

医の倫理委員会報告について  
(平成 31 年 1 月 17 日開催分)

1. ショートレクチャー

「安全性情報管理について」

板井委員長から、資料に基づき、臨床研究に関する安全性情報管理について解説があった。

2. 議題

1) 特定臨床研究の載せ替えに伴う事案の対応について

板井委員長から、資料に基づき、現在、医学系指針の下で行われている研究のうち、特定臨床研究に該当する 7 件の動向について、それぞれ説明があり、特定臨床研究の載せ替えに伴う事案の対応について、次のとおり説明があった。

委員長：臨床研究法に載せ替えない研究で、治療として実施する必要があるものについては、来年度以降、まずは、臨床倫理委員会に申請があり、1 例ずつ症例を蓄積して、いずれ症例が蓄積された段階で、後ろ向き観察研究として申請があるだろうということである。これまでは、漠然とした議論であったが、現実味を帯びてきたため、改めて委員の意見を伺い、議論を行いたい。

これを受け、次のとおり協議を行った。

委員長：臨床研究法に載せ替えずに、研究を終了し、診療として継続するものを病院としてどのように取り扱うかは、別の場で議論が必要であるが、臨床倫理委員会の承認を受けて蓄積した症例を後ろ向き観察研究として医の倫理委員会で受け入れる道は残さなければならないと思う。「臨床研究法に載せ替えるのが面倒だから、単発の臨床倫理コンサルにして、数例溜まったら後ろ向き観察研究として申請する。」ということは許容されるべきではなく、あくまでも「特定臨床研究として実施する適性がなく、止むを得ず臨床倫理委員会へ申請する。」という考えがベースにあるべきである。

委員：載せ替えに伴う事案が他の委員会に申請されるのであれば、今後、この委員会の任務はどうなるか。

委員長：それは、全国的に問題になっている。特定臨床研究は、臨床研究審査委員会の所掌となるため、この委員会の所掌は、観察研究の審査が基本となる。しかし、この委員会で何も審査していない訳ではなく、電子審査により、この約 1 か月だけでも 35 件の審査を行っている。委員会は対面審査が基本であるが、国のルールでは、対面でなければならないという明確な記述はない。侵襲性の低い研究を電子審査の対象としているが、対面で審査すべきものの判断基準を見直すことが課題として残っ

ている。侵襲性が高くはないが、実は慎重に審議した方がよい研究は、委員長の判断で対面審査にできるというのが今のシステムであるが、その判断基準は必ずしも明確であるとは言い難い。

委員：電子審査を行っていて、研究計画の形式面に関してはかなりチェックが入っていることは分かるが、プロトコールを読み込むと、本当に実行性があるのかどうか判断がつかないものもある。それに関しては、申請者本人に聞いてみなければ分からない面があり、そういった面をいかに審査の糧としてフィードバックしていくかが重要であるが、電子審査ではその点が難しい。

委員長：今後は、特定臨床研究が法の下でしっかりと審査されるからこそ、観察研究の審査の時間をより確保できるようになるため、それは、被験者保護という点からも科学性を担保した研究を行うという点からも極めて望ましいことで、重要な指摘である。

協議した結果、臨床研究支援センター及び委員会事務局において速やかに検討し、次回以降の委員会において、どのような研究を対面審査とするかの明確な判断基準を整備していくこととした。

## 2) 医の倫理委員会運営細則の一部改正について

板井委員長から、資料に基づき、医の倫理委員会運営細則の一部改正について、委員会の運営に関する記載整備、及び委員会の事務に従事する者に対する教育・研修規定を明記するため、一部改正を行いたい旨説明があり、審議した結果、これを承認した。

## 3) 医の倫理委員会「申請の標準業務手順書」及び「審査の標準業務手順書」の改訂について

板井委員長から、資料に基づき、医の倫理委員会「申請の標準業務手順書」及び「審査の標準業務手順書」の改訂について、これまで、同手順書中に「臨床研究進捗状況報告書」及び「臨床研究終了（中止）報告書」が様式として含まれていなかったため、別紙様式8及び別紙様式9を新たに追加することとしたい旨説明があり、審議した結果、これを承認した。

## 3. 報告

### 1) 議事要旨（平成30年12月3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。

以上