

# 透析療法の開始と継続に関する意思決定プロセス

——提言後の課題——

渡邊有三

春日井市民病院/日本透析医学会血液透析ガイドライン委員会

key words : 透析, 見合わせ, QOL, 高齢化

## 要 旨

秋澤前理事長の命で、維持血液透析の非開始/継続中止の議論を始めてから足掛け5年の月日を経て、ようやく「維持血液透析患者の開始と継続の意思決定プロセスに関する提言」がまとまり、日本透析医学会誌に掲載された<sup>1)</sup>。この委員会構成メンバーの思いは、透析非開始あるいは継続中止を正当化するものでも、その促進を図るものでもない。従来、個々の医療者が悩みながら試行錯誤してきた事柄について、現時点では最低限これだけのステップは踏んでください、そして、患者の自己決定権を尊重するような医療を提供してくださいという内容である。このような提言が出たからといって透析の見合わせが法律的に免責されるわけではない。ただ、このような問題は高齢化が進行し、社会保障費用が増加する一方のわが国において、いつまでも看過できない問題となりつつある。透析医療は高齢者医療であると言われて久しい。委員会メンバーが何を考えたか、何が問題であったかの一端を知らせることができれば幸甚である。

## 緒 言

生きとし生けるものにおいて死は避けられない現実である。しかし、実際に死を迎えるような状況に立ち至った時、どう対処するか、その心構えは、などを論じようと思っても、個々人によってさまざまな対応があるであろうし、その人が生きてきた人生や残される

家族との緊密度の違いによっても大きく異なると推察できる。ギリシャ神話の中では、糸を紡ぎ生命の糸を創る神 (Klotho)、その生命体の運命図を割り当てる神 (Lakhsis)、そして運命の糸を切断する神 (Atropos) が述べられている。実際、人の寿命は神のみぞ知るもので、生命という最も尊厳なもの最後の神でもない医療者が決定できるはずもない。我々医療に携わる者は、「いかなる苦痛があったとしても生命は尊重されるもので、可能なかぎり努力して延命を図るべきである」と教えられてきた。実際、福沢諭吉は「贈医」と題する漢詩で、

無限輪贏天又人 (無限の輪贏天また人)

医師休道自然臣 (医師言うをやめよ自然の民なりと)

離妻明視麻姑手 (離妻の明視と麻姑の手と)

手段達辺唯是真 (手段に達するあたりただ是真なり)

「医師はこれが自然経過ですなどと諦めずに、あらゆる手段を尽くすべき」と述べた。この考え方が現時点でもわが国では残っていて、最後まで人事を尽くすことが医療の基本姿勢となっているのではないか。

しかし、以前であれば病により天命を全うした者が、医学の進歩によって、現在では、①植物状態、②人工呼吸器装着、③胃瘻などの非経口的栄養管理で生命が維持できるようになった。このような医学的治療を継続することが、患者の苦痛や苦しみにつながるだけという状況も起こりうる。その時でも医療者は治療の中断は死につながるのだから、中断などはあるまじき行為と断言できるのであろうか。自己決定権が尊重される欧

米諸国では、この問題を QOL (Quality Of Living: 生きていくことの質) という面からとらえ、治療非開始あるいは治療中断も自己決定できるとしている<sup>2,3)</sup>。このような重い命題を文章で解説するようなことは、浅学非才な自分にとっては不可能である。しかしながら、延命治療の諸問題が明らかとなった今、「もし死が避けられないような状況に至った時には、このような終末期医療を提供してください」と、患者が事前指示を明確にしている場合、一人の人間として、その患者の意思は尊重すべきというのが、最近の風潮ではないかと感じている。

## 1 透析を取り巻く環境の変化

透析医療の現場では患者の高齢化と合併症を有する患者の増加が甚だしい。透析療法の黎明期では救命治療であったが、患者の社会復帰を目指す充実期を経て、近年ではさまざまな合併症に悩む高齢者の延命治療に変貌しつつある。このような状況下、透析治療を継続することが著しく困難な病態を呈するようになった患者、あるいは透析治療を実施すること自体が患者の生命予後へ悪影響を及ぼすと思われる患者が増加し、そのような状況になった患者への治療指針を示してほしいという意見が、透析医療に携わる者から強く出された。

