

第30回 日本小児外科学会秋期シンポジウム 小児医療と生命倫理と法

神戸大学大学院法学研究科
丸山英二
<http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/>

結合双生児分離手術

◆1996年7月、兵庫県立こども病院院長の小川恭一先生からの問合せ——結合双生児の分離手術の実施の適否を問うもので、手術なしでは2児とも1~2ヶ月の生命だが、手術を行えば、第1子には長期生存の可能性が出る半面、第2子は第1子に依存している心機能を失い生存できなくなるということであった。

[丸山の回答]

◆第1子については、手術の実施が最善の利益に適うので、両親が第1子に代わって同意することは許される。

◆第2子については、手術は本人の最善の利益にはならないが、本人に判断能力があれば、手術の実施に賛成した可能性があると考えられ、その判断を両親に委ねることは許容される ⇒ 問題が残ることは否定できないが、両親が手術に同意を与えることは認められる。

医療における法の要件

◆医療水準に適合した医療行為の過失のない実施

◆インフォームド・コンセントの要件の充足

——ある程度以上の侵襲性・危険性が付随する医療行為が患者に行われる場合、医療機関ないし医療従事者は、事前に患者に説明をしたうえで、その同意を得なければならぬ。

◆説明義務の正しい履行

①インフォームド・コンセントの前提としての説明

②療養方法等の指導のための説明義務

③顕末報告のための説明義務[死因についての説明義務]

◆患者の個人情報の保護・守秘

医学研究における法・生命倫理の要件

【人を対象とする医学研究(①人体そのものを対象とするもの、②人体から得られた試料と臨床情報を対象とするもの、③臨床情報のみを対象とするもの)を実施するための要件】

◆研究倫理指針の遵守

◆研究計画についての倫理審査委員会の審査・承認

◆インフォームド・コンセントの要件の充足

◆患者の個人情報の保護・守秘

医学研究——医学研究倫理指針の遵守

◆ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(文科・厚労・経産、2001.3.29制定、2004、2013全部改正)

◆疫学研究に関する倫理指針(文科・厚労、2002.6.17制定、2004、2007全部改正、2012.12~改正作業中)

◆臨床研究に関する倫理指針(厚労、2003.7.30制定、2004、2008全部改正、2012.12~改正作業中)

◆人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)——本年度中に告示され、2015.4.1施行の見通し。(第87回厚生科学審議会科学技術部会資料(平成26年10月24日(金)))

[分離手術については、医学研究ではなく、水準的医療、と考えた。]

生命倫理の4原則

(1) 人に対する敬意(respect for persons)[人格の尊重・自律]

➤ 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) [仁恵, 善行, 与益]

- 患者・被験者の最善の利益を図ること。
[医療の場合は、患者の生命・健康の維持・回復、
研究の場合は、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)

- 人に対して公正な待遇を与えること。

★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

- 医療資源[・臓器]の配分(先着順、重症度順、期待される効果順……)

- 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

インフォームド・コンセントの理念

◆自己決定権の尊重——本人に同意能力が認められる限り、そして、他者や社会に危害を及ぼさない限り、自分自身に関する決定は自らが下し、他者によってコントロールされなければならない。

◆患者の生命・健康(ひいては幸福)の維持・回復——医療が達成を目指す患者の生命・健康の維持・回復は、個々の患者の視点に立つ立場から捉えられたものでなければならない。

[例]輸血は、身体的生命の維持の視点からは、生命・健康の維持に資するが、宗教的生命を重視するエホバの証人にとってはそうではない。

末期患者の場合に、生命の延長か、苦痛の軽減と残された時間の活用か、視点によって生命・生活(ライフ)の意味が異なってくる。

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

インフォームド・コンセントの成立要素

①患者に同意能力があること

②医療従事者が(病状、医療従事者の提示する医療行為の内容・目的とそれに伴う危険、他の方法とそれに伴う危険、何もしない場合に予測される結果等について)適切な説明を行ったこと(説明要件)

③医療従事者の説明を受けた患者が任意の(→意思決定における強制や情報の操作があつてはならない)意識的な意思決定により同意したこと(医療行為の実施を認め、医療行為に過失がない限り、その結果を受容する)(同意要件)

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

同意能力

◆患者の意思に適合するものでないかぎり、医療行為が実施されることはない、というインフォームド・コンセントの保障が与えられるためには、患者に同意能力があることが前提となる。

