

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第18回)議事要旨

日時 平成31年 3月15日(金) 15:00~15:50

場所 研究所新館2階 特別会議室

委員 安田委員長、高橋委員、市川委員、吉松委員、藤本委員、高田委員、松井委員代理(土井室長)、服部委員代理(清水研究員)、永井委員、塩谷委員、福峯委員(10名)

(欠席 細田委員、松川委員、長松委員、塩谷委員、田邊委員)

オブザーバー (欠席 一瀬理事長特任補佐)

事務局 會澤(書記)、福本

説明者 角田循環器病専門修練医

議題

1. 申請(適応外医療機器)「Edwards SAPIEN 3 を用いる経カテーテル的再肺動脈弁置換術、経カテーテル的再三尖弁置換術」

申請者: 医療安全管理部新規医療評価室長(心臓血管外科部 部長 藤田 知之、医長 島原 佑介)

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: 特になし

申請概要: 40歳代患者の先天性心疾患術後の肺動脈弁と三尖弁の生体弁構造劣化に対して経カテーテル的再弁置換術(transcatheter valve-in-valve implantation: VIV)を実施したい。肺動脈弁や三尖弁の生体弁構造劣化に対しては再手術が適応となるが、本患者にはハイリスクである。海外では低侵襲のVIVが行われ、良好な結果が報告されている。国内では大動脈弁狭窄や大動脈弁の生体弁構造劣化に対してカテーテル大動脈弁置換術(TAVI)が適応とされているが、三尖弁や肺動脈弁の生体弁に対するVIVは認可されていない。しかし、センターでは2011年より360例以上のTAVI経験があり、また臨床研究により大動脈弁の生体弁構造劣化に対するVIVを11例、僧帽弁の生体弁構造劣化に対するVIVを4例経験している。また最近では保険適応になった大動脈弁の生体弁構造劣化に対するVIVを4例経験しており、ハートチームの体制は問題ないと思われる。費用は患者負担とし、説明を行う。

2. 臨床研究における高難度新規医療技術の評価に係る規程等(案)

診療だけでなく臨床研究・治験についても高難度新規医療技術の評価が必要。治験については治験審査委員会で治験審査と同時に評価予定。一方、臨床研究法と医学系指針の臨床研究については研究審査と同時の評価が困難なため、当委員会で評価するよう、規程と手順書について案の通り改訂手続きを進める。実施にあたり医療安全管理部・新規医療評価室から十分周知してもらう。

3. 臨床倫理研修等について(報告)

1) 臨床倫理研修会

- ・ 12月に医療安全講習会と共催され、DVD上映会終了。E-learning掲載許可依頼中。
- ・ 感想多数。75分に延長し、またジョッキングな内容だったが、患者・家族の立場と医療者の対応をよく考える機会となり多職種に好評だった。

2) 関連学会等報告

- ・ 第14回国際生命倫理学会会議(12/5-7、インド)
- ・ 第30回日本生命倫理学会年次大会(12/8-9、大阪府立大学)

3) 関連学会案内

- ・ 第7回日本臨床倫理学会年次大会 (3/30-31、東京都医師会館)

4) 透析中止による死亡をめぐる報道

- ・ 決定過程が問題視されている。経過を見守る。

4. 新年度の委員交代について (報告)

- ・ 病院長が退職委員3名の後任を推薦。

5. その他

- ・ 次回、小児臓器提供における被虐待児除外に関する倫理審議マニュアル(案)を審議予定。

以上