日本透析医学会では、維持血液透析に関わる諸問題についての指針を設定すべく血液透析ガイドライン委員会を発足したが、その内容を会員の意見にこたえる目的で、①維持血液透析導入、②維持血液透析処方に加え、③維持血液透析の非導入と継続中止に関する提言という3本として策定作業を開始した。その内容がようやくまとまり、日本透析医学会雑誌に掲載された<sup>4,5)</sup>。非導入に関しても提言(案)であったが<sup>6)</sup>、平成26(2014)年3月28日に理事会で承認された提言が正式に公表された<sup>1)</sup>。本稿では、その策定過程において議論のあった部分について紹介しながら、提言後には何が課題になるかについて、私的に考察してみたい。

## 2 治療の非開始あるいは継続中止は

### 世の中で許容されるか？

治療の非開始あるいは継続中止という用語は、無機的な響きもある。また、これらの方針は、患者の意思が変われば何時でも変更できるべきであるという基本

的スタンスから、「見合わせ」という用語を使用することを提言では提案した。

患者の自己決定が尊重される欧米諸国では、非開始や継続中止に関する勧告やガイドラインが作成されている。アメリカでは事前指示書による尊厳死が法律で規定されていて、国民は事前指示書の内容に沿った治療とケアを受けることができる。Renal Physician Association (RPA) は、改訂第2版として2010年に「Shared Decision-Making in the Appropriate Initiation of and Withdrawal from Dialysis」というガイドラインを提示し、自己決定できない患者への対応プロセスや、どのような状況に至ったら継続中止を患者側に説明するかまで、スコア化してこと細かに示した<sup>1)</sup>。欧米先進国では透析からの離脱(withdrawal)は当然のように受け取られ、アメリカではホスピスに移ってwithdrawalする人が多い<sup>2)</sup>。一方、事前指示書や尊厳死が法律的に規定されていないわが国では、たとえ患者本人や家族が全員同意していたとしても、「見合わせ」を実施し、患者が死亡した場合、無関係の第三者によって後日訴追される可能性を完全に排除できない。つまり、我々が策定した提言に則って意思決定プロセスを正確に実施したとしても、刑事訴追免責はないことは留意すべきである。

司法判決の観点から検討すると、平成17(2005)年に横浜地裁で出された判決文書の一文に、「尊厳死の問題を抜本的に解決するためには、尊厳死法の制定ないしはこれに代わり得るガイドラインの策定が必要であり、この問題は、国を挙げて議論検討すべきものであって、司法が抜本的解決を図るような問題ではない」とある。法律で規定されていないものを司法では裁けないということで、もっともな意見である。ただ、尊厳死に関する最高裁判決から引用すれば、現時点では、

- ① 尊厳死への判断を医師単独で十分な説明義務も果たさず行わないこと(医療チームという多職種での対応を提言では勧めている)
- ② 患者の意思が推定できるもの(事前指示書の存在)

の存在が問われている。医師が個人プレーでやってよいものではないことは当然である。提言で示した医療チームという対応であれば、複数の医師が勤務していることの少ない、サテライト透析施設でも対応できる。

見合わせにさいして、患者による事前指示書が存在することが望ましいと、個人的には考えている。

日本透析医学会では、治療の見合わせが一般社会から拒絶されることのないように、学会での外部委員や患者会代表も交えた公開討論、提言（案）の文書化とホームページ掲載による一般への周知、マスコミからの問い合わせなどに対し、丁寧に対応しながら、広く意見を頂戴しながら、我々のスタンスを示してきた。その結果、おおむね肯定的な意見を頂戴できたことは幸いであった。最後の公聴会では活発な議論が行われたが、我々の提言を否定する発言はマスコミからも提出されなかった。以上を考慮するならば、意思決定プロセスが客観的に瑕疵なく行われていれば、透析治療の見合わせを許容する環境が現代社会の中で醸成されつつあるように感ずる。

