

第7回 日本臨床研究学会 倫理審査委員会議事録

開催年月日	2018年2月14日 20:00～20:30
議事録作成	日本臨床研究学会倫理審査委員会事務局 八代谷晶子

議 題		
1	受付番号	201703
	研究課題名	201703(2017/5/17)で承認された「遠隔診療による生活習慣病の疾患コントロールに関する有用性の検討」における施設追加
	研究責任者	日本臨床研究学会 代表理事 原 正彦
	審議資料	

議 題		
2	受付番号	201801
	研究課題名	AI 問診票と ER データシステムを用いた外来診療支援アルゴリズムの開発と診療効率改善の定量化～後ろ向き観察研究～
	研究責任者	日立総合病院 救急集中治療科 医師 園生 智弘
	審議資料	① AI 研究実施計画書 20180213 ② 資料1-ホームページ及び院内の公示資料 ③ 資料2 医療機関データ取り扱い規約

出席委員名簿

	委員氏名	委員区分				
		医学・ 自然科学	人文・ 法律	一般	外部	女性
◎	山崎 甲児		○			
△	柿沼 太一		○			
	石川 秀雄	○			○	
	藤井 達也	○			○	
	児島 恵美子	○			○	○
	大西 裕			○	○	
	山口 慎平			○	○	
	東 朱美			○	○	○
	ルカセック 志穂			○	○	○
出席者数		2	2	3	5	2
総出席者数					7	
オブザーバー		責任研究者		原 正彦		

◎:倫理審査委員会委員長 △:倫理審査委員会副委員長

網掛けは欠席委員

オブザーバーは研究内容の説明のために出席し、審議及び決議には参加しなかった

議事録

山崎：本日司会を務めさせていただきます、委員長の山崎です。これから平成 30 年度・第 1 回、通算で第 7 回目の日本臨床研究学会倫理審査委員会を開催させていただきます。

審議に先立ちまして、出席委員の確認をさせていただきます。

まず、医学・自然科学委員としてご出席いただいておりますのが、藤井先生と児島社長のお 2 人。人文・法律専門委員として、私山崎と柿沼先生。一般委員として、山口委員と大西委員と東委員の計 7 名にご参加いただいております。また、児島委員、東委員は女性委員の立場からのご参加いただいております。

以上、医学・自然科学専門員が 2 名、人文・法律専門委員として 2 名、一般委員として 3 名の計 7 名の委員の参加をいただきましたので、本倫理審査委員会が「倫理指針」及び当学会の倫理審査委員会標準業務手順書の倫理審査委員会の開催要件を充足し、適正に成立していることをここに宣言させていただきます。

原：ありがとうございます。

山崎：それでは、引き続きまして議題の審議に移りたいと思います。本日は 2 つ議題がございます。まず「申請番号 201703 遠隔診療による生活習慣病の疾患コントロールに関する有用性の検討」です。

議題 1：【申請番号 201703】

「遠隔診療による生活習慣病の疾患コントロールに関する有用性の検討」

山崎：これは昨年 5 月 17 日に申請番号 201703 として承認させていただいております遠隔診療に対する臨床研究への施設追加でありまして、新たに庄原市国民健康保険総合診療所と心陽クリニックの 2 施設が参加するということで、ご審議をお願いいたします。

原：これに関して僕から説明すると、去年この倫理審査で通った案件ですが、施設が追加になるということです。1 施設目の庄原市の国民健康保険総合診療所は先の審議で参加施設になっておりましたが、施設に倫理審査委員会がないということで、今回施設の IRB の審議を当倫理審査委員会に委託するということです。次にもう 1 つ、心陽クリニックというところが参加するので施設追加をするということと、ここの施設で倫理審査委員会がないので、当学会の倫理審査委員会で審議を行い、201703 として承認された試験に追加されるということです。

