

児における神経および発達状況を調査した前向き無作為化研究が、NHS（国民保健サービス）主催で行われた。この研究では、ECLSグループでは、従来治療と比較して、2倍以上多くの健康な生存者が得られた²。つまり、ECLSは、従来治療よりも多くの質生存年（quality life years）をつくり出した。他のほとんどの国にとって、患者が正常で、健康で、生産的な日常生活に戻ることができ、可能性が高ければ、ほとんどすべての出費は正当化され、社会的な議論の論点は、経済学の分野から科学の分野に移っていくだろう。

文献

1. Angus DC, Clermont G, Watson S, Linde-Zwirble WT, Clark RH, Roberts MS. Cost-effectiveness of inhaled nitric oxide in the treatment of neonatal respiratory failure in the United States. *Pediatrics* 2003; 124:1351-1360
2. Petrou S, Edwards L. Cost effectiveness analysis of neonatal extracorporeal membrane oxygenation based on four years results from the UK Collaborative ECMO trial. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2004; 89:F263-68
3. Van Litsenburg R, De Mos N, Edell D, Grivenwald C, Bohn DJ, Parshuram CS. Resource and health outcomes of paediatric extracorporeal membrane oxygenation. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2005; 90:F176-7
4. Walsh-Sukys MC, Bauer RE, Cornell DJ, Friedman HG, Stork EK, Hack M. Severe respiratory failure in neonates: Mortality and morbidity rates and neurodevelopmental outcome. *J Pediatr* 1994; 125:104-110.
5. Schumacher RE, Roloff DW, Chapman R, Snedecor S, Bartlett RH. Extracorporeal membrane oxygenation in term newborns. A prospective cost-benefit analysis. *ASAIO J* 1993; 39:873-879.
6. Mahle W, Forbess J, Kirshbom P, et al. Cost-utility analysis of salvage cardiac extracorporeal membrane oxygenation in children. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2004; 129:1084-90
7. Schumacher, RE. Effect of Extracorporeal membrane oxygenation on the infant mortality rate. *Pediatr Res* 1991; 29:265A.
8. Wegman ME. Annual summary of vital statistics. *Pediatrics* 1991; 88:1081-1092.
9. Schumacher RE. ECMO: Will this therapy be as efficacious in the future? *Ped Clin N Amer* 1993; 40:1005-1022.
10. UK Collaborative ECMO Trial Group. UK collaborative randomized trial of neonatal extracorporeal membrane oxygenation. *Lancet* 1996; 348:75-82.
11. Peek GJ, Mugford M, Tiruvoipati R, Wilson A, et al. Efficacy and economic assessment of conventional ventilatory support versus extracorporeal membrane oxygenation for severe adult respiratory failure (CESAR): a multicentre randomized controlled trial. *Lancet* 2009; 374:1352-1363.

Ronald B. Hirschl MD, Edward B. Goldman JD

はじめに

本章では、米国における規制と法的な問題点について述べる。米国では、医薬品と医療機器の販売は連邦政府機関である“米国食品医薬品局（FDA）”の責任下にある。FDAの方針はすべての先進国のなかでも最も厳しい。ヨーロッパも“CEマーク”による医療機器認可の手順としてFDAに追従し類似したガイドラインを取り入れている（その他の地域でも同様なシステムがある）が、要求されているのは医療機器を本来の目的で使用する場合の安全性と有用性だけである。法的な問題点に関する論議は米国の法律システムに基づいており、これは地域、州、連邦の方針と法律が基本となっている。基本的な原則は世界共通だが、細かい点についてはECLSを行う国々によって異なる。

ECLSとは、心臓や肺の疾患を有する患者に対し長期間心肺機能をサポートすることを意図して医療機器を用いる技術である¹⁻³。FDAは使用する医療機器に関しては規制しているが、医療行為に対する評価や認証はしていない。つまり、ECLSという行為そのものの認証はFDAの範疇外である。これらの医療機器を規制している機関は1938年、米国議会により初めて設立された。1976年の改正に伴い、FDAの権限は米国で販売されるすべての医療機器の安全性と有効性の規制や承認を行えるまで拡大された。

それ以降、医療機器は装置の故障により起こりうる疾患や傷害のリスクをもとにクラス分類がなされ、装置の安全性と効果を保証するために、監視機構が設立された。1976年に改正された「連邦食品医薬品化粧品法」（FD&C）、そして1990年の「医療機器修正法」（SMDA）をもとに行われた

承認過程を経て、このクラス分類と監視が実施されている。

SMDAの承認申請や手続きは、多種多様で複雑である。販売、表示、有害影響・副作用報告、適応外使用が含まれる。SMDAのために定められ現在も改良され続けている制御や規制は、医療現場に安全かつ効果的なECLS装置を提供し、患者の健康状態を強化することを目的としている。

本章では、ECLSに関連する法的手続き、医師-患者関係における法的側面、医療過誤と弁護、リスクの発生率に関して、インフォームドコンセントとともに述べる。次に、研究における規則に関して述べ、最後に治療過程について議論する。

医療機器に対する
FDAの法的権限に関するサマリー

1906年、各州間の通商における食品、飲料水、薬品の不正表示や不純物混入に関して、「食品医薬品法」で規制することを米国議会が決定した⁴。医療機器はこの法律に含まれなかった。1938年、米国議会は医療機器を取り扱っていた「食品医薬品化粧品法」をFDAの管轄下に制定した。「食品医薬品化粧品法」は年々改正された。1970年のCooper Reportのなかで明らかとなった医療機器関連患者傷害の事実に基づき、1976年米国議会は医療機器修正法を承認し、FDAに米国で販売されているすべての医療機器の安全性と有効性を確保するための権限を与えた。76年の修正によりFDAはすべての医療機器をClass I, II, IIIの3つにクラス分類するよう求められた。1990年FDAの執行能力を拡大するため、「食品医薬品化粧品法」は再び改正された⁵。現行の「FDA近代化法」（FDAMA）は1997年成立した（表36.1）⁶。この法案は1938

表 36.1 1997 年の FDA 近代化法の内容

法の全文はウェブサイトを参照：http://www.fda.gov/cder/guidance/105-115.htm

Title II. Improving regulation of devices	
Sec. 201.	Investigational device exemptions
Sec. 202.	Special review for certain devices
Sec. 203.	Expanding humanitarian use of devices
Sec. 204.	Device standards
Sec. 205.	Scope of review; collaborative determinations of device data requirements
Sec. 206.	Pre-market notification
Sec. 207.	Evaluation of automatic class III designation
Sec. 208.	Classification panels
Sec. 209.	Certainty of review timeframes; collaborative review process
Sec. 210.	Accreditation of persons for review of pre-market notification reports
Sec. 211.	Device tracking
Sec. 212.	Post-market surveillance
Sec. 213.	Reports
Sec. 214.	Practice of medicine
Sec. 215.	Noninvasive blood glucose meter
Sec. 216.	Use of data relating to pre-market approval; product development protocol
Sec. 217.	Clarification of the number of required clinical investigations for approval

年以降で最も広範囲な改正であった。この法案には、医療機器検定の促進や医療機器の適応外使用を推奨する広告の規制についての施策が盛り込まれている。2002 年、「医療機器利用者負担金および近代化法」(MDUFMA)により、医療機器申請の検定手続きを支援するために医療機器検定料が制定された。より重要なのは、この法案が FDA による医療機器検定の業績目標、FDA 公認の人員を使い医療機器メーカーを査察する企業の能力、単回使用と定められた医療機器の再加工についての規定、市販後調査に対する追加投資、医療機器のオンライン表示の使用方法を定めている点である。最後にこの法案では、小児分野における医療機器の安全性と有効性の発展のために、市販前承認にかかわる医療機器検査員として、適宜 1 名以上の小児専門家を含めるよう指示している⁷。

機器のクラス分類

すべての医療機器は 3 つの規定されたクラスに分類される (表 36.2)。このクラス分類は、医療機器の安全性と有効性を保証するために必要な管理レベルに基づいている。

Class I 医療機器

Class I 医療機器では、一般管理を必要とする。一般管理とは、「連邦食品医療品化粧品法」がすべての医療機器に適用している基本的な管理である。政令による特別な免除がないかぎり、Class I 医療機器には、一般管理だけで安全性と有効性が適正に保証できる機器が含まれる。これらの医療機器は最低限の規制管理の対象となり、健康被害や人体への傷害のリスクがないと考えられている。一般管理は、製品一覧表、製品登録、製造品質管理基準 (GMP) に従った製造、表示、市販前通知 [510 (k)] の届出から成り立っている (表 36.3)。Class I 医療機器の 93% は、市販前通知を免除されている。市販前通知が免除されている人工心肺装置の製品一覧表やそのクラス分類は、FDA のウェブサイトで見ることができる (www.fda.gov/)⁸。人工心肺装置の Class I 機器には、たとえば、人工肺や回路のプライミングを行うときに使用する部品を乗せるための留め具のような付属品がある⁷。これらの装置は血液と直接接触せず、バイパス回路の中で「部品の支持、継ぎ足し、結合のため、あるいは回路のセットアップ補助」として使用される。

