

徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会 議事要旨

日 時 令和 8 年 7 月 2 7 日 (月) 1 7 時 2 0 分 から 1 9 時 2 5 分
場 所 臨床研究推進部対応室 (ハイブリッド開催)

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。

7 月 27 日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、6 月事前審査で差し戻しとなった新規申請分 1 件 (No.4877)、6 月利益相反委員会にて保留となった新規申請分 1 件 (No.4876)、4 月 29 日以降に提出された新規申請分 24 件 (No.4880～No.4904 (No.4891 除く))、変更申請分 15 件 (No.466-19～No.4836-1) 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.4880, 4882, 4883, 4885, 4886, 4887, 4888, 4889, 4890, 4893, 4894, 4895, 4897, 4898, 4899, 4900, 4902, 4904、変更 No.466-19, 2753-4 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。また、委員が審査対象となる研究の実施に携わる研究課題の審議については、該当委員を除いて審議を行った。

1. 新規申請分

4876：リアルワールドデータ活用促進を目的とした臨床情報分析支援プラットフォームの構築および有用性の評価 (申請者：臨床研究推進部)

委員長から、6 月利益相反委員会からの指摘により 7 月審査となった説明があった。

委員から、情報公開文書や研究計画書等に、対象期間開始期日の記載がない。電子カルテから取得するのであれば、記載は可能ではないかとの質問があった。

委員から、申請書「10. 同意の取得」では、2010 年 1 月 1 日からと記載されているとの説明があった。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、研究計画書、情報公開文書の該当箇所、対象期間開始日を記載すること

4877：新生児集中治療室・新生児回復室 (NICU・GCU) 入院早産児に対する親の読み聞かせの効果検証 (申請者：子どもの保健・看護学)

委員長から、6 月事前審査にて差し戻しとなり、研究者の追加後、再提出されたとの説明があった。

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。

4880：薬学部6年制課程におけるアンチ・ドーピング教育に関する調査 (申請者：薬学教育支援)

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「14. 審査資料」で、その他にチェックし、カッコ内に「依頼文書、承諾書」を記載。
- ・研究計画書「3-1 選択基準」および説明文書「6. 研究実施期間と目標症例数」にて、回答者は各機関で 1 名の旨を追記。
- ・依頼文書 右肩の日付は委員会承認日以降となるため、空欄に修正。
- ・依頼文書「2. 調査対象者」にて、各機関の状況を回答する 1 名で良い場合は、その旨を追記。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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。

委員から、80 大学と記載があるが、リストの提出は必要ないかとの意見があった。

委員から、依頼文書について、依頼先が学長や学部長となるのに対し、依頼者が助教の先生で問題はないのか、依頼文の最終行に「対象者に不利益が生じることはありません」とあるが、これは失礼に当たらないのか、また、調査対象となっていていただく方を選別いただくかと思うが、その方の情報を受け取る方法の記載は必要ないかとの意見があった。

委員から、依頼文書の依頼者は、研究者の中の教授としていただくことで問題ないかとの質問があった。

委員から、説明文書「4. 参加について」にて、「参加されない場合も不利益を受けることはありません」とあるが、本研究においては不適ではないかとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の対応が必要であるため保留とし、次月以降再度審議することとなった。

- ・「薬科大学（薬学部）学科別一覧 2025年（令和7年）度」を提出すること
- ・依頼文書にて、依頼者は研究者内の教授とすること
- ・依頼文書にて、「対象者に不利益が生じることはありません」の表現を適切に修正すること

4881：免疫細胞存在下におけるcevostamabの抗骨髄腫作用増強法の開発（申請者：血液・内分泌代謝内科学）

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。

- ・A の位置づけについて
- ・共同研究機関へ変更
 - ・一括審査依頼書を提出
 - ・記載事項を変更→申請書「5. 研究の種類」、「14. 審査資料」、研究全体の実施体制、研究計画書「6. 研究の実施体制」、「21. 研究資金および利益相反管理」、説明文書「1. はじめに」、「13. この研究の実施体制」
- ・説明文書のヘッダー/フッター部分に「Internal 社外秘」を削除。
- ・申請書「6. 資金源」で、該当するものにチェックを入れ、()内に資金名称を記載。
- ・研究計画書 表紙 住所について、病院住所へ修正。
- ・同意書
 - ・代諾者署名欄を削除。
 - ・3 行目「…の試料」の後ろに、「と情報」を追記。
 - ・下から 4 行目 「組織等の試料や情報」を「骨髄液の試料と情報」に変更。
- ・同意撤回書
 - ・3 番目の●「組織等」を「骨髄液」に修正。
 - ・代諾者の署名欄を削除。

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 1 件の一括審査依頼があった旨の説明があった。

委員から、企業より提供される資金の金額までは記載する必要は無いかとの質問があり、委員長から、研究計画書等に記載する必要はない、必要な場合は利益相反委員会へ申告されていると思うとの回答があった。

委員から、説明文書「8. 予想される利益と不利益」にて、「あなたご自身の病気の治療効果が直接良

くなるとは限りません。」とあるが、この表現だと、良くなる可能性があるという期待値を持たせてしまわないかとの意見があった。

委員長から、事前審査後に研究計画書「7. 試料・情報の授受」に追記された、海外の個人情報やプライバシーに関する記載が研究計画書には記載されていないことの説明があった。

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。

- ・説明文書「8. 予想される利益と不利益」にて、治療の効果には影響を及ぼさない旨に記載を変更すること
- ・説明文書「7. 試料・情報を含む個人情報の取扱いおよび廃棄の方法」に追記した、海外の個人情報・プライバシーに関する記載を、研究計画書「7. 試料・情報の授受」にも追記を行うこと。

