

第16回兵庫県立病院学会

医療と倫理と法

慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科
丸山英二

医療・医学研究の場面における 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・研究対象者に危害を加えないこと。

(3) 利益(beneficence)

➤ 患者・研究対象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
 - ・医療資源・臓器の配分(先着順, 重症度順, 期待される効果順, 提供者との年齢の対応……)
 - ・研究対象者・ドナーの選択
 - ・研究対象者・ドナーと受益者・レシピエントの集団的対応関係
 - ▼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

インフォームド・コンセントの要件

◆インフォームド・コンセント(informed consent)

インフォーメーション(=情報・説明)に基づいた同意(なお「承諾」という言葉もほぼ同義で用いられる)

◆インフォームド・コンセントの要件

- ① 医療行為や医学研究を実施する際には、あらかじめ患者や研究対象者の同意を得なければならない(同意要件)。
- ② 同意を得る前提として、当該医療行為・医学研究について適切な説明をしなければならない(説明要件)。

◆インフォームド・コンセントの要件を満たさずに、医療行為や医学研究を行うと、たとえ過失なく行われた場合、あるいは身体的損害が生じなかった場合であっても、不法行為ないし債務不履行をおかしたものとして、損害賠償責任に問われる。

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てはならない。
- ◆ 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。

インフォームド・コンセントの成立要素[医療の場合]

- 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ってはならない)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)

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、家族や後見人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。

同意能力の前提となるもの

- ◆自らの疾患、提示される医療行為、他の選択肢、おのれのに伴うリスク、などに関する医療従事者の説明を理解できること。
- ◆自らの置かれている状況など現状を正しく認識できること。
- ◆自らの考え方・価値観に照らして、説明・状況の評価・検討と決定の意味の理解ができること。
- ◆自らの考え方・価値観に照らして、医療行為の実施・不実施について理性的な決定をなしうること。

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・リスクの程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との本来の意味・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。

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 手術(15～18歳程度)

輸血(～輸血拒否:18歳, 15歳)

生体肝の提供(原則として20歳)

死体肝の提供(15歳)

精神科病院への任意入院(15歳)——「同意能力とは、概ね平均的な義務教育修了程度の知的機能に基づく、少なくともある程度合理的な意思決定をなし得る能力であり、精神医学的には自己の病とその程度、及びそれより生じる問題について現実検討できる能力である」(平成3年度厚生科学研究費「精神医療における告知同意のあり方に関する研究」班「精神障害者の医療及び保護の制度に関する研究」(分担研究者・高柳功))

献血(16歳)

子どもに対する医療と インフォームド・コンセント/アセント

- ◆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、本人の理解能力に応じた説明をしたうえで本人からアセント(assent——「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。

インフォームド・コンセントの要件の 適用免除事由

◆緊急事態[ICの客観的前提の欠如]

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——説明と同意の場合；説明のみの場合

◆治療上の特権[ICの主観的・客観的前提の欠如]

真実の説明で患者の健康／判断能力が損なわれる場合

◆第三者に対する危険を防止するためには必要な場合[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)

個人情報保護

個人情報保護法

個人情報保護法(正式には、「個人情報の保護に関する法律」)(個情報法)が2003年5月に制定された。そのうち、個人情報の適正な取扱いに関する基本法としての規定を定める第1～3章は直ちに施行され、個人情報取扱事業者(個人情報データベースなどを事業の用に供している民間の事業者)の具体的な義務や罰則などを定める第4～6章は2005年4月1日に施行された。同法のほか、

国の行政機関の具体的義務については「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」(行個法)が、

独立行政法人等の具体的義務については「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」(独個法)が、

地方公共団体については個人情報保護条例が、規定している。

個人情報保護法制

民間部門

(義務・罰則)

個人情報
保護法
(4~6章)
(2003.5成立,
05.4施行)

公的部門

行政機関

行政機関
個人情報
保護法
(2003.5成立,
05.4施行)

