



日時・場所 平成31年2月21日（木曜日） 17:00~18:00 於：東京医科歯科大学M&Dタワー1階

出席委員：三宅委員長、永田副委員長、田中委員、石橋委員、関口委員、齋藤委員、影近委員、長谷部委員、横内委員、江花委員

欠席委員：原田委員

陪席者：臨床試験管理センター 小池センター長、坂下同副センター長、長堀准教授、遠藤特任助教、医療イノベーション推進センター 橋澤特任准教授、荒川薬剤師

後藤臨床試験係長、町野同係員、塚本同係員

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科 責任医師名	医薬品、医療機器、 再生医療等製品の別	実施計画の提出日	技術専門員 氏名	審議・ 報告の別	議論の概要	審議結果	備考	議事概要
議題1	1	NR2018-001	原発性腋窩多汗症患者を対象としたマイクロ波療法の治療効果に関する臨床研究	特定臨床研究 変更申請	皮膚科 並木 剛	医療機器	2019年1月8日	宇賀神 つかさ	#N/A	#N/A	承認	#N/A	研究責任医師から、当該研究の実施に関する新規申請があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。 （議事内容の詳細は、別紙を参照。）
議題2	2	NR2018-009	脳表ヘモジレリン沈着症に対する鉄キレート剤、および人工内耳移植術の有効性の評価【継続審査】	特定臨床研究 新規申請 （経過措置分）	神経内科 三條 祐夫	医薬品	2019年2月21日	—	審議	実施の 妥当性	承認	—	研究責任医師から、当該研究の実施に関する新規申請があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で承認となった。 （議事内容の詳細は、別紙を参照。）

# 第10回 東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録別紙

NR2018-001

原発性腋窩多汗症患者を対象としたマイクロ波療法の治療効果に関する臨床研究

特定臨床研究変更申請 研究責任医師:皮膚科 並木 剛

No.	委員区分	事前審査意見	回答
質疑 応答	1号委員	・腋窩の汗をガーゼでふき取ることを削除した理由は何でしょうか？	不要な手順を記載していたため、記載整備のために削除しました。
	1号委員	<p>1.計画書p24と研究分担者リストが一致していないようです。ご確認ください。</p> <p>2.研究分担医師が変わったようですが、初回審査と利益相反基準・計画に変更はないでしょうか。ご確認ください。</p> <p>3.研究分担者リストが統一書式と異なるようですが、これは許容の範囲内ですか。ご確認ください。</p>	<p>1.研究分担者リストを改めました。</p> <p>2.初回申請時に提出した様式Aから変更ありません。定期報告の際に他様式についても提出いたします。</p> <p>3.統一書式で改めました。</p>
<b>審議結果</b>		<b>全会一致にて「承認」とします。</b>	

# 第10回 東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録別紙

NR2018-009

脳表ヘモジデリン沈着症に対する鉄キレート剤、および人工内  
耳移植術の有効性の評価

特定臨床研究新規申請(経過措置分) 研究責任医師:神経内科 三條 伸夫

	委員区分	意見内容	回答
当日意見	<b>別紙参照</b>		
	審議結果	<b>全会一致にて「承認」とします。</b>	
	委員会からの指示事項	臨床研究法・臨床研究法施行規則等を十分に理解・遵守し、本研究を実施すること。	

## 議題 2

### 資料 2 脳表ヘモジデリン沈着症に対する鉄キレート剤、および人工内耳移植術の有効性の評価

整理番号：R2018-009

研究責任医師：神経内科 三條 伸夫

1号委員：次は3番をご覧ください。神経内科の三條先生からです。前回2号委員のほうからモニタリングのことで逸脱の指摘をいただきました。このご回答のところに倫理委員会からの報告等添付されております。2号委員、いかがでしょうか。

2号委員：一通り見て、医学部倫理審査委員会のほうでは研究の継続の可否についてはあまり述べていないなということがあります。それから、上村先生（医学部倫理委員会委員長）のほうからは研究としてということもあるし、あとは診療としてやってもいいんじゃないかみたいなこと。一番下の「未承認薬を患者さんが買って使っている」ということは、患者申出療養制度を使ってみたらどうかとか書いてありました。

