

## 宮崎大学医学部医の倫理委員会議事録

日 時：令和6年5月16日（木）14時00分～16時10分

場 所：医学部ミーティングルーム1・2（管理棟2階）

出席者：板井委員長、武谷委員、加藤委員、児玉委員、池田委員、大塚委員、藤久保委員、  
宮本委員、富山委員（途中退席：2の審議時点は不在）、土井委員

欠席者：渡邊委員、柳田委員、木下委員、澤口委員、上地委員

オブザーバー：三浦臨床倫理認定士

委員会事務局：河野係長、入来係員、長友事務職員、肥田事務補佐員

### 1. ショートレクチャー

不適合（指針逸脱）発生時における機関長および倫理委員会の対応について

板委員長から、報告事項（1）の事象とあわせて、不適合発生時の本委員会を含めた組織としての対応について説明があった。要点は以下の通り。

- ・研究上での不適合発生時の詳細な手順書については、今後たたき台を作成することとなっている。
- ・指針のガイダンスによると、不適合が発生した場合の初動は機関長となっており、機関長から本委員会に意見を求められることとなる。（上記手順書が整備されたらその手順に従う）

### 2. 審議

中山間地域における茶園への乗用型摘採機の導入及び適応性に関する分野横断的研究

「研究計画書には分野横断的研究の全体像が含まれており、本委員会での審査対象が明確でない。人を対象とした生命科学医学系研究にあたる部分のみ申請書を作成すべきではないか。」

「選択基準に、乗用茶園管理機の導入に前向きな者とあるが、中立性、倫理的に問題があるのではないか」という委員からの意見に基づいて議論された。

審議した結果、継続審査とし、以下の指摘事項を返却、またこの他にも確認事項があることから対面審議とすることとした。

- 1) 「可搬型」と「乗用型」各20例のデータを収集する場合には「群間比較」となるため、「介入研究（現時点では「侵襲性はなし」と判断）」となる可能性がある。
- 2) 選択基準の「乗用茶園管理機導入に前向きな者」はバイアスになるので、研究の客観性・公正性を損なうリスクがある。
- 3) 可搬型・乗用型、それぞれ20例をリクルートする際、どちらに「割付」されるのかに関する方法が明記されておらず、研究者が恣意的に差配することは避ける必要がある。
- 4) 可搬型と乗用型にエントリーした被験者の条件をどのように揃えるつもりか不明である。

- 5) 「作業者を対象に運動器の健康や作業負担に関するモニタリングを行う」場合に、いつの時点で調査票等に回答するか明確に記載すべき。また一ヶ月という時系列のズレはデータの信頼性が損なわれる可能性がある。

### 3. 報告事項

- (1) 臨床研究用検体紛失に伴う個人情報漏洩（可能性）について

研究で収集した採血管が紛失したことについて、資料に基づき経緯等の報告があった。今後組織としての再発防止策について情報セキュリティ委員会で発足されたワーキンググループで検討していく。

- (2) 議事要旨（令和6年3月7日開催分）

各自で資料を確認することとした。

- (3) 持ち回り審査結果等報告について

各自で資料を確認することとした。

以上