

# 富山市民病院倫理委員会会議録

【日 時】 平成30年11月7日（水）午後4時15分から5時45分まで

【場 所】 富山市民病院2階 第1会議室

出席者 石田院長

（委員）樋上副院長、藤村副院長、三輪理事、橋本主任部長、古澤事務局長、神保看護部長

（外部委員）盛永委員、森山委員、高橋医院、中田委員

（事務局）井村課長、長森主幹、仙石主査

## 1. 開会

（事務局）それでは定刻となったので、ただ今から平成30年度第1回富山市民病院倫理委員会を開催する。開会に先立ち、石田院長よりご挨拶を申し上げます。

（院 長）今回の倫理委員会から臨床倫理に関する問題についても、委員の皆様からご意見を伺いたい。

高齢化社会が進展する中で、近年アドバンス・ケア・プランニング（Advance Care Planning : ACP）の重要性も増しており、当院でも副院長が中心となり取り組みを始めている。委員の皆様には忌憚のないご意見を願います。本日は、よろしくご意見申し上げます。

（事務局）はじめに、本日は、委員10名全員の出席をいただき、「富山市民病院倫理委員会の組織及び運営に関する要綱」（以下「要綱」という。）第5条に規定する当委員会の開催要件を満たしていることを報告する。なお、本日は、臨床研究の倫理審査案件はない。

## 2. 議事

（事務局）これ以降の議事進行につきましては、会議の議長に願います。

（委員長）それでは、次第に従い、議事を進める。

議事の1「富山市民病院倫理委員会の組織及び運営に関する要綱の改正について」事務局から説明を求める。

（事務局）改正の目的は、本年3月14日に「人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン」が改定されたが、従来の病院における延命治療への対応を想定した内容だけではなく、在宅医療・介護の現場で活用できるよう所要の改定が図られたものである。

当院におきましても、医師・看護師を中心に多種職による 院内の臨床倫理委員会を立ち上げ、人生の最終段階における医療及びケアの方針について議論を進めてきたが、従来の倫理委員会は、医学研究の倫理審査が主たる設置目的であるため、人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスについても、外部の有識者の皆様のご意見を是非伺いたいとの考えから、今回要綱の改正を行ったものである。なお、要綱の改定に合わせ、外部委員を2名増員するとともに、女性委員の1名の増員を図ったところである。

（委員長）ただいまの事務局からの説明について、質問や意見があれば、発言をお願いします。

（委 員）特に意見なし。

（委員長）次に、議事の2「迅速審査の結果について」事務局から説明を求める。

（事務局）当委員会の要綱第6条の規定により、次の場合には、迅速審査を行ったうえで、管理者が実施の適否等を意見することとされている。

（1）他の研究機関と共同して実施される医学研究等であって、既に当該医学研究等の全体について他の研究機関の倫理委員会又はそれと同等の機能を有する機関の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査を行うとき

- (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査を行うとき
- (3) 侵襲を伴わない医学研究等であって介入を行わないものに関する審査を行うとき
- (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査を行うとき
- (5) その他委員長が、迅速審査が適当であると認めた審査を行うとき

また、迅速審査の結果については、その審査を行った日以降最初に開催される倫理委員会において報告することとされている。

前回の倫理委員会の開催は、平成29年5月2日であり、それ以降、平成29年度において36件、平成30年度において18件 計54件の迅速審査が行われ、いずれも承認されている。

