

資料

宗教上の理由で輸血治療を忌避する 患者の対応ガイドライン (2010年改訂)

埼玉医科大学倫理委員会

1. 改訂ガイドラインの基本とその概要

- 埼玉医科大学の3病院は、「輸血を忌避する患者に対して無輸血での治療を原則とするが、輸血なしでは生命の維持が困難となった場合には輸血を行う(相対的無輸血)方針」をとることを病院ホームページにて公表する。
- 相対的無輸血の方針に従えない場合には「転院」を勧める。
- 救急搬送され病状が重篤で、転院させることができない場合で、かつ、本人あるいは自己決定権代行者(代諾者)の輸血忌避の意思が強固で医療者の説得に応じない場合には、「病院長、当該科長の判断で本人の意思に沿って輸血以外の治療を継続する」ことを容認する。
- 墮胎罪の適応には妊娠週数の規定がなく、輸血をすることで胎児が救命できるか否か判断することは困難であるため、従来の妊娠週数による区別を削除し、妊婦を「胎内に生存胎児がいる女性(人工妊娠中絶予定を除く)」と規定する。
- 輸血の可能性のない手術(たとえばアテロームの切除など)については、ガイドラインを適用せず、主治医の責任において無輸血で治療してもよい。
- 未成年者の場合の自己決定権代行者(代諾者)の決定は2008年2月に輸血関連学会で構成された合同委員会が示した指針(下の枠内)に準拠する。

- 18歳以上で弁別能力がある場合⇒本人
- ①18歳以上で、意識障害などの理由で弁別能力がない場合で、弁別能力を有していた時点における明確な意思表示がある場合⇒適切な親権者
- ②18歳以上で、意識障害などの理由で弁別能力がない場合で、弁別能力を有していた時点における明確な意思表示がない場合⇒医師(代理)
- ①15歳以上18歳未満で、弁別能力があり、かつ本人が輸血同意の場合⇒本人
- ②15歳以上18歳未満で、弁別能力があり、かつ本人が輸血拒否の場合⇒親権者

- 15歳未満、あるいは18歳未満で弁別能力がない場合⇒輸血同意の親権者(少なくとも1名)。あるいは親権者が拒否なら医師(代理)
- 15歳未満、あるいは18歳未満で弁別能力がない場合で、親権者が輸血拒否でむしろ治療行為が阻害されるような状況においては、児童相談所で一時保護の上、児童相談所から親権喪失を申し立て、あわせて親権者の職務停止の処分を受け、親権代行者を立てる⇒親権代行者

- ガイドラインを遵守して行った医療行為が、その後民事訴訟・刑事訴追を受けることになっても、担当した医療者は病院・学校法人の保護を受けることができる。
- 以上の原則に基づき、指定された書式を用いて、治療にあたることとする。

2. 改訂ガイドライン

[基本方針]

- 患者本人の意思が明確な場合には、その意思を尊重することを基本とするが、輸血なしでは救命できない事態に至った場合、救命のために輸血を行うことが病院の基本方針であり、この方針が受け入れられない患者は転院を勧める。

[方針の説明]

- 輸血を行わずに治療することが困難と判断した場合には、その旨を患者に伝え、当院の方針に沿った治療を開始・継続するかどうかは、患者の判断に任せる。
- 輸血療法なしの治療を行うと決定した場合には、輸血に代わる最善の治療を行う。ただし、輸血療法なしの治療を行う方針で治療を開始した場合でも、治療経過中に不測の事態が発生したため、輸血以外に患者の生命を救う手段がないと判断したときには、当院では輸血を行う方針であることをあらかじめ患者に伝える。

[転院不可能な場合]

- 上記方針に患者の同意が得られず、かつ緊急の治療

を要する状態で、他の医療機関に移送する事ができない場合には、患者の輸血忌避の意思表示を文書により確認した上で、輸血以外の治療、すなわち「輸血なし治療」＝「病院長、当該科長の判断で本人の意思に沿って輸血以外の治療を継続する」を行う。

[意識障害など弁別の判断能力を欠いている場合]

5. 患者本人の意思が明らかでなく是非の弁別の判断能力を欠いている場合、輸血以外の方法では生命を救うことができないと医師が判断した場合は、輸血療法を行う。
6. 輸血なしに救命が困難な患者が、是非の弁別の判断能力を欠いており、また転院が不可能な状況において、患者本人による明確な輸血忌避の意思表示書があり、かつ適切な患者の自己決定権代行者（代諾者）がいる場合には、その代諾者の意見を尊重する。

[記録]

7. いかなる場合でも、患者本人ならびにその関係者に対し、医師は十分な説明を行い、必要な記録を保存する。
8. 患者が持参する「輸血謝絶 兼 免責証書」等の書類に署名を求められた場合には、本ガイドラインの趣旨に反しないかどうかを判断し、担当医の責任において慎重に対処する。

宗教上の理由で輸血治療を忌避する患者の対応手順

ガイドラインの原則に基づき、以下に示す手続きに従って治療にあたるが、本ガイドラインに従って対応する必要のある患者を診察する場合は、治療方針報告書（報告書書式1）を病院長宛に提出する。また当該患者に治療を行った後に、治療実施報告書（報告書書式2）を病院長宛に提出する。

ステップ1（事例の発生と状況の明確化）

当該患者もしくはその関係者が、宗教上の理由により、輸血治療を忌避することが明らかになった時は、以下の点を確認すること。

1. 誰が輸血治療を忌避しているかを明らかにする（書式1）

本人、配偶者、両親、兄弟、親戚など、判断に影響を与える可能性のある人について把握する。また患者自身が自己決定を行えない場合には、最終決定をする自己決定権代行者（代諾者）^(注)が誰であるかを明らかにし、以後の対応は代諾者を中心に行う。

