

2002 年度発足 坂総合病院 第 27 回倫理委員会報告

日時：2007 年 7 月 14 日（土）午後 3 時 5 分～午後 6 時 15 分

場所：坂総合病院 新館 2 階カンファランス 2

出欠：委員 歯科医師 1、宗教家 1、弁護士 1、医師 3、事務局 4、

臨床研修審査部分：外科医長が参加

事例検討部分：10 階病棟師長、在宅担当医師が参加

内容：

1、第 26 回委員会（07.05.12）報告について確認した。

2、3／8 終末期医療に関するシンポジウム議事録について、この間寄せられた修正部分も含めて確認した。

3、臨床研究の倫理審査

（1）糖尿病における合併症の実態把握とその診療に関するデータベース構築による大規模前向き研究——申請者：副院長

委員長から、調査研究内容と事務局承認の経過を報告した。

——意見・質問——

- ・データセンターになっている（株）シーボックの信頼性は、

- 日本糖尿病学会主導の全国規模の大規模研究への参加であり、日本糖尿病学会倫理委員会でも承認されていることから、問題ないと思われる。

- ・患者記載の調査票の扱いは、

- 全てデータセンターへ送られ、当院内での保管は行われない。

＊承認した。

（2）乳がん細胞における ER と HER 2 の IHC 法と FISH 法の有用性の比較検討

——申請者：外科医長

外科医長より、調査研究内容について説明を受け、委員長から、事務局承認の経過を報告した。

——意見・質問——

- ・遺伝子検索が倫理上問題とされているが、今回の研究は遺伝子そのものの検索ではない。

- ・過去に検査のため患者から採取した検体を使用するため、患者への危険性、不利益はない。

- ・委託先の病理の個人情報管理体制について、どうなっているのか。→委託契約書の中で、個人情報についても確認している。

- ・患者同意の手続きは、→これらから採取する患者については、同意書をとる。過去の検体については、個人情報について包括的な同意を確認しているので、必要ないと考える。

- ・連結データの管理は、診療情報管理室で管理すること。

- ・研究終了後の標本の管理体制について、追加記載をすること。

＊承認の追加要件として、「患者個人情報（氏名・ID）と通し番号との連結照合データは、研究者及びその関連者が保管するのではなく、坂総合病院診療情報管理室にて保管すること。研究終了後の標本の管理体制について、研究計画書に記載すること。」を追加して承認することとした。

4、臨床倫理事例の検討～「患者御家族の意向は、どこまで優先されるのか」

10 階師長、在宅担当医師にオブザーバー参加いただき、10 階 A 氏の事例について師長より概略説明の上、以下事例検討を行った。

【検討の概要】

事例検討の中で出された意見について、今回の事例において治療方針を検討する上での、1）全般的な課題、2）終末期もしくは終末期に近い状態で検討すべき課題～（1）経管栄養開始か

ら家族との第1回面談にいたる経過を第1ステージとして、(2) 家族と第1回面談以降、現在に至るまでの経過を第2ステージとして、以下整理した。

1) 全般的な課題

- (1) 主治医が倫理的問題に関わる患者の治療方針を決定する際には、主治医と患者またはその家族との話し合いや主治医と指導医などの単一職種内での議論のみで決定することなく、看護師、MSWなど多職種で検討し、より多面的、客観的な視点から議論し方針を見いだすことが求められます。
また同時に、先般の倫理委員会提起にある、1回だけの検討ではなく、状況や必要に応じて検討を積み重ねていく姿勢が求められます。
- (2) 今回のように患者本人の意識がない状況では、患者家族や生活背景の状況把握が重要となってきます。特に今回の事例では、当初の家族関係の複雑さが把握できず、そのことがその後の状況判断を混乱させた可能性があると思われます。家族背景、社会背景の把握のあり方について、今後の課題ととらえていくことが必要です。
- (3) 今回の事例のように、家族関係が複雑で十分な話し合いが困難と推察される場合は、医療現場の困難な状況は理解しつつも、患者本人の予後をよりよくするという視点で、医療者は家族間での検討を促すよう何らかの援助介入に努める姿勢があっても良かったのではないか、という意見もあった。

2) 終末期もしくは終末期に近い状態で検討すべき課題

(1) 第1ステージの課題

①意識レベルの認定と患者本人の意志確認

患者の意識レベルは、当初遷延性意識障害と判断されたが、その後改善傾向にあり、治療方針決定時（経管栄養チューブ抜去の是非）の時点では、意識障害レベルは1ケタであったと推察されます。継続的意識障害の程度の把握の点で問題が残ると思われます。一方、このような意識レベル1ケタの患者に対しては、様々な工夫を凝らしながら本人の意思確認を試みる努力をすることが必要と思われます。

②高齢者医療における終末期患者の定義について

先般の当倫理委員会の答申では「高齢者の終末期とは、医療者と患者家族との間で、その認識が共有された時」と定義しています。このことは社会的、医学的に合意されているとはいえ、主観的、感性的な視点で判断せざるを得ない状況を意味し、このような中で今回の事例検討で終末期を規程する以下のような具体的な指摘がされました。

- A. 意識レベルの重症度
- B. 医学的にみた身体的、精神的、障害度
- C. 経験則から導かれた予後の推察

いずれにせよ、高齢者の終末期の具体的な定義は、今後の医療界と社会との合意形成を見極めながら、倫理問題の最重要課題として、当院職員間での継続的な検討が必要であり、その検討の中から具体的な答えが導かれてくるものと考えます。

③現時点でのQOLの問題

慢性期の経管栄養状態の患者が、どの程度の期間の予後を期待できるかは、個別性があり明確ではありません。慢性期の経管栄養状態のみで、終末期と認定するのは適切ではないと考えます。

④終末期もしくは終末期に準じた医療を規定する際の検討事項について

患者をとりまく介護力・経済力の状況によって、より積極的な医療の差し控えが容認されるかどうかは議論が必要と考えます。

経管栄養状態にある患者において、「救命を第一義的」に考えない治療方針を採用するにあたっては、当該患者が「高齢者としての終末期状態または近接している患者」という医学的客観的判断がされることが前提であり、その上にとって患者を取り巻く家族環境、社会背景の諸条件についても検討し、総合的に判断されることが必要と考えます。

⑤生命維持目的と位置づけられた経管栄養の中止を行うことの妥当性について

第1ステージの状況は、急性期を脱して経管栄養によって全身状態が安定し、退院を検討できる状況であった。この状況で経管栄養を中止する行為は、第三者から見て違和感がある、という指摘が外部委員からされました。このことは、現時点で対外的には必ずしも受容されないことを示唆していると思われます。

(2) 第2ステージの課題

経管栄養による誤嚥性肺炎によって、今後さらに経管栄養再開で誤嚥性肺炎を繰り返す可能性が高く、終末期に近い状態であるとの認識は矛盾しないものと考えます。家族が一致して、これが寿命と考えるので有れば、末梢輸液のみによる自然経過にゆだねることも選択肢の1つとして了解できる、という意見が大勢を占めました。

* 上記の当倫理委員会における指摘を参考に、再度多職種間にまたがる検討会を開催し、当該患者の今後の治療方針について、再度検討、確認を御願いすると共に、関係者間での意志統一、情報・認識の共有をはかっていただくことを要望します。

5. その他

- ・ 事務局員の交代～事務局後任として、MSW課長が今回より参加。

■ 次回以降の委員会日程～会場は、新病院2階カンファランス室にて。

第28回委員会——2007年9月1日（土）午後4時

第29回委員会——2007年11月10日（土）午後4時

以上