

第1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4月26日 13:00~14:00
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	受付番号	201701
	研究課題名	非営利型一般社団法人日本臨床研究学会 倫理審査委員会標準業務手順書の承認
	研究責任者	-
	審議資料	① 非営利型一般社団法人日本臨床研究学会 倫理審査委員会標準業務手順書(第1版) ② 非営利型一般社団法人日本臨床研究学会 倫理審査委員会標準業務手順書様式(第1版)
2	受付番号	201702
	研究課題名	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
	研究責任者	日本臨床研究学会 代表理事 原 正彦
	審議資料	臨床研究実施計画書(第1版) 説明文書、同意文書、同意撤回書(第1版)

	委員氏名	委員区分				
		自然	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	2	2	4	2
総出席者数					6	

◎: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

議事録

1. 倫理審査委員会開催要件充足の確認

玉城: それでは定刻になりましたので、第1回日本臨床研究学会倫理審査委員会を開催したいと思います。本来でしたら本委員会の議事進行は倫理審査委員会委員長が行うべき所ではありますが、第1回目ということで、倫理審査委員会事務局の方から事務局長である私、玉城が司会を勤めさせていただきます。

まず、開催に先立ちまして出席委員の確認を行いたいと思います。

今回の倫理審査委員会は、医学・自然科学の専門委員として石川委員、児島委員。人文・法律の専門委員として柿沼委員、山崎委員。一般委員として大西委員、山口委員、ルカセック委員のご参加を頂いております。児島委員とルカセック委員には女性委員としてもご参加いただいておりますので、本倫理審査委員会が「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」(以下、「倫理指針」という)並びに日本臨床研究学会倫理審査委員会標準業務手順書の規定による倫理審査委員会開催要件を全て満たしている事を確認し、本委員会が成立する事を宣言致します。

2. 議題 1:【受付番号 201701】

「非営利型一般社団法人日本臨床研究学会 倫理審査委員会標準業務手順書」の承認

玉城: まず、第1回目の議題として、倫理審査委員会には標準業務手順書というのがございます。それに従って今後倫理審査委員会を開催する事になりますが、それを事務局の方で作成して、代表理事の原先生と監事の柿沼先生にご確認いただいた上で「案」として提出させていただきました。

事前に資料としてお配りしてございますが、それに付きまして承認いただけるかどうかの審議をお願い致します。

特に疑義がないようでしたら、今回案として提出させていただきました「非営利型一般社団法人 日本臨床研究学会 倫理審査委員会標準手順書」並びに「同 様式」の承認について決を取らせていただきます。ご賛成の方は挙手をお願い致します。

全員: (挙手)

玉城: それでは全員一致を持ちまして、倫理審査委員会標準業務手順書が承認されたものとさせていただきます。

【議題】非営利型一般社団法人日本臨床研究学会 倫理審査委員会標準業務手順書の承認

結果 : 全員一致で承認

玉城:続きまして、先程承認を得ました「倫理審査委員会標準手順書」の規定に則り、本倫理審査委員会の委員長を委員の互選で決定させていただきたいと思います。ただ、話し合いで決めるのも時間がかかると思いますので、一応代表理事の原先生の方から委員長として山崎先生、副委員長として柿沼先生の推薦を頂いております。もちろん「互選」ですので、強制するものではありませんので、委員長をしたいとかこの方がふさわしいとお考えの意見がございましたら、ぜひご発言をいただきたいと思います。

全員:(特になし)

玉城:では、特に立候補や推薦がないようですので、委員長を山崎先生にお願いするということで、ご賛成の方は挙手をお願い致します。

全員:(挙手)

玉城:ありがとうございます。それでは、本倫理審査委員会の委員長を山崎先生、柿沼先生は副委員長として山崎先生が出席できない場合の代行を務めていただくということで全員の賛成を得たものとさせていただきます。

【議題】倫理審査委員会委員長及び副委員長の承認

結果 :委員長を山崎委員、副委員長を柿沼委員とする事を全員一致で承認

3. 議題 2:【受付番号 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」

玉城:それでは実際の審議に移らせていただきます。本来でしたら開会の宣言と議題の紹介は委員長の山崎先生にやっていただくのですが、今回は初回という事で私の方で進めさせていただきます。山崎先生は議題を読み上げて「説明は事務局の方からお願いします」と言って頂ければ試験の内容につきましては、事務局の方からさせていただきますので、山崎先生次回からお願い致します。

山崎:はい、わかりました。

玉城:それでは議案の 2 として「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」として通称「Hungovercome Study」の実施につきまして審議をお願いしたいと思います。本研究は「プラセボ対照二重盲検試験」、責任研究者として「日本臨床研究学会代表理事 原正彦」、症例数は 500 人を対象に行う試験です。

