

は進行期非小細胞肺癌という、肺癌の中でも非小細胞肺癌というタイプで進行されている方の場合、いわゆる緩和医療という支持療法、抗がん剤とかを使わない治療プラス抗がん剤を併用したものがこの実線です。抗がん剤を使わないでいく治療がこの点線になっていますけれども、その方を比べた過去に行われた臨床試験というものです。

どちらかに患者さんに協力をいただいて、どちらか患者さんが選ぶわけではないのですけれども、この当時どちらがいいのか分からないので、どちらがいいのかを分かるための臨床試験をして、参加していただいて行ったものです。最初 100%だったものが、やはりいろいろな原因でお亡くなりになっていくわけですから、だんだん亡くなっていく曲線になります。

その中で、どうも抗がん剤を使われた方のほうが、化学療法を行ったほうが予後が良いという結果が出ます。何が予後が良いと言われているかというと、生存期間中央値というもののなのですけれども、簡単にいくと 100 人いらっしゃって 50 人になるまでの期間が、支持療法だけだった場合よりも抗がん剤を併用したほうが、どうも延長しているのだということで、抗がん剤をしたほうがいいでしょうということで、抗がん剤の治療を進行期の肺癌の患者さんにはお勧めしたほうがいいだろうという結果になっております。

そこで私はいつも思うのですが、いつかはゼロになるのですけれども、いつかはこれは分からないのです。確かにこの2年たたれた段階でご存命中な方がそんなに多くあるわけではないかもしれませんが、1割ぐらいかもしれませんけれども、でも、いつかはゼロだけれども、いつかは分からないということも事実として残っております。

(スライド 6)

先ほどは海外のデータですけれども、これは日本でその後行われた治療の同じようなことです。抗がん剤でも何がいいのか分からないので、どの治療がいいのだということで、この二つの治療を比べた臨床試験です。結局、これは一般的な方が見るとちょっと延びた、差があるように思いますが、実は統計学的な解析をすると差がないということになりまして、どちらの治療とも差はない。だからどちらでも最初の治療として使ってもいいでしょうということになっていますけれども、少なくとも先ほどお示した、実をいうと化学療法をしたといった方が半年だったのが、一応1年を超えて生きているというようなデータが日本の研究で、臨床試験をされている中で分かってきています。

それでもやはり、いつかはゼロになるかもしれないけれども、いつかは不明だということも事実として残っております。

(スライド 7)

こういうことを実は患者さんにもお話しをして、抗がん剤の治療をお勧めをするわけなのですけれども、今ちょっと出てきました臨床試験というものがあります。よく

臨床試験が人体実験なのかということで、よく疑問に思われる方は多いと思います。これは過去に我々のものすごく先輩たちが、実際にそのような人体実験のようなことをしていたのかもしれないと思います。だけれども実際は違うものです。

いわゆる、また後ほど言いますが、ヘルシンキ宣言というものに基づく患者さんの人権を尊重した治療です。ただ研究的な治療であることには間違いはございません。現在わかっていないことなので研究的な、どちらがいいのか分からないから、よりいい治療を求めるために臨床試験ということを日々、行っているという状態です。

(スライド 8)

そのヘルシンキ宣言とはどういうものかということで、昨今インターネットでいろいろな情報が見られますので、ここに書きましたところでインターネットで見ると見られるのですけれども、なかなかそういうことができる方ばかりでは当然ないので簡単にまとめてみました。カタカナでヒトと書いていますけれども、人間を対象にして医学的な研究をするための倫理的な原則です。これはすでに、もう 1964 年に世界医師会というところで制定されています。実は私が生まれた年ですけれども、そのときから制定されている。

32 項目あって科学的、あるいは社会的な利益よりも患者さん、あるいはそういう試験を受けられる方の福利が優先されるものでないといけないということが大原則としてあります。それで十分に説明を受けた上で本人さんが自発的、自由な意思で参加されることが原則です。それと、いろいろな国でされていますから、日本の倫理的、法的規制を守った上での治療であることが重要です。

あと倫理審査委員会が存在していること。後ほど討論のときに一緒にお話しをさせてもらいますけれども、京大病院の場合は小杉先生が委員長の倫理委員会というものが存在しています。本来、今日のテーマでありますインフォームドコンセントを取得していかなければならない。それと医学の進歩がヒトを対象とする試験に依存していることは現実で、医学は進歩している中でいろいろな方がボランティアになって、その方を対象とする臨床試験がいろいろとされていって、非常にいま質が向上しているということが書いてあります。

(スライド 9)

インフォームドコンセントとはということで、これは国立がんセンターのがん対策情報センター、がん情報サービスといって、ちょうどがん対策基本法が制定されて、その関連で国立がんセンターの中にがん対策情報センターというものができまして、その中のがん情報サービスというところから取ってきました。

その中にはどう書いてあるかといいますと、英語では Informed Consent と書きます。以前は「説明と同意」と訳されていましたが、現在は言語のまま使われ、用いられています。確かに日本語にしてみるとアメリカで言われたインフォームドコンセントと少し意味合いが変わってきていますので、どうしてもこういうカタカナのま

まで使うかたちになっています。基本的には医師から十分な説明を受けた上で患者さんがその内容を納得の上、診療を受けることだというふうに、がん情報サービスのほうの説明ではなっています。

(スライド 10)

私なりに少し考えましたけれども、説明と理解と、それを条件にした合意の問題、consent というものは合意というふうな意味ですけれども、双方の意見が一致してコンセンサス、またカタカナが出てきますけれども、双方の意見というものは医療者および患者さんです。その意見が一致してお互いに合意を、それで納得できたという意味で、必ずしも提案された治療方針を患者さんが受け入れるという意味ではないということです。

我々が「これがいいんじゃないですか」、先ほどの「抗がん剤がいいんじゃないでしょうか」とお話しをしても、やはり抗がん剤は絶対嫌だという方に抗がん剤の治療をするわけにはいきません。そこを我々は納得をしていただいて治療を進めるわけですが、患者さんの思いではないことも当然あります。それが意味でインフォームドコンセントの一部だと思っています。

(スライド 11)

かつて私が医者になった頃はムンテラ、いまだにこのムンテラという言葉を使っている先生方がいらっしゃいますけれども、ムンテラという言葉がありました。それとインフォームドコンセントという比較をしてみます。

