

2002 年度発足

坂総合病院

第 4 8 倫理委員会報告

日時：2011 年 6 月 4 日（土）午後 4 時 15 分～午後 6 時 15 分

場所：坂総合病院 クリニック 1 号館 3 階患者教室

出欠：宗教家 1、歯科医師 1、弁護士 1、ジャーナリスト 1、医師 3、看護師 1、事務局 4

1、第 46 回委員会（11.2.5）報告について

確認した。

2、臨床研究審査

「大腸癌肝転移切除後化学療法としての XELOX(Capecitabine+Oxaliplatin)+ベバシズマブ療法 第Ⅱ相臨床試験」——外科医師

審査結果：条件付き承認とする。

※審議で確認された承認要件：

- 1、「登録適格性確認票」と「症例報告書」は、匿名化すること
- 2、連結匿名化表は、研究責任者が電子カルテ上で管理し、研究終了後は診療情報管理室にて保管すること
- 3、匿名化していない場合は、FAX 以外の連絡方法を採用すること
- 4、患者説明文書の「2、臨床試験について」の最後に第Ⅱ相試験についての簡潔な説明文章、たとえば「主として治療効果の有無を目的とした試験である」など、を追記すること

3、事例検討 6（2 回目）

事務局より「倫理委員会の見解（案）」について説明の上、検討した。

【検討事項】

「胃ろう拒否」という病前の本人の意思を忖度した患者家族の意向を受け入れるべきか。

【事実経過の把握】

- 1、委員会では、事例の倫理的課題の検討に入る前に事実関係と医療行為の経過について検討した。
- 2、今回の事例は、救急車で搬入時には脳梗塞、脳出血既往の患者で多発性脳出血、脳室穿破という重篤な状態にあり、搬入後 4 日目には家族より DNR を同意取得する状態に至ったが、幸い治療が奏効し入院 14 日目には意識レベルも改善してきたケースである。
- 3、救急車で搬入後は、急性期における救命治療の段階であり、4 日目には家族に DNR の同意を取得しており、患者の予後見通しについても余談を許さない状況となった。

【見解】

- 1, このような状況下で医療者から家族に対して、DNRの同意取得と慢性期の治療を想定した強制栄養について、説明が治療開始後早期の段階でされたことは、一定理解はされるものの、この時期は救命救急を目的とした急性期治療の時期であり、慢性期での生命維持として位置づけた強制栄養についての検討の時期ではなく、この課題をこの時期に家族に提起することが却って混乱を招いたかもしれない。
- 2, 回復のための強制栄養を検討する状況になり、中心静脈栄養を実施することとなった。病状回復のための強制栄養の方法としては、1) 経鼻栄養 2) 中心静脈栄養 3) 胃ろう の3点が上げられ、一般的には1) → 3) の移行が採用される手順である。しかし、本事例では経鼻胃管の自己抜去がみられ、経過措置としての2) の適用はやむを得なかったかもしれない。
- 3, その後、幸い状態も安定し、いわゆる「看取り対応」ではなくリハビリ適用など、より積極的な治療対象の患者になるまでに回復した。したがって、本事例の検討にあたっては、検討すべき課題の内容とその提起する時期との間で、前述したような整合性が取れていれば、今回のような新たな倫理的問題を生じさせることはなかったと考えられる。
- 8, 一見、倫理的問題が内在されていると考えられる本例のような事例でも、医学的経過やその他の事実関係を検討することにより倫理的課題以外の側面が大きな影響を及ぼしている可能性があることに留意すべきである。
- 9, 以上のような医学的経過とそこでの問題点を整理した上で、今回の事例で倫理的課題設定を考えた場合、「胃ろう拒否」という病前の本人の意思を忖度した患者家族の意向を受け入れるべきか、という点になると考える。しかし、本事例のような倫理的課題については、現在本委員会のもとでプロジェクトを設置して検討を行なっている途上でもあり、これ以上の検討はプロジェクトでの検討に委ねたい。

*** 2011年の委員会日程**～会場は、坂総合病院2階カンファランス室2にて。

第49回委員会：2011年8月6日（土）午後4時より

第50回委員会：2011年10月1日（土）午後4時より

以上