

第4回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 平成30年11月12日(月) 15時45分
開催場所 : 九州大学病院 総合研究棟 セミナー室105
議題 : 脳卒中亜急性期の四肢麻痺患者に対する手指リハビリテーションロボット装具(SMOVE)を用いた物品操作訓練法の回復期リハビリテーションにおける有効性及び安全性を検討する、オープン無作為化割付標準治療対照単施設研究者主導臨床研究;パイロット試験

実施計画を提出した研究責任医師の氏名:

九州大学病院 脳神経外科 助教 迎 伸孝

実施医療機関 : 特定医療法人社団 三光会 誠愛リハビリテーション病院

実施計画受領日 : 平成30年10月29日

出席者(委員) : 笹栗委員長、江頭委員、野田委員、西田委員、土井委員、真部委員
岡見委員

出席者(事務局) : 河原特任講師、笹原係長、原田係員、山城係員、原係員、宮崎係員

その他特記事項*

結論及びその理由:

「承認」 賛成:7 反対:0 棄権:0

※審査意見業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況:

【変更申請】

脳卒中亜急性期の四肢麻痺患者に対する手指リハビリテーションロボット装具(SMOVE)を用いた物品操作訓練法の回復期リハビリテーションにおける有効性及び安全性を検討する、オープン無作為化割付標準治療対照単施設研究者主導臨床研究;パイロット試験

【質疑応答】

イ 1 : 変更点の概要をご説明下さい。

申請者 : はい。まずは、本件について統括責任の迎よりご説明の予定でしたが、本日も親族にご不幸がございましたので、同じく研究事務局で研究開発を担当しております荒田より、変更について述べさせていただきます。

今回、変更を申請させていただくにあたりまして、具体的に3点ございます。変更申請書をご覧ください。下部から表が始まっております、第1点目は利益相反に関する状況でございます。表下部の中央部の下線部分が今回変更を検討しております内

容でございます。この追記箇所について読ませていただきますと、「研究事務局の迎 伸孝、荒田 淳平、研究協力者の橋爪 誠、飯原 弘二は、医療・介護・福祉器具の研究・開発・製造販売を目的とする株式会社メグウェルに出資しており、荒田 淳平は株式会社メグウェルの取締役である。ということ、今回新規医療機器会社の設立とともに追記させていただきました。こちらは研究計画書の 26 頁「利益相反に関する事項」にも記載をしております。

続きまして第 2 点目でございますが、実験に使用する装置の詳細に関することですが、資料 2 としまして評価に使う「ブロックテスト」というものがあります。ここでその時に使う木片の数になりますが、元の資料では 150 個となっておりますが、100 個に変更させていただきました。こちらについては 2 箇所に記載がございまして、「用意する物」「セットアップ」の項目にそれぞれ記載をしております。

第 3 点目でございますが、こちらは第 1 点目と同じ内容ではございますが、変更をしたい対象が研究計画書のみならず、臨床試験の説明文書でも COI 状態は開示するという事で、研究計画書と同様の文章をこちらにも追記をさせていただいております。すなわち第 18 項「この臨床試験の資金と利益相反について」の箇所で、「研究事務局の迎 伸孝、荒田 淳平、研究協力者の橋爪 誠、飯原 弘二は、医療・介護・福祉器具の研究・開発・製造販売を目的とする株式会社メグウェルに出資しており、未公開株を保有しております。荒田 淳平は株式会社メグウェルの取締役である。株式会社メグウェルは将来、販売を担当する可能性がございます。」という一文を追加させていただいております。以上でございます。

委員長：ありがとうございます。ではご質問等ありましたらお願い致します。

こちらの方に、利益相反状況確認報告書がございまして、6 月 25 日付になっておりますが、これから状況が変わったわけですね。それから、説明文書の 14 頁にある九州大学病院臨床研究審査委員会という文言について確認させてください。研究計画書の方では「認定」という文言が入っていますが、こちらには含まれておりません。

事務局：こちらは厚生労働省より、「認定」という文言を入れないように、というご指導をいただいております。当初「認定」を入れていたところが、「認定」を外さざるを得ない形となっております。