ムンテラというものは実は Mund という口というドイツ語と、ドイツ語でどう読むのか Therapie、治療というドイツ語、この二つを組み合わせた和製ドイツ語です。非常によくできた和製ドイツ語で、口で治療する。言い方を悪くすると、患者さんとうまいこと言って納得させてしまうようなものがムンテラではないか。けれどもインフォームドコンセントというものは、inform が情報を伝えるという意味です。consent は合意をするということで、正しい情報を得て、あるいは伝えられた上で合意をするということになります。

残念ながら医療者の中でまだ、こういう言葉を使っている人が多いということは、なかなか正しい情報を伝えた上で同意ということが我々、医療者の中でもまだまだ不十分なのではないかなということを実感することがよくあります。

(スライド 12)

これは先ほど申し上げた、うちの部長の福島がよく使うスライドからなのですが、医療は民主化をしている。封建時代から現代に変わってきているのです。いわゆる、おまかせ医療、これがムンテラ時代です。そこから 1990 年以降にインフォームドコンセントという言葉ができてきて、リスク管理ということができてきて、最近では情報公開ということがなってきた、患者さんが主体になる時代になってきました。

これを私なりに変遷を拾ってきましたけれども、かつては病名告知すらされてい

い時代が続きました。すみません。スライドの順番とお配りした資料が若干、変わっていたりとか追加しているので、最初に申し上げなければいけなかったのですけれども、ご了承ください。

(スライド)

病名告知すらされていない時代が続いたときに加藤先生、あるいは福島先生が活動されて、1990 年に日本医師会が生命倫理懇談会というところで初めて「説明と合意」という翻訳ができました。その後いろいろな変遷を経て、2003 年に国立国語研究所のほうで「納得診療」というような言葉のほうがいいのではないかというふうに提案をされました。

あるいは最近、その他にインフォームド・チョイスといって、まだ日本語にはなっていませんけれども、inform はやはり情報を伝えて、choice というのは選択ということです。医師の提示する治療法に対して拒否権を持った上での患者さんの選択権があるのですよという言葉ができてきましたし、あるいはシェアード・ディシジョン・メイキングといって、share というのは共有する。decision というのは方針です。方針を making というのは作るという意味ですけれども、これからの治療の方針を作っていくことを共有していくのだ。医師と患者さんが同じに立って一緒に考えていくというような言葉が生まれてきています。

(スライド 14)

実際に私が肺がんの治療で経験している中で、平成元年、1989 年の頃、私が研修医のときですけれども、いわゆるムンテラ時代でした。肺がんのことを「肺のカビの病気です」「カビの病気でなかなか治りにくいので、きつい薬を使います」。ご本人には一切本当のことを告げずにご家族にだけ説明するような、ご家族にだけ本当のことを言うようなことがされていました。

1995 年、平成 7 年、私が大学院に戻ってきた頃に、ようやく「肺の腫瘍です」という言葉が、腫瘍というものは、いわゆる「できものです」ということが言われて、「抗がん剤を使います」ということで本人さんにもお話ししたけれども、やはり主体は家族の方に説明をしてきた。

2000 年の頃になって、ようやくインフォームドコンセントという言葉が定着してきて、「あなたは肺がんです」ということ、「抗がん剤を使いますよ」ということを本人さんと家族にご説明をしていく。ただ真実を伝えているのですが、すべてがご本人に伝わっているかということは疑問な時代でした。

私は最近、一番最近どうしているかということで、インフォームド・チョイス、先ほど言いましたインフォームド・チョイスではシェアード・ディシジョン・メイキングということができるようなことを考えています。

その中で肺がんだということは当然、お話しをしますけれども、先ほど申し上げた生存期間の中央値というものが一般的にどのようなものであって、当然ながら、いつ

かは抗がん剤を使えない状況になるかもしれませんから、その準備をしましょうということをお話しをしています。

それと基本的には私はご本人さんにお伝えしよう。ご家族は一緒に聞いていただけたほうが当然望ましいのですけれども、ご本人がどう思っておられるのかということでお話をするように今しています。知りたい方には分かっていることはすべてお話しする。こういうことは私自身もある意味で試行錯誤かもしれませんが、当然このようなお話をするわけですが、患者さんの中にはやはり知りたくない方もいらっしゃる。

私自身もこういうことは知りたいのですけれども、私の周りのことですから、それは患者さんにも言えることで、皆さんが知りたいわけではない。けれども知りたい方にはきちんとお話をしてあげて、ご自分の今後の生活をどうするべきなのかということ、やはり考えていただきたいと思って、知りたい方には分かっていることはすべてお話しするというようなことをしています。

(スライド 15)

それと分かっていることというのはどのようなものかということで、よく最近、これもやりの言葉ですが、Evidence-Based Medicine という言葉があります。カタカナにしておりませんが、エビデンスといって、これは日本語で証拠ということです。証拠に基づいた医療を勧められています。それと、かつての先生方がよくされていた医者さじ加減、医師の裁量と言われているものですが、そういう言葉がよく出されています。

エビデンスというのは過去の臨床試験により有効性が証明された治療と言われています。臨床試験というものは先ほど申し上げたように、ヘルシンキ宣言というものに基づいた研究的な治療の検証で、選択された患者さんを対象としてお薬をどのように減らしていくのか、あるいはお休みをしていくのかという、いわゆるさじ加減を規定したものです。基本的には多数の経験に基づいたもので、当然倫理的にも問題がないということをお墨付きをもらった治療方法だと言われています。

いわゆるさじ加減というものは、これは医師個人個人の経験に基づいてなされているもので、これがものすごく横行しすぎてもいけませんし、実を言うと、もっと言いますと、臨床試験ばかりがすべてというわけではないことも事実です。

その辺はちょっと私自身が一番いま苦労している部分なのですが、実はそのEvidence-Based Medicine というものは、基本的にアメリカは日本と違って全員が保険に入っておられるわけではなくて、各自それぞれ保険会社で保険に入っておられて、保険会社からお金をもらって医療費に充てるわけなのですけれども、この保険会社が作ったアメリカの医療保険制度を反映しているもので、必ずしも日本に合致するかということ、そうでない部分もあります。

ですから、非常に個人で考える治療はしてはいけないわけなのですけれども、個人が考えなければいけない治療も行っているというのが、がん治療の実は難しいところではあります。

