

第3回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時:2018年11月19日(月)13:30~15:30

開催場所: 厳橿会館2階 特別会議室1

(1)経過措置(1件)

No.1 nara0001 循環器内科 教授 斎藤能彦

「左室収縮性が保持された心不全合併高齢2型糖尿病患者における SGLT2阻害薬カナグリフロジンの有効性・安全性に及ぼす影響(CANONICAL study)」

委員長より、審議に先立ち、臨床研究法の基本理念(臨床研究法施行規則第9条)に応じたチェックリストを用いた審議方法の説明と、当該研究の概要説明がなされた。

委員長より、事前チェックにおいて指示された、①臨床研究法に対応すること、②症例数確保の為の措置を講じることにに関して修正されていることを確認した。

自然科学の有識者より、検査項目において、自己負担となる通常診療のための検査と、研究費負担となる研究のための検査の線引きが不明瞭であるとの意見がなされた。

委員長より、研究参加に伴って余分な検査負担が生じた場合、経済的損失を被ることから、はっきりと区別した記載を求める旨説明がなされた。

人文・社会科学の有識者より、補償について、プロトコル P32 で臨床研究保険に加入し、「副作用以外の健康被害の補償に備える」との記載があるが、説明文書 P15、P16 には、「副作用による健康被害が生じた場合の補償に備え」との記載があり、齟齬があるのではとの指摘がなされた。

委員長より、通常の保険診療の範囲で副作用の健康被害を被った場合、医薬品副作用被害救済制度の適用になると思われる為、説明文書の修正を求める旨の説明がなされた。

続いて人文・社会科学の有識者より、契約書の内容について、被験者の健康被害が適切にカバーされているかとの意見がなされた。

委員長より、契約書の補償箇所について確認を求めた。

事務局より、書類チェック時に記載すべきことに抜けがないか、補償についても記載内容の確認、事案によっては別途提出を求める旨の意見がなされた。

人文・社会科学の有識者より、同意書の宛先がない旨の意見がなされた。

委員長より宛先の追記を求める旨説明がなされた。

一般の立場から意見を述べるができる者より、プロトコル中の治療期間は 24 週だが、統計解析計画書の治療期間は 52 週間になっている。誤記である可能性があると意見がなされた。

第3回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事録

委員長よりこれまでの審議内容を踏まえ、以下指摘事項に対する回答と訂正を加え、継続審査とするとの発言がなされ全員一致で承認された。

【指摘項目】

- ・検査項目において、通常診療による自己負担の項目と、研究費負担になる項目をはっきりと区別し、記載をすること。
- ・説明文書 P15、P16 の「副作用による健康被害に対する補償」の記載を、プロトコル P32 の「副作用以外の健康被害の補償に備える」と同様に修正すること。
- ・同意書の宛先を追加すること。
- ・統計解析計画書の治療期間の記載(52 週)を確認し、正しい期間に修正すること。

第3回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時:2018年11月19日(月)13:30~15:30

開催場所: 厳櫃会館2階 特別会議室1

	氏名	性別	構成要件	No.1(nara0001)
委員長	吉栖正典	男	(1)	○
副委員長	長谷川正俊	男	(1)	○
委員	矢野寿一	男	(1)	×
	吉治仁志	男	(1)	○
	鶴屋和彦	男	(1)	×
	庄雅之	男	(1)	×
	高橋裕子	女	(1)	○
	広岡孝雄	男	(1)	○
	松本昌美	男	(1)	—
	平葉子	女	(1)	○
	鵜飼万貴子	女	(2)	○
	池邊寧	男	(2)	○
	林良介	男	(3)	○
	吉川郁子	女	(3)	×
	山本忠行	男	(3)	×

奈良県立医科大学臨床研究審査委員会規程第4条第1項

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- (3) 一般の立場から意見を述べることができる者

出欠について(同、規程第8条による「審査意見業務への関与」により○×△にて示す)

○:出席

×:欠席

—:出席したが、上記に該当し審議には不参加の委員

奈良県立医科大学臨床研究審査委員会規程第4条第1項により、開催要件は満たされている。

(2) 既承認臨床研究の特定臨床研究該当性について(保留分)

1. No.1081 栄養管理部 病院教授 吉川雅則

「慢性閉塞性肺疾患における腸内環境改善食材(シンバイオティクス)の病態改善効果」

委員長より、これまでの経緯の説明と、前回の委員会で事務局に求めている情報収集について、厚労省および奈良県庁の薬務課に問い合わせた結果、シンバイオティクスは、「薬機法による医薬品」との回答を得た。その理由として「人体の影響の観点から症状の改善を評価していること」「企業が販売している特定の製品を用いていること」との説明がなされた。

