

倫理審査委員会報告書

院長	副院長				診療部長				事務長	看護部長
薬剤部長	事務長補佐	庶務係長	教育研修センター（係）							

日時・場所	令和3年12月21日（火）15:00～15:30 新発田病院コミュニティールーム
出席者	別紙委員会資料座席表のとおり（三輪委員欠席）

1 議事

(1) 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の統合に伴う規程等の改正について

① 新潟県立新発田病院 倫理審査委員会規程

〈主な説明〉

上記指針の統合により制定日や用語等に変更があった。それに伴い当院の規定において変更する箇所がある為、次のように改正することを承認願いたい。また院内の体制変更に伴う委員会の組織変更も併せて承認願う。

・ 委員会の組織 第5条 (1) 副院長を3名以内→4名以内とする。

・ 迅速審査 第10条に項目5を追加する。

『5 倫理審査委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについては、報告事項として取り扱うことができる。報告事項として委ねることができるものは以下のとおりとする』

- (1) 研究責任者の職名変更
- (2) 研究者の氏名変更
- (3) その他、明らかに審議の対象とならないもの

〈質疑〉

- ・ 4名以内に変更する理由とは。
→ 今現在の副院長数の為。
- ・ (3) の明らかに審議の対象とならないもの とは。
→ (1) (2) に準ずるもの。
⇒ 報告内容を承認

② 「人を対象とする生命科学・医学系研究」の申請・実施に関する手順書

〈主な説明〉

同じく上記の指針の統合により制定日や用語等に変更があった。それに伴い該当部分の変更をした。

〈質疑〉

⇒特になし。報告内容承認。

2 報告案件

(1) 前回倫理審査委員会 (R2.12.1) 以降に迅速審査で処理した案件

〈主な説明〉

228 から 248 までの 21 件が今年度新たに承認した案件。主に (1) 他の研究機関との共同研究でその機関の審査を受けた案件になる。(2) 研究計画書の軽微な変更については数件承認した。

〈質疑〉

- ・ 一覧表にある該当番号と規程にある番号の表記の仕方が違うが意味は同じか。
→意味は同じなので表記の仕方を統一する。また一覧表の下部に注釈として該当番号説明を記載する。
⇒報告内容を承認。

(2) 前回倫理審査委員会以降に臨床倫理検討会で処理した案件及び進捗状況

〈主な説明〉

22 から 28 の 7 件が今年度臨床倫理検討会で処理した案件。個別に招集した委員会メンバーで適宜相談・検討して承認している。主に (8) 保険適応外治療に関するものになっている。研究の進捗状況を提出することとしている。

〈質疑〉

- ・ 先ほど同様に該当番号の表記が異なるため統一したほうがよいのでは。
→同様に規程を統一改正する。
- ・ 研究の進捗状況・有害事象・終了報告書 (第 5 号様式) を提出する旨の記載が規定にないのでは。
→臨床倫理検討会結果通知書 (第 8 号様式) に関する記載もない為併せて規程を改正する。
⇒報告内容を承認。

3 その他

- ・ 倫理審査検討会を倫理審査委員会の下部組織とするほうがよいのでは。
→組織の在り方については今後検討する。

以上