

2024年 1月 23日

2023年度 公益財団法人日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団

調査・研究報告書

調査・研究課題

苦痛緩和のための鎮静に関する法律上の問題に関する研究

所属機関・職 聖隷三方原病院 ホスピス科 部長

調査・研究代表者氏名 今井 堅吾

苦痛緩和のための鎮静に関する法律上の問題に関する研究 報告書

今井堅吾(聖隷三方原病院)

I 調査・研究の目的・方法

苦痛緩和のための鎮静は、「死亡直前期」のほかに緩和できない苦痛に対する最終手段(last resort)として用いられるものである。この医学的・倫理的妥当性については一般的には国内外で受け入れられてきた。一方、鎮静が比較的予後の長い患者の自発的な意思に基づいて行われたり、精神的苦痛に対して用いられる傾向が指摘されている。この文脈においては、鎮静の法的妥当性が課題となるが、国内法において鎮静がどのような位置づけとなるかについて複数の法学の専門家を含めて検討をおこなった研究はない。

本研究の目的は、苦痛緩和のための鎮静の法的妥当性について、複数の法学専門家と臨床家、生命倫理専門家で検討することによって、論点を明確にすることである。

II 調査・研究の内容・実施経過

本研究は2020年度の新型コロナウイルス感染症の年度に初回の企画がされた。対面での検討会を本来の目的としていたため、延期を繰り返し、2023年度にはじめて対面の検討会をもつことができた。この間、ウェブを用いた検討や、本研究の枠組みを一部重複して日本緩和医療学会による鎮静ガイドライン(がん患者の治療抵抗性の苦痛と鎮静に関する基本的な考え方の手引き)においても法的検討がなされた。

2023年度の本研究としては、2023年9月に2年間の議論の論点を整理しながら今後の課題を中心に対面で討議した。

III 調査・研究の成果

1 総論

本研究課題については、下記のように論点を整理した。現時点での学術的に妥当と考えられる見解としては、「がん患者の治療抵抗性の苦痛と鎮静に関する基本的な考え方の手引き」に内容を反映し、論者によっては不一致がありうる内容については「鎮静と安楽死のグレーゾーンを問う—医学・看護学・生命倫理学・法学の視点」(森田・田代編著; 中外医学社)にとりまとめた。

要点を表にまとめると以下のように整理される。いずれの論点についても、専門領域の違い、または、同じ専門領域でも論者によって幅があると考えられた。

表 苦痛緩和のための鎮静の法的課題に関する論点

| 論点 | 医学的事実・法解釈 | とりうる立場 |
|---------------------------------|---|---|
| 鎮静の適応という点から、身体的苦痛と精神的苦痛は区別して扱える | 区別できる場合もあるが、そもそも区別できない(一体となっている、相互に強く関連している)病態もある | 鎮静の適応として、①身体的苦痛と精神的苦痛を区別する、②区別しない、③一般的には区別するが特定の状態では区別しない(不可分とみなす)。 |

| | | |
|---------------------|---|--|
| か？区別するべきか？ | | |
| 精神的苦痛は鎮静の適応として考えるか？ | 精神的苦痛は、薬物療法の適応となる不安障害やうつ病といった精神疾患と、本来薬物療法の適応ではないスピリチュアルペインがある。精神的苦痛だからと言って身体的苦痛よりも耐えやすいということではなく、治療抵抗性になる場合もある | ①精神的苦痛は鎮静の適応ではないとみなす、②精神的苦痛も鎮静の適応であるとみなす、③精神的苦痛のうちもともと薬物療法の適応となる不安障害やうつ病の治療抵抗性のものは身体的苦痛と同じように鎮静の適応とみなすが、もともと薬物療法の適応ではないスピリチュアルペインは鎮静の適応とはしない |
| 患者の同意はどの程度必要なのか？ | 刑法上求められる同意は受ける害を比較考量した明示した同意であり、推定意思や最善の利益では妥当化できない。刑法上の問題ではないとすると、患者の状態に応じて「実際にうけてみたならこれこれであれば鎮静は受けなかったと言わないくらいの説明」を行い、できない場合は推定意思や最善の利益をチームで検討する。 | ①患者が自身におよぶ害を比較考量した結果である意思を明示することが必要である(推定意思、最善の利益では足りない)、②患者の個々の事情にあわせた説明を行い、患者に意思決定能力がない場合には推定意思や最善の利益でも代替できる |

