

新段階のインフォームド・コンセント

小阪 康治

Next Stage of Informed Consent

Yasuharu Kosaka

Abstract

Informed consent is often regarded to have already well settled in the Japanese society, especially from the side of healthcare professionals. On the other hand, the medical malpractice lawsuit in which informed consent is taken up as a problematic issue has rather been increasing. It seems that now is the time to re-review and re-establish the concept and content of informed consent focusing on patients' understanding. The most important things for patients are advantages and disadvantages for them. Patients are concerned about the life expectancy, medical expense, period of hospitalization (or treatment), and relationship to physicians and nurses in addition to the rate of cure, pain (adverse drug reactions), and outcome of treatment (such as sequelae) as the topics of conventional accountability. Development of better medical care could be expected by focusing on these points to obtain patients' understanding.

キーワード：インフォームド・コンセント 説明義務 説明と同意 理解 患者の利益・不利益

1 説明義務

この論文では、生命倫理における説明義務、以下インフォームド・コンセントとするが、この現状と問題点、今後のありかたを検討する。

「インフォームド・コンセントについて」 インフォームド・コンセントは、もともとはナチスの生体実験を否定することからはじまった。だが生体実験そのものがいけないのではない。本人が自発的にのぞめば、生体実験からは有用な知見がえられることはまちがいないから、批判されるべきなのは、本人の意志を無視して実験をおこなったことなのだ。たいせつなのは自発的意志があって参加したかである。この反省から、ニュルンベルク綱領が採択された。だからこのなかでは、実験に参加する患者の自発的意志が確認され、実験の内容や影響などが開示されなければならない、と認められたことが、おおきな進歩だった。

こういう背景のもとに、1964年のヘルシンキ宣言で、インフォームド・コンセントがはじめて明文化された。しかしこれは実験のときの被験者に限定されていたので、1981年、世界医師会のリスボン宣言で、すべての疾病について、じゅうぶんな説明のあとで、治療を受けいれるか、拒否する権利がある、つまりすべての疾病につい

てインフォームド・コンセントを必要とすることが明確に示された。

インフォームド・コンセントがはじまった理由はこんなふうだが、これがわが国に定着したのは、教育水準の向上、人権意識の普及、医学会の不祥事などという、社会的な背景がまずある。それから、医療技術の進歩で、治療法が複数になる場合がふえた、慢性疾患では医師と患者との協力が求められるなど、医療上の理由もあげなければいけない。

こういう状況のなかで、わが国では、1990年には日本医師会生命倫理懇親会が『「説明と同意」についての報告」をまとめた。おなじ年に名古屋高裁の判決で、インフォームド・コンセントが、法的にもはじめて必要とされている。1994年には日本病院協会が「インフォームド・コンセントについて―（病院の基本姿勢）」を公表。1995年には厚生省が「インフォームド・コンセントの在り方に関する検討会報告書」をだした。このあたりで説明義務が定着したとみていいだろう。

インフォームド・コンセントという言葉が訳さないままなのは、批判もあって、納得医療という言葉も提案されているが、普及しているようにはおもえない。

2 インフォームド・コンセントの現状

「インフォームド・コンセントの法理」 そこで、このような基本的な倫理をベースとして、現在、医療の分野ではインフォームド・コンセントが必要とされている。

説明の内容としては、「病名とその病気の現状」。「これに対してとろうとする治療の方針」。「その治療の危険度（危険の有無と程度）」。「それ以外に選択肢として可能な治療方法とその利害得失」。「予後、すなわち、その患者の疾病についての将来予測」。「治療しないで放置しておいた場合の将来予測」（『医療倫理Q & A』p.102）、がある。

未成年者や判断できない人などの場合は、代理による同意などの規定が別にあるが、おおまかにはこのようなことが説明の内容である。

これを法的に言うと、次のようになる。

「民法第656条 準委任契約」。この条項を基礎として、医師は、診療契約に従って、以下の債務を負うことになる。

- 1 説明と同意
- 2 医療水準の維持（診療当時の医療水準。医師の専門分野。勤務する医療機関の性格。地域の特性）
- 3 善管注意義務（結果。予見義務。結果（危険）回避義務）

この善管注意義務は、「善良な管理者の注意をもって委任事務を処理する義務を負う」。（民法第644条 善管注意義務）というもので、これを基礎として、医師は、以下の義務を負うと考えられている。1、結果予見義務。（治療した場合の予後。治療しなかった場合の予後。治療を中断した場合の予後。2、結果（危険）回避義務（治療した場合の注意。治療しなかった場合の注意。治療を中断した場合の注意）。

