

神経難病領域における事前支持の在り方に関する研究

分担研究者 伊藤 道哉 東北大学大学院医学系研究科医療管理学分野 講師

研究概要

神経難病における事前指示のあり方について、病院勤務神経内科医、看護職への調査を実施したが、2006年4月以降、在宅療養支援診療所及び連携施設として新たな在宅医療に取り組むであろう施設に対し、在宅医療における事前指示の諸問題について在宅終末期ガイドラインの策定に資する提言を行うことを目的に調査票調査を実施した。事前指示を普及させる方策として重要なもの（3つまでの複数回答）では、全施設回答で、「事前指示の前提としての病名・病態・予後告知を推進する」が最も多く、48.8%。ついで「事前指示の前提としての自己決定についての教育を充実させる」48.6%、「事前指示の書式を標準化する」40.8%であった。診療所のみでの回答では、「事前指示の前提としての病名・病態・予後告知を推進する」50.7%、「事前指示の前提としての自己決定についての教育を充実させる」48.5%、「事前指示の書式を標準化する」41.9%であった。病院勤務神経内科医師調査結果と比較すると、事前指示阻害要因として、病院神経内科医師は、「法的根拠が無い」約16%、在宅診療に携わる医師は約10%である。事前指示推進策として、病院神経内科医師は、「法的根拠を与える」約17%、在宅診療に携わる医師では約14%（診療所のみでは約12%）である。立法化については、病院医師の方がやや賛成の割合が高い。しかしその割合は決して高くない。書式の標準化については、事前指示阻害要因として、病院神経内科医師は、「書式が標準化されていない」約15%、在宅診療に携わる医師では約13%である。調査結果から、在宅医療に積極的な医師は、事前指示の法制化を必ずしも望んでいないことがうかがわれる。

共同研究者

濃沼信夫（東北大学大学院医学系研究科医療管理学分野）
石上節子（東北大学医学部附属病院緩和ケアセンター）
川島孝一郎（仙台往診クリニック）
中島孝（国立病院機構新潟病院）

I. 厚生労働省「終末期医療に関する調査等検討会」報告書以後の動向と終末期医療ガイドラインの方向性

2004年7月に「終末期医療に関する調査等検討会」の報告書が公表された（厚生労働省「終末期医療に関する調査等検討会」報告書、<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/07/s0723-8.html>）。その後、厚生労働省の研究費を用いて、複数の取り組みがなされている。

1) 厚生労働科学研究費補助金「脆弱高齢者・終末期患者への診療に関する判断、および診療行為の質の評価と改善に関する研究」（主任研究者：尾藤 誠司）「“延命治療”に関連する医療行為に関する医師への意識調査」（<http://www.enmeichiryu.info/>）。

2) 厚生労働科学研究費補助金 効果的医療技術の確立推進臨床研究事業「我が国における尊厳死に関する研究」（主任研究者：松島 英介）

3) 厚生労働科学研究費補助金 厚生労働科学特別研究事業「終末期における望ましい医療の内容に関するガイドラインの策定に関する研究」（主任研究者：林 謙治）（17年度は「終末期医療の質の向上に関する研究」（主任研究者：林 謙治）に展開）

2) 松島班調査概要

調査は、全国の一般病院と特別養護老人ホームを対象に実施。特養では昨年11月から12月にWAMNETから抽出した500施設を対象に行ない、29%にあたる145施設から回答を得た。

痴呆性疾患を持つ割合は65%、脳血管疾患は54%だった。年間死亡退所者数は9.9人。余命6カ月以下の入所者の割合が「5%未満」の施設は約8割。本人への病名告知を行なっているのが「10%未満」と答えた施設が95%だった一方で、家族に対しては「100%告知」が61%と、本人より家族への告知率が高い。終末期の余命告知についても、ほぼ同様の傾向となっている。

入所者が治る見込みがない場合の病名や今後の見通しを、まず誰に説明するかについては「家族」が88%。「必ずはじめに本人に説明する」は0だった。

延命処置の要望を入所者に「100%確認する」のはわずか11%に対して、家族に確認する割合は52%と、いずれの項目でも家族重視が顕著となっている。

施設から病院の緩和ケア病棟やホスピスに紹介する割合が「5%未満」の施設が約9割を占めた。終末期医療のために充実させるべき事項としては、「患者、家族への相談体制」、「医師・看護師や介護施設職員への卒前・卒後教育や研修」、「在宅での終末期医療の体制づくり」が多くあり、尊厳ある死のためには「本人が苦痛でないよう緩和すること」を最も重視するという結果が出た。尊厳死を達成するためには、患者と家族の意思の違いが問題になると指摘、在宅や緩和ケア病棟との連携や、痛みの緩和が十分に行なわれていない実態もあり、こうした問題の解決が前提条件としている。

特に研究班は、「家族の意思が尊重されるわが国の特徴が明らかで、特に老年患者の意思のとらえ方には議論の余地が残る」と指摘している。

3) 林班

終末期医療のガイドラインの検討に当たっては、「治療の差し控え・停止」を中心に取り組んでいたが、諸外国では「緩和ケア」「真実告知」「本人の意志確認」等のガイドラインを策定し、それを踏まえて、「治療の差し控え・停止」に関するガイドラインを作成していることがわかった。また、対象疾患もエイズ、神経難病等と多様で、近年では高齢障害者を含む議論もあるが、今回は最も数が多く、治療不能の認定が比較的明確な中高年のがんを対象に検討を行った。また、治療の意志決定は受益者を主体として提供者からの情報を用いて共同で行うことが必要とされる。

しかし、近年現場では、意志決定過程での提供者の立場が問われることが多く、本ガイドラインでは「医学的」、「倫理的」、「法律的」にみて提供者が踏むべき、社会的に妥当だと考えられる「手順」を示すことを目指した。なお、ガイドラインの主旨から、経済的側面は一切考慮していない。

もとよりガイドラインは指針であり、法律ではないので、遵守すれば訴追を免れるものではない。本ガイドラインの主眼は提供者側と受益者側が一緒になって、いかにより良いコミュニケーションを図るかにある。結果として、誤解やトラブルをなくすことが期待される。「治療の差し控え・

停止」に留まらず、検討課題が広範にわたるため、現時点では、ガイドラインとしてまとまるに至っていないが、ガイドライン案は、現場で試行され改善される必要があり、コンセンサスを得られた後も定期的に見直されるべきである。

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今のものとは大きく変化すると考えられる。しかし、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ることが望まれる。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。

終末期医療には医学領域のみならず、社会・文化・倫理的要素を考慮する必要性があり、インフォームドコンセントのあり方や、本人・家族(及び介護者)の意志決定の尊重、身体的・精神的ケアを含めた包括的な QOL(生活の質)向上を目的とした終末期医療ガイドラインが必要と考えられた。今年度の研究成果を踏まえ、今後、がんを対象としたガイドラインを作成し、その改善を図るとともに、がん以外の終末期医療、延命治療の差し控え・中止、などに関するガイドラインの作成を進めていく。

分担研究者伊藤は、これまで事前指示のあり方について検討してきた。当面、在宅がん患者の終末期医療に関する当該課題を整理するために、在宅医療に積極的に従事する医療者の意識を明らかにする必要性を痛感する。

II. 事前指示の定義

2003年世界医師会がヘルシンキ総会で採択した「Advance Directives (Living Wills) (事前指示ーリビング・ウィル)」に関する WMA 声明の前文第 1 文によると「事前指示とは、記載され署名された書面または証言された口頭による陳述であり、意識を喪失または他の方法で自分の意思表示ができなくなった場合に、自分が受けることまたは受けないことを希求する、医療に関する希望を記録したものと定義されている。

An advance directive is a written and signed document or a witnessed verbal statement whereby persons record their wishes regarding the medical care they wish to receive, or not receive, if they become unconscious or

otherwise unable to express their will.

THE WORLD MEDICAL ASSOCIATION
STATEMENT ON ADVANCE DIRECTIVES (“Living
Wills”).

Initiated: October 2001, Adopted by the WMA General
Assembly, Helsinki 2003.

