

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12回)

日 時 2025年3月17日(月) 15時58分から16時16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	欠		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	出		無
	大森 孝一	男	内	医学	欠		無
	波多野 悦朗	男	内	医学	欠		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	欠	公務	無
	山口 育子	女	外	一般	欠		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	7名
岡山大学教育学研究科	教授	大守 伊織
京都大学医学研究科 医療倫理学	教授	井上 悠輔
日本新薬株式会社		寺坂 眞紀子
日本新薬株式会社		本田 歩美
サントリーホールディングス株式会社		原 祐司
徳島大学病院 総合臨床研究センター		前田 絹恵
国立大学法人 富山大学 研究推進部 研究振興課		岡本 花連
国立大学法人 富山大学		福井 涼太
神戸大学医学部附属病院		前田 悠希子
医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター		田中 裕子

委員長から、「業務」による欠席を除く委員 16 名のうち、11 名の委員が出席したこと、同出席者の内 8 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. R3246-2 学外【重大な不適合】
  - 3.-2. 定期報告
  - 3.-3. 中止・終了報告
  - 3.-4. 有害事象報告
4. その他

## 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（2025年2月17日～2025年3月14日審査終了分）が以下のように報告された。

介入（新規）	< 1件 >
介入（変更・追加）	< 6件 >
遺伝子（新規）	< 1件 >
遺伝子（変更・追加）	< 15件 >
観察（新規）	< 21件 >
観察（変更・追加）	< 43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. R3246-2 学外【重大な不適合】

課題名「難病プラットフォームを活用したライソゾーム病等の患者登録及びそのデータの活用に関する研究【RADDAR-J [29]】」

研究責任者：酒井 規夫(難病医療推進センター・副センター長)

実施医療機関：医誠会国際総合病院

実施計画受理日：2025年01月31日

審査意見業務出席者：酒井 規夫 福原 康之

本研究は、元・研究代表機関において、研究実施の許可を得ないまま研究全体が進行していたとして不適合報告が附議され、申請者①より直接の説明が行われた。

#### <内容説明>

本研究は、厚生労働科学研究某班の患者レジストリー班の研究であり、元・研究代表機関に当時在籍していた申請者①が研究代表者を務め、従たる機関 A,B,C の3施設を分担とする4機関の共同研究となっている。2021年11月12日に本委員会から承認を受けた後、研究施設に関する変更申請を2回ほど行い、現在は登録分担施設が7施設となっている。

不適合事案が発覚した経緯として、各施設で実施許可の確認があった際、元・研究代表機関の許可が2024年2月9日となっていたことから、不適合事案の指摘を受けた。初回申請は2021年11月12日であり、従たる機関 A,B,C の3施設では2022年1月から3月

までに実施許可が出ている。しかし、本研究は施設ごとに異なる疾患のレジストリーを登録するものであり、元・研究代表機関はファブリー病の登録を担当していたが、他施設との調整が順調に進まず、実際の登録に至っていなかったため、コンサルテーションが途中になっていた。最終的な実施許可は、研究責任者が2024年3月31日に元・研究代表機関から現・研究代表機関である医誠会国際総合病院に異動する前に受けている。

なお、2024年4月1日に研究責任者および従たる機関Bの研究分担者が医誠会国際総合病院に異動になった件に関しては、既に変更申請が出ており、医誠会の承認が2025年3月7日に通っている状況である。

今回、不適合事案となった理由の一つとして、施設ごとに担当疾患を分けたことで、従たる機関A,B,Cの3施設は実施許可を取得していたが、元・研究代表機関では担当していたファブリー病の登録が進まない状況から、申請途中のまま研究が進行していた。

本不適合事案については、責任施設として状況を把握した上で研究を進めるべきであるとの指摘を受けている。研究代表施設は今年から医誠会国際総合病院に移っているが、今後の対策として、変更申請のみならず、定期報告や患者登録の状況を研究代表施設が共有できる体制を現在検討している。

その方法として、医誠会国際総合病院にある臨床研究支援室の協力を得て、支援室のスタッフが年に2回程度、変更等があれば都度、定期的に各分担施設と連絡を取り、倫理審査申請システムによって状況を管理する。変更申請の承認状況や実際の症例登録状況をファイルで管理し、研究責任者も情報を共有する。問題がある場合は、適宜責任者から各分担に連絡する体制を取る。現在は、倫理審査システムでの管理に向けて準備が完了したところである旨が報告された。

#### <質疑応答>

委員長より、医誠会国際総合病院には、臨床研究の支援体制についての十分な経験があるのかとの質問があった。申請者①より、医誠会国際総合病院は、設立されて1年半ほどの新しい病院だが、臨床研究に関しては本研究も含めて8件の研究を審査・承認しており、その他には他施設で承認された研究の実施許可を14件行なっている。また元・研究代表機関の倫理審査委員会の事務局業務経験のある小児科医が、医誠会国際総合病院の臨床研究事務局を担当しており、当該研究の臨床研究遂行を行う上でサポート体制は整っていると回答した。また、スタッフともコンタクトしやすく、直接の支援を得られることも確認しているため、今後は十分な管理が実現できると思うとの説明があった。委員長より、研究への支援体制が必要なため、良い形で体制を構築し、運営してほしいとの意見が述べられた。<申請者退席>

#### <審議>

委員長より、新たな体制を構築することとして、本件を承認したいとの発言があった。委員から特に異議なく、審議の結果、全会一致で承認された。

R3246-2 学外 審査結果：承認

### 3.-2. 定期報告

委員長より、2025年2月14日～2025年3月14日までに提出された介入研究年次報告書11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、全会一致で承認された。

審査結果：承認

### 3.-3. 中止・終了報告

委員長より、2025年2月14日～2025年3月14日までに提出された介入研究中止・終了報告5件（終了報告5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、全会一致で承認された。

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、全会一致で承認された。

審査結果：承認

## 4. その他

今年度をもって任期満了となる委員より、あいさつが行われた。

以上