

ユネスコ・生命倫理コア・カリキュラム、2011  
『人間の尊厳と人権についてのケースブック』1

ケーススタディー1-4 未承認治療に対する異議

翻訳 正木左希子

CSさんは78歳の未亡人で末期ガンに罹患している。彼女は入院した病院で末期ガンに対する集中的治療を受けた。CSさんは強力な化学療法を受け、彼女に最善の回復の希望をもたらすであろう全ての技術を使用した。しかしその治療は彼女のガンの進行を阻止したり、治癒したりする効果はなかった。彼女の病状は徐々に悪化し、予後は不良である。死が目前に迫っている。

標準的な治療が失敗したため、CSさんは彼女のガンを効果的に進行阻止したり治癒に導く代替薬を受けたいと希望している。この薬はアプリコットの種から抽出された化合物で、長年がん治療のため推奨されていた。

この薬は、一般的に有資格の専門家からは安全で効果的な抗癌剤とは認識されていないが、その支持者たちによってガンを治癒したりその転移を防ぐか、もう少し控え目に言うなら、治癒はさせないがガンに付随する症状を軽減すると主張されているものである。

この薬はその国の食品医薬品局（FDA）や、国立ガン協会から認可されていない。それはガンの治療法としては承認されていない。このことから、病院は、最善の医学的判断として、この代替薬による治療をCSさんや他の入院患者に使用することを拒否している。

**患者が受けたいと願う治療法を病院が拒む権利があるか。**

ここに、すべてではないが複数の考えられ得る解決法がある。これを他の解決案と共に議論しなさい。倫理的な論点を明確にして、あなたに最も当てはまる解決策をその理由とともに定めなさい。

**NO** 希望する治療法が病院によって認められていないとしても、CSさんには、どの治療を受けるかを決定する基本的な権利がある。CSさんが病院から提供された治療法全てを試したという事実によって、この権利は一層強化される。

**YES** どの治療を受けるかを決定する基本的な権利が患者にあることは周知の事実である。それと同様に、病院にもこのような治療を拒む権利がある。もしCSさんが代替薬を用いた治

療法を追い求めるのならば、その薬の使用を禁止していない他の病院で受けることは彼女の自由である。

## 本ケースについてのノート

### 判決

このケースは、その州の最高裁で審議された。裁判所は、その治療法が州や病院から承認されているか否かは関係なく、免許を持つ医師の助言のもと、どのガン治療法を選びまた拒否するかという患者の権利は、それ以上根本的な問題にはなりえないと結論づけた。

裁判所による略式命令を拒めば、まさしく自由に選択できるというプライバシーの権利にとって根本的な基盤が事実上損なわれてしまう。

疑いなく、病院は国民を守り、そうすることによって病院の名声を守ることを欲している。しかしながら、その国とこの州の憲法は、最終的に個人は自分の運命を決める際に最大限の自由を与えられなければならないという原則を不可侵なものとして明言している。さらに、人が癌の終末期にあり他の治療に反応を示さない時、代替薬を投与することにより生じると申し立てられている公的損害は相当に小さくなる。

病院は、もしCSさんや彼女の主治医が代替薬を使用した治療法を追い求めるのならば、その薬の使用を禁止していない他の病院で受けるのは彼らの自由であると断言している。裁判所は、彼女の年齢や衰弱した身体状況を考慮して、この時点で病院を変えることを余儀なくされることは、CSさんと家族の双方に対して、途方もない負担になるだろうと述べている。

裁判所は、CSさんが彼女の体を襲った病気と戦うための方法を選択する最後の機会を否定することは、自由社会における個人の権利の意味を理解していないことを表明することになると付け加えた。

### ディスカッション 非承認治療に対する異議

標準的治療に反応しない状態の末期患者は非常に難しい状況に直面している。医師は患者の疼痛緩和や問題解決への新たな方法を、最善を尽くしながら、模索している。

承認されていない技術を使用することは、技術の発展と道徳の対立の問題として提起され

る。科学の進歩は、我々の道徳的価値観に影響を与えている。例えば、しっかりと限定された制限のない進歩は危険であり、革新的な技術を受け入れる前にそれらの制限を設定する必要があるという議論がある。別の視点から提起されることは、人類（humanity or mankind）は医療や科学の進歩に対する倫理指針を定義できるということにある。

このようなケースにおける1つのオプションは、患者に対して実験的治療を紹介する際には、まだ未承認であること、あるいはまた「標準的治療」とは定義されていないこと、しかし医学的治療と市販流通において最終段階にあることに言及することである。各国は通常、治療に関する医学的研究に法的ガイドラインを適用している。我々は研究を必要としている一方、最大限、患者への利益は高められ、害は予防されなければならないことを忘れてはならない。

研究が問題となる場合、研究は常に予測可能ではなく、医師も患者自身も研究を行う際、患者の状態にどのような影響をもたらすかをいつも予期できるわけではないので、上記の原則にさらなる注意を払わなければならない。新しい技術は道徳性と人間性における質を向上できる時にのみ適用されるべきである。しかし難しい問題は、治療法のない状態にある患者において、「実験的技術」がそのような質を促進できるのかということであり、これこそが、医師が直面している課題である。

時に現存する治療法に絶望した患者は、リスクを承知で安全性も有効性も保証されていない薬物、物質または治療に関する研究に進んで参加する。このようなケースでは、彼らは研究に参加することでより大きな害を被り得る。彼らに誤った希望を持たせるだけでなく、緩和的だが治癒的ではない従来の治療を中断するかもしれないために、彼らの死期が早まったり被害が生じたりするからである。したがって、医師は、患者が安全な方法によって治療を受けることを保障する責務がある。

初期段階にある実験（例えば動物実験）に同意する時は、患者も家族も感情的ストレスにさらされる。すでに（潜在的に危険で、しかも十分には検証されていない処置にすすんでお金を使わなくてはならないという）難しい立場にあるために、医学的状态の悪化と同様に激しい失望を受けやすい。

最小限の効果と安全性の保障もない初期段階にある実験的治療に対して同意することは、公的な容認を損ね、利益がないだけでなく有害でさえある治療に、表面上は患者が「放り込まれた」というメッセージが伝えられる可能性があることが強調されなくてはならない。『生命倫理と人権に関する世界宣言』第4条は、全人類への利益と同様に患者個人への利益を保障する必要性を強調している。

しかしながら、標準的でない医学的治療を受ける患者の希望と権利にもかかわらず、医師は、有効性と安全性を確信できない場合、治療に対する患者の希望を満足させる責務はない。