

特集 5

進行膵癌患者の手術のためのインフォームドコンセントについて

愛知県がんセンター消化器外科

森 本 剛 史

膵癌の治療成績は極めて悪く、これに対する新しい治療として、術中照射・術中温熱療法同時併用による治療効果の増強を試みているので、そのためのインフォームドコンセント (IC) とその効果について検証した。対象は膵癌で、1992. 4~1995. 6の最近3年間に手術を施行した、著者が主治医の32例とした。IC内容は、①進行膵癌で切除できる可能性の%、②切除不能の余命が約6か月であることであり、術中照射・術中温熱療法同時併用による治療は本人納得のうえで実施した。切除例17例と非切除例15例中、外来生存中はおおの8例、2例。いったん退院したのちの再入院癌死は、7例、4例。在院癌死は、2例、9例であった。術前のICによって、大体の患者は、膵癌の難治性を知り死の受容と覚悟が始まるように思えた。精神的肉体的QOLが良好だったのは、外来生存中の10/10と、いったん退院後再入院癌死例では、切除例6/7、非切除例2/4、在院癌死例では、切除例1/2、非切除例1/9であった。

Key words: informed consent, pancreatic adenocarcinoma, quality of life

はじめに

膵癌の治療成績は他の消化器癌と比較して極めて悪く、これに対する有効な治療法が模索されている。我々は、10年来その集学的治療のひとつとして術中照射療法を行ってきた。多少の延命効果は認められたがそれ以上の結果は得られず、より効率のよい治療が望まれている。現在、我々は新しい治療のStrategyとして、術中照射・術中温熱療法同時併用による治療効果の増強を試みているが¹⁾、それらを含む進行膵癌の手術のためのインフォームドコンセント (以下、ICと略記) についてさまざまな努力を行って来たので、その実際と影響効果について報告する。

対象および方法

対象は膵癌手術症例である。1992. 4~1995. 6の最近3年間の、著者が主治医となった、切除例・非切除例の、いずれも手術を施行した32例を対象とした。進行膵癌の外科治療におけるICを得るための説明について述べる。病名の告知については、膵癌であることを伝えた。ただ実際には生検を行うことがほとんど

ないため、確定診断ではなく、慢性膵炎の腫瘤形成性膵炎である可能性も少しはあることも説明した。術後確定診断がついてからその事実を告げるようにした。進行度については、癌であれば進行癌であり、万一、腫瘤形成性膵炎の場合は良性ではあるが外科的治療は必要であることを説明した。治療法と予後については、進行膵癌の予後は約6か月のことが多く、外科治療が根治的に出来た場合でも5年生存率は27%位ではあるが、治癒の期待はもてるようになることを述べた。切除出来ない場合でも、術中照射と術中温熱療法の同時併用を行うことにより、癌の治療を行い延命効果が期待できること、その効果が1年のこともありうるし、またそれ以上期待できる場合もあることを伝えた。以上の説明は、本人と家族に対し、面談室にて行い、その説明を行う時には、看護婦、レジデントが可能なかぎり同席するようにした。術前の説明は、多くの場合、既に内科で1度以上行われており、外科での説明は、1度で済む場合が多いが、患者によって何度も話すこともあった。そのあとで、手術のICの書類に署名捺印して手術の前に提出してもらうようにした。

結 果

対象とした膵癌切除例17例中外来および再入院で生存中は8例、いったん退院した後再入院し癌死したのは7例、在院のまま癌死したのは、2例であり、非切

*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: 森本 剛史

〒464 名古屋市中種区鹿子殿1-1 愛知県がんセンター消化器外科

Table 1 Patients of the pancreatic carcinoma who have undergone the surgical treatment
(1992. 4 ~1995. 6 All patients treated by the author)

	Hospital free survival	Cancer death after rehospitalization	Cancer death in the hospital after the operation	Total
Resected	8	7	2	17
Unresected	2	4	9	15
Total	10	11	11	32

Table 2 Physical and psychological quality of life of the postoperative patients who were informed of their cancer stage

	Good quality of life		Poor quality of life	
	resected	unresected	resected	unresected
Hospital free survival	8	2	0	0
Cancer death after rehospitalization	6	2	1	2
Cancer death in the hospital after the operation	1	1	1	8
Total	15	5	2	10

