倫理審査委員会議事摘録（2024-8）

【日時】 2024年8月19日（月） 午後5時00分～午後7時30分

【場所】 病院本館2階 第4会議室

【出欠者】

	氏名	性別	区分	出欠確認	
				会場	
◎	神田 芳郎	男	学内	会場	○
	三好 寛明	男	学内	-	×
	吉田 史章	男	学内	会場	○
	西 昭徳	男	学内	会場	○
	川山 智隆	男	学内	TV会議	○
	淡河 恵津世	女	学内	TV会議	○
	渡邊 順子	女	学内	TV会議	○
	益守 かづき	女	学内	-	×
	室谷 健太	男	学内	会場	○
	吉井 千穂	女	学内	会場	○
	甲斐 久史	男	学内	TV会議	○
	西原 慎治	男	学内	-	-
	石川 真人	男	学内	TV会議	○
	朝見 行弘	男	学外	会場	○
	北村 哲	男	学外	TV会議	○
	古賀 清	男	学外	会場	○
	衛本 みどり	女	学外	会場	○
出席：○ 欠席：×					
第1号委員:9名 第2号委員:3名 第3号委員:2名					
男性:10名 女性:4名					

【陪席】 医に関する倫理委員会事務局/臨床研究センター

金子、内藤、中山、別府

委員長より、本日の会議は人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第8章 倫理委員会 第17 2「構成及び会議の成立要件」の全てを満たして会議が開始された。

【審査案件】

1)

研究番号	23222		
申請区分	変更		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	嗅覚識別能と術後せん妄発症との関連性に関する研究		
研究責任者	松瀬 博夫		
説明者	松瀬 博夫	出席形態	対面
概要説明	説明者から研究の変更点について説明がなされた		
質疑応答	委員からの質疑無し		
説明者退室後に審議がなされた			
審議内容	第2号委員 研究計画書11頁11(1)Bにチェックされているが、「研究参加への同意を文書（もしくは口頭）により得る」とある。今まで何度も指摘している箇所ではあるが、文書で同意を取れるのであれば、文書のほうがよいと思う。		
	第1号委員 可能な限り文書のほうがよいが、後ろ向きの場合で現在も受診している方に口頭で同意を取りカルテに記載することは、指針上は許されている為、倫理委員会としては許容している。もちろん、文書で同意を取ることがインフォームド・コンセントの基本である為、可能な限りはそうにしたほうがよいが、指針上許容するということでご理解いただきたい。その為、この内容での承認とする。		
審査結果	承認		

2)

研究番号	21276		
申請区分	変更		
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括審査） 代表機関：久留米 共同研究機関：1		
研究課題名	子宮手術の既往を有する日本人妊婦における膣内細菌叢の多様性と安定性に関する臨床研究		
研究責任者	横峯 正人		
説明者	横峯 正人	出席形態	対面
概要説明	説明者から研究の変更点について説明がなされた		
質疑応答	委員	説明者	
	第1号委員 研究期間と登録期間が同じになっている	そのような意味ではない。登録期間を前倒しにしたつもりでいた。	

	が、よいのか。変更の前はその間に 1 年間あったが、研究期間は 5 年ということで、終わったら延長されるのか。	
	事務局 研究計画書 9 頁 4.iii)「登録期間：研究実施許可日から西暦 2026 年 3 月 31 日まで」とあり、「介入期間：登録期間から 10 ヶ月」とあるが、10 カ月はないということである。	
	第 1 号委員 勘違いしていた。研究期間は延長されるということでよいか。	足りない場合は延長する。
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員 特にご異議が無い為、この内容での承認としてよいか。	
審査結果	承認	

3)

研究番号	22290		
申請区分	変更		
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括審査） 代表機関：久留米 共同研究機関：3		
研究課題名	膵癌における血中 HMGB1 の臨床的意義に関する前向き（コホート）研究		
研究責任者	内藤 嘉紀		
説明者	内藤 嘉紀	出席形態	対面
説明者	早田 峰子（研究分担者）	出席形態	対面
概要説明	説明者から研究の変更点について説明がなされた		
質疑応答	委員からの質疑無し		
説明者退室後に審議がなされた			
審議内容	第 1 号委員 特にご異議が無い為、この内容での承認としてよいか。		
審査結果	承認		

4)

研究番号	24122		
申請区分	新規（再審査）		
単独/多機関	多機関共同研究（個別審査） 代表機関：久留米 共同研究機関：1		
研究課題名	全自動尿中有形成分分析装置 UF-5000 を用いた膀胱癌経過観察に関する研究		
研究責任者	内藤 嘉紀		
説明者	内藤 嘉紀	出席形態	対面
説明者	岡田 和大（研究分担者）	出席形態	対面
説明者	入江 沙織（研究分担者）	出席形態	対面
実施体制内の委員	第1号委員（研究分担者）	出席形態	対面
概要説明	再審査の結果に対する修正箇所について、説明者から説明がなされた		
質疑応答	委員からの質疑無し		
説明者と実施体制内の委員が退室後に審議がなされた			
審議内容	第1号委員 前回の指摘事項に関してきちんと修正されている為、この内容での承認としてよいか。		
審査結果	承認		

5)

研究番号	24140		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	IBD 診療におけるバイオマーカーの評価		
研究責任者	内藤 嘉紀		
説明者	内藤 嘉紀	出席形態	対面
説明者	岡田 和大（研究分担者）	出席形態	対面
説明者	入江 沙織（研究分担者）	出席形態	対面
概要説明	説明者から研究の概要について説明がなされた		
質疑応答	委員	説明者	
	第3号委員 説明文書3頁「③研究への参加基準」は「③」ではなく「5.」が正しいと思う。それ以降の項目番号も修正の必要がある。	はい。	

