

会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	平成27年 7月16日(木)17:00~18:00
		場 所	大会議室
出席者	委員長：森村統括診療部長 委 員：澤田臨床研究部長、内炭救急部長（欠）、柳田診療部長、 竹内外部委員、松・外部委員、光木看護部長 (書記) 庶務係長		
議 題 及 び 討 議 事 項			
<p>【スモンに関する調査研究】 受付番号：27-11 頁数：1~25頁 (申請者：院長 杉山 博) 申請者説明</p> <p>(1) 目的 スモンは整腸剤キノホルムによる中毒性の神経疾患である。キノホルム販売中止後新たな発生はないが、今なお後遺症に苦しむ患者が存在する。スモンに関する調査研究班では恒久対策として、検診活動および調査研究を継続的に行っている。代表者はスモンに関する調査研究班研究代表者として全国におけるスモン検診活動および調査研究を行っている。</p> <p>(2) 対象及び方法 対象：スモン患者 方法：スモン患者に対して、来院の上検診を行う。所定の「スモン現状調査個人票」に検診結果を記載し、スモン研究班事務局で回収し、データベース化し解析する。検診結果は患者へフィードバックする。これと並行してスモンの風化防止対策の一環としてホームページの立ち上げを計画している。また、こころの問題であるうつ状態についての臨床研究も行う。</p> <p>(3) 実施場所及び実施時期 実施場所：国立病院機構宇多野病院 実施期間：平成27年4月1日より平成28年3月31日</p> <p>(4) 研究等の対象となる個人の人権への配慮 検診結果は匿名化されたのちに研究に利用されるため、個人情報流出のおそれはない。</p> <p>研究班事務局では、「スモン現状調査個人票」から連結可能匿名化（個人情報を削除、IDを付与）を行い、「個人情報とIDの対応表」とそのデータ、および「スモン現状調査個人票（写し）」（個人情報なし）を作成する。「個人情報とIDの対応表」のデータは、研究班事務局の部屋で、外部ネットワークと切り離された状態のコンピュータで作成される。「スモン現状調査個人票」および「個人情報とIDの対応表」とそのデータは、研究班事務局の部屋で鍵のかかる書庫で、厳重に保管される。保管責任者は「スモンに関する調査研究班」研究代表者の国立病院機構鈴鹿病院</p>			

院長小長谷正明である。これらの資料とデータは、研究班事務局の部屋で、入出者を制限して作成し利用される。

研究には「スモン現状調査個人票（写し）」（個人情報なし）のみが使用される。

「スモン現状調査個人票（写し）」は、研究班事務局から、研究分担者の藤田保健衛生大学医学部衛生学講座教授橋本修二へ移送され、集計・解析される。「個人情報とIDの対応表」とそのデータは移送されない。同研究は藤田保健衛生大学倫理審査委員会で承認されている。

また、こころの問題の臨床研究においても個人情報は保護され、個人が特定できる情報を省いた検査結果のみを用いて分析し使用される。

（５）研究等の対象となる個人への利益と不利益

研究参加は任意であり、参加による利益はなく、また参加を断っても不利益はない。

（６）医学的妥当性と貢献度

スモン患者検診は、国のスモン患者恒久対策の一環として、スモン患者個人の健康管理およびスモン研究の推進のために、都道府県等の協力の下全国で実施され、研究結果は国の施策に反映される。長期にわたるスモン患者個人の健康管理に資するため、スモン患者検診の受診結果（「スモン現状調査個人票」）は、「スモンに関する調査研究班」事務局（以下、研究班事務局）で保管されるとともに、都道府県等を通して、その一部が受診者に還元される。

（７）研究等の対象となる個人に対する説明、及び理解を求め同意を得る方法

検診時に書面ないしは口頭で説明して同意を求め、結果をスモン現状調査個人票に記載する。同意はいつでも不利益を受けることなく撤回できる。

審査内容：当研究の責任者が当院外の研究者名となっているので、申請者である杉山院長に訂正すること。また、「スモン現状調査個人票」は研究代表者あてに郵送するとなっているが、調査票に記載されている個人情報漏洩のリスクに対して十分考慮すること。

審査結果：上記意見の通り勧告し、変更案を事務局にて検討のうえ承認とする。

【スモン患者におけるこころの問題の臨床研究】

受付番号：27-12 頁数：26～29頁

（申請者：院長 杉山 博）

申請者説明

（１）目的

過去のスモン患者のうつ状態の調査で、スモン患者はキノホルムの薬害で長期間精神面に被った後遺症を持ち、うつ状態を含めた精神障害が高頻度に見られることが明らかにされた（文献）。スモン患者のうつ状態およびそれにかかわる要因を明らかに

