

第6回 日本臨床研究学会 倫理審査委員会議事録

開催年月日	2017年11月21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 玉城 方丈

議 題		
1	受付番号	201707
	研究課題名	職場でのストレスチェックに関する後ろ向き観察研究
	研究責任者	日本臨床研究学会 代表理事 原 正彦
	審議資料	①ストレスチェック臨床研究実施計画書 Ver1.0

議 題		
2	受付番号	201708
	研究課題名	時間外の救急往診システム 時間外の救急往診システム (FastDoctor)に関する疫学調査研究 多施設共同前向きレジストリ研究
	研究責任者	四ツ谷ホームクリニック 医師 菊池 亮
	審議資料	①臨床研究実施計画書 Ver1.0 ②同意説明文書(四谷)Ver1.0 ③同意説明文書(東葛)Ver1.0 ④同意説明文書(前川)Ver1.0

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: それでは始めさせていただきます。改めまして本日司会を務めさせていただきます委員長の山崎でございます。それではこれから平成 29 年度第 6 回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ご出席いただいている委員の皆様の確認をさせていただきたいと思います。

まず、医学・自然科学の専門委員として石川委員と児島委員。人文・法律専門委員として私山崎と柿沼委員。一般委員として、山口委員、ルカセック委員、大西委員の計 7 名の委員の皆様がご出席ということで、また、児島委員、ルカセック委員は女性委員としての立場からもご参加いただいております。以上、医学・自然科学専門委員として 2 名、人文・法律専門委員として 2 名、一般委員が 3 名の計 7 名の委員にご参加をいただいております。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開催要件を充足し適正に成立している事をここに宣言させていただきます。

各委員: よろしくお願ひします。

山崎: 本日は 2 つ議題があります。まず「申請番号 201707 職場でのストレスチェックに関する後ろ向き観察研究」と「201708 時間外の救急往診システム(FastDoctor)に関する疫学調査研究多施設共同前向きレジストリ研究」の 2 つです。

議題 1:【申請番号 201707】

「職場でのストレスチェックに関する後ろ向き観察研究」

山崎: それでは議題 1 の「職場でのストレスチェックに関する後ろ向き観察研究」についてご審議をお願い致します。それでは原先生からご説明をお願いします。

原 : はい。現在、厚生労働省がメンタルヘルスという職場で鬱とかになって自殺する人が多いので、今までは健康診断で身体の病気ばかり診ていたんですけど、精神的ないわゆるメンタルヘルスのチェックも義務付けられました。今、日本中の企業でメンタルヘルスチェックというのが行われているんですけど、国の政策っぽいとかやりっぱなしで終わっているのが現状です。

とにかく「やっときゃいいだろう」的に体裁が保たれているだけということで、あまりその結果を現場で生かしたようなことっていうのがやられてないんですけども。メンタルヘルスチェックしたものが本当に臨床上役に立つのかとか、もっと言えばあまり重要な項目が取れていないような気がします。例えば「睡眠時間との関係」とか、職場環境だけでなく家庭環境ってメン

タルヘルスにはすごく大きく影響すると思うんですけど、そういったものの関連とか。そして検診、身体の異常とメンタルヘルスの異常との関連とか、そういうのが全くわかっていないので、現在私が顧問をしている「シーシステムズ」という会社がメンタルヘルスのチェックをしているので、私が産業医としてスーパーバイズをしているんですけど、そのデータを使って現場の役に立つデータの研究というのをしていきたいと考えて今回の研究を提案しました。

山崎: はい、ありがとうございます。それではこちらの議案につきましてご質問やご意見のある委員の方はいらっしゃいますでしょうか。

柿沼: よろしいでしょうか？

山崎: はい。

柿沼: 一番気になるのが利益相反のことなんですけど。

原 : はい。

柿沼: 4 頁に書いてあって、今まさに原先生がおっしゃったように、研究依頼者から原先生が顧問料を貰っているんですけど、これは利益相反のような気がするんですけど、それは大丈夫なんですか。