こういう注意義務をもとに、説明もおこなわれる。

けれども義務は医師側ばかりではない。患者も守らなければいけない義務はある。1、自己の身体に関する情報の提供（情報提供義務）。2、医師からだされた指示の遵守（協力義務）。3、医療費の支払い。

これらの義務を怠ったことにより生じた過誤、事故の責任は相殺されることがある。「民法 418条」。

だいたい以上の項目で医事訴訟を判断しているのがふつうで、説明義務の適否もこれらをもとにして、判断されている。

「インフォームド・コンセントの現状への不満」 これがいちおうインフォームド・コンセントについては、明確になっているはずなのだ。医師たちからも、われわれはインフォームド・コンセントについては、もうじゅうぶん勉強して分かっているから、むしろ患者教育をきちんとやってくれないか、という指摘もある。

ところが、東京都2002年患者の声相談窓口の報告によると、つぎの数字がでていいる。「延べ相談件数：10261件。ICに問題があると思われるもの：2174件（21.2%）。その内の説明不足：1318件（60.6%）」。

この数字を見ると、インフォームド・コンセントを理解し、すでに実行していると、お医者さんが胸を張っているわりには、そうとうな数字が報告されており、患者にインフォームド・コンセントがさらに徹底すると、この件数はもっとふえると予想できる。

もっともこんな数字をもち出さなくても、われわれが医者にかかれれば、これでちゃんと説明してるつもりなんだろうか、いったい説明義務はどうなってるんだ、と驚いてしまうような医師に出会うのは、めずらしいことではない。

インフォームド・コンセントの内容が、説明、理解、同意ということは、高校生でも知っているようなワンセットになっていて、説明と同意についてはずいぶん研究され、実施もされている。患者はいろいろな人がいるから、その説明もさまざまな形をとらざるをえないことはもちろんだ。それにしても、なぜ患者の不満の数字がこれほどまでにおおいのだろうか。

3 インフォームド・コンセントの問題点

倫理研究はつねに現場に帰って、具体的な事例のなかで考えなければならない。

「事例①」 ある医大病院で腎移植した21歳の男性が、移植後入院した私立病院で、血液透析を実施するのが相当である状態になった。担当医は透析をする必要を説明した。

しかし、父親がこれを拒否し、移植した医大病院の担当医師も電話で説得したが、やはり父親が拒否した。その結果、男性は死亡した。

この事例を読むと、父親がずいぶん影響力のある家庭のようである。しかし、男性は21歳の成年男子だから、やはり本人の意思をはっきり問うべきだっただろう。そして、大学病院の医師も担当医も熱心に説明したが、この場合、転院についての説明がなかったということは指摘せざるをえない。加えて、善管注意義務等も当てはまる項目がでてくるとおもわれる。

では、今後そういうことに気をつければ、それでこの事例は終わりかということ、どうもそれだけではないようなのだ。けっきょく、父親が、医師にたいしてなんらかの理由で不信をもっていた、このことが事例の根底に読み取れる。したがって、透析をしなかったらどんな結果になるか、という説明も必要なのだが、父親の不信感の原因を理解し、それを解消するような説明がおこなわれれば、もうすこしちがった結果にもなったのではないだろうか。

また、父親も、患者の協力義務違反ということになる。それでは過失相殺で、一件落着かということ、父親は生涯、この医師を怨みつづけるだろう。説明義務は患者の権利や利益を守るはずだったのに、その心は傷ついて、癒されることはない。患者の方も、自分の考えをもっと理解してもらえよう努力する必要はあった。しかし何

よりもそういう努力がしやすいような雰囲気をもっていか、そういう発言を引き出すような話し方をする義務が医師の側にはある。患者は、弱い立場にいるからである。

〔事例②〕 交通事故で受傷し、搬送された男性に頭部外傷、肝損傷の恐れがあったため、「このままでは死んでしまう」など検査の必要性を説明し、他の病院の受診、絶食絶飲についても、数度にわたって説明した。

患者は、「どうせ高額な検査をするのだから病院はいやだ」などと言って、検査すらも拒否した。その後、交番で事情聴取の最中、医師から水を飲むなど何度も止められていたにもかかわらず、水を飲んで死亡した。

