

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院

医の倫理委員会 議事概要

(2024年度 第2回)

日 時 2024年5月13日(月) 15時00分から16時13分

場 所 Web会議

	氏名	性別	法人の内 外	専門等	出欠	欠席理由	利益相反 の有無
委員長	中山 健夫	男	内	健康情報学	出		無
委員	渡邊 直樹	男	内	分子生物学	欠		無
	竹之内 沙弥香	女	内	生命倫理	出		無
	田中 司朗	男	内	生物統計学	出		無
	長尾 美紀	女	内	医学	欠	公務	無
	滝田 順子	女	内	医学	欠	公務	無
	大森 孝一	男	内	医学	出		無
	波多野 悦朗	男	内	医学	欠	公務	無
	小杉 眞司	男	内	生命倫理	欠	公務	無
	浅井 篤	男	外	生命倫理	欠	公務	無
	鍋本 裕之	男	外	法律	出		無
	伏木 信次	男	外	生命倫理	出		無
	山崎 康仕	男	外	法律	出		無
	豊田 久美子	女	外	一般	出		無
	山口 育子	女	外	一般	出		無
	森 洋一	男	外	一般	出		無
	太宰 牧子	女	外	一般	出		無
	安田 京子	女	外	一般	出		無
田熊 清明	男	外	一般	出		無	
殿林 正行	男	外	一般	出		無	

なお、出席した全ての委員は、テレビ会議システムにより議事に参加した。

## 陪 席

医の倫理委員会事務局	特定講師	渡邊 卓也
医の倫理委員会事務局	特定助教	森 拓也
医の倫理委員会事務局	職員	5名
岡山大学教育学研究科	教授	大守 伊織

委員長から、「業務」による欠席を除く委員 15 名のうち、14 名の委員が出席したこと、同出席者の内 10 名が外部委員であること、男女両性の出席があったことにより委員会が成立したとの報告が行われた。(内規第 5 条 第 1 項)

## 議題

1. 前回会議以降の審査状況に関する報告
2. 利益相反の開示
3. 介入研究等に関する審査および報告
  - 3.-1. 新規介入研究
    - 3.-1.-1. C1678
    - 3.-2. 不適合報告
      - 3.-2.-1. G1327-5
    - 3.-3. 定期報告
    - 3.-4. 有害事象報告
4. その他
  - 4.-1. ES0010 新規使用計画の審査

## 議事

1. 前回会議以降の審査状況に関する報告

委員長より、資料に基づいて審査状況（2024 年 4 月 15 日～2024 年 5 月 10 日審査終了分）が以下のように報告された。

介入（新規）	< 3 件 >
介入（変更・追加）	< 5 件 >
遺伝子（新規）	< 2 件 >
遺伝子（変更・追加）	< 21 件 >
観察（新規）	< 23 件 >
観察（変更・追加）	< 40 件 >

2. 利益相反の開示

今回の会議にかかる審査案件に関し、利益相反の有無についての確認が行われ、

委員長より、G1327-5 の不適合報告について、本研究は静岡社会健康医学大学院大学が中心となって進めており、自身が同大学の法人で副理事長を務めていることから、関係性を開示した上で審議するとの説明があった。

### 3. 介入研究等に関する審査および報告

#### 3.-1. 新規介入研究

##### 3.-1.-1. C1678

課題名「標準的な根治治療が困難な局所進行頭頸部がんに対する定位放射線治療の安全性および有効性を検証する多施設共同第 II 相試験」

研究責任者：中島 良太（医学部附属病院 放射線部 助教）

実施医療機関：京都大学医学部附属病院

実施計画受理日：2024年02月16日

審査意見業務出席者：平岡 伸也

申請者より、研究の概要、事前に実施された審査意見に対する回答について、資料に基づき説明が行われた。また、委員長より、本研究は手術・手技に関するものであり、特定臨床研究ではなく医の倫理委員会にて審査を行うことが確認された。

#### <質疑応答>

委員長より、本研究の介入期間は 2 週間となり、入院および外来で実施するののかとの質問があった。申請者より、そうであるとの回答があった。委員長より、実施後は追跡期間になるのかとの質問があり、申請者より、そのとおりであるとの回答があった。

