

## 倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成28年11月25日(金) 15:00~16:15
- 2 場 所 医学部管理棟5階 大会議室
- 3 出席者 三木委員(委員長)、岡田委員、木下委員、辻川委員、谷本委員、豊嶋委員、  
中野委員、樋口委員、加地委員、中山委員、岡委員、土屋委員、浅野委員
- 陪席者 西本臨床研究支援センター准教授、宗雪企画調査係長、  
吉川企画調査係員、水野臨床研究支援センター職員、  
濱野総務課専門職員付職員、谷越臨床研究支援センター事務補佐員
- 欠席者 西山(成)委員、門脇委員、峠委員、

### 4 議 事

(報告事項)

(1) 迅速審査の審議結果について(13件)

委員長から、先に各委員から提出された迅速審議の審議内容について説明があり、審議結果について確認を行った。

(審議事項)

(1) 倫理審査について(1件)

委員長から委員会の開催にあたり、予め各委員に送付している倫理審査申請書等関係書類から抽出された問題点・疑問点に基づき討論を開始し、審査を行うことの説明があった。

また、申請者は本委員会に倫理審査申請書を提出すると共に臨床研究利益相反委員会へ自己申告書を提出しており、利益相反については審査対象となる事例がなかった旨報告があった。

次いで、本委員会における審査の手順について説明があり審査に入った。

#### 1. 平成28-113

研究責任者 公衆衛生学、助教、神田かなえ

説明者 公衆衛生学、助教、神田かなえ

課題の「Quality of Death(QOD: 死の質)指標の抽出に関する調査研究」について、上記の者より説明があり、委員による質疑応答を行った。

審査の結果、「条件付承認」とした。

## ◎条件

- ア. 香川大学を主幹とする多施設共同研究ではなく、香川大学単独の研究とすること。それに伴い、実施計画申請書及び研究計画書、被験者への説明書を修正すること。
- イ. 被験者として選択する一般住民の選定方法について、偏りがでないように検討すること。
- ウ. デルファイ法を実施する際の専門家とは具体的にどのような人を指しているのか、記載すること。
- エ. 実施計画申請書の7（3）②直接的な利益がある場合の内容について、被験者への説明書5（1）に記載のある、被験者やその家族の終末期ケアのための参考データとして役に立つ可能性がある旨を追記すること。
- オ. 被験者への説明書において、フォーカスグループインタビューとグループインタビューという表現が混在しているため、フォーカスグループインタビューに統一の上、フォーカスグループインタビューについての説明を記載すること。
- カ. 被験者への説明書5（2）予想される不利益の1行目の文章を削除すること。
- キ. 被験者への説明書5（2）予想される不利益の2行目からの個人情報に関する文章を9個人情報等の取り扱いについてという項目に記載すること。

## ○意見

- ア. 研究対象者は、身近な人の死を経験した人に限定したほうが良いのではないか。
- イ. 研究対象者の死に対する意識は、個人によって違うのではないか。
- ウ. 研究課題名について、「死の質（Quality of Death）指標の抽出に関する調査研究」としたほうが分かり易いのではないか。
- エ. インタビューガイドに、「育った環境」等についての項目を加えると良いのではないか。

### （2）重篤な有害事象に関する報告について

委員長から、歯科口腔外科において実施中の臨床研究「顎関節脱臼への顎関節脱臼整復後固定用バンド（商品名：AGO キャップ）使用の研究」について、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書の提出があった旨説明があった。

続いて、小川助教より説明があり、委員による質疑応答が行われた。

審議の結果、当該研究について安全対策を見直し、研究計画書及び説明文書を変更した上で、共同研究機関全てにおいて研究計画の変更について倫理委員会の承認を得ることを条件として、研究の継続を認めることとなった。

### （3）香川大学医学部倫理委員会事前審査に関する申合せについて

委員長から、香川大学医学部倫理委員会事前審査に関する申合せについて、資料4に基づき説明があった。

審議の結果、原案のとおり承認された。