

特集 3

## 消化器進行癌患者におけるインフォームド・コンセント

### — 事実を説明する医療の実際 —

国立がんセンター中央病院外科

笹子 三津留

予後のきわめて不良な進行癌患者に対するインフォームド・コンセントのあり方を評価する目的で、68例（のべ71症例）について検討した。段階的な情報伝達ときめの細かい経過観察により予後をも含めて、ほぼ全面的な情報開示が行えた。術後に、予後に直結する手術所見を伝えた時期は、1週間以降2週間以内が最も多く、90%以上で入院中に情報を伝えた。予後不良例の後治療の選択では、必ず無治療という選択肢を提示した。その結果、24人が無治療を選択した。抗癌治療の有無は直接予後に関係せず、6か月以内死亡の16例中無治療は3例であった。68例中精神科医の介入を必要としたのは11名（15%）であった。予後不良の進行癌においては、抗癌治療の意味は絶対ではなく、無治療を含めた患者自身の選択が重要である。段階的な、かつ時間をかけた情報伝達と伝達後の心配りが必須ではあるが、進行癌患者でも本来のインフォームド・コンセントの実施は可能と思われた。

**Key words:** informed consent in advanced cancer patients, cancer of digestive organs, telling the truth

#### はじめに

消化器癌の患者の多くでは、病気による身体の変化やどのような治療が行われたかを、患者自身が見ることができないため、患者に病気の真実を告げる必然性はないと考えられてきた。この点は乳癌など体表の癌とは大きく異なっていた。その結果、進行再発癌の患者の多くが、事実を知らされずに猜疑心と孤独と不安の中で死んでいったことは否定できない事実である。癌の告知が比較的進んできた今日においても、消化器進行癌における医者の説明では事実を隠す傾向が強いことは、平成4年に消化器病学会評議員を対象に行われたアンケート調査の結果に如実に現れていた<sup>1)</sup>。一方、国民の医療への不信、自分のことは自分で知りたいという傾向は明確化してきており（平成8年4月11日読売新聞発表、同社世論調査）、進行癌においてもインフォームド・コンセントの実施は必須の事項となりつつある。しかし、病気に関わる悲惨な事実を知ることがもたらす精神的苦痛は明らかであり、どのよう

に知らせ、知らせた後にどう対応するかがより重要な問題となっている。予後不良な消化器癌の患者において、患者の立場を尊重する医療をどのように展開できるかを検討する目的で、手術前後の患者への説明と患者への対応、そして患者の反応を解析した。

#### 対象と方法

1993年1月から1995年12月までの3年間に著者が主治医となり、説明と治療を担当した癌患者は378人で、そのうち進行癌患者は164人であった。その中で肉眼的癌遺残例と肉眼的には完全に切除されていても、洗浄細胞診陽性などきわめて予後不良と思われる症例を併せたのべ74例中、データが十分なべ71例を対象に解析を行った。疾患の内訳は、胃癌60例、乳癌2例、平滑筋肉腫3例、食道癌2例、悪性リンパ腫2例、肝門部胆管癌1例、原発不明鼠径リンパ節転移1例であった。再発例では、その都度検討対象としたので対象期間に2度手術を受け重複して検討された症例が3例あり、患者の実数は68人であった。

患者から治療に関するインフォームド・コンセントを得る方法は通常以下の通りである。初診時から決して嘘はつかない。癌が確定する前に癌の可能性について言及する。その上で、以後は事実を患者自身に告げて相談してゆく方針でよいか確認する。診断や治療

