## 令和5年度第9回臨時看護研究倫理委員会議事要旨

日 時 令和6年1月22日(月) 16時30分~17時30分

場 所 WEB 会議 (Microsoft Teams) ゼブラ棟2階多目的室③

出席者 ■橋本委員長 ■伊藤委員 ■古賀委員 ■竹下委員 ■大矢委員

□藤谷委員 ■飯塚委員 ■三宅委員 ■原委員 ■小中委員

(■が出席、□が欠席を表す。)

○ 本委員会は、本学医学部看護研究倫理委員会規則第5条の規定に基づく 5名以上の出席を得て成立した。

## 議題

1.「看護研究手順書」及び「看護研究倫理委員会手順書」の改定について

橋本委員長より資料に基づき手順書の改定について説明があった。

主な変更点として「看護研究手順書」においては個人情報の取り扱いの表現を「匿名化」から「加工」に変更すること、「看護研究倫理計画書」の書式の廃止。そしてその他大まかな内容を「人を対象とする生命科学・医学系研究に係る業務手順書」と表現を合わせることである。

委員からは3.2研究責任者6)①について「講座、診療科又は部門等(以下「部門等」という。)を統括する者以外の者が研究責任者となる場合は、原則として当該部門等の長を研究分担者に指名」は看護学専攻の院生が研究を行う場合、部門の長とは看護学科長のみとなる。これでは学科長の負担が大きくなり現実的ではないとの意見があった。

これを受け該当項目は「①島根大学の教職員であること。なお、講座、診療科又は部門等(以下「部門等」という。)を統括する者以外の者が研究責任者となる場合は、原則として当該部門等の長を研究分担者に指名し、研究の状況が把握できるようにする。『なお、部門等の長に関してはこの限りではない。』」とすることとした。

また、個人情報の取り扱いの表現について「加工」に変更した理由を説明するよう問われた。令和3年の個人情報保護法の改正を受け「匿名」から「加工」に変更した旨を説明した。

次に「看護研究倫理委員会手順書」の変更点として研究審査の適用範囲から「侵襲(軽微な侵襲を含む)を伴う研究を審査の対象外とすること、審査・報告事項に「その他の倫理的事項」の追加とその様式の作成。電子媒体による審

査はすべて削除したこと。その他内容を「島根大学医学部医学研究倫理委員会業務手順書」と表現を合わせたことを委員長が資料に基づき説明した。

委員からは審査の対象から侵襲(軽微な侵襲を含む)を伴う研究を外したことから、介入研究において教育プログラムに沿った介入研究は審査対象になるか確認があった。委員長から研究の対象が健康的な看護師や学生等であって侵襲を伴わない研究であれば審査対象とする。研究対象が患者の場合は侵襲を伴う可能性があるため対象外とすることもあると回答があった。これを受けて委員から患者に対する介入研究が考えられる看護学研究科の修士課程について関係する規程も改正するよう要請があった。これについては企画調査係で対応することとした。

また、看護研究における各様式を手順書の改正に合わせて変更する必要があるのではないかとの意見があったため企画調査係で各様式を確認・変更の後改めて様式について審議することとした。

「看護研究手順書」及び「看護研究倫理委員会手順書」の改定については指摘した事項について修正したことを確認後承認することとした。

また、各手順書は年度内に改正し、令和6年度の研究から適用することとした。

2. 研究倫理委員会報告システムへの登録について

委員長より資料に基づき説明があった。なお、委員の所属機関については現 在の所属を記載するため、所属のない委員については空欄にするとした。

委員からは備考欄の専門分野について看護学は医学の範囲に入れて良いかと の質問があった。企画調査係で確認した後に登録することとした。

- 3. 来年度の看護研究倫理委員会の開催日程について 委員長より資料に基づき日程の説明と出席の呼びかけがあった。
  - ○次回の委員会について令和6年2月19日(月)16時30分