

【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7月24日（月）15：23～15：43

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） 【欠】頼本 事務部長

沖野 企画課長

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、本保外部委員と西川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。

→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  |
|------|-----|-------|--|
| 14   | 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目的とした前向きコホート研究 |
| 15   | 看護師 | 佐藤 知枝 | 治療と療養が混在している慢性期病院におけるアドンバансケアプランニングに関する多職種の意識   |

（内A）

- ・令和5年度 受付分について、14番は軽微な変更であること、15番は研究結果の公表であることから、それぞれ迅速審査としている。

\* \* \* \*承認された\* \* \* \*

【伝達事項等】

◆臨床研究実施状況報告

間質性肺疾患に合併した気胸症例における治療方針と  
治療成績の前向きリアルワールドデータ調査（H31-NHO（呼吸）-O1）

【その他】

◆2022年度 臨床研究の実施状況報告書

(内 A)

- ・近年、臨床研究の実施状況について、情報共有することが求められており、中止となった研究や継続となった研究について別紙のとおり報告するものである。何かご指摘等ありましたらお願いします。  
→特になし。

◆「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の改正に係る臨床研究の実施に関する手順書の改訂について

(内 A)

- ・P2 のとおり、生命科学・医学系研究に関する倫理指針の改正があり、NHO 本部を通じて手順書の改訂について通知がなされ、この度、提示したものである。改正のポイントについては、P3 のとおり、●「適切な同意」の定義の適正化、●指針の適用範囲の明確化、●インフォームド・コンセント（IC）等手続の見直し、●オプトアウト手續の見直し、●外国の研究機関に提供する場合の情報提供等の見直しである。P8~16 に改正前後の対照表があるので参照のこと。

(外 A)

- ・生命科学・医学系研究に関する倫理指針の改正について、今回の手順書以外に改正が必要なものはあるか。

(内 A)

- ・臨床研究に関しては当該手順書のみである。その他、何かご指摘等ありましたらお願いします。  
→特になし。

それでは、以上で倫理委員会を終了いたしました。

- ・次回の開催日時 → 9月11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〔 本條恭子 〕

内部委員署名〔 西川正直 〕