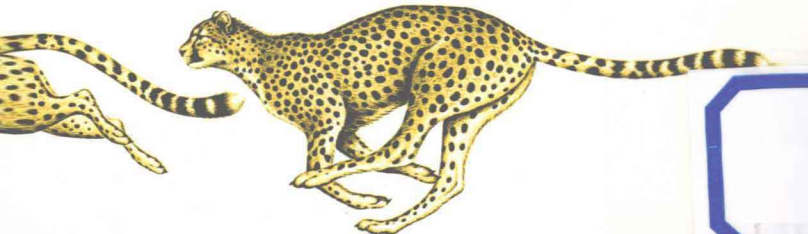


インフォームド・ コンセント

日本に馴染む六つの提言

星野一正

何が問題で、それをどう捉えたらいいのか？
——筆者自身の豊富な経験をもとに、医師と患者、双方の立場から考察した「日本人のための
インフォームド・コンセント」入門書。



星野一正

インフォームド・コンセント

日本に馴染む六つの提言

丸善ライブラリー

インフォームド・コンセント

日本に馴染む六つの提言

丸善ライブラリー 232

平成9年5月20日 発行

著 者 星 野 一 正

発行者 鈴 木 信 夫

出版事業部 深山恒雄

発行所 丸 善 株 式 会 社

出版事業部 〒103 東京都中央区日本橋三丁目9番2号

編集部 電話 (03) 3272-0513 / FAX (03) 3274-0581

営業部 電話 (03) 3272-0521 / FAX (03) 3274-0551

郵便振替口座 00170-5-5

© Kazumasa Hoshino, 1997

組版印刷・暁印刷株式会社／製本・株式会社 星共社

ISBN 4-621-05232-2 C0230

Printed in Japan

目次

プロローグ	1
-------	---

第1章 北米における医療の倫理の革命的变化	9
-----------------------	---

1	米国の病院での勤務と仲間同士の再調査の初めての経験	9
2	一九五〇年代後半のアメリカの医師の患者に対する態度	14
3	アメリカ社会での人権意識の高揚	19
4	アメリカ社会での患者の人権意識の高揚	20
5	一九六〇年代の「患者の人権運動」の動きについて	27
6	「患者の人権運動」を支える理論的根拠	29

医師のパターナリズムとは／医師のパターナリズムはなぜ「ヒポクラテ

スの誓い」のせいと言われるのか

第2章 インフォームド・コンセントの誕生……………36

1 医療訴訟の新しい裁判基準の模索 36

ナチスの残虐的行為とニュールンベルク倫理綱領

2 ニュールンベルク倫理綱領（一九四七年） 41

第3章 インフォームド・コンセントの解説……………44

1 「インフォームド・コンセント」の法理 44

2 患者に前もって話しておくべき前提条件 46

3 患者の権利に対する医師の義務 52

「診療を受ける患者の権利」対「医師の診療義務」

「医師の守秘義務」対「患者の真実を知る権利」

「患者の真実を知る権利」 対「医師の説明の義務」

4 患者への医師の説明について 56

説明時の言葉の選び方／検査についての説明の場合／治療の説明の場合／薬について誰が患者に説明するのか／患者への薬の説明に関する提言と薬の説明書の提供／薬の説明の問題点と「薬ノート」配布の提言／特定の薬品に過敏な人への配慮／外科系治療の説明／従来の手術成績についての説明／麻酔の説明／いわゆる告知について

5 「医師の説明の義務」 対「患者の選択権と自主的判断権」 70

患者の選択権／患者の自主的判断権／選択肢が一つしかない場合の説明／医師としての選択肢の推薦順位とその理由の説明／インフォームド・チョイスまでの段階

6 「医師の説明の義務」 対「患者の自己決定権」 74

インフォームド・デシジョンまでの段階／オートノミーについて

7 自分に医療行為をする医師へのその患者の同意（コンセンツ：consent）

の法的意義と同意書を患者が作成することの提言 78

同意書を患者が作成する提言／未成年者から得るインフォームド・コンセント／緊急時の医療におけるインフォームド・コンセントのあり方／同意書なしで医療行為をした場合／例外的医療の同意のない実施／患者の同意（コンセント）の法的意義