（注）自己決定権代行者（代諾者）は家族・親族の中で患者と日常的にコミュニケーションを行っている者であることを要し、友人、知人、同僚などは自己決定権の代行を行う事はできない。

2. 忌避する輸血治療の内容を確認する（書式2）

術中血液回収法、希釈式自己血輸血法（麻酔導入後に血液を採取し、必要に応じ、術中・術後に血液を戻す）、自己血貯血法（あらかじめ自己の血液を採取し、保存しておき、術中に用いる）などの輸血法があり、また様々な血液製剤が存在するが、患者によってそれらのいずれを拒否するのかが異なる場合がある。従って、具体的にどのような輸血治療を忌避しているかを把握する。

ステップ2（患者の状況の明確化）

1. 当該患者について次の点を明らかにする（書式3）
 - 1) 年齢
 - 2) 妊娠の有無
 - 3) 意識障害の有無・是非の弁別能力の有無とその程度
 - 4) 輸血忌避の意思表示書面の所持の有無
2. 意識状態・是非の弁別能力のスクリーニング検査として（書式4）を用いる。

ステップ3 A（是非の弁別能力のある場合）

3A-1. 本人に是非の弁別能力のある場合、医師は宗教上の信念にそって輸血に代わりうる方法によって治療を行う。輸血をしなければ生命に関わると医師が判断した場合には、輸血の必要性ならびに輸血しないことで起こりうる危険性について十分に説明し、納得を求める（書式5）。それでもなお輸血を忌避する場合には、医師は輸血に代わりうる方法をもって、最大限の治療努力を行うが、まさに生命の危険が迫っている場合は、輸血を行うことを伝える。

- 3A-1-1. 上記説明に納得し同意が得られた場合は、書式6-1を作成し、輸血以外に患者の生命を救う手段が無いと判断したときには輸血を行う。
- 3A-1-2. 上記説明に同意が得られない場合は、転院を勧める。

3A-1-3. 上記説明に同意が得られず、かつ緊急の治療を要するなどの理由により、転院が不可能と担当医が判断した場合には、書式6-2を作成し、「輸血なし治療」＝「病院長、当該科長の判断で本人の意思に沿って輸血以外の治療を継続する」を行う。

なお患者が持参する「輸血謝絶 兼 免責証書」等の書類への署名は、治療を担当する医師の責任の下、慎重に対処する。

ステップ3 B（意識障害、知的能力障害のある場合）

- 3B-1. 本人の輸血忌避の意思が判断能力を欠くに至る以前の文書で明らかな時は、本人の意思に従い、医師は輸血に代わりうる方法によって最大限の治療努力を行う。しかし、まさに生命の危険が迫っている場合には、輸血を行うことを伝え、治療の

開始・継続についてはその時点では在院する自己決定権代行者(代諾者)の決定に従う。

3B-1-1. 上記説明に代諾者の同意が得られた場合には、代諾者の意思表示書(書式7-1)を作成し、輸血以外に患者の生命を救う手段が無いと判断したときには輸血を行う。

3B-1-2. 上記説明に代諾者の同意が得られない場合は、転院を勧める。

3B-1-3. 上記説明に代諾者の同意が得られず、かつ緊急の治療を要するなどの理由により、転院が不可能と担当医が判断した場合には、代諾者の意思表示書(書式7-2)を作成し、「輸血なし治療」=「病院長、当該科長の判断で本人の意思に沿って輸血以外の治療を継続する」を行う。

3B-1-4. 代諾者が不在の場合は、本人の最終的意志が確認できないものとして、次項(3B-2)に準じ対応する。なお、電話、ファックス、電子メールなどによる応答は代諾者の意思確認とはみなさない。

3B-2. 本人が文書による明確な意思表示を行っていない時は、家族あるいはその関係者の希望にかかわらず、医師は輸血をせずに、これに代わりうる可能な限りの治療を行うが、他に方法がなく、輸血以外に生命を救うことができない時は輸血を行う。

(注)意識障害または知的能力障害のために判断・理解能力が損なわれていると判断する場合は、その判断の根拠を具体的に記載する。その際、担当医だけでなく、別の医師に独立に判断を求め、記録する(書式8)。

判断が難しい場合は、精神科医など専門領域の医師の判断を得る。なお、患者の意思表示が本人の自由な意思に基づくものかどうかの判断の具体的根拠を記録し、残すこと。

ステップ3 C(未成年の場合)

3C-1. 本人が未成年(15歳以上18歳未満)でも本人に是非の弁別能力のある場合、宗教上の信念にそって輸血に代わりうる方法によって治療を行う。輸血しなければ生命に関わると医師が判断した場合には、輸血の必要性ならびに輸血しないことで起こりうる危険性について十分に説明し、納得を求める(書式5)。それでもなお輸血を忌避する場合には、輸血に代わりうる方法をもって、最大限の治療努力を行うが、まさに生命の危険が迫っている場合には、輸血を行うことを伝える。

3C-1-1. 上記説明に納得し、同意が得られた場合には、書式6-1を作成し、輸血以外に患者の生命を救う手段が無いと判断したときには輸血を行う。

3C-1-2. 上記説明に同意が得られない場合で、い

ずれかの親権者が輸血を希望する場合は、親権者の輸血同意書を得て(書式7-1)輸血する。

3C-1-3. 上記説明に同意が得られない場合で、親権者も輸血を希望しない場合は、転院を勧める。

3C-1-4. 上記説明に同意が得られず、かつ緊急の治療を要するなどの理由により、転院が不可能と担当医が判断した場合には、書式7-2を作成し、「輸血なし治療」=「病院長、当該科長の判断で本人の意思に沿って輸血以外の治療を継続する」を行う。

