

新潟市民病院倫理委員会 会議録（要旨）

日時：平成25年3月25日（月）

午後6時～6時45分

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）
渋谷委員 片柳委員 伴委員 眞壁委員 中村委員 井川委員 小田委員
佐藤委員

山添委員長

（山添委員長 挨拶（略））

司会

（事務局：伊神総務係
長）

～会議成立の宣言～

司会

議長は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

（平成24年度臨床研究実施状況）

3月1日時点で全体の許可件数は76件であり、全て計画書通りに承認さ
れた。なお、調査時点で未承認であったものや、その後提出されたものが他
に10件ある。

審査方法別では迅速審査が26件、院長許可が50件で、臨床倫理部会審
査となった案件はなかった。

研究の進捗状況については、終了28件、継続中45件、中止1件、その
他2件（開始前）であり、有害事象の生じた研究はなかった。

（先進医療実施報告）

当院での先進医療（硬膜外自家血注入療法・ブラッドパッチ）の実施にあ
たり、平成24年8月21日に臨床倫理部会を開催した。部会開催後に、1
0月に3名、11月に1名、1月に1名、硬膜外自家血注入療法を当院にて
実施した。

（平成23年度研究報告）

昨年度、臨床倫理部会の部会審査となった麻酔科の傳田医師・大橋医師に
よる臨床研究の進捗状況についてであるが、目標症例数は40例としており、

	現況30例である。また有害事象の生じた案件はないとの報告を受けている。
山添委員長	ただ今の報告に質問、意見はないか。
山添委員長	有害事象等の報告はないということであるが、1年間のすべての案件の中で1件もないということか。
新田臨床倫理部会長	そうである。
真壁委員	看護部が27件と、忙しい業務の中で意欲を持って取り組んでいることは全体の質を高めるうえで大事なことである。今後もぜひ取り組んでいてもらいたい。看護部は院長許可の案件で学会報告が多いようであるが。
事務局（相場看護師長）	看護部もいろいろなデータを収集し、全国の様々な学会で発表を行っている。
真壁委員	医師の研究においては、オールラウンドで多施設とのつながりをいかしているようだが、今後もさらに進めていくことで、研究の面において市民病院独自の特色ができてよいと思う。
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	3月18日現在、部会開催は11回。新規治験の実施審査数は5件、継続審査108件、実施中の臨床研究は6件、迅速審査19件、その他報告49件であり、すべて承認されている。 (治験実施案件について説明：個別事案については資料のとおり)
山添委員長	治験に関して、質問、意見等はないか。
真壁委員	他国に比べ、日本の治験において承認のスピードが遅いとニュースで見た。なぜ、日本の治験は遅いのか。
相場委員	病院等で治験を行うにあたり、医薬品機構等において手続に時間がかかっており、効率化を目指している。実際、当院でも今まで2か月半ほどかかっていたが、事務手続きなどの改善で現在は1か月半ほどに短くなっている。これからも、承認までのスピードは速くなっていくと考えられる。
高井治験審査部会長	日本では、大規模な施設やネットワークを利用した治験や、治験の拠点化などな取り組みが他国に比べ遅れていることもあると思われる。
山添委員長	次に、議題(3)平成25年度倫理委員会の体制について、報告する。 2号委員(院内医師)は、片柳委員から大谷委員へ。3号委員(院外有識者等)は、市役所保健衛生部長の異動に伴い、野本委員から佐藤隆司(タカシ)委員へ。病院事務局管理課長の異動に伴い、佐藤栄治(エイジ)委員か

山添委員長

ら竹内委員へ変更になる。

この件について、質問、意見はあるか。

(な し)

以上で、倫理委員会を閉会する。