表 36.2 改正連邦食品医薬品化粧品法における医療機器の分類に関する規則

法の全文はウェブサイトを参照：http://www.fda.gov/opacom/laws/fdcact/fdctoc.htm

SEC. 513. [360c] (a)(1) There are established the following classes of devices intended for human use:

- (A) Class I, general controls—
- (i) A device for which the controls authorized by or under section 501, 502, 510, 516, 518, 519, or 520 or any combination of such sections are sufficient to provide reasonable assurance of the safety and effectiveness of the device.
 - (ii) A device for which insufficient information exists to determine that the controls referred to in clause (i) are sufficient to provide reasonable assurance of the safety and effectiveness of the device or to establish special controls to provide such assurance, but because it—
 - (I) is not purported or represented to be for a use in supporting or sustaining human life or for a use which is of substantial importance in preventing impairment of human health, and
 - (II) does not present a potential unreasonable risk of illness or injury, is to be regulated by the controls referred to in clause (i).
- (B) Class II, special controls—device which cannot be classified as a class I device because the general controls by themselves are insufficient to provide reasonable assurance of the safety and effectiveness of the device, and for which there is sufficient information to establish special controls to provide such assurance, including the promulgation of performance standards, post-market surveillance, patient registries, development and dissemination of guidelines (including guidelines for the submission of clinical data in pre-market notification submissions in accordance with section 510 (k)), recommendations, and other appropriate actions as the Secretary deems necessary to provide such assurance. For a device that is purported or represented to be for a use in supporting or sustaining human life, the Secretary shall examine and identify the special controls, if any, that are necessary to provide adequate assurance of safety and effectiveness and describe how such controls provide such assurance.
- (C) Class III, pre-market approval—device which because—
- (i) it
 - (I) cannot be classified as a Class I device because insufficient information exists to determine that the application of general controls are sufficient to provide reasonable assurance of the safety and effectiveness of the device, and
 - (II) cannot be classified as a Class II device because insufficient information exists to determine that the special controls described in subparagraph (B) would provide reasonable assurance of its safety and effectiveness, and
 - (ii)
 - (I) is purported or represented to be for a use in supporting or sustaining human life or for a use which is of substantial importance in preventing impairment of human health, or
 - (II) presents a potential unreasonable risk of illness or injury, is to be subject, in accordance with section 515, to pre-market approval to provide reasonable assurance of its safety and effectiveness.

Class II 医療機器

Class II 医療機器は、一般管理だけでは安全性と有効性の保証が不十分であるため、Class I 医療機器に分類できなかったものをいう。Class II 医療機器の適正な保証には、特殊管理が必要である。特殊管理には、満たすべき性能標準、特殊表示義務、市販後調査、患者登録、ガイダンス文書が含まれる。Class II 医療機器の例として、熱交換器、血液回路、圧測定器やモニター類などが挙げられ

る。FDA の基準を満たした ECLS の Class II 医療機器を表 36.4 に記載する。

Class III 医療機器

Class III 医療機器は、一般的に生命の補助あるいは維持のために使用され、健康障害を防ぐためにはきわめて重要であるが、病気や傷害を生じる重大かつ過大なリスクをもたらすものである。Class III 医療機器は安全性と有効性に関して綿密な検証が必要であり、Class I や Class II 医療機器と同

表 36.3 市販前通知や 510 (k) に関する規則

この規則は、医療機器の認可の手法として最もよく使用される方法であり、すでに使用されている医療機器と同等の性能を有し、かつ Class III 医療機器ではない機器について特別に適用される。

510 (k) Each person who is required to register under this section and who proposes to begin the introduction or delivery for introduction into interstate commerce for commercial distribution of a device intended for human use shall, at least ninety days before making such introduction or delivery, report to the Secretary (in such form and manner as the Secretary shall by regulation prescribe)—

- (1) the class in which the device is classified under section 513 or if such person determines that the device is not classified under such section, a statement of that determination and the basis for such person's determination that the device is or is not so classified, and
- (2) action taken by such person to comply with requirements under section 514 or 515 which are applicable to the device.

SEC. 520. [360j] (a) Any requirement authorized by or under section 501, 502, 510, or 519 applicable to a device intended for human use shall apply to such device until the applicability of the requirement to the device has been changed by action taken under section 513, 514, or 515 or under subsection (g) of this section, and any requirement established by or under section 501, 502, 510, or 519 which is inconsistent with a requirement imposed on such device under section 514 or 515 or under subsection (g) of this section shall not apply to such device.

表 36.4 よく使用される ECLS 医療機器とそのクラス分類、ECLS 機器としての使用に関する認可/承認の有無

Device	Class	FDA approved for ECLS
Roller pump	II	none
Centrifugal pump	III	none
Blood tubing/cannula	II	Kendall infant VV catheter Origen cannula
Heat exchanger	II	Medtronic ECMOTHERM II Gish heat exchanger—HE-1
Oxygenator	II	Medtronic 600,800,1500
Bladder box	I	Zimmer
Reservoir	II	Gish ECMO bladder
SvO ₂ monitor	II	none
ACT monitor	II	none
Stopcock	II	none
Bubble detector	II	none

じ管理レベルでは、安全性と有効性の保証を与えることができない。一般的に Class III 医療機器には、すでに販売されているどの機器とも実質的には同じではない新しい機器や、故障すれば患者の健康に壊滅的な影響をもたらす機器である。市販前承認 (PMA) が必要であり、医療機器の評価として *in vitro* 実験や動物研究、臨床試験などのデータが用いられる。PMA は、Class I や Class II 医療機器の承認に求められる一般管理、特殊管

理に追加される項目である。例外的に PMA を必要としないのは、1976 年にはすでに販売されていて、もともと Class III に分類されていた機器である。現在までに、たとえば人工肺のように、いくつかの医療機器が再分類されている。これらの例外である医療機器は、510 (k) で評価されている。Class III 医療機器には遠心ポンプも含まれている。FDA によって承認された ECLS 機器を表 36.4 に記載する。

前述のとおり、市販前通知は 510 (k) 申請として知られている。米国では少なくとも初回販売の 90 日前には、市販前通知を FDA に提出しなければならない。これらの申請書により申請する医療機器が類似の既承認医療機器、つまり、現在米国で販売されている製品と“ほぼ同等”であることを示す十分な情報が提供される。市販前通知は免除されていないかぎり、初めて医療機器を販売する場合や機器に大幅な改良を加えたりした場合に必要である。使用目的の変更、対象患者の変更、著しいデザインの変更をした場合も安全性と有効性に影響を及ぼす可能性があるため、510 (k) が必要となる。FDA がこれらの医療機器が既承認の医療機器と同等であると認めれば 510 (k) は“不要”となる。申請された医療機器が既承認の機器と“同等ではない”と判断された場合、この医療機器は Class III に分類されるため、PMA を得なければならない。

規制承認の手続き

医療機器が規制をクリアし承認されるためには、臨床データが必要になるものもある。では、Class II や Class III の機器が市販承認を得るための事前評価を行う場合、これらの機器を提供するには製造業者はどうすればよいのかという疑問がすぐに持ち上がってくる。調査対象の医療機器をヒトに用いて試験するには承認が必要であり、治験医療機器の適用免除 (IDE) という形式で行われる。IDE 制度は医療機器をヒトに用いるために、製造業者が研究者に対し当該医療機器を提供することを許可している。「食品医療品化粧品法」では、FDA はこれらの医療機器に対して医療機器の商品流通に適用される法律上の必要事項に関して例外を設けてよい。著しいリスクがない医療機器では FDA が許可する IDE は不要だが、治験審査委員会 (IRB) の許可は必須であり、IDE の規則は遵守しなければならない。

FDA による医療機器承認の手続きは、FDA の医療機器分類に基づき行われる。Class III 医療機器は、市販前の特殊な必要事項が免除されていない

かぎり、基本的には一般管理が求められる。Class II 医療機器も 510 (k) の許可が必要で、特別管理が求められる。特別管理には、性能標準、*in vitro* あるいは動物実験のデータ、臨床試験、ガイドラインを 510 (k) に添付し、諮問委員会による評価、医療機器のラベリング、市販後調査、追跡調査を行うことが含まれる。Class III 医療機器は、医療機器の安全性と有効性の程度を評価している PMA の手順に従うのと同時に、一般管理、特殊管理を行う。独立した調査を行い FDA に助言するために、申請中の医療機器に精通した人材で構成された諮問委員会がしばしば招集される。

