

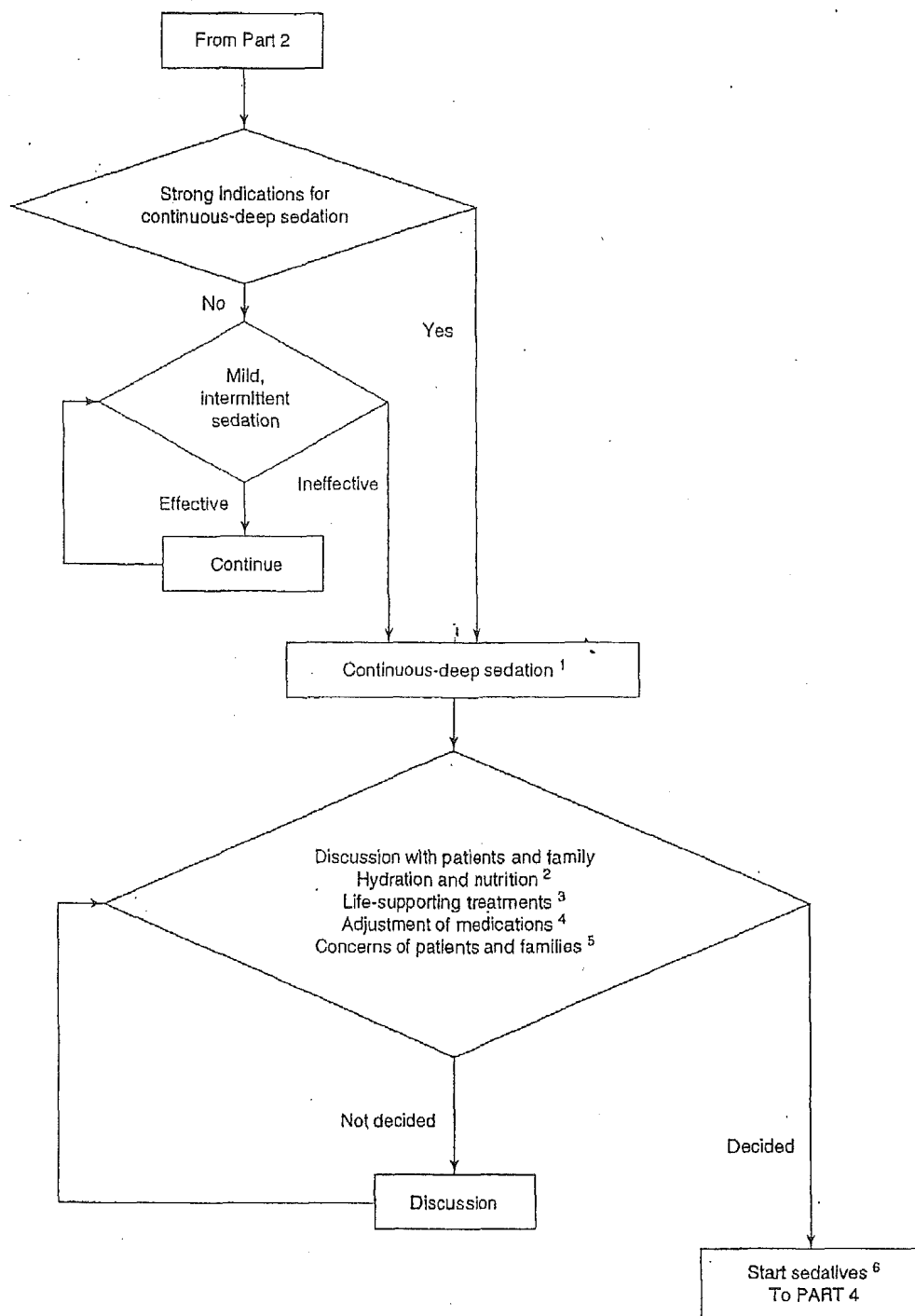


FIG. 3. Initiation of sedation.

families before sedation about medical interventions inconsistent with the treatment aim (palliation of suffering), such as use of vasopressors, close monitoring of vital signs, and

regular blood samplings. The care team should obtain consent from patients and families not to perform cardiovascular pulmonary resuscitation.

Adjustments of medications used before sedation. Medications for symptom palliation used before sedation should be continued, unless they are ineffective. Medications inconsistent with the treatment aim could be withdrawn (e.g., depressors).

From the view of emphasizing symptom palliation, opioids should be continued unless overdose signs (e.g., respiratory suppression, my-

oclonus) are observed. If symptoms are well palliated and overdose signs are observed, opioid doses should be reduced.

Considerations for concerns of patients and families. The care team should evaluate what patients and families want to do before sedation (e.g., seeing and talking to someone important).

TABLE 3. SEDATIVES USED IN PALLIATIVE SEDATION THERAPY

	Initial dose	Dose	Route	Advantages	Disadvantages
Midazolam	Continuous s.c. or i.v. infusion at 0.2–1 mg/hr Additional administration at 1.25–2.5 mg	5–120 mg/d (usual dose, 20–40 mg/d)	i.v. s.c. ^a	Soluble to water and can be mixed with other medications; anticonvulsant effect; quick onset of action; presence of antagonists, dose-dependent sedative effect.	Tolerance, withdrawal symptoms, paradoxical reaction, lowering of the root of tongue, respiratory suppression
Flunitrazepam	Slow i.v. infusion at 0.5–2 mg over 0.5–1 hr.		i.v.		Lowering of the root of tongue, respiratory suppression
Chlorpromazine	Slow i.v. infusion at 5–12.5 mg over 0.5–1 hr, or i.m. injection at 5–12.5 mg		i.v. ^a i.m.	Alleviation of delirious symptoms	Extrapyramidal symptoms, decreases in the blood pressure, anticholinergic effect, carditoxicity, injection pain (i.m.)
Levomepromazine	Continuous s.c. infusion at 5–12.5 mg/d, or i.m. injection at 5–12.5 mg	12.5–50 mg/d	s.c. ^a i.m.		Anticholinergic effect, skin irritation, decrease in the blood pressure, extrapyramidal symptoms, injection pain (i.m.)
Phenobarbiturate	Continuous s.c. infusion at 100–800 mg/d, and dose reduction after adequate sedation achieved. Additional administration at 50–200 mg		s.c. rectal	Anticonvulsant effect	Accumulation, medication interactions, cannot be mixed with other medications, skin irritation, hepatotoxicity

^aUnlicensed usage.

s.c., subcutaneous; i.v., intravenous; i.m., intramuscular.

