



BERC Update

No.29

2021. 07. 12発行

TOPICS

- COVID-19重症呼吸不全に伴うECMO再配分に関するインフォームド・コンセントについての実態調査
- 第63回医学系大学倫理委員会連絡会議学術集会開催
- 新指針施行に伴う倫理審査申請の対応について

倫理審査に関連する各種問い合わせ窓口

医学部

- 総務係 5096
- ◆医学部倫理審査委員会
 - ◆医学部遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会
- 臨床試験管理センター 4575
- ◆臨床研究審査委員会
 - ◆IRB(治験等審査委員会)

歯学部

- 総務係 5404
- ◆歯学部倫理審査委員会
- 総務課経理係 5408
- ◆IRB(治験審査委員会)

教養部

- 総務係 (047-300-)7103

難治疾患研究所

- 総務係 4504

生体材料工学研究所

- 総務係 (97-)8003

電子申請関連

- 医療イノベーション推進センター
4729, 4730

【COVID-19重症呼吸不全に伴うECMO再配分に関するインフォームド・コンセントについての実態調査】

本学生命倫理研究センターの吉田雅幸教授の研究グループが、【COVID-19重症呼吸不全に伴うECMO再配分に関するインフォームド・コンセントについての実態調査】研究を実施しました（この研究は日本医療研究開発機構 感染症研究開発ELSIプログラムの支援のもとに行われました）。

【研究目的】

COVID-19感染症は、急速に重症化する場合があります。治療に関する同意説明は生命に関する重要な意思決定につながります。そのため、感染症対策として制限された環境下であっても、この同意説明が適切に実施されることは重要です。そこで、本感染症に対するECMO運用体制に基づいた治療に対する同意説明の実態把握をするために、＜本感染症治療に従事した医療者＞と＜患者および家族＞を対象とした調査を実施しました。

【研究内容】

＜医療者を対象としたインタビューおよびアンケート調査＞
インタビュー調査対象者：当院および共同研究施設で本感染症治療に従事した医療者9名
アンケート調査対象者：ECMOネットワーク37施設（回答率40.5%）
調査期間：インタビュー調査期間は2020/10/12～11/10、アンケート調査期間は2020/12/1～2021/1/17

＜患者・家族を対象としたアンケート調査＞
調査対象者：第一次緊急事態宣言発令中（2020/4/7～5/25）に当院に入院した中等症II（ $SPO_2 \leq 93\%$ かつ要酸素投与）以上の患者および家族
調査期間：2020/12～2021/2

【調査結果】

＜医療者＞

- ・重症患者や他院からの搬送患者において速やかな対応が必要となる中、本人への同意説明が難しく家族に同意説明をすることが多かった。そのため、患者の事前意思表示のひとつであるACP（Advance Care Planning）があることが必要とされた。
- ・家族が濃厚接触者になり来院が不可能となる場合も多く、主に電話による口頭での同意説明を実施したが、詳細な説明や患者の状態を伝えることは困難であった。
- ・感染管理下での同意説明実施において、必要とされた条件は以下であった（遠隔でかつ互いの表情の確認や資料提示ができる、複数名かつ多職種が参加できる、電磁的同意が取れる）。

＜患者・家族＞

- ・人工呼吸器やECMOの認知度、治療でこれらの装置を用いる可能性の認知度は高かった。一方で、これらの装着時の状態（鎮静下での呼吸管理）に関する認知度は低かった。
- ・ECMO装着におけるトリアージの可能性への受け入れは比較的良好であったが、「その治療内容を知ることによって受け入れられる」との条件が提示され、情報提供の重要性が示唆された。
- ・ECMOの取り外しや再配分については、概ね肯定的であったが一部否定的な意見もあった。条件付きで肯定できるという回答では、以下の条件が挙げられた（患者年齢・基礎疾患・肺炎の状況、事前意思/ACPの有無、他患者を救命できる可能性が高いこと、性別・人種・社会的地位によらないこと等）

【今後の課題】

＜同意および説明内容の充実＞

- ・医療者は、呼吸不全時の治療（人工呼吸器やECMO）とそのトリアージおよび再配分の可能性について医療状況に合わせながら、患者へ具体的に説明すること
- ・重症化する前から、治療に対する患者の事前意思を確認すること

＜同意説明におけるデジタルデバイス活用の促進＞

- ・感染対策、コミュニケーションの充実、文書管理の効率化の観点から、デジタルデバイス（PCやスマートフォン、タブレット等）を用いた同意説明実施の推進および使用環境の整備
- ・デジタルリテラシー向上のための通常診療における積極的なデジタルデバイスの導入

＜ACP（Advance Care Planning）の促進＞

- ・軽症患者や無症状者に対しても人工呼吸器・ECMOや装着時の状態を含めた治療内容の説明機会をもち、患者が今後どのような治療を受けたいか（受けたくないか）を家族と事前に話し合うことを医療者から促すこと

