

平成 28 年度第 4 回岡山大学医療系部局病院倫理審査専門委員会議事要旨

日 時 平成 28 年 11 月 29 日 (火) 17:00～18:40
場 所 岡山大学病院 ミーティングルーム (医学部管理棟 2 階)
出席者 岩月委員長 (テレビ会議), 伊藤委員, 白神委員, 森田 (学) 委員, 佐藤委員, 兒玉委員, 森田 (幸) 委員, 野口委員, 高下委員, 山下委員
欠席者 古松委員, 栗屋委員, 西原委員, 一井委員
陪席者 人見総括主査, 國米主査, 馬場事務職員, 塩飽事務職員

議事に先立ち, 森田 (学) 副委員長より, 岩月委員長はテレビ会議で出席することについて説明があった。

議 題

病倫 16 n-ブチル-2-シアノアクリレート (商品名: ヒストアクリル) による肺・気管・気管支瘻閉鎖術の実施について

(申請者: 呼吸器外科 宗 淳一 講師, 同席者: 栗原 英祐 医員)

副委員長から, 申請者を同席させることの提案があり, 了承された。

申請者から, 以下のとおり説明があった。

前回の委員会で気管支断端瘻 (BPF) を発症し, 術後, 心不全の合併などあり, 侵襲的な治療が困難であったため, 患者に対して BPF 閉鎖目的に, 胃食道静脈瘤に対する血管内塞栓物質として承認されているものの, BPF の塞栓物質としては承認されていない, n-ブチル-2-シアノアクリレート (商品名: ヒストアクリル) を使用して保険診療で認められていない治療を行ったところ, 医学的見地から問題ないことが確認された。今回, 同様の治療を緊急で行う可能性があるため, n-ブチル-2-シアノアクリレート (商品名: ヒストアクリル) を肺・気管・気管支瘻閉鎖術で実施する際の概要 (患者説明文書を含む。) について説明があった。

引き続き, 質疑応答があり, 審議の結果, 承認することとなった。

病倫 17 白内障手術の際の多焦点眼内レンズの使用について

(申請者: 眼科 塩出 雄亮 助教, 同席者: 濱崎 一郎 助教)

副委員長から, 申請者を同席させることの提案があり, 了承された。

申請者から, 白内障手術の際の多焦点眼内レンズの使用についての説明があった。

引き続き, 質疑応答等があり, 以下のとおり意見があった。

- ・患者説明文書 (VII. 予想される合併症と危険性) における, 「水晶体の袋が破れる (100 例に 3 例)」の記載について, 一般的な基準なのか岡山大

学基準なのか確認があり、一般的な基準であることが確認された。

- ・患者説明文書（V.自由診療について）の「（今後も先進医療として申請する予定はありません）」との記載について、今後岡山大学で先進医療へ申請予定はないのかとの質問があり、申請に必要な症例数が集積され次第、申請する予定であるため、当該箇所について削除することとなった。

審議の結果、同意説明文書の一部を修正し、承認することとなった。

なお、審議の間、白神委員は審議に参加しなかった。

病倫18 CICU在床患者の挿管チューブ破損による再挿管について

（申請者：循環器内科 伊藤 浩 教授

同席者：森本 芳正 医員 神経内科 中野 由美子 医員

集中治療部 岩谷 美貴子 看護師長）

副委員長から、申請者を同席させることの提案があり、了承された。

申請者から、CICU在床患者の挿管チューブ破損による再挿管について、患者家族にICを施行したところ、気管切開や経腸栄養など、寝たきりのまま延命となる状況は希望されず、少量の輸液と肺炎に対する抗生剤加療を行う方針となっている。このまま、意識状態の回復もなく衰弱して行く姿から、家族は、挿管チューブ破損による抜管後の再挿管や気管切開を希望せず、抜管のみを希望されている現状に関して医療者側の医学的判断と倫理的判断について委員会決定の判断をお願いしたい旨の説明があった。

引き続き、質疑応答等があり、以下のとおり意見があった。

- ・カフが破損した状態のまま挿管を続ける場合の生命予後について、1～2ヶ月と想定されるが明確な回答はできない旨、循環器内科、神経内科の担当医から説明があった。また、森田(幸)委員から麻酔・蘇生科の見解が紹介された。
- ・循環器内科の担当医から、家族は患者の肉体的な苦痛を緩和するためにも抜管を希望しているが、抜管による急激な病態悪化がないとは言い切れないとの説明があった。一方、麻酔・蘇生科の書面による見解で、抜管後48時間を超えて自発呼吸管理ができる可能性も指摘された。
- ・家族は医学的には、挿管チューブ破損の場合は交換、気管切開する必要性は認識している。
- ・抜管するという行為で患者が落命するということは、生命倫理および終末期医療としては許されない行為ではないかという意見があった。
- ・生命予後が1～2ヶ月とのことであるため「死期が切迫している状況(これまでの判例によると数日ないし1～2週間しか生存が期待できない場合を指す)」とは言い難く、家族から本人の意思を推定することが難しい現状と抜管による急激な病態悪化(致命的な経過)が生じる可能性が医学的にな

いとはいきれないこと、さらに、一旦、抜管したあとで再挿管することや気管切開するなどの医療行為は家族が望んでいないことを鑑みると、抜管は難しいと判断せざるをえないとの意見があった。

- ・過去の類似の事例について、「東海大学医学部附属病院事件判決」及び「川崎協同病院事件判決」において、東京高裁(2審)は「死期の切迫が確実視されない限り、如何に患者本人が望んでも、また治療による回復の可能性が乏しくても治療を中止することは許されない」との見解を述べており、最高裁においても「死期が切迫していない限り、患者の推定的意思による治療中止は許されない」という立場にあることの説明があった。また、2つの事例ともに治療中止に対する家族の同意があったにもかかわらず立件されたという事情があるため、刑法上の問題としても医者は現状における最善の治療を尽くすべきであり、「家族の希望に沿った医療行為は問題ない」とは言い切れない旨意見があった。

- ・当初は救命のための挿管であったが、現状では自発呼吸があり、送気はしておらず、経口挿管によって窒息する危険性が回避されているものと思われる。カフが破損した挿管状態であっても、現状を維持することがベストサポートでないかという意見があった。

- ・高齢者の増加により、患者本人の意思を確認できないままこのような事例になるケースが今後も増えることが予想されることから、病院としての一定の方向性を持つておくことが必要ではないかという意見があった。

審議の結果、今回の申請については、抜管した場合の経過は予見し難く、また、患者の意思確認ができない限り、医療従事者および家族の判断ではなく、過去の終末期医療における同様事例を重視し、少なくとも現状の医療行為、すなわちカフが破損した挿管チューブは抜管せずに、継続治療されるべきである方針が決定された。

なお、審議の間、伊藤委員は審議に参加しなかった。

以 上