

2023 年度第 1 回倫理委員会 議事録

日時：2023 年 2 月 17 日(金) 午後 7：00～8：00

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、中西一義、
藤田卓仙、森本忠嗣

欠席：関口美穂、中前稔生、高橋 寛（アドバイザー）

オブザーバー：診断評価等基準委員会 委員：加藤 壯

審議事項

研究名称：胸髄症アウトカム評価法の検証プロジェクト についての審査

加藤オブザーバーからこのたびのプロジェクトについて、概略説明がなされた。

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、診断評価等基準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】

前提として

・倫理的な側面での問題はない。書式の部分のみ修正をお願いしたいとして以下を指摘した。

全体（研究計画書）を通して

- ・「および or 及び」についてはどちらかに用語標記を統一する。
- ・句読点がカンマやピリオドになっている部分がある（特に p 6 の中ほど）ので全体統一を
- ・匿名化→仮名化に修正
- ・データのやり取りの仕方について。CD-R（3.2（4））なのか紙なのかデータなのか。→明確にする。
- ・事務局（東大）でどのような形でデータを保管するのかを書く。
- ・各施設でどのようなデータを保管することになるのかを説明する。
- ・東京大学整形外科や東京大学附属病院整形外科などの表現が現れるが、東京大学医学部附属病院整形外科で統一する。

p1

- ・6 行目 「共同研究機関における研究責任者」とある部分は、研究組織について記載す

るが、学会の委員会名（診断評価等基準委員会）、委員（分担者）の所属の順に書く。事務局（東大）については〒・住所・電話も記載する（他の施設についてはこれらについては任意）。

・共同研究機関における研究責任者⇒共同研究機関における研究責任者・研究分担者
加藤委員の名前や所属を追加し、福井委員はデータ担当なので、共同研究機関から除く

・14行目 高橋淳→高橋淳（すべての個所で同修正） とする

・25行目 共同研究施設→実施研究機関 とする

p3

・2.2 (2) 1) 3行目 各施設での～→各機関での～ とする

・2.2 (2) 2) 6行目 当施設→東京大学医学部附属病院整形外科 とする

・2.2 (2) 3) 14行目 の①参加施設→実施研究機関 とする

p4

2.2 (5) 1. 9行目 ～参加施設の～→～実施研究機関の～ とする

p5

・3.1 協力施設→実施研究機関 とする

・3.1. 14行目他 数か所数字のフォントが明朝体になっているが、全体的に Calibri になっているので Calibri で合わせる（ほかにも同様の点があるが、なるべくフォントをそろえる）

・3.2. 以降郵送物を「送信」する（させる）という文言が数か所ある→「送付」「送られる」などの表現の方がよい（ほかにも p7 にも）

p6

・3.2 (4) 1行目 物理的安全管理対策：個人データ 下線にコロン（:）

・3.2 (4) 1行目 ～研究責任者が管理する～→～研究事務局が管理する～ に

- ・ 5. 3. ■研究責任者 ■連絡担当者 とある部分

研究責任者を削除し、■研究事務局 として東大の連絡先を記載

p 7

- ・ 11 行目 ■個人識別情報等

音声・画像・動画は削除

- ・ 6. 2. (1) 対応表を作成と対応表のある場所→各実施研究施設

p 8

- ・ 6. 4 (1) 3 行目 東京大学医学部附属病院整形外科の～→各実施研究機関の～

- ・ 6. 4 (1) 12 行目 対応表も上記と同→各実施研究機関

- ・ 6. 4 (1) 13 行目 ロックのかかる～→施錠可能な～

p 9

8. 東京大学の業務手順書に従い、研究倫理審査申請システムを用いて申請・報告を～→各実施研究機関の業務手順書・規定等に従い、申請・報告を～ と修正

【資料 3：説明文書】

全体を通して

- ・ 「および or 及び」→及び で統一
- ・ p 2 の文頭のがたつきを他と揃えて修正
- ・ 匿名化→仮名化に修正

p 1

・ 1. この研究の概要 のなかの 6 行目 加藤委員の学会内役職を研究責任者→研究事務局 or 研究事務局・分担者 (p 4 はこの記載) とする

- ・ 【研究方法】 2) ～令和 6 年 3 月に～→～令和 6 年 9 月に～ に修正

p 2

・ 5 行目 ～送信されません→郵便物なので「送付」「送られる」などの表現の方がよいか？ (研究計画書にも同記載あり)

・ 下から 2 行目 ～改めて東京大学医学部倫理委員会の～→～改めて日本脊椎脊髄病学会倫理委員会の～ とする

p 3

【連絡先】加藤委員の肩書 研究責任者→研究事務局 or 研究事務局・分担者 とする

p4

- ・(学外) となっている箇所をすべて削除
- ・筑田理事の所属部分に、委員会名である診断評価等基準委員会を追加
- ・加藤委員の役職 研究分担者→研究事務局・分担者 とする
- ・高橋淳→高橋淳 とする

その他

青木委員長が、加藤オブザーバーへ倫理委員会作成の「研究実施要件確認書」を実施研究機関に配布および、回収（チェックボックスに漏れがあっても構わない）を依頼した。確認書の様式は青木委員長が藤田委員に確認したのちに、加藤オブザーバーへ送られることになった。

以上