BERC Update

No. 29 2021. 07. 12

東京医科歯科大学
生命倫理研究センター

〒113-8519
東京都文京区湯島1-5-45
1号館5階 5-19号室

電話

(03)5803-4085, 4724

電子メールアドレス

info.bec@tmd.ac.jp

研究倫理に関する相談

内線:7120

研究相談申し込み

上記メールアドレスまで

BERC

Bioethics Research Center

生命倫理研究センター

国立大学法人

東京医科歯科大学



■スタッフ

吉田 雅幸
江花 有亮
甲畑 宏子
大坂 瑞子
高橋 沙矢子
廣脇 歩
木村 恵子
小峯 真理子
大澤 貴子
田村 由紀
笠井 志保
藤井 亜以子

ウェブサイトにてお待ちしております

<https://tmdu-berc.jp/>

【第63回医学系大学倫理委員会連絡会議学術集会開催】

2021年6月4日-5日、一般社団法人設立後初の学術集会が岩手医科大学の主管により開催されました。

また、同日開催で法人事務局主催による総会と研修会も開催いたしました。昨年度から引き続きCOVID-19感染拡大の影響を鑑みて、全てWeb開催となりました。

学術集会では、今年6月30日に施行された新指針「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の改正内容に基づき、「新倫理指針への対応について」「中央一括審査体制について」のシンポジウムが行われ、「残余した臨床検査に供した検体の取扱いについて～日本臨床検査医学会の見解を中心に～」「臨床研究におけるインシデントとリスク管理」といった時宜にかなった充実した内容の講演があり、350名を超える参加者がありました。

また、年次総会では、本学の田中雄二郎学長が理事に選任され承認されました。田中学長からも理事就任のご挨拶をいただきました。2日目午後の法人事務局主催による研修会では、100名を超える参加者がありました。各機関の事務局員や委員向けにそれぞれの立場や業務にあわせ、新任者・経験者コースにわかれ、研修、意見交換や情報共有を行いました。事後にアンケートを実施し、研修会の需要について多くの反響をいただきました。

【新指針施行に伴う倫理審査申請の対応について】

6/30に新指針『人を対象とする生命医学・医学系研究に関する倫理指針』が施行されました。これに伴い、本学では倫理審査申請システムの改修、申請書類の改訂を行っております。

■倫理審査申請システムの主な改修事項

- 1) 分野長(旧・研究代表者)による代表者決裁の廃止
- 2) 「遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会」廃止に伴い、新規申請の受付番号「G」の廃止
- 3) 多機関共同研究で本学が分担機関の場合、主機関の「研究代表者」の入力を追加
- 4) 委員会審査結果「条件付き承認」の名称を「要修正」に変更
- 5) 倫理審査申請システムの申請書画面記載事項を実施計画書・表紙として出力(「一括(PDF)ダウンロード」または「実施計画書(表紙)印刷」の押下で出力可)

■申請書類の主な改訂事項

※新規申請の際には、必ず新書式を各委員会事務局ホームページもしくは倫理審査申請システムよりダウンロードしてご利用ください。

- 1) 実施計画書及び同意説明書文書の変更点については、各手引きをご参照ください。
- 2) 遺伝子解析研究に関する書式の廃止
- 3) 倫理審査委託依頼書の署名欄を機関の長から研究責任者に変更
- 4) 「研究協力承諾書」「試料等保管に関する同意書・同意撤回書」の廃止
- 5) 「他の研究機関への試料・情報の提供(研究協力機関)に関する届出書」の新設

申請の流れや本学のルールについては、「臨床研究実施マニュアル」第4.1版をご確認ください。

<https://tmdu-berc.jp/wp/wp-content/uploads/2021/06/dd20d2d73ba398d6d98e5e8dba023e3e.pdf>

また、今回の指針では、多機関共同研究を実施する場合、原則として一括審査が求められております。本学が分担機関として研究に参加し、他機関に倫理審査を委託する場合でも、事前に倫理審査申請システムに登録し、他機関で承認を受けた後に、本学で研究機関の長の実施許可を得るまでは研究を開始できません。お気をつけください。

なお、委託先機関については、『臨床研究に関する標準業務手順書』をご確認ください。詳しくは医療イノベーション推進センター(内線4730)までお問い合わせください。

あ と が き

生命倫理研究センターのニューズレター第29号はいかがだったでしょうか？
いよいよ6月30日から新指針が施行されました。すでに学内にも周知させていただいているように本学内での様々な規則の改正や書式の改定も進んでいますので、WEBサイトを確認のうえ、倫理審査の申請準備をお願い致します。引き続き皆様のご支援を何卒よろしくお願い致します。