

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11月30日

庶務班長 藤田 行男

記

1 日 時 平成17年11月30日（水） 14時50分～16時00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、第一内科医長、
第二内科医長 事務長 薬剤科長 総看護師長、専門職
リスクマネージャー 伊藤検査技師 松井内科医師 庶務班長

- 1 議 題
- （1）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
 - （2）抗結核薬性肝炎患者における N-acetyltransferase (NAT-2)
及びチトクローム P450 (CYP2E1) 遺伝子多型との関連
 - （3）便検体からの遺伝子検査による H5N1 亜型ウイルス及び
ノロウイルス検出
 - （4）多剤耐性結核患者の治療に抗結核薬として承認されてい
ない抗生剤を使用したい
 - （5）筋緊張症候群の遺伝子診断

議事録

(1) 申請内容についての審議

議題1 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

院長より、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：これは金沢大学大学院脳細胞遺伝子学教室の東田陽博教授とロシアのプラスノヤルスカ大学の教授、金沢大学の精神科の教授、当院とが行うものです。

高次機能広汎性障害の人達、特に自閉症と言われる人達の遺伝子の変異遺伝子の解析と、オキシトシンの濃度を測る。変異遺伝子については、いくつかの変異遺伝子のあることが分かっている。自閉症の人達はオキシトシンのホルモンが下垂体に女性でもそうであるが、男性にもあることが分かってきた。オキシトシンのホルモンは、安全・安心・信頼のホルモンであると言われ、自閉症の人達には値が低いことが分かってた。

このことはマウスで既に一部実験済みであり、きちんと解明されてくれば、この人達にホルモンの補充療法が可能となる。治療までに結びつけるには紆余曲折があるが、そういった事の研究内容である。七尾市は特別支援教育授業のモデル授業として関与している。七尾市では学校の先生とご父兄・子供さんに予算をつけて、教育をしていく。そのようなネットワークがひかれている。当院でも臨床診断よりDSM-IV自閉症診断によりインフォームドコンセントを行い、採血を行う。

金沢大学では大学の中で既に倫理委員会はかけてあります。質問はありますか。

議題2 抗結核薬性肝炎患者におけるN-acetyltransferase (NAT-2) 及びチトクロームP450 (CYP2E1) 遺伝子多型性との関連

陳内科医長より、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。

陳内科医長：長崎医療センターとの共同研究で、承認をいただければ患者さんよりインフォームドコンセントをいただき研究を行いたい。

院長：ただいまの説明で何か質問はありますか。

臨床研究部長：ナット2においては何年か前に倫理審査委員会で許可をいただいております、今回はCYP2E1と末梢血CYP2E1 mRNA量の誘導状態、肝機能障害の早期発現、特に結核の患者さんで肝機能障害を早期発現が予測可能であれば投与しないで済むことが出来る。

陳内科医長：同じ薬を飲んでも肝機能障害をおこす人とおこさない人がおり、前もって分かっていたら肝機能障害を防ぐのではないかと思われる。

議題3 便検体からの遺伝子検査によるH5N1亜型ウイルス及びノロウイルス検出

浅賀臨床研究部長より、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。

臨床研究部長：鳥インフルエンザは普通のインフルエンザと比べ病態が違うといわれている。高熱を発するが上気道の症状がなくて、非常に強い下痢を起こす症状とか、

15才以上の死亡例が非常に高いことが報告されている。去年からノロウイルスの検出をさせていただいており、実際に症例があることを認識している。今年は高熱を発して水溶性の下痢を起こす症例があれば、鳥インフルエンザを合わせて診断出来るようにしてしまおうと、そして、去年はノロウイルスは職員から検出されたことが多かった。患者さんに接しなければ済んだ。一つの特徴として簡易キットを使ってA・B型のインフルエンザを診断するが、鳥インフルエンザでは非常に陽性率が低いといわれている。寒天の型が違うといわれていますので、流行ったことに対処するために準備しておきたい。国立感染研究所と金沢大学の共同研究で遺伝子を壊したねずみに大量の鳥インフルエンザを感染させる実験を始める所なのですけれど、可能であれば感染所研究所から陽性コントロールをいただくことになっております。

院長：当院の院内あるいは外来患者さんのレベルでやるのか、当院でこのようなことをやっていますよとオープンにするのか。

臨床研究部長：まずコントロールが働くことを確認しないといけないので、それをしてからですね。

院長：おそろしい話ですね。ウイルスと言うことであれば、バイオハザードの中でやらなければならない。なにかご質問はありますか。鳥インフルエンザは下痢症状がくる。従来やっていたノロウイルスを検出するときと同じ時に検査をするということです。

