

院 長	診 療 部 長	事 務 長	総看護師長	企画班長	庶務班長	係

下記のとおり倫理審査委員会を開催したので報告します。

平成18年12月25日

庶務班長 藤田 行男

記

1 日 時 平成18年12月15日（金）15時00分～16時15分

2 場 所 会議室

3 出席者 （委員）

診療部長、大岩外部委員、臨床研究部長、薬剤科長、福村内科医師
（内科医長代理）、専門職、第五病棟看護師長、庶務班長

（委員以外）

院長 伊藤検査技師 諏訪第一病棟副看護師長

欠席者 （委員）

事務長、総看護師長、医療安全係長

4 議 題 七尾病院倫理審査委員会規程による下記課題の審査について
（課 題）

（1）ヒトゲノムDNAのSNP解析による結核感染及び発症の
リスク診断の検討

臨床検査技師 伊藤淳二

（2）気管切開口のイソジン消毒の有効性

診療部長 横地英博

（3）白色ワセリンを用いた褥瘡予防に関する検討
一塗布至適量について一

副看護師長 諏訪富士子

（4）長期経腸栄養患者における低ナトリウム血症の検討

内科医長 陳文筆

- (5) 経腸栄養中の寝たきり患者における栄養状態の実態調査
ー内臓脂肪量との関連ー

内科医長 陳文筆

- (6) 光トポグラフィを用いた重度脳障害児(者)の感覚・認知機能評価に関する研究

院長 松島昭^o

- (7) 自閉症(発達障害)児(者)の血中オキシトシン濃度と CD38 遺伝子構造の研究ー(II)

院長 松島昭^o

5 議事録 別紙のとおり

議事録

診療部長：ただいまより七尾病院倫理審査委員会を始めさせていただきます。

今回は7課題の審議と9月に堂下医長からの迅速審査の報告を行います。

本日は、陳委員より代理人として福村医師に委任状が提出されておりますので福村医師に委員をお願い致します。

現在7名の院内委員と外部委員の出席により本委員会の規程第7条2項による3分の2以上の出席がありますので審議を始めます。

それでは申請内容の審議を始めます。

(1) 申請内容についての審議

課題1 ヒトゲノムDNAのSNP解析による結核感染及び発症のリスク診断の検討
臨床研究部長より、研究の概要及び研究等における倫理的配慮について配布資料により説明。

臨床研究部長：これは国立病院機構の多施設共同研究に継続申請しているものと同じ内容の課題であり、一昨年・昨年と倫理審査の許可を頂いております。3年間の継続研究を行うもので、来年度の研究費申請にあたり許可が必要のため提出致しました。この程度のものは出来れば迅速審査に回していただき、簡便に処理をさせていただければと思い提出させていただきました。

診療部長：一昨年・昨年と倫理審査で承認された内容と全く同じ課題ということであり、本来は迅速審査でも結構だと思います。内容については特に変わった点はありませんか。

臨床研究部長：TNF- α 血中濃度測定が追加されています。内容、検査方法は同じです。

課題2 気管切開口のイソジン消毒の有効性

診療部長より、研究の概要及び研究等における倫理的配慮について配布資料により説明。

診療部長：東海北陸神経・筋ネットワークの共同研究で、代表が国立病院機構鈴鹿病院久留聡先生である研究に当院も参加するものであります。この研究は代表の鈴鹿病院では倫理審査委員会で承認されております。

院長：課題1、2については共に政策医療の研究班的な内容であるが、費用の区分をきちんとしなければいけない。

臨床研究部長：課題1については多施設共同研究の研究費で賄っているため、被験者に金銭的な負担はありません。

診療部長：課題2についての細菌や痰の検査は保険適用内の検査であると考えております。

院長：その事を説明の中に書き足していただきたい。

臨床研究部長：予想としては、どのような結果になるのですかね。

診療部長：基本的にはイソジン消毒は意味がないのではないかという事を確かめたい。そのような論文が全くないので、今回の研究テーマとなっている。基本的なことですが、お呪いのようにやっていたことが、正しい行為なのかどうかということが検証できるのではないか。

