

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4回)

日 時 2024年7月8日(月) 16時26分から16時55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	出		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	欠		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	欠		無
	波多野 悦朗	男	内	医学	欠	公務	無
	小杉 眞司	男	内	生命倫理	出		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	6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 16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. 不適合報告
    - 3.-1.-1. G1234-9【重大な不適合】(継続審査)
    - 3.-1.-2. C1382
  - 3.-2. 定期報告
  - 3.-3. 中止・終了報告
4. その他
  - 4.-1. 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作業手順書の改訂
  - 4.-2. 第1回委員向け倫理研修受講のお願い

## 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6月10日～2024年7月5日審査終了分)が以下のように報告された。

介入(新規)	< 2件 >
介入(変更・追加)	< 8件 >
遺伝子(新規)	< 2件 >
遺伝子(変更・追加)	< 16件 >
観察(新規)	< 20件 >
観察(変更・追加)	< 57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、各委員に利益相反がないことが確認された。

## 3. 介入研究等に関する審査および報告

### 3.-1. 不適合報告

#### 3.-1.-1. G1234-9【重大な不適合】(継続審査)

課題名「JPVAS 血管炎前向きコホート研究【RADDAR-J[2 2]】」

研究責任者：田村 直人 (順天堂大学 膠原病リウマチ内科学 教授)

実施医療機関：順天堂大学

実施計画受理日：2024年03月29日

審査意見業務出席者：田村 直人、安倍 能之

事務局より、本不適合事案は、前回委員会で附議された一括審査の案件であり、従たる機関①における最新版の実施許可の失念によって4名の研究対象者に最新の同意を取得できておらず、研究対象者への影響と対応を確認するため継続審査としていた旨が説明された。そして、申請者①より前回委員会後の対応について直接説明が行われた。

#### <内容説明>

本研究は難病プラットフォームを用いた難治性血管炎班の前向きコホート研究であり、遺伝子検体と血清の検体を取ることが加わっている。現在は1.6版が最新バージョンとなっているが、従たる機関①において、研究責任者が変更申請の実施許可を得ずに、古い版で同意を取得していた。

前回委員会からの追加として、同意取得に不備があった研究対象者は4名から6名となっている。結果として、研究対象者6名のうち、同意時に研究計画書に記載されていなかった従たる機関①にてゲノム解析が行われたのは1名のみだった。他の5名に関しては、いずれも検体保管施設に検体があり、解析を行っていない状況であることが確認された。

各症例について、1例目の研究対象者は既に死亡しており、当該研究対象者の検体が同意取得時に記載されていなかった従たる機関①で解析された。2例目の研究対象者については、1年後に通院が困難であるという理由から、研究に参加しない旨が意思表示されている。3例目以降の研究対象者は現在も通院中である。

対応として、3例目から6例目の4名に関しては、従たる機関①の研究責任者から外来や電話で連絡を取り、状況説明と謝罪を行った上で、研究を現在停止していること、今後変化がある場合は改めて連絡することを伝えたことが説明された。また、1例目の研究対象者に関しても家族に連絡し、状況説明と謝罪に加えて、今後新しいことが決まれば連絡する旨を伝えたことが報告された。

2例目の研究対象者に関しては、研究を継続しない意思表示がなされたにもかかわらず、同意撤回書を取得していないことが判明した。当該研究対象者は現在転居しており、連絡

がつかない状態だが、新住所が分かる見通しが立ったため、郵送する予定であることが報告された。

#### <質疑応答>

**委員長**より、研究対象者 6 名のうち 1 名は死亡しており、研究を継続しない意思表明を行った 1 名は連絡が取れない状況で、残り 4 名とは連絡が取れているということかとの確認があった。**申請者①**より、そうであるとの回答があった。**委員長**より、通院中の 4 名には再度説明し、改めて同意を取得したのかとの質問があった。**申請者①**より、まだ再同意は取得していないとの回答があった。また、最新版で再同意を取得するが、解析からは除外すべきだと考えているとの意見があった。**委員長**より、6 名の解析が含まれた研究成果は既に発表しているのかとの質問があった。**申請者①**より、研究成果はまだ発表されていないとの回答があった。**委員長**より、通院中の 4 名が再同意するかは、まだ分からないということかとの質問があった。**申請者①**より、そうであるとの回答があった。

**委員長**より、2 例目の研究対象者は研究への参加を継続していないが、エントリー自体を取り消す意思はあったのかとの質問があった。**申請者①**より、そのような意思はなかったとの回答があった。**委員長**より、エントリーはよいが、今後の追跡はしないということかとの確認があり、**申請者①**より、そうであるとの回答があった。

次に、**申請者①**より、今後の対策予防について改めて説明があった。本件を重大な不適合事案として真摯に受け止めた上で、変更申請の承認を示す研究実施許可書の提出を事務局に義務付けることが報告された。現在は最新バージョンについて確認中であり、確認できた各従たる機関は登録可能とする。全体の遺伝子解析も止めているため、同意書の確認後に再開したいとの意見が述べられた。また、主たる機関に送付される同意書についても必ず確認し、版管理が実施できていない場合は早急に指摘することが挙げられた。その他、各従たる機関に追加で変更を連絡すべき連絡先がないかを確認する。さらに、主たる機関が発行するニュースレターにおいて、最新の計画書、説明文書、同意書について案内するとともに、同意撤回書の未取得についてもリマインドすることが報告された。