ECLS 機器の販売に対する規制過程

1976 年、米国議会が医療機器修正法を通過させた当時、多くの有望な ECLS 機器がすでに人工心肺で使用されていた。これらの機器は新規の法律から免除され、新たな許可を必要としなかった。その理由は、これらをもとに一連の人工心肺装置の基礎情報を確立し、後発の人工心肺機器の評価するためのモデルとして利用するためであった。これらの医療機器は修正前医療機器と呼ばれ、1976 年 5 月 28 日より前に販売されていた医療機器を含んでいる。それ以降に販売された医療機器は FDA に対して市販前通知をする必要がある。現在の「医療機器安全法」によれば、たとえこれらの修正前医療機器であっても Class III 医療機器に相当すれば再分類もしくは再申請をしなければならない。

ECLS 装置に関する問題

医療機器のラベリングは、製造業者が FDA に提出したデータをもとに行われる。これらは、用途、使用方法、使用禁忌、警告、使用前注意、患者選択情報、臨床データの要約などを含む。特に ECLS で用いる人工心肺装置の使用に関して、使用期間は一般的には 6 時間が限度と記載されている。それゆえ、人工心肺装置には ECLS で使用できるとは表記されていない。

表 36.5 「食品医療品化粧品法」の特注医療機器除外規則

製造業者により正式に販売されておらず一般的に広く使用されていない医療機器を、特定の患者への限定的な使用あるいは特定の医師/歯科医が診療のなかで使用する場合、使用する医師に許されていることの詳細が記載されている。

Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, as Amended, Chapter V; Subchapter A§520(b)(A)(I)(ii)(B)

Sections 514 and 515 do not apply to any device which, in order to comply with the order of an individual physician or dentist (or any other specially qualified person designated under regulations promulgated by the Secretary after an opportunity for an oral hearing) necessarily deviates from an otherwise applicable performance standard or requirement prescribed by or under section 515 if

- (1) the device is not generally available in finished form for purchase or for dispensing upon prescription and is not offered through labeling or advertising by the manufacturer, importer, or distributor thereof for commercial distribution, and
- (2) such device—
 - (A) (i) is intended for use by an individual patient named in such order of such physician or dentist (or other specially qualified person so designated) and is to be made in a specific form for such patient, or
 - (ii) is intended to meet the special needs of such physician or dentist (or other specially qualified person so designated) in the course of the professional practice of such physician or dentist (or other specially qualified person so designated), and
 - (B) is not generally available to or generally used by other physicians or dentists (or other specially qualified persons so designated).

一度 510 (k) あるいは PMA が得られたら、製造業者は機器の販売が許可される。しかし、有害事象報告要項 (21 CFR, Part 803) により、製造業者は市販された医療機器が死亡もしくは重篤な傷害を生じた、あるいは関与した場合、そのすべての事例を FDA に報告する義務がある。この要項は、医療機器の誤作動が確認され、再度誤作動すると死亡や重篤な傷害につながる可能性がある場合にも適応される。すべての医療機器使用者は、医療機器が死亡もしくは重篤な傷害に関与した、またはその可能性が示唆された場合、製造業者または FDA に報告しなければならない。この情報は傷害や死亡事象が生じてから 10 営業日以内に報告しなければならない。このような報告は医療機器使用者から FDA に対し、毎年要約される。最後に、FDA が製造業者に定期的な市販後調査の一部として、Class II または III 医療機器の追跡調査を命じる可能性がある。

ECLS 装置の適応外使用の意味合い

「食品医療品化粧品法」の最終目標は、医療機器の製造、市販、特定使用者に対する販売を監視す

ることである。これらの規制事項のねらいは、「なんらかの状態や疾患をもつ患者に対し適切な医師-患者関係の範囲内で医療関係者が合法的に市販されている医療機器を処方したり導入したりすることを制限したり、妨害したりする」ものではない。医療機器の“適応外”使用は非合法ではないが、製造業者が合法的な医療機器を認可されていない方法で使用するのを推進するのは、非合法である。たとえば、製造業者は使用許可が認められるまでは ECLS としての使用が認可されていない医療機器を ECLS 用と表示してはならない。医師は、「食品医療品化粧品法」の特注医療機器 (custom device) 除外規則 (表 36.5) を用いて処方すれば、使用が認められていない医療機器を入手できることもある。しかし、そのような機器は、処方した医師以外が普通に利用可能な状態に置かれたり実際に使用したりすべきものではないと規則に明記されている。この除外規則は特注医療機器の使用を法的に認めているが、きわめて限定的であり、ECLS に用いる機器に対しては通常、適応されないであろう。

FDA の意図は、利他的で、患者や医師に安全で有効な医療機器の使用を提供することである。患

者が必要とする医療機器を提供することと、これらの医療機器に適切な規制を行うことのバランスが保たなければならないのは明らかである。FDA は、これらの競合する 2 つの力に対して健全なバランスをとるように規制を行っている。

ECLS/ECMO を FDA は承認しているのか

このよくある質問に対する単純な答えは「イエス」である。この答えは、多くの家族、病院スタッフ、そして IRB にとって満足いくものだろう。しかし、もっと詳細な回答を期待していた者に対しては、ECMO は医療手技であること、FDA は医療手技には関与しておらず、製造業者による医薬品と医療機器の販売に対してのみ関与しているといった、より詳しい説明が必要であろう。ECMO で使用される医薬品や医療機器は、“FDA によって承認”されている。医療機器は一般に体外循環用として 6 時間の使用が承認されている（製造業者表示によれば）。より長時間この医療機器を使用してよいかどうかの判断は、治療を決定している医師に委ねられている。これが“適応外”使用であり、すべての規制機関によって認可され、一般に行われている方法である。たとえば、小児に処方されるほとんどの薬品は、適応外使用である。医薬品や医療機器を適応外使用する場合、医師はその利点と合併症に責任をもつことになる。

法的プロセス

法律とは社会管理の制度である。正義のシンボルに天秤が描かれているが、これは法制度が常に権利と義務のバランスをとるよう努めなければならないという意味から、法律制度にふさわしいものであるといえよう。たとえばアメリカ合衆国憲法修正第 1 条では、すべてのアメリカ国民に言論の自由を与えているが、混み合った映画館で“撃て”と叫ぶことは許していない。

法律とは、対審制度を用いることで、紛争が社会にとっても訴訟当事者にとっても正当で公平に

解決できるという概念に基づいている。法律は対審制度をもとに成り立っているため、ルールは医療とは大きく異なる。たとえば、裁判で専門的知識をもった証人が招致されるのは、公平な意見を提供するためではなく、紛争の一方の側に立った観点を押し進めるためである。

法律は、対審制度のなかでの実施ガイドラインを制定している。当然、ガイドラインは明瞭で意外性のない内容であるのだが、自然と恣意的な要素が含まれてしまう。たとえば、時効の原則に関して、ある時点を過ぎた訴えは無効であり、裁判所で審議することはないと述べている。有効期限はそれぞれの州議会により定められており、州によって異なる。そこで、ある州では被害者が医療過誤に対する訴訟を起こせるのは 2 年間であるのに対し、隣接した州では 3 年間であるということが起こる。

ほかに解決法がない場合、法律は訴訟を通して真実と問題解決の方法を探求する。訴訟は訴えられることから始まり、問題の事件が発生したのちに事実を再集計する機会が与えられる。もちろん、この事実の再集計によって、実際に起こったこととかけ離れた“現実”がつくり出されてしまう可能性がある。手術室でほんの一瞬の間に下された決断が、2 年も経ったのちに法廷で数時間あるいは数日間かけて調査される可能性がある。

確かに“事実”という概念は、医師と法律家では見方が大きく異なる。医師は一般的に帰納的であり具体的な観察から結論に至る。一方、法律家は演繹的であり、一般原則から結論に至る。法律家にとっての一般原則はすべての事例において公平ではないかもしれないが、社会と個人の要求のバランスを最もよくとっているものである。医師が新生児患者に ECMO が必要であると考え、ECMO センターに搬送したほうがよいと決断した。その後、法律家が「まず患者に害を与えてはいけない」(first do not harm) という一般原則から推論し、専門家の証人の助言を得て、この患者は搬送のリスクをおかすより、その施設で集中治療を行ったほうがよかつたのではないかという結論に至るかもしれない。

2つの相反する意見を対立させるという法制度の性質、「事実の再現性」の問題、事実の定義の違いは遡及の問題点によって、いっそう複雑になる。民事訴訟（所有物や傷害についての論争）では、傷害が発生して初めて補償を与えるべきか決定する。この結果、訴訟関係者は、処置が適切だったか傷害発生後に振り返って考え判断する証人を招致することになる。あとになって考えれば一目瞭然とはよくいわれるが、事件後に振り返ると専門家は他の手段を行うべきではなかったかと、しばしば意見する。

法制度は証拠と証明について特別なルールをもっている。補償の権利を訴える側（原告）には立証責任があり、事実認定の前に審議を継続するための十分な証拠を示さなければならない。民事訴訟では、立証責任は「証拠の優越性」と呼ばれる。立証責任を負う側は51%以上の確実性を証明しなければならない。民法では補償が問題となっており、この「優勢」の基準が用いられる。生命や自由が損なわれている刑事訴訟では「合理的に疑いの余地なし」が基準であり、より厳しい基準を満たす証明が必要である。それゆえ民事訴訟では、原告はその事例が被告側の訴えより、より少しでも可能性が高い証拠を提示すれば勝訴できる。一方、刑事訴訟では原告は被告が有罪であるという「合理的に疑いの余地なし」の証拠を提出しなければならない。