このことについては12月からずっとフォローしているのですが、結論だけ言うと、この申請者はおそらく医学系指針をあまりよく知らずに研究をやっていたのではないかなと思います。その上で、元々は患者さんが買ってきて、それで診療としてやっていたという旨が書いてあります。

1つは診療としてやるのがいいのかなと思ったんですけども。患者申出制度というのは健康保険法という別の法律に基づいた制度みたいなんですけども、それではなくて、医療法に基づいた未承認評価委員会で認定を受けた上で行うという方法もあるんじゃないかなとも思いました。

もう一つは、もし研究としてやるということであれば、研究責任医師としてのスキルがあるということをチェックしておきたいとか、証明してもらいたいとか。厚生労働省がQ&Aの中で研究責任医師が受けるべき教育研修ということを定義しているので、それを受けた上で、もう一度この研究課題を申請していただくのがいいのではないかなとも思いました。

1号委員：ありがとうございます。それは再申請ということになりますか。

2号委員：再申請ということになるかと思えます。

1号委員：はい。ほかの委員の先生方から何かコメントがございませんか。事務局のほうから何かありませんか。

事務局：ありがとうございます。本日の委員会でこの研究が継続審査になってしまうと、経過措置のものなのでこの研究は終了していただいて、2号委員が言うとおりの再申請として出していただくということになります。委員会としてそちらのご意見でよいと

いうことであれば、三條先生にも審査委員会としてお伝えさせていただきます。

1号委員：ほかに事務局のほうからコメントは特にございませんか。忌憚のないところを言っていたらと思います。

陪席者：陪席者なんですけれども。倫理指針ですけれども。平成27年の倫理指針の改定の際に、私の記憶が間違っていたら申し訳ないんですけれども。それ以前に行われている研究に関してはモニタリングが必要であったかどうかというところが、ちょっと気になっているのですが。特に必要でなかったと解釈すれば、もしかしたらやらなくてもよかったのではないかと理解しています。

1号委員：いかがでしょうか。2号委員。

2号委員：平成27年度に指針の改定が行われまして、その前文の中で「研究に関わるもの全ては指針を遵守して行うべきである」という旨記されています。なので、改定された場合には、その指針に基づいて研究を実施する必要があるのも、モニタリングは必須であると考えています。

陪席者：確かにそのとおりであったと思いますが、一部但し書きがあったような記憶があります。「これに該当するものに関してはそれにおよばない」というふうな表記があったように思いました。私ももう一度確認が必要だと思いますので、今はコメントだけにさせていただきます。

2号委員：今回は最初のモニタリングがなかったというだけであって、指針からの逸脱ということだったんですけれども。そのあとの対応があまりよくない。「指針から逸脱していますよ」と言って、いろいろ理由書が出てきたりしたんですけれども。その対応の中で、おそらくこの研究を誰の承認のもとで、あるいは誰の許可のもとで行っているのかということが分かっていなかったと思います。2点目は、知らずにやっちゃっているということ自体問題なのですが、それが分かったときにどのように逸脱に対して対処すべきなのかというところでちょっと不適切なところがあります。

そういうのを踏まえて考えると、これは最初逸脱だったんですけれども、今やもう違反ではないかと。デビエーションではなくてバイオレーションなのかなというふうに、今は考えております。もし、この研究課題が進んで予期されない重篤な有害事象が起こったときに、適切に対応されないとそれはそれで非常に問題になる可能性があります。そういう面からも、「研究責任医師としてどういうふうに対処すべきなのか」ということを学んでいただいてから研究をやっていただくのが、大学としてはいいのかなというふうに思っております。

1号委員：ありがとうございます。ほかの委員の先生方から何かコメントございませんか。非常に示唆に富むご意見です。私も江花委員の言うことに全く同感なのですが、この委員会として判断する範疇にそこがあるのかということが1つ懸念と言いますか。そこまでをわれわれが判断していいのかということは少し思います。