*Initiation of sedation**1. Selection of sedative medications (Table 3)*

The first choice for continuous-deep sedation is midazolam. If midazolam is ineffective, flunitrazepam, chlorpromazine, levomepromazine, or barbiturates are available.

Opioids are not recommended as primary medications to induce continuous-deep sedation, because of the weak consciousness reduction effects and the possibility of neurohypersensitivity as a result of accumulation. Opioids can be used concomitantly for patients with pain and dyspnea due to their expected efficacy for underlying symptoms.

Haloperidol is not recommended as a primary medication for induction of continuous-deep sedation because of the weak consciousness reduction effects. Haloperidol can be used concomitantly for delirious patients because of its expected efficacy for delirium.

2. Beginning sedation

In principle, medications for sedation should be started at small doses, and increased gradually until symptoms are palliated. Additional doses can be administered when necessary. If the suffering is intense, a dose sufficient for symptom palliation can be administered initially with careful monitoring and adjustments, and the dose reduced after suffering has been palliated.

*Part 4 Care after initiation of sedation (Figure 4)**Assessment of sedated patients*

1. The severity of suffering, level of consciousness, undesirable effects related to sedation, and potential treatment options for symptom palliation other than sedation should be evaluated regularly.
2. The doses of the medications should be gradually increased or reduced to a level at which suffering is palliated with minimum suppression of the consciousness levels and undesirable effects.
3. Assessments should be performed on:

- Severity of suffering: assessed by verbal complaints, facial expressions, and body movements.

- Level of consciousness: assessed by responses to verbal and physical stimulations in ordinal nursing care. Diagnostic pain stimulation is unnecessary for the assessment of the consciousness level.
 - Undesirable effects: psychiatric symptoms (e.g., delirium), respiratory suppression (e.g., sudden changes in the respiratory rate and/or respiratory pattern), lowering of the root of tongue, aspiration, and circulatory suppression.
 - Potential treatment options for symptom palliation other than sedation, underlying etiologies, and family wishes.
4. The frequency of assessment should be at least once every 20 minutes while adequate sedation has not been achieved, and at least 3 times per day while adequate sedation has been achieved.

Nursing care for patients. The care team should provide sincere nursing care with respect for the dignity of the patient, similar to before sedation, including talking to patients and adjustment of the environment. Oral care, eye care, toilet, hygiene, and pressure wound care should be performed on the basis of the patient's wishes and the estimated risks/harms in terms of treatment goal (palliation of suffering).

Care for the family. The care team should listen to families' concerns, and support families to relieve their grief and physical/psychological burdens. Especially, the care team should jointly consider what the family can do for the patient (e.g., being with, talking to, and touching the patient, patient's favorite music).

The care team should provide information necessary at various points in the course (e.g., patient's condition, degree of suffering, and anticipated changes). Particularly, the care team should assure that other methods have been sufficiently attempted and carefully addressed but were ineffective, that sedation is unlikely to shorten the patient's life, and that sedation can be discontinued or lightened if needed.

Care for the medical professionals. The care team should take care emotional burden of all medical care professionals involved, and share information and hold multidisciplinary conferences if necessary.

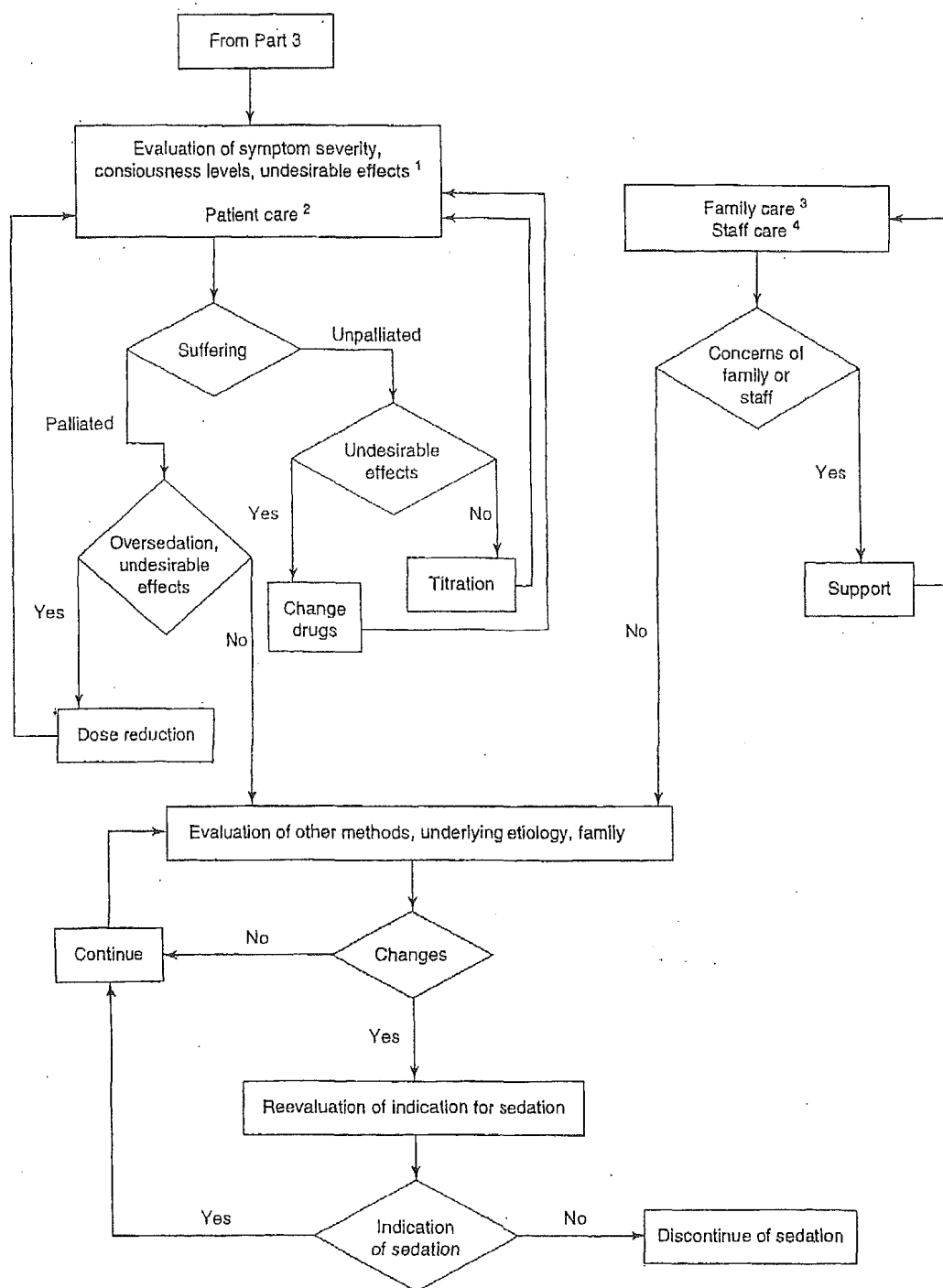


FIG. 4. Care after initiation of sedation.

