

腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言  
に資するエビデンス構築

高齢者CKD診療体制に関する研究

研究分担者 守山 敏樹 大阪大学キャンパスライフ健康支援センター 教授

研究要旨

高齢者 CKD 対策は、増加傾向の未だ持続する新規透析導入患者数の抑制にとって喫緊の課題である。本研究では、高齢者 CKD 診療のあり方を考察し、特に高齢腎不全患者の腎代替療法選択について、法的、倫理的観点から適切な情報提供に基づく意思決定の重要性について報告する。

A.研究目的

高齢者 CKD 診療における論点整理を行い、高齢者腎代替療法のあり方に関しての提言を作成する。

B.研究方法

2020年11月開催された米国腎臓学会にリモートで参加し、関連したセッションに参加し情報収集につとめ、さらに文献検索にて、当該セッションの議論につき理解を深めた。これらの知見を基に、啓発に資する総説論文を作成した。

(倫理面への配慮)

該当しない。

C.研究結果

以下、研究成果として、作成した総説論文を別添する。

D.考察

腎代替療法選択に際しての意思決定に重要なインフォームド・コンセントが欧米と比較して、不十分であることが明らかとなった。特に保存的腎臓療法 (conservative kidney management:CKM) の概念は腎臓内科領域で未だ認知は十分とは言えない。今後、本事業等を通じて、CKMに関する啓発に取り組み、わが国における高齢者CKD患者診療において選択肢の一つとして定着することが腎臓病診療における重要課題である。

E.結論

高齢者CKD診療におけるCKMの重要性、そして、CKMをインフォームド・コンセントにおいて適切に説明することが、明らかとなった。これらの知見をCKM診療指針に適切に反映していくことが次年度の課題である。

G.研究発表

1.論文発表

1) 守山敏樹. 高齢者における conservative kidney management (CKM). 腎臓内科 12 巻 2 号 227, 2020

2.学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況  
(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

腎代替療法に対するインフォームドコンセントを改善する時期：国際的な視点

要旨

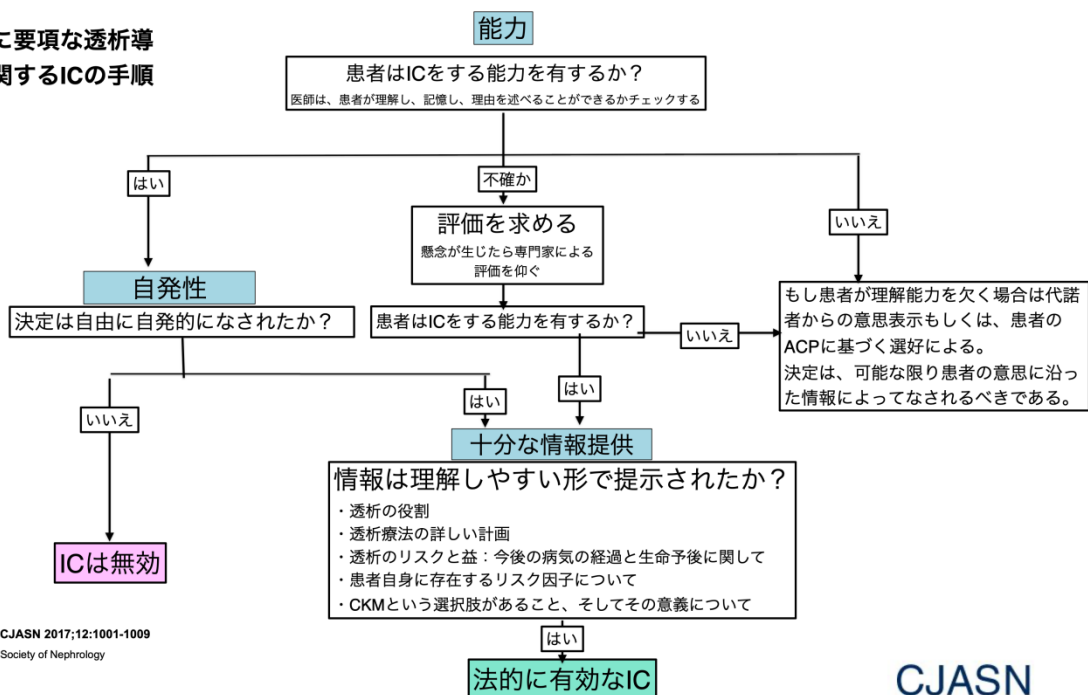
腎代替療法のインフォームドコンセント(IC)を取得する際の腎臓病診療は、倫理的および法的な要件を充足していないことが示されている。これらの要件を満たすことは、特に高齢で合併症の多い患者の増加に伴って腎代替療法の利点とリスクのバランスが大幅に変化した状況もあり、重要な課題となっている。腎代替療法に対するICの重要性は、以下の状況によって高まる：

