

分科会 4 「難病」医療の包括的検討

ALS 患者の人工呼吸器装着・終了をめぐる

本人・家族の意思決定プロセスノート(ウェブ版)の開発

分担研究者 清水 哲郎

東京大学大学院人文社会系研究科死生学・応用倫理センター

研究要旨

本分担研究者が主宰する臨床倫理プロジェクトは、〈治療等についての関係者の合意形成と共同の決定〉という意思決定プロセスを提案し、かつこれを、本人(および家族)の立場に適用し、本人(家族)が、関係者とのコミュニケーションを通して、状況をよく分った上での意思形成し、かつ、関係者間の合意に至れるよう、支援するツール(意思決定プロセスノート)の開発をしている。本研究においては、昨年度に引き続き、この開発の一環として、ALS 患者が人工呼吸器を装着するかどうかを選択する場面(これは昨年度作成、今年度調整して公開)に加え、終わりにしたいと考える場面についてのツールを開発し、ALS 患者をはじめとする関係各位から使い勝手等の意見を募集した。

A. 研究目的

ALS の症状が進行すると、本人はどこかで人工呼吸器を装着するかどうかの選択をしなければならなくなる。家族もまた、その傍らにいて、多くの場合当事者となる。また、一旦装着した後も、それを終わりにしたいと考える場合がある。そういう場面で、本人(および家族)の意思決定プロセスを支援するツールが必要である。本研究は、本分担研究者が主宰する臨床倫理プロジェクトの意思決定プロセスに関する〈関係者の情報共有と合意に基づく、共同の決定〉という考え方にに基づき、そのツールの開発を目的とする。

なお、この研究は、本分担者が並行して進めてきた、高齢者が食べられなくなった時の人工的水分・栄養補給法の導入をめぐるガイドライン策定(これは 2012 年 6 月に老年医学会の承認を得るにいった)と同じ考え方によるものである。

B. 研究方法

臨床倫理プロジェクトがこれまで蓄積してきた、意思決定プロセスの望ましいあり方についてのコンセプトに基づき、ALS 患者が人工呼吸器装着等をめぐる問題に遭遇した時に考えるポイントを枚挙し、いろいろな立場の考え方を

提示しながら、本人(および家族)が、主体的に考えつつ、判断に至れるようなプロセスを設計し、本人たちが考えたことをメモしながら、考えを進められるような、ノート形式でそれを表現する(「意思決定プロセスノート」と称する)。これは平成 22 年度に試作版を作成したが、改訂が必要である。

また、多くの場合、ALS 患者本人にとって、このような紙媒体のノートを読み、また書き込むことは困難であり、電子ファイルでパソコン上で読むとしても、現在のようなプレゼンテーションの仕方では、分り難いので(患者からのコメント)、呼吸器を着けるかどうかの選択について、平成 23 年度にウェブを活用し、ハイパーテキスト風のを併せ作成した。そこで呼吸器を外すかどうかの選択の場面について追加して作成する。

その上で、本ツールについて、患者・家族の使い勝手や、内容のわかりやすさ、生き方の選択への有効性についての調査を開始する。

(倫理面への配慮)

本研究は臨床研究ではないので、被験者保護の観点での倫理的配慮は必要としないが、開発したツールを ALS 患者や家族に試用していただく際に、その個人情報ツールに書き

込むことがあり、場合によっては、研究者もそれを検討する必要がでてくるので、そういう場合に、患者・家族のよく分った上での同意を得た上で行き、またその個人情報の管理に十分留意する。

C. 研究結果

平成22年度に、上記の目的に合うプロセスノートを試作した。また、23年度には、その改訂版を、呼吸器を着けるかどうかの場面についてウェブ化した。今年度は、これをウェブ上で公開するとともに、外す場面についてウェブ上にアップする予定の試作版を作成した。公開したものについては、患者・家族を中心として、使い勝手等のパブコメを求めはじめた。

[ウェブ版プロセスノートの URL]:

<http://www.l.u-tokyo.ac.jp/dls/cleth/als/index.html>

D. 考察

・作成の過程および作成したものを見ていただいた限りでは、このように着ける・着けない場合について必要なポイントを挙げて、賛否両論を併記し、当事者に考える材料を提供するというやり方は、好意的に受け止められていると思われる。パブコメの結果の分析は次年度の課題としたい。

・呼吸器を外すことについて、いろいろな場面や本人の希望があり、これへの対応を備えるプロセスノートに仕上げて行く必要がある。

E. 結論

意思決定のためのプロセスノートというコンセプトは、今回取り上げた場面だけでなく、いろいろな場面で有効であると見込まれ、それぞれの場面に特化したものを開発していく必要がある。本ノート(紙媒体版、ウェブ版)のさらなる改訂を図ると共に、神経難病の領域でも、ほかの場面にも広げていきたい。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

清水哲郎, 本人の意向と人生の物語りという観点での最善—治療の差し控えと中止をめぐる, 緩和ケア 22-5:XX-XX, 2012. 5

清水哲郎, 意思決定プロセスの共同性と人生優位の視点—日本老年医学会「高齢者ケアの意思決定プロセスに関するガイドライン」の立場—, Geriatric Medicine 50-12:XX-XX, 2012.12

2. 学会発表

清水哲郎, 意思決定プロセスといのちの評価, 第17回日本緩和医療学会大会 シンポジウム19(緩和ケアにおける倫理的問題), 2012.6.23

清水哲郎, 認知症の終末期をどう捉えるか—死生学の立場から, 第31回日本認知症学会学術集会 シンポジウム9(認知症の終末期医療), 2012.10.28

清水哲郎, 高齢者への人工的水分・栄養補給法の導入に関するガイドライン制定をめぐる, 第31回日本医学哲学・倫理学会大会 ワークショップ, 2012.11.17

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定含む)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

