

令和5年6月22日

院長 倫理委員会 事務部長 事務部次長 総務課長代行
委員長 兼 総務課長

令和5年度 第7回 倫理委員会 議事録

開催年月日：令和5年6月22日(木) 17時00分～17時25分 第4会議室

出席者：田中診療部次長、加藤診療部長、中野看護部長、藤田医局長、伊東CCU部長、高瀬薬剤主任、鈴木薬剤師、浅野総務課長代行、本宮事務部次長、石井耕教授（外部委員）、高橋光子氏（外部委員）

（倫理申請者）神垣 光徳 循環器センター長、大場 洋子 緩和ケア科部長

【議事要旨】

《受付番号：2023-12》

課題名 救急救命士の再教育に係る病院実習の受け入れ及び医療行為への参加について
研究の目的等を神垣循環器センター長より説明

目的	「救急救命士の資格を有する救急隊員の再教育について」（平成20年12月26日付け消防救第262号；消防庁救急企画室長通知）で、救急救命士の病院実習が義務づけられ、二次救急医療期間である当院にも札幌市消防局から受け入れの依頼があった。 この実習の受け入れで、救急要請・応需時の病院側・救急隊側の事情の相互理解にもつながり、今後よりスムーズな救急受け入れや救急搬送数の増加につながることも期待できることから、実習を受け入れたい。
対象及び方法	対象及び方法： ・豊平消防署を中心として、所属する救急救命士が、1日に3名、一月あたり2-3回程度の割合で、1日救急外来に実習に来る。 ・救急救命士は、今後の病院前救護に生かすために、救急搬送者に対する搬送後の診療を見学・理解して、可能な範囲で医師・看護師など救急スタッフからフィードバックを得ながら学習する。 ・救急救命士は、今後の病院前救護に生かすために、救急外来を中心に、医師の指示 ・指導のもとに定められた範囲で可能な医療行為を行う。 ・同じ目的で、救急搬送がない時間帯は、カテーテル検査や内視鏡検査、ICUでの患者処置などを見学して、搬送後の患者の受ける医療の流れについても学習する。
審査を希望する理由	「救急救命士の再教育に係る病院実習の手引」において、「実習で行う内容は全て病院の倫理委員会等で承認を得ること」と記載されており、これに

	ののって審査を希望する。
研究等の対象となる個人の人権及び個人情報保護への配慮	救急救命士法においても、医師法と同様に個人情報保護への配慮は明記されており、救急救命士はこれにののって行動する。
医学的妥当性と貢献度	救急救命士は医師の指導・許可のもとに、救急救命士法で定められた範囲で、救急救命士として施行可能な処置を行うものであり、特に救急患者への不利益にはあたらないと考えられる。 一方で心肺蘇生処置などが必要な場合は、救急救命士の医療参加により、蘇生率の向上なども期待できる。 また広い視野にたてば、救急救命士の教育は、今後救急搬送される全ての患者の病院前救護の向上につながるため、個人の利益となる可能性がある。 上記理由で医学的にも妥当と考える。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・ 石井耕教授／いいことだと思います。もう少し進んだ提案として医師の働き方改革もあり実習からさらに進んで救命救急士の方に常駐してもらって仕事を分担してはどうか。
- ・ 神垣センター長／消防救急隊として働いている方は難しいと思うが、資格を持ち働いていない人は今後病院での勤務も検討していきたい。
- ・ 藤田医局長／救急救命士が行える行為はここに記載のあるものを超えないということか。
- ・ 神垣センター長／これは救急隊が救急車内で行っている行為で実習では医師の許可のもと救外で行ってもらおう。
- ・ 藤田医局長／これらの項目をすべて行うのか。
- ・ 神垣センター長／救急隊としてはやりたいと思うがこちらのできる範囲でかまわない。
- ・ 田中診療部次長／掲示は救外ということだが家族が拒否すれば行わないのか。
- ・ 神垣センター長／そうなればそういう対応をするしかない。

