

**令和5年度第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
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4月26日（水） 9：00～10：25
- ・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)：<対面>高橋、中村幸志、宮里、徳重、粟田、福島／<Web>植田、米本、古川、戸板、金城、楠瀬、中村宗立、儀間、末吉、友利
- ・欠席委員：小林、近藤
- ・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>10名</u>	高橋、中村幸志、宮里、植田、徳重、粟田、福島、米本、古川、戸板
2号： <u>3名</u>	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 <u>2名以上</u> 出席すること	
<u>5名</u>	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	
<u>男性</u>	高橋、中村幸志、宮里、植田、徳重、粟田、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：17名→ <u>3分の2以上：12名</u>	
<u>16名</u>	高橋、中村幸志、宮里、植田、徳重、粟田、福島、米本、古川、戸板、金城、楠瀬、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：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（同室倫理審査係長）、當山妃穂（同係一般職員）、上間明美（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 2 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】研究の実施の適否に係る審査（新規審査）

研究課題名	糖尿病、メタボリックシンドロームの病態と血中尿中イソキサントプテリン濃度の関連性を検討する研究
研究責任者	大学院医学研究科 内分泌代謝・血液・膠原病内科学講座 教授 益崎 裕章
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	沖縄県北部大宜味村の長寿者家系を対象とした腸内細菌叢解析による健康・長寿因子の探索的観察研究
研究責任者	沖縄工業高等専門学校 生物資源工学科 教授 池松 真也
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（変更審査）

研究課題名	虚血性脳血管障害における左室拡張能障害の検討
研究責任者	琉球大学病院第三内科 准教授 崎間 洋邦
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。

（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	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
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、3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、10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、1件の研究終了報告について承認となった。

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1-1及び議題1-2の課題について審査済みである旨、報告があった。

(2) 【報告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(3/1～4/13 受理)→36件(内訳：承認34件、審査中2件)
- ・報告2-2：前回報告時に審査中だった研究の現況(～2/28 受理)→3件(内訳:承認1件、取り下げ2件)

(3) 【報告3】人を対象とする生命科学・医学系研究に係る自己点検完了通知書について

高橋委員長より、本件について報告する旨の発言があり、詳細については事務局の菅野係長より、以下のとおり説明があった。

- ・前回3月の委員会で「人を対象とする生命科学医学系研究にかかる自己点検について」審議、承認いただいたので、学長へ報告した。その結果を受け、学長から自己点検を完了したと通知があった。
- ・本件は点検対象期間を2020年度としたもので、2021年度を対象とした自己点検も現在着手中であり、完了次第、改めて審議いただく予定である。

(4) 【報告4】「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」の一部改訂について

高橋委員長より、本件について報告する旨の発言があり、詳細については事務局の菅野係長より、以下のとおり説明があった。

- ・4月17日付けで資料のとおり事務連絡がされており、指針改正に伴うガイドンス改訂がリリースとなっている。ガイドンス本体についてはメールにてURLを送っているが、オプトアウトも含め、インフォームド・コンセント手続きの見直しなどが行われたとのことである。

3. 懇談

(1) 令和5年度第1回九州地区大学病院臨床研究支援組織の在り方検討会 照会事項(案)について

高橋委員長より、当該検討会における照会事項について懇談したい旨の提案があり、詳細については事務局の菅野係長より、以下の説明があった。

- ・「令和5年度第1回九州地区大学病院臨床研究支援組織の在り方検討会」という会議を、琉球大学が当番校となり今年の6月29日(木)に開催する。
- ・指針の改正について、厚生労働省と個人情報保護委員会事務局の担当者から講演いただくほか、各機関への照会事項を基に、情報共有を行う予定であり、各機関に照会してみたいこととして事務局案を作成した。

高橋委員長より、事務局案の修正や、その他照会希望の内容有無について確認があった。特段の意見は無かったが、高橋委員長より、何か事項があれば後日送付の事務局からのメールを参照の上、提案いただきたいと依頼があった。

4. 次回開催

高橋委員長より、令和5年5月17日(水)9:00から開催予定である旨、案内があった。

(以上)