

令和4年度第7回島根大学医学部附属病院臨床研究審査委員会【議事録】

日 時 令和4年10月24日(月)15時30分から15時51分

場 所 医学部本部棟5階 第一会議室

出席委員 原田 守(委員長)、中村 嗣*、熱田雅夫*、安藤泰至*、橋本由里*、
吉田純子*、祖田浩志*、井上明夫*

欠席委員 鈴木律朗(副委員長)

事務局 西村修平、椿 麻由美、原 恵、角 香並、石飛由樹、浦上かおり

陪 席 大野 智*、大西千恵、藤間里華*、曾田智子*、西村あゆみ*、大矢菜穂子
*webでの参加

【成立要件の確認(医学部附属病院臨床研究審査委員会規則第5条)】

出席者数/全委員数 8名/9名

出席者内訳 医学又は医療の専門家2名、法律に関する専門家1名、生命倫理に関する識見を有する者1名、一般の立場の者4名、男性6名、女性2名、本学部に所属する職員1名、本学部に所属しない者7名

【出 欠】

○ 出席 × 欠席 - 質疑応答に出席したが、結論の決定には不参加

	氏名	性別	内訳	資料番号	
				1	2
委員長	原田 守	男	医学又は医療の専門家	○	○
副委員長	鈴木律朗	男	医学又は医療の専門家	×	×
委員	熱田雅夫	男	法律に関する専門家	○	○
	中村 嗣	男	医学又は医療の専門家	○	○
	安藤泰至	男	生命倫理に関する識見を有する者	○	○
	橋本由里	女	一般の立場の者	○	○
	吉田純子	女	一般の立場の者	○	○
	井上明夫	男	一般の立場の者	○	○
	祖田浩志	男	一般の立場の者	○	○

議題1 申請案件の審査(通常審査)

1. 書面による審査(2件)

管理番号	CRB20220218-1	種別	特定臨床研究	資料番号	1
審査事項	変更申請				
課題名	切除不能かつ標準化学療法への適応のない放射線低感受性腫瘍および巨大腫瘍に対する低濃度過酸化水素曝露放射線治療-パイロット試験-				

申請者	玉置 幸久（放射線治療科 診療科長）
実施計画 事務局受領日	2022年9月30日
技術専門員	—
審査内容	<p>事前に委員よりこの度の変更内容である「保険診療の範囲を再確認」したことについて、詳細な説明を求むとの意見があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究支援部門：未承認の医薬品を使用する研究の場合、どうしても混合診療の問題が出てくる。臨床研究法ができた2019年頃も混合診療の問題はあったが、CRBでは混合診療の問題について話し合ってきておらず、対象となる研究の場合、研究責任医師に考えてもらうようになっていた。また、積極的に厚労省の方も摘発することはなかったが、現在では先進医療の方も制度が充実してきており、PMDAや厚労省の対応も厳しくなってくるような気配を感じている。具体的には、PMDAの理事長が講演される機会があり、その際に明確に未承認の医薬品を使用する特定臨床研究の場合、医薬品は研究費払い、他は保険診療となると混合診療に該当するとお話しされた。この度はもう少し早期に変更申請を出したかったが、なかなかスタートアップミーティングが実施できなかったこともあり、最近になって実施できたことで開始の許可を得たため、変更申請を提出された。 ・法律に関する専門家：これまでのところで、不都合はなかったのか。 ・臨床研究支援部門：混合診療の問題があったため、症例登録はしていない。 ・医学又は医療の専門家：混合診療になるため、全て研究費で賄うのか。 ・臨床研究支援部門：今回対象となっているのはがん患者であるが、当院はDPC方式を採用しており、例えばすい臓がんで入院すると点数は一律となり、その間に放射線治療し検査を実施すると、それだけを切り分けることができないため、DPCの入院分費用は病院支払いとなる。本来であれば、病院支払いではなく外部資金をきちんと得て行うのがあるべき姿だとは思いますが、パイロット試験の段階で外部資金を得ることはできない状況となっている。企業から資金提供してもらおうという方法もあるが、今回使用するオキシドールの会社は大規模な企業ではないため、資金提供は難しいこともあり、申請者が直接ではないが病院長に話をし、ゆくゆくは先進医療として申請していくと考えているのであれば、本試験の費用は病院で賄う事になった。しかし、エントリーされた患者でその後起こった有害事象については、プロトコルではなく他の原因という事もあるため、その場合は病名登録をし、カルテ記載すると診療報酬請求が可能であることから、研究登録している間で該当する保険診療内のものは保険請求させていただく。 ・法律に関する専門家：大学の中でこの件について、今後検討される考え方の基本的なことを確認される部門はあるのか。 ・臨床研究支援部門：医療サービス課が診療報酬請求の担当であり、今回の

	事例をもとに当院での特定臨床研究における診療報酬請求の仕方について、一緒に当院の手引きを作成しようと思っている。
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認

管理番号	CRB20181130-1	種別	特定臨床研究	資料番号	2
審査事項	変更申請				
課題名	認知症に対するユビキノール（還元型コエンザイム Q10）の臨床効果				
申請者	安部 哲史（高度脳卒中センター 講師）				
実施計画 事務局受領日	2022年9月28日				
技術専門員	—				
審査内容	○研究計画書について以下の審議を行った。 ・試験薬製造及び提供、研究資金提供実務担当者、モニタリング担当者の変更に伴う変更について				
審査結果	全会一致で次の結果となった。 承認				

2.その他

医学研究倫理委員会と臨床研究審査委員会の開催方法について

委員よりコロナ下で Web 開催とされてきたが、今後もこの方法で開催されるのか質問があり、コロナの状況を見て対面で委員会を開催することも考えていると事務局から回答があった。

委員より現在のやり方について、

・会場で誰が喋っているのかが全く分からず、喋っている方が画面に映らないというのは非常にやり難い。

・会場の声が聞き取りにくい。

・開催の案内を早いうちに何度か送付して欲しい。

・技術的に対応できるのであれば喋っている人の顔が見えて書類も見えると良い。

という意見があり、今後は委員開催一週間前と前日に案内を送ることとし、その他の件については事務局で検討すると回答があった。

次回（本審査）の開催予定：令和4年11月28日（月）16時～