COMMENTS

This is, to our best knowledge, the first clinical guideline for palliative sedation therapy devel-

oped through formal consensus building methods. While the essential parts are consistent with existing guidelines proposed by a single author or using informal consensus methodology,⁹⁻¹⁶

this guideline describes more comprehensive recommendations about daily clinical practices. The limitations of this guideline include the possibility of cultural and legal differences among nations influencing the generalizability to other groups. The clinical efficacy should be tested in future.

ACKNOWLEDGMENT

This study was supported by a Health and Labor Sciences Research Grant for Clinical Research for Evidenced Based Medicine (2002).

REFERENCES

1. Cowan JD, Walsh D: Terminal sedation in palliative medicine: Definition and review of the literature. *Support Care Cancer* 2001;9:403-407.
2. Sales JP: Sedation and terminal care. *Eur J Palliat Care* 2001;8:97-100.
3. Morita T, Akechi T, Sugawara Y, Chihara S, Uchitomi Y: Practices and attitudes of Japanese oncologists and palliative care physicians concerning "terminal sedation": A nationwide survey. *J Clin Oncol* 2002;20:758-764.
4. Morita T: Differences in physician-reported practice in palliative sedation therapy. *Support Care Cancer* 2004;12:584-592.
5. Peruselli C, Giulio PD, Toscani F, Gallucci M, Brunelli C, Constantini M, Tamburini M, Paci E, Miccinesi G, Addington-Hall M, Higginson IJ: Home palliative care for terminal cancer patients: A survey on the final week of life. *J Pain Symptom Manage* 1999;13:233-241.
6. Jones J, Hunter D: Consensus medical and health services research. In: Chassin M, Fink A, Koscoff J, Chassin M, Brook R. Consensus methods: Characteristics and guidelines for use. *Am J Public Health* 1984;74: 979-983.
7. Sackman H: *Delphi Critique*. Lexington, MA: Lexington Books, 1975.
8. Morita T, Tsuneto S, Shima Y: Definition of sedation for symptom relief: A systematic literature review and a proposal of operational criteria. *J Pain Symptom Manage* 2002;24:447-453.
9. Braun TC, Hagen NA, Clark T: Development of a clinical practice guideline for palliative sedation. *J Palliat Med* 2003;6:345-427.
10. Cherny NI, Portenoy RK: Sedation in the management of refractory symptoms: Guidelines for evaluation and treatment. *J Palliat Care* 1994;10:31-38.
11. Cowan JD, Palmer TW: Practical guide to palliative sedation. *Curr Oncol Rep* 2002;4:242-249.
12. Hallenbeck J: Terminal sedation for intractable distress. *West J Med* 1999;171:222-223.
13. Quill TE, Byock IR: Responding to intractable terminal suffering: The role of terminal sedation and voluntary refusal of food and fluids. ACP-ASIM End-of-Life Care Consensus Panel. American College of Physicians-American Society of Internal Medicine. *Ann Intern Med* 2000;132:408-414.
14. Rousseau P: The ethical validity and clinical experience of palliative sedation. *Mayo Clin Proc* 2000;75:1064-1069.
15. Walton O, Weinstein SM: Sedation for comfort at end of life. *Curr Pain Headache Rep* 2002;6:197-201.
16. Wein S: Sedation in the imminently dying patient. *Oncology* 2000;14:585-592.

Address reprint requests to:

Tatsuya Morita
Department of Palliative and Supportive Care
Palliative Care Team and Seirei Hospice
Seirei Mikatabara Hospital
3453 Mikatabara-cho
Hamamatsu
Shizuoka, 433-8558
Japan

E-mail: tmorita@sis.seirei.or.jp

VI シンポジウム・研究発表会

全日本民医連学術運動交流集会
学習講演

「DN(A)Rの医療倫理」

熊本大学大学院医学薬学研究部
生命倫理学分野
浅井篤

1

本日の60分の内容

- I 問題提示
- II 最近の動向と研究結果
- III 問題整理
- IV 倫理的考察

2

I 問題提示

3

A. A.さん 80歳 男性 進行性大腸がん

- Aさんは元来元気な80歳の男性。最近動くのが億劫になり、横になっていると座っているよりかえって苦しいと感じるようになった。妻から「なんとなくむくんでいる」と言われた。朝起きると両方のまぶたがはれているし、椅子に座っていると向う脛がはれてくる。1ヶ月ぶりに体重を測ると4キロ増えていた。顔色も悪くなり、妻や娘は病院で検査を受けたら、としきりに勧めた。息苦しさがひどくなり、食事も十分に取れなくなってきたため、Aさんは仕方なく妻と共にB病院を受診した。

4

A. A.さん 80歳 男性 進行性大腸がん

- 全身浮腫、腎機能低下があり、過去4ヶ月便秘と下痢を繰り返す状態が続いていることも明らかになった。最近では便秘も悪化し腹痛もあるという。検査を進めてみたところ、大腸にがんが見つかったが、明らかな転移巣は見つからなかった。Aさんと妻と娘家族は、大腸がんがあり手術が必要の旨の説明を受け、同意したため手術が行われた。術後の経過が良好であったため、ほどなく退院した。

5

A. A.さん 80歳 男性 進行性大腸がん

- 6ヶ月後、定期検査で肺と肝臓に異常が認められた。Aさんの状態は急速に悪化し、大腸がんの転移がおこり、末期状態になっていると判断された。しばらくしてAさんは寝たきりの状態になった。その後、肺炎を併発し、長期にわたる抗生剤による治療も功を奏さなかった。意識ははっきりしているが、全身状態はますます悪化している。痛みは鎮痛剤で十分にコントロールされており、鼻から酸素吸入をしているので息の苦しさはなく、会話を交すことは可能である。

6

A. A.さん 80歳 男性 進行性大腸がん

- ・ 食事摂取もしているが体重は減少し、「いつ急変が起きてもおかしくない」状態となった。Aさん、妻、そして娘家族は、主治医から、肺と肝臓に転移したがんをすっかり取り除く手立てはないが、できる限り苦痛な症状を除去するように対処します、といった説明を受けている。