	<p>第1号委員 LRG とは何か。どこかに説明が記載されているかもしれないが、それが分からない。他の用語はきちんと記載されているものもある。</p>	<p>追記する。</p>
	<p>第1号委員 略称の箇所をフルネームで記載していただきたい。</p>	<p>LRG の説明を付け加えると、炎症性腸疾患の中の潰瘍性大腸炎の新しいバイオマーカーである。その解析をさせていただく。</p>
	<p>第1号委員 UC と CD は別の人か。研究計画書 6-8 頁に Wilcoxon の符号順位検定を使用すると記載されている。別の人であれば符号順位和検定になる為、解析方法が異なるがどうか。</p>	<p>別の人である。</p>
	<p>第1号委員 「Wilcoxon の符号順位和検定」と修正する必要がある。</p>	<p>はい。</p>

説明者退室後に審議がなされた

<p>審議内容</p>	<p>第1号委員 企業からの資金提供はあるが、検査である為、特定臨床研究には該当しないということでしょうか。</p> <p>事務局 試薬は出来ないということになる。キットを機器ではないとした場合はよい。</p> <p>第1号委員 特定臨床研究には該当しないが、努力義務は果たしていただきたい。研究自体は侵襲性が高いわけでもない。指摘があった、統計法の修正や誤記の修正、用語の説明を加えていただくということで簡易な継続審査として、最終的な判断は委員長に一任していただくということでしょうか。</p> <p>事務局 採便に関して何度か質問をしたが、結局返答が無かった。通常診療で採便するのかがどうかを確認することは不要か。コントロール群の 100 例が難しい判断となる。対象群は UC と CD である為、通常診療で採っていると思う。そこがずっと分からないままであった。コントロール群が通常診療で採便出来るということであれば、簡易な継続審査となるが、研究の為に新たに採便するとなった場合は、いかがなものか。</p>
-------------	---

審査結果	再審査
------	-----

6)

研究番号	24134		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	一般市民の性犯罪への時事知識及び異性間と比較した同性間暴力に対する一般認識の調査		
研究責任者	小俵 京子		
説明者	小俵 京子	出席形態	対面
概要説明	説明者から研究の概要について説明がなされた		
質疑応答	委員	説明者	
	第1号委員 医学的なアンケート調査の実績はあるのか。	はい。当科でも複数回利用している。	
	第1号委員 ポイントが付くようであるが、匿名性は完全に担保されているという理解でよいのか。	はい。アイブリッジ株式会社では氏名と情報が一緒になることはあるが、データで送っていただく段階では既に消されている為、追跡することは不可である。	
	第1号委員 こちらは不可でも、アイブリッジ株式会社は出来るということか。	処理としてはある。倫理審査関連情報 3 頁■個人情報の取得、匿名化、データ・試料・個人情報の保管、廃棄等「謝礼支払いの為に Freeasy を運営するアイブリッジ株式会社は、調査回答者について、個人情報を取得するが、調査依頼者である研究代表者に納品するデータには、それらの情報を削除した CSV ファイルが納品される。」とあり、あくまでも 1 ポイントにつき謝礼分のポイントが付く為、その部分の個人特定はできると思う。しかし、それが研究データと紐づけることは出来ないとなっている。	
第1号委員 それは、アイブリッジ株式会社でも出来ないということか。	はい。あくまでもポイントを渡すために情報を管理していると考えている。		

	<p>第 2 号委員 アイブリッジ株式会社に登録している母集団にバイアスはかからないのか。</p>	<p>全国 1300 万人の調査モニターがいて、特定の箇所に多く登録されていることはないと思うが、退職された 60 代の方がお小遣い稼ぎにこのアンケート調査会社に登録するという事は割と多い。その為、今回は年代層で切っているので影響は受けないかと考えている。</p>
	<p>第 2 号委員 母集団としては、どれくらいの規模なのか。登録している方から申し込むことになるのか。</p>	<p>はい。興味を持った方が研究主旨を読み、同意できると思った場合に参加ボタンを押すという流れになる。</p>
	<p>第 2 号委員 そこでまたバイアスがかかると思う。興味のある方のみ聞くのもどうかと思う。一般に使われているのか。</p>	<p>学術的な意味での調査にも使用されており、300 以上の大学や研究機関の研究者の方で利用実績があるとのことで、大丈夫なのではないかと考えている。</p>
	<p>第 1 号委員 仮名加工と言われているが、当院にとっては匿名加工になるのではないか。</p>	<p>既に匿名加工されているということになると思う。</p>
	<p>事務局 元の会社で戻せる以上は、匿名加工とは言えない。匿名加工は戻せないものである。ポイントが付くということは戻せるのではないか。</p>	<p>名前は特定できると思うが、調査のアンケート結果と紐づけが出来ているかどうかは、アイブリッジ株式会社でどのようになっているか把握できていない。</p>
	<p>事務局 1 問回答につき 1 円相当ということは、回答と紐づけられているのかと思った。</p>	<p>1 回答につき 1 ポイントとなる為、回答の内容はあまり関係ない。回答したということでデータ化していくのであれば、回答の内容とは紐づけされないかと考える。</p>
	<p>事務局 内容は関係なかったとしても、アンケートが無記名である為、外してくださいと言われた際に外せないかどうかが倫理的に問題となるが、それはどうか。</p>	<p>途中で回答しないということは可能である。</p>
	<p>第 1 号委員 一旦回答した場合に外れることは不可か。</p>	<p>その通りである。</p>

