

第5回 岩手医科大学臨床研究審査委員会 議事録（案）

日 時：2019年7月16日（火） 18時00分～18時34分

場 所：岩手医科大学内丸キャンパス 創立60周年記念館10階 同窓会室

出欠状況：以下のとおり。

	氏名	区分	内部/外部	性別	出欠
委員長	福島 明宗	①	内部（同一医療機関）	男	出
副委員長	肥田 圭介	①	内部（同一医療機関）	男	出
委員	別府 高明	①	内部（同一医療機関）	男	出
委員	岸 光男	①	内部（同一医療機関）	男	出
委員	工藤 賢三	①	内部（同一医療機関）	男	出
委員	宮田 剛	①	外部	男	出
委員	川村 実	①	外部	男	出
委員	小田中 健策	①	外部	男	出
委員	奥野 雅子	①	外部	女	欠
委員	高橋 耕	②	外部	男	出
委員	遠藤 寿一	②	内部（同一医療機関以外）	男	出
委員	相澤 文恵	③	内部（同一医療機関以外）	女	出
委員	江本 理恵	③	外部	女	出
委員	黒田 大介	③	外部	男	出
委員	齋藤 俊明	③	外部	男	出

<区 分>

- ① 医学又は医療の専門家
- ② 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- ③ 上記以外の一般の立場の者

<陪 席>

- ・岩手医科大学臨床研究審査委員会事務局 3名

委員15名の内、上記①～③の14名の委員の出席（5名以上）、男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること、上記①～③の1名以上の出席、内部委員（同一医療機関（本学附属病院に所属している者及び附属病院と密接な関係を有する者））が5名（出席委員の総数の半数未満）、本学に所属しない者が7名の出席により、「岩手医科大学臨床研究審査委員会規程」第9条の成立要件を満たしていることにより委員会が成立したとの報告が行われた。

議 題： 1. 特定臨床研究の審査 資料1

2. 報告事項

1) 現状報告（申請受付状況及び相談依頼件数等） 資料2

2) 第59回医学系大学倫理委員会連絡会議参加報告 資料3

3) 認定臨床研究審査委員会 事業に関するアンケートへの回答と模擬審査への参加について 資料4

3. その他

議 事：

福島委員長の司会進行で、以下のとおり審議した。

1. 特定臨床研究の審査 資料1

1) 臨床研究課題名：「ST上昇型急性心筋梗塞治療に対するエベロリムス溶出性ステント」の早期および慢性期血管反応の比較：生体吸収型ポリマーと永続型ポリマーステント間のランダム化比較試験

2) 研究代表医師名：森野 禎浩（岩手医科大学内科学講座循環器内科分野 教授）

3) 研究代表医師の実施医療機関名：岩手医科大学

4) 変更申請受理日：2019年7月10日

5) 審査意見業務の内容：

福島委員長より、今回の申請（変更申請）について、資料に基づき説明があった。

- ・本研究は、当委員会にて今年の3月6日に審査して承認となったものであるが、この度、配布資料1の「様式第二 実施計画事項変更届出書」のとおり、研究分担施設として「兵庫県立淡路医療センター」、「昭和大学病院」、「武蔵野赤十字病院」の3施設を追加したく、実施計画等を変更したい旨申請があった。
- ・今回は施設の追加のみであり、その他は以前審査した内容と変わらない。

6) 結論

(1) 判定：承認（全会一致）

特に質問意見は寄せられなかった。

2. 報告事項

1) 現状報告（申請受付状況及び相談依頼件数等） 資料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。

- ・現在申請受付件数は0件であるが、本学頭頸部外科学科（志賀教授）及び放射線腫瘍学科（有賀教授）から相談があり、申請に向けて対応中である。
- ・頭頸部外科学科の志賀先生の申請については、若干早く申請書類が提出されるのではないかとと思われる。
- ・なお、病院移転の関係で8月開催の委員会は予定どおりになるかと思うが、9月開催の委