### 3 終末期に対する定義

終末期に関しては、厚生労働省と日本医師会第X次生命倫理懇談会による公的見解が出されている。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解説編」では、がんの末期のように、予後が数日から長くとも2~3カ月と予測ができる場合、慢性疾患の急性増悪を繰り返し予後不良に陥る場合、脳血管疾患の後遺症や老衰など数カ月から数年にかけ死を迎える場合があり、どのような状態が終末期かは、患者の状態を踏まえて、医療・ケアチームが適切かつ妥当に判断すべきとしている<sup>3)</sup>。

日本医師会第X次生命倫理懇談会の「終末期医療に関するガイドライン」では、狭義の終末期を、臨死の状態、死期が切迫している時期と定義し、広義の終末期を、最善の医療を尽くしても、病状が進行性に悪化することを食い止められずに死期を迎えると判断される時期と定義し、主治医を含む複数の医師および看護師、その他必要な複数の医療関係者が判断し、患者もしくは患者が意思決定できない場合には患者の意思を推定できる家族等が理解し納得した時点で「終末期」が始まるとした<sup>4)</sup>。

透析患者では、透析療法開始が必要となる末期腎不全時に透析を開始しなければ、すなわち終末期となる。一方、透析治療が開始されれば長期延命は可能であり、なんらかの重篤な合併症が発生しないかぎり終末期とはならない。このような透析治療の特性に考慮し、終

末期という修飾語はあえて使用しないこととした。

### 4 患者の自己決定はどこまで尊重するか

今回の提言では、本人の自己決定は最大限優先することにした。それと同時に判断能力がなくなったさいには事前指示書が存在すれば、それを尊重することとした。現実の問題として、維持透析治療を開始した患者が合併症で突然判断能力がなくなった場合、事前指示書がなければ、医療チームと家族は協議をしなければならず、家族にそのような精神的負担を負わせることには躊躇いもある。そのような状況とならないように、今回の提言では、維持透析開始時に患者に事前指示書を作成する権利があることを説明すると記載したのである。この文章は回りくどいかもしれないが、事前指示書を強制的に患者に求めるのは医師のパターンリズムという指摘があり、あくまでも意思決定権は患者本人に存在するということから、このような文章になっていることに留意願いたい。

