

- (4) フレームとマッピングを基に主要なテーマを選定し、諸外国や国内での状況をまとめる。

3. 研究の結論

人間のすべての死は終末期を迎えるが、死にいたる臨床病態は疾病により多様である。これに伴い治療に対する患者の意思決定に必要である意識水準にも幅があり一様ではない。本研究班では現在全死亡の約半数を占め、かつ意識水準が終末期においても他の疾患や病態に比べ比較的保たれているがんモデルを念頭に検討を行った。

近年、終末期における延命治療中止と関連して司法の判断が下されており、社会的に大きな関心が寄せられている。これらの司法判断は自然死を超えた医療行為を中心として組み立てられており、延命治療中止の条件はその傍証として挙げられている。一方社会的にあるいは法制化を含めて尊厳死を求める動きがあり、また、いくつかの先進国においてはすでに法制化されたこともあって、医療側として判断に苦しむところである。こうした事情から延命中止の条件に関するガイドラインの作成が求められる状況にあることは理解できる。しかしながら、一口にガイドラインと言っても誰を対象として作成されるのかによって内容は大いに異なる。対象者として法律家、医療従事者、患者およびその家族なのか、場合によっては医療保険組合も想定しうるであろう。本研究では医療現場がおかれている困難な環境を念頭に医療従事者および患者・家族を中心とした枠組みを設定した（第2章を参照）。

延命医療中止の問題は単に延命という事象に集約して検討される性質のものではなく、治療行為の選択肢として本来終末期医療全体のコンテクストのなかでとらえるべき問題として意識される必要がある。特にがんの場合は患者および家族等の身体的・精神的苦痛を軽減する緩和ケアを含めた終末期医療のあり方が問われており、わが国のこの分野におけるインフラ整備および人材養成はきわめて不十分の状況にある。このことは患者中心の医療として、その「質」の問題が提起される。すなわち、患者自身やその家族（介護者）が十分な情報提示を受けたうえで、主体的に意志決定過程に参画できる医療体制が整備されているか、またその意志決定を受け入れるような医療体制が準備されているか、という課題をも含んでいる。

以上のことを考えると、延命治療中止の問題以前に治療に関するインフォームドコンセントのあり方が問われなければならない。インフォームドコンセントについては、医療提供者からの情報提示のみでは患者の主体的な意志決定参加が現実として難しい現状がある(第3章参照)。従って、本研究班では意志決定過程のガイドラインの枠組(第2章)を示すことにするが、これにあわせて今後英国にあるようなインフォームドコンセントに関するガイドライン策定と普及が必要と考えられる(第3章参考資料参照)。そ

の一部として、患者の意志を尊重する客観的証拠となる「事前指示書」や「リビング・ウィル」などについて、その取り扱いや記録方法に関する共通認識を深めていく必要がある。こうした手続きを踏まえたうえであっても延命治療中止は「患者の治療に対する要望」の一環としてとらえるのか、医療側への申し立てとしての「過度な治療の回避」ととらえるべきか厳密に検討する必要がある。前者の場合、確かに医療側は患者の要望を斟酌する必要があっても日常診療の常識から考えても明らかなように無制限に要望に答えることはできない。基本的には当該医療施設の設備および提供可能な医療による一定の制約があるからである。したがって、この方向から検討するときには患者の要望にどこまで答える（べきか）ことができるかという条件を提示する必要がある。他方、後者の場合過度な治療の回避は患者の当然の権利であり、それを無視した医療行為は暴力行為にほかならない。問題は「過度な治療」をどのように定義するかである。過度な治療を避けるには結局 EBM(根拠に基づく医療)をよりどころにするのが適切であると判断される。ただし、EBMには証拠能力の強さの水準があり、どのレベルの証拠能力を採用するかはガイドラインのあり方の問題である。おそらく EBM によるガイドライン作りは医療関係者に理解されやすいであろう。

今後、緩和医療が普及すればがん患者およびその家族の延命中止治療に対する認識は現在よりもかなり違う形で表現されるであろう。現状では、延命中止治療に関する限り司法判断を超える医療行為を医療従事者に求めることは困難であると考えられる。従って、延命中止治療について現段階で社会的合意が得られるのは自然死を見守る姿勢であり、患者及び家族・介護者の意志を尊重し、チーム医療体制を整備して方針を決めことが望まれる。当面の間こうした方向性に沿うのは末期がん患者の在宅ケアであろう。

先に述べたように、本研究班ではがんをモデルに検討を行ったところであるが、他の病態として例えば筋萎縮性側索硬化症 (ALS) のような神経難病や後天性免疫不全症候群 (AIDS) のような感染症ではインフォームドコンセントの手続きが異なるであろう。また、意思決定の主体はどうあるべきかを考えた場合、未成年者とりわけ小児終末期に対する対応は一段と複雑である。さらに、精神疾患を持った患者や認知症など意思決定に困難が予想される人々が終末期を迎えた場合の配慮はどうあるべきか今後検討すべき課題は多い。

高齢社会を迎えた 21 世紀では医療は主として Cure を目的とした時代から Care の医療にシフトするのは必然の流れである。Care の医療は当然のことながら患者の QOL を高めることに焦点が絞られる。終末期においてもこの点はなんら変わるところがない。延命医療の議論はこうした枠組みで検討されることが求められるというのが研究班の主張である。

