

令和4年度倫理審査委員会報告

倫理審査委員会委員

牧 真一 牛久愛和総合病院
竹谷悦子 筑波大学
田淵多江子
渋谷龍也 森林総合研究所研究ディレクター（委員長）
宇都木玄 森林総合研究所研究ディレクター

第一回委員会

開催日 : 令和4年6月23日
開催場所 : 森林総合研究所 第2会議室
審議事項 : 1. 人を対象とする生命科学・医学系研究計画書審査
(新規3件、変更2件)
2. 実施状況報告書の審議(12件)
3. 終了報告書の審議(7件)

概要 :

申請のあった新規研究計画書3件は、研究代表者、研究責任者が委員会からの指摘事項に対する修正及び確認事項に対する回答を行い、委員会が修正、回答の確認を行った後に承認することとなった。

研究計画書の変更申請2件について、1件は軽微な記載内容の変更を条件に承認された。また、1件は研究代表者が委員会からの指摘事項に対する修正及び確認事項に対する回答を行い、委員会が修正、回答の確認を行った後に承認することとなった。

委員会後に指摘事項に対して適切に修正されているとして、全ての申請が承認された。

実施状況報告書12件については、修正等を求める意見はなく承認された。

終了報告書7件については、修正等を求める意見はなく承認された。

第二回委員会

開催日 : 令和4年11月16日～令和4年11月28日
開催方法 : 書面審議
審議事項 : 人を対象とする生命科学・医学系研究計画書審査(新規4件)

概要 :

研究計画書の新規申請4件全てについて、委員からの指摘事項に対応した修正を研究代表者もしくは研究責任者が行った後、委員長の判断で承認することとなった。

新規研究計画書4件は、全て適切に修正されているとして委員長判断で承認とな

った。

第三回委員会

開催日 : 令和5年1月13日
開催場所 : 森林総合研究所 第2会議室
審議事項 : 倫理審査委員会による審査・承認及び理事長の許可を受けずに人を対象とする生命科学・医学系研究が実施された事案について

概要 :

研究職員が研究計画の審査・承認及び理事長の実施許可を受けずに人を対象とする生命科学・医学系研究を実施していた事案について、倫理指針に基づき倫理審査委員会の意見を聴くための委員会を開催した。事務局より、当該事案の経緯と問題の所在について、及び研究所の当該事案に対する考えについての説明があった。

委員会からは、研究計画自体は他機関の倫理審査委員会の承認を得ており、その内容に倫理的な違反があったとは言えない。しかし、本事案が科学者の行動規範を逸脱していると研究所が考えているのならば、倫理指針に則り本件を厚労大臣に報告するという対応に異議はないとの意見が出された。

また、当該研究職員がすでに実施した研究計画の内容も含めて、令和8年まで継続される今後の研究計画について、審査を行う必要性が審議され、審査を行うべきとの判断がなされた。

第四回委員会

開催日 : 令和5年1月13日
開催場所 : 森林総合研究所 第2会議室
審議事項 : 人を対象とする生命科学・医学系研究計画書審査
(新規1件、変更1件)

概要 :

同日開催された第三回倫理審査委員会で、倫理審査を行うことが承認されたことを受け、当該研究計画書(新規・変更)について事務局から概要が説明された。

事務局から初見の研究計画に対して、すぐに審査結果をお願いするのは困難であることから、資料を持ち帰り後日に審査結果書をお送り頂くことが提案され了承された。審査結果は1月20日までに提出することとなった。

審査結果

条件付き承認となり、委員会の指摘事項に従い修正した後に委員長判断で承認されることとなった。研究責任者が指摘事項に対応した修正を行った研究計画書(新規・変更)は適切に修正されているとし、委員長判断で承認となった。

第五回委員会

- 開催日 : 令和5年2月3日(金)～2月10日(金)
開催方法 : 書面審議
審査事項 : 人を対象とする生命科学・医学系研究計画書審査(新規1件)

概要

研究計画書の新規申請1件について、委員からの指摘事項に対応した修正を研究責任者が行った後、委員長の判断で承認することとなった。研究責任者が指摘事項に対応した修正を行った研究計画書は、適切に修正されているとして委員長判断で承認となった。

第一回迅速審査

- 開催日 : 令和5年2月1日(水)
開催方法 : 書面審議
審査事項 : 人を対象とする生命科学・医学系研究計画書審査(変更1件)
審査委員 : 宇都木玄 森林総合研究所研究ディレクター

概要

共同研究機関である筑波大学の倫理審査委員会ですでに承認を得ており、所属機関の長である「国際統合睡眠医科学研究機構長」から実施の許可も受けていることから、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理規程」の第10条第5項第一の規定により迅速審査として取り扱った。審査の結果、承認された。

第二回迅速審査

- 開催日 : 令和5年3月20日(月)
開催方法 : 書面審議
審査事項 : 人を対象とする生命科学・医学系研究計画書審査(変更1件)
審査委員 : 宇都木玄 森林総合研究所研究ディレクター

概要

変更が、研究期間の1年延長及び記載整備のみであることから、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理規程」の第10条第5項第二の規定により迅速審査として取り扱った。審査の結果、承認された。