

内容

1. 委員長挨拶、委員・事務局紹介自己紹介【配布資料1】

3月30日に厚生労働省より認定されてから初回の委員会開催にあたり、会冒頭に各委員および事務局より自己紹介がなされた。

本学委員会業務規程（資料1-2）にある委員会組織構成、委員会成立要件、委員としての秘密保持、委員などの教育研修について説明がなされた。

2. 臨床研究法と臨床研究審査委員会について【配布資料2】

初回開催に伴い委員の教育研修も兼ねて臨床研究法に関する説明が委員長よりなされた。

- ・「臨床研究」の範囲
- ・臨床研究のなかの特定臨床研究の区分、
- ・臨床研究法の制定の経緯（いわゆるディオバン事件など）
- ・臨床研究実施基準と臨床研究審査委員会の役割と特徴
- ・臨床研究実施基準における利益相反管理
- ・臨床研究実施基準における研究実施体制
- ・特定臨床研究審における研究対象者等の同意
- ・通常の倫理審査委員会にはない技術専門員制度
- ・臨床研究審査委員会の審査意見業務

など、一般の立場の委員もいることも踏まえて詳細な説明がなされた。

3. 審査の流れについて【配布資料3】

臨床研究審査委員会の審査における概略説明が事務局よりなされた。研究者である申請から委員会に対して必要な書類を受け取り後は、本審査に向けて内部委員による事前審査、技術専門員による意見書などを整え、本審査前に各書類を委員へ配布し事前の確認を求める。これらの手順を経て、本審査会を迎えて審査となり、臨床研究法における審査委員会では委員全員からの意見を求めることが定められているので、審査時の視点を中心に本審査会では審査協議をして頂きたい。

また審査時に申請者などから直接、研究計画について説明を頂くことも委員会として考えている旨の説明がなされた。

4. 2018年度の日程確認および2019年度の日程調整、書式の確認【配布資料4】

- ・本委員会が3年後に厚生労働省から再度認定される要件の1つとして、この3年間に30回を超える開催実績が必要となる。今年度の開催回数は月に1開催程度となっているが、次年度以降は委員会継続のために日程調整を踏まえて、開催頻度を多くする予定である。委員会開催の成立要件もあるが、特に外部委員からの多数の出席をお願いしたい。

- ・厚生労働省から公表されている統一書式について確認頂きたい。審査に関するもの、年1回の定期報告に関するもの、研究に問題や不具合があった際に報告するものなど臨床研究審査委員会に関連する書式について説明がなされた。

5. 倫理講習について【配布資料5】

委員および事務局に対して教育研修が必要とされており、その教育ツールとしてウェブサイトで視聴できるeラーニングが提案された。

委員に対して最低限必要な受講単元を7月の本審査会までに1または2つ受講することが確認された。

6. その他

外部委員より特定臨床研究を審査する臨床研究審査委員会、それ以外の医学研究を審査する本学の倫理委員会について質問があった。

臨床研究法に基づく特定臨床研究を審査する臨床研究審査委員会は厚生労働省から認定される必要があり東邦大学にはこの委員会1つであるが、その他に人を対象とした倫理指針に則った倫理委員会が医学部（一般教育・基礎系）と3病院それぞれにある。4つ倫理委員会は1つの内規の基で同じ審査申請様式ならびに審査基準に沿って、1ヶ月に1回程度の開催頻度で審査している。また、4つの倫理委員会合同の連絡会議もあり、そのなかで臨床研究に関する情報共有や委員会運営の改善などを行っている。

尚、国の方針としては、特定臨床研究にあたらぬ臨床研究も努力義務として認定された臨床研究審査委員会で審査する方向であるので、ご承知おき頂きたい。

※次回 第2回臨床研究審査委員会は2018年6月26日（火）18時から開催されることが確認されたのちに閉会となった。