

2017 年度第 6 回日本脊椎脊髄病学会倫理委員会（縮小委員会）

日時：平成 29 年 8 月 31 日 19:00～21:00

場所：鳥匠（自由が丘店）

【出席者】

委員長 高橋 寛（東邦大学）

委員 宗像 雄（関谷法律事務所）

新技術委員会 委員長 中村 雅也（慶応大学）

1. 前回の委員会でデータベース委員会担当理事が提出された「XLIF ACR 手術及び XLIF THORACIC（ニューベシブジャパン社）手術のデータベース構築に関する研究」研究計画書について問題が無いか検討した。

宗像委員より以下の発言があった

“人を対象とする医学系研究に関する倫理指針”では当学会が関与する研究形態は以下の 3 つに分類できる

A 当学会それ自体が主体となって研究を実施する場合

B 当学会が先生方から試料・情報の提供を受ける場合

C 当学会が保有する試料・情報を先生方に提供する場合

今回の研究は、あくまでレジストリーの構築であり、B に相当する。

したがって学会としては既存試料・情報を用いて研究を実施する場合、試料の取得は他の研究機関において保有、特定の個人を識別不可能な試料・情報を扱う事になり、トレーサビリティの処置が必要になる。

一方提供する施設は、保有する既存試料・情報を他の研究機関に提供する事になり、インフォームドコンセントは原則必要になる。

前回、作成した施設長宛の協力をお願い、他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書、他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する記録に関する書面は変更無し。

学会として、提供を受けた既存試料・情報に関する確認のお願いの書面も変更無しとなる。

以上より、本研究は問題ないと考えられ、倫理委員会での承認で問題なしと考

える。

高橋倫理委員長、中村新技術委員長も含め、様々な疑問点について宗像委員と討議したが、疑問点は解消された。

2. 情報の2次利用について

後日全例登録後にその情報を2次利用として合併症調査を行う場合には、研究分類のCに相当することになり、日本脊椎脊髄病学会の倫理委員会の承認が必要となる。その場合、所属機関の施設責任者に情報の提供の許可を得るなど、当該医療機関が定める手続きを行う必要が生じる。

以上より、今回のレジストリー構築に関する研究は問題ないと判断した。

追記)

平成29年7月13日に行われた本研究に関する倫理委員会で、修正後の書類の審査は担当理事、委員長、宗像委員による縮小委員会に委任することが決議されたが、研究手法が大幅に変更になったため、web委員会を行うことにした。

平成29年9月2日から1週間の期限で意見を求めたところ、同年9月4日の時点で委員全員が承認と回答した。