

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
「周産期医療の質と安全の向上のための研究（H23-医療-指定-008）」

データ安全性評価委員会規定

（設置目的）

1. 厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「周産期医療の質と安全の向上のための研究（H23-医療-指定-008）」（以下、本研究）データ安全性評価委員会（以下、本委員会）は、本研究試験実施計画書 22.4 項に基づき設置し、以下の業務を行う。

- (1) 本研究の報告された有害事象の検討
- (2) 本研究の実施状況に関するモニタリング
- (3) 本研究の中間評価に基づく評価
- (4) 関連試験の結果等の外部データの検討

（委員の構成）

2. 本委員会の委員は、試験運営委員会の承認後に、研究代表者が指名する。

2.2 以下の構成員を最低限 1 名含むものとする。

医学分野の専門家、臨床試験の専門家、法律の専門家、一般人の立場を代表する人物。

（委員長の選任）

3. 本委員会の委員長は委員の互選により定める。

（審査対象）

4. 本研究で報告された有害事象について審査する。

4.2 本委員会は、登録児のデータや研究の進捗状況をモニタリングし、本研究の安全性や、本研究試験実施計画書の遵守状況等について調査を行い、審査することができる。その手順に関しては、別途定める。

4.3 本委員会は、関連した試験の結果等の外部データによる、実施中の試験に対する影響を検討することができる。その手順に関しては、別途定める。

（審査結果）

5. 審査結果は委員全員の同意を原則とする。

5.2 審査結果は有害事象の場合は、報告後 1 か月以内とする。定期的なモニタリングに基づく検討の場合は、委員会開催後 1 か月以内とする。

(議事録)

6. 本委員会の議事録を作成し、保管する。

(議事録の公開)

7. 本委員会の公開審議の議事録は原則公開とする。非公開審議の場合は、研究支援室および本研究の統計専門家、本委員会委員で作成、回覧し、試験終了後まで委員以外には回覧しない。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成 23 年 9 月 1 日から施行する。

平成 25 年 4 月 5 日一部改正。

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
「周産期医療の質と安全の向上のための研究（H23-医療-指定-008）」

データ安全性評価委員会モニタリング手順

1. データモニタリングのデータ収集と解析、レポート作成

データモニタリングのためのデータは、研究支援室が収集し、必要に応じて本研究の統計専門家とその協力者が解析し、モニタリングレポートを作成する。試験実施状況に関するレポートは研究支援室が作成する。

2. モニタリング結果の報告

モニタリング結果は、本研究の統計専門家がデータ安全性評価委員会委員長に報告する。

3. データ安全性評価委員会の開催

データ安全性評価委員会委員長は、特に有害事象の報告により、本研究の安全性について評価が必要と判断した場合には、データ安全性評価委員会を速やかに開催し審議する。また年 2 回、定期的なモニタリングレポートに基づいて、試験実施状況（被験者の登録状況、被験者の妥当性、試験実施計画書の遵守状況など）について、定期的に審議する。

4. データ安全性評価委員会の審議結果

データ安全性評価委員会を開催した場合には、試験継続や試験デザイン変更の要否、以後の研究実施体制への助言・勧告等を含めて、その結果を速やかに研究代表者に報告する。

5. 研究の継続

データ安全性評価委員会の審議結果に基づき、研究代表者は本研究の継続あるいは中止を判断する。

6. データ収集および解析時期

2 回/年実施する。データに基づいて、退院時死亡率、脳室内出血、壊死性腸炎、慢性肺疾患、敗血症に関する発症頻度についてモニタリングし、研究のベースラインデータ（NRN データ）との比較を示す。

附 則

（施行期日）

この規程は、平成 25 年 4 月 5 日から施行する。