

平成 30 年度 第 2 回 徳島大学臨床研究審査委員会 議事要旨

開催日時：平成 30 年 6 月 27 日（水）16：30～17：30

開催場所：医学基礎 A 棟 2 階 医学部第 5 会議室

出席者：橋本委員，野間口委員，邊見委員，小巻委員，永本委員，香留委員，池田委員

欠席者：高山委員，平野委員

陪席者：〔臨床試験管理センター〕

楊河センター部長，軒原特任講師，中馬特任助教

〔経理調達課〕

安部臨床研究支援係長，黒厚子事務補佐員

議題

1. 技術専門委員の選出ルールについて

臨床試験管理センター教員から，資料 1 により技術評価委員に関する法令及び通知について説明があり，これを踏まえて「技術専門委員による評価書作成に関する申合せ（案）」について説明があった。

<申合せ（案）の概要>

●新規申請の審査の場合

➤ 疾患領域の技術専門員による評価書

【学内からの申請の場合】

申請者から候補者を推薦させ，認定委員会でその妥当性を判断し，妥当とされる場合はその候補者に評価書の作成を依頼する。

【学外からの申請の場合】

該当領域の診療科長に適切な候補者の推薦を依頼し，推薦された者に評価書の作成を依頼する。

➤ 疾患領域以外の技術専門員による評価書

評価書の必要性を認定委員会で審議決定する。

その都度要件に合致する技術専門委員を学内候補者を含めて検討する。

●新規申請以外の審査の場合

新規申請の審査の場合に準じて，認定委員会で評価書の要否を審議決定する。

徳島大学臨床研究審査委員会規則（以下「規則」という。）第 7 条第 1 項 3 号委員（以下「3 号委員」という。）から，「新規申請の審査の場合に，疾患領域の技術専門委員による評価書の要否や疾患領域以外の技術専門委員（臨床薬理学の専門家，生物統計の専門家）による評価書の要否はこの認定委員会が判断するのか？」との確認があり，委員長から，「疾患領域の技術専門委員による評価書は必須である。疾患領域以外の技術専門委

員による評価書の可否はこの認定委員会で決定いただく必要がある。」との説明があった。

規則第7条第1項2号委員（以下「2号委員」という。）から、「学内から技術専門委員を選出する場合に、推薦名簿はあるのか？」との質問があり、委員長から「申合せ（案）では、該当領域の診療科長に候補者の推薦を依頼し、診療科長が研究内容に応じて適切な候補者を推薦いただく形としている。」との説明があった。

2号委員から、「学外から技術専門員を選出する場合は名簿を作成しているのか？」との質問があり、委員長から「申合せ（案）が承認された後、名簿を作成予定である。名簿の作成は困難かもしれないが、本学出身者に協力を依頼するような形を検討したい。」との回答があった。

臨床試験管理センター教員から、「認定委員会を設置している他の施設においても技術専門委員の選出ルールは模索中であり、現時点での情報を基に今回の申合せ（案）を作成している。今後も引き続き情報収集に努めたい。」との説明があった。

2号委員から、「審査が滞留しないように候補者は複数推薦してもらう必要があるのではないか。」との意見があった。

審議の結果、「技術専門委員による意見書作成に関する申合せ（案）」について、案のとおり承認された。

2. 新規申請分の審議（継続審査）について

（臨床研究課題名）腰椎分離症患者に対する超音波骨折治療法の効果

審議にあたり、委員会事務局から、前回委員会の審査結果に基づく審査結果通知書について説明があり、委員会の指示に基づき研究計画書が改版されたとの説明があった。また、臨床研究法施行規則第14条に沿った形で研究計画書は再作成されているとの説明があった。被験者への説明文書及び同意書は、現時点では前回審査時から改版されておらず、前回議論となった未成年からの同意取得の方針が認定委員会から示されてから修正予定であるとの説明があった。

委員長から、資料2のうち同意書のところで前回議論となった未成年からの同意取得については、2号委員から「法律的に考えれば原則として未成年は代諾者の同意（書）を必要とし、16歳以上に関しては本人および代諾者の同意（書）が必要、とするほうが良い。」との意見をいただいております。臨床研究法施行規則第47条にも同様の規定があったため、認定委員会からの指示としては「16歳の方が理解できるような説明文書の作成と、同意取得（同意書）については未成年の場合は代諾者の同意、16歳以上に関しては本人及び代諾者の同意が必要」としたいとの意見があり、審議の結果、意見のとおり申請者に修正指示をすることとなった。

