

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 6 月 21 日現在

機関番号：22301

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2013～2016

課題番号：25670247

研究課題名(和文)緩和医療における選択・決定の価値と公平性に関する法学的・実証的研究

研究課題名(英文) Empirical legal research on the value and the fairness during the selection and decision process in palliative medicine

研究代表者

熊澤 利和 (KUMAZAWA, Toshikazu)

高崎経済大学・地域政策学部・教授

研究者番号：90320936

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,100,000円

研究成果の概要(和文)：末期に苦痛を緩和する為に鎮静剤により意識を低下させる医療方法に対して、チェコ共和国でも、専門医、関連領域の専門家の意見が分かれた。調査では、終末期鎮静の実施について、緩和医療経験10年未満の医師は、「患者の意思が確認できない場合の終末期鎮静を実施しない」に、「そう思わない」と回答した者が有意に多く、経験10年以上の医師は、「どちらとも言えない」が有意に多かった(n=102, カイ二乗, p=0.02)。

我が国の患者-医師関係は、法的には、準委任として捉えられ、誰が同意権者が拒否権者が、法によって定められていない。ドイツでは、民法典に医療契約の規定があり、今後は、研究対象とする必要がある。

研究成果の概要(英文)：When discussing the medical method of reducing consciousness by sedation to ease the pain in terminally ill patients, opinions of physicians, medical and other specialists in Czech Republic were split. In questionnaire survey, we focused on statement "I don't perform end-of-life sedation when patient's intention cannot be confirmed". Significantly high ratio of Japanese palliative physicians with less than 10 years' experience responded negatively, while significantly high ratio of palliative physicians with more than 10 years' experience answered that they neither agree nor disagree with this statement (n=102, chi-square test, p<.05). In Japan, the relationship between patient and physician is legally considered as quasi-delegation, and law doesn't define who has the right to content, or to veto. In Germany, the medical contract is a part of Civil Law. Thus, further considerations and research are necessary in this area.

研究分野：社会福祉学

キーワード：Terminal Sedation 緩和ケア インフォームド・コンセント 意思決定支援 契約 医師-患者関係

1. 研究開始当初の背景

本研究の根底にあることは、人間の尊厳と価値に基づくターミナルケアのあり方、人間の幸福権の追求である。我が国における終末期医療に関する研究は、特に1970年代以降、医療従事者に留まらず、様々な視点から研究が行われている。しかし日本人の文化・風土を重要視しつつも、それらを視野に入れた実践論は、定着していないと考える。現行法の臓器移植法やリビングウイルの法制化など、我が国の「インフォームド・コンセント」は、医師によって「予定された死/医療」に対してプログラムされた通りの援助が行われることが暗黙に医療者間で共有されている。

このことが、誰のための医療なのかをわかりにくくさせる。痛みからの解放は必要ではあるが、緩和医療における Terminal Sedation は積極的に用いる必要のないことは、先行調査によって明らかである。それらを実証的に検証することの意義が大きい。さらに検証を基に緩和医療という不確実な要素を多く含む契約の目的と契約の有効性を「社会的合意形成」によって左右される生命倫理、医療政策に対して公平性の観点からのぞましいものであるかどうかということについては、十分に考察されてこなかった。

2. 研究の目的

本研究は、医療情報提供及び人権の観点から、特に「緩和医療における Terminal Sedation (Palliative Sedation) (以下、Terminal Sedation と表記する)」に焦点を絞って、患者個々への情報提供が意思決定可能な形で提示され権利擁護がなされていたか、さらに患者の家族への支援として医療情報の提供や医療における契約関係が、医療従事者・患者/家族間で公平な関係で成立していたかどうかを考察・分析することを目的としている。特に、この問題にとって重要なバイオエシックス、社会福祉学、人類学及び法学のそれぞれの観点からの分析と、それらを融合させた総合的な考察を行う。

また、緩和医療における Terminal Sedation に必要性の有無について緩和医療における Terminal Sedation を実施することで、意識をはじめ多くの症状がマスクされる。そのことと関係性・満足度等を医療者がどのようにとらえているか、まとまった形で整理されたものはなく、医療者及び患者・家族の態度形成に影響を与える。

