

第 58 回大阪母子医療センター倫理委員会 議事録

日時 : 2024 年 9 月 12 日 (金) 16 時～
場所 : 大阪母子医療センター 研究棟大会議室
出席者 : 道上委員長、光田副委員長、臼井副院長、安井委員、石井委員、澤田委員、浅田委員、岡崎委員、松本委員、西川委員、清水委員、川口委員、樋口 (伊) 委員、平野委員、川井委員、馬場委員、樫委員 (大阪歯科大学)、竹村委員 (弁護士)、福島委員 (福島経営研究所)、土口委員 (大阪人間科学大学) 清水 (事務局)
欠席 : 和田副院長、樋口委員、山本委員、望月委員、宮川委員、

【審議】

○大阪母子医療センターにおける AND (Allow Natural Death: 『人生の最終段階における医療・ケア』における生命維持治療の中止・差し控え) フローチャートの導入 (No. 1371-2)

【申請者 平野 慎也 (臨床研究部主任部長)】

(質疑応答要約)

・フローチャートの変更である。フローチャート中の②医療スタッフ間で検討後、院内 ECT カンファレンスを開催。その後に③として、外部委員を招いた拡大倫理カンファレンスを開催 を加えた。以前はフローチャートになかったが事実上拡大 ETC カンファレンスは開いており明確にフローチャートに追記した。

またフローチャートは以前 ANDWG で検討された者だが、ANDWG はすでに解消されているので、今回 ECT 委員を研究分担者とした。

・今回拡大倫理カンファレンスを新しく作った理由は何か。カンファレンスを 2 回することになると思うが一院内で発生した症例の場合はまず ECT に相談があり、ECT で合意があり、その方向性について AND の検討の場合には、いままでも行われていたことだが、一般的な立場である外部委員の先生方のご意見も伺うとどういう意味でこの拡大カンファレンスを行う。

<結果>承認

【事務局からの報告】

○第 58 回倫理委員会議事録

○承認された申請の報告及び変更が承認された申請の報告、中央一括審査の報告、特定臨床研究の報告、他の研究機関への既存資料・情報の提供に関する届出の報告

(質疑応答要約)

樫委員 :

- ・次第の書き方について別紙 2、3 の表題を合わせるように
実施許可報告 (中央一括審査)、実施許可報告 (特定臨床研究)、というように。
- ・特定臨床研究の表にも承認された倫理委員会の施設名を追記したほうがよい

<その他>

○野崎先生研究計画書逸脱案件その後

臨床研究支援室平野：委員の先生方にはメールにて審議をいただいたが、研究計画書の逸脱報告ならびに大臣への報告の案件の経過報告である。

簡単に逸脱の経緯を述べる。

『小児侵襲性肺炎球菌感染症患者から分離された閉園球菌株の莢膜血清型分布および薬剤感受性に関する多施設共同観察研究』において、本来計画書に規定された流れは、同意説明・同意取得の後、EDC への症例登録、その後菌株の分取という手順であったが、今回は患者の同意取得前に菌株を分取した。6月19日～27日までメール審議いただき、同意取得せずに研究を進めたということで、これは重大は逸脱に当たるという本委員会の判断、結論にて、総長には7/9報告、そして大臣に報告（7/16担当課に連絡）をおこなった。その後9/4に厚労省より連絡があり、報告書の提出を求められている。研究代表者の機関である長崎大学の倫理委員会の報告書の入手をまって報告書を厚労省に提出、また母子医療センターHPにも公表の予定としている。

Q. 福島委員：対策は？

平野： 研究担当の医師が、検査部門に連絡する際に、同意取得の確認と菌株分取依頼をワークシートを用い、確実に確認するようにした。

また、今回の場合では、患者さんには直接影響はないので、それほど重大でないと感じる人もいるかもしれないので、今回の事例を研究倫理セミナーの一端として提示しようと考えている。

道上委員長： 研究に関わるスタッフには再度周知することはもちろん、職員への協力も非常に大事であると考えている。

○ペースメーカーのバッテリー交換を希望しない症例（No. 1679）

【申請者 石井陽一郎（小児循環器科副部長）】

Q. 福島委員：以前倫理委員会で検討されたこの症例についての経過は？

平野： 循環器科のDRからは外来受診がないとの報告を受けている。随時確認する。

第59回倫理委員会終了。