

2002年度発足 坂総合病院 第22回倫理委員会 報告

日時：2006年09月02日（土）午後4時～6時30分

場所：坂総合病院 新館2階カンファランス2

出欠：歯科医師1、宗教家1、弁護士1、患者1、医師3、事務局3

臨床試験審査：糖尿病代謝科医長が参加

内容：

1、臨床試験の倫理審査

1) 若年発症2型糖尿病患者におけるヒトゲノム遺伝子解析研究——糖尿病代謝科医長から説明報告。

◆若年で2型糖尿病の発症例が少ないので、坂病院などの他の病院へも依頼がきた。大学病院との共同研究になる。

——委員会討議。質疑と意見 ⇒回答。

◆患者さまへの説明文書は東北大学病院のものをそのまま使用するのか？

⇒そのままの使用を予定している。

◆《遺伝子とは》の「その本体はDNAです。DNAは、A、T、G、Cという・・・」箇所は難しく患者は理解できないのではないかと。

⇒削除し、わかりやすい文に訂正する。

◆遺伝子の解析結果について偶然何か（異常など）が見つかったら、本人に知らせるのか？

⇒知りたいかどうかの意思を確認したうえで、希望者には知らせる。

◆若年、未成年者という場合、年齢によっては親の許諾など必要になるのではないかと？ 代理人は一人分で良いのか？

⇒同意文書の下に未成年者についての取り扱いが記載されている。——代理人は通常1人に記入してもらっている。父親または母親になる。——

◆同意書で、東北大学の文書ではいつも「法定代理人または近親者」と記載されているのだが、近親者とは誰を考えているのか聞きたいと思っている。厳密には成年の場合だったら、後見人でいいだろうと思う。「近親者」はあいまいな用語である。

◆カウンセリングについて：坂病院ではなく、東北大学で受けられるのか？それとも、坂病院での担当者はいないのか？

⇒カウンセリングは大学病院だが、当院の担当窓口は、責任医師とする。

——まとめ ——

◆説明文書、同意書などについては、坂病院で行う場合は、坂病院の様式に書き直して使用する。——具体的には、同意書の宛名は「坂総合病院院長」。研究機関名の下に共同研究施設としての当院の名称と当院の責任者名を追加する。患者に分かりやすい文書とする。

◆情報の保管について：東北大学の糖尿病代謝科であり、当院では検体を含めて一切保管はしない。

◆検体の大学までの運搬方法：当院の責任医師が届ける。紛失など生じないように厳格な運搬とする。

◆問い合わせの担当窓口の明確化：坂病院の責任医師とする。

◆その他。 誤字修正。⇒「診査」を「審査」に。

●ガイドラインの要件は基本的に満たしているため、出されたことについて訂正などを行っていただき、事務局として確認し承認とする。

- 2) 病理材料の研究使用について —— 「肺腺維症・肺炎におけるリンパ管新生とその役割」
「肺腺維症に関連するマスト細胞機能の解明」 —— 申請者：リウマチ科医師（非常勤） ——
—— 委員長から報告説明。

