

## 倫理委員会議事録

1. 開催日時 平成22年5月27日(木) 17:00～17:45
2. 開催場所 第一会議室
3. 出席者 橋本副院長、黒木臨床研究部長、山崎事務部長、宮平看護部長、  
八尾生化学研究室長、松本臨床検査技師長(欠)  
古賀委員(外部委員)、山田委員(外部委員)  
(記録)管理課長
4. 審議課題 以下の課題につき、別紙申請書に基づいて代表者から研究内容の  
説明があり、委員からの質疑の後、審議結果となった。

### 受付番号22-1

課題名 脳脊髄液の凍結保存

代表者名 精神科医長 橋本 学

#### 質疑内容

- ・同意書は取っているのか。  
→同意書は取っているが保存する同意書は取っていない。
- ・髄液採取の際に同意書の中に含めるということか。  
→そうである。
- ・ひな形は倫理委員会で付けるようになっているが。  
→分からなかった。
- ・この髄液は将来的に研究目的に使う可能性は。  
→症例の診断をより明確にするためのもので研究目的とは考えていない。症例報告まで除外するかは考えていないがあるかもしれない。
- ・髄液検査で採血して保管するという研究とは外れているが。  
→将来的に保存し臨床といわれれば使う。
- ・将来的な可能性ということでは研究に近いところもある。
- ・5年間凍結するのか。  
→基本的に何年間保存するかは考えていない。
- ・5年の間に採取するということか。  
→採取する期間が年何回かあるので最後の5年にあたっては保存する。

- ・情勢目的が変われば改めて提出するということが良いのでは。

#### 審議内容

- ・同意書が倫理委員会に提出されていないので文書の内容が検討できない。
- ・説明、同意の取り方はしっかりした方が良い。
- ・同意書に保存の目的、処分・廃棄法を明記すること。
- ・同意書のひな形を提出してもらって院長の決裁を受けること。
- ・永久保存は管理上出来るのか期間、場所、廃棄も含めて定めておくこと。
- ・個人情報保護のためにサンプルを匿名化すること。

#### 審議結果

##### 条件付承認

同意文書の内容と個人情報管理法を生化学研究室長と副院長とでその内容を確認し、特に問題がなければ回覧決裁すること。