

議 事 要 旨

区 分	摘 要
会 議 名	徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会
日 時	令和4年11月21日（月） 17時00分 から 17時55分
場 所	総合臨床研究センター対応室（医歯薬学共同利用棟）（一部委員はWeb会議形式で出席）

議事に先立ち、前回開催の生命科学・医学系研究倫理審査委員会議事要旨の確認があり、承認された。

11月21日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、過去の委員会にて「保留」となった研究課題の新規再申請分1件(No.4244)および8月30日以降に提出された新規申請分11件(No.4267～No.4277)、変更申請分14件(No.329-10～No.4202-1)の申請書、計画書、説明文書、同意書について審議を行った。なお、臨床研究利益相反審査委員会において、新規No.4268, 4269, 4272, 4275、変更No.4143-1について修正が行われ承認となったこと、その他については特に指摘すべき事項はなく申請は承認されたとの報告があった。

(内容は下段内訳のとおり)

1) 新規申請分

(4244)「治療過程における造血管腫瘍患者が捉えるアドバンス・ケア・プランニング」

(がん看護学からの申請)

委員長から、令和4年9月から継続審査されている申請課題であることの説明があった。

委員長から、前回の本審査からの指摘事項について、以下の点が修正されことの説明があった。

- ・申請書、計画書、説明文書、同意書、同意撤回書、インタビューガイドにおいて研究課題名と目的を修正。
- ・計画書「5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益について」及び説明文書「5. 研究の方法」に研究者（実務者）の専門的な資格や経歴を追記。
- ・計画書「5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益について」及び説明文書「8. 予測される利益と不利益」に患者支援センターとの連携の内容を追記。
- ・研究テーマに合わせる内容にインタビューガイドを修正。

委員長から、研究内容に不明確な箇所があるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、がん看護学 教授及び大学院保健学研究科 大学院生から、研究の概要について説明があった。

委員から、インタビュー内容の確認のため2回目のインタビューを行うとのことであるが、患者の負担を考えると2回目は必要ないのではないかととの質問があり、研究者から、研究者の解釈が間違っていないか、患者さんの思いを適切に拾えているかなどの確認のためであるが、退院間近の患者さんを対象としているため1回目のインタビューを行った翌日にこちらから病室に出向いて話を伺う予定である。また、できるだけ患者さんには負担が無いように短時間で確認を行う予定であるとの回答があった。また、研究者から、質的研究の中で患者さんの語りが真実性のあるものであるか、研究者の主観でカテゴリ化していないかなどを確認するために研究対象者に確認を行うことが一般的であるとの回答があった。

委員から、対象の患者さんにおいてインタビューを受けて良かったか、または負担に感じたなどのフィードバックをいただく方が良いのではないかととの意見があり、研究者から、インタビューを行う研究者が話を伺うよりは病棟師長のような第三者の立場の方が話を伺うという理解でよいかとの確認があった。

委員から、アンケートを受けた感想の聴取し評価することを研究計画の中に盛り込んでもよいのではないかととの意見があった。

委員から、研究対象者の家族よりインタビューの内容の開示請求を受けた場合の対応をとる予定はあるかととの質問があり、研究者から、本人からの拒否や開示の要求がある場合は対応することは想定していたが、ご家族からのそのような申し出に対しては今のところ検討までは行っていないとの回答があった。

委員から、2回目のインタビューの際に、研究者自身で1回目のインタビューについて、辛くなかったか、これで辞めたいという思いは無いかなどについて確認を行う運用でもよいのではないかととの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点を条件に承認することとなった。

- ・2回目のインタビューの冒頭に、研究者自身から研究対象者に1回目のインタビューの感想を伺う運用とすること。

(4267) 「徳島県における過去（2008年～2019年）の 法医鑑定記録を基にした頭部損傷の解析」

（法医学教授からの申請）

委員長から、事前委員会からの変更点について、以下の点が修正申請書されたことの説明があった。

- ・計画書「3-1 選択基準」にて、司法解剖に関するデータを取り扱う旨を追記。
- ・情報公開文書の冒頭 四角枠内の記載を「・・・徳島県における司法解剖を受けた方へ」から「・・・徳島県における司法解剖を受けた方およびご家族の方へ」に修正。
- ・情報公開文書「5. 本研究への参加を拒否する場合」にて、ご遺族より了解がいただけない場合は研究対象としない旨を追記。

委員長から、研究内容に不明確な箇所があるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、法医学 教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、情報公開文書のタイトルについて、「司法解剖を受けた方及びご家族の方へ」と記載しているが、司法解剖を受けた方は必ずお亡くなりになっているので「司法解剖を受けた方のご遺族の方へ」のような表現の方が良いのではないかと意見があり、研究者から、指摘箇所は記載ミスであるため削除した方が良く考えているとの回答があった。

