

国立循環器病研究センター病院倫理委員会（第1回）議事要旨

日 時 平成28年6月1日（水）16:00～17:30

場 所 研究所本館2階 大会議室

委 員 小林委員、安斉委員、高橋委員、吉松委員、尾谷委員、高田委員、老田委員、永井委員代理
（萬谷）、長松委員、松井委員、服部委員、田邊委員、上菌委員（13名）
（欠席：塩谷委員）

オブザーバー 桑島部長、宍戸部長

書 記 會澤、眞弓

議 題

1. 委員、事務局、オブザーバー紹介、連絡先確認（仮の議長：副院長小林委員）
外部有識者委員と、オブザーバー、事務局体制を紹介し、連絡先を確認した。
2. 委員長選任、委員長代理指名
委員長に小林委員が推薦され選任された。委員長代理には安斉委員が指名された。
3. 委員会規定の確認
委員会規程の要点を確認した。また、次の規定修正案について審議され了承された。
 - 第2条第6項冒頭「第3項」が漏れていたため追加
 - 第3条第1項第13号その他「理事長」が必要と求めた者を「病院長」に修正
 - 第10条「医学倫理研究室」を「医学倫理研究部倫理研究室」に修正
4. 委員会開催手順
開催連絡と資料配布の方法について確認した。外部委員を含めるべき案件や、急な全体委員会開催もありうることを確認した。定期開催も今後検討することにした。
5. 申請報告様式
案の通り了承された。
6. 委員会広報
ウェブサイト案と、議事要旨の公開について確認した。
7. 臨床倫理教育研修
年1回は開催できるよう、臨床研究倫理研修の1回を臨床倫理研修に変更する等、検討する。
8. 未承認・適応外医薬品・医療機器の審議手順
 - 8-1. 未承認・適応外医薬品の審議手順
 - 審議対象
 - 市販品：適応外（一般的でない）（A 新規・限定採用、C 既採用）と、未承認（B）

- 特殊院内製剤：医薬品原料の適応外（F）と、未承認の試薬等原料でヒト対象（G）
- A、B、Fは薬事委員会でも審議される。同一使用法について何例目まで病院倫理委員会で審議すべきかは個々に判断する。数例あれば研究も勧告される。両委員会の委員の重複はかまわない。
- 市販品の適応外使用が一般的かどうかはガイドラインや論文を目安にする。
- 有害事象報告は薬事委員会に提出され、審議後、病院倫理委員会に報告され必要に応じて審議される。終了報告は病院倫理委員会へ提出される。

8-2. 未承認・適応外医療機器の審議手順

すべて病院倫理委員会へ申請され審議される。「適切」（承認）の通知をもって契約第一係で購入手続を行う。「条件付」の場合、回答の提出を求め、委員長が確認する。重篤有害事象及び不具合報告と終了報告を行う。

9. 申請「傍腎動脈及び胸腹部大動脈瘤用ステントグラフトが必要な患者に対する自費診療の適切性について」

申請者：血管外科 医師 清家 愛幹

審議事項：未承認治療

審議結果：適切

条件や具体的助言、理由：特になし

申請概要：傍腎動脈及び胸腹部大動脈瘤の急速拡大を認める 80 歳代患者に、未承認オーダーメイドの開窓型ステントグラフトおよび小口径ステントグラフトを用いる治療を自費診療で実施したい。開腹による人工血管置換術は侵襲が大きく、腎動脈下ステントグラフトも不適である。開窓型ステントグラフトの治療成績は従来型と比して遜色がなく、センターでも 1 例実施済。研修を受けており、合併症への対応も予定。入院は約 2 週間、費用は約 250～300 万円を予定。患者と家族も本治療を希望している。

10. 申請「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」

申請者：心臓外科 医師 松本 順彦

審議事項：適応外治療

審議結果：条件付で適切

条件や具体的助言、理由：

1. 治療経験を有する他施設の医師の意見書の内容についても患者に示して説明すること。
2. 治療のすべてのデータが研究に用いられること、同意できない場合は研究費を使用できず自費診療になることについて、患者に説明し、同意を取得すること。
3. 循環器病研究開発費を用いるので、すみやかにセンター倫理委員会に研究の申請をすること。

申請概要：植込み型左室補助人工心臓（Dura Heart）装着後、大動脈弁閉鎖不全と右心不全が進行している 10 代患者について、大動脈弁閉鎖不全の外科治療とともに、植込み型補助人工心臓（Jarvik2000）を右心補助として適応外使用したい。左室植込み後の体外式右室補助（ニプロ）は装着困難かつ長期の移植待機には不適である。本人と家族も自宅での移植待機を希望している。費用は、循環器病研究開発費より支出予定である。

11. 検討予定事項

小児脳死臓器提供倫理審議マニュアル策定関連、遺伝子検査実施方針、宗教的輸血拒否の院内方針に関する審議を予定。

12. その他

特になし

以上