

令和元年度第8回 医学系研究倫理審査委員会議事要旨

I 日 時 令和元年11月18日(月) 15:00~15:55

II 場 所 管理棟 3階 大会議室

III. 出席者 藤枝委員長、松岡委員、青木委員、重見委員、稲谷委員、上野委員、西村委員、大北委員、小林委員(総務管理課長)、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 秋野委員長代理、酒井委員、後藤委員

事務局側 (運営管理課) 喜多山補佐、野尻主査、藤嶋係員、山本事務補佐員

(総務管理課) 高橋主査、村田主任

(医学研究支援センター) 渡邊講師、渡辺技術補佐員

IV 議 題

1 前回議事要旨の確認

10月21日に開催した第7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) 児童青年に対する構造化面接・評価尺度・質問紙に関する研究 資料1
子どものこころの発達研究センター 鈴木准教授、牧野特命助教から説明があった。委員からは、「全体的に計画書の記載が難解であり、本研究の概要や対象者の負担等の理解が難しい」との意見があり、審議の結果、計画書等を修正した上で、継続審議となった。

(2) 令和元年度の継続審査について(実施状況報告書) 資料2
事務局から、実施状況報告ではない研究を誤って記載した1件の研究を除き、7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。
→ 委員会終了後、他の研究についても継続確認が行われていないことが判明したため、委員長の了解を得て、確認された正確な資料を次回委員会で審議することとした。

3 報 告 事 項

(1) 迅速審査結果について 資料3
事務局から、9月30日~11月7日に実施した迅速審査32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4

事務局から、終了報告書の提出があった8件及び中止報告書が提出された2件の研究について、中止の理由も含め報告があった。

4 その他

(1) 研究期間の上限について

事務局から、バイオバンク登録等に伴う研究期間が長期（数十年）に渡る申請が増加しているが、その間の計画変更が適切に申請されない可能性があり、研究期間の上限設定について検討いただきたい旨の提案があった。審議の結果、研究期間の上限を10年とし、10年を超える研究については、その都度変更申請を提出することとした。

(2) 急ぎの審査を求められたことへの対応等について

・・・席上配布資料

事務局から、学会発表等の直前に倫理審査申請があり、早急に承認を得たいという要望が増えてきていることから、席上配布資料のとおり注意喚起のメールを行いたい旨の提案があった。委員から、「本来、研究開始前に行うべき倫理申請が行われていないとの誤解が生じかねない文言になっている」との指摘があったため、修正の上、次回再審議することとした。

(3) 既存試料を用いた後ろ向き研究に限定した審査方法の検討について

事務局から、迅速審査における承認までの期間短縮と申請者の申請書作成負担軽減を目的として、既存試料を用いた後ろ向き研究に限定した以下の省略・短縮について提案があった。

- ・審査説明書（計画書の要約版）の省略
- ・計画書雛型に、項目ごとの記載量の目安を記載する等、要点を記載するよう求める。
- ・ヒアリング時間の短縮（医学研究支援センター教員への審査前のヒアリング省略）

これについては、簡単な申請書1枚程度で審査ができるようにした方が良いとの意見もあったことから、再度検討の上、次回委員会で再度審議することとした。