	<p>第1号委員 本来であれば完全に無記名で匿名加工されているべきである。仮名加工であれば、やめたいと言われた場合に抜けることが出来る。</p>	<p>やめたいと言われた場合、この研究でも抜けることは出来る。</p>
	<p>第1号委員 途中でというのは、一旦回答したが自分のデータを外すように言われた際に、外せるというのが仮名加工のメリットであり、それが担保されなければいけない。説明文書5頁13.i)結果等の説明について「本研究は仮名加工された形で行われますので、結果の説明はありません。」とあり、回答者と紐づけが出来るということである。</p>	<p>完全に無記名自記式の調査研究である。</p>
	<p>第1号委員 その場合であれば、匿名加工になる。その点は重要な為、アイブリッジ株式会社に確認が必要である。可能であれば、問い合わせた結果をご提示いただきたい。</p>	<p>はい。</p>
	<p>第3号委員 研究計画書16頁24.「☒該当しない ☐該当する」と両方にチェックをされているが、どちらが正しいのか。</p>	<p>「☒該当しない」が正しい。</p>
	<p>第3号委員 研究計画書7頁8.(1)の年齢の区分が「未満」と「以上」になっている為、修正が必要である。</p>	<p>「以下」に修正する。</p>
<p>説明者退室後に審議がなされた</p>		
<p>審議内容</p>	<p>第1号委員 何点か指摘事項があったが、一番気になる点が、完全な匿名化が出来るかどうかということである。</p>	

	事務局 倫理審査関連情報 ■納品後の回答取消の権利「研究者にて、問合せの窓口を用意する。同意文書内に、回答の撤回を希望の際の窓口として、研究者の連絡先や大学の問合せフォームの URL を記載する。」と記載されている為、そうすると仮名加工化とも捉えられる。
	第 1 号委員 仮名加工化であれば、途中でも撤回が出来るようにしていただかなければいけない為、確認が必要である。仮名加工化が正しければ、少なくとも発表するまでは取り消し可能にしておくべきである。この結果がはっきりと分かり、変更されると問題はない。次回呼び出す必要はないかもしれないが、結果がどうであったかということも含めて、再審査とさせていただくがよいか。
	第 1 号委員 この委員会の中で、登録されている方はいるのか。登録者 1300 万人で、この中に 1 人もいないのはどうかと思う。
	事務局 精神科は度々この会社を利用されていて、毎回ポイントのことが問題となっている。
	第 2 号委員 1 問の回答につき 1 ポイント付与されているというのが気になる。
	事務局 足跡がないと出来ないはずである。
	第 1 号委員：神田委員 それに関してはしっかりと確認していただき、次回以降回答の結果をお伝えする。
審査結果	再審査

7)

研究番号	24148		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	視線追跡装置を用いた外科教育システムの構築と評価		
研究責任者	古賀 義法		
説明者	古賀 義法	出席形態	対面
概要説明	説明者から研究の概要について説明がなされた		
質疑応答	委員	説明者	
	第 3 号委員 研究計画書 4 頁 6.②「試料は使用する」	「試料は使用しない」が正しい為、修正する。	

	にチェックされているが、「試料は使用しない」にチェックするべきではないか。	
	第3号委員 研究計画書4頁6.①「…視聴を完了できなかった症例は除外する。」とあるが、症例でよいのか。	症例ではなく、例が正しい。
	第3号委員 患者さんの説明文書の対象が成人のように捉えられるが、この手術自体は成人が対象なのか。	0歳から成人までを対象としている。基本的には全年齢が対象である。当然、幼児に対してのICは親御さんにさせていただき、親御さんを対象とした説明文書にしている。
	第3号委員 通常は、代諾者用など作成されている。	
	第1号委員 アセントも必要である。どの事例にするかはこれから決めるのか。	基本的に、LPEC（腹腔鏡下鼠経ヘルニア根治術）は小児を対象としている為、全年齢対象の手術ではあるが、対象を絞るのであれば、0歳から16歳未満である。その為、代諾者を含めた説明文書に変更しなければいけないと考える。
	第1号委員 適切な年齢には、アセントも作成していただきたい。	
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第1号委員 誤字脱字等の修正と、必要な年齢にはアセントの作成、年齢別に子供用の説明文書を作成することが必要である。この研究はRMCPであるが、おそらく間に合わないかもしれない。急ぎである為、書類が提出されればメールでの審議になるかと思う。再審査とさせていただくが、可能な限り迅速な対応とする。	
審査結果	再審査	

8)

研究番号	24129
申請区分	新規
単独/多機関	単独研究
研究課題名	アイトラッキングを用いた内視鏡手術におけるスコピスト教育ツールの開発と効

	果の検証		
研究責任者	藤田 文彦		
説明者	仕垣 隆浩（研究分担者）	出席形態	対面
概要説明	説明者から研究の概要について説明がなされた		
質疑応答	委員	説明者	
	第3号委員 患者さんは1人であるが、2回手術をするのか。	本研究の流れとしては、患者さん1人の手術動画を利用して、熟練の先生方に視聴していただき、どこを注視するかというデータを収集して、先生方の視野のパターンを見ていく。そして、どこが重要であるかを基に、まずは教育ツールを作成していく。その為に、患者さんからの同意を取り動画をお借りする。その後に関しては、教育ツールを使用し、通常の手術を行う。	
	第3号委員 同意をしていただく患者さんは、1人ということか。	1人である。動画に使用させていただく患者さんから同意を取る。	
	第1号委員 あとは、指導する先生方にも同意をいただくということか。	はい。まずは、動画を提供させていただく患者さん1名に同意をいただく。あとは熟練の先生方にもいただく。初学者の先生方は、学生の先生方と臨床研修の先生方、経験の浅い先生方を含め、研修していただく。	
	第1号委員 参考文献が何点かあるが、研究計画書18頁26.参考文献・引用文献が空欄の為、記載する必要がある。	はい。	
	第1号委員 他にもタイプミスであると思うが、患者説明文書3頁②2)「学習効果の検証を検証します。」とある。おそらく、「学習効果を検証します。」の間違いである為、修正が必要である。	はい。	
第1号委員 その後の、「…学習前後でスコピストの手	内視鏡の手術は術者が担う為、見たい箇所が見れないと、術者のストレスが高ま		