—— 課題と ⇒ 倫理委員会討議の結論 ——

- ① 坂病院所属でない研究者が当院管轄の資料（病理検体）を使用する。
⇒ 当院内での当院職員による使用なら問題ないが「第三者の研究に供することもあり得るという包括的合意」が取れていない。
- ② 当院から第3者が資料を外部に持ち出して（第三者へ検体が提供され）研究に使用する。
⇒ 問題がある。管理責任者が当院所属でない。資料が「単なる文書情報」ではない。
- ③ 資料は病理のプレパラート。—— 個人情報の一つである。個人情報が付属した資料である。患者の体の一部で血液検体と同様のものとして扱われる。
- ④ 連結可能匿名化の作業が、当院とは別の施設で行なわれる。
⇒ 管理責任があいまいになる。
- ⑤ 各種学会の「包括的同意」（暗黙の同意）に合致するか。—— 当院ではまだ掲示していない。とくに「第3者への提供」も掲示していない。
—— 患者の特定ができない範囲で、精度管理、医学教育、症例報告に使用できる
—— 学術研究では、原則として書面によるインフォームドコンセントが必要。医療施設の倫理委員会が認めた範囲で使用できる。
⇒ この問題検討の以前に、病院としての掲示は必要である。
- ⑥ 坂病院掲示の「包括的同意」に合致するか。
⇒ 問題がある。
- ⑦ 学術研究は診療目的外の利用である。
⇒ これは、症例報告に近い研究と思われる。
- ⑧ 患者本人の同意をとらないでよいかどうか
⇒ 患者個人から同意を取る必要がある。
⇒ 共同研究者である坂病院の医師から同意を取る。形としては当院共同研究者が「院長名」で同意文書を得ることになる。
⇒ 責任医師（申請者）は非常勤医師であるが所属は別の病院であり、診療業務外の研究であり、第3者と位置づけられる。
- ⑨ 事例は30例である。
⇒ 事例数から言って文書同意を取ることは可能であろう。
- ⑩ 社会、国民が、『有益な研究なので第3者への「同意無しでの情報提供」が許される』という合意がある（できる）かどうか。
⇒ さまざまな国民の認識があるのではっきり「合意がある」とはいえない。
- ⑪ 「当院で患者情報を匿名化して」提供することは可能か
⇒ 不可能ではなからうが実務的には大変であろう。
- ⑫ 法律的にはどうか。死亡した人の情報の取り扱いはどうか。
⇒ 一般に個人情報保護については、自治体の保護条例があればそれからも規制されるだろう。
⇒ 死亡者の情報は個人情報ではないが、ガイドラインでは「同様の取り扱い」が推奨されている。遺族などから民事の問題として提訴されたら難しい問題があるだろう。

⑬ これから「包括的同意」の掲示をして、周知してから病理検体を研究に使用するという事も考えられるが。
⇒しかし、すでにある検体までを対象にするには無理がある。検査する時点ではまだ合意されていない。

⑭ 坂病院のなかで研究できないか。
⇒研究設備がないので無理である。

⑮ 当院の共同研究者が「自ら運搬して、他の施設で研究して持ち帰る」ということであれば、個人情報保護としては問題ないのではないか。
⇒おおむね賛成できるが・・・。

◆結論。倫理委員会の結論としては、「個人情報保護、包括的同意の上から問題がある。事例が30例と少ないこともあり、まず患者本人の同意を得ることを努力してもらおう。検討後に再申請してもらおう」こととした。

◆その他の意見

① 社会的な状況としては個人情報保護に関する過剰反応についても問題視されている。厚生労働省でも研究が始まった。

② この課題は法律条文に適合するだけでなく、個人のプライバシーの取り扱いの問題としても検討する必要がある。

③ 「有益な研究だからどんどん使用する」という論議だけで「使用してよい」という方向に進むのも社会的な合意はとりにくいことがある。社会的通念として合意されるかどうか疑問がある。

3) 喘息患者・アレルギー性鼻炎患者さん実態調査（承認の報告）——申請者：佐藤忍医師。
——小熊委員長から報告。

◆「この申請は、個人情報保護に関しての問題のない『アンケート』であり、研究的要素はあまりなく、患者への利害関係もなく、情報についても匿名化されるので、8月4日開催の倫理委員会事務局として承認し9月2日の倫理委員会に報告するものとした。」との報告を確認した。

2、第21回委員会 (06.06.03) 報告について確認した。

3、終末期医療に関する討議 ⑱——「第四章 終末期医療実施に当たっての行動指針」

◆委員長から報告。——6月に委員会討議を行い修正した部分については下線で示し修正した部分を説明。(詳細は略)

——意見と討論 ——

<討議・質問>

① グリーフケアという言葉の意味がわからない。 ⇒注釈を入れる。

② p29：臨床的脳死状態⇒心停止、呼吸停止、瞳孔の反射消失：この3つを従来は死の定義としていた。それに対し、死のもうひとつの概念は 脳死状態の脳死移植が始まってから各要件を満たされれば脳死だけをもって死となる。