自然科学の有識者より、医薬品であり適応外とする場合、研究計画書の「未承認の医薬品・医療機器を用いる研究ではない」、「通常の診療を超える医療行為を伴わない」等にチェックが入っていることについて、矛盾しているのではとの意見がなされた。

一般の立場から意見を述べるができる者より、厚労省の資料で「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」、「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)リスト」には、当該サプリメントは医薬品には該当しないとなっている。また、医薬品として承認を取得していないのであれば、「医薬品」とした場合、薬機法に違反していることにもなり得る。それらを踏まえ、医薬品に該当しないとしていいのではとの意見がなされた。

事務局より、前回、委員会より情報収集を求められ、薬務課に問合せた際の説明を以下のように述べた。単剤の場合医薬品ではないかも知れないが、研究者が今回の4剤を組み合わせたものに関して研究成果として一般的な医薬品のような効果を評する場合、医薬品として考えられるという回答を得た旨説明を行った。

人文・社会科学の有識者より、厚労省からの文書によると、サプリメントは、場合によっては医薬品に該当するとの記載がある。ただ、臨床研究の定義は「医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性をあきらかにする研究」とされている。その内、「医薬品を人に対して用いる」の説明として、「医薬品、医療機器又は再生医療等製品を人に対して投与又は使用する行為のうち、医行為に該当するものを行うことを指す」とある。さらに「医行為」の説明として、「医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は及ぼすおそれのある行為」とある。それらを踏まえると、侵襲性の有無が前提であることがわかり、食品やサプリメント等で、安全性が一般的に知られているものに関しては、「医行為」には当たらない。つまり法的に解釈すると、臨床研究には該当しないということで問題がないと思われる。また、他学の情報によると、迷った場合、特定臨床研究と判断している施設もあるようだが、個人としては、安全性が十分確認されているのであれば、特定臨床研究ではなくても、人を対象とする医学系研究倫理指針に則った審査でも良いと思うが、最終、個々の施設判断に委ねられるのではとの意見がなされた。

第3回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事録

自然科学の有識者より、特定の疾病に対する効果を見るという観点から、特定臨床研究としていいのではないかと意見がなされた。

委員長より、被験者の権利、利益保護という視点もあるが、食品メーカー等において、効果効能は最大限に宣伝したい。また、食品でも限りなく薬に近い効果があって、限りなく安全な食品というものがあればそれを大々的に売りたいというメーカーの姿勢から、臨床研究等で効果があった場合、宣伝に利用できる。医薬品は、当然副作用や有害事象等リスクを伴うが、このようにリスクが無いところで最大限の果実を取り入れたいというメーカーの思惑があり、判断がとても難しい。例えば本委員会にて医薬品と認めた場合、健康被害が生じた際、相当なリスクも想定される。また、先の委員の説明にもあったように、法律の解釈により、医師が行うことであっても、医行為にあたらないので特定臨床研究に該当しない判断もできる。また、シンバイオティクスはメーカーも食品として販売しているので医薬品としないことでいいとも思われる。

委員長よりこれまでの審議内容を踏まえ、本件に関しては、医薬品と判断しない。すなわち特定臨床研究に該当しない。との発言がなされ全員一致で承認された。

第3回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時:2018年11月19日(月)13:30~15:30

開催場所: 厳櫃会館2階 特別会議室1

	氏名	性別	構成要件	No.2(1801)
委員長	吉栖正典	男	(1)	○
副委員長	長谷川正俊	男	(1)	×
委員	矢野寿一	男	(1)	×
	吉治仁志	男	(1)	○
	鶴屋和彦	男	(1)	×
	庄雅之	男	(1)	×
	高橋裕子	女	(1)	○
	広岡孝雄	男	(1)	○
	松本昌美	男	(1)	○
	平葉子	女	(1)	○
	鵜飼万貴子	女	(2)	○
	池邊寧	男	(2)	○
	林良介	男	(3)	○
	吉川郁子	女	(3)	×
山本忠行	男	(3)	×	

奈良県立医科大学臨床研究審査委員会規程第4条第1項

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- (3) 一般の立場から意見を述べることができる者

出欠について(同、規程第8条による「審査意見業務への関与」により○×-にて示す)

○:出席

×:欠席

-:出席したが、上記に該当し審議には不参加の委員

奈良県立医科大学臨床研究審査委員会規程第4条第1項により、開催要件は満たされている。

第3回 奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 議事録

(3)その他

- ・認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業 模擬審査について
事務局より、認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業の模擬審査を来年1月に定例の審査に追加し行うことの説明を行った。
- ・経過措置中に係る今後のスケジュールについて
委員長より、今後の委員会開催日程について、経過措置の審議が年度末にかけて集中する可能性があるため開催日程を増やすことについて説明を行った。