	<p>技が術者への精神的負担を TLX で評価します。」という文章が分かりづらい。</p>	<p>っていく。スコピストが上達すれば、術者の負担が減るのではないかとということである。学習ツールを使用する前後で、術者のストレスが軽減されるのではないかとということを検証する。</p>
	<p>第 2 号委員 術者に与えるという意味か。</p>	<p>はい。術者に与える精神的負担ということである。</p>
	<p>第 1 号委員 もう少し分かりやすいように修正していただきたい。</p>	<p>はい。</p>
	<p>第 1 号委員 研究計画書 3 頁 3.研究の背景「AT」と記載されているが、後の研究計画書 4 頁 4.研究の目的と意義に「アイトラッキング（以下：AT）」と記載されている。最初に説明を記載したほうがよいと思う。また、アイトラッキングの為、「AT」ではなく「ET」ではないか。他にも誤字脱字等があれば、修正していただきたい。</p>	<p>はい。</p>
	<p>第 3 号委員 患者さん用の説明文書は、内容を絞ったほうが分かりやすいと思う。</p>	<p>患者さんに関するデータベース作成の部分だけに絞り、その後の研究の段階に関しては削除してよいかと思う。</p>
	<p>第 1 号委員 非常に難しいところで、大きく 2 つの意見に分かれる。事細かに説明を記載したほうがよいという意見と、説明しすぎても困惑する為出来るだけ簡便に記載したほうがよいという意見に分かれる。学習の為に使用するという程度の説明で同意いただくということで、患者さんに対しては具体的なアイトラッキングの説明などは不要かもしれない。</p>	<p>はい。</p>
<p>説明者退室後に審議がなされた</p>		

審議内容	第1号委員 参考文献の記載が抜けていることや、分かりにくい箇所を修正していただくということである。また、患者さんへの説明文書に関しては、簡便に修正していただくということで、簡易な継続審査としてよろしいか。
	事務局 研究組織に多くの先生方が入っており、熟練の先生方が対象者になっているが、よいのか。
	第1号委員 それに関しては確認する必要がある。外科の先生が多数入り、どなたが術者になるのか。研究者が術者になることは、恣意的になる為よくないと思う。術者は完全に研究組織から外れたほうがよいと思う。
審査結果	再審査（簡易な継続審査）

9)

研究番号	24143		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	成人期の小児血液腫瘍疾患における自主健康管理と心理社会的要因に関する横断的観察研究		
研究責任者	大園 秀一		
説明者	大園 秀一	出席形態	対面
概要説明	説明者から研究の概要について説明がなされた		
質疑応答	委員	説明者	
	第3号委員 研究計画書6頁8.(1)「対象群：250名」と記載されているが、200名ではないのか。	200名である。	
	第3号委員 研究計画書3頁4.「拳児」と記載されていて、説明文書にも同様に記載されている。患者さんからすると「拳児」という表現は捉えにくい為、「育児」や「子供の有無」などに修正したほうが分かりやすいと思う。	はい。	
第3号委員：古賀委員	内容が重なっている為、削除する。		

	<p>研究協力依頼・ご回答用（二次調査用） 2 頁 4.の内容は、1 頁 3) の内容と同じではないか。</p>	
	<p>第 3 号委員 何箇所かあるが、本研究の対象症例「調査時年齢 18 歳以上（生年月日西暦 2006 年 4 月 1 日以降出生）」というのは、逆に若いのではないか。</p>	
	<p>第 1 号委員 「以前」ではないのか。</p>	<p>「以前」である。</p>
	<p>第 3 号委員 「生年月日西暦 2006 年 4 月 1 日以降出生」の場合、18 歳になっている方もいるが、この年に初めて 18 歳になるので、以前がよい。何箇所か修正する必要がある。</p>	<p>はい。</p>
	<p>第 3 号委員 研究計画書 14 頁 20.「■謝礼有 内容：対面調査への協力で QUO カード 1000 円分」とあるが、現在受診されていない方へのアンケート調査に対しては、特に何も無いということか。</p>	<p>はい。個人情報のやり取りが発生し、謝礼を送ること自体が個人情報を知ることになる為、リモートでご協力いただく方に関しては、謝礼無しと考えている。</p>
	<p>第 1 号委員 健康・生活調査表 5 頁「現在の通学先を教えてください ☐ 中学校 ☐ 高校…」とあるが、対象年齢は 18 歳以上ではないのか。</p>	<p>高校生は含まれる。中学生は削除する。</p>
	<p>第 1 号委員 2004 年 4 月 1 日以降の場合はどうか。</p>	<p>定時制で 4 年間就学される方もいる。</p>
	<p>第 1 号委員 研究計画書 6 頁 8. (1) 「【(全体) 目標症例数】一次調査 約 200 名、二次調査 約 200 名」とあり、一次調査はオプアウトで全例となるが、二次調査は全例ではない。しかし、どちらも 200 名であるのはなぜか。一次調査は 290 名ではないのか。</p>	<p>一次調査が 290 名で、リストでは死亡例を省いて 290 名にしている。</p>

