

宮崎大学医学部医の倫理委員会議事録

日 時：令和8年9月3日（木）14時00分～15時30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、池之上委員、児玉委員、亀井委員、上山委員、藤久保委員、
富山委員、山田委員、池田委員、武谷委員、土井委員
欠席者：加藤委員、柳田委員、木下委員、澤口委員、上地委員
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：入来研究支援係長、水溜係員、河野係員、長友事務職員
見学者：大学院生1名、医学科学生6名

議題1

審査区分：新規審査

研究番号：I-0105

課題名：「みやだいずの蒸し大豆の継続摂取が運動習慣の少ない成人の筋力に及ぼす影響を
検討するランダム化オープンラベル並行群間比較試験」

申請者から研究概要の説明があり、その後、質疑応答を行った。

審議の結果、本研究の安全性及び科学的妥当性は確認されたが、研究計画書等に一部記修正及び追記が必要であると判断されたため、審議結果は「継続審査」とした。なお、以下の指摘事項を反映した修正版を提出後、委員長による確認をもって承認することが決定した。

指摘事項

1. 予想される利益における非摂食対照群等の記載適正化：

研究計画書及び説明文書において、非摂食対照群の利益として記載のある「被験食品群で想定される副作用等を被るリスクを回避できる」については、被験者本人に対する直接的な利益には該当しないため削除すること。「本研究の成果により大豆の機能性に関する知見の蓄積に貢献できる可能性がある」との説明もまた、被験者本人に対する直接的な利益とは言い難いことから、削除することが望ましい。そのうえで、非摂食対照群については、本研究への参加による直接的な利益は特にない旨記載すること。

2. 説明文書におけるアルコール除外基準の分かりやすい表現への改訂：

研究計画書において除外基準として記載のある「1日純アルコール60g以上のアルコール常用者、アルコール又は薬物依存若しくはその疑いのある者」について、被験者自身が該当するか否かを適切に判断できるよう、説明文書に純アルコール60gの具体例（例：500mLビール約3本相当等）を記載することが望ましい。

議題2

課題名：「研究目的による「被ばく」クライテリアについて」

議事に先立ち、板井委員長から次の説明があった。

前回委員会で確認された研究目的の放射線被ばくを伴う研究に係る審査基準を踏まえ、臨床研究支援センターにおいて、研究計画書の記載事項および確認項目の整備を進めていることが報告された。確認項目については、放射線部から提案された7項目に加え、侵襲性の有無の判断及び総被ばく線量に応じたリスク評価を追加する案が示された。

また、研究目的の放射線撮影については、研究である旨を事前に放射線部へ明確に伝達し、必要に応じて研究計画書等を提示して検査の目的や実施内容を共有するとともに、RIS等に検査実施記録及び被ばく線量を記録することで、検査実施状況及び被ばく線量を追跡可能な状態とし、適切な手続き及び記録管理を徹底する案が示された。

審議の結果、被ばく線量の審査基準は「0.1mSv程度」を目安とし、軽微な超過は委員長判断により柔軟に運用することとした。また、対象者の状況を踏まえた慎重な審査及び被ばくリスクの定量的記載を求めることを確認した。なお、研究目的撮影に係る費用負担の取扱いや、研究者・健常ボランティアを対象とする場合のオーダーリングシステム運用については継続検討事項とし、放射線部と整理・協議を進めることとした。

報告事項1．議事要旨（令和8年8月6日開催分）

各自で資料を確認することとした。

報告事項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。

報告事項3．その他

清水講師より、変更申請時の変更箇所の明示方法について、運用見直し案が提案された。

変更箇所の明示方法について

- 文書の変更箇所は、①Wordの変更履歴機能、②Wordの文書比較機能、③赤字修正のいずれかの方法により明示する。
- 変更履歴機能を使用する場合は、変更履歴を残した状態で承認を受け、承認後に変更内容を反映した確定版文書を正式版として保管する。
- 文書比較機能を使用する場合は、変更後文書を黒字で作成し、変更前文書との比較結果を添付資料として提出する。
- 案内文書には、変更箇所の明示方法およびWordの文書比較機能の操作手順を記載することとした。

以上