

2022年度 第2回 I&H 学術研究倫理審査委員会 議事録

開催日時	令和5年3月16日(木) 16時00分～17時30分
開催場所	オンライン
出席者 [敬称略]	小湊 英範 (委員長)、横田 淳子 (副委員長)、有馬 慶弘、池下 暁人、伊藤 譲、鎌尾 まや、近藤 智子、亀井 淳三、(学術顧問)、北條 大介 (事務局)

1. 臨床研究の研修について

臨床研究の必須研修について概略を説明した後、本日の協議事項である「年1回程度の臨床研究における継続研修」において、以下の研修動画について下記の検討事項を協議した。(資料1参照)

研修動画①については、参加者で動画を視聴して内容を確認した。

研修動画②については、スライドを共有しながら作成者である北條が簡潔に内容と流れを説明した。

【研修動画】

- ①臨床研究入門 1,2
- ②公正かつ倫理的な臨床研究を実施するために

【検討事項】

- ・対象者 (研究者及び倫理審査委員会委員、事務局とすることでよいか?)
- ・内容の確認
- ・研修方法 (e-learning または対面など)
- ・研修実施時期
- ・その他

【決定事項】

- ・対象者は、研究機関の長、研究者、倫理審査委員会委員及び事務局
- ・内容はこのままで問題なし
- ・研修方法は、e-learning での実施。システムは今後検討する。
- ・確認テストは実施する。テストの作成は、研修動画作成者である近藤委員と北條が担当する。
- ・研修動画②「公正かつ倫理的な臨床研究を実施するために」に入っている大学のロゴは編集し、削除して使用する。
- ・実施時期については、研修実施方法のシステムが確立してから再検討する。
- ・臨床研究の研修についての新人研修での実施、上記研修動画①②を踏まえた研究の実施に先立ち受講しなければならない研修内容の変更については今後検討する。

2. 症例報告の倫理審査について

症例報告の倫理審査について、横田副委員長から以下について説明。(資料2参照)

- ・ 資料2の内容を、倫理審査委員会ホームページに掲載して案内する。
- ・ 症例報告・倫理審査申請書(案)、所属長承諾書(案)の内容

【検討事項】

- ・ 必要書類について
- ・ 症例報告・倫理審査申請書(案)、所属長承諾書(案)の内容について

【決定事項】

- ・ 必要書類と書類の内容については、(案)の内容で承認。
- ・ 基本的には発表する学会で求められている場合に、倫理審査委員会に申請してもらうこととし、必要か不必要かわからない場合も申請してもらう。
- ・ 症例報告の審査も倫理審査委員会で行う。
- ・ 「症例報告の倫理審査を通さなくてもよいと判断した発表」に対しても同意書、患者説明文書については、症例報告の起承転結が保証された時点で作成し、同意を得る。(全ての症例報告について、原則として同意取得が必要です)

3. I&H 学術研究倫理審査委員会規程の改定について

倫理審査委員会規程の改定について、以下の検討事項を北條から説明し、協議した。

(資料3参照)

【検討事項】

- ・ 第7条 審査の申請者を、「当社役職員」から「当社に関連のある会社の役職員」に変更
- ・ 改定した規程は、令和5年3月16日から施行する

【決定事項】

- ・ 第7条 審査の申請者は、「当社に関連のある会社の役職員」に変更する
- ・ 改定した規程は、令和5年3月16日から施行する

以上