◆同意能力とは、患者のインフォームド・コンセントが有効であるために必要とされる患者の理解・判断能力である。

◆本人に同意能力がない場合には、その意思決定に従って医療行為の実施の可否を決めることはできず、親、後見人、家族などによる代理決定が必要になる。逆に、本人に同意能力があるかぎりは、精神保健福祉法に基づく措置入院や感染症予防法に基づく(入院勧告に従わない場合の)入院措置のように、他者に対する危害を防止するために医療を強制的に実施する場合を除いて、患者の意思決定に反した医療行為を行うことはできない。

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

同意能力

◆同意能力は、同意の対象となっている医療行為に応じて定められなければならないものであり、概括的に定められるべきものではないとされている。

例 胃がん手術、輸血(～輸血拒否)

移植用生体臓器の提供・移植用死体臓器の提供
精神科病院への任意入院、献血

◆行為能力——契約の締結などの法律行為を単独で行うために必要とされる能力。行為能力は、20歳未満の未成年者、成年被後見人などでは制限され、これらの者が単独で行った法律行為は後に取消しの対象となる。

www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/

子どもに対する医療と インフォームド・コンセント

- ◆患者が未成年者の場合、かつてはすべて同意能力がないものと取り扱われた。
- ◆現在では、未成年であっても、当該医療行為に関して、理解力・判断力を十分備えた者については同意能力を認めることができるとするものが多い。
- ◆同意能力が認められれば、未成年者本人の同意のみで医療行為を行うことが可能である。もっとも、現実には、親権者の同意があわせて求められることが多い。

子どもに対する医療と インフォームド・コンセント

【同意能力が認められる年齢の目安】

- ◆10歳代前半を掲げるものもあるが、その多くは、親の明示・默示の同意(場合によっては包括的同意)がある場合が想定されている。そのような場合であれば、日常的な診療所レベルの医療行為に関しては10歳～12歳程度以上の精神的能力があれば、患者本人の同意の有効性を認めてよい。
- ◆より侵襲性・リスクの度の高い医療行為に関しては、より高い精神的能力が必要である。
- ◆親が賛同しない場合にも本人の判断を尊重するという、同意能力を認めるこの本来の意味・法的帰結を前提として考える場合には、一応の目途となる年齢として15～18歳が掲げられる。

子どもに対する医療と インフォームド・コンセント

- ◆理解力・判断力が十分でない年少の者には、同意能力は認められず、同意は親権者や未成年後見人から得ることが求められる。
- ◆親の代諾権限の根拠は、子に対する身上監護権に求めることが可能であるが、実質的には、親は子どもの最善の利益を図る決定を下すものと想定されることや家族の自治の尊重によるものであろう。
- ◆本人の同意能力が否定される場合にもできるだけ本人の希望を尊重するという趣旨で、本人からアセント(asent)——「了解」、「賛意」などと訳される)を求めることが推奨されることが多い。
- ◆いざれにせよ、乳幼児については同意能力は否定される。

親による代理決定のあり方

- ◆Best interests standard——患者の最善の利益となる決定を求める。患者の最善の利益としては、その身体的利益を想定することが通常であるが、精神・心理的利益、人格的利益、社会的利益が掲げられることがある(beneficence)。
- ◆Substituted judgment standard——患者の希望、価値観等から患者本人が下すと思われる判断・決定を推定して、それに従った決定を求める(respect for persons)。

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 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。

