

倫理委員会（会議記録概要）

国立病院機構南京都病院

日時・場所	令和8年 8月 5日（水） 17:00～17:30 応接室
構成員	副院長（委員長）、臨床研究部長（副委員長）、診療部長、 事務部長、看護部長、薬剤部長、田淵委員、藤井委員（ワライン参加）、 院長（オブザーバー） 事務局（管理課長）
1. 審議事項 【審議案件 1】 研究課題名 抗酸菌遺伝子検査向け喀痰簡易前処理試薬の開発 前回（R8.5.7）からの継続審議 （1）前回委員会での指摘にかかる修正事項 1. 外部評価・資料提供に関する記載があるが、実際には予定なし。 →実態と異なる記載があったため削除。 2. 研究計画書の記載不足 →比較対象および評価方法が明確となるよう研究計画書を修正。 研究背景および試験実施の意義を追記。 3. 試薬情報の開示 →前処理試薬の内容がブラックボックス化しているとの指摘を受け、開示可能な範囲で試薬情報を追加。 4. 研究区分の明確化 →本研究は体外診断用医薬品等の臨床研究ガイドラインに基づく研究であり、臨床研究法上の特定臨床研究ではなく、人を対象とする生命・医学系研究として倫理委員会で審査する位置付けであることを説明。 5. 利益相反（COI） →利益相反自己申告書が提出済みであり、申告基準に該当する事項はないことを確認。	

(2) 研究概要の説明（再度）

- 本研究は、抗酸菌遺伝子検査に用いる喀痰検体の前処理試薬の性能評価を目的とする。
- 従来法では喀痰の粘稠性により処理に時間を要することが課題であった。
- 新規試薬を用いることで、
 - ・前処理時間の短縮
 - ・遺伝子検査結果への影響評価を検証する。
- 患者検体を複数段階で分注し、従来法と新規試薬による処理結果を比較する。

(3) 質疑応答

① 評価項目と契約書の記載整合性

研究計画書では評価項目として処理時間等が示されている一方、契約書には「性状観察」に関する記載がある。評価項目との整合性はどうか。

→性状観察は副次的評価項目として位置付けているが、研究計画書への記載が十分でないため整理する。

委員意見

研究計画書と契約書の記載内容を一致させること。

② 研究成果の帰属

研究計画書では成果の帰属先が記載されている一方で、契約書では「別途協議」とされており内容が異なる。

→契約書は現時点で案の段階であり、倫理審査後に研究計画書と整合するよう修正する予定である。

委員意見

研究成果の取扱いについても両文書間の整合性を確保すること。

③ 保存対象の明確化

「5 年間保存」との記載について、保存対象が検体なのかデータなのか不明確である。

→保存対象は主に研究データであり、記載を明確化する。

委員意見

検体保存とデータ保存を区別して記載すること。

④ 研究の位置付けの明記

体外診断用医薬品の臨床研究ガイドラインに基づく研究であることが研究計画書から読み取りにくい。

委員意見

- 研究の位置付け
- 適用されるガイドライン
- 医療機関および企業の役割分担を研究計画書に明確に記載すること。

⑤企業と医療機関の役割分担

研究工程のうち、どこまでを病院が実施し、どこからを企業が実施するのか不明確である。

委員意見

検体採取、前処理、データ解析等について各主体の役割を明確に記載すること。

⑥承認申請との関係

契約書には研究結果を製造販売承認申請等に利用できる旨の記載があるが、本研究は承認申請用データ取得を目的とするものか。

→将来的に承認申請へ活用される可能性がある。

委員意見

- 研究データが承認申請に利用される可能性について計画書へ記載を検討すること。
- データの信頼性確保方法について説明可能な状態としておくこと。

⑦データの取り扱い

研究データとして患者属性等を利用するのか。

→基本的に個人識別情報は利用せず、必要最小限の情報のみ使用する。

委員意見

データ管理方法について研究計画書に整理して記載すること。

⑧統計解析方法

処理時間の評価方法および統計解析方法を確認したい。

→研究計画書に記載している記述統計に基づいて解析を行う。

委員意見

評価項目と解析手法の対応が分かるよう記載内容を整理すること。

⑨研究実施体制

実際の検体処理は誰が担当するのか。

→主担当者（臨床検査技師長）が実施する予定である。

委員意見

研究協力者が関与する可能性がある場合は研究体制に明記すること。

（４）委員会での審議

委員より以下の意見が出された。

- 研究計画書、契約書、患者説明文書・同意文書の内容に齟齬がないことを確認する必要がある。
- 研究の位置付けおよび企業との役割分担を明確化すべきである。
- 評価項目、解析方法、データ管理方法について具体的に記載すべきである。
- 承認申請への活用可能性に関する記載の整理が必要である。

(5) 決定事項

審査結果

条件付き承認

承認条件

以下の事項を修正すること。

- 1.研究計画書と契約書の内容整合性を確保すること。
- 2.患者説明文書・同意文書との齟齬を解消すること。
- 3.研究の位置付けおよび適用ガイドラインを明確化すること。
- 4.企業と医療機関の役割分担を明示すること。
- 5.評価項目、統計解析方法、データ管理方法を具体的に記載すること。
- 6.保存対象（検体・データ）を明確にすること。

承認手続

修正後の資料を事務局へ提出し、委員へメール回覧のうえ、修正内容が適切に反映されていることを確認後に承認とする。

以 上