

2021 年度 第 5 回 倫理審査委員会議事録

日 時：2021 年 8 月 26 日（月）12:29～13:34

開催方法：ウェブ会議

出席者：伊藤、笹月、通山、高崎、馬本、藤田、植田、菊田

欠席者：山崎

記録者：小川、三浦

報告事項

1. 2021 年度第 1 回迅速審査結果について

(1) 受付番号：2018 年度 第 6 号 変更申請

研究責任者：保健福祉学部 看護学科 笹月 桃子 教授

課 題 名：重篤な病態を抱える子どものきょうだいに対するパフォーマンス
アーツを活用した支援の検討 Part1：重篤な病態を抱える子ども
のきょうだいの心理社会的な体験に関する調査

審 査 結 果：承認

2. 倫理審査申請の取り下げについて

(1) 受付番号：2021 年度 第 2 号

研究責任者：保健福祉学部 看護学科 隅田 由加里 講師

課 題 名：COVID-19 感染拡大防止下でのハイブリッド方式による早期
看護実習を実施して（実践報告） -動画視聴とグループ学習
を併用した学内実習の成果と効果 -

上記申請については、申請者の申し出により、申請を取り下げることとなった。

3. 厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反（COI）等の管理について

伊藤委員長の指名により、笹月教授から別紙に沿って説明及び報告がなされた。

- ・令和 3 年度厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）である「小児からの臓器提供にかかる基盤整備と普及・教育システムの開発に関する研究」に研究分担者として参加することとなった。
- ・「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」に基づき、倫理審査状況及び利益相反（COI）等の管理状況について、2021 年度末までに厚生労働省に報告する必要がある。
- ・倫理審査の状況については、「未審査」で報告する。本研究は、3 カ年計画となっており、2021 年度については、現場・現状の実態把握と課題の抽出が課されている。主に文献的調査と検討を行い、適宜、本研究班または厚生労働省の臓器移植委員会小児作業班に報告する予定である。今後、倫理審査が必要になった場合は、本学倫理審査委員会に申請する。
- ・利益相反（COI）の管理については、次の 4 項目「COI の管理に関する規定の策定の有無」「COI 委員会の設置の有無」「COI についての報告・審査の有無」「COI についての指導・管理有無」について報告が求められている。

- ・本学には、COI 委員会が設置されていないが、「厚生労働科学研究における利益相反（COI）の管理に関する指針」についての Q&A に「倫理審査委員会等に COI 委員会を兼務させることができる」とある。本学には、倫理審査委員会が設置されているため、4 項目をすべて「有」で報告する。

引き続き、伊藤委員長から、「COI の管理に関する規定の策定の有無」について、説明がなされた。

- ・本学には、COI の管理に関する規定を設けていないが、法人本部に「利益相反に関する指針」がある。また、倫理審査を申請する際は、研究計画書の中で、利益相反についての報告を義務付けているため、「有」で報告する。

審議事項

1. 倫理審査について

(1) 受付番号：2021年度 第1号

研究責任者：保健福祉学部 看護学科 坂本 未穂 助手

課題名：コロナ禍における成人急性期看護学実習の実際 -質確保の検討-

審査結果：条件付き承認

2. 倫理審査新規申請について

(1) 受付番号：2021年度 第3号

研究責任者：保育科 末寄 雅美 教授

課題名：実習における記録様式のあり方についての研究のためのヒアリング調査

上記申請については、意見交換がなされ、継続審議とすることとした。

その他

- ・「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が令和3年6月30日に施行されたことに伴い、倫理審査委員会規程及び研究取扱規則の見直しについて意見交換がなされた。新しい指針では、多機関共同研究について、手続の効率化を図るため、「研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。」旨が新たに規定された。この規定に対して、「研究計画書の内容によっては、研究責任者の在籍する機関で倫理審査を受審する必要があるのではないか」、「各機関で倫理審査の考え方に温度差があり不安である」等の意見が複数出された。規程等の見直しについては、他大学等の状況もみながら、慎重に検討することとなった。

【参考】

- ・多機関共同研究…一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究
- ・研究代表者…多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する者
- ・伊藤委員長から、倫理審査申請の際は、研究取扱規則の第5条の「研究責任者は、

原則として研究を開始しようとする月の前々月の倫理審査委員会の審議に間に合うように倫理審査委員を経て倫理審査申請書を学長に提出しなければならない。」を再度確認していただき、余裕をもって申請するよう、学科会等で周知をお願いしたい旨が述べられた。

- 2021 年度第 6 回倫理審査委員会は 9 月 13 日（月）12 時 30 分からウェブで開催することとなった。

以 上

記 録 三 浦 千 賀