

## 宮崎大学医学部医の倫理委員会議事要旨

日 時：令和5年3月27日（月）14時00分～16時00分

場 所：総合研究棟 G510

出席者：板井委員長、武谷委員、加藤委員、宮本委員、藤久保委員、山口委員、富山委員

欠席者：渡邊委員、柳田委員、木下委員、澤口委員、上地委員、池田委員、児玉委員  
大塚委員

オブザーバー：岩江准教授、森田助教、三浦事務職員

委員会事務局：野嶋係長、入来係員、辻井係員、長友事務職員

### 【議題】

(1) 医の倫理委員会「申請の標準業務手順書」及び「審査の標準業務手順書」の改訂について

#### ■「審査の標準業務手順書」

委員長から、「審査の標準業務手順書」のうち、学外から審査の依頼があった場合の審査料の取扱いについて説明があった。結論として本件は、差額のみ納入で問題ないことが承認された。これに伴う手順書の改訂文章については、本件に関わらず、審査料について柔軟に対応することができるよう文章を追記することとなった。追記する文章については、柔軟に対応することができる内容であれば、事務手続き上必要な部署の了承を得たうえで、事務担当者で確認した文章に変更することとし、次回の委員会では報告のみすることで承認された。

#### ■「申請の標準業務手順書」

事務局から「申請の標準業務手順書」の変更点について説明があり、次回以降の委員会で内容を確認することとなった。

(2) 委員会開催の定例化について

委員長から委員会の定例化について説明があり、結論としては、再度委員にアンケートを実施した後に、本日挙げた委員からの懸念点も含めて4月以降の委員会で議論することとなった。

(3) 「変更申請」時のシステム添付資料の運用について

委員長から、変更審査の際に研究者が添付する書類について説明があった。結論としては、現状のまま全書類添付とすることとなった。ただし、今後もシステム改修を含めて検討は続けていくこととする。

(4) O-0811:重篤有害事象の取り扱いと継続の可否について

委員長から本研究の経緯について説明があり、4月の医の倫理委員会で継続の可否について審議することとなった。

【ショートレクチャー】

(1) 有害事象報告の対応について

- ・議題(4)の中で有害事象報告の手順について確認した。今後指針のガイダンスに基づき委員としても情報をアップデートしていく必要があることが共有された。
- ・侵襲がある場合には、介入・観察関わらず研究計画書に有害事象報告の手順を記載することとなっている。

(2) オプトアウトについて

- ・質問された委員が欠席していることもあり、次回レクチャーすることとする。

【報告事項】

(1) 議事要旨(令和4年9月29日開催分)

(2) システム審査の際の注意事項について

報告事項1. 2については各自で確認いただくこととした。

(3) 持ち回り審査結果等報告について

指針の改正に基づき、進捗状況報告・終了報告は、委員会に報告が必要である。委員は全研究システムで確認することができるのでこれを以て報告とする。

以上