

宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について

(平成 30 年 7 月 19 日開催分)

1. ショートレクチャー

「第 57 回医学系大学倫理委員会連絡会議 (LAMSEC) の参加報告について」

臨床研究支援センター 岩江准教授及び唐川事務職員から、7 月 2 日・3 日に開催された第 57 回医学系大学倫理委員会連絡会議 (LAMSEC) の参加報告があった。

2. 議題

1) 臨床倫理委員会で承認した「適応外等医薬品」の臨床研究としての取扱いについて

板井委員長から、臨床倫理委員会で承認した「適応外等医薬品」の臨床研究としての取扱いについて、次のとおり趣旨説明があった。

- ・未承認・適応外の医薬品等を用いた臨床研究、及び製薬企業等から資金提供を受けて当該製薬企業が製造販売する医薬品等の臨床研究は、特定臨床研究となり、臨床研究法の下で、認定臨床研究審査委員会での審査手続が必要となる。
- ・観察研究及び用法用量が適応の範囲内で群間比較しない介入研究は、臨床研究法の対象外で、本委員会で審査を行うこととなる。また、既に行った診療行為により蓄積されたデータをカルテから抽出して後ろ向きに解析する、後ろ向き観察研究も本委員会で審査を行う。
- ・製薬企業からの資金提供もなく、用法用量も適応の範囲内であるが、群間比較する介入研究は、今年度は臨床研究法の努力義務の対象であるが、来年度以降、特定臨床研究の守備範囲となる可能性がある。
- ・本院でも、未承認・適応外の医薬品を診療行為として使用するケースがあるが、前向きに数例実施することが予測できる場合には、プロトコールを作成し、前向き介入研究としていただくこととなる。しかし、前向き介入研究とした途端に臨床研究法の適用を受け、認定臨床研究審査委員会での審査やモニタリング等が必要となるため、それらの手続を回避するために、単発の診療行為として症例を蓄積し、科学的信頼度が落ちる後ろ向き観察研究にしてしまう事例が増えていくのではないかと懸念がある。
- ・本委員会でもこれまで継続的に議論してきたが、緊急避難としての「単発」投与を何例まで認めるかという議論があり、年間 2～3 例から 5 例程度までは許容するニュアンスがある。本日の議題としては、未承認・適応外の単発の診療行為を何症例目から研究とすべきか、また、その基準自体を定めるべきかどうかについて相談したい。本日結論が出なくても構わず、それぞれの立場から率直な意見を伺いたい。

これを受け、協議した結果、本日の意見等及び全国的な動向も踏まえて、引き続き、申請案件ごとに精査し、対応していくこととした。

3. 報告

1) 議事要旨（平成30年5月15日開催分）

2) 持ち回り審査結果報告について

報告1) 2) 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。