7

A. A.さん 80歳 男性 進行性大腸がん

- ・ 担当医は今、こう考えている。近い将来、肺炎がますます悪化して呼吸不全に陥ってAさんの心肺は必ず停止する。そのとき、心肺蘇生術を施行したものでしょうか。それとも前もって「心肺停止時には心肺蘇生術をしない」という指示（これをDNR — Do Not Resuscitate — 指示という）を下しておいたほうがよいだろうか。

8

担当医の悩み

- ・ Aさんに心肺蘇生術実施についての希望を聞くべきか？
- ・ Aさんの希望はそのまま必ず指示に反映させるべきか？
- ・ 医師は日頃から患者さんに、もしものときに心肺蘇生術を施してほしいかほしくないかについて、希望を聞いておくべきか？

9

担当医の悩み

- ・ Aさんが心肺蘇生術を希望しないのに、家族がそれを強く希望する場合、医師はどうしたらよいか？
- ・ 家族や親類に医療者の懸命な姿を見せるための心肺蘇生術は行われてよいか？
- ・ 家族や親類をAさんの死に目に合わせるための心肺蘇生術は行われてよいか？

10

担当医の悩み

- ・ 心肺蘇生の成功率がほとんどゼロと判断された場合は、蘇生術を行わない判断を、医学的見地から医師が下し、決定してもよいか？
- ・ 蘇生成功率が何%以下なら、医学的に無益だとして、蘇生術をほどこさないという方針が適切と判断されるか？ それとも成功率にかかわりなくつねに心肺蘇生術は行なわれるべきか？

11

担当医の悩み

- ・ Aさんの（心肺停止前後の）QOL(Quality of Life 生の質)は、心肺蘇生術の適応を決める際に、重要な判断材料とされるべきか？
- ・ 心肺蘇生術の適応を最終的に決めるのは誰か。患者か、家族か、それとも医師か、誰の意見が最優先されるべきか？

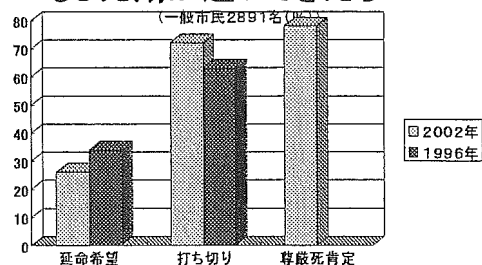
群馬大学大学院医学部研究科教授・部長・司馬氏主 監「市民医療倫理フォーラム」(第3回)での提示原則と検討点を参考とした

12

Ⅱ 最近の動向と研究結果

13

毎日新聞平成14年10月20日 もし死期が迫ってきたら・・・



14

延命治療中止、7割超が支持 厚労省調査

- 自分が末期がんなどで痛みを伴い、かつ余命に限りがある場合に、単なる延命治療は中止して欲しいと考える国民が7割を超えることが19日、厚生労働省が公表した「終末期医療に関する調査」で分かった。前もって、延命治療を拒否する考えを文書で残す「リビング・ウィル」（生前の意思表示）に賛成する人も6割と、初めて半数を超えた。

15

厚労省調査

- 同省が昨年度、20歳以上の一般国民5000人と医師・看護職員ら8000人余を対象にアンケートした。回収率は51%。「単なる延命治療はやめたほうがいい」「やめるべきだ」と答えた一般国民は74%で、前回調査（98年度）を6ポイント上回った。自分の家族の場合には、延命治療を「やめたほうがいい」「やめるべきだ」とした人は63%に下がる。

16

厚労省調査

- 医師、看護職員では、それぞれ82%と87%が自分が同様の状況ならば延命治療は必要ないと答え、一般の数字を上回った。
- リビング・ウィルに賛成する人は、一般で59%（前回48%）、医師と看護職員ではともに75%（同70%と69%）だった。
(Asahi.com 11/19 23:05)

17

Fissell et al. Factors associated with "do not resuscitate" orders and rates of withdrawal from hemodialysis in the international DOPPS.
Kidney Int. 2005 Sep;68(3):1282-8.

- フランス、ドイツ、イタリア、日本、スペイン、英国、米国の7カ国から無作為に選択された308施設の総数8615透析患者を対象
- 多変量解析でDNR指示と関連がある因子を同定
- 有意関連因子：高齢（10歳毎に1.16倍）、養護施設患者（2.34倍）、透析中断を考慮されやすい因子を持つ（2.38倍）

18

Tokuda, et al: Evaluation of end of life care in cancer patients at a teaching hospital in Japan.
J Med Ethics. 2004 Jun;30(3):264-7.

- 後向き研究: 1989年入院がん患者と99年入院がん患者に対する終末期意思決定に関する比較(それぞれ63、61、計124名)
- 113名(91%)にDNR指示が書かれ、その中でDNR指示に関する同意決定に関わっていた患者はいなかった(それぞれ56(88・9%)、57名(93・4%))
- 日本の教育病院において、患者はDNR指示決定にほとんど関わっていないといなかったと結論された

19

Tokuda, et al: Evaluation of end of life care in cancer patients at a teaching hospital in Japan.
J Med Ethics. 2004 Jun;30(3):264-7.

- 抜粋
 - None of the patients signed consent orders to forgo CPR. DNR orders were signed prior to death by attending residents or staff physicians with median of 10 days. Although discussions with family about DNR were recorded in the medical charts of almost all patients, there were no formal DNR consent documents for the families to sign, and so there are no consent records signed by the families. None of the patients had made a living will or advance directive.

20

Tokuda, et al: Evaluation of end of life care in cancer patients at a teaching hospital in Japan.
J Med Ethics. 2004 Jun;30(3):264-7.

- 当直医によって「無益である(futile)」と判断され、DNR指示のない2名の患者に対する蘇生が行なわれなかった
- 家族の強い要求で、15名の患者に対してCPRが開始された
- DNR指示のある6名の患者に対して、家族の要求でCPRが行なわれた
- どの患者も生きて退院しなかった

21

Schreiner, et al.:

Int J Palliat Nurs. 2004 Apr;10(4):185-93; discussion 193.