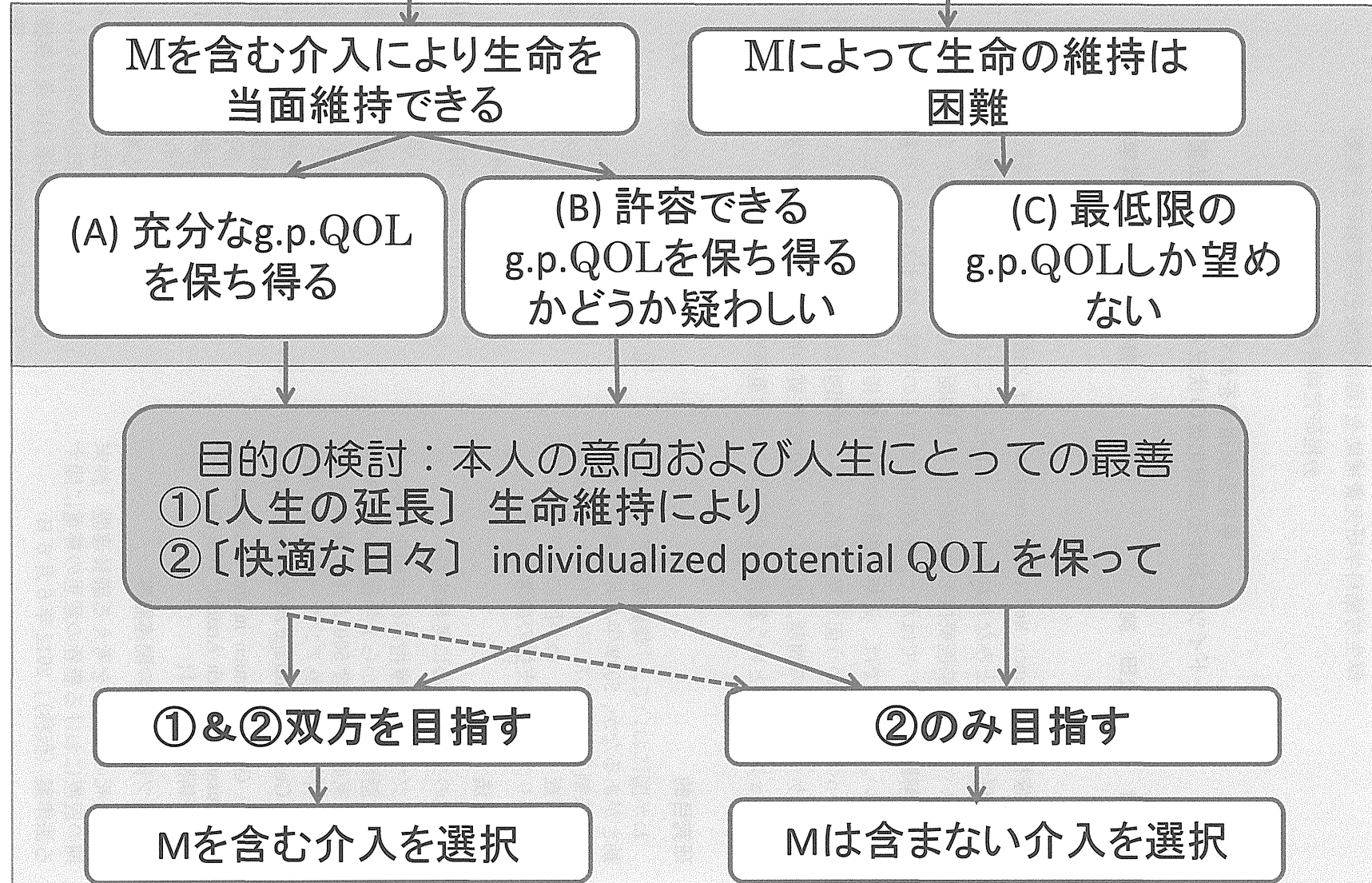
該当なし

3. その他

本研究の成果である「呼吸器装着・離脱をめぐるALS患者本人・家族のための意思決定プロセスノート」は、完成の暁には、著作権が生じることと思われる。

医学的判断——人生の観点での検討

生命維持が見込まれる介入Mをするかどうか



* g.p.QOL = general potential QOL

事前医療指示をめぐる苦悩
～ドイツにおける法制化後の状況と日本の尊厳死法案～

分担研究者

松田 純

静岡大学人文社会科学部・教授

研究要旨

事前医療指示(Advance Medical Directive ドイツ法務省による公式英訳)は患者の自律(自己決定)を実現する道具とみなされている。しかしそこには、さまざまな困難がつきまとっている。わが国においても、事前医療指示の法制化という側面ももつ「尊厳死法案」が準備されているが、医師の責任解除(免責)ではなく、患者の生の自由の実現に資するかという観点から検討されなければならない。ドイツでは、近年、患者の事前医療指示を法制化したことによって、かえって判断が難しくなっているという面も見られる。多くの問題は法的な問題ではなく、意思決定のプロセスやコミュニケーションの問題、あるいは心理的な性質の問題だという指摘がある。事前指示をコミュニケーションの充実という観点から捉えることの重要性を示唆している。

A. 研究目的

わが国において、「尊厳死法案」上程の動きがあるなか、2009年9月に事前医療指示の法制を施行したドイツのその後の状況を調査・考察し、わが国における事前指示のあり方と患者支援の参考としたい。

B. 研究方法

下記の文献を中心に考察する。

・ドイツで事前医療指示の法制化(第3次改正世話法施行)から1年後の2010年10月に、家庭医の患者500人(18歳以上)を対象に行った無作為アンケート結果の報告 Regina Geitner, Umfrage zu Patientenverfügungen: Grundvertrauen in die Entscheidung des Hausarztes. Dtsch Arztebl. 108(10), ドイツ医師新聞 2011.3.11

