

## 平成26年度第12回医学部医の倫理委員会議事要旨

日 時 平成27年3月23日(月) 15時00分～16時30分

場 所 本部棟5階 第一会議室

出席者 原田委員長、廣瀬副委員長、吉田委員、杉本委員、長井委員、森田委員、矢田委員、山崎委員、平埜委員、中村委員、佐藤委員

欠席者 竹下委員

委員以外の出席者 酒井助教(リハビリテーション部)

石村講師(消化器内科)、三上医科医員(消化器内科)、高橋助教(内科学第三)、今出助教(整形外科学講座)、矢野准教授(臨床検査医学講座)、金崎講師(婦人科)、森田教授(皮膚科学講座)  
富井研究支援員

- 本委員会は、本学医学部医の倫理委員会規則第5条の規定に基づく3分の2以上の出席を得て成立した。
- 平成27年2月23日開催の平成26年度第11回医学部医の倫理委員会の議事要旨について、了承した。

### 議題等 1

#### 医療に関する倫理審査の実施について

申請者：医学部附属病院リハビリテーション部 助教 酒井 康生

・・・・・・・・資料99

原田委員長より、資料99についてリハビリテーション部 酒井助教から申請があり、予備審査を3月11日に実施し予備審査委員会として承認したので、審議願いたい旨の説明があった。

続いて、申請者から脳出血後遺症による左片麻痺患者に対する反復性経頭蓋磁気刺激療法を併用した運動療法を行い、上肢機能の改善を目指す医療行為の概要・意義等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続き審議の結果、患者さんからの当該同意を得るための様式としての「同意書」をちゃんと作成して提出すること、併せて、「患者さんへの説明書」中、『4. 局所痛、頭痛、不快感』の項目について、説明の文章を作成して加筆することを付帯条件として、全会一致をもって本申請を承認した。

### 議題等 2

#### 研究倫理審査の実施について

(1) 課題名：消化器内科 講師 石村 典久

課題名：慢性便秘患者における放射線不透過マーカーを用いた結腸通過時間の評価

・・・・・・・・資料1

原田委員長より、資料1について消化器内科 石村講師から申請があり、予備審査を3月11日に実施し予備審査委員会として承認したので、審議願いたい旨の説明があった。

続いて、申請者から研究等の概要等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続いて審議の結果、全会一致をもって本申請を承認した。

(2) 申請者：消化器内科 医科医員 三上 博信

課題名：アコチアミドの、食道運動と食道胃接合部の伸展性に及ぼす効果に関する研究

・・・・・・・・資料2

原田委員長より、資料2について消化器内科 三上医科医員から申請があり、予備審査を3月11日に実施し予備審査委員会として承認したので、審議願いたい旨の説明があった。

続いて、申請者から研究等の概要等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続いて審議の結果、「研究計画書」中の誤字の訂正及び「研究対象者への説明書」中の助詞の修正を付帯条件として、全会一致をもって本申請を承認した。

(3) 申請者：内科学第三 助教 高橋 勉

課題名：再発および難治の成人急性リンパ性白血病に対するクロファラビン、エトポシドシクロホスファミド併用化学療法(CLEC療法)の第I/II相試験

・・・・・・・・資料3

原田委員長より、資料3について内科学第三 高橋助教から申請があり、予備審査を3月11日に実施し予備審査委員会として承認したので、審議願いたい旨の説明があった。

続いて、申請者から研究等の概要等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続いて審議の結果、「研究対象者への説明書」中の略語について、患者さんに理解できるように正式名称を完全表記すること及び文章の末尾が丁寧語になっていない箇所は直すこと、「16研究に伴う補償」の項目の『医薬品副作用被害救済制度』の説明の文章表現を患者さんが理解できるようにリライトすること並びに項目ナンバーの誤記を訂正することを付帯条件として、全会一致をもって本申請を承認とした。

(4) 申請者：整形外科講座 助教 今出 真司

課題名：軟骨細胞，線維軟骨細胞，骨髄細胞および滑膜細胞に対するプラズマ表面処理効果に関する研究

・・・・・・・・資料4

原田委員長より、資料4について整形外科講座 今出助教から申請があり、予備審査を3月11日に実施し予備審査委員会として承認したので、審議願いたい旨の説明があった。

続いて、申請者から研究等の概要等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続いて審議の結果、「研究計画書」中の接続詞の誤記の訂正及び「研究対象者への説明書」中の助詞の誤用の訂正付帯条件として、全会一致をもって本申請を承認とした。

