

平成 30 (2018) 年 10 月 2 日

東邦大学医学部長 殿

東邦大学臨床研究審査委員会

委員長 島田英昭

2018 年度 第 5 回 東邦大学医学部臨床研究審査委員会 議事録

日 時： 2018 年 9 月 25 日 (火) 18 時から 19 時まで (60 分)

場 所： 医学部 1 号館 8 階 東邦会館 第 1 会議室

出席者：(敬称略)

外部委員 (法人との雇用関係なし)：

医学／医療の専門家：下山恵美 (東京慈恵会医科大学 麻酔科学講座、教授)

医学／医療の専門家：持田泰行 (大森赤十字病院 循環器内科、部長)

法律の専門家：面川典子 (弁護士)

一般の立場の者：田中早苗 (弁護士)

一般の立場の者：神田恵里 (主婦)

(欠席) 生命倫理の専門家：瀧本禎之 (東京大学大学院 医学系研究科 医療倫理学、准教授)

内部委員：

医学／医療の専門家：島田英昭 (外科学講座一般・消化器外科学分野、教授 (委員長))

医学／医療の専門家：亀田秀人 (内科学講座膠原病学分野、教授 (副委員長))

(欠席) 医学／医療の専門家：長谷川友紀 (社会医学講座医療政策・経営科学分野、教授)

医学／医療の専門家：赤羽悟美 (生理学講座統合生理学分野、教授)

事務局：安江、河島、杉本、池田

(欠席) 橋本、北川、中川

議事の記録

議事および配布資料：(審査申請課題あり)

1. 第 4 回東邦大学医学部臨床研究審査委員会議事録 (案) 【配布資料 1】
2. 継続審査 THC18001_中村正人先生 【配布資料 2】
3. 臨床研究法の施行等に関する Q&A について 【配布資料 3】
4. 臨床研究法の要点・利益相反審査について 【配布資料 4】
5. 臨床研究審査委員会の認定申請等に関するアンケート調査結果 【配布資料 5】
6. 2019 年度委員会開催日程調整 【配布資料 6】
7. 倫理講習について (確認) 【配布資料 7】
8. その他 次回審査予告

1. 第4回東邦大学医学部臨床研究審査委員会議事録（案）・・・・・・・・・・【配布資料1】
 前回8月23日に開催された第3回委員会議事録（案）について確認が求められたのち、諮られ承認された。

【審査意見業務】

- ・継続審査1件について審査を行った。

審査結果：審査案件 1 件中、継続審査 1 件・・・・・・・・・・承認 1 件

2.

新規審査① 【配布資料2】 [特定臨床研究]		
研究課題番号	THC18001	
研究課題名称	超薄型ストラット薬剤溶出ステントと薄型ストラット薬剤溶出ステントの実臨床条件下における無作為化比較研究	
研究責任医師/ 研究代表医師	氏名：中村 正人 実施医療機関の名称：東邦大学医療センター大橋病院	
審査意見業務に 出席した者	外部委員（法人との雇用関係なし）： 医学／医療の専門家：下山恵美 医学／医療の専門家：持田泰行 法律の専門家：面川典子 一般の立場の者：田中早苗 一般の立場の者：神田恵里	内部委員： 医学／医療の専門家：島田英昭（※） 医学／医療の専門家：亀田秀人（※※） 医学／医療の専門家：赤羽悟美
当事者/COIにより審査を外れる委員	なし	
<ul style="list-style-type: none"> ・委員長より、委員について審査案件の当事者およびCOI確認を行い、認定臨床研究審査委員会の開催要件を満たしていることが確認された。 ・前回委員会の審査結果「継続審査」に基づき提出された修正版申請書類の確認を出席者全員で行った。 		
<p>■審議■ 出席者である下山委員、持田委員、面川委員、田中委員、神田委員、赤羽委員、亀田副委員長にそれぞれ確認を取り、全会一致で本件を承認することが確認された。</p>		
結論	<ul style="list-style-type: none"> ・【判定】：承認 ・全会一致 	

3. 臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて（その4）出典：厚生労働省・・・・・・・・・・【配布資料3】

厚生労働省から発信されているQ&Aについて、その内容についてポイントなる部分を中心に説明と確認がなされた。臨床研究法が施行されてからのこの1年間は移行期間や経過措置対応で緩和されているように見受けられるが、今後は特定臨床研究以外の臨床研究を審査の努力義務として視野に入れた厳格な対応になることも予測されるので常に最新情報に注意を払う必要がある。（以下、Q&Aより転用）

