

新潟市民病院倫理委員会 会議録（要旨）

日時：平成23年3月29日（木）

午後6時～7時

場所：新潟市民病院 307会議室

出席者：山添委員長，新田委員（臨床倫理部会長），高井委員（治験審査部会長），伴委員，小野坂委員，眞壁委員，中村委員，井川委員，小池委員，片柳委員，渋谷委員，小田委員，高井委員（欠席：野本委員）

山添委員長	(山添委員長 挨拶 (略))
司会 (事務局：坂井企画総務 係長)	～会議成立の宣言～
司会	議長を山添委員長にお願いします。
山添委員長	ただいまから，新潟市民病院倫理委員会を開会する。 本日は，部会の運営要綱第4条に基づき，臨床倫理部会長及び治験審査部会長より，それぞれ今年度に審査・審議した案件の経過と結果について報告してもらうことになっている。 まずは新田臨床倫理部会長より報告をしていただく。
新田臨床倫理部会長	22年度は申請件数91件，2件取り下げ，配布した資料の作成以降に6件申請あり，全件で99件。今回の報告は91件分について。 臨床研究に関する倫理指針では，あらかじめ指名された委員による審査(迅速審査)が認められているが，今年度は，部会審査 0件 迅速審査29件うち16件が承認，条件付き承認が9件。4件が審査中。 他は院長許可が62件，55件承認，6件条件付き承認，1件審査中。 (迅速審査案件について報告)
山添委員長	ただ今の報告に質問，意見はないか。
眞壁委員	迅速審査になる研究はどういったところで倫理審査を通っているのか。
新田臨床倫理部会長	大体は大学，新潟や東京の大学である。
眞壁委員	医師も看護師も研究は出ているものの，もっと積極的な，先進的な研究をやってもらいたい。そうすれば市民病院はよくやっているという評価になる。

山添委員長	議題 2 に移る。高井治験審査部会長より報告をお願いする。
高井治験審査部会長	<p>部会開催は 10 回。治験の実施審査数は 4 回。前年度は 5 回であり、少し減っている。</p> <p>市販後臨床試験はなし。国内未承認薬による治験実施の審査もなし。継続審査、変更審査は、のべ 61 回。その他は終了報告がほとんどである。</p> <p>(治験実施案件について説明)</p>
山添委員長	<p>質問、意見等はないか。なければ以上で部会報告を終わる。</p> <p>続いて、議題 3、院内臨床倫理検討会の検討結果報告を新田臨床倫理部会長よりお願いする。</p>
新田臨床倫理部会長	(院内臨床倫理検討会結果を報告)
山添委員長	<p>議題 4、平成 23 年度倫理委員会の体制について説明する。</p> <p>片柳先生は地域医療部長から医療情報部長に変わるが引き続き委員に。</p> <p>佐藤管理課長は 4 月から異動してくる。委員に就任していただく。</p> <p>高井総務課長は経営企画課長に異動するため、委員を外れる。</p> <p>真壁委員は肩書きが、理事長から理事へ。</p> <p>⇒ 承認</p>
	<p>本日の議題は以上だが、せっかくの機会なので何か質問や意見等はあるか。</p> <p>(なし)</p> <p>以上で、倫理委員会を閉会する。</p>