医療専門家は医療事故の補償に関する法的制度の手法をしばしば不快に感じる。一般的に医療専門家は確実性を追求し、死亡症例/合併症検討会に類似した制度を求める。このことが医師と法的制度の間に緊張を生んでいる。

法制度に従事する者は、法律は手続きであるということを見失わず、手続きの規則を遵守しなければならない。裁判は独特の方法で進行し、関係者は一種の儀式化された論争を行うことによって事実が認定され、その結果、紛争は解決される。この制度の目的は、紛争を解決し、そして1つの結論を導き出すことである。

このような背景をもとに、この章では医療過誤問題に特定して議論を進める。

民事責任

医師-患者関係

医師は自分の患者の治療に対してのみ責任がある。医師-患者関係の構築は契約上の問題であるが、そう思っている医師は少ない。起こりうる法的な話をしよう。今後患者になるかもしれない人が、医師に「将来自分を治療してくれるか」と質問する。医師はこの責任を引き受けるか否かを決める。引き受けるならば、患者が治療に対し支払いをすることに同意し、患者に治療を受ける意思があるかぎり、医師は治療を提供することを同意する。両者はいつでもこの契約を終了できるが、契約の終了が患者に傷害を与える場合は契約を終了することはできない。傷害を発生しうる治療の中止を“放棄”と呼び、害が合理的に起こりうる時に医師が患者との関係を打ち切ることと定義される。“放棄”の極端な例としては、ECMOが開始されたが、ある日、医師が「長い休暇をとることにしたから、ECMOを終了しよう」と発言するような場合である。医師は、医師-患者関係を終わりにする場合、患者にとって害を与えないようにしなければならない。一方、患者はたとえ自らに傷害が生じる可能性があったとしても、いつでも関係を終了できる。患者側からの関係終了の典型例としては、医療側の提案に反対して病院を去るケースである。この場合、病院を去れば健康状態に危険が生じるかもしれないと警告を受けているが、ともかく患者は病院を去ると決めているのだろう。判断力のある成人患者に対しては、医師は患者が医療提案を拒否した旨を文書に記載するだけでよい。未成年の患者の親が治療を拒否する場合、医師は患者の治療をするために、児童虐待や育児放棄などの法律を用いることができる。治療を継続すべきかどうかに関しては、法的制度が解決する。

緊急の場合、医師-患者関係は救急救命室に患者が到着した（あるいは近づいた）時点で築かれる。救急救命室のある施設では、法律上必ず救命処置が必要な患者との関係を築かねばならない。同様

に、ECMO ユニットで搬送患者を受け入れるときには、ユニットとそのスタッフは患者との関係を築くことをすでに同意したことになる。

「救急医療措置および分娩に関する条例」(EM-TALA) に関する連邦法では、救急施設を受診した救急患者に対して、スクリーニング検査を行い、状態を安定させることと定めている⁹。つまり、いかなる患者であっても、救急救命室に来院した患者は、緊急の状態であるかを診断するために検査を受けなければならないし、もし緊急患者であれば、状態の性質と程度まで調べられる。そして患者は支払い能力の有無にかかわらず、他の病院へ搬送される前に、その病院で状態を安定させるための治療を受けなければならない。

いったん医師-患者関係が築かれると、医師が診断や治療を行う際に必要な情報を提供するの患者の義務であり、患者は治療内容に従わなければならない。医師には、他の医師が十分に思慮深く診療を行うのと同じように、患者を治療する責任がある。これは法的制度の“標準治療”のルールとして言及されている。

医療過誤

医療過誤とは、医療専門家が標準的医療に反する行為を行い、患者に害を与えたと患者が訴えることである。医療過誤における訴訟では鑑定人による証言が必要であるということ以外は、他の傷害に対する民事訴訟となら変わらない。医療過誤における訴訟では、傷害が生じた原因として、不適切な構造のため設計者を訴える場合、不適切な法的アドバイスのため法律家を訴える場合、不適切な診断や治療を行ったため医師を訴える場合がある。医療過誤は、医師-患者関係の存在、医療義務、医療義務違反、傷害の原因(“直接原因”)、そして損害から構成される。

医療義務とは、他の十分に思慮深い医療専門家が同様の状況に遭遇した場合に行うのと変わらない治療を提供する義務である。つまり、治療はその職業の間で広く受け入れられている規範に従って行われるべきであるということの意味する。ECMO のような高度医療を含む分野では、医師の義務と

は、新しい治療が現行の標準的な治療より優れていると証明されるまでは、新しい治療を進めるのではなく、さまざまな標準的な治療を使い果たすことである。

医療義務違反とは、医師が十分に慎重な方法で治療しない状況をいう。義務も義務違反もともに“標準治療”と呼ばれる。標準治療とは、その分野における一般的な教育や経験(すなわち、教わったことを教わったように行うこと)、あるいは運営組織によってつくられた標準がもととなっている。たとえば、アメリカ産婦人科学会では、治療に関する標準的手法を述べたガイドラインを発行している¹⁰。標準は、コンセンサス開発会議や州法や連邦法に基づきつくられる。たとえばいくつかの州では、インフォームドコンセントを得るための手順を州議会議員が取り決めている。メイン州とテキサス州の州法では、インフォームドコンセントのいくつかの要素について、特定の手順を定めている^{11,12}。

しかし、たとえ標準治療に背く行為があったとしても、それだけで必ずしも原告が訴訟で勝訴するわけではない。原告は、標準治療に反する医療行為によって傷害が生じたことを立証しなければならない。これらは“直接原因”と“損害”の要素である。極端な例を挙げれば、点滴回路への空気混入は、標準治療違反を構成するだろう。しかし、患者に損害が起こる前に取り除かれれば、医療過誤事件にはならないだろう。一方、空気混入で低酸素性脳障害が生じた場合、訴訟のすべての要素(医師-患者関係、医療義務、医療義務違反、直接原因、そして損害)が存在する。違反は、損害の原因でならなければいけない。

医療過誤訴訟における損害とは、経済的損害と経済以外の損害からなる。経済的な損害とは、入院費、給料の損失、将来必要となる治療に伴う費用、補助具の費用である。経済以外の損害とは痛みや苦しみである。多くの州は不法行為法改革を通して、原告に対する損害補償の範囲を制限している。たとえば多くの州では、患者が傷害後の治療費の補償を保険会社から受け取っている場合、原告はその治療費を損害として訴えることができ

ない。また経済以外の損害に制限を設けている州では、原告は回復に必要な保証額に制限を設けている。たとえば、カルフォルニア州やミシガン州、その他の州では経済以外の損害に対する保証額に上限を設けている¹³。

製造物責任

製造物責任の問題では、訴訟は個人に対してだけでなく、製造業者に対しても行われる。たとえば、カテーテルの先端がちぎれて患者の体内に残ってしまった場合、医師は不適切な技術に対して、製造業者はカテーテルの不適切な構造に対して、訴えられるかもしれない。製造物責任の問題では、医療機器を適正な用途で使用する場合の安全性を確保する適切な手順を製造業者がとらなかったとして訴えられる。ECMO に関しても、医療機器の不適切な設計に対して、製造業者が訴えられる可能性はある。たとえば、回路の摩擦により回路の損傷が生じた、回路内が適切に加温されていなかった、酸素が回路内に流れ込むのを防止するための安全装置が設置されておらず、空気塞栓が生じたなどの訴訟がありうる。これらのケースでは、製造業者が訴えられるだろう。製造業者は、医療機器が適切に製造されており、使用方法が不適切であったと反論する可能性がある。あるいは、医療機器の一部分が病院によって不適切に取り替えられたとか、適切な標準メンテナンスが行われずに医療機器が使用されたとも主張できる。一般的に、製造業者は機器の設計や製造過程の欠陥に関して、訴訟されることが多い。

抗弁

いったん原告が訴訟を起こすと、被告人は事実に基づく抗弁や法的な抗弁を行う機会が与えられる。事実に基づく抗弁として、治療は適切に行われた、患者が非協力的だった、製造業者やその後の治療を継続した他の医師などの第三者に責任がある、原告の訴えが事実とは異なるなどが含まれる。法的な抗弁は、時効や州または連邦法をもとに行われる。時効は、原告が訴訟を起こす期限を定めており、期限が過ぎると控訴する権利を失う。こ

の法律は州によって異なる。一般的には成人が訴訟を起こす場合、時効は傷害が生じた日から 2～3 年以内である。しかし子供の場合、期限は大きく異なる。いくつかの州では、子供が法的に成人となるまで告訴を延期できるとしている。別の州では期限を定めている。たとえば、ミシガン州では新生児期に受けた傷害は 10 歳までに告訴しなければならない¹⁴。また、傷害により不可逆的な障害が生じた場合、いつでも告訴できる州もある。ある州では時効内に告訴しなかった場合、その事実が訴えるに値するものであっても訴えることはできない。

