

平成28年度 第3回 岐阜県立多治見病院倫理委員会議事録

開催日時	平成28年7月7日(木) 16時00分 から 17時00分
開催場所	西病棟2階 小会議室3
出席者	伊藤 淳樹、石垣 智康、和田 耕三、青木 真一郎、高田 知二、大野 元嗣、東 智美、川村 知子、堀内 正、小木曾 俊一、安江 明範
欠席者	松葉 英之
出席状況 (参加者数/定数)	11名 / 12名

議 事

1 審査事項

- ・受付番号：2016-04

『癒着性小腸イレウスに対するロングチューブ vs.経鼻胃管ガストログラフィン造影のランダム化比較試験』

(説明者：消化器内科 水島隆史)

《審査結果》条件付承認

- ・連結可能匿名化に関する様式を追加すること。
- ・代諾者の選定条件を追加すること。

- ・受付番号：2016-05

『急性胆嚢炎症例における胆汁細菌の検討』

(説明者：消化器内科 奥村文浩)

《審査結果》承認

- ・今回の研究は『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス』P. 72の以下の条件に該当する。

イ 侵襲を伴わない研究

(イ) 介入を行わない研究

② 人体から取得された試料を用いない研究

この場合は、文書もしくは口頭によるインフォームド・コンセント又はあらかじめ情報を通知・公開し研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法(オプトアウト)によること。

2 連結可能匿名化対応表管理要領について

- ・研究データの管理に関する記述を削除した。
- ・USBの表記をパスワード等で保護されたリムーバブルメディアとした。
(意見) パスワード付きのリムーバブルメディアであれば個人所有のものでも電子カルテに挿入できると読み取れるため再度検討したほうが良い。
(回答) 再度検討し、個人情報保護委員会でも検討する。

3 臨床における倫理指針について

- ・臨床における倫理指針を新設予定であるが、再度内容に目を通していただき、問題があれば企画担当まで連絡いただきたい。
(意見) 以前、輸血拒否について問題になったことがあり、病院として無輸血医療は行わないという結論に至ったはずである。確認いただきたい。
(意見) 未承認新規高度管理医療機器の採用可否の検討は、医療機器整備委員会ではなく、医療安全管理委員会の下部組織である医療機器管理運用部会が妥当と考えられる。