<http://www.wma.net/e/policy/w14.htm>

日本医師会も、この定義を採用している。日本医師会
医事法関係委員会 答申 終末期医療を巡る法的諸
問題について 平成 16 年 3 月（日本医師会編：国民医
療年鑑 平成 15 年度版、春秋社、464-498 頁、2004
年 9 月）

Ⅲ. 神経難病における事前指示に関する調査

A. 目的

伊藤道哉らは、筋萎縮性側索硬化症等神経難病（以
下 ALS）患者の医療における自己決定尊重と QOL 向
上に資するコミュニケーションのあり方について、具体的
改善策を提示することを目的に事前指示に関する調査を
実施した。

B. 方法

(1) 調査対象

調査対象は、「厚生労働省難治性疾患 特定疾患の
地域支援体制の構築に関する研究班」「厚生労働省難治
性疾患 神経変性疾患に関する研究班」「厚生労働省
難治性疾患 特定疾患患者の生活の質（QOL）の向上
に資するケアの在り方に関する研究班」「ALS 全国医療
情報ネットワーク」の名簿に基づき 390 施設を対象施設
とした。対象施設において、ALS 等神経難病の診療に
従事している医師 1170 名（1 施設 3 名ずつ）と ALS
等神経難病のケアに従事している看護師 1170 名（1
施設 3 名ずつ）を想定し医療機関あてに調査票を送付
した。

(2) 調査期間

2004 年 12 月～2005 年 1 月

(3) 調査内容

調査票は選択ならびに記述式とした。調査項目は、1)
事前指示のメリットとして重要なもの、2) 事前指示が普及
しない阻害要因として重要なもの、3) 事前指示を普及さ
せる方策として重要なもの、4) 事前指示が尊重された事

例および尊重されなかった事例、5) 人工呼吸器装着後、
状態が改善しない場合に、一旦装着した人工呼吸器が
「事前指示」により取り外せるかどうかの判断、および取り
外すことができる理由あるいはできない理由等である。5)
については、事例を提供し、記述部分と自由記載部分を
多く取り、生の声を集めることに留意した。事例は次の通
りである。

「40 代男性患者。筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者で
30 歳の時に人工呼吸器を装着し、在宅で闘病生活を送
っていた。また意思伝達装置を使って、闘病記を出版も
した。闘病記を出版し終え、様々な反響もあり、応援のフ
ァンレターなども自宅に届いたりしており、とても充実した
日々を送っている様子だった。しかし 3 ヶ月前に、「もう
十分、幸せな人生を送らせてもらった。ここでそろそろ自
分の人生を終わりにしたい」とワープロを打った。家族とも
何度も話し合った結果、「本人の意思を尊重したい」、と
いう結論に達した。往診の担当医に、「呼吸器をはずして
欲しい」と依頼があった。」

C. 調査結果

回収率は 医師 22.6%、看護師 26.4%であった。
ここでは、上記事例に関し、人工呼吸器装着後、状態が
改善しない場合に、一旦装着した人工呼吸器が「事前指
示」により取り外せるかどうかの判断、および取り外すこ
とができる理由あるいはできない理由の結果のみを示す。

1) 医師対象調査

回答者の属性は平均年齢 42±8.4 歳、中央値 42
歳、臨床経験年数 16.5±7.9 年、中央値 16 年、性別
は、男性 79%、女性 21%であった。

人工呼吸器装着後、状態が改善しない場合に、一旦
装着した人工呼吸器が「事前指示」により取り外せるか、
上記事例に関して、外せる 8%、外せない 92%であっ
た。

2) 看護師対象調査

回答者の属性は、平均年齢 38.8±9.6 歳、中央値
38 歳、臨床経験年数 16.2±8.9 年、中央値 16 年、
性別は、男性 6%、女性 94%であった。

人工呼吸器装着後、状態が改善しない場合に、一旦
装着した人工呼吸器が「事前指示」により取り外せるか、
上記事例に関して、外せる 17%、外せない 83%であっ
た。

ちなみに看護学生では、外せる 26.0%、外せない

74.0%であった。また、管理職の看護職員では、全員が、外せない、と回答した。

D. 考察

厚生労働省科学研究 難治性疾患治療研究事業「特定疾患のアウトカム研究：QOL、介護負担、経済評価」班（主任研究者 福原俊一 京都大学医学系研究科教授）は、2004年10月23-24日シンポジウム「よりよい生き方と逝き方を考える－重症疾患の診療倫理指針の確立に向けて」を開催、重症疾患の診療倫理指針ワーキンググループ（代表：浅井篤 京都大学医学系研究科助教授、現 熊本大学教授）が「重症疾患の診療倫理指針に関する提言書」を公表した。

（重症疾患の診療倫理指針ワーキンググループ：「重症疾患の診療倫理指針」に関する提言書、（厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業「特定疾患のアウトカム研究：QOL、介護負担、経済評価」班主任研究者 福原俊一）2004年）

検討事例1は本調査の事例そのものである。「ALS患者で30歳の時に人工呼吸器を装着し、在宅で闘病生活を送っていた。中略、主治医はジレンマに遭遇した。主治医は人工呼吸治療を中止すべきだろうか。」

重症疾患の診療倫理指針ワーキンググループのシンポジウム実施時点での判断は「人工呼吸器を取り外しても許容されるケースと考える。「人生を終わりにしたい」というこの患者の意向は、意識清明で意思決定能力がある患者が十分に考慮した上で発言されたものである。他の人々と幾度にもわたる話し合いを経た上での意見でもある。その決意も衝動的なものではなく一貫しており、家族も患者の意見を理解・尊重している。したがって、この状況では人工呼吸器の取り外しは許容される行為と思われる。」「呼吸器系疾患にある患者の人工呼吸器取り外しを含む延命治療中止が明確に合法性を得るためには、先述のような「法の空白地帯」に対し、日本の医療界が明確な見解を打ち出していく必要がある。具体的には、病院内もしくは大学内の正式な倫理委員会の承認、そして、それに引き続く全国規模の学会承認等が必要であろう。逆に人工呼吸器を取り外すことが許容されない条件としては、1. 本人の意思明示が1度きりであり、その真正性が疑わしい、2. 延命中止の意思明示が患者がせん妄状態にある時などに行なわれており、患者の意思決定能力に疑問がある、3. 人工呼吸器取り外しを希望する理由がはっきりせず、また、はっきりしても、その理由が第三者に理解できる余地がまったくない場合、4. 担当医ひとり

の独断で延命治療中止が決定された場合、5. 家族との話し合いが十分でないときなど、が考えられる。」というものである（72-73頁）。

2004年東京で開催された「死の権利協会世界連合」国際会議は10月3日、終末期医療の選択を患者があらかじめ書面で記したリビング・ウィルを合法と認識し、従わなければならないとする「東京宣言」を採択し閉幕した。しかし、厚生労働省医政局「終末期医療」意識調査の結果では、医師・看護師は、法制化に慎重である（<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/07/s0723-8.html>）。

本調査「一旦装着した人工呼吸器を取り外すことができるかについて」の自由記述内容から、医師・看護師ともに以下の要素が抽出された。

- ① 人工呼吸器の取り外しは現行法上の問題があり、法的な整備が必要である。
- ② 法的な整備がなされたとしても、誰が外すのが難しい。
- ③ 人工呼吸器を装着する前の説明のガイドラインが必要である。
- ④ 診断および病状経過の説明が統一されていない。

ちなみに「日本神経学会 ALS治療ガイドライン 12. 介護福祉 ALS患者の在宅療養の現状」には「11.本人が望んでも人工呼吸器の停止は不可能」（http://www.neurology-jp.org/guideline/ALS/4_12.html）と明記されている。刑法202条「人を教唆し若しくは幫助して自殺させ、又は人をその囑託を受け若しくはその承諾を得て殺した者は、六月以上七年以下の懲役又は禁錮に処する。」との関係についても議論が必要である。

その後、重症疾患の診療倫理指針ワーキンググループは、『重症疾患の診療倫理指針』（重症疾患の診療倫理指針ワーキンググループ 浅井 篤、福原 俊一編：重症疾患の診療倫理指針，医療文化社、2006年1月）を刊行したが、ALS患者の呼吸器取り外しについては、「この状況では人工呼吸器の取り外しは許容される行為と思われる」との判断はまったくなくなり、日本神経学会 ALS治療ガイドラインに言及するのみとなった。

ALS療養における「終末期」とは、どのような状態を指すのか。がんとは違った緩和医療の議論が強く求められるところである。また、日本ではALSの緩和ケアの系統だった方法論やそのoutcomeの研究はほとんどないのが実情である。

レスピレータを装着しての積極的闘病を選択して生き抜く患者・家族にこそ、診断が確定した時点から緩和ケアによる身体的および精神的苦痛の緩和と安寧がもたらされるべきである。また、緩和ケアの充実こそが、安楽死や自殺幫助を希望する療養者への対策の第一であると考え（伊藤道哉：諸外国における ALS 患者の安楽死・自殺幫助の動向，ALS 告知・選択「人工呼吸器をつけますか？」所収，137-166，メディカ出版，2004）。

最近、積極的安楽死が法制化されているオランダにおける、興味深い調査結果が示された。概要は次の通りである。

「オランダ ロッテルダム大学の Judith A. C. Rietjens らによれば、2001 年には全死亡者の 4～10%が鎮静、2.6%が積極的安楽死によるものだった。

終末期の患者に対する鎮静や安楽死を行ったことがあるオランダの医師に対する面接調査の結果、患者が抱えていた苦しみの内容、意思決定がどのように行われたか、余命短縮期間、など、多くの点で鎮静と積極的安楽死に大きな違いがあることが明らかになった。概して、人生最後の時に尊厳を失いたくないという気持ちが強い人は積極的安楽死を望み、肉体的、精神的積極的な苦痛からの解放を望む人には鎮静が行われていた。

オランダ全土の 410 人の医師を対象に、鎮静または積極的安楽死を行った直近のケースについて面接調査を実施した。患者が死に至るまで、深い鎮静または昏睡状態を維持する薬剤を投与し、栄養および水分の補給を行わない場合を終末期鎮静、死を望む意志が明瞭な患者から要求があったときに致死的な薬剤を投与する場合を積極的安楽死とした。これらの医師により、211 人の患者に鎮静が、123 人の患者に積極的安楽死が行われていた。

