

## 倫理委員会議事録

1. 開催日時 平成22年6月24日(木) 17:10～18:15
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  
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22-2

課題名 精神科医療のニーズとアウトカムに関する研究

代表者名 臨床研究部長 黒木 俊秀

### 質疑内容

- ・データ数はどれぐらいあるのか。  
→西5で年間数百症例のデータは集めている。9病院で年間入院患者数は4,000名ぐらいであるが各病院によって運用の仕方が異なるのでどれぐらいの症例数になるかは分からない。退院後の予後についてはNHQはなされていない。
- ・患者へのお願い文書について分かりにくい。  
→必要度と転帰が分かりやすい日本語に直す。
- ・ローカスのデータシートで評価者(1)及び(2)とあるが複数で評価するのか。  
→多職種で評価する。担当者は精神科医として評価者は各病棟看護師、臨床心理士、ソーシャルワーカーとする。
- ・評価者の記載は必要ないのか。  
→今まではしていなかった。当院では職種全員でカンファレンスをしながらやっている。その場合も評価者は主治医(担当医師)、看護師、臨床心理士、医療社会事業専門職である。
- ・入れた方が良いのでは。

#### 審議内容

- ・ローカスは西5で導入し実地臨床で使っているので広げてNHOのネットワークで研究という形でやりたい。一般患者の利益をどうこういうことでないので承認の方向でどうか。

#### 審議結果

承認とする。

## 受付番号 22-3

課題名 統合失調症患者における血清トランスサイレチンの生理的意義に関する研究

代表者名 臨床研究部長 黒木 俊秀

### 質疑内容

- ・臨床評価と抱き合わせか。  
→PPRSも取っているのも特にこの研究で患者に負担がかかるものではない。
- ・急性増悪の同意書は誰か。  
→外来で採血が可能となる患者となる。
- ・代諾者とした方が良いか。
- ・生物学的マーカーで研究されているということであるが。機能障害で増減があるということであれば一般臨床的データも使用するというのを上げた方が良くはないか。  
→その方が良く。
- ・同意書の担当医師は空欄であるが誰が記入しても良いということか。  
→実務的には特定していた方が良くのか。  
→医局会で説明して医師に協力を得る方法もある。
- ・申請書に名前が上がってない担当医師が説明することになるのか。  
→私の名前を書いて代理の者よりと書くか。

### 審議内容

- ・担当医師の名前はあがってない。中川医師が書くのはよいがレジデントは中味を知らない。実務で担当医師になるような医師は全部名前を上げてもらうということで条件付で承認とする。

### 審議結果

条件付承認とする。

実務で担当医師になるような医師は全部名前を上げてもらうこと。

## 受付番号 22-4

課題名 抗精神病薬に対する反応性の早期予測に関する多施設共同研究

代表者名 精神科医師 久我 弘典

### 質疑内容

- ・患者は同意書を取るのに混乱するのではないか。誰から取るのか。  
→保護者からとなる。
- ・実地臨床の中で同意書までいるのか。  
→それは必要だと思う。  
プロトコルで決められた枠の中でやる必要があるのではないか。自由な臨床とは違うので大きな不利益はなさそうである。  
→昨年の同意書提示。
- ・これは研究班で使っているものか。  
→昨年のものである。
- ・同意書は必要だと思う。治験に沿ったルールで同じレベルの義務的な問題だと思う。
- ・他の所では同意書はないのか。  
→その場（研究班）で確認はしなかった。

### 審議内容

- ・プライバシーの問題、検査とか手順が決まった中でやらなければならない。患者に不利益の大きいものは考えにくい。
- ・治験に近い形で侵襲性がある情報管理の問題を考えると研究についての説明と同意書は本人か代読者から頂くということがあればよろしいか。
- ・説明文書（同意書）についてはもう一度院長に提出することで条件付ということによろしいか。

### 審議結果

条件付承認

説明文書（同意書）についてはもう一度院長に提出すること。