

第 11 回 聖マリアンナ医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

1. 日 時 2021年3月18日(木) 午後7時00分～7時50分
1. 場 所 東館3階 大会議室
1. 出席者 松本委員長、榎田、福嶋、有江、大下、本郷、辻
各委員、太田技術専門員、麻生オブザーバー
1. 欠席者 戸澤副委員長、高橋技術専門員
1. 陪席者 菅原課長、鈴木主査、大澤主任、高橋、平田 各課員
1. 書 記 澤田

定刻、松本委員長が議長となり、臨床研究審査委員会の開会を宣した。
引き続き前回の議事要旨確認後、審議に入る。審議内容は次の通りである。

報告事項

1. 重篤な有害事象報告書について：5件
松本委員長より、今回の重篤な有害事象報告は5件あり、全て本学以外で発生した有害事象である旨報告があり、了承した。

議題

1. 特定臨床研究の変更審査について
松本委員長より、今回申請のあった特定臨床研究の変更1件について、審議願いたい旨説明があった。内容については以下のとおりである。

特定臨床研究の変更審査について

第 4632 号 SMU0100 レジスタントスターチ玄米が糖尿病患者の食後血糖に与える効果の検討 MARIA19-09T
〔内科学(代謝・内分泌内科) / 永井 義夫 准教授〕

質疑

医学の専門家：変更内容をご確認ください。試験期間の終了日が2021年4月30日から2021年10月31日へ延長されております。

次に、研究責任医師の永井 義夫准教授は3月末で退職の為、中村 祐太助教に変更します。中村医師は新規申請の際に説明者として委員会に出席した医師です。本試験には積極的に関与しており中村医師自身が実施している案件でございますので、この様な変更になっております。

次に研究分担医師の中で削除する医師が5名、追加する医師、中川 朋子助教、

竹本 彩夏診療助手の2名がおりますが、こちらも人事異動による変更となります。

次に研究事務局の担当者の変更されております。担当者は本学の臨床研究データセンターの職員だったのですが、1月末をもって退職したため、変更となっております。

以上が変更点となりますが、これについて問題があるというご意見があれば審議してまいりたいと思います。いかがでしょうか。

一番のポイントになるのが、研究責任医師の変更という点です。中村医師が責任者で問題ないかという事をお考えいただくこととなります。先ほども申しましたが、中村医師は既にこの試験の中心人物であり、丁寧な対応をしていることを確認しております。

次に事務局の担当者変更について、適切であるかお考え下さい。交代した事務局担当者は臨床研究データセンターの副センター長である太田有紀講師に交代しました。尚、太田講師は臨床研究データセンターを適切にサポートし、日々業務が円滑に進むよう取り組んでいる事を確認しております。

委員の皆様、ご意見はございませんか。

ご意見等無ければ、委員の皆様にご承認の可否をお伺いしたいのですがいかがでしょうか。承認してよければ手で丸をお願い致します。

(→両手で大きく丸を作るジェスチャーを全員確認した)

以上の審議に基づき、承認とした。

2. 重大な不適合報告書について、松本委員長より審議願いたい旨説明があった。内容については以下のとおりである。

臨床試験(努力義務)の重大な不適合報告について

第 4793 号 SMU0119 遺伝学的パネル検査 KMPMJ-G01 の臨床性能評価試験

[外科学(乳腺・内分泌外科) / 津川 浩一郎 教授]

質疑

医学の専門家：重大な不適合につきまして、報告書の2ページ目をご覧ください。今回の不適合は公益財団法人がん研究会有明病院にて発生しました。

研究分担医師リストに記載されていない医師が同意取得を行った例が7例ありました。こちらは重大な違反です。

実際に試験で行う内容は採取した検体を使って、身体の外で検査を行うものです。業務多忙の分担医師に代わり分担医師でない医師が説明文書を使って説明と患者さんからの同意取得を行ってしまったという事案です。再発防止に関しては、研究責任医師が婦人科の研究分担医師に対し、同意のプロセスに関するトレーニ

