

宮崎大学医学部医の倫理委員会議事録

日 時：令和8年8月6日（木）14時00分～15時55分

場 所：医学部第2会議室（管理棟3階）

出席者：板井委員長、池之上委員、児玉委員、加藤委員、亀井委員^{※1}、上山委員、
藤久保委員、富山委員、山田委員

欠席者：武谷委員、池田委員、柳田委員、木下委員、澤口委員、上地委員、土井委員

有識者：原助教（放射線部）、佐藤技師（放射線部）

オブザーバー：清水講師、武井助手、三浦臨床倫理認定士

委員会事務局：入来係長、水溜係員、河野係員、黒木事務職員

見学者：大学院生1名

※1 議題1については研究分担者のため、審議は不参加

議題1

審査区分：新規審査

研究番号：0-1988

課 題 名：「足関節骨軟骨損傷モデルにおける骨移植術による足関節応力変化の
有限要素法による検討」

議事に先立ち、板井委員長から次の説明があった。

本研究は健常ボランティアを対象とし、直接的な医療上の利点がない被験者に研究目的の放射線被ばく（侵襲）を伴う。研究計画書には「日常診療で使用するものと同じであり、健康上問題ない撮像」とある一方で、倫理指針には「一般健診で行う胸部単純X線と同程度であれば軽微な侵襲と判断してよい」と明記されており、軽微な侵襲とする根拠が一致していなかった。事務局による軽微な侵襲の判断が困難であったことから、研究責任者に確認を行ったところ、本研究のCT被ばく線量は一般健診の被ばく量を上回ることが判明した。

国の指針等に具体的な許容被ばく線量値の規定はないが、日本核医学会の提言等では健常志願者の目安を「0.1mSv未満」としている。そこで被験者の安全確保と当委員会の判断基準の明確化を図るため、放射線部の有識者2名を特別に招聘した。両先生の専門的知見を踏まえ議論を進めたい。

審議の結果、本研究における単純CT撮像に伴う被ばく線量（約0.02mSv～0.05mSv）は、国際放射線防護委員会（ICRP）等が推奨する許容基準（0.1mSv未満）を十分にクリアしており、倫理的・科学的にも許容可能であることが確認された。ただし、研究計画書等について、修正または検討すべき点が確認されたことから、審議結果は「継続審査」とする。なお、再申請後は委員長確認をもって承認とすることが決定した。

指摘事項

1. 放射線被ばくに関する記載の適正化および科学的根拠の明記：

- 研究計画書および説明文書において、被ばくに関する記載の「日常診療で使用するものと同じであり、健康上問題ない」という表現は、不適切であるため修正が必要である。代わりに「本研究で行う単純 CT 撮像は診療ではなく研究目的であり、それにより約 0.02～0.05mSv の微量な被ばくを伴うが、国際的な放射線防護の考え方に照らして十分低い線量であるため、健康に影響を与えない範囲である」といった、客観的な被ばく想定値および公的提言を根拠とした正確かつ丁寧な表現に改めること。
- 2. 放射線被ばくに関する研究計画の具体化および妥当性の明確化：
 - 本研究における CT 利用の妥当性及び被ばく管理の観点から、研究計画書等における以下の事項の記載確認又は追記を検討すること。
 - 撮像部位及び撮像範囲（足関節撮像において下腿のどの範囲まで含めるか）を具体的に記載すること。
 - 撮像条件について、通常診療と同等の条件で実施するのか、又は被ばく低減を考慮した条件で実施するのかを明記すること。
 - 撮像回数及び撮像スケジュールについて、実施時期や撮像間隔を含めて記載すること。
 - 一連の研究において被験者が受ける総被ばく線量を明示すること。
 - 被ばく低減のために講じる防護措置がある場合は、その内容を具体的に記載すること。
 - 健常ボランティアを対象として放射線を用いる必要性について説明すること。
 - 患者を対象としない理由及び CT 以外のモダリティでは代替できない理由等、研究実施の妥当性について説明すること。
- 3. 重複エントリー（重複被ばく）の防止措置：
 - 同一の被験者が他の放射線被ばくを伴う検査・臨床研究に同時期に参加することで、放射線量蓄積による健康リスクが生じることを考慮し、除外基準に「他の放射線被ばくを伴う検査又は臨床研究への参加により、本研究の被ばく線量と合わせて過度な累積被ばくが生じるおそれがある者」という重複登録制限を追加すること。
- 4. 同調圧力（自由意思の阻害）の防止と対象の明確化：
 - 指導教員等からの同調圧力を完全に排除し、自由意思による同意を担保するため、可能な限り、募集対象から「学生」を除外すること。これに伴い、除外する場合は研究計画書および説明文書を修正すること。
- 5. 選択基準および除外基準の科学的適正化：
 - 若年者を対象とする想定との整合性を図るため、選択基準に合理的な上限年齢（例えば 50 歳未満等）を規定すること。また、除外基準に「骨粗鬆症または骨密度低下を有する者」を追加すること。
- 6. 募集チラシ（ポスター）の平易化：
 - 一般の市民がボランティアとして参加しやすいよう、研究の目的や撮像内容を 2～3 行程度で分かりやすく平易に追記すること。
- 7. 撮像場所および管理方法の明確化：

