

神戸大学医学部

「全人医学」

医療・医学研究と倫理と法(1)

神戸大学大学院法学研究科

丸山英二

生命倫理 4 原則

生命倫理の 4 原則

(1) 人に対する敬意 (respect for persons)

- 自己決定できる人については、本人の自由意思による決定を尊重する。
- 自己決定できない人（子ども、精神障害者・知的障害者）については、人としての保護を与える。
- 個人情報の保護（2003.5.個人情報保護法成立）

生命倫理の 4 原則

(2) 危害を加えないこと (nonmaleficence)

➤ 患者・被験者に危害を加えないこと。

(3) 利益 (beneficence)

➤ 患者・被験者の最善の利益を図ること。

[将来の患者のために医学の発展を追求すること。]

生命倫理の4原則

(4) 正義(justice)

- 人に対して公正な処遇を与えること。
 - ★相対的正義——同等の者は同等に扱う。
 - ▼配分的正義——利益・負担の公平な配分(限られた医療資源[・臓器]の配分;被験者の選択;被験者と受益者の対応関係)
 - ▼補償的正義——被害を受けた人に対する正当な補償

医療に関する刑法問題

医療に関する刑法問題

- ◆外科手術で人体にメスを入れること（傷害行為）はなぜ許されるか？
- ◆移植用臓器の摘出（生体からの摘出であれば傷害行為、死体からの摘出であれば死体損壊行為）はなぜ許されるか？
- ◆安楽死・尊厳死・終末期医療の中止は許されるのか？

ある行為が犯罪として刑罰を科されるための要件

【構成要件該当】

①その行為が犯罪の構成要件に該当すること

【違法性】

②その行為が違法であること(行為が、法秩序に反し、法益を侵害すること)

【有責性】

③その行為について有責であること(行為が行為者に責任を問うことのできるもの〔非難可能性がある——行為者が他の行為を行うことが可能であったにもかかわらず、あえて犯罪行為を行った、といえる〕であること)

構成要件(傷害, 死体損壊, 殺人, 同意殺人)

第204条 人の身体を傷害した者は、15年以下の懲役又は50万円以下の罰金に処する。

第190条 死体、遺骨、遺髪又は棺に納めてある物を損壊し、
遺棄し、又は領得した者は、3年以下の懲役に処する。

第199条 人を殺した者は、死刑又は無期若しくは5年以上の
懲役に処する。

第202条 人を教唆し若しくは帮助して自殺させ、又は人をそ
の囑託を受け若しくはその承諾を得て殺した者は、6月以上
7年以下の懲役又は禁錮に処する。

構成要件該当性が要求される理由

【罪刑法定主義】

- ◆どのような行為が処罰されるか、およびその場合、どのような刑罰が科されるかは、行為前に制定・公布された法律によって定められていなければならない。
- ◆フランス人権宣言8条(1789)「何人も、犯罪に先立って制定され、公布され、かつ適法に適用された法律によるのでなければ、処罰されない。」

犯罪構成要件に該当すると

- ◆ 犯罪構成要件は犯罪の類型として法律に規定された違法・有責な行為の類型。違法・有責な行為の類型であるから、それに該当すれば、行為の違法性・有責性があるものと推定される。

ある行為が犯罪として 刑罰を科されるための要件

【構成要件該当】

- ①その行為が犯罪の構成要件に該当すること

【違法であること——行為が、法秩序に反し、法益を侵害すること】

- ②その行為の違法性が阻却(否定)されないこと

【有責であること——行為が行為者に責任を問うことのできるものであること】

- ③その行為について有責性が阻却(否定)されないこと

違法であること——違法性阻却事由がないこと

【刑法の定める違法性阻却事由】

35条【正当行為】 法令又は正当な業務による行為は、罰しない。

36条【正当防衛】 ① 急迫不正の侵害に対して、自己又は他人の権利を防衛するため、やむを得ずに行った行為は、罰しない。

② 防衛の程度を超えた行為は、情状により、その刑を減輕し、又は免除することができる。

37条【緊急避難】 自己又は他人の生命、身体、自由又は財産に対する現在の危難を避けるため、やむを得ずに行った行為は、これによって生じた害が避けようとした害の程度を超えたなかった場合に限り、罰しない。ただし、その程度を超えた行為は、情状により、その刑を減輕し、又は免除することができる。

【超法規的違法阻却事由】

刑法の条文に規定されている場合だけでなく、実質的な違法性が欠けている場合にも犯罪が成立しないことが判例、学説で確立されている。

有責であること——責任阻却事由がないこと

【刑法の定める責任阻却事由】

第39条 【心神喪失及び心神耗弱】

- ① 心神喪失者の行為は、罰しない。
- ② 心神耗弱者の行為は、その刑を減輕する。

第41条 【責任年齢】 14歳に満たない者の行為は、
罰しない。

医療行為と違法性阻却事由

- ◆外科手術——35条の正当な業務による行為
- ◆生体からの移植用臓器の摘出——35条の正当行為に
あたる(または超法規的に違法性が阻却される)
- ◆死体からの移植用臓器の摘出——35条の法令行為
(臓器移植法)
- ◆安楽死・尊厳死・終末期医療の中止——35条の正当行
為にあたる(または超法規的に違法性が阻却される)