委員から、本研究で司法解剖に関するデータを使用することについて、県警等の司法解剖の依頼者からの了承は必要ないのか、研究に利用することについては当初の申し込みの時点から承諾を得ているのかとの質問があり、研究者から、警察あるいは検察との間では学術的に必要であれば使用することは構わないと承諾をいただいている。ただ、重大事件になった場合は個別に相談しているとの回答があった。

委員から、計画書「4-5 情報の授受」にて、「…識別できる情報は一含めずに…」となっているが誤記ではないかと意見があり、研究者から、指摘箇所は誤記であり「…識別できる情報は一切含めずに…」が正しいため修正するとの回答があった。

審議が行われた結果、以下の点を条件に承認することとなった。

- ・計画書「4-5 情報の授受」にて、誤記を修正すること。
- ・情報公開文書枠内の「司法解剖を受けた方およびご家族の方へ」の箇所を、正しい表現に修正すること。

(4268) 「子ども虐待予防に携わる看護師のコンピテンシー」

（子どもの保健・看護学からの申請）

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、申請書、計画書、説明文書及び依頼文書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

委員長から、研究内容に不明確な箇所があるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、子どもの保健・看護学 准教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、子ども虐待というナイーブな内容であり研究対象者から得られる情報の管理に注意が必要であるが、虐待を受けている子どもが特定できないようにするための工夫や発表の方法はどのように考えているのかとの質問があり、研究者から、インタビューの目的は対象となる看護師がどのように判断したか、または行動したかという内容に焦点を当てるため、インタビューの中で具体的な組織名や個人名等の固有名詞などは伏せて話していただくよう依頼してインタビューを開始する。また、虐待の具体的事例や虐待を受けた子供の情報をデータとして取り扱う予定はないとの回答があった。

委員から、この研究に参加することによってZoomの利用料がいるということであるが、いくらくらいいるのかとの質問があり、研究者から、研究対象者のネット環境にもよるが1,000～2,000円程度であると考えているとの回答があった。

委員から、どのような支払い方法になるのかとの質問があり、研究者から、研究対象者が利用しているネット環境の通信料という形で支払いが発生すると思うが、本研究において通信料の支払いは予定していない。その代わりではないが、1,500円程度の粗品を送付することとしているとの回答があった。

委員から、研究に参加することで支払いが生じるのは問題があるのではないかと意見があり、研究者から、その点は検討をしたが、研究対象者ごとに支払う料金の幅があることが想定され、それぞれに対応した通信料を支払うことが困難であるため研究対象者に負担いただくことになる。従って、それを説明した上で研究

に同意・参加していただくことにしているとの回答があった。

委員から、Zoomの有料アカウントは研究者の方で準備するが、通信料は研究対象者が負担するということかとの質問があり、研究者から、Zoomの有料アカウントは研究者が用意するが、1時間程度のインタビュー回答に要する通信料は研究対象者に負担していただくこととなり、使用するネット環境によって負担額が異なると考えられるとの回答があった。

委員から、研究対象者が職場や定額のネット環境で繋いでいる場合はあまり問題にならないと思うが、個人の携帯電話などで繋がる場合は通信料の実費が発生するがその費用について具体的な金額がわからないという状況でよいかという質問があり、研究者から、そうであるとの回答があった。

委員から、Zoomなどの通信料についてはあまり意識していない方もいるかもしれないので、説明文書に通信料について説明を加えていただくのがよいのではないかとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点を条件に承認することとなった。

- ・オンラインツール（Zoom）を用いる際の通信費について、説明文書に追記すること。

(4269)「患者目標設定型看護過程（NCPG）臨床導入前後のアセスメント・看護計画の変化と患者の希望・目標の傾向に関する調査」

(看護部からの申請)

委員が関わる研究の申請であるため、該当委員を除いて審議を行った。

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書、計画書および情報公開文書の「課題名」にて略語の表記の方法が修正されたことの説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、計画書及び情報公開文書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(4270)「本邦心大血管リハビリテーションの問題点の抽出と対策の検討」

(循環器内科学からの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

(4271)「再センチネルリンパ節生検の意義についての多施設後ろ向き観察研究」

(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

委員が関わる研究の申請であるため、該当委員を除いて審議を行った。

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

(4272)「心エコーAIソフトウェアの精度および有用性に関する研究」

(循環器内科からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、計画書「7. 試料・情報の管理」にて、記録保管の方法および保管期間の記載が情報公開文書「2」の記載と整合性を取った内容へ修正されたことの説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、計画書及び情報公開文書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(4273)「精巣内精子採取術・顕微授精（testicular sperm extraction - intracytoplasmic sperm injection：TESE-ICSI）の治療成績と周産期予後の検討」

