

## 2002年度発足 坂総合病院 第21回倫理委員会 報告

日時：2006年06月03日（土）午後4時～6時

場所：坂総合病院 新館2階カンファランス2

出欠：宗教家1、患者1、医師3、事務局3

内容：

### 1、臨床試験の倫理審査について ——委員長から報告

- 前回（6/03）の臨床試験の倫理審査「大腸癌肝転移術後の補助化学療法としてのmFOLFOX療法の第Ⅱ相臨床試験」については、まだ詳細なチェックがなされずに「最終承認」まで至っていない。申請者から修正箇所を提起されれば、事務局で承認する方向で対応する。

### 2、第20回委員会（06.04.01）報告について確認した。

### 3、終末期医療に関する討議 ⑰——「第Ⅲ章の4、高齢者の終末期医療」

<緩和グループと倫理委員会事務局との懇談（2006.04.14）内容紹介報告。川崎協同病院事件も参考にしながら。>

——意見と討論 ——

- 緩和医療にかかわって、教育の不足はないのかどうか、医療者としての認識不足がないのかどうか。治療行為についての受け止め、DNRと心停止の違い、強心剤の使用など基本の問題での意思統一が不十分という印象を受ける。
- 文書（DNRについての同意書）が必要だと思う。川崎の問題をみても、文書が明確だったら、大きな問題にならなかったのかもしれない。  
⇒DNRの指示がしっかり統一されていないということへの対策として行動指針とかが必要になる。
- DNR指示について、基本的なものが不十分であれば、個別的な患者さんへの対応もできない（不十分になる）のではないかと。  
⇒診療行為は絶え間ない判断で行われているため一人の個別的な患者さんの方針も、チーム内でかならずしも統一されない場合がある。
- DrやNsなど忙しくてその場の処置だけに終わっている傾向があるのではないかと心配する。忙しさという理由で簡単に片付けられてしまうのは、患者さんにとってはありがたいことですが、病院では、そういう傾向の中であるために統一的な見解が取れないでいるということにはならないか。  
⇒患者さんが亡くなっていく段階でいろいろ判断をしていくが、DNRなどのほかにいろいろたくさん判断しなければならないものがあり、多くの判断を自分なりに統一する時間を取りきれないでいる。その中で主治医も努力し悩んで判断して指示を出すという努力をしている。
- 判決文（川崎事件）ですが、「誰さんと誰さんが話をした・・・」とあるが、あれは、チームで検討したことなのか、隣の人に相づちを打つ程度なのか、相づち程度としたら、これは重大なことではないか。個人の悪い妥協ではないかとも思う。また看取る場合の医師の経験でものを言っているのではないか。  
⇒診断は、診察の経過とか自分の経験、もちろん画像診断や血液検査などもあわせて