(スライド 16)

ただ、その中で個人個人がバラバラになってはいけないということで、学会主導でこういう、がん薬物療法の専門医というものを作りました。我々は抗がん剤だけではなしに抗がん剤の副作用をカバーするような、副作用を抑えられるような治療、あるいはそういうことを含んだ知識と経験を持っていて、お薬がどういうものなのかということを知識を持っていて、標準的な治療もできて、副作用の管理もできて、個別に対応できるような治療もできて、全身的に管理ができて、全人的な医療ができるような医者で、かつ緩和医療をうまくできる、がん性の疼痛や精神的ケアができる、かつ臨床試験を実施できるような医者を作ろうということで、この日本臨床腫瘍学会というところが、がんの専門医というものを作りました。

ただ、これを持ってもらえないからといって、がんの専門医ではないというわけではないですし、逆に言うとこれを持っているから、いろいろながんの専門的なことが話せるかということ、そうではない部分も正直あります。だけれども私自身、一番思うのは、この全人医療です。いわゆるシェアード・ディシジョン・メイキングができる医師に、やはりならなければいけない。患者さんと共に考えて、きちんとその患者さんにとって一番最善の治療を示せるような医療者にならなければいけないと考えております。

(スライド 17)

その日本臨床腫瘍学会というところで、その試験を受けるためにセミナーを試験を受ける前に2回受けなければいけないのですけれども、その中で我々も勉強をします。医療倫理的対応の四基本原則ということで、自立尊重の原則、患者さんの利益優先の原則、あるいは無危害の原則、公平・正義の原則というものがあります。

要は患者さんの利益が優先されるべきであって、当然、患者さんといろいろなことを考えて、患者さんにとって一番いい方法を患者さんに決めていただけるようにお話しをして、それを危害のないように、副作用がなるべく少なくなるように、あるいは合併症がでたら、それをいかに早く対処するかを考えながら治療を常に心がけなければいけないということを学びます。

(スライド 18)

そのセミナーの中でもう一つ、がん医療で患者、医師関係を阻害する因子というものが出てきました。これは医者を相手にしていますから患者さんにとって「うん？これは本当、どうかな」と思うような言葉が出てくるかもしれませんが、医師側の態度や行動が問題になる場合、一つは権威志向である、高圧的な態度、無作法である、自信過剰である。あるいは無関心な医者、無気力な医者、それから過剰な危機

回避姿勢です。

当然こういうご慢な先生方、ぶしつけな態度の方は患者さんとの関係がうまくいかないでしょうし、患者さんに全然関心を持ってくれないような先生もいけません。

それともう一つ、過剰に危機回避をする姿勢です。どうしても危険性のあることをします。私は医学部の学生とか、あるいは若い先生方、看護師さんに講演をさせてもらうときに、「手術というのは人を傷害することなんですよ」、あるいは「抗がん剤というのは人に毒を盛ることなんです」「放射線治療というのは、言ったら原爆を浴びさせるようなことなんですよ」ということをお話しをします。それを医者というのは合法的にやっておるわけです。

だけれども、その合法的にやっていることの中にいろいろな危険なものがある。こういうことを分かってやっておるわけですがけれども、その危険性を余りに恐れるばかりに、患者さんのために逆にならないこともやはりあります。それは恐れすぎても、やはり我々はいけないのだ。危険があれば、それをきちんと回避する能力をもって対処しなければいけないのだということを学んでいます。

(スライド 19)

それと患者さん側の態度や行動に確かに医療者との関係を阻害する因子はあるかもしれない。やはり医師、あるいは医療への懐疑を持たれている方、あるいは不信感を持たれている方、あるいは否定的な態度をする方です。あるいはご本人ではなくて家族が不適切に干渉される方、あるいは際限のない要求をされる方、これはどうしても我々、医療者との関係を阻害する因子になりかねません。

お互いの信頼関係をもって治療を我々はいかなければいけないし、患者さんもそれに参加していただかなければいけないし、それに対して不適切に干渉し過ぎていただいても、どうしても次のことを進められなくなることも事実です。

それと、やはり病態自体が非常に解決・対応が難しいもの。これはどの医者が診ても難しいなということが残念ながらあります。

こういうような医師、医療者、あるいは患者さんとの阻害する因子をどういうふうに省けばいいのかということで私自身、患者さんが注意してほしいことは何なのかということを書いてみました。理解力のある家族の方をキーパーソン——いちばん話を一緒に聞いてもらう人です。それを一緒にして説明を聞いていただく。理解できるまで説明を求めてほしい。いわゆる「もう先生、任せときますわ」というような医師任せは、ぜひやめていただきたいと思います。

それと正確な診断名・病期というものは、病気の進み具合のことを示しますけれども、病気の進み具合を聞いて書面で説明を受けてほしい。分かったような気にならないでほしいということです。

それと、どんな治療法があるのか、各治療法ごとにいいところと悪いところがどうしてもありますから、それをぜひ聞いていただきたい。

それと治療を進める立場に我々、医療者はありますけれども、治療をしない場合の経過もやはり聞いてほしい。無治療、いわゆる経過観察をしていく、あるいは症状緩和ということが最善の方針である場合もあるわけです。治療を行うことで余計に寿命を縮めてしまうこともありますから、逆に何もしない。あるいは何か症状が出たら、それを抗がん剤を扱わない、放射線を扱わない、手術は使わないでする治療をしてあげることが最善の方針の場合もあります。

それとその病気、病気のそれまでの治療の経験とか、その病院でどのような、先ほど言ったような生存期間中央値なりが出ているのかということを探ねてほしい。その病気に対するような他の治療をしている施設、病院とかがあるのかどうかということを探ねてほしいと思います。

これがいわゆるセカンドオピニオンで、セカンドオピニオンというものは他に方法がないのかということも含めてですけれども、一般的にどういうことが考えられるのかということを経験の専門の先生に聞いていただくことです。そのためには、いろいろな情報、今までに行った治療の経過、あるいは検査の結果すべてを次の別な先生にも診てもらって、今度どうしたらいいのかということを経験していただいて、その上でご自身が納得されることを選ばれる。

今までに受けていた治療で、あるいは今後、受けることを今まで受けていた病院ですることが一番望ましいのであれば、それでそのまま結構ですし、他の先生の話を経験して、「私は確かにそっちのほうがいいな」と思ってそちらに行くということも、それは患者さんが決められることです。ぜひこういうセカンドオピニオンというものは活用していただきたいと思います。

