

1 鎮静の益と害

鎮静がもたらす益（好ましい効果：benefits）は、苦痛緩和である。害（好ましくない効果：harms）は、意識の低下により、コミュニケーションをはじめとする通常の人間的な生活ができなくなることで、状況によっては生命予後の短縮をもたらす可能性が否定できないことである。このように、鎮静には益とともに害が伴うため、医療者が担う「相手の益になるようにする（与益：beneficence）」と「相手に害を与えない（無危害：nonmaleficence）」という倫理的要件との関連で、鎮静の倫理的妥当性を明確にする必要がある。

2 鎮静の倫理的妥当性

鎮静は、以下の4条件をすべて満たす場合には倫理的に妥当だと考えられる。

① 相応性

患者の苦痛緩和を目指す諸選択肢のなかで、鎮静が相対的に最善と判断されることが必要である。

相応性原則（principle of proportionality）とは、「一定の目的をもって何かに対処する際に、その目的を達成すると見込まれる選択肢のなかで最も害が少ないものを選ぶ」という原則である。この場合、「相応である（proportional）」とは、対処が必要な状況に対して、対処法として選んだ選択肢が、他の選択肢に比べて最も適している（＝相応である）という意味で使われている。

鎮静は、患者の意識を下げ人間的な生活を難しくする（状況によっては生命予後を短縮する可能性があるかもしれない）という害を伴って、苦痛緩和という益を得るものである。そのため、実施に際しては、鎮静の益と害は、他に取りうる治療法と十分比較される必要がある。著しい苦痛があり、他の手段では緩和される見込みがなく、かつ患者の死期が切迫している場合（特に持続的深い鎮静の場合）には、鎮静が相対的には最善の選択肢となるが、そうでない場合は他の手段をとることが倫理的に妥当である。

なお、鎮静が相対的に最善である場合でも、耐えがたい苦痛の緩和が達成できる限りで、鎮静を実施する時間は長い（持続的鎮静）より短い（間欠的鎮静）ほうが、また、意識の低下は深いより浅いほうが、人間的な生活の基礎となるコミュニケーション能力を確保するという観点からは好ましい。そのため、鎮静が相対的に最善と評価される場合においても、鎮静薬の投与期間や投与量は苦痛緩和という目的を達成するために必要最低限であることが求められる。この点で、相応性原則は、鎮静を開始する時のみならず、実施後の定期的な評価の時にも使用されるものである。

② 医療者の意図

鎮静を行う医療者の意図が苦痛緩和にあり、生命予後の短縮にはないことが明示される必要がある。生命予後の短縮を意図して鎮静を行うことは倫理的に許容されない（これは生命予後の短縮を予見することとは異なる）。医療者は鎮静の目的が苦痛緩和にあることを患者・家族および医療チームとの間で明示的に話し合い、目的が関係者間で共有されていることを確認することが望ましい。

鎮静を実施する際の医療者の意図は「苦痛緩和」にある。例えば、持続的深い鎮静は「意識を失う」という好ましくない効果を介して「苦痛緩和」という好ましい効果を達成すると一般的に解釈される。その行為は、医療者が単純に「患者の意識を失わせることを意図している」とことと倫理的に同等ではない。医療者は「苦痛緩和を目指してやむなく患者の意識を失わせることを意図する」のであり、「意識を失わせる」ことがどういう意図でなされているか、つまりは意識の低下の目的が倫理的評価を左右するからである。

そもそも、調節型鎮静では苦痛の緩和を指標にして鎮静薬を投与するのであり、意識の低下そのものは意図されない。症状緩和の程度に応じて意識状態を保ちつつ苦痛緩和を行う点で、一般的な緩和治療（例えば痛みに対するオピオイドの投与）と本質的に同じである。また、持続的深い鎮静は意識の低下を指標として実施するものの、医療者の意図は苦痛緩和にあり、その他の要件が満たされる限り倫理的に妥当である。