- 推定しているので、妥当性が落ちるということはない。
- ⇒形（同意書）で確認するというのは、なかなか難しい。亡くなるときに、なんでそんなに簡単に決められるのか、と言われれば、医療者も悩むことになる。
- ⇒判決文をみると、該当の医師は 25 年のベテラン医師で、経験は豊富。経験豊富ゆえにあの患者さんの予後が想像できたのではないかと思われるが、結果として独りよがりという風に捉えられ、家族が内容を理解されないままに医師が勝手に解釈するという、お互いの認識のずれがあったのではないかと思う。
- 最終判断というのはいかに決めるのか？
    - ⇒医学的な判断という意味で。1 つは、検査などを行って現状で起きている事実関係を並べ、一定の科学的根拠から判断、説明できる場合もあるし、あるいはそこから経験で判断という場合もある。今は「最終的判断はひとりではするな」と言われているが以前は主治医がひとりで判断していた傾向もあった。
    - ⇒診断とは何かと問われると説明に非常に時間がかかる。川崎事件の判決文を最後の方まで読むと、専門家の鑑定意見では、患者さんの亡くなるというのは避けられなかった、だけど抜管という治療行為の中止と、そのことの家族の認識と、医者がどう思っていたのかということが「ずれ」ていて、それが問題だというふうにした。もし、家族との認識のずれが無くて、これ以上管を着けているのが嫌なので抜いてもらえませんか？と家族が言ったなら、問題はなかったのか？ということになる。アメリカでは問題ではない。日本でだけ問題になっている。
  - あの判決文を読んで、ずっと引っかかっているのは、もし家族との同意がしっかりしていれば問題ないということなのか。そしたら医学的な判断とか診断とかではなくて、説明とか同意とかの問題になってしまう。
  - その後の北海道の羽幌病院の問題（2004 年 4 月）は、これからどうなるかはわからないが、刑事事件にはなっていない。これからの社会の中での考え方によって扱いが変わってくるのかと思う。
  - なぜ川崎のほうは刑事事件になったのか？
    - ⇒家族と医者との意識のズレがあって、家族の方から、そんな認識はないと言われれば、やったことは治療の中止なので、刑事事件になる。
  - 川崎のケースも人工呼吸器を付けても数時間後になくなるだろうと予想がたっていた患者さんの人工呼吸器を切ったということが殺人に値するとされたわけですが、例えば、点滴治療をしていて、もう限界だから点滴を中止するというのは日常的に行われている判断です。それで数日後亡くなるという経過になりますが、経過だけから見るとあまり質的に違いは無いと思う。あるいは誤嚥性肺炎を繰り返している末期の患者さんの抗生剤を中止することを話し合っただけで決めるということとあまり違わないと思う。
  - 数日で亡くなると理解できたら、なにもしないで待ったほうがいいのか。
    - ⇒何もせずに待つというのはひとつの見識でしょう。——数日でなくなるという場合、それ以上の治療の提案は、治療法の適応の可能性の提示と見通しの説明をする。——そもそも、人工呼吸器装着などの治療を着手しないという判断を行うということはあるが、これと質的にどこが違うのか？ ——富山の射水病院の先生の考えは、やらない（治療の不着手）のが良くて、やってから止めるのは駄目といわれるのはおかしい、むしろ、いいかどうかわからないものはやってみて、やってみて駄目なものを駄目だと決めるほうが合理的だという考えだと思う。
  - 緩和医療チームとの懇談会での内容は、当院の質が落ちているというわけではないと思うのだが、まだ日本の病院の多くは緩和医療、終末期に対しての考えや対応をきちんと

持っているというところは少ないと思う。だから川崎とかのような問題がないようにすめたい。——だんだん議論が内外で起きているので、医師や看護師の方も問題点が絞り込まれてきて、それに対する意見も集約されていく印象はあります。

— 第三章の4、高齢者の終末期医療について。

— 24 から 25 ページ、新たに修正した文章をもとに事務局から説明。

●委員会として第三章の全体を基本確認した。——さらに用語を統一する（意思と意志など）よう点検することとした。

#### 4、「第四章 終末期医療実施に当たっての行動指針」の討議

- 「第4章の行動指針」の変更箇所を事務局から説明。
- 緩和ケアとの懇談の後に「1.終末期のがん疾患などの場合」の修正箇所とかは必要がないのかどうか  
⇒全体的に大きな食い違いはないということです。ただし、①DNR指示に関するガイドライン、文書は作らなければならない。②終末期における心電図モニターの装着については、緩和病棟では原則的に付けない。これについて病院としてどうするか、安全対策委員会や看護師のほうからの統一見解が求められているので議論していただきたい。③DNRを医療側として受け入れる、あるいは承認する要件を検討する必要があります。  
⇒DNR の承認要件については、緩和病棟では詳細なチェック項目がある。それを踏まえてチェック項目用紙を作るかどうか検討し、事務局で案（たたき台）を作成した。
- 緩和ケア病棟でのDNRの文書は「行動指針の 1-⑦」のことで、緩和ケア病棟に入る時にDNRも確認している。これが緩和病棟での文書確認になる。——これは一般の病棟とは一緒にはできないので、一般病棟ではいよいよ死期が迫った段階での蘇生術を行わない合意は改めてやることになると思う。

P27 「1、終末期のがん疾患などの場合」について

1. 「1、終末期のがん疾患などの場合」の説明（船山医師）
  - だいたい実際に行われていて、専門家間でそれが望ましいと言われているようなことをまとめた。
  - 十分なインフォームドコンセントを行う。緩和ケアに徹するという選択は治療方針としてありうるし、尊重する。手術、抗がん剤などと同じように選択することができることを十分確認をして、内容に基づいてケアを行っていく。
  - 心電図モニターを着ける、着けないという問題は、臨機応変で良いのではないか。
  - この項は委員会として基本確認した。
2. 「2、認知機能障害の進んだ高齢要介護患者の場合」の説明（船山医師）
  - この中には「心臓や呼吸が止まってからどうするのかという蘇生術に関する指示の問題」と、「その前段階のいよいよ身体機能、精神機能が落ちてきて、そこに良性疾患である脱水症とか肺炎とか尿路感染症などが起こる、その治療法に関して治療方針選択としてどの程度の集中的な治療を行うのかという治療方針選択の問題」と両方含まれている。完全に回復するというのとは違う、回復しても発症くらいの状態までしか回