2 協力して研究を行った研究者の見解

それぞれの論点について、以下の課題に対して、研究に参加した研究者に意見を求めたものを示す。もとより個々の事例においては、患者の状態をどのようであるかによって判断も異なるため、総論的な見解のまとめ方は困難であるが、文字数の関係で総論的な記載を依頼した。したがって、〇〇という場合には、と特定した場合には総論的な見解の記述がそのままではあてはまらない可能性がありうる。

表2 設定した問い

- Q1 鎮静の適応として、肉体的苦痛と精神的苦痛は区別するべきか？
- Q2 精神的苦痛は鎮静の適応とするべきではないか？
- Q3 患者の同意は、「生命予後の短縮を前提としてそれでも苦痛を緩和してほしいという明確な意思」を求めるべきか？(週の単位、身体的苦痛) 説明をすることが不利益になる(益ではない)という判断に基づいて控えることや、最善の利益に基づいて鎮静を行うことはよいか？
- (a) 患者がもともと意識障害や重度の認知症で意思表示できない場合

(b) 患者の不安が強くそもそもそれまでの病状も説明はされていてもはっきりとは理解されていない場合

(1) 今井堅吾(聖隷三方原病院)

Q1 鎮静の適応として、肉体的苦痛と精神的苦痛は区別すべきか？

鎮静の適応としては肉体的苦痛と精神的苦痛は区別すべきであると考えるが、両者が影響しあうことは多く、終末期には明確に区別が難しい場合がある。しかし、区別が難しいからと言ってその患者が抱えている苦痛を単に「トータルペインが辛いから鎮静を行う」ということにして鎮静を行うべきではない。鎮静の適応であると言うためには、「痛みが治療抵抗性でせん妄や精神的つらさが更につらさを悪化させている」「不安が前面に出ているが耐えがたい呼吸困難が原因となっている」など、明確に区別できないとしても耐え難いこと、治療抵抗性であるとした根拠をできるだけ明示すべきである。

Q2 精神的苦痛は鎮静の適応とするべきではないか？

精神的苦痛は鎮静の適応とするべきかを考える上では、まず精神的苦痛が何を指すかを明確化し、次にもう少し詳細に分類してそれぞれについて判断すべきであると考える。従来の鎮静ガイドラインでは肉体的苦痛以外を広く精神的苦痛としているのに対して、法的には「生きている意味がない」「尊厳を感じられない」などと表現されるスピリチュアルペインや不安・パニック症状を指しているのではないかと考えられる。死亡直前期の治療抵抗性となりうる精神的苦痛の分類案として、呼吸困難や痛みと併存した不安など身体的苦痛と併存したもの、治療抵抗性のうつ病や不安障害などの精神疾患、スピリチュアルペインの3つに分けるということが想定される。この3つに分けて考えると、前2者は鎮静の対象となりうるのではないかと考える。しかし、そもそもこの分類の広いコンセンサスは今の所なく、また終末期に明確にこれらを区別できるのかという問題がある。

Q3 患者の同意は、「生命予後の短縮を前提としてそれでも苦痛を緩和してほしいという明確な意思」を求めるべきか？(週の単位、身体的苦痛) 説明をすることが不利益になる(益ではない)という判断に基づいて控えることや、最善の利益に基づいて鎮静を行うことはよいか？

生命予後の短縮を前提としている場合、患者の同意は必要であると考える。このため意思表示できない場合で推定意思も分からないということになると生命予後の短縮を前提とした苦痛緩和治療の実施は難しいと考える。また患者の不安が強く病状も理解されていない場合に、生命予後が短縮したとしても苦痛緩和を優先したいかということ問うたとしても、熟慮した上での意思表示は困難であり、さらに不安を助長させるだけになってしまうと考えられる。このため説明することは実臨床では困難であり、説明の上の同意は得られないため、生命予後の短縮を前提とした苦痛緩和治療の実施は難しいと考える。

実臨床で可能な対応としては、間欠的鎮静を繰り返して行い、予測される生命予後が1週間程度となり持続的鎮静を行っても生命予後の短縮を前提としなくてもよい状況となったら、最善の利益に基づいて持続的鎮静を行うことが考慮される。しかし、生命予後を正確に予測することは多くの場合に困難であり、週単位と見込んでいても数日以内の場合もあり、逆に数日以内と見込んで

いても 2-3 週間の余命の場合もしばしばある。このため、予測される生命予後には幅があることを前提として、どのタイミングで生命予後の短縮を前提としない状況と判断するかは、臨床状況をよく考慮し医療チームでの検討を行った上で、最終的には担当する医師の判断に委ねられていると考える。