第2章

末期ケアガイドラインの基本枠組

長谷川 敏彦

1. ガイドラインの基本的考え方

以下の4つの考え方に基づくガイドラインが望ましいと考えられる。

- 1) 本ガイドラインは、末期ケアで最も多いがんのケースを例としてとりあげ、その他の分野へは、次年度からの研究で発展させる。
- 2) 本ガイドラインは、あくまで指針であり、強制的規範ではない。(当然合法性、倫理性を勘案したものであるが、これを遵守することにより訴訟を免れることを意図したものではない) またここでは経済性を考慮しない。
- 3) 臨床現場の医療提供者に、社会的に妥当な意志決定の手順を検討することを目的とする。
- 4) 臨床現場の医療提供者に手順を示すため、H16年終末期医療検討委員会報告書の考え方をもとに、国際的標準・動向を踏まえつつ、国内諸団体の報告を踏まえて、国内の現状にあったものとする。

2. 末期医療の考え方

1) 末期ケアの範囲

若年者中心の時代は疾病のエピソードの境界が明確で急性期ケアを要するものが診療の中心をなしていた。しかし、高齢化と共に生涯の継続ケアを必要とする高血圧等の慢性疾患、疾病と障害をかかえて医療と介護を要する長期ケアそして疾病は不治であるがQOLを高める治療を用いることのできる末期ケアの4つの種類のケアが疾病の自然史から考えて必要となる。末期ケアは疾病を治療しないがQOLを高めるので重要な治療行為のひとつである。しかし医療界では疾病を治療しないのでこれまで治療考えられず積極的な緩和ケアの方法もあまり普及していなかったため患者の選択の余地すらなかった。これからは末期ケアを治療として認知し普及することが必要である。

表1 疾病の自然史に沿った医療（ケア）

分類 (英訳)	予防的ケア Preventive Care	急性期ケア Acute Care	長期ケア Long Term Care	末期ケア Terminal Care
目的	重篤合併症を予防するための疾病(状態)の診療	資源を投入することにより比較的短期に問題を解決する医療	病と障害を抱え、医療と介護を要し通常死ぬまで続く多面的ケア	不治の疾病に対し疾病の治癒を目的とするのではなく、高い質の人生の完成に向け支援(心理や疼痛)する医療
例	高血圧継続追跡 糖尿病継続追跡 骨粗鬆症継続追跡	がん手術療法 虚血性心疾患 脳卒中手術	老人性痴呆 寝たきり	がん末期医療 神経難病治療 エイズ末期治療

2) 末期ケアの時期

がんの末期医療を対象とするため、末期医療への移行は、がんが進行がんとなりがんの根治療法が困難と同定され、したがって一般的な疾病・治癒治療から末期ケアへの移行点は比較的明確に把握しうる。

しかし近年の診断法の発達により、がんの不治の診断が比較的判明し、転移等によるいわゆるがん末期の症状が発生する以前に判明することが多い。したがって末期ケアを代表する緩和ケアを必要とする時期は末期医療のステージに入ってから一定の時期を経て発生することが多く、神経難病においてはがんより更に自然史の経緯が緩慢で一般医療から末期医療に転換する時期の定義に混乱をよんでいる。

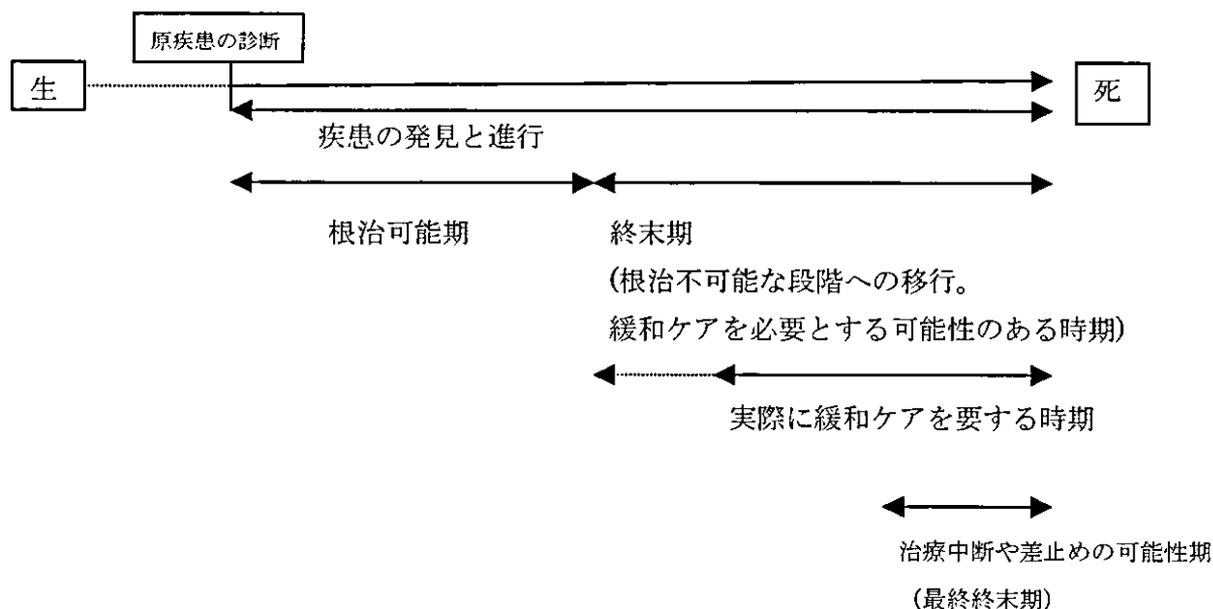
またがん診療において進行がんのステージに突入し、がんの根治療法は適応がないにせよ、死までの過程を遅延させたり、また生活の質 (Quality of Life) を高め苦痛を減らすために疾病そのものへの治療、例えば化学療法や放射線療法、そして場合によっては手術療法を必要とすることがあり、末期医療で必要とされるケアの定義に混乱を生じる一因となっている。

