

医学倫理委員会

2022（R4）年度 第5回「実施計画審査申請書」内容検討会 議事録

日時：2022年11月8日（火） 16：00～16：30

出席者：福永外部委員 内田外部委員
金子副院長、馬屋原統括診療部長、竹原部長、坂浦部長、辻川薬剤部長
中野副看護部長 堀本総務企画課長補佐
後日承認：新田事務部長谷岡看護部長

（議事）

No.	受付番号	申請内容（課題）	申請代表者	議事内容
1	2022-038	マーシャル静脈への化学的アブレーションについて	三好美和	書類一式を整えないし、持ち回り決裁にて承認することとする。
2	2022-039	カテーテルアブレーション全国症例登録研究 [J-AB 2022]	三好美和	同意書内の「代理人」を「代諾者」へ変更し承認とする。
3	2022-035	原因不明の小児急性肝炎に関する全国調査	山田寛之	承認
4	2022-036	直腸癌に対する経肛門内視鏡下アプローチの腫瘍学的安全性について検討する多施設共同研究	井出義人	承認
5	2022-037	中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者におけるベドリズマブ点滴静注治療時の腸管粘膜炎症性バイオマーカー濃度、炎症性サイトカイン濃度及び治療効果の関連	日山智史	同意書の責任者名を診療部長から院長へ変更し承認とする。

【検討事項】

■中央IRBの案件について、院内にて倫理委員会をすべて通す必要があるか否か。

市立伊丹病院、国立循環器病センター、星ヶ丘医療センターの対応について調査を実施した。その結果について協議を行い、JCHO大阪病院の倫理委員会としての結論を決定した。

結論：

R3の倫理指針改定により多施設共同研究における中央IRBが原則化され、指針ガイダンス第6、2倫理審査委員会への付議では「(2) 研究代表者は原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。」とある。多機関共同研究では原則一括審査を導入することになっているが、各施設の状況により一括審査ではなく個別審査を選択することも可能となっていることより、他施設共同研究であり中央IRBに審議する医学倫理研究については、持ち回り決裁とし、疑義が生じた際に倫理委員会の開催にて審議するものとする。