(2) 新城拓也(しんじょう医院)

国内でも緩和ケアの治療技術、特にオピオイドの使用がこの 20 年普及することで、療養の場を問わず痛みを中心とした苦痛の緩和が達成されるようになった。緩和ケアの普及は、治療困難な苦痛の領域を狭めている。大多数の患者は苦痛緩和を目的とした鎮静薬の投与を必要としないまま、ほぼ自然な経過と認識される経過の中で死亡に至る。一方で、アドバンスケアプランニングの啓発活動を通じて、個人の価値観、主に治療や療養の場の選択を自分で選択して良いと、医療者は考えるようになった。

鎮静を開始するかどうかは、医療者側が客観的に患者の苦痛を、付き添う家族らの意見、日常関わる医療者の判断も踏まえて評価して、その上で患者の予後を重視した上で鎮静の治療を行うかを決定していた。しかし、少数の患者や家族らは、死前期の苦痛な時間を回避したいという考えで、鎮静を求めることもある。終末期の鎮静は、医学的な適応と患者自身の求めが葛藤した際には、どのように開始、不開始を判断するのか、今後も臨床、法律、倫理の面からも検討が必要である。その時の社会の価値観や時代背景にも影響を受ける治療であることは、他の緩和ケアの治療の中でも特殊だと言える。

(3) 内藤明美(宮崎市郡医師会病院)

Q1 鎮静の適応として、肉体的苦痛と精神的苦痛は区別すべきか？

鎮静の適応として、身体的苦痛と精神的苦痛は区別すべきと考えるが、実際には区別できない場合も多い。精神的苦痛が身体的苦痛を耐えがたいものにすることもあるし、その逆もあり、患者にどちらが辛いかを尋ねても、区別できないことがある。

Q2 精神的苦痛は鎮静の適応とするべきではないか？

精神的苦痛の中には、抑うつ・不安といった医学的治療(薬物療法)の対象となる精神疾患と、治療適応とはならない実存的な苦痛(いわゆるスピリチュアルペイン)が含まれる。鎮静によって予後が短縮されると見込まれる場合、原則として精神的苦痛を鎮静の適応とするべきではないと考える。生きている意味がない、価値がない、などといったスピリチュアルペインは、そもそも医学で解決できる問題ではない。自身の存在の意味について悩み、苦悩を抱える患者に対しては、他者との関係性の中で存在の意味を見出せるようなケアを提供し続けることが必要であると考えている。また、このような精神的な苦痛は時間の経過や他者との関わりのなかで思いがけず変わることも多いため、鎮静で解決すべき問題ではないと思われる。ただし、余命が限られた中での難治性のうつや不安・パニックなどの場合は、間欠的鎮静を行うことがあるが、間欠的鎮静を繰り返すことになれば結果的に持続的鎮静との境界があいまいになることを経験し、持続的鎮静の適応とすることもやむを得ない場合はあると考える。

Q3 患者の同意は、「生命予後の短縮を前提としてそれでも苦痛を緩和してほしいという明確な意思」を求めるべきか？（週の単位、身体的苦痛）説明することが不利益になる（益ではない）という判断に基づいて控えることや、最善の利益に基づいて鎮静を行うことはよいか？

週単位の予後、身体的苦痛に対して持続的鎮静を検討する場合は、生命予後を短縮することが見込まれるため、意思決定能力がある患者においては、患者の明確な意思が欠かせないと考える。ただし患者の明確な意思が確認できない場合には、最善の利益に基づいて持続鎮静が検討される場合があると考ええる。

(a) 患者がもともと意識障害や重度の認知症で意思表示できない場合

もともと患者に意思決定能力がないと判断される場合は、患者の推定意思を求める努力をするが、それも困難な場合は患者にとっての最善の利益に基づいて鎮静を実施することはあると考える。週の単位、身体的苦痛であれば、患者が利用できる最大限の苦痛緩和治療を行っても苦痛の緩和が困難な場合は、間欠的鎮静を行うだろう。それでも苦痛を緩和できない場合は、やはり間欠的鎮静を繰り返すことになると思われ、持続的鎮静の適応とすることもやむを得ない状況はあり得る。

