

#### 第 4 回 日本臨床研究学会 倫理審査委員会議事録

開催年月日	2017年9月21日 20:00~20:20
議事録作成	日本臨床研究学会倫理審査委員会事務局 玉城 方丈

議題 1：既承認の臨床研究における解析担当者の変更について

受付番号	研究課題名
201702	二日酔いの症状緩和に対するロキソニンの有効性の検討
201703	遠隔診療による生活習慣病の疾患コントロールに関する有用性の検討 多施設共同前向きレジストリー観察研究
201704	認知症に伴う徘徊に関する多施設共同前向きレジストリー観察研究 - Findementia Study -
201705	せん妄に関する多施設共同前向きレジストリー研究

議題 2：既承認の臨床研究における EDC システムの変更について

受付番号	研究課題名
201703	遠隔診療による生活習慣病の疾患コントロールに関する有用性の検討 多施設共同前向きレジストリー観察研究
201704	認知症に伴う徘徊に関する多施設共同前向きレジストリー観察研究 - Findementia Study -
201705	せん妄に関する多施設共同前向きレジストリー研究

	委員氏名	委員区分				
		医学・ 自然科学	人文・ 法律	一般	外部	女性
◎	山崎 甲児		○			
△	柿沼 太一		○			
	石川 秀雄	○			○	
	藤井 達也	○			○	
	児島 恵美子	○			○	○
	大西 裕			○	○	
	山口 慎平			○	○	
	東 朱美			○	○	○
	ルカセック 志穂			○	○	○
出席者数		3	2	3	6	3
総出席者数					8	
オブザーバー		責任研究者		原 正彦		

◎:倫理審査委員会委員長 △:倫理審査委員会副委員長

網掛けは欠席委員

オブザーバーは研究内容の説明のために出席し、審議及び決議には参加しなかった

## 議事録

山崎: それでは本日司会を務めさせていただきます委員長の山崎でございます。それではこれから平成 29 年度第 4 回の日本臨床研究学会倫理審査委員会を開催させていただきます。開催に先立ちましてご出席いただいている委員の皆様を確認をさせていただきたいと思っております。まず、医学・自然科学の専門委員として石川委員、藤井委員、児島委員。人文・法律専門委員として私山崎と柿沼委員。一般委員として、山口委員、東委員、ルカセック委員の計 8 名の委員の皆様がご出席ということで、また、児島委員、東委員、ルカセック委員は女性委員としての立場からご参加いただいております。以上、医学・自然科学専門委員として 3 名、人文・法律専門委員として 2 名、一般委員が 3 名の計 8 名の委員にご参加をいただいております。本倫理審査委員会が「倫理指針」及び当学会の倫理審査委員会標準業務手順書の倫理審査委員会開催要件を充足し適正に成立している事をここに宣言させていただきます。

各委員: よろしくお願ひします。

### 議題 1: 既承認の臨床研究における解析担当者の変更について

受付番号	研究課題名
201702	二日酔いの症状緩和に対するロキソニンの有効性の検討
201703	遠隔診療による生活習慣病の疾患コントロールに関する有用性の検討 多施設共同前向きレジストリー観察研究
201704	認知症に伴う徘徊に関する多施設共同前向きレジストリー観察研究 - Findementia Study -
201705	せん妄に関する多施設共同前向きレジストリー研究

### 議題 2: 既承認の臨床研究における EDC システムの変更について

受付番号	研究課題名
201703	遠隔診療による生活習慣病の疾患コントロールに関する有用性の検討 多施設共同前向きレジストリー観察研究
201704	認知症に伴う徘徊に関する多施設共同前向きレジストリー観察研究 - Findementia Study -
201705	せん妄に関する多施設共同前向きレジストリー研究

山崎: 続きまして議題の審議に移らせていただきたいと思います。すでに開催案内としてお送りした中で、本日の議題が 2 つございます。ちょっと特殊な事情がございまして、過去に当倫理審査委員会で承認された臨床研究で統計を担当されておりました大阪市立大学の新谷先生が諸事情によって統計責任者から外れたいという申し出がありました。議題にあります 4 つの試験について纏めてご審議をいただきたいと思います。

また、受付番号 201702「ロキソニン」以外の全ての研究で、EDC を REDCap から FileMaker に変更するという点についても、合わせてご審議頂きたいと思っております。

