

平成 31 (2019) 年 1 月 8 日

東邦大学医学部長 殿

東邦大学医学部臨床研究審査委員会  
委員長 島田英昭

## 2018 年度 第 7 回 東邦大学医学部臨床研究審査委員会 議事録

日 時： 2018 年 11 月 27 日 (火) 18 時から 19 時 00 分まで (60 分)

場 所： 医学部 1 号館 8 階 東邦会館

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)

法律の専門家：面川典子 (弁護士)

(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)

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)

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：(審査申請課題あり)

1. 第 6 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. 変更審査 THC18001\_中村正人先生 . . . . . 【配布資料 2】
3. 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 (報告) . . . . . 【配布資料 3】
4. 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 (報告) . . . . . 【配布資料 4】
5. 臨床研究審査委員会への照会案件について . . . . . 【配布資料 5】
6. モニタリング手順書・報告書について . . . . . 【配布資料 6】
7. 2018 年度委員会臨時開催日時調整について . . . . . 【配布資料 7】
8. 模擬審査落選のご連絡
9. その他
  - ・倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修のご案内 . . . . . 【配布資料 8】
  - ・事務局からのお知らせ . . . . . 【配布資料 9】

1. 第6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10月29日に開催された第6回議事録(案)について出席者へ確認が求められたのち、諮られ承認された。

【審査意見業務】

- ・変更審査1件について審査を行った。

審査結果：審査案件 1 件中、変更審査 1 件 . . . . . 承認 1 件

2.

変更審査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	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">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</td> <td style="width: 50%;">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</td> </tr> </table>	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
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"> <li>・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。</li> <li>・9月25日委員会で承認を得た研究計画を厚生労働省にある臨床研究実施計画・研究概要公開システム（通称：jRCT（ジェイアールシーティー））で研究者が登録する際に、承認を得た実施計画書（様式第一）の一部分で入力できない文字や表現内容があったため、jRCT登録と同一にさせる形で修正版の実施計画書が提出された。</li> <li>・実施計画と修正の対象表に基づき審査委員で審査をし、軽微な変更であることが確認されたのち諮られ、出席者全員から承認が得られた。</li> </ul>			
<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、亀田副委員長、赤羽委員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"> <li>・【判定】：承認</li> <li>・全会一致</li> </ul>		

3. 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（報告） . . . . .【配布資料3】  
 11月12日にAMED参加事業者による「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」と題したシンポジウムが開催され、本委員会関係者を含み本学から数名が参加した。

主な内容は以下の通りである。

- ・厚生労働省から今年の4月に施行された臨床研究法に伴うこれまでの動きと今後関連する研究案件（再生医療法等）の動きについて説明がなされた。
- ・臨床研究法以前に承認された臨床研究のうち、臨床研究法でいう「特定臨床研究」に該当する臨床研究は、今年度末までにいずれかの認定臨床研究審査委員会で経過措置対応として審査を受けなければならないが、その仕分けに関する研究機関の事例が紹介された。

- ・倫理委員会事務局員を対象とした審査専門職（CReP（シーレップ））の認定制度の紹介
- ・臨床研究法下での利益相反（COI）管理のための教材とFAQの紹介

#### 4. 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（報告）・・・・・・・・・・【配布資料4】

厚生労働省に認定された全国約80の認定臨床研究審査委員会による第1回目の協議会が10月3日に開催された。

この4月から施行された臨床研究法に伴う「特定臨床研究」に関する現状の問題および、AMED補助金事業として委員会運営の底上げや質の向上を目的とした整備事業が展開されており、その取り組みに関する4つのワーキンググループより中間報告および今後の予定について説明がなされた。

#### 5. 臨床研究審査委員会への照会案件について・・・・・・・・・・【配布資料5】

今後の本委員会では審査を予定している案件について紹介がなされた。特に経過措置として今年度中に載せ替えを済ませなければならない申請課題が複数件あり、この12月から2月までに審査する予定である。

#### 6. モニタリング手順書・報告書について・・・・・・・・・・【配布資料6】

前回委員会で提示したもので、その後委員から特段の意見はなかった。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・臨床研究管理部と医学部臨床研究支援センターで協議を行い、本委員会へ提出された。

委員会から詳細に説明がなされたのち諮られ、承認された。今後、当委員会のウェブサイトに参加資料として掲載する予定である。

#### 7. 2019年度委員会臨時開催日時調整について・・・・・・・・・・【配布資料7】

今年度の委員会は12月から3月まで残り4回開催を予定しているが、上記5にある経過措置案件の申請がこの時期に該当するのだが、その場合に1回1回の委員会審査が長時間になることが想定されるため、分散して開催するか、集中的に開催するかなど委員会運営について協議された。

確定された開催日程とは別日に開催することが難しいとの意見があったため、次回は確定された開催日程で開始時間を1時間早めた17:00より委員会を開始することが委員一同確認された。

#### 8. 模擬審査について落選のご連絡

厚生労働省より10月に提案があった臨床研究審査委員会の審査の質の向上を目的とした、研究計画書に基づく「模擬審査」の実施およびその結果について意見交換を行う事業について、本学から申し入れを行うも、【不採択】であった旨の報告がなされた。

#### 9. その他

- 1) 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修の募集の案内について紹介がなされた。
- 2) 事務局から今後の予定について説明がなされた。

※次回、第8回東邦大学医学部臨床研究審査委員会は、12月25日（火）17:00より開催されることが確認されたのちに閉会となった。

以上