

令和3(2021)年1月5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

2020年度 第7回 東邦大学医学部臨床研究審査委員会 議事録 (通算30回目)

日時： 2020年11月16日(月) 18時30分から19時50分まで(70分)

方法： Web会議 (Zoom)

出席者： 委員11名中11名出席 (内訳：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：持田泰行 (持田医院、院長)

医学/医療の専門家：井関祥子 (東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科、教授)

法律の専門家：面川典子 (弁護士)

法律の専門家：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：高橋、村石、飯塚、出口、池田、河島

議事の記録

議事：(審査申請課題あり)

1. 前回議事録確認・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・【配布資料1】
2. THC20001_根本先生[特定臨床] 継続審査・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・【配布資料2】
3. 委員会内規の改訂について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・【配布資料3】
4. 来年度の委員会日程案について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・【配布資料4】
5. 第2回意見交換会(10/20)開催報告
6. 2020年度第3回ヒトゲノム研究倫理を考える会(10/17)開催報告
-指針改正と多機関共同研究の一括審査にむけて-
7. その他・次回開催確認

【議事】

1. 第 29 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。

意見審査業務

・継続審査 1 件、計 1 件について審査・意見業務を行った。

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

2.

新規申請（特定臨床研究）【配布資料 2】		
研究課題番号	THC20001	
研究課題名称	統合失調症に伴う社交不安症状に対するブレクスピプラゾールの改善効果の検討 —多施設共同、非盲検、単群試験—	
研究責任医師/研究代表医師	氏名：根本 隆洋 実施医療機関の名称：東邦大学医療センター大森病院 メンタルヘルスセンター	
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：持田泰行 医学／医療の専門家：井関祥子 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：薄井賢司 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 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】 前回 10/19 委員会にて「継続審査」とし、審査後意見書に記載した委員からの指摘事項に対する改訂書類が申請者より提出され、いずれも適切に対応されている事が確認された。</p> <p>■審議■ 出席者である持田委員、井関委員、面川委員、田中委員、瀧本委員、薄井委員、神田委員、堀委員、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. 東邦大学医学部臨床研究審査委員会業務規程の改訂(案)について【配布資料 3】

以下の 3 点について議論がなされ、1) 2) については新委員会設立に向けて改訂案の一部が確認された。

- 1) 審査等業務→審査意見業務への変更
- 2) 技術専門員（第 6 条）の新設

（技術専門員）
第6条 技術専門員とは、当該臨床研究の審査意見業務を行う等委員会から依頼を受け、評価書を用いて科学的観点から意見を述べる者をいう。

- 2 技術専門員は、次の各号に掲げる基準を満たすものとし、委員長が依頼する。
 - (1) 審査意見業務の対象となる実施計画と同疾患領域に属する者
 - (2) 審査意見業務を依頼した研究責任医師が本学内の医療機関に属する場合は、審査意見業務の対象となる実施計画と同一疾患領域の別の医療機関に属する者
 - (3) 審査意見業務の対象となる実施計画と同疾患領域の学外機関に所属する者
 - (4) 毒性学、薬力学、薬物動態学名等の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家
 - (5) 生物統計家
 - (6) その他の臨床研究の特色に応じた専門家
- 3 技術専門員の任期は設けず、1審査課題ごとの依頼とする。
- 4 委員長は必要に応じて、技術専門員評価書の提出を求めることができる。ただし、技術専門員は委員会へ参加することができない。
- 5 委員会は実施計画の新規審査を行うにあたっては、技術専門員の評価書を確認し、それ以外は必要に応じて意見を聴くことが求められる

3) 非特定臨床研究 審査料の見直し

人を対象とする医学系研究倫理指針改正(案)に伴い、「原則 1 研究 1 審査」という審査体制が必要となる事が考えられるため、今後、当委員会へも「非特定臨床研究」としての申請が想定される。これに伴い、本学医学部・病院倫理委員会における一括審査料(案)を設定する際には、状況に応じて当委員会の審査料も見直しを検討する事について説明がなされた。

4. 来年度の委員会日程案について【配布資料 4】

2021 年度委員会開催日の日程調整を行い、第 3 或いは第 4 月曜日に開催する事について確認がなされた。また、開始時間は当面 18:30、開催方法は、引き続き Zoom による Web 会議を実施する予定である。

5. 2020 年度第 3 回ヒトゲノム研究倫理を考える会 -指針改正と多機関共同研究の一括審査にむけて- (10/17) 開催報告 (<https://www.genomics-society.jp/news/event/>)

約 1 ヶ月遡っての報告となるが、ゲノム科学と社会ユニット (GS ユニット) 主催による今年度で第 3 回目のオンラインシンポジウムが開催され、当委員会からは 2 名の委員、4 名の事務局員が参加した。参加委員からは、今後、一括審査を実施するうえで必要となる委員会の質の担保や、審査委員として求められる基準や責務の均一化について、非常に考えさせられる部分を多く含む、有益な内容であった事について感想が述べられた。

※次回 2020 年度 第 8 回東邦大学医学部臨床研究審査委員会は 12 月 21 日(月) 18:30~開催予定

以上