(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。

親権者が不適切な判断を下す場合

平成23年民法改正：親権停止の審判

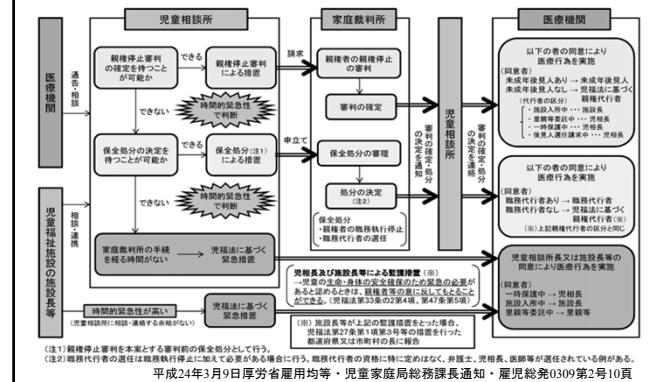
民法第834条の2

- ①父又は母による親権の行使が困難又は不適当であることにより子の利益を害するときは、家庭裁判所は、子、その親族、未成年後見人、未成年後見監督人又は検察官の請求により、その父又は母について、親権停止の審判をすることができる。
- ②家庭裁判所は、親権停止の審判をするときは、その原因が消滅するまでに要すると見込まれる期間、子の心身の状態及び生活の状況その他一切の事情を考慮して、2年を超えない範囲内で、親権を停止する期間を定める。
〔従来は、834条の親権喪失審判を求める申立てとともに、親権者の職務停止の保全処分を求めた〕

医療ネグレクトに対し親権停止[報道]

- ◆児童虐待の1つで、親が病気の子どもに治療を受けさせない「医療ネグレクト」に対し、[2012]年4月施行の改正民法に基づき家庭裁判所が親権停止を認めた事案が少なくとも3件あることが、全国の児童相談所を対象にした共同通信のアンケートで分かった。うち1件は子どもに必要な手術を親が拒否する深刻なケースだったが、親権停止後に手術が実施された。
- ◆医療ネグレクトで親権停止が認められた3件は関東、近畿、四国地方の事案。うち1件は、生まれつきの病気で継続的な治療が必要な子どもの検査や手術に親が同意せず、家庭への引き取りも拒否していたケースで、児童相談所長が親権停止を申し立てた。約3カ月後に決定が出たのを受け、検査や手術が実施された。ほかの2件の具体的な内容は不明。(2013/6/29日経ほか)

(参考) 医療ネグレクトにより児童の生命・身体に重大な影響がある場合の対応の流れ



ICの要件の適用免除事由

- ◆緊急事態[ICの客観的要件の欠如]
患者の状態の急変+救命・健康維持に迅速な対応が必要な場合
時間があれば、患者は同意したであろうことが推定できること
省略できるもの——説明と同意;説明のみ
- ◆治療上の特権[ICの主観的・客観的要件の欠如]
真実の説明で患者の健康／判断能力が損なわれる場合
- ◆概括的な同意(個別的な医療行為に関する説明・同意の患者による免除)[本人意思の尊重]——理論的には容認されるが現実の取り扱いは難しい。
- ◆第三者に対する危険を防止するために必要な場合[社会的必要性]——他者に危害を及ぼさない限りでの自己決定尊重(精神障害、感染症など)

結合双生児分離手術: 第2子

- ◆Best interests standard——通常想定される身体的利益はない。精神・心理的利益、人格的利益、社会的利益があると主張される場合がある。
- ◆Substituted judgment standard——「本人に判断力があれば、手術の実施に賛成した可能性があると考えられ、その判断を両親に委ねることは許容される」——これはSubstituted judgment standardの正しい適用であったか?——本人(新生児)の希望、価値観等が想定され得ないにもかかわらず、患者本人が下すと思われる判断・決定を推定している。その際に、第2子が利他的な判断を下す可能性があることを前提としている。
- ◆グレイケースにおける家族の自治として、親の判断にゆだねる?

イギリスの事件——In re A (Children)(2000.9.22)

- ◆結合双生児の1人(Jodie)を生かすために1人(Mary)を死亡させる分離手術の是非が問われた訴訟(手術に対する両親の同意が得られず、病院側が分離手術の合法性の確認を請求)で、英国の控訴院は22日、医師団に分離手術を許可した第1審の判断を支持する判決を下した。
- ◆英中部マンチェスターで8月8日に生まれた女の双生児は片方の赤ちゃん(Jodie)だけが心臓と肺を持ち、放置すれば2人とも3~6ヶ月で死亡すると診断された。第1審の高等法院は同月25日、分離手術を行えば1人が死ぬことを承知の上で、手術を実施し、もう1人の赤ちゃんを救うことを優先する判断を示した。両親が「1人生かすために1人が死ぬことは考えられない」と控訴院に上訴した。
- ◆控訴院の弁論で、医学専門家たちは「1人でも赤ちゃんを救うべきだ」と主張し、両親は「2人の命を神にゆだねたい」と反論した。カトリック教会が両親を支持するなど英国民の間で生命をめぐる倫理論争に発展した。
- ◆控訴院は原判決を支持し、控訴を棄却。【毎日新聞2000年9月23日一部改変】

