

---

医療法人社団 鳥居泌尿器科・内科

第二回倫理委員会議事録

開催日時：2016年7月26日

場 所：崎陽軒本店3階「水仙・百合」

---

出席者（敬称略、アイウエオ順）

(1) 委員長

亀井 淳三（星薬科大学薬物治療学教室 教授）

(2) 副委員長

清水 良夫（株式会社平安堂 代表取締役社長）

(3) 委員

飛鳥田 宏子（株式会社曾根靖裕デザイン事務所 取締役）

木村 隆夫（木村情報技術株式会社 代表取締役社長）

木村 高弘（東京慈恵会医科大学付属病院 泌尿器科 講師）

林 真一郎（グリーンフラスコ研究所代表）

馬奈木 幹（馬車道法律事務所 弁護士）

美松 寛昭（瑞應山 蓮華院 弘明寺住職）

(4) 資料説明者

鳥居伸一郎（医療法人社団 鳥居泌尿器科・内科 院長）

坂口 彰浩（医療法人社団 鳥居泌尿器科・内科 顧問）

---

1. 開会挨拶および審議案件について

亀井委員長より会議の成立要件を満たしている事が確認され、審議に移った

2. 第二回倫理委員会 2016年7月12日開催の報告（迅速審査）

第一回倫理委員会の指摘事項が、説明文書表記の変更、また追記事項も具体的指示であったため迅速審査での取り扱いとなり、亀井委員長より承認された。本日は迅速審査における決定事項の報告と、全委員による承認になることが説明された。

3. 匂いの検知能力とアルツハイマー型痴呆の関連性の検討試験（株式会社島津製作所委託研究）

鳥居泌尿器科・内科

<提出資料>

- 匂いの検知能力とアルツハイマー型痴呆の関連性の検討試験実施計画書 第1.20.00版
- 臨床試験についての説明文書 第二版

資料説明者

前回の指摘事項は3点であり、実施計画書ならびに説明文書の当該箇所が変更されていることが報告され、確認がなされた。

まず試験題名「匂いによるアルツハイマー型認知症の診断可能性の検討」は、探索的段階でありながら、被験者さんにアルツハイマー病（以下 AD ; Alzheimer Disease）が「診断」できてしまうような誤解を与えかねず、「診断」という文言は避け、「匂いの検知能力とアルツハイマー型痴呆の関連性の検討試験」と改題するよう指示があった。本変更を、試験依頼者である株式会社島津製作所と合意できたため、試験題名を変更した

次いで、MMSE 等検査実施の結果、医学的な AD 疑いが発見された場合、本人の理解と自由意志を持って同意取得がなされたのかが懐疑的になるため、ご家族、成人後見人等に当該被験者から得た嗅覚検知結果等を本研究に用いて良いか確認する内容が追記された

最後に、自然災害もあり匂いに敏感になっている方もおられることを考慮し、匂いの濃度を説明すべきとの指摘、また、過去の嗅覚試験に参加された被験者の人数や、その際の有害事象報告を示した上で同意取得されるべきとの指摘から、これら情報を説明文書に追記した

林 委員 濃度と種類が記載されたのは良いことだが、一般的に TMA や H<sub>2</sub>S がどういった匂いなのか、わからない人が多いと推測される。そのため、TMA なら「トリメチルアミン：ニンニクの匂い」とするなど、日本語表記にしておおよその匂いが見えるようにすると良いと考えるが、その記載では試験の精度に影響を与えるのか

資料説明者 今回の試験は匂いの種類を当てる試験でなく濃度を検知するものなので、表現をよりわかりやすくして試験結果に影響を与えないと考える

亀井委員長 それぞれの委員が各専門性をもつての指摘事項であり、以上3点の部分追記をもって委員全員による承認としたいがいかがか

馬奈木委員 再考したのだが、ご家族等に確認することを代諾者による同意相当とはみなすのは不十分で、むしろ本人意思尊重が優先とするなら、代諾者を立てるより「研究に供して良いか確認すること」に留めるのが望ましいと考えるがいかがか

美松委員 匂いの濃度も、1/50～1/20,000 と表記した方がわかり易かろう

出席した全委員から承認が得られた

#### 4. 軽度から中等度の亀頭包皮の症状に対するスギ葉精油の有効性の検討 鳥居泌尿器科・内科 医師主導研究

＜提出資料＞

- 亀頭包皮の症状に対するスギ葉精油の有効性の検討 実施計画書 第 2.0 版
- 患者さまへの説明文書 第二版 2016 年 6 月 24 日作成

資料説明者

前回の指摘事項は 3 点であり、実施計画書ならびに説明文書の当該箇所が変更されていることが報告され、確認がなされた。

まず、強度の発赤・腫脹やびらんのある亀頭包皮、本試験で定義するグレードⅤは除外基準とすることが明記された

次いで、本試験においてはスギ葉精油ジェルの抗菌作用に期待はされるが確立された治療法ではないため、通常用いられる治療薬を処方しておき、痛みや痒みが強いときはこれをレスキュー薬として使用して良い旨が明記された

