

平成29年度第5回 人を対象とする研究倫理委員会 議事要旨

日 時 平成30年2月27日(火) 9時30分～10時20分
場 所 事務局別館1A会議室 及び インベーション社会連携推進機構1階カンファレンスルーム(テレビ会議)
出席者 堂圃、岡田、道羅、金原、竹之内、山本、櫻井、新井、天野、藤原、殿崎の各委員
欠席者 横濱、井出、松沼委員

議事に先立ち、平成29年度第4回ヒトを対象とする研究倫理委員会の議事要旨の確認があり、これを承認した。

I 議事

1. 人を対象とする研究計画(新規申請)に関する倫理審査について

委員長から、資料に基づき、4件の申請があることの説明があり、課題ごとに内容確認を行った結果、3件を条件付承認とし、1件を審査保留とした。

各課題の審議結果と要改善点は以下のとおり。

審査番号46：条件付承認(軽微)

- ・8.「使用する試料・情報」の「個人情報の種類」及び「要配慮個人情報」は「個人情報」は「扱わない」とされているのでチェックを外すこと、又は「個人情報」を「扱う」に修正すること。
- ・共同研究先である千葉大学での倫理審査が承認済であることが確認できる資料を添付すること。

審査番号47：条件付承認(軽微)

- ・8.「使用する試料・情報」の「使用するもの」の既存の情報とは、具体的にどのような情報なのか記入すること。
- ・6.「研究の概要」の「研究方法」の「発表・公開方法」と「インタビュー調査についての説明文書」の「研究成果の公表」の記載内容について同一とすること。

審査番号48：条件付承認(軽微)

- ・3.「研究費」について平成30年度の科研費と記載があるが、採択されなかった場合、本研究はどうされるのか記入すること。
- ・7.「研究参加によって研究対象者に生じると予想される利益及び不利益」の「予想される不利益」の「侵襲」にある不利益は「侵襲以外の不利益」に記載すること。
- ・2.「研究の種別」の「非医学系研究」の侵襲を伴う研究のチェックを外すこと。

審査番号49：審査保留

- ・研究方法等が具体的に決まっていないため倫理委員会での審査を保留とした。

2. 人を対象とする研究に関する倫理審査申請書の修正について

委員長から、資料に基づき、修正案について説明があり、修正1は、「4. 研究実施者」を「4. 研究責任者および学内の研究実施者・共同研究者」に変更することとし、修正2は、原案のとおり承認することとした。

3. 人を対象とする研究に関する研修について

委員長より、資料に基づき説明があった。

委員より、研究内容によっては「カルテ等の診療記録を用いた研究」を研修項目に加えたほうがよいとの意見があった。規則改正により、医学系研究と非医学系研究とが区別されたことから、研究内容によって研修項目を分ける必要もある。本件については、検討し次回以降の委員会で審議することとした。

4. その他

- ・倫理委員会に提出され審査される申請書について、各部署の委員会等において、事前確認を行ない申請いただくことを確認した。

- ・共同研究機関のある倫理審査申請書で、他機関が中心機関となる研究で、共同研究先での承認が得られている場合は、委員の負担を軽減するため、なるべく迅速審査で行なうことが確認された。

- ・共同研究機関がある研究のうち、本学が中心機関となる研究は、共同研究先の承認が得られていなくても、本委員会で先に倫理審査を行なうことが確認された。