3C-2. 患者が未成年(15歳以上18歳未満)で、状況の理解や判断能力が十分でない時は、輸血に代わりうる方法によって最大限の治療努力を行う。しかし、まさに生命の危険が迫っている場合には、輸血を行うことを伝え、治療の開始・継続についてはその時点で親権者に意見を確認する。

3C-2-1. いずれかの親権者が輸血を希望する場合は、親権者の輸血同意書(書式7-1)を得て輸血する。

3C-2-2. 親権者が輸血を希望しない場合は、転院を勧める。

3C-2-3. 親権者が輸血を希望しない場合で、かつ緊急の治療を要するなどの理由により、転院が不可能と担当医が判断した場合には、医師の判断で輸血が必要な場合には輸血を行う(輸血正当)。

3C-3. 患者が15歳未満の未成年の場合は、輸血に代わりうる方法によって最大限の治療努力を行う。しかし、まさに生命の危険が迫っている場合には、輸血を行うことを伝え、治療の開始・継続についてはその時点で親権者に意見を確認する。

3C-3-1. いずれかの親権者が輸血を希望する場合は、親権者の輸血同意書(書式7-1)を得て輸血する。

3C-3-2. 親権者が輸血を希望しない場合でも、医師の判断で輸血が必要な場合には輸血を行う(輸血正当)。

3C-3-3. 親権者が輸血を希望しない場合で、親権者によりむしろ治療行為が阻害される状況においては、児童相談所で一時保護の上、児童相談所から親権喪失を申し立て、合わせて親権者の職務停止処分を受け、親権代行者を立てて輸血を行う(書式7-1)。

(注)未成年者で判断・理解能力が十分でないと判断する場合は、その判断の根拠を具体的に記載する。その際、担当医だけでなく、別の医師に独立に判断を求め、記録する(書式8)。判断が難しい場合は、精神科医など専門領域の医師の判断を得る。

ステップ3 D(胎内に生存胎児がいる女性(人工妊娠中絶予定を除く))

母体と胎児の病状の判断を行う。

3D-1. 輸血を行わなければ胎児の生命が維持でき

ないと判断した場合には、輸血治療を行う方針であることを十分に説明する。

3D-1-1. 上記説明に同意が得られれば書式6-3を作成し、輸血治療を行う。

3D-1-2. 上記説明に同意が得られない場合には転院を勧める。

3D-1-3. ①上記(3D-1)の説明に母親の同意が得られず、②担当医が輸血なしでは胎児の生命が危険であると判断し、③緊急の治療を要するなどの理由により転院が不可能と担当医が判断した場合、すなわち以上①②③の3要件がすべて満たされた場合には、母親の「同意無し」で母体に対する輸血を行う。

3D-2. 胎児の状態が落ち着いており、直ちに輸血が必要でない場合でも、妊娠の継続中には胎児の生命を救うため、輸血が必要になる可能性がある。そのような場合には、輸血を行う方針であることを

十分に説明する。

3D-2-1. 上記説明に納得し同意が得られた場合には、書式6-3を作成する。当院の管理の下、妊娠を継続し、輸血以外に胎児の生命を救う手段がない状況に陥ったと判断される場合には、輸血を行う。

3D-2-2. 上記説明に同意が得られない場合には、転院を勧める。

(注)治療開始時点ですでに胎児が死亡している場合はステップ2に戻り、非妊婦と同様に扱う。

付記: この埼玉医科大学3病院合同のガイドラインは、総合医療センター医療安全対策室インフォームドコンセントワーキンググループが作成し(平成19年1月16日),科長会承認を受けた原案に準じて作成した。未成年の自己決定権の取り扱いに関しては平成20年2月28日に公開された輸血関連学会の合同委員会が示した指針に準拠した。

報告書書式1

宗教上の理由により輸血治療を忌避する患者の治療方針報告書	
埼玉医科大学（病院・総合医療センター・国際医療センター）	
病院長	殿
患者 _____ 殿(ID _____) の現時点での治療方針について報告します。	
病名 _____	
治療方針の選択:	
平成 年 月 日	
_____ 科	医師 _____ 印
_____ 科	診療科長 _____ 印

報告書書式2

治療実施報告書	
埼玉医科大学（病院・総合医療センター・国際医療センター）	
病院長	殿
患者 _____ (ID _____) は宗教上の理由による輸血治療忌避患者ですが、当大学のガイドラインに従い、以下のとおり治療を行いましたので報告いたします。	
病名 _____	
輸血（あり・なし）（輸血を行った場合）使用した輸血（血液製剤）の種類と量:	
治療の状況:	
平成 年 月 日	
_____ 科	医師 _____ 印
_____ 科	医師 _____ 印
_____ 科	医師 _____ 印

家族による患者の通院輸血治療を忌避する

埼玉医科大学（病院・総合医療センター・国際医療センター）

病院長

以上のとおり間違ひありません。

日 月 年 成

患者氏名 _____ 印 _____ (印)

説明医師の署名または捺印 _____ 病院 _____

上記の通り間違いありません。

※※※(注)代諾者とは患者が自己について判断できない状況になった場合に、患者の自己決定権の代行を行う者で、家族・親族の中で患者本人と日常的なコミュニケーションを行っている者であつて、知人、同僚などは代諾者にはなれません。

