

## 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25日開催分)

### 1. 議題

1) 研究番号 I-0051 「鏡視下半月板縫合術後の荷重開始時期が臨床成績に及ぼす影響の検討」について (整形外科学分野：新規申請)

板井委員長から、資料に基づき、「鏡視下半月板縫合術後の荷重開始時期が臨床成績に及ぼす影響の検討」の新規審査を行う旨説明があった。

(申請者入室)

主任研究者及び分担研究者 1 名

主任研究者から、研究概要について説明があり、質疑応答を行った。

(申請者退室)

引き続き、協議及び審議した結果、全会一致で、以下の指摘事項を修正後、委員長確認の上、承認することとした。

(指摘事項)

①説明文書6頁「9. (2)予想される不利益(合併症や副作用、等)」に、早期荷重群と荷重遅延群において、荷重開始(足を付ける)時期の違いによって、術後の痛みの残り具合(感じ方)に違いがある可能性があるのであれば、そのことも記載すること。

2) 医の倫理委員会「申請の標準業務手順書」及び「審査の標準業務手順書」の改訂について

板井委員長から、資料に基づき、医の倫理委員会「申請の標準業務手順書」及び「審査の標準業務手順書」について、以下の理由により改訂したい旨説明があった。

(改訂理由)

①「別表 審査カテゴリと判断基準」において、先進医療(会議審査)の審査カテゴリを、先進医療A(書類審査A)と先進医療B(会議審査)に変更するため。

②令和2年4月1日付け高難度新規医療技術に係る組織変更に伴う記載整備のため。

審議した結果、原案のとおりこれを承認した。

3) 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(継続審議)

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」における不適合について、本日は、インフォームド・コンセントの手続に係る継続審議を行う旨説明があった。

(説明者入室)

実施責任者

以下の点を中心に、質疑応答を行った。

- ・再同意の取得状況
- ・オプトアウトと混同する一因となった類似の臨床研究課題名
- ・当該研究の実施体制及び連絡体制
- ・研究対象者への口頭説明及びその記録の有無

(説明者退室)

引き続き、協議した結果、以下の点を確認し、本件は継続審議とした。

- ・「研究の内容にかかわらず」という部分の解釈について、重大の度合いを考慮するかどうか。
- ・「当該研究の倫理的妥当性及び科学的合理性」が損なわれているかどうか。これについては、委員長としては、「科学的合理性」は損なわれていないが、「倫理的妥当性」が損なわれていると考える。
- ・研究発表などが行われているかどうか。
- ・説明があったのかどうか、カルテに記載されているのかどうかを、次回までに実施責任者に件数を調べていただく。

## 2. 報告事項

1) 2019年度「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づく実地調査報告について

臨床研究支援センター 岩江准教授から、資料に基づき、2019年度「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づく実地調査の結果について報告があった。

2) 議事要旨(令和2年4月21日及び6月18日開催分)

板井委員長から、資料に基づき、令和2年4月21日開催分の議事要旨及び6月18日開催分の議事要旨案について報告があり、6月18日開催分については、加筆・修正等があれば、委員会事務局まで連絡願いたい旨補足があった。

3) 持ち回り審査結果報告について

板井委員長から、資料に基づき、持ち回り審査結果について報告があった。

以上