

臨床倫理委員会議事録

院 長	副 院 長	統括診療部長	事務部長	臨床研究部長	看護部長	薬剤部長	企画課長	管理課長	経営企画室長
司 会		副院長 北森 伴人			書 記		庶務班長 船橋 正弘		
日 時		平成29年2月23日（木） 15：10～15：30 於：応接室							
構 成 員		北森副院長、原田内科系診療部長、奥田看護部長、塩見事務部長、木村神経内科医師（申請者）、船橋庶務班長（書記）							
発 言 者		議 事 内 容							
木村神経内科医師		<p>○遺伝子検査の実施について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・症例は56歳の男性、脳静脈洞血栓症を発症し入院中。脳の静脈に血栓ができ、うっ血して神経症状が出る等、非常にリスクの高い疾患である。今回は、抗凝固療法を実施し、悪化はなく経過している。通常、この疾患を発症するリスクとしては、糖尿病のコントロールの悪い方や、重症感染症等、一時的に状態の悪い方に起こることが多いが、当該患者は基礎疾患がなかった。そこで、血栓を誘発するような基礎疾患がないか検査を行ったところ、プロテインSというたんぱく質が欠乏することによって、血栓症を起こしたのではないかと考えた。診断に至るためには、遺伝子検査を行う必要があり、本人、家族に説明したところ、検査の同意を得たが、遺伝子検査を行うにあたっては、究極の個人情報扱うということ、検査を行うことに問題ないか審議をお願いしたく申請を行った次第である。 							
北森副院長		<ul style="list-style-type: none"> ・遺伝子検査を行い、診断がつくことによって、患者にとって利益があるのか。 							
木村神経内科医師		<ul style="list-style-type: none"> ・結局、抗凝固療法を継続するしかないが、診断がつくことにより、患者自身の今後の発症のリスクの正確な評価に繋がると考えており、それが患者にとってのメリットであると認識している。 							
北森副院長		<ul style="list-style-type: none"> ・患者から同意を得ている、ということであるが、治療の拒否もできるのか。 							

発 言 者	議 事 内 容
木村神経内科医師	<ul style="list-style-type: none"> ・可能である。検査自体は、金沢大学の血液内科で行っており、そちらの用意した資料を用いて、説明を行い、内容の理解をいただいたうえで患者の同意を取得している。
北森副院長	<ul style="list-style-type: none"> ・患者の判断能力についてはどうか。
木村神経内科医師	<ul style="list-style-type: none"> ・問題ないと考える。
北森副院長	<ul style="list-style-type: none"> ・ご家族の意向はどうか。
木村神経内科医師	<ul style="list-style-type: none"> ・奥様にも同様の説明を行い、了承を得ている。
北森副院長	<ul style="list-style-type: none"> ・検査にかかる費用についてはどうか。
木村神経内科医師	<ul style="list-style-type: none"> ・検査にかかる費用は検査を行う研究機関の方ですべて負担する。
北森副院長	<ul style="list-style-type: none"> ・当該検査は、利害の発生する臨床研究となるのか。
木村神経内科医師	<ul style="list-style-type: none"> ・血液内科における大規模なスタディを行う場合は、今回の検体が、そのデータに帰属する可能性はある。
北森副院長	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究の症例を増やすために検査をするわけではないか。
木村神経内科医師	<ul style="list-style-type: none"> ・頻度もかなり低い疾患であり、研究主体で行うというよりは、まず診断をつける、ということが目的となる。それが患者にとってもメリットとなる。
塩見事務部長	<ul style="list-style-type: none"> ・検査を行う機関に検体を送られる、ということであるが、先方での個人情報の取り扱いはどのようになるのか。

発 言 者	議 事 内 容
木村神経内科医師	<ul style="list-style-type: none"> ・通例は、入口でIDと検体が紐付けされていても、途中でブラインドになり、統計処理を行う際には、個人の特定ができないような方法を取られているものと思われる。
塩見事務部長	<ul style="list-style-type: none"> ・検体を発送し、先方に届いた段階では、個人が特定できる状況となっているため、その時点においても、個人情報 を 慎重に取り扱っていただく必要がある。
木村神経内科医師	<ul style="list-style-type: none"> ・発送段階での匿名化となると、同意書の署名が確実に な されているかを先方で確認できない問題もあるので、検体発送時点では、患者ID等と紐付けがされている状態となる。一般的には、大学の研究機関の方が、セキュリティが厳重で、個人情報漏えいに関するリスクを下げる対応をされていることが多い。
原田内科系診療部長	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究の場合は、原則、匿名化を行い、ID等との紐付けを外してデータを提供する。今回の場合、検査センターに検査を依頼する、と考えれば、通常の検査と変わらないのではないかと。
木村神経内科医師	<ul style="list-style-type: none"> ・ものが遺伝子となると、扱いが変わるような状況である。臨床研究については、結果の測定と研究への利用は、分けて同意を取ることが多い。中には、結果は知りたいが研究への協力は拒否される、というケースもある。基本的には、そうした形で本人の同意を取得する、というステップをとっている。
原田内科系診療部長	<ul style="list-style-type: none"> ・郵送する際はどのような形で送るのか。
木村神経内科医師	<ul style="list-style-type: none"> ・血しょうを分離、凍結し、一緒に臨床情報のサマリーを同封しクール宅急便で送っている。
木村神経内科医師	<ul style="list-style-type: none"> ・遺伝子検査について、このような場での審議というのは、これまでも当院で行われているものなのか。今回、検体を送る金沢大学の方から、当院での倫理的な審査を受けた証左と一緒に送付するように言われており、今回の申請に繋がっているところである。

発 言 者	議 事 内 容
船橋庶務班長	<ul style="list-style-type: none"> 臨床倫理委員会自体は、平成28年度から運用を始めており、当委員会では、遺伝子検査が審議事項となったのは本件が初である。ただ、従前からある、臨床研究のための倫理委員会の方では、審議をされている可能性がある。
木村神経内科医師	<ul style="list-style-type: none"> これまでは、検査機関が準備しているフォーマット、書式を用いて説明していれば問題なかったが、今回は先方からのそうした要請もあり、ご審議いただいた次第である。こうした手法が、現在の時流からのスタンダードなのかもしれない。先方には、書面が整い次第お送りする、ということで、検体自体は先に郵送を行っている。
北森副院長	<ul style="list-style-type: none"> 検討した結果、本件について承認とする。 <p style="text-align: right;">以 上</p>