議題3 白色ワセリンを用いた褥瘡予防に関する検討 —塗布至適量について—

諏訪副看護師長より、研究の概要及び研究等における倫理的配慮について配布資料により説明。

諏訪副看護師長：昨年度も褥瘡予防対策として軟膏を用いた皮膚の乾燥・摩擦に関する臨床的検討を行い、白色ワセリン0.5gで褥瘡予防が出来ることが実証出来たが、理論上から0.3gで予防出来るのではないかということで研究課題とした。

臨床研究部長：一人の患者さんで、2ヶ月塗布した場合と2ヶ月塗布しない場合との比較でよろしいですか。

諏訪副看護師長：はい、同じ患者さんでの比較です。

西村専門職：対象患者さんは何名ですか。

諏訪副看護師長：40名位を目標にしています。

臨床検査部長：サラダ油でも同じだと思いますが、なぜ白色ワセリンを使うのですか。

諏訪副看護師長：参考文献に保湿・乾燥予防に良いとあり、白色ワセリンにしました。

院長：じみちな非常に良い研究だと思います。総合医学会でも注目されていました。

委員長：滑ることにおける摩擦力などのファクターは入っていないのですか。

諏訪副看護師長：摩擦も考えられますが、滑ることによる測定が難しいので入っていません。今回は保湿・乾燥予防ということで考えました。

議題4 長期経腸栄養患者における低ナトリウム血症の検討

福村医師より、研究の概要及び研究等における倫理的配慮について配布資料により説明。

福村医師：低ナトリウム血症とは血液のNaが135mEq/l未満の人で、125以下になると頭痛、吐き気の症状が現れ、さらに進むと痙攣や睡眠などがおこる。今回は寝たき

りの患者さんが多いため自覚症状の判定は難しい。足がむくんでいないか、口が渴いていないか等もふまえて低ナトリウム血症の病態を判断する。

診療部長：検査は保険診療で行うのですね。詳しく多数を調べた例はないのですか。

福村医師：急性期については文献例(2)であるが、長期入院患者について調べられている例は少ない。

議題5 経腸栄養中の寝たきり患者における栄養状態の実態調査

ー内臓脂肪量との関連ー

福村医師より、研究の概要及び研究等における倫理的配慮について配布資料により説明。

福村医師：血中アディポネクチンの測定は保険適用外であるため、出来れば研究費でお願いしたい。アディポネクチンは脂肪細胞から分泌されるサイトカインという物質であり、内臓脂肪が増えるとアディポネクチン値が下がる言われている。アディポネクチンの作用としてインスリンの効きをよくする作用や動脈硬化を予防する作用がある。BMI値は体重(kg)／身長(m) 2乗の値であり、基準値は22前後、25以上になると肥満、18未満だと痩せにあたる。前回の研究で経腸栄養患者さんにおいて、BMI値が正常でも、内臓脂肪が多い、いわゆる「隠れ内臓肥満」が多いことを発表してきました。

臨床研究部長：内臓脂肪が多いにもかかわらずBMIが低いのは骨格筋が痩せているからだと思うが、骨格筋が痩せている場合にアディポネクチンが低いということはどうなんですかね。出来れば臨床研究部の委員会での許可を得て研究費の対象としたい。1検体千円位で、CTについては保険診療となる。

院長 当然、患者さんにはインフォームド・コンセントを行っていただきたい。

議題6 光トポグラフィを用いた重度脳障害児(者)の感覚・認知機能評価に関する研究

院長より、研究の概要及び研究等における倫理的配慮について配布資料により説明。

院長：重度脳障害児(者)の感覚・認知機能については、H14年度から3年間厚労省の分担研究者として行っている。16年度からは光トポグラフィを用いた脳機能マッピングとCT脳画像からの検討を行う。新たな問題として重症児の脳は変形・萎縮しており脳の形態・脳実質を知る必要があり、必要時にCTによる脳画像を撮影する。今年度の国立病院総合医学会では視覚・聴覚刺激受容に関する発表を行なった。今年度はさらに触覚・体性感覚について検討する。