医療における情報提供の偏在について医療情報が医療側に偏在をしている中で、人生の End of Life stage における緩和医療において、公平な契約関係を結ぶということに着眼をする。自己決定をする上で必要な情報提供と公平な契約関係の成立に着目することが独創的であると考えている。

なお、本応募書類では「Terminal Sedation」を、苦痛を緩和するために鎮静剤により意識を低下させる医療的方法とする。

3. 研究の方法

- (1) 平成 25 年度
 - 1) ヒアリング調査 (国内)
対象：医師 延べ 4 回
 - 2) 先行研究の探索的研究
- (2) 平成 26 年度
 - 1) ヒアリング調査 (国内)
対象：医師 延べ 5 回
 - 2) 先行研究の探索的研究
- (3) 平成 27 年度
 - 1) ヒアリング調査 (チェコ共和国)
対象：先駆的な緩和医療・研究・教育に携わる医師等の専門家

医師 4 名
心理学者 1 名
社会学者 1 名
看護師 2 名

期間：9月3日～9月13日

場所：

プラハ 緩和ケアセンター

(正式名称：Centrum paliativní péče)

ブルノ マサリク大統領記念がんセンター

(正式名称：Masarykův onkologický ústav (MOÚ))

チェルチャニ ホスピス・ドブレーホ・パステイージェ

(正式名称：Hospic Dobrého Pastýře)

プラハ 在宅ホスピス ツェスタ・ドム

(正式名称：Domáci hospic Cesta domů)

プラハ カレル・ボロメイスキー病院

(正式名称：Nemocnice Milosrdných sester sv. Karla Boromejského v Praze)

2) アンケート調査

- (4) 平成 28 年度 (1 年延長)
 - 1) ヒアリング調査 (国内)
医師 2 名、看護師 3 名、弁護士 1 名、
牧師 1 名
 - 2) 先行研究の探索的研究

4. 研究成果

医師と患者がもつ情報量は、どのようにしても、全く同じであるということは、あり得ない。また、医療におけるインフォームド・コンセントは、Bad News をどのように伝えることが、医師と患者の関係の前提にあるのだろう。

今の医療において、治療のガイドラインに則って、治療を行うことは標準だが、患者の状況から抗がん剤をガイドライン通り 100%ではなく、80%、60%と減量して使用する場合があるだろう。エビデンスとして確立して

いるかどうか不明な治療を、その理由を説明されているか、わからないが、エビデンスに基づくというより、医師の経験による判断がされることは当然のことながらあるだろう。

インフォームド・コンセントの概念を導入した米国でさえ、自分の症状、余命、可能な治療に関する情報を理解している末期がんの患者はたった 5%であるとの調査結果もある (Epstein, et al, 2016)。

この研究を進める上で、徐々に考えが変わってきたことがある。それは、どのような環境を作れば、医師と患者が対等な関係が構築できて、十分な説明と同意がなされるのかということを考えてきたが、現在の医療環境の中で、緩和医療において、医師は、判断する際に、何に捕らわれるのか、特に終末期鎮静という、医学的な判断だけで考え実施することではなく、心理学、哲学、人類学など、他の社会科学、人文科学からのアプローチがあり、その実施について考えることが必要だと言われる処置の課題の一端を明らかにできるのではないかと考えるようになった。

1) 当初のヒアリング調査から得られたことは、次の通りである。

緩和医療をどのようにとらえるのかとい治療/ケアにおいて「無意味」ということを再考すべきである。

人が「寿命に向かって生きる姿」として、「耐え難い苦痛」を「耐えられる」ようにすると捉えられる Terminal Sedation を行うかどうかということと考えてはならない、緩和医療において、「耐え難い苦痛」を取り除くということに、医療による解決方法のみに答えを求めてきたことを考え直す必要がある。

2) チェコ共和国での聞き取り調査

本調査は、先駆的な緩和医療・研究・教育に携わる医師等の専門家にヒアリング調査を行った。なぜチェコ共和国を調査対象として選択したかは、ヨーロッパの中で無宗教の国というチェコ共和国があげられることからある。この聞き取り調査で、示唆された内容は今後の研究を左右することだと考えた。次に主な調査結果を示す。

チェコ共和国の聞き取り調査においても、インフォームド・コンセントについて「形式的な」インフォームド・コンセントとなる場合があることが課題であることが示唆された。十分な説明と同意が行われていない。形式的な、形ばかりの同意で、必要な書類にサインを求めることがおこる。ただ、どういいうときにこういった "miscommunication" が生じるかである。

a) プラハ緩和ケアセンター

ロウチュカ氏 (PhDr. Martin Loučka Ph.D.)

