

2002 年度発足 坂総合病院 第 14 回倫理委員会 報告

日時：2005 年 02 月 05 日（土）午後 4 時 - 6 時 10 分

場所：坂総合病院南 8 階大会議室

出欠：歯科医師 1、宗教家 1、弁護士 1、患者 1、医師 4、看護師 1、事務局 3

議題

1. 倫理問題審議

——「スタチン製剤の 2 型糖尿病に合併するコレステロール血症患者を対象とした脂質介入試験」

a、坂総合クリニック所長から、表記研究について概要報告があった。

- 目的：高脂血症合併 2 型糖尿病患者を対象にスタチン製剤の有する抗酸化作用・動脈硬化進展抑制作用を検討する。
- 参加施設：中心は東北大学糖尿病代謝科・日本医科大学第 3 内科。他 16 施設
- 患者への説明、同意書の取得などについて説明があった。

b、質疑 回答

- 現在内服中の患者は対象か？ 対象とはならない。新たな患者となる。
- 関与する医師は、坂総合クリニック所長（責任者）糖尿病・代謝科医師の 2 人か？ 科は糖尿病代謝科のみか？ その通り。中心的に関与するのは坂総合クリニック所長となる。
- 患者への説明文書（案）に変更はあるか？ 基本的には、これに沿った形で行う。
- 同意書（案） あて先は当院の施設長へ変更。保護者は削除する予定。
- 治療開始後、薬を変えたい場合はどうするか 臨床上の判断でおこなう。研究との関連では中止基準に沿って行う。
- 副作用など患者が不利益を被るということはないか？ またその説明が必要ではないか？ どちらの薬になっても副作用など不利益はないと考える。
- 病院内でのデータの保管はどうするのか？ 診療情報課で保管してほしい。（ 後日、診療情報課にて検討し、診療情報課にて管理保管を行うことを確認した。）
- 報告用紙の内容は個人情報載っていないのか？ 用紙はまだ未確認だがプライバシー保護についても患者側に説明するようにする。 同意を得るさいに、第三者へ提供する項目も明確に説明することを確認した。
- 薬剤を無作為に選択するということは、患者は選択できないのか？ 封筒法で割付するので医師の意思・意向は関与しない。開けた封筒の中に記載されている薬を投与する。2 剤に関しての安全性はほぼ同等のもので、採用の歴史上の違いがある程度である。研究の対象としない薬剤は他にもあるが副作用で慎重投与のものも含まれている。
- 倫理上の問題で、研究の成果を上げたいという欲求と、医師としてこの患者にもっとも相応しい薬を投与したいという欲求が衝突した時に、それが研究の方に重きが置かれる事がないようにということであろう。 2 剤に大きな違いはなく、どちらを使用しても患者の不利益はないことを趣旨説明することとする。
- データの管理というのは、「データがカルテに保存される」ことではないのか？

カルテから必要なデータのみ抽出し、報告用紙に記載し1部大学へ、1部保管(診療情報課)となる。

- データ提供方法は? 個人情報が十分保護されるかどうか。 製薬会社の担当者に手渡すなどの方法となる。 ● 個人情報の保護については製薬会社担当者および大学関係者の責任を明確にする。

c、確認。——付帯事項付きの承認とする。

- 同意書を当院独自のものに変更する。(あて先変更・保護者欄削除)
- 患者への説明文書に、「薬剤による不利益がないこと」について追加。プライバシーの保護「個人情報も含め第3者へ提供される」という内容を入れる。
- 当院でのデータ保管体制: 基本的には研究者自らは保管しない。診療情報課へ委託管理する。
- 以上改善された文書を倫理委員会事務局として確認してから「承認」とすることとした。

2. 第13回委員会(04.12.04)報告について確認した。

- ホームページは10回まで掲載した。
- 2005.03.15現在、「輸血拒否患者への対応拒否問題答申」と「第10回委員会報告」まで閲覧できる。

3. 倫理審査に関する小熊委員長提案

- a、「治験(臨床研究)申請に対する承認要件の審査」(項目)——当日差し替え
- b、「臨床医学研究に関する倫理審査申請書」
- c、前回審査の「承認書」紹介
- d、参考資料(配布済み)
 - 厚生労働省告示「臨床研究に関する倫理指針(平成16年12月28日全部改正)」
- 提案の趣旨としては、審査の基準を作成し、公平に審査できるように整備することにある。
- 今回は主旨のみ説明し、改めて次回提案し検討する。

4. 終末期医療に関する討議

——章立て到達

第 章、終末期医療の現状と課題

- 1、社会的背景——いまなぜ終末期医療が問われているのか
 - (1) 終末期の医療をめぐる経過と現状
 - (2) 「死」の概念と終末期医療
 - (3) 終末期医療概念の未確立
 - (4) 自己決定権と終末期医療
 - (5) 高齢者と終末期の医療

終末期の判断が困難であること、
食事の摂取の影響が大きい、
本人の意思確認の困難なことが多い、

医療経済の視点から

2、 坂病院における現状と課題

(1) 現状

(2) 課題：基本的な考え方を含め認識を一致させる必要のあるもの

第 章、終末期医療に関わる諸概念

1. 終末期状態、
2. 終末期医療、
3. 延命医療、
4. 緩和医療、
5. 尊厳ある死、尊厳死、
6. 安楽死、
7. 自然死
8. リビングウィル、
9. DNR、
10. セデーション、
11. 脳死、
12. 心臓死、