なお、ここでいう「意図」とは、当該医療行為の目的を尋ねられた際にその理由として医療者が説明可能なものであり、単に結果を予見することではない。例えば、鎮静薬を投与することによって患者の生命予後が短縮する可能性がある状況を考える。医療者は、生命予後の短縮を予見していたとしても、鎮静をした理由を尋ねられたならば目的は苦痛緩和であり、生命予後の短縮は（もし生じたとしても）副次的な結果にすぎないと説明するだろう。しかし、もしこの場合に医療者が「(命を縮めることで)早く楽にしてあげたい」と患者に伝えて鎮静を行うのであれば、それは生命予後の短縮を意図した行為とみなされるため、許容されない。

③ 患者・家族の意思

患者に意思決定能力がある場合、鎮静を希望する明確な意思表示があることが必要である。患者に意思決定能力がない場合は、患者の価値観や以前に患者が表明していた意思に照らし合わせて、当該の状況で苦痛緩和に必要な鎮静を希望するであろうことが合理性をもって推定できることが必要である。

「自律原則 (principle of autonomy)」に照らす限りでは、原則として患者本人が鎮静の実施を希望していることが必要である。とりわけ、持続的深い鎮静は自律の基礎となる意識をなくしてしまう行為であり、通常の医療行為に比べて本人の自発的な同意がより一層重要である。ただし現実には、鎮静が検討されている時点で患者に意思決定能力がない場合もあり、家族が鎮静に関する意思決定において大きな役割を果たすことも少なくない。その場合、医療者は家族との話し合いを通じて、鎮静の実施に関する患者の意思を推定する必要がある。

鎮静の実施において家族の同意を求めるかは難しい課題であるが、本手引きでは家族の

同意については必須とせず、本人の明示の意思ないしは推定意思により鎮静が実施されることとしている。もちろん、緩和ケアにおいて家族は患者同様ケアの対象であり、鎮静に関する意思決定に際して十分な配慮が必要である。そのため、本人が鎮静を希望し、家族が反対している場合には、患者にとっての最善について繰り返し家族と話し合い、合意するよう最大限努力することが必要である。

しかし、家族の同意を必須の要件とした場合、患者本人が強く鎮静を希望しているにもかかわらず、家族から同意が得られないために患者の希望する鎮静が実施できない可能性がある。そのため、本手引きでは、十分な話し合いを行っても合意が得られない場合には、苦痛緩和のための治療を受けたいという患者の意思を優先する立場を支持することとした。苦痛緩和は医療者の基本的な務めであり、家族の同意が得られないことのみを理由として鎮静を実施しないことは、倫理的に妥当ではないと考えたからである。

4 チームによる判断

意思決定は医療チーム内の合意として行い、必要な場合については専門家にコンサルテーションを求めることが必要である。多職種が同席するカンファレンスを行うことが望ましい。特に、患者・家族、医療者の間で鎮静の可否について意見の不一致がある場合には、繰り返し患者の最善について話し合う必要がある。もっとも、在宅療養など、担当医療者が限定されている場面における緊急避難的な鎮静の場合、チームでの意思決定が現実的ではない時もある。その場合は、鎮静開始後の可能な限り早期に他のチーム・メンバーと相談することとする。

鎮静の倫理的妥当性は、地域や医療機関の特徴や事情、個々の医療者の経験や技術、患者・家族の状況などに応じて個別に検討されるべきものであり、個々の事情や文脈を無視して判断することはできない。そのため、特に判断が難しいケースに関しては、本手引きで原則を示した考え方に即して繰り返し話し合うことが必要となる。一定の情報の収集の仕方や話し合いのプロセスを踏むことは独断による決定を避けるとともに、事後的な説明責任を果たすことにも通じる。

3 まとめ

終末期患者の治療抵抗性の苦痛に対して行う鎮静は、相応性、意図、患者の意思、チームでの判断から検討された場合に倫理的に妥当な選択肢であると考えられる。

[補注]

鎮静の倫理的妥当性に関するその他の重要な議論について、本手引きとの関係を補足的に説明する。

1) 二重効果の原則

鎮静の倫理的正当化においては、しばしば二重効果の原則 (principle of double effect) が用いられている。二重効果の原則では、好ましい効果を意図した行為が、好ましくな

い結果を生じることが予見される時に、良い意図の存在によって、好ましくない結果を許容しようとする。すなわち、好ましくない結果が生じることが予見されても、①行為自体が道徳的である、②好ましい効果のみが意図されている、③好ましい効果は好ましくない効果によってもたらされるものではない、④好ましくない結果を許容できる相応の理由がある、場合に妥当であると考えられる。

