

## 2002 年度発足 坂総合病院 第 17 回倫理委員会 報告

日時：2005 年 10 月 01 日（土）午後 4 時 - 6 時 40 分

場所：坂総合病院 東 2 階患者教室

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

倫理問題の審査事項のみ参加：小児科担当医師 1、臨床心理士 1、

内容：

### 1. 倫理問題の審査

(1)「自閉症の遺伝的要因の検索」 小児科担当医師および臨床心理士から説明（東北大学との共同研究。同意を得た患者と家族の血液を採取して遺伝子解析を行なう。坂病院での対象はほぼ 10 例程度。以下略）

< 委員からの質問と回答 >

- 今回の研究対象は、 提供時にヒトゲノム・遺伝子解析研究利用の同意が得られた試料を対象とする。
- 坂病院への事例の割り当ては、 無い
- 家系例、孤発例について、 家系とは、3 世代、兄弟、親、いとこ、を含む。
- 家族の範囲は 患者の両親、兄弟中心。 だが、ケースごとに同意が得られれば親戚、いとこ、さらに広範囲に求めることがある。デリケートなものなので同意を求めつつ進めることになる。
- 識別情報の保護、連結可能匿名化について。 匿名化するが、患者から請求があった場合には調査内容をしらせることが可能にしておく。管理者を特定している。
- 坂病院の看護師が採血して検体保管は、 採血したらすぐに処理して、大学の職員が移動する。
- 連結匿名化した情報は坂病院には残らないか。 残らない。すべて東北大学に保管する。紙による専用金庫保管である。
- 坂病院（共同研究機関）への報酬は、 無し。
- 坂病院での役割は、家族の個人情報。 ランダムな匿名化情報（番号）を坂病院で割り振る。 坂病院の患者 ID などの情報、個人情報が大学の金庫に行くかどうか確認と調整必要。大学にも問い合わせる。
- インフォームドコンセント、同意文書について。 坂病院独自のものを作成する。
- 坂病院での責任者は、 小児科担当医師になる。
- 同意は代理人か。代理承諾の基準は、 大体は本人の承諾と代理人の承諾になる。当事者で 15 歳以上の場合もある。 当事者は 15 歳未満でもほぼ説明すれば納得できる。基本として、未成年ではかなりていねいに理解できるように説明した上で、親の承諾と本人の承諾を得るようにする。
- 調査対象は無作為か。 障害が特定されているケースについて、医師が選択して説明し承諾を得る。
- 説明文書、同意文書が難しいと思える。もっと工夫が必要ではないか。 逐一相手に説明して理解を得るようにする。
- 家族の解析対象範囲がどんどん広がっていく危険性はないか。 同一家族の場合の解析が多くなると考えている。

- 患者・家族の立場では、「ぜひ調査研究してほしい」ということになるだろう。歓迎したい。 研究の成果によっては、新しい治療法が開発されることもありうる。患者の不安も解決に向けられる。
- 患者に情報公開する場合に混乱はおきないか。 対数表にしたがって厳重な管理をしているので問題は無い。情報公開は「本人」にしか行なわない。ただし未成年の場合には親に公開することになる。
- この倫理委員会としては、「手続き、坂病院での倫理的な検討の到達からみてどうか」という審査が中心になっている。主に「同意の取り方」「情報の保護」が大きな課題になっている。 代理人は「法定代理人」としている。
- 結果の公開は、坂病院の医師がすることになるのではないか。 坂病院としては「説明しない」つもりである。 研究元に確認して必要なら文書を訂正する。
- 検体の保存期間が過ぎた場合に保存を継続する。 保存が必要になることを同意してもらって保存する。「将来の研究」としては、「対象疾患」の研究目的に限る。それ以外の目的は無し。
- 遺伝カウンセリングの担当者は、 再確認する。
- 同意文書のあて先。 「坂病院 院長宛」として作成する。
- (委員長から) この取り扱いについては、この間の課題と問題点を小児科医師から修正確認してもらって、12月のこの倫理委員会で審査して院長に答申する。その他不安な点、問題点があれば各委員から事務局までだしてもらふこととする。委員からの意見については12月の委員会で審査検討する。 12月の委員会で最終結論とする。 委員会として確認した。

(2)「本邦における冠動脈ステントシステム Tsunami の市販後臨床評価」(超音波診断カテーターによる測定)