原 : 例えばこれで僕がシーシステムズという会社に有利な結果になって、しかも患者というかメンタルヘルスを受けている人に不利になるように情報を出してしまうと利益相反行為になってしまうんですけど、そこは基本的には「利益相反行為」にならないようにするということになっています。

柿沼: それはそういうことでいいんですか？

原 : 日本の臨床研究ではどうしても企業から資金提供を受けないといけない現状がありますので、そういうことは普通なので資金提供の透明化を図ればよいというスキームになっています。つまり、きちんと COI に関して開示すれば許容されるというのが通常かと思います。

柿沼: なるほど。COI はあるが許容されるという理解ですね。了解しました。

山崎: 他にご質問がある方はいらっしゃいますでしょうか。

原 : 児島社長はいかがですか。

児島: 大丈夫です。ここに私の会社も入れて欲しいなって思うくらいですね。

原 : ぜひ入ってください。玉城さん、これって今後やるストレスチェックにも使えるんでしょうか。

玉城:今回は「後ろ向き」としてあるのでレトロな研究になりますね。

原 :前向きの場合にはまた計画をすればいいということですね。

玉城:はい。

山崎:それでは皆さんよろしいでしょうか。それでは採決に入らせて頂きたいと思います。第1号議案の「職場でのストレスチェックに関する後ろ向き観察研究」についてご異議のある方はいらっしゃいますでしょうか。

全員: ~発言なし~

山崎:はい、異議がなしと認めます。よって全員一致で本研究の実施が承認されたものとさせていただきます。

議題 2:【申請番号 201708】

「時間外の救急往診システム(FastDoctor)に関する疫学調査研究 多施設共同前向きレジストリ研究」

山崎:それでは議題2の「時間外の救急往診システム(FastDoctor)に関する疫学調査研究 多施設共同前向きレジストリ研究」の審議に移りたいと思います。こちらは多施設共同研究ということで、既に資料はお配りしてございますが「四谷ホームクリニック」、「東葛クリニック」、「前川クリニック」の3施設で行われる多施設共同研究です。それでは原先生の方から説明をお願い致します。

原 :ありがとうございます。この研究の研究責任者である四谷ホームクリニックの菊池先生が中心になって東京都内を中心に都内と埼玉と千葉において「夜間の救急往診」を専門にやっている施設があります。

この背景としては、軽症者の救急車の利用が非常に多くて、それが救急外来に殺到して現在問題となっています。つまり「救急車の不適切利用」という事ですが、1回呼ぶのに45,000円程度市町村の費用がかかっているみたいで、そういう現状がある。それと「アクセスが悪い人」ですね。例えばお子さんが3人いて1人救急受診させたいけど残りのお子さんを見る人がいないとか・・・そういったニーズがあって、東京を中心に時間外の往診、医師が自宅に行って診療行為をするという事をやっています。

凄く良いことをやっているんですけども、「どれくらいの重症度の患者層を診察しているのか」とか「それによって本当に救急受診が抑制できているのか」とか、そういった事の学術的なデータがありませんので日本臨床研究学会にサポート依頼があって手伝うという事になったというようなものです。

具体的には診察している内容をちょっと取って、患者さんに「なぜ救急受診できなかったのか」とか「患者さんが感じている病気の重症度と医師が診察した時の重症度がどれくらい違うのか」とかをアンケートで取ってみて検証して、素人判断で救急受診が多いのだったら情報提供をすることによって費用を抑制する可能性があるとか…そういう国の政策に活かせるようなデータを取っていくというレジストリになっています。以上ですが、玉城さん何か補足ありますか？

