

宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について
(令和2年6月18日開催分)

1. 議題

1) 研究番号 0-0162「人工関節登録制度の確立」における不適合について

板井委員長から、資料に基づき、整形外科が実施する研究番号 0-0162「人工関節登録制度の確立」で生じた不適合事案の概要等について説明があり、医学部長からの諮問を受け、担当研究者へのヒアリングを行い、事実の調査・解明及び重大性の判断を審議したい旨説明があった。

(説明者入室)

実施責任者及び分担研究者 2名

以下の点を中心に、質疑応答を行った。

- ・手術の同意取得における説明内容について
- ・文書同意の手続の不備について
- ・オプトアウトの実施の有無について
- ・再同意の取得について
- ・研究の実施状況について

(説明者退室)

引き続き、協議及び審議した結果、倫理指針ガイダンスの「不適合の程度が重大である」ことの1つ目の基準について、研究プロジェクト全体の倫理審査は、京都大学大学院医の倫理委員会及び日本整形外科学会倫理委員会で承認されており、当時のマニュアル及び共通プロトコールでは、各施設での倫理審査は任意とされていたことを踏まえ、本委員会が審査する前から研究が開始されていたことは、全会一致で不適合には該当しないと判断した。

なお、本件は継続審議とし、次回、必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施した場合という2つ目の基準に該当するかどうかを議論することとした。

以上