(5) 申請者：臨床検査医学講座 准教授 矢野 彰三

課題名：透析患者における血中ミオスタチン濃度と筋肉指標との関連性についての検討

・・・・・・・・資料5

原田委員長より、資料5について臨床検査医学講座 矢野准教授から申請があり、予備審査を3月11日に実施し予備審査委員会として承認したので、審議願いたい旨の説明があった。

続いて、申請者から研究等の概要等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続き審議の結果、「研究対象者への説明書」中の文章の助詞の誤記の訂正を付帯条件として、全会一致をもって本申請を承認とした。

(6) 申請者：婦人科 講師 金崎 春彦

課題名：妊孕性温存の為の配偶子及び卵巣組織凍結保存

・・・・・・・・資料90

原田委員長より、婦人科 金崎講師から、3月16日に緊急を要する重篤な患者さんへの医療行為関連した研究の倫理審査を受けたい旨申請があり、資料90を当日配付したものである。なお、当該申請者は、このことについて、医学部附属病院長及び医学部長に説明をし、承認いただいたとのことである旨補足説明があった。そして、これについて審議願いたいとあった。

続いて、申請者から研究等の概要等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続き審議の結果、全会一致をもって本申請を承認した。

(7) 申請者：皮膚科学講座 教授 森田 栄伸

課題名：成人における $\alpha$ -gal 特異的 IgE 保有率の検索

・・・・・・・・資料6

原田委員長より、資料6について皮膚科学講座 森田教授から申請があり、予備審査を3月11日に実施し予備審査委員会として承認したので、審議願いたい旨の説明があった。

続いて、申請者から研究等の概要等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続き審議の結果、「研究対象者への説明書」中の強調箇所のフォントをゴシック体にしてある箇所の修正をすることとして、全会一致をもって本申請を承認とした。

(8) 申請者：内科学第一 准教授 山口 徹

課題名：糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法（通常治療/強化治療）の比較研究

・・・・・・・・資料7

原田委員長より、資料7については、承認済みの当該研究課題について、研究責任者がこの3月31日付けで本学を退職するので、後任を山本 昌弘 内分泌代謝内科助教として継続すること及び当該研究課題が介入を伴う研究なので、「書類」のみによる通常審査を行う旨あった。

続いて、富井 研究支援員から本件についての補足説明がなされた。

引き続き審議の結果、全会一致をもって本申請を承認とした。

(9) 申請者：光学医療診療部 助教 結城 崇史

課題名：消化管における各種炎症細胞浸潤に関する検討

・・・・・・・・資料8

原田委員長より、資料8については、承認済みの当該研究課題について、研究責任者がこの3月31日付けで本学を退職するので、後任を石村 典久 消化器内科講師として継続すること及び当該研究課題が介入を伴う研究なので、「書類」のみによる通常審査を行う旨であった。

続いて、冨井 研究支援員から本件についての補足説明がなされた。

引き続き審議の結果、全会一致をもって本申請を承認とした。

(10) 申請者：光学医療診療部 助教 結城 崇史

課題名：タクロリムス投与された潰瘍性大腸炎患者における便中カルプロテクチンによる治療効果予測の検討

・・・・・・・・資料9

原田委員長より、資料9については、承認済みの当該研究課題について、研究責任者がこの3月31日付けで本学を退職するので、後任を川島 内科学第二助教として継続すること及び当該研究課題が介入を伴う研究なので、「書類」のみによる通常審査を行う旨であった。

続いて、冨井 研究支援員から本件についての補足説明がなされた。

引き続き審議の結果、全会一致をもって本申請を承認とした。

(11) 申請者：光学医療診療部 助教 結城 崇史

課題名：胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の潰瘍治癒に及ぼす *Helicobacter pylori* 除菌療法の影響に関する検討

・・・・・・・・資料10

原田委員長より、資料10については、承認済みの当該研究課題について、研究責任者がこの3月31日付けで本学を退職するので、後任を相見 正史 消化器内科助教として継続すること及び当該研究課題が介入を伴う研究なので、「書類」のみによる通常審査を行う旨であった。

続いて、冨井 研究支援員から本件についての補足説明がなされた。

引き続き審議の結果、全会一致をもって本申請を承認とした。

(12) 申請者：内科学第三 助教 高橋 勉

課題名：65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対するATOによる地固め療法  
—第Ⅱ相臨床試験—

