

第1回 県北西部地域医療センター倫理審査委員会【要録】

2018. 2. 15 16:00~17:00
国保白鳥病院 3階会議室

1. 開 会

<進行：事務局藤代>

2. センター長挨拶

<後藤 忠雄 県北西部地域医療センター長>

3. 委嘱書交付

<外部委員の石川委員、尾藤委員、清水委員に後藤センター長から委嘱書交付>

4. 自己紹介

<別紙委員名簿の順に自己紹介>

5. 委員会規程について

<別紙資料に基づき説明>

坂田：規程3条6項及び9条1項の「委員長があらかじめ指名する者」はどうすれば良いのか。

後藤：3条6項は委員長事故あるときの代理を指名していただければ良い。9条1項は事案により変わるので、その必要が生じたときに検討していただきたい。

坂田：3条6項については八木医局長にお願いしたい。

後藤：委員会規程20条（公表）にあるように委員名簿、会議記録概要は公表することになっているので皆さんのご了承をいただきたい。（一同了解）

6. その他

<研究資料を参考に委員各位で審査を想定して議論した（資料は会議後回収）>

後藤：倫理審査委員会は文科省・厚労省の「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」及び「同ガイドライン」に基づいて運営することになっている。

石川：自治医科大学では年間数百件の研究があるが、委員会として実際に集まることは少なく大部分は迅速審査で済ませている。適用範囲は指針の第3にある内容に沿って、事前にセンター長が検討する。

八木：白鳥病院では新薬とか特別な手術など無いので個人情報の取り扱いがメインになるのでは。

石川：疑義がある場合は集まるが、事務的にチェックして問題無ければ迅速審査で足りる。

清水：具体的な迅速審査のやり方は。反対があった場合はどうするのか。

石川：迅速審査の可否は数名で判断して、迅速審査となった場合、事務局から委員に問題が無いかを文書又はメールで確認するやり方がある。

清水：私のような素人で務まるのか。

後藤：医師とは違った視点の市民目線、主婦目線が大切なこともあるのでお願いしたい。

藤代：第7条(会議)の6項にあるように委員会は全会一致に努力するが、反対があった場合は、委員の3分の2以上の同意をもって承認することになっている。

川尻：倫理委員会を通った研究にクレームが付いた場合の責任はどこにあるのか。

石川：諮問したセンター長の責任ではあるが、社会的責任はあるかもしれない。

坂田：学会や会社の研究にデータを提供し問題が生じたときの責任は。

石川：提供だけで共同研究で無ければ問題ないが、提供する際の判断は必要。研究における個人情報のやり取りの方法は気を付ける必要がある。

尾藤：倫理審査委員会としてどこをリスクとして見るのかが問題で難しい。

後藤：委員会が勉強していく意味もあるので年に2回程度集まりたいと考えている。また委員及び職員は年に1回は研修を実施することが義務となっているので委員の皆さんにも参加をお願いしたい。

7. 閉 会

<坂田倫理審査委員会委員長>

※ 閉会后、17:30 から介護棟 2 階デイケアセンターにて「医療倫理に関する職員研修会」
講師 自治医科大学教授 石川 鎮清 先生 を開催、18:30 終了