

倫理審査委員会議事

1. 日時 平成27年7月16日(木) 15:20 ~ 16:10
2. 場所 ミーティングルーム
3. 出席者 副院長(委員長)、長嶋精神科医師、薬剤科長、事務部長、看護部長、駒木外部委員、矢崎外部委員、庶務班長(書記)

4. 要旨

- 1) 議題「アルコール性認知症の臨床像を呈した、非特定のタウオパチーの1剖検例の神経病理学的検討」

申請者

- 倫理審査申請書に沿って説明。

委員

- かなり古いと思われる解剖に関する遺族の承諾書が添付されていますが、これは検体が古いということですか。

申請者

- はい、20年前のものです。

委員

- この時の検体が残っていて、これを今回テストするということですか。

申請者

- 昔は単純なアルツハイマー病と言われていたものが、免疫組織化学的な手法が発展してきたため、昨今は、全く異なる像が出てきました。定型的な像ではなく、新たに異常なタンパク質が出てきたということで、日本もそうですけど世界中で新たな分類をつくり直す動きが出てきたため、古い検体の研究を行うようになっていきます。

この承諾書に関しては、以前開催された倫理審査委員会にて現行の承諾書と同様に扱ってよいと了承されたと聞いています。

委員

- 現在は新しい書式を使用していますが、本件については古い承諾書を以てこれに代えているということですね。

申請者

- はい、そのような取扱にしています。

- 2) 議題「当院剖検検体の東京都医学総合研究所認知症プロジェクトへの標本作成並びに遺伝子検査依頼」

申請者

- 倫理審査申請書に沿って説明。

委員

- 意見や質問等なし。

- 3) 議題「統合失調症およびうつ病患者が有する薬の知識と服薬アドヒアランス：アンケート調査」

申請者

- 倫理審査申請書に沿って説明。

委員

- この研究については、特別に委員会などは設置せずに任意に仲間が集まって行うという形としていますか。

申請者

- 大学院に在籍していますので、指導教官のもとに学位の論文を兼ねてこうした研究の調査を行っております。
このため、バックグラウンドというと大学の教室になると思います。

委員

- そうすると慶應大学の方で倫理審査委員会にこの研究をかけているのですか。

申請者

- 慶應大学では来月、倫理審査委員会が行われませんので、9月に申請を行うかどうかを検討していますが、実際に大学には研究対象となる統合失調症の患者が少ないため、当院で申請を行うこととしています。

委員

- 当院には常非勤の医師として雇用されていますが、あなたが主として在籍している所は慶應大学であるので、この研究を行うことで何かあった際は大学も責任を負うこととなります。このため、大学の倫理審査委員会にもこの件について申請する必要があると思います。

申請者

- 私は当院に非常勤の医師としても在籍していますので・・・

委員

- そもそもの在籍は慶應大学ですし、この研究を大学の学位論文等で発表するのであれば大学の倫理審査委員会にかけるときではないでしょうか。

申請者

- 慶應義塾大学以外の病院で研究対象の患者さんが集まれば、大学の倫理審査委員会には申請を出さない可能性もあります。

委員

- それ以上は言いませんが、下総精神医療センターの倫理審査委員会としてはここの職員だけを対象にしておき、責任を持つのもそこだけというのを申し上げておきます。

申請者

- はい、ありがとうございました。

委員

- 本調査を通じて患者さんの症状が悪化してしまうということはないのですか。

申請者

- 薬に関するアンケートは私が作成しましたが、統合失調症の告知をされている方に病識の尺度であるVAGUSを実施します。病名を告知していない患者さんには調査を行いません。

委員

- 告知されている患者さんに調査を行うことで病状が悪化するということはないのですね。

申請者

- 絶対ないとは言いきれませんがそのことにはなるべく配慮していきたいと考えています。

委員

- 調査表のVAGUSはどこかで使用しているものですか。

申請者

- 元々はカナダで作成されたものになります。原文は英語で、それをまず、日本語に訳し、その日本語訳を2グループが英訳にし直し、著者に調査の意図があっているか確認し、その後実施する予定です。