### 平成29年度倫理委員会迅速審査結果一覧

審査番号	申請日	件名	申請者	結果	迅速該当
2017-04	H29.4.6	初診時切除不能で、非手術療法が一定期間奏功した膵癌に対する切除術(Adjuvant Surgery)の施行可能性・安全性・有効性の前向き観察研究(Prep-04)	消化器外科 北川裕久部長	承認 (H29.4.11)	(1)
2017-05	H29.4.7	人工呼吸器装着患者に対する集中治療室での早期リハビリテーションの効果	リハビリテーション科 福田紗恵子主任技師	承認 (H29.4.17)	(3)
2017-06	H29.4.11	糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態調査	副院長 樋上 義伸	承認 (H29.4.17)	(1)
2017-08	H29.4.14	National Clinical Database(NCD)事業における医療の質・効率性の評価・分析研究	医事課長 横山 浩二	承認 (H29.4.24)	(1)
2017-09	H29.7.14	内側型変形性膝関節症に対するOpen wedge高位脛骨骨切り術の除圧効果 定量的骨シンチグラフィを用いて	整形外科 五嶋謙一 医長	承認 (H29.7.19)	(3)
2017-10	H29.4.28	仙骨部嚢腫を伴う仙骨骨折の治療経験 Treatment of a Sacral Fracture Associated with a Sacral Cyst: Case report	整形外科 五嶋謙一 医長	承認 (H29.5.15)	(3)
2017-11	H29.7.18	変形性膝関節症におけるSPECT/CTと関節鏡所見の比較検討	整形外科 五嶋謙一 医長	承認 (H29.7.24)	(3)
2017-12	H29.5.12	AI等の利活用を見据えた病理組織デジタル画像(P-WS)の収集基盤整備と病理支援システム開発	病理診断科 齋藤勝彦部長	承認 (H29.5.25)	(1)
2017-13	H29.5.29	nab-Paclitaxel に起因する末梢神経障害に関する後方視的研究	薬剤科 野澤 寿吉主査	承認 (H29.6.1)	(3)
2016-8(2)	H29.6.6	胃癌手術の術後鎮痛における硬膜外麻酔および静注アセトアミノフェン定時投与の多施設共同無作為比較試験(期間の延長、目標症例数の変更)	外科 藤村副院長	承認 (H29.5.31)	(2)
2017-14	H29.6.9	ロンサーフ(TFTD)使用症例の後ろ向き観察(コホート)研究	外科 寺田 逸郎 医長	承認 (H29.6.19)	(1)
2016-1(2)	H29.6.10	大腿骨近位部骨折術後調査	整形外科 上岡 医師	承認 (H29.6.20)	(2)
2017-15	H29.7.19	内視鏡的大口径バルーン乳頭拡張術(Endoscopic papillary large-balloon dilation:EPLBD)を併用した総胆管結石治療の短期予後と中～長期予後の検討	副院長 樋上 義伸	承認 (H29.7.26)	(1)
2017-16	H29.7.20	日本における大腿骨近位部骨折の適正治療を旨としたグローバルデータベースの作成	整形外科 重本 顕史 医長	承認 (H29.7.31)	(1)
2017-17	H29.7.27	Stage II/IIIおよびCROSS1/2の閉塞性大腸癌に対するBridge to Surgery(BTS)大腸ステントの長期予後に関する多施設共同無作為化臨床試験	内科 水野 秀城 医長	承認 (H29.8.1)	(1)
2017-18	H29.8.3	自家末梢血幹細胞移植施行多発性骨髄腫におけるマルチパラメーターフローサイトメトリーによる微小残存病変の検出法の確立:次世代シーケンサー法との比較検討	血液内科 寺崎 靖 部長	承認 (H29.8.10)	(1)
2017-19	H29.8.10	看護学生における短時間仮眠の効果	統括副看護部長 市橋 啓子	承認 (H29.8.17)	(3)
2017-20	H29.8.18	消化器疾患に対する内視鏡検査に関する研究	内科 水野 秀城 医長	承認 (H29.8.23)	(1)
2017-21	H29.8.18	消化器疾患に対する内視鏡処置に関する研究	内科 水野 秀城 医長	承認 (H29.8.23)	(1)
2017-22	H29.8.18	消化器腫瘍患者に対する集学的治療についての研究	内科 水野 秀城 医長	承認 (H29.8.23)	(1)
2017-24	H29.9.19	多職種連携による高齢者大腿骨近位部骨折治療の後ろ向き研究および研究結果の学術誌への投稿	整形外科 重本 顕史 医長	承認 (H29.9.29)	(3)

