

第67回倫理委員会報告

【日時】2014年8月9日（土）午後4時00分～午後6時30分

【場所】坂総合病院カンファ2

【出欠】委員 歯科医師1、宗教家1、患者会1、ジャーナリスト1、医師3、看護師1

事務局 3 オブザーバー1

【議題】

1、第66回委員会（14. 6. 7）報告について

承認した。

2、臨床研究審査

1)「進展型小細胞肺癌に対する初回導入療法後イリノテカン維持療法とアムルピシン維持療法を比較する無作為化第Ⅱ相試験」——呼吸器科 医師

判定：条件付き承認とする。

※審議で確認された承認要件：

1、患者登録にあたって、以下の点を順守すること

1) 連結可能匿名化表は、院内サーバーの所定フォルダ内にて作成し研究責任者が管理すること

2) 連結可能匿名化表は、研究終了後に診療情報管理室にて保管すること

2、患者登録にあたってFAXを使用する際は、短縮番号登録を行って使用し、医局FAXなど特定のFAXを使用すること

3、有害事象・不具合の発生状況および研究の終了については、院長に報告すること

4、同意文書に、追跡調査への同意部分を追記すること

3、利益相反（COI）についての検討

テーマ：当院における利益相反に関する指針作成の考え方

〈意見〉

- 薬を採用するときは薬事委員会を通して検討されるが、その際に、製薬会社と申請医師との背景も申告するべきではないだろうか。
- 日本には利益相反に関する法律はないので、指針で方向づけするのは重要である。
- 議論する上での方向づけのために、現場サイドでの実態の把握が必要である。
⇒・当院では、研修医会で製薬会社から提供される弁当には金額の制限をかけている。
 - 昔から医師の周りには常に製薬メーカーの担当者があるが、当院では出入りを制限している。
 - 薬は10個に絞れても、1個にはなかなか絞れない。どれを使ってもそれが一番の選択であるとき、そこに製薬会社のプロモーションの影響がでてくるのはありうるかもしれない。
- 実際の診療現場で、どこまで需要できて、また、これはもうやめたいなどの意見があるのだろうか。
- 製薬会社の支出をおさえるためにこのような指針は必要（守るためにも必要）ではある。ただし、製薬会社側としては、業務として日常的に医師への利益供与を行っているので、今回のように医療

機関側が規定をつくっても、製薬会社からの利益供与は変わらないのではないか、という疑念もある。

- 利益相反の指針について検討するにあたって、臨床研究、日常診療の現場、薬の採用など、あらゆる場面を考えると範囲が広すぎる。すべてを網羅したひとつの指針をつくるのは難しいので、いくつかのカテゴリーにわけて作成すべきである。
- 昨今、製薬会社が広報活動で情報をオープンにしている（ホームページなどで供与先の医師名を公表するなど）。当院の内部も自己申告でオープンにするのも良いかもしれない。

〈議論のまとめ〉

以下3つのカテゴリー別に利益相反に関する指針を作成し、次回会議に指針案を提示する。

- ①臨床研究での利益相反
- ②医薬品・医療機器の採用における利益相反
- ③一般診療での便益

*次回委員会日程

第68回委員会：2014年10月11日（土）午後4時より病院カンファ1

第69回委員会：2014年12月13日（土）午後4時より病院カンファ1

以上