

4 治療医学

伊藤新一郎

(1) 現代医学の発展と医療の問題点

自然科学である医学の研究成果は、医療の内容を著しく変化させている。中でも疾病の診断・治療においては近年目を見張るものがあるが、いくつかを紹介しよう。

1996年6月段階での人体に対する遺伝子治療研究は、世界中で232テーマ、患者数1537名が登録されている¹⁾。対象疾患は、癌とAIDSで4/5を占めている。遺伝子診断では、これまで治療方法のなかった先天性疾患(ハンチントン病、嚢胞性繊維症等)を対象としたものであったが、新たに乳癌(若年者の家族発生)や卵巣癌といったごく一般的な疾患に拡大された。このことは、現在未発病状態で将来発症するであろう疾患の予測を可能とし、検診のスタイル、ひいては、治療の領域にも変化をもたらすものと思われる。

移植医療に関しては、世界的には比較的安定した治療成績が報告されているが、日本では、腎移植及び生体肝移植を中心に限定的に実施されているにすぎない。しかし、研究面では世界的にみても進んでおり²⁾、医学研究者と国民の移植医療に関する意識のアンバランスが目につく。手術手技の開発だけでなく、臓器移植に欠かせない免疫抑制剤が開発され、Ciclosporinに次いでTacrolimusが臨床的にも使用可能となり、急性拒絶反応の頻度を抑制し、治療成績は向上した。世界的に見ると、各移植臓器の累計も、腎40万、肝5万2千、心臓4万2千、脾臓9千、肺6千に及んでおり、慢性臓器不全の治療手段として一応確立されている。

人工臓器・医用材料の開発も目覚ましく³⁾、すでに広く医療として実用化されている心臓ペースメーカーや人工透析装置は、重症な不整脈を有する患者や慢性腎不全患者の多くを救命している。人工心臓・補助心臓も心臓手術後の補助や心臓移植への繋ぎとしての完全な代行や部分補助として定着している。人工内耳は、高度の感音性難聴者に対し、らせん神経節を電気的に刺激して音を認識させるもので、すでに世界では一万人以上に移植され、蝸牛神経喪失者に対しても脳幹に直接多点電極を植えることも試み始められている。また人工水晶体の移植は我が国だけでも年間数万人の白内障患者に用いられている。人工網膜やハイブリット人工肝等も極めて有望視されており、臨床応用もされ始めている。人工臓器に対しては、臓器移植が移植臓器の絶対不足がある点で限界が見えていることから、今後の期待は大きい。

このような期待の大きい現代医学の研究や医療には重大ないくつかの問題を孕んでいる。一つは、医学研究において、動物実験でのすばらしい結果を人体応用するためにはどうしても一部は人体実験が必要なことである。又、日常診療においても診断・治療は常に危険を孕んでいるといっても過言ではなく、研究者と被検者及び医療サービスの提供者と患者との人間関係(生命倫理)は益々重要となっている。二つめは、重症な状態に対しても昔は無かった医学的アプローチが可能となり、機械による延命が可能になった為、生命の継続こそ善と考えて来た理念が、尊厳死に代表されるように、患者の希望の全てではなくなったことである。三つめは、生命の根源である遺伝子进行操作することがどこまで許されるかと言うことであり、四つめは、臓器移植が可能になったため、つきつめて考えずにすんだ「死」に対して、医療者側も患者側も踏み込んだ考え方を求められていることである。五つめは医学の最終評価とも言える医療の機能評価を誰がどのようにするのかと言うことである。以上五つの問題点について考察してみたい。

(2) 生命倫理とインフォームドコンセントの重要性

第二次世界大戦でのナチスの残虐行為を裁いたニュールンベルグ裁判を通じ、生体実験の過ちを繰り返さないため、1947年ニュールンベルグ倫理綱領がまとめられた。続いて、世界医師会は、1948年ジュネーブ宣言、次いで、1964年ヘルシンキで「ひとにおける Biomedical な研究に携わる医師のための勧告」を採択した。さらに、1973年の「アメリカ病院協会声明」等を背景に、1975年には、東京総会においてインフォームド・コンセントの詳細な指針を盛り込んだ。1983年にはベニスにおいて「未成年者からもインフォームド・コンセントを得る必要がある」ことがヘルシンキ宣言に追加され、「生命倫理」についての今日的規範を完成させた。

