

倫理審査委員会議事摘録（2024-1）

【日時】 2024 年 1 月 15 日（月） 午後 5 時 00 分～午後 6 時 40 分

【場所】 病院本館 2 階 第 3 会議室

【出欠者】

	氏名	性別	区分	出欠確認	
◎	神田 芳郎	男	学内	会場	○
	西 昭徳	男	学内	TV会議	○
	三好 寛明	男	学内	会場	○
○	山下 裕史朗	男	学内	TV会議	○
	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	TV会議	○
	室谷 健太	男	学内	TV会議	○
	吉井 千穂	女	学内	TV会議	○
	甲斐 久史	男	学内	TV会議	○
	西原 慎治	男	学内	TV会議	○
	石川 真人	男	学内		
	朝見 行弘	男	学外	TV会議	○
	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:11名 第2号委員:3名 第3号委員:2名					
男性:11名 女性:5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、宮園、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おり会議が開始された。

【審査案件】

1)

研究番号	23152
申請区分	新規

単独/多機関	単独研究		
研究課題名	ストレスチェックによる自覚的ストレス反応に影響を与える職場の環境要因の検討		
研究責任者	石田 陽子		
説明者	研究責任者：石田 陽子	出席形態	TV 会議
	研究分担者：谷原 真一	出席形態	TV 会議
概要説明	研究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. ii)2016 年度にストレスチェックを受験した者の総数は 14,348 名と記載されているが、受験した方のデータを毎年追加していく研究方法であるか。	研究責任者：石田医師 その通りである。	
	第 3 号委員 毎年研究対象者が追加されるため、研究対象者数は 14,000 名を超えるのではないか。	研究責任者：石田医師 年度ごとの集団として解析をしていくため、研究対象者数自体が増えていくわけではない。2016 年度のデータが 14,348 名であったため、14,000 名程度でよいかと判断し、研究対象者数を設定した。	
	第 1 号委員 重複する方と重複しない方が発生するということか。	研究責任者：石田医師 その通りである。匿名化されているので、対応表を作成し同じ方を同定して評価することはしない。集団と集団を比較するという方法を検討している。	
	第 1 号委員 重複している方がいる前提の年度ごとの比較ということか。	研究責任者：石田医師 その通りである。	
	第 1 号委員 重複している方が多い仮定か、少ない仮定、どちらか。	研究責任者：石田医師 実際に個人情報を受け取らないため分からないが、最初に契約したストレスチェックの事業社と契約を続ける傾向にあるため、同じ企業が前年度に入っていることは十分にありえる。しかし、企業そのものの入れ替わりもあるため、結局のところ重複割合は分からない。リアルワールドデータの負の側面だと考える。	

		研究分担者：谷原医師 会社が行う健康診断のデータを活用するようなタイプの研究である。基本的に会社は同じサービスを活用するため、何らかの事情がない限り、一人の方が複数年継続して利用する前提で研究計画を構築している。匿名加工情報であっても、対応表を用いないIDを匿名加工で株式会社ディジットに作成していただき、研究者へ提供していただくので、同じ方が複数年受検したか、1年しか受検しなかったかは、匿名加工でもわかるようになっている。
第2号委員	研究開始時と記載されているが、研究開始時の定義は何か。	研究責任者：石田医師 倫理審査に承認された日を研究開始時としている。
第2号委員	研究実施許可日という文言も記載されているが、同じ意味合いか。	研究責任者：石田医師 同じである。
第2号委員	紛らわしいと思う。違う定義があると理解していたためよく分からなかった。	
第1号委員	どちらかに統一する必要がある。	研究責任者：石田医師 理解した。
第2号委員	統一する場合は、研究実施許可日が研究開始時点であるという文言を記載する必要がある。	研究責任者：石田医師 理解した。研究期間の項目に文言を追加する。
第2号委員	株式会社ディジットは、ストレスチェックの情報を匿名加工して第三者に提供するということは日常的にされているか。	研究責任者：石田医師 日常的かは分からないが、以前、帝京大学の医学部の倫理審査を受けた研究では、SC on CLOUDの匿名加工データで研究を行ったことがある。
第2号委員	法律上、匿名加工情報作成業者であるはずで、第三者に提供するような匿名加工情報を作成したことや、提供することは	研究責任者：石田医師 補足として、ストレスチェックサービス約款第2条4.で、「甲は、乙による統計目的による匿名情報の第三者提供につい

