

令和3年度臨時社員総会倫理委員会活動報告

担当理事:奥山宏臣、副担当理事:瀧本康史

委員長: 三井哲夫

副委員長: 末延聡一、小野滋

外部委員: 田代志門、増子孝徳 (敬称略)

- ・第63回日本小児血液・がん学会学術集会の一般演題採否において、プログラム委員会で問題となった施設倫理委員会の検討を経していない応募演題等について、倫理的観点からどう扱うべきか諮問を受け、委員間 mail 審議を行ない、その上で各演題への考えをプログラム委員会へ通知した。
- ・更に同種の問題について、学会として指針を出すべきかどうか、また出すとしたらどのような内容にすべきか、2022年4月から成年年齢の18歳引き下げが施行されるがその対応は?といった点等含め、Zoom会議を招集し議論を行った(2021年9月16日:次ページ以降議事要旨参照)。

以上

日本小児血液・がん学会倫理委員会 web 会議 議事要旨

期日 2021 年 9 月 16 日木曜日 18 時から 19 時 20 分

ご出席(敬称略): 奥山宏臣、増子孝徳、田代志門、末延聡一、三井哲夫

ご欠席: 小野滋(視聴のみ)、淵本康史

- 1). 構成員について 出席者自己紹介
- 2). 協議

学会として以下について、何らかの指針を出すべきか？

① 未承認薬の臨床応用について

- ・小児はもちろん、成人でも保険適応になっていない薬剤の投与
- ・成人では保険適応があるが、小児に適応がない薬剤の投与
- そうしたことを実施するか否かは、個別の状況により、考え方が異なり、各施設の責任の中で、考えていくのが妥当だろう。むしろ、学会としては、学術集会で報告することに指針を示すべき。

② 学術集会で発表する症例報告について

- ・ 日本医学会連合会で症例報告なりの統合指針を作成中の筈、その確認を(日本小児科学会についても)。
- ・ 学会報告で採否の審査時、確立していない手技や薬を使うにあたりその診療行為の妥当性をきちっと施設で検討しているかどうかは確認する必要がある。
- ・ 2021 年の国の統合倫理指針は、「傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療は、倫理指針でいう「研究」に該当しないとしていて、症例報告で倫理審査とは、単に個人情報保護がなされているかどうか位の議論。
- ・ 症例報告の定義をしっかりとする必要がある。
- ・ 既に行われた行為を、事後的に倫理審査というのは、違和感がある。
- ・ 未確立の医療を報告というのは、臨床研究にあたるだろう。それは何らかの形で審査を受けておくべき。
- ・ その実施の妥当性の審査は、各施設の倫理委員会か、「高難度新規医療技術」と「未承認新規医薬品等」審査委員会で良しとするか。
- ・ 審査必要性の境目を症例数を目安にというのは、論理がおかしい。
- ・ 適応外に伴う新規性なりで学会報告をするのは、1 例でも臨床研究としての意味合いだろう。

③その他の論点

成年年齢を 18 歳に引き下げること内容とする「民法の一部を改正する法律」は、2022 年 4 月 1 日から施行。その臨床現場への影響は？

未成年者の代諾必要性について

- ・ 現実問題として代諾は取っているが、基本的に本人が同意能力があるかどうかだけの問題で、年齢は問題ではなく代諾という制度もおかしい。
- ・ 本来、代諾というのは、国際的にも法的な意義はない。親はその子どもへの診療行為に代諾するものでもない。(許可する?)
- ・ 現実問題として、これまで 20 歳までは取っていた代諾者のサインは今度は 18 までになるのだろう。またそれは現実的な修正。
- ・ 現在の「宗教的輸血拒否に関するガイドライン」は 18 歳、15 歳に境目を置いていて、そうした形で成年年齢にこだわる必要はない。

3). その他

今後の課題

- 指針のたたき台の作成、担当理事を通じての理事会への提言。
- 来年度の学術集会の募集に間に合わせるつもりで提言を。

今後の当委員会の運営方法等

- ・ Mailing list(全員に返信)への返信等での議論。状況によって、Zoom 会議の開催。

以上