410 人の医師のうち 96 人は鎮静、積極的安楽死の両方を行った経験があった。115 人は鎮静のみ、97 人は積極的安楽死のみ、経験していた。102 人は未経験だった。積極的安楽死を行った医師の 55%は一般開業医、鎮静を行った医師の 49%は専門医（心臓医、外科医、内科専門医、呼吸器科医、神経科医）だった。積極的安楽死の 55%は自宅で行われ、鎮静の 49%は病院で行われた。患者の平均年齢は鎮静群 72 歳、積極的安楽死群 63 歳。鎮静群の 54%、積極的安楽死群の 88%は癌患者だった。

患者の訴えのなかで、積極的安楽死群より鎮静群に有意に多かったのは、不安、混乱、うつ、活動性の低下などだった。これに対して、積極的安楽死群に有意に多

かったのは、吐き気と嘔吐だった。鎮静群では、これらの症状より、痛みと呼吸困難を訴える人が多く、より病気が深刻だと感じている頻度も高かった。

自らこれらの措置を望んだ患者について、患者の意志決定に最も重要だったと医師たちが考えていたのは、積極的安楽死の場合、尊厳の喪失（63%）、回復の見込みのない苦痛（82%）、自律の喪失（33%）、行動の自由の喪失（18%）だった。鎮静群では、それぞれ 18%、60%、6%、7%と有意に少なく、そのかわりに、強い痛みが決定理由の中心になった患者が 57%と、積極的安楽死群の 36%より有意に多かった。

得られた結果は、鎮静と積極的安楽死の間に大きな違いがあることを示した。鎮静は概して肉体的・精神的な苦痛から逃れる手段として選択されており、積極的安楽死は、人生の最後の段階で尊厳を失うことが耐えられないという思いに基づいて要求されていた。鎮静を適用すれば積極的安楽死は減らせるという考え方があがるが、それは現実的ではないことを示唆している。」

（Judith A. C. Rietjens, Johannes J. M. van Delden, Agnes van der Heide, Astrid M. Vrakking, Bregje D. Onwuteaka-Philipsen, Paul J. van der Maas, Gerrit van der Wal : Terminal Sedation and Euthanasia, A Comparison of Clinical Practices, Arch Intern Med. 2006; 166 : 749-753.）

確かに、緩和医療、緩和ケアの充実によって、とりわけセデーションが功を奏する場合、積極的安楽死の実行を避けられるという仮説は、積極的安楽死が法で認められているオランダでは成り立たなかった。積極的安楽死法制化の影響を見定める上で重要な指摘である。

IV. 在宅療養に積極的な医療施設に関する調査

A. 研究目的

2006 年 4 月以降、実際に在宅療養支援診療所として新たな在宅医療に取り組むであろう施設に対し、在宅医療における事前指示の諸問題について調査を実施、在宅終末期ガイドラインの策定に資する提言を行う。

B. 研究方法

【調査対象地区】 全国

【調査対象者】 在宅医療を積極的に実施している医師

【抽出方法】

『日本在宅医学会会員名簿』、『NPO 在宅ケアを支え

る診療所・市民全国ネットワーク会員名簿』、WAM NET(URL: <http://www.wam.go.jp/>)、その他 web サイトから抽出した。

【調査対象者数】

全国で在宅医療を実施している 4,173 件の病院・診療所に、調査票を送付した。506 件回収、そのうち有効回答は 494 件であった。

【調査実施期間】 平成 18 年 2 月～平成 18 年 3 月

C. 研究結果

全国 4,173 件の病院・診療所に調査票を送付、506 施設より回答が寄せられ、うち 494 件を有効回答とした（有効回答率 11.8%）。

1) 在宅で最期を迎える希望について、文書等で患者・家族より事前指示を徴すること

全施設の回答では、「全く妥当」25.3%、「概ね妥当」55.6%、「妥当でない」9.8%であった。「わからない」9.3%であった。診療所のみでの回答では、「全く妥当」23.7%、「概ね妥当」56.8%であった。

「妥当でない」理由として、次のような記述があった。

○わざわざ文書を徴する必要はないと思う。患者・家族の気持ちはその時々で変化することも多いため。患者・家族とコミュニケーションがとれていれば充分なはず。

○在宅で最期を迎える時、最も大切なのは医師と本人家族との信頼感であり、事前文書など有ってはならないものです。

○最期を自宅で迎えることを直接家族に質問することが難しい場合もあり、全てにおいて可能とは限らないなどがあった。

2) 事前指示のメリットとして重要なもの（3つまで、複数回答）

全施設の回答では、「本人の自己決定が明示される」が最も多く、50.8%。ついて「本人が望まない治療を強要されない」46.6%、「本人の自己決定を共有できる」37.5%であった。診療所のみでの回答では、「本人の自己決定が明示される」51.1%、「本人が望まない治療を強要されない」46.8%、「本人の自己決定に沿って治療が進められる」39.0%であった。

上位 3 選択肢の全体に占める割合であるが、全施設（n=466）では、「本人の自己決定が明示される」17.8%、「本人が望まない治療を強要されない」16.4%、「本人の自己決定を共有できる」13.2%である。

3) 事前指示が普及しない阻害要因として重要なもの（3つまで、複数回答）

全施設の回答では、「事前指示の前提としての病名・病態・予後告知が行われていない」が最も多く、58.2%。ついて「事前指示の前提としての自己決定に患者がなれていない」53.9%、「事前指示が尊重されず、家族が治療方針を変更してしまう場合がある」37.8%であった。診療所のみでの回答では、「事前指示の前提としての病名・病態・予後告知が行われていない」57.0%、「事前指示の前提としての自己決定に患者がなれていない」52.8%、「事前指示が尊重されず、家族が治療方針を変更してしまう場合がある」37.7%であった。

上位 3 選択肢の全体に占める割合であるが、全施設（n=466）では、「事前指示の前提としての病名・病態・予後告知が行われていない」22.0%、「事前指示の前提としての自己決定に患者がなれていない」20.4%、「事前指示が尊重されず、家族が治療方針を変更してしまう場合がある」14.3%である。

4) 事前指示を普及させる方策として重要なもの（3つまで、複数回答）

全施設の回答では、「事前指示の前提としての病名・病態・予後告知を推進する」が最も多く、48.8%。ついて「事前指示の前提としての自己決定についての教育を充実させる」48.6%、「事前指示の書式を標準化する」40.8%であった。診療所のみでの回答では、「事前指示の前提としての病名・病態・予後告知を推進する」50.7%、「事前指示の前提としての自己決定についての教育を充実させる」48.5%、「事前指示の書式を標準化する」41.9%であった。

上位 3 選択肢の全体に占める割合であるが、全施設（n=466）では、「事前指示の前提としての病名・病態・予後告知を推進する」18.8%、「事前指示の前提としての自己決定についての教育を充実させる」18.7%、「事前指示の書式を標準化する」15.7%である。

5) 在宅療養支援診療所（仮称）について、現時点での登録の希望

調査時点（2006 年 2～3 月）での登録の希望であるが、全施設の回答では、「あり」57.9%、「なし」19.3%、「わからない」22.9%であった。診療所のみでの回答では、「あり」60.9%、「なし」16.6%、「わからない」22.5%であった。

「なし」の理由として、次のような記述があった。

○診療所の規模が小さいので業務遂行への可能性はない。

○登録すると規制が多くなりそうなので様子をみてみたい。

○厚労省の考えに同調できない。

○患者負担が増える可能性があり、介護する（家族）の負担について何も配慮されていないため

6) 昨年1年間(2005年1～12月)の在宅看取り数

1年間の在宅看取りの人数について、全施設では、「0人」24.8%、「1人」以上「5人」未満を答えたのは37.5%であった。1施設あたりの平均は6.6人であった。診療所のみでは、「0人」が23.3%、「1人」以上「5人」未満が39.9%であった。6都府県では平均3.3人、学会名簿・文献では平均10.2人であった。

D. 考察

伊藤らが先に実施した調査結果と比較すると、事前指示阻害要因として、病院神経内科医師は、「法的根拠が無い」約16%、在宅診療に携わる医師は約10%である。

事前指示推進策として、病院神経内科医師は、「法的根拠を与える」約17%、在宅診療に携わる医師では約14%（診療所のみでは約12%）である。立法化については、病院医師の方がやや賛成の割合が高い。しかし、

書式の標準化については、事前指示阻害要因として、病院神経内科医師は、「書式が標準化されていない」約15%、在宅診療に携わる医師では約13%である。

事前指示推進策として、病院神経内科医師は、「書式を標準化する」約16%、在宅診療に携わる医師も約16%であり、両者に差はみられない。

早稲田大学の甲斐教授は、「患者の意思を尊重するにせよ、「報告書」(厚生労働省「終末期医療に関する調査等検討会」報告書 2004年7月)も提言するように、立法というハードな方式ではなく、選択肢としては、書面に限らず多様な方式を採用するガイドライン方式のような柔軟な対応をすることの妥当性が導かれるように思われる」として「尊厳死問題についてのガイドライン要綱の私案」を提示している。それは、以下の通りである。

1) 尊厳死問題の中心となる人工延命治療の差控え・中断に際しては、原則として患者の現実の意思表示または事前の意思表示(2年以内のもの)を中心に考えるべきである。また、患者の延命拒否の意思を合理的に推定できる証拠があれば、患者の病状の推移を見極めて予後が絶望的な場合にかぎり、人工延命治療の差控え・中断を認めることができる。

