

規範概念としての医学的無益 medical futility

第 25 回日本生命倫理学会ワークショップ「医学的無益性」概念の適用に関する批判的考察

(2013 年 11 月 30 日於東京大学) 報告

野崎亜紀子 (京都薬科大学)

医学的無益という概念は、医療における治療の差し控えや中止の決定という困難な局面において、近時それを決定するための指標として、用いられることがある。これらの決定を行う際に、当事者である患者の意思は不明であり、事前にこの決定を行う局面における意思を表示していたとしてなお、その時点に於ける意思が不明であることから、治療の差し控えや中止の決定には困難がともなう。当事者の自由意思を尊重することで個人の自由を確保し、これによって個人の尊重と捉える近代法を支えるリベラルな思考と、本人の意思が不明なところで本人以外の人々（家族、医療者等の関係当事者）によって、当事者の生の重要なあり方（場合によって生の終了）を決定する際に用いられる医学的無益概念との関係を、どのように理解すべきか。この問いに取り組むことは、終末期医療下における治療の差し控え中止の問題を、一定の法的規律の下に置くことへの近時の社会的要請問題を考えることはもとより、科学技術の進歩に伴い、人間にとっての可能事が格段に広がりを見せる今、個人を尊重することの意味を、改めて問い直すことにもつながることと言えよう。

上記理解を踏まえて本報告では、規範概念として医学的無益性概念を捉えるに際して考えるべきことは何かについて検討し、これを明らかにしたい。

1. 医学的無益とは何か

医学的無益概念については、近時この概念が、「患者の治療の差し控えや中止」を決定する際に、そのことを決定する指標（ものさし）となるかどうかの問題となっている。¹

医学的無益概念には二つの角度からの捉え方がある。一方は、医学的という語が示すように④医学的状态を表す概念として、である。他方で医学的な状態（例えばこれこれの要件を満たした状態を〈脳死〉とする、というのと同様に）を指すのではなく、⑥患者の治療の差し控え・中止（また治療をなお継続・追求すべきかどうか）を決定するという課題を遂行するかどうかの指標（ものさし）として、である。両角度は各々に相互関連してい

¹ この問題について我が国で論じられた研究として、加藤太喜子「医学的無益」はいかなる場面で有効な概念か—医学的無益再考—日本生命倫理学会『生命倫理』Vol. 21 No.1 通巻 22 号 (2011) 43-51 頁、および藤井可「患者の利益と無益性」浅井篤、高橋隆雄責任編集『臨床倫理 13』丸善出版 (2012) 121-142 頁。上記 2 文献でも論じられているように、米国大統領委員会が 1983 年に出した『生命維持治療を受けないという決定』においては、無脳児や重度の心奇形の児に対して、もはや有益な治療がない、すなわち無益が予想される場合には、ここで治療を追求しないことは、倫理的・法的に正当化され得るのだ、とされる。

るように見えるものの、現状においては④の観点、すなわち医学的無益がどのような医学的状态を指すのかについて、質量各々の観点から検討されるものの、議論は混迷した状況にある。²これに対して近時は、医学的無益を指標として用いることの意義と機能との観点から、すなわち④の角度からの議論が展開されつつある。本報告においてもこの観点から、以下の課題について検討してみよう。

(1) 患者の死に直結する、患者の治療の差し控え・中止を決定する規準・ものさしとして、医学的無益という概念を用いるべきかどうか。

(2) 仮に用いるとするならば、この概念をものさしとして使うに際して、何をどのように測るものさしと考えるべきなのか。

(3) そのものさしを使ってものごとを決定する際には、どのような決定の仕方でこれをおこなうべきなのだろうか。

本報告は上記3点を検討の基軸として以下、医学的無益を指標として用いることの意義と機能とを検討する。

治療の差し控え・中止の決定に際して用いられてきた指標としては、主に英米におけるこの問題を検討するに際して用いられてきた①事前指示 ②代行判断、③最善の利益が挙げられる。治療方針の決定時に本人の意思が明らかでないがしかし、そのような状況下で患者に対する医療について何らかの決定を下さなければならないことがあることは、想像に難くない。こうした状況下で、しかし患者の生死にかかわる決定を行う以上、当該決定に至るまでの過程、また当該決定内容への正当性および正統性は、重要な規範的要請であり続けている。こうした状況を受けて我が国では、厚生労働省の終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン³、日本医師会生命倫理懇談会⁴等が作成され、その中においても上述の3指標が検討の対象とされ、現実に用いられている。⁵

