

2023年度 第1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12月13日(水) 16時00分～17時30分
開催場所	I&H株式会社 芦屋本社 2F 中会議室 + 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、伊藤 譲、池下 暁人、尾崎 愛佳、鎌尾 まや、近藤 智子、亀井 淳三 (学術顧問)、北條 大介 (事務局)

報告事項 1. 前回の委員会からの倫理審査申請について

事務局より報告を行った。5件 (承認: 4件、非該当: 1件) 別添1参照

報告事項 2. 学会発表における倫理審査について

日本薬局学会で発表する際にも倫理審査委員会の承認を取得していることが必須となる。今後、学会発表するものは、倫理審査委員会に申請されてくることになるため、現状よりも審査の数が増える可能性があること委員長より報告。

議題 1. 研究者等の教育・研修コンテンツについて

事務局より、ICRweb 臨床研究入門のサイトが2023年11月にリニューアルされたため、今まで教育・研修に使用していたコンテンツが一部使用できなくなっていること、研修受講歴のダウンロード形態がPDFからExcelに変更になっていることを説明し、下記の事項を検討した。

【検討事項】

- ・研究者等の教育・研修の受講について
- ・研修受講歴の提出について

【決定事項】

- ・研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修として下記の2つを受講することに決定した。
 - ① ICRweb 臨床研究入門の臨床研究の基礎知識講座 (1～10) の受講
 - ② 社内研修コンテンツの受講
- ・研修受講歴の提出については、上記①、②においてそれぞれ以下のように決定した。
 - ① 臨床研究の基礎知識講座の修了証の提出。
 - ② 事務局の作成した確認テストの完了確認をもって研修終了とする。

議題 2. 倫理審査の外部受託について

委員長より外部受託についての説明があり、各委員の所属機関の現状を確認し、下記の事

項について検討した。

【検討事項】

- ・外部受託の実施について
- ・審査料について

【決定事項】

- ・外部受託は実施することに決定した。
- ・審査料については下記のように決定した。
 - (1) 審査のみ 1件あたり 30,000円(税別)
 - (2) 本審査前の事前審査有 1件あたり 50,000円(税別)
 - (3) 申請書の作成時点からの援助付 1件あたり 100,000円(税別)なお、受領した審査料は、委員会の運営費用とすることに決定した。

議題3 倫理審査結果通知書のフォーマット変更について

事務局より現在のフォーマットでは承認番号が記載されていないことを説明し、外部受託を実施するにあたり、承認番号が入ったフォーマットへの変更について検討し、別添2のように変更することで決定した。

議題4 委員の退任について

退任：伊藤 譲 先生

→異議なく承認。

議題5 研究倫理審査委員会報告システムへの登録

事務局より、登録していないことが判明したため、登録することを説明し、その際に必要となる各委員の専門分野について確認した。

以上