

東邦大学医学部長 殿

東邦大学臨床研究審査委員会

委員長 島田英昭

2018 年度 第 4 回 東邦大学医学部臨床研究審査委員会 議事録

日 時： 2018 年 8 月 23 日 (木) 18 時から 19 時まで (60 分)

場 所： 医学部本館 1 階 第 1 会議室

出席者：(敬称略)

外部委員 (法人との雇用関係なし)：

医学／医療の専門家：下山恵美 (東京慈恵会医科大学 麻酔科学講座、教授)

医学／医療の専門家：持田泰行 (大森赤十字病院 循環器内科、部長)

法律の専門家：面川典子 (弁護士)

(欠席) 一般の立場の者：田中早苗 (弁護士)

一般の立場の者：神田恵里 (主婦)

生命倫理の専門家：瀧本禎之 (東京大学大学院 医学系研究科 医療倫理学、准教授)

内部委員：

医学／医療の専門家：島田英昭 (外科学講座一般・消化器外科学分野、教授 (委員長))

医学／医療の専門家：亀田秀人 (内科学講座膠原病学分野、教授 (副委員長))

(欠席) 医学／医療の専門家：長谷川友紀 (社会医学講座医療政策・経営科学分野、教授)

医学／医療の専門家：赤羽悟美 (生理学講座統合生理学分野、教授)

事務局：安江、河島、北川、中川、池田

(欠席) 橋本、杉本

議事の記録

議事および配布資料：(審査申請課題あり)

1. 第 3 回東邦大学医学部臨床研究審査委員会議事録 (案) 【配布資料 1】
2. 審査の流れについて 【配布資料 2】
3. 継続審査 THC18001_中村正人先生 (申請者代理 飯島雷輔先生へのヒアリング)
4. 2019 年度委員会開催日程調整 【配布資料 3】
5. 倫理講習について (確認)
6. その他 次回審査予告

1. 第 3 回東邦大学医学部臨床研究審査委員会議事録 (案) 【配布資料 1】
前回 7 月 30 日に開催された第 3 回委員会議事録 (案) について確認が求められた後、諮られ承認された。

2. 審査の流れについて 【配布資料 2】
審査結果について (THC18001_中村 正人先生)
前回委員会の審査結果「継続審査」に対して提出された修正版書類の確認作業を行い、ヒアリングの質問内容について打ち合わせを行った。

【審査意見業務】

- ・継続審査 1 件について審査を行った。

審査結果：審査案件 1 件中、継続審査 1 件・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 継続審査 1 件

3.

継続審査① 【配布資料 2】 [特定臨床研究]		
研究課題番号	THC18001	
研究課題名称	超薄型ストラット薬剤溶出ステントと薄型ストラット薬剤溶出ステントの実臨床条件下における無作為化比較研究	
研究責任医師/ 研究代表医師	氏名：中村 正人 実施医療機関の名称：東邦大学医療センター大橋病院	
審査意見業務に 出席した者	外部委員（法人との雇用関係なし）： 医学／医療の専門家：下山恵美 医学／医療の専門家：持田泰行 法律の専門家：面川典子 生命倫理の専門家：瀧本禎之 一般の立場の者：神田恵里	内部委員： 医学／医療の専門家：島田英昭（※） 医学／医療の専門家：亀田秀人（※※） 医学／医療の専門家：赤羽悟美
当事者/COI により審査を外れる委員	なし	
<ul style="list-style-type: none"> ・委員長より、委員について審査案件の当事者および COI 確認を行い、認定臨床研究審査委員会の開催要件を満たしていることが確認された。 ・前回の審査結果「継続審査」に基づき提出された修正版申請書類の確認を出席者全員で行った。（下記参照） ・研究代表医師 中村正人先生の代理として、共同研究者の飯島雷輔先生にヒアリングを行い、質疑応答を通じて修正内容の確認後に総括を行った。 		
<p>・第 1.1 版（修正版）の「患者本人による文書同意を得ることが出来ない患者」という記載に関し、「意識不明な患者の親族が参加の中止を求めたのに中止しないのは、トラブルが発生する可能性もあり、中止基準は緩やかな方が良いため、初回提出版の「患者本人もしくは代諾者による文書同意を得ることが出来ない患者」という記載の方が良いのではないか」という委員からの指摘について</p> <p>[委員長] 前回（7 月 30 日）委員会におけるディスカッションにて、自分で署名出来ないような意識の方は被験者から外す、という見解で申請者と委員会で一致している。研究中止に関しても、その見解で申請者にも納得いただいたため、それで良いのではないだろうか。</p> <p>[内部委員 医学／医療の専門家] 同意説明文書の新旧対照表（第 1.1 版から第 1.2 版）の「6. 研究の中止について」には、中止できるのは本人のみという記載がない。</p> <p>[委員長] 第 1.1 版と 1.2 版で、修正の内容が逆になっている。「もしくはあなたの親族がこの研究への撤回された場合」との記載があるが、被験者本人が同意を撤回していないのに、親族が撤回することが出来るのだろうか。研究計画書の記載に沿う形にするのならば、本人以外は同意の撤回が出来ないとしたほうが良いのではないか。</p> <p>[外部委員 医学／医療の専門家] 本人が同意していて、親族が撤回することはあり得るのだろうか。</p> <p>[委員長] 申請者も前回のヒアリングで「被験者本人が同意書を記載できる意識レベルの方を選ぶ」と</p>		

