

2020年度第1回倫理委員会 議事録

日時：2020年6月4日(木) 19:00~20:30

場所：web会議システムにて

出席：小田剛紀(担当理事)、高橋 寛(委員長)、青木保親、鈴木秀典、関口美穂、
中前稔生、松永俊二、藤田卓仙、永島英樹(アドバイザー)

欠席：土井田 稔

0 委員の自己紹介

一同自己紹介を行った。小田理事が、学会の執行部が代わり、プロジェクトやデータベースなどの事業が活発になっていく予定であるため、それにともない倫理審査の依頼も増加しそうであると説明した。高橋委員長が、前体制での委員会で持ち越した議案を説明した。

審議事項

1 倫理審査申請書等のフォーマット作成・整備(資料1、2-1、2-2、3)

・申請書について

高橋委員長が、持ち越し議案の一つでもあった倫理審査用の申請書等の整備を行いたいと提起した。当学会の親学会ともいえる日本整形外科学会(以下、日整会)の規則や様式などが提示された。

資料2 - 2日整会の臨床研究倫理審査申請書については、今まで当学会では研究計画書だけで審査が進んでおり、申請書に類するものがなかったため、当学会用の申請書を作成することになった。

小田理事が、日整会の申請書には捺印が必要な箇所が数か所あるが必要だろうか提起した。藤田委員が、印は本人が提出したか等の証明だが、学会内の倫理審査申請は本人がその後も関与する必要があるため必須ではないと回答した。

以上検討の結果、小田理事が日整会の書式を見本としていくつかの修正を行い、委員会内で確認することになった。またそのうえで、理事会にて確認のうえ承認されたら、以降その書式を用いることになった。

・研究計画書について

永島アドバイザーが、いままで倫理審査といえば当学会では「研究計画書」だけが提出書類だったが、その様式は申請者の属する各大学の様式の模倣などだったと説明した。学会としての統一様式がなかったため、これも日整会の書式があれば参考したいとして、日整会の倫理委員でもある関口委員にそういった書式があるかを尋ねた。関口委員が、そうい

ったものはおそらく存在しないと回答した。

新たに当学会の書式を用意するかを検討したが、高橋委員長が、日整会が研究計画書を作成することを待った方が、書式がそろってよいように考えるとして、当学会内での研究計画書のフォーマット新規作成は行わないことになった。

2 本委員会の懸案事項確認と各事項に対する今後の進め方

・迅速審査体制の確立（資料2-1、5）

高橋委員長が、日整会における迅速審査のフローチャートを提示し、当学会においても迅速審査に該当する審査は過去にも行われていたことと、対象は「一度提出された研究計画書の微修正」のみであり、「新規」は対象としていなかったことを説明した。

日整会では倫理審査の書類チェックを全般的に事務局が行っているが、日整会のように多くの正規事務局員を雇用していない当学会では日整会同範囲（当学会でいうところの「新規」を含める）を迅速審査として扱うことはできないと意見を述べた。

そのうえで、日整会の倫理規定の迅速審査の（2）にある

（2）研究計画書の軽微な変更に関する審査

に当たるもののみを迅速審査で、「新規」はすべて通常審査（迅速審査ではない）としてはどうかと提案した。

松永委員が、新規ではいかなる場合も迅速審査がないということになるが、急いで行わなければならない学会主導研究などを考慮しておくかと発言したが、新規であればいかなる研究についてもしっかり委員全員で査収する必要があるということになった。

迅速審査であるか否かの決定は原則委員長が判断するが、迷う場合は委員会内で検討して決めることになった。

永島アドバイザーが、日整会の迅速審査は「2名」で行うとされているが当学会でも同様とするか問い、「2名」に担当理事とアドバイザーは入らないことや、委員長がその2名を指名（1名は委員長自身でも可）とすることが確認された。

委員会規程の修正については、高橋委員長が行い、小田理事が確認し、その後理事会に提案することになった。

・トレーサビリティの簡略化（資料4）

高橋委員長が、持ち越し議案の一つでもあったトレーサビリティ書式（1～3）の簡略化を提案した。すべての書式があれば完璧だが、協力施設側も学会側も手続きが煩雑になっていると説明した。

藤田委員が、省くとすれば書式1だが、書式1には依頼する研究についての諸情報が掲載されており、他の書式を提出してもらう際の基礎情報になっていると発言した。

高橋委員長が、院長の捺印をもらう手続きに手間取るので、協力する施設の施設長から学会理事長あてに送られることになっている書式2を、協力する施設の整形外科の担当者から

学会理事長あてに送ってもらうのはどうかと提案したが、病院の症例情報は担当医師の責任で外部に出すことはできず、その権限は院長にあるとして、書式2を省くことも困難であるとの結論に達した。

永島アドバイザーが、日整会の書式はないかと問い、藤田委員や関口委員も見かけたことがないと回答したためおそくないので、それを参考にはできないということになった。本件に関してはペンディングとし、小田理事・高橋委員長・藤田委員で再検討することになった。

・学術集会演題に対する倫理規程の作成・審査（資料6-1～3）

高橋委員長が、日本外科学会（以下、外科学会）では学術集会の発表の際には必ず院内の倫理審査を完了している証明を提出する必要がある説明した。

藤田委員が、演題の中には倫理審査は不要に思われるものもあると発言したが、外科学会の規程ではほぼ全発表で必要になっていることを一同確認した。

小田理事が、外科学会がこういったやり方をしているため、外科の関連する学会はそれに倣っているようなので、当学会としては日整会がそういったやり方をし始めたらそれに倣うということによいのではないかと発言した。

高橋委員長が、日整会の倫理委員会ではそういったことの導入を検討していないかと問い、関口委員長が検討していないと回答した。日整会の倫理委員会の担当理事が、当学会の理事でもある川原範夫先生なので、小田理事から後日、日整会では将来的に本件をどうしていく予定か尋ねることになった。

また、資料6-1～3については量も多いため、後日委員会内で意見交換をすることになった。

・倫理委員会規程の改訂（資料1）

高橋委員長が、当学会の規程上は

「（審議手続き）第7条

委員会での審議を希望する者は、申請書に必要事項を記載し、理事長に提出する。」

となっているのだが、理事長へ提出されず、直接倫理委員会の担当理事と委員長あてに各委員会から審査を希望する研究内容が送られてきてしまっている現状があると説明した。

本件については以前永島アドバイザーが担当理事であったとき、理事長や副理事長に相談したが、現状のままでよいとの回答となったため、最近もデータベース委員会から直接小田理事と高橋委員長あてに審査依頼が届いたところであるとの説明がなされた。

本件については、学会役員も代わったため小田理事から理事長に相談することになった。

3 今後提出される課題に対する審議の進め方の確認

・初回審査、2回目以降の審査について

以上で審議済み。

初回審査は必ず全員で行い、2回目以降で軽微な修正については迅速審査とする。

4 その他

・頸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件

高橋委員長が、データベース委員会の筑田理事（担当は吉井委員）から頸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計画書がつい先ごろ送られてきて委員へ配信したが、まだ返信等がない委員がいるとして、近日中に査収をお願いしたいと依頼した。一同承知した。意見がまとまり次第、高橋委員長が小田理事に報告することになった。

・次回以降の委員会開催について

小田理事が、次回以降も対面ではなくWEBシステムを使った会議になる予定であるが、開催時間としては今回同様に19:00くらいからがよいと考えていると発言し、一同承知した。また、次回からは高橋委員長からの召集となるが、引き続き事務局が同席するため、WEB会議のホストは事務局となる予定であると発言した。

以上