

## 令和元年度第11回 医学系研究倫理審査委員会議事要旨（案）

I 日 時 令和2年2月17日（月）15:00～16:00

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、酒井委員、西村委員、後藤委員、大北委員、井川委員、小林委員、清水委員、岩佐委員（弁護士）、草桶委員（一般の立場）、山川委員（しらゆり会）

欠席者 青木委員、上野委員、木元委員（福井県立大学）

事務局側（運営管理課）村上課長、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、坂下講師、渡辺技術補佐員

### IV 議 題

#### 1 前回議事要旨の確認

事務局から、第10回倫理審査委員会の議事要旨（案）について説明があり、承認された。

#### 2 審 議 事 項

##### （1）令和元年度の継続審査について（実施状況報告書）

事務局から、資料1に基づき、前回の委員会報告後に提出された20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、研究の継続が承認された。

なお、事務局から当日配布資料に基づき、令和元年6月に提出を依頼した昨年度の実施状況報告について、未提出の課題12件があることが報告された。委員長から、「委員長名で、提出を催促する文書を出す予定であるが、令和2年3月末までに提出がない場合、未提出の課題がある講座からの新規申請を受け付けないことがあることを記載したい」と提案があり、承認された。

#### 3 報 告 事 項

##### （1）迅速審査結果について

事務局から、資料2に基づき、令和元年12月25日～令和2年2月10日に実施された迅速審査43件について、承認された旨の報告があった。

##### （2）終了報告書について

事務局から、資料3に基づき、前回の委員会報告後に提出された終了報告14件、中止報告1件について、中止の理由も含め報告があった。

#### 4 その他

#### (1) ヒトゲノム指針に関する講習会

坂下講師から、資料4-1に基づき、本学における「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（ヒトゲノム指針）」に対する現状と「事前質問（資料4-4）」の必要性について、説明があった。

その後、井川委員から、当日配付資料とスライドに基づき、「ゲノム指針を踏まえた研究倫理審査」について説明があり、委員からは、「偶発的/二次的所見報告の対象とされた24疾患56遺伝子について理解することが重要ということが分かった」といった意見があった。

#### (2) ヒトゲノム指針の対象となる研究に関する、計画書等の追補版（案）について

事務局から、資料4-3から資料4-9に基づき、ヒトゲノム指針の審査対象となる可能性のある研究が申請された場合の審査の流れと、現行の計画書や同意説明文書にヒトゲノム指針上記載が求められる事項をまとめた追補版（案）について、説明があった。審議の結果、追補版を試用していくこととなった。

なお、委員から、「ヒトゲノム指針の審査対象となる研究について、審査のポイント等を委員全員で共有し理解を深めた方がよい」と提案があった。次回以降の本委員会にて、迅速審査で承認されたヒトゲノム指針の審査対象となる研究について、審査のポイントを理解する時間を設けることになった。