(スライド 20)

我々はいかに、その治療の成績を向上させるようにしているのかということで、最善の治療を当然、目指していく。これは科学的な根拠をやはり持たなければいけない。利益と危険性が相反してあります。同時に存在しますけれども、その中で標準療法というものを見つけていって、それをどんどん革新していく必要があります。そのために私たちは臨床試験を行って、その治療がどうであったかということを経験して、またそれを生かして臨床試験をしてというようなことの繰り返して、有効性と安全性を確立するために、いわゆるランダム化比較臨床試験というもので、次の最善の治療を見つけていっております。

(スライド 21)

ただ、これには非常に労力と時間とお金がかかるもので安易にできませんから、そこを我々は慎重に行って、一番患者さんのためになる治療は何なのかということを見つけていっております。

これは最後のほうのスライドになりますけれども、ある一家の例ということで、皆さんに今日、一つ覚えておいてほしいのは、この一家の方、おじいちゃん、おばあち

ゃんがすでに胃がんと造血器腫瘍、血液のがんで亡くなっております。その息子さんが実は胃がんをされて、大腸がんもされて、おじいちゃんがパーキンソン病でお父さんもパーキンソン病になっています。このお母さんが乳がんもされています。この方は若い頃に事故でお亡くなられたそうなのですけれども、そういうものがあります。

実はこの人が私なのですけれども、他の人を出すと具合が悪いので、私自身の両親なり祖父母を出してきましたけれども、何かと言うと、がんで亡くなられる方というのは、日本でがんになる方というのは国民の半数いらっしゃると思います。お亡くなりになる方の3分の1ががんであるということですから、がんという病気は決して珍しい病気ではないです。

逆に祖父と父親が胃がんだからといって私が胃がんになるかということ、それは分かりません。弟もいますが胃がんはまだなっていませんが、当然、胃がんになってもおかしくはないので、それは遺伝ではないということです。ついでに言うとパーキンソン病を2人ともしていますから、私もそうなるのかもしれませんが、それも遺伝性を証明されているものではありません。

結局、この時代の人たちというのは、実は祖父には胃がんであることを一切告げませんでしたし、父親も1979年、胃がんであることを告げずに手術をしています。ようやく最近になって「お父さん、あんた胃がんやったんやろ」ということを話しています。だけれども、この母親の場合は、もうきちんと私自身が腫瘍内科医になろうというときでしたので、乳がんであることをきちんと話をして、どのようなことが起こりうるのかということをして、納得をさせて治療を受けさせました。

もう一つ、ここに輸血後C型肝炎と書いていますけれども、これもかつて輸血をするときには、そういう肝炎になることが分かっていなかった時代に輸血をしています。だけれども、その後わかった病気ということもあります。そういう今の医療で分かることと、後に分かってくることということも実際にございます。ただ、この中のメッセージとして、先ほど言った「日本の半数の人ががんになりますよ」ということは皆さんに今日、覚えておいていただきたいことで、珍しい病気ではない。だからこそ、きちんと対処してあげないといけない。

(スライド22)

最後のスライドですけれども、今後のがん治療の展望ということで、私は今、入院から外来への治療、点滴から内服への治療ということを考えています。その中で非常に重要なことは我慢しないことです。

先ほどうちの父が胃がんと大腸がんをしましたと言っていますけれども、父親は何かあると、すぐ病院へ行く人で、家族としては「何でそんなにすぐ病院に行くんだ」と思っていましたけれども、いま医療者の立場で考えると、父親は我慢しないですぐに病院に行く性格だから、非常に両方、早期に見つかっています。

ところが一方、母親のほうは我慢をするタイプで、私に「ちょっと胸が何かはれて

赤くなっているんや」と電話をしてきましたので、まさかとは思って「乳がんかもしれないから受診しなさい」ということで受診をして、そのときに、すでに割と進行した乳がんの状態でした。

幸い2人とも今、生存中ですけれども、我慢をしないでほしいということは重要です。

それと標準化、均一化といって、どこでも同じ治療が受けられるようにすることが重要です。個別化、これは一部、個別化はされていますけれども、まだまだ研究中のことです。余り患者さんがその情報に振り回されすぎないようにしていただきたいなと思います。それと進行期の治療から早期発見ということが重要です。

先ほど申し上げたように、父親は我慢しませんでしたので、非常に早期発見できたのですけれども、母親のほうはなかなかできなかった。治療から予防の時代になっておりますので、ぜひタバコはやめてください。タバコは明らかにがんに関連するものだということは分かっています。

それと科学的証拠のある治療をということで、皆さんに正しい情報を得てほしい。正しい情報は、がん情報サイトという、ちょっとホームページは出せませんでしたけれども、がん情報サイトというところから入手できます。

(スライド 23)

どうもちょっと時間がずれて、オーバーしましたけれども、ご清聴ありがとうございました。

村山 柳原先生どうもありがとうございました。先生が医者になられた 20 年前はちょうどインフォームドコンセントという概念が日本に入ってきて、それが根付くまでの段階で、まだ患者さんとかご家族の方に十分に情報を与えることができなかったような時代ですけれども、その後、がんの治療に携わってこられて日本の医療をまさに担っていらっしゃる中で、今までの様々な悩みをお話しいただいたと思います。

ちょうどお時間ですが、もしこの機会に、いま柳原先生にご質問をという方がいらっしゃれば、1 題だけお受けしようと思います。後でもまたお時間を設けてはおりますが、いかがでしょうか。

市民 (インフォームドコンセントは昭和 23 年の医療法に明文化されているはずだが、定着がここまで遅れたのは患者・医療者どちらに問題があるのか、というご質問。)

柳原 どちらに問題があるかということが難しいと思うのです。医療サイドにも問題があったと思いますし、一般の、我々と言ったら変ですけれども、一般の患者さんのほうにも残念ながら医者任せにし過ぎていた部分もあると思うのです。その中で、やはり医者任せにはいけないのだ。自分でやはり自分の病気についてよく知ること

が大事なのだ。だから、それを知った上で自分の治療をどう受けたいと思うのかということが重要になってくるのだということで、ようやく市民権を得てきたものだと思うのです。