8 インフォームド・コンセントの普及への努力 86

ヒトを対象とした実験に関するアメリカ合衆国ガイドライン（一九七一年）／患者としての権利（一九七二年）／患者の権利章典に関するアメリカ病院協会声明（一九七三年）／ヘルシンキ宣言（一九七五年東京修正）／患者の権利に関するリスボン宣言（一九八一年）

9 医学・生命医学的研究ならびに行動科学的研究における倫理問題検討のための大統領委員会設置（一九七八年十一月） 90

「医療における意思決定」という米国大統領委員会の報告書（一九八三年三月）

10	米国大統領領委員会の報告書「医療における意思決定」の抜粋	90
----	------------------------------	----

第4章 日本の文化的環境におけるいわゆる告知の難しさ……………96

1	「告知」という言葉が妥当でない理由	96
---	-------------------	----

「告知」という言葉／「病名告知」の代わりに「病状説明」の提唱の理由／「病状説明」の提言／わが国におけるいわゆる告知の現状

2	日本人の国民性の特徴	108
---	------------	-----

本人の意思を凌駕する家族の意思／日本におけるアメリカ流インフォームド・コンセントの受容の難しさ／誰にいわゆる告知（病状説明）をするのか

3	わが国の法的状況への日本人の国民感情の反映	116
---	-----------------------	-----

4	患者の権利に関する日本国民の認識	122
---	------------------	-----

5	家族単位についての日本人の考え方	124
---	------------------	-----

6	和——日本人の国民感情における重要な概念	127
---	----------------------	-----

7	日本の芸術や日本語の会話における和の概念の影響	135
---	-------------------------	-----

8	推定余命は患者に言うべきか	138
---	---------------	-----

9	新しい生命倫理を導入する際の文化の影響	146
---	---------------------	-----

第5章	カルテの開示についての提言	150
-----	---------------	-----

診療録の記載及び保有の法律条文（医師法第二十四条）／従来のカルテ
 についての考え方／アメリカの状態との比較／カルテの開示への提言

第6章	看護婦のインフォームド・コンセントにおける役割	159
-----	-------------------------	-----

看護プロパーの看護やケアの場合／医師の指示によって看護婦自身が行
 う医療行為／チーム・ワークで医療を行っている間に看護婦担当の行為
 を行う場合／同意を得た処置を繰り返し行う時の注意／患者との意思の
 疎通に果たす看護婦の役割の重要性／医師がインフォームド・コンセン
 トで同意を得る際の看護婦の役割／患者や家族の気持ちの分かる看護婦

第7章	日本に馴染むインフォームド・コンセントの提言	168
-----	------------------------	-----

提言の目的／六つの私の提言について

あとがき	185
------	-----

巻末資料

〔資料1〕ヒポクラテスの誓い／〔資料2〕ニュールンベルク倫理綱領／〔資料3〕ヘルシンキ宣言（一九七五年東京修正）／〔資料4〕患者の権利章典／〔資料5〕ジュネーブ宣言／〔資料6〕国際医療倫理綱領／〔資料7〕リスボン宣言／〔資料8〕医療における意思決定／〔資料9〕国際看護婦倫理綱領／〔資料10〕患者としての貴方の権利／〔資料11〕医学及び歯学の教育のための献体に関する法律	
---	--

プロローグ

「インフォームド・コンセント」が、医療における患者の権利を守るための法理だということを知っていますか。一九六〇年代に始まった「患者の人権運動」によって、アメリカの住民が「医師任せの独善的な医療をする医師」から勝ち取った患者の権利、すなわち「医療の現場において患者の意思を尊重した医療やケアを医療従事者にしてもらう権利」を保障するためのものなのです。ですから、医師が患者に説明した後で、患者が署名捺印した同意書を医師に提出するという形式的な行為以上に重要な法的な意味をもっていることを忘れないで下さい。ヒトを対象とした実験の被検者も含まれます。このことをよく理解して頂くために、色々の場合を想定して分かりやすく説明したいという気持ちで本書を執筆しました。

さて、最近、「インフォームド・コンセント」という言葉を人々がよく口にするようになってきたのは、皆さんもお気付きでしょうが、患者のために、わが国の医療のために、喜ばしい

