

## 第 2 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5月17日 13:00~14:00
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	201703
	研究課題名	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
	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 遠隔診療研究計画書(第1版) ② 遠隔診療同意説明文書(第1版)
2	受付番号	201704
	研究課題名	認知症に伴う徘徊に関する多施設共同前向きレジストリー観察研究
	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 認知症研究実施計画書(第1版) ② 認知症研究同意説明文書(第1版)

	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	2
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

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

## 1. 倫理審査委員会開催要件充足の確認

山崎: それでは定刻になりましたので、第2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。まず、開催に先立ちまして出席委員の確認を行いたいと思います。

今回の倫理審査委員会は、医学・自然科学の専門委員として石川委員、藤井委員、児島委員。人文・法律の専門委員として私と柿沼委員。一般委員として大西委員、山口委員、ルカセック委員、東委員のご参加を頂いております。児島委員、ルカセック委員、東委員には女性委員としてご参加いただいておりますので、本倫理審査委員会が「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」(以下、「倫理指針」という)並びに日本臨床研究学会倫理審査委員会標準業務手順書の規定による倫理審査委員会開催要件を全て満たしている事を確認し、本委員会が成立する事を宣言致します。

本日の議題は「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」と「認知症に伴う徘徊関する多施設共同前向きレジストリー観察研究」の2題の審議を予定しております。それでは各議題について事務局からの説明をお願い致します。

玉城: 事務局の玉城でございます。本日の議題は2つございまして、一つ目は「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」と、2つ目が「認知症に伴う徘徊関する多施設共同前向きレジストリー観察研究」でございます。それでは、各議題の内容についてご説明させていただきます。

## 2. 議題1:【受付番号 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」

玉城: 予め資料はお送りしてございますが、まず「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」についてご説明させていただきます。これは「多施設共同前向き観察研究」ということで、責任研究者が当学会代表理事の原先生、実施施設として「京丹後市立弥栄病院内科の角谷慶人先生」、「国保京丹波町病院内科の福井勇人先生」、「庄原市国民健康保険総領診療所の高張康介先生」で実施する前向きのレジストリー研究です。

レジストリー研究というのがちょっと耳慣れないかと思いますが、今回は「前向きの観察研究」だとしてご理解いただければと思います。

今回の研究の目的は、2014年から「遠隔診療」というものが国から認められておりましたが、なかなか一般に普及しないということで2017年に内閣府、安倍首相の方から「遠隔診療を積極的に推進する」という提言が行われております。しかしながらこれにつきまして医師会の方から抵抗がありまして、「遠隔診療についてエビデンスがない」という意見が出されております。確かにこれまで対面診療に対する遠隔診療の非劣性につきましては報告がないということは事実でございますので、今回エビデンスの創出を目的として臨床研究を計画したということでございます。

生活習慣病の場合には、通院しても「調子はいかがですか」程度の診察しかなされないという現実がありまして、少し医師とお話して所謂「Do 処方」というもので「それではいつもの薬をお出ししますね」という形で診療が終わるのが通常かと思われます。これに対して今回は遠隔診療、電話や Skype など患者の問診を行い問題がない場合には、処方箋を別途郵送するという事で遠隔診療による疾患コントロールの状態を見るという計画になっております。

今回の試験デザインは最初から最後まで遠隔診療で治療を行うというものではなく、例えば 1 回対面診療を行った後に 2 回の遠隔診療を行うという形をとって、安全性を確認しながら 1 年間の研究期間で十分な疾患コントロールが可能かどうかを検証し、遠隔診療のエビデンスを創出するというものになっております。

対象としては、所謂生活習慣病である「高血圧症」、「高脂血症」、「糖尿病」、「高尿酸血症」、「メタボリックシンドローム」を対象疾患として 1 年間の経過を観察することになっております。目標症例数は最小目標症例数として 30 例であります。本研究はレジストリー研究であることから症例数の上限は限定せず可能な限りの症例をエントリーするという形で通常の臨床研究とは異なっております。言葉を変えれば 30 例以上の症例がエントリーされても良いという形になっております。

観察項目は、それぞれの疾患に応じた通常診療で観察する項目を設定しており、治療に関しましても一切の制限を加えずに通常診療として医師が必要と思われる治療をしていただくということになっております。