することは、うつ状態を改善する上で寄与するところが大きいと考える。この臨床研究に参加する意思を表示した、認知症がない、MMSE23点以上のスモン患者を対象として、日常の診療の一環として実施している、こころの問題の検査（SDS：うつ病自己評価尺度）と、スモンを熟知した心理療法士による面接を行う。SDSと面接から得られた結果を、スモン患者全体として、あるいは個々の患者の経年的推移から、スモン患者のうつ状態に関与する因子を明かにすることで、スモン患者のうつ状態を克服する方策の根拠を得ることを目的とする。

（２）対象及び方法

対象：当院でスモン検診を受ける患者のうち、この研究に参加する意思表示をした認知症がない、MMSE23点以上の患者。

方法：日常の診療の一環として実施している、SDSと、スモンを熟知した心理療法士による面接を行う。これまでに行われた過去のSDSや心理療法士が実施した面接結果も用いて、経年的変化についても検討する。

（３）実施場所及び実施時期

実施場所：国立病院機構宇多野病院

実施期間：平成27年4月1日より平成28年3月31日

（４）人間を直接対象とした医学研究及び医療行為における倫理的配慮

①研究等の対象となる個人の人権への配慮

この臨床研究で用いるSDSや、スモンを熟知した心理療法士による面接は、通常の診療の一環としておこなわれているもので、患者への新たな負荷や介入には当たらない。個人識別情報は連結可能な形で匿名化して保護し、個人が特定できる情報を省いた検査結果のみを用いて分析する。

②研究等の対象となる個人への利益と不利益

本臨床研究への参加は任意であり、本人の自由な意思によって決定される。参加による利益はなく、また参加を断っても不利益はない。

③医学的妥当性と貢献度

薬害スモンの後遺症のひとつであるこころの問題を研究することは、長期薬害の後遺症で苦しむスモン患者のうつ状態の改善の手掛かりとなることが期待される。本臨床研究が、スモン患者のうつ状態を克服する根拠となれば、スモン患者のうつ状態の改善に寄与すると期待される。

④研究等の対象となる個人に対する説明、及び理解を求め同意を得る方法

SDS実施前に書面（資料）を用いて説明し、臨床研究に参加・不参加は本人の自由な意思によって決定され、その結果を書面に署名とともに記載する。いったん同意しても、同意はいつでも不利益を受けることなく撤回できる。また同時に、過去に実施した検査結果の使用に対する同意も求める。

審査内容：当研究の責任者が当院外の研究者名となっているので、申請者である杉山院長に訂正すること。また、研究対象者と研究方法を整理し、説明・同意文書の文言を、患者にも理解しやすい表現に改めること。

審査結果：上記意見の通り勧告し、変更案を事務局にて検討のうえ承認とする。

【MBL産生菌保菌に関するリスク因子の解析】

受付番号：27-13 頁数：30～39頁

（申請者：神経内科医長 大江田 知子）

申請者説明

【目的】感染制御対策の一環として行った「アクティブスクリーニング」対象患者の臨床的背景因子を調査し、統計学的手法を用いてMBL保菌に最も関連した因子を同定する。また、胃瘻患者にリスクが高いことが判明しているため、胃瘻患者の胃液を採取してPh測定および培養を行い、詳細な感染経路の特定に役立てる。これらの結果を踏まえてリスクの高い患者を重点的に監視対象とすることにより、効率的かつ長期のリスクコントロールが可能になると考えられる。

【対象と方法】デザインは、横断的症例対照研究（対象）2015年5～6月に行った第一回便アクティブスクリーニング患者74名を対象とする。胃液採取は、3-2病棟、4-2病棟入院中で胃瘻を利用している患者に行う。（A）診療録より抽出する背景因子；便検体採取日の年齢、性別、罹病期間、入院期間、総室利用歴、経管栄養使用歴、胃瘻のタイプ、胃瘻最終交換からの期間、投与薬剤歴、内視鏡使用歴、過去のMBL産生菌分離歴、便スクリーニング結果など。（B）胃瘻を使用している患者については、新たに胃液採取、Ph測定、培養を行う。また、瘻孔周辺培養、抜去した胃瘻チューブの培養等を行う。（C）解析方法：多変量ロジスティック解析等