\*第47回日消外会総会シンポ1・消化器癌におけるインフォームド・コンセントの実際

<1996年6月12日受理>別刷請求先：笹子三津留

〒104 東京都中央区築地5-1-1 国立がんセンター中央病院外科

リスク確定のための検査の意義を説明する。段階を追ってその都度事実(検査結果)を説明する。入院前に病名、病状、手術以外の治療の可能性について説明し、手術の必要性について合意に達する。入院後手術の数日以上前に、さらに詳細に、病期、病状、提案する手術法、手術の目的、術死亡率、主たる合併症、術後の臓器欠損症状(後遺症)、治療によって期待できる遠隔成績、代替治療(以上各項目を比較して)、無治療の場合の予後やQOL, などについて説明する。非治癒切除に終わる可能性や術前指摘されていない転移がある可能性についても進行癌では必ず伝えている。術前から予定された姑息的切除例では、切除の目的(狭窄解除、出血源除去など)、切除を受けない場合の予後やQOLとの比較、切除しない場合の治療法、無治療の場合の予後やQOLについて必ず詳細に説明している。悪い情報だけを隠すことはしない。伝え方には十分配慮する。説明は本人だけか、できれば家族同伴で行うが、家族にだけ行うことは手術直後以外は決してしない。患者自身に告げるより先に患者の重要な情報を家族に告げることはない。手術結果についての患者本人への説明は、術後早期に患者から質問がない場合は患者が肉体的に回復を実感できる頃を見計らって行う。

解析項目は予後不良の要因、術前説明内容、術後説明内容、術後説明の時期、術後説明後の患者の選択、精神科医師の介入、治療選択と予後の関係、についてである。

## 結 果

### 1) 予後不良の要因

手術の結果、肉眼的には一応切除しきれている根治B相当例が33例、明らかに遺残がある症例が38例であった。根治B相当例では、 $n_4$ リンパ節に多数の転移を認めた例14例、洗浄細胞診陽性例10例、腹膜播種転移切除例5例、肝転移切除例4例であった。根治C症例での主たる非治癒の原因は、肝転移8例、腹膜播種23例、切除不能リンパ節転移4例、切除断端陽性2例、切除不能重複癌1例であった。また、これらの中には、再切除例が6例含まれていた。

### 2) 術前説明内容

術前には、方法の項で述べた原則に従って、症例ごとに予想される予後について記明を行った。予後不良要因が明確でなく、一般的な遠隔転移や切除不能の可能性の説明を受けた患者が30例、術前にすでに予定手術が姑息的手術で癌は切除しきれないと伝えられた患者が14例、スキルス胃癌であると説明を受けた患者が

18例(スキルスでは、開腹時に切除しきれない可能性が50~60%<sup>3)</sup>と伝えている)、切除可能な肝転移があると説明された例が9例であった。また、姑息的切除とわかっていた14例の内訳は、腹膜播種転移:8例、多発肝転移:5例、著明な $n_4$ :1例であった。

### 3) 術後説明内容

71例中、合併症から早期に死亡した患者1例を除いた残り70例に予後を含めた説明を行った。

根治B相当の患者に対しては、手術を試みた結果として、病気の進行程度と治癒の可能性(もしくは再発の可能性)を過去のデータから%として伝えた。再発形式について説明したが、その時期などの情報は患者自身が聞いてくる場合にのみ、提供した。再発予防については、現時点では確立された有効な予防法はないこと、可能性を秘めた治療法として化学療法があり、臨床試験段階であることなどを説明した。また、無治療を選択した場合のメリットも説明した。治療のいかに関わらず、外来で定期的な経過観察をすることの意義を説明した。

試験開腹に終わった例も含めて、腫瘍が明らかに遺残した場合にも、はっきりとその事実を伝え、治癒の可能性がほとんど無いこと(過去のデータから通常2~3%と伝えている)、治療の意味がQOLの良い延命であること、可能な選択の余地として、入院治療、外来治療、無治療のそれぞれについて説明して患者自身が選択できるようにした。余命については、予想可能な範囲で短い場合から長い場合まである程度の幅を持たせて説明した。1年ないしは2年以上生きられる可能性として伝えることも多かった。

### 4) 術後の説明の時期

術後に開腹所見と手術の結果を説明した時期は、第1病日:3人、第2~7病日:10人、第8~14病日:30人、第14病日以降1か月以内:19人、1か月以降だが退院前:4人、退院後:4人であった。外来ではじめて説明を受けた4人のうち2人は、手術所見などの説明を受けて退院した後、病理結果で断端が陽性であることが分かり、追加説明した例であった。残りの2人は、術後の回復に手間取り、いったん退院後に予後について説明した方が受け止めやすいと判断した例であった。

