

市立伊丹病院 令和6年度 第4回 倫理委員会議事録

開催日時 2024年9月10日（火）17：35～18：15

開催場所 仮医局棟 7F 講堂 2

出席者

倫理委員会役職	氏名	所属	出欠	構成要因
委員長	濱口 朋也	診療部・副院長 (糖尿病・内分泌・代謝内科)	○	①
副委員長	森田 俊治	診療部・副院長 (外科・消化器外科)	○	①
委員	南 祥一郎	診療部・科主任部長 (皮膚科)	○	①
委員	土井 智恵美	看護部・部長	○	①
委員	上田 宏	薬剤科・科長	○	①
委員	加藤 淳	医事課・課長	○	③
委員	丸 晴子	総務課・課長	○	③
外部委員	和久 一美	—	○	③④
外部委員	細田 直人	C&L 法律事務所	○	②④
【委員区分】①医療の専門家 ②倫理学・法学の専門家 ③一般の立場 ④所属機関に所属しない者が複数⑤男女両性 ⑥5名以上				
【出欠区分】○：出席 ×：欠席 ー：出席したが当該研究に関与するため審議及び採決に不参加				

1、前回の倫理委員会議事録が承認された。

2、審議事項 なし

3、迅速審査・報告

- ・迅速審査、および実施許可した研究について報告を行った。
- ・参加施設の有害事象、jRCT 公開、定期報告に関する報告を行った。

詳細
以下承認・報告を行った（61件）（2024. 7. 6～2024. 8. 29） ・迅速審査 新規申請 2件 ・迅速審査 変更申請 15件 ・迅速審査 利益相反確認 15件 ・実施許可 13件 ・その他報告事項 特定臨床研究のjRCT公開の報告、定期報告等 16件

4、「医療行為（適応外使用含む）導入に関する倫理審査手順書」の改訂について

<概要説明>

2024 年 1 月審査で承認された「保険適用外の高濃度による注射用カリウム（KCL 注）の使用」において、ガイドラインに記載があり、医療安全上必要時速やかに使用できるよう、病院 HP に情報公開と拒否の機会を設けることで同意に代えている。現行の手順書では「対象患者に対し、文書及び口頭により説明を行い、文書により同意を得ること。」とあり、現状と合わないことから改訂が必要となった。

【決定事項】 本審議内容を含めた改訂版を作成し病院長に報告。