	<p>第1号委員 一次調査は290名ということでしょうか。</p>	<p>はい。</p>
	<p>第1号委員 研究協力依頼・ご回答用(二次調査用)の内容で、ご家族に聞く内容とご本人に聞く内容は異なるのか。</p>	<p>基本的に、ご家族に聞く内容となる。</p>
	<p>第1号委員 「a.同居している」と「b.別居している」で先が変わるが、別居している子供に直接郵送することを想定しているわけではないのか。</p>	<p>別居している場合、郵送することは想定している。</p>
	<p>第1号委員 子どもに対してか。</p>	<p>はい。</p>
	<p>第1号委員 親が答える場合と、子供が答える場合があり得るのか。</p>	<p>子供に関しては調査票を送り、研究の趣旨をお伝えする。二次調査用の書類は、離れたところにいる対象者は見ないという仕組みになっている。</p>
	<p>第1号委員 よく分からない。「c.亡くなった」という選択肢がある。親を介すことによって、子供に告知していない場合などの、告知されてしまうリスクを避けると説明されていたが、あまり触れられたくないかたちで告知していない場合があることなどを懸念するという文言を記載したほうがよいかと思う。「a.同居している」、「b.別居している」、「c.亡くなった」で進み先をどのようにされるのか分からなかった。QRコードがどこに繋がっているのか分からなかった。</p>	<p>QRコードは、同居していて、告知も受け、本人から同意を得ることが出来れば、調査に進んでいただくという流れである。別居していて病名もついていない場合、丁寧に回答していただく方は、「b.いいえ」を選択し、オプトアウトに進むことになる。</p>
	<p>第1号委員 その意図がよく読み取れなかった。最初に「小児血液・腫瘍疾患における…」とあるので気付く方もいるとは思いますが、なぜかと後から問われないように、追記が必要であると思った。あとは、亡くなった</p>	<p>はい。</p>

	ことを把握していない方にも送るということか。	
	第1号委員 1990年代の方は病気ではなく別のことで亡くなっているかもしれないということか。	はい。
	第1号委員 ご本人に病名が伝わらないようにということに関しては、追記が必要である為、検討いただきたい。	はい。
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第1号委員 文言や、数、年齢の訂正などが必要であるが、一番重要な箇所は、研究協力依頼・ご回答書（二次調査用）の内容に関して、ご本人にお伝えする前にご家族へという理由が、病気を知らない方もいる可能性があるということが、文章から読み取れなかった為、分かりやすいように修正いただく必要がある。簡易とは言い難い内容であるが、RMCPの為、指摘事項に関する回答を得た後は迅速に対応していただきたい。結論としては、再審査とする。	
審査結果	再審査	

10)

研究番号	24146		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	声と心身の相互作用についての研究		
研究責任者	千年 俊一		
説明者	千年 俊一	出席形態	対面
概要説明	説明者から研究の概要について説明がなされた		
質疑応答	委員	説明者	
	第1号委員 被験者は医学部の学生であるが、自主的な参加を担保することが非常に難しいと思う。そして、この事例の場合、声楽経験のある医学部学生3名とあり、特定した方になってしまう。研究者自身が被験者	募集については、教育1号館の教務課の前、あるいは1階のサロンの掲示板に募集を公告したいと考えている。募集人員に関しては、軽音楽部や目星がついた方にはなってしまうが、その方々が参加され、それに対して説明と同意を得ていき	

	<p>になるというのは難しい問題になる。声楽経験がどのような定義づけになるのかということも分かりづらい。</p>	<p>たいと考えている。声楽経験の定義に関しては、最初に音感テストを実施し、そのテストに半分以上合格すれば、声楽経験者とする。</p>
	<p>第1号委員 募集された10名では足りないということか。そのテストに合格した方が3名ということか。</p>	<p>はい。</p>
	<p>第1号委員 実際の募集人員はもう少し多くなければいけない。</p>	<p>多くないといけないと思う。</p>
	<p>第1号委員 募集に関しては、自主的ということでしょうか。</p>	<p>はい。</p>
	<p>第1号委員 特定の学生に対して依頼をするようなことはないということか。</p>	<p>はい。</p>
	<p>第3号委員 研究の内容としては、ボイストレーニングを実施すれば、音声学的な評価はもちろん、心身状態や体調、緊張なども穏やかになるということを証明するということか。</p>	<p>はい。</p>
	<p>第3号委員 そうすると、ボイストレーニングをする方としない方で比較されるが、声楽経験がない方とある方で元が違い、その研究は行えるのか。</p>	<p>介入群における前後で比較する。最後に記載しているが、非介入群とはこのように過小のテクニックを教えていくことも含まれている。比較研究というよりも、介入群に対して比較するということである。</p>
	<p>第3号委員 声楽経験はなくてもよいのか。</p>	<p>良くなっている指標として、データが必要である。非介入群に対しては、1度でよいとしている。</p>
	<p>第1号委員 どの程度、非介入群に近づけるかということか。</p>	<p>全くボイストレーニングをしないという群を一つ設けてもよかったのかもしれないが、そうするとまた規模が大きくなってしまふ為、介入前後ということで改善</p>