・緩和ケアを受ける(対象となる)チェコ全国で3%程度の患者である。

・インフォームド・コンセントについて、形

式的な同意でしかない。ACP においても、こうである。患者が同意したことになっているけども、本当の同意ではない。

・チェコで法律ができたけども、臨床医はこれをどうやって使えばいいかわからない。

・セデーションについて、形式的な形なら問題あるが、痛みをとり、患者が安心するならば、いいのではないか。安楽死とセデーションの違いがわからない。外からみて、同じように見えてしまう場合がある。

b) プルノ マサリク大統領記念がんセンター

スラーマ氏(医師、マサリク大学教員) MUDr. Ondřej Sláma, Ph.D.

・緩和医療。緩和ケアが正しく理解されていない。人によって変わる。

・終末期鎮静は、病院型モデルとホスピス型モデルとして考えられる。

・病院型では、身体的に捉える医師が多い。いっぽう、ホスピスでは、終末期といえま

「人間としてはどう」と考える医師が多い。・深い鎮静は極端な治療。自分を行わない。人間として考える以上、コミュニケーションを考える以上、避けたい。簡単な解決方法がない。セデーションは緩和ケアの方針とマッチしない。症状 0 という状況を作れるけども、緩和ケアではない。マニュアル作れないし、簡単な解決方法が存在しないし、医療(医学)だけでは何もできない。

・医学・医療ではなく、哲学、人類学、宗教、文化などの領域において、「ひとりの人間」のこととして考える必要がある。人間としてどうあるべきかを問うべきだ。

・終末期鎮静だからといって、痛みのコントロールをするが、セデーションは安楽死ではない。

・緩和ケアはセデーションに注意すべき。緩和ケアの哲学・人類学が必要だ。マニュアル可ができない。

・インフォームド・コンセントや ACP はイギリスやアメリカの社会にマッチしているが、世界中のすべての国々・文化にはなじまない。

c) プラハ緩和ケアセンター

ハウスカ氏(医師、専任スタッフ) MUDr. Adam Houska

・ACP は、2 年前に制度として導入。が、病院では定着されていない。いっぽう、ホスピスは意識され、ACP の考え方を盛り込んだ。だが、利用者・ケア提供者の両者、情報少ない。ACP、法律ができて、方法を知らない、どうしたらいいかわからないこと多い。2011 年から施行。入院後、説明されて、立会人のもと記録される。病棟の記録も、入院前、市役所の承認が必要。いずれにしても第三者必要。

・利用者は ACP の重要性を感じていない。患者の指示に従ってやったとして、裁判になると、困る。患者と医療者がパートナーではな

いと捉える人が多い。医師優先としてとらえている。

d) プラハ 在宅ホスピス ツェスタ・ドムーウフリージュ氏 (施設長) Mgr. Marek Uhlíř
ザーヴァドヴァー氏 (医師、医療チーム長)
MUDr. Irena Zavadová

セデーションについて:

- ・チームで判断する。予測できる場合 (例えば肺がんの場合) 症状がどう変わるか、予想できる。それにそってあらかじめ示す。どうするか考えられる。
- ・予測できない場合: 看護師が、関わりが深く、意思決定プロセスにおいて看護師が主役。医師はそれほど関わらない。関わるのは、チャプレンや心理学専門家である。
- ・セデーションと安楽死の問題について、安楽死はチェコでは認められていない。実施する場合、氷の上を歩いているように感じる。不穏の場合: 病院に搬送されて、自分の望んでいない死に方をする場合が多い。
- ・なぜなぜチームで意思決定できるか。試行錯誤の結果である。
 1. 病院だと、権力は病院側。在宅なら患者が主 > 環境が一番多き要素なので。
 2. 理念 患者には 30%、家族には 70% を向ける。
 3. 患者の領域に入っている。「お任せします」というのは、こちらが家族に言うこと言葉であり、本人、家族の意向を最大限大切にします。

