

## 「周産期医療の質と安全の向上のための研究」第1回 データ安全性評価委員会議事録

開催日時：平成23年12月22日（木） 13時00分～15時20分

会場：東京八重洲ホール

参加者：

（委員）

隈本邦彦（江戸川大学）

米山万里枝（東京医療保健大学）

稲葉一人（中京大学法科大学院）

堀内 勁（聖マリアンナ医科大学名誉教授）

（オブザーバー）

長屋聡一郎（厚生労働省医政局指導課）

（事務局）

楠田 聡、内山 温、三ツ橋偉子、西田俊彦、佐久間美貴

（その他）

スタジオエッグ関係者3名

欠席者：伊藤裕司委員（国立成育医療研究センター）

### 報告事項

1. データ安全性評価委員会・委員紹介

2. 事務局紹介

3. 研究概要およびデータ安全管理に関する説明

研究計画書の概要の部分、介入手順書、有害事象報告書、進捗報告書などの説明

安全なデータ管理の取り組み

- ・サーバーのバックアップ
- ・データ保存形式の配慮、
- ・ワンタイムパスワードシステムの説明と実演

### 協議事項

1. データ安全性評価委員会委員長選出

委員の互選により隈本委員長を選出。

2. 評価委員審議内容

1) 委員会招集のタイミングについて

有害事象が報告された場合は速やかに開催し、1か月以内に審査し結論を出す。

2) 先行研究での有害事象の具体例について収集し委員に報告する。

- 3) 有害事象の報告対象として、患者・スタッフ以外に、患者家族を追加する。
- 4) 報告から除外となる有害事象については、データベース登録項目なので、事務局で随時確認する。
- 5) 委員の所属する施設からの有害事象報告については、該当委員は審議に参加しない。
- 6) 研究参加施設数が増加したため、「目標とする試験参加者数と予定対象施設数」を変更する。
- 7) 本日の指摘事項が確認できれば、研究の開始を委員会として承認する。