

## 宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について

(平成 30 年 10 月 25 日開催分)

議事に先立ち、10月1日付けの委員の異動に伴い、各委員から自己紹介があった。

### 1. ショートレクチャー

「倫理委員会の役割と審査のポイントについて」

板井委員長から、資料及びe-ラーニング教材に基づき、倫理委員会の役割と審査のポイントについて解説があった。

### 2. 議題

#### 1) 重篤な有害事象発生時の報告体制の在り方について

板井委員長から、資料に基づき、重篤な有害事象発生時の報告体制の在り方について、次のとおり趣旨説明があった。

- ・臨床研究において、有害事象は発生し得るものであり、特に重症度の高い患者を対象にするような研究では避けられない。
- ・医療安全管理上、影響レベル3 b以上の有害事象が発生した場合は、研究者は研究責任者へ速やかに報告し、研究責任者は研究機関の長へ報告するという流れである。
- ・重篤な有害事象が発生した場合は、研究との因果関係の有無にかかわらず、全て報告しなければならない。
- ・診療の現場では、インシデントレポートとは別に、臨床研究としての「重篤な有害事象に関する報告書」の提出が必要であるが、今後、有害事象が漏れなく報告されるシステムをどのように整備していくか議論を行いたい。

本件については、今後、継続して検討することとした。

### 3. 報告

#### 1) 平成 29 年度「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づく実地調査結果の報告について

森田助教から、資料に基づき、平成 29 年度「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づく実地調査の結果について報告があった。

#### 2) 「宮崎大学医学部附属病院で実施される臨床研究における補償の方針」の一部改訂について

村本係長から、資料に基づき、臨床研究法施行に伴う用語の修正及び字句の整理のため、「宮崎大学医学部附属病院で実施される臨床研究における補償の方針」が一部改訂された旨報告があった。

3) 議事要旨 (平成30年7月19日開催分)

4) 持ち回り審査結果報告について

報告3) 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。

以 上