2) 患者の事前の意思表示については、書面(リビング・ウィルやアドバンス・ディレクティブ)のみならず多様な形式を採用すべきである。ただし、口頭の場合には、家族および担当医・看護師を含め、複数人の確認を要する。いずれの場合も、最終的には、病院の倫理委員会またはそれ

に準じる委員会で確認することを要する。

3) 人工延命治療の差控え・中断の対象患者および対象治療ならびに中断の時期については、複数のスタッフが患者の病状を多角的に検討しつつ、個別的に慎重に判断すべきである

4) 人工延命治療の差控え・中断に際しては、家族等の近親者に十分な情報提供と説明を行い、同意を得ておくことを要する。

5) 人工延命治療の差控え・中断に際しては、原則として栄養分・水分の補給を維持しつつ、「人間の尊厳」を侵害しないよう段階的に解除することが望ましい。その際、致死薬投与等の積極的な生命終結行為を行ってはならない。

(甲斐 克則: 終末期医療・尊厳死と医師の刑事責任—川崎共同病院事件第1審判決に寄せて、ジュリスト No.1293、98-106、2005年7月)

甲斐教授の指摘は、在宅終末期の場合にも当てはまる点が多いように思われる。

E. 結論

調査結果から、在宅医療に積極的な医師は、事前指示の法制化を必ずしも望んでいないことがうかがわれる。在宅終末期医療のガイドライン策定が喫緊の課題である。さらに、この4月以降、実際に在宅支援診療所にて、在宅医療を実践する医師に対し、再度事前指示、及び、在宅終末期医療ガイドラインについてのより詳細な調査を行う必要がある。

今後の課題 事前指示書に関する留意点

(1) 実行可能か

1) 現時点で実現可能な選択肢であるか

例、療養者がいかに希望しても、刑法202条後段の承諾殺人を構成するような「自殺幫助」は不可である。

2) 人的・物的資源の偏在

(2) 患者本位か

1) 対象疾患

2) 選択の自由

3) 作成の時期

4) 書き換えの促進

5) 内容の妥当性

6) 媒体(書面、書面以外のツール)

(3) インフォームドコンセントの質保証

- 1) 療養者のコンセント能力（同席者等）
- 2) 質をどう評価するか
- 3) 個別性に対応した時間とスキルがとられているか

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 伊藤道哉: 神経難病領域における事前指示 ～アンケート調査を中心に～, 日本難病医療ネットワーク研究会機関誌, Vol.2, No.2, p.1-8, 2005.
- 2) 伊藤道哉, 濃沼信夫, 川島孝一郎: ALS(筋萎縮性側索硬化症)等在宅重症患者の医療・介護サービスへの評価, 病院管理, Vol.42, Supplement, p.123, 2005.
- 3) 田村やよひ, 伊藤道哉, 梶原和歌, 他(5人中2番目): 保健・医療・福祉に求められる連携, 第9回日本看護サミットふじのくに静岡2004 実施報告書, p.95-121, 2005.
- 4) 伊藤道哉: 重症神経難病医療提供体制の二極化に関する研究、筋萎縮性側索硬化症患者・家族のQOL向上に資する事前指示ガイドラインの検討、QOL向上に資する遺伝子検査臨床ガイドラインの検討に関する研究、厚生労働省科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 特定疾患の生活の質(Quality of Life, QOL)の向上に資するケアの在り方に関する研究 平成14年度～平成16年度 総合研究報告書、53-63, 2005.
- 5) 伊藤道哉: 重症神経難病医療提供体制の二極化に関する研究、筋萎縮性側索硬化症患者・家族のQOL向上に資する事前指示ガイドラインの検討、厚生労働省科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 特定疾患の生活の質(Quality of Life, QOL)の向上に資するケアの在り方に関する研究 平成14年度～平成16年度総括・分担研究報告書、35-40, 2005.

2. 学会発表

伊藤道哉, 濃沼信夫, 川島孝一郎: ALS(筋萎縮性側索硬化症)等在宅重症患者の医療・介護サービスへの評価, 日本病院管理学会、東京、2005.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

特になし

筋萎縮性側索硬化症 advance directive(事前指示書)に関する現状調査と今後のあり方について

研究協力者 湯浅 龍彦 国立精神・神経センター国府台病院部長

研究要旨

ALSにおける事前指示書の現状を知るためALS診療に携わる国立病院機構(NHO)神経内科医の意見をアンケート調査した。結果約3/4の医師は事前指示書を実際に使用した経験があるか、使用経験がなくとも事前指示書の必要性があると回答した。これまでの事前指示書作成の経験と事前指示に関する会合での指摘についてまとめ、今後の指示書に関わる討論への参考となるよう提言を行った。

共同研究者

塩屋敬一 国立病院機構宮崎東病院神経内科部長

するインフォームド・コンセントで主体的に関わった経験患者数は(有効数 38 回答)22.1±18.8 名であった。

A. 研究目的

筋萎縮性側索硬化症(ALS)の療養支援が様々な立場からなされているが、一旦診断されたALS患者がその後どのような治療、あるいは療養生活を選択し、それを医療関係者がどのように尊重して行けるのか、その手続きと方法論において様々に論議されている。その中の1方法として事前指示書 advance directive (AD)をALS医療にどう根づかせて行けるのか、もし、それが出来るとしてどのような問題点と方法があるのか大きな研究課題である。私共(塩屋ら)は、数年前からADに関して独自に検討しているが、今回は主にALSを始め多くの神経難病を扱っている国立病院機構(NHO)に属する神経内科医にアンケート調査を行ったので、その結果を報告し、我々の私見を述べる。

B. 研究方法

平素からALS診療に実際に携わることの多いNHOに属する神経内科医に対してアンケートを行った。アンケート実施時期は、平成17年12月28日から平成18年1月5日の間で、対象はNHOに属する神経内科医で、その多くは厚生労働省精神・神経疾患研究委託費(15指-3)「政策医療ネットワークを基盤にした神経疾患の総合研究班」(政策医療神経総合湯浅班)班員であるが、直接班員でない医師からも回答を得た。アンケートの主題は「ALSケアにおけるadvance directive(事前指示書)の現状とまとめ」である。

40施設にメールで配布し26施設(65.0%)から計43名の医師の回答を得た。メールとファックスで回答を受け一部記名、一部無記名であった。男性34名、女性9名で年齢は平均44.5±7.4歳であった。ALS患者に対

C. アンケートの集計結果

ALSにおける事前指示書を既に有する施設は26施設中7施設(26.9%)、持たない施設は18施設(69.2%)、準備中は1施設(3.8%)であった。実際に使用経験のある医師は43名中12名(27.9%)、経験のない医師は31名(72.1%)であった。

使用経験のある医師12名における事前指示書の目的は(複数回答可)、患者の意思を明らかにするが11名、患者が求める医療処置を明らかにするため10名、患者が拒否する処置を行わないため10名、医療者の意思を伝えるため1名、その他2名であった。

使用している指示書の拘束力についての問いでは、経験のある神経内科医師12名中8名(66.7%)が拘束力ありとし、ないとするものは4名(33.3%)であった。その中で、拘束力ありとした8名全員が「法的な拘束力はないが尊重するという倫理性はある」とし、法的拘束力ありとしたものはいなかった。

事前指示書の有用性についての使用経験者12名の意見は、「患者の意思、希望を尊重できる」「治療方針を明確にできる」ことにメリットを認めるものであった。他方、問題点としては「すべての患者が意思表示できるわけではない」、「決定を迫られ困惑する場合もあり得る」、「ぎりぎりの状態での使用や高齢者には考慮が必要」等があげられた。

一方使用経験のない医師31名に事前指示書が必要かどうかを問うたところ21名(67.7%)が事前指示書は必要であるとの立場であった。必要ないとするものは4名(12.9%)、わからないが6名(19.4%)であった。必要とする理由としては「患者様の意志を明確にし、医師の治療責任の範囲を確定するため」などであった。必要でないとい

る意見では「必要性が理解できない」「患者の希望は病状の進行とともに徐々に変化していくものなので、ある時点で事前指示書を作成しても役に立たない事が多い」等であった。

全医師43名中、使用経験のある医師12名と使用経験はないが指示書は必要と回答した医師21名を合わせると33名(76.7%)が事前指示書を望む立場であった。不必要とするもの4名(9.3%)、或いはわからないとするものは6名(14.0%)であった。

全国的な(例えば学会主導の)標準的な事前指示書が必要か？との間に対しては、全医師43名中29名(67.4%)が標準的指示書は必要であると答えた。必要でないとするものは10名(23.3%)、その他4名(9.3%)であった。必要でないとする理由は「ケースバイケースであるから」等であった。その法的根拠(位置づけ)はどうあるべきか問うたところ、法制化し欧米のように事前指示書の根拠と拘束力を明らかにするが5名(17.2%)、法制化するが、医療者の裁量権を認めるという内容にするが9名(31.0%)、法制化せず、現状のまま厚生省のガイドラインなどで対応するが12名(41.4%)、その他3名(10.3%)と分かれた。

最期に告知の現状について質問した結果では、46回答中概ねうまくいっているが20回答(43.5%)、うまくいっていないが3回答(6.5)、セカンドオピニオンが重要と思うが13回答(28.7%)、その他10回答(21.7%)であった。

