

令和3(2021)年2月2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8回 東邦大学医学部臨床研究審査委員会 議事録(通算31回目)

日時: 2020年12月21日(月) 18時30分から19時19分まで(49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]変更審査・・・【配布資料2】
3. 2021年度(新)委員会開催日程について・・・【配布資料3】
4. 委員会の申請について・・・【配布資料4】
5. 認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業「模擬審査」の実施について・・・【配布資料5】
6. 倫理講習(eAPRIN)の受講について・・・【配布資料6】
7. 第4回ヒトゲノム研究倫理を考える会(12/24)について・・・【配布資料7】
8. 第6回研究倫理を語る会(2/20)について・・・【配布資料8】
9. その他・次回開催確認

【議事】

1. 第30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

・変更申請 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、変更審査 1 件・・・・・・・・・・承認 1 件

2.

変更審査（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 一多施設共同、非盲検、単群試験一		
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	<table border="0" style="width: 100%;"> <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：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 </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：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
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 11/16 委員会にて「承認」され、研究課題名の英名変更、2 施設の医師追加・変更、3 施設の追加、試験期間の変更、併用禁止薬の追加、その他誤記を含めた書類の内容を確認し、いずれも倫理的に問題は無い事が確認された。</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. 2021 年度(新)委員会開催日程について・・・・・・・・・・【配布資料 3】

前回 12 月 21 日委員会で日程調整を行い、決定した 2021 年度委員会開催予定表の確認がなされた。

4. 委員会の申請について・・・・・・・・・・【配布資料 4】

当委員会は厚生大臣の認定を受けて 3 年目の更新時期を迎えるが、年 11 回の審査・意見業務を伴う委員会の更新要件に満たないことから、新たに委員会を設立したうえで、当該委員会を廃止する事について説明がなされ、現在、新委員会の申請手続きに関する準備が進められている事が確認された。新委員会の名称は、「東邦大学臨床研究審査委員会」とする予定である。

また、新委員会認定後は、3 月末に廃止となる現委員会との同日 2 部開催について検討がなされた。

5. 認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業「模擬審査」の実施について・・・【配布資料 5】

昨年度と同様に、今年度も厚生労働省研究開発振興課により、研究計画書に基づく「模擬審査」を実施し、その結果について意見交換する事業を実施する事となった。また、当該事業においては、認定委員会が公表している議事録等を確認し、必要に応じて実地調査等を行うことで審査意見業務の状況把握を行う予定である。

- ▶ 「模擬審査」参加を希望する委員会のうち、最大 20 委員会程度を選出予定。
- ▶ 「実地調査」対応可能とする委員会のうち、最大 10 委員会程度を選出予定。

「模擬審査」「実地調査」ともに希望したところ、いずれも選出されたが再度検討し「模擬審査」に絞り次回 1 月 18 日委員会に実施する事が確認された。模擬審査書類は既に届いており、委員会終了後に審査委員へ送付する事について説明がなされた。

6. 倫理講習 (eAPRIN) の受講について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・【配布資料 6】

昨年度同様、委員および事務局を対象に、下記 6 単元を受講していただく事について説明がなされた。

- ・「生命倫理学の歴史と原則、そしてルール作りへ」
- ・「研究倫理審査委員会による審査」
- ・「研究における個人に関わる情報の取り扱い」
- ・「研究におけるインフォームド・コンセント」
- ・「特別な配慮を要する研究対象者」
- ・「研究倫理審査委員会の委員に就任する際に知っておくべきこと」

7. 第 4 回ヒトゲノム研究倫理を考える会 (12/24) について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・【配布資料 7】

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 4 回目のオンラインシンポジウムとなる 2020 年度第 4 回ヒトゲノム研究倫理を考える会 -パンデミック・ゲノム研究の倫理を考える- が、12 月 24 日 (木) 13:00~15:00 に開催予定である。 (<https://www.genomics-society.jp/news/event/>) オンラインによる無料開催につき、都合が合うようであれば積極的に参加されたい。

8. 第 6 回研究倫理を語る会 (2/20) について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・【配布資料 8】

2021 年 2 月 20 日 (土) 10:00~16:50 事前参加登録制でオンラインにより開催予定である。

(https://www.aprin.or.jp/seminar/seminar_detail/meetinginfo2021)

臨床研究法後の臨床研究と課題、指針改正後の倫理審査委員会を考えるとといった最新の有益な情報を知り得る貴重な機会となるため、参加希望の方は事務局へもご一報いただきたい。

9. その他・次回開催確認

- 1) 第 62 回医学系大学倫理委員会連絡会議記念シンポジウムが 12 月 18 日にオンラインで開催され、当委員会からは亀田委員、堀委員、事務局 1 名が参加した。

人を対象とする医学系研究倫理指針および、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の統合について (厚生労働省医政局研究開発振興課 吉岡氏)、認定臨床研究審査委員会の更新について (東京医科歯科大学 吉田教授) 説明があった事について堀委員より報告がなされた。

- ・現在全国に 103 ある認定委員会のうち、今年度 3 月で更新時期を迎える委員会が 49 委員会あり、そのうち更新要件を満たせない委員会が約半数以上あることが確認された。そこで同一施設で新委員会を設立し、特定臨床研究の引継ぎ業務を行う事については問題ないといった特例の救済措置的対応が設けられたが、今後は同様の対応をしない意向である事も確認がなされた。
- ・現時点では認定委員会の更新要件として、年 12 回の委員会開催のうち、11 回の審査・意見業務の実施とされているが、現行の臨床研究法の内容では審査の質や数値で評価をする事が難しく、次回の法改正を機に認定委員会を適正し、認定する組織を臨床研究部会の下に設立する事が検討されている。

- ・全国の認定臨床研究審査委員会についての情報や掲示板をウェブサイトにして公開する予定であり、研究代表医師が委託する委員会を選定する際や、厚生局が議事録を閲覧或いは確認する際等にも活用出来るよう、様々な構築内容を検討している。

※次回 2020 年度 第 9 回東邦大学医学部臨床研究審査委員会は 1 月 18 日(月) 18:30～開催予定

以上