

2019年度第2回秋田大学臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 2019年5月22日(水) 18時45分 ~19時15分

場 所 秋田大学医学部管理棟2階 会議室

出席者 寺田幸弘委員長, 野村恭子委員, 小泉ひろみ委員, 伊藤伸一委員, 石田英憲委員,
雲然俊美委員

陪席者 亀岡吉弘技術専門員

欠席者 山田祐一郎委員

○議事に先立ち委員出席状況の開催要件確認後に, 委員長が議長となり, 配付資料に基づき審査等を行うこととした。

審議事項

議 題

1. 審査申請について

はじめに, 議長から申請医師の倫理教育受講に関して事務局で確認済みである旨の説明があり, 了承された。

続いて, 申請臨床研究に係る審議に関して, 当該研究に係る利益相反マネジメントを含め審議を行う旨の説明があった。続いて, 事務局から, 受付番号A2019-2の1件について, 研究責任医師及び分担研究医師の所属機関において, 利益相反マネジメント自己申告に基づく事実確認の事前確認が行なわれた結果, 特に問題は認められなかった旨の説明があった。

次に, 議長(寺田委員長)から, 受付番号A2019-2は寺田委員長所属の診療科からの申請案件であることから当該審議に加わらない旨の説明および野村副委員長に議長をお願いしたい旨の提案があり, 了承された。

続いて, 野村副委員長に議長を交代し, 寺田委員長が退席した後に, 議長(野村副委員長)から, 次のとおり審議を進める旨の説明があり, 了承された。

※各申請者(説明者)に5分程度で研究の概要を説明するよう依頼する。

※質疑応答終了後, 後日審査結果を通知する旨付言し, 退席願ひ, 審議を行う。

※受付番号A2019-2の審議終了後は, 寺田委員長へ議長を交代する。

□新規申請 □特定臨床研究 □医療機器

①早産リスク評価における、音波を用いた硬度計の有用性評価 (受付番号A2019-2)

議長から, 研究責任医師秋田大学大学院医学系研究科産婦人科 助教 三浦 広志 医師から資料A2019-2 のとおり新規審査依頼があったため審議願ひたい旨の提案があり, 同医師から研究計画書等について, 説明が行われた。

説明後, 研究計画書等について, 次のとおり質疑応答が行われた。

規程第6条第3号委員から, 「何が特許に該当するのか?」との質問があった。これに対して, 研究責任医師から「測定原理が特許の範囲になると考えている。」との回答があった。

規程第6条第3号委員から, 「回答・説明書の 11)が重複しているようだが修正が必要ではないか。」との質問があり, 研究責任医師から「付番を見直し修正する。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「対象の切迫早産の基準としては、何を指すのか？」との質問があり、研究責任医師から「出血、子宮収縮、破水などの兆候が考えられる。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「申請書の適格基準では45歳以下と、説明書では45歳未満となっているが、見直しの必要はないか？」との質問があり、研究責任医師から「確認して見直したい。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「臨床研究保険の加入時期はいつ頃を予定しているのか？」との質問があり、研究責任医師から「数社の見積もり書が届いており、研究計画の承認後に加入予定している。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「検査機器の用法は、どのように考えているのか。また、どのような差異が認められるのか？」との質問があり、

研究責任医師から「用法としては内側から押して、固さを波形として捉えるかたち。固さの差異は、妊娠週により異なってくると考えられる。」との説明があった。これに対して規程第6条第1号委員から、「研究が実用化に結びつき、早産リスクの対応につながることを期待する。」との意見が述べられた。

規程第6条第2号委員から、「説明書記載の相談窓口が多岐にわたっており、どこに電話すれば良いのかわからない。一般の人は混乱するのではないか。まずどこに連絡すれば良いのか一目でわかるように、親切な説明書にした方が良いのではないか？」との質問があり、研究責任医師から「わかりやすくするために、はじめに連絡していただく事務局窓口を記載するなど、記載を見直したい。」との回答があった。

規程第6条第3号委員から、「主観的な検査とされているが、AIなどの応用は考えられるのか？」との質問があり、研究責任医師から「検査結果は波形として捉えられるかたちだが、今後ディープラーニングを積み重ねて自動判定させるようなシステムが可能になるかもしれない。」との回答があった。

規程第6条第1号委員から、「同意書の宛先の『秋田大学大学院医学系研究科長』という記載について、秋田大学医学部附属病院長とすべきではないか。」との質問があり、研究責任医師から、「当該部分を、秋田大学医学部附属病院長と修正する。」との回答があった。

次に、研究責任医師の退席後、審議案件について、審議が行われた。

はじめに議長から、追加すべきA2019-2の審議ポイントとして、利益相反マネジメントも含めた審議が必要であり、現時点では「問題なし」とされているが、今後の研究進捗による知財などの状況を考えるならば、次のとおり確認が必要である旨の説明があった。

1. 参考資料1「様式 A 利益相反管理基準」……基準4の⑤により、原則として「医薬品等に関する知財に関与する者」は、「研究責任医師にならないこと」とされている。
2. 参考資料1「様式 A 利益相反管理基準」……基準5により、基準4の⑤に「該当する者が、研究責任医師となる場合には、研究期間中に監査を受けること」とされている。
3. 参考資料1「臨床研究法の施行等に Q&A(その1)【10 監査】」……独立性が担保されている場合は、内部監査も可能である。
4. 上記のポイントを踏まえて、①監査を行う。……問題点 費用が確保できるのか？監査について未記載であり不明。②研究責任医師を知財に関与しない、より大きな統括・コントロー

ルができる別の者に変更する。……問題点 適任の別の医師がいるか？科研費計画との齟齬はないか？ ③現在の研究医師が知財に関与しないこととする。……問題点 知財の特許に関与できなくなる。 など、いずれかの方向で、利益相反マネジメントの観点からも見直す必要がある。

審議の結果、委員からの質問および意見に対する研究責任医師の回答に基づく方向で、さらに当該利益相反マネジメントの観点を加えて、研究計画等を見直し検討していただく必要があることから、当該回答に則した修正および利益相反マネジメントの観点からの見直しを前提として、全員一致で「継続審査」とした。

なお、審査結果および当該回答に則した修正および利益相反マネジメントの観点からの見直しについては、委員長名で事務局から研究責任者へ通知し、研究責任者から修正版の提出があった場合、委員長が確認し、あらためて審議をお願いすることとした。

この後、議長を寺田委員長に交代した。

2. 次回の委員会の開催について

議長(寺田委員長)から、次のとおり説明があり、了承された。

※(研究審査)倫理委員会 ……2019年6月26日(水) 18:45～医学部管理棟2階会議室

(認定)臨床研究審査委員会……2019年6月26日(水) 19:45～ //

審議案件未定 ・ (研究審査)倫理委員会終了後

3. その他

なし