

令和4(2022)年度 第2回岩手医科大学歯学部倫理委員会記録(案)

日 時： 2022年6月22日(水) 午後5時30分～6時30分

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

出席者： 岸委員長、原田委員、小笠原委員、近藤委員、山田委員、高橋委員、赤坂委員、
遠藤委員、田中委員、水城委員、細田委員

欠席者： 千葉委員(事前に倫理審査結果報告書の提出有)、野田委員

議 事：

1. 前回記録確認

資料1のとおり、前回委員会(2022年4月27日開催)の記録確認が行われた。

2. 倫理審査に係る審査

(1) 受付番号： 01366

申 請 者： 微生物学講座分子微生物学分野 非常勤講師 古玉 芳豊

課 題 名： 定量PCR法による感染根管の根管上部領域と根尖領域の特定細菌の含有
率の比較

審議結果： 条件付承認

内 容： 以下のとおり

- ・利益相反マネジメント委員会でのマネジメント結果は承認であった旨報告があった。
- ・古玉非常勤講師(研究責任者)及び微生物学講座分子微生物学分野下山准教授(同席説明者)より研究概要について説明があった。
- ・症例数について、研究期間の間までで症例数を考慮するとあるが、研究説明書には30例と記載されているので表現を統一した方が良いこと。
- ・患者リクルートをご自身の医院で実施するのであれば、他施設共同研究という形とした方が良いこと。
- ・研究説明書と審査申請書に、サンプリングの際の患者拘束の時間を記載すること。
倫理審査の要点にも記載すること。
- ・研究計画書の研究デザインについて、「観察研究の中の、変数の分布を記述する記述疫学研究になります。」と記載されているが、表現が適切では無いこと、記述疫学研究に仮説は無いことを踏まえ、単純に「前向き観察研究」と記載してもらえば良いこと。

→以上について申請者へ通知、申請書類を修正・提出してもらった上で書面審査することとした。

(2) 受付番号： 01367

申請者： 口腔顎顔面再建学講座口腔外科学分野 助教 齋藤 勇起

課題名： Mycoplasma salivarium の臨床分離株における CRISPR/Cas システム塩基配列の多様性の検討

審議結果： 変更の勧告

内容： 以下のとおり

・利益相反マネジメント委員会より：

利益相反の有無が申請書類から判断できなかったことから、研究計画書に、従事する研究者に利益相反が無いことを記載すること。

・研究計画書や研究説明文書に記載されている症例数等が統一されていない。口腔内の定着率が7~8割程度ということであれば、その数を踏まえた「症例数」と「菌株数」の記載に修正すること。

・説明文書に「研究参加は自由意志である」趣旨の記載をすること。

・研究説明書の「10. 研究に関する情報公開の方法」について「オプトアウト」という表現を除外すること。

・対応表を作るとのことなので、個人情報の取り扱いについては、申請書、研究計画書、患者説明文書に詳細に記載すべきであること。試料の取り扱い、同意書の取り扱い、対応表の取り扱いをそれぞれに分けて記載すること。

・研究説明書の「9」について、患者負担（採取時間がどの程度かかるか）も不利益になる事項として記載すべきであること。

・個人情報の取り扱いについて、研究計画書に診療録の中から何を選択（研究に利用）するのか列挙すること。患者からの同意は、どの情報を抽出するか明確にした上で得る必要があること。今後検討するのであれば、研究計画書を改めて作成する必要があること。

→以上について申請者へ通知、申請書類を修正・提出してもらった上で再度委員会による審査を行うこととした。

3. 迅速審査結果報告（2022年4月1日～2022年5月31日）

資料2のとおり、岸委員長より迅速審査の実施結果について報告された。

4. 研究実施状況報告提出状況について

岸委員長より、昨年度末時点で研究実施報告が未提出となっていた申請者への再提出依頼を実施した結果、資料3のと通りの状況となっている旨報告があった。

残りの未提出分については個別に確認を行うこととした。

5. 倫理教育に関する研修会の受講状況の確認等について

資料4のとおり、2022年5月31日付けメール審議としていた件について、委員から回答があった旨報告があった。また、回答報告に基づき以下のとおり意見があった。

・田中委員より、審議事項1（1）について

書式については問題ない。ただし、研究組織に変更が無い場合に当該書式を提出不要と勘違いされる恐れがある為、様式に「研究組織に変更が無い場合でも必ず提出すること」等の記載をしてほしい。

→上記について、意見を取り入れることとした。

・田中委員より、審議事項1（2）について

全ての変更申請に対し提出を必須とした方が、ケースバイケースの対応が無いので分かり易いと判断した。一方で、変更申請が無い研究（継続している研究）についての倫理教育研修の受講状況の確認を事務局で行うのか、当該書式を利用して確認を行うかについてはご議論いただきたい。

上記に対し以下のとおり意見があった。

・年に一回、実施報告に付して提出いただくのはどうか。

・教務課で年に一回確認している eL-CoRE の研修状況と併せて確認するのはどうか。

・申請者からすると研修確認などの提出作業等、同じことを何回も行うことが負担となるため、効率的なシステムにして対応することが望ましい。

→当件については、継続課題として事務局主体で研修の受講状況管理をどのように行うか今後検討を行い倫理委員会に提案することとした。

→また、「eL-CoRE」と学内の倫理研修会の違いについて確認し、後日各員宛て報告することとした。

次回委員会について、2022年7月27日（水）17：30から開催することを確認した。

以上