ングを行います。研究分担医師でない医師が同意取得した症例は、一旦は不適格症例とし再度同意取得を行い、再登録した後、解析対象とし研究へ使用するという対応方法が明記されています。

こちらにつきまして、対応方法等含めてご承認いただけるか委員の皆様にご意見を頂きたいと思えます。

欠席予定とのことで事前にご意見を頂きました法律に関する専門家いかがでしょうか。分析、再発防止策とも適切だという事、今後の対応も問題なく適切であるというご意見で、お間違いないでしょうか。(→手で丸を作るジェスチャーと首肯で意思を確認した)

他にご意見はございますか。今回の不適合は患者さんに被害が及ぶものではなく、手続き上の問題で、適切に報告され、それに対する対応が倫理的に問題ないということであれば良いという事だと思うのですが、生命倫理の専門家いかがでしょうか。

生命倫理の専門家：ご提案の対応方法しかないのだと思います。トレーニングと併せて、研究責任医師や研究分担医師がインフォームドコンセントを取る責務があるのだということを改めて認識して頂きたいです。法律でも、研究責任医師や研究分担医師しか行えないとなっております。

実は他の機関でも同じようなことが起きております。やはり、研究と医療との住み分けは現場ではなかなか難しいです。起きるべくして起きた事象とも言えますので、起こる前に責務についてしっかりと意識して頂く必要がございます。人が変わればまた同じような事が起きます。0にはならないので、インフォームドコンセントは研究責任医師と研究分担医師しかできないのだということを研修していただき、都度周知していくしかないと思えます。

医学の専門家：正直に報告が上がって良かったです。他にご意見ございますか。

一般の立場の者：1点気になったのですが、今後の対応部分の記載で、「研究期間中に来院可能な被験者に対しては、再同意を取得するが、来院できない被験者に対しては、口頭で説明を行い、その内容を診療録に記載する。」とあります。文書の再同意は取らないという事になるのですが、被験者との間で後々「聞いていない」などの問題が生じないかと気になります。来院されないのでやむを得ないというのであれば仕方ないのですが、この対応でよろしいのでしょうか。

医学の専門家：今ご指摘いただきました点ですが、文書で同意を得ることを、文書同意。口頭で同意を得ることを口頭同意と言います。再同意の過程が口頭同意でよろしいか、という判断については、そこまで細かくルールブックには記載がありません。その点は倫理的に考えるという事になりますが、一度は書面で取っ

た同意が不適正な方法で行われたので、その部分の説明を口頭で行い、診療録に書き込む事で記録には残ります。これで良いのかという事ですが、生命倫理の専門家いかがでしょうか。一般論として、再同意過程が致し方無く口頭同意になるというもので、今回の場合には患者さんに危険が及ばないという点が特徴的です。

生命倫理の専門家：法的に判断していただきたいのですが、倫理的には前の同意が無効になってしまうかどうか重要です。前の同意では説明した人が適正ではないのですが、説明した研究内容については正しく理解をして納得をして同意されているはずなのです。その同意が無効になるのかが心配です。倫理的には前の同意が無効にならないのであれば、口頭でも、一旦は文書で取っているので良いと言えます。臨床研究法では侵襲があることが前提であるため同意は文書同意が基本ですが、しかしながら文書同意が困難である場合には口頭でも良いと例外規定があると思います。今回はそこに該当するのではないかと思います。

医学の専門家：一般の立場の委員、法律の専門家としていかがでしょうか。

一般の立場の者：法的には無効にはならないと思います。最初に同意の説明をして同意を取っているので問題はないと思います。口頭で被験者に確認をした結果、それで問題ありませんと被験者が言うのであれば法的には同意があったとみてよいです。

しかしながら懸念されるのは、被験者本人が再同意を書面で残していない為、後に被験者からそんな話は聞いていないなどの主張をしないかという事です。先ほどの話から、診療録にそのやり取りを残すことによってエビデンスとしては確保されているという事で考えれば、口頭同意でも良いのかと思います。

