

令和4年度第12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3月15日（水） 9：01～11：16
- ・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、中村幸志、植田、徳重、粟田、福島、米本、古川、戸板、金城、中村宗立、儀間、友利
- ・欠席委員：小林、宮里、近藤、米本、楠瀬、末吉
- ・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。

(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： <u>9名</u>	高橋、中村幸志、植田、徳重、粟田、福島、米本、古川、戸板
2号： <u>2名</u>	金城、中村宗立
3号： <u>2名</u>	儀間、友利
(2) 本学に所属しない委員が <u>2名以上</u> 出席すること	
<u>3名</u>	中村宗立、儀間、友利
(3) <u>男女両性</u> の委員が出席すること	
<u>男性</u>	高橋、中村幸志、植田、徳重、粟田、福島、米本、古川、戸板、金城、中村宗立
<u>女性</u>	儀間、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：17名→ <u>3分の2以上：12名</u>	
<u>13名</u>	高橋、中村幸志、植田、徳重、粟田、福島、米本、古川、戸板、金城、中村宗立、儀間、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：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 1 1 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）

（1-1）【議題 1-1】研究の継続の適否に係る審査（研究実施状況及び変更審査）

研究課題名	骨盤臓器脱患者の疾患レジストリの構築
研究責任者	大学院医学研究科 システム生理学講座 教授 宮里 実
審査区分	研究の継続の適否に係る審査（研究実施状況報告書及び変更審査）
結論及びその理由	継続審査：研究計画書等の修正が必要なため。

（1-2）【議題 1-2】研究の実施の適否に係る審査（新規審査）

研究課題名	体性幹細胞原料（臍帯、臍帯血、胎盤および羊膜）からの間葉系幹細胞単離とその性質および輸送による影響に関する研究
研究責任者	大学院医学研究科 形成外科学講座 教授 清水 雄介
結論及びその理由	継続審査：研究計画書等の修正が必要なため。

（1-3）【議題 1-3】研究の継続の適否に係る審査（研究実施状況及び変更審査）

研究課題名	周産期うつ病予防の効果的な介入についての検討 –SOC(首尾一貫感覚)の概念を活用した心理教育の検証–
研究責任者	人文社会学部 教授 畠中 雄平
結論及びその理由	継続審査：研究計画書等の整理が必要なため。

（1-4）【議題 1-4】研究の継続の適否に係る審査（研究実施状況及び変更審査）

研究課題名	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築
研究責任者	大学病院 光学医療診療部 助教 金城 徹
結論及びその理由	承認：研究の継続が適切と判断されたため。

(2) 【議題2】 研究の継続の適否に係る審査（研究実施状況報告）

高橋委員長より、研究の継続に係る審査を行う旨の発言があり、4件の研究終了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、5件の研究終了報告について承認となった。

(4) 【議題4】 研究の中止に係る審査（研究中止報告）

高橋委員長より、研究の中止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。

(5) 【議題5】 人を対象とする生命科学・医学系研究に係る自己点検について

高橋委員長より、全委員へ自己点検の結果について問題ないか確認があり、特に意見等無く、承認となった。

2. 報告

(1) 【報告1】 利益相反状況に関する自己申告書に係る審査結果判定書について

高橋委員長より、議題1-2及び議題1-4の課題について審査済みである旨、報告があった。

(2) 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。

- ・報告2-1：前回報告からの審査状況(2/4～2/28 受理)→7件(内訳：承認7件)
- ・報告2-2：前回報告時に審査中だった研究の現況(～2/3 受理)→6件(内訳：承認3件、審査中3件)

(3) 委員の更新について

高橋委員長より、今月をもって任期満了となるが、引き続き委員を継続いただきたいと案内があり、辞退の申出はなかった。

3. その他

委員より、既存試料・情報の定義や人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス(以下、ガイダンス)等のオプトアウトの要件等を確認し、当委員会の認識統一を図りたい旨の意見があり、事務局においてガイダンスを整理して委員会へ提示することとなった。

4. 次回開催

高橋委員長より、次回は、令和5年4月26日（水）9：00から開催する旨の案内があった。

以上