一般の立場の委員①より、広範囲に照射する標準治療は正常な細胞を損傷する可能性も高いが、定位放射線治療は新技術の IMRT よりも正常な細胞の損傷が少なくなり、研究対象者にとってより良い治療になるとの意見が述べられた。

続けて、一般の立場の委員①より、定位放射線治療が今後の標準治療になり得る可能性と、放射線治療を行う全ての医療機関で定位放射線治療を実施できる可能性、そして IMRT との共存について質問があった。申請者より、IMRT は頭頸部がんに対する放射線治療を大きく変えた新技術であり、広く一般化されていることから、日本国内の大きな施設であればどこでも受けられる治療方法であるとの説明があった。一方で、定位放射線治療は将来につながる可能性があり、本研究で良好なデータを得られた場合は標準治療が変わる可能性があるとの回答があった。また、薬物治療も大きく進歩していることから、放射線治療で病変を確実に照射した後、研究対象者の体力や薬で治療していくことも考えられるとの意見が述べられた。ただし、定位放射線治療は難しい技術であり、頭頸部への照射は非常に専門性が高く、技術が高く放射線治療に慣れた病院でなければ実施できない状況であるとの説明があった。そのため、本研究を多施設で実施し、自施設だけでは得られない問題点を解決することで、IMRT と同様に多くの施設で実施できる新しい治療法にな

るのではないかとの見解が示された。

説明を受けて、**一般の立場の委員①**より、本研究では照射方法や計画の仕方なども含めて成果を出すことを目指しているのかとの質問があった。**申請者**より、そのとおりであるとの回答があった。

**委員長**より、定位放射線治療は京都大学医学部附属病院でも標準的に実施されておらず、選ばれた研究対象者にのみ治療しているのかとの質問があった。**申請者**より、標準治療では広範囲への照射が一般的であり、標準治療を受けることができる研究対象者には基本的に標準治療を必ず説明するが、標準治療を受けられない場合は有効な治療が全くない状況になることから、そのような研究対象者に対して京都大学医学部附属病院では定位放射線治療を説明しているとの回答があった。**委員長**より、現時点では、より困難な状態の研究対象者に定位放射線治療を実施しているのかとの質問があった。**申請者**より、元気な研究対象者には標準治療を強く説明し、より難しい研究対象者には定位放射線治療を説明しているとの回答があった。

<申請者退席>

<審議>

**委員長**より、本研究は第 2 相に当たる介入研究であり、新しい試みとして慎重に進めてほしいとの意見が述べられた。委員から特に異議はなく、審議の結果、全会一致で承認された。

審査結果：**承認**

### 3.-2. 不適合報告

#### 3.-2.-1. G1327-5

課題名「静岡多目的コホート研究事業」

研究責任者：田原 康玄（社会健康医学研究科 教授）

実施医療機関：静岡社会健康医学大学院大学

実施計画受理日：2024年04月19日

審査意見業務出席者：田原 康玄

本研究は、個人情報流出によって本委員会に附議され、**申請者**より不適合事案の内容および再発防止策について直接説明が行われた。

内容として、コホートの調査項目は、現地で調査する項目、家庭に持ち帰って測定する項目、そして近隣の医療機関で測定する項目の大きく 3 つに分かれており、研究対象者へ結果を回付する流れやタイミングが各検査で異なっている。今回の不適合事案は、画像検査において結果表の誤送付が発生した。なお、不適合事案は画像検査のみで起こり、それ以外の検査に関しては影響がなかった。

画像検査には頭部の MRI と腹部の CT があり、委託医療機関にて撮影した画像は委託機関から大学に送付される。MRI については京都プロメド株式会社に読影を委託し、同社から返送された読影結果を大学から研究対象者に回付する流れとなっている。3月19日に大学事務局から頭部 MRI の検査を受けた研究対象者に結果表を送付したが、そのうち1名から3月26日に他人の MRI 画像の結果が混入している旨の電話があり、2名分の結果表が封入されていた。

