

2020年度 第1回 日本臨床研究学会 倫理審査委員会議事録

開催年月日	2020年8月20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 案		
1	受付番号	202001
	研究課題名	mediVR カグラガイド下リハビリテーションによる各種身体・認知機能指標の改善効果に関する前向き介入研究
	研究責任者	クラウドクリニック 院長 原 正彦
	審議資料	① 臨床研究実施計画書 ② 説明文書・同意文書・同意撤回文書 ③ 研究責任者経歴書

議 案		
2	受付番号	202002
	研究課題名	mediVR カグラ測定値と各種身体機能、認知機能指標の関連を調査するための横断研究
	研究責任者	クラウドクリニック 院長 原 正彦
	審議資料	① 臨床研究実施計画書 ② 説明文書・同意文書・同意撤回文書 ③ 研究責任者経歴書

議 案		
3	受付番号	202003
	研究課題名	VRリハビリテーションの有用性に関する探索的研究
	研究責任者	医療法人社団 ほがらか会 室井メディカルオフィス 医療技術部 リハビリテーション科 主任 作業療法士 香山 恭範
	審議資料	① 臨床研究実施計画書 ② 説明文書・同意文書・同意撤回文書 ③ 研究責任者経歴書 ④ 研究分担施設一覧 ⑤ 研究分担者・協力者リスト

議 案		
4	受付番号	202004
	研究課題名	商用ベース医療ビッグデータを活用した実臨床診断・治療の質的評価と臨床課題に対する疫学研究
	研究責任者	大阪医科大学 内科学 II 教室 准教授 小倉 健
	審議資料	① 臨床研究実施計画書 ② 研究責任者経歴書 ③ 研究分担者・協力者リスト ④ 利益相反マネジメントに関する資料 ⑤ 情報公開文書

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		3	2	3	6	3
総出席者数					8	
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

×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: では、只今より 2020 年度第 1 回日本臨床研究学会倫理審査委員会を開催したいと思います。
開催に先立ち委員の出席を確認させていただきます。本日は医学・科学専門家として石川委員、藤井委員、児島委員。自然科学以外の専門家として柿沼委員と私山崎。非専門家として山口委員、ルカセック委員、東委員。女性委員として児島委員、ルカセック委員、東委員。外部委員としまして石川委員、藤井委員、児島委員、山口委員、ルカセック委員、東委員。以上の出席者を持ちまして、倫理指針及び本倫理審査委員会の標準業務手順書の規定を充足しておりますので、本委員会が成立することを宣言致します。本日の議題は、倫理審査委員会委員長の選任及び新規研究審査 4 件です。では、以降の議事進行は事務局の玉城さんをお願いいたします。

各委員: よろしく申し上げます。

議題 1: 倫理審査委員会委員長の選任

玉城: ありがとうございます。委員長並びに委員の任期は 2 年ということになっておりますが、去年は倫理審査委員会を開催する機会がなかったためそのまま継続ということになっておりました。本日、倫理審査委員会が開催されたということで、審議に先立ちまして委員の継続の意思の確認及び倫理審査委員長の選任を行いたいと思います。

学会長の方からは特に変更の指示はでておりませんので、現在の委員の皆様引き続き委員をお願いしたいと考えておりますが、どなたか委員を辞任したいという方はいらっしゃいますでしょうか？

各委員: ～発言なし～

玉城: 辞意を表明された方はいらっしゃいませんので、現在の委員の方がそのまま継続ということにさせていただきます。続きまして倫理審査委員長ですが、これは委員による互選ということになっております。これにつきましても現在の山崎委員に引き続き委員長を継続していただきたいと考えておりますが、反対又は立候補する方はいらっしゃいますでしょうか？

各委員: ～発言なし～

玉城: 反対がないようですので、引き続き山崎委員に倫理審査委員会委員長をお願いしたいと思います。

玉城: それでは新規臨床研究の審議に入らせていただきます。今回は新規研究の申請が 4 件ございまして、

それぞれについて研究実施の可否について審議をお願いしたいと思います。それでは、試験の概要につきまして、研究責任者の原先生に説明をお願いしたいと思います。

議案 1:【申請番号 202001】

「mediVR カグラガイド下リハビリテーションによる各種身体・認知機能指標の改善効果に関する前向き介入研究」

原: それでは簡単に概要を説明させていただきます。mediVR カグラを使った試験で色々な疾患・・・身体機能とか認知機能の障害といったものがありますが、そういったものに対して mediVR カグラを用いたリハビリテーションでどれくらい改善をするかという効果を見るという介入研究になります。

