

平成 30 (2018) 年 9 月 4 日

教授会用資料

東邦大学医学部長 殿

東邦大学医学部臨床研究審査委員会

委員長 島田英昭

2018 年度 第 2 回 東邦大学医学部臨床研究審査委員会 議事録

日 時： 2018 年 6 月 26 日 (火) 18 時から 19 時 15 分まで (75 分)

場 所： 医学部 1 号館 8 階 東邦会館

出席者：

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)

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：田中早苗 (弁護士)

(欠席) 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：長谷川友紀 (社会医学講座医療政策・経営科学分野、教授)

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)

事務局：安江、河島、北川、橋本、中川、池田、杉本

議事：(審査申請課題なし)

1. 今月より初参加メンバーとの顔合わせ・自己紹介 (田中委員、下山委員)・・・【配布資料 1】
2. 第 1 回 東邦大学医学部臨床研究審査委員会議事録・・・【配布資料 2】
3. 具体的な審査方法について・・・【配布資料 3】
4. 模擬審査・・・【配布資料 4】
5. 2018 年度の日程確認と 2019 年度の日程調整・・・【配布資料 5】
6. 倫理講習について・・・【配布資料 6】
7. その他

内容

1. 自己紹介【配布資料1】

会冒頭に各委員より改めて自己紹介がなされた。

2. 第1回 東邦大学医学部臨床研究審査委員会議事録・・・【配布資料2】

前回（5.29）の委員会議事録について確認がなされたのち承認された。

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手順について前回と同様に概略説明がなされた。

研究者から申請を受けて、委員会では本審査に向けて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。事前の手順を踏まえて本審査会では臨床研究法に基づき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審査協議をして頂きたい。

また審査時には申請者などから直接、研究計画について説明を頂き、申請者への質疑応答も行うことを委員会として考えている旨の説明がなされた。

4. 模擬審査について【配布資料4】

・臨床研究法施工前に大森病院の倫理審査委員会で承認された研究を題材に臨床研究法の視点から模擬審査を行った。臨床研究法において特定臨床研究に該当する研究計画について亀田委員が申請者役となり研究計画の説明や計画に対して委員からの質疑など本審査を想定した模擬審査を行った。審査では次の項目を重点的に行うことが確認された。

- ① 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること
- ② 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
- ③ 臨床研究により得られる利益及び臨床研究の対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
- ④ 臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
- ⑤ 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講じること
- ⑥ 臨床研究に利用する個人情報を管理すること
- ⑦ 臨床研究の質及び透明性を確保すること
- ⑧ 健康被害に対する補償の内容など

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も視聴できるeラーニング教材が提案された。必要に応じて委員会において出席者全員で1単元だけでも視聴することも想定している。

6. その他 特になし

※次回 第3回臨床研究審査委員会は2018年7月30日（月）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。