

## 第 39 回倫理委員会審議内容

開催日時 平成 30 年 6 月 25 日（月） 18 時 30 分～19 時 45 分

開催場所 西神戸医療センター 4 階中会議室

出席者（敬称略）

手嶋委員長、徳山委員、内布委員、関委員、竹内委員、京極委員、永澤委員、松原委員、橋本委員、羽田野委員、森本委員  
事務局（藤井・西本・北浦）

欠席者（敬称略）

久戸瀬委員

### 議事

#### 1 議事録の承認について

第 38 回倫理委員会の議事録が承認された。

申請のあった 6 件のうち、2 件は軽微な変更のため迅速審査で審議することとなり、残りの 4 件のうち 1 件は承認、3 件は修正承認としたが、申請者から本委員会の指示通りに修正された文書の提出があり、承認された旨報告した。

#### 2 迅速審査の報告について

平成 29 年 12 月から平成 30 年 6 月まで計 6 回迅速審査を開催し、22 件の申請があった。22 件のうち 1 件は申請が取り下げられた。6 件は研究計画の軽微な変更（研究期間の延長、目標症例数の変更等）であり、残りの新規案件 15 件の内、院内単独研究が 7 件、多施設共同研究が 8 件であった。4 月審査分の 1 件と、6 月審査分の 3 件以外の 17 件については、院長より研究承認の決裁を得ている旨を報告した。（詳細については別紙迅速審査結果一覧参照）

#### 3 倫理審査の検討案件

3-1 標題名 「西神戸医療センターにおける多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術（白内障手術）の安全性の確認」

【受付番号 2018-18】眼科部長代行 三河 章子

- 内 容
- ・患者への説明文書について、患者にとっての利益及び不利益がわかりにくいため、それらが記載された手術に関する同意説明文書（通常、白内障手術で用いられるものと同様のもの）を添付するよう指示がなされた。
  - ・当該手術を拒否する場合には、他にどのような治療が可能かや、術後、患者の思ったような結果とならなかった場合であっても、起こり得る合併症や不快な視覚現象の発生の可能性などを事前に説明したうえで、原則的には眼内レンズの挿入のやり直しを行わないことを説明文書に明記するよう指示がなされた。
  - ・費用負担に関することを説明文書に明記しておくよう指示がなされた。（詳細については病院医事課と協議し、病院と患者との費

用負担の仕切りを明確にしておくこと。)

結果 修正承認（修正した内容は迅速審査会において確認する。）

その他 京極委員より以下の報告があった。

ロボット支援手術の保険適応が拡大されたこともあり、当院として新規で行う手術等について、保険診療として認められているものは倫理審査に諮る必要はないが、病院として実施状況を把握しておく必要があるため、その体制を整えていくよう医療安全部門において検討している。

#### 4 その他

##### ○臨床研究情報のホームページへの掲載について

これまで、各申請者がそれぞれ診療科のホームページ等で情報を公開し、研究対象者に対して研究への不参加の機会を補償する等しているが、今後は事務局で一元管理し、実施中のすべての研究情報（前向き・後向き研究の全ての情報）をホームページへ掲載及び外来等へ院内掲示する方向で検討することが承認された。ホームページへの掲載案についても異議はなかった。

##### ○症例報告とする症例数について

現在当院では3例までを症例報告として倫理審査の対象にしているが、日本消化器関連学会においては、症例報告を9例以下と定義している。診療科ごとに異なる症例数を設定すると混乱するため、当院では一律同様の9例以下と定義できないか、京極委員より提案があった。

消化器関連以外の診療科においては症例報告の症例数を定義したものがないため、当院では9例以下を倫理審査不要としても、学会が審査を求めるケースも考えられる。そのため、基本的には9例以下を症例報告として倫理審査不要とするが、下回る場合でも学会が審査を求めるものについては必ず研究実施前に申請させることとなった。

##### ○年次報告・終了報告について

現在は研究期間中の年次報告についてはほとんど提出されておらず、終了報告も一部しか提出されていない。倫理委員会で審査し、実施しているものについては当然その進捗を当委員会で審査すべきである旨、京極委員より提案があった。

新規の研究を行うにあたって、施設で年次報告が行われていることを条件とするものもあり、今後は年に1回は年次報告を行っていけるよう検討することとなった。また、報告書を提出しやすいよう、出来るだけ簡便な方法を検討していく。

以上