

平成27年度第2回臨床研究監視委員会議事要旨

日 時：平成27年10月27日（火） 16：30～17：15

場 所：医学部附属病院 A 棟 1階 病院特別会議室

出席者：木原委員長、小池委員、吉田委員、尾林委員、高橋委員、吉原委員

欠席者：藍委員、伏見委員、佐伯委員

陪 席：横山臨床研究監視室長補佐、渋谷臨床研究監視係長、深川臨床研究監視係主任

<配布資料>

1. 平成27年度第1回臨床研究監視委員会議事要旨（案）
- 2-1. 臨床研究支援体制について組織図
- 2-2. 臨床研究監視委員会の流れ
- 2-3. 委員会意見書様式
- 3-1. 治験等審査委員会審査 議事概要・議事録
- 3-2. 医学部倫理審査委員会審査一覧
- 3-3. 年度末の報告書未提出課題一覧
- 3-4. 前回未承認案件の承認状況
- 3-5. H27年4月以降に承認された介入研究・UMIN等公開データベース未登録研究課題
- 4-1. レベル3b以上の事例報告【要回収】
- 4-2. 死亡退院リスト【要回収】
- 5-1. モニタリング報告書（変形性膝関節治療におけるヒアルロン酸関節内注射1年間の効果を明らかにする無作為前向き試験）
- 5-2. モニタリング報告書（FDG-PET/CTの不明熱診断への応用ーガリウムSPECTとの比較研究）
- 5-3. モニタリング報告書（重症の外傷性脳損傷の治療におけるトラネキサム酸の効果：国際共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験）
- 6-1. 外部機構からの不正疑惑に対する調査報告書【要回収】
- 6-2. 事業内容【要回収】
- 6-3. ユーザーID・パスワード再通知依頼【要回収】
- 6-4. 代行症例登録リスト【要回収】
- 7-1. 協力依頼（国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所より）
- 7-2. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に係る適合性調査」実施要項

<参考資料>

1. 臨床研究監視委員会委員名簿（平成27年10月1日現在）

2. 国立大学法人東京医科歯科大学医学部附属病院臨床研究監視体制に関する規則
3. 平成27年度 臨床研究監視委員会 開催予定表

はじめに、尾林委員より本委員会委員について、参考資料1に基づき紹介があった。

【協議事項】

1. 前回議事要旨（案）について

尾林委員より資料1に基づき説明があり、協議の結果、原案のとおり承認された。

2. 臨床研究監視委員会の今後の進め方について

尾林委員より資料2-1、2-2、2-3に基づき、以下のとおり説明があり、提案のとおり承認された。

監視対象となるのは、臨床研究審査委員会、治験等審査委員会、医学部倫理審査委員会の3つの委員会、この3つの委員会より審査一覧や重篤な有害事象報告、モニタリング・監査報告書等を収集する他、医療安全管理部よりインシデント（3b以上）一覧や全死亡症例の一覧等を収集し、本委員会で問題がないか協議を行い、結果を「委員会調査」、「再調査」、「是正指示」、「指摘事項」、「適正実施」の5段階の委員会意見として、監視対象の委員会や研究責任者へ文書にて意見を提示していく。

3. 監視する各委員会の審査一覧について

尾林委員より、各委員会からの資料について協議を行っていくが、臨床研究審査委員会については、今月より委員会が開始されるため、本日は、治験等審査委員会と医学部倫理審査委員会からの資料について協議を行う旨、説明があった。

まず、治験等審査委員会からの平成27年8、9月審査分について、資料3-1に基づき、小池委員より説明があり、協議の結果、安全性や適正性に問題なしと議決された。

また、木原委員長より、本資料は公表されているかとの質問があり、法令上、ホームページ等で公開することが義務づけられている旨、小池委員より説明があった。

続いて、医学部倫理審査委員会の審査分を、資料3-2、3-3、3-4、3-5に基づき、吉田委員より説明があった。協議の結果、報告書等の未提出課題、未承認案件の承認状況及び平成27年4月以降に承認された侵襲を伴わない介入研究のUMIN等公開データベース未登録研究課題について、医学部倫理審査委員会より未登録等の所属に対して通知を行うこと、病院で実施するものについては病院運営会議に出しても良いのではないかとの提案がなされた。

また、木原委員長より、資料3-4の未承認案件の承認状況について、所属を追加するよう指示があった。

4. インシデント（3 b 以上）及び全死亡症例について

尾林委員より、資料4-1、4-2に基づき、平成27年7、8月分のレベル3 b以上の事例報告及び平成27年7～9月分の死亡退院リストについて説明があり、事前に各委員会より提出された審査一覧と患者IDを突き合せた結果、死亡退院リストに記載のある2名の患者（7月分の24番と8月分の6番）について、治験等審査委員会において有害事象報告がなされていたが、いずれも原疾患によるもので問題はない旨、加えて説明があった。

種々意見交換の結果、今後、こうした突き合せを行っていき、委員会で確認していくこととした。

5. モニタリング報告書について

尾林委員より、資料5-1、5-2、5-3に基づき、今回の3つの研究に対する報告書については、特記事項等確認のうえ特に問題となることはない旨、説明があった。

6. 外部機構からの不正疑惑がかかった臨床研究について

小池委員より、資料6-1、6-2、6-3、6-4に基づき、厚生労働科学研究委託事業の「骨粗鬆症性椎体骨折に対する保存的初期治療の指針策定」という臨床研究に対し、本来医師が行う患者登録の際に、データ管理をしている外部機構より、医師になりすましてCRCが勝手に登録をしているのではないかという「なりすまし登録」を疑われた事例について詳細な説明があった。なお、本不正疑惑については、患者登録は医師が行った事実を確認しており、不正登録ではないが、研究班の班会議で決定した登録作業について研究計画書に細かい記載がなされていなかったことから、今後、記載をしていく等、研究担当医師より報告がなされている旨、加えて説明があった。

【報告事項】

1. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に係る適合性調査の実施について

尾林委員より、資料7-1、7-2に基づき、平成27年11月10日（火）に標記の調査が実施される旨、説明があった。

次回：平成27年11月24日（火）16時30分～ 開催予定。