その他のよくある抗弁として“過失相殺”がある。これは患者の過失が傷害の原因である、あるいは傷害に関与していることを意味する。その場合、患者の過失は、患者が補償をもらえたとしたらいくらになるかを決める計算式の要素となる。たとえば、医師が患者に対し、術後 48 時間は重機を操作してはいけないと警告したにもかかわらず、患者がこれを行ったために傷害が生じた場合、医師には過失がなく、責任はすべて患者の行動にあると判断され、原告には告訴する理由がないとの評決に至るだろう。

ECMO への適応

不適切な診断や治療が行われた ECMO 症例に対し訴訟が起こされる可能性はある。不適切な診断に関する訴訟では、個々の症例について ECMO という選択肢に気づくべきだった、ECMO を使用すべきであったという点が争われる。不適切な治療に関する訴訟では、たとえば頭蓋内出血のような適応禁忌があったにもかかわらず ECMO が装着されたという点が争点になる。ほかには、医療機器の不適切な整備、不適切なモニタリング、不適切なフォローアップ、不適切な搬送、その他さまざまな標準治療から逸脱に対する訴えに関して訴訟が生じうる。

リスク発生率

米国では ECMO に関して、いくつかの医療過誤事例が発生している。しかし、装置が良好な状態

で整備され、スタッフが適切に訓練され、ECMO 機器が適切に使用され、患者が適切に監視されているかぎり、訴訟はそうそう起こらない。現在では、少なくとも新生児では、ECMO の適応/除外基準や ECMO 治療へのアプローチが一般的に受け入れられており、ECMO 治療は十分に確立されている。

インフォームドコンセント

インフォームドコンセントの規定では、医療専門家が患者の承諾なしに侵襲的な医療行為を行うことはできない。患者には承諾する権利あるいは承諾を差し控える権利が与えられている。年齢や病状のため、患者自身が承諾することができないかもしれない。大多数の未成年者は州法に従う必要のない場合を除き、自ら承諾することができない。すなわち一般に、結婚している場合、軍隊に属している場合、裁判所が自らの行動に責任をもてると認定した場合は、未成年でも承諾できる。成人は自らの行動の本質と結果を理解しているかぎり承諾が可能である。しかし、意識障害や発達障害、精神病患者、治療に対する意見を表現できない場合は、成人でも承諾できないかもしれない。患者が承諾できない場合は、後見人を決める必要がある。後見人は患者に代わって決定を下す。小児患者への ECMO の場合、両親あるいは裁判所が指定した後見人が治療の承諾を行う。

また、インフォームドコンセントの規定では、判断能力がある場合は患者本人に、ない場合は後見人に対して、提示された治療の性質、治療に伴う重大なリスク、治療を行う利点、代替の治療法について説明しなければならない。その後、患者か後見人が治療を選択する必要がある。患者や後見人に対し治療の選択肢を説明することは、医師の責務である。医師は専門的な意見を述べることができ、またしなければならないが、どう選択するかは患者次第である。医師が適切ではないと思う内容を患者が選択した場合、患者放棄にならない形で医師-患者関係を終了させる選択を検討できるし、あるいは患者に判断能力がないと証明し、後

見人を指名するよう提案できる。

生命の危険が非常に高い緊急事態では、インフォームドコンセントを行う前に治療を開始できる。しかし、このような事態は稀であり、通常は治療の前に患者や後見人と十分に話し合う時間がある。

判断能力がある成人の場合、議論されていない選択をすることも可能である。限られたケースではあるが、両親が子供のために選択した内容を、医師が不適切であると考えた場合、裁判所にこの問題の解決を委ねることができる。最も典型的なケースに、両親の宗教的な理由による子供への輸血拒否がある。このようなケースで裁判所は、子供には宗教を選択する自己決定権がないことから、両親が子供を危険にさらすことはできないと結論づけている。その結果、裁判所が後見人を指名し、その後見人が子供への輸血を承諾することができる¹⁵。

インフォームドコンセントに注意を払うことは 2 つの理由から大切である。第 1 に、法的責任を回避するためにインフォームドコンセントは必要である。緊急事態ではないときに承諾なく治療を行うことは傷害や犯罪にあたり、治療を行った医師に責任が生じる。第 2 に、治療内容やそのリスク、利点、代替療法について医師と患者との間で話し合うことは、良好な関係を築くうえで有用である。良好な関係を築くことは、よい治療関係を構築するためにも重要である。

インフォームドコンセントとは情報交換の過程である。この内容は、医療記録またはインフォームドコンセント専用の書類に記されるべきであるが、最も大切な部分は情報交換である。あくまでも書類は、話し合いが行われ、その内容が患者に理解されたという記録にすぎず、患者が何を選択したかを示したものである。

研究における規則

医療者が知識の境界を広げたいと思ったときに研究は行われる。研究では、プロトコールに従って得られたデータをもとに、仮説の証明あるいは反証を注意深く行っていく。米国政府は研究を行ううえでの規則について、1974 年に制定された「国

家研究法」に基づく連邦規則や連邦プライバシー規制のなかで説明している¹⁶。連邦政府の規則は、研究者たちが患者の同意のない研究や患者の最大の権益に反する研究を繰り返してきた過去を省みて作成された¹⁷。この章では福祉保健省やFDAの規則、プライバシーとセキュリティー規制について詳しく論ずることはできないが、この内容は政府ウェブサイトですくなく詳しく説明されている^{18,19}。

研究における規則では、ヒトに対して研究を行う前に、研究の適切性を審査する研究倫理審査委員会へプロトコルを提出しなければならない。研究には、細かい点も含めて特別な規則がある。たとえば、研究者は乳児や小児を尊重し、“最小リスク”を除くすべてのリスクから守らなければならない。最小リスクとは、「治療提供に関連するリスク」と定義されている。研究対象となる小児に直接健康利益が生じると期待できる場合や、対象患児の疾患に関して「リスクは最小リスクより大きいがたいしたことはない」と一般的に理解できる場合に限り、最小リスクを超えるリスクがある研究でも実施できる²⁰。データベース作成が研究目的の場合も、研究とプライバシーに関する連邦規則で規制されている。

ECMOは1970～1980年代に始まり、Bartlettらが新生児の呼吸不全の生存率を改善させるECMOの役割に関して報告した^{21,22}。新生児領域ではすでに3つのRCT（無作為化比較試験）が行われているが、いずれの研究でもECMOによる著しい生存率の改善が示されている²³⁻²⁵。新生児呼吸不全に対するECMOは一般的に受け入れられており、これはもはや研究規則に縛られるものではなく、適切な適応基準を満たす患者に対してはむしろ標準治療と考えられる。

ECMOの発展に対する法的関与

ECMOの適応が広がるにつれ、ECMOをどのように提供すべきかが問題となる。ELSOレジストリーのような国際的な団体から出版される文書は医師の参照資料となる。これらの資料には、治療に関する検討事項が示されている。データが蓄

積されるにつれ、治療に関する検討事項もより具体的な内容になる。しかし、新しい治療法は常に生み出される。当初、新生児に対するECMOは実験的に施行されたのと同様に、新生児におけるある特定の適応について、新たに提唱された治療法がECMOと比較して評価されることはありうる。

ECMOの長期的な疫学研究を行うためにデータを集めることは可能である。もちろんELSOレジストリーのデータを研究に使用するには、HIPAAのプライバシールールと国家研究法に沿って行われなければならないし、試験審査委員会の承認も欠かせない。ELSOレジストリーのデータベースからECMOの長期的な評価に十分なデータが得られるであろう。その結果、ECMOの有用性だけでなく合併症も明らかになる。

標準治療とは、医師に期待されている治療水準である。ECMOのような新たに発展しつつある医療の領域では、どのように治療を行うべきか共通の合意が得られるまでは明確な標準治療を示せない。医療革新の初期における最初の取り組みは、法制度からはいつも研究あるいは“革新治療”とみなされ、医師の評価に用いられる均質な標準治療を確立していない。医療専門家のなかで施行手順について合意を得たあとで初めて、一般の医師の評価に用いられる可能性のある標準治療が生まれるのである。言い換えれば、ELSOのような団体にこの発展しつつある分野のガイドラインを作成させても、すべての医師がそのガイドラインを厳格に遵守することは強制していない。その代わり、医師はその分野における診療の質の向上に取り組み続けている。

結論

ECMOは急速に発展している分野であり、そのケアの標準は真の意味で動く標的である。患者の病態は重篤であるので、たいていの場合、同意を得たうえで介入は介入しないよりも好ましいとみられるだろう。ECMOの有効性を示すためにデータ収集が重要である。患者や家族との良好な関係は信頼関係を強化し、医療過誤請求を回避で

きる。重症患者が多数を占め、技術革新が急速な分野ではあるが、訴訟のリスクは小さい。慎重に注意深く治療を行うことで、訴訟のリスクを小さくしながら、重症患者に対する適切な治療ができるだろう。

