

国立病院機構 大阪医療センター 平成 29 年度 第 2 回倫理委員会
議事要約

日 時：平成 29 年 10 月 3 日（火）16：00～16：50

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・中森正二（委員長）、臨床研究センター長・上松正朗（副委員長）、
統括診療部長・三田英治、看護部長・伊藤文代、薬剤部長・山崎邦夫、
事務部長・高橋良和

院外委員：大野ゆう子、鍵谷文子、片岡雄一、北村英雄、日高庸晴、三木健二

欠席者：鈴木敬一郎

議題：

1. 前回議事録確認

全委員の確認が得られていないため保留となった。

2. 変更許可申請の審査について

◎変更許可申請 146

「ヒト胎児神経組織に由来する神経幹細胞の生物学的特性の解明とそれを応用した神経難病治療法の開発」

（研究責任者：臨床研究センター 金村 米博）

臨床研究センター 金村 米博より当該研究の研究計画書の変更につき説明がなされた。主な変更点は分担研究者の修正、削除、追加である。研究の進行状況に関して質問がでたが、特に問題なく承認された。

3. 実施許可申請の審査について

◎実施許可申請 177

「遺伝性疾患および遺伝性腫瘍を対象とした生殖細胞系列遺伝子検査の実施」

（研究責任者：臨床研究センター 金村 米博）

臨床研究センター 金村 米博より本申請の概略につき説明がなされた。遺伝性疾患、遺伝性腫瘍の診療において、疾患関連遺伝子の生殖細胞系列遺伝子変異の有無を検査する遺伝子検査を行う。かかる遺伝子検査は確定診断および予後予測を行う上で重要な臨床検査の一つであるが、多くは保険収載されておらず、体制は十分に構築されていない。本計画では遺伝カウンセリング体制の整備を含む実施体制を構築し、遺伝性疾患および遺伝性腫瘍を対象とした生殖細胞系列遺伝子検査を保険外診療として実施するものである。

主な指摘は以下の通り。

- 本人にはカルテ記載につき承諾をとるということだが、血縁者に検査を行う場合もカルテ記載につき承諾をとることが必要ではないか。
- 実施者、実施責任者を説明文書に記載すべきである。
- 説明文書に倫理委員会で承認されたことを加えるべきである。
- 説明文書におよその費用についての記載が必要なのではないか。
- 診断法の限界、精度に関する説明が必要である。
- 同意書において、医師または遺伝カウンセラーのどちらが対応したかがわかるようにすべき

である。

対応：以上につき説明文書・同意書を修正・追記する。

● 数が増えれば対応できるのか。どの程度の症例数を見込んでいるのか。

回答：現時点では年間 10 名程度と考えているので対応可能と考える。

● 未成年の場合は検査するのか。

回答：未成年者で保因者の場合は成人するまで原則として検査はしない。

● 遺伝子検査で陽性がわかった場合に治療など対応がかわるのか。

回答：分子標的薬が使える疾患もあり、病気が発生する確率がわかるので、検査等それに応じて対応できる。放射線治療を考える際にも参考になる。

● 病院は費用をとらないのか。

委員長：基本的には病院の収益はカウンセリング料のみであるが、管理手数料等については倫理審査で許可された後に検討させていただく。

審議の結果、倫理的には問題はなく、修正の上承認となった。

4. その他

1) 迅速審査結果について

委員長より迅速審査の報告がなされ、特に異議なく承認された。

2) 倫理委員会細則および取扱細則の改訂について

委員長より倫理委員会細則および医学倫理審査取扱細則について語句の修正が提案され、特に異議なく承認された。

3) 新委員の紹介

委員長より高橋良和委員が紹介された。

4) 次期開催日時

2018 年 2 月 6 日火曜日 16 : 00～