² 前掲註1 加藤論文を参照。

³ 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)
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/05/s0521-11.html>

⁴ 日本医師会は第Ⅻ次に至るまで、医師会以外の専門科等も含めた委員構成を持つ生命倫理懇談会において、医療における生命倫理上の諸問題について検討し、答申を公表してきた。第Ⅹ次-第Ⅻ次答申については、日本医師会ウェブサイト内【生命倫理について】を参照。<http://www.med.or.jp/jma/nichii/morals/>

⁵ なお、前掲註1 加藤論文では、厚労省の終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン上、冒頭の「1 終末期医療及びケアの在り方」上、「②終末期医療における医療行為の開始・不開始、医療内容の変更、医療行為の中止等は、多専門職種の医療従事者から構成される医療・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。」というところを指して、特に「医学的無益」概念と関わる、と評価される。この点については後述するが、本ガイドラインと医学的無益概念とを直結することについては疑問なしとしない。関わりと見ることができるかどうか、また見るべきかどうか、ということ自体が問われるべき問いであろう。

3 指標のうち特に①②は、自分のことを自分で考え判断し、自己決定によって当該決定内容を正当化（し、それ以上正当化を遡らないことに）するという前提、すなわちリベラリズムが基調とする<個人の尊重>と親和する指標である。しかしこれらの指標が実践の場で用いられる場合、特に治療の差し控え中止という局面は、仮に事前に患者本人の明示的な意思が文書によって示されていようとも、決断を下すその時点で患者本人の意思が不明であるため、患者以外の者が一定の判断を下さなければならない。その際、なおその決断でよいのかどうかをめぐって、本人以外の他者（家族や、特に日本の近時の状況においてはもう少し広げて、医療者等を含めた関係当事者等）による判断が下されざるを得ない。理屈の上では②代行判断の指標を本人意思の延長線上に置くべきか、代行者それ自身に独自のものと考えるべきかについては議論のあるところである。⁶①②いずれの指標を用いるとしても、患者家族や医療チームらはここでの決定に際して、③患者にとっての最善、患者の最善の利益について検討することが要請されている。このとき、最善の利益の指標は、患者としての当事者の意思のみならず、患者の人生を総合的に検討・評価することが実践上要請されている。③最善の利益指標自体をいかに規範的に評価するかという課題は大きな課題であり、これ自体を論じることは別の機会に譲るが、本報告が焦点とする終末期医療における治療の差し控え・中止問題という局面においては、少なくとも我が国では①②の指標は最善の利益指標とともに、ないしは最善の利益指標の中で、検討に付されていると考えられる。⁷

現状の議論動向をこのように理解したうえで、医学的無益概念の位置づけを明らかにしよう。

医学的無益とは、定義上「医学的」評価の一環であるとされていることから、最善の利益を検討に付す前の段階で、医学的観点から最善の利益を検討するその材料、換言すれば選択肢形成にかかわる、いわば最善の利益を思考する環境設定にかかる概念である、といい得る。⁸このことから従来、医学的無益でいうところの無益さの意味を明らかにする取

⁶ 野崎亜紀子「代行判断の法理と自己決定権の論理一性の両端領域から考える〈近しい者〉の法的位置づけ」仲正昌樹編『叢書アレティア 11 近代法とその限界』御茶の水書房、2010 年、239-266 頁。

⁷ 西欧諸国、特にオランダ、イギリスでは、いわゆる「ベッドブロッキング」問題が社会問題化している。例えば帰宅可能だが戻る場がない高齢患者にかかるケアのコストが英国NHSに大きな懸念をもたらしていることが指摘される。

NHS bed-blockers at record level with 78,000 spaces a month taken up by patients well enough to go home, The Daily Mail online 23 November 2013

<http://www.dailymail.co.uk/news/article-2512194/NHS-bed-blockers-record-level-78-000-spaces-month-taken-patients-home.html>

