

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4年12月7日（水）15:00～15:45 新発田病院 大会議室
出席者	別紙委員会資料座席表のとおり 【田邊(恭)委員、三輪委員、木下委員、五十嵐委員欠席（本間看護副部長代理出席）】

1 議事

(1) 新潟県立新発田病院 倫理審査委員会規程の一部改正について

〈主な説明〉

前回倫理審査委員会で議題に上がった（審議対象）第3条第3項について、臨床倫理検討会との関係性が分かりにくい記載となっていた為、変更をした。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いたい。

・（審議対象）第3条

（旧）3 臓器移植のための脳死判定等の審査は、本規程による審議対象外とし、臨床倫理検討会で検討する。

→（新）3 臨床倫理検討会規程第4条に記された事項については、本規程による審議対象外とし、臨床倫理検討会で検討し、結果は当委員会に報告する。

・（委員会の組織）第5条

（旧）(2) 診療部長4名以内

→（新）(2) 診療部長5名以内

〈質疑〉

・旧規程の「臓器移植のための脳死判定等」の「等」は臨床倫理検討会設置規程第4条の検討事案(1)～(9)全てという意味でよろしいか。また、修正理由も併せて明記してほしい。

→ そのとおり。

今後修正がある際は修正理由を記載することとする。

・委員会の組織人数の記載について、人数記載を不要とすれば今後も変更がある度に修正する必要がないのではないか。

→（委員会の組織）第5条(4)(5)に記載のある、その他委員長が必要と認めた（倫理学・法律学等の）専門家、(人文・社会科学等の)有識者2名以内、その他委員長が必要と認めた一般を代表する者2名以内と人数記載の必要があるため、今までどおり人数の記載をすることとする。

⇒報告内容を承認

(2) 新潟県立新発田病院 臨床倫理検討会設置規程の一部改正について

〈主な説明〉

- ・(申請手順) 第5条について申請書類の明記が一部しかなされていなかった為、必要な書類を追加し全て明記した。

〈質疑〉

- ・「臨床倫理検討会規程」と「臨床倫理検討会設置規程」とあるがどちらが正しいのか。
→「臨床倫理検討会設置規程」の名称について、発足当初の名称の為「臨床倫理検討会規程」に変更する。
- ・名称の変更について、附則に変更した日付と「名称を臨床倫理検討会規程に変更」と記載したほうが良いのではないか。
→附則に名称変更も記載することとする。

⇒報告内容承認。

2 報告案件

(1) 前回倫理審査委員会 (R3.12.21) 以降に迅速審査で処理した案件

〈主な説明〉

- ・249 から 260 までの 12 件が今年度新たに承認した案件。主に (迅速審査) 第 10 条 3 (1) 「他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査」の案件になる。ガイドラインの変更により今後「多機関共同研究における一括審査」が増える為 (1) の迅速審査はいずれ無くなると思われる。従って今後、第 10 条 3 (1) を無くすことも検討したい。

〈質疑〉

- ・迅速審査ではなくなるとどのような運用になるのか。
→研究代表者機関の一括審査通知書等を基に当院での申請書を作成し、病院長決裁をとり承認を得る。
- ・研究代表者機関の研究計画書には「研究責任者機関における倫理審査は必須ではないが、貴施設の規程に準じて審査会を実施しても良い」という記載もあるため、第 10 条 3 (1) は無くさないほうがよいと思われる。
→記載を無くさないこととする。
- ・軽微な変更があり数回変更申請をしたことがあるが、内容によっては申請は不要となるのか。
→(迅速審査) 第 10 条 5 (1) ~ (3) の内容であれば変更申請は不要となるが判断に困る場合は、変更申請を提出してほしい。

⇒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〉

29 から 32 の 4 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。申請者より研究の進捗状況を提出することとしている。

〈質疑〉

特になし。

⇒報告内容を承認。

3 その他

- ・各種申請書及び報告書等に関する押印について

〈主な説明〉

昨今の押印手続き見直しの観点により、以下の申請者が提出する書式について押印不要としてもよろしいか検討願いたい。

- ・第1号様式 研究実施（研究計画変更）許可申請書
- ・第5号様式 研究の進捗状況・有害事象・終了報告書
- ・第6号様式 重篤な有害事象に関する報告書
- ・第7号様式 臨床倫理検討に関する申請書

〈質疑〉

- ・委員会で承認を得るだけでなく、書式に関する規程に日付と押印廃止した旨の記載を記した方が良いと思われる。
→申請に関する手順書があるため今一度内容を精査し、手順書にその旨記載することとする。

⇒報告内容を承認。

以上