平成 年 月 日

書式1

家族による患者の通院輸血治療を忌避する

埼玉医科大学（病院：総合医療センター・国際医療センター）

卷之三

患者氏名 (代詰者)*	親族内で患者の輸血治療について本人に代わり最終判断をする者 (代詰者)*	氏名 (自筆または印)	輸血治療を 忌避する	輸血治療を 忌避しない	上記*を代詰 者と認めます はい・いいえ
配偶者	本人				はい・いいえ
父					はい・いいえ
母					はい・いいえ
子					はい・いいえ
					はい・いいえ
兄弟					はい・いいえ
その他					はい・いいえ

書式3

患者の意識状態、判断能力のスクリーニング

埼玉医科大学 (病院・総合医療センター・国際医療センター)

病院長

殿

患者氏名 _____ (ID)

説明を理解する能力	十分	不十分	判定不能
話の内容とまとまり	正確	不正確	判定不能
注意力	十分	不十分	判定不能
反応	迅速	緩慢	判定不能
場所・時間の見当識	正確	不正確	判定不能
その他特記すべき事項	()		

以上より患者の判断能力、意識状態は(正常、異常、判定不能)と判断した。

付記すべき事項:

平成 年 月 日

判定医師の署名または捺印

_____科 _____印
 _____科 _____印
 (判定は必ず医師2名以上で)

書式4

輸血治療を忌避する患者の状況

埼玉医科大学 (病院・総合医療センター・国際医療センター)

病院長 殿

患者 氏名 _____ (ID) 性別(男・女) _____)

生年月日	年	月	日	年齢
妊娠	有り	無し		不明
意識障害	有り	無し		不明
判断能力	十分	不十分		不明
書面による事前の意志表示	有り	無し		不明

以上の通り間違いありません。

平成 年 月 日

判定医師 _____科 _____印
 _____科 _____印
 (判定は必ず医師2名以上で)

患者による意思表示書

埼玉医科大学 (病院・総合医療センター・国際医療センター)

病院長

殿

私は、必要性ならびに輸血しないことで起こりうる危険性について説明を受け、その内容を十分に理解したうえで、次のような意思を表明します。
 私の意思に沿って、書式2に示した忌避する治療は、生命に危険が迫るなどの緊急事態の場合を除き、行わないでください。

その他の希望 :

私は、医師より輸血の必要性ならびに輸血しないことで起こりうる危険性について説明を受け、その内容を十分に理解したうえで、次のような意思を表明します。
 患者 _____ (ID) に対して、輸血の必要性ならびに輸血しないことで起こりうる危険性について十分な説明を行った結果、患者本人の弁別能力が十分と判定し、また本人から (書式 6-1 または書式 6-2) に記載されたような意思が表明されました。

平成 年 月 日

患者 氏名 _____ 印

患者の是非の弁別能力が十分な場合

埼玉医科大学 (病院・総合医療センター・国際医療センター)

病院長

殿

私は、医師 _____ 科 医師 氏名 _____ は

患者 _____ (ID) に対して、輸血の必要性ならびに輸血しないことで起こりうる危険性について十分な説明を行った結果、患者本人の弁別能力が十分と判定し、また本人から (書式 6-1 または書式 6-2) に記載されたような意思が表明されました。

平成 年 月

説明医師

科 _____ 印

書式 6-2

胎内に生存胎児がいる女性（人工妊娠中絶予定を除く）
患者による意思表示書

埼玉医科大学（病院・総合医療センター・国際医療センター）

埼玉医科大学（病院・総合医療センター・国際医療センター）

病院長

殿

私は、は、医師より輸血の必要性ならびに輸血しないことで起こりうる危険性について説明を受け、その内容を十分に理解したうえで、次のように意思を表明します。
私の意思に沿って、書式2に示した忌避する治療は行わないでください。なお、それ以外について十分な医療を行つていただければ、その結果に満足し、その結果生ずるいかなる問題に対しても、担当医を含む関係医療従事者ならびに病院に対して、一切その責任を問いません。

その他のお希望：

平成 年 月 日
患者 氏名 _____ 印

書式 6-3

患者による意思表示書
胎児による意思表示書

埼玉医科大学（病院・総合医療センター・国際医療センター）

病院長

殿

私は、は、医師より輸血の必要性ならびに輸血しないことで起こりうる危険性について説明を受け、その内容を十分に理解したうえで、次のように意思を表明します。
私の意思に沿って、書式2に示した忌避する治療は行わないでください。なお、それ以外について十分な医療を行つていただければ、その結果に満足し、その結果生ずるいかなる問題に対しても、担当医を含む関係医療従事者ならびに病院に対して、一切その責任を問いません。

その他のお希望：

平成 年 月 日
患者 氏名 _____ 印

書式 7-1

自己決定権代行者(代諾者)による意思表示書
本人に意識障害・知的能力障害のある場合

奇玉医科大学（病院・総合医療センター・国際医療センター）

長院病

私_____は、_____は、輸血の必要性ならびに輸血しないことで起こりうる危険性について説明を受け、その内容を十分に理解したうえで、次のような意思を表明します。

患者_____は、かねてより信仰上の理由から、生命や健康にどのような不利益が生じる可能性がある場合でも、書式2にあるような輸血等を忌避する意思を表明しております。私どももその意思に添いたいと

その結果生じるかなる事態に対しても、担当医を含む関係医療従事者ならびに病院に対して、一切その責任を問わないことを表明し、ここにその証明文書を作成します。

平成九年五月目

依頼者 氏名 _____ 印 _____
(患者との続柄 : _____)