外科手術

- ◆外形的には傷害に該当するが、正当業務行為として違法性が阻却され処罰されない。
- ◆違法性が阻却される要件
 - ①治療目的であること
 - ②医学上の法則に従うこと——医療水準に適合していること
 - ③患者の同意があること——インフォームド・コンセントの要件の充足

生体からの移植用臓器の摘出

◆外形的には傷害に該当する。しかし、以下の要件が満たされれば35条の正当行為にあたる(または、超法規的に違法性が阻却される)。

- ①正当な目的のためになされること——他者の救命・健康の回復
- ②法益の均衡がとれていること——患者の利益がドナーに対する危険・不利益に優越するものであること
- ③相当な手段が用いられること——ドナーに対する危険・不利益が小さい方法でなされること
- ④ドナーの同意があること
- ⑤必要な手続が尽くされていること(倫理委員会の承認等)

臟器移植法

死体からの移植用臓器の摘出

外形的には死体損壊に該当する。しかし、「臓器の移植に関する法律」の要件が満たされれば法令行為として違法性が阻却される。

- ◆臓器の移植に関する法律(平成9年7月16日公布)(以下では「臓器移植法」という。)
これまでのもの(すでに廃止されている)として、
- ◆角膜移植に関する法律(昭和33年4月17日公布)
- ◆角膜及び腎臓の移植に関する法律(昭和54年12月18日公布)

臓器移植法の内容・適用範囲

- ①臓器移植に関する基本的理念
- ②臓器移植目的で死体から心臓、肺、肝臓、腎臓、脾臓、小腸、眼球を摘出するための要件(なお、本法の運用指針第11 2は、これ以外の臓器を移植目的で死体から摘出することを禁じている)
- ③臓器売買の禁止(すべての臓器移植に及ぶ)
- ④死体から摘出された臓器のあっせんに関する要件、など

臓器移植法第6条第1項

① 医師は、死亡した者が生存中に臓器を移植術に使用されるために提供する意思を書面により表示している場合であって、その旨の告知を受けた遺族が当該臓器の摘出を拒まないとき又は遺族がないときは、この法律に基づき、移植術に使用されるための臓器を、死体（脳死した者の身体を含む。以下同じ。）から摘出すことができる。

臓器移植法第6条第2項第3項

- ② 前項に規定する「脳死した者の身体」とは、その身体から移植術に使用されるための臓器が摘出されることとなる者であって脳幹を含む全脳の機能が不可逆的に停止するに至ったと判定されたものの身体をいう。
- ③ 臓器の摘出に係る前項の判定は、当該者が第1項に規定する意思の表示に併せて前項による判定に従う意思を画面により表示している場合であって、その旨の告知を受けたその者の家族が当該判定を拒まないとき又は家族がないときに限り、行うことができる。[4項以下は省略]

死体からの移植用臓器の摘出要件

【死体(脳死した者の身体[以下、「脳死体」という]も含む)からの臓器の一般的摘出要件(6条1項)】

- ①生前の本人の, 提供意思の, 書面による表示(ドナーカード→臓器提供意思表示カードや運転免許証・健康保険証へのシール)
- ②①の意思表示があったことを知らされた遺族が摘出を拒まないこと(または遺族がないこと——遺族がない場合については以下では省略する)

脳死体からの移植用臓器の摘出要件

【脳死体から臓器を摘出しようとする場合に、脳死の判定を行うための要件(6条3項)】

- ③本人の、(提供意思に併せて表示される)脳死判定に従うという意思の、書面による表示(臓器提供意思表示カードや運転免許証・健康保険証へのシール——「私は、脳死の判定に従い、脳死後、移植の為に〇で困んだ臓器を提供します。」)
- ④③の意思表示があったことを知らされた家族が脳死判定を拒まないこと

↓

〈該当する1.2.3.の番号を○で囲んだ上で
提供したい臓器を○で囲んで下さい〉

- 私は、脳死の判定に従い、脳死後、移植の為に○で囲んだ臓器を提供します。
心臓・肺・肝臓・腎臓・脾臓・小腸・眼球・その他()
(×をつけた臓器は提供しません)
- 私は、心臓が停止した死後、移植の為に○で囲んだ臓器を提供します。
腎臓・脾臓・眼球・その他()
(×をつけた臓器は提供しません)
- 私は、臓器を提供しません。

署名年月日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

本人署名(自筆)： _____

家族署名(自筆)： _____

(可能であれば、この意思表示カードをもっていることを知っている家族が、そのことの確認の為に署名して下さい。)

臓器提供の意思表示

【生前に提供意思の表示をなしうる者】

ガイドライン第1 書面による意思表示ができる年齢等に関する事項

「臓器の移植に関する法律……における臓器提供に係る意思表示の有効性について、年齢等により画一的に判断することは難しいと考えるが、民法上の遺言可能年齢等を参考として、法の運用に当たっては、15歳以上の者の意思表示を有効なものとして取り扱うこと。」

