

第1回 岩手医科大学臨床研究審査委員会 議事録

日時 平成31年1月21日(月) 18時～
場所 岩手医科大学内丸キャンパス2号館3階 医学部大会議室
出席者 (学内) 福島委員長、肥田副委員長、別府委員、工藤委員、遠藤委員、相澤委員、
(学外) 宮田委員、小田中委員、奥野委員、高橋委員、江本委員、黒田委員、
齋藤委員
欠席者 (学内) 岸委員、(学外) 川村委員

議題 1. 確認事項

1) 岩手医科大学臨床研究審査委員会の審査手順及び審査の視点について

資料1-1～1-4

- 福島委員長から、標記の件について資料に基づき以下のとおり確認した。
- ・昨年12月19日開催の本学附属病院運営会議にて「岩手医科大学臨床研究審査委員会 業務手順書」が承認された。本委員会における審査は、本手順書に則って行う。
 - ・本手順書の8ページに「審査フロー」を記載しているので、再度確認していただきたい。
 - ・厚生労働省ホームページに掲載されている「審査の視点」を資料として配布しているので事前に確認していただきたい。また、本学の委員会審査用のチェックリストも用意しているので併せて確認していただきたい。

2. 報告事項

1) 岩手医科大学臨床研究審査委員会への申請課題件数(予定含む)及び

これまでの活動状況 資料2-1～2-2

- 福島委員長から、標記の件について資料に基づき以下のとおり報告があった。
- ・現段階で本委員会に申請する予定の件数は4件ある。先日、本学循環器内科分野から申請書が提出され、現在事務局で記載内容の不備等が無いか確認しているところである。問題なければ受理し、技術専門員の評価及び事前レビューと進め、2月18日開催の本委員会で審査を行う予定である。
 - ・その他の部署は現在申請書類を作成している段階であり、提出され次第ご報告する。
 - ・昨年の本委員会の体制に関する打ち合わせ以降の活動状況を資料のとおりまとめている。福島県立医科大学への訪問、業務手順書の整備、個別面談の実施、東北大学の現地調査への対応、委員会の設置と申請に関する説明会(学内)等を実施した。

2) 平成30年度中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業の活動状況について 資料3-1～3-6

- 福島委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。
- ・中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業は、臨床研究法の

対象となる臨床研究（特に特定臨床研究）を審査する上での課題等について検討及び情報共有を行うことで、審査する研究の質の担保及び研究の促進を図ること目的として実施している事業である。

- ・本事業には、認定臨床研究審査委員会の認定を受けた全施設（87施設）が参加することとされている。

本事業では、協議会の開催、法施行前から実施している特定臨床研究の該当する研究の実態調査、参加施設間の情報共有及びメーリングリストの作成、短期間で審査の受入れが可能な施設の調査、模擬審査の実施等が行われている。

3. 審議事項

1) 臨床研究実施基準の遵守が努力義務となる臨床研究の取り扱いについて

資料4

福島委員長から、標記の件について資料に基づき以下のとおり説明があり、審議の結果、本委員会に努力義務となる臨床研究の審査の依頼があった場合は特定臨床研究と同様に扱うこととした。

- ・1/17(木)開催の説明会にて小笠原病院長から「臨床研究実施基準の遵守が努力義務」となる部分について、委員会としてどのように対応する予定なのかという質問が寄せられた。
- ・特定臨床研究の審査に比べて委員会の審査の負担が多少減るのではないかと思う。負担が軽減される分、審査料に少し差をつけることも検討してはどうか。
- ・他施設でも未だ経過措置の対応等で手一杯で「努力義務」の部分をどうしていくかの情報は入っていない。対応は施設によって様々である。
- ・委員会としては審査件数を増やして定期開催を維持していきたいところだが、研究者にとっては負担になってしまう。
- ・過去に参加した会議での話合いの内容を資料に纏めている。これを参考に本委員会としての対応を議論したい。

(委員からの意見)

- ・臨床研究法に従い、認定臨床研究審査委員会に非特定臨床研究の審査を依頼するかどうかは研究者が行う努力義務であって、委員会の義務ではないと思う。
- ・委員会としては、申請された臨床研究について、臨床研究法及び同法施行規則に従って審査するというスタンスで良いと思う。
- ・認定臨床研究審査委員会での審査を推奨するかどうかは大学の判断になるのではないかと思う。
- ・審査料を特定臨床研究と努力義務の臨床研究で区別するかどうかについても大学(病院)としての判断になるかと思う。
- ・委員会で審査する際は、努力義務の臨床研究も特定臨床研究と同様の取り扱いで良いと思う。
- ・厚生労働省の見解はどうか。別の例ではあるが、文部科学省が管轄する案件で同様に努力義務とされているものがあるが、対応していないと後々指摘されて困るということもあるので、ある程度対応を考えないとならないのではないかと思う。

4. その他

1) 経過措置となる臨床研究の対応について

肥田副委員長から、経過措置となる臨床研究の対応状況について質問があった。

これについて、福島委員長及び事務局から、岩手医科大学では経過措置の対応が必要となる臨床研究が4件あるが、現在対応中で申請書類が近日中には事務局へ提出される予定である旨回答があった。また、3月 18 日までに厚生労働省に届出なければならないため、委員会の臨時開催も検討する予定であり、その際は協力いただきたい旨、依頼があった。

以上

※ 委員会終了後、委員等の初期研修用として用意した 15 分程度の臨床研究法に関する動画を流し、出席した委員及び事務全員で視聴した。