

令和4年度 第3回 医学系研究倫理審査委員会議事要旨（案）

I 日 時 令和4年6月20日（月）14：30～16：00

II 場 所 Web開催

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、波崎委員、岩佐委員、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）、木元委員（福井県立大学）、高嶋委員

欠席者 長谷川委員、草桶委員

事務局側（松岡C研究推進課）吉田主査、坂井主査、山田主任、山本事務補佐員、鈴木事務補佐員

（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、長谷川事務補佐員

議事に先立ち、開催時間を30分早めたことについて委員長からお礼があった。

IV 議 題

1 前回議事要旨の確認

5月9日～5月11日に開催した令和4年度第2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) 「こころと絆の神経生物学的基盤の包括的解明」

審議に先立ち、委員長から、本研究は軽微な侵襲のため迅速審査したところ、審査員より「研究目的で診療には該当しない一般児への採血、多くの設問からなる心理検査・質問紙回答などが含まれている。また、調査は0歳児から唾液・頬粘膜の採取や認知課題（a. パソコン）の実施も計画されている。さらに、昨年の新倫理指針の制定により可能となった[電磁的方法による同意取得]を利用する研究のため、一般審査にて審議が必要」との意見があり、一般審査に変更した旨の説明があった。

子どものこころの発達研究センター 西谷先生から、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。ただし、研究責任者の件については、調査委員会等に照会することとした。

・電磁的方法により同意する旨の確認欄へのチェックを得る方法の記載はあるが、チェックしたことの記録と保管方法について追記する必要がある。

(2) 「Kumagai's Frailty Preventive System（対面・遠隔フレイル予防運動）の導入による介護費用抑制効果の検証研究」

地域医療推進講座 大西先生から、資料に基づき説明があり、審議の結果、承認することとした。

(3) 「共助を中心とした地域コミュニティ活動の強化による介護費用抑制効果の検証研究」

地域医療推進講座 大西先生から、資料に基づき説明があり、審議の結果、承認することとした。

(4) 「急性期脳卒中症例の体性感覚機能障害に対する末梢神経感覚刺激効果の検証」

リハビリテーション部 渡邊先生から、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。

- ・医療技術職員が、勤務中及び勤務時間外に研究を実施するため、兼業について、審査申請願出書に追記する必要がある。

(5) 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、提出が遅れていた4件の報告があり、研究継続が承認された。

3 報告事項

(1) 迅速審査結果について

事務局から、資料に基づき、令和4年4月12日～6月13日に実施された迅速審査38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2件、中止0件について報告があった。

終了2件のうち1件について、重篤な有害事象の発現（心房細動再発2例）があったが、観察研究のため詳細報告を要しない旨の説明があった。

4 その他

(1) 小児のMRI撮像について

稲谷委員長から、倫理指針に基づいて16歳未満のMRI撮像における侵襲の有無を判断する目安を定めたいとの説明があった。

事前に小児科と放射線科の教授に確認した結果を踏まえ、次のとおり判断することとした。今回は口頭説明であり欠席した委員もいることから、次回報告事項とすることとした。

○本学の定義（16歳未満のMRI撮像で侵襲有りとなる）

- ・鎮静をかけるなら侵襲ありとするが、眠らせるだけなら軽微な侵襲。シーケンスの記載も考慮して判断する。

- ・疾患の有無は関係ない
- ・5歳以下は安静にできないため侵襲あり

(2) 子どものこころ診療部の研究について

小児科より、基礎疾患を有する子どもの研究の場合、小児科の先生が計画書を審査（または閲覧）する必要があるケースがあるのではないかとの意見があった。本件については、次回審議することとした。

次回開催予定日 : 令和4年7月25日（月）15:00～16:00