

平成30年度 第3回臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成30年7月2日(月) 18時45分～19時17分
場 所 : 医学部基礎棟5階 第2会議室
出席者 : 駒津委員長, 野見山委員, 上村委員, 下島委員, 大森委員, 田中委員, 太田委員,
相澤委員, 川委員, 伊藤委員, 由上委員, 後藤委員, 中澤委員, 池内委員,
河上委員
欠席者 : 高委員

議 題

1 申請の審査について

駒津委員長が当該研究に関わっているため退席し、司会を副委員長に交代の上、前回に引き続き下記1件の経過措置に関する申請について、審議を行った。

1) 日本人2型糖尿病患者におけるエンパグリフロジンの心臓自律神経活動への効果に関する臨床研究

(研究責任医師: 内科学(5) 教授 桑原 宏一郎)

(担当者(以下, 説明者): 内科学(5) 准教授 元木 博彦)

(実施計画提出年月日: 平成30年5月13日)

(評価書を提出した技術専門員: 内科学(4) 准教授 佐藤 吉彦)

説明者より前回からの変更点を中心に説明があった。

○後藤委員(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) 説明文書の【はじめに】に「実施医療機関の管理者の承認を受け」とあるが、臨床研究法では実施医療機関の管理者は関わってくる場面はないと思う。

説明者 臨床研究法に規定する提出書類の中に、管理者の許可の有無をチェックする欄がある。

○後藤委員(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) 臨床研究法及び施行規則に基づいてフォーマットが出来ていると思う。医療機関の内部での承認の有無という意味であれば、臨床研究法及び施行規則に沿った書き方がないかと思い臨床研究法及び施行規則を調べたが規定がない。

○中澤委員(生命倫理に関する識見を有する者) できれば臨床研究法に基づき行われる研究であることを明示し、なぜこの研究が特定臨床研究であり臨床研究法の対象になるか、また、臨床研究法のポイントは認定臨床研究審査委員会では審査することであるため、実施医療機関の管理者が把握する責任があることは規定されていると思うが、実施医療機関の管理者の承認ではなく、認定臨床研究審査委員会の承認のもとに厚生労働大臣に提出し、その事実を実施医療機関の管理者が把握し、研究が実施される形になっている。認定臨床研究審査委員会に関することを【はじめに】も記載したほうが、法に基づき手続きが行われていることが分かり、今までの倫理審査との違いを出したほうがよい。

説明者 後述されているが重複してもよいか。

○中澤委員(生命倫理に関する識見を有する者) 重複はよいのではないか。

説明者 患者への理解を促すために【はじめに】も記載する。

○中澤委員（生命倫理に関する識見を有する者） 市民全体でこの仕組みを普及することが必要ではないか。

○下島副委員長 臨床研究法の範疇であること、認定臨床研究審査委員会での審査を経て厚生労働大臣の認可を得ており及び実施医療機関の管理者も把握しているという点を入れて作成願いたい。

○後藤委員（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） 説明文書の【この研究と企業との関わり】の中に「公的資金以外に製薬企業等から資金提供を受けて研究を実施する場合」とある。この研究は資金提供を受けて行われるものであり、この表現は必要なのか。

説明者 利益相反に関する説明を工夫する必要があるということか。

○後藤委員（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） 「この研究は、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の資金提供のもと実施しています。」からが必要な文章ではないか。

○下島副委員長 利益相反の説明をしている部分が被験者に説明する必要があるのか。

○後藤委員（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） 臨床研究法の趣旨が企業との関係を透明化することである。

説明者 「この研究は、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の資金提供のもと実施しています。」を前に移動したほうがよいか。

○後藤委員（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） そのほうが分かりやすいのではないか。

○下島副委員長 「この研究は、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の資金提供のもと実施しています。」を最初に持ってくるようにしてほしい。

○中澤委員（生命倫理に関する識見を有する者） この文書は京都府立医科大学を参考にしたのではないかと思う。いろいろと問題があり、その反省のもと利益相反に関する文言をウェブサイト上に掲示しているので、参考にするのがよいのではないか。あくまで情報提供である。

○下島副委員長 事務局のほうで京都府立医科大学に可能であればあたって、内容の比較等してほしい。

○下島副委員長 審議をするので少しお待ちいただきたい。

説明者退席

○中澤委員（生命倫理に関する識見を有する者） 手続きの話であるが、これで承認という段階になるのか。利益相反の様式Eを確認することになるかと思うが、今後提出されるのか。

○事務局 ガイダンスでは、経過措置の場合は様式Aのみでよく、様式Eは定期報告の際でよいこととなっている。

○中澤委員（生命倫理に関する識見を有する者） この研究が組み入れ前なのか、データセットが済んでいるのか、この違いで審査する事項が違う。

○事務局 最近始めた研究で、登録はまだである。

○中澤委員（生命倫理に関する識見を有する者） 登録がまだの場合は、利益相反は様式Aだけでよいということか。

○下島副委員長 施行中のものでも利益相反に関する審査が必要となるのか。別途資料を出していただいて審査する必要があるのか。

○中澤委員（生命倫理に関する識見を有する者） 利益相反委員会が審査するのか、臨床研究審査委員会が確認するのかでやり方が変わってくる。事実確認を行う部署から様式Eを出して

もらい確認する必要がある。利益相反を臨床研究審査委員会が確認することが推奨されているので、そのことを行うのかどうかは方針次第である。

○下島副委員長 本件に関しては、2か月審議に掛かっているので、また新たな事項になると大変である。研究計画書等書類は書き換えてもらえば済むところもあるが、利益相反が書類上必要であれば未承認とするしかないのではないか。本件の利益相反についてどのようにしたらよいか。新たに申請しないといけないことであれば利益相反マネジメント委員会に担当してもらえればリーズナブルである。利益相反マネジメント委員会が審査すればよいのか、本委員会で審査するにしても申請者が来る必要があるのか。この研究は今年度施行できると思うが来年のために審査するということがある。利益相反マネジメント委員会で審査するのか、本委員会で必要な資料を揃えて来月審査ということになるのか。

○事務局 事実確認のみ利益相反マネジメント委員会で行い、本委員会で審査することとなる。

○下島副委員長 本件については来月審査することでよいが、これからは全部書類が揃ったところで審査する。本件は修正箇所を修正し、認める方向にしたい。

○中澤委員（生命倫理に関する識見を有する者） 審査の結果について、今までの条件付き承認が無くなり、承認、不承認、継続審査となった。

○下島副委員長 利益相反に関して来月承認とする。

説明者入室

○下島副委員長 修正箇所は事務方と連絡を取りながら修正願いたい。利益相反に関してしっかり審査する必要があるので、この部分は来月に持ち越すことにする。この研究は今年度行うことは可能であるが、来年度実施に向けての承認が遅れる可能性がある。何度もご足労いただいて申し訳ありませんが、ご了承をいただきたい。

司会を駒津委員長に交代し、今回は8月6日（月）に開催予定である旨説明があり委員会を終了した。

以 上