

令和2(2020)年度第2回岩手医科大学歯学部倫理委員会記録

- 1 日時 2020年5月27日(水)午後5時15分～6時10分
- 2 場所 歯学部4階会議室、矢巾キャンパス東研究棟1階会議室
- 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、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
- 4 欠席者 田中委員、柳沢委員
- 5 前回委員会(4月22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 01333 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:「補綴治療に関する統計学的調査」

【審議結果】

近藤教授(研究責任者)からの研究概要説明に基づき審査した結果、非該当(審査不要)と判定した。

なお、本研究計画の情報は通常診療により得られるものであることから、データ蓄積、解析を業務改善の努力の一環として行うことは差支えない。今後、学会発表等を行う際に改めて(簡易様式にて)申請してもらうこととした。

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】

○研究としてどういう視点でまとめるのか。

⇒ どの治療が良かったのかという点。有効性の高い治療は何か。再制作までの期間は、また再制作となった原因は何か。どんな治療が長期経過をたどり、たどれなかった原因が何なのかを検証すること。

○アウトカムを明確にできないので、探索研究に修正した。アウトカムが長期予後で再制作までの期間等と明確になれば、観察研究になる。総当たりでやってみなければ関連が分からないので、探索研究として、ここから仮説を引っ張り出せばよいのでは。

- 過去の同様研究も含め、今後 10 年以上続く研究の何ピリオド目（何ターン目）である旨記載してはどうか。
- データ自体は通常診療により得られる情報なので、過去 10 年間レトロスペクティブ（後ろ向き）に見てその時点で解析するのも一つのやり方だと思う。
- データを 10 年間蓄積したいということであれば、レトロスペクティブだとまた趣旨が変わってくる。
  - ⇒ 新しい材料等も出てくるので、10 年見られるとは限らない。
- 研究と考えた場合、目的とゴールを見据え、どこかで区切る形にしなければ、研究計画書として成立しない。
  - ⇒ 診療が終わったものを、未来に向けて後ろ向きにみたい。先に何をやると決めている訳ではなくて、単純にデータを蓄積していき、そこから解析をして何が良くて、何が悪かったか等を検証したい。
- 倫理的には全く問題ない。基本的に通常診療の中での診療情報なので、データは蓄積され解析も行われるので、本委員会に申請する必要もないものだと思う。学会発表となった際に、個人情報を外に出すことになるので、倫理委員会での審査が必要となる。この出し方では、将来に渡ってどんな発表をすることも認めることになってしまう。この程度であれば問題ないが、その時々で発表内容が変わる可能性があり、それも含めて承認したことになってしまうことが問題である。本来、学会発表する際に発表内容を明確にした上で申請してもらうべきである。
- 学会発表に向けて本格的に分析し、こういう仮説を立ててこういう結果が出たので発表したいという申請の方が見る側としてもクリアである。

## (2) 簡易審査申請書（案）について（資料 1）

佐原委員長から、前回委員会にて議題となった簡易審査申請書（案）について資料に基づき提案があり、審議の結果、これを承認した。

なお、分担研究者とオーサーシップとは全く別と考えることを確認した。

## (3) その他

原田委員から、事前審査（迅速審査）実施時に、チェック用紙の記載の他、Web 上で直接申請書等にコメントを書き込んで提出する方法を検討して欲しい旨要請があり、組換え DNA 実験安全委員会の運用を事務局で確認した上で、改め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 6 月 24 日（水）17：30 から開催することとした。

以上