◆ (ア)：厚労省が定める脳死の要件は厳格だが、我々がいうのはそこまで満たさなくても、経験的に、「心臓は動いているが、それ以外については脳死状態に近い状態」を臨床的脳死状態とここでは言っている。それが一般の人たちに誤解を招かないかという指摘がある。——臨床的脳死状態の判断は各医師によってもすこしばらつきがある。

- ③ 「脳死状態」が一般社会で問題にされている、安易に脳死とする・・・というのはどう
いうことをいうのか？
⇒例：川崎協同病院の問題がある。脳死状態というニュアンスの言葉を使って家族に
説明しているようなことが記載されているが、あの事例はそういう言葉で説明する
状態ではないが、家族は脳死状態＝死と捉えてしまった。
- ④ 家族としては脳死と言われたら、かなり悩み考える。精神的にはピンチ状態になる。た
だし脳死なのに脳死と（家族に対して）言われないのも困る。
- ⑤ 誤解される危険性があるのなら、「不可逆的な脳神経の障害が生じている状態」という
言葉に置き換えてもいいかと思っている。この指針は医療関係の内部的なものなので、
一定理解できるかなど。
- ⑥ (ア) に書いてあることはベジタブル（植物状態）ではなくて、判定すれば脳死という
状態。通常はこのまま意識は戻らない、心拍だけ再開するというのはほとんどない状態
である。——機械をはずさなければ維持する、数日とか数時間で心臓はいずれ止まって
しまうというよりはもうちょっと良好な状態で、これが臨床的には問題になって川崎の
事例のような問題が起こってしまった。——表現として、あえてそこよりも悪い状態に
ついてははっきりさせるんだというニュアンスで書くのであれば、脳死という言葉がいい
かわからないが、「不可逆的な・・・」という表現は望ましくないと思う。
- ⑦ そうすると、「死亡が避けられない」などのほうが良いのかどうか・・・。
- ⑧ これは「心臓は動いたけど、呼吸がない」という状態か？
⇒1-2週間で死亡は避けられないという状態。
- ⑨ 心臓死と言われればわかりやすいのだが、脳死といわれると・・・。
⇒脳死とか臨床的脳死とか、心臓の波形はまだあるのに、死亡宣告を先取りするような
こちらからの説明というのは了解しにくいかなど考える。
- ⑩ とりわけ問題は家族。家族がいない場合は？ 救急できた場合は、どうなるのか？
⇒身元がわからない場合は、必要なことは行う。人工呼吸器なども装着する。——たし
かに、そうすると人工呼吸器をはずし難くなる。
⇒●この部分は、「心拍再開したが、死が避けられない状態」と書き換えることとする。
- ⑪ (ア) のところの「回復が望めないとき」の部分と下の部分の整合をとる必要がある。
- ⑫ 坂病院での脳死判定：一定の基準はないのか？
⇒実際おこなっているのは、身体審査と画像判断と脳幹反応。脳死という言葉を使用す
る場合、そのくらいは必要である。
⇒脳死移植目的ではなく、予後を推察する上で、理学所見、各種画像診断、を実施する
とするか。
⇒●今までの意見を踏まえ、「臨床的脳死状態」という言葉ではなく、表現を変えて文章
を修正して次回提案する。
- ⑬ 家族が脳死判定を要求する場合はいろいろあるが、経験では、少なからず、無駄な治療
はやめてくれというニュアンスが隠れている。この先どうなるのか見通しが知りたいと
いうこと。——家族としては今後の生活全体を考える上で、見通しを知ることはかなり
大きな要素になる。
- ⑭ 28p 下から 5 行目：「死別後は遺族訪問を行うことを検討し・・・」訪問を行うという
ことか？
⇒まだこれからの課題と考えていただきたい。
⇒●ここは、「望ましい」とか「目指している」とかの表現に変える。——「死別後に
遺族訪問を行い、・・・専門家に相談をしていくというような、いわゆるグリーフケ