2号委員：プロトコルを見るべきであって、研究責任医師の適性性についてはちょっと超え

てしまうのではないかということですね。

1号委員：そういうことです。

2号委員：ただ、厚労省は研究責任医師の教育研修とはどういうものかということの中で、「こういうものを受けるのが責務である」ということは明確に Q&A の中で言っています。それを求めることはそんなに変なことではないのかなと思っています。

1号委員：確かに。どちらかという倫理審査委員会でやっていただきたい気もしますけれども。ほかに何かご意見ありませんか。ここでの結果で、もう継続できないということですよ。再審査ということになる。

事務局：そうですね。

事務局：ここで継続審査と出してしまうと、あとは3月18日まで間に合う委員会がもうないので。

1号委員：そこを、例えば持ち回り審査のようなかたちで今のコメントをもう一回返して、適切な返答をいただくということは可能なのでしょうか。

事務局：臨床研究法の委員会の審査というのは、なかなか迅速審査を認められている範疇が狭いです。例えば、氏名が変わったとか、所属がちょっと変わったとか、そういうところは大丈夫なんですけれども。それ以外は全部通常の審査で行わなければいけないことになっています。集合とは限らないですけれども、何名かはテレビ会議とか、あとはお集まりいただける要件が満たされる最少の人数とかで行うしかないことになっています。

1号委員：ほかの会議体の場合、必ずしも迅速審査ではないですがメール討議とか、そういうかたちで回ってくることもあります。それは可能なのですか。迅速審査という位置付けではなくて、臨時審査を最小限集まれる人とテレビ会議と、もしくは事前にご意見をいただいておりますか。

事務局：審議資料が確認できることと、あとはそこでテレビなり対面なりで意見の交換ができるような条件であれば可能ではないかと思えます。

1号委員：今の話は審査委員の対面ということですよ。必ずしも三條先生に来てもらうということではない。

事務局：そうですね。今もいらしていませんけれども。経過措置については書面審査が可になっているので、いらっしゃらなくても審査できている状況です。

1号委員：いかがでしょうか。何かご意見ありませんか。

2号委員：仮に何かしら頑張って再審査できるようになったとして、何を審査するのかということです。書類の提出とかをさらに求めたりするものなののでしょうか。分からなくなりました。

1号委員：今の議論の中で言うと、結局研究者の適性ということになるかと思えます。

2号委員：AMED がやっている教育研修会というのがあります。それで認定証が発行されています。発行された認定証を提出するというのも1つ認められるかなと思えます。

1号委員：その研修会は随時受けられるものですか。

2号委員：AMED がやっていることなので確認はしていないんですけども、受けられると思います。

1号委員：ほかはいかがでしょうか。

2号委員：1号委員がおっしゃっていることと重複すると思いますが、そこを求めるということになる、その点に疑義があるから現時点では承認できませんというふうな回答がここでの議論の結論というイメージになりますか。それが本委員会の範疇になるのか。よく分かりません。

一応、プロセスとしては、再審査を蹴ったときの理由が2ページ目の審査結果通知書2018年2月12日付というところで「継続審査」となっています。理由が「12月20日の委員会審査において医学部倫理審査委員会へ確認することを求めているが履行されていない」ということで、改めてこの委員会からの指示事項があります。その書面の確認結果というところが一番下にある2019年2月20日付の上村さんの書面になっているという理解でいるんですけども。

そうすると、書面は出したけれども、われわれが求めている書面の内容を満たしていないというふうな回答になりますか。どうなんでしょう。微妙に回答になっていないような気がします。

2号委員：そうです。これだと事実が書いてあって、この研究が適合しているかどうかの回答が書かれていないように思います。

2号委員：その回答が得られなかったとか、それ自体は三條先生のせいではないと思うのですが。その代わりとして、理由はよく分からないけれども認定証みたいなものを提出してくださいというところになるのでしょうか。今、自分で理由はよく分からないですけども。ちょっとそこのロジックが繋がらない。

