

平成29年第1回倫理委員会議事要旨

1. 日 時 平成29年4月28日（金）17:00～17:45
2. 場 所 会議室1
3. 出席委員 〔内部〕 斎藤副院長（委員長）、雨宮事務部長、鈴木看護部長、加藤薬剤部長、後藤病棟管理部長、金田外来管理部長
〔外部〕 松本委員（弁護士）、大山委員（淑徳大学看護栄養学部栄養学科長）
〔事務〕 齋藤管理課長、井坂薬剤師（治験管理室）
4. 欠席委員 〔内部〕 森嶋統括診療部長、赤羽臨床検査科長
5. 議 題 (1) 生活保護受給者の治験・臨床研究参加について
(2) 臨床研究法案および個人情報保護法改正への当院の対応について
(3) 臨床研究の継続審査と監査について

6. 議事概要

- (1) 生活保護受給者の治験・臨床研究参加について
 - ・がん研究センターも国際医療研究センターも、生活保護受給者は被験者にはしていない。
 - ・自治体ごとに負担軽減をどこまで認めるかが非常に曖昧であり、当院としても被験者にしないほうが賢明ではないか。
 - ・生活保護受給者にとって医療給付がなくなってしまうことになるので、依頼者が全額負担する約束ができていないと、病院が全額負担することになる。
 - ・昭和34年の告示は、特別室代や歯科の金歯代などを想定しているもので、生活保護受給者の治験参加などは全く想定していなかったと思う。時代の変化でこういう問題が出てくるのだろうが、今は、生活保護受給者は対象にしないことでいいのではないか。今後、国が告示を変える時にあわせて当院の対応を変えていけばいい。
 - ・当院としては、依頼者がその治験の実施に関する全ての医療行為の費用を負担することを条件に認めることとする。
- (2) 臨床研究法案および個人情報保護法改正への当院の対応について
 - ・今後、国が示すガイドラインに沿って、当院の規程等を整備していく。

(3) 臨床研究の継続審査と監査について

- 当院の倫理委員会で承認を受けた研究の継続審査は、倫理委員会規程で受託研究審査委員会に付託できているが、極めて事務的に結果が報告されるだけで、継続が承認されているのが現状である。
- 臨床研究法では、治験（GCP省令）並みに臨床研究についてモニタリングと監査が求められている。
- 倫理委員会における研究計画審査でモニターを決める。

次回倫理委員会 5月26日（金）午後5時～