

#### 第4回 岩手医科大学臨床研究審査委員会 議事録(案)

日 時：2019年4月15日(月) 18時00分～18時25分

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	出
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)	男	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 2名

委員15名の内、上記①～③の15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8名(5名以上)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. 報告事項

- 1) 平成 30 年度 第 2 回認定臨床研究審査委員会協議会 参加報告 資料 1
- 2) 平成 30 年度の申請受付件数と審査結果及び現在の状況について 資料 2

2. 審議事項

- 1) 事前確認不要事項への対応について 資料 3

3. その他

- 1) 2019 年度 第 1 回医学部倫理委員会教育セミナーの開催について 資料 4

議 事：

福島委員長の司会進行で、以下のとおり審議した。

1. 報告事項

- 1) 平成 30 年度 第 2 回認定臨床研究審査委員会協議会 参加報告 資料 1

福島委員長及び事務局より、標記協議会の件について資料に基づき以下のとおり報告があった。

- ・平成 31 年 3 月 26 日（火）13 時 30 分から、TKP 東京駅日本橋カンファレンスセンターにて、平成 30 年度 第 2 回認定臨床研究審査委員会協議会全体会議が開催された。
- ・本協議会には 87 の認定臨床研究審査委員会（以下「CRB」）及び厚生労働省等の関係者が参加した。本学からは、福島臨床研究審査委員長及び事務局（研究助成課 研究支援係 川守）が参加した。
- ・ワーキンググループ①の取りまとめ機関である大阪大学（山本洋一先生）からは、臨床研究法の統一書式等の見直し状況、利益相反管理及び臨床研究管理に関するシステム構築の進捗状況について報告があった。統一書式は厚生労働省との協議、CRB へのアンケートを経て完成し、近日中に公開される予定であるとのことであった。システムの構築については、多施設共同研究での運用をどうするか等の問題もあり、次年度も引き続き検討していくことになると思われるとのことであった。
- ・ワーキンググループ②の取りまとめ機関である東北大学（高野忠夫先生）からは、法施行前より実施中の特定臨床研究に関する調査の結果、実地調査の実施、追加事業（審査受入可能な CRB の調査及び申請者への紹介）について報告があった。実地調査においては該当する研究に対する質問の他、臨床研究法に関する意見等が多く寄せられたとのことであった。
- ・ワーキンググループ③の取りまとめ機関である名古屋大学（飯島祥彦先生）からは、技術専門員の評価実績に係る調査について報告があった。本調査では、技術専門員選出方法、委員会への出席の有無、技術専門員が参画することの効果について調査されたとのことであった。調査において、技術専門員の必要性に関する意見もださ

れたとのことであった。また、訪問調査も実施したとのことであった。

- ・ワーキンググループ④の取りまとめ機関である岡山大学（堀田勝幸先生）からは、地域ごとの臨床研究に関する情報整理と提供方法について検討・実施した結果について報告があった。CRB 担当者間の連絡を取り合うためのメーリングリストを作成し、審査受付状況を共有する等、有意義な活動を実施できたとの報告があった。また、審査受付状況はワーキンググループ②と連携し、CRB と申請希望者とのマッチングを行う事業にも活用したとのことであった。CRB 間の情報共有は有意義であり、どのようにして一元管理するか等の問題等、今後の課題についての話もあった。
- ・国立がん研究センター東病院（尾崎雅彦氏）から、CRB 事務局へのアンケートの調査結果について報告があった。アンケートの内容は、医薬品の適応内・外に関すること、厚生労働省のホームページに掲載された Q&A に記載されている「事前確認不要事項」への対応、審査手数料、事務局人員とコスト等についてであったとのことであった。適応内・外に関する調査項目では多くの回答が得られ、中には厚生労働省に問い合わせた内容とその回答についての記載もあった。
- ・株式会社 EP 総合から、臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業として実施した模擬審査、業務規程モデルの作成等について報告があった。模擬審査は5課題で30のCRB に協力を得て実施したとのことであった。模擬審査は次年度も引き続き実施できればとのことであった。なお、模擬審査を踏まえどのような評価基準を作るのかという質問が寄せられたが、厚生労働省からは、今回状況を把握するために行ったものであり、評価基準等の作成は今後の検討課題であるとの回答であった。
- ・最後に厚生労働省及びAMED から、次年度の事業について連絡があった。次年度も模擬審査及び認定臨床研究審査委員会協議会の事業を継続できればとのことであった。また、治験・臨床研究活性化協議会や臨床研究管理システムの構築・整備に関する事業も考えているとのことであった。

## 2) 平成 30 年度の申請受付件数と審査結果及び現在の状況について 資料 2

福島委員長より、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。

- ・平成 30 年度に本委員会に申請された特定臨床研究は4件で、いずれも年度内に承認されている。既に公開データベース「JRCT」にも掲載されている。
- ・本学頭頸部外科学科（志賀教授）で検討中の特定臨床研究がある。本研究の審査は6月以降になる予定である。

## 2. 審議事項

### 1) 事前確認不要事項への対応について 資料 3

福島委員長及び事務局より、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、提案どおり承認した。なお、本件は委員会規程に追加し、附属病院運営会議の議を経た上で東北厚生局に提出することを確認した。

- ・臨床研究法 Q&A（その5）において、「簡便な審査等となる変更事項のうち、委員

長が事前に確認する必要がないと認めたものについては、事前確認不要事項としてあらかじめ具体的に業務規程に定めることにより、認定委員会の事務局がそれに該当することを確認することをもって審査意見業務を行ったものとして差し支えない」と記載されている。

- ・ 本学における事前確認不要事項の取扱いについて検討し、資料のとおり案を作成した。本案を作成するにあたり、3月26日開催の認定臨床研究審査委員会全体協議会の資料（他機関における取扱いの例）を参考にした。
- ・ 事前確認不要事項に該当する変更申請の手続きは資料のとおりとする。
- ・ 事前確認不要事項とできる範囲は、研究内容に影響を及ぼさないもので事務局で確認可能な範囲とし、他大学の例を参考に検討した。
- ・ 事前確認不要事項に該当するものとして受理した場合、直近の委員会で報告することとする。

### 3. その他

#### 1) 2019年度 第1回医学部倫理委員会教育セミナーの開催について 資料4

福島委員長より、標記セミナーの開催について資料に基づき案内があった。

- ・ 本学歯学部4階講堂にて、2019年5月30日（木）18時より、「2019年度 第1回医学部倫理委員会教育セミナー」を開催する。
- ・ 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター センター長の山本洋一（やまもと よういち）先生を講師としてお招きし、「臨床研究規制～研究推進と被験者保護」と題してご講演いただく予定である。臨床研究法施行から1年が経過したが、その点も踏まえてお話いただけるのではないかと思う。
- ・ 学外の方でも参加可能なので、興味がある方は是非ご参加いただきたい。

以上