

令和3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3年10月18日(月) 15:00～15:40

II 場 所 管理棟3階大会議室

III 出席者 稲谷委員長、小林委員、青木委員、重見委員、酒巻委員、森岡委員、井川委員、酒井委員、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(医療サービス課課長補佐)、岩佐委員、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

事務局側 (松岡C研究推進課) 坂井主査、吉田主査、山本事務補佐員、
(医学研究支援センター) 坂下講師、渡邊講師、渡辺技術補佐員、
廣部事務補佐員

IV 議 題

1 前回議事要旨の確認

8月23日に開催した第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) 「統合失調症をもつ人の家族レジリエンスを高めるための看護支援プログラムの効果検証」

コミュニティ看護学 川口先生から、資料に基づき説明があり、審議の結果、以下の理由により継続審査(迅速審査)とした。

- ・「レジリエンス」の説明を追記する。
- ・子から得た情報は個人情報であるため、親に公開しない旨の記載が必要。
- ・他機関で実施する場合の服用薬の確認方法を記載する。
- ・同意書は本人・親ともに同じ様式を使用するなら、各自から1通同意を取るか、1枚の中で本人と親の署名を取るのか明確にする必要がある。
- ・サンプル数について、統計の専門家に相談してはどうか。

(2) 令和3年度の継続審査について(実施状況報告書)

事務局から、令和3年10月7日までに140件の報告があった。

3 報告事項

(1) 迅速審査結果について

事務局から、資料に基づき、令和3年8月3日から令和3年10月4日に実施された迅速審査47件(うち症例報告2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、資料に基づき、終了6件、中止1件について報告があった。

(3) 倫理審査の流れの作成について

事務局から、新倫理指針の制定に伴い、「倫理申請の種類と申請にあたっての留意点」を作成し、医学研究支援センターのHPに掲載する旨の報告があった。また、以下については修正の上、掲載することとなった。

・システムメニューの【他の研究機関への既存試料・情報の提供】については、既存試料・情報の提供を行う場合と、研究協力機関として新規試料・情報の提供を行う場合がある。いずれも共同研究機関ではない。システムメニューは【他の研究機関への試料・情報の提供】とし、申請の種類は、

⑥新たに試料・情報を取得して、提供のみを行う。

⑦既存試料・情報の提供のみを行う。

に分けることとする。

また、以下の2点について追加報告があった。

・症例報告についてはシステム対応が有償となることから、従来どおり紙媒体にて迅速審査を依頼する。

・一般審査において継続審査となった場合、計画書等の修正後、システムから委員に迅速審査を依頼するが、別途メールでも一般審査の課題であることを連絡する。また、その際には審査の参考となる委員会議事録を添付することとした。

4 その他

特になし

次回開催予定日 : 令和3年11月15日(月) 15:00~16:00