

## 医療法人あかね会 土谷総合病院 倫理審査委員会の記録（概要）

開催日時	2018年4月16日 16:30～	開催場所	医療法人あかね会 土谷総合病院 9階会議室
出席委員名	川西 秀樹、荒滝 桂子、鎌田 直博、岸 悦三、伴 敏彦、新田 将仁、佐々木 誠		
議 題	主な議論の概要		審議結果
E180416-1 臨床研究 手根管症候群における MRI の撮像肢位が手根管内正中神経に与える影響	提出された審議資料に基づき、実施の妥当性について審議した。		承認する
E180416-2 臨床研究 Surgical Apgar Score を用いた腹部大動脈瘤におけるステントグラフト内挿術術後の合併予測	提出された審議資料に基づき、実施の妥当性について審議した。		承認する

### ・ 審議資料

- ・ 平成30年4月1日より「臨床研究法」施行されます リーフレット  
『臨床研究法の施行にあたって』  
『臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて（その1）（その2）』  
『臨床研究法における利益相反管理ガイダンスに関するQ&A』

以下 Q&A 抜粋です

#### 【4 適応外医薬品】

問 4 「保険診療における医薬品の取扱いについて」（昭和 55 年 9 月 3 日付け保発第 51 号厚生省保険局通知）の主旨を踏まえ、法第 2 条第 2 項第 2 号ロに規定する「用法等」と異なる用法等で用いられた場合であっても保険診療として取り扱われることがあると承知しているが、そうした用法等で用いる医薬品等の安全性及び有効性を評価する臨床研究は、「特定臨床研究」に該当するか。

（答） 該当する。

#### 【5 適応外医療機器】

問 5 体外診断薬と医療機器が一体化している体外診断薬を用いる臨床研究は、法の対象となる臨床研究法に該当するか。

（答） 体外診断薬のみを用いる臨床研究は該当しないが、体外診断薬と医療機器とが一体化しているものを人に用いる臨床研究は、該当する場合がある。