2号委員：例えば臨床研究法だとすると、研究責任医師の責務が明確にされています。その中での話だと思います。それについては、ちゃんと法令式に基づいてやることぐらいなのですが。ただ、教育研修を受けなさいという責務が一応あります。それが根拠です。

2号委員：そうすると、やや後出し感があるかなと思う。今まで言っていたロジックと違うロジックでの継続審査という判断をするかたちになるので。本来であれば、元々お願いしていた書面で解決すべき話だったのだけれども。でも、根っこは資質も含めてのところ。

2号委員：「逸脱があった」というところではそこまで問題なかったと思います。そのあと対応の中で、申請者は指針を知らずにやっているのだろうなという懸念が出てきた。

2号委員：今回の文書のやり取りとかも含めて対応のところでは疑義が残る。書面が取れなかったことは仕方ないけれども、疑義の部分もあるので認定証を取ってください。であればロジックは通っているかなと思います。

本人に対する嫌がらせみたいな感じに思われたいないようにしたいと思います。融通は利かせてあげたいなというところはあります。2号委員がおっしゃる観点も大変よく理解できるので、うまく間を取れるような結論をこの委員会が出せるならそれがいいと思います。

す。

1号委員：1号委員。

1号委員：先ほどモニタリングがはじめから必須だったのかどうか、よく解釈が分からないところがあるという陪席者のお話もありました。その辺ははっきりさせたほうがいいのかなと思います。

私だけ分からないのかもしれませんが、全く今もモニタリングはしていないのか。その辺が全然分からないので、どういう対応をしてきたかというのが分かる仕様と、モニタリングはいつからいつまでが全期間必須だったのか、ある期間から必須になったのか。その辺をはっきりさせたほうがいいのかなと思いました。

1号委員：三條先生のほうからモニタリングをするということではないのですか。

事務局：もちろん臨床研究法準拠ということで乗り替わったあとにするということは書いてある。PDF6枚目の報告書というのが、医学部倫理委員会に意見を求めたときのものになります。これの7枚目に、モニタリングとして満たしているかどうかは分からないのですが、リストということで今まで入った症例の結果を載せています。

1号委員：三條先生のつもりとしては、今後はモニタリングはやっていく。今までのことについては、リストを提出することで代替するという意図と解釈してよろしいでしょうか。

事務局：はい。そういうふうに事務局も解釈しています。

1号委員：今後はやるということですね。上村先生からも「やれ」というふうな書類が来てやるということです。前回のわれわれからの要求に対しては、そこか満たしているという認識だということだと思います。本人がそれをどう感じているかというのは、かなり感じているような気はします。今までの議論を踏まえていかがでしょうか。

先ほど2号委員がおっしゃったように、われわれも落とすことが目的ではない。ただ、本人に自覚を促すという2号委員の主張は非常に重要だと思うんですね。ただ、今回継続にしまうと流れてしまって経過措置ができない。その代替とする講習会ということも確かにロジックの延長にはなると思うのですが。

単純に言うと、われわれが最初に要求したものを満たしているにもかかわらず、途中のやり取りの経緯だとかわれわれが考える研究代表者の資質ということ懸念がある。しかし、そこを要求してしまうというのは、個人的にはこの委員会の権限を逸脱しているように感じるんですね。その辺り、落とすところとして2号委員はいかがでしょうか。

何かしら注意喚起をするような文章を考えて、「こういう議論がされた」ということは本人に周知する必要があると思います。それを踏まえた上で、今までの報告と今後モニタリングするという。一応倫理委員会からも「しろ」ということなのでそれを受けていることでいかがでしょうか。

