

【機密性2 完全性2 可用性2】

倫理委員会議事要旨

1 日 時 令和5年5月15日（月）15：10～15：40

2 場 所 中会議室（1）

3 出 席 者 ○自然科学系委員

（医 学） 坂井 臨床研究部長（委員長）

【欠】木村 統括診療部長（副委員長）

遠藤 小児神経科医長

（看護学） 郷原 看護部長

（薬 学） 西川 薬剤部長

○人文・社会学系委員

（一 般） 頼本 事務部長

沖野 企画課長

【欠】河本 管理課長

（法 曹） 板野 内部委員

（倫 理） 太田 外部委員

平岡 外部委員

本保 外部委員

※【欠】は欠席

◇記録・・・ 浜田 庶務班長

4 議事要旨

【出席人数について】

（内 A） 本日は委員10名が出席していますので、本委員会は成立しています。

【本日の議事要旨確認について】

（内 A） 本日の議事要旨確認は、平岡外部委員と沖野内部委員にお願いします。

【前回の議事要旨確認について】

（内 A） 何かご指摘等ありましたらお願いします。

（事務局） 2カ所誤字があるので訂正します。

→その他、特になし。

* * * * 前回の議事要旨が承認された。 * * * *

【臨床・研究倫理審査の申請について】

令和5年度 受付分

受付番号	職 名	氏 名	研 究 課 題 名
5	脳神経内科医長	田邊 康之	スモン(SMON)の疾患感受性遺伝子に関する研究
6	院長	谷本 安	日本における閉塞性肺疾患のフェノタイプ及びエンドタイプを評価することを目的とした前向きコホート研究
7	脳神経内科医師	麓 直浩	経鼻経管栄養や中心静脈栄養輸液を拒絶する患者へのルート確保困難時のソルデム3A 輸液の皮下注射について
8	作業療法士	南 千佳	在宅生活に向けた呼吸器疾患者の自己管理能力、セルフマネジメント支援についての調査

(内 A)

- 令和5年度 受付分について、5番は研究者の変更であること、6番は安全性情報等に関する報告書の変更であり患者への影響があるものではないこと、7番は薬事法に基づく医薬品の用法により認められている薬剤以外の輸液の皮下注射について患者に害を及ぼすものではないことから、8番はアンケートの実施であることから、それぞれ迅速審査としている。

* * * * 承認された * * * *

【伝達事項等】

議題なし

【その他】

- 臨床倫理委員会規程（案）について
- 臨床倫理コンサルテーションチーム規程（案）

(内 A) 先般、提示した改正案について、意見を基に修正を行ったので確認をお願いします。主な変更点として、臨床倫理委員会が審議する事案の条件を変更。臨床倫理委員会の審議事案以外について、まずは臨床倫理コンサルテーションチームにより審議することを明記、臨床倫理コンサルテーションチームにより審議した事項を臨床倫理委員会に報告することを明記した。

(外 A) 臨床倫理委員会が審議する事案の条件の変更について、「終末期状態にある患者の生命維持治療の中止に関すること」から「直ちに患者が死に至る可能性が高い生命維持治療の中止に関すること」に修正されているが、両者の違いは何か。

(内 A) 直ちに患者が死に至る可能性が高いとは、例えば呼吸器管理の患者である。呼吸器を中止すると死に至る可能性が高い。

(内 J) 臨床倫理コンサルテーションチームの任期や人選はどうするのか。

(内 A) 任期は1年とし、医師3名、看護師4名、事務3名、MSW4名を候補としてあげてもらっている。多職種で実施することを前提に各職種最低1名ずつ集めて開催することとしている。

(内 D) 臨床倫理コンサルテーションチーム規程のなかで、院長へ提案・助言という文言があるが、「助言」という表現に違和感があるので変更してはどうか。

(内 A) よりふさわしい表現がないか検討する。

(外 B) 臨床倫理委員会の方の人選はどうなるのか。

(内 A) 当面は本委員会の委員が兼任していただくが、将来的には可能な範囲で倫理委員会の委員とは別の者を選みたいと考えている。

(内 A) その他意見が無ければ、所用の修正をしたうえで、運用を開始します。

* * * * 承認された * * * *

それでは、以上で倫理委員会を終了いたします。

- ・次回の開催日時 → 6月19日（月）15時～（受託研究審査委員会、終了後）

上記の議事要旨に相違ないことを確認する。

外部委員署名〔 幸岡 守 〕

内部委員署名〔 沖野 昭広 〕