- Nursing and medical staff attitudes toward end-of-life care at a private, not-for-profit geriatric hospital in Japan were measured as part of a larger intervention study to develop a palliative care programme.
- The intervention consisted of focus groups, education with pre- and post-testing, and attitude/belief surveys.
- All the medical staff (n = 8) and 99% (n = 97) of the nursing staff participated. Nursing staff overwhelmingly agreed that a palliative care programme would improve end-of-life care (94.6%) and that nurses should be more involved in discussing treatment options with families (85.7%).

22

Schreiner, et al.:

Int J Palliat Nurs. 2004 Apr;10(4):185-93; discussion 193.

- Of the nursing staff, 88.7% did not agree that doctors currently spend enough time discussing care plans with patients/families. The main barriers to improving end-of-life care perceived by the nursing staff were the treatment-oriented attitude of the doctors and their limited communication skills.
- The main barriers perceived by doctors were the lack of alternatives to their medical approach and legal concerns.
- The findings suggest that improving doctor/nurse communication would facilitate the development of a palliative care programme at this hospital.

23

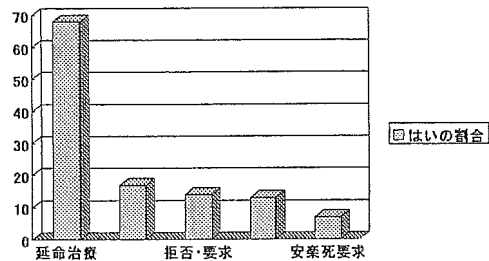
1956名(平均78歳)の高齢者の
終末期医療についての態度
Okuno, et al, 1999, 6 (4), Nur Ethics

- 末期になったら延命治療は希望しない 40%
- 末期になったら他の人に決めてほしい 39%
- 代理人を決めてある 4%
- 代理人を決めるつもりはない 45%
- リビング・ウィルを書くつもりはない 79%

24

癌治療医(267名)が遭遇したジレンマ

Asai, et al, 1998



25

Hosaka, et al: 1999, 29-34, Tokai J Experi Cli Med 24

- 780名の看護師に質問を行い、回答者の87%がDNR指示を必要と感じ、40%以上がDNRに関与した。
- 36%は患者の同意は不可欠と考え、64%は患者が同意を身体的に出来ないときには、家族と医師がDNRを決めることができると考えていた。
- 66%がDNR指示シートが病院のポリシーとして確立することを期待していた。

26

Takahashi et al, 1999, 138-141, Int J Cli Oncology

- わが国の400名の医師を対象にした最近の意識調査
- 回答した90%以上の医師がDNR指示が必要とされる状況があると考え、60%がDNR指示に従い心肺蘇生術に蘇生をしなかった経験があった。
- 一方、DNR指示を下すにあたって患者の同意が必要と考えていた医師は回答者の14%だった。
- 家族同意は78%が必要と回答した。

27

心肺蘇生と透析継続についての希望 : 透析 患者さんを対象に(%(95%CI))

	はい	??	いいえ
心肺蘇生を希望しますか?			
・ 現時点で	42 (37-47)	14 (11-17)	44 (39-49)
・ もし重度痙攣になったら	12 (9-15)	11 (8-14)	77 (73-81)
・ もし末期癌になったら	12 (9-15)	11 (8-14)	77 (73-81)

Yasuhiko Miura et al, Dialysis Patients' Preferences Regarding Cardiopulmonary Resuscitation and Withdrawal of Dialysis. AJKD 2001

28

心肺蘇生と透析継続についての希望 : 透析患 者さんを対象に(%(95%CI))

透析継続を希望しますか	はい	??	いいえ
・ もし重度痙攣になったら	18 (14-22)	22 (18-26)	60 (55-65)
・ もし末期癌になったら	45 (40-50)	18 (14-22)	36 (31-41)

Yasuhiko Miura et al, Dialysis Patients' Preferences Regarding Cardiopulmonary Resuscitation and Withdrawal of Dialysis. AJKD 2001

29

医師は透析患者さんの透析継続について の希望を正しく予想できるか

	患者さんの希望			
	はい	??	いいえ	Total
医師の推測				
もし呆けたら				
はい	42	33	78	153
??	12	26	45	83
いいえ	18	29	115	162
Total	72	88	238	398

Correct estimation rate = 47%, Kappa coefficient = 0.17
Miura Y, et al, 2001

30

医師は透析患者さんの透析継続についての希望を正しく予想できるか

医師の推測 末期病になったら	患者さんの希望			Total
	はい	??	いいえ	
はい	135	55	87	277
??	27	6	27	60
いいえ	17	12	30	59
Total	179	73	144	396

Correct estimation rate = 43%. Kappa coefficient = 0.12

Miura Y, et al. 2001

31

世界の現状:オーストラリア

McNEILL, P. M., WALTERS, J. D., WEBSTER, I. W., 1994, Ethical Issues in Australian Hospitals, *Medical Journal of Australia*, 160, 63-65.

- ・オーストラリアの739病院の責任者を対象にした調査:回答者が以下の倫理的問題に遭遇していた。(括弧内%)
 - 心肺蘇生を施行しない(DNR)指示(62)
 - HIV・エイズ治療(61)
 - 職種別医療従事者の考え方の差(59)
 - 医療資源の配分(51)
 - インフォームド・コンセント(43)
 - 真実告知(42)
 - 判断能力判定(40)
 - 患者の治療拒否(38)

32

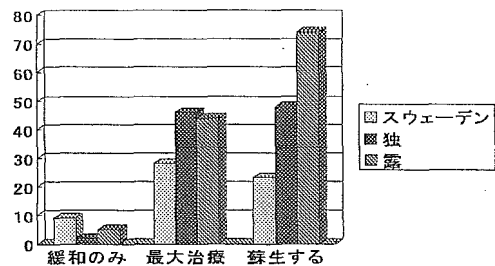
世界の現状:カナダ (SINGER 1995, 1410-1417)

- ・カナダ人透析患者95名の心肺蘇生術に関する希望を明らかにするためのインタビュー
- ・80%以上の回答者が現在の状態で心肺停止が起きたなら蘇生を希望した。
- ・末期状態の場合は約35%
- ・永久的昏睡状態では10%未満
- ・重度痴呆では約15%の回答患者が蘇生術を希望すると答えた。
- ・SINGER, P. A., THIEL, E. C., NAYLOR, D., RICHARDSON, R. M. A., LLEWELLYN-THOMAS, H., GOLDSTEIN, M., SAPHIRO, C., ULDAHL, P. R., KIM, D., and MENDELSSOHN, D. C., 1995, Life-Sustaining Treatments Preferences of Hemodialysis Patients: Implications for Advance Directives, *Journal of the American Society of Nephrology*, 6, 1410-1417.

