

倫理審査委員会議事録

1. 開催日時 平成 28 年 11 月 25 日（金曜日）13 時 30 分～15 時 30 分
2. 場 所 多目的ホール

出席者 副院長（委員長）、臨床研究部長（副委員長）、統括診療部長、
事務部長、看護部長、薬剤部長、谷口悟（外部委員）、
中島弘二（外部委員）

書記：庶務班長

○ 倫理審査申請書の提出時期等の確認事項について

- ・倫理審査委員会は原則、毎月 1 回開催する事になっているが、申請書の注意事項 3 にあるように、月末までに申請を受け付ける。月末までに申請がない場合は自動的に休会とする。
- ・たとえば 1 月末までに申請がなければ、2 月は休会とする。
- ・申請がない場合は自動的に休会とする。
- ・開催日については、翌月の第 3 木曜・金曜日のいずれかに前もって決めておく。
- ・開催にあたっては、外部委員の先生方のスケジュールを確認する事。
- ・申請書の注意事項 3 にあるように、「申請受付日時は、毎月末までにする」

○ 緊急に倫理委員会を開いて欲しいという場合について

- ・どういうレベルかによる。未承認だが一般に使っている場合や誰も使用していない場合や、海外で使用している場合等があり一概にはいえない。
- ・外部委員の先生方のスケジュールもあるので、できるだけ定例に合わせてもらいたい。毎月開催されるという事が Dr が知っていれば、定例に合わせてもらえると思う。臨時開催の必要性の有無を検討してもらいたい。
- ・原則、定期に出してもらって、それが無理であれば緊急に開催するで良いか。
→良い。
- ・Dr には申請は月末締めである事を再度通知して下さい。

○ 利益相反について

・倫理審査委員会に提出している案件が、特定の業者の利益等になっていないかを申請書によって提出してもらおう。倫理委員会においても尋ねながら進めて行きたい。

【議事要旨】

1. 課題名 NICU・GCUに入院した児をもち、退院前母子同室を行った母親の思い
代表者名 1病棟看護師 荒金 美咲

- ・前回の指摘について修正したところを説明して下さい。(委員長)
- ・P1の【児の条件】で低出生体重児である事を付け加えた。低出生体重児の説明も加えそれで統一していきたい。
- ・P8の説明書に「6. 個人情報の為、個人が特定されないようにデータを処理していく」事と「7. この研究に参加・協力されることによって、直接利益を得る事はありません」を追記した。
- ・前回はなかったが共同研究者として、一緒に研究するメンバーを付け加えた。
また、フェイスシートを付け加えた。これにより母親と赤ちゃんの情報をとっていきたい。

【審議】

Q 同意書はどのタイミングでとるのか。

A 医師より退院調整の許可が出たときに、前もって母子同室にするかを患者に確認するが、この条件にあう人であれば、説明書を使用して同意をとりたい。

P8にインタビューの時間も説明書に追記した。

Q 利益相反については問題ないか。

Aありません。

(申請者退席)

2. 課題名 パートナーシップ・ナーシング・システム導入に伴うインシデントの発生件数、発生要因の変化の現状と今後の課題について

代表者名 2病棟看護師 田畑 小春

- ・前回の指摘について修正したところを説明して下さい。(委員長)
- ・「施設管理者」の前に「2病棟」と入れた。
- ・インシデントのレベルのところにローマ数字とアラビア数字を統一した。

- ・P7の上から5段目の「1）」は削除した。
- ・P1～P3のA病棟という記載があるが、2病棟と修正した。
- ・P6. 6の研究結果の公表方法に院外も追記した。
- ・P2の5（1）の下から5段目に「2病棟スタッフ」を追記した。

【審議】

Q P2の（2）方法のところが空欄である。

A 追記する。

Q P2（3）実施期間の平成29年2月30日を28日に修正する事。P9の3）も同様である。

A 修正する。

Q P4の説明文の標題について、「の説明書」の位置がおかしい。

また「PNS導入・・・」とあるが、いきなり略語の使用はおかしい。パートナーシップ・ナーシング・システム（PNC）とすべきである。

A 修正する。

（申請者退席）

3. 課題名 看護師の栄養管理に対する意識調査

代表者名 3病棟看護師 坂元 美寿々

・前回の指摘について修正したところを説明して下さい。（委員長）

・前回調査方法をアンケート形式にしているがアドバイスを受けたので、今回はアンケートではなくインタビューで調整したいと思う。

・インタビューは入院時の栄養スクリーニングシート（P6）に添って、意識調査を行いたい。（P9のインタビューを行う）

【審議】

Q アンケートからインタビューに変更になった事からP7も変更して、時間も20分程度としているのですね。

A はい。

Q スクリーニングシートを最初は看護師がチェックを行うが、管理栄養士が2次評価をする事についてはどこに記載があるのか。

A P4「2 研究課題の同気と目的」の上から4～5行目に記載している。

Q インタビューの内容は絞ったのか。

A NSTの専門療法士に相談し、スクリーニングシートで評価するうえでポイントとなる部分に絞った。
また、アンケートとインタビューのダブっていた部分があったのでインタビューに絞った。答えにくい項目等についても修正を行った。

