

令和5年3月17日

重大な不適合の報告

横浜市立大学附属病院
病院長 後藤 隆久

研究名称

人工股関節全置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金 (OXINIUM) の耐摩耗性に関する多施設共同研究

実施計画番号 (JRCT 番号)

JRCTs032180273

不適合の内容

2021年11月24日に実施したモニタリングにおいて、下記8例について同意文書の保管が確認できなかった。

被験者 ID: 44, 185, 187, 227, 363, 401, 1278, 1279

登録期間: 2011/11/15~2015/6/25

なお、症例番号 1278、1279 については症例毎のファイルが作成されていなかったため、症例番号と被験者の紐づけができていない。

担当医により、被験者の特定ができない症例番号 1278・1279 を除く、6名へ電話にて連絡。連絡がついた2名（被験者 ID 363、401）については、口頭で説明と謝罪を行い、次回来院時に再同意予定となる。他4名については、繰り返し連絡しているが、現時点で連絡が取れていない。連絡が取れ次第、同様の対応を予定している。

不適合が発生した理由、再発防止策等

被験者からの適切なインフォームド・コンセント取得の事実が文書によって確認できないことは、被験者の人権に影響を及ぼす重大な不適合と判断される。

当該試験においては、症例毎のファイルを作成し、整形外科外来の施錠可能な棚に保管している。また、同意書も原則スキャンをすることとしていたが、今回同意書が確認できなかった8症例については、ファイルへの原本保管とスキャンが行われていなかった。

当時担当した医師が異動しており、当該症例のみ保管ができていなかった詳細な経緯は不明であるが、早期に把握できなかったことについては、研究期間内のモニタリングを含む、確認不足が原因と考える。

当該試験は終了となるが、今後他の試験においても、同様の不適合を予防するため、研究責任医師は今回の重大な不適合を診療科内で共有し、研究の実施・管理が行える体制の改善を検討した。

同意取得時のカルテ記載、同意書原本の保管、スキャンを担当医のみでなく、同研究グループ内の複数人で確認を行うこととする。確認時期は研究内容によって異なるが、「登録から〇日以内」「登録〇例ごと」など、目安を決めて研究グループ内で共通認識のもと、行っていく。

また、モニタリング・監査以外でも、定期的に自己点検を行い、必要書類の保管状況やカルテの記載を確認していく。

試験によって、第三者による確認や介入が必要な場合には、Y-NEXT へ支援依頼を行い、Y-NEXT スタッフと共に上記対応を行っていく。