

2020年度第3回倫理委員会 議事録

日時：2020年11月24日(火) 18:00～18:50

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、
土井田稔、中前稔生、松永俊二、藤田卓仙、永島英樹(アドバイザー)

オブザーバー：プロジェクト委員会 海渡貴司(委員長)、星野雅俊、八木満

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

八木オブザーバーが、本研究について概要を説明した。すでに倫理委員会から指摘のあった以下の点については修正すると発言した。

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⇒⇒～研究終了日から5年

11.1. (トレーサビリティ) データ登録機関での記録

～の3年となっていた部分も以上同様に修正。

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⇒～研究終了日から5年に修正。

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やオプトアウトの書類も提出してほしい。

⇒八木オブザーバー：用意する。

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～

⇒八木オブザーバー：用意する。

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？

⇒八木オブザーバー：JOANRにおいては、各施設の判断で本件の解釈を施設長とする施設もあれば、整形外科長とする施設もあるので、同様に各施設で決める。

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～

⇒八木オブザーバー：慶應のデータセンターでは個人情報が特定できない状態のものしか扱わない。

～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。

⇒八木オブザーバー：各施設で代表となっている医師。

5.1 調査項目

(2) ⑤通院医療費

⇒高橋委員長：どの時期にどのように取得するか。

⇒八木オブザーバー：入院医療費はレセプトから各項目を登録し、外来は6か月か1年ごとを予定。それらについても具体的に計画書に記載する。

23. 本研究のデータ登録機関、あるいはそれ以外の研究機関への情報等の提供

⇒高橋委員長：本研究で保存された情報等が他の医学研究への利用を目的に提供されることがある～、とあるがどのような場合を想定しているか。副次的な効果も考えているか。

⇒八木オブザーバー：想定としては再手術が起きる原因について、各施設からデータセンターに情報を上げてもらった場合。副次的な効果については、その頻度や再手術リストがあるが、この研究の主旨からは外れるので、もしそのデータ等を使う場合は、改めて研究を検討するなど相談したい。

以上より、プロジェクト委員会にて指摘部分を修正のうえ、患者へ渡す説明文書・オプトアウトの書類・同意書の3点の追加提出を経て、倫理委員会内のメール審議を行うことになった。

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

星野オブザーバーが、本研究について概要を説明した。すでに倫理委員会から指摘のあつ

た以下の点については修正すると発言した。

特に、計画書の p9 からは大阪市大の書式がそのまま残っている部分があるため、大幅改変することになった。

p5 4-1 研究デザイン

介入 無

⇒高橋委員長：運動療法をするので、介入は「有」ではないかという意見が多かった。

⇒星野オブザーバー：介入ありとしてしまうと倫理委員会を通すのが困難になることもあり、できる限り介入なしの研究となるよう、日ごろ運動療法を行っている施設で観察研究を行うという方向性に持っていきたい。普段各施設で行っている運動療法より少ないくらい。

⇒青木委員：介入とみられるのが厳しいようであれば、普段やっていたリハの一部を観察するという内容にしてはどうか。

⇒高橋委員長：運動療法の効果があったかなかったかを見るならば、すべての研究参加施設で運動の仕方をそろえないと、結果があいまいにならないか。運動を全くしない群についてはどうするか。

⇒星野オブザーバー：運動をしない群は追いかけないことにする。していない人にレントゲンを撮ることなどはできないため。

⇒海渡オブザーバー：「運動療法を常日頃やっている施設」に限定して行う研究である。

⇒松永委員：今まで運動をしていた患者ではなく、新たにエントリーした患者を対象に手帳をつけるのだろうか。介入なしとするのは厳しいのではないか。

⇒小田理事：運動なしの群を作って、運動ありの群の結果と比較する研究だと考えていたが、ありの群だけを対象とする研究で、日ごろやっている運動をある程度揃えて観察するという研究であるとの理解でよいか。

⇒関口委員：各施設でやっていることをそのまま観察するだけなら観察研究でよいが、運動を統制したプログラムにするとすれば、介入になる。研究計画書を工夫し、観察研究であることをわかりやすく説明すべき。

⇒星野オブザーバー：各患者への運動の量や回数等をきっちりそろえることは難しいと運動療法のエキスパートからアドバイスがあった。目安は決めるのだが、患者の年齢や状態等によって多少変化する。ホームエクササイズについては、できる限り均一化を目指す。また、計画書については観察研究であることがわかりやすいように改変する。

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？

⇒星野オブザーバー：14施設が正しい。この14施設は特にリハビリの運動療法に熱心な施設である。「共同研究機関以外で、既存試料・情報の提供のみ行う機関」として掲載した10施設についても共同研究機関として修正する。

p6 4-4 観察項目および検査項目及び方法等 ⑤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入れてよいだろうか。

⇒星野オブザーバー：14施設では請求なしでやっている。

⇒鈴木委員：所属施設によっては倫理委員会が大変厳しく、保険請求できないことを実施することが書いてあるだけで、差し戻される恐れがある。

⇒星野オブザーバー：再検討する。

同 ⑥～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？

⇒星野オブザーバー：プロジェクト委員会の大和委員が研究計画書を作成中の腰曲がり研究に合わせて、「週に何度マッサージへ通いましたか？」などのアンケートをする予定だった。各施設でマッサージを施すということではない。

⇒海渡オブザーバー：この研究はプロジェクト委員会の大和委員の研究を中心に行っている腰曲がり研究のうちの一つで、薬物療法（担当若尾委員）・運動療法（担当星野委員＝本研究）・手術（担当大和委員）3つで成り立っている。その3つともに同項目を入れている。

⇒星野オブザーバー：再検討する。

以上より、プロジェクト委員会にて指摘部分を修正のうえ、研究計画書を再提出し、倫理委員会内のメール審議を行うことになった。

3 研究名称：成人脊柱変形患者に対する脊椎矯正手術の費用対効果の検討（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

小田理事が、先週末に届いた標記の研究計画書の件であるが、熟読する時間がなかったと思われるので、次回の委員会に本研究担当のプロジェクト委員会の山田理事を招聘し、説明をしてもらってはどうかと提案した。

一同賛同し、この度修正を依頼した2つの研究の修正計画書および付属書類がそろってから、併せてweb会議を予定することになった。

4 その他

小田理事が、日整会で学術集会の演題発表をする際の倫理に関する書類について、JSSRの

理事で JOA の倫理担当理事でもある川原理事から書式作成を予定しており、関口委員および藤田理事に協力をしてもらおう予定であるとの連絡があったと報告した。

高橋委員長が、日整会のフォーマットが確定したら、当学会でも参考にさせてもらいたいと意見を述べた。

関口委員が、学術集会の倫理書式についてはフォーマット化を検討するが、通常の倫理審査の書類は日整会ではフォーマットを作ることはなっていないので、JSSR 用は各大学の書式などを参考に作成する必要があると発言した。

高橋委員長が、日本医学会のものを参考にすればよいのではと、以前永島アドバイザーと相談していたとアドバイスし、関口委員がそれも参考にするとした。

以上