この mediVR カグラは非常に安全性が高く、医薬品等と違って副作用が VR 酔い以外にほぼないので、被験者の負担はほとんどないのですが、最近 20 分ほどカグラを用いたリハビリをすると、これまで治らなかった症状が改善したといった類の事例が出てきておりますので、それを論文にしたいということで計画した研究です。各疾患に対して 10～15 例を目標症例数として、カグラを 1 回当たり 20 分程度実施し、介入回数と期間は担当者が決めますが、その介入前後でどれくらい変化があるのかを見るという試験になります。

試験実施施設は私が持っているクラウドクリニックで実施し、往診とかイベント開催という形でデータを集めたいと考えております。

玉城: 原先生ありがとうございます。それではこの試験につきまして何かご質問がある方はいらっしゃいますでしょうか？

柿沼: 1号議案と3号議案は両方カグラを使った研究なんですが、1号が「介入研究」になっていて、3号が「観察研究」になっているのは、どういう理由でしょうか？両方カグラを使っている事に違いはないと思うのですが。

原: 1号議案の試験は、これまでカグラを使っていない人にカグラを用いるという「治療介入」を行うために「介入研究」としております。3号議案の研究では、現在すでにカグラを使っている人たちのデータを集めて解析するということから「観察研究」となっております。

柿沼: 1号議案の試験は原先生の施設で行うんですね。

原: 私が持っているクラウドクリニックが実施主体で、現場に赴いてカグラを使うという形になります。

柿沼: 1号議案の人たちは初めて使う人たちということになりますか？

原: はい、原則として初めて使う人たちということになります。

柿沼: ありがとうございます。

玉城: 他に質問がある委員の方はいらっしゃいますでしょうか？

いらっしゃらないようですので、山崎先生決をお願いいたします。

山崎: それでは1号議案、申請番号 202001 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？

各委員：～発言なし～

山崎：はい、異議なしと認めさせていただきます。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。

議案 2:【申請番号 202002】

「mediVR カグラ測定値と各種身体機能、認知機能指標の関連を調査するための横断研究」

山崎：続きまして 2 号議案について審議をしたいと思います。

玉城：はい、申請番号 202002「mediVR カグラ測定値と各種身体機能、認知機能指標の関連を調査するための横断研究」ですが、これもクラウドクリニックから出ておりますので、原先生の方からご説明をお願いします。

原：はい。これも同様に mediVR カグラを用いた臨床研究なのですが、一時点での成績で認知機能評価とカグラ実施前後に得られた各種臨床指標との関連を検討するという、いわゆる「横断研究」と呼ばれる種類の研究です。

柿沼：これは観察研究ですか？

原：はい、横断研究なので一般的には「観察研究」に分類されます。通常の医薬品の臨床研究の場合には、介入研究の方が数居は高いのですが、カグラの場合には非侵襲のリハビリ用医療機器なのでそれほど違いはないのですが。

柿沼：なるほど。

玉城：他に質問はございますでしょうか？

各委員：～発言なし～

玉城：それでは山崎先生、決議をお願い致します。

山崎：それでは 2 号議案、申請番号 202002「mediVR カグラ測定値と各種身体機能、認知機能指標の関連を調査するための横断研究」の実施につい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？

各委員：～発言なし～

山崎：それでは異議なしと認めさせていただきます。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。

議案 3:【申請番号 202003】

「VR リハビリテーションの有用性に関する探索的研究」

山崎：続きまして 3 号議案、申請番号 202003 についてよろしくお願い致します。

玉城：はい、申請番号 202003「VR リハビリテーションの有用性に関する探索的研究」ですが、これ

は「室井メディカルオフィス」から審議依頼が出たものですが、研究協力者の原先生の方からご説明をお願いします。

原 : はい、これは私がサポート依頼を受けた案件なのですが、カグラを導入した施設です。室井メディカルオフィスを含む同一法人の3施設でして、サービス付き高齢者向け住宅の利用者を含め、多施設で日常的に入院／入居している人や通所リハをしている人にカグラを使ってリハをしているようです。そこでカグラを使っている人と使っていない人のデータをカルテから集めて比較をしてみるという研究デザインです。場合によっては、カグラを使っている人と使っていない人でバックグラウンドが異なる可能性がありますので、その辺りは色々な統計的手法を使ってバックグラウンドを揃えるという方法が取れますので、比較的カッチリとした解析ができると思いますので、それでカグラの効果を見てみたいということを考えております。