33

スウェーデン、独、口医師の延命治療に対する態度比較

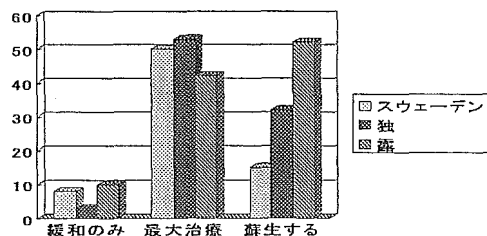
アルツハイマー病の82歳要介護患者が出血性ショックで入院した場合
全く患者の希望や家族の意向が不明な場合 Richter J, et al. Doctor's authoritarianism in end-of-life treatment decisions. A comparison between Russia, Sweden and Germany. *J Med Ethics* 2002; 27: 188-191.



34

スウェーデン、独、口医師の延命治療に対する態度比較

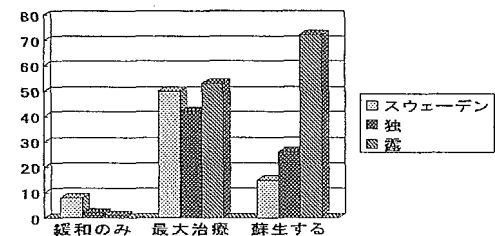
アルツハイマー病の82歳要介護患者が出血性ショックで入院した場合
患者が心肺蘇生を希望しないという希望を残していた Richter J, et al. Doctor's authoritarianism in end-of-life treatment decisions. A comparison between Russia, Sweden and Germany. *J Med Ethics* 2002; 27: 188-191.



35

スウェーデン、独、口医師の延命治療に対する態度比較

アルツハイマー病の82歳要介護患者が出血性ショックで入院した場合
最大治療と蘇生なしを希望した Richter J, et al. Doctor's authoritarianism in end-of-life treatment decisions. A comparison between Russia, Sweden and Germany. *J Med Ethics* 2002; 27: 188-191.



36

4カ国の心肺蘇生術指示の違い

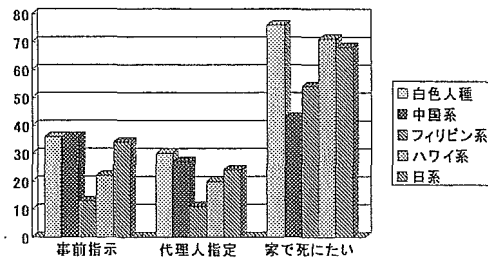
Cook DJ, et al: Cardiopulmonary resuscitation directives on admission to intensive-care unit: an international observational study
Lancet 2001; 358: 1041-45

国	蘇生をする指示 のオッズ比	蘇生をしない 指示のオッズ 比
カナダ(代表1ヶ所)	1	1
豪州	0.1	0.3
米国1	0.2	0.0
米国2	20.4	4.6
スウェーデン	0.1	0.7

37

ハワイ住民の民族的背景による事前指示への態度の違い

Braun RD, et al: Advance directives completion rates and end-of-life preferences in Hawaii. J Am Geriatr Soc 2001; 49: 1708-1712



38

Ⅲ 問題整理と検討

39

終末期における諸問題

- ・ インフォームド・コンセント・真実告知
- ・ 延命治療
- ・ 治療拒否・安楽死・自殺幫助
- ・ 死の定義、脳死・臓器移植
- ・ 代理判断: 重度障害新生児の医療、遷延性植物状態患者、高齢者医療
- ・ 医学的無益性
- ・ 人工妊娠中絶、出生前診断
- ・ 倫理委員会

40

主な項目

- ・ 意思決定能力のある患者の延命拒否
- ・ 様々な状況における積極的安楽死・自殺幫助(ターミナル・セデーション)
- ・ 意思決定能力のない患者のための代理判断(成人遷延性植物状態)
- ・ 事前指示、心肺蘇生を試みない指示(DNR指示)
- ・ 医学的無益性
- ・ 意思決定能力のない患者の延命拒否

41

EBELL, M. H., BECKER, L. A., BARRY H. C., HAGEN, M., 1998, Survival After In-Hospital Cardiopulmonary Resuscitation A Meta-

- Analysis, *Journal of General Internal Medicine*, 13, 805-816.
- ・ 最近のデータでは、蘇生術により一時的にしろ心拍や呼吸が再開する可能性は、あらゆる状況の症例を含めて約40%、退院するまで生存する可能性は約13%である。
- ・ 敗血症が存在する場合は退院するまで生存する可能性が0.4%、転移性癌では3%、痴呆4%、そして、転移性癌を持つ患者が敗血症になり心肺停止を起こした場合、退院するまで生存する可能性は0.1%、1000人にひとりとなる。
- ・ 患者の年齢は蘇生後の退院率とは統計的関連性はなかった(EBELL, et al. 1998, 805-816)。

42

DNR指示を出す理由

ロー、2003年

- 患者がCPRを拒否するとき
- 患者の代理人がCPRを拒否するとき
- CPRが狭義の無益な治療になるとき(利益にならないとき)
- 参考:「正確にはDo Not Attempt Resuscitation (DNAR)指示だ」という意見もある

43

DNR指示を巡る倫理的問題

- 心肺蘇生術施行が医学的に適応と考えられる成功率の高さはどの程度か
- 患者にDNR指示についての希望を聞くべきか
- 心肺蘇生術を受けることで、患者は利益を受けることができるだろうか

44

DNR指示を巡る倫理的問題

- 心肺蘇生術の適応を最終的に決めるのは誰か
- DNR指示が下された患者における他の治療のあり方はどうあるべきか
- 患者の希望はDNR指示に反映されるべきか

45

DNR指示を巡る倫理的問題

- 家族の希望のみに従ってDNR指示または心肺蘇生術を決定してもよいのか
- DNR指示の是非は医療従事者だけで決定してよいのか
- 患者のQOLは心肺蘇生術の適応を決める際に勘案されるべきか

46

DNR指示を巡る倫理的問題

- 成功率や患者の状態に関わりなく心肺蘇生術を行なうべきか
- 家族や親類に見せるための心肺蘇生術は行われるべきか

47

さらなる疑問

- Aさんが良性疾患の場合（慢性呼吸疾患、神経難病など）（予後の不確実性）
- Aさんが告知をされていなかった場合（DNRの希望を聞くことは可能か？）
- Aさんが痴呆または脳転移で判断能力がない場合（代理判断によるQOL決定）