### 5) 精神科医師の介入

71名の患者のうち、11名(15%)において精神科の医師が併診を行った。このうち、特に問題があったのは4例で、著しい鬱状態:1例、苛立ちが著しい状態:

1例、不安の顕著な状態：2例であった。これら4例も、いずれも比較的短期間で回復し、治療やその後の療養に影響を及ぼすことはなかった。

#### 6) 後療法の説明と選択

外科医からの術後の説明で、予後や可能性のある治療（主として化学療法）について説明を聞き、化学療法に対して関心がないあるいは拒否反応を示す患者では、追加治療をすることなく外来で経過観察した。化学療法について専門家からの情報の提供を希望した患者は、内科担当医から説明を受け、納得できた患者は内科で治療を受け、その後は主として内科で経過観察された。納得できなかった患者は治療せず外科で経過観察した。

患者が選んだ治療の選択は、化学療法を受ける：44人、TAEを受ける：1人、追加郭清を受ける：2人、抗癌治療一切なし：24人であった。追加郭清を受けた2人のうちの1人は、化学療法後に追加郭清の手術を受けている。

#### 7) 治療選択と予後の関係

手術後3か月以内死亡例は5例で、抗癌治療ありが4例、無しが1例で、抗癌治療例中2例は治療関連死亡例であった。手術後6か月以内に死亡した患者は16例であった。そのうち何らかの抗癌治療を選択した患者は13例で、無治療を選択した患者が3例であった。

### 考 察

消化器の進行癌患者では、試験開腹に終わろうとも患者にはわからないことが多く、以前は嘘をつくために手術が終了しているにも関わらず麻酔をかけ続け辻褄合わせをすることさえ行われていたように思う。しかし、結局は辻褄が合わなくなり、医者や家族への患者の不信が募ることになる。いかに癌が進んでいても、とりあえず手術を受ける対象となる患者が数日の単位で死亡することはきわめてまれである。今回検討した68例中6か月以内に死亡したのは16例で、3か月以内の死亡はわずか5例（うち2例は治療関連死）であった。したがって、事実を知らされず自分の選択を奪われた患者は、数か月の時間を不安と恐れの中で、姿の見えないものに怯えて過ごすことになる。逆に、もし事実を知っていれば自分らしい生き方を本人が選択できる時間的余裕がある場合が多いといえる。医者が、間違っただけの思いやりから患者自身の選択の余地を奪い去ることは許されない。一生の最期をどう過ごしたいかという患者の希望を家族が確実に代弁することは困難である<sup>4)</sup>。

患者自身の選択と医者や家族の選択との根本的な相違は、抗癌治療が必ずしも絶対の選択では無い点であろう。実際に、現時点では手術で切除しきれない消化器癌では、化学療法で根治を目指すのではなく、延命目的の治療である。期待できる延命期間も50%生存期間で言えば数か月に過ぎず<sup>5)</sup>、患者自身にこれらの事実を話したときには、抗癌治療を選択するものとしなないものがあるのは当然であろう。実際24人の患者は無治療を選択している。患者が治療を拒否した場合、医療の敗北と考える医者もいるようだが、患者自身の選択こそが最も優先されるべきものである。治癒できる病気においては、患者に納得してもらえないことを、医療の敗北と考えることも可能であるが、治癒の可能性がほとんど無く、残った人生のあり方、QOLに大きく影響する治療をどうとらえるかは、患者の価値観、哲学に基づいて決定されるべき事項である。背景因子を考慮しない比較ではあるが、抗癌治療を受けなかった24例中3例（12.5%）が6か月以内に死亡しているが、これは抗癌治療を受けた65例中13例（20.0%）と全く差のない結果であった。また、3か月以内の死亡では無治療例はわずか1例だけであった。

医者は患者を助けねばならないという考えに縛られて、現実の患者の残った人生を強制的に治療という枠の中に押し込めることが正しくないことは、今提供できる抗癌治療の実績から見て明らかである。

