

ひな形：審査意見業務の過程に関する記録

青文字：参考文例

緑文字：記載の説明と注意点

Web 会議システムを用いた場合、開催場所に記載するとわかりやすい。使用したシステム名を書くことでもよい。

20\*\*年度 第\*回\*\*\*委員会 審査意見業務の過程に関する記録

開催日時：20\*\*年\*\*月\*\*日（\*） HH:MM~HH:MM

正確な時間を記載する。

開催場所：\*\*棟\*階 会議室\*/Web 会議システム

遅刻、早退、中座により、審議不参加の場合は、案件毎の表中にも記載する。

〈委員出欠〉

氏名	所属	性別	構成要件	設置者との 利害関係	出欠	備考
◎** **	*****	男	1	有	○	16:00 より参加
○** **	*****	女	2	無	○ (WEB)	17:30 まで参加
** **	*****		3		×	

厚労省に申請した委員名簿に揃えて記載する。

WEB 会議での参加がわかるように記載する。

◎委員長 ○副委員長

構成要件

- 1 医学又は医療の専門家
- 2 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- 3 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者

審査意見業務の要件

審査意見業務の要件を記載してもよい。

- ・構成要件1、2、3の者から構成されること
- ・委員が5名以上であること
- ・男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること
- ・同一の医療機関に所属している者が半数未満であること
- ・委員会を設置する者の所属機関に属しない者が2名以上含まれていること

出欠

- （出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）
- ×（欠席した委員）

新規申請版

〈事務局〉

\*\*\*\*、\*\*\*\*

〈見学者〉

\*\*\*\* (所属)、\*\*\*\* (所属)

事務局を含む委員以外の出席者はすべて記載する。  
事務局以外は所属も記載する。

開催宣言

委員長/事務局より、Web 会議システムによる参加委員の出席をカメラ及び音声で確認の上、会議の開催要件が満たされていることが報告され、開催が宣言された。

委員長/事務局より、委員が利益相反のある研究については審議及び決議の際は退席することが説明された。

開催要件、委員の利益相反の確認を行ったことを記載する。

議題：

1. 審議案件

【審査種別 新規申請】

利益相反だけでなく遅刻、早退、中座により、審議不参加の場合は、不参加の委員名とその旨がわかるように記載する。

整理番号	委員会にて発行した審査受付番号を記載
課題名	
研究責任(代表)医師	実施計画を提出した研究責任(代表)医師を記載
実施医療機関	実施計画を提出した実施医療機関を記載
受付日	実施計画を事務局が受け取った年月日を記載
技術専門員	氏名だけでなく、所属・診療科も記載
審議・採決に不参加の委員及びその理由	利益相反の自己申告があり審査意見業務に参加できない委員を記載 利益相反の自己申告がある委員が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由も記載 利益相反ではなく、遅刻、早退、中座により、審議不参加の場合は、その旨が分かるように記載
説明者	申請側の説明及び質疑応答に対応した者の氏名を記載 複数名の場合は、すべて記載
審査結果	承認/不承認/継続審査（再審査）/継続審査（簡便審査）等結果がわかるように記載

【記載例（要約形式）】

研究責任医師により、研究の概要の説明が行われた後<sup>※1</sup>、事前に委員から提出された意見及びそれらに対する研究者の回答を確認後<sup>※2</sup>、当委員会にて議論が必要とされた当該研究のリスク評価の妥当性及び評価担当医師の第三者性について、質疑応答がなされた。研究責任者から、この被験薬は、〇〇病には日本でも承認されている薬剤であり、当該疾患に対しても海外では多くの臨床研究に使われており、重篤な有害事象は想定されている範囲であるとの回答があり、委員は了解した。また、第三者性に関しては、委員の意見を受けて、当該研究グループではない医師を新たに分担研究者として加えて担当してもらう等を検討することとなった。

◀審議内容 1,3  
説明者のプレゼンテーション、  
委員による事前  
評価

※1 説明者の説明の概要を書く場合

研究責任医師より、当該研究について、〇〇病の患者を対象とし、標準治療である〇〇系薬剤に適応外医薬品の〇〇を上乗せする非盲検単群試験であり、主要評価項目は〇〇、副次評価項目は〇〇であること、〇〇を用いる治療は海外の論文報告にて〇〇疾患に対する有効性が示唆されており、大きな安全性の懸念はないこと、倫理的配慮としては適切な同意を与えることができる成人に限り文書を用いて研究者が対面で十分に説明し、質問する機会を確保すること、〇〇会社より資金提供を受けているが、適切に利益相反がマネジメントされていることが説明された。

