

## 令和元年度 第6回臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 令和元年10月7日(月) 18時30分~19時05分

場 所 : 医学部基礎棟5階 第2会議室

出席者 : 駒津委員長、下島委員(副委員長)、田中委員、太田委員、相澤委員、川委員、高委員、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 : 野見山委員、上村委員

### 議 題

#### 1 申請の審査について

変更申請1件について、審査を行った。

- 1) 装着型超小型酸素濃縮器システム構築および使用者負担低減検証  
(研究責任医師:保健学科生体情報検査学 教授 藤本 圭作)

駒津委員長より、変更申請の内容について説明があった。

○駒津委員長:まず気づいた点だが、『変更申請書』の研究計画書「12.6.」の誤記修正をお願いしたい。また、『疾病等が発生した場合の対応に関する手順書』で追加されている「4.6」及び「4.7.」の文章は多施設共同研究への変更に伴う既存の雛形の追加でよいか。

○事務局:そうだと思う。

○下島副委員長:新しい施設の追加に伴う『実施計画』の「当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無」の欄について、管理者の許可を得るまでに時間を要することが想定される場合は、その点について補足が必要ではないか。

○駒津委員長:記載漏れではなく手続きが完了していないということでよいか。

○事務局:事実関係を確認する。

○駒津委員長:許可手続きの状況を確認するとともに、許可が得られてから研究参加となるようお願いしたい。

○田中委員:研究参加について本委員会で承認が得られた後に各施設の管理者許可を得るという順序ではないか。

○駒津委員長:それでは、本委員会で承認を得られた後に許可を得られる状況であるか確認頂きたい。『変更申請書』の研究計画書「1.臨床研究実施体制」に記載されている研究責任医師及び研究参加者に係る記載は、どのような意味か。

○事務局:本学所属の藤本圭作先生の外勤先に研究参加者が同行し、藤本先生が外勤先の非常勤医師として実施するということかと思う。

○中澤委員:通常「研究参加者」は患者さんのことを指すため、研究分担医師等、修正頂きたい。

○事務局:医師ではないかもしれないので、確認したい。

○駒津委員長:いずれにしろ研究実施体制に記載がないのはいかがかと思うので、修正頂きたい。

○後藤委員:新生病院では藤本先生が実施するのみで、新生病院の医師は関与しないのか。

○駒津委員長:新生病院の管理者の許可を得て、藤本先生及び本学の研究者が同行して実施するということかと思う。研究参加者(川内翔平先生)と新生病院との関係も含めて、研究実施体制の記載整備をお願いしたい。

○伊藤委員:「研究参加者」の定義が曖昧ではないか。

○中澤委員:新生病院の研究責任医師と研究代表医師が同一人物となっているが、通常想定され

ていないため、法律のたてつけ上、あまりよろしくないのではないか。また、新生病院が実施医療施設として登録されているとすると、そこで研究が行われていなければならない、研究責任医師は実施される研究の監督、データ提供等を行うことから、研究責任医師は実施医療機関の医師であるということとなる。この場合、新生病院を実施医療施設として登録することが適切であるか、また実施医療施設として登録すべきであるとする、個人情報等の問題が生じてくるかと思う。この場合は、新生病院の医師が研究責任医師として研究に参加されることが通常かと思うので、藤本先生が研究代表医師として新生病院の研究責任医師も兼ねることに関して、法律上可能か、確認が必要ではないか。

○駒津委員長：新生病院に通院されている患者さんを対象に研究が実施されるかと思うので、緊急の場合の対応も含めて、新生病院の然るべき医師に研究責任医師になって頂ければよいかと思う。

○中澤委員：その場合、研究代表医師と研究責任医師は別の人物となるので、問題ないかと思う。

○駒津委員長：基本的には新生病院の患者さんを加える方向で進めたいが、実施体制を再度確認頂きたい。

○伊藤委員：このような場合は新生病院の倫理委員会等で参加する医師を承認するのが通常ではないか。

○駒津委員長：特定臨床研究では、その点も含めて認定臨床研究審査委員会が審査を行う権限を有しているため、問題ないかと思う。実施医療機関の管理者が許可しなければ実施はできない。

○田中委員：説明文書では新生病院の個人情報管理者が藤本先生とされているが、実施体制が整い研究責任医師が決まった際には、個人情報管理者も変更が必要ではないか。

○駒津委員長：バックアップも含めて、実施施設の体制の整備をお願いしたい。

○下島委員：川内先生が医師であれば、研究分担医師リストへの加筆を併せてお願いしたい。

○田中委員：川内先生は新生病院の所属ではないと思われるため、信州大学の研究分担医師リストに記載があるか確認が必要ではないか。

○駒津委員長：『実施計画』の信州大学における管理者許可の有無を加筆願いたい。

本件に関して追加の意見等がある場合は庶務係へ申し出て欲しい旨連絡があり、次回委員会で再度審議を行うこととした。

次回は11月11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