倫理・利益相反審査委員会議事要旨

開催日時　平成２９年５月１５日（月）１６：００～１８：４５

出 席 者　塚原副院長（委員長）、島津臨床研究センター長（副委員長）、
中嶋外部委員、平石外部委員、藤森外部委員、辻外部委員、
大東外部委員
猪飼統括診療部長、長谷川展開医療研究部長、小山内科系診療部長、
中川外科系診療部長、白神医療安全部長、奥野感染制御部長(欠)、
喜多先進医療部長、
小林薬剤部長、荒木看護部長、高橋事務部長、森内管理課長

審議結果

１．申請者からの説明が必要な申請課題

（１）１７－００６
慢性腎臓病患者に対するポーションコントロールプレートを用いた低たんぱく食が食事アドヒアランスと腎機能に及ぼす影響：ランダム化比較試験
［申請者：坂根　直樹　予防医学研究室長］
◉9ヶ月目、12ヶ月目はあくまでも希望者に限った予備観察である。
◉**P14「6.2選択基準設定の根拠」に「以下の条件をすべて満たす患者」とあるが、これは「6.1.選択基準」の下に記載するよう訂正すること。**
○　修正箇所を確認した上での条件付承認とする。

（２）１７－００７
原発性肺癌手術症例における術後せん妄についての検討
［申請者：林　一喜　呼吸器外科医師］
◉**後ろ向き研究なので研究計画書がなくても良いが、調査項目、解析の方法（せん妄の有無の判断基準）は申請書に記載すること。**
◉**P50「(3)医学的貢献度」2行目で「重大なアクシデントニつながる」の「ニ」を「に」に訂正すること。**
◉**P51の15行目の「・・報告はあまりありなく、」を「・・報告はあまりなく、」に訂正すること。**
○　修正箇所及びオプトアウト文書掲載を確認した上での条件付承認とする。

（３）１７－０１０
「下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義」追加調査
［申請者：松末　亮　外科医師］
◉**前回研究のオプトアウト文書も今回併せて掲載すること。**
◉すでに当院に通院されていない患者にこの研究のために改めてお手紙を書いてフォローアップをすることは予定していない。あくまでも電子カルテの情報を後ろ向きに収集する。
○　オプトアウト文書掲載を確認した上での条件付承認とする。

（４）１７－０１１
頚胸椎後方手術における頚胸椎移行部の透視範囲に関する研究
［申請者：坪内　直也　整形外科医師］
◉**研究は3年間で30例程度を想定しているとのことであるが、有益な研究であり、出来れば早期の発表が望ましいので、まずは1年間10例を目標とし、必要であれば変更願で期間を延長するという方法を推奨する。→要修正**
○　修正箇所を確認した上での条件付承認とする。

（５）　１７－０１２
全身麻酔中に胸骨圧迫を施行した6症例の神経学的予後の検討
［申請者：廣津　聡子　麻酔科嘱託医師］
◉**オプトアウト文書に基本的な情報（研究内容、研究実施期間、連絡先、不同意の場合の機会確保等）が欠落しているので追記すること。**
○　修正箇所及びオプトアウト文書掲載を確認した上での条件付承認とする。

（６）　１７－０１３
悪性副腎腫瘍におけるPD-L1発現に関する免疫組織学的検討
［申請者：横本　真希　内分泌・代謝内科専修医］
◉既に死亡している患者の情報は個人情報に該当しないが、遺族の方にもホームページに掲載した連絡先にアクセスして拒否する権利には配慮すべきだろう。
○　オプトアウト文書掲載を確認した上での条件付承認とする。

（７）　１７－０１５
脳血管造影用カテーテルを用いたNBCA（n-butyl2-cyanoacrylage）の血管内投与
［申請者：川上　理　脳神経外科医長］
◉NBCAは脳神経外科ではこれまでも当院で数十例の実績があるが、保険適用で承認されておらず、将来的にも承認される見込みはない。（今般初めて保険適用外であることが確認された）
◉材料費は当院負担、手技料は患者負担となる。しかし、保険適用外であり混合診療となるので診療報酬上の可否は診療報酬管理委員会で判断すべき領域である。
◉当該治療は全国的にも学会でも多くの症例が発表されており、教科書にも掲載されている方法である。
◉当該手技をされる医師は、少なくとも個人の賠償保険に入っている必要がある。
◉当該治療を選択しない場合のデメリットとしては出血量が増えることがある。
◉医療安全管理委員会に申請されれば、「適用外使用は不可」との結論にならざるを得ない。代替方法を模索していただく、あるいは学会で承認され、保険適用になるまで待っていただく、あるいは百歩譲って他院でどのようにクリアしているかの例を提示していただく必要がある。仮に病院として認めて適用外使用による望ましくない結果を招き、裁判となった場合は圧倒的に不利な条件となる。
◉使用しない場合のデメリットをどう判断するかということになる。使用が必要な症例が出てきた時に随時審議するというのもひとつの方法。
◉今回、担当部署のみで判断せずこの申請が提出されたことは意義がある。ただし原則論に則って使用不可としてしまうと、同様に他の適用外使用も認められないだろうと思われ、同様の議題が申請されなくなることを危惧する。一律に保険適用外使用を不可とすることは病院としてのデメリットも大きい。
◉救命のために使用やむなしとの判断基準が整備出来ることが望ましい。
◉使用することでどれだけリスクが抑えられる効果があって、安全性についても実際上かなり既に使用されて問題がないようであれば、総合的に判断して倫理的に認めても良いのではないか。（社会科学の立場の外部委員の意見）
◉患者の立場とすれば、保険適用外使用であったとしても、現時点で有益な治療方法であるとある結果が出ている治療法はぜひお願いしたい。
（一般の立場の外部委員の意見）
◉ガイドラインに添った治療を行わなければ裁判で不利になる。ガイドラインにある「推奨度:C1」は弱い推奨ということであり危惧はある。
（自然科学の立場の外部委員の意見）
◉**これまでの当院としての数十例の使用実績を報告いただき、有害事象の有無を検証するための資料を追加提出すること。**
◉**他院での情報も収集すること。**
◉追加提出書類を検討した上で来月の委員会継続審議となるが、承認がおりるまでに使用が不可欠と判断する事例がある場合は随時迅速審査を行う。
○　追加資料を確認した上で継続審議とする。