<参考資料>——QOL、パターナリズム、成年後見制度、安楽死が正当化される要件、advance directive、日本における脳死の定義、植物状態の定義、

第 章、終末期医療における基本的考え方

——2005.02.05

1. 終末期医療の対象と定義
2. 終末期医療のあり方
 - (1)「緩和医療」の概念を主軸においた終末期に行われる医療の提起
 - (2)緩和医療を实践する上での留意点
 - ・ 医療チームとして関わっていくことの必要性
 - ・ 医療スタッフ間のコミュニケーションの必要性
 - ・ 家族とのコミュニケーションの必要性
 - ・ 患者とのコミュニケーションの必要性
 - ・ 心理的、精神的援助
 - ・ 死別後のサポート
3. 患者の意思の反映および自己決定権の尊重
 - (1) 終末期医療に関する患者の自己決定の尊重
 - (2) 終末期状態を知らせる上での留意点
 - ・ 患者の意思を把握するうえでの要件
 - ・ 「病状を知らせる」上での留意点
 - ・ 「知らないでいたい希望」を表明した患者への配慮
 - ・ 「知らせること」の決定とその後の配慮 ——医療チームとしての対応
 - (3) 侵襲的延命治療・DNRの指示・リビング・ウィル
4. 高齢者の終末期医療
 - (1) 高齢者の特性から見た終末期医療
 - (2) 認知機能障害の進んだ高齢要介護患者への対応
 - (3) 「みなし末期」の考え方は採用しない
5. 臓器移植と終末期医療

——以下は検討されている章立て ——

——2005.02.05

第 章、終末期医療実施にあたっての行動指針

- 「終末期のがん疾患などの場合」
- 「認知機能障害の進んだ高齢要介護患者の場合」
- 「突然の交通事故、脳卒中など救急の現場での対応」

第 章、医療従事者の教育、研修、成長

第 章、用語の見直しについての整理、まとめ

- 終末期医療
- 告知
- 看取り
- みなし末期

4、「第 章、終末期医療における基本的考え方」の討議

● は確認事項。

a、「1、終末期医療の対象と定義」について

- P20 ——特に意見なく基本確認した。

b、「2、終末期医療のあり方」

(1) 緩和医療の概念を主軸に置いた医療の提起

P21 □ 内の箇所。

- 前半部分の「人間として耐えられない」という部分は削除する。
- 「従って」は「ちなみに」とか「なお」などの接続詞を検討する。
- 「但し」も適切な言葉を検討する。

(2) 終末期医療を実践する上での留意点

- 終末期医療の方針を決定し、実践する過程では、医療チームと「患者」および「家族」の合議的アプローチが基本原則である。
- 「患者」と「家族」が同列ではなく患者に重きを置くべき。 ● 「患者の意思を最大限尊重する」という内容に変更する。
- 「定期的なカンファレンスが最も有効」だろうか？ カンファレンスさえすれば良いのか？ 「医師の発言が過大にならないように、看護師など他の職種も対等の立場で合議的アプローチが出来れば良い」(緩和医療学会)・・・この内容を採用する。
- 多職種は「多」か「他」か ● 「多」とする。

c、「3、患者の意思の反映および自己決定権の尊重」

● 患者の意思を把握する上での要件

- ◆ 「要件」という用語に違和感がある 「留意点」など検討する。
- ◆ 初診問診で確認するのは、実際には診断がついたときに質問すると思うので現実的でない。画一的に問診で確認するというのは無理だろう。
- ◆ 最初には聞きにくいという実態もあり、聞いておかないとあとで不本意なことが発生する事があるという、難しい課題である。
- ◆ 患者側としては、何もわからないうちに聞かれても覚えていないと思う。ただ初診時のアンケートという感じで記入している。——病院側としては事前にリスクを減らしたい。現場スタッフとしては、患者の意思はどうかを事前に知りたいという思いもあり、有用性はあるのだろう。
- ◆ 初診時でなくても、どこかで、本人の意思を確認することは必要と思う。
- (委員長)「正確に病状を説明し知らせ、患者の正確な意思表示を求める事を基本とするが、知りたくないという人もいるので配慮する。画一的な事前確認ではな

く、経過判断をしながら聞いていく。診療科によっては最初の意味確認も容認する」という内容に書き換える。 次回文章化して提案する。

- 知らないでいたい希望を表明した患者への配慮
 - ◆ いろいろなガイドラインなどにも「知らないでいたいという希望」も認めるようにと記載されているようだ。
 - ◆ 「日本の文化的、歴史的・・・」の部分は「経済的な基盤」や「宗教的な・・・」などさまざまあるので検討必要。 事務局で検討する。
- 知らせることの決定とその後の配慮
 - ◆ 終末期を知らせるうえでもセカンドオピニオンで知らせる場合もある。
 - ◆ 「主治医が決定すべき」とある。——医学的判断をするのは医師だが、それを知らせるのは主治医とは限らないのではないか。（例えば、家族が知らせるとか・・・。）
 - ◆ 病状、診断を知らせるのは主治医の役割であろう。
 - ◆ 終末期状態におかれている患者を看護師はずっと看ている。一方、医師は患者から遠のくというような場合があり、看護師から批判的に受け止められている状況があるようだ。
 - ◆ 看護師の意見として、「患者が自分の病状が良く理解できないままに悪化するなどの例がある」ということからの検討が必要。
 - 看護師の意見をそのまま文章にする。「医師が最後まで意識的によく経過を見ながら、病状を正確に知らせながらより良い終末を迎えられるように努力する」ことの内容をいれる。
 - ◆ 次回に、変更文書提案する。

5、1月27日職員全体学習会の感想文紹介

- ◆ 「輸血拒否患者への対応」について、管理部（案）の説明を行った。内容についてはほぼ理解できたようだが、難しいとの意見も多かった。

6．次回の倫理委員会開催日程

2005年、4月02日(土) 午後4時から6時、 場所は、南8階大会議室
以上。