・ドイツ医師新聞の関連記事

・尊厳死の法制化を考える議員連盟「終末期の医療における患者の意思の尊重に関する法律案(仮称)」2012年6月6日

(倫理面への配慮)文献研究が中心であるた

め、特別な配慮を必要としない

C. 研究結果

1. 上記アンケート調査結果(500人中回答者360人):事前医療指示書を作成している者50人(13.9%)

① 18-30歳:44人中0人

② 31-55歳:204人中21人(10.3%)

男7(3.4%),女13(4%)

③ 55歳以上:112人中28人(25%)

男8(7.1%),女20(17.9%)

・事前医療指示書の作成率は女性の方が高い。その要因として、親族の介護や両親の看取りの経験、認知症や介護の必要性の経験、病院や介護施設に自己決定によらずに滞在したことの経験などがある。

2. ドイツにおける事前医療指示の法制化は民法のなかの世話法(日本の成年後見制度のモデル)の改正と刑法の両面から行うはずであった。しかし刑法216条(要請に基づく殺人)の改正の議論を始めると、積極的安楽死の合法化にまで議論が発展する恐れがある

との懸念から、法務省はこれを断念した。2010年6月25日のドイツ連邦通常裁判所判決(人工的栄養補給処置の中止に関する刑事事件で、胃瘻の取り外しを患者家族に助言した弁護士に無罪判決)は、この刑法面からの法制化の欠落を補う意味があった。

しかし、この判決も、医師たちに対して、臨死患者の扱いを楽にはしなかった。本判決は、患者の有効な同意があれば、刑法面でも、治療の積極的中止を合法化すると判示したが、これによって、患者の自己決定権を一面的に強めることとなった。その結果、医師は、生命を維持する義務と、患者の自己決定権の尊重に任せきりにすることの葛藤に陥った。つまり、治療の押しつけという非難と生命維持のための義務を果たさないという非難の板挟みのなかに医師が置き去りにされる状況が生まれた(ドイツ医師新聞2011.11.25. Petra Spielberg, Patientenverfügung: Noch viele unregelte Details. Dtsch Arztebl 2011;108(47))。

D. 考察

・曖昧な記述の事前医療指示書が多く(10%)、実効性がない場合も多い。医師は法改正で、前よりずっと仕事が増えたとも言われている。専門家との対話なしで事前医療指示書を作成しても、その実効性が問題になることが、ここから窺われる。

・日本尊厳死協会の「尊厳死の宣言書」(2011年改定)には、「私の家族、縁者ならびに私の医療に携わっている方々に次の要望を宣言いたします。……ただ単に死期を引き延ばすためだけの延命措置はお断りいたします」とある。これは医療において患者の意思がほとんど顧みられなかった時代の雰囲気をはきずっている。2012年6月に提案された「終末期の医療における患者の意思の尊重に関する法律案」も「延命措置の中止等については、民事上、刑事上及び行政上の責任を問われない」という医師の免責を規定している。けれども、事前医療指示書は、尊厳死の意思を宣言して医師に突きつけるようなものとしてではなく、今後の治療方針について医療者と患者とがコミュニケーションを充実させる方向で活用する方が有意義である。

E. 結論

・医師の免責を主題にする尊厳死法ではなく、患者の権利法+成年後見制度の改定によって、患者の自律を支援する道も検討すべきである。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

・松田純, 在宅医療における医療倫理—尊厳死法と事前指示, 薬局, Vol. 63, No. 9, 29-35, 2012

・松田純, 生の自由を支える事前指示——ドイツにおける事前指示の法制化と医師による自殺補助をめぐる議論のなかから, 難病と在宅ケア, Vol. 18, No. 2, 17-21, 2012

・松田純, ドイツにおける患者の事前指示の法制化と医師による自殺補助をめぐる議論, 生命倫理研究資料集(富山大学), VI, 4-18, 2012

2. 翻訳

・松田純, 小椋宗一郎(訳) ラジ・クリスティアン・シュタイネック(著) 日本における「インフォームド・コンセント」——文化比較を超えて, 同上, VI, 49-77, 2012

・松田純(訳), 医師による患者の自殺補助と積極的臨死介助についてのドイツの医師へのアンケート調査——アレンスバッハ世論調査研究所, 同上, VI, 101-116, 2012

・松田純(訳) ドイツ第三次世話法改正 2009年6月18日制定。同上, VI, 117-119, 2012

3. その他

・松田純, 薬剤師の“臨床倫理” 科学知と人文知の統合を「医薬ジャーナル」編集長 VISITING (349) Vol. 48, No. 12, 150-157, 2012

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定含む)

なし

治療中止の法的規定をめぐる独日比較

ドイツ

- 世話法(民法)のなかで規定
- 後見ではなく世話(Betreuung)という理念のもとに
- 自律または自立が困難な人をどう支援するか
- →事前医療指示

日本

- 尊厳死法案:医師の免責(延命措置の中止等について、民事・刑事・行政上の責任を問われないものとする)
- 日本の成年後見制度:財産管理に特化し、身上監護を扱わない。
- →医療同意を含む身上監護の規定を盛り込む必要がある
- 患者の権利法+成年後見制度の改定によって、患者の自律を支援する道もある

事前指示における代理人指名の試みと現状分析

分担研究者 伊藤 博明 国立病院機構宮城病院 臨床研究部長(神経内科)
研究協力者 川田 明広 東京都立神経病院 脳神経内科部長

研究要旨

事前指示の2類型のうち、代理人指名の方法や、その問題点の検討は不十分と思われる。本邦での代理人指名事例として、東京都立神経病院の筋萎縮性側索硬化症(ALS)3例において試行された代理人指名と、その後の経過を多専門職種で検討した。

