

宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について

(令和元年 10 月 29 日開催分)

1. ショートレクチャー

「介入・侵襲とは」

板井委員長から、資料及び e-ラーニング教材に基づき、介入・侵襲について解説があった。

2. 議題

1) 日向夏に含まれるアラビノガラクトランの骨代謝機能に対するランダム化 2 重盲検研究 (新規審査)

産科・婦人科 山口講師（実施責任者）から、先行研究から本研究に至るまでの経緯と研究概要について説明があった。

これを受け、質疑応答及び協議を行い、審議した結果、以下の指摘事項を修正後、委員長確認の上、承認することとした。

①研究実施計画書 8 頁

9. 予想される研究対象者への利益及び不利益（侵襲の程度、副作用、健康被害など）

(1) 予想される利益

「本研究に参加し、研究終了まで完遂できたボランティアには、5000 円の商品券を謝礼として提供する。途中で脱落した対象者には支払わない。」とあるが、ボランティアへの謝礼は、現実的な経済的負担が生じる場合に、負担軽減費という意図で、支払われるべきものである。今回は、金額的に妥当であり、負担軽減費として謝礼を支払われても問題はない。しかし、途中で脱落や辞退した対象者へ負担軽減費を支払わないと設定した場合、脱落や辞退したい対象者の参加継続の意思に影響を及ぼす可能性があるため、脱落や辞退したい対象者への負担軽減費の支払いについて、研究班で再度検討いただきたい。また、謝礼に関する記載は、研究計画書 9 頁・11. 研究対象者の費用負担等に記載場所を変えること。

②研究実施計画書 8 頁

9. 予想される研究対象者への利益及び不利益（侵襲の程度、副作用、健康被害など）

(1) 予想される利益

「全ての対象者について、直接の利益ではないが、本研究の成果により機能性表示食品の認定が認められれば、日向夏みかんのブランド化、付加価値を通じて宮崎県民に対して貢献できる可能性がある。」とあるが、この研究自体が機能性表示食品の認定を目指し、

商品のブランド化や付加価値を高めるための研究と誤認され、企業との利益相反関係について、第三者からの不要な疑念を招く文章であるため、削除すること。

③ 研究実施計画書 2頁

4. 研究の対象者の選定方法（2）選択基準

「閉経後2年以上経過したボランティア女性」とあるが、先行研究である2015-141「日向夏みかんドリンクの実用化に関する前向き介入研究」では「閉経後5年以上経過した女性」となっているため、本研究での選択基準について、スタディデザインと科学的根拠を踏まえた上で、研究班で再度検討すること。また、事前に行う「閉経についての自己申告」と併せて、アラビノガラクタンを含有する食品の摂取状況についてもアンケート等で確認し、日向夏そのものや日向夏ジュースを日常的・習慣的に多量に摂取している場合の対処について検討すること。

2) 医の倫理委員会「申請の標準業務手順書」及び「審査の標準業務手順書」の改訂について

医の倫理委員会事務局から、資料に基づき、医の倫理委員会「申請の標準業務手順書」及び「審査の標準業務手順書」について、多施設共同研究における一括倫理審査を本学部以外の共同研究機関に依頼する場合の手續、増税に伴う研究倫理審査手数料の値上げ、元号変更に伴う様式の記載整備のため、一部改訂したい旨の説明があり、審議した結果、これを承認した。

4. 報告

1) 議事要旨(令和元年8月27日開催分)

報告1)については、各自確認の上、不明な点等があれば委員会事務局（総務課研究支援係）に連絡することとした。

2) 研究概要の情報公開専用ホームページのリニューアルについて

臨床研究支援センター事務部門から、研究概要の情報公開専用ホームページをリニューアルした旨報告があった。

3) 第60回医学系大学倫理委員会連絡会議（LAMSEC）の開催について

板井委員長から、資料に基づき、第60回医学系大学倫理委員会連絡会議（LAMSEC）の開催についての案内があった。

4) 持ち回り審査結果報告について

板井委員長から、資料に基づき、「房水中アルブミンの点眼薬成分との結合及び薬効に及ぼす影響に関する研究」に関する持ち回り審査結果について、本来の申請は、エントリー期間延長の変更申請を忘れていたということであったが、試料を採取し、他大学へ提供する内容等が新たに追加されていたため、臨床研究支援センターと協議した結果、委員長の判断で、主任研究者と実施責任者を変更するという内容のみを承認することとし、今後、エントリー期間延長の変更申請を行っていただく旨報告があった。

以 上