

第 4 3 回倫理委員会報告

日時：2010 年 6 月 5 日（土）午後 4 時 10 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：宗教家 1、歯科医師 1、弁護士 1、患者会 1、医師 3、事務局 4

1、第 4 2 回委員会（10. 4. 3）報告について
確認した。

2、臨床研究審査

「脳卒中上肢麻痺に対する反復磁気刺激の治療効果の研究への予備試験」

——リハビリテーション科医師

審議の結果、以下の条件付きで承認する。

1、以下の内容について、研究計画書の修正を行うこと。

- 1) 同意能力に乏しい参加者は対象外とすることを、研究計画書に明記すること。
- 2) 研究計画書の「評価項目」のトップに「安全性の評価」を追加記載すること。
- 3) 研究計画書の研究方法に個人情報保護の点から、以下の内容に留意すること。
 - ①研究参加者の個人情報の管理は、可及的に匿名化をはかって運用することとし、研究責任者が管理すること。
 - ②同意書は研究責任者が保管すること。
 - ③書面での評価記録は、研究責任者が保管すること。
 - ④ビデオ画像は、匿名化の上、研究責任者が保管すること。
 - ⑤匿名化していない記録類は、院外へ持ち出さないこと。
 - ⑥匿名化がはかれない情報については、サーバーにデータファイルを保存すること。
- 4) 厚生労働省の臨床研究ガイドラインにおいて、①臨床研究の進捗状況、有害事象および不具合の発生状況を年 1 回院長に報告すること、②研究の終了を院長に報告すること、とされていることから、この 2 点について研究計画書に明記すること。

2、以下の内容について、患者への説明書に記載すること

- 1) 合併症の治療については、通常の保険診療で対応するため、自己負担分が発生することを明記すること。
- 2) 研究参加者より当該患者の研究記録について資料を求められた場合は、提供可能な旨を説明書に記載すること。

上記項目について修正した研究計画書を倫理委員会事務局に提出し、承認を受けること。

3、事例検討 6

以下の事例について、主治医の循環器科医師、病棟師長も参加の上、第 1 回目の検討を行った。

【検討事項】

- 1、患者本人が意思表示できない場合、家族の治療拒否の意向をどこまで受け入れるべきか？
- 2、家族の治療拒否の意向が正常な判断に基づいていないと思われる場合、医療者側はどこまで立ち入った判断が可能か？
- 3、上記の判断を行う上で、医療者側はどのような対応が求められるか、もしくは行政も含めてどのような社会資源を活用すべきか？

【患者】

87 歳・女性。痴呆症で常時監視が必要。高血圧と心肥大で近医開業医受診していた。病院受診を勧められていたが、家族の医療不信が強く受診しなかった。

03年11月近医より発作性心房細動にて当院紹介。加療後、近医へ。その後、他の開業医や病院を受診していたようだ。

【家族】

長女：60代、次女：60歳、長男：58歳 全員同居している。医療不信強く、特に内服薬治療に対して拒否感が強い。長男は、まったく接触なし。

【経過】

<1回目入院>

07年12月初め、出血性胃潰瘍にて救急搬入。3日間入院加療中、家族の希望で退院。

<2回目入院>

07年12月中旬、退院後受診予定日に「移動困難状態」で心不全にて救急搬入。低栄養・高度貧血・潰瘍・心房細動・心不全で入院加療となる。家族は、胃カメラ拒否、内服薬拒否。次女が「薬物の副作用ではなく、毒物が混入されている」「髪の毛や爪を検査して毒物を検出してほしい」と。丁寧に治療の必要性と内服薬の説明を繰り返しながら治療継続していたが、家族の退院希望強く12月末に退院。

退院後、月1回循環器外来通院とした。2~3ヶ月に1回は娘2人が付き添い本人受診する。それ以外は娘のみ来院し薬処方のみ希望する。娘には、内服薬や病状・治療方針について入院時に説明した内容の記憶がほとんどなく、荒唐無稽な質問を繰り返す。また、検査データをみると薬を服用させていない状況と判断できる。

<3回目入院>

09年11月初め、外来来院時、全身状態が悪くなっており、入院加療を強く勧めて入院。心不全増悪による肝機能障害、低カリウム血症。家族より内服薬拒否要請があり、面談。内服薬に悪いものが入っており、それが病状を悪化させる、と。他メーカーの同じ薬効の薬剤に切り替えることで対応することとした。また、長男も含めて面談を提案したが、「ヤクザに何をされるか分からないので、家を明けられない。長男がくることは無理です」と。MSWにケアマネージャー等行政も含めた関係性がないか問い合わせたが、特になかった。

11月中旬 点滴も自己抜去を繰り返している。家族も肺シンチ検査も拒否。家族と面談し、点滴・内服治療の必要性について説明。一応納得するが、「本人も帰りがっており、近くの病院から往診してもらって自宅で点滴したい」と。現在の治療を自宅で行うことは不可能であり、今後点滴自己抜去の際は抑制開始することとした。

11月下旬 点滴+内服の治療効果で状態改善してきたが、家族から退院希望が強くだされた。この間の状態改善を説明し、1週間程度の入院加療を勧めたが、明日退院を強行に主張し、翌日自宅退院した。

<4回目入院>

09年12月中旬 救急車にて搬入。心不全増悪で入院。つきそいの娘と面談。内服薬に毒が入っていると思い、2~3日前から薬をやめた。「やくざが自分たちの財産をねらって毒をもった」と。今回は、当院の治療方針に従うことを確認して、入院加療とした。

12月下旬 全身状態改善。家族より、内服についても拒否なし。

12月末 全身状態が回復し状態安定。次回、外来通院でも大丈夫となり、自宅退院する。

退院後、外来は娘さんのみ来院。状態は良い、と。本人来院を促す。(1~3月)

10年3月中旬 救急車で心肺停止状態で緊急搬入。到着後、死亡確認。

*** 2010年の委員会日程**~会場は、坂総合病院2階カンファレンス室2にて。

第44回委員会：2010年8月7日(土)午後4時より

第45回委員会：2010年10月2日(土)午後4時より