

宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について
(平成30年1月18日開催分)

1. ショートレクチャー

「臨床研究法の問題点とパブリックコメントについて」

板井委員長から、配付資料に基づき、臨床研究法の問題点及び臨床研究法施行規則（案）に関するパブリックコメントについて解説があった。

2. 議題

1) 分担研究者の定義について

板井委員長から、配付資料に基づき、分担研究者の定義について、既存の倫理指針には分担研究者の定義がどこにも書かれておらず、今後、臨床研究法の規則・細則レベルにおいてどのように定義付けられるかによって、本学の手順書の規定を見直す必要がある旨説明があり、種々協議した結果、臨床研究支援センターのオブザーバーも交えて再度議論することとした。

2) 2月度医の倫理委員会の開催日程について

2月度医の倫理委員会の開催日程について協議した結果、2月14日及び20日の2回開催することとした。

3. 報告

1) トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究に係る有害事象報告について

板井委員長から、12月13日開催の医の倫理委員会で報告のあったトキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究に係る有害事象報告について、実施責任者から、研究班の班会議で意見を言っていた結果、特殊な性格を持っている研究であるため、特定臨床研究の対象外にしてもらえるよう、パブリックコメントによる意見提出を実施責任者が計画している旨報告があった。

2) 議事要旨（平成29年12月13日開催分）

3) 持ち回り審査結果報告について

報告2)及び3)については、各自確認の上、不明な点等があれば委員会事務局（総務課研究支援係）に連絡することとした。

以上