- 研究計画書「5.研究方法」において、取得場所が「本学で取得する」のみの記載になっているため、具体的な撮像場所（医学部附属病院放射線部）を明記すること。
また、撮像オーダー時に「診療用」と「研究用」の区分が現場（放射線部）で判別できるように工夫すること。

議題 2

課 題 名：「放射線被ばくを伴う研究の審査クライテリアの策定について」

議事に先立ち、板井委員長から次の説明があった。

これまで放射線被ばくを伴う研究の審査において、委員会としても基準を定めず、申請者の記載および国のガイダンスに基づき、一般健診の胸部 X 線撮像を超えない程度の被ばく量であれば「軽微な侵襲」と判断し、持ち回りによる迅速審査としてきた。しかし、迅速審査では委員全員による十分な検討が行われず、線量評価についての議論が不足していたことが示された。なお、放射線被ばくを伴う研究の中には、すでに承認・開始されているものであり、現在実施中の研究については、放射線被ばく量に重大な問題が認められない限り、研究の中止は求めず、承認状態を維持することを前提に議論を進める旨が示された。

今回の主な目的は今後のクライテリアを作成することであり、特に若い対象者の場合、研究の社会貢献度を勘案しつつも、対象者にどこまで被ばくを伴う検査を行わせるべきかについては慎重な検討が必要であることが強調された。

審議の結果、今後の審査における被ばく線量の基準を 0.1mSv とし、この基準値を超える場合は対面審査とし、一回当たりの撮像が 0.1mSv 未満であっても対象者の年齢や撮像回数といった放射線に対する考慮事項を踏まえた上で慎重審議を行う一方、基準値を超えない場合は軽微な侵襲として扱うことで合意を得た。また、議題 1 をはじめとする放射線被ばくを伴う研究に関しては、クライテリアや研究計画書等の雛形への適切な記載方法について放射線科の専門的視点から助言を得つつ、必要に応じ有識者として放射線科の専門家に意見を求めるなど、実効性のある柔軟な審査体制を推進していくことで合意した。

報告事項 1．電子会議審査の運用見直しに伴う倫理審査申請システム改修について

電子審査時に「当該案件が通常審査なのか迅速審査なのかが画面上で判別しにくい」との意見があったことを受け、臨床研究支援センターよりシステム会社との交渉結果および改修方針が報告された。

報告事項 2．議事要旨（令和 8 年 7 月 2 日開催分）

各自で資料を確認することとした。

報告事項 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。

報告事項 4．その他

委員より、説明文書や公示文書の内容が専門的で分かりにくい申請が多いことから、事務負担軽減や被験者の理解促進のため、ChatGPT や Gemini 等の生成 AI を活用して文章を平易化する取り組みを推進すべきとの提案がなされた。

これに対し、生成 AI の活用自体は極めて有効としながらも、無料・無償の公開型生成 AI への未公開研究計画書等の入力による情報漏洩リスクを伴う旨が指摘された。

協議の結果、学内推奨のセキュアな生成 AI 環境を適切に使用することを前提とし、臨床研究支援センターにて申請手順の案内、教育支援、ひな形の整備等のサポートを検討・推進していくことで合意した。

以上