

令和元（2019）年5月20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2回 東邦大学医学部臨床研究審査委員会 議事録（通算13回目）

日時： 2019年5月20日（月） 18時から19時30分まで（90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

1. 意見審査業務

- ・承認済変更申請継続審査2件について審査を行った。

議事：（審査申請課題あり）

1. 議事録確認・前回審査結果について 【配布資料1】
2. THC18001\_中村先生[特定臨床] 変更審査 【配布資料2】
3. THC18003\_南木先生[特定臨床] 変更審査 【配布資料3】
4. 今後の審査方法・提出書類について 【配布資料4】
5. 特定臨床研究の保険診療上の取扱いについて 【配布資料5】
6. 倫理講習について
7. その他 次回予定

【議事】

1. 第12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】

前回議事録案に沿って審査の振り返りおよび確認を行った後、出席者へ諮られ承認がなされた。

審査結果：審査案件 2 件中、変更審査 2 件・・・・・・・・承認 2 件

2.

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 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            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%;">           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><b>【審議内容】</b></p> <p>先月の委員会において承認の結果を受けるとともに、今回新たに追加される分担施設（65施設→76施設）および変更医師2名について、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。また、前回承認された追加施設のうち、11施設の許可通知を確認し、いずれも倫理的に問題ないことが確認された。</p> <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、堀委員、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。</p>			
結論	<ul style="list-style-type: none"> <li>・【判定】：承認</li> <li>・全会一致</li> </ul>		

3.

変更審査② [特定臨床研究]			
研究課題番号	THC18003		
研究課題名称	ビスホスホネート投与中のステロイド性骨粗鬆症における、テリパラチド週1回投与製剤への変更効果		
研究責任医師/研究代表医師	氏名：南木 敏宏 実施医療機関の名称：東邦大学医療センター大森病院		
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         </td> <td style="width: 50%;">           内部委員：            医学／医療の専門家：島田英昭（※）         </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	内部委員： 医学／医療の専門家：島田英昭（※）
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	内部委員： 医学／医療の専門家：島田英昭（※）		

	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	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	
<b>【審議内容】</b> 2月委員会で承認された変更申請である。提出された新旧対照表をもとに、下記記載変更の確認を行った。 変更事由：社名変更、担当者変更、管理者許可 いずれも倫理的に問題ないことが確認された。  <b>■審議■</b> 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、堀委員、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。		
結論	・【判定】：承認 ・全会一致	

#### 4. 今後の審査方法・提出書類について【配布資料4】

- 1) 前回に引き続き、委員会運営の負担軽減および審査から研究開始までの時間短縮などを踏まえて、全国の認定臨床研究審査委員会に向けた委員会規程の改訂案のひな型を参考に検討がなされた。同ひな型の「事前確認不要事項および簡便な審査（第10条）」では、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で、審査会の審議に代えることが可能とする規程の記述案とともに、以下の内容が簡便な審査対象項目例として挙げられている。

- |  |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>① 研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更（担当者の所属機関の変更を伴わないものに限る。）</li> <li>② 実施医療機関の管理者及びその許可の有無の変更</li> <li>③ データマネジメント担当機関、モニタリング担当機関、監査担当機関、研究・開発計画支援担当機関及び調整・管理実務担当機関の担当責任者又は担当者並びにそれらの所属及び役職の変更</li> <li>④ 統計解析担当責任者の所属及び役職の変更</li> <li>⑤ 第一症例登録日の追加</li> <li>⑥ 進捗状況の変更</li> <li>⑦ 契約締結日の追加</li> <li>⑧ e-Rad 番号の変更</li> </ol> |
|--|

これらの項目例を本委員会業務規程へ加味することについて議論がなされた。

- |  |
|--|
| 本学委員会業務規程第12条（緊急又は簡便に審査を行う場合の手続に関する事項）<br><br>第12条 委員会は、審査意見業務の対象となるものが、臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合であって、委員会の指示に従って対応するものである場合には簡便に審査を行うことができる。簡便な審査の対象は、次の各号の審査とする。<br>(1) 研究責任医師を含む当該臨床研究従事者の職名変更<br>(2) 誤植訂正 |
|--|

