

## 倫理審査委員会報告書

院長	副院長	診療部長					事務長	看護部長	薬剤部長

日時・場所	平成 31 年 1 月 11 日（金） 15:00～15:35      第 1 演習室
-------	--

出席者	別紙座席表のとおり
-----	-----------

院長挨拶

法改正等により情報の使い方や手順が厳しくなっているが、医療の情報は一番高い精度を持っていなければならないので、そのようなことも含めて倫理的な観点から審議をお願いしたい。

議題 1 個人情報保護法等の改正に伴う規程等の改正について

- ア 新潟県立新発田病院 倫理審査委員会規程
- イ 「人を対象とする医学系研究」の申請・実施に関する手順書
- ウ 新潟県立新発田病院 臨床倫理検討会設置規程
- エ 個人情報の取り扱いに関する当院の方針（プライバシーポリシー）
- オ オプトアウトについて

〈主な説明〉

- ・ オプトアウトは情報を当該者に提示すると同時に拒否する権利があることを明示するもの。承諾書を書くとそれがずっと継続して縛られるということではなく、いつでも拒否できる、という内容。
- ・ 資料 4 に「新専門医制度に関する学会等への情報提供」を加えた。これは、専門医制度に基づき、各学会へ症例や要約文書の登録などすることがあることを明示した。

〈質疑〉

- ・ オプトアウトは一般の人にはなじみがない。  
⇒ 資料 5 のとおりホームページ上でオプトアウトの内容を説明しながら、オプトアウトを進めたい。
- ・ オプトアウトの書式は用意されているか。  
⇒ 細かい規程は無いがおおよその書式はあるので、それに基づき提出してもらえばよい。
- ・ 資料 4 で新たに加えた項目の「等」とは。「等」という言葉だとどこまでも広がってしまう可能性がある。  
⇒ 国の外部団体である専門医機構に認定されている学会というくくりがある。  
別紙等で詳しい情報を載せるやり方もあると思う。ある程度情報が増えてきて確認出来るようになれば、そういう方式に変更するのも考えてみたい。

議題 2 新しい臨床研究法への対応について

〈主な説明〉

- 臨床研究法が新しく制定され、患者に侵襲が少なかったり、特に治療に介入するような研究以外は今までどおりだが、例えば治験の場合や、特定臨床研究といって未承認の薬品等を使う場合、製薬会社から資金提供を受けるような利益相反がある場合の研究についてはより厳しい審査を受けることになった。その場合、各病院での倫理審査ではカバーできないので大学に依頼して審査してもらう。大学で一定の資格を有するものが審査しなければならないのでその際は費用が発生するなど、従来と違う形になる。

これに関しては日を改めて講演会を開催するので後日案内する。

なお、同法に則った研究は当院ではまだ出ていない。

- 臨床研究法に基づく審査を行うためのシステムを作ったり人を養成するなど県内で認定を受けているのは、新潟大学だけ。
- 治験は今までと同じで別枠になるので、企業からお金が出るようなそれ以外の研究が対象。

## 報告案件

### (1) 迅速審査で処理した案件

〈主な説明〉

175 から 200 までが今年度新たに審査した内容。今後は基本オプトアウトの様式に則るものが出て来るものと思う。

〈質疑〉

- 90 番が欠番なのは  
⇒ 申請書にいったん受付番号を振ったが、審査を要するものでなかったため取り下げられたもの。

### (2) 臨床倫理検討会で処理した案件

〈主な説明〉

- 倫理審査委委員のメンバーで適宜相談・検討した案件。保険適用外治療に関するものになっている。以前から薬として使われているが、その病名には保険が通っていないもので、安全性には問題ないものがほとんど。今後もこういう案件が増えてくるかと思われるので、その都度検討して可否を決めていく。
- 平成 29 年度に法律が変わり、適用外のもの全て審査にかけろとなっている。子供に使われている薬で、子供には保険適用が通っていないものが当院では 150～160 ある。そのように日常的に使われる場合も審議しなければいけないかと思っていたら、国から Q & A が出て、日常的に使われているものは改めて審議しなくていいとなった。意外と適用外で使われている薬は多い。ここに乗せられるのは新しく適用外で使われるものという解釈を今のところしている。