

2021 年度第 3 回倫理委員会 議事録

日時：2021 年 10 月 19 日(火) 19：00～20：00

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）、鈴木秀典、関口美穂、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：新技術評価検証委員会 金村徳相

欠席：青木保親、土井田 稔

審議事項1

研究名称：XLIF®ACR®（ニューベアシブジャパン社製）手術の安全性と有効性に関する研究 日本脊椎脊髄病学会新技術評価検証委員会主導研究（新技術評価検証委員会 研究責任者 渡辺理事） についての審査

・研究計画について

金村オブザーバーが、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、金村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 3

4. 3. 研究期間

研究期間は研究責任者在籍施設の倫理委員会および各研究参加施設の倫理委員会承認後より研究を開始し、2022 年 8 月までの研究期間とする。

→研究責任者の施設以外は、各施設で倫理審査を受けるか否かを検討し受けないということであればそれでも問題ない（研究責任者以外の施設では、承認必須ではない）。

※以上の文言については必ずしも修正が必要というわけではない。

5. 2. 調査方法

日本脊椎脊髄病学会データベースに登録された XLIF®ACR®手術のデータを 2 次利用する。

→研究計画書中、何度か「二次利用」が出てくるが、この部分のみの「二」が「2」となっていたので修正。

6. データの登録・管理方法

日本脊椎脊髄病学会データベースに登録された XLIF®ACR®手術のデータを二次利用するため、新たなデータ登録は行わない。日本脊椎脊髄病学会より提供されたデータセットについては、厳重に PC や記録媒体に保管し、データを保管する PC や記録媒体にはパスワードロックをかけ、盗難、持ち出し、損壊を防止するための十分な対策を講じる。

→下線部の対策の具体的な方法を追記する。

p 4

8. インフォームド・コンセントを受ける手続

～研究計画書に従い、各患者に対して 調査への登録と疫学的研究への参加に関して、日本脊椎脊髄病学会が定めた共通の説明が口頭と書面で行われ同意取得がなされている。本研究は、日本脊椎脊髄病学会データベースに登録された XLIF®ACR®手術のデータを二次利用した調査研究であるため、調査対象への新たな説明と同意取得は実施しない。本研究の目的および概要に関して、研究責任者の施設での掲示あるいはウェブ ページによる情報公開を行う。

→下線部のように本研究において取り扱うデータは「匿名化されたデータの二次利用」なので、IC は不要でよいかの確認が行われ、藤田委員が IC は不要であると回答した。

p 5

11. 2. 1. 研究機関での廃棄

日本脊椎脊髄病学会から提供された研究データは研究責任者の責任下に、保存期間終了後研究責任者の施設内の PC や記録媒体からのデータ消去で行う。

→下線部 2 つが、誰のことで、どこの施設のことかがわかりにくいので明確にわかるように記載を修正する。

p 8

25. 2. 研究組織 および 25. 3. 研究事務局

研究者の役割 に氏名の記載がある研究参加者や分担者等の COI について

→2020/12/31 までの分は COI 委員会のほうで学会のルーティンワークとして収集済みだが、直近「2021/1/1-申請日まで」の COI は不明であるため、その分のみ出してもらう必要がある。

またこの研究自体が特定臨床研究に該当するか否かについて議論し、藤田委員が条文や Q&A を確認し、観察研究に該当すると思われること、また研究資金等の提供にあたる企業の関与はないと想定されることから、特定臨床研究には該当しないと全会一致で結論付けた。

その他

・オプトアウトについて、各施設で対応してもらう必要はないか。

→すでに同意を得ている研究のデータの二次利用であり、また個人識別ができない状態でデータ化されているものを利用するので、個人とデータの紐づけ自体が困難でありオプトアウトは不要と結論付けた。

審議事項 2

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、メール上で再確認の必要性が生じた「意見が割れた場合の対応」について議論した。

・「指針」には、全会一致を目指すのが、もし意見が割れた場合についても記載したほうがよいとあったことと、宗像弁護士が委員であったときに、委員会は理事会の指示で個々の事象に対応しているの、最終的に理事会が決定すれば問題ないとのことだったため、全会一致できなかった場合についての案（2/3 の賛成をもって決する）を理事会で検討してもらい、承認を得ている。「2/3」という数字自体は、国立病院機構や日本整形外科学会の倫理委員会規程に当たるものを参考にした。

→一同検討の結果、承認した。

また、迅速審査の欄が臨床研究倫理審査結果通知書（書式2）に残っていたことについては、当委員会では迅速審査を採用しないことになったため、単純に削除することになった。

その他

・今回のように研究名に企業名が出てくるような研究は、かなりセンシティブな内容であると理事会へ報告する。

・プロジェクト委員会の大和委員から施設追加の依頼があった「成人脊柱変形患者に対する脊椎矯正手術の費用対効果の検討」について承認を出していなかったため、近日中に理事長へ承認の旨を報告する。

以上