

医の倫理委員会報告について
(平成 31 年 3 月 28 日開催分)

1. ショートレクチャー

「研究の実行体制とオーサーシップについて」

板井委員長から、資料に基づき、研究の実行体制とオーサーシップについて解説があった。

2. 議題

1) 審査カテゴリと判断基準について（再検討）

板井委員長から、資料に基づき、医の倫理委員会「申請の標準業務手順書」及び「審査の標準業務手順書」別表の「審査カテゴリと判断基準」について、以下のとおり説明があった。

- ・前回の委員会において、観察研究の侵襲の程度が「一定以上」であるものについて、委員等からの意見に基づき、会議審査とするか、電子会議審査とするかを判断することとした。
- ・その後、臨床研究支援センターから、「一定以上」の判断が難しく、電子会議審査から会議審査に変更した場合に、申請者に対して、侵襲の程度を「一定以上」とした根拠が答えにくいという意見が挙げられた。
- ・臨床研究支援センターから、対案として、「一定以上」という侵襲の度合いの判断に限らず、委員から、会議審査とすべき旨の意見が挙がり、委員長がそれを妥当とする場合に会議審査に変更することとしてはどうか、との提案があった。
- ・以上のことから、「審査カテゴリと判断基準」を資料 1 の改訂案のとおり改訂することについて、協議いただきたい。

これを受け、以下のとおり協議を行った。

委員（自然科学）：基準がしっかりしているとは思った。前回、欠席していたが、「一定以上」という部分はこういったイメージだったのか。

委員長（人文・社会科学）：例えば、一見すると一般的な採血量であっても、研究対象者が生後 6 か月の乳児である場合には、侵襲の程度が大きいと考えられる。そのような場合に、電子会議審査で質疑応答を行うと、文字ベースのやりとりでは、かえって時間を要することもあるため、対面で議論した方が申請者と委員会の双方にとって良いと考えられる。

委員（自然科学）：一つだけではなく、複数の要因が絡むため、「一定」という表現としたということか。

委員長（人文・社会科学）：そのとおりである。前回の議論では、「一定」という表現に辿りつくまでもにも紆余曲折があり、議論の経過から、良案だということで意見が一致した。

臨床研究支援センターに問合せがあった際に、「一定以上」の説明が難しいということに対しては、「委員長判断による」と答えることはできる。

委員（自然科学）：「一定以上」とは、明確な判断基準はないが、最終的には委員会の判断又は委員長が判断するレベルのものというイメージで提案した。確かに、問合せがあった場合に説明しにくいことも理解できるため、変えた方がよいと思う。ただ、「意見あり」という表現も、クレームを付けられたような印象があり、少し違和感がある。対面審議が必要だと委員会が判断したものであることを表現できないか。

委員長（人文・社会科学）：今のご意見は、「*2」の注釈に該当すると思う。ただ、外形的には、申請者が「意見あり」という部分を見て、「クレームがあったのか」と誤解する可能性はなくはないが、そのような場合には、「各委員が申請書類を精読した上で意見が挙がり、委員長が対面で議論した方がよいと判断した。その意見の内容については、対面式委員会のお場にお越しいただき、議論させていただきたい。」と説明することとなる。

ほかにより表現があればよいが、「疑義あり」としても同様である。「意見あり」を「委員長判断」とすれば、委員長だけに鉾先が向くかもしれない。

委員（自然科学）：そうすると、「委員長が必要と判断したもの（*3）」との違いが分からなくなる。

委員長（人文・社会科学）：「委員長が必要と判断したもの（*3）」は、委員からの意見の有無に関わらず、委員長が必要と認めたものとなる。確かに、違いが分かりにくくなるため、「意見あり」とすることでよいか。

委員（自然科学）：対面審査と電子会議審査の委員構成に違いはあるのか。

委員長（人文・社会科学）：電子会議審査も対面審査と同じで、どちらも倫理指針の構成要件を満たす委員で審査を行っている。迅速審査の場合は、指名された一部の委員のみで行う。