	公表しなければならないという規定がある。株式会社ディジットが第三者に提供するという公表をするかどうか確認する必要がある。	て、あらかじめこれを承諾する。但し乙は、甲の求めがある場合、当該情報の提供を停止しなければならない。」と記載している。以前研究を行った際は、株式会社ディジットのホームページに研究の公表を行った。今回どのようにするのか再度確認する。
	第 2 号委員 約款には目を通したうえで、今回の研究は統計目的であるが、統計とは違った目的になってしまうと思った。併せて、第 8 条「本サービス提供目的および統計処理の範囲内でのみ使用」とあるため、この箇所も含め一度確認が必要だと思う。	研究責任者：石田医師
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員 匿名加工情報であるため、個人情報としては特に問題はないが、情報公開文書を提出するとなるとどうか。	
	事務局 久留米大学としては匿名加工情報で研究するという旨は提出しなければいけないので作成してもらったが、第 2 号委員の発言のとおり、相手側の株式会社ディジットも必要だと思う。	
	第 1 号委員 株式会社ディジットに確認が必要である。	
	事務局 目的が統計になっている約款でいいのか。統計解析の範疇で認められるのであればよいと思うがどうか。	
	第 1 号委員 質疑応答時、第三者にあたるのかあたらないのかがはっきりとしていないと思った。第三者にあたるのであれば統計解析の範疇だと思う。	
	第 1 号委員 久留米大学医学部公衆衛生学講座が第三者にあたる場合、開示できないという理解か。	
	第 2 号委員 情報を貰って一緒に研究を行う、共同目的ではないのか。	
	事務局	

	共同研究機関ではなく、データを貰うのみである。
	第 2 号委員 データを貰うのみの場合、第三者に該当することになりませんか？
	第 2 号委員 株式会社ディジットと被検者との約款であり、久留米大学は約款の当事者にはなっていないため、第三者以外の何者でもない考える。
	第 1 号委員 約款に関しては確認が必要である。一旦保留とし、継続審査とする。
審査結果	再審査

2)

研究番号	23171		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（個別審査）		
研究課題名	リンパ増殖性疾患における腫瘍細胞及び腫瘍微小環境の病態の解析		
研究責任者	大島 孝一		
説明者	研究分担者：三好 寛明	出席形態	対面
概要説明	研究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. ii)【設定根拠】「各リンパ増殖性疾患について最大 1000 症例と設定した。」と記載されているが、各種類が 1000 症例ということか。	間違いである。各種類が 1000 症例ではないため、文言を削除する。	
	第 3 号委員 研究計画書 8. 非該当と記載されているが、対象者の箇所に年齢の記載がない。	20 歳以上と記載する。	
	第 3 号委員 研究計画書 15. では研究対象者へ説明をしないニュアンスで記載されているが、説明文書 13. i) では説明をするニュアンスで記載されているため統一したほうがよいと思う。	説明しないという表記に統一して修正する。	
	第 3 号委員 説明文書 5. ii) の内容が i) と重複してい	削除する。	

	るため、削除してよいと思う。	
	第 3 号委員 説明文書 5. i)2022 年と記載されているが、2023 年の間違いではないか。	2023 年の間違いであるため、修正する。
	事務局 共同研究機関は 1 つと伺っていたが、研究説明の際にタカラバイオ株式会社も共同研究機関と発言していた。	1 つである。タカラバイオ株式会社は業務委託という形をとっている。共同研究機関は第一三共株式会社のみである。
	事務局 ちなみに、第一三共株式会社は個別審査をされるため、今回は一括審査ではない。	
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員 後ろ向きであるということと、可能な限り現在受診中の患者さんからは同意を取るということで特に問題は無い。計画書の統一がとれていない箇所の修正の確認は、委員長への一任でよろしいでしょうか。	
審査結果	再審査（簡易な継続審査）	

3)

研究番号	23195		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（個別審査）		
研究課題名	児童期の不適切養育歴を持つ人が自分自身に対して持つ偏見の軽減に関する研究		
研究責任者	大江 美佐里		
説明者	大江 美佐里	出席形態	対面
概要説明	研究者より、研究概要の説明と併せて修正箇所があるため修正する以下の点についても説明がなされた ・対象者を 18 歳から 36 歳未満に統一する		
質疑応答	委員	説明者	
	第 3 号委員 研究計画書 8.(2) i)の 2)、4)は誰にでもあてはまりそう。	1 つも該当しないと回答した方を積極的に除外したい。質問の 7 項目は、逆境体験に関する質問紙のベースを参考に記載している。2) だけと解答する方が多い場合、数の偏りとしてどうかという懸念はあるかもしれない。2)の悪態、批判、屈辱	

