

(財)メンタルケア協会
メンタルケア・スペシャリスト養成講座
法と生命倫理

神戸大学名誉教授
丸山英二

1

**医療・医学研究における
生命倫理4原則**

2

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。〔自律の尊重〕
- 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）

3

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, 善行, 仁恵, 与益とも)

- 患者・被験者の最善の利益を図ること。
〔医学研究の場合：将来の患者のために医学の発展を追求すること。〕

1

4

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……）
- ・対象者・ドナーの選択
- ・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

5

医療に関する刑法問題

6

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？

◆安楽死、尊厳死・終末期医療の中止（殺人、同意殺人）は許されるのか？

◆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？

7

2

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その行為について行為者が有責であること（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）

8

構成要件(傷害, 殺人, 同意殺人, 死体損壊)

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、又は人をその嘱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。

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。

9

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。」

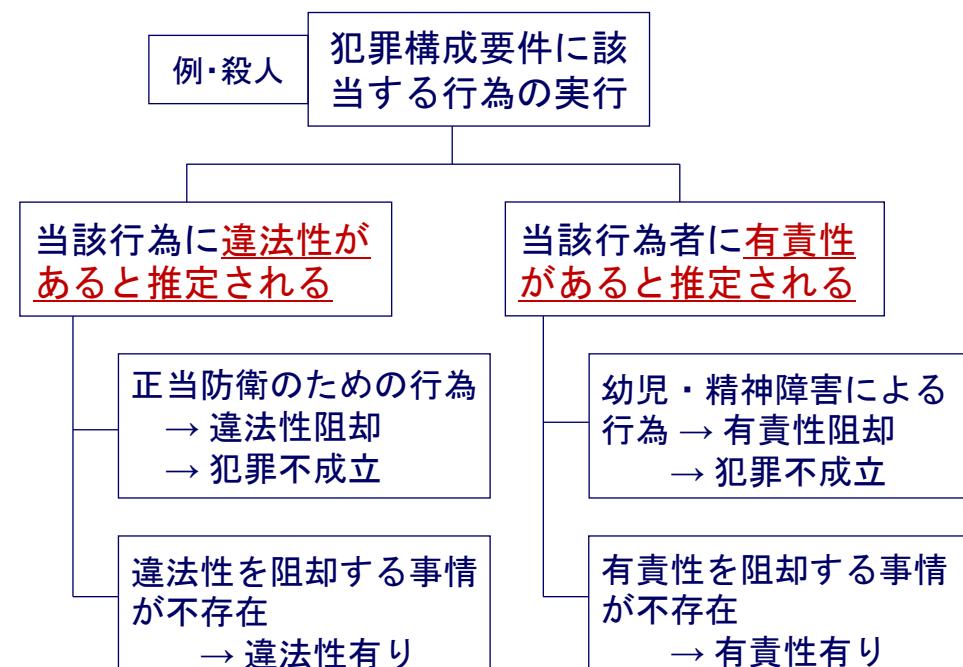
10

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・行為者の有責性があるものと推定される。

11

3



12

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その行為の違法性が阻却（否定）されないこと

【有責性】

③その行為者の有責性が阻却（否定）されないこと

13

違法性が阻却される場合——刑法の規定

(正当行為)

第35条 法令又は正当な業務による行為は、罰しない。

(正当防衛)

第36条 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、やむを得ずにした行為は、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。

(緊急避難)

第37条 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、やむを得ずにした行為は、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ていた場合に限り、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。

14

有責性が阻却される場合——刑法の規定

(心神喪失及び心神耗弱)

第39条 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。

(責任年齢)

第41条 14歳に満たない者の行為は、罰しない。

15

4

医療行為と違法性阻却事由

◆外科手術——刑法35条の正当な業務による行為

◆安樂死、尊厳死・終末期医療の中止——刑法35条の正当行為に含まれる可能性がある

◆生体からの移植用臓器の摘出——刑法35条の正当行為に含まれる

◆死体からの移植用臓器の摘出——刑法35条の法令行為
(臓器移植法)

16

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——医学的知見、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