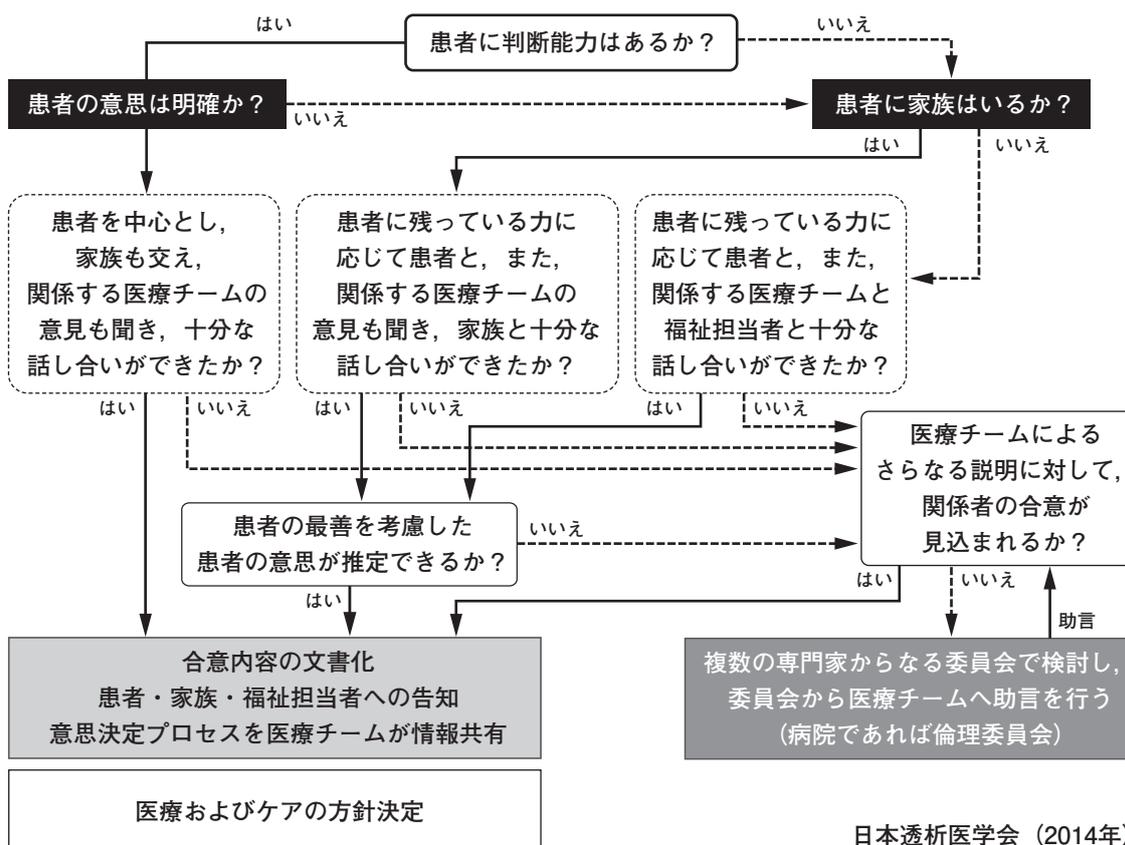
この意思決定で一番の問題は透析忌避患者の問題であろう。透析を開始さえすればQOLを維持しながら生命維持可能な患者が、「透析なんて嫌だ」と自己決定すれば、それを認めるかという問題である（愚行権の容認）。委員の中での議論も多かったが、外部委員からやはり自己決定は尊重すべきだと指摘され、当初の原案から修正されている。ただし、このような場合でも「試し透析」というか、ともかく数回やってみて、それでも嫌なら仕方がないという対策を示している。この試し透析によって、患者の意思が変われば、医師としての良心に抵触することはないと考えている。

### 5 医療チームによる維持血液透析の見合わせ

臨床現場が多く遭遇するだけでなく、その対応に苦慮している病態を特定し、その対応方針を提示することで、臨床現場の苦悩を減ずることができるのではないかと考え、患者の尊厳を考慮した時、維持血液透析の見合わせも最善の治療を提供するという選択肢の一つとなりうると記載した（表1）。その状況とは、維持血液透析が安全に施行できない場合で、体外循環が維持できない場合や、治療中ずっと器具による抑制や薬物による鎮静を必要とする状態とした。認知症についての議論は行われていないが、体外循環が安全に確保できないということは、治療を妨げる大きな要因で

表1 「維持血液透析の見合わせ」について検討する状態

1. 維持血液透析を安全に施行することが困難であり、患者の生命を著しく損なう危険性が高い場合。
  - ① 生命維持が極めて困難な循環・呼吸状態などの多臓器不全や持続低血圧など、維持血液透析実施がかえって生命に危険な病態が存在。
  - ② 維持血液透析実施のたびに、器具による抑制および薬物による鎮静をしなければ、バスキュラーアクセスと透析回路を維持して安全に体外循環を実施できない。
2. 患者の全身状態が極めて不良であり、かつ「維持血液透析の見合わせ」に関して患者自身の意思が明示されている場合、または、家族が患者の意思を推定できる場合。
  - ① 脳血管障害や頭部外傷の後遺症など、重篤な脳機能障害のために維持血液透析や療養生活に必要な理解が困難な状態。
  - ② 悪性腫瘍などの完治不能な悪性疾患を合併しており、死が確実にせまっている状態。
  - ③ 経口摂取が不能で、人工的水分栄養補給によって生命を維持する状態を脱することが長期的に難しい状態。



日本透析医学会 (2014年)