平成 年 月 日

依頼者 氏名 _____ 印 _____
(患者との続柄 : _____)

自己決定権代行者（代諾者）による意思表示書（本人に意識障害・知的能力障害のある場合）

埼玉医科大学（病院・総合医療センター・国際医療センター）

九殿

私____は、____は、かねてより信仰上の理由から、生命や健康にどのような不利益が生じる可能性がある場合でも、書式2にあるような輸血等を忌避する意思を表明しております。私どもも生命に危険が迫るなどの緊急事態の場合を除き、その尊重に添いたいと存じます。

平成 年 月 日

依頼者 氏名 _____ 印 _____
(患者との続柄 : _____)

書小表場合に於ける損害の原因と対応策

埼玉医科大学（病院・総合医療センター・国際医療センター）

九殿

私、輸血の必要性ならびに輸血しないことで起こりうる危険性について説明を受け、その内容を十分に理解したうえで、次のような意思を表明します。

患者_____は、かねてより信仰上の理由から、生命や健康にどのような不利益が生じる可能性がある場合でも、書式2にあるような書式1の輸血等を忌避する意思を表明しております。私どももその意思に添いたいと

その結果生じるかなる事態に対しても、担当医を含む関係医療従事者ならびに病院に対して、一切その責任を問わないことを表明し、ここにその証明文書を作成します。

平成九年五月目

依頼者 氏名 _____ 印 _____
(患者との続柄 : _____)

日 月 年

依頼者 氏名 _____ 印 _____
(患者との続柄 : _____)

意識障害・知的能力障害等に伴う判断能力の判定

長病院 腹股

患者氏名 _____ 生年月日 _____ 年 月 日 年齢 _____ 歳 (ID)

下記の所見から、上記の者は是非弁別の判断能力が（十分、不十分、判定不能）と判断されました。

所見：

平成 年 月 日

判定した医師の署名または捺印

科 _____ 印 _____
科 _____ 印 _____
(判定は必ず医師 2 名以上で)

意識障害・知的能力障害等に伴う判断能力の判定

埼玉医科大学（病院・総合医療センター・国際医療センター）

長院病

患者氏名 _____ (ID)

生年月日 _____ 年齡 _____

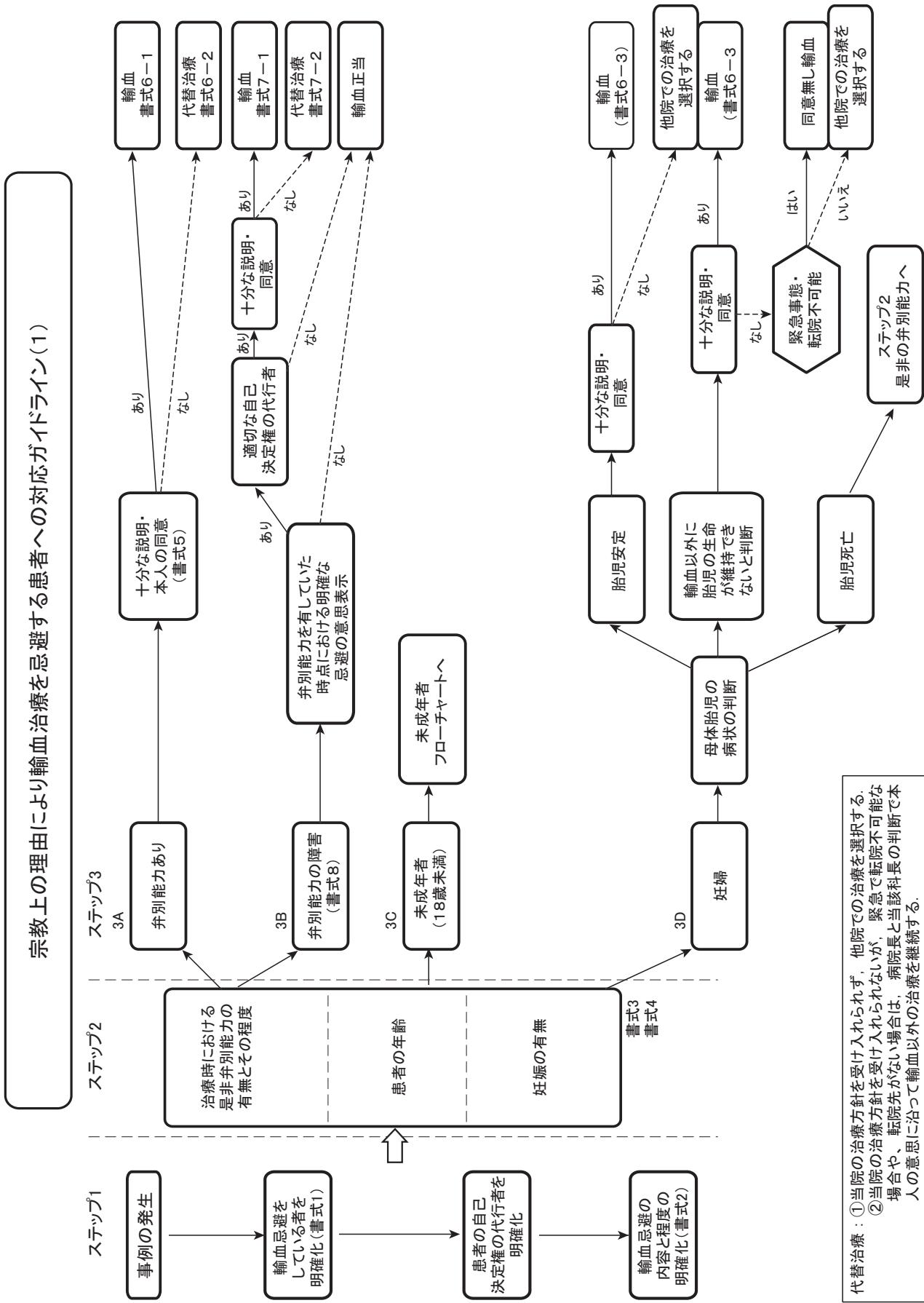
判定 次の所見から、患者は（意識障害、知的能力障害、その他）のため十分な判断能力を有さないと判定しました。

