

## 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3年11月22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）

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。

委員長から、令和3年11月1日付6号委員の交代について報告があった。

11月22日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、9月7日以降に提出された新規申請分5件のうち、事前委員会後に取下げ・再申請を要する1件（No.4110）を除く4件（No.4108～No.4112）および、変更申請分20件のうち、事前審査の修正に未対応である1件（No.2499-9）を除く19件（No.858-6～No.4013-1）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.4110、No.4111、No.4112、変更No.3746-1、No.3815-2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

(4108) 「口臭症患者の口腔環境と産生物質との関連性」

（口腔保健衛生学からの申請）

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、情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」4行目、倫理審査委員会名称を正式名称「徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会」に修正されたことの説明があった。

委員から、申請書「7. 研究の概要」について、本研究が後ろ向き研究であること、必要情報やデータをカルテから抽出すること等、本研究の背景とあわせてもう少し詳しく記載する必要があるとの意見があった。

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。

- ・申請書「7. 研究の概要」について、もう少し詳しく記載すること。

(4109) 「遺伝性乳がん卵巣がん症候群の診断がついた乳がん罹患患者の リスク低減卵管卵巣摘出術に対する意思決定の実態調査」

（がん看護学からの申請）

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

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

- ・申請書、研究計画書表紙、同意書、同意撤回書の課題名の略語を正式名称に修正された。
- ・審査資料から「研究機関要件確認書」が削除された。
- ・説明文書表紙の上下に記載の作成日が修正された。
- ・説明文書「6. 実施予定機関と目標症例数」の実施予定期間の記載が「2025年予定」から「徳島大学生命科学・医学系研究倫理審査委員会承認日から西暦2025年3月31日まで」と修正された。
- ・同意書、同意撤回書の「宛名」について、病院長と研究部長の併記から、病院長のみ記載に修正された。
- ・調査票「属性尺度」の項目「乳がん診断名」について内容修正された。また、「子供の有無」内の「教育歴」が削除された。
- ・「GREENE」「HADS」「DCS」の患者用記述シートに、「調査日時」や「対象者番号」の記載欄が追記された。

・研究全体の実施体制に各機関での審査である旨が記載された。

委員から、研究計画書「4-2 情報の収集」の下から2行目の「電子カルテ気に記載」の記載、また、説明文書「13. この研究の実施体制」の研究責任者の所属が「徳島学大学院」の記載は誤字であると見受けられるため修正が必要であるとの意見があった。

委員から、説明文書「10. この研究に関する情報の公開・結果の公表」の1~2行目が常体（だ・である調）で記載されているため敬体（です・ます調）に修正する必要があるとの意見があった。

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。

- ・研究計画書「4-2 情報の収集」及び説明文書「13. この研究の実施体制」の誤字を正しい内容に修正すること。
- ・説明文書「10. この研究に関する情報の公開・結果の公表」の1~2行目について、敬体（です・ます調）で記載すること。

#### (4111) 「水害リスク下にある環境と健康に関する調査」

(公衆衛生学からの申請)

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、以下の点が修正されたことの説明があった。

- ・申請書「8. 研究の対象」の対象年齢が、「13歳以上の住民」から「20歳以上70歳未満の住民」に修正され、審査資料内で統一された。
- ・研究計画書「4. 研究方法」及び参加者への説明文「□ 研究試料と情報の取り扱い」に、質問票表紙の研究対象者の住所の詳細情報を求める記述にかかる必要性及びその理由が追記された。
- ・研究計画書「4-2. 情報の収集」及び「広報担当者への依頼状」について、広報担当者への謝金にかかる記載が削除された。
- ・研究計画書「4-5 情報の管理方法」の「・・・徳島大学病院では・・・」の箇所が「徳島大学では」と修正された。
- ・依頼状P2「研究の場所・期間」と参加者への説明文P2「研究の場所・期間」にある研究期間の記載が「2024年3月31日を予定」から「2024年12月31日まで」に修正され、審査資料内で統一された。
- ・依頼状P3および説明文書P3「被る可能性のある個人の利益、不利益、有害事象とその対応」について、「本研究は観察研究であり参加者が個人の利益、不利益、有害事象を被ることはありません。」となっていたが、一般人には「観察研究」がどういうものか分からないため、不利益が生じないことの根拠となる部分がわかりやすく記載された。
- ・質問票「問1」について、「13-19歳」の回答項目が削除された。
- ・質問票「問2」について、性別の回答項目に「3. その他」「4. 無回答」を追記された。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、研究計画書及び説明文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。

委員から、本研究は研究責任者が一人でやる研究計画になっているが、3万人へのアンケート調査等の大掛かりな研究を一人でやることができるのかとの意見があり、事務局から研究者へ一人でやるのが可能かどうかについて確認することとした。