第二次世界大戦中、国家の名のもとに「アウシュビッツ」や「石井731細菌部隊」によって行われた生体実験等が⁴⁴⁾、生命倫理に関する宣言の背景にある。戦時下とは比較にならないにしても、現在においても医学研究や診療行為は、医療過誤で無いにしても、常に加害者になるかもしれない危険を孕んでいる。我々医療従事者は加害者にならないように、例えば日常診療の中であっても、ヘルシンキ宣言に違反してはならない。ヘルシンキ宣言緒言に書かれた次の言葉は全ての医師の心に深く記憶され続けなければならない。

「人々の健康を守ることが医師の使命であり、医師はこの使命達成のために自分の知識と良心を捧げるべきである。医師は、ジュネーブ宣言“私の患者の健康が、私が第一に考えるべきことである。”そして、国際医の倫理“人間の身体的または精神的抵抗を弱めるような、いかなる行為や助言も、その人の利益になるためにのみ利用すべきである”に拘束される。」

さらに、「今日の医療においては、大部分の診断的、治療的または、予防方法は危険を伴い、…。医学の進歩は研究に基づくのであるが、この研究は最終的には、部分的にひとにおける実験によらなければならない。」と生体実験の必要性を認めた上で、12の基本原則を掲げている。ここでは重要な6項目の文章の一部を示しておく。

- イ、実験計画書は、検討、意見、指導を受けるため特別に任命された独立の委員会に送付されなければならない。
- ロ、被実験者の利益に対する考量は、常に科学的、社会的利益より優先しなければならない。
- ハ、被実験者のプライバシーを尊重し、彼の身体的、精神的全体性及びその性格に対して研究が与える影響を最小限に留めるために、あらゆる予防手段が講じられなければならない。
- ニ、危険性が起り得る利益よりも大きいことがわかった場合、医師はいかなる研究も中止すべきである。
- ホ、この宣言にもられてる原則に従っていない研究の報告を、発表する目的で、受け取るべきでない。
- ヘ、被実験者となるひとは、この研究に参加しない自由をもち、参加していても、いつでもその同意を撤回する自由があることを知らされなければならない。医師は被実験者の研究の内容を知らされた上での自由意志による同意を、できれば書面で入手すべきである。

以上のように、それまで信じられていた「ヒポクラテスの誓い」“私の能力と判断に従い、医術の療法を病める人を助けるために用いますが、決して人を障害したり、悪い事をする考えで用いません。…”という言葉を乗り越え、医師である「私の能力と判断…」だけでなく、科学的裏づけと患者と医療従事者の人間関係が重視されなければならない。即、医師の独善的な家長主義 (Paternalism) は排除されるべきである。

日常一般に行われているひとにおける Biomedical な研究は医薬品の臨床試験であるが、日本において医薬品の承認申請に関する薬事法の改正が行われたのはヘルシンキ宣言から4年後の1979年で、「医薬品の臨床試験の実施に関する基準 (GCP “Good Clinical Practice”）」と G C P マニュアルが実施されるようになったのはなんと1990年になってからである⁸⁾。’90年代となり、各大学に倫理委員会が設けられるなど被験者の人権がやっと守られるようとしているが、

ヘルシンキ宣言に言う「独立した委員会」の性格が保障されていなければならない。

(3) 尊厳死について

尊厳死については、患者の権利として認識されている。患者の権利に関する世界医師会のリスボン宣言は、1981年世界医師会総会で採択され、1995年バリ島において修正された¹⁾。当宣言の中で尊厳死については次のように記載されている。

