

第8章

期間限定の治療
（「お試し期間」）

予後が不確定のときの選択肢

事例1

85歳の男性。妻と2人暮らし。もともと慢性腎障害で透析の必要性を開業医から説明されていたが拒否していた。今後、さらに悪化しても透析はしないと開業医には宣言をしていた。徐々に腎不全が進行し、利尿薬を用いても尿がほとんど出なくなった。尿毒症で食欲も低下した。

起き上がることができなくなり、救急外来に搬送された。本人は「食えることが好き」との価値観をもっていたため、腎臓内科医が透析を試しに期間限定でやってみることを提案した。透析で尿毒症が改善すれば、ご飯を美味しく食べられるようになる可能性が高いことも説明した。また、もしイメージどおり透析による負担が大きすぎるのであれば、いつでも中止できることを伝えた（お試し期間）。透析が施行され、体調は劇的に改善した。本人は「また好きな刺身が食べたい」と言っている。話し合いの結果、透析を導入、継続することになった。

事例2

55歳の男性。3週間続く発熱と、進行する意識障害で救急搬送された。感染性心内膜炎による敗血症と診断され、人工呼吸器管理が開始され、ICUへ入室となった。頭部CTでは感染性の多発性の塞栓部位に小さ

い脳出血が認められた。2週間が経過し、敗血症からは回復したが、意識は悪い状態が持続している。家族から、延命治療なら中止してほしいと希望が表明された。医学的には、敗血症性脳症と微小塞栓による意識障害と診断し、どの程度まで意識が回復するかはその時点では不明であったため、あと1か月くらい現行治療を継続することを提案した（お試し期間）。これで意識状態の改善がなければ、延命治療中止を検討しましょうと提案した。

3週間後に会話ができるくらいまで意識が回復した。

事例3

65歳の男性。1か月前からの進行性の咳、呼吸苦で来院した。胸部CTでは両肺にすりガラス様の陰影を認め、間質性肺炎が疑われた。呼吸不全で人工呼吸器が必要な状態である。ステロイドで改善する間質性肺炎の可能性が高いが、改善しない可能性もある。その場合、治療しても低肺機能になり人工呼吸器依存になる可能性があることが説明された。患者は、「そんな可能性があるならこのまま治療せず死にたいです」と気管挿管を拒否した。医師は「とりあえず人工呼吸器を開始し、ステロイドで治療をしてもまったく効果がなく、人工呼吸器依存になる可能性が高いことがわかれば、そのときに人工呼吸器管理を中止することを話し合いましょう。人工呼吸器を一度始めたからといって途中でやめられないわけではありません。予後が明らかになるまでしばらく人工呼吸器を含めた治療を頑張りませんか？」と提案した。患者は人工呼吸器による治療を選択した。幸運にも呼吸状態は改善し、抜管することができた。

医師B | 医療以外のことでは「とりあえず始めてみて、やっぱり嫌だったらやめる」ということは日常茶飯事です。なぜか医療になると「一度始めたらやめてはいけない」という思い込みが浸透しているように思えます。これらの3つの事例とも「とりあえずやってみて嫌ならやめませんか？」という選択肢を提示できたことが重要です。おそらく多くの施設では、医療従事者自身がそのような選択肢があることすら思いつかず、患者さんは治療を試すことなくお亡くなりになっている

のだと思います。

医師A | そのとおりです。これは「Time-limited trial」とよばれる、いわゆる「お試し期間」ですが（←MEMO ⑤）、お試し期間を提示するためには「一度始めた治療でも、人工呼吸器を含めて、本人が望む結果が得られない、または本人が思っていた以上に苦痛と負担が大きく頑張れないということがわかったらいつでもやめられる」ということが大前提になります。実際に治療を始めてみると、実は患者が考えているほど負担は大きくなく、むしろQOLを改善させることは珍しくありません。また、病気の急性期では治療した結果、良くなるのか良くならないのかすぐにはわからないことが多くあります。そのようなときはとりあえず治療を始めてみて、もし途中で救命できないことや患者が受け入れられるQOLが期待できないことが判明したときは、その治療を中止できるという前提が必要になります。「一度始めた治療はやめられない」という考え方が一般的になってしまっている現状では、「やめられないんだったら初めからやらないでおこう」と患者が考えるのは当然です。助かったはずの多くの患者の命が医療現場で日々奪われてしまっています。

