

## 第83回 研究倫理審査委員会【議事要旨】

日 時 平成28年11月10日(木)  
午後13時30分～午後16時30分

場 所 本学 大会議室

出席者 (外部委員) 内藤 富夫 委員  
秦 美恵子 委員(欠席)  
三宅 孝之 委員  
(内部委員) 若崎 淳子 委員長  
佐藤 公子 副委員長  
橋本 由里 委員  
秦 幸吉 委員(欠席)  
藤田 小矢香 委員(欠席)  
(記録) 宇原 均(事務室管理課)

〈議事〉

### 1. 申請書(2件)の審査について

#### 1) No. 188(新規)

申請者: 加納 尚之

課題名: 重度ALS患者のための事象関連電位(ERP)を利用した意思伝達システムの開発に関する臨床研究

結果: 【条件付き承認】とする。

なお、結果を伝える際に、以下のことを申し添えた。

- ・貴重な研究であるからこそ、対象は進行性疾患の患者であることを考慮し、3年間の研究機関の間に起こりうるリスクとしてどのようなものがあるか、もう一度考えいただき、それに対しどのように対処、サポートしていくかを追記いただきたい。
- ・個人情報保護、人権、主治医の守秘義務の観点から、病状等は患者本人から伺うということを申請書にも記載いただきたい。
- ・依頼書、同意書の文体など検討をいただきたい。

(主なヒアリング内容)

(委員) 対象者の主治医の同意はどのような形であったか?何か条件などあったか?

(申請者) 対象者に主治医が誰かを聞いて、メールで確認した。まったく異存ないとのことであった。条件などもなかった。

(委員) データを取る時に立会い者などはいるのか?

(申請者) 対象者の奥様が立ち会う。

(委員) 依頼書と同意書はこの文体でよいか?多少上下関係を感じる。

依頼書が『様』でなく『殿』であったり『である』調であり、同意書は『ですます』調である。

(申請者) 特に意識はしていなかった。修正します。

(委員) 同意を得る方法はその確認方法は？対象者に読んでもらう？

(申請者) 奥様立会いの下、文書を読み上げる。脳心というシステムを使って意思表示が可能である。対象者とは10年来の知り合いでありすでに研究の概略は知っておられるが、承認後、研究開始の際には正式には改めて説明する。

(委員) 対象者はどんな状況？家族と療養中？

(申請者) 自宅療養中である。寝たきりである。瞬きはできる、表情はわずかに変えられる。脳心というワープロのようなシステムで口をわずかに動かしてイエス、ノー判断を示せる。

(委員) 期間はどれくらいか？

(申請者) 承認後3年間としたい。

(委員) ADL、QOLは緩やかに下がっていく。主治医との連絡は取り合うのか？

(申請者) 時折話はしたい。

(委員) 一人の患者が対象であると、誰なのかが分かってしまう。個人情報保護についてどう考えているか？

(申請者) 対象者はALS協会の会長でもあり、本人も承知しておられALS啓発のためマスコミ等も拒まない顔写真もOKと言っている。学会発表などの際は当然個人情報は隠す。

(委員) 対象となり公表することのリスク、身体的リスクについて、対象者はご存じか。誹謗中傷となる可能性もある。

(委員) 臨床側のサポートは置くのか？

(申請者) 置かない。貼って測るだけなので、もしかしたら、肌にクリーム塗ってパッドを貼ったり剥がしたりによる肌荒れの可能性があるかもしれないが身体的な負担はない。リスク、匿名化することの効果は被験者に話をする。

(委員) 申請者は今までは安全であったと述べているが、今後は3年と長い研究期間、難病といった疾患から、実験中止時のポイント「対象者の症状に即した条件」ならびに実験装置のリスク、両面から明記してほしい。何かあった時のサポート体制、安全ということ、そしてそれを患者へ説明するというのを申請書に記載してほしい。

(申請者) 了解しました。

(委員) 研究の日はどうやって決めるのか？

(申請者) メールで連絡取り合ってやり取りで決める。

(委員) 症状は徐々に悪くなっていく。同意が取れなくなっても続けるのか

(申請者) 主治医と相談しながら行っていくが同意得られる状況が続く限りは研究も継続したい。反応が鈍いとか、質問と回答がかみ合わないなどの状況になれば医学的には主治医が、日常の面では奥様か

ら中止の判断をされるかもしれない。  
(委員) 患者の状態について、医師は守秘義務があるので、患者本人や  
家族からお聞きするのがよいかと思う。  
(申請者) わかりました。  
(委員) 実験の日はどうきめるのか。  
(申請者) メールで連絡取り合ってやり取りで決める。