17

安楽死、尊厳死、終末期医療

18

安楽死・尊厳死・治療中止

一般に安楽死・尊厳死・治療中止といわれているもの

積極的安楽死	苦痛から免れさせるため意図的積極的に死を招く行為を行う場合 例・患者が飲む牛乳に農薬を混入させる。 致死的な作用を持つ薬剤を投与する。
間接的安楽死	苦痛を除去・緩和するための行為を行うが、それが同時に死を早める可能性がある場合 例・そのような作用を持つ薬剤の投与。 腹水の除去（従来の認識）。
消極的安楽死 治療中止 尊厳死	苦しむのを長引かせないため、延命治療を中止して死期を早める場合 例・人工呼吸器の中止／取外し。 人工的水分栄養補給の中止。

19

事案	時期	概要	司法処分等
東海大学附属病院 (神奈川県) [治療中止+積極的安楽死]	H3.4.	多発性骨髄腫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) [積極的安楽死]	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) [治療中止+積極的安楽死(前者に焦点が置かれた)]	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→最三小決H21.12.7.上告棄却。
道立羽幌病院 (北海道) [治療中止]	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、 <u>人工呼吸器を外して</u> 患者を死亡させた。	殺人容疑で書類送検。H17.5.→不起訴。H18.8.(因果関係認定困難)

5

射水市民病院 (富山県) [治療中止]	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 <u>人工呼吸器を外し</u> 、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(厳重処分を求める) H20.7.不起訴。H21.12.
和歌山県立医大附属病院紀北分院(和歌山県) [治療中止]	H18.2. (H19.5. に報道)	脳内出血で運ばれてきた88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、医師が <u>人工呼吸器を外し</u> 、死亡(心停止)させた。	殺人容疑で書類送検(刑事処分を求める) H19.1.不起訴 H19.12.
多治見病院 (岐阜県) [治療中止]	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 <u>呼吸器を含む延命治療の中止</u> 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。	
龜田総合病院 (千葉県) [治療中止]	H20.4.	筋萎縮性側索硬化症(ALS)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 <u>人工呼吸器を外して</u> 」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)逮捕される恐がある」として、呼吸器外しに難色を示した。	21

射水市民病院事件[送検]

【送検に際しての県警の態度】

◆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、「呼吸器を外さなくても余命が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、遺族にも处罚感情はない」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。

22

射水市民病院事件[不起訴]

- ◆富山県の射水市民病院で末期がんなどの患者7人の人工呼吸器を外して死亡させたとして、殺人容疑で書類送検された男性医師2人について富山地検は21日、いずれも不起訴(嫌疑不十分)とした。
- ◆理由を「人工呼吸器の装着から取り外しまでの一連の行為は、延命措置とその中止行為に過ぎず、殺人罪と認定するのは困難」と説明した。
- ◆地検は発表で、不起訴の理由として、(1)被害者の死期を早めて、その生命を断絶させるための行為でない、(2)人工呼吸器取り外しと被害者の死亡との因果関係について疑問が残る、(3)医師2人に殺意は認められない——の3点を挙げた。(読売H21.12.22)

23

6

積極的安楽死が許容される要件

(東海大学付属病院事件横浜地裁平成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。」

24

治療中止が許容される要件

(東海大学付属病院事件横浜地裁平成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。

【意味のない】治療行為の中止が許容されるための要件】

- ① 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)。
- ② 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。

25

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。

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。

27

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」(2007.5)
厚生労働省「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」(2018.3改訂)
- ② 日本集中治療医学会・日本救急医学会・日本循環器学会「救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン」(2014.11)
- 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」(2008.2)
- 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」(2008.2)
日本医師会第XVI次生命倫理懇談会「終末期医療に関するガイドラインの見直しとアドバンス・ケア・プランニング(ACP)の普及・啓発」(2020.5)
- ⑤ 日本老年医学会「高齢者ケアの意思決定プロセスに関するガイドライン 人工的水分・栄養補給の導入を中心として」(2012.6)
- ⑥ 日本老年医学会「ACP推進に関する提言」(2019.6)

26

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。
- 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。

28

(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。
- 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。

29

(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。

30

日本集中治療医学会・日本救急医学会・日本循環器学会(2014年11月)
「救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン」