◆臓器を分割・縮小して移植することが不可能な心臓などについては身体の小さい小児の患者への移植ができない。

【生前の提供意思表示が不可欠】

◆脳死提供者が多くない——平成11年4例、12年5例、13年8例、14年6例、15年3例、16年5例、17年9例、18年10例、19年13例、20年13例、21年5例(5月まで。累計81例)。

本人意思不可欠の例外

- ◆死体から移植用臓器を摘出するためには、本人の臓器提供意思の表示があることが不可欠
- ◆例外として附則4条第1項(心臓死体／眼球・腎臓の摘出)
「医師は、当分の間、第6条第1項に規定する場合のほか、死亡した者が生存中に眼球又は腎臓を移植術に使用されるために提供する意思を書面により表示している場合及び当該意思がないことを表示している場合以外の場合であって、遺族が当該眼球又は腎臓の摘出について書面により承諾しているときにおいても、移植術に使用されるための眼球又は腎臓を、同条第2項の脳死した者の身体以外の死体から摘出することができる。」

角膜腎臓移植法(昭和54年)の承諾要件

- 第3条 ① 医師は、視力障害者の視力の回復を図る目的で行われる角膜移植術に使用されるための眼球を、死体から摘出することができる。
- ② 医師は、腎臓機能障害者に腎臓機能を付与する目的で行われる腎臓移植術に使用されるための腎臓を、死体から摘出することができる。
- ③ 医師は、第1項又は前項の規定による死体からの眼球又は腎臓の摘出をしようとするときは、あらかじめ、その遺族の書面による承諾を受けなければならぬ。ただし、死亡した者が生存中にその眼球又は腎臓の摘出について書面による承諾をしており、かつ、医師がその旨を遺族に告知し、遺族がその摘出を拒まないとき、又は遺族がないときは、この限りでない。

脳死臨調答申（平成4年1月）

◆臨時脳死及び臓器移植調査会答申「脳死及び臓器移植に関する重要事項について」（平成4年1月22日）

「脳死をもって社会的・法的にも『人の死』とするこ
とは妥当な見解であると思われ」、また、「脳死を
もって『人の死』とすることについては概ね社会的
に受容され合意されているといってよいものと思わ
れる。」

臓器の移植に関する法律案（各党協議会案） (脳死臨調答申(平成4年1月)後の平成6年4月12日国会提出)

第6条 医師は、次の各号のいずれかに該当する場合には、移植術に使用されるための臓器を、死体(脳死体を含む。以下同じ。)から摘出することができる。

- 一 死亡した者が生存中に当該臓器を移植術に使用されるために提供する意思を書面により表示している場合であって、その旨の告知を受けた遺族が当該臓器の摘出を拒まないとき又は遺族がないとき。
- 二 死亡した者が生存中に当該臓器を移植術に使用されるために提供する意思を書面により表示している場合及び当該意思がないことを表示している場合以外の場合であって、遺族が当該臓器の摘出について書面により承諾しているとき。

中山修正案(平8年6月)・中山案(平8年12月)

第6条 医師は、死亡した者が生存中に臓器を移植術に使用されるために提供する意思を書面により表示している場合であって、その旨の告知を受けた遺族が当該臓器の摘出を拒まないとき又は遺族がないときは、移植術に使用されるための臓器を、死体(脳死体を含む。以下同じ。)から摘出することができる。

附 則 (経過措置)

第4条 医師は、当分の間、第6条第1項に規定する場合のほか、死亡した者が生存中に眼球又は腎臓を移植術に使用されるために提供する意思を書面により表示している場合及び当該意思がないことを表示している場合以外の場合であって、遺族が当該眼球又は腎臓の摘出について書面により承諾しているときにおいても、移植術に使用されるための眼球又は腎臓を、同条第2項の脳死体以外の死体から摘出することができる。

関根修正案(平成9.6.16)によって修正された中山案

第6条 医師は、死亡した者が生存中に臓器を移植術に使用されるために提供する意思を書面により表示している場合であって、その旨の告知を受けた遺族が当該臓器の摘出を拒まないとき又は遺族がないときは、この法律に基づき、移植術に使用されるための臓器を、死体(脳死した者の身体を含む。以下同じ。)から摘出することができる。

- ② 前項に規定する「脳死した者の身体」とは、その身体から移植術に使用されるための臓器が摘出されることとなる者であって脳幹を含む全脳の機能が不可逆的に停止するに至ったと判定されたものの身体をいう。
- ③ 臓器の摘出に係る前項の判定は、当該者が第1項に規定する意思の表示に併せて前項による判定に従う意思を書面により表示している場合であって、その旨の告知を受けたその者の家族が当該判定を拒まないとき又は家族がないときに限り、行うことができる。

臓器移植法改正法案の提出

臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案(中山案、A案)

第162回国会衆法第38号・平成17年8月8日提出

(同日衆議院解散により廃案)

第164回国会衆法第14号・平成18年3月31日提出(審議中)

臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案(齊藤案、B案)

第162回国会衆法第39号・平成17年8月8日提出

(同日衆議院解散により廃案)

第164回国会衆法第15号・平成18年3月31日提出(審議中)

臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案(金田案、C案)