(1) 透析前および維持透析中の患者における意思決定能力に欠ける者の割合増加、(2) 高齢で合併症を有する虚弱な患者が、自分の予後が不良であることと、透析によってもたらされる彼らの自立と機能的状態への影響をよく理解しているか不確かな状況。

腎代替療法に対する有効なICの倫理的および法的要件は以下である。(1) 患者は意思能力が保ち、(2) 同意は自発的に行われ、(3) 患者は理解できる方法で十分な情報を与えられて決定している。著者らは、ICを実施するにあたっては、法的にも倫理的にも、個人にとって最も重要な結果として今後予想される病気の軌跡と患者の生活への影響の両方を含めるべきことを強調している。さらに、Conservative Kidney Management (CKM: 保存的腎臓療法) オプションについても話し合う必要があるとする。これらの要件は、患者の自律性を尊重するという倫理原則が腎代替療法の治療選択において実践されることを推進するためのものといえる。

腎臓専門医は、腎代替療法のICに際してこれらの情報をオープンに、快適に、そして巧みに伝達する必要がある。このプロセスは患者および、その家族ら、さらには彼らを支援する医療者達にとって極めて有益であると考えられる。

法的に要項な透析導入に関するICの手順



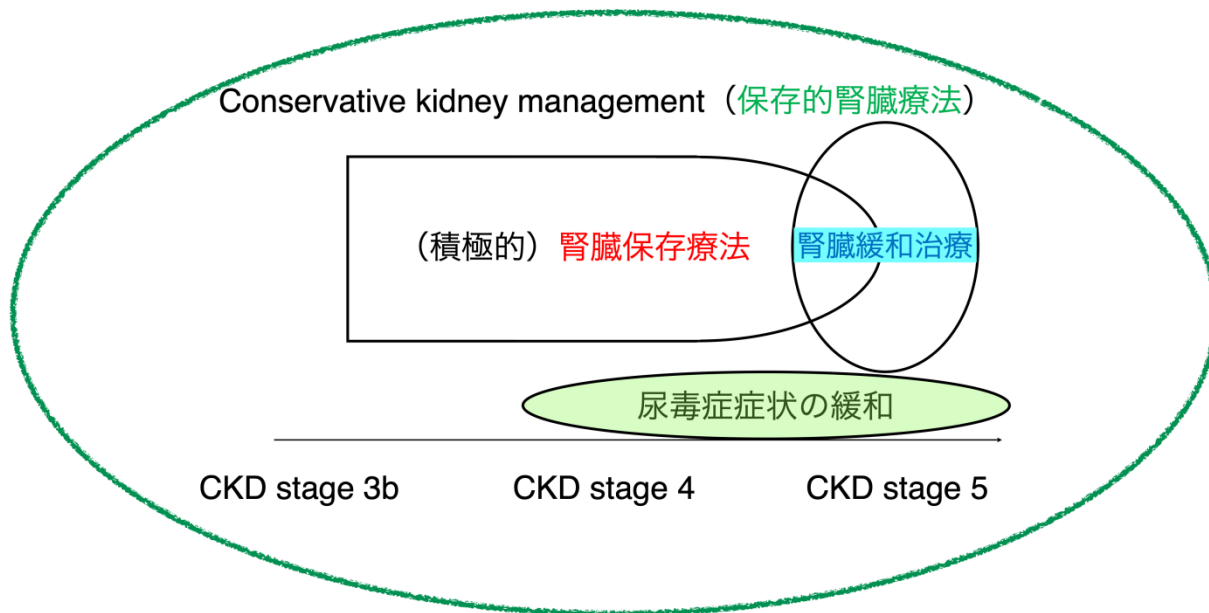
はじめに

Conservative Kidney Management (保存的腎臓療法:以下CKM)は、進行したCKD治療において、腎代替療法非選択の治療方針として欧米において広く実践の場で選択され、わが国でもその重要性について認識が広まりつつある。概念を図2に示す。本稿は、Conservative Kidney Managementをテーマに依頼を受けたものである。そこで選んだのが本論文であり、タイトルと主な内容は、直接CKMを取り扱ったものでないことは、読者がお気づきの通りである。

