

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5回)

日 時 2024年8月19日(月) 15時00分から15時50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	欠		無
	長尾 美紀	女	内	医学	欠		無
	滝田 順子	女	内	医学	出		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	出		無
	浅井 篤	男	外	生命倫理	出		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 19 名のうち、16 名の委員が出席したこと、同出席者の内 11 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. 新規申請の審査
 - 3.-1.-1. C1685
 - 3.-2. 不適合報告
 - 3.-2.-1. C1545【重大な不適合】
 - 3.-3. 定期報告
 - 3.-4. 有害事象報告
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

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 7 月 8 日～2024 年 8 月 16 日審査終了分）が以下のように報告された。

介入（新規）	< 4 件 >
介入（変更・追加）	< 7 件 >
遺伝子（新規）	< 1 件 >
遺伝子（変更・追加）	< 25 件 >
観察（新規）	< 46 件 >
観察（変更・追加）	< 90 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. 新規介入研究

3.-1.-1. C1685

課題名「転移性脳腫瘍に対する 2 段階寡分割定位放射線治療の有用性に関する臨床研究」

研究責任者：溝脇 尚志

(医学研究科 医学専攻放射線医学講座放射線腫瘍学・画像応用治療学 教授)

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 10 日

審査意見業務出席者：宇藤 恵

事務局より、本研究は医療機器の有用性の評価等ではなく、保険診療内の治療手技としての有効性の検討となることが確認された。そして申請者①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。

<質疑応答>

委員長より、本研究のプライマリーエンドポイントは有害事象を見るのかとの質問があり、申請者①より、そうであるとの回答があった。続いて、委員長より、臨床的有用性について、無再発生存期間といった臨床的指標は本研究で見ないのかとの質問があった。申請者①より、プライマリーエンドポイントでは有害事象を見るが、セカンダリーエンドポイントとして、局所制御率、急性期有害事象発生割合、生存期間、無病生存期間のデータも取得する予定であるとの回答があった。

委員長より、従来法と比較して、本研究は臨床的な有用性も期待でき、害も少ないが、コスト面で負担がかかるのかとの質問があった。申請者①より、本研究では 2 段階に分けて治療を受ける必要があり、保険でカバーされるものの MRI の検査費用が一つの負担になるとの回答があった。また、通院期間も 3 日間かかり、検査が増えることによる身体的負担もあるとの説明があった。委員長より、研究的に支援するのではなく、通常診療の中で研究対象者が負担する形になるのかとの質問があった。申請者①より、ガンマナイフは日常臨床でも行われているため、保険診療の範囲内として研究対象者が負担する形を考えているとの回答があった。

また、委員長より、パイロット試験で良好な成績が得られれば、次の段階としてランダム化比較試験を検討するのかとの質問があった。申請者①より、パイロット試験の後は、対象の腫瘍を広げたフェーズ 2 のシングルアームが現実的に妥当であり、そこで 2 桁台の結果が得られた際に、次の案の一つとしてランダム化比較試験が挙げられるとの回答があ

った。そして、まずは本研究で実現可能性や研究対象者の QOL を含めて評価したいとの発言があった。委員長より、本研究は従来法と比べてコスト面にのみ差があるため、ランダム化比較試験は慎重に検討する必要がある、次の段階としては対象の腫瘍を広げることが適切であるとの意見が述べられた。＜申請者退席＞

＜審議＞

委員長より、おおむね適切に対応している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. C1545【重大な不適合】

課題名「余暇活動が高齢者の脳構造・脳機能に及ぼす影響に関する縦断的研究」

研究責任者：積山 薫（野生動物研究センター 特任教授）

実施医療機関：京都大学

実施計画受理日：2024年07月12日

審査意見業務出席者：積山 薫、高松 礼奈、豊島 彩

事務局より、本研究は、倫理申請書類に研究分担者として記載のない大学院生がデータ収集に従事していたとして、不適合報告が附議されたことが説明された。そして、申請者②より直接の説明が行われた。

＜内容説明＞

本研究は高齢者を対象に、余暇活動が脳構造や脳機能に及ぼす影響を評価するものである。チラシやポスティング等で応募があった方に脳画像撮像を行い、認知機能検査を実施している。不適合事案の内容として、2022年4月から2024年2月までにおいて、倫理審査申請書に研究分担者として記載されていない大学院生をデータ収集に従事させていた。発生日時は、この期間に実施した全調査日となっている。

本不適合事案は、今年度に変更申請を行った際に発覚した。発生理由としては、大学院生の研究従事に関して、インフォームド・コンセントを行う場合のみ研究分担者の申請が必要であるとの誤った認識をしていた。研究責任者も含めて、担当した研究分担者の認識が誤っていたことが背景にある。

不適合事案は京都大学の「人と社会の未来研究院」の研究施設で発生し、ここで大学院生も含めてデータ収集に従事していた。大学院生は倫理申請の研究分担者として記載されていなかったが、事前にトレーニングを実施した上でデータ収集に従事させていたため、研究対象者への影響はないと考えている。

