倫理審査委員会議事録

日　時：　　平成 26 年 1 月 10 日（金）　15：30～15：45

場　所：　　研修室２，３

出席者：	委員（進行）	委員長	林　弘人
		事務部長	大熊　克美
		看護部長	出原　陽子
		企画課長	権藤　彰純
		医局長	大谷　望
		薬剤科長	相良　義弘
		弁護士	中野　昌治
		市薬剤師会薬剤師	中川　明人

副院長：ただ今より倫理審査委員会を開催します。

受付番号（Ｈ２６０１－１）

□□□

実施場所：関門医療センター　救命救急センターで患者診療記録より情報収集し調査を行う。

医学研究等における医学倫理的配慮について

（1）医学研究等の対象となる者の人権の擁護及び個人情報保護の方法(生命倫理を含む)

本研究では診療記録から取得された情報はインターネット上に開設された「低体温症に関する全国調査」のウェブサイトから登録され、日本救急医学会委員会にて収集される。登録は無記名であり、個人を識別できる情報は入力されない。登録された情報は集計結果として公表することは予定されているが、個人情報として公表することはないため、対象者個人の不利益になることはない。

（2）医学研究等の対象となる者に理解を求め、同意を得る方法

診療録からの情報収集であるため、個別の同意取得は行わない。ただし救命救急センター入り口に本研究についてのポスターを掲示し、包括的な同意取得を行う。

（3）医学研究等の対象となる者に生ずる不利益及び危険性に対する配慮(遺伝子カウンセリングを含む)

診療録からの基本情報のいの収集であり、個人情報として公表することはないため、研究対象者個人の不利益になることはない。

（4）医学上の貢献と予測

低体温症の実態調査は少なく、病態解析や治療法、管理等について十分な検討は行われていない。本研究によって低体温症派生の危険因子や復温方法を含めた治療等について検討できれば、今後の発生への予防的戦略や治療法の標準化に関する検討に寄与することが期待できる。

(5)その他

低体温症の実態調査は少なく、病態解析や治療法、管理等について十分な検討は行われていない。本研究によって低体温症派生の危険因子や復温方法を含めた治療等について検討できれば、今後の発生への予防的戦略や治療法の標準化に関する検討に寄与することが期待できる。

佐藤　穣　医師

患者のプライバシーは公表されることはなく、カルテで情報を集めるという振り返りの情報収集となります。昭和大学では倫理委員会は承認されており、包括的な承認ということで承認いただければ登録を開始します。

ポスター（別紙）を掲示して同意を得る予定にしています。

大熊　克美　事務部長

3 月 15 日まで掲示すると書いてありますが 3 月 15 日までの調査ですか？

昭和大学の書面には 2 月 28 日までになっていますが

3 月 15 日までの低体温の入院患者ということになっています。他の参加協力する施設は 3 月 15 日ということになっています。

各委員：出席者全員一致で承認。

受付番号（Ｈ２６０１－２）

□□□