

令和2(2020)年度第4回岩手医科大学歯学部倫理委員会記録

- 1 日時 2020年8月26日(水)午後5時30分～6時45分
- 2 場所 歯学部4階会議室、矢巾キャンパス本部棟4階小会議室
- 3 出席者 佐原委員長、野田委員、近藤委員、山田委員、千葉委員、岸委員、細田委員、柳沢委員
- 4 欠席者 原田委員、田中委員、遠藤委員、高橋委員、水城委員
※全員から事前に倫理審査結果報告書の提出有
- 5 前回委員会(6月24日開催)記録の確認
- 6 議事

(1) 倫理申請に係る審査

(新規申請)

- 1) 受付番号 01338 口腔顎顔面再建学講座口腔外科学分野 助教 角田 直子
研究の名称:「顎骨壊死患者のQOL向上に対する多角的評価」

【審議結果】

角田助教(研究責任者)からの研究概要説明に基づき審査した結果、「条件付承認」と判定した。

なお、「歯学部倫理委員会への申請研究の審査結果」に記載したことを検討の上、回答及び提出書類の差替えを願うとした。(差替え後、委員回覧)

また、利益相反マネジメント委員会でのマネジメント結果について、承認であった旨報告があった。

※当該申請に係る審査には岸委員、山田委員、千葉委員が委員会規程(第6条第3項)により加わっていない。

【審議内容】

○研究目的が不明確である。本研究では何を基準にQOLが向上したと判定するのか。(保存的治療群と外科的治療群との比較なのか、治療開始時と加療後で比較するのか)

⇒ 治療群による比較ではない。

○アウトカムとして何を求めるのか。(それにより調査項目に治療法、治療内容等を加える必要があるのでは)

⇒ 診療データを用いてQOL改善に対する解析を行う研究であり、データを収集した後で関連するものを探し出すことが目的である。

⇒ QOL 最終的なアウトカムとして比較するのは通常実施される研究であり、それ程齟齬はない。こういった研究の場合、明らかなコントロール群と介入群を設定するのは難しい。

○全身の QOL と口腔の QOL とあるがこれで良いのか。

⇒ 臨床研究の場合、疾患特異的な QOL と疾患に抛らない全身の QOL を調べるのは理想的と言える。口腔と全身の QOL は依存しない、お互いにインディペンデントであるという報告は多数出されているので、両方調べることは意義がある。

○症例を 100 件としている根拠は。

⇒ ある程度探索的な研究であり、必要最小 N 数の設定は難しい。当座 100 件と設定せざるを得ない。(正直に記載するのでは、先行研究が無いので取り敢えず 100 件でとなるかもしれない)

○顎骨壊死患者に定期的に実施している基本的診療内容であり、データ採取を目的とした行為でない(研究計画ありきではない)事を計画書、説明文書、同意書に明記すれば問題無い。

○不明確な事を記載するのは難しい。現時点では不明確であるが、こういった事を目標とする。コメントがあった不明な点については定期報告等で報告するといった記載でも良いのでは。

⇒ 倫理委員会としては、統計処理も含めて研究計画の妥当性を審査しなければならない。また、将来的な意義や目的、結果予想等も求められている。科学的根拠としてこういった事が予想されるといった内容が明記されていれば容認できる。

2) 受付番号 01339 口腔顎顔面再建学講座口腔外科学分野 講師 大橋 祐生

研究の名称：「認知症患者に対する歯科治療経験に関するアンケート調査」

【審議結果】

大橋講師(研究責任者)からの研究概要説明に基づき審査した結果、「条件付承認」と判定した。

なお、「歯学部倫理委員会への申請研究の審査結果」に記載したことを検討の上、回答及び提出書類の差替えを願うとした。(差替え後、委員回覧)

また、利益相反マネジメント委員会でのマネジメント結果について、承認であった旨報告があった。

【審議内容】

○分担研究者(学外)にも倫理教育に関する研修会を受講して貰う必要がある。

○計画書上、分担研究者の役割がデータの収集、解析となっているが、歯科医師会側

のデータの収集、解析ということなのか、全体に関わるということか。役割分担を明確にすること。

○どういった統計処理を行うのか。目的、意義に繋がってくるので予想結果に応じた方法等を計画書等に明記した方が良いのではないか。

⇒ 実態調査であり、統計解析も必要ない。

○申請書 9.1.3.1、計画書 23 得られたアンケート結果そのままを開示するのではなく、解析結果を提供するだけであれば該当なしになる。

(何を提供するのかを明確に)

○分担研究者（学外）に対し、利益相反の有無について確認する。

○申請書 6 アンケートは後で取得するので前方視的ではないか。

⇒ 過去の経験を聞いているので後方視的で問題ない。

(承認済課題の研究実施計画変更・追加申請)

1) 承認番号 01270 補綴・インプラント学講座補綴・インプラント学分野
教授 近藤 尚知

研究の名称：「歯科インプラント治療における FINESIA システムの有効性及び安全性を評価する多施設共同研究」

【審議結果】

高藤助教（分担研究者）からの変更内容説明に基づき審査した結果、「条件付承認」と判定した。

なお、「学部倫理委員会への申請研究の審査結果」に記載したことを検討の上、回答及び提出書類の差替えを願うとした。（差替え後、回覧不要）

※当該申請に係る審査には近藤委員が委員会規程（第6条第3項）により加わっていない。

【審議内容】

○研究期間延長時の経過報告書を提出すること。

○共同研究契約の研究期間に齟齬が無いか確認が必要である。

○監査、モニタリングを実施することとしている。実施実態が確認できる書類を提出すること。

○申請書 9.1.1 介入なしとなっているが、介入ありに該当するのではないか。

⇒ 共同研究機関である東京医科歯科大学で、厚生労働省等に観察研究である旨確認済みである。

(再提出関係 (一般、ヒトゲノム・遺伝子解析研究))