なお、本研究は観察研究であり治療には通常の治療薬を使用致しますので、健康被害が出た場合には PMDA の「医薬品副作用被害保障制度」が適用されます。

以上が研究の概略でございますが、何かご質問があればお願い致します。

柿沼: すいません、凄く基本的なことなのですが「前向き研究」というのは、どういう意味なのでしょう？

玉城: 「前向き研究」というのは、今回の倫理審査委員会の承認を得た後に研究を開始し得られたデータを使うというものを「前向き研究」と言います。

柿沼: 「後ろ向き研究」というのは？

玉城: 「後ろ向き研究」というのは、既に施設にある既存のデータを用いるというものを「後ろ向き研究」と言います。

原: 一般的には「前向き」というと積極的に行うこと、「後ろ向き」というのは消極的に行うことという印象があって非常に違和感のある言葉かと思いますが、臨床研究におきましては「前向き」というのは「将来に渡って研究を行う」という意味で、「後ろ向き」というのは「過去に遡ってデータを見る」という時系列を表すという意味で使われております。

柿沼: なるほど。あと各施設で遠隔診療をするのだと思いますが、それは基本的に Skype ですか？

原: いちおう使えるものは全部使うということを想定しており、特定の手段に規定する必要はないかと考えております。

柿沼: ええ。

原: それは主治医と患者さん自身の IT リテラシーによって全然変わってきますので。

柿沼: それは責任医師の判断に任せるということでしょうか？

原: はい、Skype とか Google hangout とか Apear.in とか。その他にも遠隔診療用のプラットフォームがいくつかあるのですが、どれを使ったかの記録は取りますが原則的にはどれを使っても遠隔診療と

しては OK なので。

柿沼:基本は映像を伴ったものということでしょうか？

原 :電話でもよろしいかと考えています。

柿沼:どうということでしょうか。

玉城:公的には電話による遠隔診療を主体として考えられております。

原 :そうですね、電話も遠隔診療の一つなのですが、そもそもそのデータがないので、それも含めて遠隔診療という形でデータを収集しようかと考えております。

柿沼:わかりました。

玉城:今回の対象疾患が生活習慣病ということで高齢者の方が主体と考えられますので、おそらく電話がメインとなるのではないかと予想されております。

原 :家族が使えるのなら Skype などでもいいんですが。

柿沼:はいはい。

原 :どういう形なのかわからないので、できるだけ遠隔診療絡みのプラットフォームを使った方が戦略的にはいいかなとは思っておりますが。

柿沼:うん。

原 :最悪、電話でも良いという感覚ですね。

柿沼:なるほど。今回の臨床研究で対象疾患を絞った理由は何かありますか？

原 :安全に治療を提供できるからです。

柿沼:ああ、なるほど。

原 :生活習慣病って先程玉城さんから説明がありましたが、顔見て薬出すだけって場合が多いんですよ。

柿沼:はい。

原 :そういう人ならいちいち病院に来なくてもいい、Visit しなくてもいいというのを遠隔診療で確認するというのが一番広がりやすいと考えています。国としては精神科疾患にターゲットを絞りたいみたいな意向はあるようですが、精神科疾患は薬の乱用とかがありますので、トラブルのリスクが結構あると思います。

柿沼:うんうん。

原 :今回の対象疾患だとトラブルのリスクはほぼ無いと考えております。そういう安全性を担保したいということで今回は対象疾患を生活習慣病としました。

玉城:プロトコルの 2.3 を見ていただきたいのですが、そこで国の通知があります。平成 27 年 8 月 10 日に出た「情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)について」ということで対象疾患がいくつか列記されておりますが、その中に糖尿病や高血圧が明記されておりますので、それに関連して生活習慣病も適応可能であると考えております。

柿沼:なるほど。

玉城:基本的には患者さんを直接診療しないということで、医師の先生方は結構不安感を持つかも知れ

ないのですが、生活習慣病でしたら先ほど原先生が仰られたように、ほぼ通院するだけ、顔を見るだけということが多いので、今回の場合ファーストステップということでかなり安全性を見た上で、かつ全期間を遠隔診療ではなく例えば3回に1回は対面診療を行うというデザインになっています。