昔の先生方も、私が医者になった頃もそうですけれども、説明は当然するわけです。ただ本当のことを言って説明できているのかというと、そういうわけではない。今でもそうですけれども、家族の方が「本人には言わんといてください」という方がいらっしやいます。

「本人が受ける治療なのに本人に言わなかったら、どういうふうにして説明してあげるんですか」ということを、お話をその家族にもするのですけれども、いまだに医療者側の問題として本当のことをどうしてもほかして話していた部分と、ご家族なり患者さんの周囲が「もう私、聞きたくないんです」とか「本当のことは黙っといてください」と言っていたような状況が、両方がやはりあるのではないかと思うのです。

いまだにそれは残っていますけれども、それをやはり、ご自身が病気なのだからご自身の病気をどう受け止めて、どういうふうに付き合っていくのかということ、やはりきちんと考えていただくようにならないといけないかとは思っています。

市民 （ありがとうございます。加藤弁護士のお話を聞いてまた質問します、とのお答え）

村山 ありがとうございます。それでは柳原一広先生、どうもありがとうございました。

がん医療現場における 医療倫理とインフォームドコンセント

京都大学大学院医学研究科 探索臨床腫瘍学講座 准教授
京都大学医学部附属病院 外来化学療法部 副部長
京都大学医学部附属病院 がん診療部がんサポートチーム
柳原一広
(<http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~oncolctr/index.html>)

まず私の略歴より

1989年 京都大学胸部疾患研究所 (胸部外科) インフォームドコンセント
1989年 関西電力病院 (呼吸器科) :呼吸器内科も
1991年 和歌山赤十字病院 (呼吸器外科) :手術のみ
→緩和医療への興味
1992年 京都大学胸部疾患研究所 (胸部外科)
1992年 国立療養所岐阜病院 (胸部外科) :心臓外科も
1995年 京都大学大学院博士課程 :肺癌の研究
2000年 京都大学医学部附属病院 (呼吸器外科)
→癌の治療がしたい
2003年 現職 (外来化学療法部)部長:福島雅典教授
→抗がん剤治療のチーム
2007年 日本臨床腫瘍学会 がん薬物療法専門医

「門松は 冥土の旅の 一里塚
目出度くもあり 目出度くもな
し」

(臨濟宗大徳寺派中興の祖師一休宗純禅師の狂歌とされている)

↓
ヒトという動物は確実に「死」に至る

↓
しかし「死」を迎える時期はわからない

がん医療の難点

「がん」という病気が直接「死」と関連
⇔ 病気による「死」を予測

↓
医療者・患者さんも真実を避ける傾向

↓
真実を隠してしまう

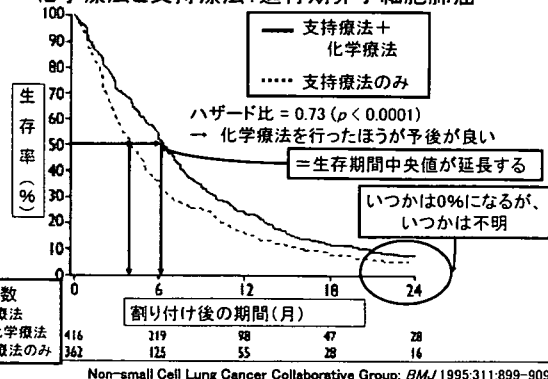
↓
しかし
「いつかは皆、最期を迎える」

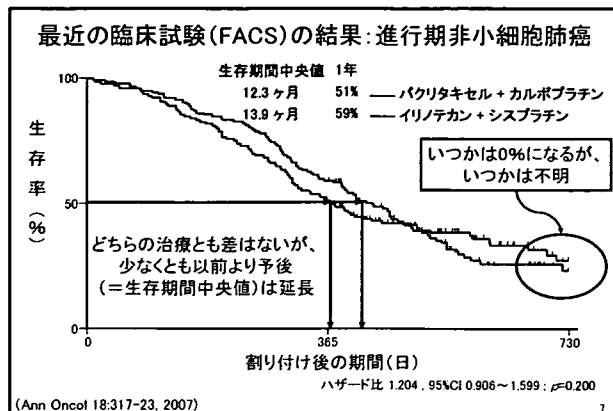
がん化学療法(抗がん剤治療)

- 根治的化学療法 :完全に治る
 - 術前・術後補助化学療法 :再発する確率を抑える
 - 緩和的化学療法 :病状・予後を改善
- 進行固形癌では大部分を占める
→ 外来で行なうことが重要な意味を持つ

↓
がん化学療法は「入院」から「外来」へ

化学療法と支持療法:進行期非小細胞肺癌





「臨床試験」とは

「臨床試験」は「人体実験」??

➡ No

ヘルシンキ宣言に基づく患者さんの
人権を尊重した研究的治療

ヘルシンキ宣言

(http://www.med.or.jp/wma/helsinki02_j.html)

「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」

世界医師会で1964年に制定。32項目

1. 患者・被験者の福利 > 科学的・社会的利益。
2. 十分に説明を受けた上で、本人の自発的・自由意思で参加。
3. 自国の倫理、法、規制を守った上での治療。
4. 倫理審査委員会の存在。
5. インフォームド・コンセントの取得。
6. 医学の進歩は「ヒト」を対象とする試験に依存。
→ 絶えず再検証が必要。

「インフォームド・コンセント」とは?

英語ではInformed Consentと書きます。

以前は「説明と同意」と訳されていましたが、
現在は、原語のまま用いられています。

医師から十分な説明を受けた上で、患者さんが
その内容を納得の上、診療を受けること。

国立がんセンター がん対策情報センター がん情報サービス
(http://ganjoho.ncc.go.jp/public/qa_links/dictionary/dic01/atoz1.html#informed_consent)