議題7 自閉症（発達障害）児（者）の血中オキシトシン濃度と CD38 遺伝子構造の研究一（Ⅱ）

院長より、研究の概要及び研究等における倫理的配慮について配布資料により説明。

院長：これについては前回にも提出させていただきました。金沢大学大学院脳細胞遺伝子教室の東田陽博教授と共同で行うものです。自閉症の患者さんにはオキシトシンの値が低いことが分かっている。そのオキシトシンを分泌している CD38 の遺伝子の 8 ヶのエクソン部の塩基配列を調査し、変異の有無を検査するものです。

その遺伝子に構造的な変異があることがわかってきた。先日それを東田教授が動物実験でつきとめられ、ネイチャー誌に投稿予定である。

今回、新たに申請したのは一般の健常者に変異がないことを立証していかななくてはならない。先日、就学指導委員会に出席し、その中で知的障害、肢体不自由、情緒障害の学級があり、特に情緒障害学級が急激に増えてきている話があった。

診療部長：自閉症の遺伝子はヘテロですかホモですか。

院長：変異にはいくつかのタイプがあります。ヘテロであると考えられております。

診療部長：以上で7題の説明等は終わりましたが、追加として迅速審査で承認されている国立病院機構ネットワーク共同臨床研究「我が国の小児・成人アレルギー疾患患者実態調査」について堂下医長より報告していただきます。

堂下医長：国立病院機構共同研究班においてアレルギー疾患に関するアンケート調査による依頼があり実施したものです。国立相模原病院が中心となり全国調査を行ったものです。当院からは2例の報告を行なっております。

診療部長：国立病院機構による相模原病院が中心となるアレルギー疾患の全国調査で、一般的検査とアンケートを患者さんから採るもので、倫理審査委員会を行ってほしいと要望があり内容的に迅速検査で良いと判断しました。ご承認いただけますでしょうか。特にご意見はないでしょうか。

全委員：承認します。

診療部長：以上で本日の申請内容7件についての説明は済みましたが、全体を通じての質問、意見等はありませんか。質問等がなければ、委員による記名投票による判定を行います。

診療部長：記名投票による判定は次のとおりでした。

(2) 判定 記名投票により、多数を持って承認した。(規程第4条)

- 1) 受付番号11
承認 7名
- 2) 受付番号12
承認 7名
- 3) 受付番号13
承認 8名
- 4) 受付番号14
承認 7名
- 5) 受付番号15
承認 7名
- 6) 受付番号16
承認 8名
- 7) 受付番号17
承認 8名

—以上—

院長：これについては、当然こういった問題がでてくるとおもいますので、これは使うということだけの承認だけで了解ねがいたい。その後の費用等の弁償については、次の段階として、病院として対応を考えて行きたいとおもいます。よろしいでしょうか。

5) 受付番号5 筋緊張症候群の遺伝子診断

承認 11名

—以上—

(3) その他

院長：次の課題として、ほかの研究事項に対しても、この研究計画が倫理審査委員会でもう一度検討しなければいけないのか審議して頂きたい。

臨床研究部長：配布資料「基本的考え方・2適用範囲」により、人の疾病の成因及び病態の解明並びに予防及び治療の方法については全て適用があります。②のヒトゲノムについては別の指針があり、当院では必ず行っています。今回問題となるのは④の医療行為を伴う介入研究であり、たとえばリハビリテーション自体も、医療行為の一環であり、それを使って研究を行うこととなります。看護研究で1つの例としてワセリンを塗って治療効果を研究した場合に、そこに医療行為を伴う可能性が出てくる。こういったものが倫理審査委員会の対象になるのか、それとも④の指針の対象としない、となるのか微妙な所である。境界があいまいな所であり、一応は倫理審査をしておく必要があるように思われる。