対応として、3月26日中に誤送付の研究対象者宅を訪問し、事情を説明して謝罪した後、結果表を回収した。そして、当日中に本来回付すべき研究対象者宅を訪問し、事情を説明し謝罪するとともに、結果表を手渡した。3月29日には個人情報保護委員会に報告し、静岡県が本件に関して記者提供を行ったことも踏まえて、4月13日に医の倫理委員会に対応を相談したことが説明された。また、申請者より、問い合わせがあった当日中に当事者2名に対して事情を説明して了承が得られたこと、誤送付した結果表を回収して回付できたことから、影響は軽微であったと考えているとの意見が述べられた。

頭部 MRI の結果表には、氏名、カナ氏名、検査医療機関と検査日の情報、および所見が記載されていた。所見には、診断に至った理由として専門的な記述がある。その他、研究対象者の画像も貼付されていた。

不適合事案が発生した原因については、3人体制で作業を分担していたが、冬季の乾燥によって、プリンターで印刷した結果表の2枚が静電気で密着したことで、2人分の結果表を1つの封筒に入れてしまったことが挙げられた。

再発防止として、MRI 検査の実施時期と結果の回付時期が研究対象者によって異なるため、今後は結果表の有無が正しいかを確認する。全員に回付しない結果表に関しては、共通する送付物を封入した後に、追加で入れる形にすることで間違いを防ぐ。その他、物理的な対策として用紙を厚紙に変更し、静電気による密着を防止している。

また、封入時はそれ以外のタスクを遮断し、作業に集中できる環境に改善した。3名体制の作業についても、宛名を3重に照合し、追加の1名が確認する4名体制に変更した。ただ、医の倫理委員会に報告した際、確認する人数が増えることは必ずしも良くないのではないかとの意見があったため、来年度以降は作業者の負担を軽減する方法も検討することが説明された。

#### <質疑応答>

一般の立場の委員①より、封筒や宛名シールは、誰に送付していないか分からない状況だったのかとの質問があった。申請者より、あらかじめ宛名シールを貼った封筒を準備し、そこに結果表を封入していくが、検査を受けたタイミングによって封入物が異なるとの回答があった。また、今回は本来送付すべき人に MRI の結果が入っておらず、他の結果が入っていたことで間違いを見落とししたとの説明があった。一般の立場の委員①より、他に送付するものは届いたが、そこに MRI の結果が入っていなかったのかとの確認があった。申請者より、そのとおりであるとの回答があった。

一般の立場の委員①より、送付物の一覧表などで封入する内容を確認すべきであり、再発防止において一覧表は準備するののかとの質問があった。申請者より、現在は一覧表を作成しているとの回答があった。一般の立場の委員①より、今後は封入前に必要な送付物が入っているかを確認できる体制になったと理解してよいかとの質問があった。申請者より、そのとおりであるとの回答があった。

一般の立場の委員②より、チェックリストがあれば防止できた不適合事案であり、3名体制でも十分に確認できたのではないかとの指摘があった。また、現在作成しているチェックリストがうまく機能しなければ、同様の不適合事案を繰り返す恐れがあるため、チェックリストを確認したいとの意見が述べられた。加えて、本人と異なる研究対象者のデータを送付することは決して軽微なミスではないため、配送日が異なる状況でもチェックリストを作成し、事務作業を確実に行ってほしいとの意見があった。

申請者より、現在はMRIおよびCTの結果の有無を確認するチェックリストを作成して送付しているとの説明があった。また、不適合事案の発生時は数百人単位の封入を行っていたことも間違いを誘発した原因だと考えるとの意見が述べられた。一般の立場の委員②より、送付人数は関係ないとの指摘があった。また、作業体制について、配送側の意識が十分でなければ作業人数が増えても問題は変わらないため、その点を確実に意識してほしいとの意見があった。

続けて、一般の立場の委員②より、冬季の静電気が不適合事案の原因とされているが、複写機の環境は身の回りの着用物のみでも静電気が発生し、一般的な事務の取り扱いにおいても、用紙の密着は複写機のミスとして起こり得るとの指摘があった。そのため、紙の厚さではなく、紙の状態や印刷枚数の確認等で対応すべきであるとの意見が述べられた。申請者より、紙を厚くすることで静電気による密着がなくなったため、その点は理解してほしいとの意見があった。また、現在は印刷枚数も確認していることが説明された。そして、封入作業の担当者たちは確実に実施する必要があることを十分に理解し、丁寧に作業しているため、その点も理解してほしいとの意見が述べられた。

