令和4年度第10回 琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会 議事要旨(委員会の開催状況及び審査の概要)

·開催日時:令和5年1月18日(水) 9:00~10:59

・開催場所:琉球大学医学部管理棟 3 階 大会議室及び Microsoft Teams によるウェブ会議

・出席委員(以下、敬称略): 高橋、小林、中村幸志、宮里、植田、福島、米本、古川、戸板、金城、楠瀬、 中村宗立、儀間、末吉、友利

1 11/1

・ 欠席委員:近藤、粟田

・開催要件:以下、全て満たし成立

(抜粋)琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究実施及び倫理審査規則

第5条(倫理審査委員会) 10 委員会は、次の要件を全て満たさなければ会議を開くことができない。

男 5 条 (員会) 10 委員会は、次の要件を全て満たさなければ会議を開くことができない。
(1) 第5条第2項(※)	
第1号から第3号のそれぞれの委員が1人以上出席すること	
1号:9 <u>名</u>	高橋、小林、中村幸志、宮里、植田、福島、米本、古川、戸板
2号: 3名	金城、楠瀬、中村宗立
3号: <u>3名</u>	儀間、末吉、友利
(2) 本学に所属しない委員が2名以上出席すること	
5名	楠瀬、中村宗立、儀間、末吉、友利
(3) <u>男女両性</u> の委員が出席すること	
男性	高橋、小林、中村幸志、宮里、植田、福島、米本、古川、戸板、金城、中村宗
	立
<u>女性</u>	楠瀬、儀間、末吉、友利
(4) 全委員の <u>3 分の 2 以上</u> の委員が出席すること ※委員数: 1 7 名→ <u>3 分の 2 以上: 1 2 名</u>	
1.5夕	高橋、小林、中村幸志、宮里、植田、福島、米本、古川、戸板、金城、楠瀬、
<u>15名</u>	中村宗立、儀間、末吉、友利

※第5条第2項

- (1) 医学・医療の専門家等, 自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等,人文・社会科学の有識者
- (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者
- ・陪席者:徳重明央(大学院医学研究科臨床薬理学講座准教授)、池原由美(大学病院臨床研究教育管理センター特命助教)、 喜屋武麻記(上原キャンパス事務部企画課企画・研究推進室長)、菅野達之(同室臨床研究係長)、川畑乃絵(同係一般職員)、 徳元あおい(同係事務補佐員)

<開会>

高橋委員長より、定足数充足を確認したため、委員会を開始する旨の発言があった。

<注意事項>

事務局より、以下の注意事項の説明があった。

- 1. 審議内容の記録のため、本 Web 会議を録画すること。
- 2. 審査意見業務についての秘密保持確保の観点から、勤務先や自宅等から Web 参加の場合、他者に会議内容が分からないような環境を確保すること。
- 3. Web 会議においては双方向の円滑な意思疎通が行われることが求められているため、可能な限りカメラはオンにすること。
- 4. 事務局側の Web 回線に不具合が生じた場合、10 分程度で自動復旧されるシステムとなっているが、10 分経過して復旧しない場合でも、何らかの措置を講じるため、回線不具合が生じた際は、そのまま待機すること。

<議事要旨の確認>

高橋委員長より、令和4年度第9回琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会の議事要旨の確認が行われ、出席委員の全員の合意により承認となった。

1. 議題(研究の実施等に係る審査意見業務について)

(1)【議題1】研究の継続の適否に係る審査(研究実施状況)

高橋委員長より、研究の継続の適否に係る審査を行う旨の発言があり、1件の研究実施状況報告について承認となった。

(2)【議題2】研究の継続の適否に係る審査(重篤な有害事象報告)

高橋委員長より、研究の継続の適否に係る審査を行う旨の発言があり、2件の重篤な有害事象報告について承認となった。

(3)【議題3】研究の終了に係る審査(研究終了報告)

高橋委員長より、研究の終了に係る審査を行う旨の発言があり、3件の研究終了報告について承認となった。

2. 報告

(1) 迅速審査結果について

高橋委員長より、前回委員会開催以降に行われた迅速審査の結果について、以下のとおり報告があった。

- ・前回報告からの審査状況→6件(内訳…承認:6件)
- ・前回報告時に審査中だった研究の現況→6件(内訳:承認:3件、本審査へ回付:1件、審査中:2件)

(2) 倫理審査委員会資料の提供方法の移行について

高橋委員長より、委員会資料の電子化を検討している旨の発言があり、事務局より資料を基に補足説明され、次回以降の委員会にて、試行的にデータ資料の提供を行うこととなった。

3. その他

(1)委員研修について

高橋委員長より、規定に基づき研修を実施する旨の発言があり、AMED 事業で開発された REC EDUCATION の動画を聴講した。

動画視聴後、外部の大学等が実施している倫理審査委員会委員研修に参加した3名の委員からフィードバックが行われた。

(2) 内部関係者を研究対象とすることについて

各委員から内部関係者を対象とする研究での留意点、これまでの事例、研究と教育の区別等について意 見交換を行った。今後、他機関から内部関係者の定義や具体的な事例を収集し、再度、議論を行う予定で ある。

4. 次回開催

高橋委員長より、次回は、令和5年2月15日(水)9:00から開催する旨の案内があった。

以上