

倫理委員会議事要旨

1. 日 時 平成25年9月9日(月) 16:00~17:05
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)
 谷本 臨床研究部長(副委員長・司会)
 竹内 統括診療部長
 (看護学) 谷口 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
 西垣 企画課長
 栗元 管理課長
 (法曹) 板野 委員
 (倫理) 太田 外部委員
 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
- ・7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。)

対番号	職名	氏名	研究課題名
12	副薬剤科長	原 太一	外来DOTSパスにおける薬剤師の係わりははじめからその後について
13	岡山大学精神神経病態学教室客員研究員	横田 修	歯状核赤核淡蒼球ルイ体萎縮症(DRPLA)4症例の遺伝子診断と臨床病理学的研究
14	臨床工学技士	笠井 健一	人工呼吸器の機種に関連したインシデントに関する研究
15	第二診療部長	牧原 重喜	間質性肺炎患者の胸膜癒着術時の患者自己血使用について
16	神経内科医長	坂井 研一	神経・筋疾患のRNA発現プロファイル解析
17	神経内科医師	田邊 康之	皮下注の神経難病病棟での標準化について

(内B) 委員12名が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B) 本日の議事要旨の確認は、太田外部委員と栗元管理課長でよろしくお願ひします。

【7月の議事要旨確認について】

(内A) なにかご指摘がありましたらお願いします、如何でしょうか。

7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】

9月の倫理審査について

<受付番号15番>

(内A) 臨床に関する倫理審査は、緊急を要する場合は臨床倫理検討委員会を開いて事前審査を行い院長に答申することとなるが、緊急を要さない場合は倫理委員会に原則として申請者が出席し説明を行うこととなっている。申請者である牧原先生から説明をしていただき審査していただきたいと思います。

(内B) ー概略説明ー

以前、当院で同様なケースがあり審査していただいたことがある。

(牧原) ー申請書に基づき概略説明ー

(内F) 倫理申請書を提出したのはなぜですか。

(牧原) 保険診療ではないので申請しました。

(外A) 患者さんの同意は得ていますか。

(牧原) 同意は得ています。

(内C) 自己血はどれくらい使用するのか。

(牧原) 30～50ccを使用する予定です。

(内B) 他に何かございますでしょうか。よろしいでしょうか。

承認された。

<受付番号12、14番>

(内A) 事前の研究検討委員会で承認となっています。

受付番号12、14番について概略を説明

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。

<受付番号13番>

(内B) 岡山大学大学院精神神経病態学教室横田修客員研究員から研究倫理審査申請書が提出された。

ー申請書に基づき概要説明ー

研究を行う4例のうち3例の症例について、当時の解剖承諾書には研究のために使用することの同意が得られていない。

また、本人及び家族の再同意を得ることが難しい症例となります。

解析を行う愛媛大学ではヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会専門委員会で承認を得ています。

ー厚生労働省が作成している『臨床研究に関する倫理指針 第5 試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用 1 試料等の保存等 (2) 人体から採取された試料等の利用』について説明ー

研究に関する具体的な承諾が得られていないということで倫理委員会での審査が必要であると判断しています。如何でしょうか。

(外A) 古い承諾書の方は再承諾を得ることができないのでしょうか。

(内A) 20年以上も前の検体なのでご家族から再承諾を得ることは非常に難しいと申請者は判断しています。これまでも古い解剖承諾書の場合は、研究に使用してよいか倫理委員会で審議頂き、承認をいただいたうえで研究を実施している。

(内B) 如何でしょうか。

承認された。

<受付番号16番>

(内A) 事前の研究検討委員会で承認となっています。

受付番号16番について概略を説明

今後はこのような国立病院機構本部の中央倫理審査委員会で承認を得た研究に院長の承認を得て参加するものに関しては、当院倫理委員会での審査は必要がないと考えています。承認ということによろしいでしょうか。

承認された。

<受付番号17番>

(内B) 皮下注の神経難病病棟での標準化についてということで臨床倫理審査・助言申請書が提出されています。申請者の田邊医師から説明をしていただきたいと思えます。

(田邊) -申請書に基づき概要説明-

生理食塩水は皮下注の保険適用がある。しかし保険適用がない他の輸液で皮下注を実施する場合に倫理審査申請が必要かどうか審議していただきたいと考え申請書を提出した。

(内B) 保険適用のない維持輸液を皮下注することについて、今までは個人毎で申請をして承認を得て行っていたが、今回はそういった患者があれば個人毎の申請ではなく事前にまとめて承認を得ておき行いたいという申請となります。

一下記のような意見があった-

- ①看護は輸液の皮下注という手技は経験者が少ないので体制を整備していく必要がある。保険診療で認められている輸液の皮下注について看護手順はないので今後整備していく。
- ②保険適用外となっているが臨床試験を行い追加適用されることはないのか。
- ③一括承認を受けて実施している病院はあるのか。
- ④使用する輸液は個人毎で違うのではないか。
- ⑤今回一括承認は難しい。皮下注が安全に実施できる体制を先ず整えるのが大切である。個別申請で緊急性がある場合は臨床倫理検討委員会を開催し、院長に答申することはできる。保険適用のある生理食塩水については、マニュアル等院内体制整備を行ってください。

(内B) 今回は不承認とします。引き続き生理食塩水についてマニュアル等整備をして安全に実施できるという実績を作ってください、保険診療外の輸液に関しては緊急であれば臨床倫理検討委員会で審議するという形で個別承認を得てください。

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 → 10月21日(月) 15時～

上記の議事要旨に相違ないことを確認する。

外部委員署名〔太田浩司〕
内部委員署名〔栗元寛幸〕