第168回国会衆法 第18号・平成19年12月11日提出(審議中)

臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案(D案)

第171回国会衆法 第30号・平成21年5月15日提出(審議中)

臓器移植法改正法案（中山案）

第6条 医師は、次の各号のいずれかに該当する場合には、移植術に使用されるための臓器を、死体（脳死した者の身体を含む。以下同じ。）から摘出することができる。

- 一 死亡した者が生存中に当該臓器を移植術に使用されるために提供する意思を書面により表示している場合であって、その旨の告知を受けた遺族が当該臓器の摘出を拒まないとき又は遺族がないとき。
- 二 死亡した者が生存中に当該臓器を移植術に使用されるために提供する意思を書面により表示している場合及び当該意思がないことを表示している場合以外の場合であって、遺族が当該臓器の摘出について書面により承諾しているとき。
- 2 前項に規定する「脳死した者の身体」とは、脳幹を含む全脳の機能が不可逆的に停止するに至ったと判定された者の身体をいう。

臓器移植法改正法案（中山案）

第6条

- 3 臓器の摘出に係る前項の判定は、次の各号のいずれかに該当する場合に限り、行うことができる。
- 一 当該者が第1項第1号に規定する意思を書面により表示している場合であり、かつ、当該者が前項の判定に従う意思がないことを表示している場合以外の場合であって、その旨の告知を受けたその者の家族が当該判定を拒まないとき又は家族がないとき。
 - 二 当該者が第1項第1号に規定する意思を書面により表示している場合及び当該意思がないことを表示している場合以外の場合であり、かつ、当該者が前項の判定に従う意思がないことを表示している場合以外の場合であって、その者の家族が当該判定を行うことを書面により承諾しているとき。

臓器移植法改正法案（中山案）

第6条

1 死体臓器を移植用に摘出できる場合

- ①本人の提供意思 + 遺族の拒否の不存在
- ②本人意思が不存在 + 遺族の摘出承諾

3 脳死した者の身体からの臓器摘出の前提となる脳死判定ができる場合

- ①本人の臓器提供意思 + 本人による脳死判定の拒否の不存在
+ 遺族の拒否の不存在
- ②提供に関する本人意思が不存在 + 本人による脳死判定の拒否の不存在
+ 家族の脳死判定承諾

臓器移植法改正法案（齊藤案、B案）

第6条 医師は、死亡した者が生存中に臓器を移植術に使用されるために提供する意思を書面により表示している場合（当該意思の表示が12歳に達した日後においてなされた場合に限る。）であって、その旨の告知を受けた遺族が当該臓器の摘出を拒まないとき又は遺族がないときは、この法律に基づき、移植術に使用されるための臓器を、死体（脳死した者の身体を含む。以下同じ。）から摘出することができる。[②③は現行法と同じ]

臓器移植法改正法案（金田案、C案）

- ・脳死判定の要件の厳格化。
- ・心臓死体からの組織移植についても規定する(本人による提供意思の表示が必要——死体臓器の移植と同様の要件)。
- ・親族間の生体臓器移植についても規定する(親族は、配偶者または2親等以内の血族)。
- ・生前の本人による承認がある場合に、不使用臓器の研究利用ができるようにする。

臓器移植法改正法案（D案）

- 第六条 1 [生前の提供意思表示者を、十五歳以上の者に限定]
- 2 前項に規定する場合のほか、医師は、死亡した者がその死亡の当時十五歳未満である場合において、その生存中に前項に規定する意思がないことを表示しているとき以外のときであって、次の各号のいずれにも該当するときは、この法律に基づき、移植術に使用されるための臓器を、死体から摘出することができる。
- 一 当該者の遺族が当該臓器の摘出について書面により承諾していること。
 - 二 当該臓器の摘出が行われる病院又は診療所において、厚生労働省令で定めるところにより、当該者の遺族に対する当該臓器の摘出に関し必要な事項についての説明が不適切であったこと、当該者に対するその遺族による虐待が行われた疑いがあることその他の移植医療の適正を害するおそれのある事実として厚生労働省令で定める事実がない旨の確認がされていること。

臓器移植法改正法案（D案）

第6条 4 [現行法6条3項と同旨（「限り」を削除以外は）]

5 前項に規定する場合のほか、臓器の摘出に係る第三項の判定は、当該者が同項による判定が行われる時に十五歳未満である場合において、第一項に規定する意思がないことを表示しているとき以外のときであり、かつ、第三項による判定に従う意思がないことを表示しているとき以外のときであって、次の各号のいずれにも該当するときに、行うことができる。

- 一 当該者の家族が当該判定を行うことを書面により承諾していること。
- 二 当該判定が行われる病院又は診療所において、厚生労働省令で定めるところにより、当該者の家族に対する当該判定及び当該臓器の摘出に関し必要な事項についての説明が不適切であったこと、当該者に対するその家族による虐待が行われた疑いがあることその他の移植医療の適正を害するおそれのある事実として厚生労働省令で定める事実がない旨の確認がされていること。