議題4 多剤耐性結核患者の治療に抗結核薬として承認されていない抗生剤を使用した

松井内科医師より、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：クラリスロマイシン、クラリス、オーグメンチンは感受性が出ているのですか。

松井医師：臨床からのフィードバックが必要である。

臨床研究部長：何年か前、現在医王病院にいる百石検査技師長が細菌のスペシャリストで共同で仕事をしていた時にバルコを集め、培地を作って感受性を全て検査した。結核が実際に利くかどうかのデーターは医局に残っている。スパラは非常によく利くがクラビットはあまり利かなかった。感受性は培地を作れば出来る。

院長：出来れば、そこまでやっておかれた方がベターですね。

松井医師：実際に感受性で検査しても臨床のデーターがないと感受性があったかどうか反映しない。

臨床研究部長：使う時に培地を作って細菌を保存しておかなければならない。実際にインビトロでもビトロでも利くという事を確認できればよい。

院長：全てが利くわけでもなく、保険が通るかどうかの問題もある。いくつかの問題があり、一つは近畿中央で行われているから当院で行う、学会で提言されているから行うこととなるが、保険診療とはまた違うことになる。

臨床研究部長：患者に利く薬がなくて、入退院を繰り返している状況を考えなくては行けない。

院長：費用の問題がでてくるが、それは次の問題として、使えない薬をどうして今後使っていくかということになる。費用面を病院としてかぶっていくのか、あるいは、患者さんに負担していただくのかとの問題が出てくる。保険診療に通っていないものを病院でカバーしていくわけにもいかないだろうし。いろんな問題が見え隠れしている訳ですけども、ほかに質問はありますか。

臨床研究部長：スパーはよく利き、クラビットはあまり利かなかった。組織の構成などを検討されて、先生なりに新しい薬を選んでいくとおもしろいのかなと思います。

堂下内科医長：近畿中央だけでと言われましたけれど、そこまでいろんなことをやっていくと大変なことになってくる。どこかの権威のある病院であれば参考として進めることも必要ではないか。薬剤感受性と並行してやっていくには今後のために非常に良いことだが、とりあえず進めないといけないうわけですから、また、当院は石川県での唯一の結核基幹としているわけだから、スムーズに進めることをお願いしたいと思います。

院長：費用の面はどうされますか。

堂下内科医長：多剤耐性結核の病名だけでは足りなく、綿密な言い訳書を出して、それでも返戻されて来たら、もう一度抗議文を書いていく、ここは基幹病院なのだから皆さんで知恵を出し合って、何とかしていく。石川県に2人の患者がおり、その内の一人が当院に入院しており、それらを審査する審査員は大変だと思うが、それでもけられてくれば、院長からの抗議文だすなり、なんとかしていただきたいと思います。

院長：私も永年、県の社会保険審査委員会に出席しておりまして、どんなに学会で言われようが、どんなに良いことでも、薬の赤本で活字になっていないもの以外は通さないことになっている。そう言うことで、一回目は何らかの形で書いて、2、3回目になったときに、必ずしも通るかということですね。一応倫理審査委員会では、薬を投与するかどうか、治療をしていただけるかどうかの審議をしていただきたい。

臨床研究部長：これについては何ミリ使うのですか。

松井医師：600ミリです。

院長：3錠ですから、通らない量ですね。それを一般の保険診療でやるのか、予防法でやっていくのか、予防法で通っていけばなんら問題はない。

始めから、このようなものが使われていると付記して出すのか、つけずに戻ってきた時に出すのか検討しましょう。

陳内科医長：胃潰瘍のピロリでもアモキシシン、クラリキシトマイシンを使う時に耐性を調べないといけないと思います。感受性があるかどうか、前もってしらべないといけないと思う。

院長：私もそれがほしいと思ったが、それを調べてから行っても遅くはないのではないかと、また、そう言う事の方が大事ではないかと思っています。

事務長：現在の患者さんは、76歳だと老人保険でガフキーが出ていると言うことは、35条が承認されているのですか。これまでは35条不承認の印を押して請求した。35条であれば、全てが35条で分ける、分けないの問題は出てこないわけです。先程、堂下先生が言われたことは、先生方からすれば当然であると思いますが、費用が付いてまわることにより、どうするかを考えておく必要があると思う。