委員から、調査を行うにあたり質問票により研究対象者の住所を番地まで求めており個人情報の特定に至ってしまうほどのデータを取り扱うことになるが、このような調査で可能なのかとの意見があり、研究者に「番地」ではなく「丁目」までの記載に留めるよう依頼することとした。なお、本依頼について研究者から意見があった場合は、改めて審議することとした。

委員から、広報担当者への依頼文について、広報担当者へ直接依頼するのではなく、各自治体の長へ依頼し、自治体の長から承諾書を受け取った上で広報担当者へ依頼するという手順で進めるようにし、大学として自治体から承諾を得て行っている調査であることを研究対象者等へ説明できるような体制にしておく必要があるとの意見があった。

委員から、広報担当者へ依頼文の「研究の対象と方法」について、「官報」という文言を記載しているが、通常「官報」とは国が出している機関紙のことを指すため、「官報」ではなく「広報誌」に修正する必要があるとの意見があった。

委員から、質問票の表紙にルビが付されているが、ルビがあることで文章が読みにくいように見受けられるため削除の方がよいとの意見があった。

委員から、質問票の表紙について、「ご記入のお願い」の内容は説明文書と同じものであるため、調査に係

る同意確認のチェック欄及び住所の記載欄を同じページ内に記載するのではなく、別紙もしくは次ページの回答項目の一番初めに記載した方がよいとの意見あった。

委員から、質問票の内容が個人情報を含む内容が多いように感じるが、そのうち年収の設問は風水害の研究内容に関係があるのかとの意見があった。

委員から、研究計画書「1. 研究計画の経緯（背景）」に「所得格差」や「貧困層」についての記載があることから他の研究との関連がある可能性があるため、年収の設問の必要性について研究者へ確認してから判断してはどうかとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点について修正を依頼し、研究対象者の住所を番地まで記載することで個人を特定できる可能性があり、質問紙により個人の年収を特定できることから、個人情報保護の観点から再検討が必要であり、保留とすることとした。

- ・ 広報担当者への依頼文とは別に、各自治体の長への依頼文及び承諾書を作成すること。
- ・ 広報担当者へ依頼文の「研究の対象と方法」に記載している「官報」という文言を「広報誌」に修正すること。
- ・ 質問票の表紙のルビは削除すること。
- ・ 質問票の表紙に設置している調査に係る同意確認のチェック欄及び住所の記載欄を、次ページの一番初めに移動すること。

#### (4112) 「頭蓋内出血を発症した心房細動患者の早期抗凝固療法に関する安全性及び有効性の検討」 (脳神経外科学からの申請)

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、以下の点が修正されたことの説明があった。

- ・ 申請書「3. カテゴリー」にて、「介入を行わない（侵襲を伴う）」から「介入を行わない（侵襲を伴わない）」へ修正された。
- ・ 申請書「7. 研究の概要」の冒頭に「DOCA」の記載が「直接経口抗凝固薬（DOCA）」に修正された。また、本研究の研究概要が詳細に記載された。
- ・ 「研究計画書別紙」が提出された。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、研究計画書及び説明文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。

## 2) 変更申請分

(858-6) 「わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究」

(腎臓内科学からの申請)

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。

(2474-8) 「脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究 JAS Cohort Study」

(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。

(2671-4) 「膵癌と脂肪組織の相互作用における 臨床病理学的・分子生物学的解析」

(消化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。

(2991-2) 「栄養成分表示等の活用に向けた 栄養教育に関する調査」

(予防環境栄養学からの申請)

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。

(3046-6) 「人型対話ロボットと連携した高齢者のためのケアリングとしての看護の方法の開発」  
(看護管理学からの申請)

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。

(3261-4) 「神経・筋・脳血管疾患における遺伝子解析」  
(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旧ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会・委員長から、ゲノムを解析する方法には変わりなく、対象とする疾患も脳血管疾患患者が増えたのみあり、問題ないのではないかとの意見があっ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。

(3378-1) 「CT画像を用いた人体骨格構造の性差についての形態学的解析」  
(顕微解剖学からの申請)

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。

(3537-1) 「日本におけるノカルジア症の臨床的疫学と感受性に関する後方視点的研究」  
(感染制御部からの申請)

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。

(3580-2) 「ダウン症候群における歯周病に関する研究」  
(小児歯科からの申請)

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。

(3651-2) 「側方経路椎体間固定術の画像評価」  
(運動機能外科学からの申請)