**委員長**より、本研究の参加施設数の規模について質問があった。**申請者①**より、76 施設であるとの回答があった。**委員長**より、再発防止を徹底するようとの意見が述べられた。

#### <申請者退席>

#### <審議>

**委員長**より、経験ある病院にて重大な不適合事案が発生したことに対し、驚きとともに残念な気持ちであるとの発言があった。続けて、**委員長**より、不適合事案の対応として、対象研究対象者 6 名は解析から除外することが基本になるとの意見があった。通院中の 4 名には適切に説明して謝罪した上で、研究利用の許可に対する再同意を尋ねることとし、今後も研究への参加を継続してもらえるよう、改めて説明同意のプロセスを踏むことが確認された。研究を継続しない 2 例目の研究対象者については、意思表示以前の登録時点のデータ等において、同様の謝罪と説明同意を行う形とし、既に死亡している 1 人目に関し

ては除外する形で対応を承認したいとの意見が述べられた。

法律学・生命倫理学の専門家等人文・社会科学系の有識者の委員①より、不適合事案が発生した原因を当該研究者はどのように考えているのか、また当該研究者は再発防止策を考えたのかについて質問があった。委員長より、再発防止策としては、研究計画書に変更が生じた際は、各従たる機関から更新した旨の報告を得ることが述べられていたが、不適合事案の発生原因や、限られた期間で 4 回も修正が発生した理由については説明がなかったとの発言があった。法律学・生命倫理学の専門家等人文・社会科学系の有識者の委員①より、原因を探求して再発防止策を考えなければ、同様の不適合事案が繰り返し発生してしまうとの意見が述べられた。

意見を受けて、委員長より、不適合事案が発生した原因について申請者①に再度質問を行う旨が確認された。＜申請者再入室＞

#### ＜2 回目の質疑応答＞

委員長より、不適合事案が発生した理由と、限られた期間に 4 回の修正が発生した理由、および修正情報を得ていなかった従たる機関①に関して主たる機関が把握できていなかった背景について質問があった。申請者①より、変更回数については、従たる機関①の変更や追加に伴う修正と、遺伝子解析を行う他の従たる機関の追加が主な理由であるとの回答があった。続けて、本不適合事案の発生は、従たる機関①の研究責任者が変更申請を失念していたことが原因であり、最新版に更新する際に初めて実施許可の申請漏れが発覚したとの説明があった。また、変更申請の際は確実に周知し、変更の実施許可の取得を毎回確認することで、事務局が研究者を支援する体制が必要だと考えているとの発言があった。

委員長より、複数回の変更によって、既に対応したと思ひ込み、申請を失念した可能性はあるのかとの質問があった。申請者①より、その可能性もあり得るため、変更の都度確認する必要があるとの回答があった。委員長より、以前の変更とは異なる新たな変更であることが確実に分かるようにするのかとの質問があった。申請者①より、そうであるとの回答があった。＜申請者退席＞

#### ＜再審議＞

委員長より、研究対象者 6 名の状況に応じた対応を行うとして、本件を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、全会一致で承認となった。

審査結果：承認

### 3.-1.-2. C1382

課題名「BRCA1/2 遺伝子病的変異を有する遺伝性乳がん卵巣がん症候群に対するリスク低減乳房切除術の実施に関する研究」

研究責任者：川口 展子

(医学研究科 リアルワールドデータ研究開発講座 (産学共同) 特定助教)

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05月24日

事務局より、本研究は、研究責任者の変更不足によって不適合事案として本会議に附議されたことが説明された。経緯として、定期報告時に本委員会の事務局による確認で発覚した。研究責任者の不在時に研究対象者は存在せず、その他は分担者が対応していたため、対象者への直接的な影響はないことが報告されている。再発防止策として、退職時はカンファレンス等を通じて、医の倫理委員会での審査案件がないかを確認することが挙げられている。専門小委員会からは、再発防止策を徹底するようとの意見が提出されている。

委員長より、同様の不適合事案をよく見受けるが、多くの場合で研究代表者の退任時の引き継ぎができていないとの指摘があった。また、本研究については、再発防止策として退職時に確認するように、事務局からも適宜注意を促すのかとの質問があった。事務局より、そうであるとの回答があった。委員長より、このような不適合事案を少しでも減らしたいとの意見が述べられた。報告内容について委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

審査結果：承認

### 3.-2. 定期報告

委員長より、2024年6月7日～2024年7月5日までに提出された介入研究年次報告書12件について資料に基づいて説明が行われた。また、報告日が遅延したものについては、本委員会より注意喚起を行った旨が報告された。特に問題のある報告はなく、承認された。

審査結果：承認

### 3.-3. 中止・終了報告

委員長より、2024年6月7日～2024年7月5日までに提出された介入研究中止・終了報告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. 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 作業手順書の改訂

事務局より、医の倫理委員会の標準業務手順書における、3つの手順書の改訂について説明があった。1つ目の「年次報告および中止・終了報告の手順書」では、介入を行わない研究、および侵襲性のない研究の年次報告の頻度に関する記載を、分かりやすい表現に修正している。また、組織改編に伴い「倫理支援・利益相反掛」がなくなったため、組織名称の変更が反映された。2つ目の「重篤な有害事象・安全性情報の報告に関する手順書」、および3つ目の「不適合に関する報告の手順書」においても、同様に組織改編の内容が反映されている旨が報告された。

委員長より、上記の修正で改訂を進めたいとの発言があった。報告内容について委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

審査結果：承認

#### 4.-2. 第1回委員向け倫理研修受講のお願い

事務局より、第1回委員向け倫理研修について受講の案内があった。

以 上