

## 第 208 回岩手医科大学歯学部倫理委員会記録

- 1 日 時 2019 年 8 月 28 日（水）午後 5 時 30 分～6 時 30 分
- 2 場 所 歯学部 4 階会議室、矢巾キャンパス 4 階小会議室
- 3 出席者 佐原委員長、原田委員、野田委員、近藤委員、山田委員、田中委員、千葉委員、岸委員、遠藤委員（教養教育センター）、及川委員、高橋委員、水城委員、柳沢委員

4 前回委員会（6 月 26 日開催）記録の確認

5 議事

(1) 倫理申請に係る審査

(新規申請)

1) 受付番号 01318 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：「Augmented Reality(AR)技術を応用した歯科治療の学習評価」

### 【審議結果】

小山田常任研究員（代理出席者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題に対し「変更の勧告（計画の変更を勧告し再審査を予定）」と判定した。

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】

○申請書 6 事前審査で臨床研究には該当しないとの指摘があったが、申請書では介入研究としている。どういった介入を行うのか。

⇒ ヘッドマウントディスプレイを装着した状態での治療（手技）を指示していることから介入と考えた。ディスプレイに別の物が映っている状態で治療（手技）を行うので、気分が悪くなる可能性もある。

○申請書 6 目的を有用性の検証としているが、臨床応用等としなければ、臨床研究ではないと判定されても仕方ない。

○実施自体は倫理的に、個人情報も含めて同意書があれば問題は無いが、研究対象者の選定方針や予定症例数に根拠が無く、申請書としては大幅な修正が必要と考える。

- ⇒ 予定症例数は、過去の論文が 30 名～50 名だったためそこから引用している。
- 被験者からデータを取る研究であれば、どういったデータをどの様にとって、そこからどういった結論を導き出すというエンドポイントを明記する必要がある。
- VR 酔いの症状が出た場合、実験を中止するとの記載はあるが、例えば症状が出た場合消失するまで経過観察をするといった手当、補償の記載（健康被害に対する補償の有無）が無いので、整合性を取る必要がある。
- どのタイミングで実施するのか。
- ⇒ 実習中に、時間を持て余している学生を対象に実施する。
- 同意を得る際に成績評価に関わらない事を明記する必要がある。  
（学生が成績に関係する実習と勘違いしないよう、環境を変える等の配慮も必要）
- 本研究は、例えばスポーツ選手がバーチャルでトレーニングした後に、100mのタイムを図ったら何秒伸びたかといったトライアルの研究であることから、倫理委員会としてはこの段階では審査せず、教育の一環としてトライアルを実施後のデータ（上手になった、早くなった等）を取得した後、そのデータの処理に関して審査してはどうか。
- 後ろ向き研究としてはどうか。前向き研究とするのであれば、研究計画をしっかりとしなければならない。（どういったデータを取るのか明示して貰わないと判断ができない。）

2) 受付番号 01319 補綴・インプラント学講座補綴・インプラント学分野  
常任研究員 小山田勇太郎

研究の名称：「Artificial Intelligence（人工知能：AI）を応用した画像認識によるインプラント体の識別」

#### 【審議結果】

小山田常任研究員（申請者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、倫理上の問題はないとして本課題を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。（差替え書類は委員回覧）

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】

- 申請書6、計画書5 NVIDIA社が提供するDIGITSを使用するとの記載があるが、どんなディープラーニングのモデルを使用するか等が明記されていない。また、予定症例数にも関係するが、インプラントの種類は何種類を特定する予定なのか、評価学習のこと等が一切記載されていない。研究を遂行するにあたって練られているか、予定症例数が適切なのかを判断できない。(方法を練り直して再提出してもらった方が良い)
- インプラントに関しては、過去に遡って種類が判定できる患者データを利用するということか。(未知な物は含まれていないと考えて良いのか) その場合、それを何種類識別するのか、教師データとトレーニングデータを何例ずつ予定しているか記載が必要である。  
⇒ 種類が判定できるものだけで実施する。
- この研究で、どんな情報を取得するのか記載がない。患者の年齢、性別、インプラントの使用期間等、どういったデータを取って、どういったデータを入力するのかといった、個人情報の取扱いを判断する為に重要な内容が記載されていない。リストアップして記載する必要がある。
- エンドポイントをどうするのか。特定することだけが初期の目的となっているが、臨床研究として最終的に臨床応用することが目的であればそのように明記する必要がある。

(再提出(治療に係る倫理審査))

- 1) 受付番号 01314 補綴・インプラント学講座補綴・インプラント学分野  
助教 米澤 悠

研究の名称:「口腔内スキャナーを用いた顎堤粘膜の光学印象及び、レジンブロック、3Dプリンター用レジンによる義歯治療」

### 【審議結果】

審査の結果、附属病院で設置準備を進めている「臨床倫理委員会(仮)」で審査される案件であり、非該当(審査不要)と判定した。

### 【審議内容】

- 附属病院で設置準備を進めている「臨床倫理委員会(仮)」で審査する案件であり、本委員会での審査は行わないこととしたい。
- 治療を実施した上で、取得したデータを論文発表等する際には、改めて倫理委員会の審査が必要である。

○計画書 14 私費料金を設定して実施するのであれば、その旨を記載する必要がある。(実際には提出不要)

(2) 新病院移転に伴う、実施中の臨床研究の関係書類(研究計画書・説明同意文書・情報公開文書等)の修正及び変更申請について(資料 1-1, 2, 3, 4, 5)

佐原委員長から、新病院移転に伴う実施中の臨床研究の関係書類(研究計画書・説明同意文書・情報公開文書等)の修正及び変更申請について医学部倫理委員会に倣って実施したい旨資料に基づき提案があり、審議の結果、これを承認した。

また、倫理委員会に於いては迅速審査で対応する旨説明があった。

この中で、最も重要なポイントは患者の同意であり、従来得られた同意をどこで管理しているかを明確にしておくことに加え、現在通院している患者さんに関してはどのような取扱いをしているかを説明し、同意を得る必要があるのではとの意見があり、本来同意が必要ではあるが、病院移転まで間もないことから、オプトアウトで対応する旨説明があった。

また、研究責任者を集めて説明会を行った方が良いのではとの意見が出され、全研究実施責任者、所属長宛に通知する旨説明があった。

さらに、個人だけではなく、大学としてオプトアウト文書を病院に提示してはどうかとの意見が出され、HPの開設も含め検討する事とした。

## 6 次回委員会について

次回委員会は、2019年9月25日(水)17:30から開催することとした。

以上