

令和6年度第2回倫理委員会議事要旨

1. 日 時 令和7年2月28日（金）16:45 ～ 18:00
2. 場 所 会議室1
3. 出席委員 〔内部〕大河臨床研究部長（委員長）、多田副院長、豊田がん診療部長
金田病棟管理部長、阿部教育研修室長、
茂田事務部長、関口薬剤部長
〔外部〕松本委員（弁護士）
〔オブザーバー〕古林治験主任
〔事務〕會澤管理課長
4. 欠席委員 〔内部〕西村看護部長
〔外部〕平岡委員（千葉県立保健医療大学健康科学部栄養学科教授）
5. 議 題 （1）診療以外の倫理審査
（2）迅速審査報告
（3）意思決定が困難な患者に対する医療ケアチーム設置報告

6. 議事概要

（1）診療以外の倫理審査

申 請 者	外科医長	榊原 舞
課 題	（受付番号 06-19） 手術画像（動画・静止画）撮影及び使用について	
判定結果	保留	同意の取得にかかる運用、フォーマットについて要検討。 検討後の運用・フォーマットについては、メールにより審議。

【申請者説明】

（榊原医師）

外科手術においては、鏡視下手術等の高度医療技術が一般的に行われるようになり、教育や症例報告、学会の技術認定等に手術動画を活用してきた。しかし、これまで病院全体としての統一した運用方針はなく、診療の流れで患者さんの同意を得ずに撮影を行っていた。

昨今の個人情報保護や倫理的な観点から、患者さんの権利を尊重し、厳格な体制のもとで動画等のデータを取り扱う必要性が重要であることから、病院として明確な運用ルールを定めることとした。

本日の倫理委員会では、次の点についてご審議いただきたい。

○撮影の同意取得について。

動画や写真撮影を実施する際には、患者さんの事前同意を得ることを原則とする。説明は手術説明の時に併せて行い、手術の同意をもって取得することとする。説明内容については、資料のとおり。

○データの管理方法

撮影データの保存・管理については、今回策定した規程やマニュアルに基づき、適切なセキュリティ対策を講じることとした。また、データへのアクセス権限を明確にし、不正

な利用を防止する仕組みを構築した。

マニュアルが完成には至っていないが、3月中には完成させ、4月から運用したい。

(事務局)

事務局理より補足。

今回の運用ルールを定めるにあたり、手術中に撮影した静止画や動画は、その使用目的が診療ではないため、診療諸記録として扱わないこととしている。そのため、倫理委員会に了解を得た後、診療録管理委員会において、診療録管理規程の一部の改訂をお願いする予定。具体的には、診療記録の定義に、動画等を含まない旨の記述をすることになる。

また、個人情報保護委員会においては、手術動画等管理規程の制定と、ホームページで公開する個人情報ファイル簿の追加について審議する予定。

【質疑・確認事項】(※発言者省略)

○動画を管理するための患者対応表が必要となるが、管理はどのようなになっているのか。

⇒電子カルテとは別システムになっている。

⇒がん登録の部屋は安全管理措置が取られていることになっているので、その部屋を利用することは可能。

⇒患者情報と紐づけた管理簿をExcelで管理している。ファイルは、電子カルテサーバーの保存領域の一部を使って管理。

⇒保存作業はS Eが行っている。

○管理表は誰でも見ることが出来るのか。

⇒確認する。

⇒(確認内容)各診療科で管理しているパスワードを入力する必要があり、各診療科の医師のみが視聴又はデータ抽出依頼をすることが可能。

○データの管理方法について説明書に明記が必要。

⇒確認して明記する。

○手術動画は個人情報か。

⇒動画ファイル自体に個人情報は無いが、紐づけた管理簿に個人情報があるので、個人情報と同様に管理が必要。

○主な対象手術は。

⇒鏡視下手術、顕微鏡手術等。

⇒内視鏡は含まれない。

○同意取得の方法について

▶オプトアウトで良いのでは。

⇒診療記録として扱わないため難しい。

▶同意書による意思確認をした方が間違いはない。

⇒例えば「手術画像撮影・使用を承諾します。」という文言にチェックボックスを付けるなど。

⇒チェックの付け忘れが発生する可能性が高い。

⇒手術とは別に説明書と同意書を用意すれば良いのでは。

⇒手間が増え、プリントアウトを忘れる可能性がある。

○他の病院ではどのように対応しているか。

⇒対応は病院によって異なる。

10 病院の調査結果（※病院名は非公表とします）

- ・文書による同意取得 6 施設（※診療上必要な場合は取得していない施設あり）
- ・口頭同意のみ 1 施設
- ・対応無し 3 施設（※診療の包括同意に含めている病院を含む）

○説明文書に、手術動画は診療記録ではない旨の記載は不要では。

⇒動画データを渡すことが出来ない旨だけ記載しては。

⇒動画の使用目的が教育・研究であることから患者への提供は行わない旨の内容とすれば良いのでは。

⇒自身の記録として保持したいと患者は一定数いるので、しっかりと説明が必要。

○写真も含まれるのであれば、手術動画という記載は変えた方が良いのでは。

⇒「手術画像」に統一する。

【決定事項】

○Excel で管理している個人情報の管理方法について確認すること。

○同意書を取得すること。また、その手法については同意の意思表示が確認できること。

○本事業にかかる再審査は、メールにより内容確認。

（2）迅速審査結果報告

（事務局：會澤）

事務局からの報告。

○倫理審査申請（新規） 1 1 件

研究が 1 0 件で、最後の 1 件は日本産科婦人科内視鏡学会の技術認定の為の動画の撮影及び利用だが、1 症例のみであり、データ提出までの期限があまりなく、既に患者さんからの同意を得ていたため迅速審査とした。

○倫理審査承認事項変更願 9 件

○研究終了報告 1 件

（3）意思決定が困難な患者に対する医療ケアチーム設置報告

（大河委員長）

・医療ケアチームの報告（2024.7.23～2025.2.21）

意思決定が困難な患者に対する介入のうち、DNAR は 18 件、処置・手術は 7 件であった。

病理解剖の検討は 5 件、そのうち解剖は 3 件あった。

次回倫理委員会 令和 7 年 3 月 2 8 日（金） 1 6 時 4 5 時～