インフォームドコンセントの概念

「説明・理解」と、それを条件にした「合意」

「合意 consent」とは、

双方の意見の一致・コンセンサスという意味であり、
必ずしも提案された治療方針を患者さんが受け入れる
ということを意味しない。

ムンテラとインフォームドコンセント

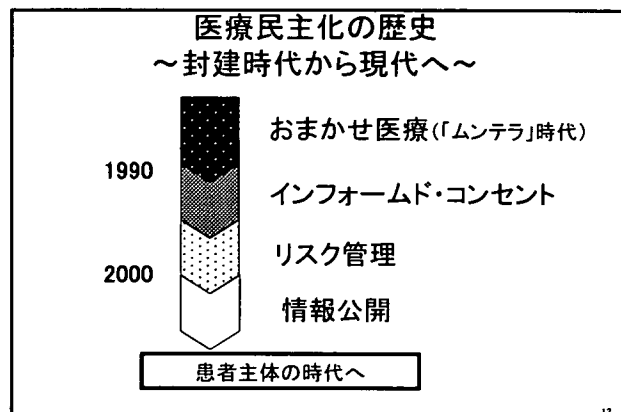
ムンテラ: Mund (口: 独語) + Therapie (治療: 独語)
和製ドイツ語

インフォームドコンセント: Informed Consent (IC)

inform : 情報を伝える

consent : 合意をする

→ 正しい情報を得た(伝えられた)上での合意



インフォームド・コンセントの変遷

病名告知すらされていない時代が続く
↓ 加藤良夫先生や福島雅典先生の活動

1990年 日本医師会「生命倫理懇談会」:「説明と同意」と翻訳
1995年 厚生省「インフォームド・コンセントに関する検討委員会」
「文書で説明し、文書でインフォームド・コンセントを取り付けることが望ましい」とした報告書

1997年 医療法改正: 医療者は適切な説明を行って、医療を受ける者の理解を得よう努力する義務が初めて明記

2003年4月 国立国語研究所の外来語委員会:「納得診療」と提案

その他に
Informed Choice (IC): インフォームド・チョイス
医師の提示する治療法に対する拒否権に裏付けられた患者の選択権
Shared Decision Making (SDM): シェアード・ディシジョン・メーカーキング
治療方針決定の共有
→ 医師と患者さんは同じ立場に立って一緒に考えていく

私の経験(肺がん治療)

1989年(研修医): いわゆる「ムンテラ」
「真菌症」・「きつい薬」・「家族への説明」

1995年(大学院生):
「腫瘍」・「抗がん剤」・「(本人・)家族への説明」

2000年(呼吸器外科助手): インフォームド・コンセント
「肺癌」・「抗がん剤」・「本人・家族への説明」
(真実は伝えているがすべてを話しているわけではない)

2007年(がん薬物療法専門医): インフォームド・チョイス(→SDM)
「生存期間中央値」・「緩和期の準備」
「本人(・家族)への説明」
(知りたい方にはわかっていることはすべて話す)

「EBM」と「医師のさじ加減(裁量)」

EBM(Evidence-Based Medicine)
エビデンス(証拠)に基づく医療
⇨米国の医療保険制度を反映

エビデンス
過去の臨床試験により有効性が証明された治療

臨床試験
ヘルシンキ宣言に基づいた研究的治療の検証
選択された患者さんを対象として減量基準・休薬基準等
(「さじ加減」)を規定: **多数の経験に基づく**

いわゆる「さじ加減」: **医師個人の経験に基づく**

がん薬物療法専門医の責務

- (1) がん薬物療法に関する十分な知識と経験
- (2) 臨床薬理学の知識
- (3) 標準的治療の実践(副作用の管理、個別化治療)
- (4) 全身的管理(臓器横断的診断能力)
- (5) 全人医療 → SDMが出来る医師
- (6) 緩和医療の導入(がん性疼痛、精神的ケア)
- (7) 臨床試験への参加(臨床試験の計画、実施、解釈)

日本臨床腫瘍学会

医療倫理的対応の四基本原則

- ① 自立尊重の原則
- ② 患者さんの利益優先の原則
- ③ 無危害の原則
- ④ 公平・正義の原則

日本臨床腫瘍学会セミナーより抜粋

がん医療で患者医師関係を阻害する因子

- 医師側の態度や行動
 - ・権威志向。高圧的態度。無作法。自信過剰。
 - ・無関心。無気力。過剰な危機回避姿勢。
- 患者側の態度や行動
 - ・医師・医療への懷疑。不信。否定的態度。
 - ・家族の不適切な干渉。際限のない要求。
- 解決・対応が難しい病態

日本臨床腫瘍学会セミナーより抜粋

19

患者さんが注意して欲しいこと

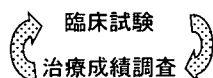
1. 理解力のある家族を「キーパーソン」にして、一緒に説明を聞く。
 - 理解できるまで説明を求める。
 - 「医師任せ」はやめる。
2. 正確な診断名・病期などを聞き、書面による説明を受ける。
 - 解ったような気にならない。
3. どんな治療法があるのか、各治療法ごとの利点・欠点を聞く。
4. 治療をしない場合の経過を聞く。
 - 無治療(経過観察)や症状緩和が最善の方針である場合もある。
5. 当該疾患の治療経験や成績について尋ねる。
 - その疾患に対する他の治療施設の有無を尋ねる。
 - セカンドオピニオンを活用する。

20

治療成績向上の条件

・最善の治療とは？ : 科学的根拠 利益/危険性

➡ 標準治療とその革新



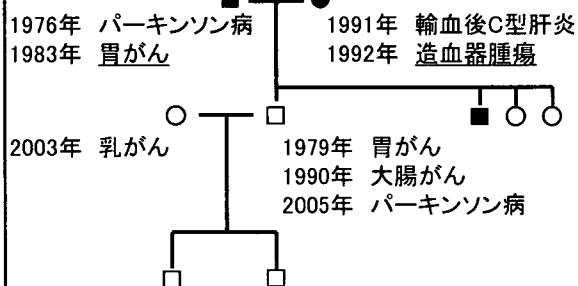
有効性と安全性の確立

→ランダム化比較臨床試験*

※ 多大な労力と時間、そしてお金がかかる

21

ある一家の例



22

今後のがん治療の展望

1. 入院から外来へ・点滴から内服へ : 我慢しない
2. 標準化 = 均一化 : どこでも同じ治療
3. 個別化 : 研究中
4. 進行期の治療から早期発見 : 我慢しない
 - 治療から予防へ : たばこはやめる
5. 科学的証拠のある治療 : 正しい情報を得る
 - ↓
 - 「がん情報」サイト