復しないというようにQOLが落ちてきている前提で家族と話が行われる。

- ①については認知症があって身体機能が落ちて実際は寝たきり、コミュニケーションが取れない状態を対象と考えた。急性の病気が発症しなければすぐになくなるというわけではない状態を設定している。
- ②対象で急性の病気を発症し、亡くなりそうだというときに説明をして、どこまでの治療を行うのか、行わないのか、治療方針の選択、説明と合意の原則としては本人の意思決定を大事にする。QOL、自然経過の見通しなどから判断して、積極的治療なのかそうでないか、納得のいく説明をするということ。リビングウィルがあればそれに従うということ。
- ③実際に行われる治療についてピンポイントで説明するのではなく、現に行われる治療だけではなく、その後に予想されることなど、先々の見通しも含めた治療の限界なども幅広く説明する。
- ④医学的な予後の見通しをしっかりと説明しつつ、経済的社会的な環境の問題まで踏み込んでいる。これでよいかどうか。もう少し中立的な表現もありえるが。
- ⑤今の日本の現状では、このようにしないと問題になる可能性がある。
- ⑥いよいよもう死期が近いというときには、はっきりと意思を確認する。ここで文書による確認を行うとなれば追加となる。

- 委員長から：P27 「1.」について。——文章の修正は事務局で行う。主旨についてはこれで良いか。基本的なところでは、自己決定の尊重、家族の意向も踏まえる。DNRの手続き方法を明確にする。

：P28 「2.」について。——②③に関して議論にはなるかもしれないが、納得いく説明と納得した上での選択、家族が正しい判断ができるように説明するという主旨はいいのではないか。

#### —— 討議 ——

- 自分の介護の経験から。——治療中に家族はいろんなことを経験しながら介護を行っている。最大限治療を行うということが本人と家族にとって果たして良いのかということは、身内を介護していて感じる場所である。「治療行為の不着手がありえる」ということ医師から話してもらうことは必要と思う。  
⇒ここは筋萎縮性硬化症の方をイメージした文章であるが、場合によっては誤解があるかなと思った。今の話を聞くと消したほうがいいのかとも思った。
- 治療すれば治るという部分もある。できるだけことはしてもらいたいと思う気持ちと、でもいったいつまで続くのかという気持ちが本人も家族も混在する。
- 文章化して、ほどほどの治療とか不着手のほうに医療者が誘導していると思われるのはよくないとも思う。
- 家族の気持ちとしては、同居している身内は同じだろうが、その他の親戚の方たちとはなかなか一致するのは難しいかなとも思う。医師はその所でいろいろ困難を感じるだろう。
- 家族の相談員とかいるのかどうか。資格はどうか。  
⇒このような役割のものはとくにいない。いまは看護師の役割になっている。
- マニュアルは医療者にとって必要なことだと思うが、マニュアルとして文章化されたものがあることが医療者にとって（がんじがらめで）つらくなることはないのかどうか。  
⇒確かにありうる。「不着手」の表現はどうかとも思う。「延命治療の差し控え」と

という言葉が法律上問題になったケースがある。マニュアルに関して家族や患者本人からいわれる（問われる）とかありうる。

- 患者の家族からはじめは、「できるだけのことをやってください」と必ず言われるが、いろいろお話をして、医師の側からさとす場合もある。この方に人工呼吸器などを行っても医学的にはあまり意味がないなどという説明は現状ではありうることです。ただしたとえばお嫁さんの立場で治療方針を決めるというのは大変でしょうが・・・。現場ではそういうこともありうる。
- ④家族が「強く」という部分、「治療行為の不着手」を削除する。——●委員会確認。
- ③、④のところは議論を踏まえ修正して次回提出する。——●委員会確認。
- 「2の⑥」と「1の⑦」の後半「いよいよ・・・」の文章は対応すると思う。＝文章違っていても良い。
- 「1の⑧」と「2の⑦」の文章は対応すると思う。⇒文章を統一したほうが良い。⑧をそのまま引用するのがよい。——●委員会確認。
- 主旨はそのまま生かして、若干修正を加え、次回提出することとした。

