

平成 30 (2018) 年 11 月 8 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 6 回 東邦大学医学部臨床研究審査委員会 議事録

日 時： 2018 年 10 月 29 日 (月) 18 時から 19 時 30 分まで (90 分)

場 所： 医学部 1 号館 2 階 第 2 会議室

出席者：

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 (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)

(欠席) 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)

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、北川、池田

(欠席) 橋本、中川、古川、杉本

議事の記録

議事および配布資料：(審査申請課題なし)

1. 第 5 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. 臨床研究法の施行等に関する Q&A について・・・・・・・・・・・・・・【配布資料 2】
3. 倫理講習 (動画視聴) について・・・・・・・・・・・・・・【配布資料 3】
4. 臨床研究審査委員会への照会案件について・・・・・・・・・・・・・・【配布資料 4】
5. モニタリング手順書・報告書について・・・・・・・・・・・・・・【配布資料 5】
6. 2019 年度委員会開催日程調整 (上半期確定)・・・・・・・・・・・・・・【配布資料 6】
7. シンポジウム「走り始めた臨床研究法 特定臨床研究の分別と事務局運営」について
・・【配布資料 7】
8. その他
 - ・第 1 回認定臨床研究審査委員会協議回全体会議について・・・・・・・・・・・・・・【配布資料 8】
 - ・次回審査予告等

1. 第 5 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 9 月 25 日に開催された第 5 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。

2. 臨床研究法の施行等に関する Q&A について・・・・・・・・・・・・・・・・・・【配布資料 2】

厚生労働省から通知された「臨床研究法の施行等に関する Q&A について (その 1) ~ (その 5)」より、重要な項目について改めて紹介がなされるとともに、判断基準などについて確認がなされた。

問 31：添付文書の「用法及び用量」に「疾患、症状により適宜増減する」とある抗がん剤について、「適宜増減」の範囲内で対象者に投与する場合には法第 2 条第 2 項第 2 号ロに該当するか。

→厚労省の回答では、「個別具体的な事例に基づき判断する必要があるため、必要に応じて、厚生労働省医政局研究開発振興課に相談されたい。」と記載され、あからさまに比較の意図がある場合は照会が必要と思われる。

問 38：医薬品等製造販売業者等からの寄附金を研究資金等として使用して臨床研究を実施する場合、当該臨床研究は特定臨床研究に該当するか。

→販売のみを行う業者であれば、特定臨床研究に該当しない。しかし、当該業者が製造・販売いずれも行う場合は、特定臨床研究に該当する。

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。

→労務の提供は金銭に当たらないため、該当しない。あくまでも Q&A であり、認定委員会が該当すると判断した場合は、審査して差し支えない。また、今後内容が改訂される可能性もある。

・問 74：医薬品等製造販売業者等が研究責任医師に対して提供することが認められない役務はあるか。

→提供することが認められない役務はない。

[外部委員]製薬企業の社員がデータ管理することは問題ないのか。ディオバン事件はそれで問題になったのでは。

[委員長]企業の社員がデータ管理することではなく、1人で管理していたことが問題となった。

[副委員長]治験はデータ管理も企業の社員が行っている。認められなければ治験も出来なくなってしまう。

[委員長]日本では、これまで治験と医学研究のレベルに差があったが、先進国では、同じ基準で審査されている。

今回の臨床研究法の施行は、まず「企業から資金提供が有る介入研究」のレベルを上げることを目的としている。

今後は他の先進国同様、基準が一本化されると思われる。

3. 倫理講習（動画視聴）について・・・・・・・・・・・・・・・・・・【配布資料 3】

委員の倫理教育の一環として前回と同様に、AMED「倫理審査委員向け動画教材 REC-education」
<http://www.rec-education.org> の臨床研究法に関する 1 単元を視聴し、その後、補助金事業である本動画に対するアンケートに委員が匿名で回答した。これにより後日受講証が届く予定。

4. 臨床研究審査委員会への照会案件について・・・・・・・・・・・・・・・・・・【配布資料 4】

これまでに臨床研究審査委員会へ照会があった課題の研究計画書を用いて、特定臨床研究の該当有無も含めて委員会全体で検討を行った。今回の案件は、いずれもまだ当委員会へ申請されておらず、審査可否については、今後ヒアリング等を行い、検討する予定。

