

## 国立循環器病センターエバハート問題について

- 2007 年春：患者（当時 18 歳男性、拡張型心筋症）が国循に入院
  - ・心臓移植までの待機の間、補助人工心臓を装着することに。
  - ・サンメディカル社の依頼で国循が治験中のエバハートの植込み手術実施。→術後 14 日目に心肺停止。  
再開胸で血腫を除去し、心タンポナーデを解除するも蘇生後脳症残存。

### ●論点 1：心タンポナーデへの対応の遅れがあったのではないかな？

- ・日中から母がモニタ波形の異常を指摘するも、医師来室は 19:20。
- ・19:20 に心エコー実施するも、21:23 に呼吸停止するまでの間、どのようなアセスメントが行われたのか、判然としない。
- ・心タンポナーデは、再開胸 or 心嚢穿刺で治療可能な合併症。早期対応がなされていれば、無事退院できたのではないかな。

- 2007 年秋：術後 6 ヶ月目となり、治験継続の同意確認が求められた。
  - ・治験期間は 6 ヶ月。希望者は、その後承認までの間治験を継続できる。→本人は昏睡状態であり、意思表示不能。母が本人欄に代筆。

- 2008 年 2 月：他の症例で脳血管障害が多発したため、再度同意を求められた。
  - ・07 年 12 月時点で、16 名中 13 名に重篤な有害事象。うち脳血管障害 2 9 件。脳出血で 2 名、多発性脳梗塞で 1 名が死亡。→国循は【資料 1】で同意ありと判断し、治験継続。

### ●論点 2：治験を継続することは許されないのではないかな？

- ・代諾による治験が許される場合に該当しないのではないかな。  
(cf.意識障害患者の治療薬開発等)
- ・代諾が許されるとしても、代諾ありと言えないのではないかな。

※治験の中止＝補助人工心臓による治療はそのまま継続するが、データを利用することは中止する、ということ。

- 2008 年春：患者死亡（拡張型心筋症、感染症）→2008 年 7 月：証拠保全実施

- 2008 年 12 月 17 日：病院長「事例検討会で医療事故ではないと判断した」と会見。
  - ・遺族には「事例検討会」での検討状況についての説明なし。
  - ・その後、遺族が「事例検討会」の資料開示を求めるも、現在まで提供なし。

- 2009 年 1 月 16 日～：「植込み型補助人工心臓治験症例に関する事例調査委員会」開始。
  - ・ホームページには「事故ではないと判断した」との見解を掲載継続。【資料 2】
  - ・遺族から問い合わせなければ、事例調査委員会の進捗状況について説明がなされない状態。

### ●論点 3：院内事故調査のあり方に問題があるのではないかな？

- ・院内で事故事例を抽出する能力は十分だったか。
- ・遺族の疑問へ答えようとする姿勢や心情への配慮が欠けていないか。

## ■患者母のコメント（2008.12.18）■

2 月の同意書の記載は、どうしても納得できず、抗議の意味を込めて書いたものです。病院からは、受理されずに戻されるかもしれないと言われましたが、私は構いませんと答えました。その後、病院から、あらためて確認を求められることはありませんでした。

病院は、急変の原因は調査中と言うばかりで、私達には何も説明していません。事例検討会を開いたこと自体、全く聞いていません。一体何を基準として事故でないかと判断したのでしょうか。もう病院を信じられないという気持ちで一杯です。

国としてきちんとした調査をしてほしいと思います。

【資料1】

治験実施計画書番号：LVAS-C01-J2-A  
同意説明文書版数：追補版（2007/10/4 作成）

（3枚複写：1枚目 カルテ保管用、2枚目 治験事務局保管用、3枚目 患者様用）

同意書

国立循環器病センター総長殿

私は、「植込み型補助人工心臓 LVAS-C01 ピボタルスタディ継続治験」に関する新たな情報(脳血管障害)について十分な説明を受け、説明文書に記された内容を理解し、私の質問にも答えてもらいました。

また、治験参加に同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、プライバシーの保護について十分配慮されていることを確認いたしました。よって、私の自由意思により本治験に参加することに同意いたします。なお、同意書(写し)及び同意説明文書を受け取りました。

予行する前に説明された内容と大きく異なります。  
今回のこの文書に記された内容を理解(納得)することは出来ず、  
同意者(本人)ですが、生命維持する為には、治験に参加するほか  
2008年 2月 6日  
はい。?

氏名

[Redacted Name]

代筆 母

家族 (本人との続柄: 母)

2008年 2月 6日

氏名

[Redacted Name]

代諾者 (本人との続柄: 母) → 必要時のみ

2008年 2月 6日

氏名

[Redacted Name]

治験説明医師

2008年 2月 6日

氏名

[Redacted Name]

補足説明者 (治験コーディネーター)

2008年 2月 6日

氏名

[Redacted Name]

## 【資料2】



国立循環器病センター

National Cardiovascular Center

[ホームへ戻る](#)

## 補助人工心臓に関する記事について

12月17日発刊の週刊文春(12月25日号 156頁～159頁)の記事について病院としての見解を述べさせていただきます。最初に、お亡くなりになりました患者様のご冥福を心からお祈り申し上げますとともに、ご家族の皆さまにお悔やみを申し上げます。私たちは、今般の記事が、補助人工心臓による治療を受けておられる患者さんにご家族の皆様を不安に陥れ、また、重症心不全のために補助心臓に依存しなければならないと判断される全国の患者の皆さまが、適切な治療の機会を失ってしまうのではないかと懸念しています。

当センターは、個人情報に属する詳細を第三者に開示することはできませんが、記事に事実経過についての誤解を招く恐れのある記述が幾箇所もあると考えますので、個々に説明いたします。記事にあります補助人工心臓(サンメディカル技術研究所製 エバハート)の治験は、薬事法で定められた方法に則って実施されたものです。治験は法令やガイドラインにより被験者の人権が最大限保護される仕組みになっており、決して人体実験ではありません。治験の適応と開始については、患者さんにご家族に主治医が詳細に説明しますが、それとは別に治験担当医、CRC(クリニカル・リサーチ・コーディネーター:臨床治験コーディネーター)が、病院とは独立した委員会で審議・承認された説明文書を基に長い時間をかけて説明し、十分に納得いただいた上で実施しています。記事で指摘された治験実施期間内の事象は、医療安全推進委員会事例検討会で医療事故ではないと判断されました。また、外部委員が参加された治験審査委員会では、治験対象機器の不具合によるものはないという結論に達しており、臨床経過の詳細は治験依頼者と規制当局に報告しました。記事写真にある治験同意文書の手書き書き込みは、治験期間中にご家族の継続意思を確認した際に、署名と同時に、気持ちを書きたいとおっしゃって残されたものです。私たちは、指摘のありました事例を真摯に検証し、高度医療をお受けになる患者さんとそのご家族の皆さまの安心と信頼を頂くために、なお一層の努力を積み重ねてまいりますので、何卒よろしくご理解いただきますようお願い申し上げます。

平成20年12月18日  
国立循環器病センター  
病院長  
友池 仁暢

 [戻る](#)