(b) 患者の不安が強くそもそもそれまでの病状も説明はされていてもはっきりとは理解されていない場合

患者に意思決定能力がある場合、鎮静によって生命予後が短縮されると考えられる場合（週単位、身体的苦痛）の持続的鎮静を、患者の同意なしに行うことは許容されないと考える。しかし、不安が強いためにこれまで病状の説明をはっきりと行われていないような患者に対して、鎮静を行うためにはっきりと病状や予後を話すのが善であるのかは疑問である。患者の精神状態によってはその説明をすることが、余計に不安を増し、パニックになるなどの不利益になることもあり、苦痛緩和のために検討することが、余計に患者の苦悩を増してしまうことになる。週単位、身体的苦痛の場合は身体症状の緩和にオピオイドが投与され、不安やパニックに対して抗不安薬が投与されることが考えられる。場合によっては間欠的鎮静が行われることもあるだろう。これらの投薬により眠気が増していくことが予測される。鎮静の適応にはならない、という理由でオピオイドのみが増量されることもあるかもしれない。その結果意識レベルが低下したり、逆にせん妄を引き起こしてしまうことになれば、患者にとっては結果的に鎮静と同じであったり、鎮静の方がまだ害がない（オピオイドの過量によるせん妄で結局鎮静を要する可能性がある）ことも考えられる。患者に意思決定能力がない場合に、最善の利益にもとづいて安易に鎮静が行われることは避けなければならないが、可能な範囲で最大限の治療を行い、最善の利益について十分に協議した結果、鎮静が許容される場合はあると考える。

(4) 田代志門（東北大学）

Q1 鎮静の適応として、肉体的苦痛と精神的苦痛は区別すべきか？

がんの終末期に関して言えば、もともと明確な区別を否定し、身体的なものや精神的なものともに痛みを増強する因子として考えられるという概念（total pain）が緩和ケアの領域では一般的に受け入れられており、区別は不要ではないかと考える。積極的安楽死の適応の際に両者の区

別が議論されてきたが、これは身体的には全く死が近いとは言えない状況をどう考えるかというものであり、死が近い状況である場合とは状況が異なる。日本の現状のガイドラインのように予後が限られていることを前提とする場合には両者の区別を適応に持ち込む必要はないと思われる。

Q2 精神的苦痛は鎮静の適応とすべきではないか？

上記の考えを前提とした場合、あくまでも極端な例外事例として全く身体的な因子が想定できず、精神的苦痛のなかでも特に実存的な面のみでの苦痛が表出されている場合に限り、適応は想定されない、とすれば良いのではないか。そもそも治療抵抗性の苦痛に対する医療・ケアに関連しても、実存的ないしはスピリチュアルな面での苦痛に関しては「治療抵抗性」という概念を外挿しにくく、現時点でこれ以上打つ手がない、という判断は困難である。そのため、極端な例外事例については一定のはじめを設けることは必要だと考えるが、多くは精神的苦痛と肉体的苦痛が混在した状態に含めて考えて良いと思われる。つまり、一般的なルールとしては両者の区別を前提とせず、苦痛が強く、医療・ケアが困難な場合に適応ありとしつつ、例外的に適応に慎重になるべき事例として実存的な苦痛のみが突出している事例を挙げておく、というので良いのではないか。

Q3 患者の同意は、「生命予後の短縮を前提としてそれでも苦痛を緩和してほしいという明確な意思」を求めるべきか？（週の単位、身体的苦痛）説明することが不利益になる（益ではない）という判断に基づいて控えることや、最善の利益に基づいて鎮静を行うことはよいか？

いずれも生命予後の短縮が想定される場合について考える（残り数日での鎮静ではなく）。(a)の本人に意思決定能力がない場合には代諾に拠ることになると思われ、事前の意思を含め本人の意向が推定可能であれば許容されると考えられる。難しいのは本人の意向が推定できない場合であり、慎重な判断が必要ではあるが、やむを得ず実施することも許容される場合はあるのではないかとと思われる（そもそも痛みでのたうち回っている状態を放置することは困難だと思われる）。(b)の本人への不利益が予想される場合等についてもこれと同様に慎重な判断が必要ではあるが、やむを得ず実施することが許容される場合もあると考える。ただしこれらの場合にはこうした緊急避難的な実践が拡大解釈されないよう、通常の鎮静の要件に加えて何かしらのはじめて的な要件を付加することは検討して良いのではないか。

(5) 一家網邦(国立がん研究センター)