法令による代理人制度はなくとも、従来から「キーパーソン」とされる家族などが、代理人に近い役割を担ってきたと思われる。しかし「キーパーソン」となるプロセスが不明確で、代理人としての立場と、家族としての感情が解離する可能性に配慮が必要と考える。また、代理人自身が身体的、社会的理由により、その役割を継続するのが困難になる事態もありうる。

代理人指名は内容指示と同様にプロセスが本質であると思われる。事前指示において、内容指示と相互に補完する方法として検討すべき課題である。

A. 研究目的

事前指示の主要な類型には、「内容指示」と「代理人指名(代理人側からは同意)」がある。事前指示書などの内容指示の概念や方法については比較的検討されてきたが、代理人指名の方法や、そのメリット、デメリットに関しての検討は不十分と思われる。本邦での代理人指名の実例を検証して考察する。

B. 研究方法

東京都立神経病院の筋萎縮性側索硬化症(ALS)例において代理人指名(同意)が試行されてきた。その中から認知症がないと診断された代表的な3症例を選び、経過をまとめ検証した。各症例を知らない、異なった医療専門職(神経内科医、看護師、臨床心理士)に各専門職としての立場でのコメントを求めた。

なお症例に限ったのは、認知症や認知症を伴う疾患の場合、最初から意思伝達(意向表明)能力が問題になると考えたためである。自身の治療に対しての意向を表明する能力をもっていたと思われる症例を研究協力者(川田)が選択した。

3 症例の概要:

症例1:女性。夫が代理人となるが、癌で他界。その後、代理人は娘2人が引き継いだ。

症例2:男性。代理人は妻(TPPVでコミュニケーション困難な状況で代理人となる)。具体的状況での事前指示(内容指示)はおこなわれず。合併症手術に際し、代理人が同意した。

症例3:男性。合併症で死亡。代理人は妻。コミュニケーションが非常に困難になる前に、代理人の質問に答える形で遺言書を作成した。

(倫理面への配慮)

各症例は、個人が特定できないよう症例報告に準じた配慮をおこなった。各専門職への症例提示および意見交換も、同様の個人が特定できない形式のままでおこなった。

C. 研究結果

多専門職種協力メンバーからの各コメントはメール等で集約し、分担研究者(伊藤)が整理したうえで、すべての協力者に

公開した。各メンバー間でも議論をおこない、最終的なまとめ、考察は、伊藤と川田でおこなった。

D. 考察

- ① 代理人自身が身体的、社会的理由により、その役割を継続するのが困難になった場合が考慮されていない：

症例1のように、代理人が死亡してしまい代理人不在となる場合のほか、代理人が精神的・身体的要因で役割を継続できなくなることは、十分に考えられる。また社会的理由等で、代理人を辞めたい時もありうる。

- ② 代理人が決定する内容は、どの程度に本人の意向を反映しているか：

症例2のように、内容指示型の事前指示がない場合には、代理人が本人の意向を押し量って具体的医療行為を決定していくことになると思われる。しかし、患者本人の意向とは異なっている可能性もある。

- ③ 代理人を支えることが必要ではないか（医療者が支えるのか？）：

本邦には、法令による代理人制度はないが、従来から「キーパーソン」を決めておくことは通常の医療でおこなわれてきた。この「キーパーソン」は実質的に代理人の役割を担ってきたと思われる。しかし従来の「キーパーソン」決定のプロセスは、医療側から「キーパーソン」を決めるよう要請し、時には必須でさえあったと思われる。また親しい家族が引き受けることがほとんどであり、キーパーソンで関わってきた人が、当然のように、また暗黙のうちに代理人になる例があったものと思われる。

家族の一人が代理人となるのは当然のように感じられるが、家族としての思いと、代理人としての役割に解離はないのだろうかという疑問もある。

代理人を指名するプロセスで、医療チームが患者と代理人の間に入り、今後予測される必要な医療処置の選択等について繰り返し話し合い

の機会を持つことが重要であると考え。症例1では、当初から娘も関与していたため、代理人の変更がスムーズに可能であったと考えられる。第三者が代理人を引き受ける選択も論じうるが、本邦で受け入れられるかは未知である。

このような問題点が指摘されるとしても、内容指示の曖昧さを補い、代理人に信頼して任せることで本人の安心が得られるのであれば、本邦においても代理人指名は検討していくべき課題と考えた。症例3の代理人は、コミュニケーションが非常に困難となる可能性を事前に伝えられ、本人と互いの気持ちを確かめ合えたことはよかった、と述懐されている。

E. 結論

代理人指名（同意）の問題点として、必ずしも患者本人の意向を反映しないことが指摘され、内容指示と同様の問題と考えた。また代理人指名では、代理人の消滅などの固有の問題点もあることが判明した。代理人指名も、内容指示と同様に本人の意向をすべて反映するはずもなく、相互理解のためのツールとして重要なものであり、そのプロセスが本質で、その結果として無理なく代理人が決まるべきなのである。また、内容指示とは相互補完的な関係であると思われる。

謝辞：多専門職種協力メンバー（成田有吾／神経内科医：三重大学看護学部教授、中村喜美子／看護師：三重大学病院、稲永光幸／臨床心理士：さがみはらカウンセリングルーム）に深謝します。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表

伊藤博明、板井孝壺郎、稲葉一人、今井尚志、大隅悦子、荻野美恵子、難波玲子：筋萎縮性側索硬化症患者の人工呼吸療法中止に関するアンケート調査 第53回日本神経学会学術大会 2012. 5. 25 東京（臨床神経学 52:1603, 2012）

