

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第39回)議事要旨

第39回 病院倫理委員会

日時 令和4年8月18日(木) 17:00~18:05

場所 病院棟4階 特別会議室

委員 野口副院長、古賀委員、吉松委員、西菌委員、坂倉委員、馬場委員、長松委員、大野委員、畑中委員(外部有識者)、片岡委員(10名)

(欠席 福嶋委員、市川委員、高田委員、岩永委員、田邊委員、藤本委員、福峯委員)

オブザーバー 石上研究医療課長

事務局 會澤(書記)、福本

説明者 大西副院長、中藏副薬剤部長、岩朝副室長、小川組織移植コーディネーター

議題

1. 委員長選出(仮の議長:野口副院長)、副委員長指名

委員長には、野口委員(副院長)が再選された。

委員長代理には、市川委員(医療安全管理部長)が委員長により指名された。

2. 報告「病院機能評価で指摘された事項への対応について」

報告者: 医療安全管理部新規医療評価室長 大西佳彦、

医薬品安全管理責任者 中藏伊知郎

- ・病院機能評価受審(6/30~7/2)において、医薬品の適応外使用を広く拾い上げる仕組みとリスクに基づく運用や、高濃度カリウム製剤や麻酔・鎮静薬の適応外使用の説明・同意取得の検討、そして高難度新規医療技術の申請漏れの防止と術後早期の報告が必要と指摘され、早期に対応したい。
- ・医薬品の適応外使用については、「薬事委員会と新規医療評価室の検討対象の区分(医薬品)」の「その他の適応外使用」に「一般的であっても特に高リスクと判断されるもの」を加え、既採用医薬品も新規医療評価室に申請を求めることにした(C)。別紙2に適応外使用のカテゴリーに沿った申請等の手続き、別紙3にリスクの考え方を整理した。
- ・高難度新規医療技術については材料委員会に申請される高度管理医療機器の適応外使用は新規医療評価室に申請してもらおう。また術後約2週間で報告を求める。
- ・別紙3に禁忌使用のうち患者の生命に関わるようなものは高リスクとあるが、催奇形性が指摘される薬剤を母体のために投与することがあり、胎児について明記は不要か。
→ 胎児は母体に含まれ、高リスクとして申請が必要と判断される。

3. 申請(適応外医薬品)「高濃度注射用カリウム製剤: KCL 注 20mEq キット「テルモ」、アスパラカリウム注 10mEq、KCL 補正液 1mEq/mL の使用について」

申請者: 医療安全管理部新規医療評価室 草野研吾

(副院長(診療担当) 大西佳彦、

医療安全管理部医薬品安全管理室長 中藏伊知郎)

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:

- ・お知らせの最後にある「この治療を受けたくない場合はお申し出ください。この治療を受けない場合は、それ以外の最善の治療を行います。」については、主治医に問い合わせてもらえば説明することを伝えていただきたい。

申請概要： 病院機能評価において、医薬品の一般的な適応外使用であっても特に高リスクと判断されるものは広く申請を受けて使用状況を管理し、高濃度カリウム製剤の適応外使用についても説明・同意取得に努めるよう指摘を受けた。当院では多数の患者に使用しており、使用ルールを定めている。国内外の報告からも安全性は許容されると考える。説明と同意取得については、緊急時に使用する必要があるため、ホームページに公開してオプトアウトとしたいと考えたが、欠席の外部委員の事前意見も踏まえて入院時に配布も考えている。

4. 申請「国立循環器病研究センター臓器・組織提供対策室運営要領」

申請者：臓器・組織提供対策室長 神崎秀明

審議事項：臓器組織提供

審議結果：適切

条件や具体的助言、理由：特になし

申請概要： 臓器移植法ガイドライン第4に、脳死下臓器提供を実施する施設の要件として、「臓器摘出の場を提供する等のために必要な体制が確保されており、当該施設全体について、脳死した者の身体からの臓器摘出を行うことに関して合意が得られていること。なお、その際、施設内の倫理委員会等の委員会で臓器提供に関して承認が行われていること」が挙げられている。当センターでは平成10年時にM10-005「脳死後の臓器摘出の施行について」を倫理委員会に申請し承認を得ているが、令和3年12月に臓器・組織提供対策室が組織規程に位置付けられたことに併せ、当時の臓器提供対策室運営要領を改めて「臓器・組織提供対策室運営要領」(案)を作成したので、現時点での当センターマニュアルとして作成している「脳死後の臓器提供の施行に関する手順書」と併せて申請する。

5. 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

既存 8) 「急性期虚血性脳血管障害に対する血管内治療」(脳血管内科部)

- ・ご意見をもとに、カテーテル治療の際の患者の状態や、造影剤による腎機能障害の発生頻度、治療を受けなかった場合の予後、追加説明(緊急で治療法の選択とセカンドオピニオンは難しいことを含む)と同意撤回について追加した。また用語の説明、言葉遣い、説明・同意文書のフォーマットを見直した。
- ・他にもご意見をいただいているIC文書があるので次回以降報告する。

6. 今年度からの臨床倫理コンサルテーションの体制について

- ・2013年に診療と臨床研究の倫理相談窓口として研究開発基盤センター医学倫理研究室が設置され、病院倫理委員会規程においても委員会開催の可否を含めて倫理コンサルテーション等の意見を参考にできるとし、昨年度の相談は20件であった。しかし医学倫理研究部廃止に伴い、相談体制の見直しが必要となった。
- ・病院の臨床倫理室を窓口とし、病院倫理委員会のコアメンバーを中心に、委員等による数名のチームで対応したい。委員以外の専門看護師や適任者がいれば参加してもらいたい。

7. 臨床倫理教育研修

- ・昨年度の臨床倫理研修会は、後期医療安全講習会に共催とし、概ね理解できたとの結果で、好評であった。今年度は、後期医療安全講習会とは別に開催予定で検討中。
- ・2/17、病院・臨床倫理委員会コンソーシアム第3回病院倫理委員会連絡会議「患者安全と臨床倫理」があった。9/15、第4回会議ではグループ・ディスカッションが予定され参加者募集中。

8. その他

- ・ 特になし

以上