【倫理的配慮】検体採取および培養にあたっては、主治医より患者に対して検体採取および培養検査の目的を説明し、口頭同意を得て施行された。症例対照研究については、感染制御目的ですでに施行された諸検査のデータを利用するため、臨床研究指針に照らし、対象者に対して新たな説明同意は行わない。胃液の採取（Ph測定および培養を行う）については、別紙の説明同意文書で説明し、署名同意を得て行う。解析には個人が特定できないよう匿名化を行い、成果の公表にあたっては、個人が特定されるような情報を伴わない形で行う。対象となる検査データは、臨床的もしくは感染制御目的で口頭同意の上すでに施行されたもので、通常の臨床情報と同様に診療録に記載されている情報である。胃液採取に関しても同目的で行うが、新たに採取するため、文書による説明および署名同意を取得する。解析には個人が特定できないよう匿名化を行い、成果の公表にあたっては、個人が特定されるような情報を伴わない形で行う。同意取得方法の是非および個人情報保護の観点より審査をお願いしたい。

審査内容：同意しなかった場合に不利益を被らない旨の文章を同意書に記載すること。。

審査結果：上記意見はあったが、承認。

【パーキンソン病患者の発話の調整に有用な外部キューの検討】

受付番号：27-14 頁数：40～51頁

(申請者：神経内科医師 富田 聡)

申請者説明

【目的】パーキンソン病 (Parkinson's disease; PD) に随伴する言語症状として、しばしば小声(声量低下)が観察され、外部からの手がかり (キュー) によって、声量低下が改善したという報告があるが、複数の方法の効果を比較したものはみられない。本研究では、声量低下のあるパーキンソン病患者に対して、聴覚的なキューであるDAF法 (Delayed Auditory Feedback) と、視覚的なキューである音圧レベルのモニター提示法を用いて発話の調整を試み、それぞれの方法における発話の状態を比較検討し、内観報告と合わせてキューの効果を検証する。

【対象】 PD10例

【方法】 A:介入なし/B:DAF使用/C:視覚モニター使用の3つの条件で同一内容の発話を行い、以下の評価を行う。

① 「声の強さ」「発話速度」「声の高さ」「声の強さ」「ピッチレンジ (音域)」を機器測定

② 言語聴覚士による聴覚印象評価 ③被験者による主観的評価

① の「声の強さ」を主項目、その他を副次項目として、Aに対するB或いはCの外部キュー介入による発話の調の効果を比較検討する。

研究参加者の個人情報を取り扱うことになるため、本研究が倫理的に問題がないか当委員会での審査をお願いしたい。

審査内容：特に問題なし。

審査結果：承認。

**【認知症機能低下を伴う神経筋疾患患者への行動・心理症状を緩和する関わり
～ユマニチュードがもたらす患者への効果～】**

受付番号：27-15 頁数：52～64頁

(申請者：看護師 永井 友唯)

申請者説明

現在、日本は高齢社会となっており、認知症患者の数は年々増加し続けている。当院は神経筋難病を専門とし、多くの高齢患者が入院していることもあり、認知症を伴う患者が多数入院している。当病棟も入院患者の平均年齢が75才前後と非常に高く、高齢患者が多い。また、疾患に伴う認知機能の低下を認める患者も入院しており、認知症ケアの必要性が高いといえる。

認知機能が低下している患者では、行動・心理症状(以下BPSD)が出現する可能性がある。BPSDの具体的内容については、徘徊行動やアジテーション、抑うつ、幻覚などがあげられる。BPSDの出現には環境要因と心理的要因が大きな影響を与えており、要因を軽減することでBPSDが軽減できることが先行研究ですでに明らかになっている。現在病棟での認知機能低下を認める患者への対応は、転倒の予防や所在地の確認など患者行動の把握と行動制限につながるような、安全管理に重きが置かれている。このことから、環境要因および心理的要因を考慮した関わりが十分に行えていないのではないかと常々感じていた。そのため今回の研究では近年注目をあびているユマニチュード※を取り入れ、根拠に基づいたコミュニケーション方法が患者に与える効果について明らかにする。評価尺度には、研究前後でMMSEおよびNPIを実施し前後での数値の変化を評価する。※ユマニチュードとは、フランスで確立された認知症ケアの方法であり、見る、話す、触れる、立つという4本の柱によって構成されている。研究参加者の個人情報を取り扱うため、本研究が倫理的配慮を行った上で計画されているかの審査をお願いしたい。

審査内容：患者説明文中の「愛の国フランス」という表現については、科学的表現としては問題があるので削除すること。また、同意書の項目について「③方法」は「④研究方法」と表現が重複しているので削除し、項目番号を整理すること。

審査結果：上記意見はあったが、承認。