

第2回倫理審査委員会結果報告書

- 1 日 時 平成29年7月24日（月）17：30～19：00
- 2 場 所 日本海総合病院 第2会議室
- 3 出席者 柏診療部長、^(消)鈴木義広診療部長、小熊副院長、橋爪診療部長、鈴木豊診療部長、青木診療部長、早坂診療部長、佐藤副院長（兼）看護部長、菅原副看護部長、佐藤薬局長、難波放射線部技師長、齋藤リハビリテーション技師長、阿部事務局長、村上事務局長（兼）総務医事課長、加藤弁護士、小松外部委員、長澤外部委員、土田外部委員、申請者：黒田勇氣医師（放射線科）、鈴木義広医師（神経内科）、鈴木豊医師（耳鼻咽喉・頭頸部外科）事務局：（須藤薬剤専門員、粕谷薬剤主査、佐藤主任薬剤師、水越総務第2係長）

4 協議事項

（1）迅速審査報告

ア 再発・転移性直腸癌の肛門痛に対する緩和照射（29-②-1）

提出：放射線科 黒田 勇氣 医師

◇ 申請内容説明

直腸癌による肛門痛に対する緩和照射の有効性について、診療録を用いて後ろ向きに観察研究を行った。

◇ 結果

迅速審査にて承認済み

（2）パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究（介入研究）（29-②-3）

提出：神経内科 鈴木 義広 医師

◇ 申請内容説明

イストラデフィリンは既に使用されている薬であり、治験の段階では副作用としてあまり出ないとされていたジスキネジアについて全国的に研究する。イストラデフィリンの投与有無によるジスキネジアが出るまでの期間の比較をする内容。

◇ 質疑

- ・研究実施計画書の予想される有害事象において副作用が 49.6%とあるが、そんなに高い率で起きるのか。
→ジスキネジーを含む細かい副作用も含めて 49.6%になった。
- ・研究実施計画書の同意説明文書の内容で、研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容とあるが、謝礼はどういうものか。
→当院では結果を誘導する可能性があるので、対象者に対して謝礼はお渡ししないこととしている。同意文書の謝礼に関する部分は削除している。

◇ 結果

承認とする

(3) Bell 麻痺高度麻痺例に対する抗ウイルス薬併用外来ステロイド投与と入院ステロイド大量療法の効果の比較 (29-②-2)

提出：耳鼻咽喉・頭頸部外科 鈴木 豊 医師

◇ 申請内容説明

Bell 麻痺高度麻痺に対しては、入院の上ステロイド大量療法が標準とされており、治癒率は後ろ向きに検討した結果、92.5%と高値であった。近年、Bell 麻痺高度麻痺に対して、ステロイドに抗ウイルス薬を併用する外来治療法を行う施設が増え、前向き研究で 90.1%と高い治癒率が報告されている。山形大学を中心にステロイド大量療法とステロイドに抗ウイルス薬を併用する外来治療法について、前向きに検討する研究に当院も参加する。

◇ 質疑

- ・患者さんへの説明文書で、ステロイド内服単独では 7 割程度しか治癒しなかったとあるが、添付資料中にその説明部分はあるのか。
→添付資料にはステロイド内服単独が 7 割の治癒になった旨の記載はないが、高度麻痺と軽度麻痺を含めると治癒率が変わってくる。
- ・Bell 麻痺は 30 人/10 万人/年という高頻度に発症する疾患とあるが、頻度の高い病気なのか
→週に何人か受診に来るので、比較的一般的な病気である
- ・治療にかかる費用で入院の場合 3 割負担で 8 万円、外来の場合 3 割負担で 3 万円とあるが、この費用の違いは何か
→入院すると DPC に入るので 8 万円。外来だけだと 3 万円。患者さんには金額について説明した上で同意をいただく。入院か外来かの治療方法は山大からの連絡で実施する。患者さんが入院か外来どちらかを希望した場合は、この研究から外れることとなる。

- ・入院してステロイドを点滴し、抗ウイルス薬を投与したら、治癒率は高くなるのか。
→併用すればするほど治癒するわけではない。

◇ 結果

承認とする

(4) 日本海総合病院における DNAR に関するガイドライン

◇ 内容説明

病院機能評価において、病院における DNAR に関するガイドラインの整備を求められた。倫理審査委員会の下部組織として病院長認可の部会を立ち上げ原案を策定した。倫理的な妥当性を倫理審査委員会で検討した後、病院へ提案し了承が得られれば病院としてのガイドラインとしたい。(事務局)

これまでは各医師が個々に判断していたが、病院全体で統一されたガイドラインが求められた。末期に心停止する場合、蘇生を行うかどうかを事前に家族やご本人の意思で共通のガイドラインに沿って決めておく。治療をやめるわけではない。(委員長)

◇ 質疑

- ・独立した病院倫理委員会を設置するよう推奨するとあるが、設置するのか
→日本集中治療医学会からの勧告なので、当院では対応するかは検討していない。
- ・胃瘻をするかしないかは別問題だと思うが、病院では胃瘻についてのガイドラインはあるのか
→今回は心停止の場合についてなので、胃瘻については別の問題として扱う
- ・「終末期医療」から「人生の最終段階における医療」に呼び方が変わったのか。
→平成19年より変わっている。
- ・AED は受けるが心肺蘇生は拒否するということは可能か
→ひとくくりの考え方なので一部の拒否はない

【再検討事項】

- ① 本人の意識がない場合や判断能力が低下してきた場合の DNAR を決定する人の優先順位や家族で合意形成されなかった場合にどうするか。現場で迷わないよう明記しておいた方がよいのではないか。
- ② 多職種の同意については、複数職種ではどうか。また、絶対ではなく望ましい等、緊急性を要する場合もあるので断定的にしない方がよいのではないか。
- ③ 後見人は法的に本人であるため、扱いについて混乱しないように明記しておく必要があるのではないか。親族が間に合わない場合、後見人が呼ばれる場面も想定されるため。
- ④ 夜の救急外来など時間に余裕がなくスタッフも少ない状況では、多職種の同意が得られない。家族は蘇生を希望していない場合でも、DNAR が取れないので蘇生をすることになるのか。救急外来には適さないのではないか。

→再度検討の上修正し、次回の倫理審査委員会で再提案する。

(5) 迅速審査報告

イ 尿管結石診断アルゴリズムの作成（調査期間の延長、責任医師の変更）（27-①-1）

ウ 尿管結石診断アルゴリズムの前向き検討（調査期間の延長、責任医師の変更）（27-①-2）

提出：泌尿器科 黒川 真行 医師

◇ 申請内容説明（代理説明 薬剤部 須藤）
期間延長と人事異動に伴う責任医師の変更

◇ 結果
承認とする（迅速審査にて承認済み）

(6) そ の 他

ア 終了報告書：JOIN（人口骨頭置換術（BHA）における他施設共同成績調査

提出：整形外科 平山 朋幸 医師

◇ 内容説明（代理説明 薬剤部 須藤）
調査期間の終了（症例はなし）

イ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の一部改正について

◇ 内容説明（説明 薬剤部 須藤）
この改正に伴い当機構の倫理審査委員会規程も一部改正する必要がある。

ウ 日本産科婦人科学会データベース登録事業（周産期登録）（婦人科腫瘍登録）

提出：産婦人科 早坂 直 医師

◇ 内容説明（代理説明 薬剤部 須藤）
オプトアウトの扱いとして研究する。

◇ 結果

承認とする（迅速審査にて承認済み）

（７）次回開催予定 平成 29 年 9 月 25 日（月）午後 5 時 30 分から 第二会議室