

倫理審査委員会報告書

院長	副院長			診療部長					事務長	看護部長	薬剤部長
事務長補佐	庶務係長	教育研修センター（係）									
日時・場所	令和元年 12 月 12 日（木） 15:00～15:35 1 階コミュニティルーム										
出席者	別紙座席表のとおり（欠席：小野外部委員・川合診療部長）										

報告案件

（1）迅速審査で処理した案件

〈主な説明〉

201 から 212 までの 12 件が今年度新たに審査した内容。主に①の、他の研究機関との共同研究でその機関の審査を受けた案件になる。②は研究計画書の軽微な変更に該当する案件。委員長を含め 4 人の審査委員で迅速審査をしている。

〈質疑〉

- ・ ③の該当内容は
 - ⇒ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する案件。
- ・ 201 と 204 については申請者が異動しているが、担当者が変わっているのか、研究が終了したのか
 - ⇒ 201 は丸田先生から田中先生に引き継いでいる。204 については現在この研究がどうなっているか確認する。委員会として研究の進行状況や経過を把握していない。担当者が変わった場合の問い合わせ先や、異動先で継続して研究している場合の当院の患者データの取り扱いなど、今後この様な事態も想定されるので次回の委員会での検討課題としたい。

（2）臨床倫理検討会で処理した案件

〈主な説明〉

12 から 15 の 4 件が今年度倫理審査委員のメンバーで適宜相談・検討した案件。主に保険適応外治療に関するものになっている。保険適応外治療に関して保険は通っていないが学会のガイドラインに沿っている、類似の症例がある、論文で多数報告があるなど、倫理的に問題がない案件を委員会で承認している。宗教に関するものなどは前例に従って検討し対処している。

〈質疑〉

- ・ 全て臨床で緊急性があったものだと思うが、結果的に 12 番は輸血を行ったのか。15 歳未満ということだが、親権者が輸血を拒否したのか。
 - ⇒ 当院の宗教的輸血拒否に関するガイドラインに則り、親権者と当事者の両者が拒否する場合は 18 歳以上に準ずるということで無輸血治療を認めた。

- 保険診療を認めるか認めないかの基準は何か。4件すべて患者の自己決定権が尊重されたか。患者はその治療に納得したのか。
 - ⇒ 保険診療を認められないものは、その疾患で治験を行っていき日本では適応を認められていない、ガイドラインには載っているが薬の効能書きにはない、などがある。それらを患者や親族に、外国で認められている、すでに前例がありその治療法以外に方法がない旨を説明し、納得していただき治療を行っている。保険適応となっている疾患以外は適応外となってしまうため審査が必要。最近こういう案件が増えている。今後も倫理審査委員会で審査、検討していく。
- 保険適応外治療に関しては、その後報告は受けているのか。
 - ⇒ 正式な報告は受けていない。今回から確実に報告を受けるようにする。