・・・・・・・・資料11

原田委員長より、資料11については、承認済みの当該研究課題について、研究責任者であった田中 順子 腫瘍・血液内科講師が平成26年11月30日付けで本学を退職したので、後任を高橋 助教として継続すること及び当該研究課題が介入を伴う研究なので、「書類」のみによる通常審査を行う旨であった。

続いて、冨井 研究支援員から本件についての補足説明がなされた。

引き続き審議の結果、全会一致をもって本申請を承認とした。

(13) 申請者：内科学第三 助教 高橋 勉

課題名：急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療

—第Ⅱ相臨床試験—

・・・・・・資料 1 2

原田委員長より、資料 1 2 については、承認済みの当該研究課題について、研究責任者であった田中 順子 腫瘍・血液内科講師が平成 2 6 年 1 月 3 0 日付けで本学を退職したので、後任を高橋 助教として継続すること及び当該研究課題が介入を伴う研究なので、「書類」のみによる通常審査を行う旨であった。

続いて、富井 研究支援員から本件についての補足説明がなされた。

引き続いて審議の結果、全会一致をもって本申請を承認とした。

(14) 申請者：呼吸器・化学療法内科 講師 須谷 顕尚

課題名：呼吸器疾患の疾患感受性遺伝子および関連タンパク検索のための遺伝子・タンパク解析

・・・・・・資料 1 3

原田委員長より、資料 1 3 については、承認済みの当該研究課題について、研究責任者を濱口 俊一 呼吸器・化学療法内科助教へ変更して継続すること及び当該研究課題が侵襲を伴う研究なので、「書類」のみによる通常審査を行う旨であった。

続いて、富井 研究支援員から本件についての補足説明がなされた。

引き続いて審議の結果、全会一致をもって本申請を承認とした。

(15) 申請者：消化器・総合外科学 准教授 矢野 誠司

課題名：膵癌非切除例に対する Gemcitabine 同時併用放射線療法と GEM/S-1 併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

・・・・・・資料 1 4

原田委員長より、資料 1 4 については、承認済みの当該研究課題について、研究責任者を川畑 消化器外科助教へ変更して継続すること及び当該研究課題が介入を伴う研究なので、「書類」のみによる通常審査を行う旨であった。

続いて、富井 研究支援員から本件についての補足説明がなされた。

引き続いて審議の結果、全会一致をもって本申請を承認とした。

(16) 申請者：消化器・総合外科学 准教授 矢野 誠司

課題名：膵癌切除例に対する術後 Gemcitabine 同時併用放射線療法と GEM/S-1 併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

・・・・・・資料 1 5

原田委員長より、資料 1 5 については、承認済みの当該研究課題について、研究責任者を川畑 消化器外科助教へ変更して継続すること及び当該研究課題が介入を伴う研究なので、「書類」のみによる通常審査を行う旨であった。

続いて、富井 研究支援員から本件についての補足説明がなされた。

引き続いて審議の結果、全会一致をもって本申請を承認とした。

(17) 申請者：整形外科講座 教授 内尾 祐司

課題名：自家骨を用いた骨製ネジによる骨（軟骨）接合術の臨床応用

・・・・・・資料16

原田委員長より、資料16については、承認済みの当該研究課題について、研究責任者を今出整形外科学講座助教へ変更して継続すること及び当該研究課題が介入を伴う研究なので、「書類」のみによる通常審査を行う旨であった。

続いて、富井 研究支援員から本件についての補足説明がなされた。

引き続き審議の結果、全会一致をもって本申請を承認とした。

(18) 申請者：皮膚科 講師 新原 寛之

課題名：Loop mediated-isothermal amplification (LAMP)法を用いた重症薬疹関連特異HLA検索の試み

・・・・・・資料17

原田委員長より、資料17については、承認済みの当該研究課題について、侵襲増大の研究方法の変更等の申請なので、「書類」のみによる通常審査を行う旨であった。

続いて、富井 研究支援員から本件についての補足説明がなされた。

引き続き審議の結果、全会一致をもって本申請を承認とした。

### 議題等 3

#### 迅速審査の結果について

- 【1】従前からの、a) 研究計画の軽微な変更であると判断したもの（規則11条第1項1号）または b) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究を、分担研究機関として実施するもの（規則第11条1項2号）該当のもの。