更に混乱に拍車をかける原因としては、植物性遷延状態や老人の障害者等、治療不可能な疾病ではないが非可逆的障害を持つものの「死のみとり」(End of Life Care) の問題がある。障害者の場合、疾病の状態から量や死期を判断することが難しく、いわゆる末期ケア(医療ではない)への移行点を同定することは不可能である。しかし死に至るきっかけは多くの場合、肺炎等の医学的合併症であることが多く、元来の障害のケアではないが医療を行うか否かの判断を迫られることが多く、末期医療の意志決定過程と構造が類似していることから合わせて議論されることも多い。

非可逆的障害者の場合は、確かに大きくは末期ケアの範疇に含まれ、その概念の中で議論される必要があるが、末期医療とは峻別して議論しなければ混乱を生じると考えら

れる。

図1. 疾病の自然史 (想定モデル)



3) 最終末期の意志決定

末期医療の時間的経緯の中で、治療（積極的根治治療から緩和ケアへの移行、生命維持のためのケアを含めて）そのものが本人に不快を生じ、苦痛を長引かせる状態、すなわち、末期ケアの目的である「QOL(Quality of Life: 生活の質)の向上」に反する時期がくる可能性がある。つまり、この時期には、本人や家族（周囲の者）、医療提供者は、それまでの治療や生理的機能支援のケア（呼吸や栄養、排尿など）を差し控えるべきか否か、すでに行われている行為を中止すべきか否かの判断にせまられることになる。今回はこの時期の意志決定を中心に検討した。

2. 目的

末期医療の目的は「生活の質 (Quality of Life) の向上」である。

一般的な医療の目的は疾病の治癒が可能な場合は「疾病の根治」をそして高血圧や糖尿病等、根治が不可能な場合は「疾病の管理」を目的とする。疾病が不快な症状を引き起こす場合にはその症状の緩和も治療の目的の一つとはなるが元来、疾病を根治することによって症状も消滅するので治療の優先順位からいくと根治が第一となる。それに対して末期医療の場合には根治が望まれず、死の帰結が予想されることから、疾病そのものの根治は適応とならず、疾病によって発生した様々な症状に対応して疼痛や苦痛を緩和し、生活の質を向上させることが第一優先順位となる。

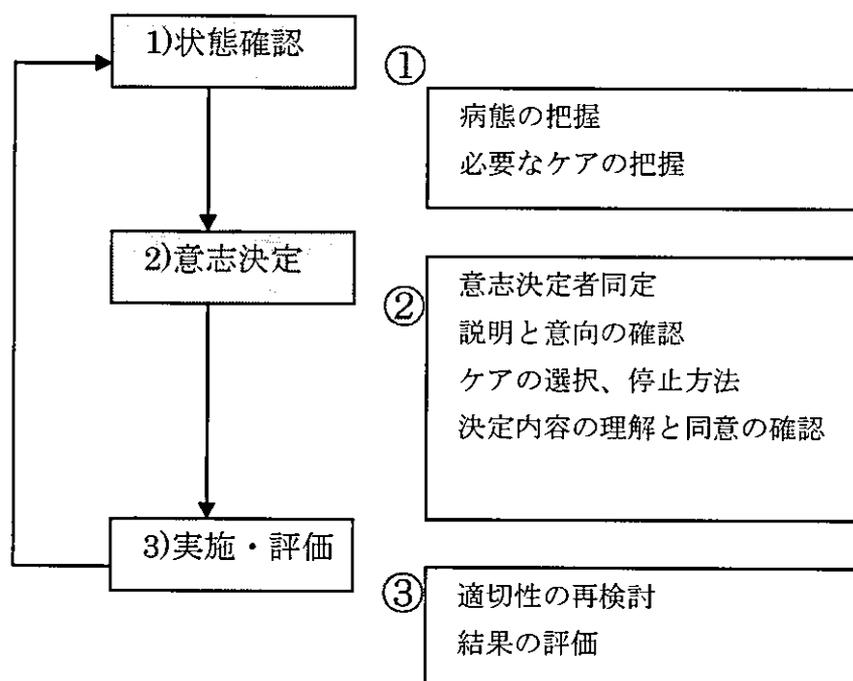
がんの緩和ケアにおいてがんの根治は目指さないが症状の改善のためにがんそのも

のを治療することも緩和ケアの目的に含まれることから、緩和ケアの定義に混乱をもたらすことがあるのは前述のとおりである。したがってあくまで生活の質を高めることを目的として疾病の治療を行うことは緩和ケアの目的の一部に含まれる。

3. 意志決定の過程

終末期医療は、人生の完成の最終段階を支援する医療を目的とし、1) 病態や治療の効果を把握する段階、2) 患者や関係者に状況を説明し、意向を聞き、意志決定する段階、3) 治療を実施し評価する段階の3段階から成り立っている。

<一般過程>



1) 状態確認

まず疾病の進行状態がどのようなものを正確に把握する必要がある。がんの場合、ステージが進行し、不治の状態に至ったか否かを判断することがまず、すべての出発点となる。そのためには正確な診断能力が必要となる。次いでその状態に於いてどのようなケアが必要かの把握が必要で、疾病のステージが不治、即ち末期ケアの段階に至った場合でも「生活の質を改善するためにも積極的な疾病自身に対する治療を続行する必要があるか否か」、さらにがんが進行し、「症状を緩和するケアが必要になったか否か」、最後に種々のケアが「逆に患者の苦痛を助長もしくは長引かせて生活の質を低下しているか否か」、の判断を要する。その場合に科学的根拠にも基づくケアの選択が必要で、

