

倫理審査委員会議事要旨（2023-1）

【日時】 2023 年 1 月 16 日（月） 午後 5 時 00 分～午後 6 時 00 分

【場所】 病院本館東棟 2 階 臨床研究センター内会議室（SDV 室 5）

【出欠者】

	氏名	性別	区分	出欠確認	
◎	神田 芳郎	男	内部	会場	○
○	山下 裕史朗	男	内部	Web	○
	西 昭徳	男	内部	Web	○
	川山 智隆	男	内部	Web	○
	淡河 恵津世	女	内部	Web	○
	三橋 睦子	女	内部	Web	○
	渡邊 順子	女	内部	Web	○
	三好 寛明	男	内部	会場	○
	室谷 健太	男	内部	Web	○
	吉井 千穂	女	内部	Web	○
	西原 慎治	男	内部		
	朝見 行弘	男	内部	Web	○
	北村 哲	男	外部	Web	○
	古賀 清	男	外部		
	衛本 みどり	女	外部	会場	○
出席：○ 欠席：×					
第 1 号委員:10 名 第 2 号委員:2 名 第 3 号委員:1 名					
男性:8 名 女性:5 名					

【陪 席】金子、宮園、内藤、中山（事務局/臨床研究センター）

【審査案件】

1)

研究番号	22218		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（一括審査）		
研究課題名	進行性の経過を示す間質性肺炎の定量的画像評価に関する研究		
研究責任者	藤本 公則		
説明者	近末 智雅（研究分担者）	出席形態	Web
審議内容	（第 1 号委員）SYNAPSE VINCENT とは、既に導入されている機械か？ ⇒はい。既に当院の読影システムの中に組み込まれているもので、それを使用する。 （第 3 号委員）研究計画書 3 ページ iv) 研究方法 ①具体的手順と、同 5 ページ 5. 研究対象者の選定方針 i) 対象者および募集方法、ii) 選択基準では、期間が「2000 年 1 月 1 日から 2022 年 11 月 15 まで」との記載だが、情報公開文書（他機関共同研究用）の【字診療情報の対象者（研究対象者）】では「西暦 2000 年 1 月から西暦 2022 年 11 月まで」という表現であり、期間が一致していない。 ⇒誤記であるため、修正する。「2000 年 1 月 1 日から 2022 年 11 月 15 日まで」が正しい。		
研究分担者	室谷委員は質疑応答後に退席し審議となる		
審査結果	全会一致をもって、指摘事項を修正の上、条件付き承認の結果にいたる		

2)

①有害事象報告：研究番号 20041 （有害事象別紙）審議事項一覧	
審査結果	研究番号 20041：継続承認

②不適合報告：3 件	
審査結果	研究番号 381：継続承認
	研究番号 22068：継続承認
	研究番号 14029：継続承認

【承認案件】

①一般審査結果：3 件	
審査結果	すべて承認
②（新規）迅速審査結果：13 件	
審査結果	すべて承認
③（変更）審査結果：9 件	
審査結果	すべて承認

【報告事項】

①（新規）学外一括審査報告：9 件
②（変更）学外一括審査報告：5 件
③（継続）他機関における研究への試料・情報提供に関する報告：1 件
④（新規）研究協力機関に関する報告：なし

【その他承認案件】

①臨床研究繰上げ審査依頼について： なし

【その他】

①一般、迅速、変更の審査方法について
現在の一般審査、迅速審査、変更申請の現状報告と今後の審査手順について検討された。 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス（令和 3 年 4 月 16 日（令和 4 年 6 月 6 日一部改正））第 8 章 第 17 ガイダンス 4 に倫理委員会の審査の類型があげられ、『「修正の上、承認」等の審査結果が不明瞭なものは望ましくない。』とされている。 当委員会では、「条件付き承認」を残している。この「条件付き承認」について、当該の審査結果通知書を受けた研究者が「条件はあるものの承認を与える」ものであるのか、「条件を満たさなければ承認を与えない」ものであるのか等と混乱しかねないものである。 また、迅速審査、変更申請等で、月に 2 回の迅速審査を実施しているが、「条件付き承認」等により複数回の審査が行われる手順を見直すこと、審査を月に 2 回から月 1 回への変更実施回数の変更、それに伴う審査件数の減少や、研究意欲への影響が懸念される意見もあった。 各委員の 1 回あたりの対応件数が増加する可能性はあるため、審査期間を今よりも長く設けることも併せて提案した。各委員の対応負荷や各種規程の改訂手順等の実施手順の確認もあわせて、2 月一般審議にて再検討することとなった。

②学外における倫理審査に関する報告

「本学に所属する研究者（研究に携わる学生を含む）であって、他の機関にも所属を持つ場合において、『他の機関の倫理審査委員会』の審査のみで研究を実施しているのではないか」、また「指針に定められた要件を十分に満たせない事例も起こりえることから、今後の対応について倫理委員会に諮っていただけないか」との問い合わせがあった旨、報告された。

本件については、倫理委員会事務局にて情報収集を行い、今回の事案に該当する研究の代表機関へ研究計画書の提供依頼を行い、再検討することとなった。

③委員の任期（更新）についての事務局連絡

来年度の任期継続について、継続が難しいなどの事情がある場合は、倫理委員会事務局へご連絡をいただくようお願いした。