

2021 年度第 2 回倫理委員会 議事録

日時：2021 年 10 月 8 日(金) 18：00～19：30

場所：web 会議システムにて

出席：小田剛紀（担当理事）、高橋 寛（委員長）、青木保親、鈴木秀典、関口美穂、
土井田 稔、中前稔生、藤田卓仙、松永俊二、永島英樹（アドバイザー）

オブザーバー：プロジェクト委員会 平井高志

欠席：なし

審議事項

研究名称：コンドリアーゼ椎間板内酵素注入療法と内視鏡下椎間板ヘルニア摘出術の費用
対効果の比較検証 日本脊椎脊髄病学会プロジェクト委員会主導研究（プロジェクト委員
会 研究責任者 平井委員） についての審査

・研究計画について

平井オブザーバーが、本研究について概要を説明した。

提出された研究計画書等について、倫理委員会から以下を指摘し、平井オブザーバーのほ
うで修正することになった。

【研究計画書】

p 2

【4. 研究対象者に同意を得る方法】

①新たに試料・情報を取得する場合の IC（インフォームド・コンセント）の手続きの表
侵襲なく介入なく人体試料取得なく用配慮個人情報の取得なく IC の手続き
の部分の「オプトアウト」にチェックがない

→チェック有に修正

②既存試料・情報を利用する場合の IC の手続き

利用方法 他機関への提供にチェックがないが、p 4 にはチェック有

→検討の上修正

・ IC 取得の具体的な方法：

～このため、これらの研究期間を周知させるために WEB 上での公開を考えている。～

→下線部分を WEB 上で公開する に修正

～さらに、添付したポスターを整形外科外来に貼付し、～

→今回の倫理委員会に下線部のポスターが提示されていないので、後日平井オブザーバーから倫理委員会へ提出する。

～生命倫理研究センターのHP上に公示し周知する。～

→オプトアウト形式ということもあり、東京医科歯科大の生命倫理研究センターのHPのみならず、今回研究に協力する全施設にて何らかの方法で公示が必要。

p 4

5-3 試料・情報・記録等の保管・廃棄、海外への提供

【本学】

・試料・情報・記録等の保管場所：整形外科医局にて鍵のかかるキャビネットに保管する。
→どこの整形外科医局なのかわからないので、大学名（東京医科歯科大）を明記する。

・保管期間：本学規定 10 年

→いつから開始なのかがわからないので、大学の規程で定められている保管開始日を記載する。

・廃棄方法：論文発表後シュレッダーにて破断する。

→論文発表後シュレッダーで破断してしまうと、以上の「10 年保管」と整合性が取れなくなるので記述を再検討。

・二次利用の可能性：あり なし

→どういった場合が想定されているか？ 新規のデータ取得は考えているか。二次利用するときはこのチェックのみで利用可能とはならないだろうから、再度研究計画書などを出す。

・他の機関への提供（データベース登録含む）の可能性：あり なし

→p 2 との整合性をとる（p 2 では他機関への提供にチェックなし）。また各施設から症例を集める時は、各施設長（病院長等）の許可があるので、そのあたりのことを記載する。

【研究の実施体制】参照

・提供元での保管期間：指針規定 3年以上

→他の研究が 5年以上としているので他の研究に揃える。

p 6

【9. 個人情報の取扱い】

・匿名化の方法： 対応表あり

→今までの研究ではデータセンターとなる中央（今回で言えば東京医科歯科大）には、患者個人情報等の対応表はなく、各施設でのみ持っていた。そのあたりどこが個人情報を持っていて、どこが持っていないのか等のことも記載する。

匿名化の対応表およびデータは、研究責任者がパスワードを設定したファイルに記録し、USB メモリに保存して鍵のかかるキャビネットに保管する。

→上記の下線「研究責任者」は以上のように東京医科歯科大の責任者である平井オブザーバーだと読めてしまうが、それでは整合性が取れなくなるので、「各機関の研究責任者」とする。

対応表を作成する理由： 研究に診療情報 (骨塩定量の結果など) が必要であるため。

→下線が不要な文言であるため削除する。

【10. 研究に関する情報公開】

成果発表後、10年間保存した後に破棄・廃棄する。他施設へのデータの提供はしない。

→上記 p 4 の記載等と整合性をとる。

p 7

研究責任者 整形外科学 講師 平井高志

→通常は担当理事になるので、プロジェクト委員会の山田理事または社保委員会との合同研究ということであれば大鳥理事のどちらか、または双方になるのではないかと。両理事へも確認のうえ修正。