の意見であったため、被験者本人が中止をしていただいたほうが良い。

[法律の専門家] 基本的には被験者本人が同意していて、親族が撤回する権限はないのではないかと。

[委員長] 混乱を招くため、同意説明文書の記載は修正していただいた方が良いでしょう。

[法律の専門家] 例えば被験者の判断力が著しく低下した等の場合は研究中止の対象となるのか。

[委員長] その際は救命を優先して考慮することになるので、自然と中止になるのではないだろうか。

[外部委員 医学/医療の専門家] だが、カテーテル治療内で、脳梗塞を起こす場合もある。その場合は、被験者は判断が出来ない。その場合、その後のフォローアップを中止したい、ということ、被験者本人が同意していて、親族が撤回する場合に該当するのではないかと。

[外部委員 医学/医療の専門家] 合併症が起こった場合は中止になるのではないだろうか。

[外部委員 医学/医療の専門家] それ自体がエンドポイントとなるのであれば、中止になる。

研究計画書 4.5「中止基準」が「被験者もしくは、親族が中止を申し出た場合」との記載となっているため、修正が必要である。また、「(4)研究責任医師もしくは研究分担医師が判断した場合」に、合併症が該当するため、この記載をもって研究中止とすることで良いのではないかと。

[委員長] 個人的にはその見解だが、他の委員の方はどうだろうか。

[副委員長] その見解に賛成である。担当医師の判断ということもあるし Intervention (介入) でこの研究の全てを行うのではなく、Intervention は最初の段階のみであり、問題となるのはフォローアップの段階となる。それを必要に応じて行うのか、行わないのかはかなり高度な判断のため、全て決めておくのは難しい。そのため、(研究計画書 4.5(4)の) この1行に含まれているという判断をしないと、文章量が膨大になるのではないかと。

[委員長] では、申請者にはどのように指摘をするべきか。フォローアップの場合は親族も研究を中止出来るようにするべきか。

[内部委員 医学/医療の専門家] 研究計画書の新旧対照表では修正したと記載されている、4.5「中止基準」の箇所が実際の研究計画書には記載されていない。

[委員長] 同意説明文書の新旧対照表(第1.1版から第1.2版)の「6. 研究の中止について」では親族における同意についての記載が追加されている。

[副委員長] 研究計画書 4.5「中止基準」に「被験者もしくは親族が中止を申し出た場合」との記載があり、この内容に合わせるために記載したのではないかと。

[内部委員 医学/医療の専門家] 実施計画の新旧対照表に関して、代諾者についての記載は全て削除していただいている。しかし、研究計画書の新旧対照表は削除したとの記載があるが、実際の研究計画書に反映されていない。

[委員長] 前回ヒアリングの趣旨から考えても、本研究では統一して同意の承諾も撤回も被験者本人のみ、となっている。内部委員指摘のとおり修正していただく必要がある。

■審議■ 出席者である下山委員、持田委員、面川委員、瀧本委員、神田委員、亀田副委員長、赤羽委員にそれぞれ確認を取り、ヒアリングにて確認した指摘事項も含めて修正を要することが確認されると共に、全会一致で本件を継続審査とすることが確認された。

結論

- ・【判定】：継続審査
- ・承認以外の場合の理由等：「委員会からの指摘事項」への対応が必要であると全会一致で判断したため

■委員会からの指摘事項

書類名	委員会意見
実施計画	・ 所属機関の所在地および名称等の記載内容変更等
研究計画書	・ 中止基準：研究協力者（被験者）本人が同意した内容を被験者の親族が撤回できないので、(2) の「もしくはその親族」を削除 ・ 個人情報の取り扱い：医学系倫理指針改訂に伴う廃止用語の修正および匿名化の方法と対応表の保管方法を追記
説明文書・同意文書	・ 同意撤回も本人の意思で行う、という前提で全体の文章の整合性を確認 ・ 審査委員会名称の軽微な変更 ・ 研究の中止について：研究協力者（被験者）本人が同意したものを被験者の親族が撤回できないため、「、もしくはあなたの親族」を削除。
同意撤回書	・ 研究協力者（被験者）本人が同意したものを協力者の親族が撤回できないため、（患者さんの親族）、撤回日、氏名（自署）、続柄の削除。

4. 2019年度委員会開催日程調整・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 【配布資料3】

次年度の臨床研究審査委員会の開催について、出席している各委員の予定を聞き、日程を調整した。仮決定ではあるが、2019年度は、4月22日、5月20日、6月24日に開催予定となった。次回の委員会までに上記の3ヶ月は正式決定とし、次回は今回仮予定の最終確認を行うとともに、7月から9月までの委員会の日程を仮決定する。

5. 倫理講習について（確認）

第1回委員会(5月29日)の際に、委員長より提案されたe-learningによる倫理講習「ICR 臨床研究入門」https://www.icrweb.jp/icr_index.phpを受講した委員を確認したところ、2名であった。未受講の委員は引き続き受講されたい。

また、AMED「倫理審査委員向け動画教材 REC-education」<http://www.rec-education.org>にも、臨床研究法に関するテーマが取り上げられている。臨床研究法の情報には現段階では一定性が保たれておらず、複数の倫理講習を検証しながら当委員会における審査の判断基準を共有するためにも、次回委員会の時間を用いて同教材による倫理講習を出席者全員で行う提案がなされた。

6. その他 次回審査予告

特定臨床研究の経過措置（特定臨床研究に該当するも、臨床研究法施行前から倫理委員会の承認を得て既に実施している研究に対する、「医学系倫理指針」から「臨床研究法」への載せ替え審査）対応案件について説明がなされた。

※次回 第5回臨床研究審査委員会は2018年9月25日（火）18時から開催されることが確認されたのちに閉会となった。