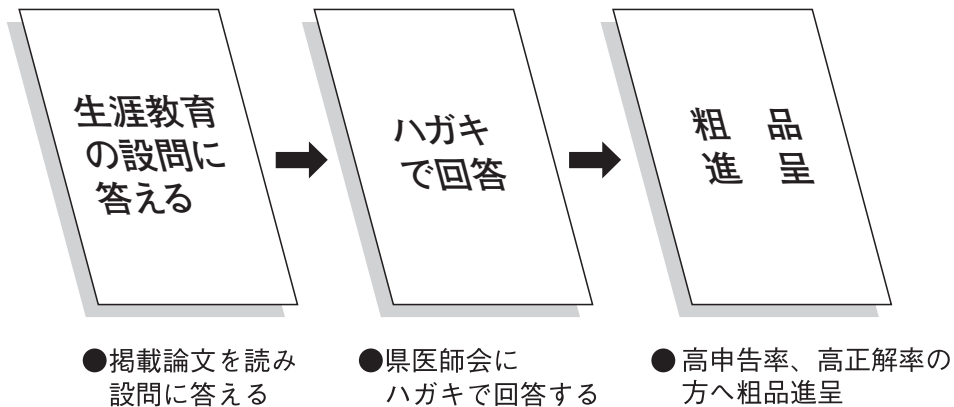


## 沖繩県医師会報 生涯教育コーナー

当生涯教育コーナーでは掲載論文をお読みいただき、各論文末尾の設問に対し、巻末はがきでご回答された方の中で高率正解上位者に、粗品(年に1回)を進呈いたします。

会員各位におかれましては、多くの方々にご参加くださるようお願い申し上げます。

広報委員



# 『小児形成外科診療における意思決定のあり方』 ～インフォームド・アセントから SDM (shared decision making) まで～

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 西関 修

## 【要旨】

当院は県内唯一の小児医療センターであり、当科の予定手術では大半を小児が占めている。対象となる部位は頭頸部（副耳、眼瞼下垂、口唇口蓋裂など）、四肢（多指症、合指症など）、体幹部と多岐にわたる。先天性疾患の多くは、「ものごころ」がつく前の1～3歳に手術が行われるが、4歳以降の時期に初診、手術となる症例、思春期に顕在化してきた外観上の差異などを主訴に受診する症例も多く、なかでも口唇口蓋裂患者の治療においては、一人の患者を乳児期から学童期、思春期まで長期にわたって治療するなかで年齢に応じた意思決定への配慮が必要である。近年、小児医療領域で関心が高まっている子どもの権利保障の概念と、こどもと対話した上で得るインフォームド・アセントの重要性、新しい意思決定のプロセスとしてのSDM (shared decision making) について紹介したうえで、小児形成外科診療で感じ、実践し始めていることを紹介する。

## 【医療におけるこどもの権利】

近年、小児医療領域で包括的な子どもの権利保障の認識が高まっている。アレルギー疾患、小児生活習慣病や、心身医学領域にわたる新たな慢性疾患の発症の他、小児がんなどの重篤な疾病の長期生存率が向上するなど、小児疾病構造に変容がみられ、「病いと共に生きる子ども」の多様化が生じていることが要因とされる<sup>1)</sup>。

日本の現行法制において子どもの権利を包括的に規定しているのは、1990年に署名され、日本では1994年に批准された、「子どもの権利条約」である<sup>2)</sup>。この条約において一般原則とされているのは「差別の禁止」(第2条)、「子どもの最善の利益」(第3条)、「生命・生存・発達への権利」(第6条)や、「子どもの意見の尊重」(第12条)などであり、子どもであるが故に要する保護に加えて、子どもだから等の理由で制限されてきた諸権利を包括的に保障することを趣旨としている(図1)。

「子どもの意見の尊重」は、子どもの権利主体性を基本とした意見表明・参加の保障が求められており、医療をめぐるでも、制定過程の当初から重視され、この条例において初めて規定された。原案である「ポーランド原案」第七条の「医療における子どもの意見表明権」にもみられるものである。

条約の第二四条「健康・医療への権利」第二項(e)の「子どもが、健康などについての基礎的な知識などに関して、情報を提供され、教育を受ける機会を有し、及びその知識の使用について支援されることを確保する」ことや、第二五条「措置された子どもの定期的審査」の医療機関などの「施設に措置された子どもが処遇及びその措置に関連する他のすべての状況に関する定期的な審査を受ける権利を有する」ことなどは、医療現場における医師も周知している必要がある。このように、医療における子どもの権利は、「子どもの権利」理念の出発点とさ