4882：食物経口負荷試験の結果および重症度を予測するバイオマーカーの検討（申請者：小児科学）

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。

- ・過去研究の 4028-2 の資料（研究計画書、説明文書、結果通知書など）を提出。
- ・申請書「1-2 本学における研究者」で B さんの職能に「なし」を追記。
- ・研究計画書 表紙 「小児科」を「小児科学」に変更。
- ・研究計画書「7-2 将来の研究利用の可能性」にて、「同研究終了後 5 年間に完全に廃棄する。」と修正。
 - ・研究計画書「7-2 将来の研究利用の可能性」にて、「本研究の研究対象者に説明し、同意書にて意思確認を行う。」を、「説明文書を用いて可能な限り説明し、口頭で同意を取得するとともに、その内容をカルテに記載する」に修正。
 - ・情報公開文書にて、「同研究終了後 5 年間に完全に廃棄する。」、「説明文書を用いて可能な限り説明し、口頭で同意を取得するとともに、その内容をカルテに記載する」旨を追記。
- ・研究計画書「8. 予測される…その対策」、4 行目「（及び成績）」は削除。
- ・研究計画書「11-1 同意取得の方法」
 - ・4 行目「可能な限り口頭で」を「可能な限り説明文書を用いて説明し口頭で」に修正。
 - ・4 行目「被験者」を「研究対象者」へ記載を修正。
- ・研究計画書「11-2 説明文書及び同意書」にて、「可能な限り説明文書を用いて説明し口頭で同意を取得してカルテに記載する」を追記。
- ・研究計画書「14. 研究の終了又は中止・中断」、3-4 行目「当局が…登録する。」を削除。
- ・説明文書「8. 予測される利益と不利益」、5 行目「（及び成績）」は削除。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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。

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

続いて、小児科学から、研究の概要について説明があった。

委員から、既に採取している血清を用いて新たな検査を行うという認識で間違いないかとの質問があり、研究者から、そうであるとの回答があった。

委員から、対象者が 0～15 歳とのことだが、同意を取得するのであれば、アセント文書が必要なのではないかとの質問があり、研究者から、過去研究でアセントを使用していなかった。過去研究で使用していないのに、途中から使用することに不自然さを感じ提出していないとの回答があった。

委員長から、今回はオプトアウトのため不必要ということかとの質問があり、研究者から、その観点も含んでいるとの回答があった。

委員長から、過去研究の 4028 は継続しているのかとの質問があり、研究者から、4028 は終了しているとの回答があった。

委員から、4028 と同意取得の範囲の違い、新しく取得する試料・情報と過去で取得したものは何が違うのか、また新しい点を実施する可能性は、最初に同意を取得した時点で予測できなかったのかとの質問があり、研究者から、過去研究の同意取得は、IgG 抗体価という数値を調べる点でいただいていたが、今回新しく取得するのは、avidity という親和性を測定する点を追加した。過去研究で予測できたのかもしれないが、アレルギーにおいて親和性がどの程度の意義があるのか不明な点があり、現在、IgE では調査が進んでいるため、今回、avidity を追加することとしたとの回答があった。

委員から、最初の段階で想定していたのであれば、最初の段階で同意取得を行うべきであり、最初に同意を取っていないのに、後から情報公開文書で済ませるとするのは、その部分を意図的に同意取得していないのと同じ評価となってしまうかねない。そうではない根拠があるかとの質問があった。

委員から、C 先生が開発された測定方法であり、当時は臨床で使用することを想定していなかった。おそらく新たな測定方法となることから、抗体の中でも数値だけではなく、もっと詳しく判明できる時代がきたということと理解しているとの意見があった。

委員から、C 先生以外では測定していないのではないかととの質問があり、研究者から、C 先生以外ではこの方法は取られていないとの回答があった。

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。

4883：看護大学生における災害時安否確認メールの認知と利用実態に関する研究（申請者：地域看護学）

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「16. 連絡先」を D 先生へ変更。
- ・研究計画書「4-2」にて、「研究者がアンケートを作成する際にアカウント情報を収集しない設定で作成すること」および「回答者を特定し得るメールアドレスや氏名を収集しないこと」の旨を追記。
- ・情報の保管期間について、書類間で不整合があるため修正。
 - ・研究計画書「4-5 情報の管理方法」にて、研究終了後 3 年間へ変更。
 - ・依頼文書「5. 倫理的配慮」で、研究終了後 3 年間へ変更
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」で、項目名の「目標症例数」を「目標対象者数」に変更。
- ・説明文書 2 ページ目「収集する情報を含む…の方法」の項目について、項目番号を付与。以降の番号を修正。
- ・「承諾書」を提出。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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。

4884：視線解析と脳血流量の測定を用いた看護師（看護学生）の静脈血採血技術の分析（申請者：看護技術学）

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「11. 試料（資料）の匿名化」において、対応表の項目を「有」に変更。
- ・申請書「14. 審査資料」で、「その他」に、「依頼文書」を追加。
- ・申請書「1-6 記録保管」について、研究計画書「7-1」「15」で保管責任者は E となるので、こちらの項目で F 先生へ変更。
- ・申請書「1-2 本学における研究者」に E を追加。
- ・研究計画書「4-1 予定対象者数とその根拠」、2 行目「2026 年承認日」を「研究実施許可日」に修正。
- ・研究計画書「4-3 試料・…収集時期」で、冒頭に、保健学科長への承諾の方法を追記。
- ・依頼文書「8. 実施体制」にて、F 先生を追加。