この事例については、医師の側には、診療等続行義務、経過観察義務、転医義務違反はなく、これにともなう説明義務違反もない。債務不履行または不法行為もない。

前とおなじような事例なのだが、この場合、法律違反はなかったのである。法律違反はなかったから医師はそれで万々歳かという、やっぱり医師の側は気分が悪いだろう。患者の家族はこのことを心の傷として一生を過ごさねばならない。

どうもこの患者の関心のいちばんのポイントは、「どうせ高額な検査をするのだから病院はいやだ」という、医療不信にあるようで、おそらく以前にもそのようなことがあったのだろう。したがって、検査の必要などの説明もとうぜんなのだが、この患者の価値観からすると、治療を受ける時のいちばんの気がかりがこの点にあるようだ。と観察して、そこに説明を集中すると、うまくいったかどうかは分からないが、あるいはちがった結果になった可能性もあるのではないか、という感じがする事例である。

病院や医師にたいして、こういう感情をもっている患者もおおいとおもう。だから患者も、過去にあった病院への不信感をできるだけ説明して、医師の側に、そこが問題点だということを、分からせる努力もあって良かったのではないだろうか。残念なことだが、医療不信はしばしばあることだから、こういうこともインフォームド・コンセントの重要な項目だということ、双方に徹底すべきではないのだろうか。

〔事例③〕 変形性股関節症末期の43才の男性患者にたいして、人工関節置換手術を行ったが、左足が六cm長くなり、生活に不便を感じるようになった。

当時、治療法としては、この手術しかなかったので、不安を与えるよりは、と考えて説明しなかった。

医師は、患者に不安を与えるということをひじょうに気にするようで、不安を与えるよりは説明しない方がいい、という意見を、いまでも医師の側からしばしば聞く。しかもこの場合にはこの治療法しかなかった。だから説明をかたんにすませたのかもしれないが、やはりこれは明かに説明義務違反である。

この事例で、どこが押さえるべき点だったかという、43才の男性だから、手術後生活に不便を感じるようになってしまったのは、平均寿命までにずいぶん長い時間が予想できる。また、このような手術はとくに緊急性をよめる手術でもないため、むしろこの手術しかないのだったら、そのことを徹底して説明すべきだったのである。

患者は手術前の心づもりとはちがって、生活に不便を感じるようになり、気持ちの転換ができないままになってしまった。

こういうケースは、やはり患者の生活上の利益、不利益を見すえて納得のいくまで説明するとか、納得がいかないようだったらセカンド・オピニオンを勧めてみることで、このようなトラブルの発生自体を防げたのではないか。インフォームド・コンセントについて、医師側は医療技術上の一般的な項目を説明するだけでなく、患者の状況をみながら、必要とおもえる説明を追加すべきだったのである。

〔事例④〕 56才、主婦。左眼窩内腫瘍につき、確定診断は手術による組織診断しかなかった。この場合、合併症は視力障害、複視、視野障害で、失明の可能性もあると説明したが、手術中に視神経から腫瘍を剥離することは困難だと判断し、左目の視神経を切断して、失明してしまった。

手術のさいの避けられない失明と、手術によって視神経を切断することによって生じる失明とは、患者にとってはまったく意味が異なる。だから、前者を告知したからといって、後者についても告知とその承諾があったとは言えない、という理由が判決文にもあった。

この実例のように、手術中の方針変更による裁判沙汰もよくある。失明の可能性があると説明したが、やってみると剥離することが困難だと判断した。視神経を切断すると確実に失明する。

医師は、失明の可能性があるとということと、確実に失明するということの差は、あまりないと考えたようだが、患者の側からすると、そこにはたいへんな利益、不利益の落差があるわけで、まさにこれこそが説明してほしかった点なのである。

どうすれば良かったかについて、医師でない者が判断することはできないが、あらかじめ予測して説明しておくとか、一旦止めておいて、もういちど患者の意見を聞いてから再開する、という配慮ができたのなら、そうすべきだったとおもえる。

この例などは、患者の側にはなんの落ち度もなくて、医師の軽率な判断が患者の自己決定権を無視した結果になって、甚大な心的後遺症を双方にのこしたことになる。

「実例⑤」 右背部から右上腕にかけての痣の治療のため、ティッシュ・エキスパンダー法による手術を受けた。その結果背中に筋肉がつき、異様な外観と痛み、引きつれが絶えなくなった。他の病院での手術で、あるていど改善されたが、醜状と右手筋力、握力が落ち、障害の認定を受けることになってしまった。

これは痣をとろうとしたかった結果、逆に外観が異様になって、障害の認定にまでなってしまった実例である。手術の結果のプラス・マイナスの可能性について説明が不十分だった。やはり患者にとっての利益、不利益のバランスについての説明が重要視されるべき実例になるのである。