		という文言で、注意を受けただけで過敏に判断し、選択する方がいるかもしれないという懸念点もある。実際にやってみなければ分からない。
	第 3 号委員 選択基準は各国同様か。	同様である。
	第 1 号委員 どれを選択するかは個人の判断だが、確かに 2) を選択する方は多くなりそう。実際にやってみなければ分からないところではある。	
	第 3 号委員 選択基準が、35 歳以下と記載されている箇所もあれば、36 歳未満と記載されている箇所もある。統一が必要である。	36 歳未満に統一する。
	第 2 号委員 最初から Cloud Research に登録している方を前提にオンライン調査を行うという理解で合っているか。	アメリカからどの国で調査が出来るかというリストをいただき、その一つとして日本が入っていた。日本版の研究者として Cloud Research でリクルートするというかたちになっている。
	第 2 号委員 報酬はどのように払うのか。	Amazon Mechanical Turk の仕組みがよく分からないが、おそらくクレジットカードの登録などをして、円換算で報酬が入るようになると思う。
	第 1 号委員 動画を 2 つ見ると発言していたが、具体的にどのような内容か。	実際に俳優が出演し、ヤングアダルト世代が訴えかける。「暴力的な家で育つのは簡単なことではありませんでした。長い間私は部外者のように感じていました。自分が周りより劣っている、自分に何か問題があるに違いないと思ったこともありました。私を守ってくれるはずの人に虐待されていたなんて恥ずかしくて誰にも言えませんでした。」とあり、「最終的に助けを得ようと決心してから状況は変わり始めました。自分の手で物事を進め、サポートを見つけなければなりませんで

		したが、助けを見つけてからは自分のせいではないと理解し、自分はサバイバーだ、虐待から生き延びたと自覚しています。」といった内容になっている。対照群は「児童期の虐待歴のある人にはエビデンスに基づいた様々な治療法があります。」といった事実を淡々と2分間述べるような動画である。
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第1号委員 ポイント付与とか報酬がないとアンケートに参加しない、報酬のために、虐待を受けたと回答する危惧もある。しかし、世界中で行われており日本だけ行ってはいけないとは言えない。釈然としない箇所ではあるが仕方ない。年齢の選択条件など文言の修正の確認は、委員長への一任でよろしいでしょうか。	
審査結果	再審査（簡易な継続審査）	

4)

研究番号	23199		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	術前腸内細菌環境と潜在的菌血症および心臓大血管手術周術期合併症の関連の検討		
研究責任者	高木 数実		
説明者	高木 数実	出席形態	対面
概要説明	研究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 研究計画書 1.研究名称と説明文書の研究名称が異なる。説明文書の研究名称のほうが分かりやすいと思う。	統一した表記に修正する。	
	第1号委員 文書による同意を得たうえでの研究であれば、情報公開文書は不要なのではないか。		
	事務局		

	同意の撤回がいつでもできるということを知周知する必要があるため、作成をお願いしている。例えば本人しか説明文書を持っていなくて、急に具合が悪くなった際、家族の方が公開文書を見て撤回したいと発言されることもあり得るため。	
	第 1 号委員 最近、前向き研究でも公開することか。	
	事務局 その通りである。拒否ではなく、撤回の自由ができるようにしている。	
	第 2 号委員 情報公開文書【研究目的】「上記の試料・診療情報を使用し、〇〇についての解明を目的とした研究実施のため」と記載されているが、〇〇のままであるため適切に記載したほうがよい。	適切に記載する。
	第 1 号委員 RT-qPCR 法で菌を採取するとあるが、菌の種類の目安はついているか。	目安はついている。まだ情報は少ないが、先行研究をされている消化器外科の多施設の医師から情報を共有していただくことになっている。
	第 1 号委員 RT-qPCR 法のどのようなパネルを使用するのか具体的なものがあるか。また、菌が PCR で同定されたとして、それが果たして便中由来なのかという点の確認などが必要と思ったが、そこまでされないのか。	現時点では、腸内細菌の環境を図るところで終わっているのかなと思った。先行研究もここまでで終わっているため。
説明者退室後に審議がなされた		
審議内容	第 1 号委員 前向き研究で同意を得て行われるとのことで、大きな問題はない。ただし、研究名称の統一、目的に沿った情報公開文書の修正はじめ、すべての文書の確認が必要。文書の確認は、委員長への一任でよろしいでしょうか。	
審査結果	再審査（簡易な継続審査）	

