

第45回昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会（A班）議事録

1. 日 時：2023年5月12日（金）17時00分～17時48分
2. 場 所：大学1号館5階東会議室（Web会議にて開催）
3. 委 員：木内祐二、坂下暁子、内田直樹、山本松男、川添和義、富田真佐子
小林真一、平沼直人、西脇怜史、松浪京子、山口 淳
4. 事務局：高木 満、桑原理恵、齊藤史絵、中澤尚起
5. 欠 席：関沢明彦、宮島明紀

6. 議題

【1. 審議事項】

1) 第43回議事録（案）について

資料1のとおり、第43回議事録（案）が確認され承認された。

2) 定期報告について

事務局で重大な有害事象の発現や重大な逸脱が無い事を確認した定期報告のリスト（資料2）をもとに審議され、全ての臨床研究の継続が承認された。

【2. 報告事項】

1) 利益相反委員会からの報告について

報告なし

2) 症例報告について

報告なし

3) 迅速審査一覧について

資料3のとおり、迅速審査一覧について報告がなされた。

4) 終了報告提出一覧および終了する研究の終了報告提出状況

資料4のとおり、2023年4月8日～同年5月2日までに受理された終了報告書について報告がなされた。

また、2023年3月までに終了した臨床研究および、2023年4月から7月までに終了する臨床研究に対する終了報告書の提出状況について、以下のとおり報告がなされた。

2023年3月に終了の臨床研究(5月8日時点)

・対象研究数：192件 提出済：157件 未提出：35件 未提出率：18.2%

・所属別の未提出件数内訳（作成中も含む）

医学部：25件 歯学部：1件 薬学部：2件 保健医療学部：4件

藤が丘病院：1件 北部病院：1件 東病院：1件

2023年4月～7月に終了する臨床研究（5月9日時点）

4月：全件19件、未提出 3件 5月：全件16件、未提出10件
6月：全件21件、未提出14件 7月：全件14件、未提出12件

高木課長より、2023年3月末に終了した研究の終了報告未提出の研究は先月の69件から35件に減少（△34件）したとの報告がなされた。今後も督促を実施して残りの未提出35件を0件とする旨の報告がなされた。

また、2023年4月から7月に終了する研究についても事務局で確認と督促を行っていく旨の報告がなされた。

なお、6月以降に終了する研究については、終了報告の新たな運用に基づき、3か月後に未提出の場合、当該研究は研究中止となり、研究責任者はそれ以降の新規申請が出来なくなる旨の報告がなされた。

木内委員長より、本来は事務局からの督促が無くても、研究責任者が自ら定期・終了報告を提出することが倫理指針のルールであるため、各学部の委員が督促に関わらず定期・終了報告は適時提出することについて、研究科教授会またはそれに該当する委員会（病院運営委員会など）で伝えるよう指示が出された。

【3. その他】

1) 個人情報保護法改正に伴う「学術研究」における注意点

倫理指針の規定に則り、下記研修内容を出席した委員および事務局員が受講し、教育・研修が実施された。

研修内容：個人情報保護法改正に伴う「学術研究」における注意点

研修資料：資料5

教育者：統括研究推進センター副センター長 小林 真一先生

次回の開催について

2023年6月9日（金）17：00

以 上

議事録作成者：統括研究推進センター事務室
臨床研究支援課 高木 満