48

さらなる疑問

- Aさんが痴呆または脳転移で重度の意識障害がある場合
- Aさんが痴呆または脳転移で不可逆的に昏睡状態になった場合（クモ膜下出血で昏睡の患者さんとどう異なるか）
- Aさんが90歳なら状況はかわるか

49

QOL(Quality of Life)

- 「生活の質」
- 「生命の質」
- 「生の質」

50

Quality of Life(QOL)の様々な定義

- 「患者が処置を受けたあとに送る生活の質、患者の幸福感や満足度」（奥野）
- 「人の生(生活とも生命とも人生とも理解されることがある)の質」

51

Quality of Life(QOL)の様々な定義

- 「日常生活における患者の機能ないし能力」
- 医療関連 QOL：「健康状態および健康状態に直接起因する日常生活の基本的な機能の制限」（福原）

－しかし定義についてコンセンサスはない

52

QOLの測定

- 一般的に医療現場でのデータとしての QOL は、質問票などを用いたアンケート調査や患者や健康人に対してインタビューを行って、定量的な数値として得られる主観的特性である。したがって、対象者は意識があり自分の状態を十分把握し、かつ、意思伝達が可能な個人であることが前提になる
- ある人の QOL を決めるのは原則的にその人本人以外には存在しない。

53

QOLの測定

- 不可逆的意識障害患者や重度障害新生児の QOL を考える場合には、本人が QOL を判断することは不可能になる。この場合しばしば他者により QOL が判断される。
- 本人以外の者により判断された QOL は、もはや患者の主観的特性ではなく他者による QOL であり、一般的な「医学的データ」としての QOL とは全く別物として考える必要がある。

54

高齢者医療におけるQOLの問題点 (橋本、2000)

- ・「高齢者の生活を社会で活躍している壮年者と同じ基準で計るべきではない」
- ・「患者自身のQOL評価と医師による評価には違いがある」
- ・「高齢者ではQOLの低下を理由に、面倒な医療処置、複雑な医療行為を省略される危険があり、治癒すべき病気も治癒しないことになる」

55

高齢者医療におけるQOLの問題点 (橋本、2000)

- ・「QOLの向上が期待できないので医療をしない」という言い訳がまかり通る」
- ・「医師がQOLを基準に高齢者の医療適応を決めるときには、(QOLを)低く評価する傾向がある」

56

「生命の質」としての QOL

- ・ 終末期医療・安楽死
- ・ 重度障害新生児に対する診療・中絶
- ・ 不可逆的昏睡状態患者の診療
- ・ 医学的無益性
- ・ 医療資源の配分に関する考察

57

「生命の質」としての QOLの使用例

- ・ 「私の QOL は死んだほうがましな状態であり、これ以上の延命より尊厳死を希望する」
 - ・ 「この患者の QOL は高額な医療を行うには値しない」
- 等々

58

QOL に関する問題点 (1)

- ・ 主観的特性として本人による評価のみに限定すべきか？
- ・ 他者の判断は許容されるか？
- ・ 客観的QOLは存在するのか、合理的人間基準は存在しうるか

59

他者による QOL 判定

- ・ 他者による QOL 判定が倫理的に正当化される状況を明確にしておく必要がある。
- ・ 不可逆的意識障害患者や重度障害新生児の QOL 判定の是非については意見が分かれている。
- ・ 徐々に判断能力や自己や他者に対する認識能力が低下したり、痴呆状態にある患者などの QOL を、家族や第三者がどの時点から行ってよいかは容易に判断できない。

60

他者による QOL 判定

- なぜなら、患者が苦痛や幸福を経験する能力がある限り、当人にとってなんらかの質を持った生が存在し、他者の QOL 判定と一致するとは限らないからである。

61

意思決定能力

- ひとつの臨床的指標
 - 決断ができ、そのことを他者に伝達できる、医学的状況と予後、医師が薦める治療の本質、内容、他の選択肢、それぞれの選択肢の危険と利益についての情報が理解できる、決断が安定しており一時的でない、患者の決断が患者の価値観や医療や人生における目的と矛盾しない、決断が妄想や幻覚に基づいたものでない、が挙げられる。

Resolving Ethical Dilemmas: A Guide for Clinicians, Williams and Wilkins, Baltimore, 1995, 197-200. © Bernard Lo

62

QOL に関する問題点 (2)

- QOL 判定は禁止すべきか？
- 自分の QOL は常に判定できるか？
- QOL のゼロ状態は存在するか？

63

医学的無益性 (medical futility)

「目的が達せられず努力が無益なこと」

- 1 生理学的無益性
生理学的に効果が全く期待できない
- 2 価値判断が加わった無益性
 - 期待される効果を得る可能性が極めて低い
 - 達成できる目的に価値がない
 - 患者の QOL があまりに低い
 - 期待できる利益が、必要とされる医療資源の大きさと釣り合わない

64

QOL に関する問題点 (3)

- QOL のデータの応用範囲
- 複数の患者を対象にした QOL の平均値の意味
- QOL に基づいて、何を判断してよいか
 - 個人や特定の介入方法のみか？
 - 他者同士、他疾患同士を比較してよいか？
 - QOL と「助ける価値」

65

QOL に関する問題点 (4)

- QOL の値に影響する因子
 - 社会保障・福祉制度の充実度の QOL への影響

66

IV 倫理的考察

67

Peter singer, 1994, Ethics, p3

- Ethics is about how we ought to live.
- What makes an action the right, rather than the wrong?
- What should our goals be?

68

道具 (instruments) としての
理論 (theories) と原則 (principles)

問題 (problems)



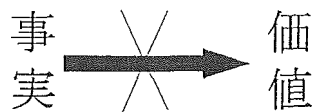
倫理理論・原則



ひとつの結論 (conclusion)

69

事実と価値の関係



70

医療における目的・価値

The Goals of Medicine Setting New Priorities Working Center Report 1996, Nov-Dec, suppl. S1-S27.