ことだと思っています。

しかし、「インフォームド・コンセント」という言葉が、「説明と同意」とか「元氣の出るインフォームド・コンセント」さらに「インフォームド・チョイス」とか「インフォームド・デイスジョン」などなど新しい表現で、使う人によって様々な意味をもって独り歩きしたように、心配です。本書を読んで、「インフォームド・コンセント」が何を意味しているかを理解して、この言葉を使ってもらいたいと思います。

時には「社会的基盤の違うアメリカ生まれのインフォームド・コンセントなんて、日本では真似したって無理なんだ」などと初めから否定的な人もいて、インフォームド・コンセントの真の理解が行きわたる前に脱線しかけているのではないかと思われてならず、現状を憂えています。このような意見を言いたくなる面をもっていることは確かですので、私は「日本に馴染むインフォームド・コンセント」を提唱してきているのです。その理由についても述べるつもりですので、考えてみて下さい。

一方、「インフォームド・コンセントとは本当は一体何だろう」という疑問をもって、インフォームド・コンセントについて色々詳しく知りたいと思っている方々が最近急に増えてきているのも確かです。特にここ二、三年の間に、私が依頼される講演や講義の八割位は、「インフォームド・コンセント」そのものについてのものです。他の二割程の講演テーマも、表題

は「生命の尊厳」「終末期医療」「ターミナル・ケア」「死の迎え方」「尊厳死と安楽死」「出生前診断・遺伝子診断」「胎児医療」「遺伝子治療」「エイズ問題」「先端的生殖医療」「脳死と臓器移植」などと種々であっても、いずれのテーマでも、「インフォームド・コンセント」に全く触れないわけにはいかないというのが現状です。

インフォームド・コンセントについて理解して頂くために、その生れた歴史的背景からお話しし、インフォームド・コンセントがアメリカにおける患者やその家族たちが起こした「患者の人權運動」によって患者たちが勝ち取った権利であり、患者の権利を守るために確立された医療訴訟における裁判基準であることなどをお話すると、すっきりとご理解頂けるようです。講演後に聴衆の方々との質疑応答や意見の交換をした際に、医師を含む多くの識者の方々から「インフォームド・コンセントが法的な概念であって、単なる倫理的規範ではないことを知らなかった」という感想を伺ったり、学生諸君や家庭を守っておられる主婦の方々から「インフォームド・コンセントが、患者の人權運動で患者たちが勝ち取った医師に対する患者の権利だったと聞いて、とても印象的だった」と感想を述べられることが頻繁に起こるので、インフォームド・コンセントの真の意義が、まだまだ理解されていないことを痛感しています。

私は、この医療における生命倫理の考え方が革命的に変化した内容を、端的に表現すれば、「医療従事者とは、医療・看護・ケアなどを患者に提供して、医療を授ける専門的な職業につ

いている者」と従来考えられ意識されていたのが、「患者の人権運動」以来変化し始めて、現在では、「医療従事者は、診療期間中常に、患者の病状について説明した後で、今後必要な検査や治療ならびに看護やケアの方法には色々あることを患者によく説明してあげて、患者がよく理解し納得した上で、その中から患者自身が自分の判断で、自分の価値観に合う方法を選び、自分が選んだ検査・治療・看護・ケアなどを自分にして欲しい」と医療従事者に要請し、それらをするために医療従事者が自分に医学的な侵襲を加えてもよいという条件で、その医療行為をすることに同意した範囲の医療行為を、医療従事者として患者のために行うサービスマンの専門家」であるというように考えるべき時代になってきた、と言えらると思います。

さて、もし、あなたが次の事件を知ったら、どう考えますか。

「ある女性が、右側の乳がんの手術を医師に奨められ、納得した上で右側の乳房摘出手術を受けることに同意して麻酔下で手術を受けました。手術後、患者さんは、両側とも乳房が摘出されていることを知って愕然とし、*「約束が違う」*と怒ってその医師を訴えました」

こういう事件（東京地方裁判所判例昭和四十六年五月十九日）がありました。

実は、医師は、手術中に、反対側の乳房にも乳がんを疑う組織の固まりがあるのに気がつき、手術中に緊急病理検査を頼んだところ、乳腺症という診断が報告されました。その医師は、手術中に、将来がんになる恐れがあるといけないうつさに判断して、患者のために良か