図1 「子どもの権利条約」4つの原則

れる生命・生存・発達への権利のみならず、意見表明・参加の権利を含んでいる。

なお、この子どもの権利条約は1989年の第44回国連総会における採択に発する。条約の締結においては、まず条約の趣旨と内容に基本的に賛同した国が署名国とされるが、この時点では法的拘束力はなく、実行義務もない状態である。次の段階として、条約を国会で審議、承認し国際的に宣言した場合、批准国となる。この時点で締結国となり、条約の内容に法的拘束力が発生することとなる。現在、締結国・地域数は196とされ、日本は1990年に109番目で署名、1994年158番目の批准国として締結にいたっている。ちなみに、条約に署名したが批准に至っていない国は、1995年に署名したアメリカ合衆国の一か国のみである<sup>2)</sup>。

【こどもと話しをすること：インフォームド・アセントについて】

医療を行う上で、十分な説明をした上での同意をインフォームドコンセント（IC）ということは周知のことであるが、これは、医師が医療における決定権限をもち、患者側が弱者であるというパターンリズム批判の中から生まれてきた動きである。小児は更なる弱者でありな

がら、ICは治療を拒否する権利を含んでおり、患者が十分な説明に基づいて治療を拒否し、医師がこれを受け入れるという結末（informed dissent）も想定されることから、こどもを必ずしも合理的で自律的な決定主体としてあつかうべきではないという見解がされてきた。ICの適応はあくまで、「適切な決定能力」や「法的権限」のある場合に限定する考え方が中心となっている。

小児医療における「説明と同意」とされる、「インフォームド・アセント」について押さえておきたい。米国小児科学会生命倫理委員会による1985年のInformed Consent, Parental Permission, and Assent in Pediatric Practiceでは、「Parental Permission」（親の許諾）と「Patient Assent」（患児の賛同）という、2つの概念が適用されると提示された。「Parent Permission」は標準的なICの要素をすべて含んでいるとされ、一般に小児医療における法的な権限は親にあるとされることから、医療の介入前に親に診断や治療に対する許諾を得、「決定における責任を医師と親とが分け合う」としている。

一方、インフォームド・アセントには以下の4点が必要であるとしている<sup>3)</sup>。

高 い リ ス ク	<b>A領域：高いリスク、高い確実性</b> 同意の型：インフォームド・コンセント SDM：無し 交互作用：中間。適切に情報を提供された上での決定 (informed decision) に十分である程度。例：腹部銃創に対する腹腔手術	<b>B領域：高いリスク、低い確実性</b> 同意の型：インフォームド・コンセント SDM：あり 交互作用：患者の価値観、選好、希望や恐れについての十分な話し合いを含む。例：早期乳がんに対する拡大乳房切除術か乳房温存術＋放射線治療
	<b>C領域：低いリスク、高い確実性</b> 同意の型：シンプル・コンセント SDM：無し 交互作用：最小限か無し 例：低カリウム血症の患者における利尿薬の減量	<b>D領域：低いリスク、低い確実性</b> 同意の型：シンプル・コンセント SDM：あり 交互作用：中間 例：高脂血症に対する生活習慣の変容と薬物療法

**高い確実性（最良の選択肢が一つ）    不確実（2つ以上の代替案あり）**

SDM: shared decision making

Whitney SN,etal.A typology of shared decision making, informed consent, and simple consent. Ann Intern Med.2004;140(1):54-9. から中山による を改変

図2 4タイプの意思決定

- 1：子どもの発達に応じて自分自身の状態を適切に気づけるように支援すること。
- 2：検査や治療に伴って起こりうることを子どもに説明すること。
- 3：子ども自身が負う状況や原因についての子どもの理解を臨床的に評価すること（検査や治療を受容させる不適切な強制がないかを含む。）。
- 4：子どもの意見を真剣に熟考しているかを評価しながら、提案されたケアを受容する子どもの意思の表現を引き出すこと。子どもが医療ケアに反対しているにも関わらず、これを受容しなければならない状況では、子どもは真実を話され、だまされないこと。

具体的な適用例については、15歳以上の青年 (adolescents and young adults) は、おとなと同様の健康に係る決定能力や、医療介入を受容したり拒否する法的権限をもつ場合には、「Parental Permission」を義務づける必要条件是存在しないとして、状況によっては親の関与を勧められながらも、ICを奨励している。8～12歳の学童 (older school - age children) は、「Parental Permission」と「Patient Assent」の適用を奨励し、乳幼児 (infants and young children) では、「Parental

Permission」のみの適用を奨励している。

日本においては臨床現場でのインフォームド・アセントについてはまだ一般的ではなく、小児が参加する医学研究における概念が整理され始めたところである。ヘルシンキ宣言 2000年改訂において、「未成年者のように法的行為能力がないとみられる被験者が、研究参加について賛意 (assent) を表すことができる場合には、研究者は、法的な資格のある代理人からの同意のほかに未成年者の賛意 (assent) を得ることを要する」と明記されたが、その前後で欧米では、新薬における小児を対象とした開発義務化が開始された。日本では10年以上の遅れをとって、用語としてのインフォームド・アセントは「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(2013)において初めて示された。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(2014)においては、人を対象とする医学系研究において、インフォームド・アセントは、「インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表すことをいう。」と定義されたところである。



