

令和3年度第3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7月28日(水) 11時00分～12時15分

方 法 Zoom を利用したオンライン会議

出席者 堂園、横濱、原田、天野(豊)、吉田、柴垣、山本、鈴木、大山、新井、天野(ゆ)、本家の各委員

欠席者 竹下、岡田、藤原、金子の各委員

令和3年度第2回委員会(令和3年6月1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

(審議事項)

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4及び5に基づき、第2回委員会において不承認となった研究計画について、関係者での打ち合わせを経て再度申請があり審査を行いたい旨説明があった。審査結果と要改善点は以下のとおり。

審査番号19: 条件付承認(軽微)

- ・7.研究の概要:「研究方法」の「具体的な内容」において、被験者が摂取する糖の量を追記する。
- ・8.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:「不利益が生じた場合の対応」において、被験者には結果を返さない方針の内容に修正する。
- ・14.適正実施の確保:モニタリングの方法から当初共同研究者として記載していた方の氏名を削除する。
- ・研究内容説明文書:「8.検査データの異常について」において、偶発的所見については、被験者に結果を返さない方針の内容に修正する。
- ・同意書:偶発的所見については、被験者に結果を返さない方針の内容に修正する。

なお、本件については、修正後再提出される倫理審査申請書類を、委員長、副委員長及び山本委員にて確認することとした。

2. 静岡大学における人を対象とする研究倫理審査受託内規の一部改正について

委員長から、静岡大学における人を対象とする研究に関する規則の一部改正に伴い、資料6に基づき、内規を改正したい旨提案があり、審議の結果、原案どおり承認した。

3. 倫理審査委受託に関する覚書について

委員長から、静岡大学における人を対象とする研究倫理審査受託内規の一部改正に伴い、資料7に基づき、倫理審査委受託に関する覚書の内容を改正したい旨提案があり、審議の結果、覚書については、研究を統括する者等と本学の人を対象とする研究倫理委員会とで取り交わす方針とすることを確認し、あらためてメールにて修正案を委員へ確認後、承認とすることとした。

4. 倫理審査依頼書等必要書類の様式について

委員長から、倫理審査委受託に関する覚書に基づき、研究を統括する者等から倫理審査依頼等があった場合の各種様式について、資料8のとおり定めたい旨提案があり、審議の結果、覚書の改正内容にあわせ、様式1の依頼文書の宛先、様式3の臨床・研究に関する履歴書・経歴書等は様式4を添付するように追加修正のうえ、承認した。

(報告事項)

1. 迅速審査結果について

委員長から、迅速審査において研究計画の軽微な変更の審査結果における委員会への報告については、原則、次回委員会にてまとめて報告することとしたい旨説明があり、資料9に基づき、2件の迅速審査結果について報告があった。