

倫理審査委員会

【28年度—第5回】

■ 日 時 : 平成 29 年3月 22日 (水) 18:00 ~ 18:25

■ 場 所 : 2階 応接室

■ 委 員 :

出席者 ○川向副院長《委員長》 ○佐々木事務局長 ○内藤診療部長
 ○松本医長 ○菊地医長 ○佐々木薬剤科長
 ○玉井主幹 ○石澤外部招聘委員 ○貴田事務局次長

欠席者 ○佐藤副院長《副委員長》 ○奈良崎医長 ○藤田経営管理課長

1 議 題

(1) 審議事項

① 【 説明と同意書 — 新規・改訂 】

「(仮) 139 自己血輸血療法に関する説明と同意書」 の制定について
「 11 輸血療法に関する説明と同意書」 の改訂について

＜申出者：臨床検査科 技師 本間 謙一＞

〔審議結果〕

修正の上で承認

患者の理解がより一層深まるよう説明内容の見直しを行い、専用の同意書を作成するものであり、申し出内容は倫理的・科学的な観点から妥当であると認められるので、新規に同意書を制定するとともに、現行の「説明と同意書」を改訂し、これを使用することを承認する。

ただし、承認にあたり、別紙のとおり一部を修正する。

(2) 審査事項

② 【 臨床研究 — 新規 】

「マイコプラズマ抗原検査キットの残り液を用いた肺マイコプラズマのマクロライド耐性率の地域差に関する研究」の実施について

＜申出者：診療部長(小児科担当) 内藤広行＞

〔審査結果〕

修正の上で承認

当院で本研究を実施することの可否について、臨床研究計画書等の資料に基づき審査を行った結果、研究の目的、実施方法、観察項目、対象者に対する説明と同意を得る手続きなど倫理的な配慮に関する事項等について、いずれも倫理的・科学的な観点から妥当であると判定し、これを承認する。

ただし、患者への説明文書の一部を別紙のとおり修正する。

(3) 市立千歳市民病院倫理審査委員会要綱の改正について

〔検討結果〕 **承認**

資料に基づき改正内容の検討を行ったが、文部科学省及び厚生労働省が作成した「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」（ガイドライン）に基づく改正のため原案のとおり承認する。

2 その他

次回は、5月前半を予定。審議案件がなければ開催しないこととする。