23

ご清聴有難うございました。

24

3. 講演2 加藤良夫

手良向 それでは続きまして講演2に移りたいと思います。講演2の演者は現在、南山大学大学院法務研究科教授の加藤良夫先生です。加藤先生のご略歴につきましては、資料の9ページに載せていただいたのですが、さまざまなご活動の中で特に注目すべきは、弁護士登録されて3年後の1977年にすでに、医療事故相談センターを開設して、それ以降、約30年にわたり、医療過誤問題あるいは患者さんの人権擁護ということについて、半生をかけて取り組んでこられた弁護士の先生であります。それでは加藤先生、よろしくお願いします。

加藤 皆さん、こんにちは。今日は皆さんにお話しできることを大変楽しみに名古屋からやってまいりました。手良向先生、紹介いただきありがとうございました。私の持ち時間は40分ほどでございます。お手元の資料の35ページに今日、皆さんに見ていただくスライドがございます。それに沿ってお話しをさせていただきます。

タイトルは「力強いインフォームドコンセント」と決めました。今日は「インフォームドコンセントの役割・機能とは」ということを中心にお話しをさせていただきます。

(スライド1)

医学が進歩していくときに患者さんの人権という問題が、いろいろな場面で出てきます。ナチスドイツがユダヤ人に対して迫害をした歴史があります。その戦争犯罪を裁いたのがニュールンベルグ裁判と呼ばれています。日本の場合は極東軍事裁判というもので裁かれました。ナチスがユダヤ人に対して行った戦争犯罪の中に人体実験というものがあります。それを、このニュールンベルグ綱領では「やってはいけないことだ」ときちんと言明をしている。そのことを受けて1964年に世界医師会がヘルシンキ宣言というもののなかで、被験者、実験に提供される患者さんの人権というものをきちんと守らなければいけないのだという原則を打ち立てたのです。そのお話が今柳原先生のほうからすでになされました。

ここに自由権規約（B規約）第7条と書いてあります。少し法律の話をしますと、国の様々な法体系の中で一番強いものは憲法です。その次に条約です。その次に法律です。だから憲法に反する法律は無効なのです。憲法に反する条約は締結できないのです。憲法、条約、法律という力の差がありますが、この自由権規約というものは昭和54年9月21日に発効しました。憲法の次に強い法律としてこの自由権規約があることになります。その7条を見ます。

(スライド2)

人体実験と同意原則のことがここに出てきます。ちょっと読みます。「何人も、拷問又は残虐な、非人道的な若しくは品位を傷つける取扱い若しくは刑罰を受けない。

特に、何人も、その自由な同意なしに医学的又は科学的実験を受けない」。外国の文章を訳しているものだから、ごちゃごちゃしている感じはしますが、誰もが拷問だとか残虐な、あるいは非人道的とか品位を傷つけられるような扱いだとか、あるいは残虐な刑罰はいけないのだ。例えば火あぶりのようなことはいけないのだ。そういうことがこの中から読めるわけです。

この拷問だとか残虐なとか、非人道的、品位を傷つける取扱い、こういうことと共に、「何人も、その自由な同意なしに医学的又は科学的実験を受けない」ということが書かれています。医学の世界のことと残虐な刑罰の問題とは違うように思います。ところが、その条文の中に一緒に入ってきているということは何なのかというと、先ほど言ったナチスドイツが戦争犯罪を裁かれた。戦争犯罪として残虐なことを一杯やった。その中に人体実験という問題もあったという歴史的なことが、この条文の中に反映しているのです。そう見ていただければ理解がしやすいと思います。ですから、もし同意なしに医学的、科学的実験を受けるということは、拷問を受けているようなものだ、残虐な刑罰を受けているようなものだと考えてもいいくらいの意味を持っているということです。

(スライド 3)

私は聖隷浜松病院、浜松にある大きな病院の倫理委員会の外部委員を長くしております。ここで様々な臨床研究のことや医療の世界で起きてくる倫理的な諸問題について宗教家やジャーナリスト、あるいは院内の医療の専門家やナースの人たちと一緒に検討しています。その経験の中でいくつかのポイントがあると考えます。

ここに「科学性のないことは反倫理的ですよ」と書いてあります。ある研究をするというプランが立てられます。「こういうふうにしたら、こういう研究ができるな」。結論が出ると、「ちょっと、いいかな」。これはデザインです。要するに絵を描いて計画を立てる。しかし、もしそこに科学的な根拠がないならば、人に対してそういうことをやろうということ自体がそもそも反倫理なことなのだということが1つ。

それから侵襲性、何らかの注射を打ってみて、その効果を見る。今まではこういうふうに使っていたものを、こういう使い方をしてみようではないか。こういう患者さんに使っていたのだけれども、こういう人にも使ってみようではないか。新たに何か広げたり、やり方を変えたりということをするときには、その安全性の問題と必要性。比較考量と言いますか、もしいいことがあっても、こんなひどいことが起きてしまうかもしれない。だったら、そういうこと自体はバランスが失っているわけです。ですから、そういうことの安全性や必要性、その効果の意味合いなどをきちんと吟味をすることが必要です。

それからプライバシーの保護。研究の成果を大きく専門家の皆さんには知ってもらいたいと研究したお医者さんは考えるかもしれませんが、患者さんの特定ができてしまい、「あの人はこういう病気だったんだ」「こういう治療を受けて、こうなったんだ」

というようなことが、みんなの知るところになってしまうということでは困る。だからプライバシーをどのように守るのかということが問題になります。

それから、きちんとそういう臨床研究するときに、それに伴う同意原則——インフォームドコンセントがきちんと実践されていますか。説明文書を読んで分かりやすいですか。専門用語が一杯書いてあって分かりにくいままでは困ります。同意文書の中にいろいろなことが書かれている。そのことが分からないままにサインをするということでは困ります。こういう観点から吟味をします。

それから、ある研究にはガイドラインだとか、そういう実験計画を立てるときにはこういうことを遵守しなさいというマニュアルだとか、いろいろなことがすでにできている場合があります。そういうものに沿って、もちろん関係法規、法律の規定、あるいはガイドライン、そういうものが定めている手続をちゃんと踏んで安全、あるいは患者さんの人権ということに十分な配慮がなされていますかということをチェックする。

こういうことが倫理委員会の仕事としてなされています。

(スライド 4)

今日はインフォームドコンセントのお話を少し詳しくさせていただきたい。インフォームドコンセントという言葉日本語に訳すのは難しいので、このままとして理解をしていただくほうがいいわけですが、不可欠の四つの要素で成り立っています。その第1は正しい説明。二つ目が理解。三つ目が自主性。四つ目が同意、選択、拒否。それぞれについて説明をするとすごく時間のかかる話になりますので、触りの部分だけお話をします。

