

第85回倫理委員会報告

【日時】2017年08月05日（土）午後4時00分～午後5時45分

【場所】坂総合病院 カンファ2

【出欠】委員 弁護士 1、患者会 1

医師 3、看護師 1

事務局 3

【議題】

1、第84回委員会（17. 06. 10）報告
承認した。

2、全日本民医連医療介護倫理交流集会（17. 06. 03-04）報告
問題提起資料をもとに報告を受けた。

3、臨床研究に関わる倫理審査について

臨床研究審査申請の件数増加、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の改正を受け、臨床研究の申請・審査方法等の見直しを今年中に行うことを提起した。迅速審査の適用範囲拡大およびインフォームドコンセントの手続きについて、事務局より説明を行った。

1) 迅速審査の適用拡大について

これまで迅速審査の適用外としていた前向き研究の一部（侵襲を伴わない、介入を行わない、人体取得試料を使用しない）を迅速審査の適用に加える案について、概ね了承を得た。なお、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針では、他機関で承認された研究についても迅速審査の対象として許容できる旨の記載はあるが、当院では、それら全てを迅速審査で完了することはせずに本審査での審査も必要との意見を得た。事務局で適用範囲について最終案をまとめて次回委員会に提起することとした。

2) インフォームドコンセントの手続きについて

研究デザインによってインフォームドコンセントの手続きが異なる旨の説明を行った。ガイドラインに各々目を通して頂き、次回以降も当院規程作成のための協議を行うこととした。

*次回委員会日程

第86回委員会：2017年10月07日（土）午後4時より病院カンファ2

第87回委員会：2017年12月09日（土）午後4時より病院カンファ2 忘年会

以上