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。

4885：徳島県の急性期病院における退院支援 ー退院調整看護師が病棟看護師に求める視点と能力ー（申請者：地元創成看護学）

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。

- ・症例数の記載について、
- ・「研究全体の対象例数：10～15 例」について、以下の項目を「15 名」に修正。
 - …申請書「8」、研究計画書「3-1」、説明文書「6.」
- ・本学のスタッフも対象に含むため、「本学における対象例数：1 例」に変更
 - …申請書「8」、研究計画書「4-2」
- ・申請書「9. 被験物」で、その他のチェックを外し、カッコ内の記載を削除。
- ・申請書「14. 審査資料」で、その他のカッコ内に資料名（施設リスト、依頼文書、承諾書、インタビューガイド）を記載。
- ・研究計画書「8. 研究対象者の個人情報保護について」で、「被験者」を「研究対象者」に修正。
- ・依頼文書「2. 調査対象者」に、1 施設あたりの人数の目安を追記。
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」で、項目名の「目標症例数」を「目標対象者数」に変更。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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。

委員から、承諾書に、研究に参加いただける方の連絡先等を記載いただく必要があるのではないかとの意見があった。

委員から、過去の記載はどうだったのかとの質問があり、臨床研究管理部門 特任助教から、対象者の選定については記載があったかと思うとの回答があった。

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。

- ・依頼文書にて、対象者の選定方法、および連絡先等の情報の受取り方を記載すること

4886：リポプロテイン(a)が心血管疾患の臨床転帰に与える影響に関する研究（申請者：循環器内科

学)

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「1-3 本学における協力者」で、G 先生を「1-2 本学における研究者」に変更。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」で、10 行目「目標症例数は 6,000 例です。」を「目標対象者数は 6,000 名です。」に修正。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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。

4887：血液疾患患者における治療合併症と体組成指標の関連についての後方視的検討（申請者：血液内科）

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「10. 同意の取得」で「同意書以外の方法で同意取得」のチェックを外す。また () 内の記載を削除。
- ・申請書「1-2 本学における研究者」
 - …「職能」が入っていない 7 名は職能を追記。
 - …H 先生の職能は、「なし」を「歯科医師」に修正。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」で、3 行目「目標症例数は 100 例です。」を「目標対象者数は 100 名です。」に修正。

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。

4888：血液疾患患者における治療合併症と体組成指標の関連を検討する前向き観察研究（申請者：血液内科）

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「1-2 本学における研究者」
 - …「職能」が入っていない 7 名は職能を追記。
 - …I 先生の職能は、「なし」を「歯科医師」に修正。
- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」にて、シングルセル RNA-seq 解析を依頼する依頼業者を追記。
- ・同意書
 - …3 行目「血液や組織等の試料を」を「血液や診療情報」に修正。
 - …下から 4 行目「血液や組織等の試料や情報」を「血液や診療情報」に修正。
- ・同意撤回書、3 番目の●で、「血液や組織等の試料・情報」を「血液や診療情報」に修正。

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。

4889：腰椎後方椎体間固定術後患者の退院後の生活経験からみた効果的な退院指導方法の検討（申請

者：看護部)

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。

- ・整形外科の術後入院患者を対象にインタビューを実施する研究のため、脊椎関節機能再建外科的の J 先生を協力者として登録（業務内容：患者選定および許可等）
- ・申請書「11. 試料（資料）の匿名化」にて、対応表の項目を「有」に変更。
- ・申請書「6. 資金源」で、() 内に資金名称を記載。
- ・申請書「8. 研究の対象」、「研究対象」で、「徳島大学病院看護部臨床研究倫理審査委員会」を「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。
- ・申請書「14. 審査資料」で、その他のカッコ内に資料名（インタビューガイド、退院指導パンフレット）を記載。
- ・研究計画書「4-5 情報の管理方法」、5 行目「被験者」を「研究対象者」へ変更。
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」
 - ・項目名の「目標症例数」を「目標対象者数」に変更。
 - ・「予定症例数は 10 例です。」を「目標対象者数は 10 名です。」に修正。

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。

4890：患者口腔内におけるコンポジットレジン修復と天然歯の色調調和に関する臨床観察研究 ― 口腔内写真および測色値を用いた評価 ― （申請者：歯科保存学）

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「5. 研究の種類」で、多機関共同研究へ修正。
- ・申請書「14. 審査資料」で、その他をチェックし、カッコ内に「一括審査依頼書」を記載。
- ・申請書「1-2」「1-4」「1-5」で K 先生の職能を追記。
- ・研究計画書 目次 のエラー表示を修正。
- ・研究対象者について
 - ・研究計画書「3-1 選択基準」にて、L 歯科医院の患者を対象とする旨を記載。
 - ・申請書「8. 研究の対象」にて、「本学における対象者数：0 例（研究全体の対象者数：10 例）」に変更。
- ・研究計画書「4-4」にて、情報は L 歯科医院において収集した後、徳島大学歯科保存学分野に集約し、保管管理する旨に修正。
- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」で、「研究対象者のリクルート、同意取得、……保管および解析は、L 歯科医院内で行う。」について、リクルートは L 歯科医院、保管および解析は徳島大学歯科保存学分野で行う旨に修正。
- ・研究計画書「16. 研究資金および利益相反管理」にて、利益相反管理体制のない共同研究機関における利益相反管理の記載を追記。
- ・説明文書「7. 試料・情報を含む個人情報の取扱いおよび廃棄の方法」
 - ・情報の解析および保管場所、保管責任者を明記。
 - ・12-14 行目「将来、別の研究に……必要な手続きを行います。」に関して、研究計画書には将来

