

平成 30 年度新潟市民病院倫理委員会会議録（要旨）

日時：平成 31 年 3 月 18 日（月） 午後 6 時 00 分～午後 7 時 00 分

場所：新潟市民病院307会議室

出席者：大谷委員長、小田委員（治験審査部会長）、五十嵐委員（臨床倫理部会長）、肥田野委員、和栗委員、今井委員、田中委員、及川委員、小池委員、井川委員、樋口委員、指田委員、山田委員、高橋委員、高橋委員

欠席者：伊藤委員、荻原委員、佐藤委員

資料 1：平成 30 年度 治験審査部会審査・実施状況一覧

資料 2：平成 30 年度 臨床研究等審議・実施状況一覧

資料 3：平成 30 年度 臨床倫理部会審査案件一覧

資料 4：特定臨床研究参加状況一覧

資料 5：臨床研究に係る有害事象等の報告

資料 6：新潟市民病院における臨床研究に関する標準業務手順書・新潟市民病院倫理委員会設置要綱

資料 7：臨床倫理コンサルテーションに係る協議報告案件

大谷委員長

（大谷委員長 挨拶）

司会（丸山）

～会議成立の宣言～

本日の会議は、欠席者が 3 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、大谷委員長にお願いいたします。

大谷委員長

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 30 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 30 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 4 件であり、内訳は承認 2 件、修正後承認が 2 件でした。実施中の治験の継続審査は 104 件で、未承認はありませんでした。

迅速審査の回数は 12 回で、未承認はありませんでした。その他の報告等が 22 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6件でした。

大谷委員長

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。

大谷委員長

治験・製造販売後臨床試験プロトコル別審査状況一覧のNo.12について、
修正の上承認ということですが、修正事項について報告をお願いします。

小田治験審査部会長

同意・説明文書の修正を行いました。

大谷委員長

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、五十嵐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30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。

五十嵐臨床倫理部会長

(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)

今年度審査いたしました案件についてご報告いたします。

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31年2月末時点で、全体の許可件数は81件で全て承認されています。
審査方法別では、迅速審査が80件、部会審査が1件でした。

迅速審査案件として取り扱ったものの内訳は、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、特定された疾患に関するアンケート調査、既報の遺伝子異常の
解析を行う研究等が該当します。

研究の進捗状況については、終了21件、継続中58件、中止1件、これか
ら開始するものが1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。

大谷委員長

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。

大谷委員長

中止となった1件の理由について報告をお願いします。

五十嵐臨床倫理部会長

強度変調放射線療法の施設基準を満たさなくなったため、中止となりました。

大谷委員長

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)

次に、「平成 30 年度 臨床倫理部会審査案件」についてお願いいたします。

五十嵐臨床倫理部会長

【臨床倫理部会審査に係る報告】(資料 3)

今年度、当院で部会審査を行った案件についてご報告いたします。

資料 3 をご覧ください。

平成 30 年度には、2 回、臨床倫理部会を開催いたしました。

1 回目は、平成 30 年 10 月 29 日に開催いたしました。

申請者は、総合周産期母子医療センター 永山医師からの提出案件です。

本案件は、指定難病である「脊髄性筋萎縮症 (SMA)」の遺伝子異常の検索を行うことと、新しい薬剤 (スピンラザ) が登場し、早期診断が本疾患の治療予後を改善します。全世界でその方法についての検証が始まったことが契機となり、当院もその研究に参加する目的で、部会審査案件として提出されたものです。

2 回目は、平成 31 年 2 月 13 日に開催いたしました。

申請者は、消化器内科 和栗医師からの提出案件です。

本案件は、医療材料の保険適応外使用についての承認を得ることを目的として、部会審査案件として提出されたものです。

なお、2 回目の部会審査案件に該当するような、臨床研究に該当しない患者さんへの最善の治療を行う場合の倫理性についての審議や、新規で実施するゲノム解析を行う研究について審議を行う場合につきましては、今後、臨床倫理部会審査案件として取り扱う方針です。

資料 3 の説明につきましては以上です。

大谷委員長

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、「特定臨床研究参加状況」についてお願いいたします。

五十嵐臨床倫理部会長

【当院が参加している特定臨床研究に係る報告】(資料 4)

当院が現在参加している、特定臨床研究についてご説明いたします。

資料 4 をご覧ください。

今年度より施行された「臨床研究法」では、企業から資金提供を受けて実施する臨床研究、および未承認薬を使用する臨床研究を「特定臨床研究」と

して定義しております。

平成 31 年 2 月末時点で、施設として参加の許可を得た特定臨床研究は 7 件ございました。

承認番号「特定-2 から特定-7」については、過去からの継続案件であり、患者登録は既に終了しており、経過観察を行うのみの案件ですが、承認番号「特定-1」については、来年度から新規でスタートする特定臨床研究で、研究代表機関は、新潟大学大学院医歯学総合研究科循環器内科が主導で実施するものです。

大谷委員長

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。

五十嵐臨床倫理部会長

【臨床研究に係る有害事象等の報告】(資料 5)

次に、昨年度、消化器外科での研究において発生した、有害事象の経過についてご報告いたします。

資料 5 をご覧ください。

平成 29 年 7 月に消化器外科で行っていた研究の過程において、総胆管結石が生じたために入院期間が延長した事例が 1 例ございました。有害事象の転帰につきましては、昨年の段階では軽快として報告していましたが、平成 31 年 1 月 11 日現在において、回復しております。

大谷委員長

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、「新潟市民病院における臨床研究に関する標準業務手順書」の制定、および「新潟市民病院倫理委員会設置要綱」の改定についてお願いいたします。

五十嵐臨床倫理部会長

【新潟市民病院における臨床研究に関する標準業務手順書、および新潟市民病院倫理委員会設置要綱の改定についての報告】(資料 6)

次に、今年度制定した新潟市民病院における臨床研究に関する標準業務手順書、および新潟市民病院倫理委員会設置要綱の改定についてご報告いたします。

資料 6 をご覧ください。

「臨床研究法」が施行され、それに伴い、努力義務として課せられた審査プロセスの遵守について明記する必要がある、「新潟市民病院における臨床研究に関する標準業務手順書」を作成しました。

また、資料 3 に関連する「臨床上、最善の治療を行う場合についての申請」、および「特定臨床研究」についての項目を追加したため、新潟市民病院倫理委員会設置要綱の一部を改定しております。

第 11 条および第 12 条がそれに該当いたします。

大谷委員長

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、「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 7)

資料 7 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 9 件でした。

(9 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)

最近、腎臓病患者に人工透析を止める選択肢を医師が提示し、患者が希望した場合は、治療が中止されるという話題がマスコミを賑わせております。

当院でも同様なケースがございますが、課題 8 に示すような透析の見合わせや、治療の差し控えをどのように行うべきかについてコンサルテーションがあった場合につきましては、医療チームが患者に十分な情報を提供し、患者の意思を尊重したうえで治療とケアを行います。

大谷委員長

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)

次に 2019 年度倫理委員会委員の異動についてご報告いたします。

机上配布資料をご覧ください。

第 3 号委員について、新潟市保健衛生部長の異動に伴い、佐藤委員から、野島委員に交代となります。

予定の議事は以上で終了致しましたが、委員の皆様より、お持ちの案件がございましたら、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。