医師B | 私も心当たりがあります。これまでに「一度喉に管を入れたら抜けなくなりますよ」と患者に説明したことがあります。もし挿管して回復する見込みが十分あると考えるのであれば、「回復しないことがはっきりした場合は管を抜いて緩和ケアを行うことができますよ」とも説明すべきですね。

でも初めから人工呼吸器を選択しないで亡くなった場合と、人工呼吸器をやめたために亡くなった場合の違いについてはどのように考えればよいのですか？ 前者のほうは罪がなくて後者のほうは罪があるように感じる人は多いと思います。

医師A | その感覚をもつ人が多いことは理解できます。でもよく考えてください。肺の病気で人工呼吸器がなければ本来亡くなるはずであった患者が人工呼吸器を使うことで延命がなされ、その人工呼吸器を中止することで亡くなった場合、患者は本当に人工呼吸器を中止したために亡

くなったのでしょうか？

医師B | 死亡のタイミングとしては人工呼吸器の中止と一致はしますが、確かに患者が死亡したのは人工呼吸器を中止したためではなくて、もともとの肺の病気のためですね。

医師A | そうです。初めから治療をしないこと（差し控え）で死亡した場合と、途中で治療をやめること（中止）で死亡した場合は、倫理的には同等とされています^{◆1~3}。

医師B | 一度始めたらやめられないことを恐れて、助かるはずの命が失われていることを考えると、一度始めた治療でもやめられるという状況のほうかむしろ命を大切にしており、結果的に多くの命を救える可能性があるということがよくわかりました。しかし「一度始めたらやめてはいけない」という文化やルールがある病院の場合、お試し期間を提示することはできないですよ。

医師A | そのとおりです。治療を中止する文化がない病院で、一個人の医師の判断でお試し期間を行うことは困難です。お試し期間の結果、目的を達成できないことが明らかになりゴールを完全緩和に変更したとしたら、しっかりと緩和のための薬剤を使用し、それ以外の緩和に役立たない、むしろ苦痛になる場合は経腸栄養、抗菌薬、人工呼吸器、透析などを中止する、という考え方を病院全体で共有する必要があります。ただし忘れてはならないのは、「始めない」は「途中でやめる」ことと倫理的には「同じ」とよく言われていますが、私は、現実的には「同じではない」と感じています。倫理的には同じでも、精神的、感情的には異なることを理解しないとイケません。いったん始めた治療がう

-
- ◆1 Ethical and moral guidelines for the initiation, continuation, and withdrawal of intensive care. American College of Chest Physicians/ Society of Critical Care Medicine Consensus Panel. Chest 1990 ; 97 : 949-58. PMID : 2182302
 - ◆2 Truog RD, et al. Recommendations for end-of-life care in the intensive care unit : a consensus statement by the American College [corrected] of Critical Care Medicine. Crit Care Med 2008 ; 36 : 953-63. PMID : 18431285
 - ◆3 Withholding and withdrawing life-sustaining therapy. This Official Statement of the American Thoracic Society was adopted by the ATS Board of Directors, March 1991. Am Rev Respir Dis 1991 ; 144 : 726-31. PMID : 1892317

まくいかない場合に、その治療を中止することで死亡する場合、家族にも医療者にも中止するための「心のハードル」ができます。一度始めた治療でも中止することができるようになったわれわれのC病院でも、患者や家族には決断のためにはそのハードルがあることを理解してもらったうえで、精神的なサポートをする必要を感じています。

