

東北大学臨床研究審査委員会 議事録

○ 日時 2018年7月24日(火) 14時00分～15時00分

○ 場所 東北大学病院管理棟4階 会議室

○ 出席者

(1) 委員

出席：

浅井委員長、川瀬副委員長、山崎副委員長、西郡委員、圓増委員、米村委員、丸山委員、高嶋委員
(WEB会議による参加)、鈴木委員、池添委員、郷内委員

欠席：

正宗委員、原委員、阿部委員、高橋委員

(2) 審査案件説明者

<2018-5-02>

島田 宗昭(東北大学病院 産婦人科)

○ 議事

委員長の開会あいさつと開催要件の確認後、委員長が議長となり、配付した資料に基づき、次のとおり審査等を行った。また、WEB会議による参加者については、適宜通信が接続されていることを確認しながら進行が行われた。

1. 「国立大学法人東北大学臨床研究審査委員会の運営に関する手順書」について

2. 審査事項

(1) 変更審査

① 受付番号：2018-5-02

研究代表医師	竹原 和宏(四国がんセンター 婦人科)
研究責任医師	徳永英樹(東北大学病院 産婦人科)、渡部洋(東北医科薬科大学病院 産婦人科)、青木大輔(慶応義塾大学病院 産婦人科)、藤原浩(金沢大学附属病院 産婦人科)、小林洋一(杏林大学医学部附属病院 産婦人科)、横山良仁(弘前大学医学部附属病院 産婦人科)
研究課題名	進行・再発悪性軟部腫瘍に対するエリブリン/パゾパニブ併用化学療法の臨床第I相試験
変更申請提出日	2018年7月6日
実施計画提出日	2018年5月11日(新規審査と変更なし)
評価書を提出した	なし

技術専門員	
議決不参加	西郡委員

委員の利益相反の確認後、委員からの事前質問と研究者からの回答について、事務局より報告があった。その後、審査案件説明者より変更の概要についての説明があり、委員による質疑が行われた。

生命倫理に関する識見を有する者①>抗がん剤の場合の保険については、どのくらい補償がされるかが疑問だったため、補償範囲を明確にしてほしいと思った。また、委員が使っているチェックリストに「研究と治療との違いを明確」という項目に関連したコメントだった。説明文書に「試験治療」など、通常の治療とは異なる事が分かる表現をした方がよいのではないかという意図であった。患者さんや患者会の方と話しをすると、研究である事は理解していても、プロトコルに従う研究と、自分の症状にあわせて治療を行うことの違いが明確に理解されていない場合がある。誤解のないよう説明して欲しい。

法律に関する専門家①>保険はまだ契約をしていないのか。承認後に契約となるのか。

島田医師>前回の委員会に提出した研究計画書を保険会社に渡し、保険の加入の可否を確認したところ3社中1社から加入が可能との回答があった。保険会社からは、仮見積もりは貰っている。委員会を経て研究計画書が固まり試験の実施が可能という段階にならなくては、契約はできないというのが保険会社の考えである。

法律に関する専門家①>承認すれば必ず保険契約ができるのか。

島田医師>今のところ大きなプロトコルの変更はない。事前の見積もりから詳細な金額の変更はあるかもしれないが、契約自体には恐らく支障はない。

法律に関する専門家①>本研究に関しては良いが、研究対象者の権利保護のためにも保険の加入は必須と思う。承認になったものの、保険に加入ができずに研究を実施することがあると問題だと思う。仮契約は難しいだろうが、研究者より承認が出れば契約可能であるとの一筆を提出してもらいなどの、委員会としての事前の確認ができた方が安心である。

また、今回の申請では健康保険を使うとある。一般的にそのような仕組みであればよいが、交通事故の賠償保険などでは、健康保険を使うと保険組合と加害者の保険会社との求償の問題が発生する。事故と因果関係がある場合は、健康保険は使わずに、保険会社から全額治療費を払うことが一般的となっている。臨床研究保険の場合は、健康保険を使いその部分は任意保険を使わないことが一般的なのか。

島田医師>現在の社会状況から、加入できる保険会社の選択肢があるかと思いきや、今回は3社中1社のみ契約を受けることができるとの判断だった。臨床研究法下で実施するにあたって、有害事象を補償する保険は必須だと思う。保険の整備を進めていただきたいという思いがある。今回の研究でも、保険を組んでいただけないのであれば試験を実施することは難しいと考えていた。

また、私自身も、臨床研究保険を使った経験は今のところない。実際の請求の際にどうということはいえないが、因果関係の判定の部分が大きいと思う。因果関係が否定できない有害事象からそうでないものまで幅広い。因果関係を考えづらい有害事象は、保険診療での対応をしなければ難しい。

法律に関する専門家②>保険について、補足する。臨床研究保険に加入する規制が入ったのは、2009年の旧臨床研究指針改定のとこだと思う。それまで、保険会社は臨床研究の保険については考え

ていなかった。保険会社は、危険の事前査定ができないことについて、保険を設定することを嫌がる。交通事故であれば事前に計算できるが、臨床研究の事前データはない。また、プロトコルを見て、ぱっと危険性を判定することは難しい。しかし、厚労省としては、治験と同様に保険を設定したいと考えた。保険加入の義務化はできないものの、なるべく保険を加入することができるように保険会社への働きかけをした。その結果、保険会社はしぶしぶ商品化した。保険会社によって、どのような臨床研究の保険を引き受けるかはまちまち。10年経った現在も、依然として状況が変わりはなく、引き受けてくれない臨床研究も存在する。とてもではないが義務化はできない状況である。そのため、保険に加入していないから、倫理委員会としてダメという判断はできないと思う。

なお、臨床研究保険は賠償保険が入っている場合であっても、有害事象の因果関係だけでは足りない。担当医師の過失がないと賠償責任は発生しない。そこまで言える事案は少ない。当面は健康保険を適応し、事後的に検証した結果、過失も因果関係もあるとした場合にのみ求償するということになる。当座の対応は、健康保険を適用することはやむをえない。

法律に関する専門家②>研究計画書の19ページの要配慮個人情報の項目にゲノム情報という記載がある。必ずしもゲノム情報が要配慮個人情報に該当するとはいえないので、削除してもらった方がよいと思う。

医学又は医療の専門家①>もともとのフォーマットの例示の記載ではないだろうか。今回の研究では、要配慮個人情報に該当するものとして、診療録としている。

医学又は医療の専門家②>出元を確認して、フォーマット等の修正をするようにしたい。

生命倫理に関する識見を有する者①>委員会承認後に、保険の加入がどうなったかを報告してほしい。

審議の結果、研究計画書・同意説明文書の修正を指示し、全会一致で「継続審査」とした。なお、委員会の修正指示に従って修正した場合は、「国立大学法人東北大学臨床研究審査委員会の運営に関する手順書」の規程に従い簡便な審査で対応するものとする。

3. その他

(1) 経過措置の審査について

(2) 次回開催予定

2018年9月25日(火) 14:00～

(8月の委員会は休会)