

一般社団法人 日本脊椎脊髄病学会
平成 26 年度 第 1 回倫理委員会 議事録

日時 平成 26 年 7 月 17 日 7:00-8:00

場所 リーガロイヤルホテル大阪 6 階 末広の間

出席委員：長谷川 徹（担当理事）、高橋 寛（委員長）、青木 保親、松永 俊二、宗像 雄
以上 5 名

議題

1 メンバー確認

各自自己紹介した。また長谷川理事より、持田理事長からプロジェクト研究時等の倫理審査を担当するだけでなく、業務の幅を広げてほしいとの依頼があったと報告された。

2 業務確認

高橋委員長が、倫理委員会では今後どのような業務を行っていくのか、特に「研究」「診療」「医師」の 3 点に関して確認したいと発議した。ざっくばらんに意見を述べ合った。（以下、発言録のようにまとめる）

2.1 研究に関する倫理審査

JSSR に関わる、人を対象とする医学的研究または臨床的応用について、医の倫理の観点から研究等の目的、効用及び危険性並びに被験者の人権の擁護等の倫理的事項について審査する。

長谷川理事：現状、ひとつの委員会だけで完全に対応できることは少なくなってきており、いくつかの委員会でも横断的に検討や推進を進めなければならない案件が増えている。たとえば COI について、COI 委員会でも問題ありと判定された件は倫理委員会に検討依頼が回ってくるようなケースが考えられる。

宗像委員：今までの学会での「倫理委員会」の立場は、各委員会や先生方がやりたいと思っていることに対してブレーキ役となるようなことがほとんどだった。しかしこれからは患者や目に見えない人々の利益を守りつつ、委員会や先生がたがされたいことを、後ろで支え、むしろアクセルの役目を担う立場になってくると考えられる。

学会の委員会統合が進むと、COI 委員会や安全医療推進委員会などは当委員会に発展的に吸収されていくことになるだろう。

これからの委員会編成において、核になる委員会のひとつが倫理委員会であるといえる。

松永委員：委員会としての守備範囲はどこまでか。どこまで倫理委員会として率先して業

務を行うべきか？ J S R 学会誌の件などはどうか。他学会と一緒に作っている雑誌であるため、他学会の特集号について何か問題が生じた場合などは、当学会の立場や倫理上の責任はどうか？

長谷川理事： J S R 学会誌の各学会特集号については、担当学会の責任のもとに編集してもらっているため、何か問題が起こったとしても、当学会として責任はないと考えられる。

高橋委員長： J S R 学会誌について何か問題が起こった場合は、 J S R 編集委員会から理事会を經由して倫理委員会へ依頼する形で業務命令が降りてくることになる。

宗像委員：倫理委員会には、能動的な活動はなく、依頼されたことについて調査等を進める、いわば受身専門となるだろう。特に実質的に最初の 1， 2 年はほとんど活動がないような状態が続くかもしれない。

しかし、数年後には多くの業務をこなさざるを得ない状況になると予想される。ユーザークレームなどの調査がメインになってくるのではないかと考える。

2.2 診療に関する倫理審査

脊椎治療に関わる事項について審査する。これは新技術委員会、安全医療推進委員会、技術認定委員会とも関連する。

長谷川理事：（新）技術については当委員会以外に 3 つ委員会があり（新技術評価検証委員会・技術認定委員会・安全医療推進委員会）、どの委員会が何をすればよいかわかりにくい。しかし現実に新技術を使った症例で問題が起こってきているとの情報が聞こえ始めている。もし問題症例の担当医が、当学会の指導医であったり会員であったりした場合は、学会の責任問題になるのではないかと危惧する。

宗像委員：医療はどのようなものであってもリスクは伴うものなので、完全にリスクを払拭することはできない。

そこで最終的には、「インフォームドコンセントをきちんと行っていたか」、という部分が焦点になる。技術的な面での安全推進やテクニカルな面での検証は他の 3 つの委員会で検討し、当委員会は患者側に立って、どのようにインフォームドすればよいかを検討するのが役目である。

高橋委員長：問題症例の担当医が学会認定の指導医であった場合、学会の責任は追及されるものか？

宗像委員：責任はあるが、どのようにインフォームドコンセントを推進していたかで異なる。

たとえばある学会では、インフォームドコンセント用紙を作成し、学会の認定医や会員は、その用紙を用いてきちんと患者に説明をしたうえで、患者の同意を得るようにしたことがあった。そのようにしていれば、問題ない。

長谷川理事：新技術についてデータがまったくない、ということも問題だと感じている。OLIF や XLIF, BKP, PED など束ねている組織や団体に、データベース構築等を学会から提言したり依頼したりするのは問題ないだろうか。

宗像委員：そのようなことを当学会が行うのはむしろ非常によいことである。ひいては、新技術を導入しようとする先生方を支援することにもつながっていく。

長谷川理事：OLIF や XLIF, BKP, PED については研究会があるので、そちらの事務局宛にデータベースを作るよう提言をしたい。

松永委員：倫理委員会から理事会へ審議事項として提案し、承認された後に、学会として申し入れるという流れでよいか。

宗像委員：任意団体のときは異なり、現在当学会は法人格を持っているので、学会発信の依頼等の一切を理事会が束ねることになっている。

今回理事会から OLIF や XLIF, BKP, PED についての研究会へデータベース構築の提言をしても、もちろん強制力はない。しかし「提言した」ということ、つまり新技術についてウオッチしているということを示すことが重要である。

高橋委員長：データベース化を依頼するとしたら、母集団や合併症の比率や、術後感染症、担当医の指導医比率なども求めるべきだろうか。

長谷川理事：本来は当学会や日本整形外科学会（以下、日整会）などが行う調査のようにも思う。

宗像委員：新技術においても、倫理面を整え、先生方が安心して技術を駆使できるようにし、活動領域の安全を担保していくのが、この委員会の重要な役割のひとつになる。

審議事項として理事会に提案案件：

OLIF や XLIF, BKP, PED に関係する研究会・学会にデータベース構築の検討を依頼する件に関して理事会に審議事項として提案する。

2.3 医師に関する倫理審査

JSSR 会員を対象に医療倫理に関わる事項について審査する。

高橋委員長：ある医師についてのクレームや申し立てが、裁判所等から個人的に回ってくる場合があるが、学会として方針を打ち出してくれば、個人にはそのような案件が回ってこなくなり、会員は楽になると思う。

宗像委員：個人で対応していると、患者側からの意見しか出なくなる場合があり、担当した医師に不利になることがある。

しかしながら現状は、投げ文のように学会に持ち込まれた案件だけを対応することのみを業務とすることになると思う。

長谷川理事：日整会には専門の部署がある。

宗像委員：当学会には日整会同様の部署はないため、医師の倫理に関する案件が持ち込まれた場合は、当委員会が審査を担当することになる。

3 その他

宗像委員：日本学術会議の会議に提出された、製薬会社等への情報提供に関する文書（委員で回覧した）は、今後文部科学省でも同様の文書が出される予定である。

臨床研究のウォッチ機関となる「臨床研究管理センター」の設置が明文化されている。しかしそのような機能を持つ機関をどこに置くか（どこが担当するか）が問題で、病院ではその役目を負えないため、おそらく学会に置かれることになるのではと予想される。

某社において、研究不正がとり立たされる中、企業と先生方との研究のさまざまな問題点が浮き彫りになってきているので、今後そのような面でも学会や医師個人が注意していくべき倫理上の問題は山積している。

以上