

日本小児循環器学会倫理委員会「海外医療協力における倫理的問題」

倫理委員会担当理事 石澤 瞭
八木原俊克

今回の疑義に関する経緯

第17回日本Pediatric Interventional Cardiology研究会(JPIC)の演題のなかに、動脈管開存症に対するカテーテル治療のdeviceであるAmplatzer閉鎖栓を海外協力で用いたという報告が計5題出された。

この抄録を読んだ日本小児循環器学会会員から、国内で承認されていないdeviceを発展途上国の海外協力で用いたことの倫理的な問題はないのかという疑義が研究会前に出された。

JPICの幹事会でこの件に関して論議が行われ、研究会終了後に代表幹事から2つのプロジェクト(モンゴル、チベット)の責任者に対して倫理的問題に関して報告書を出すように求め、2人から報告書が提出された。

報告書の内容は外国で医療を行うにあたってのライセンス、現地でだれが責任をもつのか、なにか不測の事態が起きたときの責任の問題、外国で治療を行うにあたって現地でどのような許可を受けているのか、等について記載している。

今回の審議の論点は以下の2点であることを確認して論議を行った。

- 日本で承認されていない、国内での使用経験のない新しい診療器具(device)を外国で用いたこと
- 上記の内容に関する演題をJPIC研究会で受付、採用したこと

1. 海外医療協力のあり方について

海外医療協力での診療行為は、個人の責任において行うことが原則である。学会として受けたものでないかぎり、学会として規制したり、支持・援助する立場にはない。

当該国の法律の下で医療を行うわけであるが、日本国内でのガイドラインや施設基準に示された安全性・倫理性にできるかぎり矛盾しないように努力する。その際、患者に対しては現地での慣習を考慮しながらもインフォームド・コンセントをとる。現地との関係においては、当該国でその医療行為がauthorizeされていること、当該国での責任者、不測の事態の際のback-upや責任体制等を確認したうえで行うべきである。

発展途上国での医療事情が日本の事情とは異なるので、必ずしも日本と同じ状況をあてはめることができないが、その際もglobalな医療倫理の原則にかんがみて十分倫理的な配慮を要する。

2. 日本で承認されていない新たなdeviceを海外で用いることについて

日本で未承認のdevice等を用いるにあたっては、利用可能なデータの検証は国内では済んでいない。すでに臨床応用している国のデータを利用して、安全性、有害事象の検討、不測の事態での対処の方法等を十分検討し、それらの使用経験の豊富な指導者の下で行う必要がある。

同時に、日本での患者への説明(当該国の医療状況等も勘案する必要がある)と同様なインフォームド・コンセント等の倫理的な配慮、不測の事態の際のback-upや責任に対する配慮は、特に十分に行うようにすべきである。

その際、計画のなかにそのようなdeviceを用いられることが予測され、倫理的な検討が必要であれば、その検証をあらかじめ第三者が入った機構で行うことを勧める。学会・研究会で発表すること等も予定するなら、事前の計画書や事後の報告書を提出して、当倫理委員会等で検討しアドバイスを求めることが望ましい。

別刷請求先：〒102-0084 東京都千代田区二番町 2-1
特定非営利活動法人日本小児循環器学会事務局
(株式会社メディカルトリビューン内)

3. 学会・研究会が演題を受付・採否を決定するにあたっての注意点

学会・研究会の会長，演題選考委員会は一般的に演題の選考にあたって，倫理的に問題もしくは疑問がある際には演題応募者にその点を質問し，必要であれば倫理的な検討を当倫理委員会等に審議申請することも選択肢である．

特に今回の演題の演者には学会で重要な役割を果たしているメンバーが含まれており，倫理上の配慮は特に必要である．

4. 2つのプロジェクトの代表者からの報告書の内容に関する見解

どちらも現地で医療行為を行うための資格(短期の医師免許等)を取得し，現地での責任者を決め，新しいdeviceを用いるにあたって，経験ある指導者の下に行ったことが報告された．

しかしながら，日本でカテーテル治療において通常は行われていることを行っていない部分がある．たとえば透視設備しかない状況で造影フィルムやビデオによる確認なしで目視により閉鎖栓等の設置の判断をしたこと，現地の事情に合わせてASD閉鎖で経食道エコーの併用を省略したこと，日本では，まだカテーテル治療の適応外とされている太い動脈管に対して，カテーテル治療を行ったことへの患者への説明やほかの選択肢の呈示をしていたかどうか記されていないこと，等への懸念が指摘された．

また，動脈管開存症閉鎖用のdeviceが国内で治験されていないので，欧米等では用いられているとはいえ，安全性(短期および長期)の確認や手技に伴う問題等の治験段階でのデータをわれわれはまだもっていないため，可否を判断できないことへの危惧も指摘された．

いずれの活動も，その趣旨に関しては高く評価されるが，その治療成績が良好であったことが今回の医療行為の倫理的問題が許容される根拠とはなり得ない．2つのプロジェクトの学会での発表が，あくまでも事前に十分な倫理的検討が必須である事案であったことは否定できず，当事者および演題を受領，発表を許可した学会に倫理的問題に対する認識不足があったことは否定できない．さらに本学会の指導者層が多く参加していること，および関係国で大きく期待されている事実をかんがみ，今後発生する可能性がある不慮の事故や患者被害などに対する，よりいっそう慎重な検討が望まれ，再発防止を学会員に周知徹底させるべきである．さらに，今後の活動に際しては，その活動から得られた知見をJPICや小児循環器学会などで発表することを推進する観点から，事前における計画の開示や事後における報告など，よりいっその活動の透明化を図ることが推奨される．