の研究利用の可能性の記載が無いため削除。

- ・説明文書「11. 資金源および研究に係わる利益相反」にて、利益相反管理体制のない共同研究機関における利益相反管理の記載を追記。
- ・一括審査依頼書《利益相反に関する管理体制が「無」の場合の対応方法》を修正。

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1件の一括審査依頼があった旨の説明があった。

委員から、研究計画書「14. 窓口相談」にて、所在地が郵便番号のみの記載となっている。また、一括審査依頼書にて研究責任者の所属に誤記があるとの指摘があった。

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。

- ・説明文書「14. 窓口相談」にて、所在地を適切に記載すること
- ・一括審査依頼書にて、研究責任者の所属を「歯科保存学」に修正すること

4892：思春期特発性側弯症初診時治療方針における生成AIの判断傾向および臨床医との一致率に関する研究（申請者：脊椎関節機能再建外科学）

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。

- ・実施許可部局を「病院」へ変更。
- ・申請書「8. 研究の対象」を適切に修正。
- ・申請書「11. 試料（資料）の匿名化」にて、対応表の項目を「有」に修正。
- ・研究計画書「4-3 研究期間」で、「…承認を得た日から」を「…承認後、研究機関の長の許可日から」に修正。
- ・研究計画書「8-1」に、情報公開文書「5. 本研究への参加を拒否する場合」に記載の、「患者さんまたはご家族の方がいつでも申し出ることができる。連絡をいただいた後は、それ以降に取得される診療情報を利用しない」と「加工後は拒否の申し出をいただいた場合でも削除・変更はできない」旨を追記。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」に、生成 AI の利用に関して、入力情報を学習へ利用しない設定であることを追記。
- ・情報公開文書「5. 本研究の参加を拒否する場合」の最後、」 を削除。

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。

4893：発達障害児の医療機関受診に関する教職員と保護者の判断過程の分析（申請者：学校保健学）

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。

- ・研究計画書「4-1」にて、対応表作成の記載を削除。
- ・研究計画書「4-2 情報の収集」
 - ・M 病院においての依頼文書と承諾書の運用について追記。
 - ・「質問紙に記載の URL もしくは QR コード」とあるが質問紙には記載が無いので確認。
 - ・研究計画書「4-2」に、「研究者がアンケートを作成する際にアカウント情報を収集しない設定で作成すること」および「回答者を特定し得るメールアドレスや氏名を収集しないこと」を記

載。

- ・依頼文書（小学校長宛て、M 病院長宛て）の「2」にて、「アンケートの同意意思確認欄のチェックによりアンケートへの同意を確認します。」に修正。
- ・承諾書（小学校長宛て、M 病院長宛て）の「名称」を、所属名、役職名へ修正。
- ・説明文書「5. 研究の方法」で、「研究者がアンケートを作成する際にアカウント情報を収集しない設定で作成すること」を追記。
- ・説明文書「7. 収集する…廃棄の方法」で、「本研究で収集した情報は、…本研究の対象者に説明します。」を削除。
- ・質問紙（県内教員用）「2. 性別」について、「その他」を追記。

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、調査（1）の質問紙「2-2. 性別」の「その他・答えたくない」と、「2-4. 現在、服薬していますか？」の「わからない・答えたくない」については、回答のニュアンスがことなるためをそれぞれ分けて 4 選択肢とする方が良いのではないかとの意見があった。

委員から、申請書「7. 研究の概要」9 行目で誤植があるため修正が必要との意見があった。

委員から、申請書「8. 研究の対象」で 2730 例とあるが、研究計画書「3-1 選択基準」では、対象者の内訳を調査（1）保護者 230 名と担任 230 名、（2）徳島県内の教職員 2500 名 となっており、全体で 2960 名ではないかとの意見があった。

委員から、担任の先生とそれ以外の教職員への説明文書などの区別が無く、分けて記載されていない。担任の先生においては、突然個人名などを特定されて研究の対象になるというのは個人情報保護上、配慮の必要は無いかとの意見があった。

委員から、申請書「8. 研究の対象」では、調査（1）の対象者に学級担任についての記載が無いことの指摘があった。

委員から、徳島県内の小学校教員 2500 名の根拠は何であるか、県内の全教員であるかとの意見があった。

事務局から、申請書に関して事前審査からの修正が依頼できていなかったことの報告があった。

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。

- ・調査（1）の対象者に学級担任を含むかどうかを明確にすること。含まない場合は、研究計画書および質問紙の該当箇所を適切に修正すること
- ・調査（1）の質問紙「2-2. 性別」の「その他・答えたくない」と「2-4. 現在、服薬をしていますか」の「わからない・答えたくない」の回答を分けること
- ・申請書「7. 研究の概要」で「 χ^2 検定」の誤植を修正すること
- ・申請書「10. 同意の取得」で、「同意取得を必要としない」とあるが、研究計画書「7-1同意取得の方法」の内容に一致する記載へ修正すること

4894：歯科画像判定における診断認知度の定量化と画像判定AIによる比較検討（申請者：矯正歯科）

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」
…本学における対象例数：890 例（研究全体の対象例数：1090 例に修正