- 審議時間なく、次回 12/03 に審議することとした。 次回 12/03 は、循環器科科長に参加してもらおう。

以上2件の審査について。事前に事務局として、一定のチェックと準備をした上で12/03の倫理委員会に諮ることとする。

**2、第16回委員会(05.06.04)報告について確認した。**

**3、委員長からの提案文書**

委員長から説明。

a、「臨床医学研究に関する倫理審査申請書」

- 坂病院で研究を始めるときは、 担当者が自ら計画書を作って倫理委員会に申請する必要がある。
- 申請する担当者は、自らこれでチェックしてから申請することで、事前活用できる。
- 他の機関で「計画書・説明書」を作成した場合、問合せ先などは外部になる。「坂病院としての計画書・申請書」にする必要がある。 坂病院としても、「当事者・責任者」の責任意識を十分喚起することとしたい。

当面この申請書を使用していくことを倫理委員会として確認した。

- b、「治験（臨床研究）申請に対する承認要件の審査」（チェック項目）
- （説明）事前に倫理委員会事務局としてこの項目を事前チェックして、この倫理委員会にて検討をお願いするようにする。  
字句上の訂正追加、倫理課題の検討、未成年者の同意の取り方、個人情報の伝達・移動・管理などを追加して、当面これらの項目でチェックしていくこととした。また内容を随時改善していくこととした。
- c、臨床研究に関わる倫理審査規程
- この委員会の院内の位置づけ。委員会からの答申の位置づけ。 院内の研究開始には「倫理委員会からの承認書」が必要であり、それを前提に院長が承認する。この承認書が、院長が許可する必要条件になる。  
この規程について倫理委員会として基本確認した。
- d、院長宛の審査結果答申書類 次回 12/03 の委員会で紹介する。

#### 4、終末期医療に関する討議

章立て到達

「はじめに」

##### 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

2005.06.04

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) 緩和医療を実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上での留意点
    - 「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
    - 「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
  - (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

## 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」 (案)

## 第 章、医療従事者の教育、研修、成長 (案)

## 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

## 5、「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、修正箇所の説明と討議・確認 事務局から説明後に討議した。
- P.23 「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 -
- 修正部分について基本確認した。

- P.24 (3) 終末期患者の臨死状態における治療決定にあたっての留意点
- 修正部分について基本確認した。

P.24 - 4. 高齢者の終末期医療

- 「高齢者の終末期医療を考える際には、疾病と加齢による老化・老衰という両面からの接近が必要である」との論立て、考えは否定しない(一般には考えられているかもしれないが)が、「現場で実際に困っているのはそうではない(現実には違う)」と明記するほうがすっきりする。現場では、認知障害があるかどうか、疾病が問題である。「純粹加齢」については(高齢者の終末期医療としては)現場の問題にならない。90歳、100歳を超えていても認知障害がなければ「終末はその人の意思決定」に従うはずである。「加齢からの接近」との認識は違うのではないか。
- 事務局としては、疾病と老化を同列・並列に置いて論議した。
- それは賛成できない。「がんの末期、アルツハイマー型痴呆の末期、多発性脳梗塞の末期、などの病気が」老化とともに現れてくる。そうして死に接近する。そのときに認知障害・意識障害があるかないかで、「高齢者の終末期医療」の課題になるのではないか。
- 疾病が大きな方針決定の大きな要素ではあるが、高齢者について、年齢的な要素が医療方針の決定に及ぼす影響は大きいのではないか。
- いまのテーマは「人間の尊厳ある生の探求」という課題と認識している。 共通認識である。これはゆるがない終末期医療の医療目標である。
- 「高齢者の終末期」は「がん患者の終末期」と定義において同一と考えてよいか。  
終末期の定義は基本として同一だが、高齢者特有の課題・問題が入ってくると方針決定に影響するのではないかと考える。
- 医療現場では、終末期医療の中でどういう医療を組み立てるかというときに、疾病の状況・種類・程度・内容、年齢、などに加えて認知機能障害のある場合など、総合評価しながら進めるということか。 認知機能障害があるかないかで治療方針が変わってくる、判断が違うということがあるかどうか。
- それは総合的な判断になるであろう。同意の求め方が違ってくることにはなる。  
認知機能障害だから終末期医療方針ということにはならないだろう。体力的には長距離を歩ける人もいる。
- しかしたとえば、手術が必要な進行がん患者で、手術をすすめないケースがあるのはなぜか。 それは年齢のせいではなく、長期の「寝たきり」や「認知症のある場合」などが理由である。
- ではたとえば、「50歳、脳梗塞で、寝たきりのがん患者、」の場合はどう考えるか。
- それは、認知機能障害が進んで長期に意思疎通ができない場合、大きい手術でさらにQOLが落ちそうな場合は手術をすすめない、という選択になるのではないか。皆さんはどう考えるか。
- その場合、医師と家族との相談では、手術するという選択もある。家族もできるだけのことをして欲しいという経験が多い。 実際には手術による延命可能性と死亡の