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定含む）

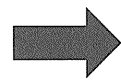
なし

事前指示における代理人指名の試みと現状分析

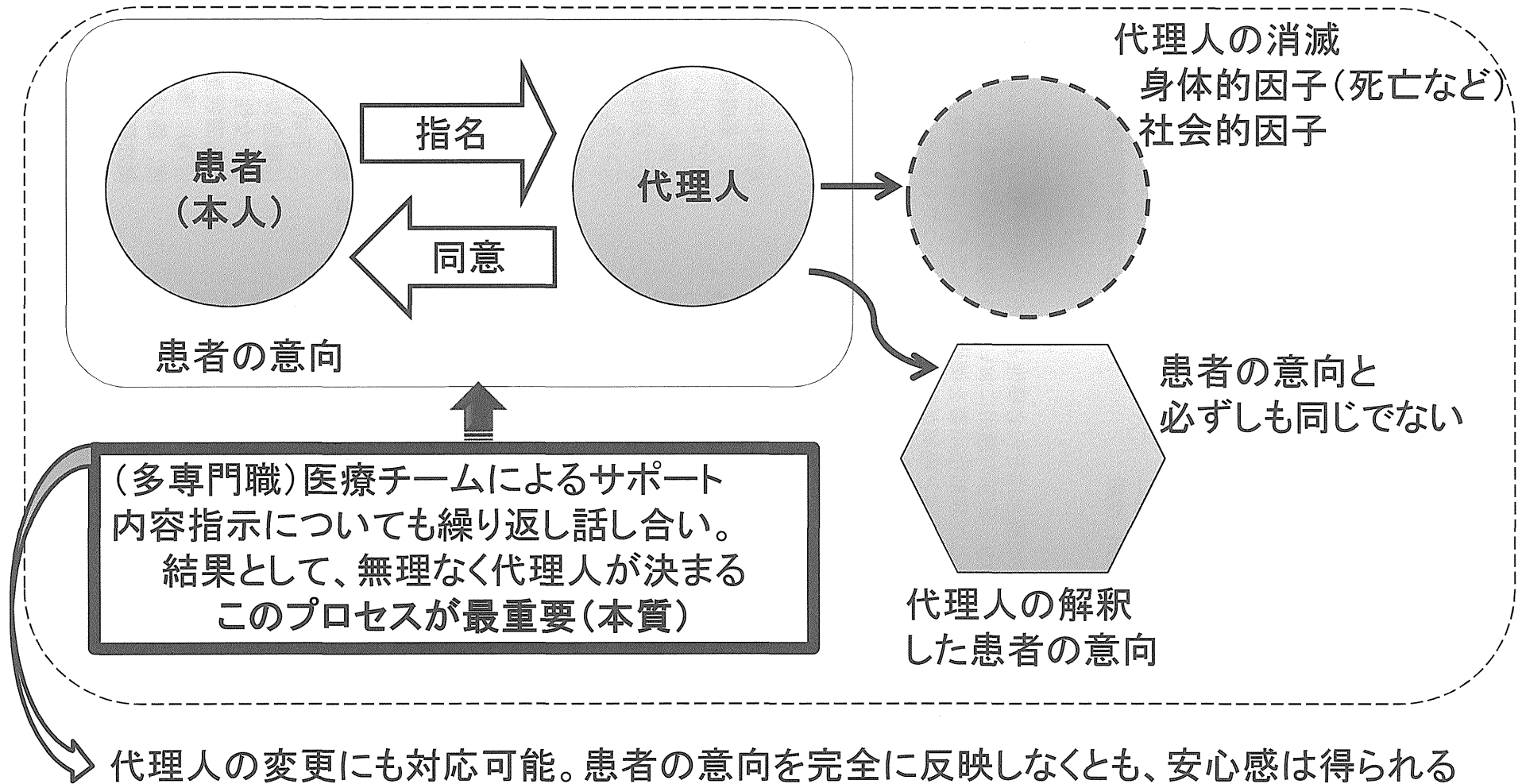
事前指示の2類型

内容指示

代理人指名



本邦では、ほとんど検討されていない
内容指示との関連も不明



当院の事前指示書(緊急時の対処方法カード)

分担研究者	荻野美恵子	北里大学医学部神経内科学
研究協力者	長嶋 和明	北里大学医学部神経内科学
	浦野 義章	北里大学医学部神経内科学
	北村 英二	北里大学医学部神経内科学
	宮川 沙織	北里大学医学部神経内科学

研究要旨

近年、事前指示概念はその必要性とともに周知されるようになってきている。しかし、問題点も指摘されており、実際の運用においての検証が必要である。当院は10年前から「緊急時の対処方法カード」として事前指示書を使用してきたが、この経験を通して、作成の目的が明確であること、十分な情報提供と理解が前提であり、いつでも変更可能であること、定期的な意思確認が重要であることを確認した。また、一般化した場合、実現困難な希望についての扱いや、解釈プロセスの確保についてはさらに検討が必要である。

A. 研究目的

H19年5月発表された厚生労働省「終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン」では、事前指示概念が示され、また、「その合意内容を文書にまとめておく」としている。本ガイドラインによって、日本において初めて公に事前指示書について言及したといえる。また、このような事前指示書については「特定疾患患者の自立支援体制の確立に関する研究班(今井班)」においてまとめられた「筋萎縮性側索硬化症患者の意向の尊重とケア(事前指示)に関する検討 中間報告」でも示されたように、作成する際の意思決定に至る患者や家族の思いを共有する共有プロセスと、実際に実行する際に事前指示の内容をそのまま実行してよいのかを検討する解釈プロセスが重要である。

当院は10年前から「緊急時の対処方法カード」として事前指示書を使用してきた。その経験を報告することで未だに解決困難な課題についても整理する。

B. 研究方法

過去10年間の当院で作成した「緊急時の

対処方法カード」(以下緊急カード)について、基礎疾患、選定内容、書き換えの状況などについて分析する。

尚、作成は患者家族が急変時の対応について意思決定をしている場合に限り行われている。

(倫理面への配慮)

北里大学倫理委員会にて検討し、現行の様式について使用することの承認を得ており、リバイス版について検討中である。すべてのカードは十分な病状説明などの情報提供と理解のもと、患者本人ならびに家族の同意のもとに作成されている。

