

第 25 回医療倫理委員会

日 時：令和 2 年 6 月 22 日(月)～25 日(木) ※イントラネット上での会議・審査

場 所：13F 大会議室

出席者：根津院長、弓場副院長、柳副院長、関井副院長、松本副院長、坪田医務局長、
雨宮健康管理センター所長、大谷看護局長、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 潰瘍性大腸炎治療例の予後 – QOL の観点から –

（責任医師/申請医師 根津 理一郎 院長 [外科]）

◇医療行為等の概要

○医療行為等の対象及び実施場所

対象：内科治療施行中または予定、外科治療施行後または予定の潰瘍性
大腸炎症例（QOL 質問票に回答可能であれば年齢は問わない）

研究期間：倫理委員会承認後～2021年12月31日

実施場所：当院外科外来

○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

本研究に関するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言および「人を対象とする
医学系研究に関する倫理指針」に従って本研究を実施する。

個人情報の取扱いについては、登録患者の同定や照会は、施設で発番した被
験者識別番号を用いて行われる。登録時に各施設において匿名化した上で

QOL 質問票や医師記入票が送付されるため、研究事務局へ直接患者を識別で
きる情報が登録されることはない。研究参加施設、研究事務局等の参加研究
者および統計解析責任者は、個人情報保護法に基づき、被験者の個人情報を
厳格に保護する。

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

研究責任医師、研究分担医師は被験者に対して別に定める説明文書に基づき、
本研究に参加する前に研究の内容について十分に説明する。研究に参加する
かどうかについて十分考える時間を与えた後、研究責任医師、研究分担医師
は本人の自由意思による研究参加の同意を文書（別途定める同意書）で得る。

20歳未満の被験者に対しては、本人及び親権者に対して研究内容の説明をし、両者より文書による同意を取得する。

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

QOL 質問票への回答に際し、時間的拘束や投函の手間は生じるが、身体的な不利益はない。また、QOL 質問票以外に収集される診療情報は、日常診療下で収集されるものであり、新たな負担は生じない。本研究による被験者の金銭的負担はなく、また支払いもない。

④予測される医学上の貢献

本研究は、適正な QOL 評価法により前向きに各種の内科治療、外科治療の QOL を測定して各種治療法の特徴を明らかにし、各種治療後の QOL 改善の観点から治療法を検討することにより治療指針の作成に寄与することが期待される。

◇医療倫理委員会での審査を必要とする理由

厚生労働省難治性炎症性腸管障害に関する研究班 外科プロジェクトによる多施設共同研究に参加。今回、研究分担者の施設異動に伴い、同施設での倫理審査が必要であるため。

◆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