

令和4年度第7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11月21日（月） 15:00～16:00

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）、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、大谷委員（医療サービス課課長）

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）坂下講師、渡邊講師

IV 議 題

1 前回議事要旨の確認

9月26日に開催した令和4年度第6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) 「セリシン定着製品の着用効果検証」

コミュニティ看護学 青木先生から、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。

- ・2週間の着用で評価が可能であるか、セーレンと相談した方がよい。
- ・セリシン定着製品の交換頻度について、研究者で相談した方がよい。
- ・研究の位置付けは、探索的研究を検証的研究に修正する必要がある。

(2) 「外来化学療法中のがん患者に対するAI機能を用いた遠隔看護システムの構築」

臨床看護学 佐藤先生から、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（迅速審査または一般審査）とした。

- ・目標症例数の設定根拠に、非劣性限界が設定されているが、非劣性試験とは、介入群が対照群に劣らないことを検証する研究であることから、申請者が求めているデザインとは異なるため、統計専門家に相談した方がよい。
- ・NTT Comにサーバーを設置して、そのサーバーの中にAIを組み込みVPNを張ることについて、病院として問題がないか医療情報部に確認する必要がある。（患者のデータのやり取りは、Google かマイクロソフトのプラットフォームを使うよう病院運営委員会で周知されているため。）
- ・委員長が修正内容を確認し、一般審査か迅速審査かの判断を行う。

(3) 「持続的腎代替療法中のICU患者に対する神経筋電気刺激療法の効果検証」

リハビリテーション部 野々山先生から、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。

- ・コントロール群で18名を超えた場合、前倒しでNMES群に症例を登録することがある旨を計画書に追記する必要がある。

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9月16日～11月7日に実施された迅速審査39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13件、中止1件について報告があった。

(3) 医の倫理審査に係る結果報告について

稲谷委員長から、報告書に基づき、2021年1月及び2022年9月に実施した産科婦人科の「減数手術」に対する医の倫理審査結果について説明があった。

(4) ゲノム審査について

稲谷委員長から、子どものこころの発達研究センターから変更申請のあった「ゲノム情報とその関連解析」に係る研究の迅速審査において、審査委員の意見が申請者に正しく伝わらず、審議が長引いた事例があった旨の報告があった。

ゲノム解析研究の場合、遺伝子解析の結果、病的な異常が見つかる場合があるため、その場合の対応を研究計画書に盛り込むように審査委員から意見があったが、申請者は、個別の単一遺伝子疾患等の診断を行うことを目的としない研究であるとして、これに対する対応が行われなかったものである。

本来の研究目的でなくても、研究対象者に関連して重要な知見が得られる可能性がある場合は、研究計画書にその旨の記載が必要であることを関係者（委員長、審査委員、医学研究支援センター教員）から申請者に説明したところ、理解が得られ、研究計画書の研究対象者に対する開示等について追記することとなり、迅速審査の承認が得られた。

ゲノム研究は専門性の高い分野であり、研究者の認識も低いことから、今後も必要に応じて関係者を交えて議論する場を設けて情報を共有することとしたとの説明があった。

4 その他

・第14回「臨床研究のすすめセミナー」について

稲谷委員長から、年内に臨床研究における利益相反の自己申告内容と審査に係る運用の変更が実施されることに先立ち、11月25日（金）18:00～19:05に臨床大講義室において、滋賀医科大学の小笠原特任教授による「臨床研究における利益相反及び医学教育における利益相反の課題」をテーマとした講演会が開催される旨の案内があり、倫理審査委員も参加するよう依頼があった。