

## 宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について

(令和3年5月20日開催分)

### 1. 議題

#### 1) 医の倫理委員会規程の一部改正について

板井委員長から、資料に基づき、6月末に予定されている倫理指針改定に伴い、学内における関連規程の改正が必要である旨説明があり、審議した結果、全会一致で原案のとおり承認した。なお、新指針施行後の状況により、今後も改正が必要となる可能性があることを併せて確認した。

審議に際し、以下の事項について確認した。

- ・倫理審査委員会への報告に係る規定が新設されたことに伴い、医の倫理委員会規程においても第13条（軽微な変更）を新設し、研究計画書の軽微な変更のうち、報告事項として取り扱うことができる項目について、新たに定めた。
- ・第16条（研究者等の報告義務）について、今後、進捗状況等の所定の項目については、研究機関の長に加え、倫理審査委員会へも報告しなければならない。
- ・第20条（多機関共同研究に係る審査）、第21条（他の機関に所属する研究者が実施する研究における依頼に基づく審査）、第22条（研究倫理審査手数料）における変更の要点等を確認した。
- ・一括審査が原則となった背景として、多機関共同研究を実施する場合における、倫理審査に係る手続の効率化を図る目的があると考えられる。
- ・研究計画の倫理審査委員会への付議やその他の研究実施に係る手続が、研究機関の長から研究責任者が主体となって行われるよう変更となり、今後は、研究機関の長を経由せず、研究責任者が、直接倫理委員会へ申請できることとなる。一方で、現在、倫理委員会事務局の実体化を進めており、研究責任者が倫理委員会へ申請した後、事務局員によるチェックを経て、委員会へ付議する流れを予定しているため、今回の変更により、委員会の審査として各委員が見るべきことが大量に増えるということはないと想定される。
- ・研究計画作成の段階において、本学の研究者が実施責任者の場合なら、臨床研究支援センターが一定程度介入し、その段階で研究内容等について整理される。よって、研究責任者が倫理委員会に申請し、委員会に付議された後に、当該研究が別の委員会（例えば臨床研究法のもとでのCRB等）での審議に該当することが判明し、審議をやり直すというようなことは、ほぼ起きないと思われる。
- ・研究機関の長の許可に係る諸手続の在り方について、現状の問題点等を確認した。特に、一括審査「後」に「機関長の許可」を申請する仕組みについては、6月30日までに構築しなければならないが、一括審査「前」に、事前に「機関長へ仮申請」するシ

システムを導入すべきかどうかは、今後、他大学の動向等も見極めながら、できるだけ早期に決定する必要がある。

- 他の機関に所属する研究者が実施する研究における依頼に基づく審査について、これまでの実績は2件程度であり、新指針施行後、この状況が今後どのように変化するかは不明である。

## 2. 報告事項

1) 議事要旨(令和3年4月13日開催分)について

2) 持ち回り審議結果等報告について

報告事項1)及び2)については、各自確認することとした。

以上