

## 第 209 回岩手医科大学歯学部倫理委員会記録

- 1 日 時 2019 年 9 月 25 日（水）午後 5 時 30 分～6 時 15 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、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
- 4 欠席者 近藤委員、柳沢委員
- 5 前回委員会（8 月 28 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 01320 口腔医学講座予防歯科学分野

教授 岸 光男

研究の名称：「口腔細菌と真菌のバランスと口腔並びに全身状態の関連に関する横断研究」

### 【審議結果】

岸教授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不要）

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（条件付き）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 6.3 記載ミス修正（際す下 ⇒ 採取した）

○企業を含めた形で公的研究費が入っている「ナマコの研究」の一部として行われるという事をどう考えるか。小野食品等との共同研究費を使用することになっている。開示基準額以下であっても、問題無ければ開示した方がすっきりするのでは。

⇒ 研究助成課に確認した結果、今回のパイロットスタディに関しては企業に利益を及ぼすものではないこと、また企業ではなく岩手県からの公的資金であることか

ら、利益相反に当たらないとの回答を得ている。

○企業がナマコの製品を作る、製品を提供するということに絡んでおり、原材料、器具を提供しているが、金銭が生じるものではない、或いは生じたとしても基準額を超えないという解釈かと思うが、判然としない。パイロット研究とはいえ、目的からでは、直接公的資金を使用して良いのかという疑義が生じるのでは。どういう形でお金が入っているのか開示できるのであればの方が良い。

⇒ 製品提供も何もない。研究助成課からは、今後、製品提供等があった場合には新たに提出するようにとの指示を受けている。今回は、この指標が役に立つかという研究で、この指標が役に立てば次の段階で提供等が生じる可能性があり、その時は改めて倫理申請する予定であり、その際は利益相反を明確にする。

○計画書 14 通常は家族、親族が代諾者になると思うが、今回は施設職員ということか。

⇒ キーパーソンとは、主たる介護者のことで公的な代諾者を指している。

○計画書 5 施設利用者個票から入所者の情報を抽出する際、施設（新川エバーライフ）から個人情報の提供を受けたと扱うのか、本人から情報として取得したと扱うのか。

⇒ 施設（新川エバーライフ）が一時的に預かっている情報を、我々に提供することも含めて本人から研究参加の同意を得る予定である。（個人情報の所有者である本人から同意を得る）

○多施設共同研究とし、情報を管理している施設（新川エバーライフ）を共同研究施設としてはどうか。（申請書 4、9.1.3 等該当箇所を修正）

○分担研究者である岩手生物工学研究センターの矢野先生の役割は、定量的 PCR 解析補助、次世代シーケンサー解析となっているが、どこで実施するのか記載がない。岩手医大に来て実施するのか、サンプルを送って実施してもらうのか。情報の受け渡しに絡んでくる。

⇒ 矢野先生には方法指導であり、次世代シーケンサー解析は外注予定である。（予算が許せば外注するが、現時点では明確に決まっていない）

※外注の場合、申請書 6.9 を修正する必要有

○計画書 6 必要サンプル数についてはまったく予想がつかないのか。計画書に記載された算定根拠を申請書にも記載した方が良い。

⇒ 難しい。この研究により必要数が出てくると思われる。

○申請書 6.3③ PCR で増幅したゲノム DNA を次世代シーケンサーで解析すると記載があるが、順番的に逆ではないか。一連の流れとしておかしい。（或いはそのサンプルの中で、次世代シーケンサーによる解析に供することで、主要細菌と真菌の属を特定する研究も可能であれば行う。 等）

- (2) 岩手医科大学における研究者倫理教育の推進に関する規程の一部改正について（資料 1-1, 2）

佐原委員長から、標記規程の一部改正について資料に基づき提案があり、審議の結果、原案のとおり承認した。

なお、この中で「3年に1回以上受講する」という記載も「定期的」に該当するはずであるのに、文部科学省から指摘があったということは、3年に1回では不足だという意味を含んでいるのではないかとの意見が出された。

- (3) 附属病院新築（矢巾）及び附属内丸メディアカルセンターの開院に伴う、実施中の臨床研究の関係書類の修正及び変更申請等の対応に係る進捗状況について

佐原委員長から、9月3日付で「附属病院新築（矢巾）及び附属内丸メディアカルセンターの開院に伴う修正及び変更申請等の対応」について通知した旨報告があり、チェックが終わり次第改めて報告する旨説明があった。

## 7 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