審査番号	申請日	件名	申請者	結果	迅速該当
2017-25	H29.10.10	ガンシクロビル製剤の硝子体内注射(適応外使用)	眼科 山田 芳博部長	承認 (H29.10.10)	(5)
2017-26	H29.10.30	レジリエンス獲得の具体的方法の検討—市民参加型ワールドカフェ参加者を対象とした二次元レジリエンス要因尺度を用いた前向き研究—	緩和ケア内科 桶口 史篤医長	承認 (H29.11.10)	(3)
2017-27	H29.11.13	慢性便秘患者に対する大建中湯の効果-多施設共同二重盲検プラセボ比較試験-	内科 水野 秀城医長	承認 (H29.11.17)	(1)
2017-28	H29.11.28	胆嚢癌の診断と治療方針・予後に関する前向き観察研究	消化器外科 北川裕久部長	承認 (H29.12.6)	(1)
2017-29	H29.11.29	脂肪性肝炎を伴う脂肪肝疾患患者の臨床的特徴と経過の検討	内科 水野 秀城医長	承認 (H29.12.6)	(1)
2016-12(2)	H29.11.27	看護学生の社会人基礎力の成長過程—3年間の縦断的調査から—	看護科 市橋統括副看護部長	承認 (H29.12.12)	(2)
2017-30	H29.12.18	病理画像情報と病理所見情報を用いた病理診断支援システムの研究	病理診断科 齋藤 勝彦部長	承認 (H29.12.26)	(3)
2017-31	H29.12.28	内側開大式高位脛骨骨切り術における骨移植の有無に関する前向き臨床比較研究	整形外科 五嶋謙一医長	承認 (H30.1.9)	(3)
2017-32	H30.1.16	自己免疫性膵炎と膵癌の鑑別診断に関する後ろ向き研究	放射線診断科 達 宏樹部長	承認 (H30.1.23)	(1)
2017-33	H30.1.22	腹膜透析の患者予後と治療方法についての調査、2017-2020(PDOPPS2)	腎臓内科 大田 聡部長	承認 (H30.1.30)	(1)
2017-34	H30.1.25	抗ウイルス薬マヴィレット配合錠によりC型肝炎ウイルスを駆除した後に発症する肝癌を予測する因子の探索	副院長 樋上 義伸	承認 (H30.1.30)	(1)
2017-35	H30.2.16	小児・青年期のバレット上皮と食道胃接合部形態の検討	内科 水野 秀城医長	承認 (H30.2.22)	(3)
2017-36	H30.2.16	胃食道逆流症患者の消化器症状に及ぼす要因の検討	内科 水野 秀城医長	承認 (H30.2.22)	(1)
2017-37	H30.2.26	遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する研究(J-HOPE4 研究)	緩和ケア内科 船木 康二郎部長	承認 (H30.3.1)	(1)
2017-38	H30.3.26	妊娠糖尿病と妊娠高血圧症候群の患者の長期予後改善に向けた取り組み	産婦人科 齋藤 真実医長	承認 (H30.3.29)	(3)

