

倫理委員会議事要旨

1. 日 時 平成23年7月25日(月) 16:00~16:20

2. 場 所 大会議室

3. 出席者 ○自然科学系委員

(医学) 井原 副院長(委員長・司会)

多田 統括診療部長(副委員長)

(看護学) 藤坂 看護部長

(薬学) 山根 薬剤科長

○人文・社会学系委員

(一般) 植木 事務部長

野崎 企画課長

松浦 管理課長

(法曹) 板野 委員

(倫理) 本保 外部委員

福田 外部委員

◇記録・・・ 小谷 庶務班長

4. 議事要旨 下記のとおり

配付資料

- ・倫理検討委員会・臨床研究等審査受付簿
- ・6月倫理委員会議事要旨
- ・研究倫理審査申請書(内容は以下のとおり。)

受付番号	職名	氏名	研究課題名
24	呼吸器内科医師	濱田 昇	難治性気胸に対する治療方法
25	血液内科医師	吉田 親正	FGFR1遺伝子異常を伴う骨髄増殖性腫瘍の病態解明
26	非常勤職員	小西 理恵	振替伝票の減少への取り組み
27	医事係	原田 智美	重症心身障害者病棟における医業未収金の回収(減少)への取り組み

【委員会の成立について】

(内A) 委員の方、10名出席していますので、本委員会は成立しております。

【議事要旨の確認について】

(内A) 本日の議事要旨の確認は、福田外部委員と板野内部委員にお願いします。

【6月の議事要旨確認について】

(内A) 6月は多くの研究に関する倫理審査申請があり承認されています。倫理委員会に先立ち利益相反審査委員会が開かれNo.7のスモンに関する調査研究班と坂井先生の利益相反があるかということに関して審査していただき利益相反なしと決定をいただき、それを受けてNo.7を含めて倫理委員会で承認をさせていただいたという内容となっている。如何でしょうか。

＊＊6月の議事要旨が承認された。＊＊

【研究倫理審査の申請について】

7月の倫理審査について

<受付番号24番>

(内A) 申請者の濱田先生に後から直接説明をしていただきますが、その前に簡単に説明をさせていただきます。難治性気胸が治らないため、まず自己血を注入して血液が固まることで孔を塞ぐ治療を行う。それで治癒しなければ、孔が空いているところに繋がっている気管支に詰め物をして塞ぐ治療を行う。いずれの治療法も保険診療としては日本では認められていない方法なので倫理委員会で承認をいただきたいとの申請がありました。ただ、緊急性があったため臨床に関する検討委員会で審議し、承認の答申を行いました。その後、院長の承認を得て治療は実施しています。規約に従い倫理委員会に報告し、議論をいただきたい。

(濱田) 基礎疾患として肺癌、間質性肺炎をもたれている方が気胸を起こしました。標準的な治療方法として気胸ドレナージをして様子を見ていたが改善傾向がなく、間質性肺炎がベースにあるため胸膜癒着療法という次のステップで使用する薬が使用できない。また全身状態が悪く、呼吸不全もあり手術は難しい。従って、自己血胸膜癒着という方法を行ったが気胸が治らなかったため、内視鏡的気管支塞栓術を実施した。この治療法は、シリコン製ステントを病巣に内視鏡的に詰めて、孔を塞ぎ気胸を治すというものです。この治療法は保険適用となっていないが、全国で約2000例行われており、合併症等もほぼ分かっている治療法である。治療手技については、学会などでの研修で十分マスターできていると考えています。治療中・治療後も合併症もなく軽快されている。一週間後には症状もとれ、退院され外来通院されている。本日も受診されたが特に合併症もない。ただ、保険適用になっていないことと当院では初めてということもあるので倫理委員会での審議をお願いします。

(内A) 自己血胸膜癒着については過去においても承認を受けた事例があります。今回は自己血による胸膜癒着を試みたが塞がらないため先程説明があった内視鏡的な気管支の充填術を行ったということです。経過としては回復されて

いるということです。充填する物については海外から輸入せざるを得ないため、当初患者さんの自己負担ということも考えたが、主治医の医師免許のコピーが必要である等の手続き上の問題も考慮し、病院負担とし混合診療を避ける形をとらせてもらいました。如何でしょうか。

承認された。

<受付番号25番～27番>

(内A) 全て事前の研究検討委員会で承認となっております。

受付番号25番～27番について概要を説明

ご覧いただいて質問等ございましたら、よろしくお願ひします。

如何でしょうか。

承認された。

【その他】

(内A) 褥瘡対策チームから倫理委員会へのお伺いということで資料がありますので説明をお願いします。

(内C) 患者さんの褥瘡の写真を学会等で発表する際に本人あるいは家族の同意を得る必要があるのかという質問です。当院でのルールとして、研究発表の公表に写真や病歴、背景に使用する場合には個人が特定されないように配慮しなければならないと定められています。また、個人情報の利用に関する院内掲示の第16項で、症例研究などに個人情報を利用させていただくことがあることを記載しています。褥瘡の写真撮影については研究目的ではなく治療経過を記録して評価するという診療行為として撮影している。内視鏡写真、レントゲン写真などと違い体の表面を撮影するので、同意が必要ではないのかという意見もあるので確認させていただきたい。

(内A) 褥瘡の部分を写真に撮り診療に使用することに患者さんの同意が必要か、また写真を学会発表に私用する場合にはどのような倫理的配慮が必要かという2点だと思います。

まず1点目の褥瘡の部分を撮影し臨床に役立たせるということについて、内視鏡写真と同じように個人が特定できるものではないので臨床上必要な手技ということで同意は必要とないものとしてよいかということです。

如何でしょうか。

(内E) 写真撮影する時には一声かけて撮影されるでしょう。カメラで撮影される訳だからインフォームドコンセントの関係になる。

(内A) 同意文書は必要ないが、患者さんに不快を与えないように声かけをする

などの配慮が必要とのご意見とと思います。

もう一点については、如何でしょうか。

(外C) 全然誰のものか、誰かもわからないでしょう。

(外B) 個人情報の利用に関する掲示は項目が多いので、今の状態がどの項目に該当しているのか不明確になってしまっている。

(内A) 例えば紹介状を書くという場合は本人もわかっているのでもいいかもしれないが、過去の診療情報を用いて統計的な処理をして出す場合に、介入がなければ疫学研究の倫理指針に該当することになる。その場合には個々の患者さんに同意を得ることは不可能なので、ホームページ上で研究内容の情報を公開することになっている。具体的な研究計画により遵守すべき倫理指針や必要な倫理的配慮が変わってくる。従って、研究計画が出来た時点で倫理委員会に倫理審査申請をしていただき、審議の上で必要な倫理的配慮をするということでもいいのではないかと考えます。如何でしょうか。

(内C) わかりました。

(内A) 褥瘡の写真を臨床上の必要から撮影する場合は、患者さんに声をかける等の配慮を行う。写真の研究使用に関しては、研究計画が出来た時点で倫理審査申請をしていただき、必要な倫理的配慮について倫理委員会で議論する。

異議なし。

(内A) 前回、外部委員から当院でどういう職種の方が働いているのか教えて欲しいという意見があったので今回資料を付けています。

資料について概要説明

こちらで用意した議題は以上となりますが何かご意見ご質問がありますか。

それでは、以上で倫理委員会を終了いたします。

その他

・ 次回の開催日時 → 9月12日(月) 15時～

上記の議事要旨に相違ないこと確認する。

外部委員署名〔福田健〕

内部委員署名〔松野次郎〕