

## 倫理委員会（会議記録概要）

国立病院機構南京都病院

日時・場所	平成24年11月12日（月） 16:00~17:15 会議室
構成員	<p>院長（委員長）、副院長（副委員長）、坪井診療部長、事務部長、看護部長、薬剤科長</p> <p>（外部委員） 福島 龍谷大学法科大学院教授 久貝 京都府立城陽支援学校長</p> <p>（欠席） 佐藤内科医長、浅野外科医長</p>
<p>（1）申請課題について</p> <p>① 申請者： 院長 宮野前 健 課題名：「網羅的遺伝子診断技術を応用した感染性胃腸炎の実態・重症化因子の解明と迅速な治療スキーム開発に関する研究」</p> <p>（申請者から別紙資料に基づき研究等の実施計画について説明） 概要：・多種多様な原因により感染性胃腸炎と診断された入院患者に対し、統一的な方法により検出を行い、その病態、重症化因子等について検討する。 ・機構本部中央倫理審査委員会の審査を受け承認を得ている、多施設共同研究である。 ・匿名化IDを使い個人情報は収集しない。 ・観察研究であり、検体は便のため侵襲性を有しない。</p> <p>（申請者退席後、審査判定） ※委員長が申請者のため、委員長は退席した上で副委員長が審査判定を行う。 副委員長：課題名①について審査判定する。 ・本件については承認。</p> <p>② 申請者： 診療部長 坪井 知正 課題名：「重症COPD患者に対する長期非侵襲的換気療法(NIV)の有効性の検討」</p> <p>（申請者から別紙資料に基づき研究等の実施計画について説明） 概要：・重症のCOPD症例を対象に、無作為に抽出したグループにNIVによる換気補助療法を行い、臨床的效果を明らかにする。 ・京都大学医学部付属病院の倫理委員会の審査を受け承認を得ている、多施設共同研究である。</p>	

- ・各施設においてデータを匿名化し、それらを統合する場合も連結不可能匿名化を講じる。
- ・マスクを顔部に装着して行うものであり非侵襲的である。

(申請者退席後、審査判定)

委員長 : 課題名②について審査判定する。  
症例登録票について、FAXではなく、郵送にて送付することを条件にして承認。

- ③ 申請者: 院長 宮野前 健  
課題名: 「口腔ケアの誤嚥性肺炎予防効果に及ぼす予測因子の解明」

(申請者から別紙資料に基づき研究等の実施計画について説明)

概要: ・入院中の重症心身障害児(者)を対象に、最も効果の得られる口腔ケア法は何かという口腔ケア効果の予測因子の解明を行う。  
・機構本部中央倫理審査委員会の審査を依頼中であり、多施設共同研究である。  
・被験者又は代諾者に口答での同意を得て、その趣旨をカルテに記載する。  
・口腔ケアは日常的に行っている療養上の世話であり、特に不利益はない。

(申請者退席後、審査判定) ※委員長が申請者のため、委員長は退席した上で副委員長が審査判定を行う。

副委員長 : 課題名③について審査判定する。  
・本件については承認。

- ④ 申請者: 小児科医長 徳永 修  
課題名: 「結核感染リスクを有するBCGワクチン接種後乳児を対象とした精度の高い結核感染診断に向けた研究」

(申請者から別紙資料に基づき研究等の実施計画について説明)

概要: ・結核感染が明らかとなった医療従事者と接触し、保健所が実施する接触者健診の対象となった乳幼児に対し、BCGワクチン接種後における3種の結核感染診断法の反応態度を比較し、それぞれの有用性を検証する。  
・保健所が実施した接触者健診の一環で得られるデータを対象とした観察研究であり、新たに身体的な損傷や苦痛が発生することは想定されない。  
・平成24年度厚生労働科学研究費補助金により研究費を得ている。  
・検体採血前に保護者から研究参加に関して書面にて同意を得る。

(申請者退席後、審査判定)

委員長 : 課題名④について審査判定する。  
・本件については承認。

- ⑤ 申請者： 小児科医長 徳永 修  
課題名：「結核の革新的な診断・治療及び対策の強化に関する研究  
分担研究 結核登録者情報システム2011年登録症例を対象  
とした小児結核症例実態調査」

(申請者から別紙資料に基づき研究等の実施計画について説明)