1) 受付番号 01337 生理学講座病態生理学分野 教授 佐原 資謹

研究の名称:「ヒトの味覚感受性の遺伝的背景の探索/ヒトの苦味感受性に関与する遺伝子アリルとハプロタイプの探索」

【審議結果】

佐原教授 (研究責任者) からの研究概要説明に基づき審査した結果、「条件付承認」と判定し

なお、「歯学部倫理委員会への申請研究の審査結果」に記載したことを検討の上、回答及び提出書類の差替えを願うとした。(差替え後、委員回覧)

※審査に際し、臨床遺伝学の有識者である医学部臨床遺伝学科 福島明宗教授に事前に計画書等をご確認いただき、意見書を頂戴した。

※当該申請に係る審査には佐原委員が委員会規程 (第6条第3項) により加わっていない。

【審議内容】

○分析結果から、図らずも明らかとなる「病的意義のある二次的所見」に関するの取扱いについて、研究実施者は明確なスタンスを持つべきであり、その方針を研究説明書に明記し、同意書取得時に参加者に確認することを推奨する。研究参加者が本研究に直接関連のない遺伝的不安を生じる場合を考慮し、希望があれば遺伝カウンセリングを目的として本学遺伝診療部門 (医学部臨床遺伝学科) へのアクセスが可能である旨明記すること。

○申請書 (ヒトゲノム) 研究の概要6 予測される危険と不利益について一般的な事項しか記載されておらずゲノム解析に関する記載が不十分である。今回の遺伝子検査の範囲で偶発的か否かを問わず、明らかになりうる遺伝子関連疾患あるいはリスクの情報が得られる可能性について、また得られた場合の取扱いについて記載が必要である。

⇒ 二次的所見に関しては開示しない旨を申請書 (一般、ヒトゲノム遺伝子研究)、計画書、説明文書に追記する。

○研究対象者の選定方針等に「強制力をできる限り排除し、かつ不必要に被験者に侵襲、不利益を与えることのないよう十分配慮する」とあるが、具体的な方法の記載が必要である。特に学生等の社会的弱者を含んでおり、これらに対し強制力を排除するためにどういった施策を行うのか、具体的な記載がない。

○申請書 (ヒトゲノム) インフォームドコンセント 白塗り部の項目は該当がないと思われるが、「該当しない」旨を説明文書に明確に記載する必要がある。特に項目

⑫は重要である。

○当該研究によって生じた健康被害等に対する補償について、各書類（各申請書、研究計画書、説明文書）で整合性が取れていない。

(2) 迅速審査の審査結果報告（6月分）（資料1）

佐原委員長から、標記について資料に基づき報告があった。

・迅速審査（新規申請）：1件

(3) 倫理審査申請システム導入について

倫理審査申請システム導入について、次回委員会に導入に係る見積り（2種類）を提示した上で、今後の進め方について検討することとした。

7 次回委員会について

次回委員会は、2020年9月23日（水）17:30からを予定していたが、教育研修会と重複することから、改めて通知することとした。

以上

迅速審査（新規申請：6月判定分） 審査結果

倫理委員会規程に基づいた迅速審査により、数名の倫理委員会委員による書面審査にて、下記の申請案件を判定した。

1) 受付番号：01336

課 題：口腔外科での過去5年間におけるインシデント・アクシデント報告の分析

申請者：口腔顎顔面再建学講座口腔外科学分野 講師 川井 忠

研究責任者：口腔顎顔面再建学講座口腔外科学分野 講師 川井 忠

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、2名の倫理委員会委員（岸委員、千葉委員）により書面審査を行った結果、要修正とし、修正後の書面により再度審査を行った結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

- ・岩手医科大学「付属」病院を岩手医科大学「附属」病院に修正が必要である。
- ・単にインシデント・アクシデント報告事事例の全数調査を行うだけでは、業務改善のための努力の範囲内で、倫理委員会の審査対象外です。学会等での公表を目的とした臨床研究として実施するのであれば、調査の目的をはっきりさせ、どのような視点からデータを解析し、どのように仮説を立て、どのような統計検定を行うのかについて、明確に記載必要である。
- ・個人情報管理者が必要である。研究責任者、所属長以外から1名選任すること。
- ・安全管理部に報告書の抽出を依頼するとあるが、データ抽出段階で、分析項目のみの抽出を依頼することとして、それに応じて計画書の表現を変更すること。
- ・研究の実施場所に、データ収集場所を記載すること。すなわち、昨年の移転までのデータは矢巾安全管理部から、それ以降のデータは内丸総務課からというように、2施設にまたがって収集することについて詳記願います。
- ・報告書には患者氏名、担当医氏名は記載されていないが、事例によっては特定される可能性があること記載があることから、オプトアウトによるインフォームドコンセント取得を選択し、オプトアウト文書添付するのがよいと思われる。