柿沼: 基本的には対面診療1回で遠隔診療2回ということですね。

玉城: ただし、遠隔診療の時であっても先生が直接診た方がいいなと思ったら来院してもらおうということになっております。

原: 限定するものではないということです。

柿沼: 後、情報というか個人情報の提供を提携先の各病院から受けるということですよね。

玉城: はい、そうです。

柿沼: 提供される情報とかは名前とかは入っている情報なのですか？

玉城: いえ、名前は貰いません。

柿沼: 名前は貰わない？Aさん、Bさん、Cさんみたい形で各病院から来るのではないのですか？

玉城: いえ、イニシャルか症例番号かという形になるかと思えます。

柿沼: ではうちが貰った段階で個人は特定できないということですね。

玉城: はい、匿名化されております。ただ、品質管理のためにデータの正確性を確認するために直接閲覧(SDV)を実施する場合がありますので、各施設ではどの症例番号が誰のものであるのかは把握できるようになっております。

柿沼: 病院側は当然わかっているということですね。

玉城: はい、各先生方は把握していますが、DMとしてデータを集めた方は誰の情報なのかはわからない形になっています。更に統計解析を行う際には症例番号を削除した形で完全匿名化して統計責任者に渡しますので、その時点では完全に誰のデータかはわからない形になっています。匿名化が2段階ということですね。

柿沼: 各病院で1回やって、もう1回匿名化するということですか。

玉城: はい、我々は症例番号はしっておりますが。

柿沼: えっ、知っているんですか？

玉城: はい、症例番号だけは知っております。

柿沼: それは個人とは紐付いていないですよね。

玉城: はい、我々では個人には紐付いていませんが、各施設では紐付いています。

柿沼: もちろんそうですね。

玉城: 我々、DM側から統計解析にデータを渡す時には、その症例番号すら削ります。

柿沼: DMってなんですか？

玉城: データマネジメントの事として、今回はREDCapというWeb上でデータを入力する方法を取りますので、そこにデータを入力していくということになります。

柿沼: それはうち、日本臨床研究学会が行うということですか？

玉城: 入力画面は構築しますが、データそのものは先生方が入力することになります。

柿沼: 病院の先生が Web から入力するということですね。

玉城: そうです。

柿沼: それとデータマネジメントというのは同じ話ですか？

玉城: 同じです。

柿沼: 病院の医師が直接データを入力していくということで、その段階で個人情報ではなくなっているということですね。

玉城: はい、しかし今の個人情報保護法では産業界側は病院内で紐付いている状態では、まだ個人情報であるという考え方のようです。

柿沼: そうですね。

玉城: しかしながら医学研究の場合には、データの品質管理のためにデータを確認するという事が必要になっておりますので、その段階までは紐付いている必要があります。しかしながら解析にあたっては紐付ける情報を削除します。

柿沼: 解析っていうのは、データを入力して貰ってその後で解析を行うという作業ですので、そうするっていう事ですか？

玉城: そうです。

柿沼: 削ってもサーバーには残っているんじゃないですか？

玉城: 残っているというのはどういう意味でしょうか？

柿沼: 症例番号はサーバーには残っているのではないかという事なのですが。

玉城: サーバーには残っています。

柿沼: 解析する時には症例番号は使わないということだと思のですが、それはうちが症例番号を預かっているということになっているんじゃないですか？

玉城: そうです。なぜそのような状態になるかといいますと、品質管理や品質保証の問題で元のカルテとデータの照合をしに行かなければならないので、紐付いている必要があります。

柿沼: はい。

玉城: ただし我々が知っているのは症例番号だけなので、個人を同定するためにはその施設に行ってカルテと照らし合わせないとわからないという状態になっています。

柿沼: はい。

玉城: データを確認した後でデータを変えられない状態、これを固定といいます、固定した状態で症例番号を外したものを解析担当者に渡します。

柿沼: あっ、解析担当者というのは別にいるんですか？

玉城: はい、大阪市立大学の新谷先生が解析担当者になっております。

柿沼: じゃ、REDCap っていうのはデータを集めるだけのシステムですね。

玉城: はい、集めるだけです。

柿沼:じゃ、解析は別の…新谷先生が行うということですね。

玉城:解析に送られるデータは、誰のものかは分からないようになっています。

柿沼:症例番号もないということですか？

玉城:はい、連結不可能匿名化されています。今の指針ではそういう区分はなくなっていますが、個人には紐付けられないデータとして復元ができない状態になっています。

柿沼:はい、わかりました。ありがとうございます。

玉城:以上ですが、他にご質問はありませんでしょうか？

石川:今までは一般論でしたけど、今回は遠隔診療ということですが、生活習慣病の場合には3ヶ月に1回の通院とかが普通に多くなって来ていると思うのですが、このプロトコールの場合3ヶ月に1回の対面診療プラス2回の遠隔診療が入ってきていますので、全然問題はないと思います。