In re A (Children)(2000.9.22)判旨から

【Ward裁判官】

- ◆Maryに生きる権利があるが、その権利は小さい(she has little right to be alive)。Maryの命はJodieの血流に依存している。Maryが生存するのはJodieが生存する間だけである。Jodieはその状態に耐えることができないため、長期的な生存は望めない。Maryの寄生的生存(parasitic living)が、Jodieの命の終わりの原因となるであろう。加えて、医師はJodieを救えるがMaryは救えない。
- ◆この双生児の最善の利益(the best interest of the twins)は、Jodieに生きる機会を与えることである。両者の利益を衡量すると、損失が最小の選択は手術の実施を許可することである。

In re A (Children)(2000.9.22)判旨から

【Brooke裁判官裁判官】

- ◆[分離手術はMaryに対する殺人となるかに関して]緊急避難の原則(the doctrine of necessity)において、通常の言葉の意味における緊急性は不可欠の要件ではない。この原則の適用のためには、当該行為が
 1. 不可避で回復不可能な害悪の発生を避けるために必要であること
 2. 目的達成に必要なものを超えないこと
 3. 生じた害悪と回避された害悪の均衡がとれていることJodieの利益はMaryの反対利益に優越するので、緊急避難の要件は満たされ、分離手術は犯罪とならない。
- ◆生命の神聖の理論は人体の完全性(integrity、統合性、不可侵性とも)を尊重する。手術は、両児の身体に自然が否定したintegrityを授ける。

In re A (Children)(2000.9.22)判旨から

【Robert Walker裁判官】

- ◆本手術は、Jodieの最善の利益となるが、それだけでなく、Maryの最善の利益にもなる。なぜなら、現在の状態で二人が生存を続けることは身体の完全性と人間の尊厳を彼らから奪うからである。
- ◆すべての人の生命権には、その本質的要素として、身体の完全性の権利(bodily integrity、自分自身の身体の完全性が維持される権利: the right to have one's own body whole and intact)と自律の権利が内包される。
- ◆Maryの死は、手術の不可避の結果であるが、目的ではない。手術はMaryに対して、死においてであるが、人間としての身体の完全性を授ける。Maryは死ぬであろうが、それは、故意に殺されたからではなく、Maryの身体がその生命を支えることができないためである。したがって、手術は双生児の各々の最善の利益になる。

親の同意による医療の実施が問題となる場合

- 共通する問題: 親が複数の子・家族・血縁者の利益を代表・考慮する。
 - ◆同胞間の生体移植における親の同意による臓器提供
 - ◆ファンコーニ貧血患児に対する造血幹細胞移植——ドナーとなるべくして着床前診断され出生した同胞児(savior sibling)
 - ◆保因者診断・出生前診断のための遺伝子検査(他の目的を掲げて検査を実施し、その結果を保因者診断・出生前診断に用いる。)
- 小児輸血拒否
- 患者と家族
- 関係的生命倫理——グレイケースは家族の自治にゆだねる?

同胞間の生体臓器移植ドナー

Hart v. Brown (Conn. 1972)

- ◆7歳10月の双生児姉妹間の腎移植について、同意を与える権限が両親にあることの確認を求めて訴訟が提起された。
- ◆精神医学者が、提供者が受容者を自己と強く同一化しており、「もし予想される成功の結果が成し遂げられたならば、その成果は提供者に計り知れない利益となるであろう。なぜなら、悲しみに打ちひしがれた家庭よりも幸せな家庭にいる方が、提供者にとって居心地が良いであろうし、受容者がその病気で死亡するようなことがあれば、それは提供者にとって非常に大きな損失となるであろうからである」と証言した。
- ◆裁判所は、手術が受容者に最善の利益となり、提供者に若干の利益(some benefit)となることを認定して、両親が手術に同意する権限を有することを肯定した。

同胞間の生体臓器移植ドナー(AAPの指針)

The American Academy of Pediatrics holds that minors can morally serve as living organ donors but only in exceptional circumstances when specific criteria are fulfilled.

【When Children May Ethically Serve as Solid-Organ Donors】

Children may serve as solid-organ donors if:

- (1) Donor and recipient are both highly likely to benefit;
- (2) Surgical risk for the donor is extremely low;
- (3) All other deceased and living donor options have been exhausted;
- (4) The minor freely assents to donate without coercion (established by an independent advocacy team); and
- (5) Emotional and psychological risks to the donor are minimized.