また迅速審査において、被験者の症状悪化が必ずしも医療法人の開院時間・開院曜日内に起こるとは限らず他院を受診するケースを想定して、試験に関連する健康被害に対しては治療費そのものを負担することで解決するよう指示があり、院長もその変更に同意したため、対応内容が改定された

木村（高）委員 性善説をもとにすると妥当な対応だが、患者さんにはいろんな方がおられ、後日になって不当な主張をされることもある。いつまでも治療費請求されることもあり、そこまでリスクを負わなければならないものか

亀井委員長 今回、迅速審査に先んじて薬剤師委員である清水副委員長と橋本委員に製剤の内容と管理製造工程を確認してもらい報告を受けたところ、日本薬局方品など適正な原材料から製造されているものの、一部に研究室レベルの製造工程が認められたため、そのように指示させてもらった。もしこれが、含有物も製造工程も GLP・GMP 相当基準で製造されていたなら、このレベルの対応は不要と考えている

美松委員 よくならない場合はレスキュー薬も処方しており、当院においての治療は無料にしますではいけないのか。ご本人は治療の一環と理解されたとして、親族や第三者が医療ミスだと訴えてくる場合もあり、因果関係が不明の症状に対して請求されることも考えておかなければいけないのではないか

資料説明者 GCP 相当の考え方をすれば、使用した化合物に起因する望ましくない反応を薬物有害反応とし、有害事象とは区別される。本反応が起きた場合、治療に当たった担当医師意見書と医学専門家との協議を経て因

果関係の承認・否定が行われ、今回の場合も同様の協議を経て因果関係調査を行うべきだと考えている。ただしその決着は、発生時期、症状等から科学的に完全に否定される場合のみ「因果関係なし」と判断され、少しでも関連性が否定できない場合は因果関係が否定しえない意味で「因果関係あり」となる

補足ですがこれら対応に関し、治験の場合は東京海上保証などの保険に加入し、医療提供と金銭による二重の保証をするのがルールである

馬奈木委員 医法研・被験者の健康被害補償に関するガイドラインによると、「治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるか否かを問わず、被験者の損失を適切に補償しすることとある。今回は治験ではないが、ガイドラインが因果関係を問わないとしているのであれば、補償の規定はあった方がよいと考える

また、衛生面に関して確実な情報がないことを当委員会が報告を受けながら承認してしまっているのに、むしろ疑問が残る

清水副委員長 しかしこれは薬局内調剤であり、そもそも薬局外での調剤自体が違法であるが、どの病院にも独自の製剤というものがある。それはおそらく 400 種類以上あると思われ、本ジェルもその延長線上にあるとみなせる。院内製剤に関するガイドラインでは、一定量どうしても排除できない夾雑物や、空中雑菌もある程度混入することを前提に制定されており、私は製造工程を見せてもらい、この程度であれば概ね問題なしと考えた。むしろ原材料が天然物由来なので、例えば漢方の紫根も採取された時期の影響を受け、含有量に多少の変動があることが知られている。本剤も一定幅で、含有濃度に影響が出るものと、むしろ原材料について、あらかじめそのように認識しておくべきだと考える

林委員 そうであれば、本ジェルは担保を取った薬局製剤であり、もう少し製造工程などが明確にできるのではないかと。生薬程度の不安定さで、製剤の確実さが確認できないのは問題点として指摘せざるをえない

資料説明者 製造者サイドからは、本製剤に関して開示できるものは本情報に限られるとの回答であった

馬奈木委員 品質保証が不明瞭なものに対して無条件承認することは、当委員会がそれを認めたということになり、何らかの規制基準を設けることは不可避と考える

美松委員 では亀頭包皮炎の一般的治癒経過を考慮して、「この試験期間中に、スギ葉精油ジェルの使用に起因する不調が起きた場合は」とすれば良いのではなかろうか

木村（高）委員 レスキュー処方もし、パッチテストも行っているのに健康被害起りにくいと考えているが、慎重に本試験に当たって頂きたい

亀井委員長 私も同様に考え、先述の通り不確実要素が一部認められたためより厳正な判断となったが、いかなる場合も担当医師に治療費負担を求める

ものではない。今回は委員会による確認事項であった製造工程に一部不明瞭さがあることから、より厳しい条件をつけた

しかし、各委員の先生方の意見を総括してみると「この試験期間中に、スギ葉精油ジェルの使用に起因する不調が起きた場合は、当院が責任をもって対応いたします」と改変しても、被験者には医療対応と補償をしてもらえることが伝わるという意見になると考える

出席した全委員から承認が得られた

本判断も今後、この委員会の判断基準になるものと考えている。健康食品や製剤の審査に当たると色々な品質レベルのものが出てくると推察され、各委員からはそれぞれの専門性をもって、闊達な意見を述べてもらえることを期待する

以上

記録責任者：治験審査委員会・倫理委員会事務局  
事務局長 西久保 由希