可見：

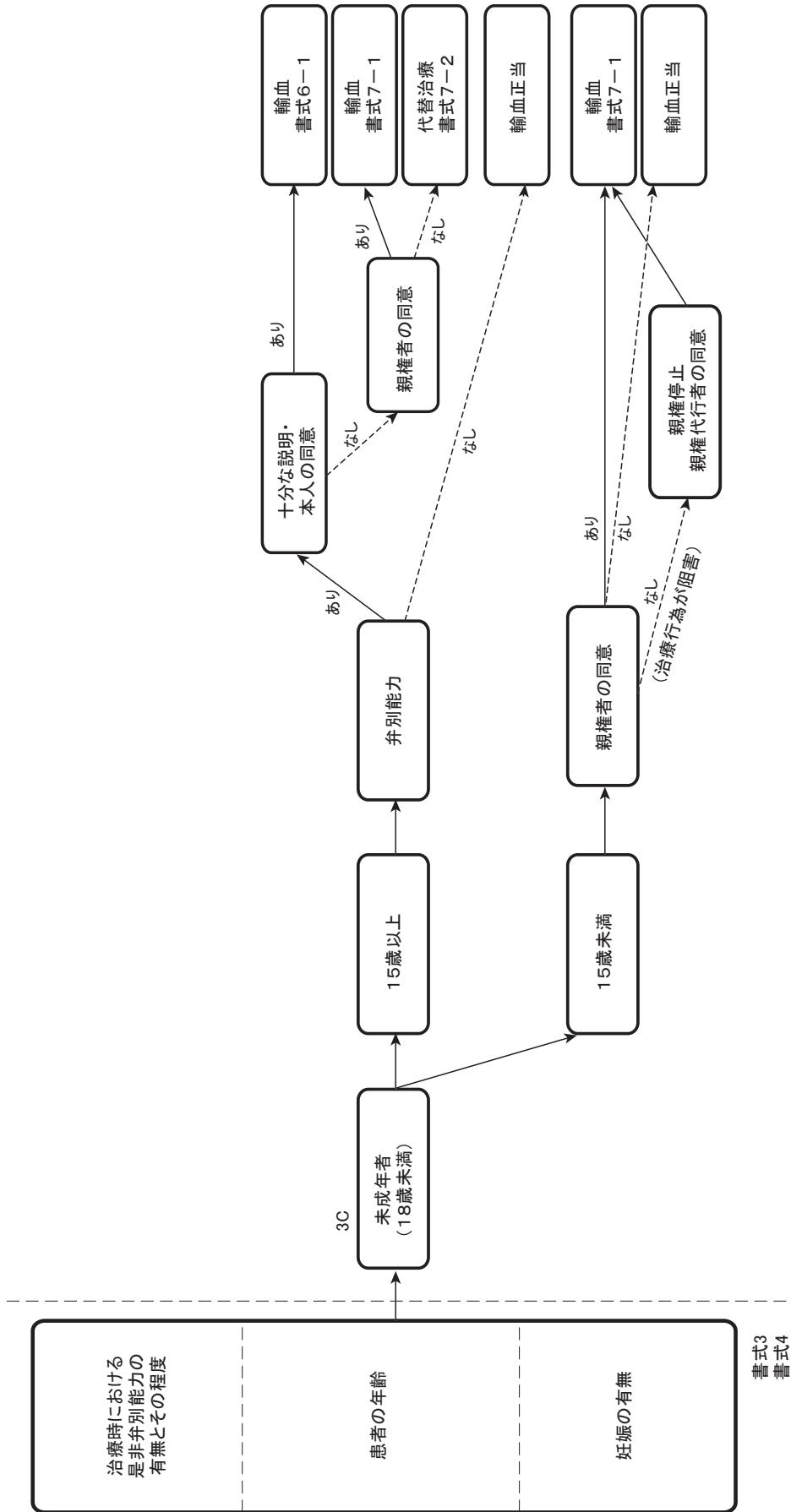
平成年目日

判定した医師の署名または捺印

科_____印_____科_____印_____
(判定)は必ず医師 2 名以上で



宗教上の理由により輸血治療を忌避する患者への対応ガイドライン(2. 未成年対応)



宗教上の理由により輸血治療を忌避する患者への対応のガイドライン

平成10年1月作成
平成22年1月改訂

埼玉医科大学倫理委員会

御手洗哲也、松下 祥、池淵研二、遠藤 實、
大西正夫、里見 昭、關 博之、田邊一郎、永井正規、
村田栄子、村松正實、米谷 新、井上晶子、田澤俊義、
安田福輝

1. はじめに

平成19年1月16日、埼玉医科大学倫理委員会に以下の申請がなされた。

申請番号(その他の審議事項)

