

医の倫理委員会報告について
(平成 30 年 12 月 3 日開催分)

1. ショートレクチャー

「倫理指針上の有害事象への対応について」

武井事務職員から、資料に基づき、倫理指針上の有害事象への対応について解説があった。

引き続き、板井委員長から、先の解説を踏まえ、有害事象の取扱い及び本院における対応の現状等について解説があった。

2. 議題

1) 重篤な有害事象発生時の報告体制の在り方について

板井委員長から、資料に基づき、重篤な有害事象発生時の報告体制の在り方について、次のとおり趣旨説明があった。

- ・今年 9 月、当院において、インシデント（レベル 4 b）が発生し、当該事象の発生は、医療安全管理部にインシデント・レポートが提出された際、リスクマネージャーでもある「医の倫理委員会」委員長が、安全管理部会議の場において把握した。
- ・安全管理部においてカルテを確認したところ、当該患者は、ポータブル吸引装置の「試作機」の有用性を検証する研究の被験者であることが判明した。
- ・研究で使用されるポータブル吸引装置は「試作機」であることからすれば「未承認」となるが、患者に直接装着するものではなく、大規模災害時において電源がダウンしてしまい、中央吸引システムが使用不可となった場合でも、「ポータブル吸引装置」があれば吸引を持続できることを目的とし、あくまでも患者に直接挿入・装着するような「医療機器」ではなく、「吸引駆動力発生装置」であるため「雑品」に該当することから、当該機器は「未承認医療機器には該当しない」として申請され、医の倫理委員会としても承認していた。
- ・上述のように、当該機器は、患者の身体に挿入するドレナージのようなものではなく、吸引の動力源となるものであるため、侵襲性はなく、また、装置自体の不具合も全くなかった。
- ・しかしながら今回のようなインシデントは、医学系指針に則り、「実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない、又は意図しない傷病もしくはその徴候（臨床検査値の異常を含む）」は、診療業務としてのインシデント・レポートとは別に、「研究行為」としての「有害事象報告」をしなければならず、特に今回の事象は「レベル 4 b」であるため、医学系指針上は「重篤な有害事象」に該当することから、研究責任者は「速やかに研究機関の長（＝医学部長）に報告すること」が

義務付けられており、そのため、本件は「重篤有害事象（SAE）」として、因果関係の有無に関わらず、当該研究者から本委員会にも報告していただく必要があった。

- ・ 本件のみに限ったことではなく、臨床研究の実施期間中、被験者に生じた有害事象は、通常の安全管理業務として提出するインシデント・レポートとは別に、指針のルール上、因果関係を問わず、全て「臨床研究としての有害事象報告を提出すべきである」ことを全職員に対し十分に周知する必要がある。
- ・ このような案件について、組織としてどのように把握し、管理すべきか、その報告体制等の在り方について協議したい。

協議した結果、今回の有害事象については、「重篤な有害事象」ではあるが、研究行為として使用していた「試作機（雑品）」に起因したのではないことから「因果関係は否定できる」ため、厚生労働省への報告は不要と判断できるが、委員長又は臨床研究支援センターから当該研究の研究実施責任者へ速やかに重篤な有害事象報告を挙げていただくよう依頼することとした。また、重篤な有害事象発生時の報告体制の在り方については、今後、継続して検討することとした。

3. 報告

1) 議事要旨（平成30年10月25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。

3) その他

- ① 板井委員長から、現在実施している特定臨床研究で、臨床研究法に載せ替えない案件について、将来的に、後ろ向き観察研究として本委員会に倫理審査申請が挙がってくる可能性があるが、それらの審査方法等について、今後検討していく旨報告があった。
- ② 板井委員長から、特定臨床研究「未熟児網膜症に対する bevacizumab の効果の検討」について、認定臨床研究審査委員会での審査結果、及び今後の対応等について報告があった。

以上