以下、本論文を選択した理由を記したい。CKMに関する総説は充実している。本稿では取り上げなかったが、概ね、高齢CKD患者を中心に論じて、透析導入後の予後データ、CKM選択例と透析導入例の比較などの現況を紹介し、CKMという選択肢の意義、正当性を提示したのち、多職種連携による意思決定の重要性を述べる文献が多い。その後、CKMの実践として、主として進行CKDにおける保存的治療、特に緩和医療についての概説が示される。これらは実務上重要な情報であるが、CKMを選択する場面について詳述した論文は多くない。そのような中で、本論文はCKMに限定しない、腎代替療法全体における同意取得(IC)について法的、倫理的側面から踏み込んで解説している。

CKMの実施にとって大きなハードルとも言える腎代替療法の選択を適切なものとするに求められるICについて種々の要件に関する考察と欧米の法律からの要請、最高裁判所等の司法判断、さらに倫理学者からの考察と要請について解説されている。我々日本の腎臓専門医にとって、CKM選択に際して最も気になるといってもよい、CKMの選択、同意取得の進め方の法的観点について一定の理解を与えてくれ、また、倫理的側面についても補足的ではあるが触れられることで理解を促進してくれる内容となっている。私のみるところ、日本の法律の実情と異なると思われる記載も散見されるが、記載は現論文のままとしてある。これは、日本の民法、刑法等の法律や、判例の蓄積が、未だこの領域に十分対応できていないことに由来すると思われ、根底にある考え方は、わが国の法制度に矛盾するものではないと考えてよい。

図2 保存的(非透析)腎臓療法の概念



#### 同意の要素

法的に有効なICには4つの基本的な要素がある。(1)患者は、治療に同意する意思決定能力を有する必要がある。(2)同意は、情報が理解できる方法で提供された情報に基づいたものであること。(3)同意は自由かつ自発的に行われる必要がある。(4)同意は示された治療オプションをカバーしなければならない。これらの要素のいずれかを欠く場合、同意は法的に

無効である。倫理学者は、医師の推奨の重要性、臨床計画を支持する決定、同意書の署名におけるその選択された計画の承認など、ICのプロセスにさらなる要素を追加し求めている[1]。このことから、臨床医は、ICは単に署名を取得するだけではないことを理解する必要がある。

### 意思能力

法律は、成人患者が治療に同意する能力（意思能力と考えられる）を有することを前提としている[2]。懸念がある場合は、能力の正式な評価を実施する。先進国では、最も有病率の高い透析患者は65～84歳の年齢層であるため、意思能力への配慮は透析患者の現在の人口統計プロファイルを考慮すると特に重要となる。

意思決定能力には、提供された情報の理解、その情報の保持、および最終決定に到達するための推論という3つの要素がある[3]。能力は、その時点で行われている特定の決定に関連して評価される必要がある。

意思能力の問題が発生する可能性のある2つの臨床状況がある。1つは、眠気や錯乱等尿毒症症状のある患者、2つめは認知症の患者である。

これらの状態自体は、ただちに患者がICを行う能力を欠いていることを意味するものではない。問題は、患者が同意した時点で十分な能力を持って情報を理解し、保持し、理由を理解しているかどうかである。[4, 5]。

### 自発性

法律は、医学的同意が有効であるためには、それが自発的にそして外部からの過度の影響なしになされるべきとする[6]。ただし、臨床医の推奨と家族の意見を過度の影響から区別することは難しい場合もある。英国のReT (Adult:Refusal of Treatment、治療の拒否)[7]の場合、裁判所は、患者は定義上、病気のために家族や介護者の支援に依存しがちであることを強調している。有効なサポートと過度の影響の主な違いは、患者の独立性を損なうことにある[7]。そして患者はCKMという選択肢を持っており、法律は意思能力を有する成人が治療を拒否する権利を持っていると述べている[8]。