- ・「研究対象」に、対象患者と評価対象者の症例数の内訳を追記。
- ・申請書「10. 同意の取得」にて、
 - ・「同意書による同意取得」「本人」を選択。
 - ・「情報公開による同意取得の省略」の「対象期間」を、～2026 年 5 月までに修正。
- ・申請書「14. 審査資料」で、同意説明文書と同意書をチェック。
- ・申請書「1. 本学における実施体制」、「1-2」と「1-4」の N 先生の「職能」追記。
- ・研究計画書 表紙で、住所を「2 丁目 50-1」に修正。
- ・研究計画書 P2 【画像判定に用いる資料の対象】で、対象者を含む期間を追記。
- ・研究計画書の以下の項目で「研究協力機関」との記載の箇所を「共同研究機関」に変更すること。
 - ・P2 14 行目 「専門医については、」の箇所
 - ・「3-1 選択基準」 2 行目
 - ・「4-2 症例登録…」 2 行目
 - ・「5. 研究の実施体制」 3 行目と 5 行目
- ・研究計画書「4. 研究の方法及び期間」において、AI モデルを構築詳細を追記。
- ・研究計画書「4-1 予定症例数とその根拠」
 - ・1 行目「研究全体の対象者数は 1000 症例とする。」を、「画像判定に用いる資料の対象者数は 1000 症例とする。」に変更。
 - ・下から 2 行目「専門医・非専門医・一般人」に症例数の内訳を追記。
- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」、最終行「本研究の参加者全員に報告すべき利益相反事項はない」について、研究計画書ひな形を参考に修正。
- ・研究計画書「7-2 将来の研究利用の可能性」で、「将来、…実施する。」を削除。
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標対象者数」にて、「本研究の実施期間は、研究機関の長の許可日から 2031 年 3 月 31 日までです。」を追記。
- ・説明文書「7. 試料・情報を含む…廃棄の方法」、最終行「…一定期間保管した後、」を「5 年間保管した後」に修正。
- ・説明文書「13. この研究の実施体制」で、共同研究機関名称と責任者名称を記載。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」
 - ・下から 6 行目「…研究機関」は「…各共同研究機関」に変更。
 - ・下から 4 行目「1000 症例」「800 症例」の「症例」は「名」に変更。
- ・情報公開文書「4. 研究の実施体制」で、研究代表機関と共同研究機関がわかるよう、項目を追記。
- ・一括審査依頼書
 - ・1 ページ目 表中の「※他の研究実施期間」は、「※他の研究実施機関」に修正。
 - ・0 矯正&P クリニック が入っていないため追記。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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 16 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。

4895：進行卵巣癌におけるPARP阻害剤の投与が予後改善に寄与するか（申請者：産科婦人科）

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「10. 同意の取得」「■対象期間」を、2014 年～2024 年 12 月に修正。
- ・申請書「1-2 本学における研究者」に、Q を追記。
- ・申請書「1-3 本学における協力者」で、R さんの所属・職名・職能を記載。
- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」に、Q を追加。
- ・情報公開文書「1. 本研究の目的および方法」、最終行「…委員会の承認を」を「…委員会の承認および徳島大学病院長の実施許可を」に修正。
- ・情報公開文書「2. 研究に用いる…方法について」、最終行「…委員会承認日から」を「…病院長の許可日から」に修正。

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。

4896：後天性低カルシウム尿性高カルシウム血症(AHH)/自己免疫性副甲状腺機能低下症(AH)と考えられる患者の病態の解析と病因の解明（申請者：生体機能解析学）

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「6. 資金源」で、カッコ内に資金名称を記載。
- ・同意取得に関して、オプトアウトで行う旨を研究計画書別紙に記載。当院用の同意書、同意撤回書、アセント文書を削除。

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。

- ・代表機関の申請書と結果通知書の枝番が揃った最新版を提出すること

4897：多施設共同Borderline Resectable HCCにおける至適外科切除適応の探索研究（申請者：消化器・移植外科）

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。

- ・情報公開文書（多機関用、本院用ともに）、研究計画書「25. 試料・情報…提供の可能性」に記載のある内容（将来の研究利用の可能性、保存期間に関すること）を追記。

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3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。

4898：クルミによる食物経口負荷試験の結果を予測するバイオマーカーの検討（申請者：小児科学）

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「14. 審査資料」「その他」をチェックし、「アセント文書（小学校低学年用、小学校高学年用、中学生用）」を記載。
- ・申請書「1-2 本学における研究者」に品原和加子さんを追加。

- ・申請書「1-2 本学における研究者」で品原さんの「職能」を「なし」と記載。
- ・研究計画書 目次 2～3-3 までに本文が記載されているので項目名のみに修正。
- ・研究計画書「8. 予測される利益…その対策」と説明文書「8. 予想される利益と不利益」で、「（及び成績）」を削除。
- ・同意書
 - ・3 行目「血液試料」を「血液試料や情報」に修正。
 - ・下から 4 行目「血液や組織等の試料や情報」を「血液試料・情報」に修正。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、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。

4899：AI（人工知能）を用いた消化器癌術後再発予測モデルの構築に関する多施設共同後方視的研究 (申請者：消化器・移植外科学)