山崎：はい、ありがとうございます。それでは、本件に対しましてご質問、ご意見等あります方はいらっしゃいますでしょうか。

全員：～発言なし～

山崎：それでは第 1 号議案の決議に入らせていただきたいと思います。ご異議がある方は挙手をお願い致します。

全員：～発言なし～

山崎：異議なしと認め、第 1 議案は全会一致で承認可決とさせていただきます。

原：ありがとうございます。

議題 2：【申請番号 201801】

「AI 問診票と ER データシステムを用いた外来診療支援アルゴリズムの開発と診療効率改善の定量化～後ろ向き観察研究～」

山崎：2 つ目の議案は、「AI 問診票と ER データシステムを用いた外来診療支援アルゴリズムの開発と診療効率改善の定量化～後ろ向き観察研究～」の実施について引き続きご審議をお願いしたいと思いますが、原先生の方から試験の内容についてご説明をお願い致します。

原：それでは僕のほうから説明させていただきます。これは東大出身の園生先生という方が会社を作って、あと阿部先生という方も別の会社を持っていて、それは AI の問診をやるようなシステムを提供しているんですけども、ER の外来のデータとこの AI の問診のデータを使って診断制度の高いアルゴリズムをどんどん作りこんでいきたいということで、施設に導入された AI の問診システムと電子カルテのデータを吸い上げてそれを併せてアルゴリズムの改善とかを検証をやっていきたいと。診断精度とかですね。そういうのを outcome にしてやっていきたいというような研究です。後ろ向きの研究で、既存データを使って、それを匿名化して紐づけて解析するような感じで、一応観察研究ではありますが探索的に色々な解析を行えるという形で研究の申請がきております。

COI として、園生先生は TXP Medical という会社を作って、そのシステムで救急外来のデータを吸い上げるというシステムを作っているんで、まずそこで COI があるのと、Ubie というのも阿部先生が作った会社で、自動診断問診システムをすでに販売しています。これの精度を上げる為の研究なので、ここで 2 つ COI が発生するのですが、原則的に統計解析とかデータマネジメントとかは、その 2 人以外の、会社と COI 関係にない人が担当することによって COI マネジメントを適切に行ってデータの正確

性や倫理的側面を担保するという形で研究を行うというプロトコールになっています。既存のデータを使うというところで、恣意的な介入が行われる恐れはないのですが、一応 COI の問題が2つあるのでそこを中心に議論してもらえたらなと考えています。以上です。

山崎：はい、原先生ありがとうございました。本件に関しまして、ご意見、ご質問等がある方はいらっしゃいますでしょうか。

柿沼：患者さんからデータを取る時に OK を頂くというのではなくて、すでに取得しているものを利用するということですかね。

原：そうです、取得済のデータを吸い上げて使うということですね。

柿沼：この「研究への協力のお願い」の掲示をするのでしょうか。

原：そのところは患者さんのインフォームドコンセント、オプトアウトと言って、観察研究なので、外れたい人は言うてくださいねというかたちで院内掲示することによって担保する感じですね。