図1 維持血液透析見合わせ時の意思決定プロセス

あると考えている。なお、重篤な脳機能障害や悪性腫瘍などの合併で維持血液透析の継続について逡巡する場合については、現段階では、患者の事前指示書がある場合に限って、家族と相談して見合わせることも可能と説明した。いわゆる脳死状況となって、経口栄養摂取もできない患者への胃瘻作成がまだ臨床現場で実施されている。このような状況に立ち至ったが、事前指示書がない場合には、どうするかなどは、次世代によって今後解決していただきたい。

そして、このような見合わせを行うさいの意思決定プロセスに関して 図1 に示すようなフローチャート

を作成した。①患者の意思が明確で自己決定している場合でも、家族と自己決定が共有されることを前提とした。②患者の意思は不明確で、家族が患者の意思を付度でき、医療者と決定が共有できる時、③患者の意思は不明確で、家族もいない時などを想定し、その意思決定プロセスを示したものである。参考にしていただければ幸いである。

## 6 見合わせ後の緩和ケア

見合わせ後の緩和ケアに関しては、現実問題としては、医療機関によって、その対応ができにくい場合も

あるのではないかと危惧する部分もある。しかし、そのような場合は、がん診療拠点病院などとの医療連携によってカバーできる部分もあると思われる。

## 7 今後の課題

緒言にも記載したように、新規透析導入患者の平均年齢は2012年末、68.44歳に到達した。原疾患も糖尿病性腎症による患者が新規導入数でも年末患者数でも1位となり、心血管疾患などの重篤な合併症を有する患者が増加の一途である<sup>7)</sup>。2010年末に実施された患者の日常活動度調査では、5.6%の患者が1日中就床している状態と報告され、通院困難という理由で入院を続けている症例も増加している。特定除外患者として平均在院日数のカウントから除外されていた血液透析患者への措置は廃止され、受け皿となりうる「療養病棟入院基本料1」を届けている場合には1日100点の加算が認められたが、安価な入院基本管理料の下、透析技術料は減額され、この程度の加算で、手間のかかる血液透析患者が積極的に受け入れてもらえるとは限らない。かといって、独居老人が多い環境では、施設への通院もままならないと考えられ、今後の透析医療に対して通院問題が非常に深刻な問題となっていくことは必然である。

我々の提言は、このような高齢透析患者を治療するなど論じているわけではない。かつまた、年間高額な医療費がかかる患者の新規導入を制限すると言っているわけでもない。医療経済や認知症の問題については論議から除外すると記載したように、人の生命という尊厳ある事柄を論じる時に、経済的な問題は似つかわしくないし、認知症に関しても、末期腎不全による尿毒症症状としての認知障害を完全に除外できないから議論の対象外としたのである。しかしながら、日本経済が右肩下がりになり、GNPに占める社会保障費用が増大し続ける時には、さらなる透析技術料の減額もありえないわけではない。そのさいに医療提供側である我々はどうすべきか、看過できない課題であることは論をまたない。

認知症高齢患者を多数収容する特別養護老人ホームなどの居住者に対して、スケールメリットを期待して居室で透析治療を提供し、在宅血液透析とする方式がわが国でも徐々に検討され始めている。実際、厚生労働省はそのような方式を在宅血液透析とすることにお

墨付きを与えている。この中には、隔日透析を実施して体調が回復したという前向きな研究報告もあるようであるが、患者一人ずつに正式な医療従事者が配置されているわけではなく、高齢者では抜針事故が多いことから、はたして今後普及すべき治療法かどうか私にはわからない。

担当がん患者の導入に関しても、欧米とわが国とでは若干の違いがあるような印象がある。例えば、わが国では新規透析導入のその年に死亡した患者の死因調査で悪性腫瘍が10%を超えている。透析治療自体が悪性腫瘍を増加させるわけではないので、このことは、担当がん患者であっても、腎不全になったから導入するということが日常的に行われていることを示唆する。たとえ悪性腫瘍に罹患しようとして、透析治療が開始されて1年近く延命できたとするならば、当然それは認められるべきであるが、開始して1週間以内に死亡したとすると、その患者にとって透析治療が本当に福音であったかどうかは難しい場合がある。

