坂総合病院 第 30 回倫理委員会報告

日時：2008 年 1 月 12 日（土）午後 3 時 10 分～5 時 45 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，患者 1，医師 4，看護師 1，事務局 4

臨床研究審査：呼吸器科医長の医師が参加。

事例検討：緩和ケア担当医長の医師および病棟主任が参加。

1. 第 29 回委員会 (07.11.10) 報告について

事前配布案文について、承認した。

2. 臨床研究の倫理審査

* 下記 3 件について、申請者の医師より説明の上、質疑応答を行い、申請医師退席後に審議した。

1) EGR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞癌に対するゲフィチニブとプラチナ併用化学療法との無作為化比較試験（第Ⅲ相試験）

——質問——

- ・対象になる進行がんの定義は？→発見時に手術または放射線治療が無理な状況にあるがん。
- ・比較対照となる併用化学療法は、なぜ薬剤の併用なのか？→今回比較対照となる併用療法は、標準治療として確立している化学療法。
- ・薬剤の成分の違いは？→これまでの抗ガン剤は、通常細胞も含めて、たたいているイメージ。イレッサは、分子標的としてがん細胞をねらい打ちできる薬。
- ・副作用の症状は？→従来の薬は、髪の毛が抜けるなど激しいが、イレッサは皮膚症状など穏やか症状の違いがある。
- ・命に関わる副作用は、どちらの薬剤が多い？→標準治療で 1～2%、イレッサは 1.6% ほどほぼ同等。
- ・施設間で奏効率にばらつきがあるが。→症例数が少ないためと「後ろ向き」試験であることによる。
- ・今回の研究での奏効率の見込みは？→従来の標準治療 3～4 割に対して、イレッサは 7 割程度を見込んでいる。
- ・遺伝子変異については、どの段階で判断するのか。→非小細胞がん診断した時点で遺伝子検査を行う。遺伝子変異が出るのは、30%程度と見込まれる。
- ・初回治療をどちらにするかの判断は？→研究グループ事務局の判断になる。
- ・患者本人がどちらかの治療を希望した場合は→試験登録はせずに通常治療として希望する方法で化学療法を行う。

2) 進行・再発非小細胞肺癌プラチナ製剤既治療例に対する S-1 + Docetaxel 併用化学療法（第Ⅱ相比較試験）

3) 小細胞肺癌 Sensitive relapse に対する アムルピシン と再プラチナ併用療法との無作為化第Ⅱ相比較試験

——質問——

- ・ 上記2件も患者本人がどちらかの治療を希望した場合は→試験登録せず、通常治療として行う。

——審査結果：——

上記3件とも承認する。なお、承認要件ではないが、以下の点について留意事項として記載する。

- 1, 患者本人への本臨床研究の説明は、がん告知後の間もない時期であると思われるので、研究参加の説明にあたっては十分な配慮を御願います。
- 2, 患者本人への説明文中の「頻回」「重篤」などの用語については、分かり易く説明して下さい。
- 3, 判定、評価のため外部に画像資料を持ち出す際や院内からFAXにて症例登録票を送信する際は、当院の個人情報保護規程を遵守して下さい。

*下記1件について、申請者の副院長医師より説明の上、質疑応答を行い、申請医師退席後に審議した。

- 4) 成人鼠径ヘルニア術後における超音波ガイド下神経ブロック法を応用した術後鎮痛法の有用性とロピバカイン至適投与量の検討

——質問——

- ・ 術後の制約条件は増えるのか？→現在6割を日帰り手術でやっている。車の運転を制限しているが、それ以外に新たな制約はない。
- ・ 対象患者の年齢上限は設定しないのか？→全身状態が良く、本人が拒否しなければ、年齢上限は設定しない。
- ・ 鼠径ヘルニアの種類によって違いはあるのか？→本質的にない。
- ・ 超音波ガイドが必要な理由は？→外腹斜筋腱膜を同定するため。

——審査結果：——

承認する。なお、承認要件ではないが、患者本人への説明文に連絡先を記載すること。

3, 事例検討3

緩和グループの症例について、担当医師より説明後に事例検討を行った。病棟看護主任も参加した。

——検討事項——

- ①終末期である患者に輸血という治療行為を行うことが、倫理的に妥当性があるか。
- ②患者本人の意志決定が難しい場合、医療者側の意志決定をどのようにしたらよいか。

——質問——

- ・ 患者本人は精神遅滞とのことだが、程度の評価は？→精神スケーリングは、テスト自体が負担になると考えてやらなかった。
- ・ 緩和ガイドラインには、輸血についての規定はない？→規定はない。
- ・ がん転移の状態は？→リンパ節転移と肺転移。死因は、肺転移の悪化か、出血による全身状態の悪化かの判断は難しい。
- ・ ペインスケールの変化は？→概ね良好にコントロールされていた。
- ・ 輸血以外で局所的な止血の方法は？→滲むように腫瘍全体から出血していたので難しい。
- ・ 輸血による体調改善の自覚は？→初期にはあった。後半は、輸血によりQOLが悪くなっていった、という状況。

- ・ 患者本人の死のイメージは？→彼女なりにイメージはできていった。
- ・ 看護師が悲嘆していると認識した点は？→女性としてボディイメージが変わっていくと言う点。腫瘍は、子供の頭位で出血が続いていた。
- ・ 輸血以外にQOLを高める選択肢は？→呼吸困難についてはモルヒネなどの薬剤の増量、倦怠感についてはマッサージなどのケアは出来る。但し、薬剤アップは、日常動作の自律が難しくなっていく。

——意見——

- ・ 輸血を延命治療と考えるかどうか、施設により考え方にバラツキがある。
- ・ 予後が2週間と2ヶ月では、大部差がある。意識レベルはクリアなので、予後の期間の差は意味があるのではないか。お母さんと話をするのが楽しみ、という終末期の過ごし方があれば積極的治療も意味があるのではないか。
- ・ 血液疾患や胃ガンの終末期でも輸血することはある。後半で輸血しない方針で意見が一致していったのは、一連の経過の中で本人とスタッフの認識が熟成していった、という事ではないか。
- ・ 死の受容と悲嘆する面を混同しない点が重要かと思う。
- ・ 医師と看護師、職種の違いで認識に差が出来ることはあるので、何度もカンファを重ねた点はすばらしい。
- ・ 呼吸困難、倦怠感、食欲不振は、終末期の患者には同様の症状が現れるので、緩和医療一般のケアでQOLを高める選択肢があるのではないか。
- ・ 緩和医療でも、積極的に最前をつくすことを重ねることによって、新たに得られる知見があるのではないか。

——倫理委員会の見解——

今回の事例で特徴的なことは、本人および家族に理解力が乏しく、医療者側の方針をその都度そのまま受け入れてしまう、と言う点にある。

1つ目の検討事項である、終末期である患者に輸血という治療行為を行うことが倫理的に妥当性があるか、という点について、当倫理委員会では、一般的には緩和医療の中でも月単位の予後の延長が計られるならば輸血という選択肢を捨てるべきではない、との意見がだされた。

なお、「緩和医療における輸血治療の是非」については、次回委員会までに文献検索も含め、さらなる検討をした上で諮ることとした。

また、2つ目の検討事項である、患者本人の意志決定が難しい場合に医療者側の意志決定をどのようにしたらよいか、という点については、患者本人の気持ちの推移を汲み取りながらスタッフ間でカンファランスを重ねるなど、「一人で決めない、一度で決めない」原則を重視する方向性が示された。

■ 次回委員会日程～会場は、新病院2階カンファランス室2にて。

第31回委員会——2008年3月8日（土）午後4時より

以上