

宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について

(平成30年2月14日開催分)

1. ショートレクチャー

「第3回研究倫理を語る会の報告について」

三浦事務職員から、配付資料に基づき、2月10日開催の第3回研究倫理を語る会の概要について報告があった。

2. 報告

1) 未承認・適応外・禁忌医薬品の附属病院内における現状について

板井委員長から、配付資料に基づき、昨年4月以降の本院における未承認・適応外・禁忌医薬品の安全な使用・管理体制の現状等について報告があり、引き続き、臨床研究法施行後の本委員会の在り方等について、種々意見交換を行った。

2) 臨床研究法に係る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、臨床研究法に係るパブリックコメントの概要及びそれを受けての厚生労働省の対応等について説明があり、引き続き、法規制の対象や認定臨床研究審査委員会の設置等について、種々意見交換を行った。

3) 議事要旨（平成30年1月18日開催分）

4) 持ち回り審査結果報告について

報告3)及び4)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。

5) その他

①特定臨床研究におけるCOI手続様式等について

記録者から、第3回研究倫理を語る会において、厚労省が特定臨床研究におけるCOIの手続様式、標準業務手順書、Q&A、無料のe-ラーニング教材等を準備しているとの情報があった旨報告があった。

以上