

宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について
(令和2年7月29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（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、重大性の判断に係る継続審議を行う旨説明があり、併せて、追加資料等について説明があった。

引き続き、以下の点を中心に、協議を行った。

- ・再同意取得の見通しについて
- ・研究データの取扱いについて
- ・本研究を主導する2学会の判断の取扱いについて
- ・附属病院における包括同意の適用の有無について
- ・研究対象者への口頭説明及びその記録の有無について
- ・倫理指針ガイダンス 54 頁 2 の解釈について

審議した結果、本事案は不適合の程度が重大であることを全会一致で承認した。

なお、本研究において進捗状況報告書が提出されていなかったことを踏まえ、本不適合事案の再発防止に向けて、臨床研究支援センターとの連携の中で、倫理審査委員会又は倫理審査委員会事務局として改善すべき点についても検討することとした。

2. 報告事項

1) 議事要旨(令和2年6月25日開催分)

議事要旨については、各自確認することとした。

2) 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