## 2 ) No. 189 (新規)

**申請者：上田明美**

**課題名：精神疾患を有する母親にとっての妊娠・出産・育児体験の意味**

**結果：【条件付き承認】とする。**

なお、以下のことを申し添えた。

条件付き承認であるが、修正内容についてもう一度審議をさせていただきたい。

対象者の施設側からの情報提供を受けるにあたって対象者の同意を得る等の手続き等を万全にすること、対象者の安全性の確保についてヒアリングでいくつか意見が出たこと、対象施設の確保等、加筆いただきたい。また、なぜ60分なのか、複数回にわたる場合、対象者の体調の悪化の場合などヒアリングであいまいであった部分について加筆いただきたい。

申請書13ページであるが、研究代表者を大学院学生とし、e-mailを入れてもいいのでは？ご検討を。研究指導者を指導教員とし連絡先を入れてはいかがか。8ページも同様に。

(主なヒアリング内容)

(委員) 対象者がいるかどうかを1施設に聞く？

(申請者) 複数の施設からです。

(委員) 施設には依頼文書を出すのか？対象者名は実名を聞く？

(申請者) 依頼状を出し、施設庁にお願いします。対象者名は実名で受ける。

(委員) 対象者が症状悪化などした場合に備えて保険に入るか？

(申請者) 保険に加入している。その保険がカバーする範囲かどうか確認する。

(委員) P2の『個人の人権擁護』など別添が多い。実際にどのように行うのか説明頂きたい。

(申請者) 医療施設に説明して同意をいただき、可否の判断ができる方を対象とする。対象者へは文書を用いて口頭で説明を行う。自由意志であること、参加しなくても不利益はないこと、途中で辞退も可能であることを十分に説明する。インタビューは個室または対象者の家で行う。氏名などはコード化し、データは鍵のかかるところに10年間保管する。精神疾患の悪化が見られた場合は中止する。窓口は指導教員とする。

(委員) 申請者自身の勤める施設と他の施設では依頼の方法は異なるの

では？いくつかの施設を考えておられるのか？そのあたり、申請書に明記を。

(申請者) どちらもまず施設長に依頼し、承諾を得たのちに主治医に許可をいただく。今考えているのは勤めているところも含めて3施設。そのことを申請書に記載します。

(委員) 対象者ごとに病態も薬も異なる。その対象者が判断できるかどうかはどうやって判断するのか？

(申請者) 主治医から、そういった判断ができる方を『対象者』として紹介してもらおう。3施設で10名程度を考え、足りなければ施設を増やす。

(委員) そのあたりも申請書に記載を。

(申請者) わかりました。

(委員) P2(3)『不利益の発生が少なくなるよう配慮』とは？

(申請者) 対象者との時間を60分と設定しているが、対応可能かどうか、体調などを面接の前に対象者に確認する。

面接する者も対象者の変化に気を付ける。対象者の疾患を事前に頭に入れておく。

混乱や涙などが見られたら中断する。

(委員) 面接の際に気を付けることなどは参考書などに掲載されているのでそういうのを役立てていただきたい

(申請者) 了解しました。

(委員) 60分で1回とあるが、60分とした根拠は？60分で何をするのか。60分としたならば、まずは60分で終わらせるように進めるかを考えるべき。混乱などが見られた際に中止するかの判断は誰が行うか。中断した場合、60分で終わらなかった場合どうするかの記載を。

(申請者) 60分に設定した理由はまず60分の面接に耐えれそうな方をまず探すということからです。体調の悪化については申請者の経験から判断します。1回で聞ききれなかった場合2回目もあり得ます。

(委員) 当日、対象者の体調などから聞き取りが可能かどうかの判断はするのか？するとしたら誰か？

(申請者) 当日は申請者が対象者に『どうですか？』と確認をする。

(委員) 何かあった際は治療が受けられるように配慮するとあるが、どのように？

(申請者) 対象者の様子がおかしいようであれば施設に電話して主治医に伝える。主治医の指示に従う。

(委員) 症状の悪化というのは例えばどのようなことを想定しているか？

(申請者) 疾患や症状は個人で違うので事前に主治医の方に確認しておく。

(委員) 対象者にとって、研究者は第3者になる。研究目的でカルテ閲覧等、医師から対象者の情報をもらうことについて対象者の了解を得るのか？

(申請者) 了解を得て、どういう病気で、どういう症状の方かを確認する。

(委員) 助成はすでに申請中？

(申請者) 今助成申請中。

・ **次回委員会の開催日について**

次回（第84回）委員会は、12月8日（木）となる。

～ 以上 ～

議事記録者名(事務室管理課：宇原 均)