D. 考察

NHO神経内科医師へのアンケート結果について：

今回のアンケートに回答した神経内科医師は、平素からALS医療の現場にいるものが殆どであると考えられる。そういう意味で一般医師とは違ってALS医療には比較的関心もあり、経験のある対象と見なせる。

平成17年末の時点では回答を寄せた26施設の国立病院機構内での事前指示書保有率は26.9%で、利用経験のある医師割合も27.9%と高くはない。指示書を保有している7施設の指示書が同じものか不明であるが、最大7つ程度のオリジナルな文書があるものと推定された。

使用経験のある医師12名の66.7%は本指示書に拘束力があると答えたが、拘束力は倫理的なものと考えており法的なものと考えている医師はいなかった。使用経験のない医師の67.7%は事前指示書が必要と考えており、その理由として患者自身の意思を明らかにできるとする意見が多かった。必要でない、わからないとする医師も32.3%あり、理由として、これまでも実際上困っていない、必要性がわからないという意見やむしろ混乱の原因にな

るのではという意見があった。全国的な標準化された指示書が必要かとの間には全医師の67.4%が必要と考えていた。しかし法制化するか、医療者の裁量権をどうするか、ガイドラインとするかなどでは意見は分かれた。

回答した医師のうち、使用経験のある医師と使用経験はないが指示書は必要とした医師を合わせると33名(76.7%)であり、4人に3人は指示書に肯定的、1人は否定的ないしわからないと考えている現状であるといえる。全国的な標準化した指示書が欲しいとする医師も67.4%と高率であった。

事前指示書利用の前提となる告知の状況は、うまくいっているが43.5%で、うまくいっていないが6.5%にすぎないものの、セカンド・オピニオンを重視する(28.3%)・その他(21.7%)を合わせた50.0%より少なく、告知のむずかしさが推測された。

事前指示書に関する我々の先行研究から：

共同研究者の一人である塩屋らは、平成16年3月4日に倫理学者・医療者から構成されるALSのためのAD作成のための準備会(勉強会)を発足させた。その勉強会では、毎月1〜2回の定例会において倫理の基礎的な勉強を行い、参加者の自由な討論を行った。また倫理的内容については倫理学上の指針に従った²⁾。

そもそもALS患者の人工呼吸器装着の意思確認には、当初からいくつかの問題点があった¹⁾。一つには呼吸不全の発症ぎりぎりまで意思確認が遅れてしまうことも少なくなく、患者との意思疎通が十分でなかったり、病状が予想以上に早く進行して会話が困難になる場合、更に患者が決断出来ず決定を先延ばした場合などであった。別の状況としては、意思確認が取れていたとしてもいざ呼吸不全という時に急患として他の救急医療機関に搬送された時に、そこで挿管に対する患者の事前の意思がいかされなかった場合である。

平成16年当時、癌患者では治療が不能とわかった段階で、自らの医療処置に対し自らの意志を反映させようという事前指示書が出現し始めていた。我々はALS患者にも同様の欲求があり、このような事前指示書が必要ではないかと考えた。

きちんと自らの意思を記載した文書があれば、前述のような急変時の挿管の誤りは起こらないであろうし、また意思の確認が取れていない症例でも、文書が機能するような環境を整えれば、患者に自ら利用する道が開かれると思われた。

ただし癌の事前指示は、自ずから living will(生前発

行遺言書)という性格を有していたのに対し、ALS の事前指示書では生存への意思が表明されうる点が異なっていた。また ALS では様々な理由から書き換えの起こることが予想された。そのため意思の確認が柔軟に行え、指示書の書き換えは何度でも自由に行えることを保証した。また意思の変遷がわかるようにする配慮も必要であった。これらの点は文書の作成上、注意すべき点であった。

また癌では「事前指示」で通用するが、ALS では「末期」の定義があいまいで、いつがその「事」にあたるのか、本当に意識消失を前提として良いのかなども不明であった。そのため「事前指示」という語は正式の名称ではあっても、文書の紹介のための用語として用い、我々の所では「私の希望書」という名称をこの個別の文書に与えた。それは「自分の希望を伝える」という意味であり、ヘルシンキ宣言での事前指示書の定義と一致する。

平成16年度に倫理委員会に諮った後、患者の同意を得て患者、家族、医師、看護師、ケアマネジャー、PT、搬送業者等、チームで本書を利用する機会を得た。時期は病気の告知が終わり、医師と患者間に信頼関係が成立していると考えられ、患者自身に病状が既に深刻な事態になっていると理解されていることを前提として実施した。結果、この文書の記載においては、患者と家族への説明が主作業となり、相互に質問がなされることが観察された。我々はこの文書は患者との相互理解を深める効果を持った、より整備された告知の形態でありインフォームド・コンセント改善を行えるものと考察した。この結果は平成16年11月末、班会議で「筋萎縮性側索硬化症(ALS)のための文書によるインフォームドコンセント改善の試み」と題して報告した。

事前指示についての今井班・中島班会議に参加して：

平成18年1月6-9日、今井班・中島班会議に出席し、事前指示書に関する論議に参加した。そこで、様々な指摘があったが、この一連の会議でALSの事前指示書について指摘された点をまとめ今後の議論の基礎としたい。ここでいう「事前指示書」が我々の「私の希望書」と同一かわからないが、懇談会後の話から、我々の文書が元になっているものと推論して以下述べる。

今井班の後の懇談会の席で、いくつかの事実が述べられた。それは、既に多くの施設に事前指示書が出現していること。事前指示書は様々に書き換えられて用いられているらしいこと。意図に反して現場では指示書の利用に際し患者に精神的苦痛を与えているらしいこと。十

分の説明もないまま突然事前指示書が呈示されて、困惑される患者があること。告知から短期間の間に事前指示書の記載を要求された例があること。強制された例もあること、などであった。

発言者の様子から現場においてはある種の混乱があつて事態は深刻と思われた。我々が意図した正しい方向性が得られていない様子に戸惑いと驚きを禁じ得なかった。我々が意図するあるべき姿を取り戻さなければならぬが、何のための、誰のための事前指示書であるのか十分の認識を持たなければならない。我々が実際にこの書類「私の希望書」を運用するに当たっては、この文書を医療者と患者・家族一緒に読み合わせを行って意思の確認をしつつ行っているし、それが絶対に必要であると規定している。その際に多職種が参加することも大事である。そのような立場からすると、現在論議されている「事前指示書」のあり方は、我々が目指すものとは全く異質なものと変容しているという印象を受けるのである。

このような事前指示書における現在の混乱の原因がどこにあるのか、根本的には ALS の医療現場において未だ告知と Informed Consent(IC)の手続きが十分理想的に執り行われていない、むしろ大いに問題がある状況であるところに大きな理由があると考察された。

複数の参加者から事前指示書は元来患者自身が作成し医療者が受け入れるものだという意見が述べられていた。この場合、「指示」という言葉の法的な縛りが問題になる。治療を受ける側が、治療・処置を行う医療者に「指示」する心理的な倒錯と、「指示」という言葉が保有する法的な規制の強さがどこまで及ぶのか、大いに問題がある。その意味で我々が提案した「私の希望書」というものであるならば、主体は患者で、医療者はそれを理解し、受け入れるという立場になるわけである。このように「事前指示書」という表現では、呈示者である医師と患者の権利関係にいたずらな混乱を生じる余地を残し問題ありと考える。

会議の席上、特に事前指示書による人工呼吸器取り外しに対する反対意見が述べられた。もちろん現状ではいかなる事前指示をもってしても人工呼吸器は取り外せないのであるが、事前指示書が「人工呼吸器取り外しを決定しけるとの危惧からか、あるいは、そのような方向性への話し合いを準備するものではないのかとの推論から、「事前指示書」が全て許せないとの過剰な批判がなされた。我々が提案している「私の希望書」には人工呼吸器取り外しの問題は含んでいないのである。

我々の作成した事前指示書を作成した当時において、社会的に意思を示すものとしては living will と同意書しかなかったのである。我々はスタートとして「同意書」を採用したのである。従って我々が試している「事前指示書」に対して指摘された欠点はすべて、「同意書」固有の欠点そのものであると考えられる。例えば、告知がうまくいかなければ同意書が取れないのと同じで、事前指示書もうまく機能しない。

現在の事前指示書「私の希望書」は、患者の権利擁護の観点から貫かれている。ですから、既にしっかりした告知を受け、自らの意志を決めている患者にとっては、「人工呼吸器を付けるとした人」にも「付けないとした人」にもそれぞれ平等に有効に働いて欲しいと願っているし、我々の経験では概ね有用であると考えている。

今回 NHO の医師に対して実施したアンケート結果が示すように、医師の問題意識も確実に変化しつつある。患者の立場、医師の立場、信頼をもってお互いによく理解しあえる関係の確立が求められ、指示書「私の希望書」が両者を結びつけるよき媒体になるものであって欲しいと願っている。

まとめ

共同研究者である塩屋らが提案する ALS の事前指示書では、人工呼吸器の付け外しについては取り上げていないし、今後もし取り上げない。すでに装着している人の人工呼吸器の問題はここに扱う事前指示書の範囲を逸脱していると考えられる。現時点ではこの問題については別の適切な論議の場でしかるべく論議されればよいと考え、そのような判断とは距離をおくのがよいと考えている。