除例では、おのおの2例、4例、9例であった(**Table 1**)。前述のようにICを得たあと手術を行い、その後病状をそのまま告知し、治療を続けた時の精神的肉体的QOLについて、本人の様子と家族からの情報から判断した結果を示す(**Table 2**)。精神的肉体的QOLが良好であったのは、外来または再入院生存中の症例では、切除例8例(100%)と、非切除例2例(100%)であり、いったん退院後再入院癌死例では、切除例6例(86%)と、非切除例2例(50%)であり、在院癌死例では、切除例1例(50%)と、非切除例1例(11%)であった。精神的肉体的QOLが不良であったのは、外来または再入院生存中の症例では、切除例、非切除例ともなく、いったん退院後再入院癌死例では、切除例1例(14%)と、非切除例2例(50%)であり、在院癌死例では、切除例1例(50%)と、非切除例8例(89%)であり、在院癌死例で高率であった。退院できた症例では、余命が短いので、仕事に復帰するのも、残り少ない人生を自分自身や家族のために費やすのも、自らの意志で決めてもらうようにアドバイスしたところ、仕事に戻った人5名を含め社会復帰した人は、11名で、この中に非切除の3名が含まれていた。また仕事をやめて旅行や家族との生活に徹した人は、6名であった。この中に、外来生存中の非切除の2名が含

Table 3 Quality of life of patients who have undergone surgical treatment during the hospital free period

	Resected	Unresected	Total
Return to work	4	1	5
Return to the preoperative state (retired person)	1	2	3
return to housework (housewife)	3	0	3
Quit the job and enjoy the life with family	4	2	6
Poor quality of life	1	3	4
Total	13	8	21

まれていた(**Table 3**)。

考 察

進行膵癌に対する手術のICについて考える時、おのおのの患者の予備知識や病識によって説明に対する反応が異なることから、説明する前に、医師がその患者の病識についての情報を得ていることが重要であることは明白である。それは紹介医や同僚の内科医や外科医と、患者との間の信頼関係を維持しつつ医療を進めていく上で極めて重要である。外科治療のあと再び内科や紹介医に戻って医療を継続することになる場合

も多い。そのときまで保たれていた各医療従事者と患者との間の信頼関係が維持されていることが、真実を知ったあとの患者の進行膵癌の治療にとって重要なことであり、その患者が、どの医師にも信頼して診療が受けられる気持ちを維持しようということは、特に余命が短い、不安の強い患者の立場からは、最も慎重に対応されるべき配慮だといえる²⁾。当愛知県がんセンターでは、看護記録の最初の病歴の部分に本人の病識を記録する欄があり、また患者や家族に説明した内容を、情報として、わかりやすく記載するようにしているため、医師や看護婦によく活用されており、これらの記録が医療従事者と患者の信頼関係の維持に貢献している。

進行膵癌の外科治療におけるICを得るための説明については方法のところ前述したとおりである。病名の告知に続くその内容は、具体的には以下のごとくである。当センター³⁾や全国的なデータ⁴⁾を含め進行膵癌の説明を行う。1980年に術中照射を始めて以来、当センターの術中照射を併用した切除例と非切除例の術後生存率について、切除例の5年生存率は27.1%であり、非切除例は1年生存率が8.4%であること、その術後合併症は少なく⁵⁾安全に手術が可能になっていること、またこの成績は、本邦や外国の成績とほとんど同じ⁶⁾である事実を説明する。進行膵癌であり、以上に述べたような予後の悪い疾患であることを説明するが、これだけでは、はじめて聞いた患者本人の精神的動揺が大きいと思われるので、気持ちの逃げ道として、次のような可能性についても触れておく。生検をしていない以上、可能性は少ないが、腫瘤形成性膵炎のことも有りうるので、その場合でも良性ではあるが外科的治療は必要であることを説明する。結局手術が終わってしばらくしてから、患者には、事実を告げるようにしている。

手術法については、術中照射だけではいまだ十分な結果とは言えないため新しい方法を実施しており、その方法について以下のように具体的に説明し、ICを得るようにしている。術中温熱療法と術中照射との同時併用療法の特徴は¹⁾、手術中に同時に併用することで、温熱療法の放射線増感効果を期待する点にあり、実際には43°Cの温熱療法を開始して15分経った時点で、リニアックによる電子線照射25Gyを施行すること、それに要する時間は、電圧にもよるが、3～4分であり、その間もその後も、合計30分間は43°Cの温熱療法は続けることを説明する。その局所効果については、術前

のCTと、術後のCTによる検討で、非切除例4例中2例に有効の証拠がえられたことを、そして切除との併用による延命効果については、Stage IIIとIVaの切除例2例では、3年6か月と、3年2か月の現在生存中の例があることを説明する。更にこれらの症例には、周術期の重篤な合併症は認めていないことから安全であることも説明する。以上のように手術の説明を十分行い、この方法はまだ新しい試みで基礎医学的には有効なことは判かっていても、臨床効果は説明した少数例の結果しかなく、全ての膵癌に同様に有効かどうかは、はっきりとは言えないが、この治療は受けてみる価値は十分あることと、患者本人の希望がなければこの治療は計画しなくてよいことなどを説明し、本人が納得のうえ“この治療を受けます。お願いします。”という希望の意志を確認してから、そのICをカルテに記載して、本法を実施することになっている。

