

宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について
(令和2年11月5日開催分)

1. 議題

1) 終了報告書未提出案件に係る継続申請について

臨床研究支援センター研究・倫理支援部門から、終了報告書未提出が発生した経緯等について、主として倫理審査申請システムから送信される研究終了時の終了報告書提出に係るアラートメールのプログラム上の不具合に起因して生じた旨の説明があった。

引き続き、板井委員長から、倫理指針ガイダンスに基づく終了報告の手続の流れ等について解説があり、研究終了手続が行われていなかった研究のうち、6つの研究において終了報告書が提出されないまま、研究期間延長の変更申請が提出されており、医の倫理委員会として、これらの申請を受理し、審査手続を進めてよいかどうか議論したい旨説明があった。

これを受け、協議を行い、審議した結果、全会一致で「症例登録期間の延長が含まれている2研究は、研究者自身の言葉で作成した理由書を求め、その他4研究は、定型文を用いた理由書提出により、変更申請を受け付ける」ことを承認した。

2. 報告事項

1) 臨床研究不適合事案に係る調査結果について

板井委員長から、資料に基づき、4月21日開催の医の倫理委員会で報告のあった臨床研究不適合事案に係る調査結果について報告があった。

2) 整形外科における臨床研究不適合事案に係る最終報告について

板井委員長から、資料に基づき、整形外科における臨床研究不適合事案について、研究機関の長（医学部長）に最終報告を行い、医学部長から実施責任者に医の倫理委員会の結論と必要な措置等が通達された旨報告があった。

3) 議事要旨(令和2年9月30日開催分)について

4) 持ち回り審議結果等報告について

報告事項3)及び4)については、各自確認することとした。

以上