## 5、DNR指示に関する文書の様式について①

### 1、委員長から。

- DNRの手続きについては、当院では確認されたものが現場には提起されていない。医師の判断で行っているのが現状です。終末期医療と密接に関係することもあり、今回、付帯事項ということで当委員会に提起したい。
- 終末期医療の行動指針「蘇生術を行わない（DNR）指示に関する指針」としてより具体的なマニュアルのようなものとした。資料の最後には3つの同意文書様式（案）を添付した。
- 事務局から説明した。（詳細は省略）——表題：DNARとも言うが「DNR」としている。定義：混乱（混同）している部分があるということで、「本ガイドライン～・・・混同してはならない。」という部分を付足した。など。

——提案項目紹介 ——

蘇生術を行わない（DNR）指示に関する指針

・冒頭の定義の部分

I. DNR指示を当院で考慮する場合

II. DNRの決定

III. DNR指示における決定、手順における留意点

・申請と同意の書類（・本人記入 ・家族記入 ・医療者記入 の3様式）

### 2、「冒頭の定義の部分」について討議

- 現場で混同しているのは、「DNRなのに、なんで抗生物質やるの？」などと表現されるように、「終末期の患者さんについての治療方針一般」と「DNR指示」というものが混同されている。  
⇒「DNRとは死期が迫っている患者で・・・」という定義とし、混同しないようにという文章としたい。
- それとは別に人工呼吸器の装着、強心剤投与などの治療方針そのものは事前に確認しておくことは必要である。——心停止に対する蘇生術の実施とは「すべての治療」が含まれる。「心停止以前の治療」と「心停止後の蘇生術」とは区別することが大切だ。

- この行動指針は、臨終の時期、死期が迫った時期の行動指針とする。——●定義を混同しないように修正する。

### 3、「Ⅰ. DNR指示を当院で考慮する場合」について討議

- ①患者から要請があった場合：口頭・事前指示書両方ありうる。医療者は患者家族とその後の方針を検討しなければなりません。
- ②医師の判断になるが、進行性疾患で、死の訪れが確実な終末期などで、2つの要件を満たす場合。

#### <議論>

- 「(1)・・・不可逆的かつ進行性疾患の終末期状態で、」の部分は人によって解釈が異なるのではないかと。⇒「死期が迫っていて」に変更する。——●委員会確認。

### 4、「Ⅱ. DNRの決定」について討議

- ①事前指示書を携えている場合：意思を尊重しなければならないが、家族等から異なった意見が出された場合は関係者間で協議。
- ②意思決定能力のある患者の場合  
客観的な医学的判断の妥当性のもとで患者の意思が最優先される。
- ③意思決定能力のない患者の場合  
「Ⅰの2」の(1)と(2)二つの要件が満たされる場合に限る。この場合心肺蘇生のメリット、デメリットの説明、家族の同意、連絡可能な家族がいない場合は複数の医師の同意が必要とした。

#### <議論>

- 「患者の意思が最優先される。」という部分は、前提として、医学的判断の妥当性がなければならない。最優先の「最」は削除する。  
⇒「客観的な医学的判断の妥当性を前提に患者の意思が優先される。」とする。

### 5、「Ⅲ. DNR指示における決定、手順における留意点」について討議

#### 1、手続き

本人または家族が「心肺蘇生を行わない要望書」を記入していただく。身寄りのない患者の場合は医師が記入する。

#### 2、判断と手続き

##### (1) 医学的判断。

- 「事前の検討は義務か」「複数の医師の検討は義務か」「一人科長の科の場合どうするか」「事後の確認を認めるか」など検討事項になる。
- 要件は2つ「複数の医師、及び複数の職種」と「原則は事前の承認」。だが、事後承認もあり得る。(DNRの面談をしてしまった場合は事後でも構わないと思う。)
- 実際は、時間的余裕の無い場合が多い。
- 事後の確認は客観性に欠けることになる。原則として「事前の」を強調したほうが良い。——「できるだけ事前に検討する」との表現とする。
- 「主治医」と「医師」など主体者を統一する。

##### (2) 意思統一。

- 医師のみではなく、他スタッフも含め、別紙チェックシートで確認、意思統一を図る。
- 検討の中で相違がでた場合は、「認められない」となる。

(3) 協議と手続き。

- 患者、家族との協議の場合は看護師長などの同席が望ましい。同席できない場合などは、後で看護師長（または主任）は、説明が理解できているか患者家族に確認を行う。

(4) 例外。

- 時間的な制約でカンファレンスなど一連の手続きが行えない場合は、充分説明したうえで、複数の医師と「そのときの看護責任者」の同意のもと決定する。（夜勤師長と限定せず、看護責任者とする。）
- それ以降の文書の検討は、次回とする。

## 6、その他

- なし。

■次回委員会日程 —2006年09月02日（土）午後4時、「新病院2階カンファランス2」にて。

以上。