

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第32回)議事要旨

日時 令和3年 6月29日(火) 17:00~18:30

場所 研究所棟2階 第14会議室

委員 野口委員長、細田委員、福嶋委員、吉松委員、市川委員、藤本康委員、高田委員、小田委員、近藤委員、長松委員、巽委員、土井委員、塩谷委員、畑中委員(外部有識者)、田邊委員(外部有識者)、片岡委員、福峯委員(17名)

(欠席 藤本啓委員)

オブザーバー 石上研究医療課長

事務局 會澤(書記)、萬谷、福本

説明者 今西室長、藤本医師、太田医師

議題

1. 変更申請(遺伝子検査)「保険適用外疾患のサンガー法および MLPA 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:ゲノム医療部門長 細田公則、室長 今西典昭

審議事項:遺伝子検査

審議結果:条件付

条件や具体的助言、理由:

- ・ 説明文書について遺伝子の説明と検査の利益の説明の項目を分け、不利益の可能性の表現を検討し、カウンセリング費用を税込み表示に修正すること。同意撤回書も作成すること

申請概要:サンガー法による遺伝子検査を、保険診療(マルファン症候群とその類縁疾患、Long QT 症候群)に加え、家族性高コレステロール血症(FH)、ブルガダ症候群、カテコラミン誘発性多形性心室頻拍について保険外診療として行ってきた。医療法に基く検体検査の精度管理のため、DNA抽出をバイオバンクではなく遺伝子検査室で行うよう変更する。また、家族性高コレステロール血症では、従来法では検出が困難なエクソンの欠失/重複変異も頻度が高く、MLPA(Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification)法の意義が大きくなっているため、研究ではなく臨床検査として行いたい。説明文書も改定のうえ FH用の説明文書を作成した。

2. 変更届(適応外医療機器)「Express vascular SD, Express vascular LD, OmnilinkElite ステントを用いた小児用動脈管・肺静脈ステント留置術」

申請者:医療安全管理部新規医療評価室長

(小児循環器内科部特任部長 黒寄健一、医師 藤本一途)

審議事項:適応外治療

審議結果:条件付

条件や具体的助言、理由:

1. 申請書 1. ⑤中の A. 1. ①等の項目を整理し字体を統一すること
2. 手術後肺静脈狭窄ステント治療について説明文書中のセカンドオピニオンの申出先に「相談窓口(医事室0番受付)」を追加し、手術後肺静脈ステント治療の同意撤回書を作成いただきたい

届出概要:第29、30回委員会で審議され、新規医療評価室で実施が適当とされた本申請について、説明文書をより分かりやすく修正した。また、出生直後に加えて様々な手術後に急速に進行する肺

静脈狭窄に対する治療も行いたく申請書を修正した。手術後肺静脈狭窄には薬物治療やバルーンカテーテル治療を行うが効果が少なく、形態的にバルーン治療が無効と考えられる場合もあり、再手術のリスクも高い場合、本治療が必要になる。過去に5例の経験があり、1年生存率100%、5年生存率40%、合併症はなかった。手術後肺静脈狭窄に対する本治療の説明文書も作成した。

3. 「医療を受けられる方（こども）の権利」（案）

- ・ 病院機能評価ではこどもの患者の権利についても検討しておくといわれており、当院の「医療を受けられる方の権利」をもとに小児看護専門看護師が中心となり案を作成した。特に「育つ権利」について文章と権利との整合性を再検討し、他の意見（「プライバシー」、「受けられる方」、「もらうことができる」）も参考にして、修正のうえ決裁する。

4. 事後報告「コイル塞栓術用アシストステント（LVIS ステント）を脳動脈穿孔に使用」

報告者：医療安全管理部新規医療評価室長

（脳神経外科部長 片岡大治、集中治療科医長・脳神経外科 太田剛史）

報告事項：適応外治療

審議結果：その他（事後報告）

条件や具体的助言、理由：

1. 脳動脈瘤手術に合併した脳動脈穿孔に対して本ステントの使用は止むを得なかったと考える。また今後とも、同様の手術合併症に対する本ステントの使用については止むを得ないと考える。新規医療評価室長への事前連絡と使用報告を行うこと。
2. 本件以外の緊急適応外使用を行う際は、新規医療評価室長へ事前連絡のうえ、速やかに申請書も提出すること。