委員長より、重篤な不適合事案ではないが、さらに引き締めて適切に対応してほしいとの意見が述べられた。また、静岡県からのプレス発表の反応について質問があった。申請者より、静岡新聞に数行の記事が掲載されたとの回答があった。

委員長より、確認のため、チェックリストを後ほど提出するようとの指示があった。申請者より、個人名を消して送付するとの回答があった。＜申請者退席＞

#### ＜審議＞

申請者退席後、審議に入り、委員長より、重篤な不適合事案ではないが、病気に関わる個人情報漏れる恐れがあり、非常に危険な事例であるとの意見が述べられた。そして、本件はチェックリストを提出する条件で承認する形にしたいとの意見があった。

一般の立場の委員②より、チェックリストの個人名を消して提出するとのことだが、既に個人に送付した内容を確認するのではなく、基となるチェックリストを確認したいとの

意見があった。委員長より、空白のフォームを確認することかとの質問があり、一般の立場の委員②より、そうであるとの回答があった。意見を受けて、委員長より、事務局からその旨を申請者に連絡するようにとの指示があった。

事務局より、本件を継続審議として、提出されたチェックリストを各委員がシステムで確認し、確認が終えた段階で承認してはどうかとの提案があった。委員長より、その間は研究が止まるのかとの質問があった。事務局より、研究は停止せず、チェックシートを確認する時間によって本不適合事案の承認が先延ばしになるとの回答があった。

事務局からの提案を受け、委員長より、本件を継続審議とし、チェックリストの確認をもって承認したいとの意見が述べられた。委員から特に異議なく、審議の結果、全会一致で継続審査となった。

審査結果：**継続審査**

### 3.-3. 定期報告

委員長より、2024年4月12日～2024年5月10日までに提出された介入研究年次報告書6件について資料に基づいて説明が行われた。また、C1559およびC1603については定期報告期間が遅延していたため注意喚起を行ったことが説明された。特に問題のある報告はなく、承認された。

審査結果：**承認**

### 3.-4. 有害事象報告

委員長より、重篤な有害事象1件について資料に基づいて説明が行われた。特に問題のある報告はなく、承認された。

審査結果：**承認**

#### 4. その他

##### 4.-1. ES0010 新規使用計画の審査

課題名「ヒト ES 細胞を用いた大脳発生の研究」

使用責任者：松崎 文雄（医学研究科 健康加齢医学講座（寄付） 特任教授）

実施計画受理日：2024 年 02 月 26 日

審査意見業務出席者：松崎 文雄

申請者より、研究の概要について、資料に基づき説明が行われた。

<質疑応答>

委員長より、ES 細胞が脳の生成過程をより正確に捉えられるとして、iPS 細胞ではなく ES 細胞を選択したのかとの質問があった。申請者より、そうであるとの回答があった。加えて、ES 細胞は安定して長時間保持でき、長期間の調査においては ES 細胞を使用する必要があるため選択したとの説明があった。委員長より、ES 細胞の必要性が高いことを理解したとの意見が述べられた。

医学又は医療の専門家の委員①より、ガイドライン上、研究に関わる者は ES 細胞使用に係る倫理的あるいは技術的な教育を受ける必要があることを踏まえて、本研究に携わる教務職員の経験や計画について質問があった。申請者より、本研究に携わる全員が昨年 6 月に医学部の倫理講習会に参加している他、使用計画届に記載のとおり、ES 細胞あるいは iPS 細胞を使用する者が勉強すべき書類を一緒に実施しているとの回答があった。また、当該教務職員は理化学研究所で申請者と共に研究してきた者で、20 年以上の経験を有しており、修士課程を修了しているとの説明があった。医学又は医療の専門家の委員①および委員長より、状況について理解したとの意見が述べられた。<申請者退席>

<審議>

委員から特に異議はなく、審議の結果、全会一致で承認された。

審査結果：承認

以 上