

## 2017年度 JSSR 第4回倫理委員会 議事録

日時 平成29年7月13日 14:30-16:30

場所 TKP 新宿カンファレンスセンター カンファレンスルーム5A

### 【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）

土井田 稔（岩手医科大学）

長谷川 徹（川崎医科大）

松永 俊二（今給黎総合病院）

宗像 雄（関谷法律事務所）

オブザーバー岩崎 幹季（大阪労災病院：新技術評価検証委員会より）

中村 雅也（慶應義塾大学：同）

金森 昌彦（富山大学：診断評価等基準委員会より）

種市 洋（獨協医科大学：データベース委員会より）

### 1. 宗像委員によるレクチャー

2017年第2回倫理委員会で行われた宗像委員による「人を対象とする医学系研究」において求められるインフォームド・コンセント等～改正された倫理指針の解説～の微修正

他の委員会に所属の委員も含め、宗像委員のレクチャーを受けた。各自質問し、宗像委員が回答した。

新技術評価検証委員会の岩崎理事が、同意書の件で、今年で3回目になる継続調査においてもp96やp105のような会員の施設からの提出物が発生するかと尋ね、宗像委員が発生するが、p96・105は不完全であると回答したことから、同意書のフォーマットについて宗像委員が作成することになった。

### 2. データベース委員会からの研究「患者レジストリによるXLIF ACR手術及びXLIF THORACIC手術患者の前向き全例調査」についての検討

データベース委員会の種市理事が、今後委員会で行う予定のレジストリ研究について、研究計画書ならびに患者への説明資料を説明した。

事務局については、学会事務局ではなく獨協医科大にて担当（全体にわたって修正）

研究事務局も、東京医科歯科大ではなく獨協医科大にて担当

となると修正説明があった。

倫理委員会内での議論を経て、「研究計画書」については、以下を修正することになった。

11.データの保存・廃棄の方法> 11.1.1.研究機関（データセンター）での保存

～保存期間は本研究終了後（あるいは中止後）5年間~~あるいは結果公表後3年のうち遅い日~~とする。

同> 11.1.2.共同研究機関での保存

～保存期間は本研究終了後（あるいは中止後）提供日から 5年間~~あるいは結果公表後3年のうち遅い日~~とする。

23.営利団体等への試料・情報等の提供

（2）他の営利団体、民間の機関（規制機関）に提供する場合の目的

規制機関とは PMDA のような規制監督機関を指す

25.2.共同研究機関

全体を通して「参加協力機関」に修正

次に「患者用の説明書」について、以下の議論がなされた。

3.研究の内容・期間について> 6)研究参加により予想される利益と不利益・負担> 不利益・負担部分について

被爆や合併症など、CT のリスクを記入する必要がある。

患者からの同意書について

現状の研究書上では、CT を診療に必要な回数以上にとることになっているため、診療を超えた範囲での試料取得 = 「新規試料」の取得の扱いになるとして、診療及び研究についての 2 つの同意書が必要と結論づけられた。

また、通常医療倫理と研究倫理の双方の計画書が必要であり、医療倫理を通せば、正当な医療行為と認められたことになるため、CT についても新規試料とはみなされなくなる（診療に必要な行為を行ったとみなされる）ので、まずは、医療倫理の計画書を作成すべきとの提案がなされた。

種市理事が、医療倫理を通すための書類を作成し、再度倫理委員会で検討することになった。

### 3. その他

次回の委員会開催日程について、

9月28日 15:00-17:00 東京駅日本橋カンファレンスセンター 1Bにて 以上