

宮崎大学医学部医の倫理委員会議事録

日 時：令和6年6月6日（木）14時00分～16時00分

場 所：医学部第二会議室（旧管理棟3階）

出席者：板井委員長、武谷委員、加藤委員、池田委員、大塚委員、藤久保委員
宮本委員、富山委員、土井委員

欠席者：渡邊委員、児玉委員、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、辻井係員、長友事務職員

見学者：医学部生4名

1. 審議

審査区分：新規審査（継続審査）

課題名：「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」

審議に先立ち、前回委員会（令和6年5月16日開催）の結果、申請者へ通知した以下の指摘事項について、板井委員長より説明があった。

- 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るべき。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。

審議した結果、継続審査とし、以下の指摘事項に対応された研究計画であることを確認できれば、委員長のための確認審査による承認とすることとした。

- 1) 可能な限り次の「測定条件」を揃えること。ただし困難な場合は、「研究の限界」としてバイアスが生じることを分かった上で実施する旨を研究計画書に記載することによい。
 - ・「可搬型」と「乗用型」の摘採機のメーカーや性能
 - ・「可搬型」と「乗用型」の「使用時間（≒作業時間）」、「茶畑の形状[特に傾斜度等]・面積」、「作業時の天候」

- ・研究参加「前」疲労度※
- ・運動機能「測定」のタイミング※

※「可搬型と乗用型を比較した場合、どちらの方が疲れにくいと感じましたか?」、「どちらの方が作業しやすかったですか?」といった主観的な感想を訊くアンケート調査に変更するのであれば、度外視することは可能

- 2) 摘採機（特に乗用型）の運転方法について、運転講習をはじめ、しっかりとしたレクチャー・トレーニングを担保されるとともに、横転による事故や刈り取り部の不具合による傷害事故等の説明を説明文書にも記載し、併せて補償の有無を記載すること。
- 3) 運動機能の測定は、「作業後1週間以内」ではなく、可能な限り「直前」と「直後」にすること。
- 4) 「可搬型」と「乗用型」の貸与がある場合、次のことを明確に記載すること。
 - ・貸与元（一般農家の場合は、謝礼の有無も）
 - ・摘採機燃料代の負担者、実施中に発生した故障に伴う補償の有無
 - ・特に「乗用型」においては、現場までの燃料代や運転手の確保（運転手に対する謝礼の有無）、移動中の事故に対する補償の有無

2. ショートレクチャー

「第 69 回【LAMSEC】一般社団法人医学系大学倫理委員会連絡会議学術集会報告」

板井委員長から、資料に基づき、以下の説明があった。

- ・今後臨床研究法の対象範囲が見直されることになり、現行法では特定臨床研究に該当する研究（特にがん領域や小児領域）において、研究対象者への生命および健康へのリスクが、薬事承認済みの用法等の場合と同程度以下であれば、特定臨床研究の対象から除外され、非特定臨床研究（努力義務）に該当することになる。
- ・また一方で、観察研究であっても、研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等（骨髄穿刺、造影剤を使用するCT検査）を行う場合は、臨床研究法の対象となり、非特定臨床研究（努力義務）に該当することになる。

3. 報告事項

- (1) 議事要旨（令和6年5月16日開催分）
各自で資料を確認することとした。
- (2) 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