

## 国立循環器病研究センター倫理委員会(第174回)議事要旨

日 時：平成22年6月11日(金) 10:00～11:30

場 所：国立循環器病研究センター 特別会議室

出席者：田邊委員長、島田委員、島岡委員、田中委員、宮武委員、森田委員、  
内藤委員、妙中委員、山田委員、河野委員、北風委員、宮田委員、  
望月委員、杉町委員

### 〈議 事〉

#### I. 医学研究

##### ○ 迅速審査課題判定報告

- 1) 肺癌手術例におけるヒト心房性ナトリウム利尿ペプチドの肺及び肺癌組織に対する影響に関する基礎研究 ～肺癌術後再発との関連について～

申請者：生化学部長 宮里 幹也

- ・患者への侵襲はなく、問題点は無いため、承認とした。
- ・研究計画書における個人情報管理者の記載に関して、申請書との不整合箇所を修正のうえ、追加報告を求めることとする。

- 2) Off-pump 冠動脈バイパス手術後の脳障害に関する研究 —MRI と頸動脈エコーによる評価— (研究計画の変更)

申請者：手術部長 大西 佳彦

- ・軽微な研究計画の変更であり、問題は無いため承認とした。

- 3) 左冠動脈近位部の軽度狭窄病変に対する保存的加療の長期予後

申請者：心血管系集中治療科医長 横山 広行

- ・アンケートによる聞き取り調査が主目的であり、また、手続き等に問題は無いため、承認とした。

##### ○ 付議不要課題適用報告

- 1) 「羽曳野市における健診所見と国民健康保険医療費の突合データの解析」

申請者：予防健診部長 岡村 智教

- ・本件は、依頼されたデータの集積または統計処理のみを受託するものであり、倫理

委員会への付議は不要と判定した。(予備調査委員からの報告)

## II. 医療行為

### 1) 「小児心臓移植実施計画」

申請者：小児循環器部長 白石 公

**審議結果： 承認**

**概要：**

15歳未満の小児の臓器提供を認めた改正臓器移植法が平成22年7月17日より施行されるにあたり、国立循環器病研究センターでは、これまでに日本最多の成人心臓移植手術症例数を行ってきた経験と実績を活かし、小児循環器・周産期部門、小児循環器科、小児心臓外科、心臓血管外科部門、移植部、看護部、薬剤部、集中治療室、臨床検査部、事務部門など、関連するすべての部門が協力し、小児心臓移植の実施に向けて準備を整えている。

小児心臓移植においては、小児の脳死判定や、臓器提供など、これまで実施されてきた15歳以上の臓器提供に基づく場合より、倫理面での更なる整備などが求められており、現在厚生労働省を中心として我が国における小児臓器移植の実施に向けての整備が進められている。小児心臓移植を実施する立場として、小児心臓移植が円滑に行えるよう準備を進めている。

#### 主な審議内容

- ・説明文書における次の記載内容について、一部修正のうえ、報告を求めることとする。
  - ・心臓移植を受けない場合の生存率、心臓移植の安全性と有効性に関しては、正確、客観的な情報の提供が必要であり、誤解を招く可能性のある表現・記載は修正すること。
  - ・費用の負担の記載については、搬送費用及び保険適用としての移植費用を正確に判断できるよう記載を修正すること。

### 2) 輸血拒否患者の心臓手術要請の受入れについての対応基準(条件)の再検討

- ・エホバの信者である輸血拒否患者の心臓手術要請の受入れについての対応基準(条件)について、最高裁の判例を踏まえて、引き続き再検討を行なう。
- ・最高裁判例では、「輸血を拒否するとの明確な意思を有している場合、このような意思決定をする権利は、人格権の一内容として尊重されなければならない」と一般基準として述べられている。
- ・病院側の対応としては、受け入れを拒否するということではなく、前もって、無輸血手術はできない旨を説明し、患者側で決定してもらうことが必要である。
- ・倫理委員会として、対応基準(条件)の案を提案する。

○倫理委員会の日程について

次回の倫理委員会は、7月16日（金）10時から開催する。