

宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について
(令和3年4月13日開催分)

ショートレクチャー

板井委員長から、資料に基づき、インタビュー調査研究における被験者保護及び研究者の「労働時間」管理に係る考え方について、次のように解説があった。

- ・研究者の自己研鑽に係る事項は労働時間ではない
- ・自己研鑽に係る事項であっても、上司からの強い指示があった場合は労働時間と考えられる
- ・書面による同意がある場合は「自発的同意」と看做して差し支えない

引き続き意見交換が行われ、委員からは次のような発言があった。

- ・被験者（研究協力者）の負担にならないように配慮が必要。報酬（対価）の考え方も重要
- ・働き方改革の在り方に疑問を感じている。専門家の使命感に依存するのは反対
- ・上司が部下に対して協力を求める研究デザインには注意が必要
- ・上司から協力を求められた際、拒否しても不利益を受けないようにしなければならない

以上より、今後、インタビュー調査研究を電子審査する際、インタビュアーが医療者の場合、研究参加の同意は自発的であるか、そしてインタビュアーが医療者である場合も、通常業務に支障はないか等を勘案して判断する等、クライテリア（判断基準）の共有を図った。

1. 議題

1) 多機関共同研究において主幹施設の倫理委員会で承認された同意説明文書の問題について

板井委員長から、資料に基づき、多機関共同研究において主幹施設の倫理委員会で承認された同意説明文書及び公示文書の不備（難解な点）に関して、説明があった。

審議した結果、以下の方針を決定した。

- ・多機関共同研究において、主幹施設で承認された同意説明文書又は公示文書であっても、忖度せずに率直に意見を述べる（指摘する）
- ・雛形があり宮崎大学独自の文書を作成している場合は、難解な箇所を修正するよう委員長名で研究者へ返す。その後、修正された文書を委員長確認により承認する

また、板井委員長から、補足説明として、6月30日施行の新指針（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針）では「研究責任者が直接、倫理審査委員会へ申請するようになった」「多機関共同研究の場合は、原則として一つの倫理審査委員会による一括審査となる」などの変更点と、その問題点について説明があった。

議題の審議後、委員より「電子審査をしていると、ほかの委員の方の意見を聞く機会がなかったので、今後も今回のような機会を作ってほしい」との要望があった。

2. 報告事項

1) 令和2年度 研究機関の長が自ら行う点検（総点検）結果について

臨床研究支援センター監査モニタリング部門より、指針で求められている年一回の研究機関の長による自主点検について、令和2年度点検結果の報告があった。

2) 議事要旨(令和3年2月22日開催分)について

3) 持ち回り審議結果等報告について

報告事項2) 及び3) については、各自確認。

4) その他（電子審査におけるコメントの取扱いについて）

①電子審査におけるコメントの取扱いについて

板井委員長から、以下の点に注意するよう説明があった。

- ・電子審査システムに入力したコメントは原則としてそのまま申請者に返す。そのため、申請者が読むことを意識すること。
- ・コメントは審査資料としてアーカイブに蓄積される。外部調査の際、確認されることがあるため、記載表現（言葉選び）には配慮すること。

②研修会への参加について

板井委員長から、委員の教育も委員会の業務として義務づけられている。そのため、国レベルで実施されている研修会等には積極的に参加してほしい旨依頼があった。

以上