鎮静の倫理的正当化における二重効果の原則の解釈は多様であり、鎮静の好ましくない効果を意識の低下と捉えるか、生命予後を短縮する可能性と捉えるかの考え方がある。また、議論の前提であった鎮静による生命予後の短縮について、現在では複数の実証研究によってそもそも鎮静は生命予後を極端に短縮しないという知見が示されている。そのため、鎮静の対象となる生命予後が時間から日の単位と考えられる大多数の場合において、二重効果の原則に基づく議論は不要であるとする見解もある。さらには、二重効果の原則が重視する意図は本来的にあいまいさであるとの指摘、意図より（少なくとも同じくらい）結果を重視するべきであるという反論、生命予後の短縮や意識の低下を好ましくない効果とすることに完全に同意しない意見もある。

以上のように、二重効果の原則はしばしば用いられているものの、解釈は多様であり、それだけで十分であるとの合意は得られていない。そこで、本手引きでは、二重効果の原則のみによって鎮静の倫理的正当化を行うことはせず、相応性、意図、患者の意思、チームでの判断という4つの要件を明示することとした。特に、二重効果の原則がしばしば良い意図によってあらゆる状況を正当化しようとするのに対して、本手引きでは医療者の意図以外にも患者・家族の意思やチーム医療といった要件を追加している点が特徴的である。

なお近年の鎮静の議論においては、二重効果の原則の④を相応性原則として取り出し、これによって倫理的正当化を行うことが試みられている。ただし、実際には相応性原則の理解は多様であり、「相応な理由」の解釈も明確化されていない。これに対して、本手引きでは、相応性原則の内容をより明確化し、「目的を達成すると見込まれる選択肢のなかで最も害が少ないものを選ぶ」という定義を採用した。現実には鎮静の実施の妥当性を判断するには、鎮静とそれ以外の選択肢を比較し、患者に対する益と害のバランスから、いずれが妥当かという判断を行うことになるため、この定義を用いることが妥当だと判断したためである。また、鎮静を実施するには必要最小限の投与期間や投与量を選択すべきという考え方も本手引きの定義する相応性原則と最もよく一致すると考えられる。

2) 持続的深い鎮静と「ゆっくりとした安楽死」

持続的深い鎮静については、実際に生命予後を短縮する効果を伴うかどうかにかかわらず、安楽死（特に積極的安楽死）との異同についての懸念が提示されることがあるという事情に鑑み、この点についての見解を示す。

積極的安楽死とは、患者の希望に従って医師が致死性の薬物を投与することを意味し、日本においては合法ではない。持続的深い鎮静と積極的安楽死は、意図（意識を下げることによる苦痛緩和 vs 死による苦痛緩和）、方法（深い鎮静をもたらす鎮静薬の投与 vs 致死量の薬物の投与）、および、成功した場合の結果（苦痛が緩和された生 vs 死による苦痛の終わり）の3点において異なる医療行為である。

しかし現実には持続的深い鎮静と積極的安楽死の間にはグレーゾーンが存在してい

るという見解がある（「ゆっくりとした安楽死（slow euthanasia）」とも呼ばれる）。すなわち、比較的全身状態が良く、経口摂取ができていて死期が切迫してはいない患者に対して持続的深い鎮静が施行された場合がそれである。こうした患者に対して死亡まで持続的深い鎮静が継続され、同時に人工的な水分・栄養補給も中止された場合、医療者が生命予後の短縮を意図していないと説明することは合理的ではない。

本手引きでは、そもそも、最初から患者が死亡するまで鎮静を継続すると決定して開始される鎮静を許容していないため、常に定期的な再評価が必要となる。また、鎮静の倫理的妥当性の判断においては、医療者の意図や患者・家族の意思と独立して、予測される生命予後を検討の要素とした相応性の原則に従うことを求めている。そのため、患者が「生きている意味がない」といった精神的苦痛のために持続的深い鎮静を求めたとしても、予測される生命予後から考えて相応ではない場合には、原則として鎮静の対象とならない。

いずれにしても、比較的全身状態の良い患者に対する持続的深い鎮静には十分議論されていない課題があり、社会全体での議論やコンセンサス形成が必要である。