門

行政法人

独立行政法
人等個人情
報保護法
(2003.5成立,
05.4施行)

地方公共団体

各地方公共
団体・個人情
報保護条例

個人情報保護法（2003.5.30.成立）：基本法（1章・
総則、2章・国及び地方公共団体等の責務等、3章・個人情報
の保護に関する施策等）の部分は公布時03.5.30に施行）

個人情報保護法等の改正

H27.3.10——個人情報保護法・マイナンバー法改正案（「個人情報の保護に関する法律及び行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の一部を改正する法律案」）189回国会に提出（閣法189回34）

H27.9.3——個人情報保護法・マイナンバー法改正案可決（H27.5.21衆議院可決、H27.8.28参議院修正可決、H27.9.3衆議院同意）

H27.9.9——改正個人情報保護法・マイナンバー法公布（法律65号）

H28.3.8——行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法、情報公開法等改正案（「行政機関等の保有する個人情報の適正かつ効果的な活用による新たな産業の創出並びに活力ある経済社会及び豊かな国民生活の実現に資するための関係法律の整備に関する法律案」）190回国会に提出（閣法190回48）

H28.5.20——行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法、情報公開法等改正案可決（H28.4.22衆議院可決、H28.5.20参議院可決）

H28.5.27——改正行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法等公布（法律51号）

個人情報保護法制のポイント

◆個人情報保護法制の基本的スタンス

・個人情報保護法1条

「この法律は、……個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする」

◆個人情報の取扱いにおける透明性の確保と本人関与の保障

キーポイントは個人情報の利用目的

個人情報保護法制の要点

- ・個人情報取扱いに当たっての利用目的の特定
- ・利用目的の本人への通知または公表
- ・(u>本人の同意なしの)個人情報の目的外利用禁止
- ・(u>本人の同意なしの)個人情報の第三者提供禁止
- ・(u>本人からの)個人情報の開示・訂正請求

個人情報・個人識別符号（2015改正後）

（定義）第2条

- 1 この法律において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であって、次の各号のいずれかに該当するものをいう。
 - 一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。次項第2号において同じ。）で作られる記録をいう。第18条第2項において同じ。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）
 - 二 個人識別符号が含まれるもの

個人識別符号 [法律施行令 1 条]

① 身体特徴系符号

イ ゲノムデータ、ロ 顔貌データ、ハ 虹彩模様データ、ニ 声紋データ、ホ 歩行態様データ、ヘ 手の静脈形状データ、ト 指紋・掌紋のデータ、でそれによって本人を識別できるもの

② 番号系符号

イ パスポート番号 ロ 基礎年金番号 ハ 運転免許証番号 ニ 住民票コード ホ マイナンバー ヘ 健康保険証等の記号・番号 ト その他イ～ヘに準ずるものとして規則で定める符号

[「身体特徴系符号」「番号系符号」水町雅子『個人情報保護法』61頁（2017）]

要配慮個人情報（2015改正後）

（定義）第2条

3 この法律において「要配慮個人情報」とは、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報をいう。

～ 要配慮個人情報とは ～

- 取得については、原則として事前に本人の同意を得る必要のある情報。
- 個人情報保護法の改正により新たに導入された定義。
- 次のいずれかに該当する情報を「要配慮個人情報」とし、一段高い規律とする。
 - ①人種、信条、社会的身分、病歴、前科・前歴、犯罪被害情報
 - ②その他本人に対する不当な差別、偏見が生じないように特に配慮を要するものとして政令で定めるもの [法律施行令2条]
 - 身体障害・知的障害・精神障害等があること
 - 健康診断その他の検査の結果
 - 保健指導、診療・調剤情報
 - 本人を被疑者又は被告人として、逮捕、捜索等の刑事事件に関する手続が行われたこと
 - 本人を非行少年又はその疑いのある者として、保護処分等の少年の保護事件に関する手續が行われたこと等

個人情報取扱事業者の義務：利用目的

（利用目的の特定）

第15条 1 個人情報取扱事業者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。

2 個人情報取扱事業者は、利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。

個人情報取扱事業者の義務：適正な取得

(適正な取得)

