

## 宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について

(令和3年6月22日開催分)

### ショートレクチャー

「新指針で何が変わるのか?～研究者の審査申請手続と許可申請手続を中心に～」

臨床研究支援センター研究・倫理支援部門長から、資料に基づき、6月30日に施行される新指針について、現指針との比較を交えつつ、主な変更点の解説があった。

### 1. 議題

#### 1) 「申請の標準業務手順書」、「審査の標準業務手順書」の一部改正について

板井委員長から、資料に基づき、新指針に対応するために行った変更点について、説明があり、以下の事項について確認した。

- ・多機関共同研究で当委員会にて一括審査する場合、研究実施体制を把握する目的で、研究代表者より提出が必要となる書類については、委員長判断で決定した書類等で暫定的に運用。原案ができ次第、7月以降の委員会で審議する予定である。なお、提出を求める書類の一つである「研究機関要件確認書」については、各分担機関から委員会へ提出するのではなく、研究代表者が取りまとめたものを提出する。
- ・審査手数料について、他機関の動向を見極めながら、当面は本学の研究者が関与する研究については徴収せず、本学が全く関与しない研究のみ、規程に定められた審査料を徴収する。
- ・審査結果通知書について、多機関共同研究の場合、新指针对応後は「委員の出欠状況」、「審査の過程が分かるもの」を各分担機関に共有しなければならないため、変更が必要であり、現在事務局にて作成中である。

審議した結果、以下の文言修正を条件に、全会一致で承認した。

- ・5. 申請後の対応 (4) 新規申請及び変更申請の審査後の対応 ②審査結果の分類

1行目

修正前: 「初回審査の結果は、(略)」

修正後: 「審査結果は、(略)」

- ・6. 研究開始後の対応 (1) 重篤な有害事象の報告 4行目

修正前: 「医の倫理委員会及び医学部長に速やかに報告すること。」

修正後: 「医の倫理委員会及び研究機関の長に速やかに報告すること。」

- ・4. 申請の方法 (1) 研究計画書等の作成 ②モニタリングに関する手順書 2行目

修正前：「(略)、実施責任者に対しモニタリングを実施することが求められている。」

修正後：「(略)、実施責任者がモニタリングを実施することが求められている。」

## 2. 報告事項

1) 議事要旨(令和3年5月20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。

3) その他

①2021年度 治験・倫理審査委員会 委員研修について

板井委員長から、資料に基づき、研修会の概要について説明があり、積極的に参加してほしい旨依頼があった。

以上