資料は事前にお送りさせていただきますが、最初の試験としてはあまりふさわしくない応用的な試験となっており、2 点が通常の臨床研究のやり方と異なっておりますので、その点について説明させていただきます。

倫理指針におきまして、同意は通常は「文書で得ること」と規定されております。この点に

つきましては過去の経緯がありまして、旧 GCP の頃には同意は「口頭又は文書」とされておりましたが、「口頭同意を得た」としながらも実際は患者に説明せずに治験に組み込んだという事例が多発した結果、新 GCP では「同意は文書で得ること」となっております。

今回の試験では Web で参加者を募集するという事で、Web で説明して Web で同意を得るという事で、倫理指針の規定の「同意を文書で得る」という規定を満たせない事になります。その代わり Web での説明時に確認ボタンを設定し、説明文を最後まで読んだ後に最終的に「同意」というボタンを押す事によって「同意」が得られた事としております。加えまして、参加者が医師を騙る事を防止するために研究薬を個人宛ではなく、施設宛に参加を希望した医師名で送る事にしておりますので、他者が勝手に登録する事はできないような方法になっております。これらの方法によって必ずしも「文書同意」は必要ないという事になっております

柿沼:それって大丈夫なんですか？

玉城:その方法の可否につきましては後ほど審議をお願いしたいと思います。では、この点につきまして法的な観点から柿沼先生いかがでしょうか？

柿沼:えーっと、「同意」といいますか、試験のやり方について何かルールは文書化されているんですよね。

玉城:はい、それがいわゆる「倫理指針」というものでありますが、ルールとして厳密に決まっているわけではなく、試験によってかなり裁量の幅の大きい規定になっております。

柿沼:患者さんから「どういう同意をとらなければいけない」とかそういうのは。

玉城:はい、同意を取ることと説明する内容につきましては規定されております。

柿沼:「どういう形で」という事ですね。

玉城:今回の場合には Web 上で説明文書を上げており、それを全部読んだ上で参加者、今回は医師に限定しておりますが、その説明文書のページを全部通らないと「同意」のボタンは押せないようになっております。これを持って「きちんと説明文を読んだらう」という判断としております。

柿沼:Web を読むというのは、そういう Web のサイトがあるのだと思うのですが、それは誰が作るんですか？

玉城:REDCap という EDC のシステムがありますが、それをを用いてやる事になっております。

柿沼:それは各患者さんに自分で入力してもらおうという事になるんですか？

玉城:そうです。

柿沼:それは病院の各医師から 1 回説明をしてという事ですか？

玉城:いえ、今回の試験では参加者をそもそも医師に限定しておりますので、ご自身で読むという事になります。

柿沼:ああ、そういう事なんですね。じゃ、よく分かってらっしゃる方という事ですね。

玉城:はい。それでも各説明項目を全部読んで…ソフトなどの使用要件によくあるように全部読まないで「同意」が押せないようなシステムがあると思うのですが、そのように全部を読んで初めて「同意」が押せるようになるという事になっております。また、各ページには必ず「同意せずに終了」というボタンを出すようにしておりますので、どの時点でも止めるという選択ができるようにし

てあります。

柿沼: ああ、なるほど。参加する医師はもう特定できているんですか？

玉城: いえ、今回の審議で研究実施の承認が得られた後に募集する事になっております。HP で募集したり、Facebook の「日本の臨床研究」で公募したりするつもりです。

柿沼: はい。

玉城: あとはそれぞれが知り合いの医師に声をかけたりとか、いろいろな方法を使って募集する予定です。指針では募集の方法については規定されておりませんので、色々な方法を使って募集する予定です。

柿沼: なるほど。まず了解・・・登録してもらうという事でしょうか。

玉城: はい。

柿沼: それも Web でやるわけですか。

玉城: そうです。

柿沼: なるほど、では参加する医師兼患者さんの個人情報を入れてもらって試験にも同意してもらうという事ですね。

玉城: はい。説明文書につきましては資料として添付してありますが、その中に「個人データについては研究に使用するという事を了解する」という事が説明されております。

柿沼: はい、わかりました。

玉城: 今回は Physician Study という事で医師に限定しておりますので、本来は医師免許番号を入力すれば確実かもしれませんが煩雑だろうという事で、医師が所属している施設宛に研究薬を送るという事にしております。

柿沼: 何をですか？

玉城: 割り付けられた研究薬です。この薬の郵送という事については、特に法律上の規定はないという事を以前に柿沼先生にご相談してありますので、試験としても問題がないと考えております。

柿沼: ああ、そうですね、はい。

玉城: 本研究に関しての説明は以上ですが、何かご質問等ございますでしょうか。

委員: (特になし)

玉城: では、Web 上で「同意」を得るという方法につきまして、承認される委員の方はご挙手をお願いします。

委員: (全員挙手)