C. 研究結果

平成14年11月から平成24年11月までに緊急カードを作成したのは86名(男性47名、女性39名)であった。

基礎疾患は筋萎縮性側索硬化症 66名(77%)、多系統萎縮症 5名、パーキンソン病、筋ジストロフィー、多発性硬化症、脊髄性筋萎縮症 各2名、球脊髄性筋萎縮症、進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症、脳性麻痺、ミトコンドリア脳筋症、神経線

維腫、馬尾腫瘍術後が各1名ずつであった。

作成の動機は意思決定後に書式の紹介をしたところ、自身の希望を明確にしたいという本人の希望50名58%（うち書式提示前に本人からの申し出は23%）が最多で、他、当院から遠方のため他院搬送時に提示するため13名、在宅導入時7名、誤嚥の危険性が高い4名、などであった。

希望内容は人工呼吸器装着希望者が7名、希望しない者76名、保留3名、気管内挿管（気管切開）のみ希望の人が20名（うち6名が助かる確率が高い時だけと付記あり）NPPV使用希望者29名であった。

カードの書き換えを行った者は10名であったが、結果的に内容自体の変更があった症例は6名で気管内挿管を希望するからしないに変更4名、人工呼吸器希望するからしない2名、内容に変更がなかったのは4例であった。しかし、中には数年前の日付のままのカードもあった。

実際に急変時に内容が変更されたのは3例であった。1例は本人に意思確認できる状態であったため、孫が生まれてもう少し一緒にいたいという希望が生まれ、人工呼吸器を装着した。1例は本人は意識がなかったが、家族の強い希望で気管内挿管および人工呼吸器を装着するも救命できず死亡。1例は既に四肢麻痺で気管切開し、バイレベルで夜間のみ人工呼吸器を用いていたところ、家族の強い希望で終日装着となっている。それ以外の83例については当初の希望通りとなっていた。

また、選択肢の検討のなかで、実現困難な内容については設定しておらず、提示している選択肢以外については自由記載欄に記載することとしていたが、実際にNPPVの希望や代諾人などについて自由記載欄への記載のあるカードもあった。

平成 年に30例が作成した（うち12名が死亡）ところで、検証した報告では作成して安心したとしたのが本人77%、家族94%、医療スタッフ84%となっていたが、本人は仕方ないと回答している方もおり、必ずしも全例が作成に積極的なわけではないことに留意すべきである。

D. 考察

事前指示は必ずしも全例に必要なもので

はないが、情報共有に役立ち、作成することで安心につながっている。留意点として作成はあくまで患者の自発的な希望からなされるべきである。当院の事前指示は緊急時のみに特化したものであるが、現時点で実現を保証できない内容（呼吸器の取り外し）については言及していない。

E. 結論

当院で作成している「緊急時の対処方法カード」は、事前指示書として一定の役割を果たしていることが確認できた。一定の間隔での確認を行っていても、事前指示書の更新をしていない症例も散見され、有効期限の作成など、更新を行っていただける検討が必要である。現在の記載内容は、急変時の呼吸障害に対する対処方法に特化したものであるが、現状で選択可能と思われる内容に限定している。今後の検討が必要である。

現在、回復可能性や代諾人について言及した改定版を運用手順とともに倫理委員会にて検討中であり、さらに改善する余地がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

荻野美恵子. 神経難病の事前指定書・北里大学東病院の取り組み. 難病と在宅ケア; 10:15-18, 2004.

荻野美恵子. ALS 医療と事前指示書. 医療;59:389-393, 2005

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定含む)

1. 特許取得

なし

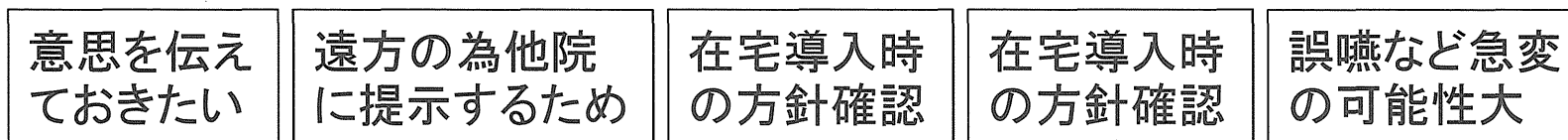
2. 実用新案登録

なし

3. その他 なし

当院の事前指示書(緊急時の対処方法カード)

自己決定を支える 事前指示



自身の希望が明確な場合、それを共有し、尊重してほしいという本人の意思
* 前提: 十分な説明、状況の理解、判断力 (作成プロセスの重要性)

過去10年間86名(男性47、女性39)
(ALS66、MSA5、PD,MS,SMA各2他)

気管切開人工呼吸器

希望する7 希望しない76

書き換え

2

急変時の変更
(解釈プロセス)

2

気管内挿管

希望する20 希望しない66

4

1

NPPV追記

希望する29

事前指示は絶対無二のものではなく、状況判断、本人の推定意思を判断する解釈プロセスも重要(2例は家族の意向で変更)

現状の課題(作成プロセス): 一般的に施行可能な選択肢に限っている・法的効力はない
(解釈プロセス): 家族の強い意向があった場合変更せざるをえない場合がある

人工呼吸器療法中止の「違法性阻却」に関する検討

—アンケート調査に対する法律家・法学者による「自由記述回答」の質的解析—

分担研究者 板井孝彦郎（宮崎大学大学院医学獣医学総合研究科）

研究協力者 伊藤博明（NHO宮城病院）、伊藤道哉（東北大学大学院医学研究科）、稲葉一人（中京大学大学院法学研究科）、今井尚志（NHO宮城病院）、大隅悦子（NHO宮城病院）、荻野美恵子（北里大学医学部）、難波玲子（神経内科クリニックなんば）