問54：臨床研究を実施するために必要なCRO業務、検査業務、物品購入等について、実施医療機関が当該業務等を行う企業等に対して委託し、当該業務等に係る費用を医薬品等製造販売業者等が負担した場合、当該業務等に係る費用は「研究資金等」に該当するか。また、研究の管理等を行う団体から実施医療機関への研究資金等の提供に関する情報の公表方法はどのようなものがあるか。

⇒臨床研究を実施するために必要なCRO業務、検査業務、物品購入等については企業に委託し、その委託費を払う場合は臨床研究とみなす(資金が発生する)。但し、労務の提供は可能とされている。

問55：臨床研究に用いられる医薬品等を製造販売し、又はしようとする医薬品等製造販売業者と、いわゆるプロモーション提携などを行い、当該医薬品等の販売のみを行っている他の販売業者である医薬品等製造販売業者のみが、当該臨床研究に対して資金提供する場合、当該臨床研究は特定臨床研究に該当するか。

⇒法律の趣旨では、製造者が一番得をするという見解であることから、販売業者からの資金提供のみであれば特定臨床研究とみなされないが、製造元が資金提供を行った場合は臨床研究とみなす。製造元と販売側の流れが明確に記載されていない事や表現の曖昧さについて意見がなされた。

問56：事業年度の途中で特定臨床研究が開始した場合に、当該特定臨床研究に係る寄付金、原稿執筆料、講演料等について、当該事業年度における特定臨床研究の開始以前に支払った額を含めて公表して差し支えないか

⇒研究内容ごとに開始日が異なるので、それぞれの研究について厳密に公表しなくても構わない、という理解がなされた。

問59：診療の一環として医薬品等を使用された患者に対して、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする目的で採血等の追加の検査を行う研究は、観察研究に該当するか。

⇒当該追加の検査が軽微な侵襲(採血等)の場合は、観察研究とみなすが、採血の回数や採血のために来院する等(治療行為ではなく、研究行為とみなす)、患者の行動が制御されているかの不明確な部分については認定委員会の意見を聴くこととする。

問61：どのような場合に、「医薬品」に該当するのか。

⇒現時点では具体的な研究計画内容について厚生労働省へ照会を行うことが必要である。

4. 臨床研究法の要点・利益相反審査について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・【配布資料4】

臨床研究法における利益相反管理計画や確認範囲および本学の確認作業について資料に沿って審査の流れと共に確認がなされた。利益相反の仕組みや確認された内容が本審査会に届くまでのプロセスについて説明がなされた。

5. 臨床研究審査委員会の認定申請等に関するアンケート調査結果・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・【配布資料5】

一般社団法人 日本私立医科大学協会より、6月6日に実施した「個人情報保護法改正、臨床研究法に基づ

く臨床研究審査委員会の認定申請等に関するアンケート調査」の集計結果が戻り、集計結果に対して意見を求められている。アンケートの設問内容（例：利益相反の申告内容を研究計画書や同意説明文書等に明記しているか）についてそれぞれの機関における理解や解釈が異なる事について指摘することとした。

6. 2019年度委員会開催日程調整・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・【配布資料6】
次年度の臨床研究審査委員会の開催について、出席している各委員の予定を聞きながら日程調整を行った。2019年度は、4月22日（月）、5月20日（月）、6月24日（月）開催が決定し、7月22日（月）、8月26日（月）、9月30日（月）は仮決定としておき、第6回委員会で本決定とする事が確認された。
7. 倫理講習について（確認）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・【配布資料7】
前回第4回委員会において提案された、AMED「倫理審査委員向け動画教材 REC-education」
<http://www.rec-education.org>より、臨床研究法に関するテーマが取り上げられていることから希望者のみ動画の視聴が行われた。臨床研究法における特定臨床研究の区分けは現段階では一定性が保たれておらず、複数の倫理講習を検証しながら当委員会における審査の判断基準を共有する必要があるため、次回第6回委員会に於いて改めて配布資料付きで動画の視聴を行うとともに、ディスカッションおよびアンケートへの回答も行う事が確認された。
8. その他 次回審査予告について簡単に説明がなされた。

※次回 第6回東邦大学医学部臨床研究審査委員会は2018年10月29日（月）18時から開催されることが確認されたのちに閉会となった。

以上