安樂死・尊厳死・終末期医療

事案	時期	概要	司法処分等
東海大学附属病院 (神奈川県)	H3.4.	がんで入院中の患者の長男等から治療行為の中止を求められ、点滴等の治療を中止。さらに、「楽にしてやってほしい。早く家につれて帰りたい」と要望され、塩化カリウム等の薬物を患者に注射して死亡させた。	横浜地判H7.3.28. 医師／殺人、懲役2年執行猶予2年確定。
国保京北病院 (京都府)	H8.4.	末期がんで入院していた昏睡状態の48歳の患者に医師の独断で筋弛緩剤を投与。約10分後に死亡させたとして、病院長が翌年殺人容疑で書類送検された。	実際に使用した量が致死量に満たないため不起訴。
川崎協同病院 (神奈川県)	H10.11.	気管支喘息発作で意識不明状態の患者に対し、主治医が気管内チューブを抜管した。しかし、患者が苦しそうに見える呼吸を繰り返したことから、主治医は准看護婦に命じて、筋弛緩剤を静脈注射し、患者を死亡させた。	横浜地判H17.3.25. 医師／殺人、懲役3年、執行猶予5年→東京高判H19.2.28. 懲役1年6月執行猶予3年→上告中。
道立羽幌病院 (北海道)	H16.2.	食事の誤嚥で心肺停止となった患者(90歳)に人工呼吸器を装着。主治医は「脳死状態で回復の見込みはない」と家族に説明し、人工呼吸器を外して患者を死亡させた。	殺人容疑で書類送検。H16.5.→不起訴。H18.8.(因果関係認定困難)

射水市民病院 (富山県)	H12.9 ～17.10 (H18.3 に報道)	平成12年以降、末期状態の患者7名(54～90歳、男性4名、女性3名)に対して、家族の希望により、外科部長らが人工呼吸器を外し、死亡させた。	元外科部長と元外科第二部長を殺人容疑で書類送検(厳重処罰を求めず) H20.7.
和歌山県立医大附属病院紀北分院(和歌山県)	H18.2. (H19.5. に報道)	脳内出血で運ばれてきた80歳女性の緊急手術後に人工呼吸器を装着。女性が脳死状態となつたため、50代の医師が人工呼吸器を外し、死亡(心停止)させた。	殺人容疑で書類送検。H19.1.
多治見病院 (岐阜県)	H18.10.	食事をのどに詰まらせ、救急搬送で蘇生後、人工呼吸器が装着されたが回復が見込めない患者について、本人の「再起不能なら延命治療をしないで」との文書と家族の依頼で、倫理委員会が呼吸器を含む延命治療の中止を決定したが、県の「国の指針もなく、時期尚早」との意見で治療が中止されないまま患者は死亡。	
亀田総合病院 (千葉県)	H20.4.	筋萎縮性側索硬化症（A L S）の患者が提出した「病状進行で意思疎通ができなくなった時は人工呼吸器を外して」という要望書について、倫理委員会はその意思を尊重するよう病院長に提言したが、病院長は「現行法では呼吸器を外せば（殺人容疑などで）逮捕される恐れがある」として、呼吸器外しに難色を示した。	

射水市民病院事件

- ◆なぜ、警察の捜査の対象となり(元外科部長は殺人容疑で50回近い事情聴取を受けた)、大きな話題になったのか。
 - ・対象となった患者が7人もいた。外科部長はこれら7人の後にも呼吸器取外しを続けようとしていた。
 - ・患者が終末期であるという判断や人工呼吸器を取り外すという判断が外科部長単独でなされていた。また、患者の意思を確認することもなされていなかった。
 - ・看護師長から報告を受けた院長が問題視し調査委員会を設置し、県警にも報告していた。

(NHKスタジオパーク「延命治療中止 医療現場は?」2008年07月25日
<http://www.nhk.or.jp/kaisetsu-blog/200/10486.html#more> [2008.7.23.に元外科部長らが送検された射水市民病院事件についてのニュース解説])

射水市民病院事件

【県警の態度】

- ◆送検の理由について県警は「心停止前に呼吸器を外せば、患者が死亡することは分かっていた。現行の法体系では殺人罪に問わざるを得ない」と話した。(朝日H20.7.23)
- ◆他方、「呼吸器を外さなくとも余命が2、3時間だった患者が3人、12～24時間が3人だった。残る1人も呼吸器を装着したままなら数日間は生存した可能性があったが、回復不能で、遺族にも処罰感情はないという。県警は送検時に付ける意見書に「厳重処分を求める」とは記載しなかった。」(毎日H20.7.23)
- ◆同意書などの書面はないが、家族の同意はあったようである。

東海大学付属病院安楽死事件 横浜地裁平成7年3月28日判決

「医師による末期患者に対する致死行為が、積極的安楽死として許容されるための要件をまとめてみると、①患者が耐えがたい肉体的苦痛に苦しんでいること、②患者は死が避けられず、その死期が迫っていること、③患者の肉体的苦痛を除去・緩和するために方法を尽くし他に代替手段がないこと、④生命の短縮を承諾する患者の明示の意思表示があること、ということになる。」

