

2016年度 第2回 倫理審査委員会議事録

日 時 2016年6月16日(木) 12:15 ~ 12:55
場 所 大学会議室
出席者 谷川、目野、山根、田川、馬本、藤田、植田、菊田、山崎
記録者 小川、久馬

審議事項

1. 倫理審査について

(1) 受付番号：2016年度 第6号

- ・本日の委員会で審議予定であったが、研究責任者より倫理審査申請書を見直しのうえ、再提出したいとの申し出があったため、7月の委員会で審議することを承認した。

(2) 倫理審査QアンドAについて

- ・医学系研究には該当しない対象であり、研究領域である場合はどうすればよいか。
- ・今回の規程改定で、医学系研究に該当しない人を対象とする研究については、該当する学会の倫理指針や倫理規程に沿って審査ができるようにしている。その倫理指針あるいは倫理規程に沿って研究計画と(必要な場合は)説明書と同意書を作成し、その指針あるいは規程も一緒に提出すること。この場合、研究計画の各項目に該当する指針あるいは規程の該当する項目を明示すること。
- ・なお、当該学会が倫理指針や倫理規程を設けていない場合は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準じて作成すること。
- ・研究不正に関する指針、公的研究費の管理・運営に関する指針については、すべての研究に適用される。
- ・以上のことを確認した。

(3) 倫理審査申請書の提出期限について

- ・研究取扱規則第5条には、「原則として研究を開始しようとする月の2か月前の月末までに」とある。迅速審査の仕分けの必要上、「X月実施予定の場合X-3月の月末までに」との解釈を適応している。
- ・諸般の事情で遅れる場合は少なくともX-2月の倫理審査委員会(通常は第3週開催)の前の週に提出することで対応したい。
- ・以上のことを確認した。

(4) 変更申請の取扱いについて

① 2014年度受付番号第2号 変更申請

② 2015年度受付番号第2号 変更申請

- ・以上2件の変更申請は迅速審査とすることを承認した。

2. 倫理講習会について

- ・日時：7月28日（木）18時から
- ・場所：6026講義室
- ・講師：産業医科大学医学概論教室教授 藤野昭宏氏

3. その他

- (1) 「人を対象とする医学系研究」の範疇にはいない「人を対象とする研究」の審査にあたってのガイドライン等については、他大学等の資料を参考に検討していきたい。
- (2) 学生の教育に関する研究に関して
 - ・学生の実習記録を分析対象とする場合の同意を得る範囲はどのようにするか。
 - ・実践研究を念頭に置く場合、教員は、研究者であり、実践者として研究対象である場合は、インフォームド・コンセントは不要である。
 - ・学生とのやりとりが分析対象となる場合は、その旨を含めて実習施設の所属長に了解を得る。内容によっては、スタッフ本人のインフォームド・コンセントを得る。
 - ・学生の行動等を分析対象とする場合は、本人のインフォームド・コンセントを得る。20歳未満の場合は、保護者オプトアウトが可能。
- (3) 学生を対象とする研究のインフォームド・コンセント手続きが強制とされないための留意点
 - ・自由意志による参加であり、不同意や同意撤回によって不利益を与えない(成績評価に影響しない)ことを文書で説明し、同意を得ること。
 - ・不同意の事実が他の学生にわからないように配慮する。
 - ・無記名のアンケートの場合は、提出の有無がわからないよう、提出方法に配慮する。
例) アンケート提出は後日とし、投函場所を別に設置する等。
- (4) 利益相反の考え方
 - ・他大学等の利益相反の考え方を参考にし、標準的な事例を整理していきたい。
 - ・利益相反委員会が設置されている大学もあるようだが、本学では倫理審査委員会の中で基本的な考え方を整理して対応できるようにしておき、大学としての考え方は今後検討していく。

4. 次回倫理審査委員会

- ・日時：7月21日（木）

以上

記録 久馬典子