では、状況につきまして責任研究者である原先生の方からご説明をお願いしたいと思います。

原 :まず、統計解析責任者の変更についての件なのですが、今までお願いしていた大阪市立大学の  
新谷教授が国の主宰する臨床研究法案のワーキンググループに入っており、その関係で今はで  
きるだけ…このロキソニンのような「特定臨床研究」に該当する適応外の試験から外れて、何の  
責任もない形でワーキンググループに参加したいということで、資料として提出させていただいた  
「辞退要請書」が私の方に送られてきました。

「辞退要請書」の中には、今回の辞退に関して我々との間に統計解析に関しての方針の違いがあ  
ったとか、そういう研究の信頼性とかに関わる問題によるものではなく、新谷先生ご自身の個人  
的な事情…ポジションの立ち位置により今回の要請を行ったという旨と今後の臨床研究に関す  
る業務の申し送りですね。今まで「割付業務」を行っているわけですけども、その「割付」の申し送  
りと元々考えていた統計計画の申し送りをキチンとするという旨の内容で来ております。

新しい統計責任者に関しましては、慶応大学の数理統計の林先生という方が、僕が大阪大学の  
時に一緒にやっていたんですけど、共同研究者の大阪大学の北村先生と福島県立医大の本多  
先生と相談して、「林先生がいいだろう」ということで本人から内諾は得ている状況です。

ロキソニンの試験に関しましては、こういった政治的な事情もありまして新谷教授が外れたいとい  
う要請書が来たのでそれに伴って変更するという事です。ロキソニン以外の他の研究に関しまし  
ても…解析の内容によりましては、いわゆる「オフラベル」っていうのですが、「承認を得ていない  
処方」に関する可能性もありますので、この時点で外れておいた方が今後の手続きが煩雑になら  
ないだろうという事で、ロキソニン以外の他の試験の統計責任者は大阪大学の北村先生にお願  
いするという形になりました。

これが「議題 1:既承認の臨床研究における解析担当者の変更について」の背景の説明です。

山崎 :では続きまして議題 2 についてもお願いします。

原 :はい。「議題 2:既承認の臨床研究における EDC システムの変更について」ですが、REDCap っ  
ていうデータを集めるソフトウェアに関するものなのですが。これまで我々は REDCap を使って研  
究をしているのですが、あまり評判が良くないということで…英語の部分があたりだとか若干使  
い難い部分があることと、大阪市立大学…大阪市のルールがありまして、阪大でできていたよ  
うな柔軟性のある対応、例えばフリーメールアドレスで登録するとかが全くできなくなりまして、施設  
アドレスじゃないと使用できないとか、そういったユーザービリティの点で若干問題が出てきたの  
で、ロキソニンは既に登録まで始まっているのでそのまま使いますが、他の試験に関しまして  
は FileMaker に変更した方がやりやすいと。それで、今回の統計責任者の変更に合わせて変更  
しようという事です。

山崎先生、以上です。

山城 :少し補足させていただきます。通常の研究参加医師の変更というのはそれほど大きな問題ではな  
く、変更届で報告させていただく事で済ませることが多いのですが、統計解析者が試験の途中で  
変更になるというのは、ある意味で「ありえない事態」です。なぜ、統計解析者の変更が問題にな  
るかと言いますと、統計解析というのは研究から独立した存在であることが求められています。そ  
こで、研究の途中で統計解析者が変更になったという事は、研究責任者が望む結果を出さな  
かったから変更されたという指摘を受ける可能性があります。

そこで今回の解析者の変更につきましては、新谷先生からの意向である旨の文書をいただくことにしました。また、割付業務に関しましては我々はタッチしておりませんので、その引き継ぎに関しましては、我々を経由せずに新しい解析担当者である林先生と直接行っていただくという形で、疑義を生じさせないようにしております。

原：疑義と試験の進行に関して、我々を介さずに引き継いでもらうという形で統計解析者を変更したということですね。かなりレアケースというか初めて聞いたという事だったのですが、問題が起きないような形で変更するという事ですね。

山崎：ありがとうございます。それでは説明は以上という事で内容についての審議に移りたいと思います。どなたかご質問がある方はいらっしゃるでしょうか。藤井先生いかがでしょうか。

藤井：あ、玉城さんの補足説明があったので大丈夫です。盲検でやっていたのはどうなるんだろうと思っていたのですが、統計解析者同士でやり取りをするということなので、大丈夫かと思います。