玉城: ありがとうございます。それでは全員一致の賛成を持ちまして「Web による被験者募集及び同意取得」が承認されたものとさせていただきます。

続きまして、本研究の特異的な点について説明させていただきます。

通常の臨床研究は、各施設、病院におきまして医師が患者さんに説明して同意が得られた患者さんを試験に登録するという方法で行われますが、本研究の場合は医師を対象としている事が

ら、医師個人が参加を決定して、その医師に対して研究薬を送るという形になっております。そのような試験形態について承認できるかという点についてご審議いただきたいと思っております。

柿沼: すいません、薬を飲んでもらったとしてどういうフィードバックをするのでしょうか？

玉城: 今回の試験の目的が「二日酔いに対するロキソニンの有効性」を検討するというものですが、普通二日酔いになったからといって病院に行く人はまずおりません。従って広い範囲で予め薬を配っておいて「二日酔いになったら研究薬を飲む」というデザインになっております。

柿沼: はいはい。

玉城: 研究薬を送付する際にデータ入力の HP の URL を一緒にお知らせしますので、参加者自身が薬を飲む前と服薬 3 時間後の状態を自分で送られた URL にアクセスして入力していただくという事になります。

柿沼: ちょっと戻るんですが、薬を送るというのは「研究目的だから良い」という理解なんでしょうか？

玉城: はい、そうです。

柿沼: それについては僕はちょっとわからないのですが特別な規定があるのでしょうか？

玉城: 規定があるというか、規定がないというのが現実です。

柿沼: これは病気ではない、処方をしているのではないという解釈でしょうか。研究のために薬を出すという。

玉城: そうです。

柿沼: それって薬剤師とか医師でないと普通はできない事だと思うのですが。

玉城: ですので、今回の試験は参加者を医師に限定しております。

柿沼: いえ、こちらから薬を送るという事についてなのですが。

玉城: それは、責任研究者である原先生が送るという形を取っております。

柿沼: えーと、それは薬の販売でもないし、処方でもないからという事ですか。

玉城: そうです。

柿沼: 販売とか処方って医師法とか薬機法で規制がかかっていると思うんですが。

玉城: 今回は臨床研究なので「販売」でも「処方」でもないと考えております。

柿沼: ですね。つまり「販売」でも「処方」でもないから何の規制もないんですか？

玉城: そうですね。

柿沼: 全く規制はないのですか？

玉城: 治験の場合には、GCP で薬剤の出入庫から在庫管理まで規定されております。これは治験薬が「未承認薬」であることから他の患者に使われてはならないという観点からその管理について規定がございます。しかしながら、臨床研究においては遵守すべき「倫理指針」におきましても研究薬の取り扱いについては規定はありません。薬機法が改訂されて「販売」も郵送でできる事になりましたが、今回はそれにも該当しません。

柿沼: それは今回は「販売」ではないからですね。

玉城: そうです。

石川:麻薬とか向精神薬とかは、人にあげる事も規制されていますが、これは大丈夫なのでしょうか？

玉城:今回は、市販されている「ロキソニン」ですので、規制法はないので大丈夫です。

石川:例えば「パブロン」でも間質性肺炎なっとかいう学会報告があるのですが、もし今回の試験で重篤な有害事象が発生した場合の責任の所在というのはどこにあるのでしょうか？

玉城:今回は市販されている医薬品を使った研究ですので、健康被害が発生した場合にはPMDAにあります「医薬品副作用被害救済制度」の対象となります。

柿沼:その制度とは別に健康被害が発生した場合に責任研究者は責任を負わないという事は明記されていないのですか？

玉城:説明文書では健康被害が発生した場合には、PMDAの補償制度が適用されますという記載をしておりますので、敢えて責任研究者の免責については記載しておりません。

柿沼:それはいいんでしょうか？

玉城:通常は臨床研究の場合には他の保険に入る事もありますが、今回の場合には非常に一般的な薬なのでリスクも含めて参加するという事にしております。

柿沼:それで大丈夫ですか？

玉城:責任研究者の免責まで記載するとかかなり抵抗が大きくなると思いますので、そのようにさせていただきます。

柿沼:わかりました。

玉城:それでは他に何かご質問等ございますでしょうか？

全員:(特になし)

玉城:それでは今回の臨床研究の実施について、賛成いただける委員の方はご挙手をお願いします。

全員:(挙手)

玉城:ありがとうございます。それでは全員一致で本研究の実施が承認されたものとさせていただきます。

【議題】「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」

結果 :全員一致で承認

玉城:本日の議題は以上でございますが、これまでにつきまして何かご質問等ございますでしょうか？

全員:(特になし)

玉城:それではこれにて第1回日本臨床研究学会倫理審査委員会を閉会させていただきます。

以上