原:この Visit デザインは一般的なものとして、現在3ヶ月に1回だけの通院ならば6ヶ月目だけを対面にして他は遠隔診療に変えてもいいというフレキシブルなものになっています。

石川:はい。

原: Visit の回数を減らすことができるのかという Strategy を見に行くことが今回の臨床研究の目的ですので、Visit デザインはあくまでも標準的な例であり、1ヶ月毎に通院している人は3ヶ月に1回くらいの通院で他を遠隔診療で行うという形になります。恐らく3ヶ月毎に来ている人は半年に1回の対面診療で行うというイメージですね。

石川:なるほど。

原:遠隔診療に切り替えた時に疾患のコントロール状況がどれくらい変わるかというのが今回の臨床研究の目的になります。

玉城:5頁の2.4の paragraph を御覧いただきたいのですが、日本医師会が遠隔診療に対して反対している理由は「遠隔診療の経験を積み重ねているだけではエビデンスにはならない」というのがあります。そこで今回は遠隔診療を計画的に行うことによって疾患コントロールが十分に行えるということを示すことによってエビデンスとしたいということが目的であります。

原:無理やり真ん中に遠隔診療を挟むというよりは、現在 Visit している回数の一部を遠隔に切り替えるというイメージですね。

玉城:それで疾患コントロールが良好であることを持って「遠隔診療」のエビデンスにしたいということです。

原:石川先生、今の説明で大丈夫でしょうか。

石川:はい、わかりました。この中で比較的問題になりそうなのは「糖尿病」ですかね。

原:そうですね。糖尿病も軽症だけを対象にしようかと思っています。

石川:それは主治医の判断に任せるといっていいのでしょうか？

原:そうですね。余り危ないことはするつもりはなくて、多分 A1c で言えば 6.5~7.0 くらいまでの、軽症の  $\alpha$ -GI とかでずっと経過を見ていて薬を変えていない人しか主治医もエントリーしないと思います。

石川:インシュリンを使ってないような人ですね。

原 :それは絶対にそうですね。

石川:わかりました。

原 :基本は現在の診療スタイルを変えないということで、経過観察的に診療を行っている患者を想定しています。

石川:ああ、なるほど。

玉城:以上ですが、他にご質問はありませんでしょうか。藤井先生、何かご意見はありますでしょうか。

藤井:私からは特にありません。

玉城:ありがとうございます。それでは山崎先生議決の方をお願いいたします。

山崎:はい。それでは皆さん質問は出尽くしたようですので採決に移らせていただきたいと思います。議題1の「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」の実施につきまして賛成の方はご挙手をお願いいたします。

全員:(挙手)

山崎:ありがとうございます。それでは全員一致の賛成ということで本臨床研究につきまして実施が承認されたものとさせていただきます。

#### 【議題1】

「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」

結果 :全員一致で承認

## 2. 議題1:【受付番号 201703】

### 「認知症に伴う徘徊に関する多施設共同前向きレジストリー観察研究」

玉城:それでは次の議題に移らせていただきます。次は「認知症に伴う徘徊に関する多施設共同前向きレジストリー観察研究」でして、これも同様に前向きレジストリー観察研究であります。これは認知症でいわゆる「徘徊イベント」がどれくらいおきるかというを見るために実施する研究でございます。施設としては島根県にあります「特定医療法人恵和会 石東病院」で「安田英彰」先生を研究責任医師として実施することにして、徐々に参加施設を増やしていく予定になっております。

本研究では認知症の患者をエントリーして「徘徊イベント」が起きたら、その状況等を確認するという試験です。これはそれほど難しいものではなくて認知症の患者さんの数が多いのですが、徘徊がどれくらい起きるのかというのが現時点でほとんど資料・論文がないため、今回の研究でそれを確認してみようという研究です。