2. 延命措置への対応

1) 終末期と判断した後の対応

医療チームは患者、および患者の意思を良く理解している家族や関係者(以下、家族らといふ)に対して、患者の病状が絶対的に予後不良であり、治療を続けても救命の見込みが全くなく、これ以上の措置は患者にとって最善の治療とはならず、却って患者の尊厳を損なう可能性があることを説明し理解を得る。医療チームは患者、家族らの意思やその有無について以下のいずれであるかを判断する。

(1) 患者に意思決定能力がある、あるいは事前指示がある場合

患者が意思決定能力を有している場合や、本人の事前指示がある場合、それを尊重することを原則とする。この場合、医療チームは患者の意思決定能力の評価を慎重に評価する。その際、家族らに異論のないことを原則とするが、異論のある場合、医療チームは家族らの意思に配慮しつつ同意が得られるよう適切な支援を行う。

(2) 患者の意思は確認できないが推定意思がある場合

家族ら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することを原則とする。

31

8

(3) 患者の意思が確認できず推定意思も確認できない場合

患者の意思が確認できず、推定意思も確認できない場合には、家族らと十分に話し合い、患者にとって最善の治療方針をとることを基本とする。医療チームは、家族らに現在の状況を繰り返し説明し、意思の決定ができるように支援する。医療チームは家族らに総意としての意思を確認し対応する。

① 家族らが積極的な対応を希望している場合

家族らの意思が延命措置に積極的である場合、あらためて「患者の状態が極めて重篤で、現時点の医療水準にて行い得る最良の治療をもってしても救命が不可能であり、これ以上の延命措置は患者の尊厳を損なう可能性がある」旨を正確で平易な言葉で家族らに伝え、家族らの意思を再確認する。家族らの意思の再確認までの対応としては現在の措置を維持することを原則とする。再確認した家族らが、引き続き積極的な対応を希望する時には、医療チームは継続して状況の理解を得る努力をする。

② 家族らが延命措置の中止を希望する場合

家族らが延命措置の終了を希望する場合、患者にとって最善の対応をするという原則に従い家族らとの協議の結果、延命措置を減量、または終了する方法について選択する。

③ 家族らが医療チームに判断を委ねる場合

医療チームは、患者にとって最善の対応を検討し、家族らとともに合意の形成をはかる。

32

- (4) 本人の意思が不明で、身元不詳などの理由により家族らと接触できない場合
延命措置中止の是非、時期や方法について、医療チームは患者にとって最善の対応となるように判断する。

33

ことば——ACP:わが国の資料

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、1、2018.3)

ACPとは、将来の変化に備え、将来の医療・ケアについて、本人を主体に、その家族等及び医療・ケアチームが繰り返し話し合いを行い、本人の意思決定を支援するプロセスのことである。本人の意思は変化し得るものであることから、医療関係者より適切な情報提供と説明がなされた上で、本人を主体にその家族等及び医療・ケアチームが繰り返し話し合いを行い、本人の意思を共有しておくことが重要である。ACPは、その都度の話し合いを記録し、それを繰り返すプロセスであり、そのことによって最大限本人の意思の実現を図るための手段である。(日本医師会第XVI次生命倫理懇談会、終末期医療に関するガイドラインの見直しとアドバンス・ケア・プランニング(ACP)の普及・啓発、12、2020.5)

35

アドバンス・ケア・プランニング (ACP・人生会議)

34

ACPと事前指示書(advance directive)

- ◆ACPは、事前に、どのような種類の決定を下す必要が生じるかを把握し、それらの決定について検討し、他者——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。それらの希望は、事前指示書(Advance Directive: AD)。あなたが能力を喪失し自分で話せなくなった場合に効力が生じる法的文書)に記録されることが多いです。
- ◆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(要約),
<https://www.nia.nih.gov/health/advance-care-planning-healthcare-directives>)

9

36

ADの歴史：米国の場合

1970年代後半以降、リビング・ウィルの法制化

1976年9月カリフォルニア州で自然死法(Natural Death Act)が成立、1977年1月から施行——意思決定能力が失われた場合に備えて、能力があるときに、末期状態等における生命維持治療の差控え・中止の要請を書面で表明する、いわゆるリビング・ウィルに法的効力を与えた最初の法律。その後、1977年7月で7州、1979年で10州、1984年で22州、1987年で38州、1995年で47州において同様の法律が制定。

