

## 第 88 回倫理委員会報告

【日時】 2018年02月10日（土）午後4時00分～午後5時30分

【場所】 坂総合病院 カンファ2

【出欠】 委員 宗教家 1、弁護士 1、患者会 1、医師 2、看護師 1

事務局 MSW1、看護師 1、事務 2

### 【議題】

#### 1. 第87回委員会（17. 12. 09）報告について

承認した。

#### 2. 臨床研究迅速審査報告

以下 3 件について事務局で迅速審査を行った。委員会として承認した。

- 1) 17-12-26 T790M 変異以外の機序にて EGFR-TKI に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第Ⅱ相臨床試験（WJOG8515L）ver.4.00（ver.3.00 からの改訂）
- 2) 17-12-27 NEJ026 EGFR 遺伝子変異を有する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（改訂） ver.4.0（ver.3.00 からの改訂）
- 3) 17-12-28 PBMC immunological biomarker で判別した既治療進行期非小細胞肺癌に対するニボルマブの第Ⅱ相試験（NEJ029B）ver.1.21

————— 上記 3 件 呼吸器科医師

#### 3. 臨床研究審査

- 1) 18-01-29 Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究・・・②

————— 呼吸器科医師

- 2) 18-01-30 化学療法未施行のⅢB/Ⅳ期または術後再発市扁平上皮癌に対する Carboplatin+少量分割 nab-Paclitaxel 併用療法と Cisplatin+Gemcitabine 併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験（NJL CG1302）・・・③

————— 呼吸器科医師

#### 4. 臨床倫理への介入について

事務局より以下の通り問題提起を行った。提案通り、今後、倫理的問題（症例）の報告・検討に関わる運用、および指針の見直しについて進めていくことを委員会として確認した。なお、2017 年度看護師長症例発表と、そのうちの 1 症例の事例紹介を行った。倫理的視点の欠如、情報の不足、など様々な意見が上がった

め、次回の委員会でこの症例について関係者も出席して頂いて倫理的検討を行うこととした。

### 1) 問題提起

最近、倫理委員会で扱う議題の大部分を臨床研究審査が占めており、臨床倫理を取り扱う時間がほとんどない。倫理委員会の役割として、当院で発生した倫理的問題を検討することはとても重要であるが、ここ数年、現場からの症例報告・検討依頼は少ない。これは、現場スタッフの倫理的問題に対する意識の低下（気づかない、気づいてもどうして良いかわからない）が原因として挙げられる。その背景には、倫理委員会からの発信（教育）、倫理委員会への症例提示方法の不明さ、なども考えられる。

上記問題を改善するために、今後の委員会では、倫理的問題について検討する時間を多く取り、検討症例を蓄積していきたいと考える。なお、併せて、当院で作成した指針についての見直しも行っていきたい。

### 2) 倫理的問題（症例）の報告・検討に関わる運用について

- 症例の提示方法などについて運用を定める。
- 症例検討の方法について整理する。
- 現場スタッフの意識の向上、倫理委員の質向上のため、毎回、委員会で必ず何らかの症例検討を行う。倫理的問題に数多く触れないと気づきがうまれない。
- 院内学習会を定期開催する。

### 3) 指針の見直し・作成について

- 当院指針の活用状況を確認し、必要時（国のガイドライン作成・見直しが行われた場合、院内・社会情勢に変化が生じた場合など）、見直し、及び新たな指針作成を行う。
- 院内で倫理的問題として挙がる具体的状況（高齢者の看取りについて課題がある、認知症患者のケアについて課題がある、など）を委員会が集約し、必要時新たな指針を作成する。

#### [当院の指針]

蘇生術を行わない（DNR）指示に関する指針（2008年）

輸血拒否患者に対する指針（2009年）

重篤な認知機能障害により経口摂取できない患者への人工栄養の適否についての倫理的指針（2013年）

### \*次回委員会日程

第88回委員会：2018年04月14日（土）午後4時より病院カンファ2

第89回委員会：2018年06月02日（土）午後4時より病院カンファ2

以上