

## 令和元年度第6回 医学系研究倫理審査委員会議事要旨

I 日 時 令和元年9月30日(月) 15:00~16:00

II 場 所 管理棟 3階 大会議室

III. 出席者 秋野委員長代理、稲谷委員、上野委員、西村委員、後藤委員、大北委員、清水委員(医療サービス課長)、岩佐委員(弁護士)、木元委員(福井県立大学)、草桶委員、山川委員(しらゆり会)

欠席者 藤枝委員長、松岡委員、青木委員、重見委員、酒井委員、小林委員(総務管理課長)

事務局側 (運営管理課) 喜多山補佐、野尻同主査、藤嶋同係員、山本事務補佐員  
(総務管理課) 高橋主査、村田同主任  
(医学研究支援センター) 渡邊講師、坂下講師、渡辺技術補佐員

## IV 議 題

### 1 前回議事要旨の確認

8月19日に開催した第5回倫理審査委員会の議事要旨(案)を承認した。

### 2 審 議 事 項

#### (1) 閉鎖的空間における疑似天窓装置及びプロジェクターを用いた解放感

向上に関する研究 . . . . 資料席上配布

秋野委員長代理から、本研究は既に迅速審査による承認を受けているが、病院外来ホール等にプロジェクターやカメラの設置工事の了承を得るため、病院執行部会において研究内容を説明したところ、(本部会から)カメラ設置による患者の行動観察において、患者の『映り込み』等について懸念があるため、再度本委員会において改善策等について改めて審議するよう依頼があったとの経過説明があり、これを踏まえて高エネルギー医学研究センター 清野招聘教授及び建築建設工学講座 明石教授から改善策等について説明があった。

岩佐委員からは、「個人が特定される情報を収集するため、オプトアウトの掲示に研究目的を具体的に記載すべきである。」「情報開示請求への対応を検討すべきである。」といった法的な観点から意見が述べられた。

審議の結果、オプトアウトの掲示文書に具体的な記載を追加することとし、情報開示請求への対応については、病院執行部会に判断してもらうこととなり、継続審議となった。

#### (2) 足潰瘍患者における痛覚感受性と生理学的指標の関係に関する臨床研究

. . . . 資料 No. 1

形成外科 中井准教授から説明があった。委員から本研究は特定研究に該当するのではとの質問があったが、医学系研究支援センターから、機器の開発等を目的にするもの

ではなく、基礎的なデータの収集を行う研究であるため、該当しないとの回答があった。稲谷委員からは、「研究期間が2022年3月31日となっているが、登録締切日が2022年2月28日となっており、解析の関係上、早めた方が良い」旨の意見があった。

審議の結果、登録締切日を修正した上で、承認することとした。

(3) 令和元年度の継続審査について（実施状況報告書） . . . . 資料 No. 2

事務局から、今回提出のあった46件について特に問題なく研究が進められている旨の報告があり、審議の結果、研究の継続を承認することとした。

### 3 報告事項

(1) 迅速審査結果について . . . . 資料 No. 3

事務局から、7月29日～9月17日に実施した迅速審査36件について承認した旨の報告があった。

(2) 終了報告書について . . . . 資料 No. 4

事務局から、終了報告書の提出があった11件、中止報告書が提出された臨床研究5件について、中止の理由も含め報告があった。

### 4 その他

事務局から、内科学（1）細野講師が実施している「初回標準治療不耐容または再発難治の急性骨髄性白血病におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究（整理番号：20180149）」に関連して、検体を国際宅配便にてアメリカに送付する際に、宅配便の封をせず運送業者に渡したために、検体紛失事案が発生したとの報告があった。

既に医学系部門長、病院長には報告済みであり、病院の医療安全管理としてオカレンスレポートが提出予定であること等の報告があり、加えて細野講師から「本学で保管している残余検体で資料の再作成が可能となったため、患者への説明等を行わない予定である」と連絡があった旨の補足説明があった。

これを受けて、倫理的、法的及び一般患者の立場として委員から意見があり、結果的に影響はなくても、福井大学の過失で検体を紛失したことについては患者に説明するよう細野講師に伝えることとなった。