

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17年 9月26日

庶務班長 藤田 行男

記

1 日 時 平成17年 9月26日（月） 15時00分～16時30分

2 場 所 会議室

3 出席者 （委員）

院長、診療部長、大岩外部委員、臨床研究部長、内科医長、
総看護師長、庶務班長、専門職、リスクマネージャー
伊藤細菌医化学主任

1 議 題 （1）結核症患者におけるミトコンドリア遺伝子解析

（2）低γーグロブリン血症患者におけるTACI及び
BTK遺伝子解析

（3）代謝性ミオパチー患者における関連遺伝子解析

（4）その他

議事録

(1) 申請内容についての審議

臨床研究部長：これまで免疫研究に関する倫理審査委員会は行われてきたが、それ以外(ゲノム以外)の臨床研究においても倫理審査委員会を行わなければならなくなってきた。本日はゲノム関係の課題3題の審査と、それ以外にリハビリ科と看護課から申請のある課題について、倫理審査委員会に懸ける必要があるかどうかの検討を行っていきたい。

院長：今お話があったように、これまでの免疫研究、臨床研究に関しては、共に倫理審査委員会に懸けなくてはならなくなってきた。

これまで倫理審査委員会に懸けてきたのは、免疫研究が主で、特に患者さんの検体をいただいていたの遺伝子解析でありました。

これからは、臨床研究も審査が必要となりましたのでよろしくお願いします。

議題1 結核性患者におけるミトコンドリア遺伝子解析

伊藤細菌医化学主任より、研究の概要及び研究等における医学倫理的配慮について配布資料により説明。

院長：進め方として、「このような解析があります」とするのか「解析をやらせて下さい」とするのか。

伊藤主任：ストレプトマイシンを使われる患者さんに対して、このような危険性があるので検査を行なってはどうかと、こちらから投げかけます。

院長：使う必要のある患者さんに説明をして行うことで良いですね。

これは他の病院では行っていない、当院での先駆的研究の一つでもあります。

伊藤主任：患者さんのことを考えて、副作用の発現を調べるには必要なことである。

臨床研究部長：難しいのはミトコンドリアの遺伝子で血液中のミトコンドリアを解析して、陰性だからといって副作用の発現が無いとは限らない。そこの所が未定であります。

院長：そのことも説明しておかなければならない。

伊藤主任：ミトコンドリアDNAの1555位塩基がGであった場合には確実に副作用がでてしまう。なかった場合にはどうするか、これからの研究対象となる。

院長：振るいに掛かることは確かだが、どれ位の率であるか分からないですか。

伊藤主任：およそ欧米人では200～300人に1人、日本人では350人に1人が存在しているといわれている。率では少ないかも知れないが集団感染した時にはひっかかってくると思われます。

議題2 低 γ グロブリン血症患者におけるTAC I及びBKT遺伝子解析

伊藤細菌医化学主任より、研究の概要及び研究等における医学倫理的配慮について配布資料により説明。

伊藤主任：低 γ グロブリン血症とIgA欠損症との治療法は確実に違うので、診断を行う上で必要であり、審査をよろしくお願いします。

臨床研究部長：当院にはIgA欠損症の患者さんが2名おられる。

現在IgA欠損症の原因としては、TAC I及びBKT遺伝子の異常が報告されている。

治療法として、ブルトン型の場合はIgGガンマグロブリンの補充療法が必要で、逆にCommon Variable IgA deficiencyの場合はアレルギー反応を起こし、治療法は全く逆になってしまう。

院長：生まれながらに免疫抗体の産性出来ない人達や選択的に表皮・気道免疫が落ちている人達の診断を依頼されたわけですね。

診療部長：治療方針はどうするのですか。

臨床研究部長：早期発見、早期治療が必要である。直ぐに重症化してしまう。

議題3 代謝性ミオパチー患者における関連遺伝子解析

伊藤細菌医化学主任より、研究の概要及び研究等における医学倫理的配慮について配布資料により説明。

院長：生まれながらに精神運動発達遅延の疾病で、筋肉の障害、肝臓と脳の障害、知的障害、痙攣などミックスした障害をもっており、今まで原因不明の疾患と言われたが、細分化されて疾患単位が確立されてきた。今回は当院に入院されており、どの病気であるかを診断するために是非遺伝子分析が必要であります。今後の治療方法が分かってくるのです。

その他、質問はありませんか。

専門職：患者さんへの人権擁護の配慮に対してどのように考えておられるのか、どのように説明されるのか。

院長：3番目の症例は私の患者さんで、当院ではこのような検査が出来、診断をつけることにより、いろいろな治療もあるので、是非診断を付けさせてほしい旨説明し、お母さんの方からも是非お願いしたいと言っておられる。よく説明をして進めていきたい。

2番目は外来と重心病棟の患者さんで、おおまかな疾患単位の病気しか診断していない。免疫のIgA欠損症の中でのTAC IとBKTの1つを診断していただけないか依頼してある。

1番目は結核病棟で主治医より薬物治療開始前にお話はされている。

臨床研究部長：2番目については厚生労働省が特定疾患として認定している。そのホームページを患者さんにお配りします。診断が確定した時点で患者さんに説明資料を別に作って説明します。

(2) 判定 無記名投票により、多数を持って承認した。(規程第4条)

1) 受付番号1 結核症患者におけるミトコンドリア遺伝子解析
承認 9名

2) 受付番号2 低γグロブリン血症患者におけるTACI及びBTK遺伝子解析
承認 9名

3) 受付番号3 代謝性ミオパチー患者における関連遺伝子解析
承認 9名

(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になります。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な。

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こ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ろうか。

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。

- ・ 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。