

倫理委員会（議事概要）

国立病院機構 東近江総合医療センター

日時・場所	平成29年7月11日（火） 16:00～17:00 応接室
構成員	(委員長) 辻川副院長 (副委員長) 目片副院長 (委員) 看護部長、事務部長、薬剤部長(代理出席 副薬剤部長) 長谷川研究検査科長(欠席) (外部委員) 藤澤 浄光寺住職(欠席) (オブザーバー) 院長 (書記) 企画課長

議 事 概 要

(1) 倫理指針等の改定

厚労省・文科省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の改正に伴い「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」がH29.3.8改正となった

主な内容：

- ・個人情報保護法等の改正に伴う個人情報範囲の明確化
- ・要配慮個人情報(病歴等を含む個人情報等)、特命加工情報、非識別加工情報の用語追加
- ・インフォームドコンセント等の手続の見直し
- ・新たに情報を取得して研究を開始する場合は原則同意が必要
- ・同意が困難な場合はオプトアウト(予め研究目的等を公開し、拒否できる機会を補償)が必要

(2) 倫理委員会規程等の改定

厚労省・文科省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の改正に伴い、国立病院機構本部倫理委員会手順書等が変更となったことを受け、当院の倫理委員会規程等の改定を行う

① 東近江総合医療センター 臨床研究等倫理規程

本部倫理規程H27.4.1に準じて作成

倫理指針の遵守、研究実施の申請、倫理委員会の設置、院長による許可等を記載

平成29年7月11日施行にて承認

議 事 概 要

- ② 東近江総合医療センター 倫理委員会規程
厚労省人を対象にする医学系研究に関する倫理指針及びガイダンスH29. 3. 8に基づき改定
委員会組織要件、委員会成立要件、迅速審査要件、申請書書式等の改定
平成29年7月11日改正にて承認

- ③ 東近江総合医療センター 倫理委員会手順書
機構本部中央倫理審査委員会手順書H27. 4. 1に準じて作成
倫理委員会の運営に関する手続等について委員会規程内容の補足
平成29年7月11日施行にて承認

以 上