第17条 個人情報取扱事業者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

2 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、要配慮個人情報を取得してはならない。

- 一 法令に基づく場合
- 二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- 三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。[以下略]

個人情報取扱事業者の義務：利用目的の通知・公表

第18条 1 個人情報取扱事業者は、個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を、本人に通知し、又は公表しなければならない。

- 4 前3項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。
 - 一 利用目的を本人に通知し、又は公表することにより本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - 二 利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該個人情報取扱事業者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
- [三, 四, 略]

事業者の義務：利用目的による制限

第16条 1 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

3 前2項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

- 一 法令に基づく場合
- 二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- 三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- 四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

個人情報取扱事業者の義務：第三者提供

第23条 1 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。

- 一 法令に基づく場合
- 二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- 三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- 四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

個人情報取扱事業者の義務：開示

- 第28条 1 本人は、個人情報取扱事業者に対し、当該本人が識別される保有個人データの開示を請求することができる。
- 2 個人情報取扱事業者は、前項の規定による請求を受けたときは、本人に対し、政令で定める方法により、遅滞なく、当該保有個人データを開示しなければならない。ただし、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。
- 一 本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - 二 当該個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
 - 三 他の法令に違反することとなる場合

個人情報・個人データ・保有個人データ

個人に関する情報

(死者の情報)

個人識別性の
ない情報)

個人情報 [法15～18条が適用される——目的の制限・適正取得]

(散在
情報)

個人データ [法19～23条が適用される——第
三者提供禁止]

(①取扱いの委
託を受けた情
報, ②存否を
明らかにでき
ない情報, ③
6か月内に消
去する情報)

保有個人データ

[旧法24～30条＝
現行法27～34条
が適用される——開
示・訂正請求等の対象と
なる]

医療・介護関係事業者における
 個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス
 (個人情報保護委員会・厚生労働省, 29.4.14)

	III 医療・介護関係事業者の義務等	法の条数
1	利用目的の特定等	15,16
2	利用目的の通知等	18
3	個人情報の適正な取得、個人データ内容の正確性の確保	17,19
4	安全管理措置、従業者の監督及び委託先の監督	20～22
5	個人データの第三者提供	23
6	外国にある第三者への提供の制限	24
7	第三者提供に係る記録の作成等	25
8	第三者提供を受ける際の確認等	26
9	保有個人データに関する事項の公表等	27
10	本人からの請求による保有個人データの開示	28
11	訂正及び利用停止	29,30
12	開示等の請求等に応じる手続及び手数料	32,33
13	理由の説明、事前の請求、苦情の対応	31,34～35

書式1 利用目的に関する院内掲示

当院は患者さんの個人情報保護に 全力で取り組んでいます

当院は、個人情報を下記の目的に利用し、その取り扱いには細心の注意を払っています。個人情報の取り扱いについてお気づきの点は、窓口までお気軽にお申し出ください。

院長

当院における個人情報の利用目的

◎医療提供

- ▶当院での医療サービスの提供
- ▶他の病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション、介護サービス事業者等との連携
- ▶他の医療機関等からの照会への回答
- ▶患者さんの診療のため、外部の医師等の意見・助言を求める場合
- ▶検体検査業務の委託その他の業務委託
- ▶ご家族等への病状説明
- ▶その他、患者さんへの医療提供に関する利用

◎診療費請求のための事務

- ▶当院での医療・介護・労災保険、公費負担医療に関する事務およびその委託
- ▶審査支払機関へのレセプトの提出

◎診療費請求のための事務

- ▶当院での医療・介護・労災保険、公費負担医療に関する事務およびその委託
- ▶審査支払機関へのレセプトの提出
- ▶審査支払機関又は保険者からの照会への回答
- ▶公費負担医療に関する行政機関等へのレセプトの提出、照会への回答
- ▶その他、医療・介護・労災保険、および公費負担医療に関する診療費請求のための利用