認知症の患者は現在 700 万人程度いるという予測が出ておりますが、「徘徊」というものは家族の QOL とか本人の安全性とかに非常に大きな影響を及ぼすという問題であるにも関わらず、その調査というのがほとんど把握されていないということで今回臨床研究をする事によって「徘徊の実態」を確認する、ただ徘徊が起きたということだけではなく、発見状況とかどの辺まで行っているのかとかを確認することになっております。

柿沼: こういう研究ってあまり無いのですか？

玉城: ほとんどありません。プロトコールの背景の部分に記載されていますが、厚労省が行った研究だけです。

原: 厚労省が研究班を作って行った研究でも警察と組んで色々調べたようなのですが、200人くらいの患者さんのデータがあって、死因をメインで調べたりとかでして、実際にどれくらいの頻度で起きるのかとかいうデータは日本ではありません。

柿沼: はい。

原: 意外なんですけど。

柿沼: 意外ですよ。

原: 日本のDr.ってこういうデータを集めるというマインドがなくて、ちょっと失礼な話なんですけど精神科領域の先生方ってあまりそういうモチベーションが高い人が少なくって、特にがら空き状態なんです。

単純に徘徊がどれくらいの頻度で起きるのかというのを見るだけなんですけどもね。今回の研究の特徴は、普通は患者さん本人から同意書を貰うんですけども、本人が認知症だと同意取得がとれないので、普通こういう場合には・・・例えば未成年の人とかですね、家族とか後見人の同意を得て研究が行われます。

柿沼: はい。

原: 今回も認知症の患者さんが対象なので、本人からの同意ではなくて患者さんの家族か後見人の同意を得て実施するということになっております。本人には研究についてキチンと説明すると。こういう判断できない人に説明することをインフォームド・アセントと呼ばれていますが、インフォームド・アセントをしながら、後見人から同意を得て行うというスタイルになっております。その点が普通の研究とはちょっと違った特徴的な研究となっています。

柿沼: 後見人がいる人もいない人もいると思うのですが。

原: 我々も言葉の定義が良くわからずに普通に使われている用語を採用したのですが、基本的には家族なんですよ。

柿沼: うん。

原: 後見人がいなかったら参加してもらえないと思うんですよ。責任持てる人がいないので。

柿沼: 後見人っていうのは法律的な後見人っていうことですよ。

原: いえ、我々としては「その人の面倒を見ている人」というイメージで使っておりますが。

柿沼: ああ、そういう意味ですか。

原: はい。

柿沼: 後見人っていうと、「法律上の後見人」のことだと捉えられると思いますけども。

原: では、この部分だけ言葉を変えた方がいいかも知れませんね。

柿沼: ただ、「家族の同意でいいのか」というのが、ちょっと気になりますけどもね。後見人の同意なら大丈夫なんですけども。

玉城: この場合、「小児」の例を考えればいいのかと思います。基本的に小児を研究に参加させる場合の

代諾者は保護者なんです。

原 :そうですね。

柿沼:小児の場合には親は「親権者」になりますから、親の同意を選ば大丈夫なんですけども。後見人って「後見人を選ばなければ」ならないんです。

玉城:この場合は「保護者」とは言わないですよ。

柿沼:言わないです。

玉城:何て表現すればいいでしょうか。

柿沼:本当に法的に有効な同意をできるのは裁判所が選んだ後見人だけなんですよね。

原 :研究の参加に関しては「家族」で問題ないと思います。

柿沼:うん。それがちょっと分からなくてですね。家族の同意でいいんだったら、「家族」って書いたらいいだけの話なんです。

原 :玉城さん、これって指針的にはどう書いてあるんですか？

玉城:指針上は「研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者」という書き方ですが、通常は家族という風に理解されています。

原 :そんな感じですね。

玉城:ちょっと気になるのが、認知症の患者の場合には本人が自ら病院に来ることはないと思うのですが、その場合には誰が患者さんを病院に連れてくるんでしょうか、石川先生

石川:来られるとしたら家族ですかね。

原 :認知症の場合には家族ですね。

玉城:確認なんですけど「家族」っていうのは「親族」ということまで含まれますでしょうか。

石川:ああ、そうですね。

柿沼:ガイドライン上はどのような規定になっているのですか？手順が定まっていると思うのですが。

玉城:ガイドラインは倫理指針になりますが、指針上は基本的に「本人同意」が原則です。

柿沼:そうですね。

原 :玉城さん、指針上の文言を示してもらえませんか。

玉城:指針はこれです。

原 :「親権者又は未成年後見人」って書いてありますね。23 頁の部分ですけど。

玉城:指針の記述では「1 代諾の要件等」の「(1)のアの①」で「代諾者等の選定方針」とありますので、誰を代諾者として認めるかはこちらで決めればよいということだと解釈しております。