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「14. 審査資料」で、「その他」にチェックを入れ、「一括審査依頼書」を記載。
- ・研究計画書「16. 研究に関する情報公開の方法」に記載のあった臨床試験登録の記載を削除。
- ・研究計画書 表紙 病院の住所に変更。
- ・研究計画書 P3【研究のスケジュール】で、「データ・試料抽出期間」の「倫理審査委員会承認後」を「各機関の実施許可日以降」に変更。
- ・研究計画書「4. 研究の方法及び期間」に、AI 開発においてのデータ利用方法と外部へのデータ送信の有無・可能性について追記。
- ・研究計画書「7-2 将来の研究利用の可能性」、6-7 行目「これらの将来利用の可能性について、情報公開文書「2」に追記。
- ・研究計画書「11-1 同意取得の方法」、に記載の「情報公開文書に記載された期限までに申し出ること」について、に期限を追記。
- ・研究計画書「11-2 説明文書及び同意書」、4 行目「第 8 の 5」を「第 8 の 6」に修正。
- ・研究計画書「12. 研究対象者の個人情報」
 - ・2-3 行目「（仮名加工）」は削除。
- ・研究計画書「16. 研究に関する情報公開の方法」にて、UMIN の記載を削除
- ・研究計画書「18. 研究資金および利益相反管理」で、3-4 行目「管理体制のない機関については、研究代表者が当該施設の研究者に利益相反状況を確認し」の部分削除。
- ・情報公開文書で、計画書「7-2」「11-1」に関する記載を追記。
- ・一括審査依頼書 提出日を記載。

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 1 件の一括審査依頼があった旨の説明があった。

委員から、研究計画書「4-3 試料・情報の詳細・収集方法・収集時期」に、「当院の組織バンク」と記載があり、「規定に従い」とあったため規定の提出を依頼したところ規定の部分は削除されたこと

の説明があった。過去に同意を得て構築している「組織バンク」ではない場合は、組織バンクの記載を削除し、本研究で利用する組織が何に由来するものであるかを明確にする必要がある。通常診療の過程で採取され、保存の必要があってこれまで保存をしている組織が該当するのであれば、そのよう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。

- ・本研究で利用する組織の由来について明確にすること

4900：精神障害者の身体疾患重症化予防をめざした精神科訪問看護身体的ケア技術力評価尺度の開発 (申請者：看護管理学)

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「6. 資金源」で、カッコ内に資金名称を記載。
- ・研究計画書「4-2 情報の収集」にて、機関の長宛ての依頼文書・承諾書と研究対象者宛ての説明文書の運用を追記。機関の長宛ての依頼文書・承諾書の運用、対象者の選定方法、対象者への説明文書の送付方法などを追記。
- ・研究計画書「4-5 情報の管理方法」にて、将来の研究利用の可能性について追記。
- ・研究計画書「8. 研究対象者の個人情報保護について」で、「被験者」を「研究対象者」へ修正。
- ・依頼文書「7. ご依頼内容」に、対象者の選定方法を追記。
- ・依頼文書（Web アンケート、デルファイ法用）（本調査用）の、「7. ご依頼内容」で、「以下の URL・・・」を削除
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標症例数」で、項目の「目標症例数」を「目標対象者数」に変更。
- ・説明文書「7. 収集する…廃棄の方法」で、保管期間は、「研究終了後、または本研究に関連する別研究の研究結果の最終公表から 5 年間保管します」に変更。
- ・同意書、同意撤回書で、代諾者の署名欄を削除。
- ・説明文書（Web アンケート用）「4. 参加について」で、アンケートの同意意思確認欄にチェックを入れて提出することで同意とみなす旨を追記。
- ・説明文書（Web アンケート用）「5. 研究の方法」にて、URL 記載の場所を記載。

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、事前審査後に調査対象機関一覧の提出を依頼したが、「現時点では未定である。選定後に変更申請を行う。」との記載が研究計画書「3. 研究の対象」に追記されている。対象機関一覧の提出が必要と考えるとの意見があった。また、同意取得方法の確認のため、研究計画書「7-1 同意取得の方法」に記載の、Web アンケートのチェックボックス画面の提出を依頼したが、アンケート画面が作成できたら Web 画面上のチェックボックス画面の資料を提出する」との記載が追記されたのみで、現時点では未提出であることの説明があった。

審議が行われた結果、以下の対応が必要であるため保留とし、次月以降再度審議することとなった。

- ・研究計画書「3. 研究の対象」について、調査①と②の対象機関一覧を提出すること
- ・研究計画書「7-1 同意取得の方法」で、調査②の同意チェックボックスの画面を提出すること

4901：抜去歯付随組織および口腔粘膜由来培養モデルを用いた歯・歯周組織の再生機構と口腔疾患病態の解析（申請者：総合診療歯科学）

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「1. 本学における実施体制」では、本学所属の研究者・協力者等を記載する箇所となるため、「1-3 本学における協力者」では、外部機関の協力者の記載を削除。
- ・研究計画書「5. 研究の実施体制」で、「研究協力機関においては試料・情報の提供に関して機関の長へ報告または許可を得る。」を追記。
- ・研究計画書「11-2 説明文書及び同意書」で、2行目「または8の6」は削除。
- ・同意書と同意撤回書で、代諾者の署名欄を削除。

