

2017年度 JSSR 第1回倫理委員会 議事録

日時 2017年2月24日 15:00-17:00

場所 ステーションコンファレンス東京 601

【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)

松永 俊二(今給黎総合病院)

宗像 雄(関谷法律事務所)

オブザーバー 山田 浩司(日本脊椎インストゥルメンテーション学会インプラント委員会)

FAST(株) 高橋

1 脊椎関連学会主導の研究に対する一般社団法人日本脊椎脊髄病学会での倫理審査の取り決めについて

永島理事が、他学会等の脊椎脊髄関連の倫理審査の依頼が当学会の倫理委員会にあった場合、どのようにするか指針を決めたいとして、案を提示した。

当学会定款第1章第3条(目的)には「脊椎脊髄疾患に関する研究を促進していくこと」と明記されているので、その範囲を逸脱しないものであれば、理事会の承認を得てから審査を受け付けること、その審査費用については無料とすること、また審査件数が増えるようであれば見直すことを明記していると説明した。

一同確認のうえ、承認した。次回理事会にて承認を得ることになった。

2 当学会から他学会や研究会への後援等の件

永島理事が、大川庶務担当理事から、他学会や研究会から当学会宛に後援等の依頼があった際に、どのように対応していくか検討してほしいと依頼があったことを説明した。

依頼時のメールのなかで大川理事が、日整会での方法を紹介していたので、当学会でもそれに則ってはどうかと提案した。

その方法とは、依頼主から過去のプログラム等を提出してもらい、日整会内で後援等の審査を担当する役職(日整会では副理事長)をあらかじめ決め、担当者(日整会では副理事長)の専権事項として扱って、最終的には理事会で承認しているとのことであった。

一同検討の結果、日整会同様の方法とすることに賛成した。

3 日本脊椎インストゥルメンテーション学会における「脊椎手術患者レジストリによる

脊椎手術患者の全国前向き調査」の倫理審査

高橋委員長が、先日高橋委員長が出席した日本医学会の「研究指針の改正に関する説明会」での資料を提示した。

日本脊椎インストゥルメンテーション学会（以下、インスト学会）のインプラント委員会の山田浩司先生より、インスト学会が計画中の全国調査について、その内容説明がなされた。

調査の前提として、登録率を可能な限り上げたいことと、汎用性の高いデータとしたいこと、個人情報には充分配慮し、氏名や生年月日の部分についてはハッシュ値を用いることなどの説明があった。

一同「研究指針の改正に関する説明会」の資料と、インスト学会の研究内容とを比較しながら審議した。

焦点となったのは、症例を集める上で患者一人ひとりからの同意は取らずオプトアウトのみとし、インフォームドコンセント（IC）は必要ないかとの点であったが、宗像委員（学会顧問弁護士）より、本件については、新規で集める症例や個人情報であることからICは必須であるとの見解が示された。また宗像委員が、オプトアウトの概念について説明した。

個別IC対応では、登録率が下がってしまう恐れがあるため、手術同意書と一緒に同意を取るのはいかがでしょうか、との提案については、宗像委員より、手術の同意と調査への協力の同意は別物であり、別管理となるので別々に取得したほうがよいとの回答があった。

関口委員が、学会主導で行うものであるなら、今後個人情報保護については厳しくなる一方なので、しっかりICを取っていったほうがよいのではないかと意見を述べた。

次回の委員会開催までに、山田先生のほうで、IC意書の案を作成し、再度当委員会にて審議することになった。

また研究計画書の内容について、以下のような修正提案や質疑がなされた。

- ・ 3. 研究対象（3）除外基準について
 - ～ について定義がないので、それぞれわかりやすく提示する。
- ・ 同3. 研究対象（3）除外基準について

松永委員が、除外基準として他科が行っていた手術等に後から整形外科が係る事例などは除外されるかと質問し、除外基準の「他科と共同して行う手術」に当たるため、除外になることを確認した。

・ 8. 倫理（ア）および9. インフォームドコンセント（1）の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」については2017年2月25日に新たな内容に更新される予定なので、新しい内容を掲載する。

・ 12. 記録の保存 12-1 研究実施施設（2）の保管期間が5年間となっていることについて、関口委員が、関口委員所属の施設では10年とされているが、5年でよいかと質問

し、宗像委員が最低5年間で、各施設でそれに上乗せする分には問題ないと回答した。

以上についてもそれぞれ、インスト学会側で検討することになった。

4 その他

次回の委員会開催は2017年4月14日(金)7:00~札幌のJSSR 学術集会会場を予定。

引き続きインスト学会のインプラント委員会からの倫理審査を行うので、事務局よりインスト学会インプラント委員会の山田先生と松山先生へ開催案内を送付することになった。

以上