Q 1枚目の申請書のフォーマットが少しずれている。申請者の横に指名が来るはずである。
「2. 代表者名」「所属」については名前等との間に空欄がなければ見にくい。

A 修正する。

Q 利益相反については問題ないか。

A ありません。

(申請者退席)

4. 課題名 頭頸部照射を受ける患者の口腔ケアに関する看護師の意識と行動の調査

代表者名 4病棟看護師 岩切 志帆

・前回の指摘について修正したところを説明して下さい。(委員長)

・課題名に「行動」を追加した。

・P22の5. 研究方法1) 研究デザインを質的記述研究を量的記述研究に変更した。

・P5からのアンケートについて、P7から放射線治療が開始される患者と20Gy照射が完了している患者と50Gy照射が完了している患者に同じ内容の質問をしているが、ADLの自立しているという項目とADLが全介助であるという項目を加えて、アンケートを作成し直している。

【審議】

Q アンケートの量が多いので、回答に何分くらいかかるかを記載しておいた方がよい。

A はい。

Q 代表者が変更になっているが。

A 体調不良の為に変更となった。

Q 利益相反については問題ないか。

A ありません。

(申請者退席)

5. 課題名 化学療法を受けた患者が抱えていた苦痛への症状マネジメントの分析

代表者名 5病棟看護師 小城 比沙佳

- ・前回の指摘について修正したところを説明して下さい。(委員長)
- ・P6の4) データ収集方法③について、インタビューする患者の数を「5名以上」とし、2) 対象を79歳以下の悪性リンパ腫にし、その後の括弧書きを追加した。

【審議】

Q 対象は20歳代でも問題ないか。

A 自分でマネジメントしていく力があるので問題ない。認知症があった自分の事が語れないので上限はつけさせてもらった。下限はもうけていない。

Q 小児はどうするのか。当院には該当者はいないが、文書には記載した方が良い。

A 「小児は対象としない」という文言を追加する。

Q 利益相反については問題ないか。

A ありません。

(申請者退席)

6. 課題名： 内視鏡的粘膜切除術(EMR)に対する病棟看護師の意識と行動の変容
～内視鏡室看護師の教育的関わりを通して～

代表者名 外来看護師 青野 美根子

- ・前回の指摘について修正したところを説明して下さい。(委員長)
- ・P6の「5. 研究方法」、P7「8. 研究の全プロセスのタイムテーブル」について、倫理審査委員会が終わってからという前提で期間を作成したが、期間の見直しを大幅におこなった。
- ・P1 「4 概要 (2)対象及び方法の方法」で「EMR治療に関する」以下の文章のながれを修正した。
- ・P8のアンケートで標題を追加して、看護師年数等を個人を特定できないようにした。
アンケートも勉強会の前と後に分けて作成し、問3で「勉強会に参加できたか」の項目を追加した。
- ・P11のEMRの介助について、回答が難しかったので、質問形式にした。
- ・P12の勉強会アンケートを追加した。

【審議】

Q 前は「看護行動評価票」があったが、今回はついていないがどうしたのか。

A 添付もれである。追加する。

Q チェックはするのか、内容に変更はないか。

A チェックはする。変更はない。

Q 確認だが、この行動評価票は勉強会の後だけ調べるのか。

A 勉強会の前後に行う。

Q では、P1の概要の(2)に質問書と同じように「勉強会の前後で」を追記すること。

A わかりました。

Q 行動評価表の内容は前と後の内容は変わらないか。

A はい。

Q 利益相反については問題ないか。

A ありません。

(申請者退席)

7. 課題名：気管挿管を伴う全身麻酔患者の口腔内環境の実態調査と口腔内環境に対する
病棟スタッフの意識・行動調査

代表者名 手術室看護師 兼本 公子

- ・前回の指摘について修正したところを説明して下さい。(委員長)
- ・P1の行の頭を1字あける事については修正した。
- ・P3の参考文献に西暦の追加を行った。
- ・P11の患者への説明書で、同意をしても取り下げが出来ることを追記した。
- ・P11の8で「口腔観察に2分ほどかかる」と追記した。
- ・病院の名前やFAXの番号が異なっていた事について、修正した。
- ・指摘は受けてはいないが、P7の説明文で研究目的を1. 2に分けたり等分かりやすくした。
- ・「2) データ収集の場所及び期限」の内容について投函する時間等を明確にして、分かりやすくした。
- ・P8～10については、なるべく選べるように、関連づけて並び替えをした。