いかなる手術にしても、その説明は、本人と家族に対し、プライバシーの守れる面談室にて行い、その説明の時には、看護婦、レジデントが可能なかぎり同席することが重要である。患者は説明をうけた後にその内容を反復し、突然病室で、補足説明を看護婦やレジデントに求めることも少なくない。そのような時にいつも、“何でも判らないことは主治医に聞いてください。”と逃げるのではなく、各医療従事者が、ICのための説明の内容を知っていることは、おのおのの立場で、患者の不安を軽減できるように接することを可能にする。結局このような手順を踏むことは、ICを得ることが目的なのではなく、ICを得たあとの診療を、患者のために、病人を中心として行えるようにするためのステップであることを認識する必要があり、これらの実践が術後のQOLに大きく影響する。

今回の分析結果で、精神的肉体的QOLが良好であったのは、外来または再入院生存中の症例と、いったん退院後再入院癌死例を合わせると、切除例、93.7%、非切除例66.7%と高率であった。精神的肉体的QOLが不良であったのが、在院癌症例では、切除例50%と、非切除例89%と高率であったことが明らかとなったが、当然ともいえる結果である。切除出来なかった例の多くは、同意した手術のあとでも、癌の進行が早く、退院できなくて残り短い余命すら自分の意志に沿って生きることが出来ずに死亡に至った。

退院ができた症例には、余命が短いので、仕事に復帰するのも、残り少ない人生を自分自身や家族のために費やすようにするのも、自らの意志で決めてもらう

ようにアドバイスした結果、仕事に戻った人5名を含め社会復帰した人、11名で、この中に非切除の3名が含まれていたことは日本人男性の“仕事が生きがい”との人生観がかいま見られる。また仕事をやめて旅行や家族との生活に徹した人は、6名であった。この中に、外来生存中の非切除の2名も含まれていた。この患者のQOLが良好に維持できたのは、本人の死受容と覚悟ができた上で前向きになれたことに加えて、退院できて自由な生活ができたことが大きなfactorになっていたと考えられる。退院できてQOLが不良だった症例では、自由に動けない状態で結局退院の期間も極めて短かった患者であった。

問題として残ったのは、退院できなくて残り短い余命も、自分の意志に沿って生きることすら出来ずに死亡に至った患者の、精神的肉体的苦悩の治療であった。

進行膵癌の外科治療におけるICにおいて求められるものは、一般のICの場合とおなじく、科学性、倫理性、人間性などであり、これらについて考察する。

科学性が要求される場合は、病名の告知、進行度、治療法と予後などについての説明の場合であり、前述したような臨床結果に基づいた正しい情報を提供することが肝要である。

倫理性が求められる場合は、治療法の選択と実施にあたる場合である。患者の立場に立って考えること、また新しい治療法については、倫理委員会を通した後、十分な説明と患者の理解を得た上で、なお本人の選択の自由に委ねることが必要である。

人間性が要求される場合は、その説明を受けた患者本人とその家族が、納得して治療をうけ、闘病生活を送っている間に、医療スタッフが種々の診療活動を行う場合である。治療を行う側と受ける側の間に、医療行為の根底に人間同士としての対等の感情、尊敬、敬愛、思いやり、何でも話すことが出来る環境作り、優しさ、激励、などの人間性が必須である。また患者本人の闘病意欲や、家族の精神的、肉体的、経済的支えも重要な因子である。孤独な人の場合には、ソーシャルワーカーの援助も必要になる。

病名の告知、進行度、治療法と予後などについての説明を受ける権利は前記のごとく当然のことであるが、逆にそれを受けない自由も考えられる。その自由について、考察する。治療を受ける患者が、説明を受ける権利を確認したあと、説明を受けない自由についての希望の意志を、明確にした場合で、その家族が、患者の意志に納得同意し、委任を受けた場合のみ、

患者本人には、説明をしないで、治療を行うことが、可能かもしれないが、著者の場合は、患者本人に病気のこととその治療についての説明を行ってから、本人の治療に対する意志の確認をしているので、このような場合はほとんど経験しなかった。本人に説明しない場合は、特に患者が闘病生活を送る時に、本人と家族と医療スタッフとの間の、人間性に基づく信頼関係が必須であり、かつ家族の精神的、肉体的、経済的支えがなくては、実現しえない。