⁸ 自由の実践もまた、個人の外部から環境として与えられるのである故に、人為的な選択肢提供（環境整備）について、一定程度のパターナリズムを許容すべきである、とするリバタリアン・パターナリズムの議論の検討が必要となる。Richard Thaler, Cass Sunstein, *Nudge: Improving Decisions About Health, Wealth and Happiness*, Yale University Press, 2008（遠藤真美訳『実践 行動経済学』日経 BP 社、2009 年）

り組みが行われてきた。何を無益と評価すべきか、という質的量的問題、何を誰が無益と評価しているのか、という主体の問題（医療者のみによって判断がなされるべきかどうか、患者の意思は排除されるのかどうか）、あるいは医療資源の分配問題を挿入すべきかどうか、などが検討課題とされてきたところであるが、現状においては依然として医学的無益が具体的に何を意味するのかについて、十分な解明がなされてはいない。⁹

2. 【最善の利益】と【医学的無益】

我が国においては、現時点（2014年1月）で終末期医療を直接の対象とした立法はなされておらず¹⁰、上述の厚生労働省ガイドラインの他、医専門職集団によるいくつかのガイドラインが示されるのみである。¹¹ 上述の通り、これらのガイドラインを読み解く限り、少なくとも我が国における終末期医療現場において、医学的無益を治療のあり方を決定する際の前提となる指標として用いているとは見受けられない。作成の経緯等をみても論点は、本人意思を中心としながらも、いかにして患者の最善の利益を確保すべきか、これを実現するために患者に近い者としての家族と医プロフェッショナルである医療者とがいかに相互信頼関係を構築し、患者の最善の利益に資する決定を行い得るのか、であった。治療の医学的妥当性は最も重要な決定に作用する要件ではある。がしかし、少なくとも現状においては、医療自体の無益さに関する積極的な議論がなされてはおらず、個々の具体的な意思決定の指標に、医学的無益を直接導入しようとする状況には（一見すると）ない。

とはいえ、諸外国の状況を鑑みれば、終末期医療の治療決定の局面で、医学的無益が治療行為を決定する指針として機能する可能性はあり得よう。医療者には、医学的無益に該当する医療行為を行う義務はない、ということである。そのような意味で言う医学的に無益な行為が具体的に何であるのかについては、具体的に検討されることになる。規範的に考える際には、医学的無益であることを理由として、当該医療行為を患者に対して為す義務がない、ということと、為すべきでない（為してはならない）ことがあり得る。このとき、医療者として、為す義務を負わないタイプの医療行為と、為してはならないタイプの医療行為とが何であるのかについて問われる必要がある。

英国ボーラムテスト（1967）¹²や、同王立小児保健学会 RCPCH ガイドラインの5つのルール（1997）¹³は、患者の最善の利益を考える事前・事後両面に於いて実践的に機能して

⁹ 前掲註1。特に加藤論文。

¹⁰ 2014年1月段階において、超党派の国会議員でつくる「尊厳死法制化を考える議員連盟」（会長・増子輝彦民主党参院議員）が、終末期患者が延命措置を望まない場合、医師が人工呼吸器を取り外すなど延命措置を中止しても、法的責任を免責する「尊厳死法案」をまとめ、今年の通常国会に議員立法で提出する方針を固めた、とされる。東京新聞「尊厳死法案、提出へ 通常国会 延命中止を免責」2014年1月12日付朝刊。 <http://www.tokyo-np.co.jp/article/politics/news/CK2014011202000129.html>

¹¹ 日本緩和医療学会、日本救急医学会、日本老年医学会等のガイドラインがある。

¹² 医師が『医療上の見解をもつ責任ある集団（a responsible body of medical opinion）』がその当時受容していた慣行にしたがって行動したことを立証すれば免責される、と判断した Bolam 事件で示された治療および診断の過失の判断基準。Bolam v Friern Hospital Management Committee (1957) 1 WLR 583

¹³ ①脳死状態（The Brain Dead Child）、②遷延性意識障害（The Permanent Vegetative State）、③生存の見込みがない状態（No Chance；生命維持治療が新生児の苦痛を緩和できず、単に生存を遅延させるだ

