

宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について
(令和2年8月28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 (整形外科学分野・継続審議)

板井委員長から、資料に基づき、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、進捗状況報告書が1度も提出されていなかったことを受け、臨床研究支援センター関係部署及び医の倫理委員会事務局業務の実態について、事実確認を行う旨説明があった。

これを受け、臨床研究支援センター研究・倫理支援部門長から、進捗状況報告書の制度概要及び位置付けについて説明があり、併せて、以下の説明があった。

- ・倫理審査申請システムから提出時期を知らせるアラートメールが自動送信されるが、個別のフォローは行っていない。
- ・研究機関の長による総点検については、臨床研究法の対応で手一杯であったため、2018・2019年度は実施していなかった。
- ・2015年4月1日から2017年5月7日までの間は、医の倫理委員会の承認下で実施されていないため、進捗状況報告書の提出義務が課せられておらず、チェックしようがなかった。
- ・進捗状況報告書の提出義務が発生したのは、医の倫理委員会の承認後、1年が経過した2018年5月8日からである。その時点で文書同意が必要であることに気付いたとしても、単純計算で540例の同意書未取得が既に発生していたことになる。

引き続き、監査・モニタリング部門長から、研究機関の長が自ら行う点検の内容について説明があり、併せて、以下の説明があった。

- ・進捗状況報告書をしっかりチェックできていたとしても、全てを防ぐことは不可能であり、極めて限定的であった。
- ・同意書未取得を防ぐには、教育の充実やシステムの変更が必要となる。予算を投じてアラートのシステムを再構築する必要がある。
- ・臨床研究支援センターでは、できる限り質の高い支援を行うために、様々な工夫が行われており、研究のスタートアップの際にそれが実行されている。その一方で、一旦研究が始まると、研究者に委ねられる部分がある。
- ・今回の事案では、整形外科がオプトアウトと勘違いしていたため、点検のチェックシートにもかかってこない可能性がある。根本は、研究者に起因するものであると理解している。

- ・進捗状況報告書は委員会に上がってこないが、終了報告書は委員会に上がってくる。

協議した結果、継続審議とし、次回、事実確認の結果を踏まえて、本件の背景因子についての見解をまとめる審議を行うこととした。

2. 報告事項

1) 医学部長への報告について

板井委員長から、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、本委員会でも重大であるという判定が出たことを受け、8月27日に医学部長への第一報を行った旨報告があり、併せて、資料2に基づき、医学部長への報告内容について説明があった。

これを受け、質疑応答を行った。

2) 議事要旨（令和2年7月29日開催分）について

3) 持ち回り審議結果報告について

報告事項2)及び3)については、各自確認することとした。

4) その他

①委員会の在り方について

板井委員長から、以下の意見があった。

- ・プロトコールは研究者の努力の結晶であるため、しっかり読み込んで、議論する必要があると感じている。より良い審査体制を作っていくことが必要であるため、医の倫理委員会の在り方についても、議題1の内容とは相対的に区別して議論していきたい。

②委員の異動について

板井委員長から、8月末をもって学外委員が退任される旨報告があり、当該委員から、退任の挨拶があった。

以 上