最後に死に至る病の説明⁹⁾¹⁰⁾について考察する。癌=死に至る病？ 癌の再発=死に至る病？ いずれも外科治療の適応のある場合は死に至る病とは言えない。死に直面した時期に、その事実をそのまま説明するかどうかは、死に至るまでの期間のQOLによって異なってくる。入院したままで死に至る可能性が高い場合のうち、入院中ほとんど寝たきりの場合が問題である。入院したままでも自由に動ける場合は、まだ在宅TPNや鎮痛剤自己注射などの方法が残されており、これらを選択するにはICが必要である。死に至るまでに退院が可能な場合、再入院までの期間の違いによっても、また退院してかなり自由に生活出来る場合と、退院してもあまり自由に動けない場合と、死に至るまでの期間の家族の支援体制による違いによってICの必要度は異なってくる。著者は入院したまま寝たきりとなった患者には、ほとんどの場合死に至る病であることを告知していないが、その時期になると、いずれの患者においても死の受容と覚悟が伝わってくる。そのような時に更に追い打ちをかけるように“まもなく死ぬこととなります”という告知は必要としない。結局、死に至る病については、条件によって告知しない方が良いと言う考えで治療を行っている著者の現状は、世界的にみて、日本独特の社会規範によっていると考えられる¹¹⁾が、この現状も、医の倫理を含めた社会規範の欧米化による変化によって今後変貌して行く可能性は大である。

文 献

- 1) Morimoto T, Yasue M, Yasui K et al: Simultaneous intraoperative interstitial hyperthermia and intraoperative electron beam radiation therapy for pancreatic carcinoma. Edited by Takada T. Recent advance in management of digestive cancers. Springer-Verlag. 1993, p753-755
- 2) 澤瀉久敬: 医学概論, 第三部. 医学について, 誠信書房, 東京, 1975, p246-266

- 3) Yasue M, Sakamoto J, Yasui K et al: A randomized trial of intraoperative radiation therapy (IORT) vs IORT plus chemotherapy (MTX-5FU) for adenocarcinoma of pancreas. *Cancer Res Ther Cont* 3: 283-287, 1993
- 4) Yasue M, Sakamoto J, Morimoto T et al: Evaluation of the effect of pancreatic resection in advanced pancreatic cancer with special reference using hospital-free survival as a measure of quality of life. *Jpn J Clin Oncol* 25: 37-45, 1995
- 5) 日本膵臓学会: 全国膵癌登録調査報告, 10年度分総集計, 1990, p49-92
- 6) 森本剛史: 消化管再建法, 今永法, 宮崎逸夫, 高田忠敬 編. 膵頭十二指腸切除術. 医学図書出版, 東京, 1989, p233-238
- 7) 森本剛史: 今永術式, 宮崎逸夫, 迫田晃郎, 高田忠敬 編; 膵頭十二指腸切除術の適応と術式の要点. 医学図書出版, 東京, 1995, p162-170
- 8) 森本剛史: 膵癌・胆道癌. 金丸龍之介, 小西敏郎 編, *Biochemical Modulationの基礎と臨床*, 医学書院, 東京, 1995, p164-171
- 9) 田辺達三: 医療におけるQOL. *外科診療* 37: 1273-1280, 1995
- 10) 厚生省大臣官房統計情報部: 働き盛りのがん死—患者家族の声と統計. 南江堂, 東京, 1994, p211-226
- 11) 宮地尚子: 医療における真実告知と家族—日米医誌の比較調査より—. *日医新報* 3737: 28-32, 1995

Informed Consent for the Surgical Treatment of Patients with Advanced Pancreatic Carcinoma

Takeshi Morimoto

Department of Enterological Surgery, Aichi Cancer Center Hospital

The prognosis for patients with pancreatic adenocarcinoma remains poor. While radical surgery with intraoperative radiation therapy (IORT) offers potentially curative treatment, only a minority of patients actually have resectable cancers. Even when all gross signs of disease are removed, relapse in the form of peritoneal dissemination or hepatic metastasis is common. Once a relapse occurs, the life that remains is brief and the quality of life (QOL) is poor. A total of 32 patients who had undergone operations by the same surgeon (the author) were available for current analysis. Of these, 17 patients had the lesion resected while 15 received palliative operations. Informed consent for the surgical treatment with IORT and/or intraoperative hyperthermia treatment has to be obtained from the patients with advanced pancreatic carcinoma. After being provided with details of their current status and treatment schedule, patients agreed to receive the multimodal treatment. The physical and psychological QOL of the postoperative patients who were informed of their cancer stage were assessed from the comments or complaints from the patients and attending family members. Fifteen with and 5 patients without resection were found to have good QOL, while 2 patients with and 10 without resection suffered from poor QOL. Among the patients with poor QOL, one with and 8 without resection did not manage to leave the hospital before death. The most important problem is the mental and physical care of the patients who did not feel satisfied during the brief postoperative period prior to death from cancer.

Reprint requests: Takeshi Morimoto Department of Enterological Surgery, Aichi Cancer Center Hospital

1-1 Kanokoden, Chikusa-ku, Nagoya, 464 JAPAN