

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2回 東邦大学臨床研究審査委員会 議事録** (通算2回目)

【日時】: 2021年3月15日(月) 18時30分から19時10分まで(40分) 【開催方法】: 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)

氏名	所属	構成要件	性別	区分	出欠
◎ 島田 英昭	東邦大学医学部 外科学講座一般・消化器外科学分野(大森) 教授	①	男	内部	○
○ 亀田 秀人	東邦大学医学部 内科学講座膠原病学分野(大橋) 教授	①	男	内部	○
赤羽 悟美	東邦大学医学部 生理学講座統合生理学分野 教授	①	女	内部	○
堀 裕一	東邦大学医学部 眼科学講座(大森) 教授	①	男	内部	○
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	①	女	外部	○
神原 かおり	大森赤十字病院 循環器内科 副部長	①	女	外部	○
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	②	男	外部	○
面川 典子	わかば法律事務所 弁護士	②	女	外部	○
田中 早苗	田中早苗法律事務所 弁護士	②	女	外部	○
神田 恵理	主婦	③	女	外部	○
薄井 賢司	会社役員	③	男	外部	○
<p>▶ ◎=委員長、○=副委員長 ▶ 構成要件: 以下の番号を記載: ①=医学・医療 ②=法律・生命倫理 ③=一般の立場</p> <p>▶ 区分: 内部=内部委員、外部=外部委員(法人との雇用関係なし)</p> <p>▶ 成立要件: 当該委員会は次に掲げる基準を満たす。</p> <ol style="list-style-type: none"> 委員が6名以上であること。 構成要件1委員に医師が1名以上含まれていること。 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。 同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)に所属している者が半数未満であること。 本学に属しない者が2名以上含まれていること。 					
事務局	藤居、鈴木、高橋、村石、出口、飯塚、後藤、森、梶原	陪席者	なし		

上記のとおり、認定委員会の成立要件を満たしている事について確認がなされた。

	議案内容	資料
1	前回(第1回)議事録確認	配布資料1
2	THC18001_中村先生(特定臨床研究)[移管確認・変更審査・定期報告]	配布資料2
3	AMED中央IRB促進事業第3回意見交換会(2021年2月15日開催報告)	配布資料3
4	AMED中央IRB促進事業シンポジウム(2021年3月2日開催報告)	—
5	その他・次回開催確認	—

【議事】

1. 第1回 東邦大学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。

2. 意見・審査業務

申請・報告課題： 2 件	内訳：新規審査 0 件、継続審査 0 件、変更審査 1 件、確認・報告 1 件
審査結果 *＝審査・意見業務対象外	承認 2 件（*移管確認 1 件を含む）、継続審査 0 件、不承認 0 件

審議 ①	研究区分	特定臨床研究	審査区分	変更審査 (移管確認)	配布資料 2
研究課題番号	THU18001	jRCT 番号	jRCTs032180084	受付日	2021/2/12
研究課題名	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				
研究代表医師	中村 正人	実施医療機関名	東邦大学医療センター大橋病院 内科学講座循環器内科学分野		
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> ・東邦大学医学部臨床研究審査委員会(CRB3180016)からの移管確認がなされ、当委員会での整理番号が新たに付与された。 ・研究責任医師変更(2 施設)、実施医療機関削除(1 施設)、製造販売業者の名称変更、変更覚書(2 施設)について確認がなされた。 				
審査意見	<p>[医学/医療の専門家] 製造販売業者の社名が変更した事については注視する必要があるのではないかと。</p> <p>(アボットバスキュラージャパン株式会社→アボットメディカルジャパン合同会社)</p> <p>[委員長] COI を含めて倫理的な影響を与える事は考えられないが、株式会社から合同会社への変更は珍しい。(法律の専門家へ)このような変更事例について何かご存知か。</p> <p>[法律の専門家] 存じ上げないが、組織的に簡素にしたいという意向があったのだろうか。</p> <p>[副委員長] 今回、アボット合同会社に変更されており、バスキュラーが抜けている事により部門統合されているのではないかと。別の企業でも合同会社への変更が見受けられる。</p> <p>*アボットメディカルジャパン合同会社および、アボットバスキュラージャパン株式会社は 2020 年 4 月 1 日付でアボットメディカルジャパン合同会社を存続会社として、両社を統合した事が確認された。</p>				
判定	・承認 (全会一致)		当事者/COI により審査を外れる委員		なし