- 疾病、傷害の予防と健康の維持促進
- 疾病や障害によって引き起こされる苦痛の緩和
- 疾病や障害を持つ人々の治療とケア、治癒させることができない疾病や障害を持つ人々に対するケア
- 寿命のまっとうと穏やかな死

71

一般的に受け入れられている 医の倫理、生命倫理上の倫理原則

- 自律尊重 (respect for autonomy)
- 患者の自己決定を尊重する。
- 患者に真実を知らせる。
- 患者の秘密・プライバシーを守る。
- 仁恵 (beneficence): 患者が最大限の利益を享受できるようにする。
- 無害 (non-maleficence): 患者に決して害を与えない。
- 正義 (justice): どの患者に対しても常に公正、公平に接する。

72

何が正しいかを考える上で 必要な基本的事項

達成すべき目標（社会が持つべき価値）の例：

- 自由liberty (freedom)、個人の権利rights
- 平等equality
- 正義justice (公正fairness)
- 功利utility、繁栄prosperity、福利well-being、安全security、
- 共通善 common good、宗教 religion、伝統 tradition
- 教育education
- 自己同一性 identity、中性(両性)性androgyny

Phil. Wadburn, Philosophical dilemmas, 2nd ed. 2000, Oxford University Press, 103-135, W. Kymlicka, Contemporary Political Philosophy An Introduction, 2nd edition, Clarendon Press, Oxford, 2002, 1-3

73

価値観の対立:例

- 生命の神聖性(sanctity of life)と生命の質(quality of life)
- 患者の利益と患者の自律
- 普遍的人権と文化固有の伝統
- 医療従事者の価値観と医療を受ける人々の価値観(たとえば医学研究の意義)
- 法と倫理の対立

74

重症疾患の診療倫理指針ワーキンググループ著 浅井篤・福原俊一編

「重症疾患の診療倫理指針」

医療文化社 2005年 12月 出版予定

- 意思決定における重要因子
 - － 医学的状況の確認
 - － 関係者間のコミュニケーション
 - － 患者の意思決定能力
 - － 家族の意向:誰が最終的に決定するのか
 - － 患者の事前の希望:リビングウィル等の存在
 - － 患者の利益:患者の利益とは?
 - － 判断の合法性・社会性
 - － 倫理カンファレンス、倫理委員会
 - ・「三人寄れば文殊の知恵」

75

重症疾患の診療倫理指針ワーキンググループ著 浅井篤・福原俊一編

「重症疾患の診療倫理指針」

医療文化社 2005年 12月 出版予定

- 医療の目的: 医療行為の一般的な指針を考えるにあたっては、まず医療本来の目的を確認する必要がある。本指針では医療の目的を次のように定義する。
 - － 医療の目的: 医療は患者の最善の利益のために行われる。

76

重症疾患の診療倫理指針ワーキンググループ著 浅井篤・福原俊一編

「重症疾患の診療倫理指針」

医療文化社 2005年 12月 出版予定

- 1. 医療の関係性に基づく指針
 - 1-1 医療従事者は、良好な医療現場の人間関係を形成し維持する義務がある。
 - 1-2 医療従事者による一方的な患者・家族・医療従事者関係の放棄は許されない。
 - 1-3 患者・家族・医療従事者関係は、個々の患者のニーズに合わせて柔軟であるべきである。
 - 1-4 医療従事者は、患者の希望に応じて、十分な情報開示、率直な対話、価値観の交換を行うべきである。

77

重症疾患の診療倫理指針ワーキンググループ著 浅井篤・福原俊一編

「重症疾患の診療倫理指針」

医療文化社 2005年 12月 出版予定

- 2. 医療における患者の独立性に基づく指針
 - 2-1 医療従事者は診療方針を検討する際、ひとりだけで決定を下すのではなく、患者、家族や他の医療従事者とよく話し合うべきである。
 - 2-2 医療従事者は自分の信念を決して他者に対して強要してはならない。患者が受ける医療のゴールは患者自身で決定できるべきである。
 - 2-3 診療上の決定に関してコンセンサスが得られない場合で、かつ患者に意思決定能力がある時は、原則的に、患者自身が医療において何が有益で何が無益か、そして自分の受ける医療のゴールは何なのかを決定できるべきである。

78

「重症疾患の診療倫理指針」

医療文化社 2005年 12月 出版予定

- ・ 2-4 患者が意思決定能力を失った場合、患者の家族を含む代理判断者と医療従事者は、以前の患者の医療に関する希望や人生観などを十分に参考にしつつ、患者にとって最善と考えられる診療方針を取るべきである。

79

「重症疾患の診療倫理指針」

医療文化社 2005年 12月 出版予定

- ・ 3. 医療の侵襲性に基づく指針
- ・ 3-1 患者の基本的な人権を尊重し、決して患者や家族を差別してはならない。
- ・ 3-2 医療従事者は患者のプライバシーを最大限に保護・尊重するべきである。
- ・ 3-3 医療従事者は、身体的精神的に脆弱な立場に置かれている人々のために働く専門職に求められる徳性を涵養・発揮するべきである。

80

「重症疾患の診療倫理指針」

医療文化社 2005年 12月 出版予定

- ・ 4. 医療の社会性に基づく指針
- ・ 4-1 意思決定においては、現行の医療慣行や社会通念を考慮に入れるべきである。

81

「重症疾患の診療倫理指針」

医療文化社 2005年 12月 出版予定

- ・ 5. 医療の判断に対する反省の必要性に基づく指針
- ・ 5-1 医療従事者は、ある医療行為が可能であることは、必ずしもそれを行うべきという理由にはならないことに留意すべきである。
- ・ 5-2 医療従事者は、わが国の医療関連法を熟知しなければならない。
- ・ 5-3 医療従事者は、医療倫理および生命倫理領域の知識や議論、判例、見解について常に学び続けるべきである。
- ・ 5-4 医療従事者は、常に自分の決定を明確な根拠に基づいて正当化できなくてはならない。

82

「重症疾患の診療倫理指針」

医療文化社 2005年 12月 出版予定

- ・ 5-5 医療従事者は、自分が患者ケアにおいて行っている行為を常に反省する必要がある。
 - ・ 具体的には
 - 「患者に対してひとりの人間として扱い、その自由と尊厳を尊重しているか」
 - 「患者に有益な医療を提供しているか」
 - 「思いやりのある医療を提供しているか」
 - 「患者に身体的・精神的苦を与えていないか」
 - 「患者のプライバシーと秘密を保護しているか」
 - 「患者を公平に扱っているか」
 - 「患者を可能な限り意思決定に参加させ、その希望や意向を尊重しているか」
- を最低限確認する必要がある。そしてこれらの点について、自分が独善に陥っていないか他の関係者に確認することが求められる。

83

Medical Ethics Today

The BMA's handbook of ethics and law
BMA Ethics Department, 2004, BMJ, 361-4

- ・ Making decision in advance (ideally)
 - Probable clinical outcome (overall benefitsを含む)
 - The patient's known or ascertainable wishes
 - The patient's human rights, including the right to life and the right to be free from degrading treatment

84