院長：いま話されたのは、疫学研究に関する倫理指針であるが、もう一つ臨床研究に関する倫理指針がある。臨床研究の適用除外として、①診断及び治療のみを目的とした医療行為、②他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究、とある。

臨床研究部長：臨床研究で治療を行う場合には、やはり通さなければならないのでは

ないか。

総看護師長：看護でやっているいろんなものは医療行為とは言えないが、医師の指示のある中でやっていることが多く、医療行為と言えばそれに当たる。他の施設においても、患者さまを対象にして何かをする場合は、倫理審査を一応通す事が多い。

院長：今まで倫理審査委員会を通していなくても、看護課では患者さんに説明書を付けて説明し、同意書もとっている。今ここで、適用外に入るか、審査が必要かの見極めをすることが出来ますかね。

臨床研究部長：患者さんに何らかの手を加える可能性がある場合にはインフォームドコンセントを取るとは当たり前であるが、それ以外に一度内容を審査して頂く必要があると思う。

院長：たとえば、リハビリからの「車椅子への適応」については、現在もリハビリの一環として患者さんのためにやっている事で、必要ないのではなからうか。

臨床研究部長：これについては、他施設共同研究として出ている。

院長：患者さんにとって、いい事をやってあげる。また、保険診療内であり必要ないのではないだろうか。

診療部長：行為としては治療のために患者さんを扱っている訳だけれど、研究に発表すると言う場合には、倫理審査委員会を通過していることがベターではないか。研究する人は自分で適用除外であるとの判断は出来ない。

院長：今後行う、研究目的の場合には、全て審査委員会を行うことにしましょう。

いままでやった研究に対しては、出来ないので、今後の研究に対しては計画の段階から行うことにします。これからは、院内の研究は計画を事前に出してもらい、倫理審査委員会を行う事になる。看護課の中で申請の必要なものはありますか。

総看護師長：課題 「褥瘡予防対策について」は現在途中の段階であり、審査をお願いしたい。

※ 倫理審査申請書により、研究の概要、研究等における医学倫理的配慮、対象となる者の理解と同意、医学上の貢献の予測について説明があった。

院長：患者さんには、ワセリン、オリーブ油、グリセリンの選択権はあるのですか。

総看護師長：患者さんの選択権は無さそうです。

院長：褥瘡予防に推薦されているワセリンには論文はあるのですか。

臨床研究部長：推奨されているかどうかのペーパーはなさそうなのですが、ただ化粧品メーカーの基材がワセリンであるとの理論である。論文は探しているが今はないということです。経験からは良い事だと思うが、何かあった場合に倫理審査で良いといったということでの倫理審査委員会での重みはあるように思われる。

総看護師長：褥瘡予防の中心となっている所では、まだ研究段階で検証されていないものが多い。何をやっても研究になるような所がある。もし、少しでも何か問題が起きれば直ちに中止するとしている。その辺の危惧は大丈夫であると思う。

臨床研究部長：そこの境界線がこれから難しくなってくる。

院長：今まで行われてきており中止はできなく、同意書もとられているので継続していただく。結果として悪い情報が入ったら倫理審査委員会に報告していただく。今までの議題は継続して行っていただき、これからは全ての研究において事前に審議を行っていく。

—以上—

- ・ 4月28日の幹部職場訪問における各部署の所見及び検討項目について、別添資料により説明（事務長）

- ・ 職員健康診断の問診表に個人の年齢が入っているが個人情報保護により次回からは入れないでほしい。問診票の回収については、十分に注意をしていただきたい。(看護師)
- ・ 病棟師長の管理の上、回収するようにお願いをする。