

2018年度 JSSR 第2回倫理委員会 議事録

日時：2018年5月24日(木) 11:30~13:00

場所：ポートピアホテル神戸 南館 5階「553」

出席：永島英樹(担当理事)、高橋 寛(委員長)、関口美穂、長谷川 徹、宗像 雄

欠席：青木保親、土井田 稔、松永俊二

陪席：鈴木めぐみ(事務局)

1 診断評価等基準委員会からの「腰部脊柱管狭窄の症状尺度とQOL尺度の妥当性の検証プロジェクト」についての検討

あらかじめ資料はすべて事前配布されており、各委員が当該プロジェクトにかかわる書類についての意見や疑義を述べた。

それに対し、当委員でもあり診断評価等準委員会にも所属する関口委員が、回答等行った。

以下のような議論がなされた。

【資料1 プロジェクト研究計画書】

永島理事：p6の<副次評価項目>「7.被験者の利益および不利益」の記載が抜けている。

関口委員：抜けであるため、確認の上追記する。

永島理事：p7の「説明同意文書には以下の事項が含まれている。」とした9つの項目が、資料2の「患者さんへ(同意説明文書)」最終頁にある「同意書」とは相違している。

宗像委員：資料2については、最終頁の「同意書」は資料自体と一体となっており、切り離さない前提であれば、資料中に9つの項目が出てくるので問題ない。ただ、実施施設で患者説明を行う際に同意書だけを切り離さないよう、全施設共通で理解しておく必要がある。

【資料2 患者さんへ(同意説明文書)】

宗像委員：全体を通して研究のデザインがわかりにくい。

特に問題なのが

Aパターン：多施設共同研究

なのか

Bパターン：福島県立医大の研究に対して、他の施設が情報提供をする
であるのか。

関口委員：Aパターンである。

宗像委員：Aであるなら、資料2のなかに本プロジェクトが全国的な多施設研究であるとの記載が必要。また患者側の観点から気になるのは、自分の個人情報がどのような形で外に出

るかという点で、その部分を丁寧に記載する必要がある。

大阪市立大学の立ち位置がわかりにくいので、大阪市大も他の施設同様に症例を出すのであれば、「研究分担者」や「共同研究機関」などではなく、「データ解析担当」「データ解析委託先」などにすべき。

資料1のp3の「研究責任者と研究組織」についても、川上理事 = 研究代表者、研究責任者 = 紺野委員長、その他の委員 = 研究分担者ではなく、症例を出す施設については「施設名」のあとにその施設の研究責任者をそれぞれ列記する形にすべき。

その場合、研究に同施設から2名が参画している福島県立医大は、研究責任者 = 紺野委員長とするのか、関口委員を記すのかどちらかに決める必要がある。紺野委員長とする場合は、関口委員は「事務局」になるだろう。

長谷川委員：このような場合の「研究責任者」は、実際に研究にかかわる医師を記載するほうがよいと聞いた。

宗像委員：医療倫理においても、インフォームド・コンセントは研究実施責任者が実施すると定められている。施設内や組織内で序列が上の人を記載したい場合は「スーパーバイザー」などとして記載するほうがベターである。

【トレーサビリティ】

宗像委員：紙で集めたアンケートは、大阪市大でデジタルデータに変換されたのち、どこに返却されるのか。

関口委員：福島県立医大の事務局へ返却予定。

高橋委員長：トレーサビリティの問題が生じるのではないか。

宗像委員：福島県立医大へ返却してしまうと、初めの議論に戻って、福島県立医大の研究に他施設が情報提供する、という研究デザインになってしまうのと、福島県立医大と他の共同研究機関との間にトレーサビリティの書類を交わす必要が生じ、手続きが複雑になる。

多施設共同研究なのであれば、各施設へ戻すほうがシンプルである。

高橋委員長：各施設へ紙を返却するのであれば、トレーサビリティの書類を交わすのは、各共同研究機関と大阪市大との間のみになる。

トレーサビリティの観点からは、p5の「3.回収データ」の記載がわかりにくいので、こういった状態で大阪市大に患者情報が提供され、大阪市大ではなにを行い、最終的にデータはどういった状態になり、紙はその後どうなるのかを詳しく記載する必要がある。

「個人情報に記載されず」とあるが、各資料にあるアンケートには施設名とIDがある。その情報は大阪市大には渡されないか。

関口委員：本プロジェクトにおいては、6か月間をおいてアンケートを2回行うため、どの情報がどのIDものかわかる状態にしておく必要があり、大阪市大には紙のアンケートをそのまま渡すことになる。

宗像委員：施設名とIDが記載されたままの状態なのであれば、追跡すれば個人を特定でき

るので「個人情報記載されず」とはいいがたい。

【その他 二次利用の記載】

長谷川委員：二次利用をする予定はあるか。

関口委員：現状はない。

長谷川委員：もし少しでも可能性があるのであれば、「二次利用する可能性がある」というような記載を入れておくほうが、後日二次利用することになった際に安全である。

宗像委員：個人情報を完全に特定できないビッグデータの状態にしてしまえば、二次利用は誰の許可も必要なくなるが、追跡可能な状態でデータを用いるのであれば必要になる。少しでも可能性があるなら、長谷川委員の提案の通り入れておいたほうが無難。

その記載がなく、あとから二次利用をしようとする、対象患者全員に承諾を取り直す必要が生じる。

【JSSR のかわり】

宗像委員：本プロジェクトについては、学会主導ではなく、JSSR の一委員会である診断評価等基準委員会が提言し、福島県立医大を中心としたいくつかの施設で共同研究をするプロジェクトであり、JSSR としては金銭面での協力をする、といったかわり方になる。よって、JSSR の倫理委員会からの倫理審査通過文書は必要ない。しかしながら資料 1 や 2 に、JSSR の診断評価等基準委員会委員長の紺野先生からの発議であったことや、JSSR の委員会からの提言であることなどを明記してもよいのではないか。

【情報提供施設を増やす場合】

関口委員：なんらかの理由(症例が目標数値に及ばないなど)で、対象施設を増やす場合は、あらかじめ施設名を資料 1 に明記すべきか。

宗像委員：その可能性が少しでもあるなら、記載しておくべき。

たとえば福島県立医大の関連施設に情報提供を求めるのであれば、関連施設は情報提供施設としてのみの立ち位置になるので、研究責任者名の記載は不要で、施設名のみで問題ない。可能性のあるすべての施設を列挙し、各施設で倫理委員会を通らなかったなどの不都合が生じたら、その施設からの症例は採用しないようにすればよい。

情報提供施設と共同研究機関の間では、トレーサビリティの書類を交わす必要が生じる。

以上の議論を踏まえ、宗像委員の協力を得て資料 1・2 を関口委員が修正することになった。JSSR 倫理委員会としては、追加審議は行わないが、今後の申請や審査の参考ひな型として、修正した資料 1・2 を委員会内で査収することになった

また、本件で費用が発生した場合は、JSSR の委員会費から拠出することになった。

2 その他

次回委員会開催予定：9月28日（金）日本脊椎インストゥルメンテーション学会会期中に
その会場（日本橋）付近にて

以上