柿沼：でも自分が研究対象になっているかどうか分らないですよ。

原：一応、院内掲示で救急外来を受診した人はこういう研究にデータを使いますよって掲示を行うことでオプトアウトがなされているということになります。

柿沼：もう既にあるんですね。

原：その掲示の文言も資料として PDF でお送りしてありますが、この文書を掲示するようです。

柿沼：はい、頂いています。この掲示をしてから研究をスタートするのでしょうか。

原：はい、そうです。

柿沼：なるほど。

原：後ろ向き観察研究の場合は原則的にはオプトアウトでもまあいいと言われているので、そういう形で対応するということですね。他にありますか？

柿沼：実施するのは病院が実施して、その補助を TXP か Ubie がするということですかね？

原：この研究自体は、園生先生の元々所属している日立総合病院の集中治療科の医師の園生先生というのが責任者としてやるという体裁になっています。

柿沼：研究というのは具体的にどういう体制なんですか？日立の病院に来た患者さんのデータを使うんですよね？

原：そうです。

柿沼：日立病院で匿名化処理をして、AIの生成はTXPとかUbieでやるってということなんですかね。

原：AIのところはUbieです。問診のところは。

柿沼：そこに出すと。

原：そうです。Ubieという、AIの入った問診システムで取ったデータと、病院での診断のデータやカルテのデータを合体して使うって感じですね。

柿沼：日立病院にUbieが入っているってことですかね。

原：今入っているのかどうか・・・多分、日立には入ってるな。ちょっとそこは分からないんですけど、基本的には入っている施設でやるって感じです。

柿沼：Ubieがですね。

原：UbieとTXPか、もしくはそれに準ずるものが入っている施設のデータを吸い上げてやる研究です。

柿沼：研究自体は日立病院で行うんですか。

原：研究しているのは、日立病院の園生先生が研究をするってことです。

柿沼：そうすると、他に病院があつて、病院がUbieかTXPで情報を吸い上げて、その情報を園生先生に渡すということですかね。

原：そうです、そうです。吸い上げる時には各病院で倫理審査を通さないといけないので。

柿沼：そうですよね。

原：今回は全体の研究としての許可を、倫理審査を日本臨床研究学会で受けて、通ったら各施設で、こういう内容で通ったのでこの施設も通してくださいというかたちで話をし
て。

柿沼：日立病院側は倫理審査委員会はあるんですか？

原：あります。

柿沼：ああ、それはまた別途審議するんですね。

原：はい、施設側で倫理審査委員会の承認を得る必要があります。

柿沼：うちの学会の立場ってというのは、どこから統計解析の委託を受けるんですか？日立病
院ですか？

原：うちは統計解析はしないです。僕らは審査するだけです、今回は。

柿沼：何もしないで審査だけするってということですか？

原：審査だけするってことです。

柿沼：は～、そんなのありましたっけ、これまで。

原：これまではなかったですけど。色んな臨床研究をサポートするんで。マルチセンター（多
施設共同研究）の場合には、大きな倫理審査というか、中央の倫理審査委員会で承認を
得てから各施設の承認を得るという形になります。

柿沼：なるほど、なるほど。

原：自施設ではマルチセンターの研究の初回審査を通して全体を管理する能力がないから
と言われたらしくて、それで一応中央 IRB としてうちで 1 回全体の研究としての審査
を通して、その結果を踏まえて各施設の承認を得ることになります。

柿沼：倫理審査を言い出してきたのは・・・

原：園生先生ですね。

柿沼：日立総合病院の。なるほど。

原：そうです、そうです。

柿沼：そうすると、うちが OK したからといって話が進むわけじゃなくて、プラスして各施設における倫理審査委員会で通らないとだめってことですね。

原：そうです。各施設での承認が絶対に必要になります。ただ、マルチセンターの希望する施設はどんどん追加で参加するっていうかたちにして。これを含めて審査をできる場所がないので、今回当学会が中央 IRB の役目をするということになります。

柿沼：では今後何か他の施設が追加で入ってきた時にもまたそれについても審査するんですか？

原：そうです。追加の度に。そこは迅速審査になると思いますけど。この施設が追加になるということの審議を行います。

柿沼：今日の審議 1 みたいな感じですね。

原：そうです。今日は予定されていましてのご参加いただきましたが、施設追加の場合には迅速審査で委員の方 2 人に審議頂いて、承認するという形になります。

柿沼：それは普通の倫理審査とは違うのですか？そういう迅速なやつでもいいという特別な審査？

玉城：柿沼先生、倫理指針にですね、主たるもので倫理審査を通過していれば各施設で迅速な審査が行えるという規定があるんですよ。

柿沼：今回の場合はこれでやろうとしている主たるものがこの審査ですね。

玉城：中央で OK が出ていけば、各施設においてはいちいち審議にかけなくても迅速で良いというような指針の規定がありますので。

柿沼：それは各施設の倫理審査委員会の話ですよ。

玉城：はい。それとは別に迅速審査の定義というのがありまして、研究の本質に関わらない軽微な変更の場合には、迅速審査でも良いというのが当学会の SOP でも規定されています。