いるようにも見える。また米国の重症障がい新生児の治療差し控え中止問題を考えてみれば、1973年のDuff & Campbell論文やその後のダフガイドライン¹⁴にみられるように、まづもって治療をすることが無益なことがある、ということが、事後一定の社会的了解に至るといった社会状況もあり得よう。ただし、こうした実践を支える思考枠組みは、社会の制度設計と深く結びついているということには、十分な理解が必要である。すなわち、医学的無益という概念を独立の概念ないし指標として意識的に用いるのではなく、患者の最善の利益指標の検討の内部に医学的無益概念が挿入される場合があり得るということ、更に言えばこうした決定を行う前提である医療実践の環境それ自体に、医学的無益概念が挿入されることもあり得るのである。

3. 指標としての医学的無益

実践として、1991年米国オレゴン州でスタートしたPOLST (Physician Orders for Life-Sustaining Treatment) を挙げよう。POLSTは、効果の期待できなくなった人への不必要あるいは無駄な医療を行わないという前提の下で、医師と患者及び家族と終末期の治療のあり方を話し合い、その意向に従って急変時の蘇生術、病院への搬送や侵襲的医療行為、経管栄養、抗生物質の使用など具体的な指示を医師が記入するようになっている。¹⁵

けに過ぎない時)、④治療が無益な状態 (No Purpose Situation ; 治療を受ければその新生児は生存できる可能性を持つが、身体的・精神的障害の程度が非常に大きく、新生児がそれに耐えることを期待するのが適切でない時)、⑤治療に耐えがたい状態 (Unbearable Situation ; 新生児および／または家族が進行性で不可逆的な疾患に直面しており、これ以上の治療を行うことは耐えがたいと感じる時)

¹⁴ ダフガイドラインは、患者の状態を A : 無条件的な最大限の治療の努力がなされる、B : 治療処置の選択的制限を行う、C : 生命維持治療の停止に分類し、治療方針の決定を行うことを提唱した。Duff, Raymond S, 1979, "Guidelines for Deciding Care of Critically Ill or Dying Patients," *Pediatrics*, 64: 17-23. (須長一幸・中澤務訳「危篤あるいは重症の患者のケアを決定するためのガイドライン」『重症新生児の治療停止および制限に関する倫理的・法的・社会的・心理的問題』2003年度厚生労働省・成育医療研究分担研究班2001年度報告書、信州大学、121-134頁。)、Duff, Raymond S, and Campbell, A.G.M, 1973, "Moral and Ethics Dilemmas in the Special-care Nursery," *The New England Journal of Medicine*, 289 (17) : 890-894.

¹⁵ オレゴン州では毎月3,500-4,000件のPOLST登録が行われており、オレゴン州の年間死亡数が約31,000であることと合わせて鑑みれば、オレゴン州に於けるPOLSTの浸透が高いことが見受けられる。この取り組みは、医師と患者との協働作業であるとされ、医師と患者とを二項対立図式で捉える問題構造を転換する取り組みとして、つまり医師は医師としての知見をもって、また患者自身の生についての希望を実現するべく専門家として行動し、この両者の共同作業に因って終末期医療を具体的に進める、取り組みとして一定の評価を得ている模様である。Pathways to POLST Registry Development: Lessons Learned. Dana M. Zive Terri A. Schmidt, On behalf of the National POLST Paradigm Task Force, The Retirement Research Foundation and Archstone Foundation(2012)

http://www.oregonpolst.org/wp-content/uploads/2012/09/POLST_2012_with_cover_spreads_FINAL.pdf