可能性を提示して相談することになる。

- 外科の特性もあるかも。そこで臨床現場の方針決定にあたって、ある程度のガイドラインを作る意義がある。倫理委員会での検討の意義がある。
- 手術しないで終末期を迎えるという選択もある。それが不可能なガイドラインでは困る。年齢の要素をいれて医療方針の選択を考えるとよくないのではないか。年齢を基準にしたガイドライン作成の意図は無い。しかし、年齢的要素も加味することが大事ではないか。医学的な基準だけでなくほかの要素も加味した家族との相談があるべきでないか。
- たとえば「90歳、意識清明、胃がん見つかった、」どうするかという場合。若い医師は「手術で延命できる可能性ある、やりませんか」ということになりやすい。この場合、他の要素も考えるべきではないか。現場では「もう年だから」ということもある。
- 医学的に手術が完遂できて、QOLが落ちるなら手術すすめない、落ちないなら勧める、ということではないか。
- QOLだけを判断の基準にできないのではないか。QOL中心の判断か、年齢などを加味した判断か、本人・家族の課題になる。QOLが落ちて延命のための治療選択はありうる。
- 本人が意思表示できず、認知障害の場合には代理決定となるので、その手順・ガイドラインは必要である。それはそのとおり。否定するものではない。
- 医療従事者としては、高齢者の治療方針決定にあたって、疾病、加齢、認知障害など、総合的な判断基準を持って、方針提示が必要ということかなと。精神状態など色々と考慮しながら考えるということかなと。QOLで決めていくというのも、年齢で線引きしていくということも確かに問題だと思う。
- この部分については、さまざまな意見が出たということで、全体の文章を検討していきたい。総合的に検討していく、判断材料がさまざまに出ていくという提起になるのではないか。
- いま直面している問題、現場で困る問題は、在宅、介護施設で死を迎える人についての場合が多い。そういうケースとの整合性が必要だということである。あらゆる可能性を追求するなら、病院に搬送するとかのガイドラインが必要になる。現場としてはそういう患者を、いつでも誰でも受け入れる状態にはなっていない。その判断の基準に年齢を持ち込むのはどうかと思う。
- それは、総合的な判断が必要であろう。そのときの判断に年齢だけを持ち込むものではないだろう。医師が提示するときに、QOLの考え方を強く色濃く出して相談する、というのはどうかと思う。
- 患者の気持ちとしては、「苦しまずにこのままずっと死んでくれるならいいかな」という気持ちもあるだろうと思う。「生かされている立場」を考えるとどうかと思うことがある。
- 実際には現場では、疾病、年齢、経済状態も含めて総合的に判断し患者に提示している。全体としてそれらはQOLといえるものではないのか。
- 年齢はリスクにはなるが、手術するかどうかとかの判断基準にはならないのではないか。
- 家族としては、「ここまでよく頑張った、かなりの年だから、」本人からは「めいわくかけるから、・・・」などなどの意見が出てきて、感性的な意見はいっぱい出てくる。

これらも判断・相談の材料になるだろう

- この段落では、「患者、家族が一般にこのように考える」という内容課題を文書にしている。
- 実際現場では、各地で診療拒否がなされているのが実態である。「寝たきりは救急搬入拒否」「この患者はわたしの患者で無い」などの診療拒否がある。「予後が悪い」ということでの診療拒否、限定医療がなされているのではないか。本人や家族とさまざまな相談や話し合いもしないで、診療拒否がなされているという現実がある。

この部分は、さらに事務局として文章を検討する。一つの結論だけでなく、違った意見をそのまま併記することも含めて検討提案する。

- 
- 

P.26 - (3)「みなし末期」の考え方は採用しない

- 修正した文章を、倫理委員会として基本確認した。

P.26 - 5 臓器移植と終末期医療

- 臓器移植については、「次の答申課題」として、別立てで今後検討するので、ここでは触れない。

## 6、「第 章 終末期医療実施に当たっての行動指針」の討議

- 次回の討議とした。

次回委員会日程 12月3日(土)午後4時、東2階患者教室です。

委員会終了後懇親会を予定します。

以上。