こういう実例は、ぜひ手術しなければならないものでもないし、とくに急ぐものではなかったから、ていねいに説明すれば、期待と危険についての患者の認識もあるいは変化したかもしれない。

「実例⑥」 下部胸部腹部大動脈置換術、分枝再建術の手術を受けたが、手術中に急性で血性心筋梗塞により死亡した。

「危険率一割」との説明を、死亡率ではなく、術後の足の障害発生率と患者側が認識して手術を受けた。これは説明義務違反による債務不履行になる。

医師の常識と、患者の希望がずれてしまっていることも、しばしばみられる。この実例も両者の理解の行き違いの例になる。医師にとって危険率一割というのは、むろん死亡率のことだ。しかし患者は障害発生率だと受けとってしまった。

患者には、良くなりたい、あるいは症状ができるだけ軽くあってほしいという、気もちがあるのは、非難できないことだ。そういう気もちを考慮しながらの説明が求められる。ただ医学的な数値を並べればじゅうぶんだとは言えないのである。

患者にも、質問したり、はっきりものを言う義務はある。が、両者の立場からして、医師側の説明責任のほうに、はるかにのおおきいのは、とうぜんだろう。

これらはぜんぶ裁判になったものである。こういう実例の検討をしていると、その内容もさることながら、治療の結果が裁判沙汰になってしまったこと自体が残念なのだ。おなじような実例でも裁判にならなかったものは、数おおくあるはずなのに、そのうちのほんの一部が、医師側と患者側の意思の疎通がうまくいなくて、裁判の勝ち負けにかかわらず、両方に、一生消すことができない心の傷をのこしてしまった。

それは明らかに患者がいちばん聞きたいこと、いちばん納得したいことに、説明が行き届かなかったせいである。

①と②のように、医学的にみればまったく問題外の理由で、患者の決定がおこなわれる場合もある。しかしそれでも、そういうことが患者にとって重要なら、やはりそこに説明を集中すべきなのである。そうしなかったから、トラブルになったのだ。

③と④は、医学的にはやむをえなかった事例である。だから説明をかたんにするのではなく、逆に必要とおもわれる項目を追加して、ていねいに説明すべきだった。

⑤と⑥は、患者の希望が先走って、医師の説明が正確に受けとられなかった例だと思う。しかし患者は、治療にさいして、元どおりになること、それができなければすこしでもよい状態になることを、希望するのがふつうだ。医師の説明義務が、法的な諸点を満たしていればそれでいい、ということにはならないのである。

これらはほんの数例で、患者の気持ちをすべて表しているのではない。が、ともかく、医師のインフォームド・コンセントと患者の理解とが一致していないことは、このようにしょっちゅう見られることである。

4 インフォームド・コンセントにおける理解

「患者はなにを理解したいのか」 医療倫理の問題は、患者一般という、抽象的な議論ではなくて、われわれ自身にかかわってくる。生涯、医者にかかることがないという人はほとんどいない。そうである以上、インフォームド・コンセントは、われわれ自身の問題でもある。けっきょく、われわれ患者にとっていちばんの関心事はどこにあるのか。どういう薬を使って、どういう治療効果があるかということも、大事でないことはないのだが、それは方法についての理解にすぎない。

いちばん知りたいのは、その治療の結果として、自分の日常生活にどういう利益があって、どういう不利益の可能性が出てくるのか、それをはっきり理解したいのだ。事例をみても、患者の理解したいという関心が集中しているのは、その手術や治療を受けることによる、自分への利益と不利益の比較なのである。

それでは患者にとっての利益、不利益とは具体的にどういうことなのだろうか。なにを理解したいのか。それはわれわれの体験やいろいろな事例から、比較的容易に割りだせる。ここでは試みに「治癒率、苦痛（副作用）、治療の結果（後遺症など）、余命、治療費、治療（入院）期間、医師（病院）との関係」などをあげておこう。さしあたり考えられるものをあげてみたが、これらの項目は、最終的には、医療従事者側と患者側との共同作業によって確定されるべきものだ。それにしても、こういうところに患者の関心が集中することは、われわれの体験からも理解できるところだろう。

これらのなかでは、治癒率、苦痛（副作用）、治療の結果（後遺症）、余命については、先に述べた一般的、法的な規定によって、説明義務が必要だという認識があるので、ある程度はおこなわれていると考えていい。ところが治療費、治療（入院）期間、医師（病院）との関係ということになると、医療従事者の側からどれくらい納得できる説明がおこなわれているかは疑問である。それは上にあげた事例のいくつかにも現れていた。

