

第 50 回倫理委員会議事録

開催日時 令和 6 年 9 月 25 日（水） 18 時 00 分～18 時 20 分

開催場所 西神戸医療センター 西館中会議室

出席者（敬称略）

手嶋委員長、徳山委員、内布委員、関委員、永澤委員、井谷委員、
松原委員、小林委員、尾西委員、森本委員
事務局（原田係長・松下）

欠席者（敬称略）

志水委員、大政委員

議事

1 第 49 回倫理委員会議事録の承認について
第 49 回倫理委員会議事録が承認された。

2 迅速審査の報告と承認について

令和 6 年 1 月から令和 6 年 8 月の間、計 6 回の迅速審査会が開催され、計 41 件の申請があった旨、取下げ 1 件を除き 40 件全件について院長から研究許可の承認を得ている旨を報告した。取り下げの 1 件については、申請者が当院を退職することになったことが理由であるとの補足説明がなされた。審議の結果、全体について異論なく承認された。

3 臨床研究終了・中止の報告と承認について

前回の委員会報告以降、19 件の終了報告と 1 件の中止報告があった旨を報告した。中止になった 1 件については、研究発表の予定がなくなったこと、また研究期間が過ぎたこと等の理由により取りやめた旨を報告した。審議の結果、全体について異論なく承認された。

4 申請書類ひな形の見直し案の承認について

臨床研究の申請書類ひな形について見直し案を提示した。また、主な変更点についてそれぞれ下記の通り説明をした。

1 点目：申請書類への押印の廃止

倫理審査申請書、研究計画書、利益相反申告書にそれぞれ押印箇所があったが、法令等で押印が義務づけられている書類等を除き、原則押印の廃止を検討するよう法人本部より通知があったことを受け、廃止とした。

2 点目：研究計画書について、研究計画書様式 10-2 号と臨床研究実施計画書の 2 つのひな形があったが、記載項目が重複している箇所が多かったため、全体的に見直しを行い、最終的に研究計画書様式 10-2 号に統一した。

3 点目：申請者が提出すべき書類が分かるようチェックリストを作成しているが、より申請者に伝わりやすいよう、研究の種類別に 4 パターンを用意した。以上を説明し、審議の結果、全体について異論なく承認された。

以上