

大阪府済生会千里病院倫理委員会(本審議)議事概要

開催日時 開催場所	平成 27 年 5 月 25 日 (月) 午後 5 時 00 分 ～ 午後 7 時 30 分 大阪府済生会千里病院 災害管理棟 3 階 会議室 5
出席委員名	甲斐委員長、大東副委員長、北浦委員 (法律学の専門家)、鈴木副院長、林副センター長、刀谷看護部長、遠藤 (健) 麻酔科部長、土井循環器内科部長、山根呼吸器内科部長、竹上主任薬局長、藪之内技師長、山本事務部長、田中次長
議題及び審議結果を含む 主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>1. 臨床研究申請</p> <p>270402 : 「ステロイド NAIVE 活動期 UC 患者に対する GMA の有効性について」 消化器内科 奥田 偉秀</p> <p>【審議結果】 修正のうえ承認</p> <p>270404 : 「Genotype 2 型の C 型慢性肝炎又は C 型肝硬変に対するソフォスブビル+リバビリンによる IFN フリー治療の治療効果の検討」 消化器内科 鈴木 都男</p> <p>【審議結果】 修正のうえ承認</p> <p>270405 : 「Genotype 1 型 C 型慢性肝疾患に対するダクラタスビル・アスナプレビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討」 消化器内科 鈴木 都男</p> <p>【審議結果】 修正のうえ承認</p> <p>2. 倫理的課題に関する相談・質問の検討</p> <p>医師主導型臨床試験の個人情報を含む書類の管理方法 (特に登録終了、追跡終了後の試験) について</p> <p>病院としての方針を事務部にて検討し、倫理委員会としてたたき台を作成して検討する。</p> <p>3. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」改訂のポイント説明について</p> <ul style="list-style-type: none"> ●研究機関の長及び研究責任者等の責務に関する規定 (第 2 章関係) <p>研究者への教育・研修の規定を充実に伴い、研究者は分担医師も含め、研修会参加を年 1 回受講とし、未受講の場合は、DVD 視聴後、研修報告書を提出する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●研究に関する登録・公表に関する規定 (第 3 章関係) <p>介入研究は、侵襲を伴わない研究についても登録を行う。研究結果は、ネガティブな結果を得た場合であっても公表をする。介入研究であって侵襲を伴うもの場合は、結果の最終公表を行ったことを院長へ報告するなどの内容に規程</p>

に追記し、事務局より発信する。

●インフォームド・コンセント等に関する規定（第5章関係）

未成年者等を研究対象者とする場合、親権者等のインフォームド・コンセントに加えて、研究対象者本人にも理解力に応じた分かりやすい説明を行い、研究についての賛意（インフォームド・アセント）を得る。また、研究に関するICは項目に沿って内容をカルテ記載する事を周知する。

●個人情報等に関する規定（第6章関係）

研究に関する個人情報管理についての規程は、個人情報管理規程を策定している情報システムと内容を調整し検討する。

●モニタリング・監査に関する規定（第8章関係）

モニタリング・監査に関する規定は10月施行であるため、今後の課題とする。

5. 「委員会設置要綱」の改訂について

第6条 「軽微な侵襲」に表現を修正、第8条2項、出席者の5分の4とし、第5条2項、委員の3分の2をもって招集とするに修正、附則は6月から施行とし、その他、案の通り修正し承認。

倫理委員会の判定については、原則全会一致とする。全会一致が困難な場合には、審議を尽くしても意見がまとまらない場合に限り、出席議員の5分の4の意見を以て、倫理委員会の意見とする。

6. 手順書・規程等の策定及び改訂について

「研究における重要な有害事象及び不具合等の報告・対応に関する標準業務手順書」「研究に関わる試料及び情報等の保管に関する手順書」「臨床研究利益相反ポリシー」「臨床研究利益相反マネジメント規程」「臨床研究手続き要綱」改定案・申請書改定案は、議論部分を修正して承認

7. 外部委員稲田氏の退任に伴う次回招聘委員の選出について

外部委員退任に伴う次回招聘委員の選出について、大阪大学人間科学部人間科学研究科教授の斎藤弥生先生を招聘する。