(産科婦人科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、情報公開文書「2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について」にて、本研究の結果の2次利用に関する記載が計画書の記載と整合性を取った内容へ修正されたことの説明があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(4274) 「肝性脳症/高アンモニア血症がある患者に対する、各種アンモニア改善薬の治療効果を調べる後ろ向き研究-東四国多施設共同研究-」

(消化器内科からの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

(4275) 「実臨床に応用可能な悪液質早期発見・予防に関わる因子の 探索的研究」

(がん看護学からの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、計画書別紙の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

(4276) 「泌尿器科手術における新規医療機器・手術手技開発の臨床的検討」

(泌尿器科学からの申請)

委員が関わる研究の申請であるため、該当委員を除いて審議を行った。

委員長から、事前委員会からの変更点について、計画書「7. 試料・情報の管理」にて、パラフィンブロックを保存する旨の記載が削除されたことの説明があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(4277) 「経口抗ウイルス薬を投与された COVID-19 患者の臨床的特性と治療効果・安全性、および病院薬剤師業務の有用性に関する研究」

(臨床薬学実務教育学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

委員長から、事前委員会からの変更点について、代表機関の審査結果通知書が提出されていないことに関し、代用機関である近藤内科病院では審査結果通知書が発行されておらず議事録にて承認の証明としているとの回答あったことの説明があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

2) 変更申請分

(329-10) 「歯髄・歯周組織と唾液中に発現する遺伝子、タンパクの解析および歯牙硬組織疾患の治療法の開発に関する研究」

(再生歯科治療学からの申請)

委員長から、研究責任者より一括審査依頼書にて、本研究に参画する他機関 2 件の一括審査依頼があった旨の説明があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(903-7) 「ヒト疾患特異的iPS細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究」

(臨床神経科学からの申請)

委員が関わる研究の申請であるため、該当委員を除いて審議を行った。

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

(3012-2) 「糖尿病およびメタボリック症候群に関連する因子の疫学的検討」

(糖尿病対策センターからの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

(3107-1) 「運動負荷心エコー図検査の実際と 臨床的有用性についての検討」

(循環器内科からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3109-3) 「薬学部における臨床能力向上に関する教育手法の検討」

(臨床薬学実務教育学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3421-3) 「術後肺癰に対する治療状況の把握と、リスクスコアの妥当性検証」

(呼吸器外科からの申請)

委員が関わる研究の申請であるため、該当委員を除いて審議を行った。

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

(3689-4) 「PCRによる歯周病原細菌Porphyromonas gingivalisの迅速検出方法 と歯周病の病態との関連」

(歯周歯内治療学からの申請)

委員長から、研究責任者より一括審査依頼書にて、本研究に参画する他機関 5 件の一括審査依頼があった旨の説明があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3805-1) 「血小板減少を呈する患者における酵素測定法によるゴーシェ病スクリーニング」

(実践地域診療・医科学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3853-1) 「全身麻酔方法の違いが修正電気痙攣療法に与える影響について検討する後方視的観察研究」

(麻酔科からの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

(3930-3) 「先天性免疫不全症候群の病因病態解明と予後改善に関する研究」

(免疫アレルギー学分野からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(3972-1) 「ヒト多臓器組織アレイ (TMA) によるアテローム性動脈硬化症治療の潜在的標的の発現プロファイリング調査」

(疾患病理学からの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

(4027-3) 「糖尿病がある方への口腔保健行動の看護支援に向けた教育教材の開発—第2段階 医療職者を対象とした調査—」

(療養回復ケア看護学からの申請)

委員が関わる研究の申請であるため、該当委員を除いて審議を行った。

委員長から、研究責任者より一括審査依頼書にて、本研究に参画する他機関 2 件の一括審査依頼があった旨の説明があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(4143-1) 「慢性腎臓病を対象とした病態発症因子に関する研究」

(生体機能解析学からの申請)

委員長から、研究責任者より一括審査依頼書にて、本研究に参画する他機関 4 件の一括審査依頼があった旨の説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、計画書及び説明文書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(4202-1)「大学生の新型コロナワクチン接種行動に関わる要因」

(看護教育学からの申請)

委員長から、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

3) その他

①条件付承認案件の状況について

委員長から、別紙1により、条件付承認等案件の状況について報告があった。

②2022年度終了(中止・中断)報告について

委員長から、別紙2により、2022年度終了(中止・中断)報告について説明があった。

③他機関倫理委員会承認済研究における徳島大学病院実施許可について

委員長から、別紙3により、徳島大学の研究者が参画している多機関共同研究のうち、他機関の研究倫理審査委員会で承認を受けた研究課題について報告があった。