

2020年度第2回倫理委員会 議事録

日時：2020年11月6日(金) 18:00~19:15

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

審議事項

1 研究名称：Meyerding分類1度腰椎変性すべり症に対する除圧術と椎体間固定術の費用対効果に関する検討(プロジェクト委員会 臨床研究代表者 海渡委員長) についての審査

・研究計画について

高橋委員長が、配布済みの研究計画書の内容についていくつか気になる点があるとして、以下を指摘し、一同検討した。

【データ等の保管期間について】

4.2. (研究の方法、期間) 期間

~登録期間は第1例目の登録から5年とする

高橋委員長：1例目の登録日としてしまうと曖昧なるため、「研究終了日から5年」ではどうか。

関口委員：倫理委員会で、その期間をどのくらいとするかは示しておくといふと考える。「研究が終了してから」どのくらいデータを保管するかとしておくとうわかりやすい。

~研究終了日から5年 とすることになった。

以上と同様に期間を示している部分があるが、3年となっており相違しているとの指摘があった。

11.1. (トレーサビリティ) データ登録機関での記録

~なお、記録は提供日から3年間保管する。

高橋委員長：5年ではないか

~なお、記録は研究終了日から5年間保管する。 とすることになった。

11.2. データセンターでの確認事項

～提供後5年間保管する

以上の議論より ～研究終了日から5年間保管する。 とすることになった。

【同意を取る方法】

次に、同意の取り方について検討した。

5.1 調査項目

～術後1, 2, 3, 4, 5年のEQ-5D-5L、Short Form-36及びJOABPEQ

藤田委員：外来で術後数年にわたりアンケートを実施するという事だと思うが、それであるならオプトアウトではなく文書同意と一緒に取れるはず。

関口委員：オプトアウトは連絡がつかないなど何らかの問題がある場合に限られるので、アンケートを取っている時点で、同意も取れると考えられる。

高橋委員長：既存データを活用するだけだから、オプトアウトのほうが現場での対応がしやすい。

永島アドバイザー：委員会では同意をどのように取るのかは踏み込まず、今まで通り「原則は文書同意」としつつも、実際的には施設に任せるのが良いと考える。

7. データ解析（統計解析を含む）

～必要な医療費を解析する。～

関口委員：情報を新規に取得することになっているが問題ないか。

高橋委員長：侵襲のない情報なので問題ないのでは。

藤田委員：そういった侵襲のないデータも活用することを公開して、オプトアウトしておけば問題ないと考える。

8.1. 登録対象者への説明

～登録前にデータ提供機関の承認を得た説明文書を対象者に渡し～

小田理事：患者へ渡す説明文書があるようだが、今回の審査資料としては提出がなかった。

永島アドバイザー：すでに作成済だが、審査に回さなかつただけかもしれない。その文書についても、一度当委員会でチェックしたほうが良いと考える。

海渡委員長に問合せ、該当の説明文書を倫理委員会あてに提出してもらった。

8.2. 同意

～同意文書に研究対象者本人による署名を得るか～

同意文書も作成されているはずなので、上記同様に当委員会へ提出を依頼することにな

った。

10. インフォームド・コンセントを受けない場合の手続き（情報公開の手続き）

関口委員：～研究対象者からインフォームド・コンセントを受けない場合～とあるが、こういう例はこの研究で生じるだろうか。

永島アドバイザー：原則文書同意だが、施設長の判断でオプトアウトでも OK ということをお願いのだと思う。

藤田委員：前後の文章から、この記載で問題ないを考える。オプトアウトを推奨しているように思わせない記載である。

関口委員：既存試料を利用した研究ではないため前向き研究と思われるが、オプトアウトはありか。

藤田委員：カルテに記載したら既存試料とするところもある。

高橋委員長：新たにこの研究に対して例えば CT を取るということではなく、従来の診察で得られる範囲の試料を使う研究である。

永島アドバイザー：こういった場合は既存試料とみなしてよいと思う。

【個人情報等の取扱いにおける役割分担】

12.2. 利用方法（匿名化の方法）

～データ登録機関の長の責任で～

高橋委員長：この「データ登録機関の長」とは誰のことを指しているか？

おそらく施設の長だろうということになった。要確認。

12.3. 安全管理責任体制（個人情報の安全管理措置）

～データセンター（慶應義塾大学整形外科）が保有するものとして～

関口委員：機関ごとに対応表を持っていることにはなっているが、慶應のデータセンターでは、個人が特定できないように対応表は持たないようになっているはずなので、記載が矛盾している。慶應のデータセンターには個人情報はマスキングされたものが集まるはず。

