

# 第1回新潟大学中央臨床研究審査委員会議事要旨

【開催日時】2018年5月18日（金）15：58～17：35

【開催場所】新潟大学医歯学総合病院 小会議室（病棟12階）

## 【議題1】

議題名称	委員長及び副委員長の選出	
議題提出者	医療機関名：－	氏名：－
資料受取年月日	－	
出席者(委員)	西條、長村、上田、鈴木、若槻、種田、久保田	
(技術専門員)	なし	
関与状況	特記なし	
結論	以下の通り推薦および指名され、異論なく全会一致で選任。 委員長：西條、副委員長：上田	
質疑応答内容		
なし		

## 【議題2】

議題名称	事務局より委員に対する教育・研修の実施	
議題提出者	医療機関名：－	氏名：－
資料受取年月日	－	
出席者(委員)	西條、長村、上田、鈴木、若槻、種田、久保田	
(技術専門員)	なし	
関与状況	特記なし	
結論	－	
質疑応答内容		
委員(医学)： 遠方から参加する委員の利便性を考え TV 会議システムの整備をお願いしたい		
事務局： 可能なように検討する		
委員(医学)： 緊急審査は対面で行うか、書面で行うか		
事務局： 規定は無いが、対面または電話にて行うのが望ましいと考えている		
委員(医学)： 本学の研究であっても本学の COI 委員会での審査は行わないのか		
事務局： 本学においては COI 自己申告書の内容を事務で確認するのみで、委員会審査は必要としない手続きとした		

## 【議題3】

議題名称	当委員会における審査手順等に関する審議
------	---------------------

議題提出者	医療機関名：－	氏名：－
資料受取年月日	－	
出席者(委員)	西條、長村、上田、鈴木、若槻、種田、久保田	
(技術専門員)	なし	
関与状況	特記なし	
結論	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 電子会議システムの PC へのダウンロード機能は、当初はダウンロード不可として運用する</li> <li>2. 事務局提案の書類を審査時の追加資料として提出を求める</li> <li>3. 事務局が審査資料に対して確認する範囲は、項目の不足と誤字等を主とすること</li> <li>4. 技術専門員から意見を聞く基準、技術専門員の選出方法について、事務局案の通りとする</li> <li>5. 委員は審議参加に際し事前に意見書を作成し提出する</li> <li>6. 本委員会では、分担医師等以外の、研究で組織する参考意見を述べる委員会(効果安全性評価委員会等)のメンバーについて COI 提出を求めない</li> </ol>	

質疑応答内容

**[1. 電子会議システムの PC での利用について]**

委員(医学)： まずは iPad のみの運用とし、使い勝手が悪ければ PC での閲覧も後々検討してはどうか

**[2. 法に定められた他に要求する審査資料]**

委員(医学)： 各施設で倫理審査を受ける必要があるのか

事務局： 倫理審査に該当するものは認定委員会のみで良いが、各施設で実施の許可手続きが異なり、委員会等の審議を要する場合もあると思われる

委員(医学)： 企業との契約に関する確認は不要か。

事務局： 契約は倫理審査後になるため不要と思われる

委員(医学)： 必要最低限、まずは事務局提案通りで始めてはどうか

結論： 追加で求める審査資料は以下の通りとする。＜新規審査時＞施設要件確認書、＜定期審査時＞モニタリング報告書、＜終了時＞(実施した場合)監査報告書

**[3. 審査資料を事務局で確認する範囲]**

委員(医学)： 経験上、誤字脱字が散見されるため、科学的・倫理的妥当性よりも、書式・文書として正しいか確認をお願いしたい。

結論： 審査資料について事務局で確認する内容は以下の通りとする。

＜仮受付時＞法令で求めている記載事項の有無、誤字脱字を確認し、内容の妥当性は見ない

＜本受付時＞主要な記載事項について、各資料間で整合しているかを確認する

**[4. 技術専門員から意見を聞く基準、技術専門員の選出方法について]**

委員(医学)： 再生医療等、遺伝子医療等の委員会等との関連情報を何か把握されているか

事務局： 情報交換レベルで話は伺っているが、国からの公式な情報は得ていない

委員(医学)： 事務局提案の基準で進めてよい

結論： 医学以外の専門家については、通知 3.(25)を基にして、技術専門員の可否を判断する。  
技術専門員の選定は事務局で予めリストアップした候補者から協力打診することで行う。  
いずれも判断に迷う場合は委員長に一任する

#### **[5. 各委員での意見書作成と提出について]**

委員(医学)： 全員の提出が必要というのは法で定められているか

事務局： 法にはないが、委員全員から意見を聴取することが定められているため、お願いしたい

結論： 審査前日までに、各委員は質問・意見をまとめた意見書を作成して事務局までメールにて提出する。

#### **[6. COI 申告を求める範囲について]**

事務局： 既に審査依頼準備中の研究者からの問い合わせに応じ COI 申告範囲について事務局案を作成したので審議をお願いしたい

委員(医学)： 妥当だと思われる。異議なし。

以上