### 平成30年度倫理委員会迅速審査結果一覧

審査番号	申請日	件名	申請者	結果	迅速該当
2018-01	H30.4.5	急性期川崎病患者の初回大量グロブリン療法に関する効果判定	小児科 橋本 郁夫部長	承認 (H30.4.13)	(3)
2018-02	H30.4.6	ICUに入室し人工呼吸器管理を経た症例の退院時歩行能力及びADL能力再獲得について	リハビリテーション科 福田紗恵子主任技師	承認 (H30.4.16)	(3)
2018-03	H30.5.2	心不全医療の適正化に資するための全国規模データベースによるエビデンスの創出	循環器内科 清川裕明部長(理事)	承認 (H30.5.15)	(1)
2017-02(2)	H30.5.14	骨髄不全患者を対象としたHLA-Aアレル欠失血球の検出(多施設共同研究)	血液内科 寺崎 靖部長	承認 (H30.5.15)	(1)
2018-04	H30.5.29	免疫染色精度管理調査に関する研究	臨床検査科 林 宏科長代理	承認 (H30.6.15)	(3)
2017-36(2)	H30.6.1	胃食道逆流症患者の消化器症状に及ぼす要因の検討	内科 水野 秀城医長	承認 (H30.6.7)	(2)
2018-06	H30.6.4	‘多職種連携による高齢者大腿骨近位部骨折治療’の後ろ向き研究および研究結果の学術誌への投稿	整形外科 重本 顕史主幹	承認 (H30.6.11)	(3)

2014-06(3)	H30.7.3	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討	透析内科 大田 聡部長	承認 (H30.7.6)	(2)
2018-05	H30.7.24	高齢者悪性リンパ腫R-CHOP療法におけるベグフィルグラスチムの最適投与タイミングに関する検討	薬剤科 野澤 寿吉主査	承認 (H30.7.26)	(1)
2015-19(2)	H30.8.3	実地診療における膵癌患者の臨床的特徴と治療の検討	内視鏡内科 水野 秀城部長	承認 (H30.8.10)	(1)
2018-07	H30.8.9	オンコマインDx Target Test CDx システムによる BRAF V600E検査結果提供プログラム	内科 古林 崇史医師	承認 (H30.8.15)	(3)
2018-08	H30.8.15	大腿骨切術後の人工股関節全置換術に関する研究(多施設共同研究)	整形外科 岩井 信太郎主幹	承認 (H30.8.20)	(1)
2018-09	H30.8.16	当院入院後に発症した誤嚥性肺炎の検討	リハビリテーション科 増田 賢主任技師	承認 (H30.8.27)	(3)
2018-10	H30.8.21	看護師養成所の卒業後、就職6ヶ月時点の看護技術到達度調査と今後の課題	看護部 市橋 啓子統括副看護部長	承認 (H30.8.27)	(3)
2018-11	H30.8.22	Open wedge 高位脛骨骨切り術後の膝関節面傾斜が臨床成績に与える影響	整形外科 五嶋 謙一医長	承認 (H30.8.27)	(3)
2018-12	H30.10.1	日本腎生検レジストリーを利用した我が国における巣状分節性糸球体硬化症のvariantの予後についての二次調査	腎臓内科 大田 聡部長	承認 (H30.10.10)	(1)
2018-13	H30.10.15	急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究	脳神経外科 毛利 正直	承認 (H30.10.18)	(1)
2018-14	H30.10.31	病理診断支援のための人工知能(病理診断支援AI)開発と統合的「AI医療画像知」の創出	病理診断科 齋藤勝彦部長	承認 (H30.11.6)	(1)

(委員長) ただいまの事務局からの説明について、質問や意見があれば、発言をお願いします。

(A委員) 迅速審査の基準(5) その他委員長が、迅速審査が適当であると認めた審査を行うときとあるが、適用範囲が広がる恐れはないか。

(事務局) 適用は平成29年10月に1件だけあるが、1症例に限定して「ガンシクロビル製剤の硝子体内注射(適応外使用)」を行ったものである。富山大学や県立中央病院で以前から実施され有用性も文献で明らかにされていること、また、非常に緊急性が高いことなどから、迅速審査が適当とされたものであり、承認に際しては、文書で同意を取る際に適応外使用であることと起こり得るリスクについて再度十分に説明することと条件を付して承認している。

(院長) 補足すると、本件は、臨床研究ではなく眼科における実臨床として、この事例は患者に失明の恐れがあったことから眼科部長から申請があったものである。転院が時間的制約で出来なかったことなどから迅速審査で対応したものである。