実際、共同研究者である塩屋らが提案する ALS の事前指示書では、IC の改善、相互教育（医師も患者も相互に教える）、ケア準備などの効果を期待しており、欧米のそれとはかなり異なるものである。

できれば患者自身の権利を大事にし、権利擁護の観点から第三者（例えばこの文書に関心を抱かれた種々の研究者）に参加して頂いて、「患者の権利と医師の応召義務」、「医師の医療処置上の必要と患者の応諾・拒否」などがしっかりと記載されていくような文書に改良していくと良いと考えている。指示書の利用にはマニュアルや情報呈示のデータベースと共に、研修や使用認可についても考慮する必要がある。以上より、指摘されたような運用の問題点や誤解を解き相互理解ができれば、患者医療者間の有用な IC 改善のツールとなると思われる。

る。

参考文献；

- 1) 荻野美恵子：神経難病の事前指示書-北里大学の取り組み-。難病と在宅ケア、Vol.10 No2 p15-18, 2004.5
- 2) 浅井篤：「厚生労働科学研究費補助金、難治性疾患克服研究事業」特定疾患のアウトカム研究：QOL、介護負担、経済評価」班（主任研究者福原俊一）、分担研究「重症疾患の診療倫理指針」に関する提言 報告書

E. 結論

ALS における事前指示書については、何らかの形で実際に経験されている医師は未だ少ないのが現状である。経験の中から良い点もあり、また、逆に欠点もあるであろう。できるだけ予断をもって当たらず、それを必要とする患者様には準備すべきであろうし、拒む人、望まない人には無理強いしてはなるまい。選択の余地を残すべきであるし、多彩な書式を準備しておくべきであろう。

いずれにしても今後論議を深めてゆくべき課題である。

F. 健康危害に関する情報

特になし

G. 研究発表

論文発表

塩屋敬一、齊田和子、岸雅彦、隈本健司、板井孝壱郎、外山博一、中迫貴美子、浅井篤：筋萎縮性側索硬化症患者の事前指示書：その有効性と問題点（医療投稿中）

H. 知的財産の出願

なし

尊厳死と自己決定権

分担研究者 西澤 正豊 新潟大学脳研究所 教授

研究要旨

神経難病終末期の患者さんの QOL 向上を目指して、終末期医療の望ましいあり方について、倫理学の立場から検討を加えた。理性的な自己決定に関するセーフガードをクリアしていることを前提として、他者に害を及ぼさない自己決定は、尊厳死も含めて最大限尊重されるべきである。他者としては家族、医療関係者、社会が想定されるが、自己決定の暴走を危惧する意見が強いわが国では、家族との意見調整が必要である。医療関係者の価値観が患者さんと家族の価値観に優先すべきではない。社会には価値多元主義と個人主義を採用する以上、法規制によらず、当事者の自己決定を尊重する姿勢が求められる。

A. 研究目的

神経難病の終末期医療の望ましいあり方を実地臨床に即して倫理的に検討し、患者さんの QOL 向上に資することを目的とする。

B. 研究方法

近年公表された「特定疾患のアウトカム研究:QOL、介護負担、経済評価研究班」の「重症疾患の診療倫理指針」に関する提言書、「終末期医療における望ましい医療の内容に関するガイドラインの策定に関する研究班」報告書、日本ホスピス・在宅ケア研究会リビング・ウィル検討委員会の提案書、日本医師会医事法関係委員会答申「終末期医療を巡る法的諸問題について」などの終末期医療のあり方に関する諸研究会の報告書、および日本尊厳死協会、尊厳死安楽死の法制化を阻止する会、長野県茅野市の「いのちの輝きを考える会」などの活動、さらに最近の「安楽死」に関する諸判例などを検索し、倫理的な検討を加えた。また新潟大学神経内科の関係者や医学生を対象に、終末期医療に関する聞き取り調査を行った。

C. 結果と考察

自発的積極的安楽死に対する違法性が阻却されるための要件を述べた判例としては、東海大「安楽死」事件に対する横浜地裁の判決があり、この分野では基本的資料として一定の評価を受けている。しかし、判決の傍論として附記されたものであるために、法的効力はないとされている。ここには4番目の要件として、生命を短縮する患者さんの明示の意思表示があることが挙げられている。従来の事件はいずれもこの要件を満たしていないために「安楽殺」であったが、平成16年に起きた相模原

事件は、患者さんの意思表示があったとも考えられる初めての事例であった。判決では罪名は殺人から嘱託殺人に変更されたが、患者さんの明示の意思表示があったとすれば、自殺助成か、あるいは単に患者さんの自殺かという判断もあり得た。

医療関係者はほとんどが、殺人罪で告発されることを最も恐れていることが明らかになった。したがって脳死の場合と同様に、法制化によって人工呼吸器を止めても殺人罪に問われることがなくなるだけでも、患者さんの意思が実現できる場面が増える可能性がある。患者さんによる意思表示の方法としての事前指示書や持続的代理権授与などの有効性と法的位置付けは未定であり、医療の現場で実効性をもつには至っていない。

倫理的な検討では、その前提となる基本的なスタンスを明示しておく必要がある。ここでは特定の宗教的価値観によらず、かつ価値多元主義と、個人の基本的な自由権を認めるという立場を採用する。その結果として、終末期医療における患者さんの自己決定権は、判断能力をもつ個人が、提供された情報を理解した上で、自らの価値観に基づいて、医学的な適応があり、かつ他者に害を与えない範囲の理性的な決断を下し、その結果に責任をもつのであれば、最大限尊重されるべきである。ただし、その前提となる判断能力の有無については、広く容認されるセーフガードを設けておく必要がある。害を与えない他者としては、家族、医療者、社会一般が想定されるが、家族の価値観との相違は十分な話し合いによって調整される必要がある。医療は第一義的に患者さんのためにあることから、当事者の価値観は医療者の価値観に優先されるべきである。社会一般に難病患者さんの状況が正しく理解されることは困難であり、仮に 100 人中 99 人について課題が解決されたとしても、難病医

療の現場では残された1人の価値観を尊重するという視点が重要である。

最も難しい課題は十分な治療が提供され、治療手段が尽くされているか否かの判断である。緩和ケア病棟への神経難病患者さんの入院が認められておらず、家族介護に多くを依存するこの国では、十分な緩和ケアの提供という基準は到底クリアできない。

難病医療の現場における合意形成のあり方としては、患者さん本人・その家族・医療従事者の間で十分な合意形成を目指す必要がある。互いの価値観を尊重し合いながら、皆が自らの生き方・死に方を選択することができ、生きたいように生きるのが善いと倫理的に考える以上、たとえ1人であっても、理性的な自己決断を下した患者さんの価値観は尊重されるべきである。法は道德の最低限であり、全てを法制化することはできない。法的手段によらず、地域住民主導で地域の開業医や勤務医の同意を得て、「尊厳死の意思表示カード」の発行を開始した「いのちの輝きを考える会」の活動は注目に値する。

D. 結論

理性的な自己決定に関するセーフガードの策定と緩和ケアの充実を前提として、当事者による尊厳死も含めた自己決定は最大限尊重されるべきである。

E. 研究発表

1. 論文発表

西澤正豊：尊厳死と自己決定権．難病と在宅ケア
11(5): 20-24, 2005

F. 知的財産権の出願・登録状況

特許取得・実用新案登録：なし

神経難病の在宅終末期ケアへの取り組み—実際と課題—

分担研究者 難波 玲子 神経内科クリニックなんば 院長

研究要旨

延命処置を希望せず、最期まで在宅で過ごしたいと希望し亡くなられた神経難病患者 18 名（筋萎縮性側索硬化症 15 名、多系統萎縮症 2 名、デュシェンヌ型筋ジストロフィー 1 名）の、在宅療養中の患者の終末期の苦痛とその緩和の状況、在宅死亡例とその条件、入院死亡例の入院に至った理由と問題点について検討し、在宅死を希望する患者・家族の支援のための条件と留意点、今後の課題について考察した。強オピオイド・酸素・各種薬物を併用することにより ALS において各種身体的苦痛は緩和可能であり、特に在宅療養継続のためには、患者・家族の強い希望とともに苦痛緩和を十分に行うこと、終末期の症状や問題点について具体的に話し合い家族に覚悟ができていて、安心できるための在宅ケア体制・連携ができていたことが重要であると考えられた。病院で最期を迎えたいとの希望は 4 名と少なかったが、終末期の入院環境の整備を希望され、緩和ケアの神経難病への適応拡大が望まれる。救急入院し希望しない処置が行われた例もあり、救急車を呼ばない覚悟とその支援、事前指示についても議論を進める必要がある。気管切開下人工呼吸（TPPV）などを選択して生きることへの支援とともに、延命処置を選択しない患者・家族への支援も大きな課題であり、緩和ケアの医療技術や方法論、条件整備についての実践を今後も継続・蓄積し、普及していくことが重要であろう。

共同研究者

加治谷 悠紀子、大上 三恵子
神経内科クリニックなんば看護師

A. 研究目的

延命処置を選択せず、終末期をできるだけ在宅で過ごしたいと希望する神経難病患者・家族は少なくなく、終末期ケアをいかに行うかは重要な課題である。昨年度に引き続き、神経難病における在宅での終末期ケアに資することを目的に研究を行った。

