

平成 30(2018)年度 第 5 回 京都大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 平成 30 年 11 月 12 日 (月) 15 時 25 分から 16 時 28 分

場 所 医学部 G 棟 3 階 演習室

	氏 名	性別	法 人 の 内 外	属性	出 欠	認定委員会設置者 との利害関係
委員長	小杉 眞司	男	内	②	出	有
委員	渡邊 直樹	男	内	①	出	有
	田村 恵子	女	内	②	出	有
	山田 亮	男	内	①	欠	有
	富樫 かおり	女	内	①	欠	有
	大森 孝一	男	内	①	出	有
	柳田 素子	女	内	①	出	有
	浅井 篤	男	外	②	出	無
	浅野 有紀	女	外	②	出	無
	伏木 信次	男	外	①	出	無
	山崎 康仕	男	外	②	出	無
	北岡 千はる	女	外	③	出	無
	豊田 久美子	女	外	①	出	無
	奈倉 道隆	男	外	①	出	無
	山口 育子	女	外	③	欠	無
	森 洋一	男	外	①	出	無
太宰 牧子	女	外	③	出	無	
水野 義之	男	外	③	出	無	

属性 (号)

- ① 医学又は医療の専門家
- ② 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- ③ 上記以外の一般の立場の者

陪 席

附属病院 医療情報企画部  
臨床研究審査委員会事務局  
臨床研究審査委員会事務局

教授 黒田 知宏  
特定講師 竹之内 沙弥香  
特定職員 5 名

委員 18 名の内、上記①~③号の 15 名の委員の出席(5 名以上)、男性及び女性がそれぞれ 1 名以上含まれていること、上記①~③号の 1 名以上の出席、内部委員が 5 名 (委員の総数の半数未満)、本学に所属しない者が 10 名(2 名以上)の出席により、「京都大学臨床研究審査委員会規程」第 7 条の開催要件を満たしていることにより委員会が成立したとの報告が行われた。

## 議題

1. 利益相反の開示
2. 特定臨床研究の審査および報告
  - 2-1. 特定臨床研究 Y0004 の審査
  - 2-2. 特定臨床研究 Y0002 の審査
3. その他
  - 3-1. 委員への周知事項
  - 3-2. 臨床研究審査委員会 開催予定について

## 議事

1. 利益相反の開示  
委員長により、委員に本委員会規程に定める当該審査意見業務を行うことが適切でない者が含まれていないことが確認された。

2. 特定臨床研究の審査および報告

- 2-1. 特定臨床研究 Y0004 の審査

課題名「重介護の要因となる脳神経疾患の治療前／治療中／治療後におけるサイバニックシステム（サイバニックインターフェース／サイバニックデバイス）の有用性を実証するための研究」

研究責任者：宮本 享（脳神経外科学）

実施医療機関：京都大学医学部附属病院

実施計画受理日：2018(平成 30)年 8 月 31 日

審査意見業務出席者：宮本 享、菊池 隆幸

審査意見業務への関与に関する状況：

申請者より研究の概要（研究背景と目的・生体情報収集やその統合処理・使用機器・研究方法等）、事前に実施された審査意見に対する回答について説明が行われた。また、疾患専門家の技術専門員の評価書を確認した。

<申請者への質疑及び応答>

**医学の専門家の立場の委員 A:**「サイバニック」を日本語で言うとどうなるか。

**申請者:**何らかの生体情報を獲得して、データや出力として応用するという意味合いであると理解している。造語だと思われる。

**一般の立場の委員 B:**大量のデータが得られた場合の解析者はだれか。

**申請者:**収集したデータの高次元の解析については、データセンターが解析する。他方、臨床的な評価については研究者で行う。

**一般の立場の委員 B:**生データが多く得られたときに、組み合わせ方によっていろいろなことが分かると思うので、解析の経過や方針決定にもできるだけ関与されると良いと思われる。2つ目の質問。介護する/される側の、データ解析結果を知る権利について。

**申請者:**参加者への還元については十分検討したい。

**医学の専門家の立場の委員 C:**開発者がこの研究でどういったことが得られると期待しているのか、少し分かりにくい。

**申請者:**開発担当者からは「個人の意見で良い」とのことだったので、データというより一つ一つの意見を踏まえて改善を図るものと考えられる。

**医学の専門家の立場の委員 D:**有効性を評価する以前の有用性評価目的の研究ということで、拘束時間・使用頻度・スケジュールをあえて規定しないとの回答であるが、かえって研究協力者に必要以上の負担を与える可能性がある。どのような症状・徴候の方に、どの機器の使用対象となるのか等について、一定の想定はないのか。

**申請者:**HAL等に関しては、起立訓練や単関節のリハビリテーションが必要な方を想定している。基本的には、ある程度コンセンサスの得られた治療の必要な方に説明して理解を得た上で参加いただく。他のセンサーに関しては、特に大きな侵襲・負担ないので基本的には厳密に患者を限定する必要はないと考えている。

