

第1回臨床研究審査委員会審査過程に関する記録

日 時 西暦 2018 年 4 月 16 日 (月) 14 時 55 分～15 時 25 分
場 所 千葉大学医学部附属病院 セミナー室 2
出席者 巽 浩一郎 (委員長) 石井 伊都子 (副委員長) 大塚 将之 (副委員長)
岡林 伸幸 星野 恵美子 鈴木 庸夫 丸 祐一 土田 直子
欠席者 大鳥 精司

議 題

- [1] 千葉大学臨床研究審査委員会・委員会委員の紹介
 - 1. 認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システムについて
- [2] 千葉大学臨床研究審査委員会 委員長の選出について
- [3] 千葉大学臨床研究審査委員会 副委員長の選出について
- [4] 千葉大学臨床研究審査委員会規程および運営手順書について
- [5] 千葉大学臨床研究審査委員会審査のための統一書式について

議 事

- [1] 千葉大学臨床研究審査委員会・委員会委員の紹介
(認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム <https://jcrb.niph.go.jp/>について)

委員会事務局の担当として、臨床試験部長より以下の説明があった。

- ① 本日の資料は配付した iPad に入っており、今後資料は膨大となることが予想されるため、iPad での配付を考えている。委員は巽委員、石井委員、大塚委員、大鳥委員、岡林委員、星野委員、鈴木委員、丸委員、土田委員であり、認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システムで、千葉大学臨床研究審査委員会の委員名簿に公開されている。石井委員、大塚委員、大鳥委員と巽委員が医学又は医療の専門家、岡林委員と鈴木委員は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、星野委員は医学又は医療の専門家、丸委員は生命倫理に関する識見を有する者、土田委員は上記に掲げる者以外の一般の立場の者として指名されたこと。
- ② 外部の委員が半数以上であること、委員の先生方に活発にご議論いただきたいこと。

- [2] 千葉大学臨床研究審査委員会 委員長の選出について

臨床試験部長より委員会を始めるにあたり委員長の選出を行うことが説明された。なお、この後の議題にある手順書に委員長は互選で決めることが定められている。立候補する委員がいなかったため、巽委員が推薦され、承諾いただいた。(以下、議事進行は巽委員長)

- [3] 千葉大学臨床研究審査委員会 副委員長の選出について

巽委員長より、副委員長 2 名の選出について説明された。

立候補がなかったため、医学の専門家である石井委員と大塚委員が推薦され、それぞれ承諾いただいた。巽委員長欠席時は石井副委員長が、巽委員長と石井副委員長が欠席の時は大塚副委員長が議事を進行することが確認された。

- [4] 千葉大学臨床研究審査委員会規程および運営手順書について

臨床試験部長から規定と運営の手順書の説明があった。

- ① 規定→本委員会は千葉大学の学長の下に設置され、審査意見業務を行う(第1条)。委員会構成は先ほど説明した通りであり、臨床研究法の下では審議にあたり専門的な意見を聞くために技術専門員が選出される(第5条)。本委員会は外部委員が半数以上で構成され、かつ委員の過半数が出席することが委員会の成立要件(第4条)であり、議決は全員一致に努める(第

9条) ことが説明された。

- ② 手順書→規定を補完するものとなっている。委員会は原則として(8月も含め)月1回開催する。また、現在、臨床研究に関しては臨床試験部で事前の検討会(プロトコル評価専門部会: PRC)を開催しているが、臨床研究法下の審査資料はPRCとは別に事前確認をするプロセスを入れることが説明された。(第10条)

異委員長より本手順書で委員会運営することに関して諮られ、全員一致で承認された。

[5] 千葉大学臨床研究審査委員会審査のための統一書式について

臨床試験部長より臨床研究法の統一書式(2018年4月9日公開)に関して説明があった。これらの書類は厚生労働省のウェブサイト公開され、Word形式でダウンロード可能であるため、研究責任(代表)医師はこの書式で提出する。

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000202892.pdf>

また、研究責任(代表)医師は、臨床研究法の規定に基づき、厚生労働大臣に対して、実施計画の提出などの届出手続を行う。(jRCT: Japan Registry of Clinical Trials)

<https://jrct.niph.go.jp/>

臨床研究法に該当する臨床研究は、経過措置の一年間に順次移行する必要がある、現在進行中の臨床試験への対応に関しては現在準備・検討していることが説明された。

また、事務局より利益相反の書式が説明された。

異委員長が、本委員会で臨床試験を適切に推進するために臨床研究法に則り適切に審査意見業務を行うことを確認し、委員会を終了した。

以上