文献

- Hirschl RB. Extracorporeal Life Support. In: O'Neill JA, ed. *Pediatric Surgery* Chicago, IL: Year Book Medical Publishers, Inc.; 1998: page 89–102.
- Bartlett R, Roloff DW, Custer J, Younger JG, Hirschl R. Extracorporeal life support: The University of Michigan experience. *JAMA* 2000; 283:904–908.
- ELSO Registry. Ann Arbor, Michigan: Extracorporeal Life Organization; 2004.
- Food and Drug Administration. Federal Food and Drugs Act of 1906 (The “Wiley” Act). Available at <http://www.fda.gov/opacom/laws/wileyact.htm>. Accessed July 24, 2005.
- Food and Drug Administration. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. Available at http://www.access.gpo.gov/uscode/title21/chapter9_.html. Accessed July 24, 2005.
- Food and Drug Administration Modernization Act of 1997. Available at <http://www.fda.gov/cder/guidance/105-115.htm>. Accessed July 24, 2005.
- Food and Drug Administration. Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002. Available at <http://www.fda.gov/oc/mdufma>. Accessed July 24, 2005.
- Food and Drug Administration. Title 21—Food and Drugs, Subchapter H—Medical Devices, Part 870 Cardiovascular Devices, Subpart E—Cardiovascular Surgical Devices [21CFR, Subpart E §870.4200(a)(b)]. Available at <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=870&showFR=1&subpartNode=21:8.0.1.1.21.5>. Accessed July 24, 2005.
- Federal Emergency Medical Treatment and Active Labor Act (EMTALA), 42 CFR, Parts 413, 482, and 489. Available at: www.emtala.com. Accessed May 27, 2005.
- American College of Obstetrics and Gynecology. Available at: www.acog.org. Accessed May 27, 2005.
- Texas law, Article 4590, the Medical Liability and Insurance Improvement Act.
- Maine law, Title 24, Insurance Chapter 21, Maine Health Security Act Section 2905, Informed Consent to Health Care Treatment.
- Pace NM, Zakaras L, Golinelli D. *Capping Non-economic Awards in Medical Malpractice Trials*. Santa Monica, California: Rand Corp.; 2004.
- Michigan Compiled Laws, Annotated Section 600.5851(7).
- Goldman EB, Oberman HA. Legal aspects of transfusion of Jehovah’s Witnesses. *Transfus Med Rev* 1991; 5:263–270.
- United States Department of Health and Human Services. Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA). HIPAA Privacy and Security Regulations, 45 CFR Section 164.512.
- Levine R. *Ethics and Regulation of Clinical Research*. New Haven, Connecticut; Yale University Press: 1988.
- United States Department of Health and Human Services. Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA). Available at: www.hhs.gov/ocr/hipaa. Accessed May 27, 2005.
- United States Department of Health and Human Services. Office for Human Research Protections. Available at: www.hhs.gov/ohrp/. Accessed May 27, 2005.
- Additional Protections for Children Involved as Subjects in Research; 45 CFR 46 Subpart D Section 46.406.
- Bartlett RH, Andrews AF, Toomasian JM, Haiduc NJ, Gazzaniga AB. Extracorporeal membrane oxygenation for neonatal respiratory failure: forty-five cases. *Surgery* 1982; 92:425–433.
- Kanto WP, Jr. A decade of experience with neonatal extracorporeal membrane oxygenation. *J Pediatr* 1994; 124:335–347.
- Bartlett RH, Roloff DW, Cornell RG, Andrews AF, Dillon PW, Zwischenberger JB. Extracorporeal circulation in neonatal respiratory failure: a prospective randomized study. *Pediatrics* 1985; 76:479–487.
- O’Rourke PP, Crone RK, Vacanti JP, et al. Extracorporeal membrane oxygenation and conventional medical therapy in neonates with persistent pulmonary hypertension of the newborn: a prospective randomized study. *Pediatrics* 1989; 84:957–963.
- UK Collaborative ECMO Trial Group. UK collaborative randomised trial of neonatal extracorporeal membrane oxygenation. *Lancet* 1996; 348:75–82.

はじめに

ECMOの最初の発展は肺だけの単一障害をもつ新生児に対して、短期間の使用で肺機能の改善を可能にしたことにより成し遂げられた。その当時は慢性疾患や併存疾患をもつ新生児や年長児はECMOの適応から除外されていた^{1,2}。しかし、ECMOによって良好な結果が出るにつれて、このような当初の制限は徐々に解除された。本書の他の章に記載されているように、今やECMOはすべての年齢層の、あらゆる原因で生じる呼吸不全に対して使用されている³。今では、ECMOによる小児の悪性疾患^{6,7}、喘息⁸、外傷^{9,10}、そして心肺移植術後の拒絶反応に関する治療成功例が、多くの施設で報告されている¹¹⁻¹⁴。ECMOはまた、心肺移植術施行までのつなぎ役^{15,16}や、複雑な心臓手術後の補助手段^{17,18}として、さらに先天性横隔膜ヘルニア（CDH）の修復時¹⁹にも使用されている。

ECMOの有効性を評価することは難しい。医師は十分な検証がなされていないにもかかわらず、さまざまな疾患に対するECMOの使用を躊躇しなくなった。ところがその一方で、呼吸不全に対するECMO以外のHFOやNO吸入などの治療が、ECMOと同様に良好な結果を出すようになり、呼吸不全という単一の病態に対するECMOの必要性は減少傾向にある^{4,5}。このように、ECMOの適応は常に変動している。

ECMOとすでに標準的治療として確立した治療を、前向き無作為化比較試験で臨床検討した報告は最近みられない。その代わりに、ECMOの有効性に関する評価は、多くの臨床経験およびELSO登録機構（ELSOレジストリー）への登録情報からたくさん得られている。170以上の参加施設がす

べてのECMO症例をELSOレジストリーに登録している。このレジストリーは、ある程度ECMOの方向性を提示しているが、多くの場合は失敗例の包括的な報告ではなく、成功した事例の症例報告である。

ECMOに関する前向き臨床試験でしっかりしたエビデンスが得られないという状況は避けられないかもしれない。かなり均一な母集団である新生児でさえも、前向き臨床試験の実施は結果的に難しかった。まして、年長児や成人を対象としたECMOの臨床試験実施は、臨床的適応の多様性や、ECMOを実施しようとする各疾患群の症例数が少ないことが、さらにこれを複雑にする。このような状況下で、無作為化試験を実施することは往々にして現実的でない。よって、ECMOの必要性や予想される効果に関しては、医師、患者あるいは家族がそれぞれに決定することになる。

このように、臨床上十分なエビデンスのない状況で、臨床医はECMOの実施が患者にとって有益か危険かを個々の患者の病状に応じて、自分自身で判断し、ECMOの適応を決めなければならない。医師がECMOの実施を考慮する場合、まず本当に実施すべきか、次いで、臓器機能の回復にはどれくらいの期間実施すればよいか、さらに、移植まで待機することができるのか、考慮しなければならない。患者とのコミュニケーションの方法も考慮すべきであり、ECMO実施による効果が不確実であることをいかに説明するかも考えなければならない。このような状況において、医師は興味深くも独特の倫理的ジレンマに直面する。そこで、われわれは、自ら意思決定できない患者に対してECMO以外の革新的な治療法を提案する際に、通常行われている説明と同意（インフォームドコンセント）の手順、ならびに倫理的手法を

ECMO に当てはめて検討を加えてみた。

2つの典型的なシナリオ

現在、PICU で ECMO について話し合われる際に、2つの相対する別個の臨床シナリオが存在する。その1つは、従来の治療法では管理できない重症の呼吸不全患者が他の病院から救急搬送されてきた場合である。紹介元の医師は両親に対して、「ECMO のみが患者の生命を助けることのできる方法である」と説明していることが多い。そのような患者は通常、バイタルサインが不安定な状態で第3次救急施設に転送される。ECMO チームは、集中治療医がさまざまな治療手段で最適な酸素化や換気調整を実施している間に、カニューレシヨンの準備を進める。集中治療医や外科医は、患児の両親（または家族、成人患者の場合はその代理人）に会い、患者が直面している危機的状態について、取り急ぎ説明する。

もう1つの典型的なシナリオとしては、治療計画の一環として、非緊急的に ECMO を実施する場合である。先天性の複雑な心奇形患者の術前や、移植者リストに掲載されている患者の心不全の評価期間中などがこの状況にあたる。内科的治療に反応せず、呼吸不全や循環不全がなかなか改善しない患者も、今後 ECMO を実施するかどうかを議論する対象である。多くの場合、このような患者は病状の進行が速く、入院から ECMO 開始までがわずか数時間ということもしばしば経験する。理想的には、外科医や集中治療医に近い将来、その患者には ECMO が必要になると確信したなら、関係者がまだ落ち着いており、時間的に余裕がある間に、患者や後見人に対して提示する ECMO の見解に関して伝えるべき内容を早い段階で議論しておくべきである。