再発防止策として、全ての研究分担者に本不適合事案を共有したことが報告された。ま

た、変更申請に関しても、該当する研究分担者を漏れなく記載することになっている。

内容説明の後、申請者②から補足説明が行われた。まず不適合事案が発生した理由の補足として、当該プロジェクトの研究費で大学院生を雇用していたが、その際の「雇用された学生は共同研究者に該当しない」という規約と、今回の倫理申請の研究分担者を混同していたことで、インフォームド・コンセントを行わない学生は倫理審査に含めなくてよいとの誤った認識をしていたことが説明された。

また、データ取得に関わった大学院生のうち 6 名は、初期のデータ収集に携わっており、現在は課程が修了して所属から抜けている者も含まれることが説明された。2 名は初期に大学院生としてデータ収集を担当し、インフォームド・コンセント等に従事するタイミングで研究分担者に切り替わったが、大学院生の当時は記載なく従事させていたため、該当者に加えていることが報告された。5 名に関しては現在のデータ収集にも従事する予定となっている。そして、現在実施しているプロジェクトにおいては、6 名が大学院生として従事する予定であることが報告された。

再発予防に関する補足としては、データ取得や研究に関わる者は全て研究分担者であるとして認識を改め、雇用関係や大学院生という認識は一切なくすことを徹底することが報告された。また、研究分担者に含めるだけでなく、倫理講習やトレーニングを十分に行った上で従事させることを徹底するとの説明があった。さらに、データ取得に関わらなかった研究分担者に本不適合事案を共有し、全員への周知を徹底することが報告された。今後新たなメンバーが加わった場合も、過去の不適合事案として本不適合事案を周知し、誤った認識がないように努める。今年度の変更申請では再発防止を徹底し、十分に体制を整えて実施することが報告された。

<質疑応答>

一般の立場の委員①より、未登録の大学院生 11 名は全員同じ作業に従事していたのかとの質問があった。申請者②より、従事した作業は大きく 3 種類に分けられるが、全ての作業を担当した者や、一部だけを担当した者が混在しているとの回答があった。作業内容としては、認知機能検査を実施する作業、脳画像検査における着替えや部屋への案内、生化学検査における尿や唾液の採取の 3 種類が挙げられた。

続けて、一般の立場の委員①より、当該 11 名には本不適合事案の内容を周知しているのか、既に伝えている場合はどのように伝えたのかとの質問があった。申請者②より、現在連絡が取れる者には連絡し、倫理講習等を再度確認しているが、課程修了に伴って所属が京都大学にない者については、どこまで連絡できているか把握していないとの回答があった。申請者③より、一部の現在のメンバーは今春に倫理申請の変更申請に研究分担者として記載する必要があったため、倫理講習を受講するように連絡しているとの回答があった。しかし、既に所属がないメンバーには周知できていないため、本委員会が終わり次第連絡するとの発言があった。

一般の立場の委員①より、実際に研究対象者に直接会う機会があった大学院生は、どの

ような立場だと紹介していたのかとの質問があった。申請者③より、基本的には、認知機能検査を担当する者である旨の自己紹介を行っていたとの回答があった。申請者④より、その認識で間違いのないとの発言があった。委員長より、大学院生という立場までは話していなかったかとの確認があり、申請者③より、その立場までは紹介していないとの回答があった。〈申請者退席〉

〈審議〉

委員長より、その他の研究においても、大学院生を雇用する場合は同様の不適合事案が発生する恐れがあるため、注意しなければならないとの発言があった。また、雇用する大学院生は共同研究者ではないが、倫理委員会においては研究分担者として名前を挙げて作業を担当すべきであり、切り分けて理解することが大事であるとの意見が述べられた。

一般の立場の委員②より、実際に倫理講習を受講したかを確認した上で承認すべきであるとの意見が述べられた。また、一般の立場の委員①より、既に所属していない者に本不適合事案を周知できておらず、今後その者たちが別の所属先で研究する際にも認識を持つ必要があるため、迅速に連絡すべきであるとの意見があった。

委員長より、本日の説明では、連絡の責任者が明確でない印象も受けたとの発言があった。そして、倫理講習の実施の確認、および所属が京都大学にない者への周知を完了させ、その内容を報告した上で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、全会一致で条件付き承認となった。

審査結果：**条件付き承認**

3.-2. 定期報告

委員長より、2024年7月5日～2024年8月16日までに提出された介入研究年次報告書21件について資料に基づいて説明が行われた。また、報告日遅延として、3件の課題に対して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. 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. 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手順書の改正として、先端医療研究開発機構（iACT）の組織名称の変更に伴い、有害事象発生時の情報共有先において「臨床研究支援部」の記載を「臨床研究推進部」に改めた旨が報告された。

委員長より、1点のみの変更となり、特に問題はな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

以上