**【医療における意思決定のあり方】**

一般的な医療の現場における意思決定においては、生命に与えるリスクの高低と、治療法の確実性から、4つのタイプの意思決定が行われる<sup>4)</sup>。図にて想定される医療行為例と意思決定のパターンについて示した。(図2)<sup>5)</sup>。

リスクが低く確実性の高い領域では、意思決定、確認は、「シンプルコンセント」とよばれる口頭での簡単な説明で医療行為が実施されるが、リスクが高いもの場合は治療による利益に加え、想定される合併症、副反応などの説明を行ったうえでの同意である「インフォームド・コンセント」を得る必要がある。疾患によっては、治療法が不確実あるいは、2つ以上の代替案があるような治療が想定されるが、この場合には、より深いレベルでの同意、意思決定の方法として、SDM (shared decision making) の必要性が叫ばれ始めている。この概念については、まだしっかりした日本語訳はないが、英国NHSにおいては「協力してヘルスケアの選択を行うために、患者と医療専門職の間で交わす対話」と定義されている。

従来からおこなわれている、インフォームド・コンセントにおいては、医療者が専門知識と経験から良いとされる答えを知っていることから、「医療者が示す選択肢」への着地が期待されることが多く、医療者の誘導の影響が強いことが懸念されている。価値観の多様化、医療の複雑化とともに、患者中心の医療が叫ばれる中で、このSDMが注目されてきた。そこでは、患者さんも医療者もどこに着地するかわからないところから始め、双方向のコミュニケーションを通じて、必要な情報が共有されながら、目指す目標と、そこに近づく方法がだんだんと共有、構築されてゆくことが期待される。

**【形成外科診療における意思決定のあり方】**

形成外科における治療の対象として、外傷、腫瘍、先天性などが原因となる外観の変形、機能的欠損がある。それらを修復するには、まず可能なゴールを想定し、そこへ近づけるための

方策を検討するが、術式の選択、組み合わせ、時間的な流れなどを患者及び家族などと相談するうえで、手術に複数の候補が上がることは珍しくない。また、段階的治療として、複数の手術を段階的に行うことで、結果の改善、リスク回避などが可能となることもある。様々な観点から、患者にとって最良な治療法を模索してゆく、「おあつらえ」の過程が治療計画には欠かせない。究極のゴールは「元通り」あるいは「正常な機能、形態」となるが、技術的な限界や、患者への負担などの要素を織り交ぜながら、「落とし処」を模索する過程も大切である。医師の力量によって術式の選択肢が限られる場合もあり、この点は医療者側の切磋琢磨が必要とされる側面であるが、基本的に形成外科診療はSDMを中心に治療が進められる科といえる。

**【小児形成診療における実践と意思決定支援ツール】**

小児形成外科で対象となる部位は頭頸部（副耳、眼瞼下垂、口唇口蓋裂など）、四肢（多指症、合指症など）、体幹部（漏斗胸）、体表露出部の異常（母斑、血管腫など）と多岐にわたるが、先天性疾患の多くは、「ものごごろ」がつく前の1～3歳に手術が行われるため、治療の意思決定に本人は関与しない。4歳以降の「ものごごろ」がついた以降で初診、手術となる場合や、成長とともに、思春期に顕在化あるいは、本人に意識されるようになった外観上の差異などを主訴として受診した場合には、本人への説明、意思確認については、年齢及び、本人の発達度に応じた対応が大切である。治療への積極的な参加につなげる目的で、恐怖心を強く持っている場合を除いて、術前の説明では手術の内容を平易な言葉を用い、描画も加えながら本人に向けて説明するようにしている。書字が可能な年齢であれば同意書への署名を促したり、上手にできた場合に褒めてあげている。

口唇口蓋裂患者の治療は、特殊な領域であるとともに、最も形成外科診療の特徴が現れる分野である。乳児期における口唇、口蓋に対する



初回手術に始まり、学童期、思春期、場合によっては成人期にいたるまでの長期において、整容、言語、咬合、顎発育、心理社会面など多岐にわたる訴えを受け止めつつ、治療が計画されてゆく。

低年齢においては手術及び各種医療サポートについて患者の成長発達に寄り添ったかたちで本人に意思確認を行い、発達に伴い本人の希望、価値観を尊重した意思決定への流れが重視されてゆくべきである。