れという好意的な気持ちで、一度に両側の乳房を摘出してしまったのでした。

しかし、裁判で、「緊急に手術をする必要が認められないのに、患者の同意を得ずに、反対側まで手術したのは、患者の身体に対する違法な侵害である」との判決を受け、医師は敗訴しました。

病理学的には、左側乳房の異常は乳がんではなかった上に、乳腺症ががんになるとは限らないので、緊急に手術をする必要は全くなかったわけでした。にも拘らず、医師は、手術中であつたので、反対側乳房の追加手術の必要な理由を患者に説明もせず、治療法の選択もさせず、手術の同意も得ずに、「患者のために良かれと好意的にしてあげるのだ」と勝手に思い込んで、医師は独善的に手術をして、患者の同意も得ていない反対側の乳房摘出という医学的侵襲を患者に与え、患者の身体に対して故意の傷害を与えてしまったのでした。

この場合に重要なことは、単に「患者の同意を得なかったことが違法」というだけではないことです。つまり、同意のない手術をした場合には、法的には、手術という本来医療行為であるべき行為が医療行為とは認められず、「医学的侵襲という故意の傷害を与えた」と裁判で判決されていることを十分に認識して頂きたいのです。つまり、インフォームド・コンセントというのは、単に医師が患者に「説明して同意を得る」ことだけを意味していない点に注目して頂きたいのです。本文でも、この点については詳しく説明しておきました。

ところで、このような事件が起こらないようにするには、どうしたらよいのでしょうか。

医師にインフォームド・コンセントの勉強をして患者の人権を守るように努力してもらう必要があることは言うまでもないことですが、同時に、患者としても自分の病気についての情報を集めたり、インフォームド・コンセントの勉強をしたりして「賢い患者」となり、「自分の身体は自分で守る」ように努力して頂きたいと思います。このことについては、私は以前から提唱しており、拙著『医療の倫理』（岩波新書）でも紹介しましたが、本書が、さらにそのお役に立つことができればと思います。

ただ今説明しましたように、臨床の現場でインフォームド・コンセントを実施していまいと、また、たとえば日本ではインフォームド・コンセントを真似する必要がないと拒否していても、医師が医療訴訟で患者から訴えられた場合には、わが国でも、裁判では、インフォームド・コンセントの裁判基準で患者に対する医師の行為は裁判されて、医師が裁かれると共に、患者の権利は法的に守られていることを知っておくべきだと思います。

ですから、この事実を無視せずに、インフォームド・コンセントについて勉強し議論して欲しいと思います。

「インフォームド・コンセント」が、自由民主主義的個人主義を基盤としたアメリカ社会で生まれ確立された法的概念であるために、個人主義が社会的に許容されにくいわが国では、家

族主義で「みんなで渡れば怖くない」式の生活態度を取っている単一民族的集団主義の日本人の国民感情や文化に基づく社会的慣習などが移民国家であるアメリカの社会とは異なる上に、日本国民には自発的に「患者の人権運動」を起こそうという動機も経験もなかったのです。ですから、家族が患者の意思を忖度^{そんたく}して患者の受ける検査とか治療を選択して決定することが社会的に容認されているのです。患者の自己決定権も確立されていない日本では、アメリカ式の「インフォームド・コンセント」を直輸入した形で導入するのが無理なことは明らかかなことです。

しかし、患者の権利を守ることが大切なことは言うまでもないので、アメリカ式のインフォームド・コンセントの良い点を尊重しながら、わが国で法的にも抵抗なく活用できるようにしたらよいと考えて、私がかかなり前から提唱してきている「わが国に馴染むインフォームド・コンセント」について詳しく説明するのが、本書の主たる目的です。

誰にでも理解して頂けるように、本書では、私自身の経験談も交えて、できるだけ分かりやすく、歴史的背景からお話しして、話の流れの中で徐々に臨床での各論的なことまで理解して頂けるように説明したつもりです。ですから、「インフォームド・コンセントは法的な概念だから」と難しく考えずに、気軽に読んでみて下さい。この本は、法律の本でもなければ、生命倫理学の専門的な論文でも研究書でもありません。一般向けの啓蒙書であり、参考書とお考え