

倫理審査委員会議事

日 時 平成27年4月8日（水） 16:30～16:50

場 所 会議室 1

出席者 副院長、統括診療部長、臨床研究部長(委員長)、第一診療部長
整形外科医長、事務部長、薬剤部長、管理課長、生理学主任、
外部委員(渡邊正愛知大学社会学名誉教授)

外部委員(西村秀夫県立豊橋特別支援学校教諭)

(書記) 管理課長

(議 題)

- ・ 平成26年度迅速審査報告について
- ・ 倫理審査委員会規程等の改正について
- ・ 臨床研究の発表と登録について

(要 旨)

- 平成26年度迅速審査報告についての報告
別紙資料に基づき説明した。
 - ・ 平成26年度は9件の申請があり、内8件が迅速審査でした。
1件の審議は石黒先生の研究案件で、26年11月5日の倫理審査委員会で承認となっています。
- 倫理審査委員会規程等の改正について（別紙規程に基づき説明）
 - ・ 平成26年12月に厚労省から「人を対象とする医学系研究」に関する倫理指針が適用され、これに基づき機構病院の規程及び手順書の改訂の通知があり、当院の医学審査委員会規程を全面に改訂を行います。
また、倫理審査委員会委員の変更もあり女性2名を明記しました。

→ どこが変わったのか、改正前、改正後の比較表を提出してください。
委員の構成で女性を明記することを規程に盛り込んだ方が良いのではないかと今後検討課題です。
- 臨床研究の発表と登録について(別紙規程に基づき説明)
今まで研究を行うのにあたり、届出することが確立されていなく、これに対し倫理指針にかけるかどうかこれまで曖昧のところがありました。
今回、研究計画から倫理審査委員会の審議、発表までの流れをフローチャ

ートにしました。

これから始まる研究に対して、先ずは申請していただき、管理し、計画書の作成、倫理指針に審議する流れになります。

最後に研究等発表登録書を作成していただきます。

※侵襲、介入の説明あり。

侵襲、介入の案件に対して倫理審査の案件となり、それ以外は迅速審査となります。

今回の案を次回まで皆さんと相談し纏め、運用し易いものにしたいのでご意見等ありましたら申し出ください。

○ その他

・平成27年度 C I T I Japan 教育研修プログラムについて

倫理指針により倫理審査の教育の項目があり、機構本部の方で教育強化体制をとるため、別紙により該当者の申請依頼がありました。

該当者を管理課で取りまとめ、4月10日まで提出してください。

→ 皆さんが異論がなければ委員全員が行なう方針でよいのではないか。

委員全員で申請することで全委員が賛成

次回 5月13日 予定

以 上