

第 207 回岩手医科大学歯学部倫理委員会記録

- 1 日 時 2019 年 6 月 26 日（水）午後 5 時 30 分～6 時 55 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、岸委員、山田委員、千葉委員、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（5 月 29 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 01313 口腔保健育成学講座小児歯科学・障害者歯科学分野
助教 齊藤 桂子

研究の名称：「歯学部附属要因小児歯科外来における過剰歯の実態調査」

【審議結果】

齊藤助教（研究責任者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、倫理上の問題はないとして本課題を承認と判定した。

(新規申請（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、レジンプロック、3D プリンター用レジンによる義歯治療」

【審議結果】

米澤助教（研究責任者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、倫理上の問題はないとしたが、内容が不十分であることから「停止（医療行為の継続には更なる説明が必要）」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、再度申請するのであれば、回答及び提出書類の差替えを願うとした。

【審議内容】

○計画書 8 患者負担は保険治療行為に準じてご負担いただくとの記載があるが、保険で認められないので、私費診療ということになる。（必要な手順を踏む必要があ

る)

- 治療として実施するのであれば、優位性の試験を実施した上で、根拠を提示する必要がある。(余程の優位性が無ければ、私費でレジンの総義歯を作る人はいない)
- 申請書、計画書、説明文書の中で「研究」という記載がある。今回の申請は、治療であり、修正が必要である。説明文書のタイトルも「ご協力のお願い」ではなく、「説明」となるべきである。
- 特殊な症例数件であれば、治療としての申請もあり得ると思うが、治療期間が2021年までと長く症例も多数になるので、やはり研究として実施すべきではないか。
- 説明文書等も全て私費診療と記載し直す必要がある。
- 治療、研究いずれにしてもメリット、デメリット、安全であることを明記し、治療として実施するのであれば、費用負担の面を明確にし、手技、手順を明記する必要がある。
- この診療に於ける適応外の部分を明確にする必要がある。

2) 受付番号 01315 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：「骨補填材を用いた骨移植術」

【審議結果】

高藤助教、鬼原特任教授（研究分担者）からの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。

【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）」の運用が開始次第、可及的速やかに当該委員会に架け替えること。
- 説明文書 「使用のお願い」となっているが「使用の説明」となるべきである。
- TCP は商品名ではない。Bio-Oss 同様商品名で統一すべきである。
- 適応外の範囲を明確にするため、手順、手法を明記して残しておくべき。
- 今回使用している Bio-Oss、ArrowBone β 以外に骨補填材があるなら、これを使用する理由を患者さんに説明する必要がある。説明文書の中に、従来の治療法と、今回の治療法を対比した形で説明し、メリットが大きい事を明らかにする必要がある。材料に関しても、複数ある中でこれを使用する理由を明確にした上で同意してもらう必要があるのではないかと。当該治療によって生じる健康被害に対する補償に関し

ても、結局自家骨で手術するという表現では説明不足の様な気がするので、文言の検討が必要だと思う。(研究であればボランティアだが、私費診療として行うのであればこちらから提供する立場に変わる)

- どの骨補填材を使用するかは症例によって、あるいは希望によって使い分けると記載されてあるが、患者が納得できるよう、明確に記載した方が良い。(治療はその時に最良な方法を提供することが原則で、さらに安全性を担保することで納得できる)
- 計画書、説明文書で、学術雑誌や学会で発表することがあると記載されているが、これはあくまで治療であり、研究とする場合は改めて倫理申請が必要である。
- 治療同意書 説明文書と対応する統一した文言に修正した方が良い。
- 使用(私費診療)に際し、必要に応じて病院の承認を得ること。(歯科医療センターに確認)
- 治療同意書 説明文書と対応する統一した文言に修正した方が良い。

3) 受付番号 01316 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:「インプラント一次手術前および手術時における吸収性歯周組織再生用材料(メンブレン)の使用」

【審議結果】

高藤助教、鬼原特任教授(研究分担者)からの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。

【審議内容】

- 説明文書 「使用のお願い」となっているが「使用の説明」となるべきである。
- 適応外の範囲を明確にするため、手順、手法を明記して残しておくべき。
- 今回使用している3種類(ジーシーメンブレン、バイオガイド、バイオメンド吸収性コラーゲンメンブレン)以外に吸収性歯周組織再生用材料(メンブレン)があるなら、これを使用する理由を患者さんに説明する必要がある。説明文書の中に、従来の治療法と、今回の治療法を対比した形で説明し、メリットが大きい事を明らかにする必要がある。材料に関しても、複数ある中でこれを使用する理由を明確にした上で同意してもらう必要があるのではないかと。当該治療によって生じる健康被害に対する補償に関しても、結局自家骨で手術するという表現では説明不足の様な気

がするので、文言の検討が必要だと思う。(研究であればボランティアだが、私費診療として行うのであればこちらから提供する立場に変わる)

- どのメンブレンを使用するかは症例によって使い分けると記載されてあるが、患者が納得できるよう、明確に記載した方が良い。(治療はその時に最良な方法を提供することが原則で、さらに安全性を担保することで納得できる)
- 計画書、説明文書で、学術雑誌や学会で発表することがあると記載されているが、これはあくまで治療であり、研究とする場合は改めて倫理申請が必要である。
- 治療同意書 説明文書と対応する統一した文言に修正した方が良い。
- 使用(私費診療)に際し、必要に応じて病院の承認を得ること。(歯科医療センターに確認)
- 附属病院で設置準備を進めている「臨床倫理委員会(仮)」の運用が開始次第、可及的速やかに当該委員会に架け替えること。

(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) 審査資料等のペーパーレス化について

今月審査分から実施した審査資料等のペーパーレス化について意見を聴取した結果、特に反対意見が無かったことから、次回以降も継続することとした。

また、条件付承認と判定された課題に係る再提出書類の回覧についても、同様にペーパーレスで進めることとした。

なお、希望する委員には、これまで同様紙媒体で配布すること、委員会当日、委員分が資料を閲覧できる環境(タブレット、データ等の準備)を検討することとした。

(4) 症例報告に係る倫理審査申請について

倫理委員会に対し、症例報告に係る倫理審査について問い合わせがあり、協議の結果、新たに様式等は設けず、従来通りの審査申請書(一般)で申請するよう回答することとした。

7 次回委員会について

次回委員会は、2019年7月24日(水)17:30から開催することとしたが、現時点で申請が無く、開催されない可能性がある旨補足説明があった。

以上

迅速審査（一般：6月17日判定分） 審査結果

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：01312

課 題：歯科診療保険システムに関する包括的分析

申 請 者：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

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（佐原委員長、岸委員、千葉委員）による書類審査を行った結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

以下のとおり意見が寄せられた。

- ・申請書、計画書等の記載不備について修正すること。
- ・個人情報管理者の選定について、研究に無関係の人物とすること。
- ・共同研究の主管大学での承認を得ている関係書類を提出すること。
- ・情報提供書を提出すること。
- ・各種書類への利益相反に関する記載を追加すること。
- ・役割分担を明記すること。