原田委員長より、次の15件について報告があり、了承された。

(1) 申請者：消化器内科 講師 石村 典久

課題名：食道癌の臨床的特徴と周在性に関する検討

審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第1号該当

結果：承認（平成27年3月11日付けで通知書発行 既通知 No.1575）

(2) 申請者：光学医療診療部 助教 結城 崇史

課題名：消化器内視鏡に関連した偶発症の後ろ向き全国調査

審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第1号該当

結果：承認（平成27年3月11日付けで通知書発行 既通知 No.1692）

(3) 申請者：内科学第三 助教 高橋 勉

課題名：血管内大細胞型B細胞リンパ腫（Intravascular large B-cell lymphoma ;IVLBCL）に対する R-CHOP + R-high-dose MTX 療法の第II相試験

審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第1号該当

結果：承認（平成27年3月11日付けで通知書発行 既通知 No.891）

(4) 申請者：腎臓内科 講師 伊藤 孝史

課題名：保存期慢性腎不全患者における炭酸ランタンの FGF23 に対する影響

審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第1号該当

結果：承認（平成27年3月11日付けで通知書発行 既通知 No.1530）

- (5) 申請者：腎臓内科 講師 伊藤 孝史  
 課題名：保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究  
 –ダルベポエチンアルファ製剤低反応に関する検討–  
 審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第2号該当  
 結果：承認（平成27年3月11日付けで通知書発行 名古屋大学既承認）
- (6) 申請者：呼吸器・化学療法内科 講師 須谷 顕尚  
 課題名：EGFR 遺伝子変異陽性肺癌患者における MUC4 遺伝子多型と EGFR-TKI  
 による ILD 発症との相関性を検証するためのコホート内ケースコントロール  
 スタディ –NEJ022A–  
 審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第2号該当  
 結果：承認（平成27年3月11日付けで通知書発行 埼玉医科大学既承認）
- (7) 申請者：小児科学講座 教授 山口 清次  
 課題名：ムコ多糖症の新生児スクリーニングおよび診断法開発に関する研究  
 審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第1号該当  
 結果：承認（平成27年3月11日付けで通知書発行 既通知 No.1498）
- (8) 申請者：肝・胆・膵外科 助教 林 彦多  
 課題名：島根県における消化器外科手術の POSSUM scoring system の改良に  
 関する研究  
 審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第1号該当  
 結果：承認（平成27年3月11日付けで通知書発行 既通知 No.1520）
- (9) 申請者：整形外科科学講座 教授 内尾 祐司  
 課題名：MR I および超音波エコーを用いた手根管症候群の病態解析に関する  
 研究  
 審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第1号該当  
 結果：承認（平成27年3月11日付けで通知書発行 既通知 No.738）
- (10) 申請者：整形外科 助教 山上 信生  
 課題名：Extended deltoid-splitting approach における腋窩神経の解剖学的  
 検討  
 審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第1号該当  
 結果：承認（平成27年3月11日付けで通知書発行 既通知 No.1334）
- (11) 申請者：麻酔科学講座 教授 齋藤 洋司  
 課題名：緩和ケア領域における薬物・治療介入に関する多施設前向きレジス  
 トリ研究  
 審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第1号該当  
 結果：承認（平成27年3月11日付けで通知書発行 既通知 No.1501）
- (12) 申請者：歯科口腔外科学講座 教授 関根 浄治  
 課題名：嚥下機能スクリーニングテストを指標とした胃食道逆流症（GERD）と  
 口腔内症状に関する臨床研究  
 審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第1号該当  
 結果：承認（平成27年3月11日付けで通知書発行 既通知 No.1217）
- (13) 申請者：栄養サポートセンター センター長 矢野 彰三  
 課題名：入院患者における栄養支援の検証  
 審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第1号該当  
 結果：承認（平成27年3月11日付けで通知書発行 既通知 No.1339）

- (14) 申請者：検査部 臨床検査技師 宇野 誓子  
課題名：Head-up tilt 試験における心拍および血圧変動を用いた自律神経と脳内血流の研究  
審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第1号該当  
結果：承認（平成27年3月11日付けで通知書発行 既通知 No.1585）
- (15) 申請者：大学院医学系研究科博士課程医科学専攻 学生 森脇 繁登  
課題名：訪問看護ステーション利用者におけるショートステイ利用別の介護負担感に関する疫学的研究  
審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第1号該当  
結果：承認（平成27年3月11日付けで通知書発行 既通知 No.1696）