柿沼:ああ、なるほどプロトコールで代諾者の選定方針を書かなければいけないということですね。

玉城:そうですね。

柿沼:逆に言えば、それを書けば代諾者の条件はこちらで決められるということですね。

玉城:そういう風に解釈しています。ただ、「家族」としてしまうと例えば患者さんの甥や姪が面倒を見ている場合もあるかと思いますが。

原 : まあ、「2 親等以内」とか書いておけばいいということですね。

玉城 : あとは、入居施設の職員の方が連れてくる場合も想定できますが、それは参加不可ということになりますか？

原 : それはダメでしょう。2 親等以内の親族ということでいいんじゃないでしょうか。

柿沼 : 後見人は家族でないので、「又は後見人」とした方がいいと思います。

玉城 : 「2 親等以内の親族、又は後見人」ということでよろしいでしょうか。

柿沼 : 「法定後見人」ですね。

玉城 : 失礼しました。では代諾者の要件としては「2 親等以内の親族、又は法定後見人」ということでよろしいでしょうか。

藤井 : 2 親等ってというのは狭すぎないですか。

原 : 2 親等ってどこまででしたっけ？

石川 : 兄弟とか祖父母とかですね。

原 : じゃあ 3 親等ですかね。

柿沼 : 法定相続とかでしたら 4 親等の親族とかありますから。

原 : それではそれに合わせましょうか。

柿沼 : そうですね。

原 : それでは代諾者としては「4 親等以内の親族、又は法定後見人」ということにしたいと思います。

玉城 : はい、わかりました。ただ、問題として「まだら認知症」というものがありまして、時々正常に戻るということがあります。その場合の取り扱いはどうしましょうか？

柿沼 : それはどういう意味ですか？

玉城 : 「まだら認知症」の場合に説明時に正常になっている場合があるのですが、その場合に本人の同意をとるべきかということなのですが。

原 : いえ、それはインフォームド・アセントを行っているので不要だと思います。本人の同意を得ても署名時に正常であったということが担保できないので、今回は全て同意は代諾者から得ることにして、患者さんにはインフォームド・アセントを行うという形で統一したいと思います。

それは他の研究でも同様に言われていて、キチンと患者さんにも説明はしようということになっています。それが最低条件ですということですね。今回のプロトコルはそういう書き方になっています。

柿沼 : 指針には「当該研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合」とあるのですが、そこはどうやって確認するんですか？

原 : 「認知症」という診断がついた時点で「同意能力を欠く」と判断します。

柿沼 : 診断ですか。

原 : はい。今回は「疑い」ではなくて確実に「認知症」という診断がついた患者さんを対象とします。

柿沼 : それによって先ほどの要件を満たしていると判断するということですね。

原 :そうです。

柿沼:わかりました。それではプロトコールの中に「代諾者の選定方針」ということを書いておいていただけますか。

原 :そうですね。一つ項目を設けておいた方がいいですね。そしてその根拠を書いておいた方がいいと思います。

玉城:はい。

原 :代諾者の選定方針という項目を設けて、そこに先程言った代諾者の定義とその根拠を書いて指針の「(1)のア」に該当するということを明記するということですね。それは「認知症」ということを持って「判断能力を欠く」ということを担保しているし、インフォームド・アセントを実施することによって「まだら認知症」の可能性もあるけども、キチンと患者さんにも説明していることによって倫理的な面もカバーしているということですね。

玉城:わかりました。それでは「代諾者の選定要件」と「インフォームド・アセントの実施」の2点を加えて対応したいと思います。

柿沼:指針には「①代諾者の選定方針」、「②代諾者への説明事項」、「③当該患者を対象とすることが必要な理由」とありますので、そこを全部カバーできるように書いてください。

玉城:わかりました。

原 :③については目的のところに書かれています。徘徊という問題が本人の自己リスクや社会的なコストに繋がるので、そこをキチンと予防しなければならぬ。予防するためにはどれくらいの頻度でどういった人がそれを起こすのかということと同定しないといけません。③については現在のプロトコールに書いてあるというスタンスでいいと思います。

