

令和6年9月19日

報 告 書

厚生労働大臣
武見 敬三 殿

ライトタッチテクノロジー株式会社
代表取締役 山 川 考 一

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下「指針」という）に関し、以下のとおりご報告申し上げます。

今後、下記の報告内容に基づき倫理指針不適合の再発防止を図り、研究の適正、適切な実施に努めてまいります。

1. 事案の概要

当社は「糖尿病重症化予防のための非侵襲血糖値センサーの開発と事業化」に取り組んでおり、令和3年9月21日、これを研究開発課題として令和3年度日本医療研究開発機構 (AMED) 医工連携イノベーション推進事業に代表機関として採択され（以下「本事業」とします）、同年12月13日より事業を開始し、令和4年度も引き続き事業を継続しておりました。本事業の概要につきましては <https://www.med-device.jp/developmentorg/03-402/> をご参照ください。

本事業において非侵襲血糖値センサーの開発を進めていく過程のなかで、同センサーの試作機の性能（血糖測定精度、安定性や再現性など）を確認することを目的として、精度検証試験（採血を伴う血糖測定機器と当社の採血を伴わない非侵襲センサーとの同時計測）を行いました。その具体的な実施内容は、被験者に清涼飲料水350mgを飲用していただき、約90分の間に15分毎（計7回）にSMBG（採血を伴う血糖測定機器 他社製）と当社試作機（採血を伴わない非侵襲センサー）との同時計測を行い、SMBGで得られる血糖値と非侵襲センサーで得られる光の入出力比の関係を検量線として作成し、これをもとに非侵襲センサー入出力比データを血糖値へ換算し、ISO15197:2013のコンセンサスエラーグリッドにプロットし、精度評価（SMBG血糖値との相対誤差）を行うというものです（以下「本試験」とします）。

2. 多施設共同研究の実施体制

本事業においては国立循環器病研究センターが分担機関となっています。ただし、精度検証試験の内容（方法）の検討にあたって国立循環器病研究センターより助言を受けておりまし

たが、精度検証試験の実施は当社のみであり、国立循環器病研究センターは当社との関係で指示や監督を行う立場にありませんでした。

なお、本事業においては、当社での検証試験終了後に国立循環器病研究センターにおいて臨床研究の実施を予定しており、この臨床研究については国立循環器病研究センター内の倫理審査委員会での審査を経たうえで実施する予定としておりました。

3. 事案の経緯

本試験の計画は令和4年9月から同年12月にかけて30名程度を被験者として実施することを予定していましたが（添付資料1、14頁-15頁）、実際の実施状況としては、同年9月8日から同年11月11日にかけて6名を被験者として本試験を実施しました。被験者は健常人6名でいずれも無償で本試験に参加しました。被験者6名の内訳は、当社代表者山川考一を含む社内役職員4名、その他関係先（当社株主であるベンチャーキャピタルの担当者）2名です。各被験者とも本試験への参加は1回です。本試験の実施にあたっては当社から被験者へ実施内容について説明文書を用いて説明したうえで、被験者から当社へ同意書を提出してもらっていました。

なお、被験者6名の方々に有害事象及び不具合等の発生はありませんでした。

指針への不適合が判明した経緯としては、AMEDにより令和4年11月30日に本事業の中間評価ヒアリング審査が実施され、本事業の研究代表者である山川考一がヒアリング審査に参加し、本事業の中間報告を行いました。これに関連してAMEDから当社に対し、本試験につき臨床研究法の適用があるか否かについての質問がありました。当社は本事業計画時からの認識に従い、本試験につき臨床研究法の適用はないものと捉えている旨を回答しましたが、これに関連して、AMEDから貴省に対して照会を行った結果、貴省より、本試験につき臨床研究法違反はみられないが、指針に従って行うべき研究であれば倫理審査委員会の審査・承認を得る必要がある旨の指摘がありました。なお、国立循環器病研究センターからも倫理審査委員会の審査・承認の必要性について助言を受けておりましたが、当社では検証試験終了後の臨床研究に際してのことと捉えておりました。

貴省からのご指摘を受け、当社において指針を精査し、指針への不適合があるものと認識するに至りました。なお、上記ヒアリング審査以降、本試験を停止しています。

4. 事案が発生した要因

本来であれば、倫理審査委員会の審査・承認を得て本試験を実施すべきところ、その審査を経ないまま本試験を実施しておりました。本試験には役職員含め数名が関わっていましたが、社内での研究倫理の教育研修が不十分であったために指針の適用範囲について認識の誤りがあり、本試験についても倫理審査委員会の審査を経るべき点を見落としていました。

5. 事案が発生したことへの対応

上記中間評価ヒアリング審査後、社内では本事業に対して検討会を開催し（令和5年1月5日）、当社として臨床研究に係る教育研修および管理体制が不足しているとの結論に至り、本試験

の実施は停止しました。また被験者の方々には、本研究及び本倫理指針不適合事案の内容について、改めてお詫びと説明を行いました。被験者の方々からはこの説明に対する追加質問はありませんでした。今後、本試験を再開する場合には、指針に従って倫理審査委員会の審査と承認、ならびに研究機関の長の許可を得たうえで実施することとします。

6. 再発防止策

他の研究を実施する場合を含め、適用される法令、規則等をよく確認したうえで、それらを遵守して実施していく所存です。本指針については、貴省のホームページで紹介されている「臨床研究中核病院が実施する研修について」に記載のある各病院で実施されている e ラーニング講習の受講を令和5年3月1日から実施して理解を深め、また、令和5年4月27日に社内での周知を完了しました。また完了後も、今後研究を実施する場合は適用される法令等を確認し、遵守して実施することを定期的に社内メールで送信することや、今後も定期的に研修会や e ラーニング講習を受講し、その受講状況を定期的にモニタリングすることで、再発防止の強化を図って参ります。

7. 総括

ライトタッチテクノロジー株式会社は、日本発の革新的医療機器の開発を推進するため創業したベンチャー企業です。より質の高い研究開発を推進していく上で、今回の事例を深刻に受け止め、このような事態が再び発生することのないよう、役員及び社員の意識を高め、再発防止策を確実に実行し、適正実施のための教育、管理・監督体制を強化します。