- ①患者は、その文化観及び価値観を尊重されるように、その尊厳とプライバシーを守る権利は、医療と医学教育の場において常に尊重されるものとする。
- ②患者は、最新の医学知識に基づき苦痛の除去を受ける権利を有する。
- ③患者は、人間的な終末期ケアを受ける権利を有し、またできる限り尊厳を保ち、かつ安楽に死を迎えるためのあらゆる可能な助力を与えられる権利を有する。

日本においても急速に尊厳死に対する期待が増加している。WHOでは癌患者にたいするモルヒネの使用についてマニュアルを出している。日本においても徐放性のモルヒネ経口剤は急速に普及し、癌の末期にかけてみられたような悲惨な疼痛に悩まされる姿は減少している。また、痛みから開放された終末期の癌患者さんは、1994年の保険制度の改正により基盤整備の進んだ在宅療養の選択ができるようになった。

一方、患者側に対しても“Let me deside”運動が進んでいる¹¹⁾。これは知的判断能力がある間に前もって医師に対して自分の医療に対する指示を文章で示しておくもので「リビングウイル」と呼ばれる。

アメリカにおいては自然死法或いは尊厳死法として法的にも整備され“*No CPR*”のステッカーがカルテに張られ、「医療のための持続的委任権法」と言うリビングウイルを医師に伝えその意思が実施されるのを見届けてくれる第三者を定める法律と共に定着化している。日本においては、1992年日本医師会が「六カ月以内に死が不可避な状態にある末期状態においては自然死を望む患者の意思を尊重し延命治療を打ち切る」ことを目的にして法制化を提唱した。尊厳死とは患者個人の生ぎまを決めることであり、後述する臓器移植と共に個人の意思のみが尊重されるように、早急な法制化が望まれる。

(4) 遺伝子研究に関する指針

ひとの遺伝子の研究は、人間が自己の生命の秘密を解き明かすことである。今までこのような領域は哲学であり宗教であったと思われるが、はたして遺伝子研究の先に、人間の幸福が待っているのか今誰にも分からない。しかし、すでに研究は着手され、日夜進められている。疾病を起こす遺伝子の異常の解明は、ひとの幸福に繋がるようにもみえるが、では異常な遺伝子を持った胎児をどうすべきなのか、答えはなかなか出し難い。

日本では1993年厚生科学会議で遺伝子治療臨床研究に関するガイドラインが発表され、1994年文部省からも遺伝子治療臨床研究に関するガイドラインが出されている¹⁾。それぞれ評価会議、専門委員会で研究実施の了解を与えることになっており、通常厚生省と文部省の合同会議が開催されている。現在一般的に考えられる基準は、「治療だけを目的にしたものに限定、生殖細胞を対象にしない、他に治療手段があるものを対象にしない、クローン人間をつくらない」と言ったものである。しかし、クローン羊の出現もあり、これらの制限が守り続けられる保障はない。さらに、生前の遺伝子診断による中絶問題をどう解決するのか、精神異常者、犯罪者、知能の高低等の遺伝子情報の集積結果でもし有意な結

論が得られた場合、我々はパンドラの箱を開けることにならないか。現実には、アメリカにおいては既に健康保険の支給を遺伝子診断により制限することが検討されていると言う。遺伝子の研究に対しては、まず情報の公開とこれに基づく国民的論議が必要であろう。

(5) 死の概念

1997年6月に成立した臓器移植法では文書で臓器提供を申し出ていたひとにのみ脳死を認め、家族の了解があって始めて臓器は脳死の状態から提供されることになった。自己決定しなかったひとが配偶者等に自分の「死」や「死体」のあり様を委任することは理解でき、この場合も文書で指示しておく必要があるが、すでに自己決定しその意志が委任されているにも係わらず、家族がさらに介入することはいかなるものであろうか。どうして「己」が指定する者ではなく「家族」なのか、患者の権利は、患者個人の権利であり、家族のものでない。

