

第 210 回岩手医科大学歯学部倫理委員会記録

- 1 日 時 2019 年 12 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、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）、及川委員、高橋委員、水城委員、柳沢委員

4 前回委員会（9 月 25 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 01325 口腔保健育成学講座小児歯科学・障害者歯科学分野

助教 橋口 大輔

研究の名称：「3D カメラを用いた顎顔面形態の解析例」

【審議結果】

橋口助教からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題に対し「変更の勧告（計画の変更を勧告し再審査を予定）」と判定した。

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（条件付き）であった旨報告があった。

【審議内容】

○申請書 6 介入研究の該当分類はチェック不要（観察研究の該当部分のみ）

○一人の患者に対しどの位のの間隔で実施するのか。1 回きりなのか、複数回撮影するのかが記載されていない。治療前と治療後に撮影すること、どの位のの間隔なのかを研究計画書等に明記する必要があるのでは。

⇒ 基本的には初診時（治療を行うのであれば治療の前後）に撮影し、その後治療が継続する場合、その都度撮影を行う。

○申請書 6.2 同意を得られた者としているが、症例は問わないのか。

⇒ 症例に関わらず同意を得られた者については、全て撮影する予定である。

○何が目的で、どの時点で検証し、どういった統計でまとめていくのか、方針が全く分からない。

○人を対象に行う研究（前向き）である以上は、余計にサンプルを取るのではなく、必要最低限で行う必要がある。その為には、必要最低限の数を予測して、記載する

必要がある。診療上、必要があつてルーティンで撮影しているのであれば、試料として撮影し、将来的に後ろ向きに研究を行えば良いのではないか。

研究デザイン自体を見直す必要があるのではないか。

○3D カメラで撮影すること自体が特別な事でないのであれば、研究ではなくなる。

○治療前後に5分程度時間を要し、研究資金に講座研究費を使用するのであれば、やはり通常診療ではなく、研究になるのではないか。

○診療行為自体とは言えないかもしれないが、診療の一部とは言えると思う。将来的に後ろ向きに研究を行えば良いのではないか。

⇒ 今回、全ての症例を対象に実施することとしており、実施していく中で変わった事が分かった場合、何例かサンプルを集めてすぐに出せればと思い、この方法とした。

○前向きで行うのであれば、対象患者をある程度絞る必要があるのではないか。

○明確な目的があり、患者さんが納得できる理由があれば良いのではないか。

○3D カメラでの撮影が、患者さんが納得した上で通常の診療に含まれているのであれば問題無いと思うが、急に3D カメラで撮影したら違和感を覚えると思う。前向きだろうが、後ろ向きだろうが、同意は必要なのではないか。（これを大げさと捉えるかどうかは歯科医師側ではなく、患者さん側だと思う。）

○診療行為の中で同意書を取得しているのは、抜歯以上の観血処置だけであつて、それ以外は口頭同意しかない。

○予定症例数については、統計学的な算定基準を明記する必要がある。

○同意撤回書を添付すること。

(2) 症例報告に係る倫理審査申請について

佐原委員長から、学会で症例報告を行う際に倫理審査を求められるケースがあることから、専用の様式を作成し、審査も簡略化してはどうかとの提案があり、協議の結果、具体的な様式を提示した上で改めて審議することとした。

【意見】

- ・症例報告は、新しい手技や生体材料が使用された場合という認識である。病院の倫理委員会の管轄ではないか。
- ・日本医学会でも、症例報告の場合は倫理審査の必要は無いことになっているが、個人情報観点から、患者さんの同意は必要となる。取扱いが曖昧になっているので、学会によっては求められる場合もあり得る。倫理委員会が審査する必要は無いので、簡易的に数名の委員が審査する形でも良いのでは。
- ・情報管理とインフォームドコンセントが問題になると思うので、患者さんに対する説明文書（説明項目）が必要なのではないか。

- ・議論が分かれるところだとは思う。今後の動向を見ながらにはなるが、基本的には簡易審査は必要かもしれない。しかし、個人情報、患者さんの同意、説明文書の整備に関しては、温度差があるので正直決めかねる。

【記載項目】

- ・発表学会、抄録、申請書の基本的な項目 等

(3) 迅速審査の審査結果報告（12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。

なお、審査した委員以外にも審査の経過が把握できるよう、Web上にまとめることとした。

- ・迅速審査（新規申請）：1件

6 次回委員会について

次回委員会は、2020年1月22日（水）17：30から開催することとした。

以上

迅速審査（一般：12月18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：01322

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歯科矯正学分野 教授 佐藤 和朗

【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、田中委員）による書類審査を行った結果、一度は要修正としたが、再度提出された書類に基づき本課題を承認とした。

【審議内容】

- ・申請書のチェック項目にいくつか、不備がある。
- ・厚労省への申請書の写しを添付すること。
- ・厚労省からこういった情報が、どんな形で提供されるのか不明。こういった手法で、比較分析すると連携診療の実態が明らかになるのか第3者が判断できる程度に具体的なプロトコールを提示してください。
- ・匿名化されたデータの受け渡しであっても個人情報の責任者が必要ではないか。