



別府湾腎泌尿器病院 医療倫理委員会議事録

議 題	第1回 医療倫理委員会	記載日		令和2年2月26日	
		病院長			
日 時	令和2年2月26日（金）16時00分～16時30分	管理者  印			
場 所	別府湾腎泌尿器病院 5階カンファレンス室				
出席者	山崎六志 局隆夫 阿南みと子 藤澤真弓 岩田克喜 吉田敬 佐藤文憲（オブザーバー） 甲斐博宣（本研究 研究担当者） [外部委員] 田崎義久 島田達生 山本洋一郎 阿部修司 (敬称略)	委員会  印	委員長	副委員長	事務局
概 要	議事要約				発言者
	<p>1. 開会 第1回医療倫理委員会を始めます。 (院長挨拶) 山崎委員を委員長に指名致します。 議事進行をお願いします。</p> <p>2. 協議事項 ・研究題目「MRI/経直腸超音波融合画像ガイド下前立腺生検における臨床有意癌検出リスクのノモグラムの作成」の倫理審査を行います。 甲斐医師より説明をお願いします。 ・別紙「倫理審査申請書」を用いて、研究の実施体制・目的及び意義・方法及び期間・対象者・インフォームドコンセントの手続き・個人情報の取扱い等についてを説明。 ・倫理審査申請書-(6)のインフォームドコンセントの説明の手続きについて、研究担当者である医師からの説明は行われていますか。 →入院時に全入院患者へ説明を行い同意を得ています。「個人情報保護について」(診療に伴い発生する試料等の医学研究への利用についての同意に関するお願い)を参照。 →この研究に対しての説明・同意を得る必要があると思います。 →「前向き研究」の場合は事前に説明・同意を得る事が可能ですが、今回のような「後向き研究」の場合は事前の説明が難しいため、オプトアウトの方式を考えております。研究内容についてホームページで公開して参加したくない方については、申し出て頂く方針をとりたいと思います。この方法ではいかがでしょうか。 →研究内容を公開しているのであれば、問題ありません。 ・ホームページ上の説明のみでは、説明を見ていない人も出てくると思いますが問題ありませんか。 →入院時に「個人情報保護について」の説明と同意を得ているため、問題はありません ・人を対象とする医学系研究計画書-(7)の研究方法のデータ提出について、メールもしくはUSBの郵送となっています。データ紛失の危険性について、問題ありませんか。 →本研究主施設である広島大学からの指定の方法となっております。ファイルにはパスワードを設定しロックをかけるため、セキュリティ面では問題ありません。 →補足ですが、データについては匿名化されているため、個人の特長はされません。 ・倫理審査申請書-(8)の個人情報の取扱いについて、保管責任者は山崎医師1人となっておりますが、研究終了後の対応については責任者を含む2人体制にしたほうがより安全ではないでしょうか。 →データ破棄・消去の際は、2人体制に訂正したいと思いますが、委員の皆様よろしいでしょうか。 →異議なし。</p>				<p>佐藤院長</p> <p>山崎委員長</p> <p>甲斐医師</p> <p>島田委員</p> <p>山崎委員長</p> <p>島田委員 佐藤院長</p> <p>島田委員 田崎委員</p> <p>島田委員</p> <p>田崎委員</p> <p>山崎委員長</p> <p>佐藤院長</p> <p>岩田委員</p> <p>山崎委員長</p>

別府湾腎泌尿器病院 医療倫理委員会議事録

	議事要約	発言者
概要	・その他ご意見等がなければ、最終審査・承認に移ります。 研究終了後の対応について、訂正を加えた上で、本研究題目の承認をいただけますでしょうか。	山崎委員長
	→異議なし。 委員全員の承認を得られた。 ・以上をもちまして、第1回医療倫理委員会を閉会致します。	山崎委員長