

第 18 回医療倫理委員会

日 時：平成 30 年 11 月 8 日(木) 16:30～17:30

場 所：7F 会議室

出席者：大橋院長、大野副院長、弓場副院長、柳副院長、関井副院長、長田看護局長、
富田事務局長、美内内科部長、竹内薬剤部長、重岡事務長
藤本弁護士（院外学識経験者）

書記：事務長／重岡

議題 1 糖代謝関連疾患の重症化に影響する因子の 10 年間の探索研究 2018

（責任医師/申請医師 美内 雅之 内科部長）

◇医療行為等の概要

○医療行為等の対象及び実施場所

対象：2009年1月1日～2018年12月31日間の当院を受診した糖代謝異常疑いの者と
糖代謝異常患者の臨床データ（10年間の臨床データ）

実施場所：健康保険組合連合会 大阪中央病院

○医療行為等における医学倫理的配慮について

①医療行為等の対象となる個人の人権擁護

本研究に関係する全ての担当者は、本研究を遂行するにあたり、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等を遵守する。本研究は患者への介入研究ではなく、**対象**は当院を受診した糖代謝異常患者の**臨床データ**であり、患者個々に身体的な影響は発生しない。臨床データは全て患者ID.で管理され、患者氏名とは直接的に連結されないように、データのマスクング処理も行う（表示されない形のファイルに変換し使用する）ことで、個人情報の漏出が不可能な状態にし、臨床データの抽出、整理および解析作業を行う。これらの作業方法によって、対象者の個人情報に直接触れる機会を最大限減らすことができ、対象者の人権擁護に努める。また、抽出した臨床データや整理された臨床データは暗号化されたUSBメモリー内にて保管され、使用時以外は後述するように厳重に保管管理される。

②医療行為等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本研究は臨床データを対象とした後ろ向き調査研究であり、直接の対象者への同意取得は不要である。本研究実施については、UMIN登録や病院ホームページ内の内科ページに研究内容の公表を行うことで研究遂行の進捗状況を報告する。

③医療行為等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

本研究は臨床データを対象とした後ろ向き調査研究であり、患者への治療介入研究と類似した不利益は発生しない。本研究の臨床データは専用ソフト（疾病管理マップ[®]□、協和発酵キリン）によるマスキング処理を行い、臨床データ元の患者氏名をマスキング処理（非表示）することができ、それらのデータを暗号化USBメモリーに保管し、当院7階医局（暗号キーロック解除が入室に必要）内の鍵がかかった保管庫に保管することで、臨床データ情報の漏洩を防止する。本研究の解析作業完了後、5年の保管期間（2023年12月31日まで）を待って、その後、USBメモリー内のデータは消去し、復元が不可能な状態にした後、そのUSBメモリーを最終的には破壊することで、2次使用が不可能な状態にする。

④予測される医学上の貢献

10年間の糖代謝関連の臨床データの後ろ向き調査によって、血糖値管理の長期間の変化、体重、血圧、脂質および腎機能の変化を明らかにし、対象期間に実施した栄養指導効果、服薬指導効果、入院治療効果や薬剤の効果との関連を検討し、糖代謝関連の臨床データの重症化に影響した因子を調査する。また、多面的な治療介入が、具体的な治療効果に結びついていたかどうかを検討し、外来および入院での治療介入の具体的なプランを見直すことに繋がられるだけでなく、当院における治療プログラムのレベルアップを具体的に計画することができるようになり、患者サービスの向上に繋げ、医療の充実化、疾患の重症化予防を具体的なかつ効率的に行えるようになると期待できる。

⑤その他

膨大な臨床データの整理作業のため、解析作業に相当量の時間を要するため、本研究期間は1年間を想定して遂行する。途中経過はUMINおよびホームページ（必要に応じて別ページへの誘導を作成します）での報告をもって随時公表を計画したいと考える。

◇医療倫理委員会での審査を必要とする理由

研究は臨床データを用いた後ろ向き研究であり、当院の臨床データを用いた研究であることから審査が必要であると考えます。また、来年度からのすべての関連学会における演題発表の登録に際して、発表者の医療機関における倫理審査を必要とする観点からも審査をお願いしたい。

◆審査結果

承認（詳細は別紙「医療倫理委員会審査結果通知書」参照）

以 上