

令和5年度第5回医学系研究倫理審査委員会議事要旨

I 日 時 令和6年2月19日（月）15:00～15:50

II 場 所 Web開催

III 出席者 稲谷委員長、山田委員、青木委員、辻川委員、寺田委員、
森岡委員（委員長代理）、井川委員、波崎委員、岩佐委員、西村委員、
後藤委員、五十嵐委員、喜多山委員（松岡C研究推進課長）、
大谷委員（医療サービス課長）、木元委員（福井県立大学）、草桶委員、
高嶋委員

欠席者 長谷川委員

IV 議 題

1 前回議事要旨の確認

12月18日に開催した令和5年度第4回倫理審査委員会の議事要旨（案）が承認された。

2 審 議 事 項

(1) 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の不適合事案について
議題に先立ち、委員長代理から、本学が研究代表機関となる多機関共同研究において、共同研究機関のひとつから倫理審査および実施の許可を受けずに研究を行っていたという報告を受けたことについて説明があった。

研究代表者から資料1に基づき、本事案が発覚した経緯と状況について説明があり、その後、事務局より、他の共同研究機関の状況について説明があった。審査の結果、確認中の共同研究機関の状況が明らかになり、厚生労働省の判断がなされるまでは、本研究の取扱いについては一旦保留することとし、継続審査となった。

なお、本事案が発生した研究機関に対しては、本事案は重大な不適合であるため、適切に対応し、報告・公表するように本委員会として意見を述べることとした。

(2) 令和3年度・令和4年度の実施状況報告書について

事務局から、資料2に基づき、前回委員会承認以降から2月上旬までに、50件の実施状況報告書の提出があり、うち1件について有害事象の報告を行い、報告書の受理について承認された。

(3) 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究申請における事前質問」の様式修正について

井川委員から資料3に基づき、現在運用している「ヒトゲノム・遺伝子解析研究申請における事前質問」の様式について、回答する研究者、確認を行う審査員・事務局のいずれにとっても分かりやすいように大幅に見直しを行った旨の説明があり、様式について原案のとおり承認された。

なお、今後も状況に応じて随時見直しを行い、バージョンアップしていくこととする。

3 報告事項

(1) 迅速審査結果について

事務局から、資料4に基づき、令和5年12月9日～令和6年1月30日に実施された迅速審査41件が承認された旨の報告があった。

(2) 終了（中止）報告書について

事務局から、資料5に基づき、終了報告書25件、中止報告書3件の提出があったことについて報告があった。

4 その他

・2024年度倫理審査委員会開催予定について

事務局から、資料に基づき、スケジュール調整の依頼があった。

次回開催予定日 : 令和6年3月18日（月）15:00～16:00