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。

4902：モンゴルにおけるD型肝炎ウイルス感染の疫学・診断・病態解析に関する国際共同研究（申請者：微生物病原学）

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「1-3」に記載の（S先生、T先生、U先生）を、研究者へ変更。
- ・申請書「1-6 記録保管」の責任者、研究計画書「8-1 試料…廃棄方法」における、個人情報の保護管理者を、Vへ変更。
- ・研究計画書「1. 研究計画の経緯（背景）」、下から6行目「本研究は、「人を対象とする…実施する。」とあるが、「日本においては」を追記。
- ・モンゴルにおける規制（研究に関し遵守すべき法律や指針）も追記。
- ・研究計画書「3. 研究の対象」で、選択基準が示されており、インフォームドコンセントの資料も異なるものを使用する予定となっているため、選択基準を分けて記載。
- ・同意撤回書を提出。
- ・申請書「6. 資金源」で、カッコ内に資金名称を記載。
- ・申請書「14. 審査資料」で、提出のある資料にチェックを記載。
- ・説明文書 和訳（血液、HCC、唾液腺）の「6. 予定実施機関および目標症例数」で、「倫理審査承認日から」を、「日本の研究機関の長による許可日およびモンゴル保健省による承認日のいずれか遅い日から」に変更。
- ・説明文書 和訳（血液、HCC、唾液腺）「7. 試料・情報を含む個人情報の取扱いおよび廃棄方法」において、本院以外の研究機関等との試料・情報の授受に関する記載を追記。
- ・説明文書 和訳の修正箇所は英文へ反映。

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、研究計画書「13-2 説明文書及び同意書」で、モンゴル語版の説明文書と同意書を作成する旨の記載が有るが、資料としては提出されていないが作成されているのかとの質問があった。

委員から、英語版の説明文書が添付されているがモンゴル語版については資料に含まれていないが対象者用に作成されていることが記載されていると思うとの説明があった。

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。

4903：視線フィードバックが眼球運動に与える短期的影響に関する予備的検討（申請者：眼科）

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。

- ・小児が対象となるため、アセント文書を提出。
- ・「NSUCO 等による眼球運動評価」および「アイトラッカーを用いた視線フィードバック課題」について、イラストを用いた参考資料を提出。
- ・研究計画書「1. 研究計画の経緯（背景）」の、「本研究は、…既存の非侵襲的機器を用いた観察研究である。」との記載を削除し、
UMIN 登録番号を追記。
・申請書「4. 臨床研究登録」，研究計画書「19. 研究に関する情報公開の方法」，説明文書「10. この研究に関する情報の公開……説明について」
- ・申請書「1-2 本学における研究者」に、W を追記。
- ・申請書「1-2 本学における研究者」X さんと「1-7 効果安全性評価委員会」3 名の先生の「職能」を追記。
- ・説明文書「6. 実施予定期間と目標対象者数」で、研究期間を 2028 年に修正。
- ・研究計画書「8-2 将来の研究利用の可能性」にて、「本研究以外には利用しない」に変更
- ・研究計画書「9. 予測される…対策について」で、「被験者」を「研究対象者」へ修正。
- ・研究計画書「13. 同意の取得」で、本研究の対象は小児であることを明記。
- ・研究計画書別紙を削除。
- ・同意書と同意撤回書の宛名を左寄せに修正。

委員長から、本研究は介入を行う研究であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、眼科から、研究の概要について説明があった。

委員から、NSUCO のスコア表が添付されていないと思うが結果をどのように評価するのかとの質問があり、研究者から、年齢ごとに 5 段階の評価段階があるが、ご指摘のとおり評価基準の資料が添付されていないため提出をするとの回答があった。

委員から、視線の動きがリアルタイムでわかるのかとの質問があり、研究者から、そうであるとの回答があった。

委員から、アセント文書について、5～6 歳向けと 7～13 歳向けとの 2 種類であるが、一方は 2 歳幅であるがもう一方は 6 歳幅があり大きく違うがこれで良いのか。また、14～17 歳用のアセント文書は無いのか。また、7～13 歳用文書で「NSUCO」のふりがなが間違っているため修正が必要ではないかとの意見があった。

委員から、小児が対象であるため 14～17 歳は該当がないのかもしれないとの意見があった。

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。

- ・NSUCO のスコア評価表を提出すること
- ・7～13 歳向けアセント文書の「NSUCO」のふりがなを修正すること

4904：食事摂取と血圧・運動機能との関連調査（申請者：地域・家庭医療学）

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「10. 同意の取得」で、アンケートで質問フォームの同意確認欄のチェックで同意とみなす場合は、「同意書以外の方法で同意取得」にチェックを要れ、() 内に「質問フォームの同意確認

欄にチェックで同意とみなす」旨を記載。

- ・申請書「14. 審査資料」で、その他にチェックを入れ、ファイル名を記載。
- ・申請書「1-3 本学における協力者」に記載されている2名を「1-2 研究者」へ修正。

所属・職名・職能は、「医学部医学科・大学生・なし」と記載。

- ・研究計画書「4-6 研究の実施体制」、2行目「研究が、」を「研究者が」に修正。
- ・研究計画書「7-1 同意取得の方法」にて、アンケートを回答した者の内、同意書で同意を得られた者には測定を行う旨を追記。
- ・同意確認欄付アンケートを提出。
- ・説明文書「4. 参加について」にて、測定の場合の同意取得についての旨を追記。
- ・依頼文書
 - ・依頼日を記載する用の日付欄を作成。委員会提出時には空白で。
 - ・「アンケート調査を実施し」を「オンラインアンケート調査、または質問票を用いたアンケート、及び血圧・握力・非侵襲的酸化ストレスマーカー（AGES）測定を実施」に変更。
- ・承諾書
 - ・承諾日を記載する用の日付欄を作成。
 - ・承諾書の参考例を参考に、不足している項目や内容を追記。
- ・同意書で、「・・・・」より以下の将来の研究利用に関する記載とチェック欄を削除。
- ・同意撤回書 3 番目●の記載を削除。

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、協力者から研究者へ変更となった2名については e-learning を完了したとの説明があった。