◎当院の管理運営業務

- ▶会計・経理
- ▶医療事故等の報告
- ▶当該患者さんの医療サービスの向上
- ▶入退院等の病棟管理
- ▶その他、当院の管理運営業務に関する利用

◎企業等から委託を受けて行う健康診断等における、企業等へのその結果の通知

◎医師賠償責任保険などに係る、医療に関する専門の団体、保険会社等への相談
又は届出等

◎医療・介護サービスや業務の維持・改善のための基礎資料

◎当院内において行われる医療実習への協力

◎医療の質の向上を目的とした当院内での症例研究

◎外部監査機関への情報提供

付記

- 1 上記のうち、他の医療機関等への情報提供について同意しがたい事項がある場合には、その旨をお申し出ください。
- 2 お申し出がないものについては、同意していただけたものとして取り扱わせていただきます。
- 3 これらのお申し出は後からいつでも撤回、変更等をすることが可能です。

アドバンス・ケア・プランニング (ACP)

アドバンス・ケア・プランニングとは

ACPは、[終末期の医療に関して]①下す必要が生じうる決定の種類について学び、②それらの決定について事前に検討し、そして③他の者——家族と医療従事者——に自分の希望を知らせること、を内容とします。多くの場合、それらの希望は事前指示書(an advance directive. あなたが能力を喪失し、自分で話せなくなつた場合に効力が生じる法的文書)に記録されます。

事前指示書は終末期医療に関してあなたの価値観や希望を表明することを可能にします。事前指示書は、新たな情報やあなたの健康状態の変化による状況の変化に応じて調整可能な生きた文書(a living document)と考えることもできます。

(Advance Care Planning: Healthcare Directives, National Institute on Aging, <https://www.nia.nih.gov/health/advance-care-planning-healthcare-directives> [拙訳])

事前指示書(advance directive, AD)とは

- ◆ADの主要なものとしてリビングウイルと医療に関する委任状があります。
- ◆リビングウイルは、あなたがどのような治療を希望するかについて医師に伝えるために役立つ書面で、あなたが希望する治療、希望しない治療、各々の選択の条件について述べることができます。
- ◆医療に関する委任状は、あなたが医療に関する決定を下すことができなくなった場合に、あなたに代わってその決定を下す医療に関する代理人を指名する法的文書です。代理人はあなたの価値観や希望についてよく知っていることが必要です。

(Advance Care Planning: Healthcare Directives, National Institute on Aging, <https://www.nia.nih.gov/health/advance-care-planning-healthcare-directives> [拙訳])

ACP:わが国の解説

- ◆アドバンス・ケア・プランニング: 人生の最終段階の医療・ケアについて、本人が家族等や医療・ケアチームと事前に繰り返し話し合うプロセス(厚労省、人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン・解説編)
- ◆ACP(Advance Care Planning)——将来のケアについてあらかじめ考え、計画するプロセスないしそのプロセスにおける患者の意思決定を支援する活動を指す。一般的には、患者本人、患者の家族、医療・ケア提供者の「話し合いのプロセス」と解釈されており、患者の希望や価値観に沿った、将来の医療・ケアを具体化することを目標にしている(日本医師会生命倫理懇談会、第XV次生命倫理懇談会答申、超高齢社会と終末期医療、33、2017.11)

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(狭義)——すべての事態・治療を想定できない。

・代理人任命——本人が代理人の行為を監督できない。

②事前指示書を作成する人は多くない。アメリカでは、23%(1982), 15% (1988)(Cruzan, 497 U.S. at 289 n.1)。わが国では、2017年でも5.3%(厚労省調査, 2018)。

「人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン」

策定の背景

- 平成18年3月に富山県射水市民病院における人工呼吸器取り外し事件が報道され、「尊厳死」のルール化の議論が活発化。
- 平成19年、厚生労働省に、「終末期医療の決定プロセスのあり方に関する検討会」を設置し、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こととした。
- パブリックコメントや、検討会での議論を踏まえ、平成19年5月に「終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン」をとりまとめた。

