

第 4 1 回倫理委員会報告

日時：2009 年 12 月 5 日（土）午後 4 時 10 分～午後 6 時 10 分

場所：坂総合病院 新館 2 階カンファランス 2

出欠：委員 宗教家 1、歯科医師 1、弁護士 1、患者会 1、ジャーナリスト 1
医師 3、事務局 3

1、第 4 0 回委員会（09.10.3）報告について

承認した。

2、臨床研究審査再申請

「進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン、イリノテカン併用療法とカルボプラチン、アムルビシン併用療法の無作為化第Ⅱ相比較試験」——呼吸器科 医師

標記研究申請について、前回以下の 2 点により保留としていたが、追加内容を再度審議し承認した。

1、進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン、イリノテカン併用療法とカルボプラチン、アムルビシン併用療法の研究デザインについて

変更内容：患者説明文書の「この臨床試験の目的」に「また、標準的治療法のシスプラチン、イリノテカン併用療法と比較しても、その優劣については分かっていません。」を追加する。

2、賠償保険への加入について

変更内容：H 2 1 年 6 月 1 2 日付厚生労働省医政局研究開発振興課長名の「臨床研究に関する倫理指針質疑応答集」において、「重篤な副作用が高頻度で出現することが予想される抗ガン剤等の薬剤は補償保険に馴染まない」「医療給付等の手段を講じることによって実質的に補完できると考えられるので、実際の補償に係わる方針や金銭的な事項について被験者に対して予め文書により説明し、同意を得ておくことが必要。」（Q 2－4）とされていることから、患者説明文書に「補償について」の項目を追加し、「この試験では、既に市販されている抗がん剤による治療を行います。この治療法が原因で健康被害が生じた場合については、当院にて責任を持って治療にあたります。なお、補償や賠償につきましても、あなたが通常の診療を受けた際に発生した健康被害や医療事故と全く同じ扱いになります。よって入院費（健康保険自己負担分）、生活費あるいは交通費などの特別な補償はありません。」を追加する。

3、ケーススタディ 1

【検討内容】

当院の場合は、全日本民医連の理念である「無差別・平等の医療」を前提としていることから、医療に経済的な格差を持ち込ませない、という視点で、保険外併用療法制度は採用しないこととしております。

例えば、がん患者が保険適用外の治療を強く希望した場合で、その薬剤が保険外

併用療養費制度の評価療養の対象となる薬剤である場合に、その制度を利用して患者に薬剤費の全額自費負担を求めることの是非について、御意見を御願い致します。

【意見】

- 1, 民医連は施療院ではないので、身銭を切って医療を行うところではない。患者からの利益は、資産となって患者のために使うという理念であるはず。制度上認められている医療行為に伴うものであれば、患者自己負担を求めることはあり得る。但し、そうした制度を変えていく取り組みとセットで行うことは必要。
- 2, 法曹界も同じである。現実には、弁護士相談料を支払えないと相談には応じられないシステム。人権を守れ、とはいっても、ボランティアで弁護活動は出来ない。
- 3, 自己決定権の側面から見ると、医学的知見の妥当性が前提として確立していれば、自己負担が伴う医療行為や海外で通常使用されている薬剤での治療方法について、選択肢として提示することは必要。患者が、どの方法を選択しても尊重すべきではないか。
- 4, 現実には、患者間での経済格差が医療格差となって現れていることは実感する。同じ疾患のがん患者でも、経済的理由で抗ガン剤治療を拒否する患者はいる。結果として、同じ病室で同じがん疾患での経済的理由で治療方法が違う、という状況はある。その場合、自己決定権を規定するものは何か、というと経済的状况となる。
- 5, 差額料金を認めるとなると、初めから差額料金がとれない生活保護患者や一定の治療経過の中で経済的に困難を抱えていることが分かっている患者には、治療方法の説明の時に差額料金のかかる治療方法や費用のかかる海外からの輸入薬剤などによる治療方法は説明しない、ということになるのか。そうなると、経済的格差によって医療行為がゆがめられている、ということにならないか。
- 6, 医学的知見における妥当性が前提として確立している、自己負担が伴う医療行為や海外で通常使用されている薬剤での治療方法について、選択肢として提示しなかった場合に、法的な問題、説明責任が問われるようになることはないか。
- 7, 治療方法の説明についての水準の問題や一般的知見レベルとして保険外併用療養費がどの程度知られているか、ということが前提になるかと思う。
- 8, 民医連の理念としての見解は、選定療養を念頭においての見解だと考える。評価療養という新たな視点については、改めて検討する必要があるのではないか。

【見解】

- 1, 自己決定権の尊重の観点から、医学的知見としてその有効性が確立していることを前提として、患者への治療方法の選択肢として、自己負担を伴う医療行為や海外で通常使用されている薬剤での治療方法があれば選択肢として提示することは必要と考える。
- 2, 患者・家族が、そうした治療方法を強く希望した場合は保険外併用療養費制度の評価療養を利用する。但し、利用にあたっては、丁寧に対応することが必要である。
- 3, 丁寧な対応とは、例えば無料低額診療制度の考え方を援用して、生活保護や低所得の患者については、病院で対応を検討して欲しい。

*** 2010年の委員会日程**～会場は、坂総合病院 2階カンファランス室 2にて。

第 42 回委員会：2010年2月6日（土）午後4時より