

宮崎大学医学部医の倫理委員会議事要旨

日 時：令和4年9月29日（木）14時00分～16時30分

場 所：第一会議室

出席者：板井委員長、渡邊委員、武谷委員、加藤委員、児玉委員、大塚委員、藤久保委員、宮本委員、富山委員、木下委員

欠席者：池田委員、柳田委員、澤口委員、上地委員、山口委員

オブザーバー：岩江准教授、森田助教

委員会事務局：野嶋係長、入来係員、辻井係員、唐川事務職員、長友事務職員、肥田事務補佐員

議事に先立ち、板井委員長より、本日の委員会の開催趣旨について、説明があった。

【議題】

1. 研究番号：I-0063 【総合周産期母子医療センター：新規申請】

「両親による歌や語りかけが、早産児の状態安定、発達促進、及び親子愛着形成に与える影響に関する研究：ランダム化並行群間比較試験」について

板井委員長より、資料に基づき、今回対面審議となった経緯について、説明があった。

審議した結果、継続審査とし、以下の指摘事項を修正のうえ、委員長のみの確認で承認することとした。

1) 研究対象者の両親保護及び研究の信頼性の観点から、両親も盲検化に変更すること。それに伴い、対象者全員の両親から録音データをいただくが、録音データを使用する介入群に割り当てられるかどうかは、両親にも分からないようにする旨、研究計画書及び説明文書に記載すること。またこのことについて、きちんと説明のうえ、同意いただくように留意すること。

2. 研究番号：I-0064 【血液・糖尿病・内分泌内科学分野：新規申請】

「2型糖尿病患者における Electrical Muscle Stimulation(EMS) の多面的効果の検証」について

板井委員長より、資料に基づき、今回対面審議となった経緯について、説明があった。

審議した結果、継続審査とし、以下の指摘事項を修正の上、再度申請があった場合は、対面審査とすることとした。

- 1) 研究の目的（糖尿病コントロール）とエンドポイント（下腿の筋力や筋量の変化）との間に齟齬があるため、抜本的な研究デザインの見直しを行うこと。
※特に、今回の研究が「EMSを使用したことで最終的に糖尿病自体をコントロールすること」をエンドポイントとするデザインと看做された場合には、国の定めに従って「生命・医学系指針」ではなく、「臨床研究法」の対象となってしまう、「認定臨床研究審査委員会（CRB）」の管轄となるため、注意が必要。見直しの結果、研究の目的を「糖尿病コントロール」ではなく、当初のエンドポイント（下腿の筋力や筋量の変化）に則した内容（例えば、「糖尿病患者の運動量を改善すること」等）に改めた場合には、「生命・医学系指針」の対象として、医の倫理委員会での継続審査が可能となる。
- 2) 糖尿病コントロールではなく、「下腿の筋力や筋肉量の変化」の測定がメインとなるなら、採血は不要であると考えられるため、採血の必要性について、再度検討すること。
- 3) 筋力や筋量の変化を評価するため、分担研究者として、整形外科の医師の追加を検討すること。
- 4) 2型糖尿病患者の中でも、自力歩行等ができる状態であると筋力等の変化がEMSの使用に起因するか否かの判定が困難になる（EMS使用以外の日常生活動作が交絡因子になる）と考えられる。そのため「選択基準」について再検討し、日常の運動量が筋肉に影響を及ぼしにくい状態の患者を対象とするかについても可能であれば検討すること。
- 5) 説明文書にEMSの画像がないため、追加すること。
- 6) 説明文書「3. 研究の目的について」と「6. 研究の方法について（1）この研究で行うこと」の記載がまったく同じとなっている。平易な表現を用いるようにすると共に、特に後者の「6. 研究の方法について（1）この研究で行うこと」の記載に関しては、図やシェーマを用いる等の工夫をすること。
- 7) 割り付け方法について、恣意的な印象を与えないよう、乱数表等の使用を基本とし、可能であれば臨床研究支援センターのデータマネジメント部門との連携を取って進めていくことも検討すること。

3. 個人情報保護法改正に伴う新指針に対応した「医の倫理委員会申請の標準業務手順書」および「医の倫理委員会審査の標準業務手順書」の改訂について

板井委員長より、今年改正された個人情報保護法に基づき、本学の標準業務手順書を改正する旨の説明があった。審議した結果、全会一致で承認した。

【報告事項】

1. 議事要旨（令和4年6月30日開催分）

2. 持ち回り審査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. 研究者への審査コメントフィードバックについて

板井委員長より、電子審査の際の入力されたコメントについて、申請者に向けたコメントは、そのままの表現で申請者に返されるため、ご留意いただきたい旨の説明があった。併せて、誰に向けたコメントであるかを明確にするため、申請者以外に向けたコメントの場合は、「委員長へ」や「事務局へ」などと明記することにした。

4. 田野病院における「公示文書」ホームページ公開について

板井委員長より、委員からの「本委員会では、田野病院で実施する臨床研究の審査も行っているため、田野病院で実施する臨床研究の公示文書については、田野病院のホームページからもアクセスできるようにした方がよい」との指摘を受け、それに対応する形で田野病院に依頼し、公開することになった旨の報告があった。

5. 審査日数について

板井委員長より、「書類審査A」は10日間、「書類審査B」は8日間とし、優先審査（委員長が必要と判断した研究に限る）の場合は、最短5日間で依頼する可能性があるとの報告があった。※審査日数は、土日祝を含めた日数となる。

6. その他

板井委員長と岩江准教授より、資料に基づき、研究計画書等で記載されている「匿名化」の文言について、今回の個人情報保護法改正に伴い、今後はそれに置き換えた文言になる予定だが、本学の研究計画書等の雛形が過渡期にあるため、しばらくは混在した状態が続く旨の説明があった。

以上