

2002 年度発足

坂総合病院 第 31 回倫理委員会報告

日時：2008 年 3 月 8 日（土）午後 4 時 5 分～午後 6 時 25 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，事務局 3

臨床研究審査：呼吸器科医長の医師が参加。

1. 第 30 回委員会 (07.01.12) 報告について

1) 委員会報告 (案) について

確認した。

2) 「緩和医療における輸血の倫理的妥当性について」について

- ・輸血用の血液は、かなり逼迫する状況はあるのか。
- ・輸血を「有限な資源」と表現しているが、違和感ある。

→輸血用血液状況が逼迫していて、手術時の血液が準備に苦労することは少なくない。

→「有限な資源」という表現は、薬剤のように工業的合成可能な資源ではなく、供給限界がある資源という意味。

- ・「貴重な資源」という表現にしてはどうか
- ・「輸血療法の適応に関する指針」で 3 条件「全てに該当する場合」として、医療者側でコンセンサスは得られるのか？特に第 3 項目は、具体的な数字が明記されているが。

→現時的には、個別の事例での患者・家族と医療者の価値判断に依拠せざる得ないので、第 3 項目は「意見」として記載する。

* 上記意見による修正を行うこととして、確認した。

2. 臨床研究の倫理審査

* 下記 2 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) 非小細胞癌に対する Third-line Chemotherapy としての塩酸イリノテカン(CPT-11)の有効性と安全性の検討(Phase2Study)

2) EGFR 遺伝子変異を有する高齢者非小細胞肺癌に対する First line gefitinib 療法の第 II 相試験

——質問——

- ・ 2) について、75 才以上対象の試験となっているが、これまでの 75 才以上の治療方法は？

→非小細胞肺癌と同様の治療をしていた。EGFR 遺伝子変異を有する場合は、若年者同様イレッサが高い効果があるのではないかと考えて研究することとなった。

- ・ 今まで 75 才以下としていたのは、副作用との関係か？

→その点もあるが、同時にこれまでのイレッサの試験では 75 才以上の対象が少ないので、今回は 75 才以上に限定して行うこととした。

- ・ 参加施設90施設で症例30例で奏効率20%というのは、施設間格差は考慮しないのか→今回は第Ⅱ相試験なので、第Ⅲ相試験では検討する必要があるかと思う。

——審査結果——

上記2件とも承認する。なお、承認要件ではないが、個人情報の管理について留意事項として記載する。

3、「医療倫理方針（案）」について

委員長より、提案の趣旨と案分について説明後、議論した。

- ・ 医療倫理4原則の記載で、「善行の原則」「無危害の原則」は、わかりにくい表現なので分かり易い表現に変えた方がよい。
- ・ 同じく4原則の「自律性の尊重」の部分で、「患者の自己決定権の尊重」と「個人情報保護」の関係についてどのように考えるか。自己決定権の尊重とは、患者がよりよい医療を受けるためのインフォームドコンセントの問題と思う。個人情報保護は、よりよい医療を受ける前提として、自らの個人情報を医療者に開示することが必要になるわけで、その個人情報を保護する点の問題であり、2つに分けて記載をしてはどうか。
- ・ 表現で「様」呼称については、用いない方が良いのではないか。
- * 上記の議論を受けて、事務局で再度検討し次回会議に提案することとした。

以上

■ 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2にて。

第32回委員会：2008年5月10日（土）午後4時より

第33回委員会：2008年7月5日（土）午後4時より

第34回委員会：2008年9月6日（土）午後4時より

緩和医療における輸血の倫理的妥当性について

2008年3月8日

坂総合病院倫理委員会

第30回当委員会の倫理事例症例検討会に付託された倫理事例に関する上記の課題について、文献的考察を含めた検討の結果、以下のように提起します。

1 倫理的問題

- (1) 延命を主目的とされない緩和医療（終末期）対象患者に対して、本来「救命医療」を目的とし、貴重な医療資源を使用する「輸血治療」の実施は、倫理的に妥当性があるか？
- (2) 緩和医療対象患者に対する「輸血治療」は、「意味のないこと」として実施すべきでないとする考え方に倫理的問題がないか？
- (3) もし輸血の適応が是認できるとすれば、それほどのような要件が必要か？

2 基本的考え方

- (1) 緩和医療対象患者は、延命を主たる目標とはされてはおらず、余命も限られている状況にあり、他方輸血療法に供される資源は有限であることから、一般的には積極的な輸血療法の対象とはならないと考える。
- (2) 特に余命が短い終末期の晩期に実施される輸血療法は、すでに全身状態が悪化しており、かえって心臓への負荷や全身浮腫の増大を招くことが多く、医学的、倫理的観点からも輸血療法は推奨できない。
- (3) 余命の長短に関する価値判断は、一律に論じることが出来ないため、輸血治療が個々の患者にとって一定の余命の延長が図られる場合や症状の緩和が期待される場合には、一定の要件のもとに是認されるかもしれない。
- (4) いずれにせよ当該患者が「終末期」であることの再確認を複数の医療関係者によって実施されていることを前提に、輸血療法に関する患者、家族の希望を十分に把握して、複数の医療関係者による検討によって方針を決定しなければならない。

3 緩和医療対象患者に対する輸血療法の適応に関する指針

(1) 輸血療法が検討されても良い場合(以下2つの条件が該当する場合に適応と考える)

- ① 一般に輸血が検討されても良いと考えられる患者は、一定期間の余命が期待され、かつ輸血療法を積極的に患者が希望している場合。(「一定期間の余命」の解釈にあたっては、当該患者(家族)の価値判断に依拠せざるを得ないとする。)
- ② 緩和医療の一環として、輸血が当該患者の症状緩和の唯一の方法で、他に有効な代替治療がないと判断された場合(輸血を行なう場合でも単にヘモグロビンの検査値の正常化を目的とすることはせず、あくまでも症状緩和の改善度を指標にする。一般には、ヘモグロビン値で7~8g/dl あれば貧血に起因する苦痛症状は出現しない)

なお、1回の輸血療法により、苦痛症状の緩和効果が少なくとも2週間程度期待される場合、とする意見もある。

(2) 輸血療法が適応とならない場合

- ① 患者や家族が輸血を希望していない場合
- ② 患者の死が迫っていて、一定期間の余命が期待できないとき
- ③ 既往の輸血療法により、当該症状の緩和の効果が得られなかった場合
- ④ 患者の死を遅らせることだけを主目的に企図された輸血の場合
- ⑤ 「何かしなくてはならない」と思う家族からの要望だけを根拠にした輸血の場合

以上