医学の専門家：おそらくここで参考になるのは、この試験のやり方で、通常診療で採取した検体を身体の外で検査に供するという事なので、その場合ルール上、文書同意でなくてもよいのか、口頭同意で良いのか、がポイントになってくる気がします。一般論としてはゲノムを使うので、少し厳しい部分はありますが、試験によっては口頭同意のみで同意を取ったことにしてよいという判断が倫理委員会的には下せる場合もございます。今回の場合は倫理審査委員会であれば口頭同意でも良いとする範疇ではあると思います。

先ほど一般の立場の委員からのご説明のあったステップを踏めば法的に無効になるわけではない事がわかり勉強になりました。今後に生かさせていただきます。ありがとうございます。

その他、今のご意見に付随して何かございませんか。

法律に関する専門家：事案の軽重によると思います。この事案は目くじらをたて

て意見する事案ではないです。場合によっては初めから無効になることもあるでしょうし、妥当であると思います。

医学の専門家：他にございませんか。他に無いようでしたら、この事案は注意深く実施してくださいというコメントを付けて承認でよろしいでしょうか。

承認してよければ手で丸をお願い致します。

(→手で丸を作るジェスチャーを全員確認した)

以上の審議に基づき、**承認**とした。

3. その他

前回努力義務研究変更審査時に一般の立場の委員より指摘があり確認することになった件について、報告があった。

臨床試験(努力義務)について

第 4793 号 SMU0119 遺伝学的パネル検査 KPMJ-G01 の臨床性能評価試験

〔外科学(乳腺・内分泌外科) / 津川 浩一郎 教授〕

「予定症例数不足の為の期間延長だが、3ヶ月の延長のみで問題ないのか」という指摘があった件について、松本委員長より報告があった。

内容については以下のとおりである。

医学の専門家：予定症例数 138 例に対して、現在の症例数は 122 例です。3ヶ月の延長で足りると予想していたようですが、今回の重大な不適合報告書の 7 例について、再同意が得られないと、この分が減ってしまいます。

また、最終的には総括報告を 6 月 30 日までに行う予定でしたが、アメリカのアンブリー社での解析がうまくいかず、登録完了に時間がかかっております。

以上より、再度期間延長をする可能性はあり得ない事ではないと研究者より報告がありました。

一般の立場の委員、この様な状況であり、再度延長があり得ますが、その時にご審査を宜しくお願い致します。

一般の立場の者：確認いただきありがとうございます。私が委員を務める別の委員会でも同じような案件が上がってきた際に、期間の延長が伸ばしすぎではないか、あるいは短いのではないかと時々話題にのぼります。期間延長の際は比較的余裕をもって適度な期間で設定いただくのがよろしいかと思いました。

医学の専門家：こちらはご報告のみとなります。

その他何かございませんか。

生命倫理の専門家：よろしいでしょうか。先ほどの不適合報告の同意取得につきまして、オリジナルの同意文書を保管するという点で間違いはないですか。臨床研究法では文書同意が必要ですので、書面で同意を取ったという事が残るように保管するのが良いと思います。

医学の専門家：はい。保管管理をするように研究者に連絡致します。

4. 委員の教育研修について

AMED 平成 28 年度・研究公正高度化モデル開発支援事業「倫理審査の質向上を目的とした倫理審査委員向け教材の開発」策定の DVD 講習について

松本委員長より、本日は本委員の倫理教育の一環として DVD 講習を実施したい。なお、本教材は神里彩子氏(東京大学医科学研究所)を研究開発代表者とする平成 28 年度 AMED 委託費にて策定された教材である旨発言があり、了承した。講習内容は以下の通りである。

【テーマ 7 (番外編)：臨床研究法の概要】

- 法律が制定された背景
- 法律が対象とする研究の範囲
- 「臨床研究」「特定臨床研究」などの概念
- 特定臨床研究の実施までの手続き

【次回開催予定日及び開催予定時間】

- 2021 年 4 月 15 日 (木) 午後 6 時 00 分予定

以上