審議 ②	研究区分	非特定臨床研究	審査区分	定期報告	配布資料 3
研究課題番号	THU18001	jRCT 番号	jRCTs032180084	受付日	2021/2/12
研究課題名	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				
研究代表医師	中村 正人	実施医療機関名	東邦大学医療センター大橋病院 内科学講座循環器内科学分野		
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> ・東邦大学医学部臨床研究審査委員会(CRB3180016)での承認期間内(2020年1月17日～2021年1月16日)における定期報告について確認がなされた。 ・重篤な疾病等：2件(事前報告・確認済:2020年9月28日)・非重篤な疾病等：0件 				
審査意見	なし				
判定	・承認 (全会一致)		当事者/COI により審査を外れる委員		なし

3. AMED 中央 IRB 促進事業 第 3 回意見交換会 (2021 年 2 月 15 日開催報告) 【配布資料 3】

今年度最後の東京地域における認定臨床研究審査会の第 3 回意見交換会が 13:00~14:00 に Web 形式で開催され、本学を含む全 22 機関が参加した。

- ①事務局のスキルセット：CRB を運営するうえで事務局に共通して必要とされる主軸の業務体制(知識、技能(スキル)、行動・機能)について説明がなされた。
- ②研究者および委員を対象とした各アンケート集計結果について共有がなされた。

総括の際に、①の『主軸となる業務』についてはおそらく職員系(事務)の方が担うことが多いかと思うが、そこから教員系に移ってもらい、人事異動がないような体制に入ってもらう等色々工夫はしているが、なかなか維持することは難しい。」という意見も挙がっており、「認定の維持」以外にも CRB 全体の課題として検討する必要がある事項について確認がなされた。

4. AMED 中央 IRB 促進事業シンポジウム (2021 年 3 月 2 日開催報告)

日本医療研究開発機構 中央 IRB 促進事業「認定臨床研究審査委員会の抱える課題」が、13:00-15:00 に Web シンポジウム形式にて開催された。

【シンポジウム 1】「臨床研究法の改正について」：厚生労働省 医政局 研究開発振興課 吉岡 恭子氏

臨床研究法附則第二条第二項「この法律の施行後五年以内に、この法律の施行の状況、臨床研究を取り巻く状況の変化等を勘案し、この法律の規定に検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。」により、厚生科学審議会臨床研究部会を立ち上げ、現在、以下の見直しを行っている状況について説明がなされた。

- ・ 事務手続き負担の軽減 (届け出・変更に伴う事務量軽減、COI 管理の施設負担軽減)
- ・ がん、小児の分野で大きな問題となっている「適応外」の問題
- ・ 臨床研究法における観察研究の位置づけ
- ・ 国際的規制との整合性に必要な「スポンサー」概念の導入
- ・ 医療機器に関する臨床研究の適用範囲
- ・ 疾病等報告の範囲に関する論点
- ・ CRB 認定要件に関する見直し

【シンポジウム 2】「各ブロックの課題解決成果」

：九州大学病院 河原 直人先生、国立がん研究センター東病院 尾崎 雅彦先生、藤田医科大学 松浦 晃洋先生
東京地域以外のブロック(九州・中部・関東)を代表し、課題解決成果に関する発表がなされた。

▶CRB 移管マニュアル、CRB-J*の公開について情報共有

：東京医科歯科大学生命倫理研究センター 吉田 雅幸先生

*=国内全ての認定臨床研究審査委員会に関する情報を掲載した HP

5. その他・次回開催確認

次回 4 月 19 日に行う新規審査(2 件)の概要および、ヒアリング質問表の提出について説明がなされた。

※次回 2021 年度 第 1 回東邦大学臨床研究審査委員会は 4 月 19 日(月) 18:00~開催予定

以上