

第3回 臨床研究審査委員会議事概要						
日時	平成30年6月21日(木) 午後6時52分～午後7時15分					
場所	病院中央棟3階 中会議室2					
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) 臨床研究審査委員会認定事項軽微変更内容について					
2. 確認事項	1) 審査手数料について					
3. 報告事項	1) 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の選定に関する報告					
4. その他	1) 臨床研究セミナーについて					
2 記 録						
1、審議事項						
1) 臨床研究審査委員会認定事項軽微変更内容について(資料1)						
<p>厚生労働大臣への臨床研究審査委員会認定事項内容の変更について、事務局より説明がなされた。認定臨床研究審査委員会の事務局である臨床試験治験センターの部長が、西尾眞友教授から福島俊洋教授へ変更となったことに伴い、臨床研究審査委員会の認定事項である「認定臨床研究審査委員会の連絡先の担当部署の責任者の変更」を変更する。変更理由は、人事異動のためである。また、細見博志委員、市川政枝委員の所属職名をそれぞれ退職に伴い変更する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 細見博志委員 所属：金沢大学国際基幹教育院 → 金沢大学              役職：特任教授 → 名誉教授</li> <li>・ 市川政枝委員 所属：金沢星稜大学 → なし              役職：非常勤講師 → なし</li> <li>・ 細見委員、市川委員の変更についての申請書は、省令様式第8で作成し、福島教授の変更は省令様式9で作成する。東海北陸厚生局長へ送付し、厚生労働大臣へ届け出ることとなる。</li> <li>・ 変更について、満場一致で承認された。</li> </ul>						

## 2、確認事項

### 1) 審査手数料について（資料2）

横山委員長より、本委員会の審査意見業務に関する手数料の解釈について説明がなされた。本委員会規程には、「手数料1件あたり」とされており、その1件とは、「実施計画1件あたり」と解釈し、年1回の実施状況定期報告を行う場合、毎年提出する際に手数料が発生するのではなく、研究実施計画1件につき一度納めれば、研究終了まで手数料は発生しないという解釈としたい。

- ・ c 委員(属性①)：新規審査に院内30万円は、どのような理由で設定されたか。
- ・ 事務局：事務にかかる人件費や外部委員への謝礼金等を考慮して設定した。院外の医師から審査依頼があった場合と院内との差は、院内医師は科研費やAMEDの研究費より大学へ納めている分があるため25%減額としている。
- ・ 「実施計画1件あたり」という解釈について、満場一致で確認された。

## 3、報告事項

### 1) 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の選定に関する報告について

前回報告のあった中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業のワーキンググループの選定結果について、事務局より報告がなされた。（資料3）

- ・ 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(WG②)を第1希望として出し、選定された。WG②の取り纏め機関は、東北大学が行い、他22機関が参加する。6月27日(水)に第1回の全体会議が行われることになっている。次回の委員会にて全体会議の内容を報告する事とする。

## 4、その他

### 1) 臨床研究セミナーについて（資料）

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。

- ・ 6月25日(月)18時15分より、「臨床研究法への対応説明会」を開催する。「臨床研究法に対応した審査の流れについて」と題し、臨床試験治験センター相川課長代理と研究推進センター高田主任が説明を行う予定である。C-CAMライブセミナー(演題「臨床研究法入門」)も同日開催される。

- ・ 次回の第4回臨床研究審査委員会は、平成30年7月19日(第3木曜)の予定とする。

(横山委員長)

以上