

【機密性2 完全性2 可用性2】

## 倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 令和2年7月20日(月) 15:35~15:55  
2 場 所 中会議室(1)  
3 出席者 ○自然科学系委員  
(医学) 吉永 副院長(委員長)  
坂井 臨床研究部長(副委員長)  
【木村 統括診療部長】  
(看護学) 渡邊 看護部長  
(薬学) 樫野 薬剤部長  
○人文・社会学系委員  
(一般) 大熊 事務部長  
建部 企画課長  
藤澤 管理課長  
(法曹) 板野 委員  
(倫理) 【太田 外部委員】  
本保 外部委員  
佐藤 外部委員

※【】は欠席

◇記録・・・ 住原 庶務班長

#### 4 議事要旨 下記のとおり

配付資料

- ・6月倫理委員会議事要旨
- ・臨床研究等審査受付簿、状況報告書、臨床研究終了報告書、倫理審査結果通知書等

研究倫理審査申請書(令和2年度)

受付番号	職名	氏名	研究課題名
9	脳神経内科 医長	原口 俊	剖検で確認された多系統萎縮症におけるゲノムワイド関連解析
10	院長	谷本 安	日本における閉塞性肺疾患のフェノタイプ及びエンドタイプを評価することを目的とした前向きコホート研究

(内B) 委員10名が出席していますので、本委員会は成立しております。

【議事要旨の確認について】

(内B) 本日の議事要旨の確認は、佐藤外部委員と渡邊内部委員でよろしくお願ひします。

【6月の議事要旨確認について】

(内B) 何かご指摘等ありましたらお願いします。

特になし。

\*\*6月の議事要旨が承認された\*\*

## 【臨床・研究倫理審査の申請について】

研究倫理審査の申請について

<受付番号9番、10番> 別紙資料参照

(内B) 受付番号9番、10番について、研究計画の変更になります。軽微な変更(研究機関の延長、重篤な有害事象及び不具合に関する報告)であることから迅速審査としています。

\*\*\*承認された\*\*\*

## 【前年度以前の承認研究課題の状況報告】

年に1度、研究が継続しているのか終了をしているのか報告が求められています。一部確認できていない課題もあるが現時点の状況報告とさせていただきます。

## 【伝達事項等】

・臨床研究終了(中止)報告書

(内B) 4件報告あり。

南京都病院の課題については研究の中止であった。同意取得をした方が夫婦であった。互いに認知機能の低下が見られたが両者とも同意の取得をしていたようです。認知機能の低下している方の同意に意味があるのかといった話しとなり、研究の継続には相応しくないということになり中止となった。

(内I) 研究を中止するところまでしなくてはならなかったのか。

(内B) 研究が中止にまでなるのは珍しいケースです。家族に同意をとる場合が多いが、この場合は同意をとった夫婦両者が認知機能が低かった事例である。全部中止とするのは珍しい。研究代表者の病院で行ったということが一番の問題であった。中央倫理審査委員会等とのやりとりを行い中止となった。研究自体は有意義なものであったと思う。介入があるわけでもなく、10年以上の長期にわたる経過観察を行い認知症がどのようになっていくのかを追いかけていたものであり非常に残念です。

・倫理審査結果通知書

2課題ともに臨床研究の継続の適否について本部の倫理審査委員会承認を得られた旨の報告です。

・審査結果通知書

岡山大学での認定臨床研究審査委員会にて定期報告が承認された旨の報告となります。

## 【その他】

・標準業務手順書について

(内F) 前回の倫理委員会で配布された資料について

P31「臨床研究直接閲覧実施連絡票」があるが、これについては標準業務手順書(監査の受入れに関する標準業務手順書)で特段指定された書式ではない。モニタリング及び監査の申し入れをするための書式であると思いますので「連絡票」ではなく「申入書」等と表現した方がわかりやすい。また手順書にもこの書式への紐付けが必要であると思う。

(内F)「人体から取得された試料・情報等の保管及び授受に関する標準業務手順書」について、P33「①研究に「実施される者(研究に実施されることを求められた者を含む)」のあとにかぎ括弧が抜けているのではないかと思われる

る。

P36の表1の右下に「適切な同意を受けた場合であって・・・」とあるが前括弧が抜けているのではないかとと思われる。

P38の中段より少し下、「ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、試料・情報当該外の者に提供することができる。」とあるが日本語として意味が通っていない。文字の漏れ等があるのではないかと思う。

(内F)「南岡山医療センター臨床研究において発生した重篤な有害事象及び不具合等に関する手順書」について、P46の第4条第2項に「共同病院等への周知等」とあるが、この共同病院は何を指すものであるのか。

(内B) その前の部分で「当該臨床研究を他の病院等と共同して行っている場合・・・」とあるのでそこを指すものであると思う。

(内F) 同じくP46の第4条第4項に「第1項の周知等」とあるが、正しくは「第2項の周知等」ではないか。

同じく第4条第6項に「病院長等より」とある。それまでの表記では「院長」とされていたところであるので何か違いがあるのか。

(内B) ご指摘有り難うございます。ご指摘頂いた件については見直しを行い、報告させて頂く。

それでは、以上で倫理委員会を終了いたします。

・ 次回の開催日時 → 9月14(月)15時～(受託研究審査委員会、終了後)

上記の議事要旨に相違ないことを確認する。

外部委員署名〔佐藤智広〕

内部委員署名〔渡邊真紀子〕