研究要旨

人工呼吸器療法中止の違法性阻却要件に関しては、法曹界でも統一した見解はない。アンケート調査の「自由記述回答」を質的解析したところ、違法性阻却は「可能」であるとも「不可能」であるとも断定することは容易ではないが、①自己決定プロセスの検証、②他職種から成るチームでの検討、③外部委員を含む倫理委員会による審議、以上3点が「手続的正義」を担保するために必要な違法性阻却のための最小要件として浮かび上がってきた。

A. 研究目的

人工呼吸療法中止を「合法化」した場合、法制化されているということ自体が「無言の圧力」となることが懸念される。そのため、人工呼吸器療法中止を「法的権利」として明文化するのではなく、個別事案を詳細に精査し、「特例」として違法性を阻却する方策が望ましいと思われる。しかし、人工呼吸器療法中止の違法性阻却要件に関しては、法律専門家の間でも意見の別れるところであり、法曹界でも統一した見解はない。

B. 研究方法

日本生命倫理学会に所属する法律家・法学者の会員100名に対しアンケート調査を行い、モデルケース(意思疎通が完全に不可能となった時には「人工呼吸器を外して欲しい」との要望書を倫理委員会に提出し、家族も医師も患者の希望を尊重したいと考えている男性患者のケース)に関し、「も

し主治医から助言を求められた場合、どのようなア
ドバイスを行うか」という設問に対する自由記述回答につき、特に「違法性阻却」に関わるキーワード抽出を中心とした質的解析を行った。

C. 研究結果

違法性阻却は「不可能」との見解を示している回答は5名であり、主な理由としては以下の通り。

1. 患者の「外して欲しい」という自己決定に基づいたとしても「嘱託殺人罪(刑法202条)」に抵触する可能性が高い[2名]。

2. 自発呼吸がない場合、人工呼吸療法中止が患者の直接的な死因とみなされる[2名]。

3. 意識のある状態の患者の生命維持装置を止めるという類型は、「意識もなく回復の見込みもない」という条件が違法性阻却要件と見なされるなら該当しない[1名]

その一方で、違法性阻却が「可能」と考えられる見解を示している回答は、8名であった。主な理由は以下の通り。

1. 判断能力のある患者が文書にも示した「自己決定権」を尊重すべきであり、むしろ患者の意思に反して人工呼吸器療法を継続することは、パターンリスティックな行為であり「人間としての尊厳」を毀損する。[2名]

2. 一度装着した人工呼吸器を外して欲しいと要望することは、インフォームドコンセントを得て装着したが、それを「撤回した」と見做されるものであり、違法とは言えない。[1名]

3. 家族とも何度も話し合い、医師が独善に陥らないよう工夫をし、カウンセラー等にも協力を得て、患者の意思決定のプロセスが慎重なものであったことを、外部委員も含めた倫理委員会にも諮った上であれば、違法性が阻却される可能性はある。[5名]

しかし、違法性阻却に関しては、「可能」とも「不可能」とも答え難いとする見解も、3名あった。最終的には無罪となるかもしれないが、起訴される可能性を覚悟して実施すべきであるという意味で、「現時点では法的責任が生じないことを保証できない」との記載があった。具体的には以下の通り。

1. 法的には認められない可能性が高いが、全ての中止を犯罪と考えるのは社会的に相当ではなく、警察、検察と事前に協働することも考えるべき。[1名]

2. 法的にも中止が許容される余地はあると思うが、現時点では法的責任の問題が生じないことを保証することはできない。(刑事的に有罪判決を受ける可能性は非常に低いと思われるが、捜査対象となることはありうる。)[1名]

3. 刑事法上の責任を追及されることを覚悟の上で中止すべきである。もし司法当局により刑事責任を問われたとしても、完全に停滞しているこの問題に関するブレイク・スルーの役割を果たし得る。[1名]

D. 考察

一見すると数の上では、「可能」とする見解が「8名」と多いようにも見えるが、これは先述したように回答率が極めて低いため、定量的には有意差を認めることはとてもできない。しかし、自由記述の内容を詳細に質的な考察を加えてみると、まず「可能とも不可能とも答え難い」とする3名においても、違法性が阻却されると断定はできないという趣旨の記載であり、総じて「法的に問題視されることは避けられないにしても、最終的には有罪となる可能性は低い」ことを指摘している点に特徴があるといえる。

E. 結論

質的解析の結果としては、①自己決定プロセスの検証(特に介護負担や経済的理由を背景とする「無言の圧力」の精査)、②他職種から成る医療ケア・チームでの検討、③外部委員を含む倫理委員会による審議、以上3点が「手続的正義(procedure justice)」を担保するための最小限の必要条件としての「違法性阻却要件」であるといえる。

上述の3要件(①自己決定プロセスの検証、②他職種から成るチームによる検討、③外部委員を含む倫理委員会による審議)が満たされた上でならば、人工呼吸療法の中止という行為は、法律学的見地においては確かにまだ確定的な見解が定まっていないため、人工呼吸療法の中止に伴う死亡には「違法性を疑いうる余地」がある(そのため警察介入があると「書類送検」される可能性は否めない)ものの、刑事的に有罪となる可能性は極めて低く、あらたに尊厳死法等の法律を制定せずとも、「違法性を阻却しうる可能は高い」と結論づけることができるであろう。

鹿児島県難病相談・支援センター（１）～相談状況と課題～

分担研究者 福永 秀敏 １）、２）

研究協力者 原田ケイ子 ２） 宮ノ下洋美 ２）

１） 国立病院機構南九州病院 ２） 鹿児島県難病相談・支援センター

研究要旨

本県は多くの離島や半島を抱え、さらには南北約600キロという地理的特徴を有する中で、難病患者・ご家族の多様化しているニーズに対応するために新たに県の機関として難病相談・支援センターを平成23年10月1日に開設した。センターは①相談②生活支援③患者の自律・自立支援の機能があるが、今回は特に開所から1年間の相談状況を分析し、その課題と今後の取り組みについて検討した。