### 必要な情報のレベル

法律的にはこの問題は2つの側面から捉えられる。

(1) 刑法の面からは、厳密には、患者の同意なしに医学的または外科的介入をした場合、臨床医は傷害罪等の犯罪構成要件に触れる可能性がある。同意を確実にするために必要な情報とは、介入の性質と効果に関する的確な情報提供である[9]。

(2) 「過失」という観点から、腎臓専門医は患者に注意義務を負っている。標準治療において、腎臓内科医の実施する検査、診断、および治療は合理的かつ誠実に履行されるべきものである。後者には、ICの原則が含まれる。この観点からは、「潜在的なリスクと利益を含む、手順に関する適切で信頼できる情報が個人に伝えられた後提案された手順に対する個人による自発的な合意」が要求される[10]。

腎臓内科医はどのレベルの情報を提供する必要があるだろうか？透析という観点では、(1)透析の性質、(2)透析に関連する相対リスク、および(3)透析の代替手段である。一般的に訴訟では裁判所は腎臓専門医の世界で受け入れられた慣行に言及する場合があるものの、その慣行が裁判官が考える標準治療を満たしているかどうかについての最終的判断は裁判官が行う[9]。したがって、腎臓内科医が透析への同意に関して一般的に行っている慣行（「通常はあまり詳細には立ち入らない」）に依拠するだけでは十分でとは言えない。

## 透析に関連する重大なリスク

腎臓専門医は、透析の過程に内在する重大なリスクについて患者に伝える義務がある。これには、ESRDの性質、透析の役割と性質、透析の日常的实施および定期的なモニタリングの必要性、ライフスタイルとスケジュールの変更、食事の変更、透析中の患者の既知の症状負担、および透析の一般的な合併症が含まれ、透析後の疲労、透析中低血圧、頭痛、けいれん、敗血症、および血管アクセスの問題なども含まれる。

法的には一般的な情報と、この情報が個々の患者の状況にどのように関連しているかの両方が求められる。これは、フレイル患者、（後期、超）高齢患者、慢性栄養失調を伴う重大な併存疾患のある患者など、透析の予後不良因子を有し、限られた予後が予測される患者において特に重要である[11]。これらの患者の場合、腎臓専門医は、透析は善よりも害をもたらす可能性が高いと判断する可能性がある。腎臓内科医が特定の患者に関してこの結論に達した場合、倫理学者は、腎臓内科医はその判断を患者に通知し、透析を推奨しない義務があると主張している[1]。そのような見解を示さないと、患者は意思決定に迷い、医師が何を考えているのかわからなくなる。最終的には患者自身によって決定されるが、それに到達するために、法律は患者が十分に情報を備えていることを求めている。提供される情報の内容に関して、特に重要な2つの領域がある。それは、予想される疾患の軌跡と、患者の生活に対する透析の影響である。両方の側面は、これらを測定する現在利用可能なツールには限界があることを認識し、患者にとって最も重要な結果に重点を置いて議論する必要がある。

## 病気の軌跡と患者の生活への影響

予後情報は、患者が十分な情報に基づいて選択するために必要な最も重要な情報の1つである[12]。個々の患者にとって、患者の平均余命を正確に予測することは困難である。予後推定には客観的データと臨床的直感の複雑な組み合わせが必要である[13]。透析導入が検討されている場合、予後情報の提示に主に2つの資料が利用可能である。1つは、特に年齢別のコホートにおける年間死亡率データであり、もう1つは、維持透析中のESRD患者の予後をCKMの患者の予後と比較することである。CKMに関して、ある研究では、保存的管理を選択したESRDの平均年齢82歳の患者は、中央値16か月で生存し、約3分の1は、透析が必要とされた可能性のある時期を過ぎて12か月生存した（eGFR 10ml /分以下の状態で）[14]。

現在利用可能な予後診断ツールは、個々の患者に正確な予後を推定するには十分な感度や特異性を備えていない場合があるが、リスクの高い患者を特定するには有益である[15]。CKD患者は時として腎機能の急激な悪化（例えば、心臓手術後）を起こし、透析についてより緊急の決定を必要とする。このため、透析に関する意思決定の共有は、CKDのより早い段階で行う必要があると考えられる。同意は、このプロセスのどの段階でも取得可能である。また、いつでも変更可能である点もあわせて患者に伝える必要がある。