横浜地裁平成7年3月28日判決

◆治療行為の中止は、患者の自己決定権の理論と、意味のない治療行為を行うことはもはや義務ではないとの医師の治療義務の限界を根拠に、一定の要件の下に許容される。

【治療行為の中止が許容されるための要件】

- 一 患者が治癒不可能な病気に冒され、回復の見込みがなく死が避けられない末期状態にあること(複数の医師による反復した診断によるのが望ましい)。
- 二 治療行為の中止を求める患者の意思表示が存在し、それは治療行為の中止を行う時点で存在することが必要であるが、その段階で患者の明確な意思表示が存在しないときには、患者の推定的意思によることもできる。

近年公表されたガイドラインや勧告

- ① 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」(平成19年5月)
- ② 日本救急医学会「救急医療における終末期医療に関する提言(ガイドライン)」(平成19年10月)
- ③ 日本学術会議・臨床医学委員会終末期医療分科会「終末期医療のあり方について——亜急性型の終末期について」(平成20年2月)
- ④ 日本医師会第X次生命倫理懇談会「終末期医療に関するガイドライン」(平成20年2月)

終末期医療の決定プロセスのあり方に関する検討会について

1 趣旨

本検討会は、回復の見込みのない末期状態の患者に対する意思確認の方法や医療内容の決定手続きなどについての標準的な考え方を整理するために設置するものである。

なお、本検討会においては、平成18年9月15日に厚生労働省が発表した「終末期医療に関するガイドライン(たたき台)」を基に、国民からの意見募集等の状況を踏まえて、幅広く議論を行っていくこととしている。

2 検討会委員 (○:座長) 50音順、敬称略

岩渕 勝好	東北福祉大学教授
大井 利夫	社団法人日本病院会 副会長
沖野 真己	学習院大学法務研究科教授
川島 孝一郎	仙台往診クリニック院長
木村 厚	社団法人全日本病院協会 常任理事
佐伯 仁志	東京大学大学院法学政治学研究科教授
谷野 亮爾	社団法人日本精神科病院協会 副会長
田村 里子	医療法人東札幌病院MSW課長
土屋 文人	社団法人日本薬剤師会 常務理事
永池 京子	社団法人日本看護協会 常任理事
○樋口 範雄	東京大学大学院法学政治学研究科教授
日野 頌三	社団法人日本医療法人協会 副会長
宝住 与一	社団法人日本医師会 副会長
南 砂	読売新聞東京本社編集局解説部次長

3 開催状況

- 平成19年1月 第1回目開催
- 平成19年3月 第2回目開催
- 平成19年4月 第3回目開催

終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン

(平成19年5月21日医政局長通知)

1 終末期医療及びケアの在り方

- ① 医師等の医療従事者から適切な情報の提供と説明がなされ、それに基づいて患者が医療従事者と話し合いを行い、患者本人による決定を基本としたうえで、終末期医療を進めることが最も重要な原則である。
- ② 終末期医療における医療行為の開始・不開始、医療内容の変更、医療行為の中止等は、多専門職種の医療従事者から構成される医療・ケアチームによって、医学的妥当性と適切性を基に慎重に判断すべきである。
- ③ 医療・ケアチームにより可能な限り疼痛やその他の不快な症状を十分に緩和し、患者・家族の精神的・社会的な援助も含めた総合的な医療及びケアを行うことが必要である。
- ④ 生命を短縮させる意図をもつ積極的安楽死は、本ガイドラインでは対象としない。

2 終末期医療及びケアの方針の決定手続

終末期医療及びケアの方針決定は次によるものとする。

(1) 患者の意思の確認ができる場合

- ① 専門的な医学的検討を踏まえたうえでインフォームド・コンセントに基づく患者の意思決定を基本とし、多専門職種の医療従事者から構成される医療・ケアチームとして行う。

- ② 治療方針の決定に際し、患者と医療従事者とが十分な話し合いを行い、患者が意思決定を行い、その合意内容を文書にまとめておくものとする。

上記の場合は、時間の経過、病状の変化、医学的評価の変更に応じて、また患者の意思が変化するものであることに留意して、その都度説明し患者の意思の再確認を行うことが必要である。

- ③ このプロセスにおいて、患者が拒まない限り、決定内容を家族にも知らせることが望ましい。

(2) 患者の意思の確認ができない場合

患者の意思確認ができない場合には、次のような手順により、医療・ケアチームの中で慎重な判断を行う必要がある。

- ① 家族が患者の意思を推定できる場合には、その推定意思を尊重し、患者にとっての最善の治療方針をとることを基本とする。
- ② 家族が患者の意思を推定できない場合には、患者にとって何が最善であるかについて家族と十分に話し合い、患者にとっての最善の治療方針をとることを基本とする。
- ③ 家族がない場合及び家族が判断を医療・ケアチームに委ねる場合には、患者にとっての最善の治療方針をとることを基本とする。

(3) 複数の専門家からなる委員会の設置

上記(1)及び(2)の場合において、治療方針の決定に際し、

- ・医療・ケアチームの中で病態等により医療内容の決定が困難な場合
- ・患者と医療従事者との話し合いの中で、妥当で適切な医療内容についての合意が得られない場合
- ・家族の中で意見がまとまらない場合や、医療従事者との話し合いの中で、妥当で適切な医療内容についての合意が得られない場合