EBM の手法等により最新・最良のケアを選択肢として提案できるように準備する必要がある。

2) 意志決定

意志決定は最終的には本人の意志を尊重のであるが、実際には医療の提供者側の情報が重要で、相互の情報交換が必須となる。そこで情報交換のための相手を誰にするかが重要となる。というのは疾病の自然史の進化とともに当該患者の理解力や判断能力が低下するケースが多いからである。ついで1) で確認した病態や必要やケアを説明し、患者の意向を把握する必要がある。そのためにはこの段階でも患者に理解・判断能力があるのか否か、そして疑わしき場合は以前に示された意向が存在するか否かを同定する必要がある。それに基づいて開始すべきケアの選択や差し控えたり停止したりするケアの内容を意志決定する。しかしこの過程全体を通して意志決定した内容を患者が理解しているか否か、そして同意したか否かを確認し、記録に残すことが極めて重要と言えよう。

一般的には、終末期の状態はある程度予想されるが、特にご本人の理解判断能力が低下することが多いため、あらかじめ状態が悪化する前からその意向を把握していくことが肝要である。

3) 実施・評価の段階

末期ケアにおいてはいったん意志決定するとそれで終わりと思う傾向があるが、実際は、状況は刻々と変化し、常に実施の結果を評価しもう一度状態を確認して意志決定をするフィードバック・サイクルが極めて重要である。現在選択されたケアが果たして適切かどうか、最終的な目的、すなわち生活の質を高めるのに有効か否か。繰り返し評価・確認をする必要があると言えよう。

具体的ガイドラインとしてはこれらの一般的過程の枠組をがんの末期の状態に当てはめ、個々の過程の項目を作成する必要があると言えよう。

第3章

終末期医療における課題

～インフォームドコンセントのその背景～

児玉知子

1. 背景と経緯 ～患者の権利～

1946年、第二次世界大戦中のナチスの非人道的な人体実験に対して行われたニュルンベルグ裁判の後、1949年に医学研究の対象者の人権に言及した「ニュルンベルグ倫理綱領」が採択された。1964年の世界医師会（WMA）では「ヘルシンキ宣言」として、医学研究における患者の人権擁護を目的とした条項が謳われ、現在までに改訂を繰り返しているが、研究を含め医療行為全般にわたる倫理指針として認識されている¹⁾。

患者が自身の保健医療の立案と実行に参加する権利は、1978年のプライマリ・ヘルスケアを提唱した「アルマ・アタ宣言」中にも明らかにされているが²⁾、1981年の世界医師会「患者の権利に関するリスボン宣言」³⁾に記された11原則で、より明らかなものとなった。当時欧米諸国においては、患者への十分な説明に基づいた医療サービス提供への動きがみられていたことから、我が国でも、昭和62年(1987年)「国民医療総合対策本部・中間報告」において、「十分な説明と同意(インフォームド・コンセント)」に基づいた医療の重要性が指摘された。

2. 国内動向

平成2年(1990年)、日本医師会生命倫理懇談会より「日常診療における『説明と同意』とは、医師の患者に対する説明と、患者がその説明を理解・納得した上で、患者が同意することをいう。医師の説明とは、医師が、患者にわかりやすく、患者が理解できる言葉で、病状、診断、予後及び治療方法などについて説明することである。患者の同意とは、医師がとろうとしている処置について、患者が理解・納得して、承諾することである。」との定義づけが行われ⁴⁾、翌3年(1991年)に患者の権利のあり方をまとめた「患者の権利法をつくる会」が設立⁵⁾、平成4年2月には日本弁護士連合会「患者の権利の確立に関する宣言」において「インフォームド・コンセントとは、患者が自己の病状、医療行為の目的、方法、危険性、代替的治療法などにつき正しい説明を受け理解した上で自主的に選択・同意・拒否できること」と述べられている。

平成7年(1995年)度の厚生白書においては、インフォームドコンセント(説明と同意)に関わる説明として、「これら、説明と同意が議論の対象となる具体的な医療場面は医療サービス全体にかかわるが、特別な配慮の必要な例として、がんなどの告知、臓器移植、医薬品および医療用具の臨床試験、技術的に十分確立されていない医療技術の適用、小児医療、精神医療などにおける本人の意志の確認、診療報酬上の取扱いのような例があげられる。」と、より具体的な医療現場におけるインフォームドコンセントの重要性が強調されている⁶⁾。平成8年日本医師会は『医師に求められる社会的責任』についての報告⁷⁾を公表し、最近に至っては平成16年第Ⅷ次生命倫理懇談会から「医療の実践と生命倫理」についての報告⁸⁾には、「インフォームドコンセントは、医療従事者が十分な説明と情報を提供し、患者がそれを理解し、認識した上で与える同意でなければならない」と再度供述された。日本における現状では、個人のあり方や対人関係が、アメリカや西欧諸国とは異なっているという認識のもと、具体的な治療法を患者に説明して同意を求めるだけでなく、それに変わる別の治療法がある場合には、それらについても説明することが望ましいとの観点から、患者や家族が選択できるようにするインフォームドチョイスという概念にも触れるものとなった。