1980年代前半以降、医療に関する委任状の法制化

意思決定能力が失われた場合に備えてあらかじめ医療に関する代理人を指名しておく「医療に関する永続的委任状(durable power of attorney for health care)」に法的効力を与える法整備が進む(①自然死法の中に規定を追加[1982年～、1990年までに約10州]、②自然死法とは別の法律を制定[1983～、1990年までに約10州]、③一般的な永続的委任状法を終末期医療に適用)。

37

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。

Cf. 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」(2008.2)

「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。」

日本医師会第XIII次生命倫理懇談会「今日の医療をめぐる生命倫理—特に終末期医療と遺伝子診断・治療について」(2014.3)

「日本医師会は、個別性の高い終末期医療を法制化することに対し、より慎重であるべきとし、日本医師会を含む関係機関が作成した適切な公的ガイドラインに従うことで現場の医師が免責を受けられることが望ましいと意見表明している。」(平成29年報告書ではこの状況が実現しているともいえると書かれている。)

38

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——元来、英米法において、代理人の権限は、(本人が代理人の行為を監督することが可能な)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、事前指示書の代理人任命部分(⇒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アメリカでも多くはなかった。23%(1982)、15%(1988)(Cruzan v. Director, 497 U.S. 261, 289 n. 1 (1990))。わが国では、2017年でも5.3%(厚労省調査、2018)。

39

10

事前指示書の問題点への対応

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 患者の自己決定法(Patient Self-Determination Act, 1990. 連邦の法律)

——医療機関は、患者に対して、入院・入所時に、法的に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。

最近では、40歳以上の47%(2013)が、ナーシングホーム入居者の65%(2004)事前指示書を作成していた。GAO Report 21-22 (2015)。

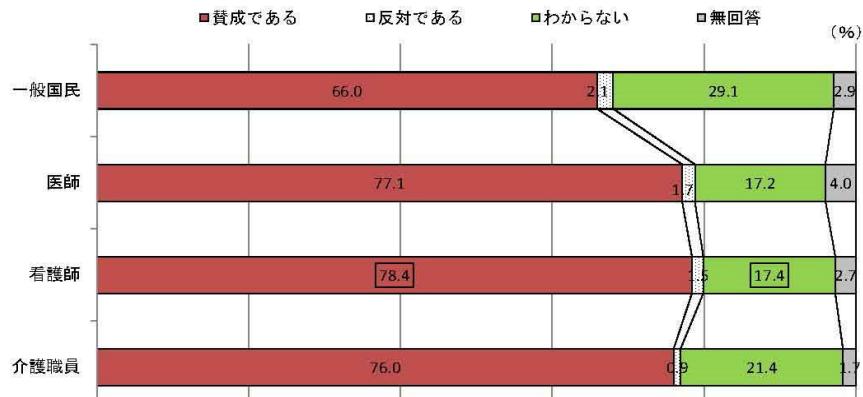
40

事前指示書：わが国における普及

I-4 事前指示書について①

平成29年度
一般国民票

■自分が意思決定できなくなったときに備えて、どのような医療・療養を受けたか、あるいは受けたくないかなどを記載した書面(事前指示書)をあらかじめ作成しておくことについての賛否

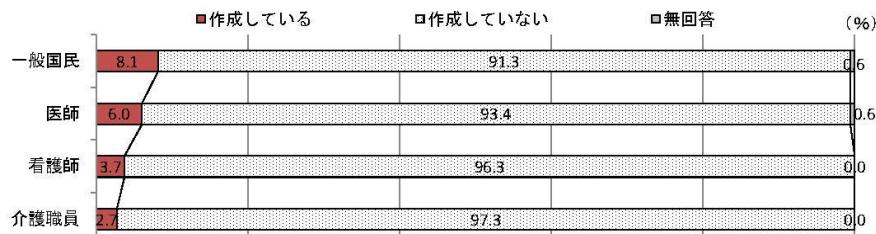


(第6回人生の最終段階における医療の普及・啓発の在り方に関する検討会・参考資料5
平成29年度人生の最終段階における医療に関する意識調査結果(確定版) 2018.3.23)