※平成26年度に「人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン」に改称。

ガイドラインの概要

1 人生の最終段階における医療及びケアの在り方

- 医療従事者から適切な情報の提供と説明がなされた上で、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て人生の最終段階における医療を進めることが重要。
- 人生の最終段階における医療の内容は、多専門職種からなる医療・ケアチームにより、医学的妥当性と適切性を基に慎重に判断する。

2 人生の最終段階における医療及びケアの方針の決定手続

- 患者の意思が確認できる場合には、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、その内容を文書にまとめておく。説明は、時間の経過、病状の変化、医学的評価の変更に応じてその都度行う。
- 患者の意思が確認できない場合には、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。
- 患者・医療従事者間で妥当で適切な医療内容について合意が得られない場合等には、複数の専門家からなる委員会を設置し、治療方針の検討及び助言を行うことが必要。

厚労省プロセスガイドラインの経緯

- ◆ 終末期医療の決定プロセスのあり方に関する検討会(第1回2007.1.11, 第2回2007.3.5, 第3回2007.4.9)
⇒「終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン」(2007.5.21)
- ◆ 終末期医療に関する意識調査等検討会(第1回 2012.12.27～第4回 2014.3.24)
⇒「人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン」(2015.3.19)
- ◆ 人生の最終段階における医療の普及・啓発の在り方に関する検討会(第1回 2017.8.3～第6回 2018.3.23)
⇒「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」(2018.3.14)

ガイドライン2018改訂の概要 (2018.3.14, 厚労省ウェブサイト)

- 1 病院における延命治療への対応を想定した内容だけではなく、在宅医療・介護の現場で活用できるよう、次のような見直しを実施
・「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」に名称を変更
・医療・ケアチームの対象に介護従事者が含まれることを明確化
- 2 心身の状態の変化等に応じて、本人の意思は変化しうるものであり、医療・ケアの方針や、どのような生き方を望むか等を、日頃から繰り返し話し合うこと(=ACPの取組)の重要性を強調
- 3 本人が自らの意思を伝えられない状態になる前に、本人の意思を推定する者について、家族等の信頼できる者を前もって定めておくことの重要性を記載
- 4 今後、単身世帯が増えることを踏まえ、「3」の信頼できる者の対象を、家族から家族等(親しい友人等)に拡大
- 5 繰り返し話し合った内容をその都度文書にまとめておき、本人、家族等と医療・ケアチームで共有することの重要性について記載

人生の最終段階における医療・ケアの 決定プロセスに関するガイドライン(2018.3.14)

1 人生の最終段階における医療・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、それに基づいて医療・ケアを受ける本人が多専門職種の医療・介護従事者から構成される医療・ケアチームと十分な話し合いを行い、本人による意思決定を基本としたうえで、人生の最終段階における医療・ケアを進めることが最も重要な原則である。

また、本人の意思は変化しうるものであることを踏まえ、本人が自らの意思をその都度示し、伝えられるような支援が医療・ケアチームにより行われ、本人との話し合いが繰り返し行われることが重要である。

さらに、本人が自らの意思を伝えられない状態になる可能性があることから、家族等の信頼できる者も含めて、本人との話し合いが繰り返し行われることが重要である。この話し合いに先立ち、本人は特定の家族等を自らの意思を推定する者として前もって定めておくことも重要である。

人生の最終段階における医療・ケアの 決定プロセスに関するガイドライン(2018.3.14)

- 1 人生の最終段階における医療・ケアの在り方 [続き]
- ② 人生の最終段階における医療・ケアについて、医療・ケア行為の開始・不開始、医療・ケア内容の変更、医療・ケア行為の中止等は、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、本人・家族等の精神的・社会的な援助も含めた総合的な医療・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。

人生の最終段階における医療・ケアの 決定プロセスに関するガイドライン(2018.3.14)

