

2021年度 第6回 大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会(審査6回目) 記録

開催日時	2021年11月16日(火) 18:00 ~ 19:20
開催場所	審査形式: テレビ会議形式 本部: 総合研究棟4階 研究支援センター会議室
議題	(審査) 変更審査1課題 継続審査1課題 (審議) 前回記録(資料A) 研究分担医師に係る不適合の該当性について(資料なし)
審査意見業務に出席した者の氏名	芦田委員長、藤阪副委員長、森脇委員、大須賀委員、西原委員、小林委員、清水委員、浜本委員、立田委員、相澤委員、沖田委員、藤田委員
オブザーバー	栗生講師(研究支援センター)
事務局	芦田、古川、平林、加藤

【変更審査】

整理番号	2018-010
研究課題	乳腺画像診断におけるマイクロ波散乱場断層イメージングシステムの有効性及び安全性の探索的研究
研究責任医師	山神 和彦(神鋼記念病院)
実施医療機関名称	神鋼記念病院
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	—
結論	継続審査(11月16日)(承認: 11月19日)
審査内容	<p>(1号委員) 計画書と症例登録票の記載誤りについて、これまでのデータに間違いがないことをどのように確認したのか。発覚の経緯は何か。 ⇒症例登録票の記載が間違えていた。症例登録は良性と悪性を乱雑にしていなかったため問題はなかったが、症例登録票を確認した際に記載が誤っていることに気が付いた。神鋼記念病院は悪性のみ登録していたが、本誤りが発覚した後に健常者を登録するようになったため、登録に関しては問題ないと考えている。</p> <p>(1号委員) 発覚後に健常者を登録し始めたとのことだが、これまでは施設毎に良性と悪性を明確にわけていたということか。 ⇒その通りである。施設毎にわけていた。</p> <p>(1号委員) データ解析の妥当性の保証に関する第三者的立場について研究組織に含める必要はないか。 ⇒医療者ではなく開発に関わり助言をする第三者的立場のため研究計画書に記載する必要がなかったと考える。研究実施に関し、齟齬がでるようなことはない。</p> <p>(1号委員) 患者さんより得られたデータを第三者的立場が閲覧することはプライバシーの問題もあり、臨床研究の進め方に違和感がある。臨床研究法上で助言をする立場の役割や言葉の定義があるなら研究計画に含めて実施する方が良いのではないか。</p> <p>(1号委員) 実際に乳がん等の診断はしなくてもエコー画像上でノイズがあるかどうかを判断すると考えると「研究・開発計画支援担当者」に該当するのではないかと考える。 ⇒「研究・開発計画支援担当者」として研究体制に追加する。</p> <p>(事務局) 研究計画書に2024年3月31日までに総括報告書概要を公表すると記載されているため、実施計画の研究期間も併せて修正いただきたい。</p>

**【継続審査】**

整理番号	CRB20-06
研究課題	Wireless motility/pH capsuleを使用した健常者及び潰瘍性大腸炎患者の全消化管pHと運動性の比較
研究責任医師	中村 志郎（大阪医科薬科大学病院）
実施医療機関名称	大阪医科薬科大学病院
実施計画受領日	—
技術専門員氏名	—
結論	継続審査（11月16日）
審査内容	<p>（1号委員）統計解析機関との契約案において、契約書案はコンサルティング業務委託契約書とある。委託とコンサルタントの用語の使い分けはあるのか。</p> <p>（2号委員）第1条にて委託しているコンサルティング業務が記載されている。委託している業務はコンサルティングであり、統計解析業務そのものではない。本契約はコンサルティングを依頼している契約で統計解析業務を依頼していることにはならないと考える。</p> <p>明らかにコンサルティングしか依頼していないため、統計解析やデータマネジメントを依頼するのであれば別の業務委託契約書が本来必要になる。もし本業務も含めているのであれば、契約書のタイトルは正しくないと考える。</p> <p>⇒アポプラスステーションとは統計解析やデータマネジメントも含めた契約との理解であるが、記載の表現方法が実情と異なっているため具体的な内容を記載し修正する。</p> <p>（2号委員）第12条2（6）は正しくは第11条であるため、併せて修正すること。誤記がないか再度確認されたい。</p>

**【審議】**

- 1) 前回記録について（資料A） ⇒ 確定
- 2) 研究分担医師に係る不適合の該当性について（資料なし）

⇒本院診療科が参加予定で外部機関の認定臨床研究審査委員会にて審査中の特定臨床研究課題において、本院診療科より「異動によって研究責任医師が一定期間不在となった際に、研究分担医師によって研究監理体制が維持され、生存中の登録患者の診療体制が確保されている場合は不適合に該当しない」という運用について本院では問題がないかどうか確認依頼があった。本委員会においても多機関共同研究を審査しており、同様の事案は考えられることから、委員会としての見解について審議された。

審議の結果、「不適合」と判断するかについては本委員会が臨床研究法第15条第1項の不適合に該当しないかの法律的な解釈権限はなく、主管先の研究機関あるいは審査委員会より厚労省へ問い合わせてもらおうという結論に至った。また、今後本学でも同様の事例が発生した場合、当局に判断を仰ぎクリアにしたうえで適合、不適合の判断をすることとなった。

**【次回開催日】** 2021年12月21日（火）18：00～（web会議形式）

以上