		度として比較していきたい。
第3号委員 緊張状態や感情が起伏する場合というのは、この研究計画書の手順などには一切記載されていないのか。		緊張状態の変化をモニターするという意味では、自律神経系の血圧や脈拍などを測定する。
第3号委員 ボイストレーニングを受けると、今までは緊張して喋れなかったが、このように喋れるようになったということではないのか。		単純にボイストレーニングの評価を見たい。
第1号委員 SDS や TDMS、STAI などを使用すると記載されているが、いずれも著作権があり、使用する場合は著作権許可をいただくか、購入するかによって、著作権の許諾を得ないといけないが、研究計画書5頁6.③アンケート「■該当しない」とある。前後で使用されないのか。		使用する予定であった。
第1号委員 著作権許諾が必要なアンケートであると思う。著作権などが発生するので、きちんと確認が必要である。		必要なものは許可を得て、難しいものは削除する。
第1号委員 おそらく購入は可能であり、購入した場合、論文を付けるということで許諾を得ることができると思う。		はい。
第1号委員 喉頭内視鏡というのは、負担なく出来るのか。		音声学的評価項目(A項目)は、全て通常診療で行っている機器で、一般の患者さんに対して使用前の許可を得なくてもよい機器である。
第1号委員 週に1回30分のトレーニングを2回受けることが可能とするのか、受けなければならないと取るのか、何も報酬は無い為、歌が上手になりたいと思って参加されるような学生を募るのか。		…されると思っている。

	<p>第 2 号委員 4 週間にわたって負担が大きいように感じ、リクルートが大変だと思うがどうか。</p>	<p>実際の評価は 2、3 回あり、それにかかる時間が 30 分程度と想定している。確かに、1 日 1 回 15 分というのは難しいと思うが、最終的な評価をする際に、どこまで守って出来たのかというのをチェックして、それが出来ていなければ外れるということを最初に説明する必要があると思った。</p>
	<p>第 1 号委員 それでも被験者は 7 名でよいのか。ドロップアウトの可能性もあると思う。最終的に出来た方が 3 名程度になるということもあり得る。</p>	<p>その可能性もある。</p>
	<p>第 1 号委員 完遂出来る可能性は低いと思う。</p>	
	<p>第 3 号委員 自己申告になるのか。</p>	<p>はい。</p>
	<p>第 1 号委員 先程の発言によると、対象者は医学部医学科の学生ということで、3 学科ある。</p>	<p>はい。</p>
	<p>第 1 号委員 医学部であればよいとして、あまり影響がなければ医学部以外の学生もリクルートするほうがよいかもしれない。要するに強制力があまりないほうがよい。確かに負担は大きい為、説明はきちんとしていただくということと、自主的な担保は取っていただかなければならない。</p>	<p>はい。</p>
<p>説明者退室後に審議がなされた</p>		
<p>審議内容</p>	<p>第 1 号委員 厳しい負担をかけて集まるのかということと、7 名でドロップアウトがあった場合など、多々問題点がある。</p>	
	<p>第 1 号委員 RMCP の学生は研究対象者ではなく、解析に関わるのか。</p>	
	<p>第 1 号委員 研究組織に入っている為、被験者にはならないと思う。</p>	

第1号委員	同じ学部の方々と接するのか。最終的にデータのみを扱うのか。
事務局	研究計画書 1 頁 2.研究分担者に記載されている学生が行うこととしては、研究デザイン、統計解析、試料・情報の提供にチェックされているが、文書整備をされていない為、よく分からない。
第1号委員	なぜ、試料・情報の提供にチェックされているかが分からない。
第1号委員	そのあたりの確認が必要である。
第1号委員	少なくとも、発案者は被験者にはならないということは当然である。その中でどのように進めていくのか、実現可能性があるのか、まずはそこに関して修正をしていただき、再審査とする。
第2号委員	当委員会は倫理的な観点で議論するということは承知しているが、そもそもこの研究は何をしたいかがよく分からない。
第1号委員	倫理委員会は倫理的問題だけではなく、科学性についても議論する。
第2号委員	個人的には、この研究に意義を見出せない。
第1号委員	同意見で、本当に出来るのかと思う。このままでは採択しないという回答もあり得る。RMCP ではあるが、委員の方も同様の意見であれば、不採択になる。
事務局	研究者は、8月17日にもう一度修正版を提出された。8月13日に委員の先生方へ送付する為、締め切りを何度も伝えていたが対応されず、今回は未整備の資料を審議資料として提出している。修正版を提出されてはいるが、委員の先生方のご意見が解決されるとは限らない。
第2号委員	RMCP の内容が具体的には分からないが、学生からこのような研究をしたいと申し出るのか。
第1号委員	学生が主体的に研究をしたいと申し出た際は、そのような記載があるが、一般的には教員側が学生にテーマを与えることが多い。

	<p>第 2 号委員 教員側が提案する研究にしては、具体性がないと感じた。</p>
	<p>第 1 号委員 RMCP で行う研究と、通常の研究は同じ土俵で語ってよいものか。今年は間に合わないかもしれないが、来年度以降は RMCP の在り方そのものとリンクして、仕組みから検討していかなければ、厳しいと思う。</p>
	<p>第 1 号委員 RMCP 自体が、学内の発表で終わる程度の研究と、学術論文に載せることまで考えている先生もいて、倫理委員会で判断するとなれば、RMCP であるからと基準を低くするというのは、倫理委員会に申請が出ている以上厳しいと思う。RMCP を隠れ蓑にして、いくらでも研究が出来てしまう状況になってしまう。倫理委員会に申請されている以上、一般的なレベルで判断せざるを得ないと個人的には考える。</p>
	<p>第 1 号委員 私も同意見で、高いレベルを求めている方に関しては適切に審査をし、一般の研究には該当しないと判断した場合は、学術研究として発表はせず別として考えるのであれば認めていいかもしれない。しかし、他のところで再度審査をしなければいけないと思う。中にはクオリティの高い研究をする方もいる為、その研究者は育てなければいけない。区別が必要であると思う。</p>
	<p>第 2 号委員 RMCP で医学生を対象にすることの矛盾はないのか。身内で行っているように捉えてしまう。</p>
	<p>第 1 号委員 倫理指針のビデオでも、禁止事項の例として被験者を学生にすると簡単に集まってしまう為しないようにと言われており、学生を利用して安易に研究を進めるということ自体も大きな問題と捉えるべきだと思う。教育的ということであれば、医学部の学生は被験者にすべきではないという意見は伝えてもよいと思う。</p>
	<p>第 2 号委員 医学部の学生を被験者にするのはどうかという問題もあるが、それ以上に RMCP であるということが輪を掛けてるように思える。</p>
	<p>第 1 号委員 同意見であり、提案してもよいと思う。</p>