柿沼:わかりました。

玉城:説明は以上ですが、他にご質問はありますか？

全員:(無し)

玉城:それでは山崎先生、議決をお願い致します。

山崎:私の方から質問なのですが、家族と法定後見人が両方存在する場合には優先順位ってあるのでしょうか？

玉城:基本的には生活を一緒にしている家族です。

山崎:例えば家族が反対している場合でも、法定後見人が認めれば参加できるということでしょうか？

玉城:そういう場合には、できるだけ参加を見合わせるという形にしたいと思います。

原 :でも法定後見人の方が法律的には強いんじゃないですか？その点どうでしょうか、山崎先生

山崎:その通りです。法定後見人は本人の代理人なので。ただ、裁判所が選任しているということで家族が猛烈に反対しているのにも関わらず法定後見人が認めたという場合ですと、問題が起きる可能性がありますね。

玉城:プロトコールには記載しませんが、選定方針として家族と法定後見人のどちらかが反対したらエントリーしないという方針で行いたいと思います。

原 :それはそうですね。絶対にやらないです。誰かが一人でも反対していたら、基本的に登録はできな

いと思います。

山崎:なるほど。

原 :同意を取れないと思うんですよ、反対する方がいれば。

山崎:プロトコールには記載しないけれど、原則的に全員の賛成があって参加するようにするということですね。

玉城:はい、トラブルを避けるという意味でその方がよろしいかと思います。

柿沼:それでは参加するに当たっては家族全員と法定後見人の同意を得るということですか？

玉城:いえ、病院に連れて来た方の同意だけでよろしいかと思います。

原 :一度、同意をしてもいつでも撤回できますので、もし後で誰かが反対したということでしたら、その方は同意撤回ということで研究から外すことはできます。

柿沼:はい。

原 :何かあった時にはいつでも同意撤回できますし、同意撤回しても何の不利益も受けないということは説明文書の中で明記されています。

柿沼:はい。

原 :だから後で他の家族から疑義があった場合には、そこでその患者さんは研究から外れるというのが現実的な回答かと思います。現在のプロトコールはそういう形になっていますので。

柿沼:はい。

玉城:基本的には連れてきた家族の方を代諾者として同意を得ますが、そこで同意が得られなかったからといって法定後見人がいるかどうかを探すということはしないということです。

藤井:同意を取るタイミングなんですけども、副次項目に「診断から徘徊までの期間」となっているんですが、後見人とか家族の到着が遅れたりしてエントリーが遅れるということが考えられると思うのですが、「前向き」と同意は後から取っても良いという形になるのでしょうか？

原 :これは書き方が悪かったですね。「診断から」ではなくて「登録から」ですね。玉城さん、副次評価項目の②は「登録から」に修正してください。

玉城:はい、わかりました。

原 :藤井先生、それだったら意味が通りますよね。

藤井:わかりました、大丈夫です。

原 :認知症で5年間ずっと通院していても、次の診療で登録されたらそこから徘徊が起きるまでの期間になるんですよ。「登録から」なので、それぞれの患者さんによって登録するタイミングが異なるんですよ。病気がかなり進行してから登録される人もいるし、まだ初期の状態で登録される人もいます。それを含めて「時間が経っている人の方が徘徊を起しやすい」ということを解析していきますので。

玉城:他に質問がないようでしたら山崎先生、議決をお願い致します。

山崎:それでは皆さん質問も終わったようですので、議題2の「認知症に伴う徘徊に関する多施設共同前向きレジストリー観察研究」に関して、何点か修正の指摘がありました。その点を修正したとして採決を行いたいと思います。研究の実施に賛成の方はご挙手をお願い致します。

全員:(挙手)

山崎:それでは指摘事項を修正するという事で「条件付き承認」とさせていただきます。

**【議題 2】**

「認知症に伴う徘徊に関する多施設共同前向きレジストリー観察研究」

結果 :全員一致で条件付き承認

山崎:それでは今回指摘されました点につきましてプロトコルを修正していただき、指示どおりに修正されているかどうかを私の方で確認した上で改めて承認という形にさせていただきます。

これを持ちまして第 2 回日本臨床研究学会倫理審査委員会を終了致します。

以上