

宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について  
(令和2年9月30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」における不適合に関する最終報告書の確認について（整形外科学分野）

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、研究機関の長である医学部長に提出する最終報告書（案）の確認を行う旨説明があり、併せて、内容説明があった。

引き続き、協議を行い、以下の意見が挙げられた。

- ・文章が長い箇所があり、箇条書きにするなど、記載方法を工夫願いたい。
- ・監査・モニタリング部門の人員不足について、実情に合わせて追記願いたい。
- ・当該診療科において臨床研究に対する基本的な理解や認識不足があったことが「最も大きな発生要因であった」と表現するのであれば、「基本的な理解や認識不足」の内容を端的にでも記載しておくべきである。
- ・研究デザインに対する基本的理解が不十分であった点は、研究対象者に対する責任においても重大であり、臨床研究におけるデータの重要性に対する認識が不十分であったと指摘せざるを得ない。
- ・臨床データを研究に使う際には、「データに対する帰属権」が発生することを、研究者自身がしっかりと認識していなければならない。
- ・「研究上、なぜそのデータが必要なのか」という、データ自体の重要性に対する研究者の意識がやや軽いと感じている。データに対する研究者の姿勢や、倫理委員会として研究者にしっかりとした教育がなされているのかといった点が問われているのではないかと。

審議した結果、本日意見等のあった内容を修正することも含めて、全会一致で最終報告書（案）を承認した。なお、最終報告書については、意見等のあった委員に修正内容を確認した上で、医学部長に提出することとした。

2. 報告事項

1) 議事要旨(令和2年8月11日開催分、8月28日開催分、9月8日開催分)について

2) 持ち回り審議結果報告について

報告事項1)及び2)については、各自確認することとした。

3) 治験・倫理審査委員会委員研修について

委員長から、資料に基づき、治験・倫理審査委員会委員研修について、次のとおり説明があった。

- ・本件は厚生労働省臨床研究総合促進事業として、治験・倫理審査委員会委員及び事務局担当者に対して実施される研修プログラムであり、2021年2月19日開催分については、東京大学の支援を受け、本院主催で開催される。参加費は無料で、Web接続により自宅でも受講できるため、積極的に活用いただきたい。
- ・委員会の質を担保するため、指針上、委員には年1回の教育・研修の受講が義務付けられている。また、倫理委員会委員の資格について議論されることが増えている昨今の状況を踏まえ、委員に体系的な教育プログラムを受講していただくことについて、今後検討していきたいと考えている。

以 上