2 人生の最終段階における医療・ケアの方針の決定手続

人生の最終段階における医療・ケアの方針決定は次によるものとする。

(1) 本人の意思の確認ができる場合

① 方針の決定は、本人の状態に応じた専門的な医学的検討を経て、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ることが必要である。

そのうえで、本人と医療・ケアチームとの合意形成に向けた十分な話し合いを踏まえた本人による意思決定を基本とし、多専門職種から構成される医療・ケアチームとして方針の決定を行う。

人生の最終段階における医療・ケアの 決定プロセスに関するガイドライン(2018.3.14)

2 人生の最終段階における医療・ケアの方針の決定手続

(1) 本人の意思の確認ができる場合 [続き]

② 時間の経過、心身の状態の変化、医学的評価の変更等に応じて本人の意思が変化しうるものであることから、医療・ケアチームにより、適切な情報の提供と説明がなされ、本人が自らの意思をその都度示し、伝えることができるような支援が行われることが必要である。この際、本人が自らの意思を伝えられない状態になる可能性があることから、家族等も含めて話し合いが繰り返し行われることも必要である。

③ このプロセスにおいて話し合った内容は、その都度、文書にまとめておくものとする。

人生の最終段階における医療・ケアの 決定プロセスに関するガイドライン(2018.3.14)

2 人生の最終段階における医療・ケアの方針の決定手続

(2) 本人の意思の確認ができない場合

本人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 家族等が本人の意思を推定できる場合には、その推定意思を尊重し、本人にとっての最善の方針をとることを基本とする。
- ② 家族等が本人の意思を推定できない場合には、本人にとって何が最善であるかについて、本人に代わる者として家族等と十分に話し合い、本人にとっての最善の方針をとることを基本とする。時間の経過、心身の状態の変化、医学的評価の変更等に応じて、このプロセスを繰り返し行う。

人生の最終段階における医療・ケアの 決定プロセスに関するガイドライン(2018.3.14)

2 人生の最終段階における医療・ケアの方針の決定手続

(2) 本人の意思の確認ができない場合 [続き]

- ③ 家族等がいない場合及び家族等が判断を医療・ケアチームに委ねる場合
には、本人にとっての最善の方針をとることを基本とする。
- ④ このプロセスにおいて話し合った内容は、その都度、文書にまとめておくも
のとする。

人生の最終段階における医療・ケアの 決定プロセスに関するガイドライン(2018.3.14)

2 人生の最終段階における医療・ケアの方針の決定手続

(3) 複数の専門家からなる話し合いの場の設置

上記(1)及び(2)の場合において、方針の決定に際し、

- ・医療・ケアチームの中で心身の状態等により医療・ケアの内容の決定が困難な場合
- ・本人と医療・ケアチームとの話し合いの中で、妥当で適切な医療・ケアの内容についての合意が得られない場合
- ・家族等の中で意見がまとまらない場合や、医療・ケアチームとの話し合いの中で、妥当で適切な医療・ケアの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話し合いの場を別途設置し、医療・ケアチーム以外の者を加えて、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。

患者の認識 ACPの目的≠治療方針のコントロール

- ・ ACPを、治療の選択に対するコントロールの点から捉える患者はほとんどいない。
- ・ 患者は、ACPを、人生の最期が近づくときに生じる社会的、心理的、情緒的问题の点から捉える倾向がある。
- ・ 患者は、ACPを、主として、意思决定能力を失った後に自分の医療に関わる决定をコントロールできる手段と考えることはしない傾向がある。
- ・ 患者は、病気の経過の中で、自分の希望が変化する可能性があること、医療・ケアに関して自分が表示した選好がつねに従われるわけではないこと、家族や医療従事者は自分自身の判断で表示された選好に従うべきか否かを決定していることを受容し、治療に関する決定は信頼する医療従事者に委ねて満足であった(喜んで委ねる)こと、を報告する多数の研究がある。

S. Johnson et al. [University of Sydney, Australia], Advance Care Planning for Cancer Patients, Psycho-Oncology 25:362 (Review Article. 2016).