A. 研究目的

これまで中核として設置されていた県庁内の難病相談・支援センターから、新たに障害者総合福祉施設内に医師、保健師、臨床心理士、社会福祉士、事務職の多職種が専任相談員として相談対応しているが、これまでの相談状況を分析し、その課題等に対して今後の取り組みに活かすことを目的とする。

B. 研究方法

平成23年10月1日から平成24年9月30日の1年間に患者・家族・関係者からあった電話、面接、メール等による医師以外の相談実績をまとめ分析・検討を行った。

(倫理面への配慮)

各症例は、個人が特定できないよう症例報告に準じた配慮をおこなった。

C. 研究結果

1 延相談者は2969人で電話による相談が

71%、面接27%、メール2%だった。

2 疾患別では特定疾患研究事業の医療費助成のある56疾患が68.5%で、中でもパーキンソン病関連など神経・筋疾患系が37%と約半数を占めていた。また、特定疾患研究事業の対象疾患に指定されていない難病疾患が18.6%、高次機能障害や精神疾患等9.9%あった。

3 相談者の内訳は、本人45%、家族33%、支援者等関係者18%等であった。

4 相談内容別では特定疾患受給者証の申請・手続き方法が46%、治療法や病気について知りたい等医療面が15%、福祉制度が9%、療養生活が7%、患者会の6%等であった。

5 保健所管内居住地別では、センター設置市の鹿児島市が53%、姪良9%、川薩4%で、その他、離島や遠隔地すべての保健所管内からの相談があった。

D. 考察

本県は離島等広域な地域であるため約7割と電話による相談が多く、また、半数近くが本人からの相談で次いで家族が約3割、さらに支援者等関係者からも2割弱の相談があったことから地域難病相談・支援センターや関係機関との連携の強化を図りながら研修会や患者交流会、地域ケア体制づくりといったセンター事業を推進する必要がある。また、相談内容では特定疾患研究事業の130疾患以外の相談者も2割弱とあり、今後、希少難病患者の相談窓口の充実および県民への周知、さらには医療面で診察時に病気や治療方法等聞けない患者も多かったことから、医療機関等への情報提供のあり方、患者会育成及び連携の強化を図る必要がある。

E. 結論

難病患者・ご家族の多様化しているニーズに対応するために新たに県の機関として難病相談・支援センターを平成23年10月1日に開設した。センターは①相談②生活支援③患者の自律・自立支援の機能があるが、今回は特に開所から1年間の相談状況を分析し、その課題と今後の取り組みについて検討した。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定含む)

特になし

Ⅲ 開設1年を経過しての相談状況

1 相談実績 (H23.10月～H24.9月)

区 分	平成23年度						
	10月	11月	12月	1月	2月	3月	小 計
実 相 談 者 数	128	101	87	64	163	102	645
延 相 談 者 数	173	151	140	115	241	179	999
延 相 談 件 数	240	198	180	156	328	235	1337

区 分	平成24年度							1年間 合 計
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	小 計	
実 相 談 者 数	190	138	355	361	151	218	1413	2058
延 相 談 者 数	268	192	441	507	239	323	1970	2969
延 相 談 件 数	298	220	472	539	260	345	2134	3471

鹿児島県難病相談・支援センター(2)～「医療相談」からみえる「難病医療」の在り方～

分担研究者 福永 秀敏 1)、2)
研究協力者 原田ケイ子 2) 宮ノ下洋美 2)
1) 国立病院機構南九州病院 2) 鹿児島県難病相談・支援センター

研究要旨

この一年間に、難病相談・支援センターで医療相談を行った件数は37件で、パーキンソン病が最も多い。相談に訪れる人は、一般の病院の診療に不満を持っている人が多く、その要因として、診察時間が短いので思っていることの半分も聞けないという人が多い。

同時に、難病とうまく付き合う方法についても考えてみた。

A. 研究目的

2011年10月に、県直営の「難病相談・支援センター(以下センター)」が設立された。私は所長(非常勤)として勤務し、医療相談業務を担当している。

そこでこの一年間(2011年10月から2012年9月)の相談内容を振り返りながら、「難病医療」について考えてみたい。

B. 研究方法

医療相談はセンター内の個室で、職員を一人同席し、約一時間かけて相談に応じている。原則的には診断は行わないが、打鍵器などで簡単な神経学的診察を行うこともある。この他に、現場に赴いての巡回医療相談にも対応している。

(倫理面への配慮)

各症例は、個人が特定できないよう症例報告に準じた配慮をおこなった

C. 研究結果

相談例数は37件で、患者数は男性19例、女性18例である。疾患別ではパーキンソン病(疑いも含む)が11例と最も多く、以下神経線維腫症4例、OPLL3例、ALS2例、その他に、ジストニア、ベーチェット病、掌蹠膿疱症、多発性筋炎、HAM、筋無力症、AIDS疑い、MSA、PSSがそれぞれ一例となっている。

D. 考察

1)パーキンソン病などの相談では、日本の外来診療の大きな問題点である「3分診療」のため、患者は思っていたこと、聞きたいことの半分も聞けずに受診を終える。そのために、不満や疑問を抱えて、主治医を代えたりする。

2)神経線維腫症のように根本治療がなく、美容的に問題になる病気では、「必要以上に」心配したり、気にされたりしている患者が多い。

3)「難病とうまく付き合う方法」として次ようなことを考えた。

- ・病気をよく知る
- ・それぞれであることを知る
- ・必要以上に心配しない
- ・家庭医（専門医）とのいい関係・保健師とのいい関係・看護師・介護者とのいい関係
- ・あきらめないこと。

E. 結論

難病相談・支援センターで医療相談を行った件数は 37 件で、パーキンソン病が最も多い。相談の内容もそれぞれである。

同時に、難病とうまく付き合う方法についても考えてみた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定含む)

特になし