

令和2(2020)年度第5回岩手医科大学歯学部倫理委員会記録

- 1 日 時 2020年9月23日(水)午後5時～5時48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、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)、細田委員、高橋委員、水城委員、柳沢委員
- 4 前回委員会(8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 01342 口腔保健育成学講座小児歯科学・障害者歯科学分野
助教 氏家 隼人

研究の名称:「3Dカメラを用いた顎顔面形態と口腔内との比較及び解析」

【審議結果】

氏家助教(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)

【審議内容】

- 研究目的が不明確である。成人(医局員及び学生)が対象となっており、将来小児に応用するのは難しいのではないかと。研究計画の目的に記載が無いので明記すること。
⇒ 現在進行中の小児顎顔面形態の分析と照らし合わせることで、小児に応用できる可能性があるのではないかとということから計画した。成人の表情筋や体積測定によりそこの関連を見出したいと考えている。
- 予想される結果、研究のアウトカムが不明確であり、どういった統計、解析を行うのか分からない。
⇒ 最終的なデータがどうなるか判断できていない。まずはデータを収集した後で、体積、個人の歯列の特徴と合わせて特徴を見出していきたいと考えている。
- 被験者に学生が含まれているため、利益、不利益が生じないということを、明確に記載する必要がある。参加に際し自発性が要求されるのは当然だが、参加した若しくは参加しなかったことにより、何らかの利益、不利益が発生しないことを募集の段階で明記していることが、状況として必須となる。説明文書等にも、成績や業績の査定等に利益、不利益が無いことを明記することが必要である。(利益、不利益が

あること、若しくは無いことを具体的に記載すること)

- 申請書 6.1 (計画書 4) の「被爆」は誤字である(本来は「被曝」)。その他にもいくつか誤字・脱字があるので、再度確認の上修正すること。
- 申請書 6.3 撮影は本院小児歯科及び障がい者歯科外来で行い、データの解析は本院で行うと記載があるが、この場合の本院とはどこを指すのか。本院は非常に曖昧な表現なので、内丸メディカルセンター小児歯科外来及び障がい者歯科外来等具体的に記載すること。
⇒ 内丸メディカルセンターを指している。
- 対象者に生じる負担、予測されるリスクとして、研究責任者が治療対応を行うとの記載があるが、費用負担の記載が無いので明記した方が良い。研究として印象採得するので、それに付随して治療が発生した場合は、何からの補償を検討する必要がある。
- 印象採得等、それぞれの行為の実施場所、時間、器具等について明記した方が良い。
- 3Dでの顔面撮影とのことだが、3次元再構成できるだけの精細な顔面データを取った場合、それを3次元再構成した際に顔つきが見えてしまい、個人が特定される可能性がある。撮影される範囲がどの辺までなのかを明記した方が良い。輪郭が全て表示されるようであれば、特定できないよう目や鼻を加工するといったことを記載した方が良い。学会や論文等で、3D画像をそのまま提示するのは問題がある可能性があるので、論文等でその画像を使用したい場合は、そういった事で使用する旨、個別に同意を取得する等の配慮が必要である。
- データ管理者、個人情報管理者の役割を明記すること。
- 研究実施体制として、責任者と分担者の記載があるが、役割を追記すること。
- 3Dカメラ及びソフトは講座・分野で所有している物であることを明記すること。

2) 受付番号 01340 「ナマコを原料とした口腔保健用食品の評価」

【審議結果】

岸教授(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、承認であったが、次のとおり助言があった旨報告があった。

(助言)

研究責任者は原則として統計・解析に関与する業務には従事しないこと。研究に対する利益相反及び研究者等個人に対する利益相反があることから研究結果に偏りが発生し

ないよう留意すること。(助言：企業等から機器等の提供、特許権の保有)

【審議内容】

○有効成分であるサポニン濃度を将来的に適正化するという記載があるが、食品、或いは医薬品として判断する場合、その濃度が非常に重要になってくる。企業秘密でないのであれば、計画書に明記した方が良い。機能性食品にせよ、臨床検査するにせよ関わってくる法律、指針が変わってくるので、それを判断する上で明記願いたい。

○ナマコには漢方薬として使われる成分も含まれていると思われる。連続して摂取することにより、血圧が上がる、下痢をする等食べ物としての障害は考えなくて良いのか。

⇒ それについて議論はしたが、アレルギーはどの文献を探してもない。ナマコによる害を検索しても見当たらない。1回の摂取量は、ナマコの酢の物2切れ分で、それを1日2回の予定だから4、5切れ程度であり、ナマコの食実績から大きく外れるものではないと判断した。

○危険性は無いのかもしれないが、同意取得時に、何かあったらやめてもらうといった注意書き等があった方がよいのではないか。

⇒ 施設職員との事前打合せに於いて、食べている人に関しては特に良く観察してもらうこととしている。異常があった場合には即座に中止してもらうことにしており、それを補償と考えている。

○研究計画書 P7 “利益相反に該当する事実はない”の記載、説明書の利益相反記載を修正のこと。利益相反委員会からの指摘“研究に対する利益相反及び研究者等個人に対する利益相反があることから研究結果に偏りが発生しないよう留意すること。(助言：企業等から機器等の提供、特許権の保有)”を参考に。

(2) 迅速審査の審査結果報告(9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(資料2)

事務局から、倫理審査申請システム導入に係る見積(2種類)について報告があり、今後指針改正の状況を踏まえながら検討することとした。

6 次回委員会について

次回委員会は、2020年10月28日(水)17:30から開催することとした。

以上

迅速審査（新規申請：9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、複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：01341

課 題：歯科用コーンビーム CT 画像を用いた口腔顎顔面領域の解剖学的構造の
観察

申 請 者：口腔顎顔面再建学講座口腔外科学分野 准教授 小川 淳

研究責任者：口腔顎顔面再建学講座口腔外科学分野 准教授 小川 淳

【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（原田委員、岸委員）により書面審査を行った。一部研究分担者の倫理講習会未受講との指摘があったため、未受講者の受講を求め、受講証を確認した上で本課題を承認とした。

【審議内容】

- ・研究分担者全員が、倫理教育に関する講習会を受講すること。