心臓死を死の判定基準にすることは、患者家族にとって極めて納得が得られ安い。心臓が停止し1時間もすれば関節は硬直し、体温は低下するからである。所が、脳死の判定を受けて1時間たっても、死後硬直は起こらず体温は低下するどころか上昇したりする。脳の細胞のほとんどが死滅した状態を生きている状態とはだれも思わない。問題は本当に脳死状態かどうかの判定にあり、あらゆる現場で脳死が正確に判定できるとは思わない。心臓死の概念を基本的に継続したことは現時点では妥当と考える。

自己の臓器の提供を希望している善意のひとの立場からのみ脳死の判定は不可欠なものとなるのであって、臓器提供を希望している医療従事者や患者側からの直接のニーズが死の判定に影響されてはならない。この点今回の臓器移植法は妥当なものであり、問題は先にも述べたように「己」以外の「家族」が介入したことである。臓器提供を前提に、脳死を全てのひとの「死」とすることには断固反対する必要がある。あくまでも脳死による死の判定は、臓器提供を希望しているひとに限定すべきである。

(6) 医療評価

医療サービスはそもそも多様でありまた大量生産されるものではない。また効用と危険のバランスと言った技術的なことだけでなく、特に患者側からは患者と医療従事者の間の人間関係的要素も重要視される。このため、サービスの受手と提供者の間の相互作用がまたサービスの質向上に不可欠である。

サービスの質向上のためには、一般製造業と同様に競争をして始めてより良いものが提供されるようになることも明らかであるが、医療が基本的人権や社会保障としての要素を持っている限り、無制限な競争原理を導入することも困難である。ならば、何らかの医療に対する評価を導入しなければ医療の質の改善は望めない。

'80年代の国民の医療に対する評価は厳しい状況にあった。それに応えなければならない日本医師会及び厚生省は、医療機関の自浄作用を期待し、1985年「病院機能評価に関する研究会」を発足させた。1987年には「病院機能評価表」の作成を行い、全国の病院に自力による「医療の質改善」を促し、実際に試行した。同年、既に米国で実施中の Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO) を手本に「JCHO 研究会」が発足し、第三者評価の実施が試みられ、1990年には病院評価から病院医療の評価へ変わり「病院医療の質に関する研究会」へ発展した。1995年には財団が発足し、正式に第三者評価機構が発足し「医療評価機構」として試行期間を経て1997年本格的に実施し始めている。当機構の評価の目的は、保健行政政策等とは無関係に現時点での望ましい医療機関の質を患者に保障し

ようとするもので、医療機関の努力を援助するものである。従って、官僚的な態度やランク付けをしようとするものを排除し、評価病院の良いところを伸ばし、改善しようとしているところを支援し、放置されている問題点を上手に指摘し、職員にやる気を起こさせ、経営者の医療の向上に対する努力に拍手を送ることがサーベイの仕事とされている。

また、質の評価の方法 (approches) には次の3つが考えられる。①構造的評価 (structure)、②過程 (process)、③結果 (outcome) 構造的評価とは、医療の質向上のための委員会の有無、理念や中長期計画の明文化の有無等を評価するものであり、過程とは、診療録にPOS、POMRの導入の有無等を問題にしており、医療の直接的な評価には程遠い。真の評価は、治療成績 (例えば胃癌症例の5年生存率等) を出すことであるが、これには時間がかかることが多い。

今後、結果を評価できる現実的は Medical Indicator を模索することが課題となっているが、当面「リスボン宣言」や1994年のWHOヨーロッパ会議において採択された「患者の権利」を基準に検討することになる。

以下は「リスボン宣言」で述べられた「原則」であるが、項目のみ示す。

ア. 良質の医療を受ける権利 イ. 選択の自由の権利 ウ. 自己決定の権利 エ. 意識のない患者 オ. 法的無能力の患者 カ. 患者の意思に反する処置 キ. 情報を得る権利 ク. 機密保持を得る権利 ケ. 健康教育を受ける権利 コ. 尊厳を得る権利 サ. 宗教的支援を受ける権利

