

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第一委員会 平成28年度第2回議事要旨

日時：平成28年5月2日（月）15:00～16:30
場所：附属病院棟8階南会議室（小）
出席者：古川委員長
水本、鎮目、佐々、渋谷、稲生、井上（悠）の各委員
欠席者：小池、大津、高橋、井上（純）の各委員
陪席者：神里研究倫理支援室特任准教授
岡田TR・治験センター学術支援専門職員
板倉研究支援課長、研究推進チーム金沢主任、佐々木一般職員

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

- (1) 28-4「周術期看護の質向上への取り組みー周術期看護の業務の効率化と見える化ー」（新規）
（申請者：看護部・看護師長・谷井 真弓）

申請者である谷井 真弓 看護師長から、本件の申請内容及び今後アンケート調査を実施する場合には再度申請をする予定であることについて説明があった。次いで、本研究に関する新たなプロジェクトを立ち上げることによる協力者への負担、業務と本研究の区分、匿名化の方針等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正することを条件に承認することとした。

- ① 申請書について、以下の箇所を修正すること。
 - ・申請者の所属する大学院における指導教官を申請書に記載すること。
 - ・研究期間を実態に合わせて修正すること。
 - ・「2・1 2）④周術期における診療報酬の課題」の記載を削除すること。また、医療の安全性からみた本研究の意義について追記すること。
 - ・「2・2 方法 A：プロジェクトチームを立ち上げ、周術期看護の課題の抽出及び周術期ケアパスの作成を行う」について、業務と本研究の区分、プロジェクトの立ち上げ及び遂行における責任体制、研究協力者等の役割などをよりわかりやすく記載すること。
- ②説明文書について、「プロジェクト研究」と「プロジェクト」の区別を見直し、よりわかりやすくなるよう修正すること。
- ③研究協力者が本プロジェクトチームに参加するか否か、研究に参加して修士論文作成に関わる情報を提供するか否かの文書をそれぞれ作成すること。
- ④フローチャートに、当院での責任体制や、申請者が所属する大学院との関係性等について記載すること。

なお、プロジェクトチームで質問紙を作成した際は、本委員会に提出し変更申請として審査を受けること。

2. 修正の報告

委員長から、以下の申請について委員会指摘事項に対する修正の承認について説明があり、了承された。

・27-56

「再生医療研究者及び一般市民を対象としたリスクコミュニケーションに関する意識調査」

(申請者：公共政策研究分野・助教・井上 悠輔)

3. 迅速審査の報告 ※迅速審査における承認の報告

委員長から、以下の申請について迅速審査により承認された旨説明があり、了承された。

・ 26-15 (変更)

「日本人DNA多型データを用いた日本人のための疾病リスク予測モデルの研究」

(申請者：炎症免疫学分野・教授・清野 宏)

・ 27-89

「同種造血幹細胞移植後のウイルス抗体についての検討」

(申請者：血液腫瘍内科・助教・加藤 せい子)

4. 前回議事要旨の内容について承認した。

5. その他

神里特任准教授より、前回の委員会での意見を反映させた倫理申請書類の変更案について説明があり、委員会において確認した。また倫理申請書類については、今後も継続的に意見・提言を求めることとした。

以 上