B. 研究方法

対象は、2003 年 6 月～2005 年 10 月の間に訪問診療を行った神経難病のうち、気管切開による人工呼吸などの延命処置を希望せずに死亡された患者は 19 名で、その内訳は筋萎縮性側索硬化症（ALS）15 名、多系統萎縮症（MSA）2 名、パーキンソン病（PD）1 名、デュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）1 名で、転移性癌により亡くなられた PD を除く 18 名について以下の 3 点について検討し、在宅死を希望する患者・家族の支援のための条件と留意点、今後の課題を考察する。

1. 在宅療養中の患者の終末期の苦痛とその緩和の状況。

2. 在宅を継続できた例とその条件。

3. 入院し死亡された例の入院に至った理由と問題点。

なお、検討した 18 名の経過と介護者の状況を、在宅死亡例 8 名（ALS 6 名、MSA 2 名）と入院後死亡例 10 名（ALS 9 名、DMD 1 名）に分けて表 1、表 2 に示す。

（倫理面への配慮）

個人が特定できないように配慮した。

C. 研究結果

1. 在宅療養中の患者の終末期の苦痛とその緩和の状況（表 3、4）

a) ALS 15 名の死因は表のごとく、症例 13 を除き呼吸筋麻痺で、気道感染症を併発し痰の喀出困難による窒息や肺炎が重複した例が 4 名（症例 4,12,15,17）あった。

ALS の 15 名中 1 名（症例 3）は、経過中に呼吸困難・痛み・不安などの訴えがなく、苦痛緩和の処置を必要としなかった。この例は下肢遠位から始まり上行し球麻痺が軽度で最期まで経口摂取・会話が可能であり、進行は非常に緩徐で非侵襲的陽圧人工呼吸（NPPV）は拒否し、在宅療養を続けたのち全経過 12.9 年で亡くなられた。

他の 14 名は何らかの苦痛があった。12 名では呼吸筋麻痺に対し NPPV を希望し装着を試みたが 3 名（症例

9,11,16)は装着不能、症例 17 は肺炎を併発しこれを契機に装着不能となった。装着不能の 3 名中 2 名は、進行が早く、呼吸筋麻痺・呼吸困難感が強かったこと、1 名は不安が非常に強く IPAP 圧に耐えられなかったことが要因と考えられた。死亡前の NPPV の装着時間は 24 時間が 7 名、睡眠中のみ 1 名であった。

在宅療養中に呼吸困難に対しモルヒネなどの強オピオイドを使用したのは 7 名で、最終的な量は 25mg～70mg、HOT の併用は 9 名であった。また、入院後からモルヒネを投与された例が 3 例あった。

その他に、痛みに対して湿布薬・抗痙縮薬、痛み・不安不眠に対して抗うつ薬・抗不安薬・睡眠薬を使用した。不安が非常に強くクロルプロマジン (CP) も併用した例も 1 名 (症例 13) あった。

ほとんどの例で苦痛は大幅に軽減したが、気道感染を併発し痰の喀出が困難になった例では、非常に強い呼吸困難を生じ、急激に低酸素状態に陥った。

b) MSA では、症例 7 は呼吸困難・痛み・不安などの苦痛を訴えることはなく突然死であった。症例 8 は死の数日前から吸気時に声帯部での狭窄音が著明であったが、痴呆のため訴えることはほとんどなく呼吸不全で死亡されたため、これら 2 例では苦痛緩和処置は必要としなかった。

c) DMD 例は、24 時間 BiPAP を装着し安定して在宅生活を送っていたが、死の 1 年 2 ヶ月前に自然気胸を合併し、その後 IPAP 圧を下げ HOT を併用していた。死の 2 週間前から夜間の頻回の覚醒や呼吸苦しさを訴えるようになり気胸の再発が疑われ、検査・機器設定の再調整及びレスパイト目的で入院中したが、1 週間後に急に状態が悪化し死亡という状況であった。DMD に気胸を合併する例の報告はあるが¹⁾、BiPAP 中の報告は見当たらなかったが、BiPAP による陽圧呼吸中に気胸を合併するとその対処は非常に困難となる。

2. 在宅を継続できた例とその条件

在宅死亡例は 6 名、入院後の死亡は 9 名であったが、最期の場合として病院を希望したのは 4 名 (26.7%) のみであった (うち 1 例は同居家族がなく施設入居例)。介護者の状況は表 1、2 に示しているが、在宅死亡例と入院後の死亡例、なかでも最期を病院で過ごすことを希望した例を比較して、介護者の人数に差はみられなかった。患者さん自身が最期を家で過ごすことを希望し、家族がその意思を尊重し看取る覚悟ができること、患者・家族の不安に対応できる在宅ケア支援があることが重要と考えられた。

3. 入院後死亡例の入院に至った理由と問題点

入院後に死亡された 9 名のうち最終的に入院を希望したのは ALS の 4 名で、3 名 (症例 9,11,16) は患者・家族ともに在宅療養が不安なために入院を希望し入院後 1 ヶ月以内に死亡され、1 名 (症例 14) は施設入居のため頻回の吸引が必要となった時点で入院を選択し入院 8 ヶ月後に亡くなられた。レスパイト目的・IVH 目的・喀痰困難による緊急入院などで入院後に亡くなられたのが、各々 1 名 (症例 10)、1 名 (同 13)、3 名 (同 12,15,17) であった。

ALS など呼吸筋麻痺などで痰の喀出力が低下している場合、上気道炎やごく軽微な肺炎でも容易に痰による急性呼吸不全に陥り窒息の危険が大きい。このとき、患者さん自身は苦悶が強く、家族は動転してしまい救急車を呼び緊急処置が行われることが少なくない。症例 12 (24 時間 BiPAP 装着中) は、事前に悪化時の手順を確認していたが、患者は意識消失となり家族は動転し、救急入院後挿管による人工呼吸器装着となったが、意識を回復した患者自身と家族の強い希望で抜管し BiPAP に戻した。その後肺炎を合併し亡くなられた。症例 15 は、上気道炎で入院 2 日後に痰による窒息をきたし緊急蘇生処置が行われたが、脳死の状態となり亡くなられた。この例は、紹介を受けて訪問開始後 1 ヶ月で、悪化時の対処について十分な話し合いができていなかった。

D. 考察

在宅療養中の神経難病患者は、18 名中 14 名 (77.8%) と多くが最期まで家で家族と共に過ごしたいという希望を持っていた。しかし、気道感染症を併発したために緊急入院となった例 (症例 3) や処置あるいはレスパイト入院中に死亡した例 (症例 2) があり、終末期の状況を十分に把握し、対処について患者・家族とより詳細かつ具体的に話しあっておく必要がある。すなわち、救急車を呼ばない覚悟、悪化時の連絡と対応体制をよく確認、事前指示の提示などが必要と思われた。また、本人・家族に不安が強い例や介護者がいない場合は、最終的に入院を希望する人もあり、病院での終末期ケアの環境整備も望まれる。

ALS では、終末期の身体的苦痛緩和に NPPV、HOT、麻薬を含めた各種薬物療法の併用を行ない苦痛緩和ができた。

在宅で最期まで看取れた 8 名 (ALS 8、MSA 2) ではその条件として、ALS では、患者・家族の希望が強かったことに加え、苦痛緩和が奏功したこと、緊急事態の状況と対応を含め十分な話し合いができ家族に覚悟ができて

いたこと、痰の喀出困難の合併が少なかったこと、MSA では、突然死の危険性を十分に納得しており、特に声帯麻痺例では死の 1 週間前から吸気時狭窄音が終日となり頻回に往診し家族に安心感が得られたことなどが挙げられる。

患者・家族が不安などのために最終的に入院での看取りを希望したのは 18 名中 ALS の 4 名のみで、うち 2 名の家族は終末期に家族とともに安心して過ごせる入院環境があればいいとのにとの意見を述べられた。ALS などの神経疾患の終末期緩和ケアの環境整備の充実が望まれる。

今後の課題として以下のことが考えられた。

- ① 終末期の症状についての詳細かつ具体的に情報提供を行い、対応について関係者間で意思統一を図り、情報を共有することをさらに徹底させること。
- ② 救急車を呼ばないことを家族に覚悟してもらい十分な支援体制を整えること。
- ③ TPPV をしないことを自己決定した患者の救急入院に備え「事前指示」を作成し提示すること、また医療側は患者・家族に確認するような教育も検討すべきではないだろうか。
- ④ 神経難病の終末期緩和ケアにも保険診療適応を拡大すること。

E. 結論

神経難病患者の終末期ケアや在宅死に関する議論および実践は緒についてまだ日が浅く、気管切開下人工呼吸 (TPPV) を選択して生きることへの支援とともに、延命処置を選択しない患者・家族へのそれも大きな課題である。そのための医療技術や方法論、条件整備についての実践を今後も継続・蓄積し、普及していくことが重要と考える。

また、医療側のみからでなく当事者からの意見を聴き今後を生かすこと、グリーフケアなども重要な課題であり、今後、これらについての研究も進めていきたい。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 神特集「筋萎縮性側索硬化症 (ALS) の緩和医療を求めて」 ALS 患者終末期医療の現状と問題点. 医療、59:383-388、2005
- 2) 筋萎縮性側索硬化症 (ALS) の痛みとその対処. 難病と在宅ケア、11:7-10、2005
- 3) ALS における臨床倫理－人工呼吸器について誰が、

いつ決めるのか. 緩和ケア、15:116-121、2005.

