

## 坂総合病院 第 29 回倫理委員会報告

日時：2007 年 11 月 10 日（土）午後 4 時～午後 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：委員 歯科医師 1，宗教家 1，弁護士 1，ジャーナリスト 1，医師 4，看護師 1，事務局 3

臨床研究審査：糖尿病代謝科科長の医師が参加。

「経鼻胃管交換時のお願い」文書検討：在宅診療委員会委員長の医師が参加。

事例検討：リハビリテーション科担当医と科長の医師および病棟師長が参加。

### 1. 委員の追加について

委員長より、外部委員としてジャーナリスト（新聞記者）、内部委員として医師の追加提案があり確認し、今回より参加頂くこととした。

### 2. 第 28 回委員会（07.09.01）報告について

事前配布案文について、承認した。

### 3. 臨床研究の倫理審査

「糖尿病患者の夜間睡眠評価および睡眠改善介入効果の検討」——申請者：副院長

研究担当者 糖尿病代謝科科長より説明の上、質疑応答を行い退席の後、審議を行った。

——質問——

- ・ 質問紙調査から生活習慣実践研究対象者を選ぶ際に、具体的にどのような基準、項目で選ぶのか。→質問紙の項目、特に Q 17～20 等で選択する。
- ・ 糖尿病のコントロールの良否は、選択項目としては無いようだが。→コントロール情報での判断はしない。
- ・ 糖尿病のコントロール情報無しでやるより、本研究の有効性、妥当性が高まるのではないかと。連結情報データなので、コントロール情報を入れてやってはどうか。

——意見——

- ・ 承認手順として、本申請にない、同じ群を対象に新たな項目を追加して研究を行う場合はどうなるのか→改めて本委員会に申請してもらう。
- ・ 質問紙調査から生活習慣実践研究対象者を選ぶ際の基準、項目を明確にすべき。調査票の内容で判断するのであれば、具体的な内容を明示してほしい。
- ・ 質問紙調査者 200 名のうち、アクチグラフを付ける方以外の方への説明が必要ではないかと。→改めて明示してもらうこととする。
- ・ 謝金の出どころはどこになるのか。科研費であれば問題はないが。
- ・ フェイズ 4 でも謝金は出ない。個人に渡すのではなく、患者会の活動に使うなどで検討は。
- ・ 協力者はボランティアなので、交通費などの実費相当程度では。→謝金について、再検討を依頼する。
- ・ アクチグラフ解析企業について、資料添付を。

審査結果：条件付き承認とする。

以下の項目につき、倫理委員会事務局に報告の上、承認を得て下さい。

- 1, 質問紙調査対象患者200名の選定方法を明記して下さい。
- 2, 生活習慣実践研究対象患者30名の選定方法を明記して下さい。
- 3, 睡眠不良者に対する行動介入を誰が、どのように行うのか、明記して下さい。
- 4, 共同研究者であるアクチグラフ解析企業について資料を提出下さい。
- 5, 謝金について、その出所と条件、金額について明記して下さい。また、その必要性について、改めて御検討下さい。
- 6, 本研究で、対象患者群が同一で、さらに調査項目を追加する場合は、改めて倫理委員会への申請を御願ひ致します。

#### 4, 「経鼻胃管交換時の危険性の説明と確認のお願い」について

標記文書について、在宅診療委員会委員長より説明の上、検討した。

——質問・意見——

- ・ 院内と異なる基準を、在宅診療に適用して良いものか、検討を御願ひしたい。
- ・ 手技そのものの難しさは？→手技そのものは、難しいものではないが、チューブが肺に入ったまま栄養剤を入れた場合は、患者はなくなる。
- ・ 胃液が引けない割合は？→半分位は胃液が引けないことがある。
- ・ 説明用紙に図を入れるなど、分かり易くする工夫を。→在宅で経管栄養になる患者様は、入院中にすでに経管栄養状態になった方が在宅に移る、という経過の方なので、御家族も経管栄養自体は入院中にみているので、説明は難しくない。
- ・ 胃瘻・食道瘻・腸瘻について、注釈を付けた方が分かり易い。
- ・ 文面全体と代理人承諾欄は、もう少し整理した方が良い。

