

第 5 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10月18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

議 題		
1	受付番号	201706
	研究課題名	VRリハビリテーションシステム(mediVR01)の健常人における使用調査
	研究責任者	日本臨床研究学会 代表理事 原 正彦
	審議資料	① mediVR 臨床研究実施計画書 Ver1.0 ② mediVR 臨床研究同意説明文書 Ver1.0

	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		2	1	2	4	2
総出席者数					5	
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: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 5 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の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藤井委員、児島委員。人文・法律専門委員として私山崎。一般委員として、山口委員、ルカセック委員の計 5 名の委員の皆様がご出席ということで、また、児島委員、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 2 名、人文・法律専門委員として 1 名、一般委員が 2 名の計 5 名の委員にご参加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:【受付番号 201706】

「VR リハビリテーションシステム(mediVR01)の健常人における使用調査」

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、本日の議題は「VR リハビリテーションシステム(mediVR01)の健常人における使用調査」という事で審議依頼が出されております。内容につきましては、研究責任者の原先生より説明をお願い致します。

原 :ありがとうございます。まず、背景なのですが運動リハビリテーションというのは、あまり定量的に行われてこなかったんですね。例えば「手を伸ばして下さい」と言ってもどこまで伸ばしたらいいのかわからないというような状況でした。それをバーチャルリアリティ(VR: Virtual Reality)技術を使って、バーチャル空間内で定量的に・・・例えば 1m 先の的を示して「それを触れ」というような形で、バーチャルリアリティ技術を使って運動リハビリテーションというのをを行うプログラムを、私が持っている会社で開発しています。

今回は、その機器の健常人における安全性を確認したいという事で臨床研究を計画しました。具体的にはバーチャルリアリティを使ったゲームというのがかなり市販されており、色々な方が使っているのですが、そんな大きな副作用はないんですけど、年齢が高くなるほど VR というのに慣れていないので、乗り物酔いのような VR 酔いというのを起こしやすいかもしれないということが考えられます。したがって運動リハビリテーション機器として患者さんに使う前に、安全性の検証をしたいという事で 30 例を目標症例数として健常人におけるリハビリプログラムの副作用の発現率を検証するという研究になります。

副作用と言いましても「VR 酔い」が出るか出ないかということで、乗り物酔いと一緒で休んでもらったら簡単に治るようなものだと推定されますし、あとは体幹バランスを見るリハビリプログラムなので、あまり無理をすると椅子から転がり落ちるという可能性もあるのですが、それは周囲に人がいて実施しますのでそれほど大した問題は起きないと思っています。今回は高齢者を含めた健常人で実施するという事と、倫理審査委員会検討して頂きたいのは COI の問題です。この VR の機器は、私が持っている会社で開発していますので、それを考慮して解析は第三者である

大阪大学の北村先生にお願いして COI マネジメントを実施しております。

この会社は私が株を持っていますし、代表取締役もしていますし、あとこのプログラムに関する特許技術も私が持っております。そういった形で COI があるということを明示した上で、適切にマネジメントをするということを考えております。

玉城: 補足させていただきますと、先程原先生がいったような利益関係については全てプロトコールに明記することによって情報は開示されています。また、被験者の選択も結果がよくなるような恣意的な選択は行われず、データマネジメントは当学会で行い、解析は第三者である北村先生が行うということで、原先生の意志が結果に反映できないように COI マネジメントを適切に行う体制が取られております。

山崎: ありがとうございます。では、何かご質問がある方はいらっしゃいますか？

藤井: 「VR 酔い」というのは結構起きるんですか？

原 : VR ゲームというのは色々なデザインがあって、例えば景色が動くようなプログラムのようなものは結構酔いますね。車のゲームコンテンツとか、自分の動きと関係なしに背景が動くような VR コンテンツは結構酔うみたいです。僕がやっても酔いました。

今回は VR 空間の背景というのは、完全に自分が動いた通りにしか動かないんですね。そのため、おそらく普通の VR コンテンツよりも VR 酔いの発生頻度は低いと思います。

児島: どれくらい時間がかかるんですか？

原 : だいたい 10 分くらいです。10 分から長くても 20 分で終わります。1 回のリハビリプログラムが 10～20 分くらいなので、それくらいで終わるような感じです。

藤井: そんなに長くても大丈夫なんですか？

原 : あんまり VR 酔いが酷い人だと続かなくてすぐ止めるので、時間的には大丈夫だと思います。人の視野角は左右で 180～200°と言われていますが、このシステムのヘッドマウントディスプレイの視野角は 110°なんですね。ですからちょっと左右に振れるような動きをすると酔うかも知れないですけどね。

医療機器の臨床研究の First Phase は、有害事象がどれくらい起きるかというのを見るというのが大事なので、健常人に対して説明して行うので「酔うかな」というところまで行います。

藤井: 具体的にはどういうことをやるんですか？

原 : 要するに視野角を 110° 以上振るということですね。

藤井: ありがとうございます。

山崎: それでは他にご質問等がないようですので、説明は以上という事で採決に移らせて頂きます。

議案 1 の「VR リハビリテーションシステム (mediVR01) の健常人における使用調査」の臨床研究の実施につきまして、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。

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 5 回倫理審査委員会を終了させて頂きます。

以上