この2つの状況は、患者や後見人に対して行う病状説明の内容を十分考慮し、ECMO の注意点をそのなかに盛り込むという点ではどちらも同じである。その一方で、1つ目の場合は、状況をよく説明して同意や不同意を得ることは事実上不可能である。2つ目の場合は、患者の病状が緊急事態

に陥る前に、患者や後見人に対してオプションとしての ECMO を説明し、彼らに ECMO について考える時間的余裕を与えることが可能である。

インフォームドコンセント（説明と同意）

前述したいずれの状況も、意思決定代理人に対して最も重篤な合併症について理解してもらうことが重要である。合併症としては、死、頭蓋内出血、致命的な回路トラブルが挙げられる。また、両親（あるいは他の意思決定者）に対して、ECMO は必ず成功する保証のない治療法であることを伝えることも、きわめて重要である。加えて、家族には ECMO とは期間を限定して行う治療であることも伝えるべきである。効果を再評価する時期の見通しについても伝えるべきであろう。このような情報は標準的な書面形式で手渡すようにする。そうすれば、家族はあとで、落ち着いて、感情的動揺のない状態でそれをもう一度読み、確認することができる。

このような状況は繰り返し生じるため、ECMO チームは、利益と不利益について話し合いをするためのひな型として、インフォームドコンセントの標準的な書式を作成しておくべきである（章末の同意書のモデルを参照）。

ほとんどの場合、ECMO のインフォームドコンセントは親や代理人から得ることになる。というのも、患者はほとんどの場合、重篤な病態で、自ら意思決定することができない。代理人が意思決定する際の2つのモデルがある。1つは“代役的判断”（substituted judgment）で、もう1つは“最大の利益”（best interest）である。通常、“代役的判断”とは、患者本人ならこうするであろうと考えて、決めようとする方法であり、代理人が患者の価値観や好みを知っている場合である。ただし、“代役的判断”を行う場合、患者が元気なときの認識力が正常で、なおかつ自分の価値観が確立しており、それを表現できる年齢に達していることがより好ましい。一方、患者が年少者の場合や、判断力のない場合は、“最大の利益”を基準にしたほうがよりふさわしい。

最大の利益基準

小児(0~18歳)の両親や後見人は“best interest standard”(最大の利益基準)に基づいて意思決定をする。この基準とは、生い立ち、価値観、民族性、家族構成を意味し、患児に対して最大の利益が享受されることを信じて決定する。そして、両親はこの権利とともに責任を負う。なぜなら“best interest standard”に基づいた意思決定は子育てに含まれているからである。両親はどのように子供を成長させるかを選択する(たとえば、教育、宗教、家庭環境)。子供の最大の関心事はことごとく、その子が置かれている状況で決まる。医師の役割は、子供にとって医学的に有用な治療法を呈示し、家族にその治療のゴールがその子に最大の利益をもたらすか否かを決定してもらえるようにすることである。

慣例として、医師はそれを実施しないことで子供に不利益が生じる場合や、両親の決定が虐待につながるような場合を除いて、親の決定を無視するようなことはしない。そのようなことがあれば、裁判所の介入が必要となる。“best interest standard”に基づいて、医師が両親の決定を覆す1つの例としては、その子供がエホバの証人の信者として育てられ、輸血が必要になった例が挙げられる。

これまで、ECMOを拒否する親の判断を覆すために、医師が裁判所に判断を仰ぐことはあまりなかった。その理由は3つ存在する。1つ目は、ECMOが生存率を上げるとはいえ、それが確実とはいえなかった。2つ目は、ECMO治療が強い負担はとても大きいものと考えられていた。そして3つ目は、ECMO後の長期予後が明確に数値化されていなかった。これらのことを考え合わせると、両親がECMOを拒否した際、子供に対する最大の利益が明確でなく、治療の適応があいまいで、長期的予後が明確でないECMO治療を、医師が子供にとって最も必要な信頼できる第一選択の治療と考えたとしても、両親にECMOを強くすすめることに対して慎重にならざるをえない。

ただし、こういったケースにあてはまらない状

況が存在するかもしれない。たとえば、ELSOレジストリーによると、ECMO治療を受けた胎便吸引症候群の新生児の累積生存率は94%である。このような生存率をみれば、医師はECMOを拒否する両親の判断を覆すために裁判所の承認を求める倫理的義務があるといえる。

代役的判断

もともと知的判断能力があったが、今はそれを失った成人に対する治療は、重要な問題である。代役的判断の最もよい筋書きは、その人がまだ判断能力があるうちに、事前に指示書を作成している場合である。たとえば、医療に関する恒久的委任状(DPAH)によって、あらかじめ代理意思決定者を任命しておいたり、リビングウィル(生前意思表示)という形で特殊な治療について取捨選択しておく。DPAHとは知的能力のある成人が、本人に代わって医療行為に関する意思決定権を第三者に与える法的書類である。リビングウィルは特定の選択を明確に表明する法的書類である。

通常、知的判断能力のある成人であれば、たとえDPAHやリビングウィルがなくとも、本人に代わって誰に医療に関する意思決定をしてもらいたいかを尋ねることができる。この情報についてはカルテに記載しておくべきである。前もって代理人が決めていない場合、どのように決定されるかは州ごとで代わってくる。ある州では代理人がない場合に、あらかじめ法的な代理人が定められている。その代理人候補は、順番が定められており、まずは配偶者、次に年長の子、3番目は親、そして友人や知人が最後に任命されることになる。任命された者は、患者ならどうするか、という考えに基づいて意思決定する事が要求される。それゆえ、この方法は“最善の利益”ではなく“代役的判断”といえるものである。

ほとんどの州では、代理人はDPAHに基づいて、いかなるどのような意思決定も実施可能であるが、ECMOのような生命維持治療を選択する場合は、代理人にも一定の制約がかかる。たとえば、患者が生命維持治療の中止や差し控えについ

てどのような希望をもっていたかを代理人が以前から知っていたかを証明する証拠を要求する州もある。万一、主治医が以前患者が要望していた意思と反する内容を代理人が要求していると判断した場合、主治医はその決定に異議を唱えることができる。ただし、ECMO の危険性が高いことを考えた場合、代理人の考えを否定するためには十分な理由づけが必要となる。

感情面について

主治医が ECMO にかかわる件で家族や代理人と面談する場合は、ECMO 以外の件で面談する場合と違って、患者の状況が緊迫しているだけに、家族たちは感情的になりやすい。このような状況では多くの場合、家族は ECMO の危険性や有益性について認識しているにもかかわらず、少しでも可能性があるのなら、生命の危険を脅かすことであっても、それを実施してほしいと進言する。また、このような切迫した状況では往々にして家族や代理人の理性は鈍り、長期間にわたる後遺症の可能性や、ECMO を実施しても死亡する可能性について、聞いていたにもかかわらず、理解できていない。このため、最愛の人が ECMO を実施している間、主治医は家族に対して面談のたびに、出血や感染の危険性の直近の状況や、よい結果の見込みなど、起こりうる可能性について、繰り返し説明しなければならない。

ECMO が有用でないとき

時に医師は、ECMO の実施が患者に対して有益でない判断し、ECMO の提案を見合わせたり、すでに導入されている ECMO の中止を考慮したりする。ECMO が有益でない判断する明確な状況が 3 つ存在する。それは、①医師が ECMO の効果がないと判断した場合、②医師が患者の状況が ECMO にふさわしくないと判断した場合、③ECMO を開始したものの、その効果が現れない場合である。

1 つ目の状況では、医師が ECMO の効果がない

と思う以上、倫理的なジレンマは減多に生じない。ほとんどの家族が CPR (心肺蘇生) の実施は要求できると思っているが、同様に ECMO の導入を家族から要求できるとは思っていない。それゆえ、医師が ECMO の適応がないと判断した場合は、家族から ECMO の開始を打診されることはまずない。この状況で倫理的ジレンマが生じるとすれば、それは ECMO の開始をすすめたほうがよいかどうかの意見が医療者間で分かれた場合であろう。通常、このような意見の不一致が生じる場合は、往々にして ECMO の開始が実験的か革新的な状況の場合である。このような状況下で ECMO が提案される場合は、両親に対して ECMO の適用が標準的ではないことを理解させることがきわめて重要である。そして、その際の説明は、ECMO の使用がきわめて革新的であることを強調し、通常とは異なる説明と同意が必要になるかもしれない。

患者の状態から ECMO が適切ではないと医師が考える状況がいくつかある。たとえば、多くの医師は 13 トリソミーや 18 トリソミーの患者に対して ECMO は適応外であると考えている。その理由には 2 つの要因が混在している。1 つは患児の生命予後がよくないこと、もう 1 つは延命したとしても、患児の良好な QOL (生活の質) が期待できないことである。残念ながら、このような症例に対する ECMO の有効性についてはほとんどわかっておらず、医学的に有効でないとする評価には多少の推測が混在している。