報告概要：くも膜下出血の開頭クリッピング術中に内頸動脈を穿孔したため、止血剤を局所に圧迫して止血したが、術後の血管撮影で穿孔部分が拡張して仮性動脈瘤が疑われた。無治療であると仮性動脈瘤が拡大していずれ破裂し、突然死の原因になると考えられ、何らかの治療が必須であった。追加治療として再手術による壁補強もしくはバイパス術+トラッピング術も考慮したが、術後の癒着が高度なこと、壁補強では効果が不十分なこと、また本症例の解剖学的特徴からはバイパス術+トラッピング術では前脈絡叢動脈閉塞による重篤な合併症が不可避なことから、不適切と考えた。術中の内頸動脈損傷の修復として flow diverter stent や covered stent を留置する報告があるが、それらの使用は困難なため、脳動脈瘤治療用のステントの中で整流効果が比較的高いとされる LVIS stent を留置した。当日、新規医療評価室長に事前連絡し、病院長の緊急承認を得た。

5. 終了報告（終末期医療）「急性心筋梗塞を背景とした重症心不全患者に対する補助循環用ポンプカテーテル（インペラ 5.0）不具合時に本機器を再装着しないことの適否について」移植医療部 望月医師、福嶋部長

- ・ 委員会審議後、発熱し心不全もさらに悪化傾向となった。改めてインペラ再装着のリスクを説明し本人も同意された。1週間後にポンプ停止して心静止となり死亡確認した。離脱の適否をより慎重に検討し、本人と家族の話し合う時間もさらに持てるとよかった。本患者は心原性ショックの状態でご入院となったため、通常とは異なり体外式補助人工心臓装着前に心臓移植登録について十分に検討できなかったが、今後努力したい。

6. 報告：インフォームド・コンセント（IC）文書へのご意見と回答

新規 1) 「母体血胎児染色体検査（NIPT）」（遺伝相談室）

既存 4) 「緊急経皮的冠動脈形成術（PCI）」（心臓血管系集中治療科、冠疾患科）

5) 「経皮的肺動脈バルーン形成術」（肺循環科）

6) 「心臓血管外科 小手術・麻酔」（心臓外科）

- ・ 第29回委員会における報告をもとに、「一般代表者からのご意見（まとめ）」を作成し、今回の対象となったIC文書の作成や見直しの参考にもらった。また、今回の意見を追加して「ご意見（まとめ）」第2版(案)を作成した。他のIC文書にも共通する意見として、患者の意思による同意の明示、合併症の説明、カテーテルの挿入部や走行経路の図、セカンドオピニオン申出先の相談窓口の追加等があった。各文書について構成・項目・用語等に関する意見をもとに改定案が作成された。
- ・ 病状を知らせてほしくない家族等がいるか聞くことについては、各説明文書ではなく入院時に聞く方向で検討する。

7. 臨床倫理教育研修

- ・ 2020年度臨床倫理研修会は、病院職員の受講率55%（常勤67%）、会場アンケートは好評であった。
- ・ 2021年度臨床倫理研修会は、12月に後期医療安全講習会と合同で開催予定。
- ・ 患者（子ども）の権利についても広報する。
- ・ 2/23 病院・臨床倫理委員会コンソーシアム第1回病院倫理委員会連絡会議があった。

8. 「臨床倫理の方針」の見直し(案)

- ・ 病院機能評価受審にあたり「臨床倫理の方針」を見直したい。第4項目（臨床研究について倫理委員会の結果に従い実施する）については「対象者の人権を最優先に、倫理審査を受けた計画に従い実施する」に改定する。第3項目（先進医療、生命の尊厳等の問題について十分に審議）については「生命の尊厳等の問題について十分に検討し審議して、先進的な医療を提供します。」に改定する。

9. 委員会規程及び高難度新規医療技術評価手順書の改定

- ・ 6/30の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」施行に伴い、委員会規程（第2条第4項）及び高難度新規医療技術の評価に関する手順書（第3条）に記載されている指針を新指針に改正する。

10. その他

- ・ 特になし

以上