

第72回倫理委員会報告

【日時】2015年6月13日（土）午後4時～午後6時

【場所】坂総合病院カンファ1

【出欠】委員 歯科医師1、宗教家1、弁護士1、患者会1、ジャーナリスト1、医師3、看護師1
事務局 阿部育実3

【議題】

1、第71回委員会（15.4.11）報告について承認した。

2、臨床研究申請

1)「EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対する一次治療としてのペバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅲ相臨床試験」

————— 呼吸器科医師

条件付き承認とする。

※審議で確認された承認要件

1、患者登録にあたって、以下の点を順守し適切に管理すること

1) 連結可能匿名化表は、院内サーバーの所定フォルダ内にて作成し研究責任者が管理すること

2) 連結可能匿名化表は、研究終了後に診療情報管理室にて保管すること

3) 症例登録のためにFAXを使用する際は、当院の個人情報保護規定に従い短縮番号登録を行って使用すること

2、説明文書の「20新しい情報を入手した場合」が同意書の項目から外れているため修正すること

3、臨床研究迅速審査報告

1)「東日本大震災前後における腸腰筋膿瘍患者宮城県全県調査」

————— 外科医師

事務局より審査結果報告があり、承認とした。

4、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（改訂）について

新しい倫理指針に則した臨床研究申請をする際の必須要件について事務局より提起を行い確認した。倫理委員会主催の講習会の詳細については、事務局で検討することとした。

5、事例検討

この間、救急部にて差し控え事例があり、倫理的な課題がないか検討依頼があった。

救急部医師より3つの事例を紹介いただき意見交換を行った。

- 現場では、①本人の意思をまず確認するが、それが不可能な場合には、②家族に決断を委ねるしかない。その際には、家族の本人への思いだけでなく、金銭面も考慮する必要がある。
- 家族には、この選択をしたときにはこのような可能性が出てくる（主に介護の負担や経済的負担）等、最終的な展望をお伝えして、必ず家族に決断していただく。「医師へお任せします」と言われることもあるが、それはお断りしている。
- 人工呼吸器は一度つけたら外せない。このようなケースでは、すぐその場で結論を出さなければなら

ない。印象として、遠方の家族は、「もっと何とかならないか」という主張をするが、いつも一緒にいる家族はそうではない。結果的にどちらの選択をしたとしても家族には対立が生じてしまう。

- 家族はどの選択をしても後悔する。後悔しないためには、結論を出すまでのプロセスに医療者が寄り添うことが大事である。医師だけでは困難なので、看護師やケースワーカーなど他職種の協力が欠かせない。
- 医療を差し控えた場合、仮に感染症になったときどう対処するか、どこまでを差し控えるのか、現場では常に悩ましい問題である。

⇒今回提示していただいたような医療の差し控え事例については、日常的に発生しているものであり、さらなる倫理的検討が必要である。今回で留まらず、引き続き検討していくことを確認した。

***次回委員会日程**

第73回委員会：2015年8月29日（土）午後4時より病院カンファ2

第74回委員会：2015年10月31日（土）午後4時より病院カンファ2

以上