

倫理審査委員会

【28年度－第1回】

■ 日時：平成28年4月26日（火）18:00～

■ 場所：2階 応接室

■ 委員：

◎川向副院長《委員長》 ◎佐藤副院長《副委員長》 ◎佐々木事務局長

◎内藤診療部長 ◎奈良崎医長 ◎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 ◎藤田経営管理課長（委員会事務局）

◎印：出席者

1 議題

（1）審議事項

① 【説明と同意書－新規】

「仮）122 即時型アレルギーの皮膚検査に関する説明と同意書」
の制定について

<申出者：小児科主任医長 中本 哲>

〔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、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、対象者、実施方法、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、承認にあたり、別紙のとおり内容の一部を修正する。

② 【 説明と同意書 － 改定 】

「 35 大腸の内視鏡的手術に関する説明と同意書」
の改訂について

<申出者：消化器科医長 大久保 俊一>

〔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、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、対象者、実施方法、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、承認にあたり、別紙のとおり内容の一部を修正する。

(2) 審査事項

③ 【 臨床研究 － 新規 】

「乳がん自己検診の継続に関わる要因について」の実施の可否について

<申出者：健診センター管理課 看護師 矢口 由香里>

〔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、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、対象者、実施方法、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、承認にあたり、別紙のとおり内容の一部を修正する。

④ 【 臨床研究 － 新規 】

「正しい内服管理と患者の安全 ～内服管理アセスメントシートの活用状況からみえる実態～」の実施の可否について

<申出者：4階東病棟看護科 看護師 竹内 一真>

〔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、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、対象者、実施方法、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、承認にあたり、別紙のとおり内容の一部を修正する。

(3) 審議事項

⑤ 【 その他 】

「医療倫理の手引き」の見直しについて

＜申出者：院長 伊藤 昭英＞

説明者：藤田経営管理課長《委員会事務局》

配布資料

- ① 市立千歳市民病院 『職業倫理規程』
- ② 市立千歳市民病院 『患者様の権利と責任』
- ③ 市立千歳市民病院 『個人情報保護方針（プライバシーポリシー）』
- ④ 市立千歳市民病院 『臨床における倫理に関する方針』
 - ・ 臨床における倫理の基本的な考え方
 - ・ インフォームド・コンセントの基本方針
- ⑤ 市立千歳市民病院 『セカンド・オピニオンに関する方針』
- ⑥ 倫理審査委員会での審査・審議を求める手順
 - ・ 倫理審査等の流れ
 - ・ 審査・審議を求める様式集
 - ・ 倫理審査委員会要綱
 - ・ 資料 「ヘルシンキ宣言」(ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則)
- ⑦ 市立千歳市民病院 『臨床研究に関する基本方針』
 - ・ 資料 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省、厚生労働省)
- ⑧ 関連資料
 - ・ 『輸血療法拒否患者対応マニュアル』 「輸血」
 - ・ 『心停止下における臓器提供マニュアル』 「臓器」

〔審査結果〕 継続審議

(藤田経営管理課長《委員会事務局》)

* 当院の「医療倫理の手引き」として、規定や方針等の資料を用意した。

* 資料については、前年度から変更していないが、資料⑧の『輸血療法拒否患者対応マニュアル』では、エホバ担当者に連絡し、最新の連絡先を入手中である。

また、『心停止下における臓器提供マニュアル』では、近年公益社団法人日本臓器移植ネットワーク発行の手順書に改訂があったため、現在見直し中である。

(奈良崎医長)

* 『輸血療法拒否患者対応マニュアル』内の確認書や委任状等の様式は、電子カルテ上に登録する必要がある。

(藤田経営管理課長《委員会事務局》)

→ 電子カルテ上に様式を掲載するよう医事課と協議する。

(佐々木事務局長)

- * 『輸血療法拒否患者対応マニュアル』の14頁において、別紙委任状(「医療に関する継続的委任状」)が掲載されていない。

(藤田経営管理課長《委員会事務局》)

→ 別紙委任状の頁が脱落していたので追加する。

* **今後の対応(参考資料参照)**

委員会において全ての様式を掲載することとしたが、電子カルテ内の「カルテ記載」のうち、「文書作成」-「21. 輸血」にて、既に様式「輸血謝絶兼免責証書」及び「エホバの証人であることの確認書」が掲載されているので、新たに「医療に関する継続的委任状」をPDF化して、「21. 輸血」の項目枠に追加する。

(川向副院長《委員長》)

- * 医療倫理に関する各種規定や方針等は、年1回の見直しが望ましいものと考えている。

手引にある①～⑤の各種規定や方針等の内容において修正など見直しがある場合は、委員会事務局に提案をお願いします。提案があった場合は、次回の倫理審査委員会で検討を行う。

2 その他

- 次回の委員会開催：5月11日(水)予定