【審議】

Q 前回の倫理審査委員会で「カルテのデータを用いるのであれば、同意書の説明文の中に記載した方が
良い」という指摘をうけているが、どこに記載しているのか。

A 追記する。

Q 利益相反については問題ないか。

A ありません。

(申請者退席)

8. 食道神経内分泌癌術後再発に対する化学療法について

代表者名 外科医師 中尾 陽佑

(別添申請書に添って説明)

【審議】

Q P9のGCOG1213は「前向き」か。

A 前向きで、現在行われていて結果がでていない。

Q Ki67は何パーセントか。

A 80パーセントです。

(P1<症例>に添って説明) 悪性度が高く、放射線治療については右第8肋骨に対して行ったが、
悪性がゆえに放射線治療が効果的と思われる。しかし左肺門部リンパ節については前回右第8肋骨に照
射出来た照射量を十分に照射できない。

また、同じ照射範囲に脊髄・心臓等があり、場所的に被った場合、危険である。放射線科にコンサル
トしたが同じ意見であった。外科的に切除する事も考えたが、患者からは何度も大きな手術をしている
ので手術はしたくないとの申し出もあり、残された治療としては、何もしないか、化学療法しかない状
況である。

Q 倫理的な視点で、もし自分が患者であったら、受けることのリスクや費用、どういう状況になればそ
れを中断しなくてはならないかを説明文で確認したいが。

A 患者には十分説明した。費用については個人差があるので不明だが、残されたのは化学療法のみでこ
れを続けるしかないと伝えた。副作用も伝えた。

費用は何十万円単位になると思う。薬剤部、事務部に費用の試算をお願いしている。

Q 費用は実費ですか。

A そうなると思う。熊大では何人も同じような例があるが、生保の患者であったりするので、確認したが不明との回答であった。

イリノテカンという薬が大腸癌等で使用しているが、食道癌そのものに保険が通っていないという問題もある。

副作用については、シスプラチン、イリノテカンは日常茶飯事に使用する薬なので問題ないと思う。

Q 熊大では、どのような同意書・説明書を使用しているのか。

A 抗がん剤使用と同じような一般的な同意書を使用している。希少癌については不明。

→ 同意書の中に適応がないという事を明記しなければ、後々問題になる。

ガイドライン上はあるので使用する事には問題にならないと思うが、適応外というのは明記しておいた方が良い。裁判になった場合の事も考える必要がある。

Q 費用はどうか。

A 多分、ガイドラインに記載があつて、ガイドラインに沿って治療をしていると書いていけば、審査員として査定のしようがない。ただし、保険適応外の薬等を使用する場合は倫理審査委員会を通さなければならぬと決まっている。

→神経内分泌癌というのは食道癌の中の一つであるので、食道癌という臓器の癌で通してしまえば、シスプラチンは通ると思う。イリノテカンは、通らない可能性もある。

→副作用が出た場合の事も考えておかなければならない。

→この倫理委員会では、最終的に同意書を確認させてもらっている。

倫理委員会では、①倫理上で使用する事の問題、②保険で治療し、査定された場合病院が負担を負うという問題。この場合はイリノテカンだけは査定される可能性があるが、食道癌の使用のガイドラインがでているので、保険請求してよいと病院が認めた場合は使用してよい。もちろん自費診療になれば関係ない。③病院として、十分な説明と同意を文章に載せる事。基本的にガイドラインに書いてある事を倫理委員会が通せば、保険診療で良いと思う。

→費用の話は倫理委員会で討議する内容に属さない。別の問題である。

→費用に関しては、一筆取っておく必要はある。遺族の方がいるわけなので同意書・承諾書は必要である。

副作用に関しても、判例上は可能性が低いものであっても後々重篤な症状が発生するものに対しては全て説明をすることとなっているので、添付文書にあるものは全て説明をしたという内容の同意書・承諾書が必要で、了承したという承諾書がある。考えられる未知の副作用も同様である。

少なくとも、一般的な治療に関する同意書だけでは、駄目と思われる。

Q 保険適応外で使用したというのは法的には問題ないか。

A 問題ないとはいえないが、保険適応外でもガイドラインにあるのでクリアはできる。

→この患者の場合、ガイドライン上の推奨は消化管神経内分泌としての場合である。たまたま食道であるが故にイリノテカンで臓器適応が通らないという状況である。ガイドラインでは消化管全体としてくくってあるので、このレジメンの選択になる。