電子会議審査を行うと審査期間が短くなるという訳ではなく、対面審査より時間を要する場合がある。文字ベースのやりとりで誤解が生じる可能性もある。

委員（自然科学）：同じ文章でも、委員によって読み取り方が異なってくる。

委員長（人文・社会科学）：対面審査が前提かもしれないが、全てを対面審査とすると、以前のように14時に委員会が始まって、22時に終了するような状況に戻ってしまう。若しくは、毎月、委員会を複数回開催しなければならなくなる。

委員（人文・社会科学）：過去の審査で指摘を返した際に、申請者からではなく、臨床研究支援センターから回答を受けたことがあるが、そういったこともあるのか。

委員長（人文・社会科学）：事務レベルで回答できる内容であれば、そういったこともあり得る。

委員の皆さんにおかれては、遠慮なく、忌憚のない意見を挙げていただきたい。その中で、「対面審査とすべき」という意見が挙がり、委員長がそれを受けて、対面審査に切り替えるということが、今回の仕組みとなる。

それでは、表現の工夫については、良いアイデアがあれば検討させていただくこととして、まずは「意見あり」という形で、進めさせていただくことでいかがか。

委員（自然科学）：侵襲の程度について、「軽微な侵襲」、「侵襲あり」、「対面審査とすべき侵襲あり」という整理はいかがか。

委員長（人文・社会科学）：それも一つである。ただ、先ほど、「一定以上の侵襲」とすると「一定」の中身を事務レベルで説明することが難しいという点を申し上げたが、もう一つの点として、侵襲に関わること以外の内容でも、対面審査とすべき意見があると考えられる。

審議した結果、医の倫理委員会「申請の標準業務手順書」及び「審査の標準業務手順書」別表の「審査カテゴリと判断基準」を原案のとおり改訂することとした。

2) 2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験 介入終了後の追跡研究 J-DOIT3(追跡)について(神経呼吸内分泌代謝学分野)

板井委員長から、次のとおり説明があった。

- ・主たる研究機関から、施設内倫理委員会の承認を得ていない期間に取得した3症例の取扱いについて、委員会の意見を聴くように指示を受けており、協議したい。
- ・資料 2-1 に、今回の経緯が記載されている。この文中には事実のみが記されているため、はっきりとは書かれていないが、研究者の心理としては期間延長手続を失念していたと考えられる。もう1点として、侵襲行為はないため、研究対象者に実害はない。
- ・臨床研究支援センターに確認したところ、同様の事例が他の分担施設でも発生しており、施設内倫理委員会で審議した結果、プロトコルを修正の上、再同意を取得するよう指示した施設もあるとのことで、厳しい意見としては、今回の3症例のエントリーを無効とすべきとの意見があるかもしれない。

これを受け、委員から、以下の意見等があった。

- ・主たる研究機関のプロトコル ver. 1.3 で登録期間が延長になっていたが、2019年1月の本学での変更申請の際に、その内容が反映されていなかった。
- ・本学の研究計画書では、登録期間が2017年5月末となっているが、変更申請の際に、これを8月末までに延長しておくべきだった。