3. 終末期医療におけるインフォームドコンセントとガイドライン

終末期医療におけるインフォームドコンセントの具体的な内容は、疾患によって異なってくる可能性がある。特に確立した治療法の存在しない疾病、社会的差別を生じ得る疾病に関する告知は、本人・家族の精神・社会的側面にも配慮した告知が必要と考えられる。また、その内容も、「患者の人権あるいは自己決定権の尊重を倫理的あるいは法的に重視する」性格と、「患者の well being への奉仕という医療の目的達成に不可欠なプロフェッションの自律的な行為規範により成就されるもの」という性格があるとの捕らえ方や⁹⁾、国や文化による受け止め方も様々であるとの考え方がある¹⁰⁾。

終末期医療における医療従事者側の一番のジレンマは、医療従事者が患者の意志を尊重した場合(治療する、しないの選択)、それを肯定する法的根拠が明確に定められていない点にも起因すると考えられる。英国の例を挙げると、このようなジレンマの生じる医療現場において、1995年に医師が患者の事前指示書を遵守した場合(意志に沿って延命治療をせずにいた場合)に法的訴追を受けないよう制定法に明文化しようとする動きが起こった¹¹⁾。1997年にはイングランド&ウェールズ政府が、この意志決定の過程を改善・明確化するために法改正が必要なことを表明し、1999年10月、法改正実行のための詳細な提案書を発行したが、結局は制法化には至らず、慣習法によって、判断能力のある成人に対しては、十分に説明された上での事前の治療拒否も、通常の治療拒否と同様に法的効力を持つようにされた。この法的な位置づけもBMA(British Medical Association)の事前指示書に関する実施規範において詳細に記されている¹²⁾。

また、意志決定時の consent (同意) において、BMAからは、救急治療、(意志決定) 判断能力の評価、判断能力が損なわれた成人、小児と若年者、最善 (best interest) の決定、事前指示書、に分類されて詳細に記されたコンセントツールキットが発行されており¹³⁾、GMC (General Medical Council) からも、同意書のフォームまで言及されたガイドライン: Seeking patients' consent: the ethical consideration¹⁴⁾ が作成されている。これらと並んでDOH(Department of Health)からも、特定の対象が小児、高齢者、学習障害を持った人、とそれぞれ特化された3種類のガイドライン: Seeking consent working with children, Seeking consent working with older people, Seeking consent working with people with learning disabilities を発行している¹⁵⁾。

ガイドライン作成においては、延命治療をするべきか否か、という議論より先に、まず患者自身が望む医療が行われるために、周辺の問題をどう整理・解決するか、ということが重要になると考えられる。つまり、患者が医師から(医療従事者から)十分な説明を受け、治療の方針や末期状態になった場合の延命治療の内容などを十分に理解した上で、自身の価値観に基づいたQOLを維持するための選択が、一貫して実行される環境が整備される必要がある、ということである。

これに先立って、患者は自分の病名や予後、治療について十分な情報を得る権利を持ち、またその権利に基づいて個人の意志決定をする責任を持たねばならない。そういった意味において、インフォームドコンセントは、患者が自分自身の健康問題に関する決定権を持つために、医療従事者と双方向の共同作業が行われるような関係を確立すること、またそのための具体的な指針が必要ではないかと考えられる。

また、最終的には、「延命医療」とは何をさすのか、「患者のQOL」を最大の目的とする治療に対する国内エビデンスの確立が急務と考えられる。たとえば、末期状態の輸液や経管栄養チューブが、その状況において果たして本人のQOLを向上させるのかどうか、その確認が必要である。また、疾患に伴う疼痛に対する適切な疼痛緩和医療や、精神的不安に対する十分なケアなど、患者自身が享受できると同様に、患者をサポートする家族・介護者への社会的・精神的ケアが配慮されることも必要と考える。

(参考文献)

- 1) ヘルシンキ宣言: ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則 (日本医師会訳)
http://www.med.or.jp/wma/helsinki02_j.html
- 2) アルマ・アタ宣言, Declaration of Alma-Ata ; WHO,1978.
http://www.euro.who.int/AboutWHO/Policy/20010827_1
- 3) 患者の権利に関するWMAリスボン宣言. 1981年(1995年修正)

<http://www.med.or.jp/wma/lisbon.html> (日本医師会による邦訳)

<http://www.wma.net/e/policy/l4.htm> (世界医師会サイト：英語)

- 4) 日本医師会第 II 次生命倫理懇談会 「『説明と同意』についての報告」平成 2 年 1 月.
- 5) 「患者の権利法を作る会」1991 年設立 <http://www02.so-net.ne.jp/~kenriho/>
- 6) 平成 7 年度「厚生白書」第 1 編 1 節.
<http://www.hakusyo.mhlw.go.jp/wpdocs/hpaz199501/b0051.html>
- 7) 日本医師会第 IV 次生命倫理懇談会「医師に求められる社会的責任」についての報告－良きプロフェッショナルリズムを目指して－平成 8 年 3 月 26 日.
- 8) 日本医師会第 VIII 次生命倫理懇談会 「『医療の実践と生命倫理』についての報告」H 16 年. <http://www.med.or.jp/nichikara/seirin15.html>
- 9) 唄孝一：インフォームド・コンセントと医事法学. 第 1 回日本医学会シンポジウム記録集、日本医学会、1994.
- 10) 森岡恭彦：インフォームド・コンセントガイダンスーがん診療編ー先端医学社、1999.
- 11) Advance statements about medical treatment -code of practice, BMA, April 1995. <http://www.bma.org.uk/ap.nsf/Content/codeofpractice>
- 12) Advance statements - BMA Views, BMA, revised May 1995.
<http://www.bma.org.uk/ap.nsf/Content/advancestatements>
- 13) Consent toolkit, 2nd Edition, BMA, February 2003
<http://www.bma.org.uk/ap.nsf/Content/consenttk2>
- 14) Seeking patients' consent: the ethical considerations, GMC, November 1998.
<http://www.gmc-uk.org/standards/CONSENT.HTM>
- 15) Seeking consent working with children, DoH, November 2001.
Seeking consent working with older people, DoH, November 2001.
Seeking consent working with people with learning disabilities, DoH,
November 2001.

