

2002 年度発足 坂総合病院 第 18 回倫理委員会 報告

日時：2005 年 12 月 03 日（土）午後 4 時 - 6 時

場所：坂総合病院 東 2 階患者教室

出欠：歯科医師 1、宗教家 1、弁護士 1、医師 2、看護師 1、事務局 3、

倫理問題の審査事項のみ参加：循環器科科長、リハビリテーション科担当医師、

内容：

1. 倫理問題の審査

- (1)「本邦における冠動脈ステントシステム Tsunami の市販後臨床評価」(超音波診断カテーテルによる測定) 循環器科科長から説明：すでに市販されているステントを使用した治療のデータを蓄積し研究する。通常の治療記録からのデータ抽出であること、研究によって治療が変更されるものでないこと、比較的新しいステントを従来の治療データと比較する。外部への情報提供は年齢、性別のみであることを説明。以下略。

質疑。

- たまたまこのステントを治療に使用して、そのデータを使用するということが。そのとおり。
- とくに大きな問題なく倫理委員会として承認した。

- (2)「エスアップ」及び「エスアッププラス」の摂食による摂食嚥下リハビリテーション効果の確認と製品使用マニュアルの作成 リハビリテーション科医師から説明：市販されて現在治療に使用している食品を使ってリハビリの効果を確認しマニュアルを作成するもの。造影検査のためバリウム粉末を食品に混合する。おもに脳卒中後の嚥下障害のリハビリ目的に使用する。この研究は宮城県の補助事業になっている。以下略。

質疑。

- 患者の研究参加拒否ということができかどうか。 嚥下食使用を拒否されるのは治療できなくなるので難しいが、研究データ提供の拒否はもちろんできる。
- この食品が一番進んだ食品ということか。 現在の段階ではそのとおり。
- 嚥下障害リハビリと関連して、口腔衛生の評価もあるのか。リハビリを実施すれば必要になるのではないか。 とくに評価はしない。確かに実施する施設で衛生面やデメリットなどに一定の差は出てくる。
- 副作用の危険性は大きくはないかどうか。 とくに大きくない。施設の間でも差はない。
- 個人情報については。 患者の氏名や住所などの個人情報病院の外に出ることはない。
- 以下の項目確認を条件に倫理委員会として承認した。
説明文書に、「データの提供は任意であること」「データの内容項目」「データの評価項目」「当院におけるデータ保管の安全性」について列記する。

- (3)「自閉症の遺伝的要因の検索」 小児科担当医師から、前回の質疑事項に対する回答文書が出された。

- 説明文書をあらためて作成した。坂病院の担当医師も明記。
- 東北大学に送付するデータにはダミーコードを使用する。患者の指名や ID は外部に出さない。病院内部の識別情報は坂病院情報管理課にて保管する。保管期間は 5 年。情報の廃棄は病院契約の特定の業者に依頼する。

- 検査やデータの該当者への公開は坂病院の担当者が東北大学の担当医師と共同で行なう。
 - 遺伝カウンセリングは、東北大学の医師が担当する。
- <同意書の但し書き「代理人署名」について議論になった>。
- 結論として、委員会の指摘事項を付属文書として添付し承認することとした。
 - 2005年12月21日に以下のような付属文書を作成して承認文書を発行した。

審議で出された指摘事項

本研究の臨床的、社会的な意義は十分理解できるが、本研究の特性上、法的社会的規制に照らして、支障なく完遂できるように、条件整備を慎重に行なっていく必要があることに十分留意すること。

本研究の成果は、将来的に大きな利益を社会にもたらす可能性を秘めたものではあるが、当面、研究対象の当該者に直接利益をもたらすものではない。したがって本研究への参加に当たっては「当該者の参加への任意性」も十分担保されていないなければならない。

前項の要件が法規上担保されるために問題となるのは、研究対象当事者が「判断能力がなく、同意に際し代諾者が必要」な場合である。

当事者が未成年者の場合には、代諾者として「親権者」が法的にも代理権が認められているので大きな問題はない。しかし、「判断能力のない成人」における法定代理人の選択では、厳格な法的解釈からすると種々の問題が生じうる。

本研究の主催者である東北大学のプロトコルでは、前項で問題とした「判断能力のない成人」の代理人としていくつかが列記されているが、法的解釈からすると「後見人」以外は自動的に法的代理人とはならないと解釈すべである。

以上より、本研究の意義は十分理解できるが、一方で本研究の特性から考えて、参加への任意性が十分担保された中で、すなわち法的に認知された「代諾」の行使が行なわれることが前提とされるような研究環境の下で行なわれるべきものと考ええる。

結論として、「判断能力のない成人」の本研究の参加に当たっての代諾は、原則として「法定代理人」に限定すべきであるが、一方で「本研究に積極的に参画したい」という病児を持つ家族の高貴な希望に応えるべきであるという指摘にかんがみて、「代諾者」の範囲を「法定代理人またはこれに準ずる者」とすべきという指摘にすることとした。

「これに準ずる者」の範囲は、前述の考え方からするときわめて狭い範囲に限定すべきであり、個々の事例に即して本研究の責任者の判断にゆだねることとした。しかし、「判断能力のない成人」を研究対象から除外しても本研究の目的が実質的に成就できるのであれば、当院における研究では「判断能力のない成人」を研究対象から除外することも検討されたい。

倫理委員会としての結論

- 代理人の署名は、「近親者」一般とせず、「これに準ずる者」に修正を図ったうえで、その範囲と代諾妥当性については、上記指摘事項に十分留意して慎重に対応すること。以上。

2、第17回委員会(05.10.02)報告について確認した。

3、終末期医療に関する討議

- 今回は討議時間なく、次回(06年2月4日)に討議することとした。

4、「第 章 終末期医療実施に当たっての行動指針」の討議

- 次回の討議とした。

5、倫理委員会委員の委嘱の継続について

- 現在の委員の継続について了解を得た。後日委嘱状を発行する。
- さらに委員の推薦があれば事務局に連絡をいただくこととした。

次回委員会日程 2006年02月04日(土)午後4時、「新病院・2階カンファランス2」
です。

以上。