	<p>事務局</p> <p>医学部長を一度呼びしてもよいと思う。RMCP 絡みの迅速審査でアセントを記載していただく必要があったものに関して、通常診療で同意説明文書を作成しただけでも十分ではないかと言われた。RMCP なのにと言われたが、RMCP だからこそ作成していただかなければいけないと説明した。教授達からの意見で、RMCP のため、そこまでまじめに考えず早く通していただきたいなど非公式に伝えられることもあり、本来何のためのプログラムなのか、倫理のことを考える為にあるのではないかと毎年言っているが伝わっていない。</p>
	<p>第 2 号委員</p> <p>逆に言えば、RMCP だからこそだと思う。</p>
	<p>事務局</p> <p>本来であればリサーチマインドの学生を育てるという方針の基、倫理審査やプロトコルの作成などから勉強していただきたいと毎年伝えているが、なかなか伝わらない。</p>
	<p>第 1 号委員</p> <p>RMCP 用の研究を倫理委員会に通すということの話があった際に、私のイメージでは既存の研究に学生が入る為、倫理的に守秘義務や研究者としてのマインドを持ち合わせているか確認するというような意味合いであると思っていた。しかし、今回のようにこれから被験者をリクルートするものを今審議するというのは難しい。倫理委員会を通してきちんと行うのであれば、RMCP に関わらず、準備した研究に学生を入れる。それを RMCP に使用したいというのであれば、数ヶ月かかることを想定して準備する。その中で、実習レベルのことをしていただくのであれば、それは必ずしも倫理委員会を通す必要はないとしてよいかもしれない。</p>
	<p>第 1 号委員</p> <p>RMCP は深水教授がメインで行っているプログラムで、一度倫理委員会で説明をしていただくということも一つの手かと思う。現在、審査が厳しくなっている為、それに学生も対応させなければいけないと思っているが、言葉だけでは難しく、このように申請されている状況である。来年度から統一のルールを設けたほうがよいと思う。</p>
	<p>第 1 号委員</p> <p>学生が立案した場合、学生にも倫理審査に出席していただくことは非常によい勉強になる為、それも含めて今後に関しては検討させていただきたい。今回の件は、一度修正版に目を通していただき、やはり不可となった場合は承認しないとしてよいか。</p>
<p>審査結果</p>	<p>承認しない</p>

11)

研究番号	24121		
申請区分	新規（再審査）		
単独/多機関	多機関共同研究（個別審査） 代表機関： 久留米 共同研究機関：2		
研究課題名	司法解剖症例の神経病理学的検討		
研究責任者	森 慎一郎		
説明者	森 慎一郎	出席形態	対面
実施体制内の委員	第1号委員（研究分担者）	出席形態	対面
概要説明	再審査の結果に対する修正箇所について、説明者から説明がなされた		
質疑応答	委員	説明者	
	第1号委員 前回、司法解剖の残余検体を対象にするということで、それに関して倫理的配慮が十分であるか、法医学者や日本法医学会の見解を第1号委員に確認したいということであった為、説明をお願いしたい。	6月11日、東京大学の先端医療研究センター生命倫理研究分野研究倫理支援室の准教授から、司法機関から囑託を受けて法医学解剖を実施した残余検体を用いて法医学領域の研究ではない疾病治療を目的とする病理学的解析を行おうとする研究計画が法医学会に申請されたとのことであった。東京大学の先生は、当該計画について、倫理指針の要件に満たし、扱ってよいのではないかと考えているが、学会の意見を聞きたいとのことであった。倫理指針の「当該資料を用いなければ、研究の実施が困難である場合であって、次に掲げるいずれかの要件を満たしていること」というのがインフォームド・コンセントが取れていないときの利用になる。その中の「1.学術研究機関等に該当する研究機関が、学術研究目的で当該試料・情報を取り扱う必要がある場合であって、研究対象者の権利・利益を不当に侵害する恐れがない」ということに該当するのではないかと東京大学の准教授がお考えであった。その他に「2.当該研究を実施しようとすることに特段の理由がある場合であ	

		<p>って、研究対象者からインフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難であること」とあるが、どちらかを満たしていれば、インフォームド・コンセントがない既存試料も取り扱ってよい。他にも、当該研究の実施については、研究対象者が容易に知り得る状態に向けること、「当該研究が実施又は継続されることについて原則研究対象者（ご遺族）等は拒否できる機会を保障すること」はオプトアウトで達成できる。それに対して法医学会の倫理委員長からの回答は、「学術研究目的で試料を取り扱う場合、研究対象者の権利・利益を不当に侵害する恐れはないものであるとのこと」であった。また、「司法解剖対象者及びそのご遺族との接触は一般的に難しい。司法解剖の場合はご遺族が加害者の場合もあるということになる」との回答であった。倫理委員長の研究室の同様の案件に関しては、当学の倫理委員会を通して実施しているとのことである。これは倫理委員長の意見ではあるが、学会の庶務委員長と理事長にCCでメールが来ている。誰からも反対意見は述べられていないということで、法医学会の公式的な見解と考えてよいと思う。</p>
	<p>第1号委員 司法解剖の検体であっても学術的価値が高く、不当に権利を侵害するものではないとすると、法医学会では認める方針というご説明であった。</p>	
	<p>第1号委員 解剖検体を取り扱う場合、日本法医学会誌に、司法解剖された検体は誰のものか、法定代理人の許諾を得るように努力する</p>	<p>ご指摘通りで、出来る限りその努力をしなければいけないが、実際にご遺族と接触をするということは、解剖直後であれば可能性はあるが、時間が経つと難しい。</p>

