

## 2022 年度第 3 回倫理委員会 議事録

日時：2022 年 11 月 8 日(火) 午後 7：00～8：10

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、中西一義、中前稔生、藤田卓仙、森本忠嗣

欠席：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：折田純久（OLIF51™ ワーキンググループ）

### 審議事項

研究名称：OLIF51™手術（メドトロニックソファモアダネック社）の安全性と有効性に関する研究 についての審査

事前に配布された研究計画書について倫理委員会から以下を指摘し、新技術評価検証委員会で検討および修正することになった。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】

#### p 3

6. 3 行目 保管の仕方⇒厳重に～保管～となっているが、どのように保管するかをより詳しく記載する。

p 3 など

以下の 3 か所でデータをどのように管理するかがばらついている。誰が何を管理するのかわかりやすく記載する。

p 3 6. の 4 行目 データ管理者において～管理を行い～

p 4 の 11. 1. 1 研究責任者～管理・保存する。～

p 5 の 11. 2. 1 研究責任者の責任下に～

#### p 4

11.1.1 の 1 行目 などにあるデータを提供という言葉は使わないほうがよい。あくまで学会内で利用しているというスタンスを取る。

p5

11. 2. 1 の 1 行目 廃棄の仕方⇒速やかに廃棄〜となっているが、どのように廃棄するかをより詳しく記載する。

p6

15. 2 の 2 行目 ~研究機関の長に報告する.

16. の 4 行目 ~研究機関の長に報告する.

p7 24. の 1 行目等にも、同様の表現がある。

⇒研究機関の長という言葉が誰を指しているかわかりにくいとの意見があったが、よく読めばわかるとの結論になり修正なしとした。

17. の 1 行目

研究全般に関する問合せ窓口（連絡先：日本脊椎脊髄病学会）⇒下線の学会名の後にの研究事務局 を追加

20. に業務委託は行わないとあるが、p8の25.4に株式会社ファーストと記載がある。⇒株式会社ファーストを削除する。

22. の 1 行目

別項目でデータの三次利用をしないとあるのに、「保存された情報等は他の医学研究への利用を目的に提供されることがある」とあると、まるで三次利用可に読める。

（藤田委員）この「保存された情報等は他の医学研究への利用を目的に提供されることがある。」部分は丸ごと削除でよいかもしいない。

（小田理事）データを三次利用可とするのではなく、データを用いた研究の成果の提供は可という意味合いになるように。

（金村オブザーバー）基本的に削除で考えるが、念のため記載方法を委員会内で再検討する。

p7

24. (1) 改正の 2 行目

各研究機関の承認を要する⇒各を削除しの長を追加して、研究機関の長とする。

p8

25. 2 (2) データ提供機関（責任者氏名）について

（藤田委員）この研究においてこの部分に氏名が記載されている先生方は、どのような業務を行うのか。この部分は不要ではないか。

(小田理事) すでにできあがっているデータを利用する研究なので、この部分は削除でよいのではないか。

(青木委員長) ここに記されているメンバーはデータ解析に関わるか？

(折田オブザーバー) 解析にはかかわらない。

25.2 全体が 25.3 と内容が重なるので削除することになった。

25.5 にも 研究事務局と入れてから千葉大の名称等を記載する。

## p8

25.4 データマネジメント従事者に稲毛先生が入っているが、WGに入っていない。深く関わるようであれば、WGに入ってもらってはどうか。

直接的な研究には関与しておらず業務をしていないので、WG内では委員としては委嘱しないという結論だった。

## その他

(小田理事) 最近学会で集めたデータベースを二次利用した研究が多くなっているが、学会の中でたどっていけば個人に紐づけることができってしまうため、データベースは「仮名加工情報」との認識でよいのか。

(藤田委員) 仮名加工情報相当であると考えられる。仮名加工情報であれば、法律上は第三者提供できず、使用に制限がかかる恐れがある。

個人情報ではあるが適切に利用しており問題はない、として、いままで通りとするのが現段階ではよいのではないか。仮名加工情報については、その使用等について議論中であり、今後倫理指針上で扱いが変わる可能性がある。

(青木委員長) 今まで倫理審査を行った研究計画書では、基本的に学会内部だけでデータを利用しているが、人道的な必要があれば他の団体にも情報提供するとしている。用いているデータが「仮名加工情報」ということになるのと人道的な理由であっても外部に出せなくなる？

(藤田委員) 出せなくなる。仮名加工情報は法律上、第三者提供ができない。

(金村理事) データベース委員会で集めているデータは簡単には個人を特定できないようになっている。それを無理にさかのぼって、個人を紐づけるようなことは想定していない。

(青木委員長) 仮名加工情報は、以前の連結不可能匿名化とほぼ同義と考えられる。今回利用しているデータについては、仮名加工情報とせず、倫理指針が変更されるなどして、対応が必要になったときにまた検討したい。

【細かな修正部分】

表紙

研究事務局の名称

～整形外科学内内⇒内を一つ削除

目次

1. 目的 1 ⇒ 目的のあとの 1 を削除

p 1～最後まで

OLIF51™

のフォントが Century と明朝が各所で混ざっているので、どちらかに統一

p 1

1. 目的

～固定手術 (Oblique～) 手術および専用の椎間ケージインプラント～⇒下線 2 か所の手術のどちらかを削除。または、2つめの手術の前に「の」を挿入？

p 3

4 行目

(1) ～手術手術の安全性⇒下線の手術を一つ削除

p 7

25.1 の 2 行目

表紙と同じ研究責任者についての記載が出てくるが、職名の部分の記載方法が異なっているので表紙に合わせてはどうか。

【表紙の記載は以下のとおり】

金村 徳相

職名：理事（新技術評価検証委員会担当）

日本脊椎脊髄病学会

同 8 行目

TEL : 03-6267-4550

Fax : 03-6267-4555

⇒下線部の記載を他と合わせすべて大文字とする (TEL FAX)。

p 8

25.2 の 3 行目

責任者指名⇒下線部を氏名に修正 ※この部分は上記議論の中で全体削除となった

25.3 10行目と12行目

10行目は郵便番号から、12行目は郵便番号だけ網掛けが入っているので解除（削除）する

25.4の1行目

大鳥精司 所属⇒大鳥精司,所属（カンマを氏名と所属の間に入れる）

同 〒2608670⇒〒260\_8670（〒にハイフン入れる）

同 2行目

Tel. ⇒TEL

同 3行目

千葉大学大学院医学研究院整形外科学⇒千葉大学大学院医学研究院整形外科学,（所属の後ろにカンマ入れる）

同 連絡\_先⇒連絡先（「連絡」と「先」の間にある半角を詰める）

以上