2号委員：そういうことであればいいのかもしれないですけど。

1号委員：個人的には先生の意見に賛同するところが多いですが、委員長としてはこの委員会のわれわれ自身も範疇を明確に決める必要があるのかなということを考えます。今の



議論を踏まえた上で、ほかに特に追加のご意見はございませんか。2号委員。

2号委員：私も正式な決定内容として試験を受けろとかセミナーを受けろとか言うのは、ちょっと感覚的に合わない。結論としては承認としつつ「なお」みたいなコメントを付けることはできるのでしょうか。そういうところでセミナーを受けることを推奨したり、切り替わったら速やかにモニタリングを行ったりというところをメッセージとして添えるぐらいでいいのかなと思っています。

1号委員：ほかはいかがでしょうか。今までのやり取りで随分自覚はしていると思うのですが。2号委員。

2号委員：やり取りは、医学部の倫理委員会のことでもかなりこういうことがあります。ただ面倒くさいと思っているだけじゃないかなと思いますけど。

1号委員：倫理委員会のほうが。

2号委員：いや。三條先生のほうです。

1号委員：それはそうだと思います。

2号委員：これから変わってくれるかということ。どうなのかなと思います。

1号委員：そうですね。変わらないとは思いますが。

2号委員：今度は法律ですから。罰則が付いてきますからその辺は。

1号委員：そうですね。そこに関しては今回の処置で最低限クリアされているという判断でいいと思います。実際に繰り返して周知していくのが一番いいと思います。

2号委員：心配なのは、前回の理由書の書き振りを見て、何かあったとき委員会のせいになれるのかなとか。そういうことも心配になっています。

1号委員：例えば但し書きみたいなものを付けた場合、それは公式な記録として残るのでしょうか。

事務局：そうですね。今まで承認をいただいた中でも本当に軽微な修正とか検討してほしいというところは「備考」に残ってきています。承認だけコメントしておきたいというときは「備考」に入れることになるかと思っています。

1号委員：そうすると、本件においては対応の迅速さであるとか、その辺の手続き上のことを書くということですかね。いかがでしょう。

2号委員：ちなみに、モニタリングを忘れた先生というのはほかにどれぐらいいらっしゃるのですか。三條先生だけなのか、結構いるのか。たまたまここまで残ったのがこのケースだけだったのか。「備考」欄に「セミナーを受けろ」と書くときに、なぜ受けろと言っているのかというところも書ければいいかなと思っています。

もし、モニタリングを忘れる人は少ないのであれば、忘れていたところとか今回の経緯も含めて見たいな感じで書けばいいかなと思うんですけども。みんなが結構忘れていたのなら、「なぜ、自分だけ」と思われるかもしれない。それはそれで納得感があまりないと思ったのでお伺いしました。

1号委員：結局法が改正されてモニタリングが必要になった事例がどれぐらいあるかとい

うことですよ。

2号委員：周知はされているはずなので、それに対応されている方も一定数はいるはずですが、それをされているにもかかわらず、スルーしてしまった方が多いのか・少ないのか。感覚値で結構なので。

1号委員：事務局、分かりますか。

陪席者：陪席者ですけれども。モニタリングのチェックですけれども、2015年10月から実際にやっていただかないといけない。そこで、2カ月遅れでシステムを導入してやりました。少なくとも、12月以降に入っているものに関してはそういう見落としはございません。それから、10月から11月に掛けてのものに関しても、一応先ほど私が申し上げたような規定で判断する限りなかったと記憶しています。これは、私の解釈では該当しないものであったと解釈しました。

2号委員：「備考」に書いてもいいかなと思います。叱るべきところは叱ったほうがいいと思いますので、そういうコメントをすることも変ではないと思います。

1号委員：どこが問題になったかということ「備考」に書かせていただいて本人に返す。こういう案はいかがでしょうか。一応、どういうことを「備考」に書くかということ委員の皆さんに回していただいて、ご意見いただいた上で本人に返すということよろしいでしょうか。

以上のような条件で本件についてお認めいただける方は挙手をお願いいたします。ありがとうございます。では、本件については「備考」のことをまた皆さんにご意見いただいた上で本人に返すということでお認めいただきました。長い間、お疲れさまでした。

以上

審査結果：承認

意見：臨床研究法・臨床研究法施行規則等を十分に理解・遵守し、本研究を実施すること。