Q1 鎮静の適応として、肉体的苦痛と精神的苦痛は区別すべきか？

Q2 精神的苦痛は鎮静の適応とすべきではないか？

肉体的苦痛と精神的苦痛を区別することができるならば、その区別をした上で、それぞれに対応する医療行為を実施することが望ましい。精神的苦痛と聞いた場合には、精神疾患やスピリチュアル・ペインをまずは想定するが、それらに対応する医療行為として鎮静（特に持続的な深い鎮静）が適切であるかは、医療者の議論を拝見して、疑義が生じる。他方で、がん患者の終末期を想定して、身体的苦痛と精神的苦痛が区別できない、身体的苦痛が精神的苦痛を増強しているような場合には、鎮静の適応があると考えても良いだろう。

Q3 患者の同意は、「生命予後の短縮を前提としてそれでも苦痛を緩和してほしいという明確な意思」を求めるべきか？(週単位、身体的苦痛) 説明をすることが不利益になる(益ではない)という判断に基づいて控えることや、最善の利益に基づいて鎮静を行うことはよいか？

ある医療行為を受けるか否かの判断に影響するような情報については、患者に説明し、その実施に対する同意を得なくてはならない。鎮静が生命予後の短縮を伴うことが推定される場合には、そのことは説明と同意の対象になるだろう。鎮静の実施について説明することが、患者に精神的動揺をもたらし、患者の身体的負担を大きくすることが確実に推測できる場合には、説明しないことを許容できるかもしれないが、かなり限定的・例外的な場面であろう。説明を受けて同意する能力を保持する患者に対する鎮静(のみならず医療行為全般)について、「最善の利益」基準に基づいても、他人(家族も含めて)が実施の是非を判断することは原則的であってはならない。

(6)一原亜貴子(岡山大学)

Q1 鎮静の適応として、肉体的苦痛と精神的苦痛は区別すべきか？

Q2 精神的苦痛は鎮静の適応とするべきではないか？

現在の刑法学における議論の状況からすると、精神的苦痛の有無や程度は(身体的苦痛よりも)客観的に判断しづらいことから、精神的苦痛それのみでは鎮静の適応とはなり得ない。私見もこれに賛成するが、しかし、例えば両者が相まって苦痛をより強めているような場合には、精神的苦痛の存在を考慮して「耐え難い苦痛」の有無および程度を判断することも許されるべきであると考えられる。

Q3 患者の同意は、「生命予後の短縮を前提としてそれでも苦痛を緩和してほしいという明確な意思」を求めるべきか？(週単位、身体的苦痛) 説明をすることが不利益になる(益ではない)という判断に基づいて控えることや、最善の利益に基づいて鎮静を行うことはよいか？

(鎮静の場面に限らず治療行為の際には)法的には、判断のために必要な情報をすべて患者に伝えた上で、本人が明確な意思表示をすることが原則である。したがって、鎮静によって生命予後の短縮が一定以上の可能性で存在する場合には、そのことも含めて説明しなければならない。「最善の利益に基づいて鎮静を行うこと」についても、「何が最善か」は、本来、本人にしか決められないことである。

もっとも、患者自身が意思表示をすることができない場合でも、本人の意思が推定できる場合には、それに基づいて鎮静を行うことが許される余地はあろう。ただし、意思の推定が適切に行われたことを担保する手続きを定めて、それを確実に履践しなければならない。他方で、「説明をすることが不利益になる(益ではない)」といった判断に基づいて説明を控えるような場合や、「患者の不安が強く、それまでの説明もはっきりとは理解していない」ような場合についてまで、同意の推定が許されるか(推定された同意に基づいて鎮静を行うことが法的に可能か)には疑問がある。

IV 今後の課題

鎮静法的課題について専門家の検討を通じて論点の整理を行うことができた。総じて、原則的な考え方は同じであり、個々の事例を踏まえた対応においても同様の見解にする可能性があるが、

見解には幅がある。精緻な議論をするためには個々の患者の背景の詳細を設定したうえでの文脈に基づいた議論が必要である。今後は、「模擬判例集」のような患者の個々の事情が詳細にわかるうえでの法学的な議論を行って、理解を深める必要がある。

V 調査・研究の成果等(学会、雑誌等)

書籍 鎮静と安楽死のグレーゾーンを問う—医学・看護学・生命倫理学・法学の視点(森田・田代編著; 中外医学社)

本研究の予備的段階の検討内容が、「がん患者の治療抵抗性の苦痛と鎮静に関する基本的な考え方の手引き」(日本緩和医療学会)の草稿に反映された。