3号委員から、研究計画書2.4臨床研究の必要性につながる現在の標準治療の課題の項目について「『医師が本体を使用することが適切でない」と判断した患者には使用しないこ

と』とあるがこれに該当する場合の具体的な説明の記載はあるのか？」との質問があり、陪席の臨床試験管理センター教員から、「研究計画書 5.2 除外基準に該当した場合のことである。2.4 をわかりやすく記載するように申請者に修正を依頼する。」との意見があった。

規則第 7 条第 1 項 1 号委員（以下「1 号委員」という。）から、「5.3 中止基準について、『治療に伴う過剰な骨増殖に起因すると考えられる神経症状が発生した場合』とあるが治療に伴うものかどうかの判断が難しいと思われる。神経症状が発生した場合は全て中止とするのか？」との質問があり、陪席の臨床試験管理センター教員から「申請者に確認したところ、今回の治療によって新たに神経症状が発生した場合、若しくは増悪した場合を想定しているとの説明であった。改めて申請者に確認の上、わかりやすく記載するよう申請者に修正を依頼する。」との説明があった。

3 号委員から、「申請書類を一通り確認する必要がある。資料を事前に確認の上、疑義のある点を委員会で審議するようにならないのか。」との意見があり、委員長から、「事前に資料をお送りして、資料を事前に確認いただき、それを委員会で審議する形を計画しているが、現在は認定委員会が立ち上がったばかりで事前送付できる状態まで至っていない。今回の同意書等は申請者から提出があれば早めに事前送付するように対応したい。」との説明があった。

委員長から、技術専門委員の選出については議題 1 で選出ルールが決定したところであるが、本申請については例外処理として 1 号委員に技術専門委員として評価書の作成をお願いできないかとの提案があった。

3 号委員から、「認定委員会の委員が技術専門委員を兼任して評価書を作成することは可能なのか？」との質問があり、委員会事務局から「可能である。」との回答があった。

検討の結果、委員が技術専門委員を兼任するのは避けることとし、学外の整形外科（脊椎）を専門とする医師から技術専門委員を早急に選出し、評価書の作成を依頼することとなった。

臨床試験管理センター教員から、「技術評価委員についても委員と同様に教育研修を受講いただく、若しくは受講済みである必要があるため、技術評価委員の選出の際には教育研修の受講歴にご留意いただきたい。」との意見があった。

3 号委員から、「医療機器を専門とする技術専門委員からの評価書は必要か？」との意見があり、委員長及び 1 号委員から「今回の申請については既承認の医療機器を使用するものであるため問題ないのではないか。」との説明があった。審議の結果、医療機器の専門とする技術専門委員からの評価書は不要となった。

2 号委員から、「『研究計画書 14 研究の実施に係る金銭の支払い及び補償』の箇所と説明文書にある『健康被害補償について』の箇所で補償に係る記載内容が異なっている。」との指摘があり、陪席の臨床試験管理センター教員から、「この説明文書は医学系指針の下で作成されたときのものである。制度的には説明文書は臨床研究法下でも引き続き使

用可能であるが、研究計画書を臨床研究法の基準に沿って修正した結果、不整合が生じているので、精査して修正するよう申請者に依頼する。」との説明があった。

審議の結果、「継続審査」となった。

3. その他

特になし

報告事項

1. 徳島大学病院のグレーゾーン研究への対応について

臨床試験管理センター教員から、徳島大学病院におけるグレーゾーン研究への対応について説明があった。

研究者の理解によっては、特定臨床研究に該当すると思われる研究が医学系指針に基づく倫理審査委員会（以下「従来委員会」という。）の方に申請されることがある。特定臨床研究に該当するか否かの判断が難しい研究もあり、このようなグレーゾーン研究の申請が従来委員会にあった場合は、従来委員会と認定委員会の委員長が協力して特定臨床研究に該当するか否かを確認している状況である。

このようなグレーゾーン研究について、認定委員会の委員の先生方とも情報共有することが重要であると委員長から意見があったので、今後認定委員会にも情報提供という形で報告していきたいとの説明があった。

2. その他

特になし