e) カレル・ボロメイスキー病院 緩和ケア病棟
マルコヴァー氏 (医師、病棟長) MUDr. Pavlína Marková

- ・平均入院 29 から 30 日くらい (1 日から数ヶ月)
- ・70% の患者はターミナルケアで、死亡まで入院。
- ・身体的なケア、家族のケア、社会的なケアも実施。
- ・ほかのところで変わらないことをやっている。緩和ケアといいながら、特別なことはしない。患者が治療してくださいといったら、(無駄だと思っても) 治療を考える。
- ・インフォームド・コンセントは、入院時に書いてもらう。
- ・ACP について、今まで例がない。
- ・プラハ市内から患者が入るけども、ACP を知らない患者がほとんど。だが、ACP をして来なかった患者のありかたを否定できない。積極的やりましょうと、なかなか言い出せない。
- ・キリスト教とケア 体で体験したこと 愛患者のところに働きかける。これは日々のケアの根底に流れる。
- ・スピリチュアルとはいわない。「魂のケア」を称する。目に見えない。入院時、不安があ

って、穏やかになっていく = これは魂のケア。入院時から洗礼を受ける患者はいない。シスターもいるが、シスターではない看護師もいる。

3) アンケート調査

調査方法: アンケート調査票による悉皆調査

調査対象: 緩和ケア病棟・緩和ケア科・緩和ケアチームの医師

がん情報サービス (ganjoho.jp) にリストされている緩和ケア病棟のある病院全国 345 箇所 (2015 年 9 月 18 日現在。ただし、活動を休止している病院や、患者の受け入れを休止している病院は除外した)

調査期間: 2015 年 10 月 8 日 (木) ~ 11 月 10 日 (火)

郵送により各施設に 3 部ずつ送付した。理由は、施設より医師数に大きな差があり、それを考慮して、アンケートを送付することが難しいためである。

回収数は、114

分析対象数 114 名 → 102 (有効回収率 89.5%) であった。

4) アンケートの集計結果

(1) 基本的属性

a) 性別: 男性 89、女性 13 (人) (n=102)

b) 年代: 20 代 1、30 代 13、40 代 25、50 代 44、60 代 18、70 代 1 (人)

c) 年代による群分け:

40 歳代以下 39、50 歳代以上 63 (人)

d) 緩和医療経験年数: 0~5 年未満 28、5 年以上 10 年未満 35、10 年以上 20 年未満 34、20 年以上 5 (人)

	10年未満	10年以上
40歳代以下	28(71.8%)	11(28.2%)
50歳代以上	35(55.6%)	28(44.4%)

e) 緩和医療専門医認定の有無

あり 13 (人)

全員男性 & 40 代以上 & 緩和医療経験 5 年以上

なし 89 (人)

f) 「苦痛緩和のためにガイドラインにそって積極的に実施する方だ」という質問に「はい」と回答した人、76 人、「いいえ」とした人、26 人であった。

(2) 結果 (概要)

a) 全体を通して

「チーム医療を進める上で、治療方針を決める際に、看護師の意見を聞くようにしている」ということを尋ねた結果、「そう思わな

い」と回答した医師は102名中0名であった。つまり、治療方針に看護師の果たす役割は大きなものであると言える。

b)年代×終末期鎮静について

終末期鎮静に対する考え方で、「患者の判断能力が低下したときには、ガイドラインを優先する」か、を尋ねた結果、表2のようになった。カイ二乗検定の結果は有意傾向(残差分析では有意)であった。($\chi^2(2) = 5.59, p = 0.0612, effect\ size\ w = 0.2341, power = 0.552$)。

