

臨床倫理委員会議事録

日 時：令和 4 年 11 月 14 日（月）16 時 20 分～17 時

場 所：第一会議室

出席者：委員長：統括診療部長

委 員：臨床研究センター長、外来部長、外科系診療部長、薬剤部長、
看護部長、事務部長

オブザーバー：院長、副院長

申請者：外科部長

事務局：管理課長、庶務班長

（申請者）内容から化学療法委員会の方で扱うとのことで、化学療法委員会の委員長として議題を上げさせていただいております。遺伝子関連の検査の数が増えており、整備が必要な内容を 3 つ検討させていただきました。1. 検査の結果の管理方法、2. 院内統一の説明書、同意書、3. 検査結果に基づく遺伝カウンセリング（当院ではできないので主に北里大学遺伝診療科で）内容は資料参照。

（委員等）電子カルテに記載される検査結果というのは、検査会社から送られてくるものの一部でしょうか、全部でしょうか。

（申請者）ガイドラインでは「全て記載をするのが望ましい」と書かれている。基本的には検査結果、カウンセリングの内容等全ての記載をすることになる。

（委員等）診療情報管理室で検査結果を鍵のかかる場所で管理するとのことですが、カルテ上に検査結果を全て記載するのであれば、原本の取り扱い（廃棄までの期間等）を具体的にどうするのかを教えてください。

（委員長）昔は電子カルテを使っていなくて検査結果を管理していたので、今どう取り扱っているのかわからないが、検査結果はどういった形で送り返されてくるのか。

（申請者）SRL でオーダーしたものは紙での結果で返ってくるのだが、遺伝子の病的バリエーションに関する検査に関しては、さまざまな形での検査結果が封書で返ってくるため、それを今臨床検査科の鍵がかかるところに入れてある状態である。（現状では電子カルテには記載していない。）電子カルテに載せるのはあくまで悪性腫瘍の治療薬を決めるための遺伝子検査であって、実際には管理の必要がないものの検査がほとんどとなると思います。（それに関しては電子カルテの記載はし

ている。) 検査の精度が進んでいる段階ではあるので、個人情報の取り扱いを含めた管理をどうするのかといったところです。

(委員等) 廃棄期間はカルテに準ずる形で良いのでしょうか。カルテに準じて5年間廃棄なのか、またそれを超えた段階での10年間廃棄なのか。

(申請者) 子孫に関する情報も含まれるので、カルテの廃棄期間で廃棄して良いものなのか、それに関してはガイドラインの方でサジェッションがあると思いますので、それに従っていけば良いのではないかと思います。詳細は診療情報管理会とガイドラインで。

追加でリキッド検査の血液検査の方は当院で行うので、各診療科1名登録して、結果がメールでくる形となります。メールの結果は電子カルテに記載していただいて、記載後メールを破棄していただくこととなります。

(委員等) 「遺伝学的検査に関する説明書」の文面6行目「人間の場合、約3万個の遺伝子が働いています〜」と、9行目「一つの細胞の中には約3万個の遺伝子が〜」の所で、「人間」なのか「細胞」なのかの確認と、P3の「遺伝感染」なのか「遺伝子感染」なのか、双方正しい言葉に統一した方が良いと思います。またP3の5の2、受け継がれる内容が「遺伝子」なのか「DNA」なのか、もう少し詳細な記載をした方が良いのではないかと。

また遺伝に関するカウンセリングの内容がわかりづらい。(子孫に受け継がれた場合に、なにか発症するかもしれないし、しないかもしれないし)

(委員長) 上記の話を踏まえて、管理となりますと、診療情報管理室の方でデータベース化して、期間を決めて、鍵のかかるところで管理するということになる。結果に関しては、主治医が電子カルテ上に記載していただくということになる。(国のガイドラインに従う形で) 概ね問題ないと思うがどうか。

――同異議なし――

以 上