**【2】平成26年6月4日改正規則の新規定、規則第11条第1項第3号、c） 個人に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まないと判断したもの該当のもの。**

原田委員長より、「次の14件は、新規の研究課題であるけれども、研究計画において、研究対象者となる患者さん等に侵襲性が全く無い又は殆ど無いといった内容のもので、予備審査委員会での迅速審査のみで承認することは差し支えない案件である。

ただし、当該研究計画について他の委員が全然承知していないというのはよろしくないので、資料18～31のとおり事前配付したものである。」旨報告があり、了承された。

- (16) 申請者：発生生物学 教授 大谷 浩  
課題名：ヒト胚子・胎児の計測値および組織標本を用いた発生過程の総合的解析  
審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第3号該当  
結果：承認（平成27年3月11日付けで通知書発行）  
・・・・・・・・資料 18
- (17) 申請者：内科学第二 准教授 石原 俊治  
課題名：炎症性腸疾患患者における過敏性腸症候群様症状と便中カルプロテクチンに関する多施設共同研究  
審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第3号該当  
結果：承認（平成27年3月11日付けで通知書発行）  
・・・・・・・・資料 19
- (18) 申請者：内科学第二 助教 福庭 暢彦  
課題名：過敏性腸症候群様症状を有する寛解期潰瘍性大腸炎患者の無再燃期間に関する多施設共同研究  
審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第3号該当  
結果：承認（平成27年3月11日付けで通知書発行）  
・・・・・・・・資料 20
- (19) 申請者：内科学第二 助教 川島 耕作  
課題名：炎症性腸疾患における血清アミロイド A 蛋白（SAA）の疾患活動性マーカーとしての有用性に関する検討

審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第3号該当  
結果：承認（平成27年3月11日付けで通知書発行）

・・・・・・・・資料 21

- (20) 申請者：内科学第二 助教 川島 耕作  
課題名：残胃症例における経皮内視鏡的胃・十二指腸瘻造設術の検討  
審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第3号該当  
結果：承認（平成27年3月11日付けで通知書発行）

・・・・・・・・資料 22

- (21) 申請者：内科学第二 助教 川島 耕作  
課題名：ダブルバルーン内視鏡を用いた改変クローン病内視鏡的活動性指標と便中カルプロテクチンとの関連に関する検討  
審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第3号該当  
結果：承認（平成27年3月11日付けで通知書発行）

・・・・・・・・資料 23

- (22) 申請者：消化器内科 医科医員 多田 育賢  
課題名：NSAIDs 起因性小腸粘膜障害と胃粘膜萎縮の関連についての後ろ向き研究  
審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第3号該当  
結果：承認（平成27年3月11日付けで通知書発行）

・・・・・・・・資料 24

- (23) 申請者：神経内科 助教 安部 哲史  
課題名：嗅覚検査「はからめ」を用いた認知症の早期発見に関する研究  
審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第3号該当  
結果：承認（平成27年3月11日付けで通知書発行）

・・・・・・・・資料 25

- (24) 申請者：皮膚科学講座 准教授 金子 栄  
課題名：アトピー性皮膚炎とストレスの関連の検討  
審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第3号該当  
結果：承認（平成27年3月11日付けで通知書発行）

・・・・・・・・資料 26

- (25) 申請者：皮膚科 講師 新原 寛之  
課題名：Loop mediated-isothermal amplification (LAMP)法を用いた疾患感受性特異 HLA の検査法の確立  
審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第3号該当  
結果：承認（平成27年3月23日付けで通知書発行）

・・・・・・・・資料 27

- (26) 申請者：小児科学講座 教授 山口 清次  
課題名：重篤な経過をとる先天代謝異常症の出生前診断  
審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第3号該当  
結果：承認（平成27年3月11日付けで通知書発行）

