国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第１２回)議事要旨

日　時　平成３０年　１月１１日（木）１７：３０～１８：２０
場　所　研究所新館２階　特別会議室
委　員　小林委員長、細田委員、高橋委員、吉松委員代理（釣谷医師）、市川委員（委員長代理）、尾谷委員、高田委員、松川委員、永井委員、長松委員、松井委員、服部委員、塩谷委員、上薗委員（１４名）
（欠席　田邉委員）
（オブザーバー　宍戸部長　欠席）
事務局　會澤（書記）、松本、福本

議　題

１．申請（適応外医薬品）「アデホス-L コーワ注 40mg（ATP）」
申請者：新規医療評価室長（放射線部 部長 福田哲也、MRI 室医長 森田佳明）
審議事項：適応外治療
審議結果：適切
条件や具体的助言、理由：費用の算定方法は医事室と別途検討を要する
申請概要：負荷心筋 Perfusion MRI は、負荷薬剤を投与しつつ、ガドリニウム造影剤を急速注入し、高速撮影にて心筋血流を評価する方法であり、国内外で一般的に行われている検査である。冠動脈病変の検出に優れており、PET に匹敵し、SPECT よりも高い診断能を示す。また放射線被曝がなく、若年者や検査を繰り返す患者にも使いやすい。ガイドラインでもクラスⅠ（レベルB）に位置付けられている。ATP は、負荷薬剤としては承認されていないが、負荷心筋 SPECT において広く用いられ、超音波検査やカテーテル検査の負荷薬剤としても用いられている。検査は日本心臓核医学会の安全指針に準じて運用する。狭心症の虚血診断を年間８０例実施予定。費用は保険請求を予定。

２.申請「保険適用外疾患のサンガー法による遺伝子検査を、保険外診療として実施する件について」
申請者：ゲノム医療部門 部門長 細田公則、遺伝子検査室長 孫徹
審議事項：遺伝子診断・治療
審議結果：適切
条件や具体的助言、理由：特になし
申請概要：マルファン症候群とその類縁疾患や Long QT 症候群ではサンガー法による遺伝子検査を保険診療として行っている。家族性高コレステロール血症とブルガダ症候群、カテコラミン誘発性多形性心室頻拍では同じ方法での遺伝子検査を研究として行ってきたが、これらの検査は診療ガイドラインでも言及されており臨床的意義・社会的要請は高い。ゲノム医療の進歩に対応して当院でもゲノム医療部門が発足したのに際し、これらの遺伝子検査を保険外診療として実施したい。手順と費用、同意取得（バイオバンク同意を含む）は保険診療に準じ、混合診療とならないよう実施する。

３．宗教的輸血拒否患者に対する医療行為に関する指針（案）等について
宗教的輸血拒否患者への医療行為に関する倫理委員会指針（平成 24 年 11 月 30 日改正）について、センター指針として採用のうえ公開するため、指針とフローチャート、ウェブサイトの案について検討した。

・ 「センター指針」という表題について「センター病院の方針」とし、また病院として初めて採用することを分かりやすく示してはどうか。

4．終了報告

1) 「右心不全治療における Jarvik2000 植込み型補助人工心臓システムの適応外使用の適切性について」（心臓外科 医師 松本 順彦）

・ 大動脈弁閉鎖術施行し、右心不全は機械的補助を要せず管理可能となった。
・ 実施条件として研究申請をすることとされ、申請したが未承認と思われ、将来同様の治療を試みる際は研究承認が必要だろう。

2) 「鎖骨下動脈直下に屈曲性の最狭部を有する大動脈縮窄患者に対するステントセル拡大を併用したステント留置治療について」（小児循環器科 医師 北野正尚）

3) 「鎖骨下動脈直下に屈曲性の最狭部を有する大動脈縮窄患者に対するステントセル拡大を併用したステント留置治療について（デバイス変更）」（小児循環器科 医師 北野正尚）」

・ どちらも第 10 回委員会で報告された未承認医療機器「AndraStent」使用以前に申請されたがデバイスを入手できず実施されなかった。

4) 適応外医療機器「植込型補助人工心臓装着治療（自費診療）における HeartMateII LVAS 左心室補助システムの使用」新規医療評価室長（心臓外科部 部長 藤田 知之、実施責任医師 松本 順彦）

・ 患者の容態が回復せず治療に至らなかった。

5．臨床倫理教育研修

・ 2017 年度臨床倫理研修 講演「脳卒中患者としてお伝えしたいこと」川勝弘之氏 2 月 1 日（木）17:30-18:30 研究所新館講堂
・ 関連学会等案内
  ➢ 病院倫理委員会コンサルタント連絡会議第 4 回ミーティング
    2018 年 1 月 21 日（日）11:00-15:00 東北大学医学系研究科医療倫理学分野
  ➢ 日本臨床倫理学会第 6 回年次大会：多職種共同と臨床倫理
    2018 年 3 月 17 日（土）・18 日（日）東京都医師会館

6．申請（高難度新規医療技術）「IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテル」

申請者：新規医療評価室長（心臓血管内科部門 部門長・副院長 安田聡、部長 野口暉夫）
審議事項：その他（高難度新規医療技術）
審議結果：適切
条件や具体的助言、理由：特になし
申請概要：IMPELLA は、心原性ショックの患者に対して内科医、または外科医が人工血管を作成のうえ、左室内に留置する流量補助装置で、補助人工心臓と異なり開胸手術が不要であり、また経皮的心肺補助装置と異なりカテーテル 1 本で留置でき、迅速かつ低侵襲に治療できる。IMPELLA2.5（流量 2.5L/分）と IMPELLA5.0（5.0L/分）があり、合わせて約 5 例／年の使用が見込まれる。薬事承認・保険収載済。関連学会適正使用指針にもとづき施設認定され、トレーニング受講済であり、実施体制は十分と考えている。最初の 5 例について新規医療評価室に報告する。
進行：市川委員長代理（小林委員長が本申請の実施責任医師に含まれるため）

以上