アを検討していく。(目指していく。)」という表現を考える。

●全体として、次回に文章提案する。

4、DNR指示に関する文書の様式について 討議②

1、委員長から。——文章を修正したところの説明。

< p.3 の「5、DNR 指示決定後の留意点」の (2) 心電図モニター^①の装着について >

- ◆ 当院の安全委員会からも基準作成の提起がある。現状として、医学的に実効性がないという意見やモニターの誤作動が多いなどの指摘あり。
- ◆ 看護師の意見は (2) の 4 行目「しかし DNR 指示対応・・・画一的に対応すべきではないという意見を文章として入れておいた。
- ◆ 緩和ケア病棟では、対象患者が少ないということもあり、的確に臨終の場は捉えられるし、緩和医療の特性上、心電図モニターをつけるのは望ましくないと考えている。
- ◆ 急性期の病棟では、夜間急変時などの場合は難しいと判断されれば、装着したほうが良い場合もあるので、職場ごとに判断していいと考えた。
- ◆ 患者さまのほうから付けないでほしいと言われる場合もある。
- ◆ 緩和ケア病棟のなかだけではないか？ 癌の末期の人ではないか？
⇒ある病棟では装着することが多い。
- ◆ 緩和ケア病棟に入っている人は蘇生に反応しない患者ということか？ 蘇生したり、戻るケースもあるのではないかと。 ⇒一時的に場合によってはありうる。
⇒治る見通しのない癌の末期の患者さんは機械などを着けてまで死の時期を遅らせようとは思っていないというのが前提になっている。
- ◆ 各職場ごとに上記の条件が十分担保されるときには装着もやむを得ない対応 ←意味が全然わからない。 ⇒書き換える。
- ◆ 各職場 ⇒職場ごとではなく、「各事例」「事例ごと」とする。
- ◆ 3 行目「また家族が・・・という場合がある。」 ⇒削除する。

< p5 チェックシート >

1. 医学的判断

2. 手続きのチェック

- ◆ 要望書について：本人は要望することもあると思うが、家族が要望するというのは、現実的ではない。ここは、医者も家族も同意しますになるのではないかと。
- ◆ 提示者：患者、家族からの申し出の中に「医療者側から提示した」という項目があるが、これは、患者、家族からの申し出と並列（一つ前方へ）とする。

< p 6～8 要望書について >

<患者本人が意思表示される場合の要望書>

- ◆ 家族署名は、家族とも話し合って決めるということか？ 家族と話し合わないと要望はできないという意味か。
⇒本人から家族署名不要と言われれば必要ないが、現実には本人、家族、医療者の 3 者間で話し合って意思統一しており、家族の署名は必要と考える。

<家族からの要望書>

- この様式は、おもな介護者であるお嫁さんは書けないのではないかと。——承諾書とか同意書のほうがいいのではないかと。
- 家族署名の欄は一人分で良いのかどうか。複数必要ではないのか。

⇒複数のほうが良いかどうか。しかし、家族の窓口は一本化が多いし一人の代表が望ましいと考えている。

- この様式では、「医療者側から提案し、家族に同意をせまる」という形式になるのではないか。
- 現場の実際は「医療者側から提案し、家族に同意をもらう」という形になっている。
- 実際は、医療者側「提案」、家族「同意」ということではあるが、せめて対等くらいにしてもいいと思う。——合議的アプローチということでこれまで討議してきたのだから、対等の立場で病状を客観的に評価する。——上下「同意書」という形式がよいのではないか。

⇒医療者側が「十分な説明をし」、家族側が「十分な説明をうけ同意します」という形に修正することで検討する。「要望」は削除の方向とする。

- p6 と p7 の文章を揃えたほうが良い。 ⇒p6 を「病状およびその予後を十分に認識し・・・」とそろえる。
- 上記の論議を踏まえ、同意書様式、要望書様式については文章を修正し、次回提案とする。

◆委員長から。 終末期医療にかかわる討議は2年を超えて長期に論議しているので、年末または07年春には答申を出したい。——事務局から全体の文章を修正・調整して提案していくようにしたい。 ——●委員会として確認した。

5、その他

- なし。

■ 次回委員会日程

——2006年11月11日（土）午後4時、「新病院2階カンファランス2」にて。

以上。