玉城:これは自由診療になるんでしょうか？

原 :いえ、保険診療です。

玉城:多施設共同研究として菊池先生が研究責任者ということで、その他に「東葛クリニック」と「前川クリニック」が研究参加施設ということになりますね。

原 ;大事な事を忘れていましたが、菊池先生がこの往診システムを提供している「FastDoctor」の社長になっています。ですので、コンセプトとしてはこれが良いものだということを証明したいとは考えています。ですけど、僕とか統計責任者の北村先生が解析を行うことで「都合の良い結果は出しません」という形で客観性を僕らが担保して研究を実施するという事になっています。

山崎:はい、ありがとうございます。原先生からの説明に関しまして何かご意見やご質問のある委員の方はいらっしゃいますでしょうか。

柿沼:よろしいですか？

山崎:はい、どうぞ。

柿沼:実施計画書の4頁に被験者の同意について書いてある箇所があって「基本的には説明文書を用いて説明し、同意を文書で取得する」と書いてあるのですが、これは往診に行ってそこで文書で同意を得るんですか？

原 :はい、そうです。

柿沼:すると行った医師がペーパーを持って行って「こういうことをやるから OKしてね」といって同意書をもらうと。

原 :原則的にはそうですね。

柿沼:あとはアンケートなんですけど、それはどんな手順で実施するんでしょうか？

原 :口頭同意を取った後に実施します。

柿沼:同意は口頭になるんですか？

原 :説明不足で申し訳ありません。原則として文書同意なのですが、口頭同意でもオプトアウトでも可と
してあります。

柿沼:実際には口頭同意が多いのでしょうか？

原 :そう思います。なぜかというと往診の現場では結構ゴタゴタしている状況だと思いますので。

柿沼:そうですね。今から診察するのに細かく説明するというのは難しいと思います。

原 :そうなんです。ただ、診療前に一応話をして同意を得た上で、診療の過程で質問項目を取って
いくという感じです。

柿沼:診療の中でアンケートを取っていくと。

原 :そうです。例えば風邪っぽい人に「今日、どうされましたか？」とか、取る項目で「患者さんが思っ
ている重症度」というものがあるんですけど、そこは「重症だと思っていましたか？」と質問用紙です
るよりは、自然な流れで「熱出たんですね。救急受診するほどキツイと思っていましたか？」という感じ
で聞いて行くのを想定しています。

柿沼:アンケートを書いてもらうじゃなくて、医師が書くんですか？

原 :基本的には医師が問診上で取っていくことを想定しています。

柿沼:それはどういったものでしょうか、メモとかですか？

原 :メモです。診察する時に「この情報を取りなさい」ということを全員に伝えてあるので、例えば「カル
テ上でここを埋める」というのをデフォルトで決めておいて、そこに入れてもらうという形ですね。

柿沼:あと、5頁の頭をみると説明文書というのが書いてあって、研究医師が同意を得る場合には説明
文書を示してとか書いてあるのですが、これはやるんですか？

原 :一応、説明文書は必ず渡すようにします。

柿沼:医師から患者さんにということですか？

原 :そうです。で、「何かわからなかったら聞いてください」ということにしてあります。もちろんオプトアウ
トで「嫌な人は言ってね」と病院に掲示するだけでもいいんですけど。

柿沼:それは予め FastDoctor のサイトかなんかに掲示するということですよね。

原 :そうです。ただ、原則としては説明文書を渡して可能な範囲で説明して同意取得するという感じで
考えています。

柿沼:実際には説明文書を渡さないこともある？

原 :いや、説明文書は必ず渡します。

柿沼:それで受領、サインかなにかをもらう。同意取得をカルテに記載することは？

原 ;それは必ず記載することになります。それは紙だったとしても口頭だったとしても、同意取得はカルテには必ず記載します。

柿沼:はい。それでアンケートは患者さんに書いてもらうのではなくて、医師が聴取して医師が書くということですね。

原 :問診の中で聞くという形になります。ドクターが問診の中で聞くと。

柿沼:はい。

玉城:インフォームド・コンセントと言った場合にはもの凄く堅苦しくなります。実際に文書を用いて項目の一つ一つを説明しながら最終的に同意を得るという事になりますが、今回の場合には急患に近い形なので、「今回、こういう研究をやりますので、名前は公開しない形になりますのでご協力をお願いします」という説明の形になるかと思います。

