

令和2(2020)年度第3回岩手医科大学歯学部倫理委員会記録

- 1 日時 2020年6月24日(水)午後5時30分～6時50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、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)、高橋委員、水城委員、柳沢委員
- 4 欠席者 原田委員、細田委員
- 5 前回委員会(5月27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 01334 小児歯科学・障害者歯科学分野 助教 齊藤 桂子

研究の名称:「卒前臨床実習生に対するリーフレット作成導入実習に関する評価」

【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、「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、承認であった旨報告があった。

【審議内容】

○リーフレットは学生に作成させるということで間違いはないか。既にあるものではなくて新しい物なのか。

⇒ 間違いはない。実習の一環として学生が作ったリーフレットを使ってブラッシング指導を行っている。各自作成させている。

○リーフレットの出来によって、その後の評価にバイアスがかかる可能性があるのではないか。

⇒ 学生が作成した物はチェックし、間違っただけの情報等が無いか精査している。

○全学生が同じリーフレットを用いて指導にあたるのか。それとも個別なのか。

⇒ 例示しているのですが、似たような内容になっているが、各自で作成させるのでデザイン等は異なる。

○研究デザインとして、学生による個人差がリーフレットに反映されるので、そこをどう評価するか。(倫理委員会の審査からは外れるが)

○アンケートが無記名で、誰が回答したか分からない内容であれば、教育方法の効果

を検証する研究で、倫理的にという問題ではない。

⇒ 申請時、無記名としていたが、事前審査での指摘に基づき別紙として記名式の同意書を添付し、同意を得た上で実施する形にした。

○無記名であれば、個人が特定されないので問題無いが、記名式になると個人が特定されることとなり、学生であれば成績評価に繋がる可能性があるとの誤解を受ける可能性がある。説明・同意文書等に成績評価等に用いない旨明記する必要がある。

○記名式であれば、個人情報管理者が必要となり、取扱う情報等の記載も必要となる。

○無記名とし、分析したいファクターを整理し、アンケートの項目に盛り込む形であれば問題無いのではないか。

2) 受付番号 01335 小児歯科学・障害者歯科学分野 助教 齊藤 桂子

研究の名称：「小児・障害児用診療補助用絵本の有効性に関する研究」

【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、「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）

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。

【審議内容】

○絵本を使用した群と使用しなかった群の比較となっているが、使用しなかった患者さんに不利益は無いのか。

⇒ 通常行うべき一般的なトレーニングはどちらにも実施する。

○対象者の振り分けはどのようにするのか。無作為に抽出した方が良いのでは。

⇒ 歯科治療に恐怖心のある小児・障害児全員に声を掛け、同意を得られた方を対象とする。

○記名式であれば、申請書 8.1 が「該当あり」となり、それ以降の記載が必要である。

○同意書は保護者と子供と一体（実際は保護者）となっているが、それぞれに取得した方が良いのではないか。

3) 受付番号 01332 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：「測色装置を使用した天然歯の色調についての検討」

【審議結果】

深澤助教（分担研究者）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）

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】

○測定データとの比較検討ではなく、患者さんで実施しなければいけないのか。研究としては、企業側で取得しているデータとの比較もあり得ると思うので、入手した方が良いのではないかと。

⇒ 企業側で基礎実験によるシェードタブをあまり得意とはしていないとのこと、実際の患者さんで実施して欲しいとの要望もあった。

○患者さんにとってメリットが全くない。倫理指針の基本的な考え方に反するので、患者さんのメリットになるような実験デザインを組んでいただきたい。

○患者さんではなく、ヘルシーボランティアでこの装置の有用性を検討するという方法もあるのではないかと。患者さんの場合、診療の一部として実施することになるが、ボランティアであれば最初からそれを目的に実施できる。