員会は調整して開催したいと考えている。また、移転後の開催場所については、これからアンケートをとったうえで検討したいと考えている。

2) 第 59 回医学系大学倫理委員会連絡会議参加報告 資料 3

福島委員長及び事務局から、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。

- ・ 2019 年 7 月 5 日（金）から 6 日（土）にかけて、藤田医科大学主催で ANA クラウンプラザ ホテルグランコート名古屋（名古屋市中区金山町）にて「第 59 回医学系大学倫理委員会連絡会議」が開催された。
- ・ 本連絡会議のシンポジウムにて、「臨床研究法施行から 1 年を経て」と題し、厚生労働省及び 4 大学（大阪大学、東北大学、名古屋大学、藤田医科大学）から講演があった。
- ・ 厚生労働省から、臨床研究法が制定された背景、臨床研究法の内容、特定臨床研究の判断、Q&A に記載されている「事前確認不要事項」等についての話があった。また、昨年度に引き続き「模擬審査」を実施すること、「CRB 事業」も引き続き実施する予定であること等の情報提供があった。さらに、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針や人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の見直しについても情報提供があった。
- ・ 大阪大学から、昨年度、AMED の事業として実施した「統一様式/利益相反/システム化」について報告があった。統一様式を見直し既に公開されていること、本ワーキンググループの成果物が AMED のホームページに掲載されていること等について報告があった。
- ・ 東北大学から、昨年度、AMED の事業として実施した「法施行前より実施中の特定臨床研究の調査」等について報告があった。書面調査と実地調査を実施したこと、経過措置期間内に審査が終えるよう周知を行ったこと等の報告があった。また、特定臨床研究の動きについて、経過措置期間内に CRB に諮り「JRCT」の登録まで行ったもの、経過措置期間内に終了したもの、努力義務の非特定臨床研究又は観察研究又は通常診療に移行したもの等、様々であったとのことであった。
- ・ 名古屋大学からは、昨年度、AMED の事業として実施した「特定臨床研究の審査における技術専門員の評価実績に関する調査」について報告があった。また、名古屋大学の技術専門員の選任方法、評価の依頼方法、評価書の取り扱いについても情報提供があった。
- ・ 藤田医科大学から、臨床研究法 1 年経過したということでアンケート調査を行い、その結果について報告があった。アンケートは、指針の委員・委員長・事務局向け、CRB の委員・委員長・事務局向け、指針の委員会の申請者向け、CRB 申請者向けの 4 つの区分に分けて実施したとのことであった。

アンケート結果から、CRB の 1 件あたりの審査時間、特定臨床研究かどうか疑われる研究の確認方法、審査の質を高めるためにはどうすれば良いか等について、意見を聞くことができたとのことであった。
- ・ 最後に行われた質疑応答では、臨床研究法の今後に関する事、藤田医科大学が実施したアンケート調査の回答内容に関する事、経過措置案件が今後もし発見された場合の対応等、参加者より多数の質問意見が寄せられた。

3) 認定臨床研究審査委員会 事業に関するアンケートへの回答と模擬審査への参加について

資料4

福島委員長及び事務局から、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。

- ・先日、厚生労働省 医政局 研究開発振興課より、昨年度に引き続き、模擬審査及び実地調査の実施を行うこととなり、参加可能かどうか検討のうえ回答いただきたい旨連絡があった。
- ・実施時期は、どちらも11月～来年1月末頃を予定しているとのことである。
- ・本件について、回答期限が7月10日までと差し迫っていたため、委員長及び副委員長並びに事務局で検討し、模擬審査は「参加可能」、実地調査は「対応不可」として回答した。
- ・「模擬審査」は、先に報告いたしました「第59回医学系大学倫理委員会連絡会議」でも少し話題に挙がり、厚生労働省の方からは「是非ご参加いただきたい」というお話のみで、強制力はあまり感じられなかったため、移転事業を理由に断ることも可能かと思ったが、同一の研究計画書を使って審査した審査委員会との意見交換を行うことも必要と考え、「参加可能」と回答したところである。
- ・「実地調査」については、委員会の審査実績が少ないということもあり、来年度以降に対応することとし、今回は「対応不可」と回答したところである。
- ・模擬審査の会場は未だ決まっていない。模擬審査の内容を合わせて確定次第連絡する予定である。

3. その他

1) 矢巾新病院移転後の委員会の開催について

福島委員長から、矢巾新病院移転後の委員会の開催について、アンケート調査を行ったうえで、開催方法及び場所を設定したい旨、連絡があった。

以上