

令和5年度 第3回 臨床研究倫理審査委員会 審議事項 および 審議結果報告書

開催日時: 令和5年8月18日(金)16:00~16:10

場所: 緩和病棟2階 多目的室1、2

1. 臨床研究(倫理審査)の申請

なし

2. 特定臨床研究 重篤な有害事象報告

なし

3. 事務局より

(1) ICR 研究入門のライセンス数について

- ・ 受講者数 79 人(8/15 現在、退職者含む)
- ・ 年間契約料 100 人まで 10 万円、101 人以上 20 万円
- ・ 当院と一度紐付されると事務局(薬局)から削除が出来ない。本人、ICR 運営会社からは削除可能だが、受講履歴が抹消されるため、原則本人以外からの削除依頼は受け付けていない。

受講年度	2019	2020	2021	2022	2023
終了証発行(人)	9	24	4	8	3

受講中	退職	計
9	22	79

ICR 運営会社への確認と回答

- 1) 年度途中で 101 人以上の利用者となった場合、契約変更や追加金は必要か
→ 年度途中の契約変更は不要で追加金は発生しない。人数超過しても利用可能。
- 2) 今後契約料の変更予定はないか
→ 現在予定はない
- 3) 当院と紐付いた退職者を削除できるか
→ 現在は受講者一覧から削除は出来ないが、2023 年秋頃のシステム変更後、施設管理者が一覧から削除することが可能となる。なお退職者は施設コース利用対象外につき、現時点で退職者を除いた 57 人が利用対象者である。

審議結果 現契約(年間 10 万円)を継続する

委員会出欠表

委員長	小島 英嗣	副院長	○
委員 (委員長代理)	平井 孝典	内科部長	×
委員	上平 修	泌尿器科部長	×
〃	小林 大介	外科部長	○
〃	竹田 孝一★	事務局次長	○
〃	矢本 博士★※	小牧市教育委員会事務局次長	○
〃	小川 真治★※	小牧市福祉部次長	○
〃	林 良美	看護局長	○
〃	出口 裕子	薬局長	○

★印:専門外の委員 ※印:外部の委員 ○:出席 ×:欠席

事務局 書記	林 浩之	薬剤師	○
--------	------	-----	---