課題名：宗教上の理由により輸血治療を忌避する患者に対し埼玉医科大学総合医療センターにおいて輸血が必要となる可能性のある治療を行う際の対応ガイドライン

要望の趣旨：これまで宗教上の理由により輸血治療を忌避する患者に対しては、平成10年1月に大学倫理委員会が制定した「宗教上の理由により輸血治療を忌避する患者への対応のガイドライン」に従って治療を行ってきた。その内容は原則として患者の意思を尊重し、本人に是非の弁別能力があり本人が希望すれば無輸血を基本として治療を行うことを方針とするものであった。しかし近年の医療従事者に対する刑事罰賦科の傾向により、無輸血の方針で患者が死亡した場合に刑事訴追を受ける可能性がなきにしもあらずとなった。一方、救命のために輸血をした例では、患者により提起された民事訴訟で医療側敗訴の判決が最高裁で確定した。更に、臨床に携わる者の立場とすれば、目の前の患者が死に瀕している状況で救命手段をとらないということは倫理的、感情的にいたたまれない状況となる。このような事情に鑑み輸血ガイドライン案の改定に着手し、輸血無しでは救命できない事態に至った場合には救命のために輸血を行うのが当センターの基本方針である、とするガイドラインを申請するに至った。

平成19年1月16日

埼玉医科大学総合医療センターインフォームド
コンセントワーキンググループ

この要望申請を受けて大学倫理委員会は埼玉医科大学の3病院合同での改定案を策定するための3病院合同小委員会を発足させ、総合医療センター申請案を念頭に置き、患者の自己決定権、相対的無輸血の及ぶ範囲、絶対的無輸血方針を残す余地をどこまで絞り込む

か、を主要課題と位置づけ再度議論し、統一ガイドラインを策定すべく作業に着手した。

2. 輸血忌避患者への対応ガイドラインを考える3病院合同小委員会の経過

(1) 基本姿勢について

現場が混乱しないようできるだけ明瞭なガイドラインを作成することと、医療者にとっては目の前の患者が死に瀕している状況で救命手段をとらないということは倫理的、感情的にいたたまれない状況になるがそれをいかに軽減するか、を改定作業の主要課題と捉えた。その中にすでに総合医療センターから提供された改定案をスムーズに取り込むことも重要な視点と考えた。

(2) 平成19年1月16日総合医療センターインフォームドコンセント委員会から「相対的無輸血」を基本方針とする改定案申請が提出されていた。「相対的無輸血」を「患者本人の意思が明確な場合には、その意思を尊重することを基本とするが、輸血なしでは救命できない事態に至った場合には救命のために輸血を行う」と定める。この「相対的無輸血」を基本方針とする病院であり、この方針に従えない場合には「転院」を勧めること、を改定案の骨子としたものである。

従来の無輸血を基本として治療する方針(絶対的無輸血)の下では、医師が輸血により救命できる患者を目の前にして、輸血をせず患者が亡くなるのを茫然と看るしかないストレスに曝され続けてしまう。また無輸血治療の下で患者が死亡した場合に過失致死罪で医師が訴訟対象になる可能性がある。この両者を解消あるいは回避することが改定案の基盤にある。

唯一の例外として、代替治療として「転院」することがほぼ不可能な搬送患者をケアする「救命救急では絶対的無輸血方針を残す」こととしている。その背景には、東大医科の事例に対し最高裁判決が示したように自己決定権に反して輸血した場合には民事的責任を問われることは必至であり、搬送患者を多く診療する救命救急部では民事裁判を多数抱える可能性が危惧されたからである。裁判を抱え診療が停止してしまう可能性があるため、この部門では絶対的無輸血の選択肢を残す背景があった。

(3) 平成19年夏から日本輸血・細胞治療学会、日本麻醉科学会、日本小児科学会、日本産科婦人科学会、日本外科学会、早稲田大学大学院法務研究所、早稲田大学法学部、東京大学医科学研究所、朝日新聞社など輸血忌避症例を扱う主な学会委員で構成された「宗教的輸血拒否に関する合同委員会」が立ち上げられた。この合同委員会は平成10年に日本輸血学会が「輸血におけるインフォームドコンセントに関する報告書」の中で示した宗教的輸血拒否に関するガイドラインの改

定作業を進めた。この作業の主要な課題は、12歳～18歳未満の年齢層の患者への対応であり、どの年齢まで自己決定権を認めるか、当時では線引きをすることが難しいとされた課題に決着をつけることであった。3病院合同小委員会では「絶対的無輸血」か「相対的無輸血」かの大本針に関わる結論が提唱される可能性があると期待し、小委員会はしばらく静観することとした。

平成20年2月に公開された学会合同委員会の指針では「代替治療として転院を明確に示すことと「未成年者と自己決定権」に関して15歳未満、15歳～18歳未満と分類したフローチャートが示された。基本方針は従来通り絶対的無輸血を認める内容であった。

(4) 3病院合同小委員会では審議を再開し、埼玉医科大学3病院統一ガイドラインの骨子を以下のようにまとめた。

①「相対的無輸血」が病院の基本方針であることを示し、従わない場合には「転院」を勧めること。病院のホームページに基本方針を公開する。
 ②緊急時に病院に搬送され、輸血忌避の意思が示されかつ転院ができない状態の救急患者に対しては「絶対的無輸血」を代替治療として残す。
 ③輸血関連学会で構成される合同委員会が示した未成年者への対応を総合医療センター案に書き加える。
 以上の方針で最終案をまとめ、全委員に提示して意見を求めてから大学倫理委員会に提出することとなった。

(5) 平成21年7月7日大学倫理委員会にて総合医療センターから3名、大学病院から1名、国際医療センターから2名の麻酔、輸血、産科診療科の委員が参加し、大学倫理委員会委員との間で意見交換を行った。新たな対応として以下の内容を組み入れることとした。