協議結果：2023-12については、特に問題が無いため承認とする。

《受付番号：2023-13》

課題名 終末期がん患者の予後予測の楽観性に関するコホート研究

The optimism of clinical predictions of survival in terminally ill cancer patients: A prospective cohort study

研究の目的等を大場部長より説明

目的	終末期がん患者は、 <u>死亡前 1 ヶ月を切る頃から全身状態が急速に悪化し、意思決定支援が不十分となる¹⁾</u> ことから、死亡前 1 ヶ月の予後が正確に予測されることが望ましい。終末期がん患者の予後予測は <u>臨床的経験に基づいて行われている (clinical prediction of survival: CPS) ことが多いが、この予測法は必ずしも正確ではなく、楽観的になりがちであることが報告されている²⁾</u> 。実際、1～3 ヶ月の予後と予測されて緩和ケア病棟に紹介されたものの、週単位で看取りとなり療養の希望を十分に叶えられない事例を多く経験する。CPS が楽観的となる要因については明らかにされていない。本研究の目的は、予後週単位の終末期がん患者に対する CPS が楽観的
----	--

	となる要因を検討することとした。
対象及び方法	対象及び方法： 対象：当院緩和ケア病棟に紹介される終末期がん患者 方法：それぞれの患者のがん治療にあっていた主治医に対して、予後予測に関するアンケート調査を行う。アンケートでは、予測される予後、予後の予測をするうえで根拠となった因子（画像所見や症状など）について回答を求める。登録された患者を1ヶ月間フォローし、1ヶ月以内に死亡した患者を解析対象とし、CPSの正確性に影響する因子を検討する。
審査を希望する理由	研究の成果を論文化する予定であり、研究開始・論文投稿にあたり倫理審査が必要であるため。
研究等の対象となる個人の人権及び個人情報保護への配慮	対象者の個人情報が特定できるデータは病院内の公共パソコンのみで処理し、私用のパソコンにデータを移すときは対象者を番号化する。
医学的妥当性と貢献度	医師の経験に基づく予後予測がしばしば楽天的となることは報告されてきたが、その要因に関する研究はされていない。本研究によりCPSが楽天的となる要因を明らかにすることができれば、終末期がん患者に適切な意思決定支援を行いQOLを向上させることができると考える。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・ 石井耕教授／仮説としては何らかの因子が浮かび上がるか、科、患者によってバラバラなのかどう考えているのか。
- ・ 大場部長／仮説はあります、患者の全身状態で変わると思うが。科が違うことにより不利な状況も考えています。
- ・ 加藤診療部長／癌種は問わない？
- ・ 大場部長／1癌種でやりたかったが実施可能性が低くなるため問わないこととした。
- ・ 鈴木薬剤師／何例くらい。
- ・ 大場部長／100例を考えています。

協議結果：2023-13については、特に問題が無いため承認とする。

● 6月21日迅速審査分

受付番号2023-07（新規申請）

課題名：気管支喘息とCOPDの合併病態に焦点を当てた慢性気道疾患患者の長期予後調査（PIRICA2 study）

申請者：福家 聡

受付番号2023-08（新規申請）

課題名：気管支鏡に関連する疾患、検査・治療手技データベース構築

申請者：品川 尚文

受付番号2023-09（新規申請）

課題名：悪液質合併未治療進行非小細胞肺癌においてアナモレリンが初回化学療法の経過に与える影響を検討する前向き観察研究（NEJ050B）

申請者：伊藤 健一郎

受付番号2023-11（新規申請）

課題名：転倒転落予防対策に向けた取り組み～委員会を活用した多職種協働による効果～

申請者：三上 智哉

受付番号2020-34（変更）

課題名：「非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine-Molecular Testing for Resistant Tumors to Systemic Therapy (LC-SCRUM-TRY) ver3.1」

申請者：伊藤 健一郎

以上

※ 次回：令和5年7月27日（木）17：00より第4会議室にて行う。