これらについては同意の必要がないと考えられたのかもしれないが、入院期間なども考慮にいれ、治癒率や苦痛との比較をしながら、自分の治療と、医療費や生活や社会活動の計画を調節するのが、患者の気持ちなのだ。われわれ患者はこれらの項目のぜんぶを、総合的に考えあわせながら、治療方針を決めたいというのがふつうなのである。こういう実情を考えると、患者がほんとうに納得できるインフォームド・コンセントがなされているかは、ひじょうに疑問と言わざるをえないだろう。

「治療率、苦痛（副作用）、治療の結果（後遺症など）、余命、治療費、治療（入院）期間、医師（病院）との関係」などがもたらす利益、不利益についての判断は、もちろん人による。ある人にとってさほど不利益ではなくとも、他の人にとってはたいへんな不利益と感ずることは日常生活でもおおくある。患者によっては、副作用についてはがんばれる人だとか、それをひじょうに嫌う人だとか、以上の要因のどれを重視するかは患者によって、まったくちがう。それが個人それぞれの価値観というものだから、そこを見すえての説明こそが、本来あるべき説明のはずなのだ。

「利益、不利益にインフォームド・コンセントを集中することの利点」 それにこれはそれほど面倒なことではないのである。患者の意識が集中しているのが、「治療率、苦痛（副作用）、治療の結果（後遺症など）、余命、治療費、治療（入院）期間、医師（病院）との関係」だとすると、これらの点についてインフォームド・コンセントを徹底すればいいのであって、現在の、患者の心情にそぐわない形式的な説明方法よりは、はるかに良いインフォームド・コンセントになるのはまちがいないとおもう。

医療従事者の側からは、インフォームド・コンセントをやってみると、時間がかかりすぎる、患者の理解力が足りない、こういう苦情がしょっちゅうでる。けれども、手術法についてのきちんとした説明もむろん必要だが、上のような項目に説明を集中すると、たくさんの利点が出てくるはずなのだ。1、インフォームド・コンセントの時間が短縮できる。2、患者も、自分が気になっている項目についてはっきり理解した上で、自己決定できる。3、したがって患者の不安も軽減される。4、自己決定が自覚的なものになるから、医療トラブルもすくなくなる。これらが予想できるのである。5、そしてなによりもインフォームド・コンセントの求めていた理念に近づくことができる。

こう分析してみると、現在のインフォームド・コンセントを改良し、インフォームド・コンセントの本義に近づけるために必要なのは、患者が関心をもっている項目を整理すること、それについて利益、不利益をどう説明するかを、医療従事者側が理解し、そこに説明を集中することではないのだろうか。

こういう場合、医師の側に責任があるものがほとんどだが、われわれ患者も言うべきことは、はっきり言わなくてはならないことを自覚すべき時期だともおもう。患者の義務のうち、「1 自己の身体に関する情報の提供（情報提供義務）」を、両者ともにもっと広く重く考えるべきだろう。それでも患者は立場上弱い位置にいることを、医師は忘れることがあってはならないのだが。

インフォームド・コンセントの説明と同意については、現状にいろんな批判はあるものの、すでに実行されつつある。このふたつをつなぐものとして、理解の研究と実践がインフォームド・コンセントをもっと徹底するためにも必要な時期にきている。理解はこの場合、双方からの理解になる。われわれ患者が医師の説明を理解するだけでなく、医師は患者の、利益、不利益についての気持ちを理解しながら説明する、ということになるだろう。もちろん医師がすべてをおこなうのか、看護師との役割分担など、運用上の課題はでてくるだろうが。

医療分野のほかにも「説明」は、たとえば経営倫理で、企業や官公庁の不祥事などのときにも、求められる。この場合も説明だけでなく、聞いている側の利益、不利益の理解に目くばりしながら説明内容を決めていくべきだろう。

こう考えてくると、医療分野における説明義務の研究は、ほかの分野への影響もおおきく、そういう意味でも、今後とも研究と実践を重ねていかなければならない主題だともおもうのである。

参考文献

「判例体系CD-ROM」 第一法規

『医療倫理Q & A』 医療倫理Q & A刊行委員会 太陽出版 一九九九年

『生命倫理のキーワード』 曾我英彦他 理想社 一九九九年

『医をめぐる自己決定』 五十子敬子編 成文堂 二〇〇七年