等については、複数の専門家からなる委員会を別途設置し、治療方針等についての検討及び助言を行うことが必要である。

1 終末期医療及びケアの在り方

- ① 医師等の医療従事者から適切な情報の提供と説明がなされ、それに基づいて患者が医療従事者と話し合いを行い、患者本人による決定を基本としたうえで、終末期医療を進めることが最も重要な原則である。
- ② 終末期医療における医療行為の開始・不開始、医療内容の変更、医療行為の中止等は、多専門職種の医療従事者から構成される医療・ケアチームによって、医学的妥当性と適切性を基に慎重に判断すべきである。
- ③ 医療・ケアチームにより可能な限り疼痛やその他の不快な症状を十分に緩和し、患者・家族の精神的・社会的な援助も含めた総合的な医療及びケアを行うことが必要である。
- ④ 生命を短縮させる意図をもつ積極的安楽死は、本ガイドラインでは対象としない。

2 終末期医療及びケアの方針の決定手続

終末期医療及びケアの方針決定は次によるものとする。

(1) 患者の意思の確認ができる場合

① 専門的な医学的検討を踏まえたうえでインフォームド・コンセントに基づく患者の意思決定を基本とし、多専門職種の医療従事者から構成される医療・ケアチームとして行う。

② 治療方針の決定に際し、患者と医療従事者とが十分な話し合いを行い、患者が意思決定を行い、その合意内容を文書にまとめておくものとする。

上記の場合は、時間の経過、病状の変化、医学的評価の変更に応じて、また患者の意思が変化するものであることに留意して、その都度説明し患者の意思の再確認を行うことが必要である。

③ このプロセスにおいて、患者が拒まない限り、決定内容を家族にも知らせることが望ましい。

(2) 患者の意思の確認ができない場合

患者の意思確認ができない場合には、次のような手順により、医療・ケアチームの中で慎重な判断を行う必要がある。

- ① 家族が患者の意思を推定できる場合には、その推定意思を尊重し、患者にとっての最善の治療方針をとることを基本とする。
- ② 家族が患者の意思を推定できない場合には、患者にとって何が最善であるかについて家族と十分に話し合い、患者にとっての最善の治療方針をとることを基本とする。
- ③ 家族がない場合及び家族が判断を医療・ケアチームに委ねる場合には、患者にとっての最善の治療方針をとることを基本とする。

(3)複数の専門家からなる委員会の設置

上記(1)及び(2)の場合において、治療方針の決定に際し、

- ・医療・ケアチームの中で病態等により医療内容の決定が困難な場合
- ・患者と医療従事者との話し合いの中で、妥当で適切な医療内容についての合意が得られない場合
- ・家族の中で意見がまとまらない場合や、医療従事者との話し合いの中で、妥当で適切な医療内容についての合意が得られない場合

等については、複数の専門家からなる委員会を別途設置し、治療方針等についての検討及び助言を行うことが必要である。

日本救急医学会ガイドライン（抄）（急性型指針）

2. 延命措置への対応

1) 終末期と判断した後の対応

(1) 家族らが積極的な対応を希望している場合

本人のリビング・ウィルなどを確認し、それを尊重する。家族らの意思が延命措置に積極的である場合においては、あらためて、患者の状態が重篤で救命が不可能である旨を伝え、その後に家族らの意思を再確認する。

再確認した家族らの意思が、引き続き積極的な対応を希望している時には、その意思に従うのが妥当である。結果的に死期を早めてしまうと判断される対応などは行うべきではなく、現在行われている措置を維持することが一般的である。

日本救急医学会ガイドライン（抄）

2. 延命措置への対応

1) 終末期と判断した後の対応

(2) 家族らが延命措置中止に対して受容する意思がある場合

家族らの受容が得られれば, 患者にとって最善の対応をすると
いう原則に則って家族らとの協議の結果により以下の優先順位に
基づき, 延命措置を中止する方法について選択する。

①本人のリビング・ウィルなどが存在し, 加えて家族らがこれに同
意している場合はそれに従う。

②本人の意思が不明であれば, 家族らが本人の意思や希望を忖
度し, 家族らの容認する範囲内で延命措置を中止する。

日本救急医学会ガイドライン（抄）

2. 延命措置への対応

1) 終末期と判断した後の対応

(3) 家族らの意思が明らかでない/家族らで判断できない場合

延命措置中止の是非、時期や方法についての対応は、主治医を含む医療チームの判断に委ねられる。その際、患者本人の事前意思がある場合には、それを考慮して医療チームが対応を判断する。

(4) [略]

医療チームによっても判断がつかないケースにおいては、院内の倫理委員会等において検討する。このような一連の過程については、診療録に説明内容や同意の過程を正確に記載し、保管する。

致死的な治療中止の要件

- ◆患者が不可逆の末期状態にあり、死期が切迫していること。
- ◆対象となる治療が、侵襲性が大きく、治療効果が小さいこと。
- ◆患者の意思(推定的的意思を含む)にもとづくものであること。

[適切な説明・情報提供]

[医療・ケアチームによること]

[意見不一致の場合の委員会による対処]

[記録の保存]

