

## 第74回倫理委員会報告

【日時】2015年10月31日(土) 午後4時～午後6時半

【場所】坂総合病院カンファ2

【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2、看護師1

事務局 4

### 【議題】

1、第73回委員会(15.8.29)報告について

承認した。

2、臨床研究申請

1)「大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対する血管内超音波併用下の血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究」

————— 循環器科 医師

判定：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保管し研究責任者が管理すること
- 2) 連結可能匿名化表は、研究終了後に保管の必要があれば診療情報管理室にて保管すること
- 3) データ入力ファイルの「ID」欄には、院内で匿名化した番号を入力すること

2、有害事象・不具合の発生状況および研究の終了については、院長に報告すること

2)「妊娠中に行う乳頭ケアの有用性に関する調査～初産婦の実施状況と乳頭トラブル発症との関連～」

————— 産婦人科 医師

判定：条件付き承認とする

※審議で確認された承認要件：

1、以下の点について、倫理委員会事務局に報告すること

1) 調査票の扱いについて

- ・無記名の調査票を、長期間どのように管理するのか
- ・管理のために匿名化を行う場合にはその方法について
- ・研究事務局に調査票を提出した後、その控えを当院で保管するかどうか、また、保管する場合にはその保管方法について

2、患者説明文書について、以下の点を修正すること

1) 当院の責任者・連絡先を記載すること

3、同意書について、以下の点を修正すること

1) 同意書の宛先を坂総合病院とすること

4、研究の終了については、院長に報告すること

3、臨床研究迅速審査報告

呼吸器科 師の申請により、以下2点について事務局にて迅速審査を行った。

内容について報告を行い、委員会として承認した。

1)「特発性間質性肺炎合併肺癌患者の内科治療に関する後ろ向き調査」

\*通常の診療で得られた診療情報を匿名化して収集し解析する研究であり、事務局承認とした。

2)「JCOG1210/WJOG7813L 高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」(計画書再改定による申請)

\* 予定登録数と病変の定義変更および対象患者の画像検査の適用拡大であり、軽微な変更として事務局承認とした。

#### 4、事例検討

在宅への訪問診療における倫理事例を通じて、在宅科医師より問題提起が行われた。

<在宅での終末期状態である方の方針決定についての課題>

①急変時のことを、生活の場で「とりあえず今の生活がなんとか維持できている」状態の中で、相談していくことのむずかしさ

- 在宅では、本人や家族との関係性が築けるようになるまでに時間を要する(どうしたいか、問いかけは初回往診でもできるが、本当にどうしたいかをその人の物語からこちらが理解するのは関わる時間が必要)
- 超高齢者であっても、「とりあえず今は元気」であれば、終末期の話はタブー視されてしまうこともある
- 事前に終末期を考えられる家族と、その場にはならないと考えられない家族がいる
- 緩和ケア中心か、延命治療中心か、は即答に近い感じで返事を出される場合が多い。ただし、実際にそうなったときには、また考えは変わることがある
- 終末期の状態となつてからも、看取りまでの期間、ゆらぐことも多い

②病院の中で、病院の医療資源と体制のなかで決定する終末期の方針と、在宅の場で、在宅の資源と体制のなかで決定する終末期の方針の違い

- 在宅にかかわる医療者だけで終末期を支えることはできないし、限界がある。家族の力や施設の許容範囲、介護従事者が終末期にかかわることへの容認など、が大きく影響を与える
- 施設入所の場合、なにより施設の考えが優先されてしまう
- 本人がどうしたいか、だけではなく、そうなったときに誰が看るか、どこで看るかで方針や希望が左右される

<事例検討にて出された意見等>

○ケアハウスについて

- 医療依存度が高くない比較的軽度な方を対象としているため看護師体制は厚くない
- 看取りを対象とはせず、その前の少し元気な状態を対象としている(自立に近い60歳代くらいで、一人での生活が困難な方)
- 多くのケアハウスでは、医療依存度が高くなると、看きれないために退所となる。入所した時点でケアハウスの入所対象基準に合っているとしても、年月が経過すると対象基準から外れてくる。退所のきっかけは、救急搬送で病院に入院することなどのイベントが関連してくる。病院に入院して、そこから次の療養先を探してほしいと施設は考えている。
- 施設のケアマネは、他の施設との関わりがないので、ケアハウスから次の療養先を見つける手立てがないのが現状である。
- 今回の事例の場合、他の施設に行っていたら、もしかしたら違う最期を迎えられたかもしれない。ただ、本人がケアハウスに居たいという思いを持っていた。

## ○老衰の見取り

- 緩和ケアは癌の末期患者を対象としているため、癌ではない老衰の方は対象から外れる。そのような方の看取りが大きな問題である。
- 治るものは病院だが、終末期は、病院は最適な場所とは言えない。過ごしやすい場所を探すのが重要である。

## ○介護者の問題

- 塩竈は、介護する側も高齢化してきている。今後は介護する側の問題も大きな壁となる。

## ○救急医の立場と在宅の立場

- 救急の先生は、急変時のことを決めておくように言うが、例えば、他から紹介されて在宅往診となった場合、長年診てきた主治医からは終末期の話は一切なく、あとは在宅の先生と相談して、と言われてくることが多い。終末期の話をするには、信頼性を築く時間が必要だが、今回の事例のように、実際はそんな時間はない、しかし、外来でそのような相談ができるかと言えば、それも困難な話である。全て医療者任せには限界がある。
- 家族は、急変して亡くなることをあまり想像できない。最後に関わる一般的なこと（施設の種類のほか）をもっと世の中に啓蒙していくことも大事である。

## 5、倫理指針改定に伴う委員会規程等の改訂について

### 1) 倫理委員会規程

- 第2条に、「6. 院長及び委員は、臨床研究計画の倫理審査を行う上で必要な教育・研修を最低年1回受講しなければならない。」を追加。
- 第4条に、「6. 委員会は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い、介入を行う臨床研究を当院が研究主体となって行う場合には、信頼性確保のためにモニタリング及び監査を行う。なお、その構成は倫理委員会事務局とする。

### 2) 臨床研究に関わる倫理審査規程

- 2.対象の最後に、「ただし、臨床研究を行う研究者等（研究責任者、院長、臨床研究に携わる者）は、臨床研究を行うにあたって必要な教育・研修を最低年1回受講しなければならない。」を追加。
- 3.申請手続きに、「②教育・研修の受講証明書」を追加。
- 4.倫理審査に際し参照する各種規程（2）に、「③人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を追加。

### 3) 要件チェック

- (1) に、「研究者等（研究責任者、院長、臨床研究に携わる者）は、倫理指針等の一般的に遵守すべき各種規則、研究活動に係る不正行為、利益相反等について教育・研修を受け、研究者として適切であるか」を追加。
- (2) に、「多施設共同研究の場合、モニタリング及び監査の体制は整備されているか」を追加。

## \*次回委員会日程

第75回委員会：2015年12月12日（土）午後4時より1号館5階大会議室（終了後、望年会）

第76回委員会：2016年2月13日（土）午後4時より病院カンファ2

以上