

2022 年度第 2 回倫理委員会 議事録

日時：2022 年 6 月 14 日(火) 午後 6：00～7：40

場所：web 会議システムにて

出席：小田剛紀（担当理事）、青木保親（委員長）、大塚めぐみ、鈴木秀典、関口美穂、中前稔生、藤田卓仙、森本忠嗣

欠席：中西一義、高橋 寛（アドバイザー）

オブザーバー：新技術評価検証委員会 担当理事：金村徳相（データベース委員会担当理事兼任）、委員：吉井俊貴

新メンバーになったことに伴い全員が、自己紹介を行った

審議事項

研究名称：頸椎人工椎間板置換手術の安全性と有効性に関する研究 についての審査

・研究計画について

事前に配布されていたアンケート調査の資料について、検討し、倫理委員会から以下を指摘し、新技術評価検証委員会のほうで修正してもらうことになった。修正後の研究計画書は倫理委員会に再送され、再審査することになった。

【研究計画書】

・全体を通し、学会が責任者であり、学会内で情報をやり取りしていることを明確にする ⇒ p8 の研究事務局の立場も修正する。具体的には 25.3 (1) の研究事務局を歌川先生から吉井先生へ変更のうえ、東京医科歯科大を前に出さずに所属を委員会名：新技術評価検証委員会 に変更する

・データベースは匿名加工情報ではなく、仮名加工情報（学会内で対応表を持たないとするには無理がある）になる。仮名加工情報からなる学会のデータベースを第三者である東京医科歯科大学へ提供しているということにならないか？⇒東京医科歯科大学の吉井先生が「学会の研究者（委員）の一人」であるということにする。その場合には、第三者へのデータや個人情報の提供には当たらない（学会内部での利用）と考えられる。東京医科歯科大学の倫理委員会すら通さなくてよくなる。東京医科歯科大学は研究の主体ではないとする。

・特定の個人に結び付けることができるかどうか⇒吉井先生はデータベースの元に入ることとはできないので、結び付けられない

・COIについては、COIを有すると駄目ということではなく、COI審査をしているということがまず重要である。ただし今後は、研究メンバーのうち代表者、半数はCOIがない人が好ましい。なお次の理事会ですべてのWGのCOI自己申告書の提出を小田理事から提案予定

・（小田理事）有効性や安全性の評価になると、WGとは別のCOIのない評議員等にも入ってもらって、第三者的にデータベースを評価するという視点で研究に参加して頂くということを今後考慮してよいのではないかと？

・（金村理事）現在、同時並行で多く実行されている新技術レジストリは何のために行われているのか？ 国の施策でビッグデータ構築が打ち出されている。そのなかの一環として、医療分野のビッグデータ構築のためPMDAも動いており、アカデミックな学会が主体となり安全性・有効性検証し、PMDAについては国に協力するという動きである。

現在は「承認後」の医療技術等の調査だけをやっているが、これからは「承認前」のものも行っていく予定がある。いままでより産学官の協力が必要になってくる。

それに伴い、倫理審査等もより複雑な話になってくると思うが、よろしくお願ひしたい。

【細かな修正部分】

p 1

2.1 背景

最終行 きわめて⇒極めて（他とそろえる）

2.2.

赤字部分の下から2行目「～二次利用ために、」⇒「～二次利用（の or する）ために、」に修正。（の or する）として脱字修正

2.2 本研究を～実施される。 の2行を削除

p 2

4.3 研究期間

文頭「研究期間」は～p3の～の「研究期間」とする。⇒「研究期間」をどちらか削除のほうがシンプル

p 3

5.1 (1) 氏名 (匿名化)、生年月日 (匿名化) ⇒削除

(2) (3) X線検査⇒X線所見とし具体的な項目を書く

5.2 2次利用⇒二次利用

6 「PC」の文字がフォント違いで何度か出てくるので揃える

7. 2行目 カイ2乗⇒カイ二乗

この条項についてのみレイアウトが異なっているので、他とそろえる

8. 下から1行目 「～研究責任者の施設での掲示あるいは～」⇒「～日本脊椎脊髄病学会のウェブページ～」に修正

p 4

10.1 この条項についてのみ、句読点が異なっているので、他とそろえる (、が、に、が、になっている)

