

## 平成 29 年度新潟市民病院倫理委員会会議録（要旨）

日時：平成 30 年 3 月 6 日（火） 午後 6 時 00 分～6 時 50 分

場所：新潟市民病院307会議室

出席者：高井委員長、小田委員（治験審査部会長）、大谷委員（臨床倫理部会長）、肥田野委員、和栗委員、今井委員、伊藤委員、荻原委員、及川委員、小池委員、井川委員、野田委員、指田委員、山田委員、高橋委員、佐野委員

欠席者：田中委員、長井委員

資料 1：平成 29 年度 治験審査部会審査・実施状況一覧

資料 2：平成 29 年度 臨床研究等審議・実施状況一覧

資料 3：先進医療関連資料（アルテプラザーゼ静脈内投与による血栓溶解療法）

資料 4：臨床研究の情報公開

資料 5：臨床研究に係る有害事象等の報告

資料 6：臨床倫理コンサルテーションに係る協議報告案件

資料 7：医療行為に対する倫理指針の制定・改訂に係る報告案件

高井委員長

（高井委員長 挨拶）

司会（丸山）

～会議成立の宣言～

本日の会議は、欠席者が 2 名であり、当委員会設置要綱第 4 条第 1 項により、会議が有効に成立することをご報告いたします。

議長は、当委員会設置要綱第 3 条第 2 項により、高井委員長をお願いいたします。

高井委員長

ただいまから、新潟市民病院倫理委員会を開催します。

本日は、当委員会専門部会運営要綱第 4 条に基づき、治験審査部会長及び臨床倫理部会長より、それぞれ今年度の審査・審議案件の経過と結果を報告していただきます。

初めに小田治験審査部会長より、治験審査部会の報告をいただきます。

「平成 29 年度 治験審査部会審査・実施状況」についてお願いいたします。

小田治験審査部会長

（1）治験審査部会報告

【治験に係る審議・実施状況報告】（資料 1）

平成 29 年度の治験審査、実施状況について報告させていただきます。今年度の治験審査部会は毎月 1 回、計 12 回開催いたしました。新規治験の審査件数は 7 件であり、内訳は承認 6 件、修正後承認が 1 件でした。実施中の治験の継続審査は 96 件で、未承認はありませんでした。

迅速審査の回数は 16 回で、未承認はありませんでした。その他の報告等が 39 件ありました。

(審査事項についての説明)

以上が治験審査部会にて本年度施行した審査の報告です。  
終了した治験は7件でした。

高井委員長

ありがとうございました。  
資料1について質問・意見等がございましたらお願いいたします。

高井委員長

迅速審査その他報告等の欄に、開発の中止等に関する報告書提出による「治験中止の報告」と、「開発中止の報告」と2通り記載されていますが、当院での治験が終了になったということでしょうか。

小田治験審査部会長

治験終了と解釈していただいて宜しいです。  
有効性や製薬企業の判断により、実施中の治験又は開発が中止になりました。

高井委員長

ありがとうございました。  
他に質問・意見等がございましたらお願いいたします。  
(なし)

続いて、大谷臨床倫理部会長より、臨床倫理部会の報告をいただきます。  
「平成29年度 臨床研究等審議・実施状況」についてお願いいたします。

大谷臨床倫理部会長

(2) 臨床倫理部会報告

【臨床研究に係る審議・実施状況報告】(資料2)

資料2をご覧ください。この資料には、2月末時点で許可済みの申請案件について、その審査方法や研究の進捗状況等を記載してございます。

(審査方法について説明)

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、迅速審査、部会審査の2通りで審査を行いました。

平成30年2月末時点で、全体の許可件数は68件で全て承認されています。  
審査方法別では、迅速審査が65件、部会審査が3件でした。

許可済み案件の96%が迅速審査であり、これは、介入研究でも他の研究機関の倫理委員会にて承認済みのもの、軽微な侵襲を伴う研究、カルテによる後ろ向き調査等が該当します。

残りの4%は部会審査となった案件であり、医薬品や医療機器の適応外使用に係るもの、稀少疾患の熱帯病で使用する、国内未承認薬の承認に向けた研究が該当し、当院の部会審査にて承認の必要があったものです。

研究の進捗状況については、終了25件、継続中37件、これから開始するものが6件でした。今年度実施した研究について、介入による有害事象の生

じた研究はありませんでした。

高井委員長

ありがとうございました。  
資料 2 について質問・意見等がございましたらお願いいたします。  
(なし)

次に、「先進医療等実施報告」についてお願いいたします。

大谷臨床倫理部会長

**【先進医療等実施報告】(資料 3)**  
現在、当院で実施している先進医療についてご報告いたします。  
資料 3 をご覧ください。  
現在当院では、「アルテプラゼ静脈内投与による血栓溶解療法」という先進医療を実施しております。  
アルテプラゼは、脳梗塞の治療薬として使用されます。通常、発症から 4.5 時間以内に開始されますが、本先進医療は、睡眠中発症および発症時刻不明の急性期脳梗塞患者を対象としております。  
患者数内訳は、計画時の目標症例数が 10 例で、厚生労働省には、現在までに 3 例報告いたしました。

高井委員長

ありがとうございました。  
資料 3 について、質問・意見等がございましたらお願いいたします。  
(なし)