或いは、米国医師会医療倫理・司法問題評議会が提案する公正プロセスは、無益な事例を具体的に考慮する手続きプロセスとして機能させようとするものである（図1）。¹⁶

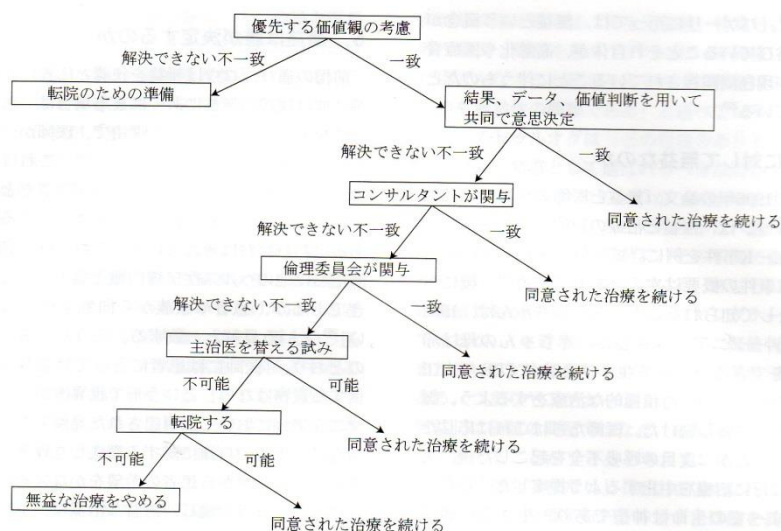


図1 無益な事例を考慮するための公正プロセス

前掲註1、加藤論文より

いずれのアプローチも、医学的無益概念を受容した上で、医のプロフェッションとしての医療者と、意思決定の主体者としての患者とをどのように協調させ、結果として当事者が納得する結論に至ろうということに実践面で応えようとするアプローチであると考えられる。

もう一点、医療資源分配問題と医学的無益概念について。

すでに明らかなように、治療の差し控え・中止問題は、個々一人一人の患者の治療のあり方と、この社会における医療のあり方とに関わる問題である。確かに、資源分配上提供することの困難な医療はある。日本医師会による「医の倫理綱領」にもこの点は指摘されているところである。社会の資源分配というマクロの問題を、個別のミクロな治療決定問題に直接結びつけて考えるべきかについて、検討課題である。

〈医の倫理綱領注釈〉

「相手の身分や貧富の差、国籍、宗教などに左右されることなく、すべての人の生命の尊厳を尊重し、博愛と奉仕の精神をもって医療に尽くさねばならない。しかし、医療資源には限度があるため、すべての人に平等に医療を行うことは必ずしも容易でない。このような場合、医師は医学的判断に基づき公平な対応をするよう努めるべきである。」

¹⁶ Medical Futility in End-of-Life Care: Report of the Council on Ethical and Judicial Affairs, Council on Ethical and Judicial Affairs, American Medical Association, *JAMA*. 1999;281(10):937-941

4. 治療の差し控え・中止の正統化／正当化理由としての医学的無益、その決め方

医学的無益という評価によって、治療の差し控え・中止の決定がくだされ、これが患者の死という帰結と結びつくとすれば、医学的無益という指標を用いることに十分な正当性が要請されるということになる。このとき、治療を差し控え・中止をするに際しての正当性の要請の仕方については、二つのアプローチ、手続き的正統化と実体的正当化が考えられる。

医療が個人の生のあり方に関わる個人的問題であると同時に、公衆衛生をその典型とする公共問題でもある以上、業として行われる医療行為は、高度の専門性をその背景とする医プロフェッショナル倫理に裏打ちをされた行為であることが要請される。またそうでなくては、患者のみならず社会から、一定の納得が得られるものでなければ、医療を社会における重要な公共財とし、医業に独占を認め続けるという社会秩序のあり方を、長期的に維持することは困難である。POLST や公正プロセス・アプローチ等は、こうした観点から慎重に考案されてきたものであろう。我が国の厚労省終末期プロセス・ガイドラインもまた、個人的であり社会的である医療のあり方について、よく考えて作られたものと思われる。

POLST、公正プロセス、いずれも手続き的正統化を採用している。これは言い換えれば、合意形成アプローチと言える。つまりそこで下される決定の中身に立ち入ることは、主として個別具体的な当該患者の人生のあり方に介入することになりかねない。したがって個々の人たちの人生をでき得る限り個別に尊重するために、患者とその家族、また医療者等の関係当事者等による納得、言い換えれば合意を調達することで、その合意に社会が正統性を与えると考えるのである。POLST や公正プロセスは、もはや医療行為を継続するべきでない、とする判断に至る迄の合意形成のプロセスを確保することで、一定の正統性が獲得される、とする思考に基づくアプローチと言えよう。

