

宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について  
(令和3年11月5日開催分)

はじめに、10月より新体制となったため、板井委員長より本委員会の審議事項及び役割の説明があった。続いて、委員名簿に沿って委員を紹介し、各委員から自己紹介があった。

【ショートレクチャー】

ショートレクチャーが実施された。要点は以下のとおり。

- ①「新しい指針（生命科学・医学系指針）のポイントー手続き上の「重要変更点」とピットフォール（落とし穴）ー」板井委員長
  - ・多機関共同研究の場合、一括審査が原則となった
  - ・研究責任者はダイレクトに全国のどこの倫理委員会へも申請できるようになった
  - ・以上により、研究機関の長への実施許可申請を失念する危険性があるため注意が必要
- ②「新指針施行に伴う新電子申請システムについて」臨床研究支援センター研究・倫理支援部門長
  - ・システムに「実施責任者の承認」のフローを設定し、押印省略を図る
  - ・多機関共同研究に限らず、本学以外の倫理委員会で審査を受ける場合は、新しい手続きとして「事前登録」を求める
  - ・「事前登録」は審査の質の担保及び実施許可申請の漏れを防ぐ目的で実施。臨床研究支援センターが事前登録情報を基に適切なアドバイス（支援）を行う
  - ・新電子申請システムの運用開始は年内（12月中）の予定。また、説明会を12月に実施するとともに各診療科への訪問説明も検討している

【議題】

1. 「通常審査（電子会議審査）」及び「迅速審査」の審査日数の短縮について  
板井委員長から、資料に基づき「通常審査（電子会議審査）」及び「迅速審査」の説明があった。現状は審査期間を10日間としているが、研究者からは実施許可を早く出してほしいという要望が常にある。そのため、審査期間の短縮は可能か、可能であるならばどれくらい短くできるかを検討したいとの提案があった。  
しかし、本日は途中退席等もあり委員が少ないため、概略のみの説明とし、次回以降に審議することとした。

【報告事項】

1. 2021年10月以降の委員会の体制について

冒頭で説明済み。

2. 多機関共同研究で本学にて一括審査する場合、医の倫理委員会が提出を求めるものについて（「研究機関要件確認書」及び「研究者リスト」）

以下の点について報告があった。

- ・他の研究機関において研究実施体制が整備されているかどうか責任をもって審査する必要がある。しかし、全国的に書式が統一されていない
- ・本委員会では、市井の病院等で手順書が完全に整備されていない場合、整備を約束すること（整備予定）で研究を認めている。添付資料の様式で運用しているが、今後も随時ブラッシュアップ（改良）していく

3. 議事要旨（令和3年6月22日開催分）

4. 持ち回り審査結果等報告について

報告事項3.及び4.については、各自確認することとした。

5. その他

なし。

以上