病院の評価だけでなく地域医療の評価としては、地域の最終的な治療成績や死亡率とノーマライゼーション及びQOLの評価が問題である。

例えば、二次医療圏内に脳神経外科施設がなくリハビリ施設が不十分でも、三次救急病院との連携の中で脳外科手術症例が的確に選択され急性期の治療が完結し、次に二次医療圏内でのリハビリテーションが保健事業で補完され、福祉制度が合理的に運用され生活支援まで完結できていれば地域医療の評価は「良」である⁹⁾。さらに、脳卒中の一次、二次予防活動まで試みられ、実際にその発症率が低下しておれば「優」であろう。一方、二次医療圏内に脳神経外科施設があり、老人病院も多数あって、デイケアも盛んに行われていても、ADLが低く介護量が多いと自宅に退院することができず老人病院で長期入院となっているは、その地域の医療は「不良」と言わざるを得ない。すなわち、医療資源の多少では地域医療は評価できないのであって、保健医療の過程とその最終結果をも評価し、地域住民本位の地域医療が進むことを期待したい。

(7) まとめ

「生命倫理」はインフォームド・コンセントの必要性が強調されるようになり、やがて「患者の権利」として整理され、リビングウイルと言う形で自己責任を伴う問題と発展して来た。

患者側も自分の健康を守る権利を有すると共に自己責任と他人を尊重する義務があることを知るべきである。一般に患者の権利は、一方的な権利のように誤解されがちであるが、先述したリスボン宣言の「自己決定の権利」の中にさえ「患者は、あらゆる検査や処置についてその目的は何か、その結果が何を意味するのか、そしてコンセントを撤回した場合いかなる結果が生じるのかについてははっきりと理解すべきである。」と述べられ、また、「保健教育を受ける権利」には「あらゆる者は自己の健康について個人的な責任を負うことが強調されるべきである」と述べられている。何も考えたくないので「お任せします」と言う言葉を未だ医療現場では良く聴く言葉である。このような Paternalism の克服は、今、医療側の問題だけでなく、患者側の問題ともなっている。

1996年日本医師会はリスボン宣言を受け入れることを留保している。それは、「情報に対する権利」が追加され、カルテ開示に近いことが盛り込まれたためである。また当宣言文の序文で「医師及び医療従事者または医療組織は、この権

利を認識し、擁護していく上で共同の責任を担っている。立法、政府の行動、あるいは他のいかなる行政や慣例であろうとも、患者の権利を否定する場合は、医師はこの権利を保障ないし回復させる適切な手段を講じなければならない。」と述べており、医師に対し並々ならぬ義務を負わせている。今後、日本の医師がどのように自己変革して行くか見守る必要がある⁷⁾。

文 献

- 1) 高久史磨；一九九六年における医学上のトピックス。日本医事新報，3797，1-3，1997.
- 2) 岡 隆宏；移植外科学。日本医事新報，3810，1-11，1997.
- 3) 井街 宏；人工臓器・医用材料。日本医事新報，3809，1-5，1997.
- 4) 柳田邦男；人間の事実。文芸春秋，東京，1997.
- 5) 高杉晋吾；日本の人体実験—その思想と構造—。三笠書房，東京，1973.
- 6) 橋本信也；医師に必要な法律の知識。日本医師会雑誌，115(7)，997-1077，1996.
- 7) 池永 満；患者の権利，九州大学出版会，福岡，1995.
- 8) 佐藤哲雄，仮家公夫，北田光一；医薬品トキシコロジー。南江堂，東京，1996.
- 9) 永尾修二，伊藤新一郎，城野英利，他；対馬いづはら病院における救急疾患のヘリコプター搬送患者の予後。日本救急医学会雑誌：4(5)，448，1993.
- 10) 秋山洋一，伊藤新一郎；地域医療の実践—離島医療学—。神陵文庫，福岡，1995.
- 11) ウィリアム モロイ，川淵孝一；Vital Choice，エイデル研究所，東京，1995.