原：Hungovercome 試験のことだと思いますが、それは林先生と直接行ってもらうという事で我々に関与しないので、ブラインドに影響はないと考えています。

藤井：わかりました、ありがとうございます。

玉城：割付表は封印した上で、新谷先生から林先生に直接送ってもらうということをお願いしてありますので、キープブレイクは起きないので RCT としては問題がないと考えております。

山崎：他は大丈夫でしょうか。REDCap の方はご質問はありませんでしょうか？

柿沼：ロキソニンの方は REDCap をそのまま使うということですね。

原：そうです、ロキソニンの方はそのまま行きます。

柿沼：それは参加する医師が違うから、そういうことになったんですか？

原：いえ、データの登録を始めると途中で変更することが難しいので、ロキソニンはそのまま行くということです。実際に使ってみると若干使いにくいということがわかりましたので、まだ始まっていない試験では別の EDC にしたいというだけのことです。

柿沼：わかりました。

山崎：それでは他にご質問等がないようですので、採決に移らせて頂きます。

まず、議案 1 の新谷先生が解析担当者から外れるということにつきまして、ご異議がある方はいらっしゃいますでしょうか？

～ 全委員挙手せず ～

山崎：特にご異議がないものとさせて頂き、全会一致を持ちまして解析担当者の変更が承認されたものと致します。

続きまして、EDC システムを FileMaker に変更する事につきまして、ご異議がある方はいらっしゃ

いますでしょうか？

～ 全委員挙手せず ～

山崎: 全員ご異議がないものとして、全会一致を持ちまして FileMaker への変更が承認されたものと致します。

これで本日の議題は全て終了致しましたので、平成 29 年度第 4 回倫理審査委員会を終了させていただきます。

以上

一般社団法人日本臨床研究学会  
代表理事 原正彦 様

臨床試験「二日酔いの症状緩和に対するロキソニンの有効性の検討」に関する  
研究期間中での共同研究者参加辞退の要請

時下、益々御清栄のこととお喜び申し上げます。

さて昨今、臨床研究におけるデータ捏造等の不正行為が相次いで発覚したことを踏まえ、臨床研究の実施手続きや資金提供等に関する情報公表制度などを定めた「臨床研究法」が公布されるなど、大学等の研究機関においても引き続き責任をもって不正行為の防止に関わるよう要請されているところであります。

本学においても、各種研究規程および申請研究計画の見直し、実施体制・利益相反管理の厳格化等に取り組んでいるところです。

このたび、貴会が実施しております「二日酔いの症状緩和に対するロキソニンの有効性の検討」につきまして、研究実施前より生物統計家として統計解析手法やデータマネジメントに関する学術的貢献において参加しておりましたが、上記のような社会情勢を受けて成立いたしました「臨床研究法」に係る研究部会の委員任命を受け、立法趣旨等を考慮し全ての研究に関し公正性・透明性をより明確に保証する必要があると判断致しました。当該研究については、EDC システム提供について手順に則り事前に契約締結の上技術提供を行っており、独立性も担保されていることなどから利益相反等、研究データの信頼性を損ねる等の指摘には当たりませんが、過渡期においては契約事項と共同研究事項の混在などから必ずしも適当でない疑義が発生しかねず、疑義解消作業による研究の停滞を強く懸念しているところです。

つきましては、研究分担者としての参加しておりました私の辞退についてご承認頂き、下記事項についてご対応をよろしくお願い致します。

記

1. 当該研究に関する分担研究者からの削除と、計画書修正に伴う倫理審査委員会への申請  
(データマネジメント・割付・統計解析等、大阪市立大学大学院医学研究科医療統計学講座の削除)

以上

なお本要請は研究データ収集前に行い、研究責任医師を含む研究グループとの解析方針等に関する意見相違によるものではない。解析計画の引き継ぎに際しては、当該研究の内容について既に公表されている事項を除く全ての事項について秘密保持義務を遵守し、統計解析計画の引き継ぎに際しては研究辞退後の継続的な関与を避けること、ならびに担当者の独立性担保の観点からも3ヶ月を上限に遅滞なく後任の解析担当者とのみ行うこととする。

平成29年9月11日  
公立大学法人大阪市立大学  
大学院医学研究科医療統計学 教授

新谷 歩