もう一つの問題は、患者の生活に対する透析の影響である。現在の判定ツールによって識別される内容からは患者とその家族の透析を開始することの意味を完全に把握することはできない[16]。患者、そして家族への影響には自由への制約が含まれる。すなわち、透析または合併症治療などで病院または透析センターで過ごす時間、娯楽を含む通常の日常活動への干渉；食事の変更；特に農村部や遠隔地での透析ユニットまでの移動距離と移動時間、フレイルを伴う場合の移動に関する問題、透析後の倦怠感やその他の症状の出現などが具体例である。オーストラリアの研究では、ESRDに近づいている患者は、透析によって課せられる旅行と自立に対する負担と制限を軽減するため、平均余命の数ヶ月を交換することをいとわないことがよくあると報告されている[17]。米国とカナダの患者グループも、生活の質が寿命よりも重要であると述べている[18, 19]。

すべての治療オプションを共有する

ESRD の患者には、3つの治療オプションがある。腎代替療法（血液透析、腹膜透析）、保存的な非透析導入療法、すなわち CKM、または腎移植である。代替治療オプションについての議論は、個々の患者に個別的になされるべきである。一部の患者にとって、これは単にモダリティの選択かもしれない。一方別の患者の場合、オプションの説明において CKM の概念と内容の明確な説明を提供することが必要となる。患者と家族が保守的なケア（CKM）は医学的治療の放棄ではないこと、そして腎専門医が患者を専門的フォローを続けることをよく理解することが重要となる。理想的には、CKM には優れた腎臓医学と緩和医療の組み合わせが必要である[20]。将来的にはこれらの分野が統合された CKM がすべての腎臓専門医の診療において標準治療としての位置付けを確立することが期待される。

意思無能力となった患者のための決定

法律は、患者が意思無能力者である場合、医師は意思能力があるときに患者が作成した事前ケア計画を調べ、指定された代理の意思決定者と話し合う必要があるとする。患者が希望を表明していないか、代理意思決定者を指名していない場合、医師は、関連する法律の規定に基づいて、医療代理意思決定者にアプローチする必要がある。この意思決定プロセスは、医学的推奨と、意思能力を有していた場合にその人が選択したであろうもの（推定意思）の両者に基づくべきである。認知症との関連では、その推奨において以下の考慮要素が重要となる。（1）認知症の予想される臨床的軌跡に対する配慮。（2）認知症の患者を含む介護施設等居住者では、透析開始後の深刻な悪影響[21]。（3）Renal Physicians Association のガイドラインで「患者の透析をやめるのに適切である」の病態として「不可逆的で深刻な神経障害」を挙げていること[11]。

腎臓専門医にとってのもう1つの困難な臨床設定は、重篤な合併症を有し AKI のハイリスクとなる先行イベントを経験し、それにより重症化して意思疎通が困難となった患者である。この状況では、透析開始に関する意思決定がうまくいかない可能性がある。患者家族はこの病状悪化に対して完全に準備ができていないことが多く、危機と悲しみのこの瞬間に、透析が開始されることを希望する。この状態で初めて当該患者に接した腎専門医は、透析を勧めないかもしれない。こういった場合、透析のプロセス自体が、患者の死に対する家族の準備とは切り離されて議論の焦点になる。

腎臓学のベストプラクティスとしての IC

医学、法律、および倫理の合流点は、腎代替療法を開始する前の患者の IC がベストプラクティスであることを強く示唆している。Renal Physicians Association of America のガイドラインでこのアプローチを明確にしている[11]。IC は単に患者の署名を確保するだけでは実現されない。それには、腎専門医による医師自身の法的小および倫理的義務の誠実な認識と、真の IC につながる患者との明確かつ適切な話し合いが必要となる。

結論と次のステップ

現在の状況を変えるための最初の重要なステップは知識である。その知識の重要な一部は、（1）腎代替療法開始には IC が必要であり、このプロセスから IC は免除されないという認識、（2）法的に必要な事柄の認識、および（3）Renal Physicians Association of America が、IC は、共有意思決定の構成要素であり、要件であることを明示的に述べていることの認識である。

腎代替療法開始に際しての IC における腎臓専門医の課題は、必要性の認識とそれに対する適切な準備状態の2点に集約される。必要性の認識獲得には同意の法則の知識と理解が必要とであ