	<p>ことというガイドラインが平成 14 年 8 月 1 日に出されている。それから数年後、同様のものを見つけたが、現在このようなものは使用されていないのか。</p>	
	<p>第 1 号委員 病理解剖の検体と司法解剖の検体は異なると考えているが、基本にご遺族は代諾者と考えてよいのか。</p>	<p>基本的に司法解剖で得られた臓器の所有権はご遺族にあり、私たちにはない。検査が必要であっても、返すように言われた場合は返さざるを得ない。私も経験があり、死因を特定する為に必要な検体である為、お返しすることが出来ないと言ったが、ご遺族から返すように言われ、お返ししたことがある。</p>
	<p>第 1 号委員 オプアウトを読んだ際、検体が残されていることに疑問を持つ方もいると思った。他大学のオプアウトでは、その先の再鑑定などに必要な為に保存されているなどの文言が記載されている。そのような文言が入ったうえで研究に使用させていただきたいというように 2 段階の説明になっているのが多い。</p>	<p>ご指摘の通りだと思う。殺人事件の時効が無くなった為、理想であれば、司法解剖の検体は永久保存であるが、実際は場所が無い為出来ない。当院でも、パラフィンブロックのものに関して、私が司法解剖している事例は全例残している。しかし、それをご遺族から返すように言われた場合は、返さざるを得ない。</p>
	<p>第 1 号委員 そのあたりの説明をオプアウトに追記していただきたい。</p>	<p>はい。</p>
	<p>第 1 号委員 様々な大学で、同様の研究がされていて、司法解剖の標本を使用した研究もされている事実もあり、法医学会の見解でも学術的に必要な場合は適切に倫理委員会の審査を得て実施することを認めるということである。</p>	
<p>説明者と実施体制内の委員が退室後に審議がなされた</p>		
<p>審議内容</p>	<p>第 1 号委員 法医学会の見解も出ている為、承認としてよいか。</p>	
<p>審査結果</p>	<p>承認</p>	

経過報告の段階での疑問点に関してヒアリング

研究番号	22275		
申請区分	経過報告		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	外科系集中治療室における特定行為研修を修了した看護師の役割		
研究責任者	杉島 寛		
説明者	杉島 寛	出席形態	対面
概要説明	<p>予定数が倍に増えていたことに関して以下の説明がなされた。</p> <p>当初のデータ収集法はリストであったが、その後再度調査をする際にデータベースを使用した。その結果、手術後に緊急手術となった患者さんが抜けていたことが発覚し、倍の数になった。</p>		
質疑応答	委員からの質疑なし		
説明者退室後に審議がなされた			
審議内容	<p>第1号委員</p> <p>ヒアリングに出席依頼した理由としては、なぜ予定数が倍に増えていたのかということに関して、報告書の記載では理に適う説明が無く、後ろ向き研究で数は分かっているはずだが倍になるのは不相当だと思った為である。先程のご説明で委員の先生方の了解を得ることが出来れば、問題は無いと思う。何も異議は無い為、変更申請を提出していただく。</p>		
審査結果	変更申請を提出していただき、研究継続とする		

【不適合審査】 審査結果 9件

研究課題名	内容	結果
頭蓋内出血患者における造影CTを用いた血腫増大に関する前向き研究	変更申請漏れに関して、5月不適合審査後の続報	不適合
疫学調査「口腔がん登録」	変更申請漏れ	不適合
糖尿病黄斑浮腫に対する薬剤スイッチの効果に関する多施設レジストリ研究	学外一括審査依頼後に久留米大学へ届け出た	不適合
HTLV-1感染者における皮膚病変の解析研究	学外一括審査依頼後に久留米大学へ届け出た	不適合
埋め込み型中心静脈ポートの画像ガイド下留置術における前向き観察研究	変更申請漏れ	不適合
ヒドロキシジン塩酸塩の術後悪心嘔吐への効果に対する観察研究	変更申請漏れ	不適合

健常人を対象とした努力性呼吸に対する脳内シグナルおよびネットワークの解析	研究情報公開方法の誤りが判明した	不適合
努力性呼吸に対する機能的 MRI (fMRI) による脳内シグナルおよびネットワークと近赤外分光法 (NIRS) による呼吸補助筋の仕事量の性差の検討	研究情報公開方法の誤りが判明した	不適合
周産期母子医療センターネットワークの構築およびハイリスク児のアウトカム分析	倫理委員会への付議要否がなされないまま、研究へ参加していた	重大な不適合

【承認案件】

①一般審査結果：10件	
審査結果	承認、未承認は審査中
②(新規)迅速審査結果：23件	
審査結果	承認、未承認は審査中
③(変更)審査結果：15件	
審査結果	承認

【報告事項】

①(新規)学外一括審査報告：7件
②(変更)学外一括審査報告：14件
③(新規)他機関における研究への試料・情報提供に関する報告：3件
④(変更)他機関における研究への試料・情報提供に関する報告：なし
⑤(新規)研究協力機関に関する報告：なし
⑥(変更)研究協力機関に関する報告：なし
⑦(学内)経過・中止・終了・その他報告：22件
⑧(学外)経過・中止・終了・その他報告：4件
⑨有害事象に関する報告：なし
⑩モニタリングに関する報告：なし

【その他】

なし