

令和元年度第9回 医学系研究倫理審査委員会議事要旨

I 日 時 令和元年12月16日(月) 15:00~15:45

II 場 所 管理棟 3階 大会議室

III. 出席者 藤枝委員長、秋野委員長代理、松岡委員、重見委員、稲谷委員、上野委員、酒井委員、西村委員、後藤委員、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 青木委員

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

11月18日に開催した第8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の研究 資料1
前回の審査において継続審議となった標記研究について、子どものこころの発達研究センター 鈴木准教授及び牧野特命助教から説明があった。審議の結果、計画書等を修正後、委員長確認の上、承認することとなった。

(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、今回提出のあった16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なった。

3 報 告 事 項

(1) 迅速審査結果について 資料3
事務局から、10月3日~11月28日に実施した迅速審査18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7件及び中止報告書が提出された1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) 医学系研究倫理審査委員会委員の追加について

委員長から、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の対象となる研究が増加傾向にあり、これに対応するために専門的な知見を有する井川講師を本委員会委員に加えたい旨の提案があった。井川講師には、対象研究の迅速審査の際の助言及び一般審査となった場合の委員会への出席を依頼したいとの提案がなされ、承認された。

(2) 倫理審査の申請手続きに関する注意喚起について 資料5

事務局から、倫理審査の申請手続きにおける注意喚起について説明があった。委員から、審査に要する期間の目安を記載した方がよいとの意見があり、申請から承認までに1ヶ月程度以上の時間がかかる旨を追記した上で周知することとなった。

(3) 既存試料を用いた後ろ向き研究に限定した審査手順について

. . . . 資料6

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負担軽減を目的として、既存試料を用いた後ろ向き研究（ゲノム指針は除く）に限定した以下の審査手順について提案があり、承認された。

- ・研究者が必ず記載しなければならない箇所と、原則として定型文をそのまま利用すればよい箇所に分けた専用の研究計画書ひな型を作成する。
- ・医学研究支援センター教員へのヒアリングは原則として不要とする。
- ・研究審査説明書は不要とする。