玉城: 当該研究について何かご質問がある方はいらっしゃいますでしょうか？

各委員: ～発言なし～

玉城: 特に質問は無いようですので、山崎先生議決をお願い致します。

山崎: よろしいでしょうか？それでは3号議案、申請番号202003「VRリハビリテーションの有用性に関する探索的研究」の実施につい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？

各委員: ～発言なし～

山崎: それでは異議なしと認めさせていただきます。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。

議案4:【申請番号202004】

「商用ベース医療ビッグデータを活用した実臨床診断・治療の質的評価と臨床課題に対する疫学的研究」

山崎: 最後になりますが、4号議案、申請番号202004についてよろしくお願い致します。

玉城: はい、こちらはカグラを使ったものではなくて、商用として販売されている医療ビッグデータを使った臨床研究ということで、比較的珍しい形の臨床研究です。商用データから必要なデータを抽出して色々な検討を行うという疫学研究になります。これは大阪医科大学内科学Ⅱ教室准教授の小倉健先生から審議依頼が出ております。この研究は直接患者さんから集めたデータを使うのではなくて、匿名化されたデータを用いるという点が非常に特徴的ですが、この研究につきまして、補足で原先生に説明をお願い致します。

原 : はい、本来臨床研究というのは先の説明にありました通り直接患者さんからデータを集めるとか病院にあるデータを引っ張ってくるという形で行われるのが一般的なんですけど、最近はDPCといって病院の医療費の支払いデータや救急車の搬送などのデータがビッグデータとして使えるようになってきております。元々そういうデータというのは「匿名化」されているので、基本的には倫理審査は必要ないというのが一般的な解釈なのですが、論文を発表する時に「倫理審査を通して」というのが非常に重要になってきますので、「不要であるが、一応倫理審査を通しておきたい」ということで、日本臨床研究学会の倫理審査委員会で審議し

て頂きたいということで審議依頼があったものです。

玉城:購入した時点で個人が同定できる情報は全て削除されていますので、研究者自身も誰のデータなのか全くわからないという形になりますね。

それではこの試験について何かご質問はありますか？

石川:なぜ、大阪医大の研究をこちらで審議するのでしょうか？

原 :オープンデータベースを購入して解析するということで、大学のデータを使うということではないので大学で審査する必要はないと解釈しました。そもそも「倫理審査は必要ない」ということですが、研究者としては「倫理審査をどこかでしてほしい」という要求があったので、日本臨床研究学会の方に依頼が来たという経緯があります。あと1点は大学の倫理審査の手続きがある程度煩雑な上に実際に審査されるまでに時間を要するという事情等もあるかもしれません。

石川:解析などの依頼があったわけではないんですね。

原 :はい、純粋に研究の審査依頼だけです。実際には匿名化されたビッグデータを企業から購入して色々な解析をするというだけのことなので、全く患者さんには影響がないという感じの研究です。なので、同意書とかは必要なくて「こういう研究をします」という掲示だけを病院にするという形のプロトコールになっています。

玉城:これが大学のデータを使うということでしたら、外部に審査依頼をするということは問題かと思うのですが、匿名化された市販のビッグデータを使った包括的疫学研究ということで、こちらで審査しても問題はないと判断致しましたので、今回審議をお願いしております。

それでは、当該研究について何かご質問はございますでしょうか？

柿沼:すいません、誤字が1個ありまして、5頁目の申請書で委員長の名前が間違っておりますので、訂正をお願い致します。

原 :すいません。訂正して再提出致します。

玉城:その他にご質問はございますでしょうか？

各委員:～発言なし～

玉城:特に質問は無いようですので、山崎先生議決をお願い致します。

山崎:それでは第4号議案につきまして採決を取らせて頂きます。柿沼先生からご指摘のあった個所につきましては修正頂くとして、その他にご異議のある方はいらっしゃいますでしょうか？

各委員:～発言なし～

山崎:ありがとうございます。それでは異議なしと認めさせていただきます。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2020年度第1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)