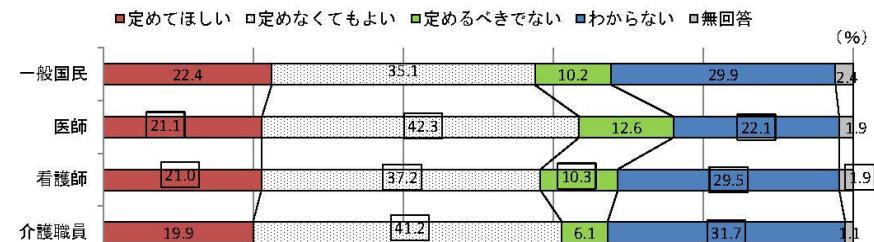
I-4 事前指示書について②

平成29年度
一般国民票

■事前指示書の作成状況(事前指示書の作成に「賛成」と回答した者)



■事前指示書に従って治療方針を決定することを法律で定めることへの賛否



(第6回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・参考資料5
平成29年度人生の最終段階における医療に関する意識調査結果(確定版) 2018.3.23)

依然として残る課題と対応

S. Johnson et al., Advance Care Planning for Cancer Patientsの分析

- ACPを、治療の選択に対するコントロール・影響の点から捉える患者はほとんどいない。
- 患者は、ACPを、主として、意思決定能力を失った後に自分の医療に関する決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独自の判断で患者が表示し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., Advance Care Planning for Cancer Patients, Psycho-Oncology 25:362 (2016). [米英加欧豪台湾の40論文のメタアナリシス]

終末期医療・ケアにおける患者：がん患者の苦しみ

「がん患者は身体的な苦痛だけではなく、抑うつなどの精神的な痛み、金銭や家族関係などの社会的な痛み、生きる意味を見失うといったスピリチュアルな痛みに苦しむといいます。」（「肺がんになった緩和ケア医『僕もあと2年』 母子の苦悩」朝日新聞2020年11月6日——神戸市灘区の在宅ホスピス「関本クリニック」院長）

45

スピリチュアル・ケア

◆緩和医療における全人的ケア——対応すべき苦痛(WHO website)

- ・身体的ケア——身体的苦痛
- ・精神的ケア——精神的苦痛
- ・社会的ケア——社会的苦痛
- ・スピリチュアル・ケア——スピリチュアルな苦痛

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

[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。」

46

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、患者に湧き起ってくる希望は、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」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、亡き人は仏となつ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・例えば】死は、人が生まれる前の状態に戻ること。亡きがらは残るが、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

47

12

報告者管見

◆本人の利益を図り、本人に危害を加えないこと(生命倫理4原則のBeneficence, nonmaleficence)の要請から、本人に恐怖、不快、苦痛をもたらす可能性がある場合にはACPを無理強いすることは避ける。

◆「家族に任せせる」という希望を尊重することも許容されて良い。

◆有意義なACPのためには、本人の希望・意思の確認が必要

——具体的な事柄について本人が示した希望・意思の意味とそれが本人の価値観、人生観(生命観)、死生観に適合していることの確認が必要(医療・ケア従事者によるカウンセリング、家族との話し合い)。

——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可能性がある。

◆人生観・死生観や具体的な医療行為等に関する話し合いや本人の希望・意思が意味するところの確認を繰り返すプロセスの場としてのACP ⇒ 人に対する敬意の達成に有用。

48

臓器移植

49

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刑法35条の正当行為に含まれる。
 - ①正当な目的のためになされること——患者の救命・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)

臓器移植という医療

- ◆臓器置換医療——人工臓器、臓器移植
 - ・対象(レシピエント)は局所的疾患に罹患する患者
- ◆同種移植(人間→人間)・異種移植(動物→人間)
- ◆生体臓器移植(腎臓[わが国では、1964に第1例、1970年代~普及]、肝臓[1989に第1例、1990年代~普及]、肺[1998に第1例]、骨髄など)
- ◆死体臓器移植(眼球、腎臓、心臓、肺、肝臓、脾臓、小腸、など)

50

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。

51

13

52

「脳死は人の死」成立

朝日(9)
2009.7.13

「脳死は人の死」成立

改正臓器移植法
年齢制限撤廃
議定(9)
09.7.13.

