

倫理審査委員会議事録

院長	倫理審査 委員長	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7年1月24日（金）15:00～15:25 新発田病院 大会議室
出席者	別紙委員会資料構成員のとおり
1 規程 〈主な説明〉 ・倫理審査委員会規程は令和4年度に、臨床倫理検討会規程は令和5年度に一部改正をした。同じく令和5年度に倫理的問題解決のための相談及び助言等を行う、多職種で構成したチーム、倫理コンサルテーションチームを立ち上げ、内規を作成し承認を得た。 〈質疑〉 ・倫理コンサルテーションチーム内規 第1条に記載のある「新発田病院倫理検討会規定」の「規定」を他規程と同じく「規程」に修正したほうが良いのではないかと修正する。 ⇒報告内容を承認 2 報告案件 （1）前回倫理審査委員会（R5.12.1）以降に迅速審査で処理した案件 〈主な説明〉 ・264 から 275 までの 12 件が新たに承認した案件。学会発表に必要な倫理審査が主に処理された。 〈質疑〉 ・特になし。 ⇒報告内容を承認。 （2）多施設共同研究における一括審査で処理した案件 〈主な説明〉 ・15 から 24 までの 10 件が新たに承認した案件。当院主体で研究するのではなく他機関主体の研究で一括審査として承認されたものを多機関で共同研究をするものとなる。	

〈質疑〉

- ・特になし。

⇒報告内容を承認。

(3) 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〉

- ・45 から 61 の 17 件が今年度臨床倫理検討会で承認した案件。主に保険適用外治療に関する案件が多かった。申請者は文献や適用外にならざるを得ない根拠となる資料を添付して申請し、委員で検討している。

58 と 61 に関しては(9) その他、日常診療において解決困難な倫理的問題として臨床倫理コンサルテーションチーム内で検討し解決した。

また、進捗状況については資料のとおり。

〈質疑〉

- ・特になし

⇒報告内容を承認。

3 議事

(1) 「人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象発生時の対応手順書」の一部改正について

〈主な説明〉

- ・令和3年に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に改正されたことにより当院の手順書も一部改正することとした。手順書における用語の定義を記載し、第3及び第4については倫理指針に則り記載した。改正前の手順書では、有害事象発生時は病院長が厚生労働大臣へ報告することとしていたが、第4(10)のように研究責任者が報告するに修正した。

また、(4)～(8)については当院の手順書に記載があったものを踏襲した。

〈質疑〉

- ・「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」は厚生労働省から告示されたものか？

→文部科学省、厚生労働省、経済産業省の共同で告示されたものである。

⇒報告内容を承認。

以上