・・・・・・・・資料 28

- (27) 申請者：小児科 助教 小林 弘典  
課題名：使用済ろ紙血を用いた尿素サイクル異常症の新生児マススクリーニング

法開発のための基礎的検討

審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第3号該当

結果：承認（平成27年3月11日付けで通知書発行）

・・・・・・・・資料 29

(28) 申請者：整形外科学講座 助教 熊橋 伸之

課題名：膝関節疾患における疼痛に関する生化学的・組織学的研究

審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第3号該当

結果：承認（平成27年3月11日付けで通知書発行）

・・・・・・・・資料 30

(29) 申請者：歯科口腔外科 歯科医員 岩橋 輝明

課題名：口腔癌と口腔癌に伴って上部消化管に発生する多重癌との関連についての臨床病理学的研究

審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第3号該当

結果：承認（平成27年3月11日付けで通知書発行）

・・・・・・・・資料 31

併せて、原田 委員長から、「事前配付の資料は第32番の、環境保健医学講座 神田教授が、倫理審査申請された研究課題は、申請者が既に前任の研究機関の倫理審査承認を得て、当該機関において実施済みの研究課題なので、その解析のみに現所属機関の島根大学医学部医の倫理委員会の倫理審査を経て、本学が研究許可を与えることは意味がほとんどないものと判定し、「審査結果：審査対象外」の決定通知書を平成27年3月11日付けで申請者宛てに発行・交付済みである旨補足があった。

(30) 申請者：環境保健医学講座 教授 神田 秀幸

課題名：国際比較可能な学校における喫煙対策の実態に関する全国調査研究

・・・・・・・・資料 32

#### 議題等 4

##### 研究終了報告書の提出について

- 原田委員長より、事前配付した資料40のとおり、今般、1名の研究責任者から2件の研究課題に係る終了報告書の提出があった旨報告がなされ、異議無く了承された。

#### 議題等 5

##### CITI Japan プロジェクト 研究倫理教育責任者・関係者連絡会議について（報告）

・・・・・・・・資料 50

- 医の倫理委員会を代表して、当該連絡会議に出席した廣瀬副委員長から、当日の様態についての報告がなされた。

特に、独立行政法人日本学術振興会 浅島 誠 理事の「平成27年度には、科学研究費補助金の交付に当たり、CITI-Japan等の研究倫理教育プログラムの履修の誓約を求められ、平

成28年度からは、CITI-Japan等の研究倫理教育プログラムの履修修了を科学研究費補助金交付の要件とされる予定。」の旨の講演の当該発言を強調された。

## 議題等 6

### 平成27年度の医の倫理委員会の日程について

・・・・・・資料60

- 原田委員長より、先ず、医学部教授会の4月第2水曜日開催に伴う予備審査委員会の開催日変更について、事前の医学部教員・委員のスケジュール調査に基づいての「平成27年度日程表(案)」のとおり、『平成27年4月7日(火曜日)16時開催』(予備審査委員:原田委員長、廣瀬副委員長及び矢田委員)とすることを提案され、承認された。
- 次に、原田委員長より、「8月第2週の予備審査委員会開催日について、この週は旧盆と重なり、遠隔地に自宅・実家がある方々は帰省ということで、『予備審査担当不可』とされる方が多く、開催日が見出しづらい状況であり、また、『そもそも、8月の医学部教授会是不開催なのだから、医の倫理委員会も8月を夏休みとしてもいけないことはないと思う。』旨の医学部教員・委員から意見を寄せられ、このことについて、いかがか。」発せられ、委員からは、倫理指針に基づく「緊急を要する重篤な患者さんへの医療行為に係る倫理審査は、今回の婦人科の緊急上程案件のように、申請者が先ず、医学部附属病院長(大学法人・医療担当理事)及び医学部長(臨床研究機関の長)の事前承認を得て実施し、その後、直近の医の倫理委員会の審査を受ければ差し支えないのではないか。」等の意見があり、委員会としては、「平成27年度は、8月の委員会を不開催とし、事前に、医学部教授会等の場でアナウンスして遺漏のないようにする。そして、平成28年度の日程を策定するに当たっては、このことを見直す。」旨結論を下した。
- 次に、原田委員長から、「平成27年度の日程は、大枠、この資料60の日程表(案)のとおりでよろしいか。」発せられ、異議無く承認された。
- 最後に、原田委員長から、「4月の場合と同様に、医学部教授会が5月第2水曜日(13日)にスライド開催となるので、それに伴う予備審査委員会の開催日変更については、新たな2年間の任期の委員長及び副委員長は、4月27日開催の平成27年度第1回医の倫理委員会において正式に選出されてから、医学部教員・委員の先般のスケジュール調査に基づいて決定となる。」旨発せられた。

## 議題等 7

### その他

#### (1) 次回の開催予定日時について

今、承認された「平成27年度日程表(案)」のとおり、平成27年4月27日(月曜日)15時からとした。

#### (2) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の運用について(報告)

富井研究支援員から、当日配付の資料に基づいて、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の平成27年4月1日施行に伴う学内規則等の所要の整備について説明がなされ、異議無く承認された。