「脳死は人の死」成立

臓器法
移植法改正参院で賛成多数
毎日(9)
2009.7.13

「脳死は人の死」成立

A案 参院で賛成多数
毎日(9)
2009.7.13

「脳死は人の死」成立

臓器法
移植法改正参院も可決
毎日(9)
2009.7.13

「脳死は人の死」成立

朝日(9)
2009.7.13

臓器移植法改正の背景

- 改正前臓器移植法下で小児心臓移植ができなかった。
- 改正前臓器移植法下で脳死移植数が少数にとどまつた。
- イスタンブル宣言(2008年5月、国際移植学会)とWHO(世界保健機関)指針改正による渡航移植の事実上の禁止が予測されていた(WHO指針改正は当初、2009年に予定。実際は2010年5月に新指針・WHA(世界保健会議)決議)。

54

脳死

◆脳死——全脳(脳幹+大脳)の不可逆的機能停止

脳幹(延髄、橋、中脳)——呼吸中枢(自発呼吸に必要)

大脳——意識、感情、思考

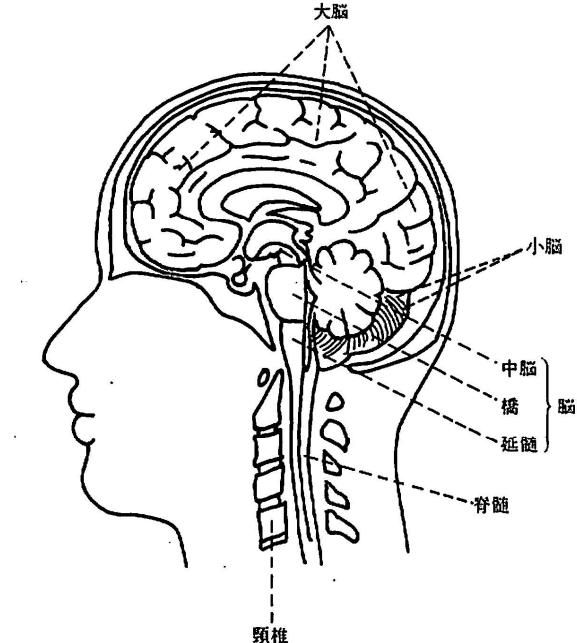
◆脳死は死か

脳死状態の者は、人工呼吸器によって呼吸が維持されている。

①人工呼吸器がなければ、呼吸・心拍が停止する。

②人工呼吸器(+中心静脈栄養や胃瘻による栄養補給など)が付されていると、脳以外の身体機能は一応保たれる。

◆「人工呼吸器が付されていなければ……」という条件で考えると「死」、「人工呼吸器が付されている限り……」という条件で考えると「生」。→人工呼吸器の登場で出現したこれまでなかつた状態をどのように評価するか?



55

14

臨時脳死及び臓器移植調査会「審議だより」1号65頁(1990)から。56

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つてよいものと思われる。」

57

臓器移植法の概要

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

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わる要件、など

59

15

移植用死体臓器の摘出に関する法律

◆角膜移植に関する法律

(昭和33年4月17日公布、角膜腎臓移植法の制定により廃止)

「あらかじめ、その遺族の承諾を受けなければならない。ただし、遺族がないときは、この限りでない。」

◆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、臓器移植法の制定により廃止)

「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ない。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)

◆臓器の移植に関する法律

(平成9年7月16日公布同10月16日施行、改正平成21年7月17日公布同22年7月17日施行)

58

臓器移植法第2条(基本的理念)

第2条 ①死亡した者が生存中に有していた自己の臓器の移植術に使用されるための提供に関する意思は、尊重されなければならない。

②移植術に使用されるための臓器の提供は、任意にされたものでなければならない。

③臓器の移植は、移植術に使用されるための臓器が人道的精神に基づいて提供されるものであることにかんがみ、移植術を必要とする者に対して適切に行われなければならない。

④移植術を必要とする者に係る移植術を受ける機会は、公平に与えられるよう配慮されなければならない。

60

死体からの移植用臓器の摘出要件 [法改正前]

