

2024 年度第 3 回倫理委員会 議事録

日時：2024 年 8 月 5 日(月) 午後 7 : 00 ~ 7 : 55

場所：web 会議システムにて

出席：高橋 寛 (担当理事)、青木保親 (委員長)、大塚めぐみ、関口美穂、中西一義、
中前稔生、藤田卓仙
小田剛紀 (アドバイザー)

欠席：鈴木秀典、森本忠嗣

オブザーバー出席：脊髄モニタリング委員会 委員：後迫宏紀

審議事項

研究名称：アンケート調査による腰椎疾患に対する術中脊髄モニタリングの実態-多施設調査- についての審査

後迫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等について倫理委員会から以下を指摘し、脊髄モニタリング委員会で検討および修正することになった。修正後の資料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

- ・ 1.3. 研究協力者

氏名の下に記載されている「・論文作成を～日本脊椎脊髄病学会脊髄モニタリング委員会委員である。」をタイトルの下に移動し、「所属」は「連絡先」とする

- ・ 1.6. 共同研究機関→代表研究機関 に修正

p 4

- ・ 2. 研究期間

研究実施許可日とある部分 (2 か所) を研究実施承認日 に修正

- ・ 5.1. 研究デザイン

モニタリング認定医へ送る依頼文 (メール) の文案を、後日倫理委員会に提出する

～回答後の拒否ができないことをメールに記載を行い配慮する。

→～入力したデータの撤回ができないことを依頼時のメールおよび回答フォームに記載する。 といった内容になるように修正

「データの使用に際しては、アンケートに回答した個人（医師）を特定しない」といった内容を依頼時のメールや回答フォームに追記する

p 5

・ 5.2. 調査・検査項目

Google フォームのアンケートと項目および内容が相違しているようなので整える

・ 6.1. 対象 および 6.2. 選択基準

モニタリング認定医を対象としていることがわかるように記載する

・ 6.3. 除外基準

項目を削除する

【情報公開文書】

全体（情報公開文書）を通して

この文書自体なしでよい。

ただし、依頼状（依頼文書）として形式を変更して用いるのであれば、以下の点に注意する

上から 3 行目

～学会の許可を→～理事長の承認を

上から 4 行目

回答後の拒否はできません。→研究計画書 p 4 の記載に倣って修正する

枠内

②研究期間 実施許可日→実施承認日

③対象 研究計画書 p 5 の記載に倣って修正する

⑥竹下理事の所属を自治医科大ではなく、脊髄モニタリング委員会に変更

【Google フォームのアンケート】

- ・アンケートの番号が重複しているので修正する
- ・設問2「どの程度」がどのくらいの期間を指しているか明示し回答しやすくする
- ・設問9「何 channel」で実施されるか→16 が最大で、その間は回答に迷わないような数にする
- ・設問17「手術件数」→どのような手術（モニタリングを行った手術の件数？ 脊椎手術の件数？など）をいつからいつの期間（昨年1年なのか、昨年度なのか、平均なのか？など）で回答すればよいのか、迷わないように設定する

全体を通して校正面での指摘 ※上記ですでに指摘された内容は省く

●統一●

1. 及び or および どちらかに統一 ※及びはタイトルにおよびは地の文に多い
2. 並びに or ならびに どちらかに統一 ※並びにの方が多
3. p 3 と p 7 の吉田先生の整形外科のあとが「医局」となっているのと「講師」となっているのとある。どちらかに統一したほうが良いか？
4. p 4 3.1. 3行目 「最近の調査」→「最近」だと不明確なので「最新」とするか「最近の」を削除して「2023年の調査では」とするか？
5. p 4 5.1. アンケートを用いた研究のあとの学会名に「日本」を入れる（この箇所のみ、脊椎脊髄病学会 となっているが、他の箇所は 日本脊椎脊髄病学会）
6. 8.3. ～扱わない。→「。」を入れる
7. 8.4. ～日本脊椎脊髄病学会に保存する→11.1. の記載に合わせて～日本脊椎脊髄病学会の事務局に保管する としたほうがよいか？
8. 11.2. バックアップ→バックアップの方法がわからないので、可能であれば、どのようにどこにバックアップが存在するのか記載する。
9. 15. 医の倫理審査委員会事務局（同記載 2か所あり）→倫理委員会 に修正する
10. 16.2. が1文字右にずれている？（16.1. と文頭そろえる）

●その他●

11. 文頭が1文字空いているところとそうでないところ（例えばp 6の9と10）があるので規則性を統一する

以上