

倫理審査委員会報告書

院長	副院長		診療部長				事務 長	薬剤部 長	看護部 長	庶務係 長
日時・場所		平成 30 年 2 月 7 日（水） 15:00～15:40 大会議室								
出席者		別紙座席表のとおり								

議題 1 個人情報保護法等の改正に伴う規程等の改正について

個人情報保護法等の改正受け、以下の規程等の改正について清野委員長から説明した。

- ① 新潟県立新発田病院 倫理審査委員会規程
- ② 「人を対象とする医学系研究」の申請・実施に関する手順書
- ③ 新潟県立新発田病院 臨床倫理検討会設置規程
- ④ 新潟県立新発田病院 個人情報保護検討委員会規程
- ⑤ 個人情報の取り扱いに関する当院の方針（プライバシーポリシー）

〈主な説明〉

- ・ 倫理審査を通ったものについてホームページ上で公開することになっているが、それに対し研究対象者から異議や除外の希望があった場合は除外等するというオプトアウトの規程があるので、それに伴った書類をホームページ上で分かるようにするため、この書類を追加することとした。
- ・ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において、適用外使用薬は倫理審査を通さなければならないとされたが、適用外使用薬はたくさんある。それに関しては、国から後でQ & Aが出て、日常的に使用されているものは特別な検討は要しない、とされた。「日常的に」とはどこまでかということ、臨床的に広く使われているものは当然該当する。医学的にガイドラインとか、学会がこういう時にはこういう使い方もあると書いているもの等は承認でよろしいとある。あいまいなものが審査にかけるものとなる。

議題 2 審査案件

(1) 受付番号 158 号

「先天性高インスリン血症（先天性高インスリン血性低血糖症）に対するオクトレオチド皮下注療法」（説明者：小児科部長 松永雅道）

〈主な質疑〉

- ・ 患者の親から承諾書はもらっているか。
⇒ 承諾書はもらっている。

(2) 受付番号 160 号

「新生児乳び胸に対するオクトレオチド療法」（説明者：小児科部長 松永雅道）

〈主な質疑、意見〉

- ・ 先ほどの事例は学会のガイドラインがあって、今回はないが、その差は何か。
⇒ 医学の世界では、学界で認めるのはもう良いでしょうという話、それ以外は、効きましたよという報告を聞きながらやっているのが結構あり、このような場合は倫理審査を通すべきである。

- ・ 患者への説明が、例えばこれはガイドラインに則っていますよ、というものと、それがなくても緊急性等があって説明するのでは、差があるのかなと思う。
 - ⇒ 説明用紙にもあるが、他にない、という説明をしっかりとる。これは後でもし問題となったときも、こういう手順を踏んで説明しています、というものが必ず必要になってくる。また病院管理者の了承を得るための上申書を書いてもらっている。
- ・ 薬剤の承認はされているか。
 - ⇒ 薬剤自体はされている。症例報告もあり使用することとした。
- ・ 県内での発生率は。
 - ⇒ 年間1、2例は必ずある。
- ・ 薬剤部投与量は。
 - ⇒ 患者の状態により幅が大きい。
- ・ 要はこの場合はガイドラインを作るほど症例がない。

(3) 受付番号 174 号

「Evaluating distance between finger flexor tendons and distal radius during wrist and finger motion in healthy people」(説明者：整形外科医長 今尾貫太)
 〈主な質疑〉

- ・ 研究の対象者は。
 - ⇒ 腱と骨との関係を見る研究なので、腱の損傷や外傷歴を持っていないこと。また神経的に麻痺がある人は対象外。
 対象として、病院のスタッフに頼んだ。そのため、費用は発生していない。
- ・ 研究対象者について、男女差の根拠は。女性は骨折が多いということか。
 - ⇒ 女性が骨折が多いということではなく、健常者を捜した時に周りの職員に女性が多かったということ。
- ・ あまり健常者を使ってデータを取る研究はない。こういう研究を県の財産を使って行うのは問題はないか。
 - ⇒ 診療あるいは器械の使用に支障がなく、また器械の消耗がないのであれば問題はないのでないか。
 - ⇒ それら支障や消耗は特にはない。
- ・ 個人的な目的でなく、器械やボランティアを使って、診療の中にどうやってプラスするか、ということをも目的の中に明確にすると良い。
 - ⇒ 健常者を知ることによって、骨折した患者の治療に生かしたいという思いがある。

議題 3 報告案件

迅速審査により 16 件が承認されたこと、大学で行っている研究との共同研究が多いことが報告された。

〈主な意見〉

- ・ 課題名が英語のみの場合、専門用語だと分からない。和訳も併記するといかがか。