【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・健康保険証へ貼付するシール)
- 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)

61

脳死判定実施の要件 [法改正前]

【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)
- 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

62

生前に臓器提供の意思表示をなしうる者

◆ガイドライン第1

「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7例, 22年3例(～22年7月16日, 累計86例)。

63

16

現行臓器移植法

法第6条

第1項 死体から移植用臓器を摘出するための要件

- (a)本人の提供意思書面 + 遺族の拒否の不存在
- (b)本人の提供意思書面・拒否が不存在 + 遺族の摘出承諾

第3項 脳死者からの摘出の前提となる脳死判定実施の要件

- (a)本人の提供意思書面 + 本人の脳死判定拒否の意思の不存在 + 家族の拒否の不存在
- (b)本人の提供意思書面・拒否が不存在 + 本人の脳死判定拒否の意思の不存在 + 家族による脳死判定実施の承諾

64

《 1. 2. 3. いずれかの番号を○で囲んでください。》

1. 私は、脳死後及び心臓が停止した死後のいずれでも、移植の為に臓器を提供します。
2. 私は、心臓が停止した死後に限り、移植の為に臓器を提供します。
3. 私は、臓器を提供しません。

《 1 又は 2 を選んだ方で、提供したくない臓器があれば、×をつけてください。》

【 心臓・肺・肝臓・腎臓・脾臓・小腸・眼球 】

〔特記欄：〕

署名年月日：_____年_____月_____日



本人署名(自筆)：

家族署名(自筆)：

65

現行臓器移植法

(親族への優先提供の意思表示)

第6条の2 移植術に使用されるための臓器を死亡した後に提供する意思を書面により表示している者又は表示しようとする者は、その意思の表示に併せて、親族に対し当該臓器を優先的に提供する意思を書面により表示することができる。

[本人の意思表示がある場合にのみ適用がある。]

66

現行臓器移植法附則

(検討)

5 政府は、虐待を受けた児童が死亡した場合に当該児童から臓器(臓器の移植に関する法律第五条に規定する臓器をいう。)が提供されることのないよう、移植医療に係る業務に従事する者がその業務に係る児童について虐待が行われた疑いがあるかどうかを確認し、及びその疑いがある場合に適切に対応するための方策に關し検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

67

17

拒否の意思表示に関する運用指針

(平成22年6月25日)

◆提供・脳死判定拒否の意思表示について

第1 臓器提供に係る意思表示等に関する事項

臓器を提供する意思がないこと又は法に基づく脳死判定に従う意思がないことの表示については、法の解釈上、書面によらないものであっても有効であること。また、これらの意思が表示されていた場合には、年齢にかかわらず、臓器を提供する意思がないことを表示した者からの臓器摘出及び脳死判定に従う意思がないことを表示した者に対する法に基づく脳死判定は行わないこと。

68

遺族・家族の範囲に関する運用指針

(平成22年6月25日)

第3 遺族及び家族の範囲に関する事項

1 臓器の摘出の承諾に関して法に規定する「遺族」の範囲については、一般的、類型的に決まるものではなく、死亡した者の近親者の中から、個々の事案に即し、慣習や家族構成等に応じて判断すべきものであるが、原則として、配偶者、子、父母、孫、祖父母及び同居の親族の承諾を得るものとし、これらの者の代表となるべきものにおいて、前記の「遺族」の総意を取りまとめるものとすることが適当であること。ただし、前記の範囲以外の親族から臓器提供に対する異論が出された場合には、その状況等を把握し、慎重に判断すること。