文献

- 1) 山本知孝、川井充: Duchenne 型筋ジストロフィーにおける自然気胸、臨床神経、34:552-556、1994

表1. 在宅死亡例の経過と介護者

病名	性・年齢	全経過	主介護者	副介護者
ALS	女性・60	7.3年	夫	子供2人が交代
	女性・64	6.0	夫、姑	
	男性・65	12.9	妻	
	男性・68	1.3	妻	娘2人
	男性・20	1.4	母、兄2人	父
	女性・63	3.1	夫	
MSA	男性・74	5.8	妻	
	男性・72	9.8	妻	

表4. 入院例の苦痛緩和処置

	NPPV・装着時間	HOT	麻薬(max)	併用薬
9	装着不能	+	入院後+	
10	24時間		-	
11	装着不能		入院後+	
12	24時間	+	40	睡眠薬
13	24時間	+	70	CP、抗不安薬、睡眠薬
14	-		入院後+	
15	睡眠中		-	
16	装着不能		-	
17	数時間→肺炎/不能	+	-	睡眠薬、抗痙縮薬
18	24時間	+	-	

表2. 入院例の経過と介護者

病名	性・年齢	全経過	主介護者	副介護者
ALS	男性・77	1.5年	娘	妻
	男性・65	1.8	妻	
	男性・59	5.6	妻	
	女性・73	2.5	夫	
	男性・70	1.7	娘	妻
	女性・72	3.0	施設職員	娘
	男性・57	2.5	妻	
	女性・80	2.9	(ADL自立)	
	男性・75	1.4	妻	
DMD	男性・24	23.1	母	

7: 訪問診療開始後3週間の例

表5. 入院の理由と死因

	入院の理由	死因
9	患者・家族共に在宅療養が不安	呼吸筋麻痺
10	レスパイト目的	呼吸筋麻痺
11	患者が在宅療養に強い不安	呼吸筋麻痺
12	呼吸悪化で救急搬送(TV→NPPVに)	呼吸筋麻痺+肺炎
13	IVH目的	急性心不全
14	施設で看取れないため長期に	呼吸筋麻痺
15	上気道炎(痰窒息の危険)の治療	痰窒息→TV→脳死
16	日中一人のため在宅ケアができない	呼吸筋麻痺
17	痰喀出困難による急性呼吸不全	呼吸筋麻痺+窒息?
18	レスパイト目的	呼吸筋麻痺+気胸

表3. 在宅死亡例の苦痛緩和処置と死因

病名	NPPV 装着時間	HO T	麻薬(max) モルヒネ換算	併用薬	死因
ALS	-	+	25mg	湿布薬	呼吸筋麻痺
	24時間	+	30mg	湿布薬	呼吸筋麻痺
	-	-	-		呼吸筋麻痺
	24時間	+	40mg	抗うつ薬	呼吸筋麻痺+痰
	24時間	+	45mg	抗うつ薬 抗不安薬	呼吸筋麻痺
	24時間	+	60mg	睡眠薬	呼吸筋麻痺
MSA	-	-	-	-	突然死
	-	-	-	-	声帯麻痺

NPPV: Non-Invasive Positive Pressure Ventilation、非侵襲的人工換気

保健所の難病患者支援について～災害時の対応に関して～に関する研究

分担研究者 福永 秀敏 国立病院機構南九州病院 院長

研究要旨

地域保健法、平成17年5月地域保健対策検討会中間報告にて、保健所を中心とした地域における健康危機管理体制の構築がいられている。

当保健所では、今まで緊急時対応に関する個別の対応は行ってきたが、関係者が一堂に会する機会がなく、意見の行き違いがあることもあった。

そこで、平成17年度災害時の支援体制づくりを行うため連絡会を開催した。

その連絡会にて、台風時避難のフロー図3パターンと、その他の災害時の関係機関の役割についてチェックリストの確認ができたので今回報告したい。

共同研究者

上室真由美、宇田英典
鹿児島県川薩保健所

A. 川薩保健所管内の概要

1. 川薩保健所の概要

鹿児島県、北西部に位置している。

歴史ある土地柄と、原子力発電所有する地域である。

また人口は 130,403 人、高齢化率 27.3%の1市1町を管轄している。

特定疾患患者数は659人、うちALS患者は10人（入院1人・入所1人・在宅8人）、協力病院は1カ所となっている。

2. 地理的特徴

台風の常襲地となっており、毎年のように上陸し、停電等の発生が毎年数回みられる。

また、川薩地区には川内川という1級河川が流れており、台風による浸水被害がでることもある。

B. 危機管理支援へ取り組む背景

1. 地域保健法

平成6年に改正された地域保健法により、保健所は広域的専門的技術拠点と位置づけられ、HIV対策や精神保健福祉対策とともに、難病患者に対するより積極的な支援が求められている。

また、基本指針には、地域における保健医療福祉に関する情報収集・調査研究機能、企画・総合調整機能などの機能強化がうたわれており、難病対策における地域ネットワークの中核として機能することとされている。

さらに、阪神・淡路大震災や SARS、大規模食中毒など住民の生命、健康の安全に影響を及ぼす事態が頻

発し、健康危機管理のあり方が問題になってきた。

そのため、平成17年5月地域保健対策検討会中間報告にて、保健所を中心とした地域における健康危機管理体制の構築が重視されつつあり、難病患者に関する危機管理体制の強化も重要である。

2. 当保健所での難病患者に関する危機管理支援の取り組み

難病患者が災害で何かあったときは、自分を置いて逃げて欲しいと介護者に話したと聞き、当保健所でも、前述したように台風常襲地であることから、安心して療養生活を送れるよう、保健所として非常時のシステムティックな対応の必要が高い。

・個別対応が中心

対象者は表1のとおり医療依存度の高い5名であり、各個人宅に関係者が集まり話し合いを行った。内容は表2のとおりである。

しかし、①対応事例の増加②事例に関する関係者間の相互関与の増加などにより、業務が煩雑化した。

そこで、保健所としては、効率的・効果的な支援ができるよう調整が必要と判断した。

災害の対応について一連の流れができれば、今関わりのある5名だけでなく、他の方への活用も可能だと考えた。

また、役割が明確になることで、関係者（機関）の専門性が最大限に生かせると考えた。

C. 連絡会開催

目的

効率的・効果的支援システムづくりの構築

参加者

患者・家族の代表、かかりつけ医3人、専門医、ケアマネージャー4人、市役所（福祉課・防災安全課）、消防局、医療機器メンテナンス会社、保健所職員等計22人。

（電力会社は都合が悪く、後日検討会実施）

方法

- ①事前：患者・家族（ALS・SCD 医療機器使用者のみ）、関係者へのアンケート調査
- ②患者支援連絡会
台風時のフロー図（3パターン）の確認を行い、またそれぞれの役割の確認を行う。
- ③事後：患者交流会開催し、災害時難病患者支援連絡会の内容報告

D. 結果

1. 台風時の対応についてフロー図（3パターン）及び緊急時、停電時の対応の確認ができた。1例・・・表3
2. 各機関の役割についての確認とチェックリストの作成ができた。

川薩保健所の場合・・・表4

【平常時】

- ①所内体制の整備（災害リスト・指揮系統の把握）
- ②関係機関とのネットワーク（連絡調整会議の開催・連絡体制の確認・消防署等への登録）
- ③患者・家族への対応（避難方法・場所・予備物品の確認）
- ④地域住民に対する普及啓発

【災害時】

- ①関係機関・患者・家族へ避難方法、状況の把握
- ②物品の確認
- ③精神面の支援

【災害後】

評価（支援体制に支障はなかったか確認）

2. 成果と課題

成果は

- ①関係者のそれぞれの立場・役割が再確認できた。
- ②関係者へのアンケート調査を行い、台風時の対応について体制づくりができた。3パターンの対応検討（人工呼吸器装着者の入院の流れ、人工呼吸器装着者の自宅待機の流れ、吸引機のみ使用者の自宅待機の流れ）
- ③災害に備えたチェックリストのたたき台ができた。
- ④チェックリストを基に今後実施すべき課題が明らかに

なった

- ⑤停電時対応に向けて九電への登録の必要があり、連絡会后九電との話し合いを行い、登録様式を作成。

課題は

- ①今回のフロー図やチェックリストは医療依存度の高い方への対応であったため、他の特定疾患の方への対応も検討していく必要がある。
- ②また、チェックリストは、実際に活用できるものであるか、さらに検討していく必要がある。

E. まとめ

今回の連絡会の開催をとおして、保健所として難病患者や関係者にどのような役割が求められているか、また災害への対応について果たすべき役割を考える機会となった。

- ①患者・家族の皆さんが安心して療養生活が過ごせるように、環境作りを行うこと。
- ②また、各関係者が専門性を生かした効率的な支援が行えるよう、日頃から関係者のネットワークづくりに心がけ、支援システムづくりを目指すことが保健所の災害時支援の役割と考える。