④意識のある輸血忌避患者に対して無理やり輸血をすることは回避したい、と意見が出され、代替治療の選択肢の文言の中に、「輸血なし医療」すなわち「病院長、当該科長の判断で、本人の意思に沿って輸血以外の治療を継続する」を明確に書くこととした。
 ⑤妊婦に関して、墮胎罪の成立には妊娠週数の規定がないため、妊娠22週以前・以降を区別せず、妊婦を「胎内に生存胎児がいる女性（人工妊娠中絶予定を除く）」と規定した。
 ⑥妊婦に輸血を行わないと胎児の生命・健康に危険が及ぶという場合に、妊婦が輸血拒否をすることは胎児という「他人」の生命権・健康権の侵害になる意思決定であり、これは親と言えども許されない。患者の輸血拒否の意思表示は無効であり、医師は患者の意思に従う必要はなく、最善の措置、すなわち輸血を行うべきである。この臨床場面ではこれまで通り「同意なし輸血」を認めることを再度確認した。

3. 今後の課題

輸血忌避患者への対応ガイドラインを考える3病院合同小委員会では、今後も議論の余地のあるとされたいくつかの項目があり、将来ガイドラインの改定が計画された場合には、再度十分議論をしていただきたいと考え記録に残すこととした。

(1) 基本方針は「相対的無輸血」であるが、一旦緊急で搬送入院してきた患者に対しては代替治療として「転院」あるいは「絶対的無輸血」を選択肢として残している。しかし臨床現場ではこの場面が最も医師に判断を迷わせ、ストレスを感じさせる。

患者本人には分別能力がないが親権者が確認できない、あるいは到着していない、意思表示を示す文書が見当らない、緊急事態で書類が揃わない、それにも拘わらず患者の病態はどんどん重篤に進行している、という場合がある。そこで「緊急事態（患者の命、胎児の命に関わる状況を指す）では妊婦および輸血の可能性のある待機手術患者の場合は「相対的無輸血」を選択する、という意見が出された。

しかし「緊急事態」の規定を細かく決められるか、「時間的余裕のある・無し」を細かく決められるか、など記載が複雑になる可能性があり参考意見として記録にとどめる扱いとした。

(2) 妊婦に輸血をしないと胎児の生命・健康に危険が及ぶという場合に、従来のガイドライン通り妊婦に「同意なし輸血」を認めた。しかし妊婦に意識があり輸血忌避をしている場合には「同意なし輸血」を行うことは困難が予想され、自己決定権代行者（代諾者）の抵抗によって輸血ができない場合もありうる。そのような場合を想定して「輸血なし医療」を代替治療として継続することを容認する、という意見も出された。これも記録にとどめる扱いとした。

(3) 妊婦に輸血を行わなければ胎児の生命が維持できないか否か、妊婦の病状判断することは臨床現場ではきわめて困難な場合があると意見が出された。病状を判断して輸血の可否を決めるのではなく、臨床の判断で「無輸血治療を継続する」と「同意なし輸血を選択する」を選択できるようにしてはどうか、と意見が出された。これも記録にとどめる扱いとした。

4. 終わりにあたり

埼玉医科大学倫理委員会が平成10年に策定した「輸血を忌避する患者への対応ガイドライン」に対して、9年経過した時点で総合医療センターインフォームドコンセントワーキンググループから、相対的無輸血を基本方針とする改定案が提出された。輸血に関連する主要学会で構成される合同委員会がその後に発足したため、学会主導によるガイドライン改定の動向を静観する時期があった。合同委員会の扱った課題は日本輸血

学会が平成10年に出した指針で審議不十分とされた末成年者の年齢と自己決定権の扱いを明確にすることと、代替治療の中に転院をしっかり記載することの2つであり、絶対的無輸血を重視する立場は変わらなかった。

以降、3病院合同小委員会では総合医療センター改定案の中に示された相対的無輸血の及ぶ範囲をどこまでとするか、代替治療としての絶対的無輸血をどこまで残すか、を主要なテーマとして数回委員会を開催し、漸く結論を出すことができた。

これまでおよそ3年間の審議に忍耐強く協力していただいた3病院に委員の方々の氏名を最後に記録させていただき深謝します。

埼玉医科大学病院：

板倉敦夫、松本延幸、東 俊晴、須田 沢

埼玉医科大学総合医療センター：

前田平生、佐藤 紀、藤山トキ、宮尾秀樹、関 博之、

井口浩一、権田 剛、高井 泰、小高光晴、大久保光夫、

高橋綾子

© 2010 The Medical Society of Saitama Medical University

埼玉医科大学国際医療センター：
根本 学、小林俊樹、西部伸一、大西秀樹、池淵研二

参考文献

- 1) 日本輸血学会インフォームド・コンセント小委員会、日本輸血学会会長：輸血におけるインフォームド・コンセントに関する報告書、1998
- 2) 埼玉医科大学倫理委員会：宗教上の理由により輸血治療を忌避する患者への対応のガイドライン。埼玉医科大学雑誌 1998;25(4):285-98
- 3) 埼玉医科大学総合医療センターインフォームドコンセントワーキンググループ：宗教上の理由により輸血治療を忌避する患者に対し埼玉医科大学総合医療センターにおいて輸血が必要になる可能性のある治療を行う際の対応ガイドライン、2007
- 4) 宗教的輸血拒否に関する合同委員会：宗教的輸血拒否に関する合同委員会報告 宗教的輸血拒否に関するガイドライン、2008

<http://www.saitama-med.ac.jp/jsms/>