なお、死亡した者が未成年であった場合には、特に父母それぞれの意向を慎重かつ丁寧に把握すること。

2 脳死の判定を行うことの承諾に関して法に規定する「家族」の範囲についても、上記「遺族」についての考え方方に準じた取扱いを行うこと。

69

改正臓器移植法下での提供の意思表示・承諾

月	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	29
2010年 本人書面								5	9	2	4	9	1
2011年 本人書面	3	7	0	5	5	5	3	2	3	2	7	2	44
2012年 本人書面	1	1			2	1		2	1		1	1	10
2013年 本人書面	4	4	2	3	3	3	0	8	5	4	6	3	45
2014年 本人書面	3	1		1				2	1	1	1		10
2015年 本人書面	3	4	3	2	4	4	4	6	3	3	6	5	47
2016年 本人書面	2	0	1	1	1	2	1	1	2	1	2	3	17
2017年 本人書面	4	5	7	0	4	4	6	3	3	3	6	6	51
2018年 本人書面	1	3	3	0	0	0	1	1	0	1	1	2	13
2019年 本人書面	6	5	6	3	6	2	4	5	3	5	5	7	57
2020年 本人書面	3	1	2	1	2	1	1	2	1	2	2	2	20
2021年 本人書面	5	1	4	6	2	6	7	10	5	5	8	5	64
2021年 本人書面	2	0	0	1	0	3	1	1	1	0	3	0	12
2021年 本人書面	7	5	6	7	5	3	7	9	4	9	4	11	77
2021年 本人書面	0	1	0	1	0	0	0	2	2	3	1	2	12
2021年 本人書面	9	7	4	5	5	5	4	8	6	5	4	6	68
2021年 本人書面	1	1	2	1	0	0	0	2	0	0	0	2	9
2021年 本人書面	9	6	9	11	3	4	8	6	11	13	8	10	98
2021年 本人書面	1	1	1	2	0	0	2	1	2	2	1		15
2021年 本人書面	9	7	5	5	4	6	6	8	9	4	6	1	70
2021年 本人書面	5	2	0	2	2	3	3	0	2	0	0	0	19
2021年 本人書面	3	5	4	7	7	6	4	2	5	8	7	9	67
2021年 本人書面	0	2	1	2	3	0	1	0	1	5	2	2	19

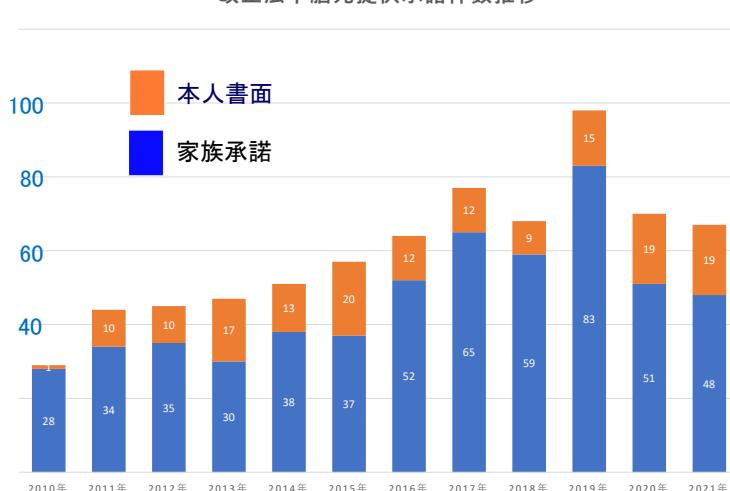
脳死下提供	717
遺族承諾	558
本人書面	157
本人・遺族※	2

本人書面内訳	157
カード	35
保険証(+EN=1を含む)	75
免許証	20
保険証・カード	8
保険証・免許証	15
カード・免許証	2
保険証・免許証・カード	1
エンディングノート(EN)	1

※眼球について提供意思のある199例目、腎臓提供者カードのある224例目は遺族承諾・本人書面に含めない。
70

改正臓器移植法下での提供の意思表示・承諾

改正法下脳死提供承諾件数推移



脳死下提供	717
遺族承諾	558
本人書面	157
本人・遺族※	2

本人書面内訳	157
カード	35
保険証(+EN=1を含む)	75
免許証	20
保険証・カード	8
保険証・免許証	15
カード・免許証	2
保険証・免許証・カード	1
エンディングノート(EN)	1

【参考文献】

- ◆手嶋豊『医事法入門 第5版』(有斐閣アルマ, 2018)
- ◆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)
- ◆前田正一・氏家良人編『救急・集中治療における臨床倫理』(克誠堂出版, 2016)
- ◆甲斐克則編『臓器移植と医事法』(信山社, 2015)
- ◆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)

※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>

「丸山英二・講演記録」で検索するとリンクが得られます。】

71

18

72