10.2 下から4行目 「～対応表を別途作成する場合は」は今回の研究では想定しないので削除

p 5

15.1 レイアウト：文頭飛び出しを他とそろえる

15.1 学会が責任者であることを明確にするために、「研究責任者の施設での掲示あるいは」⇒「日本脊椎脊髄病学会のウェブページ」とする

p 6

16 有害事象⇒想定外の事が起こることがあるので、記載を残す

17 問合わせ窓口⇒江南厚生病院から「学会の委員会名」にする

19 レイアウト：文頭下がっている所以他とそろえる

22 2行目 日本脊椎脊髄病学データセンター⇒日本脊椎脊髄病学会データセンター(「会」が脱字)

23 文頭にくる () の数字について、フォントが全体で異なっているのでそろえる

25.3 各施設の名称が正しくない、電話番号の太字になってしまっている部分を他とそろえる、氏名の氏と名の間のアキをそろえる

p 7

25.1 事務局が学会所在地になっているので、東京医科歯科大にする

p 8

・25.2 (1) と25.3 内容かぶっているようだが、役割分担をしっかりと書いているのが25.3 なのでこのままにすることになった。

・25.2 のWGの氏名が書かれた委員たちの所属と、25.3 の施設が異なり、同一人物であるかが外部からはわかりにくい(たとえば石井先生が国際医療福祉大学三田病院だが、25.3 は国際福祉大学となっており国際医療福祉大学の「医療」が脱字のうえ、住所は成田病院になっている。内部では同一人物とわかるが、外部から見た場合どうか)。

統一できる部分はし、フォントやアキ、太字になっている部分、空白もそろえる。特に大学名の誤字は修正を。

・25.3 の(1) (2) については、(日本脊椎脊髄病学会：～)とあるが、(3) からないので、すべて削除かすべて(日本脊椎脊髄病学会：～)を入れるか。削除のほうがシンプルであると考え

報告事項

個人情報保護法改正に伴う医学会への影響(事前配布資料)

小田理事が、事前配布した標記のスライドについて説明した。

- ・個人情報の扱いに対するハードルがあがった
- ・学術研究機関の範囲から医療機関の多くが除かれた

従来のオプトアウトでの研究実施が困難になる。そのため日本医学会連合から個人情報保護委員会へ意見書が出された。それに対し個人情報保護委員会がQ&Aで回答をした。解釈として当初の通知の厳しい個人情報に関する同意の取得に関して、緩めるような回答になっている。

日本医学会連合からのコメント(以下)

「このQ&A更新により、観察研究に関する当面の問題は回避されます。ただし、「学術研究機関等」の定義について、医療と研究は一連のものという視点から問題が残っております。

この問題は、今後設置される「個人情報保護法改正に伴う臨床研究課題検討委員会（仮称）」でさらに検討していきたいと考えております。」

藤田委員：結論としては、今まで通りオプトアウトはできる。「学術研究機関」の定義がもともとかなり狭かったところを、強引に医療機関なども学術研究機関にしようとしてきたところがあり、法律上今回、問題点として表に出てきてしまった。「学術研究機関」の解釈はこれからも変わらないだろうが、現時点ではそこはあまり気にしないで進めてよいという現状。

今後の課題

小田理事より、今期の課題が述べられた。

- ・「学術集会演題演応募における倫理的手続きに関する指針」について、日整会で試行が開始される。今後本学会でも導入が必要であり、日整会の試行状況を参考に検討していく必要がある
- ・前期は多くの倫理審査が行われたが、今期も同様以上になる可能性がある。協力をお願いしたい
- ・倫理委員会規程については前期に改定をしているのでしばらくこのままにしたい

以上