

## 2021年 第12回 徳島大学臨床研究審査委員会 議事要旨

- 【開催日時】 令和3年12月22日 16:30~17:20  
 【開催場所】 医歯薬学共同利用棟3階 総合臨床研究センター対応室（一部Web会議形式で出席）  
 【出席委員名】 1号（医学・医療） 橋本（委員長）、高山  
 2号（生命倫理・法律） 平野  
 3号（一般） 香留、池田  
 【欠席委員名】 邊見、野間口、永本  
 【陪席者】 総合臨床研究センター 楊河センター一部長、八木特任助教、加根師長、青江看護師  
 経理調達課 臨床研究支援係 池田係長、森係員、浦川特任事務員

委員長から議題に先立ち、前回委員会の議事要旨の確認が行われた。  
 続けて、委員長から、徳島大学臨床研究審査委員会規則12条第3項により審査案件の審査に参加できない委員の確認が行われた。

**（議 事）****【審議事項】****（1）新規申請・継続審査 1件**

資料	議題資料1
整理番号	21001-2
臨床研究課題名	健常人成人男子を対象とする膀胱用超音波機器等の精度検証試験
審査結果	継続審査
修正等指示事項	研究計画書16頁24.研究計画の登録および研究結果の公表 「本研究で得られた結果は、開発企業が排他的に利用する権利を有する。」の文章を「本研究で得られた結果について、商用利用に関しては開発企業が排他的に利用する権利を有する。」などに変更する。 「研究責任医師は研究成果を対外的に公表する際、事前に開発企業と協議の上で決定する。」を削除する。

**【審査案件に対する審査意見内容】**

委員長から前回の委員会にて継続審査となった新規申請について、研究者へ修正箇所の説明が求められ、研究代表（責任）医師以外の研究を統括する者※以後統括する者）から、修正された箇所について説明があり、前回の指摘された箇所が全て修正されていることが確認された。

1号委員から、「研究計画書16頁24.研究計画の登録および研究結果の公表について、“本研究で得られた結果は、開発企業が排他的に利用する権利を有する。”とあるが、研究成果については企業だけでなく、研究責任者が有する、または企業と研究責任者が有するものではないか。」と質問があった。

統括する者から、「通常業務委託を行う場合、お金を支払った側が権利を有するとした典型的な書き方であり、基本的に我々（企業）が成果を発表する事はない。基本的には我々が関与できるとした書き方になっている。」との回答があった。

1号委員から「次の文章に、研究責任医師が研究成果を体系的に公表する際、事前に開発企業と協議の上で決定するとある。この文章では医師の権利があまり重要視されていないことが問題だと思われる。」との意見があった。

統括する者から、「協議の上と記載しているが、どこに発表を行うかなどの内容となると思われる。また、開発側としては通常はこのような記載で書類を整えているが、記載の仕方として変更などは可能である。」との回答があった。

研究者退席後、審議が行われた。

3号委員から「共同研究において特許や知的財産権は重要なところでもある。」との意見があった。

研究成果に関して、他の企業が使用することを排除することは問題ないのではないかとこのことで、「商用利用に関して」などの言葉を追加することでどうか、との意見があった。

研究成果は共同研究者すべてのものであり、研究者全員の責任で公表するものであるから、「研究責任医師は研究成果を対外的に公表する際、事前に開発企業と協議の上で決定する。」を記載する必要はない、との意見があった。例えば、研究で悪い成績が出たような場合には、被験者や患者に害を与えないように研究成果を公表する義務などが生じることもあり、このような場合には研究者全員の責任で公表の可否を検討する必要がある。

審議の結果、研究計画書 16 頁 24. 研究計画の登録および研究結果の公表において、「本研究で得られた結果は、開発企業が排他的に利用する権利を有する。」の文章を「本研究で得られた結果について、商用利用に関しては開発企業が排他的に利用する権利を有する。」などに変更する。「研究責任医師は研究成果を対外的に公表する際、事前に開発企業と協議の上で決定する。」の削除を指摘する事とし、「継続審査」となった。

## (2) 定期報告 1件

資料	議題資料2
整理番号	19001-6
臨床研究課題名	Internet of Things とスマートスピーカーを活用した個別化糖尿病自己管理支援システムの有効性に関する探索的試験
審査結果	承認
修正等指示事項	無し

(審査案件に対する審査意見内容)

委員長から、研究代表医師から提出のあった定期報告について説明があった。

審議が行われ、審査の結果「承認」となった。

## 2. その他

無し

## 【報告事項】

### 1. 各種提出報告

委員長から、終了届書1件、実施計画提出1件の提出報告があった。

2. 多施設共同研究における徳島大学病院実施許可について

委員長から、報告資料1により、徳島大学の教員が参画している多施設共同研究のうち、他施設の認定臨床研究審査委員会で承認を受けた研究課題について報告があった。

2. その他

- ・委員長から、委員の任期についての説明があった。
- ・委員長から、次回の開催は1月26日(火)に開催する旨の案内があった。