る。これは図1に要約されている。準備状態にとって必要なのは、腎臓専門医が透析の機械的な側面を超えてICにおける会話を拡大し、予後、生活の質、患者にとって最も重要な生活の側面、CKMのオプションなどのトピックを含める意欲である。

このようなオープンで透明性のあるアプローチから、将来の計画や危機管理に関する他の議論が開始され、実行されるというメリットがもたらされる。同意にあたっての議論は基本となり、その後のすべての議論が円滑なものとなることが期待される。

## 参考文献

1. Beauchamp TL, Childress JF: Principles of Biomedical Ethics, 7th Ed., Oxford, United Kingdom, OUP, 2013
2. Re MB [1997] 2 FCR 514 at 553 per Butler Sloss LJ, 1997
3. Court of Appeal: Re C [1994] 1 All ER 819, 1994
4. Joint Centre for Bioethics: Aid to Capacity Evaluation (ACE). Available at: <http://jcb.utoronto.ca/tools/documents/ace.pdf>. Accessed February 13, 2017
5. Guarino P, Lamping DL, Elbourne D, Carpenter J, Peduzzi P: A brief measure of perceived understanding of informed consent in a clinical trial was validated. J Clin Epidemiol 59: 608–614, 2006
6. Stewart C, Lynch A: Undue influence, consent and medical treatment. J R Soc Med 96: 598–601, 2003
7. Re T (Adult: Refusal of Treatment) [1993] Fam 95, 1993
8. Supreme Court of the United States: Vacco v Quill 117 S. Ct 2293, 1997
9. High Court of Australia: Rogers v Whitacker 175 CLR 479, 1992
10. Department of Health and Ageing and NHRMC: The Australian Immunisation Handbook, 9th Ed., 2008. Available at: <http://www.worldcat.org/title/australian-immunisation-handbook/oclc/889581813?refer=di&ht+edition>. February 13, 2017
11. Renal Physicians Association of America: Shared Decision-Making in the Appropriate Initiation of and Withdrawal from Dialysis, 2nd Ed., Rockville, MD, Clinical Practice Guideline, 2010
12. Weissman DE: Decision making at a time of crisis near the end of life. JAMA 292: 1738–1743, 2004
13. Cohen LM, Ruthazer R, Moss AH, Germain MJ: Predicting six month mortality for patients who are on maintenance hemodialysis. Clin J Am Soc Nephrol 5: 72–79, 2010

14. Brown MA, Collett GK, Josland EA, Foote C, Li Q, Brennan FP: CKD in elderly patients managed without dialysis: Survival, symptoms, and quality of life. *Clin J Am Soc Nephrol* 10: 260–268, 2015
15. Couchoud C, Hemmelgarn B, Kotanko P, Germain MJ, Moranne O, Davison SN: Supportive care and CKD: Time to change our prognostic tools and their use in CKD *Clin J Am Soc Nephrol* 11: 1892–1901, 2016
16. The Health and Disability Commissioner of New Zealand: Code of Health and Disability Consumers' Rights (New Zealand). Government of New Zealand, Auckland, New Zealand, Rule 6(1) 1996
17. Morton RL, Snelling P, Webster AC, Rose J, Masterson R, Johnson DW, Howard K: Factors influencing patient choice of dialysis versus conservative care to treat end-stage kidney disease. *CMAJ* 184: E277–E283, 2012
18. Hines SC, Glover JJ, Babrow AS, Holley JL, Badzek LA, Moss AH: Improving advance care planning by accommodating family preferences. *J Palliat Med* 4: 481–489, 2001
19. Davison SN: End-of-life care preferences and needs: Perceptions of patients with chronic kidney disease. *Clin J Am Soc Nephrol* 5: 195–204, 2010
20. Davison SN, Levin A, Moss AH, Jha V, Brown EA, Brennan F, Murtagh FE, Naicker S, Germain M, O'Donoghue DJ, Morton RJ, Obrador GT: Executive summary of the KDIGO Controversies Conference on Supportive Care in CKD: Developing a roadmap to improving quality care. *Kidney Int* 88: 447–459, 2015
21. Blackhall LJ, Murphy ST, Frank G, Michel V, Azen S: Ethnicity and attitudes toward patient autonomy. *JAMA* 274: 820–825, 1995