◀審議内容 1  
説明者のプレゼンテーション

※2 審査の過程として委員の事前評価も記録する場合

委員長/事務局より、事前に〇〇委員と〇〇委員にて評価を行い、選択除外基準の設定に懸念があり、申請者に連絡したところ再検討され変更になったこと、〇〇薬を上乗せして用いることに対する忍容性、主要評価項目が主治医による〇〇の縮小率であり、客観性に欠く可能性について指摘があったことが報告された。研究責任者から、この被験薬は、〇〇病には日本でも承認されている薬剤であり、当該疾患に対しても海外では多くの臨床研究に使われており、重篤な有害事象は想定されている範囲であるとの回答があり、委員は了解した。また、評価の第三者性に関しては、委員の意見を受けて、当該研究グループではない医師を新たに分担研究者として加えて担当してもらう等を検討することとなった。

◀審議内容 3  
委員による事前  
評価

次に、技術専門員である浪速氏の評価書及び研究者の回答書が確認され、標準治療として使われている薬剤が施設によって異なる点について、研究責任医師に説明を求めた。研究責任者からは、薬剤の違いがこの被験薬の効果に影響することは、薬剤の機序から考えにくいこと、またそのような報告は海外から報告されていない旨の回答

◀審議内容 4  
技術専門員の評価

があり、委員は了解した。

新たな質問として、〇〇委員（医学又は医療の専門家）より、当該研究が探索的臨床試験の位置づけであることから、今後の薬剤開発のロードマップについて質問があり、研究責任者から、当該研究の結果により製薬会社と協議し、治験を検討するとの回答があり、委員は了解した。

研究責任医師及び利益相反のある〇〇委員退出後、〇〇委員（一般の立場の者）より、負担軽減費が一律1回7000円であることについて、遠方からの通院ではそれ以上に費用がかかることが指摘された。□□委員（法律の専門家）からは、一般的な額であり、これより多い額とすると、この臨床試験への誘導に繋がりにくい旨の意見が出された。委員間で議論の結果、7000円は妥当と結論された。

挙手による採決の結果、全会一致（賛成10、反対0、棄権0）にて、継続審査とすることとなった。<sup>※3,4</sup>

#### ※3 動議を記載する場合

リスク・ベネフィットについて議論され、被験者へのリスクは低いこと、一方、海外では良い結果が出ていることからベネフィットも期待される、評価者の第三者性について、再度検討を要することで委員全員の意見の一致をみた。委員長より、評価者の第三者性を確保する方策を検討し修正すること求め、継続審査とし、再度委員会に諮ることについて表決が行われ、挙手による採決の結果、全会一致（賛成10、反対0、棄権0）にて、継続審査とすることとなった。

#### ※4 動議の代わりに指示事項を明記する場合

リスク・ベネフィットについて議論され、被験者へのリスクは低いこと、一方、海外では良い結果が出ていることからベネフィットも期待される、評価者の第三者性については、再度検討を要することで委員全員の意見の一致をみた。挙手による採決の結果、全会一致（賛成10、反対0、棄権0）にて、継続審査とし、以下の指示事項を出し、再度会議に諮ることとなった。

##### 指示事項

- ・主治医である研究医師によって評価が行われるため、バイアスがかかる可能性がある。第三者性のある評価方法を設定すること。

◀審議内容2,6  
説明者/質疑応  
答対応者との質  
疑応答、発言者

◀決議1  
利益相反がある  
委員の退席

◀決議3,5,6  
審査結果、投票  
方法、投票数

◀決議4  
審査結果が承認  
以外の場合の理  
由等

◀決議3,5,6  
審査結果、投票  
方法、投票数

◀決議3,5,6  
審査結果、投票  
方法、投票数

◀決議4  
審査結果が承認  
以外の場合の理  
由等

【記載例（会話形式）】

研究責任医師により、研究の概要の説明が行われた後<sup>※5</sup>、事前に委員から提出された意見及びそれらに対する研究者の回答を確認後<sup>※6</sup>、質疑応答が行われた。

