

## 2016 年度 JSSR 第 1 回倫理委員会 議事録

日時 平成 28 年 4 月 14 日 7:00-8:00

場所 幕張メッセ国際会議場 1 階 会議室 103

### 【出席者】

担当理事 長谷川 徹（川崎医大）  
委員長 高橋 寛（東邦大学）  
委員 青木 保親（東千葉メディカルセンター）  
川上 紀明（名城病院）  
土井田 稔（岩手大学）  
松永 俊二（今給黎総合病院）

2016 年 4 月 14 日の段階では、長谷川理事はすでに理事を退いているが、次期担当理事が決定していないため、従来どおり「長谷川理事」と記している。次期委員会が確定するまでは、委員長やメンバー等に変更はない。

### 議題

#### 1 前回議事録確認【資料 1】

一同確認した。

#### 2 新技術検証委員会での新研究（BKP のステントタイプ）の件【川上委員より説明】

川上委員が、デピューシンセス社（以下、D 社）の新技術の件で、企業側から新技術評価検証委員会（以下、新技術委員会）へ、PMDA 承認前に相談があり、3 月に D 社を委員会に招き相談内容を確認したと報告した。

今回のように PMDA 承認前に、企業から学会へ相談できるルート（システム）が確立されれば、全例報告も容易になり、医療事故の防止や、メーカー側の営利により過ぎた動きの抑止力にもなると意見を述べた。

高橋委員長が、企業との何らかの接触があるようなら、倫理委員会と新技術委員会との間の連携が重要になると考えたと発言した。

長谷川理事が、D 社の件については学会主導のプロジェクトとし、学会で予算を計上してはどうかと提案し、一同賛成した。

川上委員が、前回の XLIF・OLIF の調査の場合にも感じたが、調査をする場合に医師からのみの情報だと、全体の症例数が不明で裏づけを取れないため、メーカーからのデータ提供を求めているのではないだろうかと質問した。

長谷川理事が、公にされていないメーカーからのデータを学会の研究等のオフィシャルなデータとしてそのまま使用することはできないが、手元資料として参考にする程度で

あれば問題ないと回答した。

### 3 学術の動向 2015.12 の研究健全化の規定モデル

#### ・三木 浩一 論文【資料2】・・・高橋委員長当日資料

高橋委員長が、三木弁護士の医療倫理に関する論文（以下、三木論文）を配布した。

長谷川理事が、持田理事長が2年前に当委員会を創設された際に「研究倫理」のほかに「医師の倫理」を学会として検討していきたいとの方向性を示されていたと説明した。

高橋委員長が、やりたいこととやっていいことは異なることが理解されていないケースが多く見られると発言した。

川上委員が、世界的に論文捏造も増えており、世界三大捏造事件として日本の事件が入っていることなどもあり、今後はますます倫理教育が重要になると考えると意見を述べた。

#### ・東邦大の行動規範【資料3】

高橋委員長が、自施設（東邦大学）の行動規範を提示し、一同査収した。大学にはこのような規範や倫理委員会が常設されており、臨床研究等は厳しく管理されているが、大学に属さない会員にはそういった教育等は常日頃行われていないため、学会として医療安全の講習会と同様に、倫理講習会（演者候補：三木弁護士・宗像弁護士・川上委員 他）を行い、参加者には単位を出すことで受講の強制力もつけてはどうかと提案した。

長谷川理事が、学会主導の新たな講習会や単位認定を含むその内容については、理事会決議を要すると回答した。

青木委員より、一般会員には単位取得は強制力にならないため、指導医を対象とするか（その場合は受験や更新の要件となれば強制力が生じる）と質問し一同検討した。その結果、まずは指導医にと意見がまとまった。

高橋委員長が、三木論文に掲載されている倫理のチェック項目と日整会の規定に即して当学会でも倫理規定を作成したほうがよいかと問題提起した。

また、学会主導で新たに倫理講習会も学会で行った方が良いのではないかと提案がされた。

長谷川理事が、倫理規定は三木論文の1条・8条を参考に当学会の倫理規定を作成すればよいのではないかと提案した。また講習会を行うのであれば日整会の専門医の受講必須分野の14に医療倫理・医療安全・医療制度があるが、当学会では医療安全の講習会のみが行われているため、新たに倫理講習会も学会で行った方が良いのではないかと提案がされた。

川上委員が、演題発表の際にも倫理に関してチェック項目があると抑止力になるのではないかと提案した。

長谷川理事が、当学会の倫理規定ができれば、演題のチェック項目に「当学会の倫理規

定に則っています」というような一項目を設けて、演者にチェックしてもらえば簡便であると意見を述べた。

### 3 倫理委員会の規約及び JSSR 関連研究に対する研究不正の防止対策等

以上の議論も含め、長谷川理事が、今回の評議員会で理事を退いたため、次の委員会へ申し送る事項をまとめたいとして、倫理の講習会を学術集会等で開催すること 当学会の倫理規定を策定していくこと 学術集会の演題発表においての規定を遵守している旨のチェックを行うこと の3点を提案し、一同賛成した。

松永委員が、長谷川理事は理事を退任されたが、自らは監事として任期が残っており引き続き理事会に出席するため、当委員会の新担当理事が決まったら本件を伝達すると発言した。

### 5 その他

川上委員が、このたびの学術集会中に新技術委員会から発表する XLIF・OLIF の発表データの内容を報告した。そのなかで、XLIF については実施件数を企業側がホームページにアップしたため公のデータとして総数を掲示できるが、OLIF については公のデータが出されていないと説明した。しかしながらアンケート回答のパーセントを出すために、OLIF の症例総数を出さないわけにはいかないため、企業側から非公式に回答が得られた概数から川上委員のほうで予測値を推定算出したが、その数字を演題発表に用いることは倫理委員会として問題ないかと質問した。

青木委員が「推定値」の算出のしかたを質問し、川上委員が回答した。同様に発表会場から算出方法を質問されることが予測されるため、明確に回答できるようにしておけば問題ないと結論付けた。

以上