50歳代以上の医師は、「そう思う」と回答した者が有意に多い。

➡50歳代以上の医師はガイドラインを重視する傾向がある。

	そう思う	どちらでもない	そう思わない
40歳代以下	9	18	12
50歳代以上	29	22	12

c)緩和医療経験年数×終末期鎮静について

患者の意思が確認できない場合の終末期鎮静を実施しないか、について尋ねた結果、表3のようになった。カイ二乗検定の結果は有意であった。($\chi^2(2) = 7.567, p = 0.0227, effect\ size\ w = 0.2724, power = 0.6918$)。

緩和医療経験10年未満の医師は、「患者の意思が確認できない場合の終末期鎮静を実施しない」に、「そう思わない」と回答した者が有意に多い。一方で10年以上の医師は、「どちらとも言えない」が有意に多い。

➡緩和医療経験が少ない医師は、患者の意思が確認できない場合も、終末期鎮静を実施する機会が多く、経験を積んだ医師ほど、その決断に慎重である。

	そう思う	どちらでもない	そう思わない
緩和医療10年未満	10	7	46
緩和医療10年以上	5	13	21

「終末期の患者であっても、余命からみて侵襲性がある検査を、場合によって行うことも必要だと思う」か、について尋ねた結果、表4のようになった。カイ二乗検定の結果は有意傾向(残差分析では有意)であった。($\chi^2(2) = 4.96, p = 0.08, effect\ size\ w = 0.2204, power = 0.5$)。

	そう思う	どちらでもない	そう思わない
40歳代以下	20	7	12
50歳代以上	20	10	33

40代以下の医師は、「そう思う」と回答した者が有意に多く、「そう思わない」と回答した者が有意に少ない。50代以上の医師で

は、この逆の結果が得られた。

➡若い医師ほど、終末期の患者に対して侵襲性のある検査を必要と考える傾向があり、逆に、ベテラン医師は、それを避ける傾向がある。

「患者と家族の意向が異なるときは、必ず患者の意向を優先する」か、について尋ねた結果、表5のようになった。カイ二乗検定の結果は有意であった。($\chi^2(2) = 6.352, p = 0.0417, effect\ size\ w = 0.2496, power = 0.6103$)。

50代以上の医師は、患者と家族の意向が異なるときは、必ず患者の意向を優先する者が有意に多い。

➡ベテラン医師は、必ず患者本人の意向を重視する。

	そう思う	どちらでもない	そう思わない
40歳代以下	15	19	5
50歳代以上	38	23	2

d)一対比較による検討

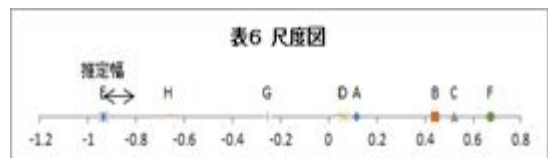
緩和ケア医が、終末期鎮静をする際に重要だと考える項目(項目は、医師より助言を得た)を一対比較により尺度図上に示した。

重要と考える順に、症状緩和(F) > 患者の鎮静の要望(C) > コミュニケーション(B) > 日常生活動作(A) > 余命(D) > 家族の要望(I) > ガイドライン(G) > 自身の精神的つらさ(H) > 業務量(E) であった。

尺度図から、症状緩和(F)を一番重要だと考えていた。また患者の鎮静の要望(C)とコミュニケーション(B)が、同程度、重要であると示された。

➡このことは、医師が、鎮静を選択せざるを得ないと考える時のジレンマとして捉えられるのではないかと考えた。

さらに、余命(D)と家族の要望(I)は近い位置にあった。また、業務量(E)より自身の精神的つらさ(H)が重要であると示された。



変動要因	平方和	自由度	平均平方	F 値	P 値	判定
主効果	2132.0392	8	266.5049	332.0061	P < 0.001	**
組み合わせ効果	64.3039	28	2.2966	2.9610	P < 0.001	**
残差	2918.6569	3636	0.8027			
全体	5115.0000	3672				