しかしながら、本報告が着目する医療の差し控え・中止にかかる局面においては、「もはや医療行為を継続するべきでない」理由として医学的無益を挙げるべきか否かこそが、問うべき問いである。この点で、合意形成アプローチを採用する厚労省ガイドラインは、その解説を読む限り、医学的無益性の正統化のためのアプローチではなく、あくまで最善の利益の正統化のための合意形成アプローチと理解することが出来る。この点で POLST および公正プロセス・アプローチとは一線を画すると見える。

もちろん、この問題の正当性を得ることが合意形成アプローチで十分かについては、なお議論の残るところである。加藤論文でも指摘されているように、公正プロセス・アプローチは、医療従事者と患者サイドとの対立解消のための方策である。この種のプロセス・アプローチは、当事者間の対立構造を解消し、信頼関係を構築することを重要な要素とすることが指摘される。しかし、ことは当事者である患者の死に繋がり得る問題である。関係当事者間の信頼関係の構築はもとより、結果、すなわちその決断が患者の死という帰結

をもたらすということについての責任と切り離すことは困難ではないか。合意形成をするその先に、皆で合意をする決定事項があるのだ、という姿勢、すなわち信頼構築のための、話し合いのための話し合いではなく、某かの結論を出すためにプロセスを経る、ということをも前提とするプロセスであるべきであろう。すなわち、これこれのことをこのように考えた結果、我々はこのようなことを理由として、以下の通り決定した。すなわちこの治療は、〇〇〇〇である（〇〇〇〇に入る文言としては例えば、当該治療の差し控えは、〈患者の最善の利益〉に適うのである。あるいはまた〈医学的無益〉である、等）。したがって私たちは、治療を差し控える・中止すべきと判断した、と言えることが要請される。このアプローチは、実体的正当化に向けた姿勢、言い換えれば正解発見アプローチと言うべきであり、この点を看過したプロセス・アプローチは、どのような指標を用いようとも、当該指標の内実を問う契機をあらかじめ放棄することとなる。元来、ここで示されるべき指標は、実践レベルにおいて、必ず患者の個別性を考慮に入れざるを得ない。そうであるが故に、正解発見の姿勢の欠落したプロセス・アプローチは、個別的検討の中で、当該事例において当該の指標をどのような指標として理解し、提供するかについての検討の契機自体を失うことになるようにも見える。この点筆者には、検討すべき課題があるとしても尚、厚労省終末期医療プロセス・ガイドラインには、この点を考慮した部分があるように思われる。¹⁷

そうであるとして、当該医療が医学的無益である、ということが人の人生の終末に関わる終結の決定の理由として十分であるか、そもそも医学的無益という問題を客観的な解を求め得る問題として捉えるべきか、医学的利益をこの場合の理由として私たちの社会は受け入れるかべきどうか、という大きな問いが残されるが、これは社会の選択問題であるように思われる。

まとめよう。医学的無益を規範的概念として捉えるに際して、考えるべきことは何か。

第1に、最善の利益との関係について、第2に、医師がしなくてもよいと考えられる無益な医療行為と、してはならないそれとはどのような行為であるのか、そして第3に、規範的意思決定モデルの中での医学的無益の位置づけを明らかにする、ということである。

本稿は、第25回日本生命倫理学会ワークショップ「医学的無益性」概念の適用に関する批判的考察（2013年11月30日於東京大学）オーガナイザー：櫻井 浩子（国立情報学研究所）、加藤 太喜子（岐阜医療科学大学） 報告者：土屋 貴志（大阪市立大学）、野崎 亜紀子（京都薬科大学）、門岡 康弘（熊本大学／モナシュ大学）内で行った報告に基づいている。当日の議論に参加して下さった会場の皆様に、感謝します。

¹⁷ 以上ここまで、合意形成アプローチ、正解発見アプローチについては、嶋津格「運命」代替としての倫理—生殖技術利用の事由と枠付け」嶋津格『問いとしての〈正しさ〉 法哲学の挑戦』NTT出版、2011年所収の議論を参照し、論じた。