余命を伝えることに関する反対が依然根強くあると思われる。患者が希望をなくすことを恐れたものである。確かに、余命を知ること、たとえかなり幅を持たせて表現しても、厳しいことである。冷静に受け止められる患者ばかりとはいえない。しかし、情報を初診時から少しずつ伝え、可能性の告知→事実の確認という数多くの段階を経て、信頼関係を築きながら、いたわりと思いやりを持ちつつ伝えてゆけば、ほとんどの患者は不治の病であるという事実すら、受け止めることが可能であった。精神科の医師の併診を受けた患者は16%に過ぎず、主治医との人間関係がより重要と思われた。しかし、中には著しい鬱状態やひどい苛立ちなどを示す患者もあり、注意深い観察と時間をかけた対話は必須で、この様な症例ではいち早く精神科の医師の診察とコンサルテーションが必要である。

また、術後の決定的な情報をいつ知らせるかについては、比較データがないので解釈が困難であるが、印象としては、食事が開始され、回復を患者自身が実感できる頃が良いと考えている。手術が成功し、気持ち

にゆとりができるころになると、非観的な事実を受け止めやすいし、前向きな気持ちにもなりやすい。

なぜ多くの困難を越えてまで、事実を伝えなければいけないか、という議論もあろう。人間は自分の死期がある程度予測される時、残った人生は自分で決め、自分らしい生き方を望むことが多い。これは、自らの体験をふまえた岩崎の論文<sup>6)</sup>にも、余すことなく表現されている。すべての人間が全く同じであるとは言わないが、ほとんどの患者がそのように希望すると考えるべきであろう。様々な職種、様々な年齢の癌患者と接してみて、いわゆるインテリだけが特殊なのではないということは確信している。

最近では、看護婦が中心となり癌患者を支えるためのアメリカのプログラム I CAN COPE をわが国でも試みているグループもでてきており、手間暇をかけ、誠意を持って正しい情報の開示を行い、その後の支援を怠らなくすれば、進行癌あるいは終末期に近い患者においても本来の意味でのインフォームド・コンセン

トを実施することは不可能ではない。

#### 文 献

- 1) 日本消化器病学会倫理委員会：医の倫理に関するアンケート調査結果報告。日消病会誌 90：2775-2794, 1993
- 2) 笹子三津留：手術の同意。身体科学 181：62-65, 1995
- 3) 笹子三津留, 丸山圭一, 木下 平ほか：胃癌における術前化学療法をどう評価するか—適応と選択と治療の設定について—。消外 15：159-167, 1992
- 4) 笹子三津留：真実知りたい患者—情報は初診から共有。メディカル朝日 24：48-52, 1995
- 5) Pyrhonen S, Kuitunen T, Nyandopo P et al: Randomized comparison of fluorouracil epidoxorubicin and methotrexate (FEMTX) plus supportive care with supportive care alone in patients with non-resectable gastric cancer. Br J Cancer 71: 587-591, 1995
- 6) 岩崎洋治：不二の病を体験しつつ思う。日外会誌 97：98-101, 1996

### Informed Consent in Patients with Advanced Cancer of Digestive Organs

Mitsuru Sasako

Department of Surgical Oncology, National Cancer Center Hospital

To evaluate the applicability of informed consent of patients with advanced cancers of the digestive organs, 68 patients (71 operations) treated by the author were analyzed. Almost complete information about their diseases could be given to the patients themselves, by means of step by step telling the truth and careful follow up thereafter. Operative findings which were directly related to the prognosis were told to 13 patients within one week after the operation, between the 8th and 14th day to 30, between the 15th and 30th day to 19. When selecting the postoperative treatment, best supportive care was always nominated as one of the possible choices and 24 of the 68 patients selected it. Ratios of early death within 6 months are almost the same in two groups, with or without anti-cancer treatment. Four out of 11 patients who consulted a psychiatrist showed marked emotional disturbance but recovered in a short time. Obtaining informed consent from Japanese patients with advanced digestive cancer was deemed feasible and there was no reason to hide the truth from patients with poor prognosis.

**Reprint requests:** Mitsuru Sasako Department of Surgical Oncology, National Cancer Center Hospital

5-1-1 Tsukiji, Chuo-ku, Tokyo, 104 JAPAN