

2017年度 JSSR 第3回倫理委員会 議事録

日時 2017年5月19日 6:50~7:30

場所 仙台国際センター会議棟1階 小会議室2

【出席者】

担当理事 永島英樹（鳥取大学）

委員長 高橋 寛（東邦大学医療センター大森病院）

委員 青木保親（東千葉メディカルセンター）

関口美穂（福島県立医科大学）

長谷川 徹（川崎医科大学）

松永俊二（今給黎総合病院）

オブザーバー 岩崎幹季（大阪労災病院：新技術評価検証委員会より）

【欠席者】

委員 土井田 稔（岩手医科大学）

1. **新技術評価検証委員会より：L I Fの継続調査におけるオプトアウトの資料について**
永島理事が、前回のL I F調査時に調査施設におけるオプトアウトの資料(以下、本資料)を新技術評価検証委員会(以下、新技術委員会)において作成したが、個人情報保護法の改正等により、今年度の調査に当たり修正すべき点が出てきたとして、修正点を明示したものと、最終版の2つの資料を示した。最終版については、宗像委員にも確認済みと報告し、以下のような議論がなされた。

長谷川委員：本資料において、調査期間は「平成28年 月から平成33年12月31日」とされており、未来の期間が含まれているが、その後の記載に「過去の記録を使用する研究であり」とある。整合性はどうか。

永島理事：L I F調査は毎年継続して行われるものであり、調査を行うときには調査対象の期間は必ず過去になることから、すべて後ろ向き調査である。よって整合性は問題ない。

青木委員：資料1のオプトアウトについての資料のなかで、指針改正後は「利用の範囲」を明示とあるが、本資料のなかには明示されているか。

永島理事：資料2の中ほどの「日本脊椎脊髄病学会が主導でこの調査研究を行い、得られた情報を使用いたします」の部分に当たる。よって、利用範囲は「学会での調査研究」である。

以上、オプトアウトの資料については特に修正なく、審議を終了した。

2. L I Fの継続研究調査 研究計画書の件

永島理事が、資料3として提示した「側方侵入椎体間固定術の合併症調査」の研究計画書（以下、計画書）は、修正履歴が記されているが、特に前回から修正したものではないと説明した。

以下のような議論がなされた。

関口委員：オプトアウトについての資料1において、今後オプトアウトの際に追記すべき項目として、「責任者：試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称」とあるため、計画書に追記が必要ではないか。

岩崎理事：データ管理の責任者となると、新技術委員会の中村委員長の氏名とするか、「又は名称」とあるので、学会の委員会名までか、学会・委員会・委員長までとして氏名は記載しないか。委員長は2年ごとに変わる可能性があるので、氏名まで入れないほうが良いか。

永島理事：委員が交代した場合は、そのたびごとに新たな研究計画書を提出してもらう必要がある。

長谷川委員：トレーサビリティの件は問題ないか。

事務局鈴木：学会が主導で研究調査を行う場合で、学会内部からデータ提供を受けた場合は、「自施設からの提供」と位置付けられるため、他施設研究で行うようなトレーサビリティの完備は不要と、前回の宗像委員のレクチャーで伺っている。

長谷川委員：計画書に廃棄の仕方について記載がないので、追記すべきではないか。

岩崎理事：計画書の「10 データ管理」と「11 研究者」の間に項目を作り追記する。内容としては、資料1のオプトアウト資料に記載の「研究で使用したデータは、当該研究の結果の最終公表について報告された日から5年を経過した日まで保管し、保管期間終了後は適切な方法で廃棄」とした部分に倣う。

長谷川委員：本研究についてモニタリングは行うか。

岩崎理事：年1回は当学会の学術集会等で結果報告をしていく予定である。

長谷川委員：調査が前向きなのか後ろ向きなのかの記載がないようだ。

岩崎理事：「2 - 2 - 1 デザイン」部分に本調査は、後ろ向きであり介入なし、侵襲なしであることを追記する。

以上の議論に基づいて、岩崎理事のほうで修正し、修正版を永島理事と高橋委員長へ送付することになった。

3. 研究計画書のフォーマットについて

高橋委員長が、当学会用の研究計画書フォーマットを定めるか検討したが、各大学が使用している計画書は、日本医師会が定めたものをほぼ流用しているので、別に学会で定め

る必要はないように考えるとした発言について、以下の議論がなされた。

永島理事：学会のホームページに、倫理研究等実施の場合の申請方法のページを設け、研究計画書については

各大学等で利用しているものをそのまま利用する

日本医師会のフォーマットを利用する

のどちらかであれば問題ない旨記載し、ただし宛先を日本脊椎脊髄病学会理事長 とするよう説明文を掲載する。

については、ダウンロード可能な URL を掲載することは可能か。

事務局鈴木：掲載文言等を委員会で作成のうえで、掲載希望の内容を広報委員会で査収し、どの部分に掲載するかのご指示までいただければ可能である。掲載箇所の案としては、会員専用ホームページ内に「研究等における倫理申請」などとしたボタンを設け、クリックすると委員会作成の文言が出てくるような形式はどうかと考えている。

以上については、ホームページ掲載の内容を検討していくことになった。

4. 次回委員会の議案と日程について

永島理事が、次回の委員会では、安全医療推進委員会の研究についての倫理審査がメインであり、安全医療推進委員会の今釜委員長をオブザーバーとして招聘すると説明した。

【平成29年度第4回倫理委員会】

日程：2017年9月28日 15:00～17:00

場所：東京駅付近予定

2週間前までに、今釜委員長のほうで資料を作成のうえ、事前配布を行う。

5. その他

事務局鈴木が、プロジェクト委員会にて頸椎の研究が始まることが評議員会で説明されていたが、本件について倫理審査を開始する予定はあるかと尋ね、永島理事が現状はお聞きしていないと回答した。

以上