アメリカやイギリスでは薬剤費用を設定する時に、患者生存年調整費用対効果(QALY)というシステムが利用されている<sup>8)</sup>。1年生存を延長させるのに年間500万円程度の薬剤費ならば承認されるとのことである。はたして、近い将来、我々が現在治療している患者のQOLが客観的に評価され、無機的にQALYが測定され始めたら、透析医療はどうなるのか、不安になってくる。日本人は情緒的な民族であり、このように無機的に患者一人一人の生活をスコア化することには馴染まないかもしれない。しかし、そうなる前に準備をしておく必要はある。

## 最後に

我々が作成した提言は、あくまでも現状を見据え、どのように対処したらよいかわからないと悩んでいる医療従事者に対し、このように手順を踏んでいけば、社会からの謗りを避けることができるのではないでしょうかとこのことを解説したものである。透析治療を取り巻く環境が変わると、基準もまた変わらねばならない。我々としては、社会に受け入れてもらいやすいように、慎重に用語を選んで、あまり細かく記載していないので、役に立たない提言だと思われるかもしれないが、現時点ではこれが精一杯のところであることをご理解いただきたい。なお、透析と生命倫理に関し

ては大平整爾氏が最近出版された本に詳述されているので、参考にされたい<sup>8)</sup>。付け加えておきたいことは、我々は治療見合わせを促進させるつもりで、このような作業をしたわけではない。見合わせという重大な選択を行うさいに、最低限必要と思われる事項を述べたにすぎない。我々の後進がより適切な内容で検討を進め、自信を持ってガイドライン（指針）ですといえるような所まで、内容を高めてくれることを祈念して、筆を置きたい。

#### 文 献

- 1) 日本透析医学会：維持血液透析の開始と継続に関する意思決定プロセスについての提言。透析会誌, 47; 269-285, 2014.
- 2) トム・L・ビーチャム, ジェームス・F・チルドレス (立木教夫, 足立智孝監訳)：生命の価値と質 生命医学倫理; 麗澤大学出版会, 千葉, pp. 254-274, 2009.
- 3) 浅井 篤：Quality of Life に関する倫理的考察, 使用上の注意 臨床倫理入門; 医学書院, 東京, pp. 172-175, 2003.
- 4) 日本透析医学会：維持血液透析ガイドライン：血液透析処方。透析会誌, 46; 587-632, 2013.
- 5) 日本透析医学会：維持血液透析ガイドライン：血液透析導入。透析会誌, 46; 1107-1155, 2013.
- 6) 岡田一義, 大平整爾, 伊丹儀友, 他：慢性血液透析療法の導入と終末期患者に対する見合わせに関する提言 (案)。透析会誌, 45; 1090-1095, 2012.
- 7) 日本透析医学会統計調査委員会：わが国の慢性透析療法の現況 2012年12月31日現在。日本透析医学会。
- 8) 大平整爾：いかによく生きるか—命の選択—；医学と看護社, 千葉, 2013.

#### 参考 URL

- ‡1) Renal Physician Association 「Clinical Practice Guideline Second Edition. Shared Decision-Making in the Appropriate Initiation of and Withdrawal from Dialysis (2010)」 <http://www.renalmd.org/WorkArea?downloadAsset.aspx?id=2710>
- ‡2) 「United States Renal Data System Annual Report 2008」 [http://www.usrds.org/2008/slides/htm/vol2\\_06\\_hosp\\_morte\\_08.swf](http://www.usrds.org/2008/slides/htm/vol2_06_hosp_morte_08.swf)
- ‡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」 <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/05/dl/s0521-11a.pdf>
- ‡4) 日本医師会第 X 次生命倫理懇話会「終末期医療に関するガイドライン」 [http://dl.med.or.jp/dl-med/teirei-kaiken/20080227\\_1.pdf](http://dl.med.or.jp/dl-med/teirei-kaiken/20080227_1.pdf)
- ‡5) 「Measuring effectiveness and cost effectiveness: the QALY」 <http://www.nice.org.uk/newsroom/features/measuringeffectivenessandcosteffectivenesstheqaly.jsp>