\*倫理委員会として、事務局で文面全体と代理人承諾欄を修正すること、管理部の承認を得て病院文書として在宅医療で使用すること、を承認する。

#### 5, 事例検討2

Aさんの事例について、主治医のリハビリテーション科医師より説明後、事例検討を行った。なお、オブザーバーとして、リハビリテーション科科长、病棟師長も参加した。

——検討事項——

- 1, 本人の希望に反するが、施設への転院を強く進めることは、倫理的に問題か。
- 2, 当院での継続加療は、社会資源の配分上妥当と考えられるか。

——質問——

- ・ 腎機能の状態は？→クレアチニンが2台で落ち着いている。透析まで、1～2年ではないが、10年は難しい、という状況。
- ・ 複雑なことへの認知機能は？→1つ1つの状況は理解できる。病変からみて、知能、判断力への影響はないと考えられる。
- ・ 御家族の見舞いの頻度は？→5月までは毎日来ていたが、自殺企図以降は姉が面倒見ており、たまに姉と一緒に来る状況。夫は病的な状況にあるが、受診は難しい。
- ・ 病院の未払い等は→当初100万円位あったが、市の貸付制度の利用で現在は30万円程度、毎月少しずつ返済している。

——意見——

- 1, 本人の希望である在宅での加療が、難しいという点について。
  - ・ 本人に外泊して貰い、自宅の状況を認識してもらうことは可能か?→車椅子で移動はかのようなので、介護タクシーで往復することは可能。
  - ・ 御本人にとっては、夫との生活を送ることが意義あることになっている。単に療養の場としての在宅ではないと思う。→調整会議でも、独居での在宅療養は可能か検討した。頻回なヘルパー訪問などでのケアプランを組めば、現状では可能。
  - ・ 家族の問題、特に新興宗教的な問題等まで関わってくると、大変困難な状況だと考える。
- 2, 施設への転院をすすめることについて
  - ・ 施設入居しても御本人の家族状況は変わらない。入居先の施設が、そこまで受け止められるか、という点も大きいのではないか。そこまで、当院で考えなくても良いか。
  - ・ 施設での生活支援が本人にとってメリットになるという点では、治療中心の病院よりも良いのではないか。
  - ・ 施設入居によって向上するQOLもあるので、その点について本人は理解できるか?→今でも病棟での企画には積極的に参加しており、本人も楽しいと言っている。

——倫理委員会の見解——

- 1, 本人の希望に反するが、施設への転院を強く進めることは、倫理的に問題か。
 

今回の事例で特徴的なことは、患者本人が50台前半と若く、かつ失語ではあるが文字盤を使用して意思表示が可能である点である。患者本人の希望は、在宅で夫と同居しての加療であるが、家族背景に大きな困難が存在しているため、実現は困難であると考えられる。こうした事情を患者本人に理解させるためには、単に説明だけではなく、自宅外泊体験を通して理解してもらうなどの配慮を希望する意見が出された。

また、施設への転院については、施設での生活支援面が今後の療養上、病院での継続加療よりメリットになる点を説明し、理解してもらうことが重要との意見が出された。
- 2, 当院での継続加療は、社会資源の配分上妥当と考えられるか。
 

昨今の当院のおかれている医療状況は、急性期医療を担っていくことを地域からも期待されており、そのための人的、物的資源の整備も行ってきている。しかし現実には、常時満床の状態が続き、地域から要請される救急搬入患者の1/3は断わらざるを得ない状況が存在している。

一方、当院の診療圏内では、今回の事例のような社会的、経済的背景を持つ患者は少なくなく、このような患者に長期にわたって当院の医療資源を提供していくことが常態化していくことは、一方でさらなる急性期患者の受け入れを困難にし、多くの患者が適切な急性期医療を受けられなくなるという現象が出現することとなる。

多くの急性期の患者を救命するという大局的な観点からすれば、後者の負の現象がもたらす社会的影響は無視できないものと考えたい。

このような背景の中、当該事例の他施設への転出は、患者本人への十分な説明、理解を得た上で、今後の医療支援が十分出来るような支援策（当院からの往診等）を最大限検討していく努力を行った上で転出を促すことが必要と思われる。

■ 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30回委員会——2008年1月12日（土）午後4時

以上