

宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について

(令和2年4月21日開催分)

1. 議題

1) 研究番号 I-0021 に関わる指針不適合及び終了(中止)報告について

板井委員長から、資料に基づき、研究番号 I-0021 に関わる指針不適合及び終了(中止)報告について、以下のとおり経緯等の説明があった。

- ・2017年6月に本委員会で承認した研究番号 I-0021 の臨床研究は、加齢性難聴に伴う耳鳴(頭鳴)症に対してサプリメントを投与し、ランダムに群間比較するものである。
- ・当該サプリメントは食用ミミズから作られるもので、当初は「食品」と解釈していた。
- ・2018年4月に臨床研究法が施行された。施行日から1年間は、医学系指針から臨床研究法へ特定臨床研究の載せ替えを行う経過措置期間とされ、臨床研究支援センターで対象研究の仕分け作業が行われた。
- ・法施行当初、サプリメントは臨床研究法に一律該当しないという認識が全国的にも広がっており、その後、厚生労働省から Q&A 形式の事例集が発出されていたが、同センターでは載せ替えの対象とはみなしていなかった。
- ・2019年2月に研究期間延長の変更申請が提出されたが、その時点でも同センターでは臨床研究法には該当しないという認識であり、本委員会で審査し、変更を承認した。
- ・2019年9月には、主任研究者の変更と共同研究機関の追加に係る変更申請が提出されたが、後で述べるように、この変更申請を受けて同センターが精査をしている最中に不適合が明確になったため、未受理の状態である。したがって、この変更申請されたプロトコールは、本日の審査対象ではない。
- ・2019年12月に当該変更申請の事務チェックを行う段階で、同センターで臨床研究法に該当するのではないかとの疑義が生じ、12月3日に県の医療薬務課に問い合わせたところ、薬機法上の医薬品に該当するとの判断を受けたことから、本学におけるプロトコールの取扱いが不適合となり、12月5日に同センター長への報告が行われた。
- ・当該研究について、医学系指針の下で継続することができなくなったため、研究者側に研究停止の申入れが行われ、12月9日に研究機関の長である医学部長に報告が行われた。
- ・12月10日に研究者と面談し、今後の対応について協議が行われた。また、同日、九州厚生局に本件の実務対応について問合せが行われた。
- ・最終的に、2020年1月23日付けで終了(中止)報告書が提出された。
- ・同センターの担当職員から委員長への報告を受けたのが2020年3月23日であり、そこで初めて報告を受けて驚いた。
- ・2019年12月の段階で研究機関の長が把握していた不適合の事実については、医学系指針に則るなら速やかに倫理審査委員会の意見を聴くこととされているにも関わらず、2020年3月23日に報告を受けるまで、当該手続が行われないうまま、4か月が経過していた。

- ・有害事象は生じておらず、研究対象者に実害はないが、国のルールに反していると考えられるため、報告ではなく、審議する必要があると判断した。
- ・論点として、以下の2点について協議したい。
 - ①本指針違反について、研究者側に責任はなく、研究自体に問題があった訳ではないが、終了（中止）報告を委員会で受理してよいか。
 - ②臨床研究支援センターの対応の瑕疵により指針違反が生じたため、原因の究明と再発防止策を検討したい。

これを受け、質疑応答及び協議を行い、審議した結果、研究自体の瑕疵はないため、終了（中止）報告を受理することとし、医の倫理委員会への報告が遅れたことについては、本件は、臨床研究法の不適合であり、指針不適合の状態が生じていた訳ではないことを確認した。なお、再発防止策については、臨床研究支援センターでの検討事項となることを確認した。

2. 報告事項

1) 議事要旨（令和元年12月24日開催分）

2) 持ち回り審査結果報告について

報告事項1) 及び2) については、資料を各自確認することとした。

以 上