→膵臓癌は症例数が多いので保険適応になっているが、食道癌の症例数は少ないためこのようになっている。

→具体的にはP6のシスプラチンとイリノテカンが紹介されている。推奨とまでは読み取れない気がする。
→前向きでは結果がでていないので、推奨グレードとしては後ろ向きのこのようなスタディしかないので、グレードはC1（科学的根拠はないが、行うように勧められる）となる。

→治療法の選択としては法的に責任を負わされるものではない。

→話の流れから言えば、保険適用の中で査定されれば、病院が費用を請け負うかたちで良いかを幹部会議で審議して頂き、良ければその旨を同意書の中に入れる事ができる。

Q 病院が負担する事ができるのですか。

A 保険適用内で行うが、査定されれば結果的に病院が負担することになる。

費用については、幹部会議で審議して通知する。

イリノテカンが査定されるのであれば10万円未満と思われる。最初から審査に通らないものを提出するのはいけないが、通る可能性が高いものを提出するのは問題ないと思われる。

Q 今後はどのような対応をすれば良いですか。

A 副作用についてシビアに考え得るだけ書いて、イリノテカンが査定された場合の具体的使用量における費用を幹部会議の資料として提出して下さい。幹部会議での結果を受けて出来るだけ早く、同意書・説明書を作成し、再度倫理審査委員会に提出して下さい。

→わかりました。

Q 利益相反については問題ないか。

A ありません。

【総括審議】

受付番号 28-09

課題名 NICU・GCUに入院した児をもち、退院前母子同室を行った母親の思い

代表者名 1病棟看護師 荒金 美咲

問題なし 【承認】

受付番号 28-10

課題名 パートナーシップ・ナーシング・システム導入に伴うインシデントの発生件数、発生要因の変化の現状と今後の課題について

代表者名 2病棟看護師 田畑 小春

未記入のところ等は修正すれば問題ない。【条件付き承認】

受付番号 28-11

課題名 看護師の栄養管理に対する意識調査

代表者名 3病棟看護師 坂元 美寿々

指摘されたところを修正し提出してもらえば問題ない。

【条件付き承認】

受付番号 28-12

課題名 頭頸部照射を受ける患者の口腔ケアに関する看護師の意識と行動の調査

代表者名 4病棟看護師 岩切 志帆

指摘されたところを修正し提出してもらえば問題ない。

【条件付き承認】

受付番号 28-13

課題名 化学療法を受けた患者が抱えていた苦痛への症状マネジメントの分析

代表者名 5病棟看護師 小城 比沙佳

指摘されたところを修正し提出してもらえば問題ない。

【条件付き承認】

受付番号 28-14

課題名：内視鏡的粘膜切除術(EMR)に対する病棟看護師の意識と行動の変容
～内視鏡室看護師の教育的関わりを通して～

代表者名 外来看護師 青野 美根子

微々たる修正なので、指摘されたところを修正し提出してもらえばすれば問題ない。

【条件付き承認】

受付番号 28-15

課題名：気管挿管を伴う全身麻酔患者の口腔内環境の実態調査と口腔内環境に対する
病棟スタッフの意識・行動調査

代表者名 手術室看護師 兼本 公子

指摘されたところを修正し提出してもらえばすれば問題ないと思う。

【条件付き承認】

受付番号 28-16

「食道神経内分泌癌術後再発に対する化学療法について」

代表者名 外科医師 中尾 陽佑

- ・説明・同意書について、保険適用ではないが、ガイドラインで推奨されていること、副作用についても記載する事。
- ・費用については、保険請求して査定されたら病院が負担するというスタンスであれば患者に説明する必要はない。もし、患者に負担してもらおうとなれば患者に説明する必要がある。結論次第だと思う。
- ・きちんと、保険適用外の薬を使用すること、推奨レベル、副作用について説明すればそれで成り立つと思う。
- ・希少癌は多いが今回のように1例毎に倫理委員会へ申請した方がよいか。
→良い。
- ・今回の申請については、申請者から、説明書・同意書を提出してもらって決裁で審議して頂き、良ければ承認という形でよいか。
→良い。
- ・一症例ごとの承認か。
→症例事である。

・同じ組織系で同じような患者があった場合は OK というわけではないか。

→このケースだけで審査する。

・レジメンとして登録されれば、使用できると思うが。

→個人限定である。

倫理委員会で承認されたら、レジメン委員会もクリアという事か。

→もう一度レジメン委員会を開催し再度審議する。

・今回の場合は、保険は通っていないが、ガイドラインがあれば原則的に OK である。

【条件付き承認】

以 上