原：うちも含めて、追加に関してはただ施設が追加されるだけなので、もう 1 回こうやって

全体の研究内容を改めて Review する必要はあまりないじゃないですか。

柿沼：そうですね。

原：だからそういう意味で、これは倫理審査委員長の権限で、これだったら迅速でいいっていうことだったら迅速になるのですが。

柿沼：迅速っていうのは各施設における倫理審査の話なのか、うちの話ですか？

原：いえ、うちの話です。うちの迅速審査は一応委員長の名前でやることにはなってるんですけど、施設の追加をするくらいだったら原則迅速で行うという意味です。日本臨床研究学会では。玉城さんが言ったのは、各施設でも僕らで通していたら迅速に通してくれる施設が多いよっていう説明ですね。

柿沼：なるほど。だからあれですよ、今出た自由契約とかホームページの掲載内容ということが各施設においてもそのまま使うっていう前提で今回の審査を通すっていうことですよ。勝手に掲示内容を各施設で変えちゃダメだって。

原：いえ、そんなことはないです。各施設は各施設で変えることも。変な施設とか厳しい施設、ダメなところは厳しくするところもあって、

柿沼：緩くすることもあるんですか？

原：変な話、マルチセンターで大学とかが入ってくると、初めのプロトコルで研究ができなくなっちゃったりして揉めに揉めるんですね。そうなることはあります。

柿沼：だからその、各施設で倫理審査、研究のデザインが違うっていうことですね。

原：変わっちゃうことが有り得るということです。今回の案件は学会の倫理審査委員会で通すと、原則的にはほとんどの施設でそのまま通るとは思います。

柿沼：もし違ふかたちでやる施設が出てきた場合にはうちの方でも倫理審査を通して、見ないといけないという話になるんですかね。

原：少なくとも僕らの内容を満たしていたら再審査をする必要はないのですけど。

柿沼：これより厳しかったら良いわけですね。

原：はい、例えばあと 5 個くらい除外基準が追加になるとするじゃないですか、他の施設

で。

柿沼：それは厳しくなってるからいいわけですよ。

原：僕らの基準は満たしているわけなのでそれは問題ないです。

柿沼：緩くなったらダメってことですよ。

原：そうですね。

柿沼：添付資料 1 の内容はもっとザルになっているとか、そういうことになるともう 1 回見なきゃいけないってことになるわけですかね。

原：まあ普通は変なことになった施設は省いてやることが多いです。改めてこっちで審査とか、そこまではさすがにすると全体の研究施設に影響するので

柿沼：そういうところは退いてねって話になるわけですね。

原：そうですね。

柿沼：ありがとうございます。

原：じゃあ、柿沼先生は質問 OK ですね。他に誰か質問がありますか。藤井先生は特にないのですか。

藤井：解析責任者がいるということなんですけど、研究の一番トップの責任者は園生先生になるってということですね。

原：そうです。

藤井：分かりました。

原：解析は責任を持つ人が別の人になるイメージですね。だから園生先生がデータをいじってして、悪さできないような仕組みになってるって感じです。

山崎：それでは皆さん、ご意見が出たようですので、第 2 号議案「AI 問診票と ER データシステムを用いた外来診療支援アルゴリズムの開発と診療効率改善の定量化～後ろ向き観察研究～」についてご異議がございましたでしょうか。

全員：～発言なし～

山崎：はい、ありがとうございます。異議なしと認めます。第2号議案についても全会一致で承認可決させていただきます。それでは審議終了させていただきます。本日の審議は以上になります。これを持ちまして、平成30年度第1回、通算第7回目の臨床研究学会審査委員会を閉会させていただきます。ありがとうございました。

以上