ロ 1：それでは、計画書の方に「認定」がいらぬということですね。

イ 1：そうですね。「認定」は付けられないので、厳密にはそのようになります。

ロ 1：したがって、「認定」という文言を外して統一してください。

申請者：はい。わかりました。

イ 1：他にはいかがでしょうか。

ロ 1：説明文書には「これらの利益相反の書類については問題がない」と書かれていますが、我々が審査するのはあくまでも「書類」に表される事項であって、利益相反関係の中身

まで触れるようなことはないのでしょうか。

申請者：私共としましては、このように記載するようご指導いただいたのですが。

ロ 1：委員長、説明文書で「利益相反の承認については審議され」という表記がありますが、これはどういうのどういうことでしょうか。

事務局：基本的にこちらの利益相反管理様式に記載されている内容については、現時点では管理基準と報告書の記載を以てご審議を仰ぐように、という指示がございます。ここから読み取れる範囲内でご判断いただくことにはなるのですが、これだけではよくわからない部分もあるため、研究計画書や説明同意文書などにもより詳しく実態に即したご説明を加えていただくようにしております。

ロ 1：このような研究をなさっていて、一方では会社を設立されて将来販売するというになると、やはりバイアスがかかってきて研究自体がゆがむのではないかと思うのですが、そのような懸念はないのでしょうか。

申請者：私としてはございません。というのは、研究成果を求めることは研究者の性ですし、会社があろうがなかろうが関係なく、指針や法律に基づいてしっかりと実験を行ってきたと思うからです。会社を設立するというのは、より多くの機器を製造し、たくさんの患者さんに使っていただきたいと思っていることの表れですので、この委員会でお話された内容とは全く次元の違う議論だと思います。

ロ 1：会社は基本的に「営利」ですよね。利益を得ることを目的としている団体ですよね。荒田先生におかれては一致していると思うのですが、必ずしもそうではない人もいるかもしれないので心配なのですが。

申請者：私の立場からすると、研究・開発の一環でしかないという理解ですけれども。

ロ 1：研究・開発の一環として会社をつくるということですか。

ハ 1：そこで、荒田先生の意見が入らないように、この研究ではデータ解析や操作ができないような立場でしか関わらないということですね。

申請者：そうですね。申請書には役割分担が記載してあるのですが、説明文書には書かれておりませんので、もう少し明確に記載するということですね。もう1点は、委員会の名称から「認定」の文言を削除しておくことを頂戴いたしました。

イ 1：ありがとうございます。ほかにはございませんか。

全 員：ありません。

イ 1：修正がありますね。「認定」という文言の削除と、利益相反確認の部分を工夫してもらう必要があります。

ロ 2：研究計画書・説明文書、それぞれの利益相反に関する箇所で、研究に「影響を与えない」ということを書き込んでいただいた方がよいと思います。

イ 1：説明文書14頁18項を改定していただけたら承認ということによろしいですね。

イ 1：以上です。ありがとうございます。

ロ 1：でもこれは(様式D)日付が6月25日付けで、株式保有前ですのでエビデンスにはならないのではないのでしょうか。

事務局：確認の第一回目が6月だったということになります。内容については最新の内容にてご

申告いただいて、確認をしております。

ハ 1 : ちなみに、事務局の確認というのは具体的にどのようなことをされているのですか。

事務局 : 年に一回自己申告を出していただいておまして、その書類と利益相反管理様式の内容を一つずつ確認しまして、様式 D を事務で作成しています。様式 D は内部情報が多く入っておりますので、基本的には表に出す資料ではありません。

ロ 1 : では次回の委員会からは様式 D は出てこないのでしょうか。

事務局 : はい。基本的にはその通りです。

ロ 2 : 何を見て判断したらよいのでしょうか。

事務局 : 利益相反管理基準という国が例示した管理基準に照らして、研究の実施体制と研究に係る個人の利益相反状況を総合的に機関内で確認・評価したものが様式 D、それをふまえて責任医師側で作成いただくものが様式 E になります。国が示した管理基準の範囲のみで様式 C・D が作成されるものですから、少々わかりにくい部分もあり、限定的な印象を与えることになるかもしれません。こうした利益相反管理様式ではわかりにくいことと研究計画書や説明文書の方に記載していただくようお願いをしております。したがって、「提出された利益相反管理基準と計画に照らした限りにおいて問題がない」という記載をしていただくことで、当委員会として確認をしたということではいかがでしょうか。