※5 説明者の説明の概要を書く場合

〇〇医師：本研究は、〇〇病の患者を対象とし、標準治療である〇〇系薬剤に適応外医薬品の〇〇を上乗せし非盲検単群試験である。主要評価項目は〇〇、副次評価項目は〇〇であり、〇〇を用いる治療は海外の論文報告にて〇〇疾患に対する有効性が示唆され、大きな安全性の懸念はない。また、倫理的配慮としては適切な同意を与えることができる成人に限り文書を用いて研究者が対面で十分に説明し、質問する機会を確保する。なお、〇〇会社より資金提供を受けているが、適切に利益相反がマネジメントされている。

※6 審査の過程として委員の事前評価も記録する場合

事務局：事前に〇〇委員と〇〇委員にて評価を行い、選択除外基準の設定に懸念があり、申請者に連絡したところ再検討され変更になった。〇〇薬を上乗せして用いることに対する忍容性、主要評価項目が主治医による〇〇の縮小率であり、客観性に欠く可能性について指摘があった。

信濃委員長：これらの事前評価の指摘も踏まえ質疑を行う。

利根委員：試験薬は研究の対象疾患には適応外使用だが、リスクはどの程度であるか、またそのリスクは許容できる範囲か。

〇〇医師：日本では、〇〇病に対して承認されている薬剤である。海外では、当該疾患を対象とした臨床研究が多数実施されている。重篤な副作用の報告はなく、一過的にかゆみが生じるなどの軽微な副作用が主であり、当該対象疾患の患者に対してリスクは大きくなく許容できると考えている。

石狩委員：主治医である研究医師によって評価が行われるが、本研究は非盲検であり、バイアスがかかる可能性がある。第三者性を担保する方策を検討したほうがよい。

〇〇医師：研究対象者の観察を行わない医師を評価担当として置くなど再度検討してみる。

信濃委員長：技術専門員の浪速氏より、標準治療として使われている薬剤が施設によって異なるため、結果に偏りが出ることが懸念されているが、その点はどのように考えるか。

〇〇医師：薬剤の違いがこの被験薬の効果に影響することは作用機序から考えにくい。またそのような報告は海外から報告されていない。

天塩委員：本研究は、探索的臨床試験とのことだが、今後の薬剤開発のロードマップ

◀審議内容 1  
説明者のプレゼンテーション

◀審議内容 1  
説明者のプレゼンテーション

◀審議内容 3  
委員による事前評価

◀審議内容 2,6  
説明者/質疑応答対応者との質疑応答、発言者

◀審議内容 4  
技術専門員の評価

はどのように考えているか。

〇〇医師：本研究で安全性を確認できれば、販売元の製薬会社と協議し、治験実施を検討する予定だ。

(研究責任医師及び利益相反のある阿武隈委員退出)

北上委員：負担軽減費が一律1回7000円だが、遠方からの通院だと足りないのではないか。

信濃委員長：研究対象者の通院距離に限らず7000円とするのは一般的である。これより多い額とすると、この臨床試験への誘導に繋がりがねない。

北上委員：理解した。

〈決議〉

以上の審議の結果、挙手による採決が行われ全会一致（賛成10、反対0、棄権0）で、継続審査（再審査）となった。<sup>※7, 8</sup>

#### ※7 動議がある場合

以上の審査の結果、委員長より、評価者の第三者性を確保する方策を検討し修正すること求め、継続審査とし、再度委員会に諮ることについて表決が行われ、挙手による採決の結果、全会一致（賛成10、反対0、棄権0）にて、継続審査とすることとなった。

#### ※8 動議の代わりに指示事項を明記する場合

以上の審議の結果、挙手による採決が行われ全会一致（賛成10、反対0、棄権0）で、継続審査とし、以下の意見を出し、再度会議に諮ることとなった。

指示事項

- ・主治医である研究医師によって評価が行われるため、バイアスがかかる可能性がある。第三者性のある評価方法を設定すること。

◀決議1

利益相反がある委員がいる場合は、退席した事実

◀決議3, 5, 6

審査結果、投票方法、投票数

◀決議4

審査結果が承認以外の場合の理由等

◀決議3, 5, 6

審査結果、投票方法、投票数

◀決議3, 5, 6

審査結果、投票方法、投票数

◀決議4

審査結果が承認以外の場合の理由等