

倫理委員会 議事録

開催時刻:平成 29 年 10 月 5 日(木) 18 時 30 分~18 時 50 分

欠席者:小野診療統括部長 原口院長

1. 審議事項について

(1)倫理委員会要綱改正及び標準手順書作成の経緯について

大原副企業長より倫理委員会要綱改正及び標準手順書新規作成について説明が行われた。今回倫理委員会要綱改正及び標準手順書等の作成を行う背景として、ディオバン事件(製薬会社職員が自社製品の臨床研究において、社員である事実を隠した上で研究論文作成に関与し、自社に有利に働くよう論文データの操作を行った事例)が挙げられる。この研究論文は海外の学術誌へ掲載されていたが、信頼性が低いと判断され、論文掲載が撤回されるという事態にまで発展した。これを受け、厚生労働省はこれまでの「ヘルシンキ宣言(人間を対象とする医学研究の倫理的原則)」を遵守し、新たに臨床研究を行うための「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(研究機関の長の責務のひとつとして、研究の実施のための体制・規程の整備等が記載されている)にて規程等作成を定めている。今回手順書作成およびその内容に合わせ倫理委員会要綱の改正を行ったという経緯についても説明が行われた。

(2)倫理委員会要綱変更箇所について

大原副企業長より要綱(案)について、現要綱からの変更点の説明が行われた。現要綱には規定のなかった「有害事象等が発生した場合に委員長へ報告書を提出すること(第 13 条)」、「臨床研究の経過を年に一回及び終了した際にも委員長へ報告すること(第 14 条)」、当企業団倫理委員会での審議では不十分と判断された場合、外部の倫理委員会等へ審議を委託できるものとする(第 16 条)規定を追加した。また、これまで会議録は非公開としてきたが、臨床研究倫理審査委員会報告システム(国立研究開発法人日本医療研究開発機構にて管理)への登録が必要となるため、会議録の公開(第 15 条)について変更が行われている。これまで当企業団の臨床研究は、(他施設との共同研究等)迅速審査にて対応可能であるものが多いが、共同研究であっても、当企業団内に倫理委員会要綱及び手順書が確立されている必要があるため、作成を行っているとの発言が行われた。

(3)人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書について

大原副企業長より、別紙資料を元に説明が行われた。標準業務手順書には、企業長の責務という項目を設けており、当企業団で行う臨床研究に関し、企業長が責任を持って許可及び管理するという記載を設けている。また、被験者へ同意を取る際の手順、当企業団にて行われる臨床研究についての利益相反審査の手順、臨床研究事務局の設置、研究経過の報告等、臨床研究に関する項目について新たにを定めたものとなっている。また、本手順書は厚生労働省が作成した指針及び手順書を参考に作成しており、他の大学病院等の手順書と内容は同一のものである。また、要綱にも記載を設けているが、倫理委員会に関するものは、当企業団ホームページと臨床研究倫理審査委員会報告システムへ掲載することとなるとの発言があり、中島総務課長より、ホームページ等に掲載

する内容として、委員名簿も含まれているため、各委員の氏名等掲載すると補足があった。

大原副企業長より、手順書内容については、大学病院等にて作成されているものとの差異はないことが、再度伝えられ、問題がなければ本内容にて承認としたいとの発言が行われた。

各委員からの質疑等なしのため、本委員会にて要綱案及び手順書にて運用を開始することとなり、閉会した。

記入者：総務課 石井