付録：海外参考資料

Advance statements - BMA views

事前指示書 (Advance statements) - BMA の見解

BMA (The British Medical Association) 英国医師会

1992 年 11 月

1993 年 4 月改定

1995 年 5 月改定

(目次)

- ・ 緒言
- ・ 事前指示書 (Advance statements) とはなにか？
- ・ 事前指示書の法的範囲
- ・ 草案作成の支援
- ・ 医療代言人および代理意思決定者
- ・ 医師の責任
- ・ 趣旨の要約

緒言

BMA ガイドライン初版-1992

患者自身の意思と価値観を反映させるため、患者と医師は病気の経過中、予測される状態に対してどう対処すべきか、事前に話し合うことが多い。患者の知的能力が損なわれる可能性がある場合には、事前の話し合いと意志決定が特に重要である。1992 年に BMA は知的能力が損なわれた場合の患者の選択を拡大する方法として、事前指示書 (Advance statements) の原則を支持する最初の声明を発表した。

BMA の実施規範 (Code of Practice) 1995

実施規範は、将来の治療法に関して患者による事前指示書 (リビングウィル) の草案作成と実施について、医療専門家にガイダンスを提供する。実施規範には、治療の選択、基本的な生命価値の説明、治療の事前承認および先行拒否を記す指示などの一連の指示 (statements) に対する助言が含まれる。

法律制定

当初、BMA では、事前指示書の尊重は、医療専門家および一般の人に事前指示書に関する教育を行うことで可能となると考えていたため、法律の導入を躊躇していた。最近の幾つかの訴訟事例で、説明を受けた（informed）判断能力のある患者（competent patient）がある特定の治療を事前に拒否していた場合、拒否していなければ施されていたと思われる治療であるが、その事前拒否は法律的に医師を拘束するということが明確に示された。そこで、1994年1月、BMA 委員会（BMA Council）は、慣習法を制定法に変え、事前指示書に従って行動する医師が法的責任を問われないことを明確にするために、限定された法律を制定するという考えを原則として承認した。1995年3月、事前指示書に関する規定を含む法律草案が法律委員会により公表されており、最終的に立法化されるであろう。

事前指示書とは何か？

事前指示書とは、判断能力のある人が、決定する能力または意志を伝達する能力を万一失った場合に実施されるべきことについて指示を与える仕組みである。事前指示書は、個人が見解を決定したあらゆる事項を対象とするが、治療法、特に患者が死に近づくとに行われるであろう治療に関する決定と関連して引用されることが最も多い。こうした文書は「リビングウィル」と言われることもある。

事前指示書の基本的な目的は、患者が自律性（autonomy）を行使し続け（注釈：自分の行動を自分で決定するという自主性を維持すること）、彼もしくは彼女の人生の最後を形作ることである。その原理は新しいものではない。死が近づいていることに気づいた患者達は、どのように治療されたいか、しばしば医師と話し合ってきたものだった。事前指示書はこれらの見解をより正式に記録するもので、死について率直に話し合い、知的能力が損なわれた場合に起こりうることに對して患者が抱く不安に対処したい、というより明白な意思の一部と見ることができる。

事前指示書は、加齢か病気によって死が近づいている者、また判断能力が差し迫って損なわれるであろう者に要求される。注釈者によると、事前指示書が適切と考えられる最も一般的な状態は、アルツハイマー型老年痴呆または血管性痴呆である。痴呆の後期段階では通常知的能力が損なわれるが、事前指示書を用いれば、患者は予測できる範囲で治療の提供に関して影響を与えることができる。

書面での事前指示書は、患者が口頭で衝動的に、または落胆したときに述べる可能性のある意見とは同じ範疇に入らない。後者では熟考された見解である可能性が低く、相反する根拠がない場合、書面での事前指示書が公式の意見を示すものとみなされるべきである。

事前指示書の法的範囲

1992年、上級裁判所 (Re T(1992)4 All ER 649) が示したところによると、説明を受けた判断能力のある患者 (competent patient) が予測できる「明確に確立された、当該状況に適用できる」選択をした場合、医師は法的にそれに拘束される。この見解は、その後の判例により確認された (Airedale NHS Trust 対 Bland (1993)1 All ER 859 および Re C(1994)1 All ER 819)。これらの判例では、特定の治療に対して説明を受けた上での拒否の法的拘束性を中心に議論がなされた。慣習法で法的拘束力のある文書として明らかな例は、エホバの証人による輸血拒否を受け入れた結果において、治療提供者の責任を免除したものである。同様に特定の文書は法律的に拘束力があり、こうした合法的な事前拒否を故意に無視して行動した医師は非難され有罪となるであろう。逆に、明らかに有効な事前指示書に従って誠実に行動する医師であれば、職務怠慢とはみなされないだろう。法律委員会 (Law Commission) は、この状況を明確化するための立法草案を発表し、患者が特定の医療行為を法的に拒否することは出来ても、事前指示書によって基本的ケア (basic care) や衛生を拒否できるようにすべきでないと提案している。