（８）　１７－０１６
発熱患者におけるquick SOFAを活用した院内トリアージの有効性の検討
［申請者：清水　克彦　救急外来副看護師長］
- 将来的には同じ患者に対して複数の看護師がどのようにトリアージするかを後ろ向きで調査する研究も意義があるだろう。
- 現時点では救急科以外の医師にquick SOFAの認知が進んでいるとは言い難い状況なのでこの研究に意義があるかもしれないが、1年後に認知された時点ではquick SOFAのトリアージにより入院の可否を判断するということになり、この研究の意義はなくなるだろう。
- **「トリアージレベルを判断した看護師に対し倫理的配慮が必要」とあるが、15名と少人数の看護師の経験年数属性を収集するメリットがあまり感じられない。まずはシンプルにトリアージ実施者を特定せずに調査する方法での研究を承認する。**

○　オプトアウト文書掲載を確認した上での条件付承認とする。

（９）　１７－０１７
薬剤師外来（化学療法）の有用性の検討
［申請者：畑　裕基　製剤主任］
- 患者数は約100名を想定している。
- 疾患別で有用性を比較出来るかもしれない。
- 2016年8月に薬剤師外来を開設して以降、プレアボイドによる疑義照会、検査漏れ等のチェックのみならず、推奨薬剤の提案等も行っている。
- 当該介入の前後で比較する研究も意義があるだろう。
- オプトアウト掲示について、医療者側も患者側（一般の立場の外部委員）も共に不要との結論に至った。

○　承認とする。

２．申請者からの説明が不要な申請課題

（１）　１７－００９
脊椎骨盤アライメントの急速破壊型股関節症に及ぼす影響に関する研究
［申請者：坪内　直也　整形外科医師］
- P222のとおり主任研究施設である京都大学の承認は得られている。

○　承認とする。

（２）　１６－０１１
既治療進行小細胞肺癌患者に対するnab-paclitaxel:アブラキサンの有効性・安全性・至適用量を検討するランダム化第Ⅱ相試験
［申請者：三尾　直士　診療部長（外来管理担当）］
- 平成28年5月16日付承認課題(受付番号16-011）の承認事項一部変更。

○　承認とする。

（３）　１５－０９０
認知症におけるアポリポ蛋白質とアウトカムに関する研究（ストップ-認知症）
［申請者：坂根　直樹　予防医学研究室長］
- 平成27年11月16日付承認課題(受付番号15-090）の承認事項一部変更。

○　承認とする。

（４）　１５－０３０
心臓血管外科手術後のリハビリテーション進行に関連する因子の検討
［申請者：澤田　真理子　理学療法士］
- 平成27年5月18日付承認課題(受付番号15-030）の承認事項一部変更。

○　承認とする。

（５）　１５－１３０
甲状腺眼症に対するステロイド・パルス療法の有用性に関する多施設共同の前向き研究
［申請者：田上　哲也　健診担当診療部長］
◉平成28年3月14日付承認課題(受付番号15-130）の承認事項一部変更。
○　承認とする。

（６）　１７－０１４
画像集積を加えた"Enhanced-JED"研究
［申請者：勝島　慎二　医事管理部長］
◉P292のとおり主任研究施設である京都第二赤十字病院の承認は得られている。
○　承認とする。

３．その他

○　新委員紹介（大東　和子　委員）
◉「一般（患者さん）の立場」として新たに参加される大東外部委員よりご挨拶いただく。

○　有害事象報告（西山　慶）
院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討（１５－１３７）
◉有害事象2例について、慶応大学の安全モニタリング委員会では水素投与との因果関係は考えにくいとのことだった。セカンドオピニオンとして、慶応大学病院長に研究組織が意見を求めたが、報告者の意見は妥当とのことだった。
◉**メールでも良いので有害事象への効果安全性評価委員会の報告を提出されたい。**

以　　上