「手術をする、しない」、の意思決定においてはアウトカムの提示は重要な情報であるが、従来行われてきた医療者側からの視点での客観的指標（計測上の対称性や正常群との比較など）よりも、満足度や生活の質（QOL）を含む患者自身による主観的な評価である患者報告アウトカム評価法（patient-reported outcome measure (PROM)）の方が、より患者の希望、価値観に近い意思決定のための支援となることが報告されるようになってきている。形成外科領域では、口唇口蓋裂、頭蓋顎顔面領域の疾患、手の疾患（先天性、後天性）、乳房再建を希望する患者などを対象として Q-Portfolio の整備が進んでおり<sup>6)</sup>、口唇口蓋裂を対象としたものでは Cleft Q

が 2013 年に発表されており、2021 年に日本語訳が完成し運用が始まったところである<sup>7)</sup>。他の領域でも、がん患者に対する医療、看護に対する効果、緩和ケア、一般的な薬物治療における効果指標としての研究がすすめられているとともに臨床への実装が進んでいる。

**【参考文献】**

- 1) 山本智子：日本の小児医療における Informed Assent 理念の課題—国連子どもの権利委員会「一般意見 No.7 乳幼児の権利」との関係を中心に—。生命倫理 19：4-12, 2009
- 2) 日本ユニセフ協会：子どもの権利条約 締結国。  
[https://www.unicef.or.jp/about\\_unicef/about\\_rig\\_list.html](https://www.unicef.or.jp/about_unicef/about_rig_list.html) (2023 年 1 月 9 日閲覧)
- 3) Katz A, et al. Informed Consent in Decision Making in Pediatric Practice. Pediatrics 138 e1-e16, 2016
- 4) Whitney SN, et al. A typology of shared decision making, informed consent, and simple consent. Ann Intern Med. 140: 54-9, 2004
- 5) 中山健夫：患者と医療者の協働意思決定と診療ガイドライン  
<https://minds.jcqh.or.jp/docs/forum/170128/pdf/05.pdf> (2023 年 1 月 9 日閲覧)
- 6) Q Portfolio： <https://qportfolio.org/> (2023 年 1 月 9 日閲覧)
- 7) 彦坂信ら：口唇口蓋裂患者の QOL を含めた患者報告アウトカムを計測する質問紙「CLEFT-Q」日本語版の作成。日本口蓋裂学会誌 46; 11-17, 2021

**お知らせ**

**文書映像データ管理システムについて（ご案内）**

さて、沖縄県医師会では、会員へ各種通知、事業案内、講演会映像等の配信を行う「文書映像データ管理システム」事業を平成 23 年 4 月から開始しております。

また、各種通知等につきましては、希望する会員へ郵送等に併せてメール配信を行っております。

なお、「文書映像データ管理システム」（下記 URL 参照）をご利用いただくにはアカウントとパスワードが必要となっており、また、メール配信を希望する場合は、当システムからお申し込みいただくことになっております。

アカウント・パスワードのご照会並びにご不明な点につきましては、沖縄県医師会事務局（TEL098-888-0087 担当：宮城・國吉）までお電話いただくか、氏名、医療機関名を明記の上 omajimusyo@okinawa.med.or.jp までお問い合わせ下さいますようお願い申し上げます。

○「文書映像データ管理システム」

URL： <https://www.documents.okinawa.med.or.jp/Dshare/header.do?action=login>

※ 当システムは、沖縄県医師会ホームページからもアクセスいただけます。





**問題**

次の設問 1～5 に対して、○か×でお答え下さい。

- 問 1. 日本は、こどもの権利条約について批准はしているが、法的根拠は発生しない。
- 問 2. 「インフォームド・アセント」とは、小児医療における「説明と同意」である。
- 問 3. SDM (shared decision making) は患者中心型医療を実践する考え方である。
- 問 4. リスクが低い治療法であっても、結果が不確実であったり、複数の選択肢がある場合は SDM が勧められる。
- 問 5. 患者報告アウトカム評価とは、満足度や生活の質 (QOL) を含む患者自身による主観的な評価である。



2・3月号 (Vol.59)  
の正解

**自己免疫性胃炎について**

**問題**

次の設問 1～5 に対して、○か×でお答え下さい。

- 問 1. 自己免疫性胃炎は増加傾向にある。
- 問 2. 自己免疫性胃炎は、内視鏡的にピロリ菌による萎縮性胃炎と比べて差異を認めないので診断が難しかった。
- 問 3. 胃壁細胞が標的となり胃に炎症をきたす自己免疫性疾患で、長期的には胃の慢性炎症を認める以外に胃壁細胞のふたつの機能すなわち胃酸を産生する機能とビタミン B12 吸収に必要な内因子産生機能が失われる。
- 問 4. ビタミン B12 欠乏が血栓症に関与している可能性が示唆されている。
- 問 5. 自己免疫性胃炎から胃癌やカルチノイドの合併はまれなので定期的な胃カメラのフォローは不要である。

正解 1.○ 2.× 3.○ 4.○ 5.×

