

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第15回)議事要旨

日時 平成30年 8月30日(木) 15:00~15:35

場所 研究所新館2階 特別会議室

委員 安田委員長、細田委員、高橋委員、吉松委員代理(釣谷医長)、市川委員、高田委員、松川委員、松井委員、服部委員、塩谷委員、福峯委員(11名)

(欠席 藤本委員、永井委員、長松委員、田邊委員)

オブザーバー 一瀬理事長特任補佐 (宍戸部長 欠席)

事務局 會澤(書記)、松本、福本

説明者 岩朝医師、坂口医長、黒寄部長

議題

1. 申請「手術適応のない外国人無保険小児患者に対する経皮的カテーテル肺動脈形成術の適切性について」(再申請)

申請者: 小児循環器科医師 岩朝徹

審議事項: 小児医療、来日外国人に対する自費治療

審議結果: 条件付

条件や具体的助言、理由:

1. ビザ延長手続についても確認すること。また、PCPS 使用時の期間と金額を提示し、デポジットの増額や再請求について同意を得ること。
2. 当院の経験の中でも重症例に当たることを説明文書に明記すること。

申請概要:

(今回) 現地で受診中の医療機関においてフォローアップと薬物治療を行い、再治療を含む対応について当該機関と連携する体制を、仲介業者を通じて整えた。そして患児の両親にも薬物治療や再治療について説明し内諾を得た。

(前回) 来日予定の外国人先天性心疾患小児患者(10歳代半ば)について、自国内では治療が提供されず、日本でも外科手術適応がなくなった現状で、リスクのある姑息的カテーテル術を行いたい。無治療ではいずれ死亡する可能性が高い。手技の成功率は高く、多少の症状改善を見込めるが、期待する効果を得られなかったり、死亡するリスクもある。また再狭窄すれば再び治療が必要になる。酸素吸入や肺血管拡張薬は、効果が限定的で、帰国後の継続は非常に高価である。以前の来日検査の際、両親はリスクがあっても治療を希望し、本人も年齢相応の理解を示していた。説明文書とアセント文書を翻訳し、医療通訳を介して説明のうえ、同意およびアセントを取得する。費用は全額患者が負担し、代理店を通じて支払いを受ける。

2. その他

特になし

以上