報告者管見

- ◆ 具体的な医療行為に関して患者本人が示した意思決定に例外なく従うことが、必ず人に対する敬意になるとは限らないのではないか。EOLケアにおいては、respect for persons ≠ respect for autonomyのこともあるのではないか。
- ◆ Respect for personsの求めるところを広く捉えてみよう——患者が自分であれば、患者が家族であれば、と想定して接する姿勢。
- ◆ 抽象的な人生観・死生観だけではその内容の検討が不十分であったり、その表示が不十分であったりする可能性がある。具体的な医療行為等についての希望も検討・表示することを求めつつ、現実の医療・ケアの実施においては具体的な事項に関する本人の希望に縛られる必要はない。
- ◆ 具体的な医療行為等に関する話し合いのプロセスの場を提供するものとしてACPは有用。

報告者管見

- ◆米英豪加, 欧州とわが国の文化の違いも踏まえる必要がある。
- ◆Beneficence, nonmaleficenceから, 本人に恐怖, 不快, 苦痛をもたらす可能性があるACPを無理強いすることは避ける。
- ◆有意義なACPのためには, 人生観・死生観の確立が必要かもしれない。
- ◆本人の希望・意思——本人の人生観(生命観)・死生観の確立がないと表層的なものに終わる。
- ◆人生観(生命観)・死生観——一般的, 普遍的な思考をすることが可能な, 限られた期間しか存在し得ない主体 ⇒ 恐怖・苦痛
- ◆『我々はどこから来たのか 我々は何者か 我々はどこへ行くのか』
(ポール・ゴーギヤン, 1898)

スピリチュアルな領域

[スピリチュアル・ケアにおけるスピリチュアルの]領域については、次のような把握が適切である。「『スピリチュアル』は、『人がその生きる世界をどのように根本的に、ないしは包括的に理解しており、その理解と連動するどのような根本的な姿勢で生きているか』に関わっている。」

（日本医師会第XV次生命倫理懇談会答申「超高齢社会と終末期医療」
27頁（2017年11月）

死についてのスピリチュアルな認識の例

【宗教的死生観】「死に直面している患者の願いとは何か。……第3に、患者に湧き起つてくる希望は、死を超えた彼岸に生まれ、愛する人々と再会することである。キリスト教では、死は終わりではなく、神の愛に迎えられ天に召されると教える。仏教経典には「俱会一處(くえいっしょ)」と記され、愛する人と死別しても、極楽浄土で必ずまた会えると説き、亡き人は仏となって残された人々の心を導いてくれると教えている。」(日本医師会第XV次生命倫理懇談会答申「超高齢社会と終末期医療」29頁(2017年11月)

死=彼岸での出生・愛する人々との再会、昇天、極楽浄土

【非宗教的死生観】死は、人が生まれる前の状態に戻ること。生きがらは残るが、出生前、懷胎前の状態への回帰。

無→個人→無

両親→個人→無

両親→個人→子

先祖⇒……⇒祖父母⇒父母⇒個人⇒子⇒孫⇒……⇒子孫

むすびに代えて

◆相反する本人・家族の意思

一方で患者の負担の回避を望みながら、他方で、ただひたすら生命の物理的延長を求めている家族。

自然な終わり ←→ 1日、1時間、1分でも長く

◆それでも、ACPは、respect for persons に有効な取り組みであることは間違いない。

◆改善を図りつつ前進することが求められる。

ご清聴ありがとうございました。

【参考文献】

- ◆清水哲郎・会田薰子編『医療・介護のための死生学入門』(東京大学出版会, 2017年8月)
- ◆玉井真理子・大谷いづみ編『はじめて出会う生命倫理』(有斐閣, 2011年3月)
- ◆手嶋豊『医事法入門 第4版』(有斐閣アルマ, 2015年4月)

※なお、当日のスライドは、後日、次のアドレスに掲出します。

<http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/Lecture/lecture.html>