やることに対しては、この委員会で審議していただくのが当然ですが、費用の事も考えなくてはならないと思いました。もう一点、本人からの口頭での了解は得ているようですが、やはり説明書と同意書を取っておかなければならないと思います。

院長：ここで通らなかつたら患者さんの期待を裏切ることになるので。もちろん承認後にはいただきますが。

堂下内科医長：説明書については、当院に「患者さま・ご家族のみなさまに」の説明書があり、それでも良いのではないのでしょうか。

事務長：治験のような第三者が見ても分かるような事を説明出来るような文書であれば良い。それに対して同意があれば良い。審査減になると病院の負担となり、その分を負担する方法として、受託研究費の中で購入するとか、その他の研究費の中で負担することの検討も必要である。本人に負担してもらおうと保険医療機関から外れ、療養担当規則に違反となる。ですから請求すればいいとするのが意見です。

院長：明らかに利くと分かっている薬が保険で通らないのです。普通は使ってはいけませんが、患者さんの事を考えると使わざるを得ないのです。それを患者さんに負担してもらうか、あるいは何らかのかたちで病院で負担するかと言うことです。多剤耐性だから一年間で100万単位です。二年間続けなければならない。

診療部長：近畿中央は保険で行っているのですか。

松井医師：理由を附記して保険で提出している。

院長：これは県によってそれぞれ解釈が違う。

事務長：近畿中央は全て請求しているそうです。

院長：近畿中央は一般会計からの負担がある病院です。

議題5 緊張症候群の遺伝子診断

研究検査科長より、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。

臨床研究部長：金沢医療センターの奥田先生の所に受診した7歳の男の子について、神経内科で診られて、ミオトニーという緊張症候群だろうとの診断であった。外注検査で筋緊張性ジストロフィーと言う病名があり、外注を出してみたら異常がないとの結果であった。しかし、ミオトニーという筋緊張性症候群の症状に間違いないので、検査をしてほしい依頼があった。筋緊張性症候群の中には予防的に薬が利くものがあり、症状が出ないことになれば小児科としても助かる。筋ジストロフィー症、トグゼ病症、結核がありこれらは遺伝子が分かっている。分かっているがケアする所がないので、受けることにしたいと思います。

院長：家族の遺伝形式はどのようなのですか。

臨床研究部長：母親も症状がありそうだ、父親には協力してもらえない。

院長：プレスサを診たら診断がつくのではないですか。腎臓の障害はないか。

臨床研究部長：データは送ってきていますが、Kは正常でアルドラーゼが少し高い。

院長：めずらしい症例で、遺伝子的に診断をしていただきたいといった症例ですね。

ご質問はありませんか。先程、事務長が話されたインフォームドコンセントが取られていることが条件ですから、よろしくお願いします。

事務長：議題3の研究担当者が伊藤検査主任からでているが、伊藤主任は今回出ていないが、それを皆さんは承知されているかと言う事と、これについてはオープンにしないと、他からの依頼があっても、このことはやらず当院での事例があった時だけやるということではよろしいでしょうか。

院長：浅賀先生には分担研究者として説明していただきましたから、私の研究も研究者は東田先生で、私が分担研究者になっており、それでいいのではないのでしょうか。研究・調査ごとに倫理審査委員会にかけなければならないという機構からの文書があり、それを誰かが説明されればよいのではないのでしょうか。また、オープンにする、しないかを押さえていかなければいけないが、事務長が言われたようにオープンでやらないことでよろしいでしょうか。

事務長：いつの間にやらオープンにして経理を言われると困りますので、おおやけの所できちんと決めた方がいいのではないかとouことでいっている訳です。

臨床研究部長：問題は患者さんが来てもらっても困るということです。

院長：最初はオープンにしないと、ノロウイルスがそうであったように院内感染防止のために、下痢でノロウイルスと区別していくということではよろしいですか。

院内感染を目的とした考え方で行う。外来患者は別。

(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 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
承認 11名
- 2) 受付番号2 抗結核薬性肝炎患者における N-acetyltransferase(AT-2)及びチト
クローム P450(CYP2E1)遺伝子多型との関連
承認 11名
- 3) 受付番号3 便検体からの遺伝子検査による H5N1 亜型ウイルス及びノロウ
イルス検出
承認 11名
- 4) 受付番号4 多剤耐性結核患者の治療に抗結核薬として承認されていない抗生
剤を使用したい
承認 9名
条件付承認 3名(インフォームドコンセント(説明と同意書)
2名、審査減の返戻された時の再審)

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

ー以上ー

(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っ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言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。