次に、「臨床研究の情報公開」についてお願いいたします。

大谷臨床倫理部会長

**【臨床研究の情報公開】(資料 4)**  
臨床研究の情報公開について説明いたします。  
資料 4 をご覧ください。  
平成 29 年 5 月 30 日に施行された改正個人情報保護法により、新たに試料・情報を取得する場合のインフォームド・コンセントの手続きについての区別が行われました。  
図 1 をご覧ください。  
研究対象者のリスク・負担が、侵襲性を伴う場合、文書によるインフォームド・コンセントの手続きが必要となります。  
一方、介入を行う研究や、人体から取得された試料を用いる研究では、文書によるインフォームド・コンセントの手続きは必ずしも要しませんが、文書によるインフォームド・コンセントを受けない場合には、説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容、受けた同意の内容に関する記録を診療録に記載する必要があるとございます。  
人体から取得された試料を用いない場合は、「人を対象とした医学系研究に

関する倫理指針」の改正指針の施行後、6ヶ月の経過措置が設けられている規定の対応期限内に臨床研究の情報公開が義務付けられ、当院でもオプトアウトによる研究情報の通知・公開を開始しました。

図2をご覧ください。

当院ホームページのトップページに公開されている、現在実施中の臨床研究のオプトアウト一覧です。

こちらに掲載されていない研究につきましては、侵襲性を伴う臨床研究では、研究対象者に対して文書によるインフォームド・コンセントを取得しているため、掲載されていないものもごさいます。

オプトアウトとは、研究内容を情報公開することにより、予め研究対象者本人に、第三者に個人データを提供することについて認識していただき、対象者本人が研究参加への拒否をしない限り、研究参加への同意を得たとするものです。

高井委員長

ありがとうございました。

資料4について、質問・意見等がございましたらお願いいたします。

(なし)

次に、「臨床研究に係る有害事象等の報告」についてお願いいたします。

大谷臨床倫理部会長

**【臨床研究に係る有害事象等の報告】(資料5)**

今年に入って発生した有害事象について、ご報告いたします。

資料5をご覧ください。

案件は同一の研究に関するもので、平成29年3月に消化器内科で1例、平成29年7月に消化器外科で1例発生いたしました。

消化器内科の事例では、アナフィラキシーにより入院となったもので、消化器外科の事例では、総胆管結石が生じ、入院期間の延長となったものです。

両者とも、現在は軽快しております。

高井委員長

ありがとうございました。

資料5について、質問・意見等がございましたらお願いいたします。

(なし)

次に、「臨床倫理コンサルテーションに係る協議報告」について、臨床倫理支援室長の鈴木先生より協議内容についてご説明いただきます。

それでは、鈴木先生宜しくお願いいたします。

鈴木臨床倫理支援室長

**【臨床倫理コンサルテーションに係る協議報告】(資料6)**

資料6をご覧ください。

今年度、臨床倫理コンサルテーションで協議を行った案件は、合計10件でした。

臨床倫理コンサルテーションは、アメリカでは、中規模以上の病院のほとんどが導入しています。

一方日本では、これから広まっていく傾向にあります。

臨床倫理コンサルテーションは、倫理的ジレンマについて悩みを抱えている患者・家族と、医療従事者が協働し、意思決定を行うためのサポートをする目的で行っています。

主に、緊急を要する事例に対して、迅速な対応が必要となるものが多いです。

臨床倫理コンサルテーションを当院で開始して、今年で2年目となりますが、昨年度よりも件数が増え、10件について協議を行いました。

(協議報告案件の課題10について、机上配布資料と差替え)  
(10件の臨床倫理コンサルテーションに対する協議内容について説明)

高井委員長

ありがとうございました。  
資料6について、質問・意見等がございましたらお願いいたします。  
(なし)

次に、「医療行為に対する倫理指針の制定・改訂に係る報告」についてお願いいたします。

鈴木臨床倫理支援室長

【医療行為に対する倫理指針の制定・改訂に係る報告】(資料7)  
資料7をご覧ください。  
今年度、当院の「人生の最終段階における医療ガイドライン」、「宗教的輸血拒否に関するガイドライン」の改訂を行いました。  
前者は、厚生労働省のガイドラインに準じて作成しております。  
また、人生の最終段階における医療処置(蘇生処置を含む)に関する確認書(別紙様式1)、同意書(別紙様式2)の改訂を行い、電子カルテ内に保存し、活用いただいています。  
後者は、宗教的輸血拒否に関する合同委員会からの「宗教的輸血拒否に関するガイドライン」に準じて作成しております。  
特に18歳未満で両親が輸血を拒否している場合で、緊急的に輸血を行わなければならない場合の対応について協議し、改訂を行いました。

高井委員長

ありがとうございました。  
資料7について、質問・意見等がございましたらお願いいたします。  
(なし)

高井委員長

次に平成30年度倫理委員会委員の異動についてご報告いたします。  
第3号委員について、平成28年度より臨床倫理部会で委員をお願いしていた野田委員ですが、今回の会議をもって最後となります。

(野田委員 挨拶)

なお、野田委員の後任は樋口委員よりご就任いただきます。

予定の議事は以上で終了となりますが、質問・意見等がございましたら、  
お願いいたします。

(なし)

以上で、倫理委員会を閉会いたします。