

2019年度 第1回 徳島大学臨床研究審査委員会 議事要旨

開催日時：2019年4月24日（水）16：30～17：30

開催場所：医学基礎A棟2階 医学部第5会議室

出席者：橋本委員長、高山委員、野間口委員、小巻委員、平野委員、香留委員、池田委員

欠席者：邊見委員、永本委員

陪席者：〔臨床試験管理センター〕

楊河センター部長、坂口特任講師、武智特任助教、中馬特任助教

〔経理調達課〕

樋口経理調達課長、安部臨床研究支援係長、黒厚子事務補佐員

議題

1. 新規申請分の審査（新規審査）について

審査に先立ち、委員長から、徳島大学臨床研究審査委員会規則12条第3項により、審査案件1件の審査に参加できない委員の確認が行われ、各委員の自己申告の結果、審査に参加できない委員はいないことが確認された。

【審査案件（資料1）】

| | |
|---------|--|
| 臨床研究課題名 | Internet of Things とスマートスピーカーを活用した個別化糖尿病自己管理支援システムの有効性に関する探索的試験 |
| 審査結果 | 継続審査 |
| 修正等指示事項 | <ul style="list-style-type: none">・説明文書4頁「4. 研究の方法」について、本研究の関係企業であるアプリのメーカーが取り扱う個人情報の範囲と個人情報の漏洩の対策が講じられていることを追記する。・研究計画書19頁「18 その他、適正な実施のために必要な事項」及び説明文書7頁「16. 研究資金及び利益相反管理について」の欄に、アプリ「電子糖尿病ダイアリー」の無償提供があれば、その事について追記する。また、他にも無償提供されているものがあれば記載を行う。・説明文書7頁「16. 研究資金及び利益相反管理について」の「ウェルビーとの利益相反について事実を確認しています。」の修正を行う。・研究計画書9頁「2.5 用いる機器に関する情報」の欄の誤記を修正する。（「歳以上」の重複を修正、「スマートフォン」を「スマートフォン」に修正） |

（審査案件に対する審査意見内容）

研究責任医師より研究計画書等について説明が行われた。説明後、研究計画書等について次のとおり質疑応答が行われた。

徳島大学臨床研究審査委員会規則（以下「規則」という。）第7条第1項3号委員（以下「3号委員」という。）から、「研究計画書2.5 対象集団の基準に、『主治医が日常生活での自己管理が困難と判断した者』とあるが、自己管理が困難と判断された方々が血圧等

を自ら測定するのか。」との質問があり、研究責任者より「患者が自ら測定するが、全く測定をしようしない方は対象に入らない。自己管理が困難ではあるが、測定等を自ら行う意思のある方が対象となる。」との回答があった。

3号委員から「説明文書 4. 研究の方法において『個人情報、研究や治療の目的以外に法律の定めに従うことなく、徳島大学病院や糖尿病・臨床・研究開発センターの外に出ることはありません。』と記載されているが、PHR システム（電子糖尿病ダイアリー）アプリを提供するメーカーと電子カルテのメーカーでデータを共有するのか。」との質問があり、研究責任医師から「電子カルテには病院の患者データが書き込まれている。アプリのメーカーに対しては、患者を匿名化してIDでの運用になるため個人の特定はできない状態である。アプリのメーカーが把握するデータはIDと歩数、測定された血圧、ヘモグロビンA1cの検査値等である。」との回答があった。

続けて3号委員から「アプリのメーカーが持っているデータと電子カルテのデータを突合して個人を特定される恐れはないのか。」と質問があり、研究責任医師から「研究者は研究のためにアプリと電子カルテの情報を突合する。電子カルテ側はアプリ側からデータを受け取らない仕組みなので突合されることはない。アプリ側は電子カルテ側から必要なデータを受け取るが、IDで匿名化されているデータなので突合されない。」との説明があった。それについて3号委員から「匿名化されたデータであってもなんらかの意図で行えば個人を特定することは可能なのか。また、アプリ側が電子カルテの情報を取得する際に色々なデータを取得できるのか。」と質問があり、研究責任医師から「もし悪意をもってすれば個人を特定される可能性はあるが、アプリのメーカーは医療機器メーカーであり、医療の現場での実績があること、セキュリティポリシーがきちんと管理されている会社であることから、個人情報の漏洩等はないと判断している。またアプリメーカーが取得できるデータの項目については、規制されており限られた項目のみである。アプリのメーカーが扱える情報等を明確にし、個人を特定されないような対策が講じられていることを、説明文書 4. 研究の方法に追記したい。」との説明があった。