委員長から、研究責任者より研究機関要件確認書にて、本研究に参画する他機関1件の一括審査依頼があった旨の説明があった。

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。

(3720-1) 「遺伝性腫瘍における遺伝カウンセリングを受ける患者と家族の遺伝学的検査に関する認識の実態」

(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。

(3746-1) 「T細胞性リンパ腫発症機序の解明」  
(血液・内分泌代謝内科学からの申請)

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。

(3815-2) 「小児有熱性けいれん重積のなかでのけいれん重積型急性脳症発症に関する前方視的調査研究」  
(小児科学からの申請)

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。

(3864-1) 「訪問看護師がとらえる終末期高齢がん患者の未告知が引き起こす問題」

(がん看護学からの申請)

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。

(3877-1) 「オトガイ舌骨筋収縮率を指標とした嚥下機能評価に関する研究」

(口腔機能管理学からの申請)

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、特に患者に対して以下の点に注意することとし、承認することとなった。

- ・誤嚥のリスクに十分に注意して研究を実施すること
- ・検査中にリスクが高いと判断した場合は検査を中止し対象者の安全性を担保すること

(3950-1) 「免疫チェックポイント阻害薬使用に伴う心筋障害に対する全国多施設共同レジストリ」

(地域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。

(3997-2) 「筋萎縮性側索硬化症のMRIバイオマーカー探索のための付随研究」

(臨床神経科学からの申請)

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。

(4016-1) 「切除不能ステージIII非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブ投与例を対象としたデジタルデバイス由来データを用いた機械学習によるILD発症予測モデル探索試験」

(呼吸器・膠原病内科からの申請)

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。

(4013-1) 「日本における慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) に対する静脈内免疫グロブリン (IVIg) 点滴時間の違いおよび患者満足度 (Time to Motion study) 」

(臨床神経科学からの申請)

委員長から、本研究は事前委員会に提出されていない申請課題であること、また、事前委員会後に研究者から委員長へ「総合臨床研究センターからの校正依頼に対応することができず事前委員会に提出できなかったが、本審査に提出することを許可してほしい」との連絡があり、修正箇所が期間延長のみの軽微な内容であったことから委員長の判断で事前審査を受けずに本審査で審査を行うこととなったことについて説明があった。

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。

### 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。

#### ②令和3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、令和3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。

#### ④生命科学・医学系研究倫理審査委員会規則の改正について

臨床研究支援係から、別紙4により、押印廃止生命科学・医学系研究倫理審査委員会規則の改正について説明があった。

委員から、押印廃止は国の方針で行うものであるが、これまでは所属の長（所属教授）の押印をもって所属の長から了解を得たとし審査資料が提出されていたものが研究責任者の判断で提出することができるようになることについて問題が起きないかと懸念するとの意見があり、臨床研究支援係から、所属の長に倫理委員会へ申請することについて確認したことが分かるように、チェック欄等により確認できるような形を導入する方向で検討すると回答があった。

委員から、「修正した上で承認」の判定を審査結果通知書から削除することについて、ガイドランスの考え方では「条件付承認」も同様に審査結果が不明確なものに見えるが「修正した上で承認」と「条件付き承認」の考え方について伺いたいとの意見があり、臨床研究支援係から、「条件付承認」は委員会からの条件に対応したことを確認しなければ承認とならないが、「修正した上で承認」は修正さえしていれば承認となるというものであり、認める度合いに大きな違いがあること、また、条件を付けることにより不明確さを明確にしていくものであると回答があった。

委員から、条件付承認とする場合は、その条件をより具体的につけていくということで判定を明確にしていくということで理解したとの回答があった。

審議の結果、所属の長に倫理委員会へ申請することについて確認したことがチェック欄等で確認できるような形を導入することで押印廃止の規則改正について承認された。

⑤既に実施中の臨床研究につきまして（変更申請に係るお知らせ）及びBIGVANの進捗について  
総合臨床研究センター臨床研究推進部門から、別紙5により、下記2点について報告があった。

1. 既に実施中の臨床研究につきまして

既に実施中の研究（変更申請）について、総合臨床研究センター臨床研究推進部門から研究者へ、原則一括審査への切り替えを案内していたが、他研究機関及び規制当局とのやりとりを踏まえ、これまで各機関で個別に審査が行われていた研究課題について、変更申請からの一括審査への切り替えは臨床研究推進部門では推奨しない旨の通知を行ったことについて報告があった。

2. 新倫理審査申請システム「BIGVAN」導入の進捗について

BIGVANの導入については9月の本審査において「2022年1月にテスト版稼働、2022年4月から正式稼働」を目指して導入作業を進めていると報告したが、進捗に遅れが生じており、「2022年2月中旬にテスト版稼働、2022年6月（8月審査分）から正式稼働」とするスケジュールに変更することとなったことの報告があった。