

2016 年度 JSSR 第 2 回倫理委員会 議事録

日時 平成 28 年 9 月 11 日 12:00-14:00

場所 フクラシア東京 5 階 会議室 I

【出席者】

担当理事 永島 英樹（鳥取大）
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）
関口 美穂（福島県立医大）
土井田 稔（岩手大学）
松永 俊二（今給黎総合病院）
オブザーバー 岩崎幹季（新技術評価検証委員会理事）

新体制となって初めての委員会開催となったため、議事の前に各委員より自己紹介と挨拶がなされた。

1 倫理委員会規約（案）の確認

前回委員会にて、作成の必要があるとされた委員会規約について、高橋委員長より案が示された。一同確認し、以下のような意見が出た。

永島理事が、「行政指針」とある部分は必要かと質問し、高橋委員長がほかに倫理委員会規約のある学会が見当たらないため迷うところであるが、そのまま残すとし、一同承認した。

責務の「5 その他研究・臨床倫理に関する事項」について 1 から 4 は「研究・医療倫理」としているが、この部分だけに「臨床倫理」とつけられており、それによって対象の幅が狭められてしまっているのではとの意見があり、「臨床」を削り、「5 . その他倫理に関する事項」とすることになった。

以上を修正し、次回理事会に提出することになった。

2 新技術評価検証委員会の LIF 後ろ向き調査継続について

高橋委員長が、表題の継続アンケート（以下、継続アンケート）の件で、宗像委員（弁護士）に回答元の施設長の許可が必須であるか尋ねていたが、必須との回答があったと報告した。

症例は執刀した医師ではなく各施設に所属するので、施設長に無断で（学会員である）医師が症例報告をした場合、回答した医師が施設の個人情報を持ち出したことになってしまうためであるとの説明がなされた。

岩崎理事が、このたびの継続アンケートの内容および、所属長へ配布予定の文面案について提示し、説明した。昨年より開始した当該調査については、今後も毎年継続予定のため、毎年所属長へ許可を求めずに済むよう、今後継続する旨明記したが、アンケートの内容や対象範囲が変わった場合は、再度の許可依頼が必要になるかと問い、一同検討し、必要であるとの結論に達した。

所属長への依頼書の、依頼元としての委員会委員長・理事・理事長の順番は正しいかかとの質問があり、岩崎理事が前回のアンケートと同じ順番にしており、前回持田理事長に修正された部分であると回答した。

2ページめの(XLIF/DLIF,OLIF)については、今後新たな技術が出てくることも踏まえ、削除することになった。

関口委員が、同2ページめの「後ろ向き調査」の項目立ては、各年では「後ろ向き」になるが現段階では未来の調査についての依頼も含まれるため、「観察研究」とするか削除したほうがよいと意見を述べ、該当部分は削除することになった。

3 アンケート調査内容について

引き続き、継続アンケートについて会員への調査協力依頼文面と研究契約書を査収した。以下のような質疑がなされた。

土井田委員：アンケート内容は、新技術検証委員会で充分検討されたものであるから、その点での査収は必要ないだろう。

青木委員：各施設の倫理委員会を通過させる必要もあるか。

高橋委員長：その点は各施設に任せる。施設によっては倫理委員会を設置していないところもあるので、学会の倫理委員会を通しては明らかにする。

青木委員：前回調査でも合併症が多い印象だったが、軽微な合併症まで入れてしまうと合併症の率がいたずらに上がってしまうのではないか。

岩崎理事：前回の調査結果では、痺れなども入れたので合併症率が上がった。このたびは「3ヶ月以上続く」と文言を入れたので、軽微な症状は報告されないと考える。

関口委員：調査期間が12月までだが、12月に痺れを発症した場合、合併症として登録できるか。

岩崎理事：調査自体を4月以降に行うので、12月に痺れを発症して3ヶ月継続があった場合も合併症として登録できる。

関口委員：調査期間を数年と区切ったほうがよい。

岩崎理事：「その後『5年間』は、前年度1月～12月末」と『5年間』を追加する。

松永委員：今後も前向き調査は実施しない予定か。

岩崎理事：回答者の負担を減らすためにも、実施しないつもりである。今回の継続アンケートも前回調査に比べ極力項目数を減らし、最低限とした。

関口委員：対象者(患者)に負担があるか、追加の検査が必要か、調査場所などの記載

も加えたほうが良い。

岩崎理事：上記すべて加えて修正する。

以上のような議論等を踏まえ、岩崎理事が文言の調整や統一も行いつつ、施設長への依頼書と会員への依頼書、研究計画書を修正して、再度倫理委員会で検討することになった。

また施設掲示用のオプトアウト資料について、永島理事から岩崎理事へ資料を送り、岩崎理事がこのたびのアンケート用に作成することになった。

ならびに今後各大学の倫理委員会のように、必要書類とそのフォーマットを整備していくことが確認された。

その他

岩崎理事が、このたびの継続調査とは別に、新技術が多数社会に出てきているため、新技術評価検証委員会の下にワーキンググループ（WG）を設けることになったとして、現在、種市委員を代表としてニューベイシブの胸椎用ARCについてWGが立ち上がったことを報告した。WGでは、ガイドラインや研修制度などについても、他の委員会とも検討の上進めていく予定であり、今後もこのようなWGは増えてくる予定と説明した。

以上