**医学の専門家の立場の委員 D:**選択基準・除外基準等はある程度想定できると思うので、その辺りは具体的にすることが、実施者側にも参加者側にも必要だという印象を受けた。

除外基準で示した脳損傷を来す疾患として、くも膜下出血、脳腫瘍などが挙げられているがこの意味するところは何か。

**申請者:**脳損傷で重介護を必要とする患者の脳損傷について、計画に掲げた各病変を含む、という意味である。

**委員長:**特定臨床研究の対象になる未承認ないし適応外の機器はどれか。

**申請者:**HAL・トレッドミル・ケアピットが含まれると思う。センサー類は法適用外である可能性があるが、確実性のために全部申請した。

**医学の専門家の立場の委員 E:**6つの機器は全て同じ疾患を対象とするわけではないが、包括的に説明してしまうと、明確にならず難しくなる。

**申請者:**対象を限ると、いろいろな情報を得られにくいことから、あえてこのような説明とした。まずは介護を必要とされる方をベースに置いて、その中でも特に脳疾患の方を主な研究対象者と考えている。分かりやすい説明を検討したい。

(申請者退室)

<審議>

委員長：選択基準のところ記述の訂正が必要であり、参加者の負担の限界についても記述が必要と考えられる。

臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある生命倫理に関する見識を有する委員（以下「生命倫理等の理解・見識ある委員」）F：申請者によるプレゼンテーションにおいても、委員側は判断がつかないので、どういうことを実施して、何を調べるのか、概略だけでも分かるようにしてほしい。

医学の専門家の立場の委員 G：項目を分けて記したほうが良いのではないかな。

委員長：デバイスによって分けた記述と、目的や想定される利益、負担をもう少し具体的に、それぞれについて追記していただくということではいかがかな。

医学の専門家の立場の委員 G：使用機器の説明として十分とはいえない。

医学の専門家の立場の委員 E：この単純な説明では分かりにくいかもしれない。分かりやすく説明を加えてもらう必要がある。

委員長：計画書全体、特に研究協力者の負担と明確に具体化するよう、申請者に委員会からの意見を伝えて、継続審議としたい。

審査結果：**継続審査**

## 2-2. 特定臨床研究 Y0002 の審査

課題名「脳卒中急性期の上肢運動麻痺に対する HAL-SJ を用いたパイロット試験」

研究責任者：宮本 享（脳神経外科学）

実施医療機関：京都大学医学部附属病院

実施計画受理日：2018(平成 30)年 7 月 12 日

審査意見業務出席者：宮本 享、菊池 隆幸

審査意見業務への関与に関する状況：

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説明が行われた。また疾患専門家の技術専門員の評価書を確認した。

<申請者への質疑及び応答>

医学の専門家の立場の委員 D：今まで他動的に（リハビリテーションを）40 分行っていたものが 20 分になることに不利益はないか。その根拠を教えてください。

申請者：従来療法群の 40 分の根拠は、一般的に、一日で可能な作業療法がこの単位とされ、実際に行われていることによる。なお一般的な療法も、他動的なもののみならず、積極的なものも行っているため、研究班の総意として、HAL 単独で 40 分間行うよりは、HAL と従来の療法を組み合わせることで、相乗効果が得られるのではないかと考えている。また、従来 40 分行っている標準的な治療を全くなしにしては、倫理的にも問題があると考

えて、20分（従来療法）+20分（研究療法）で設定した。

**医学の専門家の立場の委員 D：**これまでパイロットスタディは実施していないのか。

**申請者：**していない。

**医学の専門家の立場の委員 A：**「介入後3カ月評価」の意味は。また、いわゆる治療終了時点にも同様の評価を組み込んでいるか。

**申請者：**発症から3カ月後（の評価という意味）である。治療終了後から2カ月前後程度である。治療終了時点の評価も、介入開始から22日後の評価項目として含んでいる。

**医学の専門家の立場の委員 A：**医師主導治験前の探索的研究とのことだが、資金やCROについて確認したい。

**申請者：**元来医師主導治験を行う目的でAMEDから獲得した資金を本研究に使うことで、AMEDから了承を得ている。（申請者退室）

#### <審議>

**委員長：**Y0004と比較すると、目的等は明確であり、医師主導治験で、治験に入る前段階の研究と理解されたと思う。本件についてご意見等ないか。では本件に関しては承認とする。

**審議結果：**承認

### 3. その他

#### 3-1. 委員への周知事項

委員長より、臨床研究法による委員の変更手続き不手際による、委員変更手続きの周知事項の説明があった。委員委嘱手続の際、従来の医の倫理委員会の大学内で完結する委嘱の場合は最終的に教授会で承認されたらその時点で有効になるが、法律に基づく当該委員会では、学内の手続きの後、最終的に臨床研究審査委員会申請・情報公開システム『jRCT』に登録して、厚労大臣へ届出ることになっている。そのため事務手続に相当な時間がかかり、今回その手続きを見直した。そこで委員は、任期が切り替わる時、また任期途中で委員の職を離れる場合も、次の委員等の選任・就任まで相当な時間を要する点を理解し、諸手続きへの要請に対しては速やかに対応すること。過去に委員交代手続きが遅延したことからも、極力任期の最後まで務めていただきたいが、もし辞退せざるを得ないような状況が生じた場合、速やかな対応をお願いする。また、職位や連絡先等が変更されたような場合も、早期に事務局へ連絡し必要な手続を取ることを留意すること。

#### 3-2. 臨床研究審査委員会 開催予定について

委員長より、当該委員会の今後の開催予定日について説明があった。

以上