- ・変更申請の際に、マスタープロトコールが添付されていたのであれば、本学のプロトコールは、単なる記載ミスだとする意見もあるかと思う。
- ・研究対象者の同意は取れている。同意の取得時期が登録期間から外れていることについて、主たる研究機関から指摘を受けている。
- ・説明文書を確認したところ、「実施予定期間：この研究は、平成 28 年 4 月から平成 32 年 6 月まで行われます。」と書かれている。説明文書には登録期間の記載がないため、説明文書については、齟齬はない。
- ・研究対象者に改めて説明し直す必要はないということになる。
- ・本委員会の判断としては、研究対象者への説明文書上、齟齬はないと言える。変更申請時に、マスタープロトコールの Ver. 1.3 が添付されていたが、本学のプロトコールの登録期間に記載ミスがあり、実質的にはマスタープロトコールの変更内容が承認されていると考えて問題ないということ、一つの結論とすることができるかもしれない。
- ・プロセスとして、間違っていることに対して、顛末書のようなもので、経緯を明確にして、残しておく必要がある。
- ・いわゆるケアレスミスだとは思う。研究者自身でしっかりと変更箇所を把握すべきであるが、間違っって新規申請を行ったり、変更申請に漏れがあったりしている。研究者の倫理観が一番の問題なのかと思う。
- ・再同意を取得すると、研究対象者に負担を掛けることとなるため、形式上、マスタープロトコールの Ver. 1.3 が添付されていたということで、再同意は不要という判断でよいのではないか。
- ・理由書はあるが、きちんとした反省文を書いてもらいたい。
- ・何よりもまず申請者が変更内容を把握すべきだったことは間違いない。間違っって新規申請を行ってしまったことや、申請者が変更点をしっかり把握すべきであったことを踏まえて、同じことを起こさないよう、自己分析していただき、理由書とは別に、再発防止に関する文書を提出していただくことは意味のあることだと思う。
- ・研究成果が優先されてしまうのは、倫理的に問題があると思う。人は間違っうこともあるが、なぜそうなったかを分析し、研究の体制をどうするのか、次にどうしていくのかを明確にして出してもらい、委員会でその内容を確認するということになるかと思う。何もなしで済むと、それが前例になってしまう気がした。
- ・変更申請でマスタープロトコールの Ver. 1.3 が添付されていたため、ルール上はケアレスミスだとなるかもしれないが、道義的に、道徳性として本当は良くないことを行っていることに対して、ルール上だけの問題に矮小化しないということである。個人だけで再発防止が難しいのであれば、診療科全体で何らかの負担を軽減するなど、意識を持っていただくための良い契機としていただくということであって、何のお咎めもなしと受け止めてもらっては困るという委員会からのメッセージを出す必要があるということである。

- Ver. 1.2 の説明文書には、研究期間は、「登録されてから 2021 年 6 月までの 5 年間」との記載があり、登録期間には支障がない。
- 同意書の内容は変わらず、Ver. 1.2 の説明文書も登録期間に影響はないため、研究対象者に実害はない。委員から意見があったとおり、再同意を取得すると研究対象者に負担を掛けることになる。ただ、何もお咎めなしということではないというメッセージとして、理由書に再発防止のことが書かれていないため、今後このようなことを起こさないために、申請者自身としてどういった点に注意すべきであったかについて、もう一度文書を作成していただくこととしたい。
- Ver. 1.2 の同意書で同意を取得したことにより、研究対象者に実害がないのであれば、再発防止策の提出を求めることでよいと思う。
- 議論をまとめると、主たる研究機関から求められた本学のプロトコールの登録期間が短いままになっているということを受けて、議論した結果、変更申請の際に添付していたマスタープロトコールは Ver. 1.3 であったこと、また、実際に同意を得た際には Ver. 1.3 ではなかったとしても、研究対象者には登録期間について影響はないことから、再同意の取得は不要とする。ただし、このような事態が生じたことについて、申請者自身で再発防止策を検討し、再発防止に関する説明文を提出していただくことを条件とする。
- 提出された内容が不十分であると判断した場合は、委員長から、再提出を求める可能性もある。

審議した結果、全会一致で次の取扱いとすることとした。

- 今回審議した 3 症例について、エントリーを有効とし、再同意の取得は不要とする。
- 申請者に、再発防止策の提出を求め、その内容については、委員にフィードバックする。

3. 報告

1) AMED 適合性調査結果について

板井委員長から、3月5日(火)に本学において実施された国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)による適合性調査について、正式な結果通知はまだ届いていないが、重大な指摘はなく、概ね良好な評価が得られた旨報告があった。

2) 議事要旨(平成31年2月13日開催分)

3) 持ち回り審査結果報告について

報告2)3)については、各自確認の上、不明な点等があれば委員会事務局(総務課研究支援係)に連絡することとした。

4) その他

村本研究支援係長から、年度末の謝金支払いに係る会計事務処理の都合上、3月30日（土）及び31日（日）については、電子システム審査の回答をできる限り控えていただきたい旨要請があった。

以 上