[疼痛治療など quality of life に配慮した医療・ケア]

患者の意思——リビングウィル

- ◆決定すべき時点において判断能力を欠く患者に対する対応——リビングウィル(広義)・advance directive(事前指示書)
- ◆アメリカではリビングウィル(広義)の要件・効果を定める法律が、1976年、カリフォルニア州で制定されて以降、現在では、すべての州で制定されている。
- ◆その内容としては、意思決定能力が失われた場合に備えて、
 - ①治療の実施・不実施をあらかじめ指示する書面(Instruction Directive; [狭義]Living Will)と、
 - ②本人に代わって医療に関わる決定を下す代理人を任命する書面(Proxy Directive; Health Care Power of Attorney)について要件と効果を規定するものが多い。

事前指示書の効果——免責

◆アメリカの州の法律には、すべて、法律の要件を満たした事前指示書にもとづいてなされた医療の実施・不実施について民刑事責任を免除する規定がおかれている。

◆日本医師会第X次生命倫理懇談会「終末期医療に関するガイドライン」(平成20年2月)

「終末期の患者が延命措置を拒否した場合、または患者の意思が確認できない状況下で患者の家族等が延命措置を拒否した場合には、このガイドラインが示した手続きに則って延命措置を取りやめた行為について、民事上及び刑事上の責任が問われない体制を整える必要がある。」

事前指示書の問題点

①当該治療が問題となる時点での判断ではない。

- ・想定と異なる現実、考え方の変化
 - 治療・ケアについての指示
 - 代理人の判断

- ・リビングウィル——すべての事態・治療を想定できない
- ・代理人任命——元来、判例法において、代理人の権限は、(本人が代理人の行為を監視することが可能な)本人に能力がある間に限られるとされていた。それを修正するのが、医療に関する持続的代理権法(durable power of attorney for health care statute)で、事前指示書の代理人任命部分に当る。

②事前指示書を作成する人はアメリカでも多くはない。

事前指示書の問題点

- ① インフォームド・コンセントが同時的であるのに対して、事前指示書は「事前」のもので仮定的な要素を排除できない。

他方、本人がそのことも承知の上で作成した書面についてはそれを尊重するのが人に対する敬意を尽くすことになる。

- ② (a) Patient Self-Determination Act, 1990——医療機関は、患者に対して、入院・入所時に、州の法律・判例上認められる医療に関する決定権、とくに医療を承諾または拒否する権利や事前指示書(advance directive)を作成する権利について書面で告知するとともに、患者が事前の指示書を作成したかどうかを患者の医療記録に記載することを義務づけられた。

- (b) Surrogate Decision-Making Statutes の制定。

代理決定法(Surrogate Decision-Making Statutes) の制定

- ◆ ①患者が判断能力を失ったり、末期状態に陥ったりした場合で、かつ、②事前指示書がないかそれだけでは足りない場合に、患者の家族等に医療に関する決定を下すことを認める法律・規定。合衆国50州のうち約35州で制定。
- ◆ 決定権限は、配偶者、成年の子、親、成年の兄弟姉妹、などの順で与えられる(それ以外に決定権限を与えられる者としては、身上後見人、最近親の親族、孫、祖父母、友人、主治医、などが見られる)。

代理決定法(Surrogate Decision-Making Statutes) の制定

- ◆ 決定の際には、まず、患者の価値観などを反映するような決定を求め、そしてそれが不可能な場合に患者の最善の利益を図る決定を下すよう求める法律が多い。

【免責】

- ◆ このような規定が事前指示書に関する法律の中に置かれている場合には、その法律の免責規定が適用される。
- ◆ 独立の法律として制定されている場合には、法律の定める要件を満たした行為について、医療者(および代理決定者)について民刑事責任(および専門職の責任)を免除する規定が置かれていることが多い。

家族による医療決定、代諾——わが国では

◆厚労省「終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン」(H19.5)

(2) 患者の意思の確認ができない場合

患者の意思確認ができない場合には、次のような手順により、医療・ケアチームの中で慎重な判断を行う必要がある。

- ① 家族が患者の意思を推定できる場合には、その推定意思を尊重し、患者にとっての最善の治療方針をとることを基本とする。
- ② 家族が患者の意思を推定できない場合には、患者にとって何が最善であるかについて家族と十分に話し合い、患者にとっての最善の治療方針をとることを基本とする。
- ③ 家族がない場合及び家族が判断を医療・ケアチームに委ねる場合には、患者にとっての最善の治療方針をとることを基本とする。

家族による医療決定、代諾

- ◆本人に判断能力がなく、事前指示書がない場合に、家族の決定権限を法制化した代理決定法。
- ◆家族による患者意思の推定など家族の関与を肯定する厚労省ガイドライン、それを支持する日本学術会議報告書・日本医師会ガイドライン。
- ◆しかし、わが国のガイドライン等には、法的裏付けのある免責規定がない。
- ◆射水市民病院事件における県警の態度——送検の理由について「心停止前に呼吸器を外せば、患者が死亡することは分かっていた。現行の法体系では殺人罪に問わざるを得ない」(書面はないが、家族の希望・同意があった)。