ハ 1 : COI がなかったのではなく、「COI はあるけれどもきちんと管理されている」ということですよね。

事務局 : はい。

ロ 1 : だから、説明文書には「利益相反については問題がない」ということではなく、「利益相反の書類については問題がない」という書きぶりにしないとイケませんね。

事務局 : 仰る通りだと思います。

ロ 1 : それではここでは何を審査するのですか。

ロ 2 : ここに何も書いていないのであれば問題ないという結論しかでないですよ。

事務局 : もともと何もないというよりは、様式 A をもとに、B 及び C で予め決められた設問に答えていただいて、疑義があれば D、そして E に反映されるつくりになっている様式ですので、特に何も記載がないということは問題がなかったという理解です。

イ 1 : ここに何も書いていなければ問題ないということですね。

事務局 : 利益相反管理様式を参考資料として提出することは今後も続けてまいります。あくまでも文書で、研究計画書や説明同意文書に実態を明確に記載していただき、その文言を中心に確認いただきまして、疑義が生じた場合には利益相反管理様式を参照していただくということで、従前通り計画書ベースで利益相反をご確認いただくことが自然ではないかと思っております。

ロ 1 : 説明文書は「利益相反の書類については問題がない」ということですよね。研究計画書の 26 頁ですと、「適切に利益相反を管理するため、責任医師は条文に基づいて利益相反管理基準および利益相反管理計画書を作成し、本研究実施前に臨床研究審査委員会の審査を受ける」旨が記載されている部分では、「審査」というのは「書類についての審査」を受けるということですか。

事務局 : はい。そうです。

ロ 1 : それではそのように記載してもらする必要がありますね。このままですと、利益相反そのものを審査するようになってしまいますがいかがでしょうか。

ロ 2 : 審査する私たちもきちんと責任を取らなくてはならないのではないかと、という気になります。

事務局 : 所定の書面でしか審査できないというところに限界があるのです。あくまでも国が認定したこの臨床研究審査委員会で、利益相反管理まで承認するという前提になっております。

ロ 1 : この委員会で承認して、もし何か重大な利益相反が発覚した場合にはどこが責任を取るのですか。

事務局 : 責任を取るの、まずは責任医師です。2つ目には実施医療機関となるかと存じます。この委員会が責任を問われるという文言はどの資料からも見られません。ただし、社会的信用の問題に全く関係ないとは言えないかもしれませんので、国が定めた規定に則った様式を作成・提出のうえ審議いただいているので、問題はないかと思えます。

ロ 1 : はい、わかりました。

ハ 1 : 利益相反について問題がないということが説明文書で読み取れなかったので、データの操作ができないようなところで関わるというようなことを記載していただければ、私たちが利益相反管理様式を見たときに、「きちんと管理できているんだな」ということがわかると思います。

ハ 2 : 「この先生はどういうことを担当している」というのを、わかりやすく記載していただくとわかりやすいですね。

ロ 1 : 荒田先生にお聞きしたいのですが、大学の先生方が会社を創って取締役になられるという事はよくあるのでしょうか。

申請者 : 九州大学でも数件ありますので、珍しいことではありません。

ロ 1 : 今後増えていくのでしょうか。

申請者 : 私の意見ではありますが、今後増えていくと思います。

ロ 1 : 研究者であると同時に会社の経営をなさらないといけませんね。

申請者 : 私は代表取締役ではございませんので、経営には携わりません。九州大学の方針としても、我々工学研究院は代表にはなれません。

ロ 1 : わかりました。

イ 1 : よろしいでしょうか。

ハ 3 : 特にございませぬ。

イ 1 : ありがとうございます。

申請者 : ありがとうございます。

以上