延命治療を中止する手順

医師B | 延命治療を中止するときに、特に家族の精神的なサポートが必要になるのは人工呼吸器を中止する場合だと感じています。具体的な手順を教えてくださいませんか？

医師A | C病院では、延命治療としての人工呼吸器を中止するための抜管の手順が決まっています。まず、オピオイド（麻薬）の持続点滴を開始します。こうすることで抜管後の患者の呼吸困難感を十分にとり、必要に応じて急速静注を行うことができます。呼吸困難感がとれるまで麻薬の投与量の上限はありません。抜管前には必ず家族に死戦期呼吸（下顎呼吸）と気道の分泌音について説明をします。「管を抜いたあとは息を吸うときに顔を上げるようにして、一見苦しそうな呼吸をされます。しかし、しっかりと麻薬を使っているのでご本人は苦しさを感じていませんのでご安心ください。また、喉や胸からゴロゴロした音が聞こえることもあります。これも苦しさを感じているわけではありません。しっかりと手を握っていてあげてください」といった具合です。また、モニターをつけたままにしておくと、家族はそのアラーム音や数字に気をとられてしまうので、患者に向き合うことができなくなってしまいます。モニターやアラーム音を切っておくことも重要です。

医師B | 家族の悲嘆のケアが本当に重要だということがわかりました。もしこのような手順を知らずに延命治療の中止としての人工呼吸中止を行った場合は、医療従事者側も家族も大変傷つく可能性があり、さまざまなトラブルの原因になりそうでとても怖いですね。

MEMO 15 お試し期間 (Time-limited trial)

まずは一定期間治療を行い、① 予後がさらに確実になるまで（つまり、患者が期待するアウトカムが得られるかどうかが明確になるまで）、② 治療の負担や苦痛がどの程度か理解できるまで、試験的に治療をしてみる、という選択肢です。これがいわゆる「お試し期間」です^{A)}。お試し期間を導入することにより、ICU 滞在期間の短縮、家族との話し合いの増加、患者の好みや価値観についての話し合いの増加が認められることが報告されています^{B)}。

ある患者がお試し期間を受け入れるか否かに影響を与える因子として、「どれくらいの可能性で改善するか」「最大でどの程度まで改善するか」「その可能性はどれくらいか」「その治療をするにはどれくらいの苦痛と負担があるか」があります。

お試し期間を受け入れる患者もいれば、これほどの低い可能性と多大なる苦痛は受け入れがたいと考える患者もいるでしょう。つまり、やる気や根気のある患者は、お試し期間を受け入れるかもしれませんが、例えば、80歳で胃がんや大腿骨頸部骨折の手術を経験し、日常生活動作（ADL）が低下して1日のほとんどをベッド内で生活している患者であれば、おそらくこのお試し期間でさえ、かなりの苦痛と負担になり、受け入れ難いと考えられる可能性があります。個別に十分話し合い、意思決定することが大切になります。あくまでも、最終的には患者の意思を尊重すべきと考えられます。

お試し期間を行うには次の5つの要素を話し合っておくことが必要になります。

- 医学的な予後：お試し期間の結果として考えられるベストシナリオ、ワーストシナリオ、最も可能性のあるシナリオ。
- 患者の希望：どのようなことを大切に考えるか？「また口からご飯を食べられるようになる」などの治療のゴールと、「このような状態になるのであれば死んだほうがまし」という状況。
- 治療の効果判定を何で行うか？：大切なことが達成できるか、死んだほうがましという状況になることが確実にないかを定期的に評価する。
- どれくらいで効果判定できるか？：疾患によって異なる（表A）。
- 効果判定後のケアの選択肢を示す：例えば、「人工呼吸器なしで自分自身で呼吸ができるようにならないことが確実になれば、人工呼吸器を中止する」など。必ずそのとおりにするという契約のためではなく、今後どのような可能性があるかあらかじめ心の準備をしておくためのもの（“Hope for the Best,

表 A お試し期間の例

状態と介入	お試し期間	期待するアウトカム
嚥下障害・栄養失調がある認知症患者に対して、注意深く経口摂取をさせ治療すること	数日～数週間	誤嚥性肺炎を起こさず十分量を摂食できる。
低酸素脳症に対する人工呼吸器管理を含む初期治療	72 時間	瞳孔反射が回復する。もし回復したら、さらにお試し期間を設け、昏睡から覚醒するかどうかを見極める。
末期心不全に対する人工呼吸器管理を含む治療	3～7 日	水分貯留が改善し、呼吸が自分でできるようになる。
重症脳卒中に対する人工呼吸器管理を含む治療	7～14 日	鎮静薬がない状態で脳幹反応が回復する。または意図をもった動きができるようになる。
DNAR（蘇生不要）、DNI（挿管不要）を希望する重症 COPD 患者の呼吸困難に対する BiPAP を含む治療	4～7 日	BiPAP に慣れて呼吸困難が改善する。
身体機能、認知機能が低下した腎不全患者の透析	1～3 か月	透析に適応し、身体機能、認知機能が改善する。
口腔咽頭がんの嚥下障害に対する胃管チューブでの栄養と初期治療	3～6 か月	治療に反応し、また自分で経口摂取ができるようになる。
ここに記載した期間は、だいたいの目安であり、重症度、合併症、患者の意思、効果判定に要する期間を考慮して医師の判断で決める必要がある。		

