

令和2年度第4回 人を対象とする研究倫理委員会 議事要旨

日 時 令和3年1月19日(火) 11時50分～12時55分

方 法 Zoom を利用したオンライン会議

出席者 堂園、原田、天野(豊)、柴垣、山本、大山、天野(ゆ)、岡田、金子の各委員

欠席者 石川、吉田、鈴木、新井、藤原の各委員

議事に先立ち、令和2年度第3回委員会(令和2年12月2日開催)の議事要旨は資料2のとおりであり、各委員にメールにて照会し、最終的に特に意見がなかったことが報告され、承認された。

I 議事

1. 静岡大学における人を対象とする研究に関する規則の改正等について

委員長から、資料4に基づき、規則の改正理由について、規則第3条に基づかない研究にかかる審査の対応、共同研究機関先から一括審査を依頼された場合の体制整備、インフォームド・コンセントを受ける手段の整備及び審査結果区分の追加について説明後、資料5から7までに基づき、静岡大学における人を対象とする研究に関する規則の改正案、静岡大学人を対象とする研究倫理委員会共同研究機関からの依頼に基づく倫理審査内規案及び倫理審査委受託に関する覚書案について提案があった。

審議の結果、次のとおり修正し、さらに検討が必要な改正後の文言等については、委員長、岡田委員及び原田委員に一任し、あらためてメールにて修正(案)を委員に示し確認依頼することとした。

委員長から、今回の規則改正により、迅速審査の案件が増加することになるが、迅速審査については学内委員で分担できればよいと考えている旨発言があった。

・静岡大学における人を対象とする研究に関する規則の改正(案)

<修正前>

(研究倫理審査が必要な研究)

第3条

2 前項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する研究は、原則として審査の対象としない。

(3) 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

ロ 既に匿名化されている情報(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。)

ハ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

<修正後>

(研究倫理審査が必要な研究)

第3条

2 前項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する研究は、審査の対象としない。

ロ を全文削除

ロ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

・静岡大学人を対象とする研究倫理委員会共同研究機関からの依頼に基づく倫理審査内規（案）
<修正前>

（倫理審査委託機関の長の責務）

第 10 条 倫理審査委託機関の長は、次の責務を果たすものとする。

（1）審査結果を受け、当該研究の実施の可否、その他必要な措置について判断し、速やかに研究責任者に通知しなければならない。

（2）実施を許可した当該研究について、適正に実施、継続されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負う。

<修正後>

（倫理審査委託機関の長の責務）

第 10 条 倫理審査委託機関の長が、次の責務を果たすよう求めることとする。

（1）審査結果を受け、当該研究の実施の可否、その他必要な措置について判断し、速やかに研究責任者に通知すること。

（2）実施を許可した当該研究について、適正に実施、継続されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うこと。

・倫理審査委受託に関する覚書（案）

<修正前>

第 18 条（取り交わしの解除）

甲及び乙は、相手方が正当な理由なく本覚書に定める義務の履行に違反した場合は、その解決の是正を相手方に求めることができる。

<修正後>

第 18 条（取り交わしの解除）

甲及び乙は、相手方が正当な理由なく本覚書に定める義務の履行に違反した場合は、その違反の是正を相手方に求めることができる。

2. その他

特になし