(委員長) 本件について、一度院内でルールの厳格化などについて検討することとしたい。

(B委員) 先日のJDDW(日本消化器関連学会週間)でも取り上げられたが、近年、学会発表や論文投稿においては、倫理審査委員会の承認を条件とすることが多い。当院では、演題登録の場合であっても、臨床倫理研究の様式を用いて申請を行っているが、各学会で示されているように、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき侵襲や介入の有無など、A~Dまでのカテゴリー分類を自ら行うなどの方法で、申請方法も分けて対応すべきと考える。

(委員長) 他の学会の動きはどうか。

(B委員) 日本腹部救急学会や消化器外科学会、外科学会などが先行している。

(事務局) 当院でも、論文投稿に伴う申請が増えていることから、各学会で示されている指針等を参考とし、対応してまいりたい。

(委員長) 他になければ、議事の3「倫理カンファレンス(コンサルテーション)事例紹介について、担当者から説明を求める。

(担当者) 窒息でC P A、救急搬送され、人工呼吸器装着後、同居家族が延命治療を拒否した事例について説明。

(委員長) ただいまの説明について、質問や意見があれば、発言をお願いします。

<各委員からの意見>

- ・本人の意思確認ができない場合、家族が本人の意思を推定することとなるが、キーパーソンを誰にするかが重要。
- ・重要なのは本人の意思であって、家族の意思ではない。
- ・人工呼吸器は抜管できないのか。医師も患者も人工呼吸器の装着を希望しないという統計もある。
- ・韓国では法制化が先行している。日本でも法制化への動きがみられる。
- ・法律上は1分でも命を縮めれば殺人罪の構成要件に該当する。人工呼吸器を抜管することは作為だが、装着しないというのは不作為である。死期が切迫していることが大前提である。
- ・家族の中で意見がまとまらない場合、1人でも反対の者がいれば困難。
- ・リビング・ウィルがあれば良い。A C Pの取り組みが重要。
- ・急性期病院で人工呼吸器を装着しないということは難しい。
- ・日本では脳死が人の死であるという考え方が、まだまだ定着していない。
- ・院内の臨床倫理委員会は早期に立ち上げ、対応を協議しているが、外部の委員を含めた倫理委員会をどのタイミングで開催するかを決定しておく必要がある。

(委員長) 他になければ、次の事例の説明を求める。

(担当者) 心肺停止後救命に成功したが、家族が積極的な治療に同意しない事例について説明。

(委員長) ただいまの説明について、質問や意見があれば、発言をお願いします。

<各委員からの意見>

- ・ガイドラインに基づき、家族の意見が、患者の推定意思ではない場合、本人にとって何か最善であるかについて、家族と十分に話し合い、本人にとって最善の方針をとることを基本とするとされている。
- ・医療側とすれば、このような場合、家族に対し「どうされますか?」と問いがちであるが、これは患者の意思を問うものではないため、「患者はどのような最期を希望されていましたか?」などの聞き方に改めなければならない。
- ・患者の意思を確認できるケースは極めて少なく、まずは医師が自らの最終段階のあり方について決めておくべき。
- ・本件は死期が切迫していないことから、家族がどれだけ主張しても、人工呼吸器を抜管することは不可能。気管切開は治療であるから、家族の誰か1人の同意があれば可能である。プロセスをしっかりと踏み、記録を残しておくことが重要。
- ・人生の最終段階の医療の提供については、大変難しい問題であるが、このような、症例を積み重ねていくことが大変重要である。

(委員長) これを持って予定の議事が終了した。その他、事務局から何かあるか。

(事務局) 本日の議事内容については、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の研究倫理審査委員会報告システムに登録させていただくので、了承をお願いします。

(委員長) これを持って平成30年度第1回富山市民病院倫理委員会を終了する。