さらに研究の監修などを日本脊椎脊髄病学会の中で下記二つの委員会のサポートを受ける予定である。

日本脊椎脊髄病学会社会保険等システム委員会 大鳥精司 遠藤健司 平泉裕 山縣正庸

日本脊椎脊髄病学会 プロジェクト委員会 山田宏 海渡貴司 松山幸弘

→以上のメンバーはサポート止まりなのか、症例登録や、論文執筆時の分担などをするのか役割を明確にする。

また、p 7 ページ内の共同研究機関（の責任者）や以上のサポートメンバーの COI は問題ないかをチェックする。

本件に関わる薬剤についての講演等をされている先生がたが多く研究に関わられるようだが、講演であれば年間（1/1-12/31）で 50 万円以上になると COI 提出が必須となる。

本件薬剤についてかかわりが深いと考えられる協力者の氏名は掲載しないほうが良い場合もあるので、要検討。

【12. 研究対象者等及びその関係者からの相談実施体制と窓口】

研究対象者等及びその関係者からの相談は、説明文書等に記載する研究者問い合わせ先ならびに委員会事務局の苦情窓口にて対応する。

→下線部の「説明文書等」が、今回の倫理委員会に提示されていないので、後日提示するかこの文書がないようであれば、文言を削除する。

その他

・平井オブザーバーの示した説明スライドでは、ヘルニコア（コンドリアーゼ群）の施設とMED（外科的治療群）の施設と分けられていたが、例えばMEDの施設として選ばれたらその施設のヘルニコアの症例は取らないのか。研究計画書にスライドにあったような、研究組織の記載（どの施設がなにを担当するか）が必要。

→それぞれに選ばれた症例だけを出すことになっているので、例えばMEDの施設となっているのであれば、ヘルニコアの症例は出さない。オプトアウトでICを行うため、術前からきちんとデータを取って管理している各5～6施設を選び協力を依頼した。

・費用のデータをどこまで取るのかも明確に記載する。

・研究計画書の様式が東京医科歯科大学のものであるが、他の（ホームページ掲載済み）倫理委員会承認済みの研究計画書を確認して、記載を合わせられる部分は合わせてほしい。

・スライドの説明にあった、東京医科歯科大の症例登録用のクラウドを利用することなども研究計画書内に記載があるのが望ましい。

・ICをオプトアウトで実施することが前提であるが、オプトアウトの場合は書式を倫理委員会で確認している。

→小田理事がオプトアウト書式のサンプルを平井オブザーバーへ送付予定。

審議事項

日本脊椎脊髄病学会 倫理委員会規程の修正について

一同メール回覧にて確認済みの「修正版・倫理委員会規程」について、小田理事が変更点を読み上げ確認した。修正点の大きな部分としては

- ① 厚労省の倫理委員会システムに当学会の倫理委員会を登録するにあたり、一般人を委員会の委員として委嘱する必要があった。指針に応じた構成部分を修正した。

→一同賛同した。

- ② 決議までの手順が、文科省・厚労省・経産省から新たに示された指針では「原則全会一致」とあるのに対し、当学会の委員会規程では「過半数の賛成、決まらない場合は最終的には委員長が決める」と、かなり乖離した内容になっていた。

小田理事が他学会等の倫理委員会規程を確認したところ、原則全会一致であるが、そうならない場合は、「出席者の 2/3」としているところが多かった。ただしこれは委員会が決定することではなく、委員会の設置者が決定すべき内容で、先日の理事会で本件を検討して頂き、本記載でよいとの承諾を得た、と発言。

→一同賛同した。

- ③ メール審議（書面審議）については、原則は全会一致にするか？

→原則全会一致で、メール審議で意見が割れた場合は、対面（またはテレビ会議）で再度議論することになった。

- ④ 対面会議が難しい昨今であるので、「テレビ会議」を正式な会議形態として追加した。

→一同異議なし。

- ⑤ 研究計画書の軽微な修正については、どのように対応していくかを検討し、委員長指名の2名による審査や、委員長ともう1名による審査などが検討されたが、基本的に委員長が確認し問題なければ委員会へそれを報告する方法が提案された。

→一同異議なし。

- ⑥ 「軽微な修正」の範囲をどこまで認めるか。研究期間を延長することは、「軽微な修正」としてよいか。

→研究期間の延長については、軽微な修正には含めないほうがよいということになった。

- ⑦ 研究分担者の追加については、COIを確認してもらったうえで追加提案してもらう。

→一同異議なし。

- ⑧ 第8項に「規定」という記載

→「規程」に修正。

- ⑨ 「委員会が承認する」とある部分

→すべて合意か同意に修正。

- ⑩ 規程は、改定された日付だけを記載するのではなく、附則として施行日を記載の上、改定日を順次記載していく形式をとられた方が良く、との指摘が出された。

以上の議論をもとに修正した規程を小田理事が作成し、委員に提示することになった。

以上