- 委員
○ 著者に使用の許可を取るのですね。
- 申請者
○ はい、了解をとります。
- 委員
○ 対象患者が100名というのは当院だけで100名ということになりますか。
- 申請者
○ 統合失調症の患者さん全体で100名となります。
- 委員
○ 研究全体の参加者200名とはどういう数ですか。
- 申請者
○ もう100名はうつ病の患者さんで、まずは統合失調症の患者さんから研究を進めようと思っています。
- 委員
○ 調査を行う病院の名前がたくさん出ていますが、自らその場所に出向いて、調査を実施するのですか。
- 申請者
○ 各病院の倫理審査委員会には私が出席をして承諾を得ますが、調査については慶應大学の研究室に所属している先生方が各病院に居られますので、その先生方に調査の協力を行ってまいります。
- 委員
○ 「精神科に受診している方の知識に関する調査」へのご協力のお願いというのはあくまでこの病院だけで、他の病院の患者さんには使用できませんからご注意ください。
- 申請者
○ 他の病院に関してはそこの病院名に修正してから配付することとしています。
- 委員
○ 他の病院で倫理審査委員会を通った所はもうあるのですか。
- 申請者
○ 現在、大泉病院に申請しているところですが、院長が変わった影響で開催が延期となっております。その他の病院は順次申請していく予定になっています。
- 委員
○ 患者さんに交通費の補助として1,000円支払うという話になっていますが、このアンケートは1回で行うのですか、それとも何回か来てもらって実施するのですか。
- 申請者
○ 外来の患者さんには受診の際にアンケート用紙をお渡しし、次回の受診時に提出してもらうことを想定しています。
- 委員
○ アンケート用紙を渡した際に支払うということですか。
- 申請者
○ 振込をさせていただくことを考えています。
- 委員
○ 研究費ということで整理されるのですか。
- 申請者
○ 現在、助成金を申請していますのでこちらから支払う予定となっています。
- 委員

- 研究費の申請が下りなかった場合はどうなさりますか。
- 申請者 ○ 助成金の承認が下りない場合は大学の教室から支出することになると思います。
- 委員 ○ お金の支払いになると生活保護の受給を受けている方は問題が出てくると思われますが大丈夫でしょうか。
- 申請者 ○ その点については確認いたします。
- 委員 ○ 調査の目的は薬を減らすことなのですか。
- 申請者 ○ 薬の知識の実態を調査するというのが一番の目的ですが、行く行くはアドヒアランスの評価をして、薬の多い方が薬の知識も少なくアドヒアランスが下がっているとなると多剤というのが問題になってくると思います。
- 委員 ○ 精神病院では薬漬けであるというのが問題になっているとどこかで聞きましたが、その改善ということでもありますか。
- 申請者 ○ 日本は他国に比べて多剤併用率が高いと言われていています。その多剤併用というものには副作用が出やすいなどいくつかの問題がありますが、その一つにアドヒアランスの低下というものも要因であると思われれます。
- 委員 ○ 入院している患者さんにはどのようにして調査を行いますか。
- 申請者 ○ 研究の説明と同意を得て行うようになります。

【審査結果】

- 1) 議題「アルコール性認知症の臨床像を呈した、非特定のタウオパチーの1剖検例の神経病理学的検討」
承認してよろしいか。
→異議なし(承認)
- 2) 議題「当院剖検検体の東京都医学総合研究所認知症プロジェクトへの標本作成並びに遺伝子検査依頼」
承認してよろしいか。
→異議なし(承認)
- 3) 議題「統合失調症およびうつ病患者が有する薬の知識と服薬アドヒアランス：アンケート調査」
様式1-1の2の代表者の所属が慶應義塾大学精神・神経科学教室となっておりますが、今回の申請は当院の非常勤医師としての立場によるものであるため、そのことを明確にする必要があると思えます。
代表者の所属を当院非常勤職員とした上で承認してよろしいか。
→異議なし(承認)

以上