

第56回倫理委員会報告

【日時】2012年10月6日(土) 午後4時～午後6時

【場所】坂総合病院カンファ2

【出欠】委員 歯科医師1、宗教家1、弁護士1、患者会1、医師4、看護師1、事務局4

【議題】

1、第55回委員会(12.8.4)報告について承認した。

2、臨床研究審査

1)「大腸癌手術術後炎症反応に対するプロシユアの比較第Ⅱ相臨床研究(再申請)」一外科 医師
判定：条件付き承認とする。

※再審議で確認された承認要件：

1、患者登録にあたって、以下の点を順守すること。

1) 連結可能匿名化表は、電子カルテ上にて作成し研究責任者が管理すること

2) 連結可能匿名化表は、研究終了後に診療情報管理室にて保管すること。

3) 患者登録にあたってFAXを使用する際は、短縮番号登録を行って使用してください。なお、可能であれば、郵送による登録を検討のこと

4) 有害事象・不具合の発生状況および研究の終了については、院長に報告すること。

3、「終末期にあたらぬ患者の治療行為差し控え」PJ答申

PJリーダーの委員より答申内容について説明後、意見交換を行った。

・対象疾患について、「アルツハイマーは一般的には人工栄養は行わない」ということでよいのか？

⇒現状は、「経口摂取が不能の場合は人工栄養を行わないことが多くなっている状況」である。

・対象の患者状態は、数回にわたる脳血管障害や認知症の進行で経口摂取できなくなった方を想定した。

<タイトル>

・対象となる患者状態をわかりやすく表現した方がよい。

⇒「重篤な認知機能障害により経口摂取できない患者への人工栄養の適否についての倫理的指針」

・「認知症」という病名の例示や注釈は必要。

<Ⅰ現状の1、定義>

・定義に「『多次性の』脳血管障害」と冒頭に多次性を入れる。

・対象となる患者の9割は、重度の認知症の範囲に入るのではないか。

<Ⅰ現状の2、手段>

・資料として、当院のデータとして、北村医師の胃ろう増設患者の予後調査や富山医師の在宅胃ろう患者のデータをつけてはどうか。

・寝たきりで重度の意識障害となった方の予後について、何もしなければ1週間程度、点滴で1～2か月、胃ろうで2年位、ということはどう考えますか、ということになる。

<Ⅱ基本的考え方の1、有用性と問題点>

・有用性⑤を「『治療』を差し控えることによる家族への」と修正する。

- ・最終段落中の「従来は、家族から・・・」以降を以下に修正する。

「その場合は、家族からよほど強く反対されない限りは施行することが多かったが、昨今の価値観の多様性により人工栄養を施行する場合も検討してから開始すべきとの意見がある」

<Ⅱ基本的考え方の2、末期の定義>

- ・末期の定義は、障害と末期の線引きの議論だが、準末期は良性疾患にさらに一步広げた考え方。
- ・差し控えは、対象者・条件を限定したうえで「あり得る」とする検討なので、安易に行われないことを担保する必要がある。あえて、準末期という提起は必要か？
- ・準末期の内容は、悪性疾患の場合では採用されている判断なので、良性疾患の場合にあてはめた考え。
- ・後段は同じことを繰り返し記載しているので、以下のように整理する。

「さらに上記に近い場合、つまり快・不快やあいさつ程度の簡単な意思疎通が保たれ、かろうじて寝たきりをのがれているが自発的には座位を保てず、十分な経口摂取が困難な状態の場合で、この患者が平均寿命レベルの高齢に達しているところ近い将来に上記定義を満たすことが予想される。その際、家族と医療者の間で信頼関係が構築されており、「十分に生を全うした」という認識で一致するならば、人工栄養の適否について検討し導入を差し控える選択肢も考慮する」

<Ⅲ留意点の3、基本的立場>

- ・後段アルツハイマーの記述は、「身体機能障害も進行性に悪化していくため、経口摂取が不能になってきている場合は一般的には人工栄養は行わないことが多くなっている状況である」に修正する。

*次回委員会日程

第57回委員会：2012年12月1日（土）午後4時より病院カンファ2（終了後、望年会）

第58回委員会：2013年2月2日（土）午後4時より病院カンファ2

以上