

第57回倫理委員会報告

【日時】2012年12月1日(土)午後4時10分～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、ジャーナリスト1、医師3、看護師1、事務局4

【議題】

1, 第56回委員会(12.10.6)報告について承認した。

2, 臨床研究審査

「ボトックス治療による電気生理学的変化の検討」——リハビリテーション科 医師

判定：条件付き承認とする。

審議で確認された承認要件：

1、以下の項目について研究計画書の修正を行い、倫理委員会事務局の承認を得ること

1) 「(5) 研究予定者・解析者」の表題に「研究責任者」を追加し、研究責任者氏名と施設名を明記のこと

2) 「(5) 研究の対象」の「2) 対象者の年齢」に小児について明記すること小児を対象にする場合は、説明文・同意書を準備すること

3) 「(6) 研究の具体的方法・解析方法」の「4) 資料匿名化の種類」に保管期限および破棄方法を明記のこと

4) 「(11) その他」の「1) 被験者の自由な選択の保障」の表題について、「自由な選択の保障」は複数の選択肢を提示したうえで選択する、との内容であることから、表現について修正を行うこと。また、「病院ホームページ・・・公開する」については、当院では行っていないため削除すること。さらにその後の「拒否・撤回・・・を保障する。」は、「によって、不利益はこうむりません。」とすること

5) 「6) 研究資金」「7) 費用」の内容について、EMG費用については保険適応の可否について判断の上、自費負担の場合は費用を明示すること。また当院で費用負担が発生する場合は、その資金の出所を明示すること。

6) 説明書について、全体の項目が同意書に記載されている1～8項目のどの項目に該当する部分であるか明示すること、また同意書3項目目の()内の「入院時期、検査所見、画像など」は削除すること、さらに8項目目の検査費用については上記5)と整合性の取れる記述とすること、連絡先には電話番号もいれること

7) 同意書、同意撤回書について、確認書は不要であること

8) 撤回書の「ホームページ・・・しましたが」と「私に関する・・・ください。」は削除すること

2、研究にあたっては、以下の点を順守すること。

1) 連結可能匿名化表は、電子カルテサーバー上に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) 匿名化番号は、通し番号を使用すること

4) 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、医局FAXなど特定のFAXを使用すること。可能であれば、郵送での登録を検討すること

5) 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。

<Ⅱ基本的な考え方の3、基本的考え方>

・差し控えの要件③「終末期状態であり人工栄養を行っても『延命効果がないと』判断され・・・」を、末

期の定義「認知症が進行し、・・可能な最善の治療によっても『病状の好転や進行の阻止が期待できなくなり』、・・」との整合性を合わせるため、以下に修正する。

⇒「終末期状態であり・・・『病状の好転や進行の阻止が期待できない』と判断され・・」

<Ⅱ基本的な考え方の3、基本的考え方 ①～③以下の文章の検討>

[検討文章]

「さらに、かろうじて意思疎通が保たれ、自発的には坐位を保てないものの寝たきりを免れており、十分な経口摂取が困難な患者で、平均寿命からみてもかなりの高齢に達している場合、ごく近い将来に上記定義を満たすと予想される。その際は、家族と医療者が、信頼関係を構築し、「十分に生を全うした」という認識で一致するならば、人工栄養について適否を検討し、導入を差し控える選択肢も考慮する。」

[討議内容]

- ・「かろうじて意思疎通が保たれ・・」の解釈について、イエス・ノーが返ってくる程度のものなのか、笑いかけると笑いが返ってくる程度のものなのか？

⇒人によって解釈の幅が異なる。具体的な例示を入れると賛否両論があるため例示は削除している。

- ・「かろうじて意思疎通が保たれ、自発的には坐位を保てないものの寝たきりを免れており、十分な経口摂取が困難な患者で、平均寿命からみてもかなりの高齢に達している場合、・・」の表現は、末期の定義「意思疎通困難、寝たきり、摂食嚥下困難であり、・・」の表現の幅を広げたものである。

- ・「十分な経口摂取が困難な患者で、・・」とは、十分ではないか経口摂取できており回復の見込みのある患者を含むのか？

⇒<Ⅰ.1.「重篤な認知機能障害により経口摂取できない患者」の定義>の中で、「なお、脳血管障害の急性期や感染症などで一時的に経口摂取ができない患者は、将来的に回復し経口摂取できるようになる可能性もあり、そういう例は除外する。」と定義している。

[結論]

- ・検討文章については、差し控えの要件①～③についてさらに幅を広げたものであり、各々のケースの個別的な対応と、より慎重な検討が要求されるグレーゾーンの部分である。従って今回の指針では削除する。

<「終末期にあたらぬ患者の治療行為差し控えPJ最終確認>

- ・<Ⅰ現状の1、定義～Ⅱ基本的な考え方の2、末期の定義>にて一連の治療行為の差し控えを容認する対象者を限定化し明示した。ただし、多少のグレーゾーンがあることを認識する必要がある。
- ・医療行為の差し控えが一定の要件を満たせば、現在の世界的な医療法や価値観の対立性を考慮して容認することを主旨としている。従って、医療行為の差し控えを積極的に行うこと、または中止することを定義しているものではない。
- ・医療行為を差し控える要件としては、<Ⅱ基本的な考え方の3、基本的考え方>に明示した。
- ・医療行為を差し控える場合の注意点については、<Ⅲ留意点>に明示した。
- ・<終わりに>において、医療行為の差し控えが安易に行われないようにするために注意喚起している。

*以上、「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」に関する討議を終了した。

*次回委員会日程

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

第59回委員会：2013年4月7日（土）午後4時より病院カンファ2

以上