柿沼:うん。それは例えば普通は現場に言ってダラダラと説明するのは難しそうなので、普通に考えればオプトアウト形式といいますかサイト上にそういう記載をしておけばいいだけの話のように思うのですが。

原 :うん。

柿沼:そういう FastDoctor 側の体制作りって難しいのですか？

原 :もちろんそれはできるのですが、玉城さんどうですか。

玉城:そうですね。オプトアウトというのは可能な限りは避ける方が良いというのが臨床研究としての立場ですね。

原 :そうそう、最後の手段という感じですね。

柿沼:はいはい。

玉城:なので姿勢としてはインフォームド・コンセントで説明文書を見せましたという形でプロトコールには書いております。

柿沼:うん。

玉城:同意は原則として取りますという姿勢です。

柿沼:同意は必ず取るんですね。

原 :いや、オプトアウトの場合には同意は必要ないんです。

柿沼:今回の研究では同意を取るんですね。

原 :原則としてということですね。ただ、オプトアウトでも良いというスキームなので、現場でバタバタして取れないようだったらオプトアウトでも良いということになっています。一応、最後の安全マージンとしているということですね。

柿沼:なるほど。これオプトアウトの場合には説明文書を配布するんですか？

玉城:いえ、オプトアウトの場合には、HP や院内掲示での公開でよいことになっています。

柿沼:説明文書・同意文書となっていますが、説明文書は必ず必要なわけではないんですか？

玉城:オプトアウトの場合には宣言するだけです。ただし、その中で「こういうことをします」ということの説明は必要になってきますが。

柿沼:それはどうなっているのでしょうか？オプトアウトの場合には説明文書を配布しないというのは書いてないんですけど。

玉城:それはオプトアウトの定義そのものが患者に説明するというものではなくて、宣言なんですよ。ただ、その中で記載しないといけない事項があるというだけです。

原 :それは通常の手順に沿って行くということですね。オプトアウトという文字があれば、そこまで書く必要はないと思います。

柿沼:そうなんですね。インフォームド・コンセントの中にオプトアウトが併存して書いてあるので、両方必要なかと思いましたが、そういうわけではないんですね。

玉城:2段階あって、どちらでも良いとお考え頂ければと思います。

柿沼:はいはい。

玉城:可能な限りは文書同意を取った方が良いと言えば良いので、状況が許す限りはインフォームド・コンセントをして文書同意を得るということになりますので、オプトアウトと断言するのではなく、文書同意を取れるような形にしてあるということです。

柿沼:はい、わかりました。

原 :その他にご質問等がありますでしょうか？石川先生、特に何かご質問は。

石川:いえ、特にないです。

原 :ルカセックさんはどうですか？お子さんが家にいて救急往診できるっていうのは。

ルカセック:あったら便利だなと思いますね。

原 :まあ、大阪にはまだまだできないと思いますけど。

ルカセック:頑張ってくださいと。

原 :他は特に質問は大丈夫でしょうか。それでは山崎先生お願いします。

山崎:はい、それでは第2号議案につきまして、採決を取らせていただきます。「時間外の救急往診システム 時間外の救急往診システム (FastDoctor)に関する疫学調査研究 多施設共同前向きレジストリ研究」に関しまして、ご異議のある委員の方はいらっしゃいますでしょうか？

全委員:～発言なし～

山崎:はい、異議なしということを確認します。それでは当該研究に関しまして、全会一致で実施が承認されたものとさせていただきます。

それではこれで本日の議題はすべて終了いたしましたので、これをもちまして第6回日本臨床研究学会倫理審査委員会を終了させていただきます。

(以上)