規則第7条第1項1号委員（以下「1号委員」という。）から「研究計画書の9.1目標登録症例数の設定根拠として『本研究はパイロット研究として行うためサンプルサイズの検定は行わない。』とあるが、9.3解析項目と方法では『マンホイットニーのu検定を用いて』となっている。サンプルサイズの設定をしていないのであれば、解析後に結論をどのように導くのか。本来、メッセージを配信する介入群の効果を測る試験を行ったうえで無作為化試験を行うべきではないのか。」との質問があり、研究責任医師から「先行するデータがあればサンプルサイズの検定ができるが、この研究は同じアプリを用いて自己管理をするが、1日1回のメッセージを配信する群と配信しない群で患者の行動がどう変わるかをみるパイロット研究であり、先ず、測定回数が増えることを目的としている。本研究は介入としてはメッセージが送られるのみで、侵襲の程度が非常に低いと考えている。また、症例数をミニマムにするためにも無作為化とする研究デザインとした。」との回答があった。

1号委員から「研究計画書の2.5対象集団の『主治医が日常生活での自己管理が困難と判断した者』の判断基準はどのようなものか。例えば全く自己管理ができない患者なのか、あるいは完璧ではないがだいたいできている患者が対象なのかによって結果が変わってくるのではないか。」との質問があり、研究責任医師から「糖尿病患者に対しては体重や歩く歩数について目標数値を提示しているが、多くの患者が半分程しか実行できていな

いという現状である。対象としては完璧に実行できてない場合は対象者として考えている。」との回答があった。

委員長から「研究計画書 18 研究資金及び利益相反管理についての欄で、本研究は研究代表者の所属機関の研究資金が使用されると記載されているが、企業からの研究資金は入っていないのか。」と質問があり、研究責任医師から「本研究に企業からの研究費は一切入っていない。」との回答があった。

研究責任医師の退席後、審査案件について審査が行われた。

委員長から「アプリのメーカーが個人情報についてどのように関わっているか、個人情報をごどのような管理をしているか追記する必要がある。」との意見があった。

規則第 7 条第 1 項 2 号委員（以下「2 号委員」という。）委員から「研究計画文書 2.5 用いる機器に関する情報の欄に二カ所誤字があるので修正をする必要がある。」との指摘があった。

1 号委員から「この研究に利用するアプリは無償提供なのか。」と質問があり、委員長から「研究計画書 18 研究資金及び利益相反管理の欄と、説明文書 16. 研究資金及び利益相反管理についての欄に、アプリの提供を受けている事実があれば、このことを追記する必要があるとの意見があった。

委員長から、説明文書 16. 研究資金及び利益相反管理について記載されている、『ウェルビーとの利益相反について事実を確認しています。』の誤字を訂正する必要があるとの指摘があった。

3 号委員から「説明文書 10. 健康被害補償の項目は必要なのか。この研究においては健康被害が生じるように思えない。この項目があることによって患者の誤解を招くのではないか。」との意見があり、委員長から「健康被害が生じる可能性が全く無いわけではないということに記載しているのではないか。」との意見があった。

審査の結果、質疑応答の際に指摘した点及び審査で意見のあった点を修正する必要があるため、「継続審査」となった。なお、指摘事項はいずれも軽微なものであるため、修正後は委員長が資料を確認し、簡便な審査により処理することとなった。

2. その他

特になし

報告事項

1. 審査料規則の改定について（報告資料 1）

陪席の臨床研究支援係長から、報告資料 1 により、2019 年度から審査料を改定した旨の報告があった

2. 簡便審査の結果について（報告資料 2）

陪席の臨床研究支援係長から、報告資料 2 により、3 月 5 日付承認された研究課題「大腸腫瘍患者に対するクルクミンの発癌予防臨床試験（無作為二重盲検試験）」の変更申請の提出があり、変更内容は研究の実施に影響のない内容（参加施設が管理者の承

認を受けたこと及び参加施設の研究責任医師のメールアドレスの誤記)であったため、4月23日に委員長による簡便な審査を行い、承認とした旨の報告があった。

3. 多施設共同研究における徳島大学病院実施許可について

委員長から、報告資料3により、徳島大学の教員が参画している多施設共同研究のうち、他施設の認定臨床研究審査委員会で承認を受けた研究課題について報告があった。

4. その他

特になし