

2018年度 JSSR 第4回倫理委員会 議事録

日時：2018年9月28日(土) 11:00~14:00

場所：TKP東京駅日本橋カンファレンスセンター103

出席：永島英樹(担当理事)、高橋 寛(委員長)、青木保親、関口美穂、土井田 稔、
長谷川 徹、松永俊二、宗像 雄

欠席：なし

陪席：金村徳相、川上 守、村上英樹、鈴木めぐみ(事務局)

1 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の改正と「臨床研究法」の施行に伴う留意事項

宗像委員が、「臨床研究法」の施行に伴う留意事項を解説した。特に今後は当学会で「学会主導研究」を従来通りの規模で行うことは困難であり、今後学会が「研究」に関与する形態は以下のA~Dのいずれかになる。

それぞれにおいて、当学会ないし、所属医療機関において講じなければならない措置の内容が異なるので、分類を見極めて、倫理審査等を進めていく必要があると説明した。

- A 当学会それ自体が主体となって「研究」を実施する場合 = 学会が行う「研究」
- B 先生方より当学会に試料・情報を「提供」いただく場合 = 学会が行う「事業」
- C 当学会が保有する試料・情報を先生方に「提供」する場合 = 学会ではなく先生方が主宰となる「研究」
- D 先生方が主体となって実施する「研究」に対して当学会が事実上支援を行う場合 = 学会ではなく先生方が主宰となる「研究」

このなかで学会の倫理委員会の審査が必要になってくるのはA・Bで、Cは場合によって必要、Dについて学会は支援のみの立場なので不要との説明がなされた。

また、Bの「事業」を行う際(いわゆる「レジストリ」登録)の注意点や運用手順について説明し、一同了解した。

そのうえで、今回倫理審査に提出のあった2件の研究について検討した。

【資料2 頸椎由来の頸肩腕症状に対する薬物治療の臨床経済研究】

以上の分類では「D」となるため、学会での倫理審査は不要と判断された。

【資料2 頌椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究】

以上の分類ではBとなるため、学会での倫理審査が必要。

研究ではなく事業になるため、大きく以下のような点を修正する必要がある。

施設長への依頼書

タイトルを

(修正前)「頌椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究に関する協力をお願い」

(修正後)「頌椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する協力をお願い」と変更する。

他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書

(修正前)「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」

(修正後)「既存試料・情報の提供に関する届出書」と変更する。その他各項目事項についても併せて修正する。

提供を受けた既存試料・情報に関する確認のお願い

書類自体不要

患者さんへ「頌椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究」のご説明不要としてもよいが、あったほうが施設の先生がたが院長に説明しやすいと考えられるため、研究タイトル等を修正したうえで残す。

宗像委員が、他の資料についても、倫理審査や事業を進めるうえで必須ではない資料・書式等であっても、確実に不要なもの以外はなるべく用意し、各施設の医師(協力者)が各施設の院長に事業内容を説明し理解を得られやすいように準備しておいたほうがよいと意見を述べた。

金村オブザーバーが、新技術評価検証委員会にてすでに進めているACRの研究については、すでに倫理委員会の審査も通過し、各種書類を集めつつデータベースを構築しているところで、トレーサビリティを取得するようにしているが、今後不要だろうかと問い、宗像委員が現状は必須ではなくなっているが、途中で提出書類変更をすると混乱をきたすことがあるため、そのまま取得を続けたほうがよいだろうと意見を述べた。

また、金村オブザーバーが、以上の届出書の修正をACRの届け出書類にも反映したほうがよいかと尋ね、必須ではないがなるべく最新版に近い書式を用いたほうがよいと意見を述べた。

以上を踏まえ、本事業については金村オブザーバーのほうで修正した計画書を、永島理事・高橋委員長・宗像委員で再確認し、問題なければ倫理審査を終了とすることになった。

以上