○申請書 P6 7 倫理審査申請の要点を記入すること。

○使用機器は企業から提供を受けるのであれば、提供は受けるが研究データ等に影響が無い旨計画書、同意書に記載する必要がある。

○機器提供を受けるのであれば、利益相反は“あり”となる。使用料金等が発生しているのかも含めて記載する必要がある。

○先端部が口腔内に入るのであれば、企業側と相談し、滅菌できる物を提供してもらった方が良い。

4) 受付番号 01337 生理学講座病態生理学分野 教授 佐原 資謹

研究の名称：「ヒトの味覚感受性の遺伝的背景の探索」

【審議結果】

佐原教授（研究責任者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、結論が得られず、遺伝情報を扱う研究であることから、本研究課題の取扱い等を確認した上で、改めて審議することとした。

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佐原委員が委員会規程（第6条第3項）により加わっていない。

【審議内容】

- 申請書 11.7 該当有ではないか。
- 計画書 7 PTC 味盲の被験者数が 10 名程度で十分な根拠は。
⇒ 統計処理で一般的な最小例が 12 であること。
- 予定症例である 120 名中、PRC 味盲者（確率上、10 名程度）を除く 110 名は解析に使うのか。
⇒ 感度は 3 群（或いは 4 群）に分かれる。コントロール等として使う。
- 説明文書 13 診療上の事故ではないので、研究上の事故として扱うべきではないか。
- 採血するのであれば、神経障害等も発生し得るので、健康被害が生じた場合の保障の有無にも関連する。
- 遺伝情報を用いるのであれば、モニタリング等が必要ではないか。
- 遺伝情報を扱うので、ヒトゲノム・遺伝子解析研究として申請すべきではないのか。
- 個人情報の取扱いも含めて本委員会で取り扱って良いのか確認が必要である。
- 被験者のリクルート方法について、研究ボランティア募集として公募する等、公明性、自律性を保証する必要がある。
- 血液以外の検体では解析は難しいのか。研究目的だけに採血するのも敷居が高い。
⇒ 代替え手段に乏しい。

(承認済課題の研究実施計画変更・追加申請)

- 1) 承認番号 01270 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：「歯科インプラント治療における FINESIA システムの有効性及び安全性を評価する多施設共同研究」

【審議結果】

審査の結果、倫理上の問題はないとして本課題を「承認」と判定し、他の機関を代表とする多施設共同研究であることから、代表機関で認められた研究実施期間延長可能とした。

なお、研究の進捗状況が分かる資料を提出してもらうこととした。

【審議内容】

○他の機関を代表とする多施設共同研究であり、代表機関の研究計画に合わせて変更（期間延長）するのであれば差支えないのではないか。また、代表機関の研究が継続している間は延長を認めても良いのではないか。

(2) 倫理審査申請システム導入に係る申請書等の修正について（資料1）

倫理審査申請システム導入に向け、現行のシステム（医学部様式）と歯学部様式の相違点を纏めた資料に基づき、申請書等の修正について意見交換を行った。

【主な意見】

- ・将来的な事も踏まえて基本的に医学部様式に合わせて良いのではないかと思うが、一番大きな相違点である、審査種別の「緊急審査（研究）」をどう扱うか。迅速審査に含めて対応できるか。
- ・緊急審査（研究）だけ紙媒体で対応すれば良いのではないか。
- ・現行システム（医学部様式）に合わせた見積りと歯学部様式をそのまま使用した場合の見積りを取得し、金額を勘案して検討することにしてはどうか。

(3) 簡易審査申請書の取扱いについて

簡易申請書の提案者である原田委員が欠席だったことから、改めて協議することとした。

(4) 歯学部倫理教育研修会について

佐原委員長から、新型コロナウイルス感染症拡大状況を鑑み、今年度の倫理教育研修会は中止とし、新規申請を希望する方には e-learning（ICR 臨床教育入門）を受講してもらう事としたい旨提案があり、審議の結果、これを承認した。

(5) その他

田中教授から、倫理委員会等申請前の、プロトコル作成支援、研究計画の相談等を担当する臨床研究支援センターが立ち上がった旨報告があった。

7 次回委員会について

次回委員会は、2020年7月22日（水）17:30から開催することとした。

以上