

第1回 聖マリアンナ医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

1. 日 時 2019年8月30日(金) 午後7時07分～9時02分
1. 場 所 東館3階 大会議室
1. 出席者 松本委員長、戸澤、槇田、福嶋、有江、大下、本郷、辻 各委員、井上オブザーバー、太田技術専門員
1. 欠席者 なし
1. 陪席者 菅原主幹、大澤主任、高橋、澤田
1. 書 記 鈴木

定刻により松本委員長が議長となり、臨床研究審査委員会の開催を宣した。冒頭、松本委員長より、尾崎学長からの指名を受け、当委員会の委員長を拝命したとの説明があり、了承した。また、本学の臨床研究に係る審査機関としては、治験審査委員会、臨床試験部会、ヒトゲノム・遺伝子解析研究部会、特定認定再生医療部会があり、当委員会は5つ目となる。当委員会の認可について、当初、2018年4月の立ち上げに向けて申請等を行っていたが、過去に本学で起きた臨床研究不正の処理を終えてから再申請するよう、厚生労働省から指導が入ったため時間を要した旨の説明があり、了承した。

【議 題】

1. 特定臨床研究の概要

松本委員長より、本日は当委員の倫理教育の一環としてDVD講習を実施したい。なお、本教材は神里彩子氏(東京大学医科学研究所)を研究開発代表者とする平成28年度AMED委託費にて策定された教材である旨発言があり、了承した。講習内容は以下の通りである。

【臨床研究法の概要】

- 法律が制定された背景
- 法律が対象とする研究の範囲
- 「臨床研究」「特定臨床研究」などの概念
- 特定臨床研究の実施までの手続き

松本委員長より、臨床研究不正への対処としてガイドラインが策定されたが機能しなかったため法律で規定されることとなった。また、本法の制定の背景

には、研究データの改ざん等による研究不正があったことから、本委員会でも本法の主旨を踏まえ、本質を見失わず審査に臨みたいとの発言があった。

2. 審査フローについて

松本委員長より、各委員による事前審査の意見書について、申請者には事前に提出するか、もしくは事前に提出せず委員会当日に直接意見するか確認があり、委員が欠席する場合は必ず事前に意見書を提出願いたいとの発言があった。

有江委員より、自身が委員を務めている臨床研究審査委員会では、意見を事前に研究者に伝えて、委員会当日までに予め検討させているとの発言があった。

榎田委員より、東京大学でも、研究者には意見を事前に伝えて準備させているとの説明があり、種々検討の結果、申請者には事前に意見書を提出することで、了承した。

松本委員長より、意見書の提出方法については事務局と調整するよう指示があり、戸澤委員より、メール添付で提出する際の機密性の担保については、パスワードロックを掛けて保護することにしてはどうかとの提案があり、了承した。

松本委員長より、当委員会の開催日時について、毎月第3木曜日19時からの開催とする旨の提案があり、了承した。

松本委員長より、今後の各委員の負担軽減を考え、WEB会議の体制整備の構築を検討しているが、各委員のお手持ちの機器等で対応いただく必要があるため、WEB会議への参加が可能かについて、確認があった。

有江委員より、スカイプ等は音声途切れることがあるため、途切れた場合に対応出来る電話などのバックアップ体制の構築が必要であるとの発言があった。

松本委員長より、音声だけの参加は認められていないため、WEB会議の開催については、本学のネットワーク環境も含め、関係各位に確認をした上で体制が整い次第改めて連絡するとの発言があり、了承した。

本郷委員より、ヒアリング審査前に委員で審査内容を検討する場合はあるか確認があり、松本委員長より、当日はすぐにヒアリング審査に入れるよう、各委員には事前審査の意見を求めるためご協力願いたい旨、発言があった。

3. 統計的観点からの審査ポイント

井上オブザーバーより、特定臨床研究の審査のポイントについて、配付資料にもとづき以下のとおり説明があった。

【特定臨床研究の審査 統計家の観点から】

- 統計家の観点から臨床研究法を見る
- サンプルサイズ設計

松本委員長より、科学的でないものは倫理的に認められないと考える。例えば、結果から見ると割を食う被験者がいる。そこから算出されたデータが役に立たなければ、その臨床試験の実施は倫理的に認めることは出来ないとの説明があった。

有江委員より、安全性を検証する試験の場合、サンプル数の設定については、少なくとも良いか確認があり、井上オブザーバーより、当該試験では何名位なら安全性を担保できると言えるのかを確認し、試験実施の可否について、慎重に判断していく必要があるとの説明があった。

【次回開催予定日時】

2019年10月17日（木）19時

以上