【課題①】 本学研究責任医師による単施設研究

《概要》 独自に開発したポリエチレンセンサーを用いた研究

- [委員長] 身体に接触するため医療機器と解釈すると、特定臨床研究に該当するのではないか。
- [内部委員] 有用性の評価を目的とする研究ではないのか。
- [副委員長] 自作した機器の使用を認める権限はどこにあるのか。安全性等も議論しなければいけないため、倫理委員会以外でも審議する必要があるのでは。
- [内部委員] 高難度新規治療評価委員会など、病院の委員会で審議する必要があるのではないか。
- [委員長] 臨床研究審査委員会で承認した場合も、病院長に報告する義務がある。
- [外部委員] 新規材料検討委員会など、他の委員会で諮っているのか。
- [副委員長] おそらく未申請である。
- [委員長] ひとまず申請していただくのが望ましいと思われる。

【課題②】 本学が分担施設の多施設共同研究

《概要》 α 製剤および β 製剤を比較する研究。資金を提供するのは β 製剤を製造した企業であり、研究代表医師は α 製剤の販売業者から年間 250 万円を超える収入を得ているため、PI（研究代表医師）を交代すべきか。

- [内部委員] 厚生労働省に直接照会し、判断を仰ぐべきではないか。
- [外部委員] 責任者の先生ではないと研究が遂行できないのであれば、交代しなくてもよいのではないか。
- [委員長] 厚生労働省に照会を行うこととする。

【課題③】 本学が代表施設の多施設共同研究

《概要》 肺癌に対する分子標的治療薬を使用し、製造販売業者から研究費の助成を受ける。

- [内部委員] 有効性を目的とする研究なのか不明である。
- [内部委員] 形式上は有効性を見る研究ではない。ただし、確実に「特定臨床研究に該当しない」と言えない。
- [委員長] 研究費は巨額だが、現時点では特定臨床研究ではないと思われる。
- [外部委員] 「患者のための最も適切な医療」が第一選択に含まれていればよいのではないか。
- [委員長] 第一選択に含まれることが担保できない場合は、特定臨床研究に該当する恐れがある。研究責任者に確認する。

- 5. モニタリング手順書・報告書について・・【配布資料 5】
企業などが CRO として関わっている臨床研究では、必要に応じて企業と協力し、モニタリング手順書を作成するのだが、企業がない場合でモニタリングが必要な介入研究を実施する際の手順書について大森病院治験・臨床研究管理部が雛形を作成した。これを臨床研究支援センターが再度確認し、本委員会へ提出された。臨床研究支援センターから当委員会のウェブサイトに参加資料として掲載してみてもどうかという提案がなされ、委員全員が次回（11 月）委員会までに手順書の内容について確認することになった。
- 6. 2019 年度委員会開催日程調整（上半期確定）・・【配布資料 6】
2019 年 10 月以降の臨床研究審査委員会の開催について協議がなされ、10 月 21 日（月）・11 月 18 日（月）・12 月 16 日（月）・1 月 20 日（月）・2 月 17 日（月）・3 月 16 日（月）を仮決定とした。

7. シンポジウム「走り始めた臨床研究法 特定臨床研究の分別と事務局運営」について【配布資料7】

11月12日(月)に「走り始めた臨床研究法 特定臨床研究の分別と事務局運営」と題したAMED主催のシンポジウムが開催され、島田委員長・赤羽委員・安江事務課長が参加する予定。

8. その他

①第1回認定臨床研究審査委員会協議会全体会議について・・・・・・・・・・・・・・・・・・【配布資料8】

10月30日に全国の認定臨床研究審査委員会が集う第1回認定臨床研究審査委員会協議会全体会議が行われ、本会議には島田委員長、安江事務課長の2名が参加する。本学はAMEDの平成30年度中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業に参加しており、東北大学のワーキンググループ②に参加している。ワーキンググループ②では、UMIN臨床試験登録システム(UMIN-CTR)のデータベースより抽出された、特定臨床研究に該当する可能性のある課題を対象に、研究継続或いは研究終了に関する進捗状況等の調査を行っている。10月中旬にアンケート配布が終了し、集計後には研究継続予定者を対象に各施設のサイトヴィジットを行う予定。

②次回審査予告について簡単に説明がなされた。

※次回、第7回東邦大学医学部臨床研究審査委員会は、11月27日(火)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