

研究の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・課題名：実臨床におけるエンホルツマブベドチンの治療効果と安全性の検討</li> <li>・種類：後ろ向き。介入・侵襲なし</li> <li>・実施体制：多施設共同研究（代表機関：神戸大学、共同研究機関：本学含む2機関）</li> </ul>
不適合の概要	<p>倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の実施許可の申請を行わずに研究を実施した。また、インフォームド・コンセントを受ける手続等について、本学においてオプトアウト文書（※）の公開を行っていなかった。</p> <p>※研究対象者等の方に対して、研究対象者等となることを拒否できる機会を保障するために公開する文書</p>
事案の発生及び判明の経緯	<ul style="list-style-type: none"> <li>・令和5年2月 本学研究分担者Bは、浜松医科大学生命科学・医学系研究倫理委員会（以下「本学倫理委員会」という。）事務局へ当該研究について一括審査予定の旨を連絡した。</li> <li>・令和5年3月 代表機関の研究代表者は研究立案時点では一括審査を予定していたが、代表機関の倫理審査委員会への申請時点で個別審査を行うことになった。</li> <li>・令和5年5月 分担者Bは研究代表者から倫理審査において承認を受けた旨の連絡を受けたが、一括審査と認識していたため、本学倫理委員会への申請を行わなかった。また、分担者Bは当該研究の実施許可の申請を失念していた。</li> <li>・令和5年6月 分担者Bは、実施許可の取得及びオプトアウト文書の公開が完了していると誤認し、代表機関へ18例分の情報提供を行った（不適合の発生）。</li> <li>・令和6年6月 本学倫理委員会事務局が分担者Bへ本件の状況を照会し、不適合（実施許可未取得）が判明した。</li> <li>・令和6年7月 分担者Bは研究代表者へ不適合報告を行った。研究代表者から代表機関の倫理審査委員会への報告の結果、当該研究の審査は個別審査だったことが発覚し、不適合（倫理委員会への審査未申請）が判明した。</li> </ul>
事案が発生した要因	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本学研究分担者Bは、当該研究の実施許可通知を取得しているか及びオプトアウト文書の公開がされているかの確認を怠った。</li> <li>・本学研究責任者Aは、当該研究の管理監督が不十分であった。</li> <li>・代表機関の研究代表者は、共同研究機関との事前調整を十分行わず、個別審査とした旨について情報共有を行わなかった。</li> </ul>
対応	<p>本学倫理委員会にて審議を行い、当該事案は「重大な不適合」に該当すると判断し、次の対応を行った。</p> <p>①大臣報告及び公表の実施、②学長から当該本学研究者への口頭による厳重注意、③研究対象者への説明及び謝罪、④当該本学研究者による教育研修の再受講、⑤研究者による再発防止策等の実施、⑥機関としての再発防止策の実施</p>

再発防止策	<ul style="list-style-type: none"><li>• 本学倫理委員会事務局は、実施許可申請漏れ防止のため、他機関へ一括審査依頼を行う旨の連絡を受けた研究について、定期的の実施許可申請状況を確認し、未申請の研究について、研究者に対して一括審査承認後に必要な手続き等に係る連絡を行う。なお、当該確認の実施に先立ち、これまでに一括審査依頼を行う旨の事前連絡を受けた研究の状況を照会し、同様の不適合がないことを確認した。</li><li>• 手続きの必要性への理解を深め、指針の遵守を徹底するため、本事案の発生等について学内一斉メール及び教授会等による周知を行い、各部署内での指導徹底を求める。</li><li>• 教育研修において当該事案を取り上げ、より一層の周知徹底を図る。</li></ul>
-------	--