最後に、ECMO を開始したにもかかわらず、期待したような効果が現れない場合である。この状況は、医学的に患児の生命予後がよくなく、最初から ECMO が推奨されなかった状況と似ている。しかしながら、ECMO を実施しなかったのではなく、ECMO を中止するという点で、これら 2 つの状況は異なる。たとえ弁護士や、哲学者が ECMO を実施しないことと中止することが法的、倫理的に同等であると判断したとしても、医師と家族は、この 2 つの行為は感情的に違うものであると理解している。また、ECMO を中止することによって生じる特別な事態を予測し、これに対処するために、医師は最初の説明のなかに必ず、ECMO が

“期限付きの試行”であるという見解を含めておかなければならない。

期限付きの試行の定義

ECMO 治療は通常“期限付きの試行”として提案されるべきであり、開始当初からすべての関係者にその旨を伝えるべきである。ECMO の治療期間が長引くことは、ECMO の治療結果が悪くなることを意味するからである。その意味で、ECMO は生命維持が必要な際に実施される透析や人工呼吸などと異なる。

ECMO が実施されるようになった当初は、ECMO 開始 2 週間後の生存率はきわめて低かった。最近のデータでは、ECMO が長期間実施され、最終の生存率は低いものの、多くの患者が 2 週間もしくはそれ以上 ECMO で管理され、かつ生き延びるようになった^{21, 22}。このため、ECMO がもはや役に立たないと判断したあとも、実施期限を設定せずに、安易に ECMO を継続し続ける症例が増えてきた。ECMO の実施期限の決定は傷害の種類や予想される回復までの時間経過に基づいて行われる。あるデータによると、心臓手術後の心不全に 3~5 日を超えて ECMO を継続した症例の予後は悪く^{18, 20}、また 2 週間を超えて ECMO を続けても呼吸不全を改善させる見込みは少ない⁶。

ECMO の導入時に、家族に対して ECMO の効果は定期的に再評価することを告知しておくべきである。医師は、ECMO が有用でないと判断するまでの期間を患者ごとに設定すべきである。そして、両親には、設定した期間が過ぎても患者が改善しない場合は ECMO を中止することを説明しておくべきである。説明の際にこのような話し合いをしておけば、来たるべきときの家族の心の準備の手助けとなる。家族にとっては、ECMO 導入 1 日目も導入後 14 日目も患者は同じように見え、なぜ生命維持装置を外さなければならないのが理解できない。患者にとって少しでもよくなるチャンスがあるのなら、際限なく「なぜ ECMO を継続することができないか」と、家族から尋ねられるかもしれない。

このように“期限付きの試行”として ECMO を実施することの最終目標は、以下に記載した Paris らのような事態を避けることである。Paris らの事例は、主治医がこれ以上の ECMO 治療はもはや無駄であると判断したのちも、家族が ECMO の継続を要求した事例である。患者は外傷性の肺挫傷と、それに伴う肺出血をきたした²³。この事例は、主治医がこれ以上の ECMO の継続は患者に恩恵をもたらさないと判断したものの、当初、両親には ECMO の中止が理解してもらえず、争いに発展した。ECMO が患者を回復させずに、むしろ悪化させたり、単に延命のためだけの処置であるなら、家族とこれらの状況について話し合い、“期限付き試行”の期限のなかで ECMO を中止するのが適切である。

緩和ケア

ECMO を実施したにもかかわらず、患者の死が迫った場合は緩和ケアが必須となる。ECMO の継続を断念することについて家族が心の準備をし、ECMO を外す際に、家族が何をしたいかを話し合うことは、きわめて重要である。親は、洗礼や最後の祈り、あるいはその他宗教的的祝福を受けさせたいと考えているか。家族は ECMO を止める際に付き添いたいのか。患者はかつて臓器や組織の提供を望んでいなかったか。両親は、患児が ECMO を外す際に、その子を抱きしめたいと思っているか。家族以外にその部屋に呼ぶべき人は誰か、などの質問を考慮し、要求にはできるだけ応えるよう配慮すべきである。なぜなら、ほとんどの家族にとって、これらの要求は彼ら自身が実際に決めることのできる唯一の要求で、これ以外の決定は家族の同意のもとに主治医が決めたものであるからである。

ほとんどの赤ちゃんは周到に段取りすれば、回路をクランプする前に親の腕の中に抱かせてあげることができる。赤ちゃんを抱いたとき、回路のアラームが鳴ることは説明しておく。赤ちゃんが死ぬ前に両親がその子を抱くという行為が、時にその親にとって、自分の赤ちゃんを初めて抱く機

会であることもあり、家族にとってはとても重要な行為である。年長児や大人の場合は、ECMOを止めるときに手を握っていてももらうことができる。緩和ケアチームはそれから数か月にわたって、家族の喪失感に対する手助けやサポートをすることができる。

ECMO 治療により障害をもちながらも救命できた子供をもつ家族にも緩和ケアサービスが役に立つ。ECMO で救命され子供は決して完全な健康体とはいえない。子供はリハビリテーションや、補助酸素療法、機械換気（人工呼吸管理）、栄養チューブなどの治療が必要になることが多い。痙攣や、発達障害、脳性麻痺、知的障害が残る場合もある。牧師や社会福祉士（ソーシャルワーカー）、あるいはその他の専門家がこのような子供や家族に対して最良の方法で支援することにより、ICU を経験したことによる心的外傷（トラウマ）を最小限に抑えることができる。残念なことに、成人の場合にはほとんど緩和ケアサービスを受けることができない。しかしながら、死が避けたいほどの状況に遭遇した成人患者や家族への支援サービスは有効である。

結論

ECMO は急性の呼吸不全や循環不全の治療に有効であることが証明された。臨床医がどのような患者にこの治療が有効か、あるいはどんな要因で確実に失敗するかなどの判断の際に、より多くの情報が利用できるよう、成功例と同様に、失敗例も報告するべきである。

ECMO は“期限付きの試行”と認識すべきで、主治医は最長の実施期間をあらかじめ予想したうえで、ECMO を開始すべきである。そして、この期限は家族や医療チームにも伝えるべきである。主治医は毎日患者の状態を評価したうえで、ECMO の期限を変更すべきか、あるいは移植など他の治療を考慮すべきかを決定する。予定していたECMO 実施期限を過ぎても、患者が改善しない場合、主治医はECMO 中止という過酷な決断を下す、倫理的責任を負う。

慢性的に医療問題をかかえ、家族の一員（患者）を失うという事態に直面している家族に対して、患者の病態が重篤になった時点から介護やサポートをすることはとても重要である。そして、緩和ケアチーム、牧師、社会福祉士はその目的を達成するための手助けになる。

ECMO がうまくいかなかったときは、ECMO を中止する方法について、いくつかの選択肢を家族に提示し、ECMO を中止する場に家族を立ち会わせる。高度な医療によっても治療の効果なく、もはや死が避けられない状況で、われわれ（医療者）が救命のために特別な治療を実施し続けるのであれば、それ相応の特別なケアを提供すべきであることを忘れてはならない。

文献

1. Bartlett RH, Gazzaniga AB, Toomasian J, Coran AG, Roloff D, Rucker R. Extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) in neonatal respiratory failure. 100 cases. *Ann Surg* 1986; 204:236-45.
2. Toomasian JM, Snedecor SM, Cornell RG, Cilley RE, Bartlett RH. National experience with extracorporeal membrane oxygenation for newborn respiratory failure. Data from 715 cases. *ASAIO Trans* 1988; 34:140-7.
3. Conrad SA, Rycus PT, Dalton H. Extracorporeal life support registry report. *ASAIO Journal* 2005; 51:4-10.
4. Hintz SR, Suttner DM, Sheehan AM, Rhine WD, Van Meurs KP. Decreased use of neonatal extracorporeal membrane oxygenation (ECMO): how new treatment modalities have affected ECMO utilization. *Pediatrics* 2000; 106:1339-1343.
5. Hui TT, Danielson PD, Anderson KD, Stein JE. The impact of changing neonatal respiratory management on extracorporeal membrane oxygenation utilization. *J Pediatr Surg* 2002; 37:703-705.
6. Masiakos PT, Islam S, Doody DP, Schnitzer JJ, Ryan DP. Extracorporeal membrane oxygenation for nonneonatal acute respiratory failure. *Arch Surg* 1999; 134:375-379.
7. Linden V, Karlen J, Olsson M, et al. Successful extracorporeal membrane oxygenation in four children with malignant disease and severe *Pneumocystis carinii* pneumonia. *Med Pediatr Oncol*. 1999; 32:25-31.
8. MacDonnell KF, Moon HS, Sekar TS, Ahluwalia MP. Extracorporeal membrane oxygenator support in a case of severe status asthmaticus. *Ann Thorac Surg* 1981; 31:171-175.
9. Steiner RB, Adolph VR, Heaton JF, Bonis SL, Falterman KW, Arensman RM. Pediatric extracorporeal membrane oxygenation in posttraumatic respiratory failure. *J Pediatr Surg* 1991; 26:1011-1014.