

倫理審査委員会議事録

院長	倫理審査 委員長	副院長			診療部長				事務長
看護部長	薬剤部長	事務長補佐	庶務係長	教育研修センター（係）					

日時・場所	令和8年1月27日（火）15:30～15:50 新発田病院 コミュニティルーム
出席者	別紙委員会資料構成員のとおり

1 規程

〈主な説明〉

- ・倫理審査委員会規程、臨床倫理検討会規程、臨床倫理コンサルテーションチーム内規を例年どおり資料冒頭に記載の内容をもって確認している。昨年度、臨床倫理コンサルテーションチーム内規において軽微な文字修正があり、本資料については修正後の内容を掲載している。改めて全体を通してご確認願いたい。

〈質疑〉

- ・特になし。

⇒報告内容を承認

2 議事

(1) 研究終了時に終了を求められた場合における倫理審査委員会規程及び「人を対象とする生命科学・医学系研究」の申請・実施に関する手順書の一部改正について

〈主な説明〉

- ・主たる研究機関より研究終了したことを当院倫理審査委員会が承認したという通知書の提出を求められた事案があり、第9号様式を新規作成し当院研究責任者へ通知した。

それに伴い、倫理審査委員会規程及び「人を対象とする生命科学・医学系研究」の申請・実施に関する手順書に項目を追加した。

〈質疑〉

- ・特になし。

⇒報告内容を承認

(2) 研究倫理講習について

〈主な説明〉

- ・近年多機関共同研究や治験への参加時、学会発表の演題登録時等で研究倫理講習の受講歴を確認される機会が増えてきている為、当院でも研究倫理講習会を実施する必要があり、院内倫理審査委員に研究倫理講習についてアンケートを取った結果、当該講習を行うこととした。ICRwebサイト（国立がんセンターが運営）による受講要領ス

キームを作成、受講者は確認テスト合格証明を教育研修センターへ提出し修了証を発行することとした。なお修了証の有効期間は1年とする。上記受講要領スキームを医師全員及び院内各部署へ周知した。

〈質疑〉

- ・「一度受講歴のある人は倫理審査委員会が指定する1章を受講する」と受講要領スキームに記載があるがその内容は毎回変更となるのか?
→1年ごとに受講する章を変更する。
⇒報告内容を承認

3 報告案件

(1) 前回倫理審査委員会（R7.1.24）以降に迅速審査で処理した案件

〈主な説明〉

- ・276から297までの22件が新たに承認した案件。

〈質疑〉

- ・研究終了した案件については病院ホームページに掲載されている一覧から随時削除しているのか?
→1年に1度確認をし、削除している。
⇒報告内容を承認。

(2) 多機関共同研究における一括審査で処理した案件

〈主な説明〉

- ・25から36までの12件が新たに承認した案件。当院主体で研究するのではなく他機関主体の研究で一括審査として承認されたものを多機関で共同研究をするものとなる。

〈質疑〉

- ・特になし。
⇒報告内容を承認。

(3) 前回倫理審査委員会以降に臨床倫理検討会で処理した案件及び進捗状況

〈主な説明〉

- ・62から66の5件が新たに承認した案件。保険適用外治療及びその他日常診療において解決困難な倫理的問題に関する案件となった。また、進捗状況については資料のとおり。

〈質疑〉

- ・特になし
⇒報告内容を承認。

以上