

ユネスコ・生命倫理コア・カリキュラム、2011

『利益と害についてのケースブック』2

ケーススタディー2-20：新しい薬剤や手技の使用—証拠に基づく治療ではない場合—

翻訳 戸田聡一郎

JSは18歳の少年で、JAは16歳の少女である。二人は変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)で苦しんでいる。JSとJAは親戚関係にはないが、二人とも、この恐ろしく、致命的な病に苦しめられており、病気の進行度は両者とも同じである。

二人とも、普通の活力ある十代の生活を奪われ、救いようがなく、寝たきりの病弱者となっており、人生を楽しむ能力は極端に制限されている。JSとJAは、自宅でケアを受けている。家族は大変献身的であり、子どもには高水準のケアを施している。

JSとJAについて、専門家の間では、その病状について意見の一致をみており、また、新しい治療がない場合の避けられない転帰についても同じ意見となっている。vCJDの治療法はなく、現在のところは、余命を延長したり、進行する神経の退化を食い止めたりする効果があると認められた薬も発見されていない。JSとJAは死の淵にいる。いったん症状が出てしまうと、患者は平均して14カ月しか生きられない。しかしJSは発症してから15カ月経過しており、JAにいたっては発症後3年が経過している。この若い二人がまだに生きているという事実は、自宅で受けている素晴らしいケアの賜物である。

両患者に提案された治療法は同じもので、Pとして知られるものである。この治療法は、新しいものであり、今までのところ人で試されたことがない。患者の家族はこの病気のこと、この治療法についてよく説明を受け、リスクや考えられる利益についても説明を受けている。両家族は提案された治療法に強い賛意を示した。

Pの導入によって考えられるリスクは容量依存的である。高投与ではPは毒性を示すので、治療の効果と考えられる毒性とのバランスを取らなくてはならない。試験的プロトコルにおいて提案された投与量には、細心の注意がはらわれており、リスクは大きいようには見られなかったが、人における効果は当然のことながら分かっていない。Pの導入によって得られる利益ははっきりしないし、査定もしにくい。利益は全くないか、あっても少しかもしれない。たかだか、いくばくかの改善が見られる程度かもしれない。他の可能性は、もし何もしなければ不可避免的に進行する神経細胞の退化を、治療によって食い止められるか

もしれない、ということである。三番目の可能性は、患者の状態を保ったまま余命を長くするかもしれない、ということである。

議論の余地なく、JS も JA もこの提案された治療法について決定を下す意思決定能力を有していない。

## JA と JS は提案された実験的治療法で治療を受けるべきだろうか。

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。

**YES** この状況下では、致死性の病気であり、治療法がないことを考えると、苦痛を取り除く可能性がある治療法を受けるチャンスを彼らから奪うべきではない。提案された治療法に伴うリスクを、利益が上回る可能性がある。

**NO** 提案された治療法は人で試行されたことがない。特にこのケースでは、この治療法の使用は禁止されるべきである。JA と JS は、この治療法を受けたいかどうか、決定できる同意能力はないからである。

## 事例についてのノート

### 判決

この事案は国の高等法院で審理された。裁判所は、もし他に代替治療法がなく、その疾患が進行性で致死性である場合、利益とリスクが不明な実験的治療法も検討するに値すると結論付けた。その時の条件は、患者の苦痛を増大させる大きなリスクがないことと、患者に利益をもたらす可能性があることである。もし患者に意思決定能力があったとしたら同意したであろうという状況において、先駆的な治療を受ける機会を同意する能力がない患者から奪うべきではない。

患者にとって価値を持つ余命の延長の可能性がもしあるのならば、また、治療を施さなければ患者が早晩死に至るのであれば、この若い二人が治療を受けることによって失うものはほとんどない。当該治療法にはリスクを伴うがそれは妥当なものである。患者は、いかに死ぬかということと同様に、余命をどのように生きるかについて、真の利害関心を持っているのである。

すべての考慮すべき事項を考量すると、この治療法が適用され、また治療を実行するための外科的・追加的治療を施すことは、JS と JA にとって最善の利益となる。この治療法の適用は、研究プロジェクトとして実行することはできないが、初めて、vCJD 患者に対する PPS の効果を知る機会を提供するだろう。

## ディスカッション 証拠に基づく医療でない場合の治療

この事例における探求の第一の論点は、実験的治療に関して患者が同意することができないということである。このような場面は、救急救命室や集中治療室においてよく見られる。このときの倫理的スタンスは、患者が意思決定能力を持たないことにより臨床医が確信を持っていない場合、患者の最善の利益を尊重するために、介入を施行し、救命しようとするなら間違っても仕方が無いというものである。

通常、「証拠に基づいた医療」ではない医療的介入を行うとき、たとえば提案された治療が、研究の様々なステージのすべてを完了していない場合、臨床医は、提案する治療法から予測される利益を査定しながら、患者の利益になるよう努めなければならない。

原則的には、危機的なステージにある患者には、認識されている結果を伴う治療—臨床試験をクリアし、その効果が分かっている治療—が与えられるべきである。このことは、提示された研究的治療法について患者がインフォームド・コンセントを与えられない場合は、なおさらそうである。

同時に、当該治療から得られる患者の利益を増大させ、考えられる危害を減少させるように、臨床医は努力している。したがって、医療チームが、慣れ親しんだ治療を行う方向に傾くのは、ごく自然なことである。

しかしながら、特定の状況下では、承認されていない治療を行うことが許容されることもあるだろう。その状況とは、現在研究段階にある選択肢以外に選択肢がないような状況、そして、患者がその治療により利益を得る蓋然性があるような状況であり、（緊密なモニタリングを通して）患者に対して重大な危害が生まれないことを確認できることが可能なき、証拠に基づく医療ではない治療法が適用できる。

さらに、このような状況における患者への保護となるのは、独立した倫理審査委員会の承認を受けた、しっかりとした研究プロトコルの存在である。ここでは利益とリスクのバランスが、その在るべき姿も含め、徹底的に議論される。臨床研究においては、最小限のリ

スクが基準となるが、何をもって最小限のリスクとするかは事例ごとに異なる。本事例は、スペクトルの端の一つ、つまり、様々な事例の中でも極端な一例である。つまり、実験的治療を行わなければ、死や、重篤な障害が避けられないという状況である。介入を行わない結果に比べて、より大きなリスクを構成するためには、治療の副作用は大変重度でなければならない。したがって、計算されるリスクは最小であるべきである。スペクトルのもう一方の端では、健常者が新薬の試験に参加するという場面があり、そのとき計算される最小限のリスクは、われわれが普段の生活で勘案しているような種類のリスク—たとえば往來の激しい通りを横切るときのそれ—と比較して算出される。