医療提供者は、もちろん、患者の意思 (will) と意見 (feeling) について、どのように一般的な指示書であっても尊重すべきである。こうした要素を概略した文書は、現在知的判断能力が損なわれた人々に対し、往年の価値観を反映した医学的な意志決定がなされるのに役立つだろう。こうした文書も事前指示書またはリビングウィルといわれるかもしれないが、起草者 (患者) の明確な意図が欠けている場合は、特定の拒否と同じ法的拘束力を持つ可能性は低いだろう。大まかな指示書を作成したい人は、治療の特定の部分について自分の代弁してくれる人を指名してもよい。(以下を参照)。

同様に、法廷は、患者は治療を受けるもしくは拒否する権限を持つが、希望する特定の治療を受ける要求に法的な強制執行力は伴わないことを明確にした。これと同じに医療提供者も法律に反する行動を強制されないため、現状または事前の積極的安楽死の依頼は無効であろう。

草案作成の支援

事前指示書に関する明らかな問題点は、患者が状況の予測を誤るかもしれないことで生ずる矛盾や混乱である。こうした事態は、患者が自分の病気に関して予測しうるあらゆる状況とその治療の選択肢について知っていることで、結果的に減少する。このような理由から、BMAでは、事前指示書を起草する患者に医学的助言を受けて起草するよう強く推奨している。理想的には、これを医師と患者の継続的な会話の一部とすべきである。患者は定期的に自分の事前指示書を見直し、日付印またはステッカーで文書の継続的な有効性を示すことが推奨される。

BMAは、指示書の草案例を要望する多くの問い合わせを受けている。会（BMA）では、説明を受けた患者による明快で首尾一貫した指示(statement)であれば十分であり、特別の形式を採用する必要はないことを常に主張してきた。しかしながら、証人の署名があれば望ましい。起草者は主たる目的、すなわち、この指示書がエホバの証人が用いた「医学的指示/免除」のように、極めて特定の法的拘束力を持つ指示を作成するためのものであるのか、またはもっと一般的な指示であるのか、明確に心に留めておくべきである。BMAの実施規範（Code of Practice）では情報提供および草案作成に関して詳細な助言が提供されている。

様々な形式やカードを作成する組織が増えている。英国での初版は、自発的安楽死協会（Voluntary Euthanasia Society）およびテレンス・ヒギンズ・トラストにより作成されたものであった。後者は、HIV患者のみにとどまらず有効な、事前指示書および医療代理人書式のモデルとなっている。米国で最初に開発された一連の書式やカードも、わが国で一般的になってきている。

いかなる書式であっても留意すべき重要な点は、以下の事項である。

- a) 署名者に判断能力があり、文書の意味を理解していることを示す必要性
〔判断能力（competence）の評価に関するBMA/事務弁護士会（Law Society）の合同ガイダンスは1995年中頃に発表予定〕
- b) 明らかな法的拘束力を持たせるため、文書は治療選択肢とその内容に関して説明を受けた患者自身により署名されるべきで、（治療行為の）拒否は、提案され得る特定の治療に絞るべきである。
- c) 文書は、生じる状況に応じたものであるだけでなく、治療決定が必要な際に医療提供者が利用できるものでなければならない。

事前指示書が適切に作成され、意図された相手が利用できるようにする責任は、患者にある。BMAでは、事前指示書を作成した患者が、コピーを担当医師に提供するだけでなく、その事実を記載したカードを携行するよう提案している。

保健医療代弁者および意志決定代理者

生じる特別の状況で自身の代わりに意思決定を下す他者を事前に指名することによっても、患者は自身の見解を知らせることができる。代理意思決定者の正確な役割、権限および肩書きは、今のところ慣習によっても法律によっても定義されていない。能力損失に直面する患者が自身の見解を後に表明するために自分の信頼する人を指名するのは、当該患者に有用だろうと BMA は考える。法律で明確化されるまでは、そうした代理人が患者により指名されている場合に意思決定に従うべき基準は、患者自身の価値観に共感する解釈者として働く代理人による「代替判断」の基準だろうと BMA は考える。現在のところ、指名された代理人による治療の拒否が（特定の事前指示書がない場合）法的に有意かどうかは不確かであり、その決定が患者の過去の見解を反映していることを示すために提示される証拠によって判断が下される場合が多いと考えられる。

あらゆる場合において、患者からの明確なガイダンスがない状態では、医師は患者の最大の利益を目的とする治療決定を行わなければならない。文書または指名された代理人のいずれかを介して患者の見解および価値観を知ることが、患者の最大の利益を明確にするのに役立つ可能性がある。

医師の責任

倫理的および法律的な理由から、医師は事前指示書に注意しなければならない。事前指示書が存在すると知らされた医師は、その内容を知るためにあらゆる妥当な努力をすべきである。しかし、緊急の場合、容易に入手できない文書を当てにして、必要な治療が遅れるべきでない。

特定の治療に対する患者の拒否は尊重されなければならないが、これは患者の遺棄（abandonment）を暗示または正当化するものではない。医師および医療施設は、患者にとって許容でき、状況に適切と思われる医療や苦痛軽減を提供すべきである。

医師は良心に反して行動するよう強制されないし、一部の医師は患者の要請であっても、延命治療を抑制することに宗教的に反対する。しかし、患者が合法的な拒否を示している場合に、患者のためになる医療を実施するのは非倫理的と BMA は考える。状況によっては、そうした行為が法律では暴行となることもある。

BMA は会員に対して、自身の見解を考慮し、事前指示書の原則に絶対的に反対する場合は、最初に患者に伝達するよう助言する。その時点で、患者は他の医師に診てもらおうか、事前指示

