

2021年度 第2回 研究倫理委員会 議事録

(文中敬称略)

日時：5月12日(水) 午後5時30分～6時45分

出席者：岸 貴介、筒井秀代、北野達也、越智 亮、中谷直史、日下部直美、峠 美紀、壽川浩子、
青山京子(審議事項1のみ)

欠席者：藤田高史(別会議：委任有・審査意見有)、室町律雄(別業務・委任有・審査意見有)

審議事項

1) 研究倫理審査1件

越智 亮(新規)

「変形性膝関節症患者の転倒回避能力改善に向けた新たな自転車運動の開発と効果検証」
〈審議結果〉 要修正(一部修正の上承認だったが、審議事項2のエの結果を受けて変更)

2) 国の指針変更を受けての対応について：以下のア～オを提案する。

ア. 新指針及びガイダンスの確認：それぞれの立場に応じて次の通りとする。

・研究倫理専門委員会委員：6月末までに少なくとも業務に関係する箇所の確認が必要。
(それ以外の箇所については努力義務。)

・審査を受ける研究者：申請までに少なくとも自分が関係する箇所の確認が必要。
(それ以外の箇所については努力義務。)

・審査を受けない研究者：確認は努力義務。

※新指針は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

ガイダンスは「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」

イ. 本学規程の改正：差当たり次の3点を改正する。この他改正案がある委員は次回委員会までに委員長に具体的に提案する。

・「星城大学における人を対象とする研究に関する倫理規程」第8条にある指針の名称等を従来のものから新しいものに改める。¹

・「人を対象とする研究倫理専門委員会規程」第6条を一部改め、迅速審査の対象と報告の対象を規程内に明記する(cf.第17の3及びこれに係るガイダンスの7・8)。²

¹ 現行の第8条は次の通り。改正案は、その下線部分を「文部科学省及び厚生労働省並びに経済産業省の定める「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」」と変更するものである。

第8条 他の機関で定められた倫理規程等との関係

研究者は、文部科学省、厚生労働省、日本学術振興会及び自ら所属する学会等、他の機関が研究に関して定めている倫理規程等(以下「規程等」という。)を熟知し、遵守しなければならない。特に、人の健康に関連する研究の場合には、文部科学省及び厚生労働省の定める「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(以下「指針」という。)を熟知し、遵守しなければならない。もしも、当該規程等並びに本規程の中で解釈の齟齬が指摘された場合には、各省庁の倫理規程に則った上で、専門委員会と共に検討するものとする。

² 現行の第6条第4項「迅速審査の要件等については別に定める。」を次のようにする。

4 研究計画書に、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更を施す場合は、研究計画書の軽微な変更と見なし、迅速審査の対象とする。

また第5項として次を設けると共に、従来の第5項以下を第6項以下とする。

5 研究計画書に、研究者の職名変更、研究者の氏名変更、誤字の修正など、明らかに審議の対象にならない変更を施す場合は、報告のみでよいとする。

- ・「人を対象とする研究倫理専門委員会規程」第5条を一部改め、全会一致に至らない際の議決について規程内に明記する（cf.第17の2及びこれに係るガイダンスの9）。³
 - ウ. 本学書式の変更：変更案がある委員は次回委員会までに委員長に具体的に提案する。
 - エ. 審査結果の変更：卒業研究含め、従来のもの（4段階）を「承認」・「要修正」・「要再申請」の3段階に変更する（cf.第17に係るガイダンスの4：『修正の上、承認』等の審査結果が不明確なものは望ましくない。）」
 - オ. 多機関共同研究の審査：多機関共同研究の場合、研究代表者所属機関で承認済の研究計画は本委員会への審査を不要とする。ただし、所定の手続きを経て許可を受ける事は必要。（cf.新指針の第6の2に係るガイダンスの4）
- ＜審議結果＞ オの「審査を不要とする」について、審査を妨げるものではないことを確認した上で、上記ア～オの案が承認された。
- イについて、手配を進めていく。

※参考：その他、研究者が留意すべきことの例

- ・介入を行う研究は、その実施に先立ちjRCTのほか国立大学附属病院長会議が設置している公開データベースへ登録することと、その後の研究の進捗に応じて更新することが必要（cf.新指針の第6の4及びこれに係るガイダンス）
- ・介入を行う研究の終了（中止を含む）の際には、研究結果の概要を委員会へ遅滞なく報告することや、上のjRCT及び公開データベースへ結果を遅滞なく登録することが必要（cf.新指針の第6の6）

- 3) 今年度の役割分担の追加：「星城大学研究倫理委員会規程」第11条を受け、今年度の不正告発窓口担当者（岸）を公表する。

＜審議結果＞ 上記の案が承認された。

報告事項

- 1) 新規の許可証発行：無し
- 2) 研究倫理審査一覧の掲載：大学ウェブサイトに4月3日承認分までが掲載済
- 3) 議事録の掲載：大学ウェブサイトおよび倫理審査委員会報告システムに第1回まで掲載済
- 4) 今年度の研究倫理講習の準備状況（峠・壽川）：5月下旬に向け準備中
 - ※参考：研究者は研究実施に先立ち、また委員は審査及び関連業務に先立ち、必要な知識の習得のための受講が必要で、また年1回程度以上の受講が望ましい。（cf.第4の2及びこれに係るガイダンス5、第17の1の(6)及びこれに係るガイダンス10。）
- 5) リハビリテーション学部卒業研究倫理審査：21OT06,14が新規に承認
- 6) 新年度の委員情報の更新（峠・壽川）：準備中
- 7) 重点課題と取り組み方針（5/12.17:00 締切、資料有）：前年度を踏襲した（研究倫理講習の修了）

次回申請締切：5月26日（水）17時00分

次回開催予定：6月2日（水）17時30分から（Zoom）または同日を含む数日（メール会議）

³ 現行の第5条「専門委員会の議決は、全会の合意によるよう努めなければならない。」に次の文言を加える。「審議を尽くしても意見が取り纏まらない場合に限り、委員の4分の3以上の賛成をもって専門委員会の意見とすることができる。」