

## 医学倫理審査委員会 議事録

1. 日 時：令和3年9月1日(水) 16時30分～16時55分

2. 場 所：会議室1

3. 構成員：別紙のとおり

1. 議 題：以下のとおり

(1) 令和3年7～8月迅速審査の報告について

＜迅速審査の結果報告＞

(管理課長)

・7～8月の申請は1件あり、慢性腎不全をきたした結節性硬化症の1例における血清亜鉛・銅・セレン・カルニチンの検討の申請で迅速審査で承認されている。

(酒井委員長) 採血は既に行っているため侵襲と伴わないため迅速で審査した。

(2) 当院会の規程についての改正の検討について

(管理課長)

①改正の必要性の経緯についての説明

R3.3にて倫理指針の制定に合わせて当委員会規程や手順書を改正する必要があることを説明した。(別添あり)

②文科省・厚労省・経産省からの通知の骨子についての説明

改正が必要なポイントを説明 (別添あり)

③当委員会の規程の改正(案)の説明

改正の部分は赤字記載

④臨床研究の実施に関する手順書の説明

③と④を次の10月4日まで検討していただき、ご意見あれば管理課長までご連絡していただき、次回改正としたい。

(酒井委員長)

倫理指針の制定に対応することに遅れてしまったが、次回までに委員に検討していただきたい。機構本部よりも改正するよう依頼が来ている。また、院内研究者用の研究実施に関する手順も主なところの改定が必要である。

今回の改正の主なポイントについては、院長が委員会に諮問して承認する流れが、研究責任者が委員会に請求して院長が許可することになった。また、WEBの委員会が承認されことや、採血のデータや医療情報は基本的に匿名化があればICが必要でなく

なる場合もあり、承認がし易くなる。今回、医学研究から、生命科学と統合されたのは人文社会学系等が研究をする場合もあるためである。

(渡邊名誉教授)

院長が委員会へ諮問するのが、研究責任者が直接委員会へ申請するのか。

(酒井委員長)

実際には許可を出すのは院長となるので運用上大きな変更はない。

改正文については実質、案のとおりで考えているが、次回までに意見があれば管理課長までお願いする。

(管理課長)

次回は院内研究者用の研究実施に関する手順の改正案も提出する。

以 上