Prepare for the Worst”)であり、本人または家族とその都度話し合いながら決定していく。

東京ベイ・浦安市川医療センターでお試し期間（人工呼吸器、人工栄養、血液透析など生命維持治療）の実施時に考慮している項目を参考までに表 B に示します。

●参考文献

- A. Quill TE, et al. Time-limited trials near the end of life. JAMA 2011 ; 306 : 1483-4. PMID: 21972312
- B. Chang DW, et al. Evaluation of Time-Limited Trials Among Critically Ill Patients With Advanced Medical Illnesses and Reduction of Nonbeneficial ICU Treatments. JAMA Intern Med 2021 1 ; 181 : 786-94. PMID: 33843946

表 B お試し期間 (TLT) の開始, 継続, 終了において考慮する項目

(東京ベイ・浦安市川医療センターの場合)

開始	<input type="checkbox"/> 慢性疾患の進行期など, 開始または継続すること自体が明らかに不適切なほど回復や救命の確率が低くないか?
	<input type="checkbox"/> このまま最小限の侵襲で家族に囲まれて静かな環境で迎えられるはずの良き死の過程を放棄するだけになりはしないか?
	<input type="checkbox"/> 患者は TLT の間の治療の負担を受容できるか?
	<input type="checkbox"/> 患者・家族と Shared decision making を行ったか?
	<input type="checkbox"/> どのような状態を「回復した」とみなすか, 患者・家族と話し合ったか?
継続	<input type="checkbox"/> TLT の間の苦痛の緩和は十分行われているか?
	<input type="checkbox"/> 患者の価値観に照らして救命後に予想される QOL を患者が受容できるか? *1
	<input type="checkbox"/> 「患者が改善している」と判断する指標は適切か? 「救命の可能性」のみを指標としてしまっていないか?
終了	<input type="checkbox"/> 3 か月後に生存している可能性がほぼ絶望的である状態であるにもかかわらず, 昇圧薬の減量や酸素化の改善など, 目先のアウトカムを過大評価して治療継続の判断をしていないか?
	<input type="checkbox"/> 多職種カンファレンスで話し合ったか?
	<input type="checkbox"/> 家族や代理意思決定者がいる場合, 多職種カンファレンスで話し合った内容を家族に伝えただけで, 最終的に家族との Shared decision making を行ったか?
	<input type="checkbox"/> 多職種カンファレンスや家族との話し合いの内容がカルテに記録されているか?
	<input type="checkbox"/> 抜管や ECMO のフローダウンの前に十分なオピオイドを投与し, 適宜追加投与できる準備が整っているか?
	<input type="checkbox"/> 家族が立ち会う場合, 死戦期 (下顎) 呼吸について, 「一見苦しそうな呼吸に見えるかもしれませんが, しっかりと麻薬で苦しさをとっているので大丈夫ですよ」と説明し, 家族の精神的侵襲を緩和したか?
	<input type="checkbox"/> 生体モニターのアラームをオフにしたか?
<input type="checkbox"/> 自施設の文化や規則から逸脱することで, 延命治療中止の方法について現場のスタッフがあとで責められることはないか? *2	

*1 患者の価値観が不明で, 推定できる家族が不在の場合の意思決定は「意思決定能力が不完全で, 代理意思決定者が不在のとき」(▶117 ページ) を参照。

*2 延命中止のための緩和的抜管や ECMO のフローダウン・抜去が正式に認められていない施設でも (または, 家族の心のハードルで中止しないと決めた場合でも), その他の緩和に役立つ治療である人工栄養, 輸液, 昇圧薬, 抗菌薬などを中止することで延命治療の中止は可能である。