

2017年度 JSSR 第7回倫理委員会 議事録

日時 平成 29 年 9 月 28 日 15:00-17:30

場所 TKP 東京駅日本橋カンファレンスセンター 1階ミーティングルーム 1B

【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）

オブザーバー今釜 史郎（名古屋大学：安全医療推進委員会より）

1. 宗像委員によるレクチャー

資料1「倫理委員会の審査を申請される先生方へ」について、宗像委員による解説が行われた。

ポイントとしては、従来「学会主導研究」と呼ばれていたものは、2017年5月30日より施行された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に沿って3パターンに分けられるという点であった。

- 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

このたび倫理審査に申請した安全医療推進委員会の「脊椎脊髄手術における術中術後合併症のデータベース構築に関する研究」についてはBにあたり、集まったデータを利用する場合はCになる。

また以前は「前向き」なのか「後ろ向き」なのかという点がポイントになっていたが、現在は

診療と付随して取得できた情報や試料なのか＝「既存資料」

診療とは無関係に、その研究のために新たに取得しなければならない情報や試料なのか＝「新規資料」

が調査・研究にあたり、どのような処置を講じなければならないのかの決め手となることであった。

一同疑問点を宗像委員に質問し、宗像委員が回答した。

2. 安全医療委員会からの「脊椎脊髄手術における術中術後合併症のデータベース構築に関する研究」についての検討

安全医療推進委員会の今釜委員長が、今後委員会でを行う予定の研究について、研究計画書ならびに患者への説明資料の内容を説明した。

前回の調査時は回収率が著しく悪く、論文化に大変苦労したため、可能な限り回収率を上げられるようにしたいとの委員会側の希望が述べられた。

一同提出書類を査収した。

【資料 2---依頼状（書式 0）】

関口委員が、実際はどうあれ資料 2 の依頼状にはポジティブな目的を記載したほうがよいとして、前回のアンケートの回収率が悪かった等の記載は修正することになった。

提供診療情報の項目について、(2)の手術関連情報での手術日は削除、(3)治療成績のなかに「など」とある部分は「合併症に関する医療情報」と修正することになった。

【資料 3---届出書（書式 1）】

他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書については、以下のように修正することになった。

提供する試料・情報の項目：(2)手術関連情報の手術日を削除
(3)の治療成績のなかの「など」は「合併症関連情報」に修正
対応表の作成の有無：「あり」にチェックを入れる

【資料 4---記録（書式 2）】

他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する記録については、以下のように修正することになった。

提供する試料・情報の項目：次に掲げる項目の情報のみ、の「のみ」を削除
「合併症関連情報」を項目に追加する

【提供を受けた既存試料・情報に関する確認のお願い（書式 3）】については修正なし

【資料 5---脊椎脊髄手術における術中術後合併症のデータベース構築に関する研究】

p 1 5.調査項目・方法 5.1.調査項目 (2)手術関連情報：手術日 を削除
同 (3)治療成績：～など を「合併症関連情報」に修正

p 2 8.インフォームド・コンセントを受ける手続き 8.1.研究対象者への説明
(説明文書記載事項)について、項目が資料 6 と異なっているので、無関係な項目は削除す

ることになった。

p 6 22.本研究のデータ提供機関、あるいはそれ以外の研究機関への情報等の提供について、資料6の内容と相違している部分があるので、合わせることになった。

p 8 25.3.研究事務局、研究者の役割

について、掲載されている病院や大学については、「主な研究協力機関」とすることになった。

また資料やデータの送付先は、業者委託することとし、Pマークを取得している専門業者をあたることになった。

25.5.研究に関する問合せ窓口

について、研究が始まるころに役員交代で理事が交代しているかもしれないとして、現状は根尾理事の所属機関が記載されているが、変更の可能性があると補足された。

調査対象施設について土井田委員より、はじめに委員の施設で実施し、次に指導医の所属施設で行うかと質問があり、今釜委員長が分けずにいっぺんで行う予定と回答した。

また今釜委員長が、この調査への協力を専門医取得の際の条件にしたいと発言したことについて、長谷川委員が予期せぬクレームになることがあるので、指導医取得・更新のための安全医療単位を発行する程度であれば実績があるが、資格要件にするのは難しいのではないかと意見を述べた。

【資料 6---患者さんへ 脊椎脊髄手術における術中術後合併症のデータベース構築に関する研究のご説明】

p 5 5 . 個人情報の保護・研究結果の取り扱いについて

3)「また、この研究であなたから提供された検査データの結果等は、この研究のみに使用し、他の目的で使用することはありません」について、資料5のp 6と相違しているので統一する。

p 5 7 . この研究により健康被害が発生した場合の対応について

1)および2)について(健康被害が発生した場合)

について、この研究において健康被害が生じることはありえないので1)2)をまとめて修正する。

p 7 同意書

上記p 5の修正同様にチェックボックス内の7.「この研究により健康被害が発生した場合の対応について」は削除

以上の書式の修正については、今釜委員長担当し、永島理事・高橋委員長・宗像委員の3名

で確認することになった。

3. その他

永島理事が、”原則 IC (インフォームド・コンセント)” でよい研究について宗像委員に確認した。当委員会では、各施設での IC 取得が困難かどうか判断のしようがなく、各施設の規模やサポート体制によるため、学会としては ”原則 IC をとる ” ということにして、それ以上の判断をしないということでも可能かどうかである。その場合、当委員会承認後 IC をとるのかオプトアウトにするのかなどについては、各施設の倫理委員会で決定してもらうことになるが、宗像委員の回答としては問題ないとのことであった。

永島理事が、学会役員にも倫理審査における基準等を浸透させたほうがよいので、2018 年 1 月の理事会時にて宗像委員にレクチャーをお願いしたいと発言し、宗像委員が承知した。関口委員が、委員会規定を作成すべきと発言し、一同賛同した。高橋委員長がたたき台を作成して、メール委員会を実施する予定となった。

次回の委員会開催日程について、他の審査依頼が出なければ、2018 年 4 月の JSSR 学会中を予定

以上