

宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について  
(平成 30 年 4 月 26 日開催分)

1. ショートレクチャー

「倫理審査の留意点」

九州大学病院が製作した倫理審査委員会委員向けの教育 DVD「倫理審査の留意点」を視聴した後、板井委員長から解説があった。

2. 議題

1) 医の倫理委員会の審議対象について

板井委員長から、配付資料に基づき、医の倫理委員会の審議対象について、次の事項を協議願いたい旨説明があった。

- ・医の倫理委員会審査及び申請の標準業務手順書について、臨床研究法の施行に伴い、医の倫理委員会の審議対象から特定臨床研究を除外する。
- ・「先進医療」を審議対象として残すかどうか。
- ・臨床研究法の努力義務に該当する研究について、臨床研究法の手続、又は医学系指針の手続のいずれに準拠して審査を行うか。
- ・電子会議審査（システム審査）の対象となる新規申請について、侵襲性があるかどうか等を鑑み、委員長が必要と判断した場合には、臨床研究支援センターと協議した上で、会議審査（対面審議）により審議を行うこととしてよいか。
- ・その他、文言整理のための修正を行う。

審議した結果、医の倫理委員会審査及び申請の標準業務手順書の改訂案について、次の事項を追加修正した上で承認することとした。

①審査の手順書について

- ・2頁目の上から1～4行を削除する。

②申請の手順書について

- ・「目次1.(7)」の「未承認医薬品等・適応外の審査」を「未承認又は適応外医薬品等の審査」に修正する。

③審査・申請の手順書について（共通事項）

- ・別表「電子会議審査：該当する新規申請」で、「■介入研究（従たる研究機関／未承認・適応外含む）」を「■介入研究（従たる研究機関）」に修正する。

また、医の倫理委員会の審議対象については、次の取扱いを確認し、今後、改訂後の手順書別表に基づき、運用を行うこととした。

- ①特定臨床研究に該当するものを除き、「先進医療」を審議対象として残す。
- ②臨床研究法の努力義務に該当する研究について、本委員会では医学系指針の手続に準

拠して審議を行うが、今後、臨床研究支援センターで、認定臨床研究審査委員会と本委員会のいずれで審議するかを振り分ける基準を検討する。

- ③電子会議審査の対象案件を会議審査とするかどうかは、リスクや侵襲の度合いを鑑み、委員長と臨床研究支援センターが協議した上で判断する。

### 3. 報告

#### 1) 臨床研究講習会について

板井委員長から、配付資料に基づき、臨床研究講習会について、以下のとおり報告があった。

- ・臨床研究法の施行に伴い、今年度から、「年1回以上」の教育研修の受講管理を厳密に行う。
- ・講習会のコース再編を行い、臨床研究法に基づく「特定対象者コース」を新設した。なお、「特定対象者コース」は、臨床研究法の下で管理される講習会であるため、医学系指針に基づく講習会の出席としてはカウントしない。
- ・臨床研究法に基づき、研究責任医師及び研究分担医師に対して「十分な教育及び訓練」を行うため、昨年度まで実施してきた「更新者コース」を、特定臨床研究における「中級者（PI：Principal Investigator レベル教育）コース」としても位置付けることとし、5つの単元からなる同コースを2～3年かけて修了することで、「十分な教育及び訓練」を受講したとみなし、修了認定証を発行する予定である。

#### 2) 議事要旨（3月22日開催分）

板井委員長から、前回審議した「心房細動に対するカテーテルアブレーションに及ぼすアドレノメデュリンの効果」の指摘事項に対する委員長確認の結果について、次のとおり報告があった。

- ・術者を最終的に1名に統一した。
- ・申請者と協議した結果、研究の安全性を考慮し、研究デザインは「ダブルブラインド」には変更しないこととなった。
- ・その他、軽微な修正を行った上で承認となった。

#### 3) 持ち回り審査結果報告について

報告3)については、各自確認の上、不明な点等があれば委員会事務局（総務課研究支援係）に連絡することとした。

以上