- 概要：・平成24年度厚生労働科学研究費補助金の分担研究であり、結核登録者情報システムの登録症例を対象とした症例実態調査である。
- ・結核登録情報システムに登録された小児結核症例全例を対象に厚生労働省より情報開示を受け、症例が登録された保健所に調査票を依頼する。
  - ・対象患者を特定することが出来ない匿名化されたデータを使用する。
  - ・研究対象者の不利益とならないことより、研究実施に関する情報はホームページにより公開する。

(申請者退席後、審査判定)

- 委員長：課題名⑤について審査判定する。
- ・本件については承認。

- ⑥ 申請者： 小児科医長 徳永 修  
課題名：「結核の革新的な診断・治療及び対策の強化に関する研究  
分担研究 BCGワクチン接種に関連する副反応の発生頻  
度把握を目的とした調査」

(申請者から別紙資料に基づき研究等の実施計画について説明)

- 概要：・平成24年度厚生労働科学研究費補助金の分担研究である。
- ・BCGワクチン接種に関連して発生する副反応の発生頻度や発生に至るリスク要因を検討する。
  - ・全国の小児医療機関を対象に調査票を依頼する。
  - ・調査は集計値のみの収集であり、個人情報漏洩する危険性はない。二次調査についても個人情報は匿名化して収集する。
  - ・研究対象者の不利益とならないため、研究実施に関する情報はホームページによる公開とする。

(申請者退席後、審査判定)

- 委員長：課題名⑥について審査判定する。
- ・本件については承認。

(3) 迅速審査の結果について

- ① 申請者： 小児科医長 徳永 修  
課題名：「経腸栄養施行中の重症心身障害児(者)の腸内菌叢異常と  
Probiotics・Prebiotics併用療法による腸内細菌叢のコントロール・腸管機能改善についての検討」

(委員長から別紙資料に基づき迅速審査とした研究計画等について報告)

- 概要：・共同研究であり、既に主たる研究機関等において承認を受けた研究を、分担研究機関として実施するための申請であり、南京都病院倫理委員会規程第6条第1項の定めに基づき迅速審査とした。
- ・経管栄養を受けている重症心身障害児を対象に、検体として糞便を使用し腸内環境バランスの検討を行う。
  - ・機構柳井病院にて倫理審査を受け承認を得ている、多施設共同研究である。
  - ・個人特定が出来ない形で献体は匿名化を行う。
  - ・対象者の保護者から計画書に基づき説明をして文書で同意を得る。

委員長：委員からの意見に基づき、書式を一部変更のうえ承認とした。

- ② 申請者： 看護部長 椎葉 尚子  
課題名：「国立病院機構における重症心身障害児(者)の看護度の測定と重心プロフェッショナルナース(仮称)を育成するカリキュラムの作成」

(委員長から別紙資料に基づき迅速審査とした研究計画等について報告)

- 概要：・共同研究であり、既に主たる研究機関等において承認を受けた研究を、分担研究機関として実施するための申請であり、南京都病院倫理委員会規程第6条第1項の定めに基づき迅速審査とした。
- ・重症心身障害児(者)の看護度を測定し、プロフェッショナルナースを育成する全国統一のカリキュラムを作成する。
  - ・機構香川小児病院にて倫理審査を受け承認を得ている、多施設共同研究である。
  - ・症例情報はコード化し個人が特定できないよう匿名性をもたせる。
  - ・アンケート調査の際に、対象者の保護者に対し口頭で説明を行い承諾を得る。

委員長：承認とした。

- ③ 申請者： リハビリテーション科医長 岡 伸 幸  
課題名：「慢性炎症性脱髄性多発神経炎と遺伝性運動感覚ニューロパチーの末梢神経における細胞外マトリックスの相違を明らかにする研究」

(委員長から別紙資料に基づき迅速審査とした研究計画等について報告)

- 概要：・ 診断目的で過去に同意を得て行った試料を用いた研究であり、厚労省告示「臨床研究に関する倫理指針」第3(9)被験者に対して最小限の危険を超える危険を含まない研究計画と判断し迅速審査とした。
- ・ 慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)と遺伝性運動感覚性ニューロパチー(CMT)との病理学的相違を、細胞マトリックスの分布の点から明らかにする。
  - ・ 過去に生検の同意と試料保存の同意を得ている、当院及び他施設の末梢神経生検試料を用いる。
  - ・ 生検の同意には、将来必要に応じて検査を追加すること及び病気の研究のために使用する場合があることを含めて同意をとっている。
  - ・ 試料は連結可能匿名化を行っており、研究内容等についてはホームページにて情報公開する。

委員長： 当院にて生検を実施した被験者には同意を取る努力を必要とする事の条件を付け承認とする。

以 上