

第2回 臨床研究審査委員会議事概要						
日時	平成30年5月17日(木) 午後6時45分～午後7時25分					
場所	病院1号棟 12階 大会議室					
委員の出欠 状況		氏名	性別	法人の内外	属性*	出欠
	委員長	横山 仁	男	内	①	○
	副委員長	小坂 健夫	男	内	①	×
	委員	新井田 要	男	内	①	○
		細見 博志	男	外	②	○
		鶴澤 剛	男	外	②	○
		宮本 謙一	男	外	①	○
		市川 政枝	女	外	③	○
※属性(号) 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						
1 議 題						
1. 審議事項	1) 臨床研究に係る統一書式について 2) 技術専門員の選定について					
2. 報告事項	1) 認定臨床研究審査委員会説明会の報告(平成30年度中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業 事業説明会) 2) 臨床試験治験センターホームページでの委員会情報公開について 3) 臨床研究セミナーについて					
2 記 録						
1、審議事項						
1) 臨床研究に係る統一書式について(資料1) 審査資料「統一書式」に基づき、事務局より平成30年4月20日に行われた認定臨床研究審査委員会説明会の報告と共に、臨床研究法に係る資料が厚生労働省より提示されたことの説明がなされ、運用について審議された。 特定臨床研究に係る様式としては、省令様式、通知様式、統一書式があり、省令様式と通知様式は厚生労働大臣へ提出する指定様式となるが、統一書式に関しては推奨とされている。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 現在、臨床研究の倫理審査申請等に使用している書式と同じような書式ではあるが、当院用に改変する必要があるか。事務局としての利用についてはどうか。(横山)</li> <li>・ 今後、全国で統一書式の見直しや電子申請等の計画が予想される。現状では、このまま使用した方が良いと考えている。(田畑)</li> <li>・ 推奨の統一書式を使用することに満場一致で承認された。</li> </ul> 2) 技術専門員の選定について(資料2) 横山委員長より、当院の技術専門員(審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家)の選定につ						

いて、病院長指名による「金沢医科大学病院臨床研究審査委員会【技術専門委員（診療科長）】」のリストを基に説明がなされ、審議された。

- ・ 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家については、各診療科長に依頼することについて問題なく、満場一致で承認された。

## 2、報告事項

### 1) 認定臨床研究審査委員会説明会の報告（平成 30 年度中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業 事業説明会）

- ・ 平成 30 年 4 月 20 日に行われた認定臨床研究審査委員会説明会の資料に基づき、事務局より、審査意見業務、臨床研究審査委員会の認定後の対応、各書式についての報告がなされた。（資料 3）
- ・ 中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業について、事務局より報告がなされた。（資料 4）
- ・ 臨床研究法の施行に伴い、中央 IRB 化が進むことが想定されるが、中央 IRB での審査実績が十分でない機関が審査することによる委員会の運用や審査の視点にバラツキが生じる可能性がある。そこで、本事業は臨床研究審査委員会が認定された機関が参加する協議会を設置し、特定臨床研究を含めた臨床研究を審査する上での課題等について検討することで、審査する研究の質の担保を図ると共に研究の促進を図ることを目的とする。協議会の設置、ワーキンググループ（WG）の設置を行う。WG は下記の 4 つとする。

- ① 臨床研究法の統一書式及び利益相反管理様式の見直しについての検討
- ② 法施行前より実施中の特定臨床研究に関する調査
- ③ 技術専門員の評価実績に関する調査
- ④ 地域ごとの臨床研究審査委員会に関する情報整理と提供方法についての検討

当院では、②法施行前より実施中の特定臨床研究に関する調査を第 1 希望として応募している。日本医療研究開発機構（AMED）が、平成 30 年 5 月 15 日に決定することとなっているが、現在報告はない。次回の委員会にて決定内容を報告する事とする。

### 2) 臨床試験治験センターホームページでの委員会情報公開について（資料 5）

（情報の公表（臨床研究法第 66 条、臨床研究法施行規則第 86 条）の対応）

横山委員長より、当院臨床試験治験センターホームページにおいて、当委員会の情報を資料「臨床試験治験センターホームページ（案）」のように掲載し、情報公開することについて報告がなされた。

- ・ d 委員（属性①）委員の肩書に、『元』や『前』といった前職を入れていただきたい。
- ・ 事務局：肩書きを修正する。

### 3) 臨床研究セミナーについて（教育・研修（臨床研究法施行規則第 84 条）の対応）（資料 6）

事務局より、臨床研究セミナーの開催について報告がなされた。

セミナー受講の対象は、研究者、審査委員、技術専門員、事務局員であり、年 1 回以上の研究倫理、臨床研究法、臨床研究の方法論等の教育・研修を受ける必要がある。臨床研究中核病院である名古屋大学からの臨床研究ライブセミナー開催について紹介がされた。その内、6 月 25 日（月）

のライブセミナー（演題「臨床研究法入門」）後に、当院における特定臨床研究等の対応についての説明会を開催する予定である。臨床研究ライブセミナーはDVD 貸出も可能である。

- ・ 次回の第3回臨床研究審査委員会は、平成30年6月21日（第3木曜）の予定とする。  
（横山委員長）

以上