

第 40 回倫理委員会審議内容

開催日時 平成 31 年 1 月 24 日（木） 18 時 30 分～19 時 00 分

開催場所 西神戸医療センター 4 階大会議室

出席者（敬称略）

手嶋委員長、徳山委員、内布委員、関委員、京極委員、永澤委員、松原委員、橋本委員、羽田野委員、森本委員
事務局（藤井・西本・北浦）

欠席者（敬称略）

久戸瀬委員

議事

1 議事録の承認について

第 39 回倫理委員会の議事録が承認された。

前回申請のあった 1 件は修正承認とされたが、申請者から本委員会の指示通りに修正された文書の提出があり、迅速審査委員で確認した結果、承認された旨が報告された。

なお、議事録承認に関連して、当院で初めて実施されるロボット支援手術のような高難度新規医療技術を用いた医療提供に関して審査できる体制を整えた旨が、報告され、了承された。それによれば、医療安全推進室内に評価部を設置し、初めての実施の場合にはそれが適当であるかどうかを評価委員会に意見を求めること、保険適用されているものであれば倫理審査に諮る必要はないが、評価委員会において、医療の提供体制が整っているか、患者への説明書・同意書が分かりやすいものであるか等を審査すること、が内容である。

2 迅速審査の報告について

平成 30 年 6 月から平成 31 年 1 月までの間に、計 8 回迅速審査が開催され、54 件の申請があった。54 件のうち 1 件は申請が取り下げられた。9 件は研究計画の軽微な変更であり、残りの新規案件 44 件の内、院内単独研究が 21 件、多施設共同研究が 23 件であった。8 月審査分の 1 件と、1 月審査分の 3 件以外の 49 件については、院長より研究承認の決裁を得ている旨が報告され、了承された。（詳細については別紙迅速審査結果一覧参照）

3 倫理委員会規程の一部改正について

倫理委員会の職務について、研究目的でない保険適応外医療の審査にも対応するための規程の一部改正が実施され、その内容について、事務局から報告がなされた。

主な変更点は、以下のとおり。

- ・『規程』を『要綱』に変更したこと。
- ・『研究』が前提となっていた規程を、実態にあわせるため、『保険適応外医療

- 行為（研究目的ではないもの）』についても審査できるように変更したこと。
- ・“研究”責任者や“研究”計画という文言を、“実施”責任者・“実施”計画へ変更したこと。
 - ・保険適応外医療行為の申請用に新たに様式を作成したこと。

4 その他

○倫理委員会の開催頻度について

事務局より、新規の倫理審査申請案件や特段の報告事項が無い場合は委員会の開催を見送り、議事承認や迅速審査結果の報告については次回委員会でまとめて報告してはどうか意見を求めた。

委員より、迅速審査の件数が増えており、2回に分けて確認すべきであることや、相談したい案件なども出てくるので、年に2回開催すべきとの意見があった。年に2回の開催であれば委員の負担にはならないとのことで、原則はなお年2回の開催とすることとした。

○委員の任期について

現在の委員の任期が平成31年3月31日までとなっている。引き続き委員に就任いただきたい旨、事務局より依頼した。改めて各委員に依頼することとした。

以上