慶應のデータセンターと各機関との役割分担を整理し、修正を依頼することになった。

～その後管理責任者および個人情報管理者により～

高橋委員長：「個人情報管理者」とは誰のことを指しているかわからない。

文言が誰や何を指しているのかを分かりやすく示すよう、依頼することになった。

2 研究名称：腰曲がりに対する運動療法のエビデンス創設に関する研究（プロジェクト委員会 臨床研究代表者 山田理事） についての審査

・研究計画について

高橋委員長が、書式は大阪市大のものを使っているが、そのため適さない記述がいくつかあったと指摘した。また配布済みの研究計画書の内容について気になる点があるとして、以下を指摘し、一同検討した。

p5 4-1 研究デザイン

介入 無

松永委員：運動療法をするので、介入は「有」ではないか。パンフレットに運動のやり方についても記載がある。

小田理事：運動は介入に当たるだろう。軽微な侵襲ともいえるか？

高橋委員長：どのような運動療法が良いかを検討する研究なのでここは介入「有」としていただくのが正しいだろう。

介入「有」と訂正することを依頼。

侵襲 無

侵襲についても、レントゲンやMRIを取るのでは、全くないわけではない

再検討を依頼

p5 4-2 研究のアウトライン

全国 13 施設～

高橋委員長：どの施設が13に当たるのかわからない。共同研究機関ということによいか？ 共同研究機関以外でも協力施設があり、それは含まないのか？

再検討を依頼

p6 4-4 観察項目および検査項目及び方法等 身体機能情報：骨格筋量（～BIA法）

小田理事：BIA法は保険診療ではないが、保険診療ではないものを検査項目にいれてよいだろうか。

再検討を依頼

同 ～その他の費用（マッサージなど）

高橋委員長：マッサージなども運動療法に入るのか？

説明を依頼

p7 4-5 統計解析方法

～QOL改善効果あり群となし群の割合～

小田理事：すべての人に運動療法を勧めるが、運動を多くこなした群のほうがQOLの改

善が見られたとまとめたい研究なのか？

青木委員：研究デザインがわからない。特定の運動療法をすれば介入になるし、既存の運動療法をするなら介入ではない。提出された「セルフエクササイズ手帳」ではどのような運動療法をするかは明記されていない。

高橋委員長：運動をしなかった人の群はどうチェックするのだろうか。

小田理事：運動を何か月かやってみて、どう違ったかを検証する研究だろうか。

鈴木委員：同意も必要になるはず。研究であれば無作為に運動をやるはずはなく、統一した運動療法をする必要があり、その内容がどのようなものを示す必要もある。保険適応外のことをやるとなると、日常診療のなかで得られるデータではなくなる。また患者の匿名化をどのようにするかの記事もないが、具体的にどのように匿名化するのも記載が必要。

中前委員：研究代表者等を招聘して、聞いたほうが良いのではないか。

高橋委員長：次回の委員会には、今回検討した2つの研究の、それぞれの研究代表者（または実務担当者）を呼ぶこととする。

【書式について】

p8 8-1-1 匿名化の種類

ア～ 本学に対応表がない場合

高橋委員長：「本学」とはなにか？ 大阪市大の書式を使用しているための誤記と考える。

修正を依頼

p11 xのつけ方について

高橋委員長：他の研究機関に提供しない にxがついているが、研究代表者が他の施設へ情報を流さないとういことなのか？

研究代表者等を招聘して尋ねることになった。

p13 11-2 研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合

～ 医学研究課長に報告する

高橋委員長：医学研究課長とは？

小田理事：学会理事長の誤記。大阪市大のフォーマットをそのまま使っているために、残ってしまった記載と考える。

修正を依頼

・次回以降の委員会開催について

高橋委員長が、今回は今回審査した2つの研究に対して、プロジェクト委員会側の責任者等

を招聘し、今月中に再度実施すると告知した。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。

以上