宮崎大学医学部医の倫理委員会議事録

日　　時：令和８年 11 月５日（木）14 時 00 分～15 時 35 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、
　　冨山委員、加藤委員、武谷委員、土井委員
欠 席 者：池田委員、柳田委員、木下委員、澤口委員、上地委員、山田委員
ｵﾌﾞｻﾞｰﾊﾞｰ：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

議題１
審査区分：新規審査
研究番号：I-0107
課 題 名：「レジスタンス運動後のたんぱく質摂取条件がその後の食事摂取量に及ぼす影響－
　　たんぱく質の種類および食事摂取までの時間に着目したランダム化クロスオーバー試験－」

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、研究計画書等に一部修正およ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研究計画書等を提出後、委員長による確認をもって承認することとした。

指摘事項

1. 採血に伴うリスク（神経障害）の説明文書への明記および安全管理体制の明確化

- 診療目的ではなく健常ボランティアを対象とした研究目的の採血を実施するにあたり、気分不良や眩暈などについては記載されていることが確認できたが、稀ではあるが発生する可能性のある神経障害のリスクについて説明同意文書に明確に追記し、十分な説明の上で同意を取得すること。また、採血を実施する看護師等の配置および費用負担の取扱いについて研究計画書に明記し、採血を担当する看護師等は研究分担者ではないので研究内容の説明、採血時のリスク等の説明は研究者が行い、もし万一採血時に有害事象が発生した場合、その責任が実施者である看護師等に帰責するものとなるのか否かについては協力する看護師等と研究者との間で明確にしておくこと。

2. 割付手法（ブロックランダム化）における科学的妥当性の向上

- Microsoft Excel を用いたブロックランダム化割付において、割付表作成手順の再現性確保や、割付担当者に対するブロックサイズのマスキング等を考慮し、研究デザインの信頼性向上を図ることを推奨する。

3. 負担軽減費の趣旨明確化および採血対象者の選定におけるバイアス防止

- 対象者へ支給する金額については、不当な利益誘導とならないよう、時間的拘束や実費補償を目的とした「負担軽減費」である旨を説明文書等に明記すること。また、採血の有無による金額差が参加者募集や対象者選定に与える影響を踏まえ、負担軽減費の設定根拠および妥当性について再検討すること。なお、採血対象者数を 12 名に制限している理由が予算上の制約によるものである場合には、研究の科学的妥当性の観点から、必要な対象者数を確保できるよう再検討することが望ましい。

4. 研究計画書における表記および誤字の修正

- 研究計画書 P1「0. シェーマ」の図中にある誤表記「クロスバーデザイン」を「クロスオーバーデザイン」へ修正すること。あわせて、計画書 P11「10. 不測の事態の場合の処置」における見出し表記およびインデントの不整合を修正し、体裁を整えること。

議題２
課 題 名：「研究計画の質向上に向けた取組について」

議事に先立ち、板井委員長より、近年、研究デザインや解析方法の検討が不十分なまま申請される研究計画が見受けられることから、研究計画立案段階における研究デザインおよび統計解析の重要性について意見交換を行いたい旨の説明があった。

協議の結果、学内研究者の研究計画書作成能力および研究デザインの質向上を目的として、臨床研究支援センターと医学部が連携し、臨床研究講習会の企画および再開について検討を進めることとした。また、研究目的や概要の適切な記載、研究対象者数設定における統計学的根拠の明示など、申請前段階における教育的支援の重要性について認識を共有した。

報告事項１：議事要旨（令和８年９月３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。

以上