5)

研究番号	23197		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括審査）		
研究課題名	持続皮下グルコース測定による糖代謝改善に関わる因子の検討 ―筑後地域多施設共同研究―		
研究責任者	中山 ひとみ		
説明者	中山 ひとみ	出席形態	対面
概要説明	研究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 持続皮下グルコース測定(CGM)共同研究アンケートに関して、いくつまで○を記入できるかなどの文言があった方がよいと思う。	いくつでも記入できる旨を記載する。	
	第3号委員 説明文書1頁のタイトル「持続皮下グルコース測定に関するアンケート調査のお願い」が研究名称と異なる。	患者さんには、お願いと記載したほうが分かりやすいかと思った。	
	第3号委員 持続皮下グルコース測定(CGM)共同研究アンケートに関して、個人で解答していくのか。それとも、主治医などから説明を受けながら解答するのか。	待合室などで、個人で解答していただくようにすると思う。	
	第3号委員 個人で解答するのであれば、例えば4の「レジスタンス運動」など難しい用語には補足があれば解答しやすいと思う。	修正する。	
説明者退室後に審議がなされた			
審議内容	事務局 元々、無記名アンケート調査依頼書として提出されたが、研究計画書を確認するとHbA1Cなどを追っていくということで、それでは成立しないため説明文書の形式に変更していただいた。		
	第1号委員		

	アンケート自体は無記名か。
	事務局 紐づけしなければいけないため、対象者のIDを入力するようにしている。
	第1号委員 仮名加工化の研究ということか。
	事務局 その通りである。
	第1号委員 指摘の点は、特にアンケート内容の変更である。修正の確認は、委員長への一任でよろしいでしょうか。
審査結果	再審査（簡易な継続審査）

【不適合審査】 審査一覧 5件

研究課題名	内容	結果
心臓サルコイドーシスの診療実態に関する多施設前向き登録研究	国立研究開発法人国立循環器病研究センター研究倫理審査委員会一括審査終了後に届け出	不適合
生活習慣病と転写因子関連遺伝子多型との関連解析	研究者出席 2018年7月24日に当時の担当A医師が対象患者BさんおよびBさんの父、母、姉、弟の計5名の検体を岐阜大学に送った。その後、A医師は久留米大学を退職した。この件に関して引継ぎは誰にもされていなかった。 2023年12月7日にBさんが当科の外来を訪れ、遺伝子検査の結果を教えてほしいと言われたため発覚した。	重大な不適合
植込み型補助人工心臓症例における重症心室性不整脈の治療に関する多機関共同研究	筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会一括審査終了後に届け出	不適合
重症・難治性アレルギー疾患の患者レジストリの構築および病態解明	国立成育医療研究センター倫理審査委員会一括審査後に届け出	不適合

消化管静脈瘤出血後早期死亡/再出血 予測システムの開発と大規模データベ ース構築	東北大学大学院医学系研究科倫理委員 会一括審査後に届け出	不適合
--	---------------------------------	-----

変形性膝関節症の発症および進行要因 の解明に関する研究	重大な不適合に関する調査委員会の結 果報告	次回審議
--------------------------------	--------------------------	------

【承認案件】

①一般審査結果：1 件	
審査結果	承認
②（新規）迅速審査結果：11 件	
審査結果	承認
③（変更）審査結果：10 件 報告：1 件	
審査結果	承認

【報告事項】

①（新規）学外一括審査報告：5 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：1 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：1 件
⑥（学内）経過・中止・終了・その他報告：41 件
⑦（学外）経過・中止・終了・その他報告：19 件
⑧有害事象に関する報告：2 件
⑨モニタリングに関する報告：なし

【その他審議案件】

案件	結果
・既存試料・情報の捉え方	久留米大学としては、倫理審査に通るまでの試料のみを既存試料として提供し、それ以降のものは提供できないと統一する

【その他】

- ・『研究インテグリティの必要性』について（郵送対応）
- ・2024 年度倫理委員会スケジュールについて（郵送対応）