

第 41 回倫理委員会審議内容

開催日時 令和元年 7 月 25 日（木） 18 時 00 分～19 時 15 分

開催場所 西神戸医療センター 4 階大会議室

出席者（敬称略）

手嶋委員長、徳山委員、内布委員、関委員、京極委員、伊地智委員、久戸瀬委員、松原委員、橋本委員、羽田野委員、森本委員
事務局（栴山・西本・室井）

欠席者（敬称略）

永澤委員

議事

1 議事録の承認について

第 40 回倫理委員会議事録の承認が承認された。

前回（第 39 回）委員会において、高難度新規医療技術を用いた医療提供に関する審査体制を整えた旨報告を行った。その後、呼吸器外科より 2 件申請があり、審査の結果適当と判断。2 件ともに臨床研究ではなかった。

2 迅速審査の報告について

平成 31 年 2 月から令和元年 7 月までの間に、計 6 回迅速審査が開催され、42 件の申請があった。42 件のうち 5 件は研究計画の軽微な変更であり、残りの新規案件 37 件の内、院内単独研究が 23 件、多施設共同研究が 14 件であった。4 月審査分の 1 件と、7 月審査分の 3 件以外の 38 件については、院長より研究承認の決裁を得ている旨が報告され、了承された。（詳細については別紙迅速審査結果一覧参照）

3 遺伝性腫瘍に関する診療体制について

① 申請者（乳腺外科部長）より以下の申請理由があった。

BRCA 1 / 2 遺伝学的検査がコンパニオン診断として保険適応となり準備期間が少ない中での診療体制構築となった。兵庫県がん診療連携協議会が中心となるシステムであり、説明資料は協議会作成資料がベースである。遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）診断のコンパニオン診断としての BRCA 遺伝学的検査プロセス、連携先との地域連携スキーム、覚書、患者への説明と同意文書について倫理的側面、一般的目線

での委員からの意見を希望する。

(説明資料は別紙遺伝性腫瘍に関する診療体制に関する書類一式参照)

② 委員長及び委員より以下の説明資料について質問及び指摘があった。

● **BRCA 遺伝学的検査プロセス**

委員長 リムパーザ（分子標的薬）による治療は既存の薬物治療と比較して、余命延長等、どの程度優位性があるのか。BRCA 遺伝学的検査を受けることによる血縁者への範囲も含めると影響は大きいと考える。

申請者 この場で具体的な数値の報告はできないが、BRCA 遺伝学的検査を受けることによる適応患者への治療として、有意義なものと理解している。

内布委員 BRCA 遺伝学的検査の事前説明基準はどのように考えているのか。また必要に応じて遺伝医療（臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラー等）と記載があるが、基準は定めていた方が良い。記載基準・記載時点を定めて診療記録は残しておくほうが良い。

申請者 事前説明の基準については家族歴が疑わしいからではなく、HER2 陰性であることが条件である。説明基準及び考慮項目はNCCN ガイドライン準ずる等の記載を行う。遺伝学的検査陽性であり、患者が希望すればリムパーザ適応となる。

● **BRCA 1/2 遺伝子検査説明書について**

松原委員 検査の結果、陽性であった場合のリムパーザ適応ありなしの治療効果説明は患者が検査を受けるうえで非常に重要である。説明文書の冒頭に記載したほうが良い。また血縁者の範囲が不明確であるので明確にしたほうが良い。

委員長 個人情報保護について漏出することがないのであれば記載したほうが良い。

申請者 委員より指摘の部分について修正及び追加記載を行う。また説明文書が乳癌を対象としているので卵巣癌も対象に加える。

● **BRCA 1/2 遺伝子検査同意書について**

松原委員 検査同意について、血縁者へ伝えない等の多段階同意（二次利用）の形にしてはどうか。血縁者への説明も含めた同意の形にも受け取れる。

申請者 患者本人の意向のみであること、血縁者への説明は同意しない等、二次利用に関しての本人の意思表示ができる形とする。陽性であった場合の血縁者への説明の意義について併

せて伝える。

委員長 検査を受けることで、早期発見にはつながるが、予防の観点から質問された際、どのように回答するのか。患者が将来にわたり、病気と向き合う可能性があることを考慮すると非常に重要な情報となる。

申請者 日本での介入による予防効果に関する正確な数値はないが、欧米での数値を用いて説明を行う。

京極委員 ご指摘の点について、医療者が網羅的説明するのは非現実的であり、遺伝カウンセリングで主となる役割であると考える。

申請者 検査対象患者へは遺伝カウンセリングを受けてもらう形になるが、患者本人が自己決定できるよう、医療従事者間で知識を身につけ情報共有を図り、患者支援体制を強化していく。

委員長 遺伝子検査による変異（遺伝性乳癌）と判明するのはどの程度なのか。

奥野部長 乳癌患者の5%程度であると言われているが、検査を受ける患者によるが、それよりは頻度が高くなると考える。

松原委員 説明内容に対して同意確認項目が満たされていないもの（費用負担）がある。説明に沿った確認項目の見直しを行った方が良い。

- 申請者 確認項目の見直しを行う。

- 遺伝カウンセリングにかかる連携について（覚書）

関委員 記載文言に曖昧な部分が見受けられたので修正を行った。説明内容は変更していない。参考にしてもらえればと思う。

久戸瀬委員 第2条の診療情報（がん家族歴や紹介に至った経緯など）の記載について詳細な記入を行った方が望ましい。

申請者 修正していただいた資料をもとに、診療情報の内容について詳細な記入を行う。