(3) 法第5条第1項第5号に規定する事項のうち特定臨床研究の進捗に関する事項

- 2 委員会は、法第23条第1項第2号又は第4号に規定する業務を行う場合であって、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、委員長及び委員が指名する委員による審査意見業務を行い、結論を得ることができる。
- 3 緊急な審査は委員長が指名する者により行い、第10条第2項に従って判定し、研究責任医師に審査結果を報告する。委員長は、次回の委員会で緊急な審査の内容と判定を報告し、結論を得る。
- 4 簡便な審査はその申請内容を委員長が確認したのち、第10条第2項に従って判定し、研究責任医師に審査結果を報告する。委員長は、次回の委員会で簡便な審査の内容と判定を報告し、結論を得る。

その他、委員会が指摘した内容どおりに変更された修正版書類の内容確認および、確認者の範囲(事務局・委員長・副委員長までとするか)、承認日等、簡便審査の具体化について議論がなされたが、当面は従来どおり委員会で審査を行い、状況に応じて判断していくこととなった。

## 2) 今後の提出書類について

認定臨床研究審査会で承認された研究は、年1回の定期報告が義務付けられており、研究代表医師より承認を受けた認定臨床研究審査会へ必要書類を添付して報告する必要がある。

今後、本委員会で承認された研究の定期報告が申請者よりどのような書類が提出され、事務局が受領し、委員会で確認していくかという一連の流れについて、他機関の認定臨床研究審査委員会の手続きおよびフローチャートを参考に検討がなされた。

定期報告以外の手続きも含め、臨床研究支援センターでも並行して手続きの流れを確認するので、本委員会でたたき台を作成し、次回以降の委員会で再度記述について検討することになった。

## 5. 特定臨床研究の保険診療上の取扱いについて【配布資料5】

- 1) 2019年5月7日の厚生労働省の臨床研究部会からの資料に基づき、臨床研究法の施行状況について報告がなされ、全国の認定臨床研究審査委員会総数が91になった。

(出典：第12回臨床研究部会 参考資料3)

○JRCTでの公表状況

臨床研究法		臨床研究法以外 (治験等)	合計
特定臨床研究	非特定臨床研究		
1140	50	19	1209

○認定臨床研究審査委員会数

国立大学法人	学校法人	独立行政法人	地方独立行政法人
39	20	11	10
特定非営利活動法人	一般社団法人 一般財団法人	病院・診療所の開設者	合計
3	2	6	91

- 2) 特定臨床研究の保険診療上の取扱いについて、厚生労働省からの資料に基づき説明がなされた。  
<特定臨床研究に該当する臨床研究の保険診療上の取扱いについて>

問 臨床研究法の施行後、同法第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る医薬品等の安全性及び有効性を評価する臨床研究については、特定臨床研究に該当することとなったが、こうした臨床研究の保険診療上の取扱いに変更はあるか。

答 特定臨床研究への該当の有無によって、保険診療上の取扱いに変更が生じることはない。

出典：疑義解釈資料の送付について(その13問3)(平成31年4月3日厚生保険局医療課事務連絡)

<保険診療が認められている適応外使用について>

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。

出典：臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて(その1)(平成30年3月13日厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡)

- ・医薬品を少量で投与し、その有効性および安全性をみる研究について、安全性の確認がなされていない状態で研究を行うことについて議論がなされた。

#### 6. 倫理講習について

審査委員会の倫理教育の一環として、eラーニング教材「臨床研究法の概要」を委員および事務局で視聴した。

※次回2019年度第3回東邦大学医学部臨床研究審査委員会(通算14回目)は、6月24日(月)開催予定

以上