(Pediatrics. 2008;122:454-461)

ファンコーニ貧血患児に対する造血幹細胞移植: ドナーとなるべくして着床前診断され出生した同胞児

- ◆ファンコーニ貧血(基本的に、常染色体劣性遺伝)の患児に対する治療として造血幹細胞移植があるが、HLA型適合ドナーがない場合、着床前診断によって同症陰性で、HLA型が患児と同じ胚を子宮に移植することによって得られた同胞の臍帯血移植が検討される。
 - ◆ IVF ⇒ PGD ⇒ ET ⇒ Cord Blood Transplantation.
 - ◆ Preimplantation genetic diagnosis (PGD) coupled with in vitro fertilization (IVF) is an option for families who have a child with FA without a matched sibling donor. If the mother is fertile, the family may consider PGD/IVF to select a fertilized egg which is both FA-negative and an HLA match for their FA-affected child. At the time of delivery, the cord blood can be collected and utilized for the matched sibling donor transplant. (Fanconi Anemia: Guidelines for Diagnosis and Management, 3rd ed., p194, 2008. Fanconi Anemia Research Fund, Inc.)

保因者診断・出生前診断のための遺伝子検査

- ◆デュシャンヌ型筋ジストロフィーなどの重篤な伴性劣性遺伝病の(おばなどの)保因者診断や(次子以降の)出生前診断のために、患児の遺伝子変異の特定が必要とされることがある。
- ◆保因者診断や出生前診断を目的とする患者の遺伝子検査が、現実に、国内外とも、患児の病型確定や医学研究のためという場合以外にも、親の同意によってなされてきた。
- ◆それが認められる理由としては、
(1)本人に対する不利益・危険が小さく、(2)クライエントをはじめ他の家族の必要性が高く、(3)他に方法がないことや、(4)家族の自律的決定は尊重されるべきこと、が考えられる。
- ◆患児のアセントがあることが望ましい。
- ◆倫理委員会による確認が必要な場合もある。

宗教的輸血拒否に関する合同委員会

「宗教的輸血拒否に関するガイドライン」

(2008年2月28日)

日本輸血・細胞治療学会
日本麻酔科学会
日本小児科学会
日本産科婦人科学会
日本外科学会

18歳以上で判断能力がある場合

- 1)当事者が18歳以上で医療に関する判断能力がある人の場合
令(なお、医療に関する判断能力は主治医を含めた複数の医師によって評価する)
(1) 医療側が無輸血治療を最後まで貫く場合——当事者は、医療側に本人署名の「免責証明書」を提出する。
(2) 医療側は無輸血治療が難しいと判断した場合——医療側は、当事者に早めに転院を勧告する。

18歳未満または判断能力がない場合

- 2)当事者が18歳未満、または医療に関する判断能力がないと判断される場合
 - (1)当事者が15歳以上で医療に関する判断能力がある場合① 親権者は輸血を拒否するが、当事者が輸血を希望する場合——当事者は輸血同意書を提出する。
 - ② 親権者は輸血を希望するが、当事者が輸血を拒否する場合——医療側は、なるべく無輸血治療を行うが、最終的に必要な場合には輸血を行う。親権者から輸血同意書を提出してもらう。
 - ③ 親権者と当事者の両者が輸血拒否する場合——18歳以上に準ずる。

18歳未満または判断能力がない場合

- 2) (2) 親権者が拒否するが、当事者が15歳未満、または医療に関する判断能力がない場合
 - ① 親権者の双方が拒否する場合——医療側は、親権者の理解を得られるように努力し、なるべく無輸血治療を行うが、最終的に輸血が必要になれば、輸血を行う。親権者の同意が全く得られず、むしろ治療行為が阻害されるような状況においては、児童相談所に虐待通告し、児童相談所で一時保護の上、児童相談所から親権喪失を申し立て、あわせて親権者の職務停止の[保全]処分を受け、親権代行者の同意により輸血を行う。
 - ② 親権者の一方が輸血に同意し、他方が拒否する場合——親権者の双方の同意を得るよう努力するが、緊急を要する場合などには、輸血を希望する親権者の同意に基づいて輸血を行う。

親・家族と本人 [子の最善の利益・家族の自治]

