

国立病院機構 大阪医療センター 平成 26 年度 第 1 回倫理委員会  
議事要約

日 時：平成 26 年 12 月 2 日（火）16：00～17：30

場 所：国立病院機構 大阪医療センター 緊急災害医療棟 2 階 会議室

出席者：副院長・多和昭雄（委員長）、臨床研究センター長・是恒之宏（副委員長）、副院長・中森正二、副院長・看護部長・渡津千代子、統括診療部長・和田 晃、薬剤科長・中多 泉（中途参加）

院外委員：大野ゆう子、大村英昭、北村英雄、崎田喜美枝、鈴木敬一郎、三木健二

欠席者：事務部長・天童 厚則、倉光弘己、

議題：

1. 委員の交代

2. 実施許可申請の審査について

◎新規申請

1) 課題 165 「当院における MBL 産生菌の現状および感染対策上の便検査の実施に関する説明文書の掲示について」(研究責任者:楠岡 英雄)  
院長 楠岡英雄医師より説明があり、その後質疑応答がなされた。審議の結果、承認された。ただし、資料 9 を院内掲示するとともに入院時に患者に配布することとする。

2) 課題 166 「BRCA1/2 遺伝子検査を用いた遺伝性乳がん・卵巣がん症候群 (Hereditary Breast and Ovarian Cancer Syndrome; HBOC) の診断と個別化医療の実施に向けて」(BRCA 遺伝子検査：保険診療外検査) (研究責任者：増田 慎三)

乳腺外科科長 増田慎三医師より研究計画書について説明があり、その後質疑応答がなされた。審議の結果、修正のうえ承認された。

【修正・追加箇所】

- (1) 説明文書（発端者向け） p 1、タイトル；（発端者向け）を削除
- (2) 説明文書（発端者向け）および同意書（発端者向け検査） p 1～p 6 のヘッダー；「発端者向け検査用」の「発端者」を「本人」に修正、(2013 年 4 月)とある日付をすべて削除

- (3) 説明文書（発端者向け） p 3 (5) 予想される利益、9 行目；「肢として提示される場合や、」を「肢として提示される場合があります。また、」に修正
- (4) 説明文書（発端者向け） p 3 (5) 予想される利益、10 行目；「肢として検討されることがあります。」を「肢として検討されることがあります。が、本邦では、保険診療では出来ません。」に修正
- (5) 説明文書（発端者向け） p 4、1 行目；「可能性ががありますので、」を「可能性ががあります。」に修正し「血縁者のがんの発症に・・・」以下、4 行目の「・・・全くないとは言えません。」までをすべて削除
- (6) 説明文書（発端者向け） p 5 遺伝子検査についての同意、3 行目；（ただし、・・・あります。）を（ただし、遺伝子費用が発生し、検査結果はすべて破棄されます。）に修正
- (7) 同意書（発端者向け検査） p 6、タイトル；（発端者向け検査）を削除
- (8) 同意書（発端者向け検査） p 6；□をすべて削除
- (9) 同意書（発端者向け検査） p 6、15 行目；「検査結果が血縁者に与える影響」の下に 16 行目として「遺伝カウンセリング体制について」を追加
- (10) 同意書（発端者向け検査） p 6、16 行目；「プライバシーおよび検査資料の保護について」の下に 17 行目として「遺伝子検査についての同意」を追加
- (11) 説明文書（血縁者向け検査） p 3、(6) 予想されるリスクと不利益、7 行目～9 行目； 「また、この遺伝情報が・・・言えません。」を削除
- (12) 説明文書（血縁者向け検査） p 4 遺伝子検査についての同意、3 行目；（ただし、・・・あります。）を（ただし、遺伝子費用が発生し、検査結果はすべて破棄されます。）に修正
- (13) 同意書（血縁者向け検査） p 5；□をすべて削除
- (14) 同意書（血縁者向け検査） p 6、15 行目；「検査結果が血縁者に与える影響」の下に 16 行目として「遺伝カウンセリング体制について」を追加
- (15) 同意書（血縁者向け検査） p 6、16 行目；「プライバシーおよび検査資料の保護について」の下に 17 行目として「遺伝子検査についての同意」を追加
- (16) 本人および血縁者向けに同意撤回書を作成すること