アンケート集計に際して以下のように行った。

変数として設定する属性項目についてもれなく回答があること

- ・年齢
- ・緩和医療の経験年数
- ・苦痛緩和（耐え難い苦痛の緩和）のために（ガイドラインにそって）積極的に実施する方だ

未回答項目が8割以下であること（欠損値16以下）未記入箇所があった場合は、全体における各項目の平均値を代入した。

【²検定の制約】について。

- ・対応がないデータであること
- ・期待度数が5未満のセルが全セル数の2割未満であること。

⇒今回は6セルあるので、1セルまでは許容
・観測度数「0」のセルがないこと

- ・N>50であること

²検定 ⇒ 度数の変動全体の有意性 ⇒ 残差分析を行った。

4) 追加調査

今回の研究では、インフォームド・コンセントにおいて、公平な医師/患者関係における意思決定支援、また「契約」について考究する目的で、計画を立案した。しかしながら、研究を進める中で、とらえ方を変更する必要があると考えようになった。それは、弁護士へのインタビューから、考えたことは、法曹関係者からうかがえることは、法の目的、これまでの判例に基づく原則的な考え方などを確認することは、可能では有るが、緩和医療において医師や看護師が、患者の何をみてどう判断するのかということを理解し、現行の医事法や民法について意見を引き出すことが難しいのではないかと考えたことである。

また医療における滑り坂論は、医師や看護師では、自覚できないものではないかと考えた。理由は、牧師からの聞き取りにおいて、ある緩和ケア病棟を立ち上げてきた経過から、「医療者は、はじめ、Terminal Sedationについて、ある種おそろおそろ考えていたが、徐々に、実施をすることを前提に検討をし始めるようになった。」と言われていたことからである。

5) 今後の課題

本研究目的が十分に達成できたかということから見ると、医療従事者 - 患者/家族間での契約関係や患者/家族へ意思決定可能な形で、情報提供がされていたかといった具体的な内容まで踏み込むことはできていない。

我が国の患者 - 医師関係は、法的には、準委任として捉えられ、誰が同意権者か拒否権者かが、法によって定められていない。ドイツでは、民法典に医療契約の規定があり、今後は、意思決定支援を考える上で、検討をする必要がある。

なお、本報告書は、研究協力者の郷堀ヨゼフ、奥井一幾の協力を得て作成した。

5. 主な発表論文等

（研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線）

〔雑誌論文〕(計0件)

〔学会発表〕(計2件)

熊澤 利和

テーマ：日本的看取りの再構築に関する研究
(3) - 緩和医療における"Terminal Sedation"の課題から - (No.1)

仏教看護・ピハラー学会第10回記念年次大会 2014年8月29日(金)~31日(日) 善光寺大本願

熊澤 利和 郷堀 ヨゼフ

テーマ：緩和ケアにおける"Terminal Sedation"に関する課題について - チェコ共和国における緩和ケア・研究・教育に携わる医師等の専門職に対する聞き取り調査を手がかりに -

仏教看護・ピハラー学会 第12回年次大会 2016年8月26日(金)~28日(日) 平等院西本願寺聞法開館ほか

〔図書〕(計0件)

〔産業財産権〕出願状況(計0件)

〔その他〕

講師：緩和ケア病棟学習会

「鎮静について(看護師・教員の視点から)」

日時：2015年10月23日(金)

17時30分~19時

場所：松阪市民病院緩和ケア病棟

6. 研究組織

(1) 研究代表者

熊澤 利和 (KUMAZAWA, Toshikazu)

高崎経済大学地域政策学部・教授

研究者番号：90320936

(2) 研究分担者

なし

(3) 連携研究者

・金光 寛之 (KANEMITSU, Hiroyuki)

高崎経済大学地域政策学部・教授

研究者番号：90514258

・田宮 仁 (TAMIYA, Masashi)

淑徳大学 社会福祉学部・教授

研究者番号：60155257

(4) 研究協力者

・郷堀 ヨゼフ (GOHORI, Josef)

淑徳大学アジア国際社会福祉研究所・

准教授・上席研究員

・奥井 一幾 (OKUI, Kazuki)

神戸松蔭女子学院大学人間科学部・講師

・平野 博 (HIRANO, Hiroshi)

松阪市民病院緩和ケア病棟・内科部長

・佐藤 佳代子 (SATO, Kayoko)

松阪市民病院緩和ケア病棟・医師