

平成 31 (2019) 年 4 月 22 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

2019 年度 第 1 回 東邦大学医学部臨床研究審査委員会 議事録 (通算 12 回目)

日 時： 2019 年 4 月 22 日 (火) 18 時から 18 時から 19 時 45 分まで (105 分)

場 所： 医学部 1 号館 8 階 東邦会館

出席者： 11 名中 11 名出席 (うち、外部委員 7 名、内部委員 4 名)

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)

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：薄井賢司 (会社役員)

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))

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)

医学/医療の専門家：堀裕一 (眼科学講座、教授)

事務局：安江、河島、梶原、池田、杉本

議事の記録

議事：(審査申請課題あり)

1. 2018 年度 第 11 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. 委員紹介・2019 年度委員会の日程確認……………【配布資料 2】
3. 前回審査結果・有害事象報告……………【配布資料 3】
4. THC18001_中村先生について[特定臨床]継続審査……………【配布資料 4】
5. 今後の審査方法について……………【配布資料 5】
6. 臨床研究法の施行等に関する Q&A (その 6) および事例集等の一部改正について……………【配布資料 6】
7. 倫理講習について……………【配布資料 7】
8. その他
次回審査予定

【議事】

1. 第 11 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。

2. 委員紹介・2019年度委員会の日程確認【配布資料2】

- ①今年度から新たに就任された委員より挨拶がなされた。
 - ・薄井賢司：会社役員
- ②年度の初回に伴い、今年度の委員会開催日程、倫理委員会守秘義務誓約書、倫理審査申請利益相反（COI）自己申告書について、委員長より説明がなされた。
守秘義務誓約書ならびに自己申告書については委員全員が提出することが確認された。

3. 前年度審査結果と有害事象報告【配布資料3】

- ①厚生労働省に認定された当委員会のこの1年間の審査状況について委員長より説明がなされた。
新規申請、経過措置、倫理指針から臨床研究法で審査を行う努力義務案件などの審査状況について説明がなされた。
- ②本委員会で経過措置案件として承認した臨床研究がその後、1名の患者さんにおいて有害事象が発生し、結果、患者さんは回復したのだが、研究責任医師より重篤な有害事象として委員会へ報告がなされた。

4. 意見審査業務

- ・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

変更審査① [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 style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> 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 法律の専門家：田中早苗 生命倫理の専門家：瀧本禎之 一般の立場の者：神田恵里 一般の立場の者：薄井賢司 </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> 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 医学／医療の専門家：堀裕一 </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 法律の専門家：田中早苗 生命倫理の専門家：瀧本禎之 一般の立場の者：神田恵里 一般の立場の者：薄井賢司	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 医学／医療の専門家：堀裕一
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 法律の専門家：田中早苗 生命倫理の専門家：瀧本禎之 一般の立場の者：神田恵里 一般の立場の者：薄井賢司	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 医学／医療の専門家：堀裕一		
当事者/COIにより審査を外れる委員	なし		
<p>【審議内容】 先月の委員会において継続審査の結果を受け、指摘事項に対する修正および今回新たに追加される施設（59施設→65施設）について、提出された新旧対照表をもとに記載変更の確認を行った。</p> <p>年度変わりの関係で分担施設から提出されたCOI管理計画E表が、従来の書式2.2ver（5施設）と最新版3.1verの書式（1施設）とに分かれており、3.1verでは研究費の総額が表示されるようになったが、別添の研究資金の内訳に関する説明資料により、各分担施設への資金の流れが確認された。</p>			

■審議■ 出席者である下山委員、持田委員、面川委員、神田委員、田中委員、薄井委員、赤羽委員、亀田副委員長にそれぞれ確認を取り、全員一致で本件を承認することが確認された。

結論

- ・【判定】：承認
- ・全会一致

5. 今後の審査方法について【配布資料5】

委員会運営の負担軽減や審査から研究開始までの時間短縮などを踏まて、全国の認定臨床研究審査委員会に向けた規程ひな形の改訂案が提示されている。

そのなかでは、事前確認不要事項および簡便な審査という位置づけで、審査会後の軽微な指摘事項などを事務局が確認することを審査会の審議に代えることが可能とする規程の記述案である。

委員からは事務局ではなく委員長などが確認し、それをもって「承認」し、次回の委員会で報告事項とすることで良いのではないかという意見がなされた。

次回以降の委員会で再度記述について検討したいので、ご意見をお寄せ頂きたい。

6. 臨床研究法の施行等に関する Q&A（その6）および事例集等の一部改正について【配布資料6】

臨床研究法の施行に対する厚生労働省への疑義について、不定期ではあるが、法に関する Q&A や事例集について紹介がなされた。

7. 倫理講習について【配布資料7】

審査委員の倫理教育の一環として、eラーニング教材「インフォームド・コンセントに関する審査のポイント」を委員および事務局で視聴した。

※次回、2019年度第2回東邦大学医学部臨床研究審査委員会は、2019年5月20日（月）開催予定

以上