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

以下申請について、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。

466-19	生活習慣病予防に関する研究(J-MICC Study 徳島地区調査)	一括審査 2 件
	研究責任者：メディカル AI データサイエンス	
2122-10	Peutz-Jeghers 症候群, 若年性ポリポーシス症候群, ならびに Cowden 症候群, Lynch 症候群, MUTYH 関連ポリポーシス (MAP) の遺伝子検査と研究	
	研究責任者：地域消化器・総合内科	
2753-4	グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメード治療法の開発	
	研究責任者：脳神経外科学	
3507-4	ラマン分光法を用いた新規診断法の検討	一括審査 1 件

	研究責任者：輸血・細胞治療部	
3711-4	MRI 拡散テンソル画像を用いた骨格筋評価	
	研究責任者：医用画像解析学	
3988-3	MRI を用いた骨関節領域の組織緩和時間解析	
	研究責任者：医用画像解析学	
4210-4	慢性期精神障害者の健康寿命の延伸のための実態調査	一括審査 7 件
	研究責任者：看護管理	
4320-2	胸腺の免疫学的研究	委員の関与：有 一括審査 4 件
	研究責任者：臨床神経科学	
4473-1	視覚認知外来受診患者の視機能の調査研究	
	研究責任者：眼科	
4680-2	人工知能を用いた心臓核医学画像生成モデルと新たな非 CT 吸収補正再構成法の開発	
	研究責任者：画像医学・核医学	
4691-1	非造影心臓磁気共鳴画像 (MRI) における心筋緩和時間および心機能測	
	研究責任者：医用画像解析学	
4729-1	臨床試験の全生存期間追跡調査システム (Vitalive0S) の実運用可能性の検証	
	研究責任者：臨床研究推進部	
4748-1	抑うつ傾向の母親の子育て力回復過程におけるレジリエンスに関する研究	
	研究責任者：地域看護学	
4768-1	網膜静脈分枝閉塞症における視力予後不良因子の抽出と視力予後予測スコア作成に関する後方視的研究	一括審査 2 件
	研究責任者：眼科学	
4836-1	Theranostics における核医学診断および治療後画像解析に関する検討	
	研究責任者：画像医学・核医	

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終了(中止・中断)報告について

委員長から、別紙2により、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承認を受けた研究課題について報告があった。

④協力依頼書の取り扱い案について

6月の説明を受けて、委員から質問があり、臨床研究推進部 特任助教から、別紙4により、協力依頼書の運用について再度説明があった。

別紙4「② 学内の別学部や学科、教室に対して研究協力を依頼する」について、

少なくとも口頭以上での依頼と承諾が行われていることを前提として、研究計画書内に“〇〇〇〇に本研究の趣旨を説明し、協力の承諾を得るものとする”などの文言を必ず記載いただく運用とし、協力依頼書・承諾書の提出を省略できるような運用で行いたいと考えている。例えば、学内の教育支援ネットワークを使用する、学部で管理しているデータを使用するケース等、紙で記録を残した上で依頼、承諾の手続きを踏むのが適切なケースもあるかと考えるので、必ずしも紙での運用を妨げるものではない。授業の終了後にアンケートを行うようなケースに関しては、口頭で行うことを可能とし、その場合、紙に承諾の記録を残すとする。本質的な問題としては、学科ないし、学部の管理者が把握していないところで研究の行為が行われていて、それがトラブルになることを避けることが本来の目的と思われる。学部長、学科長、すなわち管理者が納得する形であれば、運用として、紙あるいは口頭を研究者に選択いただくように考えている。前回話した内容と運用は同じであるが、説明不足との判断により、再度、ご説明させていただいた。ご検討ください。

委員から、前回説明の際に、成績を使用する研究の場合に、依頼文書、承諾書は必要ではないかとのご意見があった。主旨としては、紙でも問題はないが、簡単なアンケート調査の際は、提出を必須としないとする、省略が可能な研究も存在するのではないかと考えている。成績等のセンシティブな内容のものに関しては、学科長へ依頼を行い、許可を得るように行っていただきたい。簡単なアンケート調査の際は、口頭で許可を得ていますと記載いただければ、書類を残さなくても省略が可能というのが主旨である。

委員から、学部長や学科長から簡単に口頭同意をいただけるのか、具体的に研究者が口頭で依頼をし、承諾を得るとはどのような流れなのかとの質問があり、委員から、学科長との距離感にもよると思う。むしろ口頭の方が理解いただける場合もあるかと思うとの回答があった。

委員から、イメージとしては、研究の担当者から直接、学科長と話すということで間違いないかとの質問があり、臨床研究推進部 特任助教から、直接もしくは電話で話す方が研究内容が理解できる場合もある。紙での運用も特に規定はないため、学部長、学科長と直接会話できるかは別として、きちんと説明し、納得いただいた上で研究できるような環境を提供していただくということが整っていれば、いずれの手法にしても問題がないものと考えているとの回答があった。

委員から、取り次ぐことを繰り返すと、どこかで齟齬が生じる可能性があるなら、従来の紙の運用が適切ではないかと考える。基本的に、研究の担当者と学部長が直接やりとりをして、口頭で同意を取得するなら、この方法も良いのではないかと考えるとの意見があった。

委員長から、申請があった際に、研究内容によって、依頼文書、承諾者が必要かを検討する必要があるとの意見があった。

⑤米国保健福祉省被験者保護局（OHRP）への委員会登録について

別紙により、臨床研究推進部 特任助教から説明があった。研究者からの問い合わせがあり、改めて更新を行うことを検討している。