書に付与した重要性を再検討することを考慮する機会を持つ。話し合いを行わずに、それを実施する可能性のある時期がきたときに、良心的に拒否することを予想して、医師が事前指示書をただファイルにしまい込むのは倫理的に許容できないと BMA は考える。思いがけなく事前指示書に直面して、それに従うことはできないと感じる医師は患者の管理を他の医師に委ねるべきである。

事前指示書が見つかる前に既に開始されていた治療を中止することの倫理的状態について疑問が生じる。延命治療が開始された後に事前指示書が発見された場合でも、指示を実施できないことにはならないと BMA は考える。当該文書の有効性に疑問がない限り、指示が明らかになったときに、その指示に従って治療を中止すべきである。患者が代理意思決定者を指名した場合は、疑問があるなら、患者の意思を確認するために代理人の見解も求めるべきである。

事前指示書に関して患者から質問を受けるか、事前指示書の実施を検討することを要請された医療専門家は、BMA の実施規範を参照すべきである。

趣旨の要約

1. BMA は事前指示書の原則を強く支持する。事前指示書を通して、患者は、延命治療を含めた特定の治療を拒否する法的権利を持つ。
2. 患者は特定の治療の提供を強要するために事前指示書を利用することはできないが、治療を承認または拒否できる。
3. 事前指示書を作成するのは、患者の責任である。主治医と患者の継続的な話し合いの一環として、医学的助言とカウンセリングを受けて、事前指示書を作成することが推奨される。
4. 事前指示書の条項に従うよう依頼される相手*に対し、事前指示書の存在を確実に知らせることは患者の責任である。（*注釈：医療従事者、救急隊員などが想定されると考えられる。訳者）
5. 誰も、他の成人に代わって治療を受諾または拒否する法的権利を有さない。それでも、事前指示書に加えて、患者が医療代理人を指名しておけば、患者が自身の見解を表明できなくなるときに、患者の意見を反映するのに役立つ結果となるだろうというのが BMA の見解である。

6. 患者は定期的に事前指示書を見直して、以前に示した選択に疑問を持つ場合は、事前指示書を修正するのではなく、破棄することが強く推奨される。
7. BMA は会員に対して会員自身の見解を考慮し、医師が事前指示書の原則に絶対的に反対する場合は、最初にその旨を患者に伝達することを助言する。治療を抑制することを良心的に拒否する医師は事前指示書に従う必要はないが、いつでも身を引く用意がなければならない。草案を作成するときに、患者が状況を認識し、インフォームドチョイスを行うことができることを、医師は確認すべきである。
8. 終末期に望まない治療がなされる可能性を心配する患者に対しては、医師は慎重に事前指示書について話を持ち出すよう BMA は推奨する。
9. 延命治療を開始した後に事前指示書が見つかったとしても、指示書を見ても無視するに十分な根拠とはならない。
10. 事前指示書の概念と安楽死の問題の間には重大な倫理的、法律的相違がある。事前指示書を支持する立場において、BMA は治療の選択肢を受諾または拒否する、基本的かつ合法的な患者の権利を約束することを承認する。事前指示書は安楽死とは大きく異なる。安楽死の主な目的は積極的に死をもたらすか、早めることである。安楽死は違法であり、BMA の結論は安楽死を支持するものではない。

これ以上詳しい情報の要求および全ての質問は医療倫理委員会事務局の医療倫理部 (Medical Ethics Committee Secretariat, Medical Ethics Department), BMA House, Tavistock Square, London WC2H 9JP; Tel: 020-7383-6286 にお送り下さい。

(邦訳: Medical Information & Secretary Service (MISS)、編集 児玉知子)

第二部 「総論」

第4章

終末期医療に関連する定義と対象疾患

児玉知子

これまで「末期医療」として使用われていた言葉が、1990年代頃から「終末期医療」と一般的に呼ばれるようになってきたが、その用い方は個人により様々である。本研究班では、これまで使用されていた範疇の「末期」も含め、生涯の終末に行われる医療、死が近づいていることが確実である時に想定される医療を、総じて「終末期医療」と述べることにするが、各論において「末期」という言葉を用いている協力研究員の報告書も「終末期」と同等の意味合いで用いているものとする。

この末期（終末期）医療という呼称については、厚生労働省第4回検討会編集の報告書「今後の終末期医療のあり方」にて、その変遷が述べられており¹⁾、Terminal care、Hospice care、Palliative care、Hospice and Palliative care、Supportive care、Supportive and Palliative care、Palliative medicine、End-of-Life care などと呼ばれてきた。現在がんに関連した領域でよく使用されているのは Palliative Care であり、英国では Supportive and Palliative care として緩和医療を定義づけている。

1. 世界保健機関（WHO）による緩和ケア（palliative care）の定義

現在の定義は、「生命予後に危険のある病態 (life-threatening illness) に関連した問題に直面する本人と家族の生活の質 (QOL: Quality of Life) を改善する方法であり、早期発見や適切な評価、疼痛や他の身体的、精神的（心理的）、霊的な問題への治療など、苦痛を予防もしくは開放することでもたらされる」と定義している。1990年の「治療を目的とした治療に反応しなくなった疾患を持つ患者に対して行われる、積極的で全人的なケア(the active total care)」という定義からの変遷がみられている。

*Spiritual の定義（WHO）

スピリチュアルとは、人間として生きることに関連した経験的一側面であり、身体感覚的な現象を超越して得た体験を表す言葉である。多くの人々にとって“生きていること”がもつスピリチュアルな側面には宗教的な因子が含まれているが、スピリチュアルは“宗教的”と同じ意味ではない。スピリチュアルな因子は、身体的、心理的、社会的因