

倫理審査委員会議事要旨

日時： 令和3年 9月24日(金) 14:35～15:05
場所： 小会議室
出席者： 委員長;診療部長
委員;看護部長、薬剤科長
外部委員;長島伸一(外部委員;長野大学名誉教授)
書記;庶務班長
※ 当該委員会規程第5条に基づき今委員会は成立する。

【議事要旨】

1.

(受付番号;3-4)医療観察法医療の措置入院事例への応用研究

申請者 院長 村杉 謙次(代理 齋藤 勝仁)

書記： 議題について、説明をお願いいたします。

申請者： 別紙審査申請書により説明。

診療部長： 前回齋藤先生から申請があったものが後方研究で、これは前方研究になるのか。

申請者： そうです。

診療部長： 医療観察法と、措置患者では同じ集団で比べていない。

申請者： この研究は期間が決まっており、来年までに出さなければならぬといったんはt検定で出しているが見直していかなければならないかもしれない。

診療部長： 研究実施施設に通院していない場合には保健所を介してとあるが、保健所の了解は得ているのか。

申請者： 全国の保健所の了解は得ていない。これから厚生労働省とどのように通達を出すか相談していきたい。

診療部長： P3の心理士は公認心理士か。

申請者： 公認心理士だけではないと思うので確認する。

診療部長： 措置をした医師が入るのか主治医が入るのか。

申請者： 研究する主治医が入る。

診療部長： 忙しい病棟看護師、ケースワーカーが入れるか。

申請者： できる範囲でお願いしたい。

診療部長： 8病棟以外は余裕がない。

申請者： 医療観察法病棟の人員をチームとして当てていくという意見が出ている。病院により事情が異なるので明記することは難しい。1施設2～3例を想定しているため数としては少ない。

薬剤科長： P6代表施設で倫理審査委員会を通したら、各施設では通さないということか。

申請者： おとこの話し合いでは、各施設で倫理審査委員会を開催していることを確認した上、当院で倫理審査委員会を通した後各施設でも通すことになった。

薬剤科長： 新しい臨床研究の実施に関する手順書第4条2に原則として倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならないとなっている。そして倫理審査委員会の意見を聞いた後に、書類を病院長に提出し許可を受けなければいけないとなった。COVIDの時、藤田医科大学でこの方法を取っていた。各施設で取るのであればそれは問題ない。

申請者：私の認識ではそうだが院長に確認する。

診療部長：保健所からデータをもらうことについて了解を得ることを条件に承認でよいか。

承認

2. 小諸高原病院倫理審査委員会手順書の改正について

書記：国立病院機構本部から「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の改正に伴う手順書の雛形が示された。第3条の倫理審査委員会の責務が追加された。

薬剤科長：医学系とゲノム系が別だったものを一緒にしたのが今回の改定である。

本日付け改正で承認

3. 小諸高原病院における臨床研究の実施に関する手順書の改正について

本日付け改正で承認

4. 小諸高原病院倫理指針適合性に係る自己点検のためのマニュアルについて

書記：マニュアル案が機構本部から示された。案では年2回の実施となっているが、指針では特に回数がかかれていないので1回とした。

薬剤科長：院長が自己点検することとなっている。年1回でいいのではないか。

本日付け作成で承認