(スライド 5)

まず正しい説明。正しい説明というときに、皆さんは例えば手術を受けるというようなことを考えたときに、ちょっと昔は「先生、その手術、大丈夫なんですか」と聞くでしょう。そうすると「なに、盲腸に毛が生えたようなもんですよ」というような言い方で「ああ、そうですか。ありがとうございます」と言って、会話が成り立っていた時代がありました。

でも皆さん、ちょっと考えてみてください。盲腸に毛が生えたぐらいの危険性というものが一体どのぐらいの危険性を指しているのか分かりません。要するに、「盲腸で死んだりすることはそんなにないから。その程度のものだよと言っているんだな。だから命に関係するところまでの危険はないのかな」と思う程度で、それで納得をしてきた。ですが、この「1%の死亡率」とか、「数パーセント、こういうことが起きることがありますよ」といわれますが、これの根拠となると厄介なのです。今までにいろいろな治療法があっていろいろ行われてきた。その中でいい結果にならなかったものがこれくらいあったということが統計的に集められて文献に数字として出ている。それで何パーセントの死亡率というようなことが言われたりします。しかし、

この「1%の死亡率」というものは、避けられない事故と言いましょうか、そういう不幸な出来事と、避けることのできたものとを全部含んで、あることをしたら1%ぐらいの不幸なことが起きていたよというだけのことです。なのでお医者さんが1%の中身を厳密に吟味して言っているかということ、必ずしもそうではないというからくりがここには隠されているのです。

手術の適応だとか必要性だとか方法、効果、リスク等について正しい説明をすることが、まず出発点としてあるわけですが、今リスクの部分だけをとらえても、とても「どのぐらいの不幸な結果が起きる率なのか」ということを明快に答えることが難しい。

仮に心臓のバイパス手術を受けるとします。A病院では数十人やって5人ぐらい亡くなっている。仮に10%死んでいるとします。B病院では1000人ぐらいやって1人亡くなっている。今からお父さんが心臓バイパス手術を受けるのだけれども、どちらで受けますかと聞いたら、答えははっきりしていますね。「10%の治療成績というが、亡くなる人がそんなにいるところでは受けたくないな。だったら1000人に1人ぐらいのレベルの高いところでやってほしいな」と普通は思います。

医療機関やお医者さんの治療成績には差があるということが、いろいろな研究で明らかになっています。診察を受けて手術を勧められて、「先生のところでの今までの治療成績はどうですか」などと、「何て失礼なことをあなたは聞くんですか」みたいなことになりかねないので、なかなか聞けません。そういうときには心配性のお姉さんか誰かに出てきてもらい、「私はそういうことは先生を信頼して任せているんだけど、心配性の姉がちょっと聞きたいと言っていますので」と言って同席してもらって、それでいろいろ聞いてもらうという方法もあるかもしれないというお話をしているのですが、いずれにしても治療成績を明らかにするということは大変なことなのです。

例えば心臓バイパス手術を受けるということは、その人にとっては一生に1度かもしれない。その大事なことをどこの病院で受けるのかということを考えるときに、その病院のレベルが不明なまま、近いからとか、その先生にずっと診てもらってきたからという理由でやっている。それだけ大きな差があるなら、やはりちょっと考えたほうがいいということがあり得る世界になるわけです。

治療成績がオープンにされるようになってくると、医療機関は自分のところでのこれまでの治療の経過を吟味して、何人に同じようなことをやって何人の人が不幸なことになったのかとか、どういう不幸なことが起きたのかということを統計的にちゃんと明らかにしていくということが必要になってくるわけです。レベルの低いことをオープンにしていたら患者さんが来てくれないということにもなるので、病院としては一生懸命、治療成績を上げるということ、レベルを上げるということに努力を傾けなければいけないことになってくるわけです。

するとお医者さんたちは「いや、これは簡単には治療成績というものは、そんなこ

と言えないんだよ」というでしょう。なぜかというと、糖尿病があるとか高血圧があるとか、薬を飲んでいる人も合併症を持っている人もいるでしょう。そういう人を治療をするときには当然、治療成績が悪くなるでしょう。そうだとすると、そのような厳しい患者さんを一生懸命治そうとしている人が、治療成績が悪く一見、見えてしまうではないか。だから簡単にそういう成績だけポンと飛びつくことはできないのだということが言えるわけです。

そこでどうするかといったら、標準化するために、例えば糖尿病があるとか、年齢だとかいろいろな要素を修正していく仕組みが必要になるわけです。A病院とB病院を比較するときに、そこでやった手術の基礎になるデータの中から、患者さんの様々な条件を取り除いたり加算したりして標準化して「さあ、どうだ」と調べる一つの手法が必要になってくるわけです。その一つの物差しにのって一方では10%の死亡率、一方では0.1%の死亡率となれば、明らかにそこはレベル差だということになってくるわけです。

そういう研究も盛んになされるようになりつつあるということです。治療成績を明らかにしようとする、医療の質の向上に向かって積極的に頑張らなければいけないので、この「力強い」という言葉を使いました。

(スライド6)

理解ができないとインフォームドコンセントではないわけです。一般の人たちが分かるレベルのことをお医者さんは説明すればいいのか、その患者さんが分かるレベルのことをきちんと話さないといけないのか、これは昔から法律家の中でも論争があるところです。「一般的に合理的な患者さんであれば、この程度の説明なら理解できるよ。その程度を説明しておけばよろしい」となれば、お医者さんも楽なのです。ですが、「その患者さんが分かるまで説明するんですよ」となると、なかなか大変なのです。でも、インフォームドコンセントの主体はあくまでも患者さんで、その患者さんが最終的には自己決定をしていくわけですから、分かる程度に説明しなければいけないということが、このインフォームドコンセントの大変難しいところというか、実践上の困難なところです。

専門家はどうしても専門用語、専門知識を一杯ちりばめて話されてしまうから「分かりましたか」と言うと、次の患者さんが待っていることを気配として感じるから「はあ」とか言って、分かったようなふりをするということが重ねられてきたわけです。

「今ちょっとよく分かりませんでした。もう一度説明してもらえないでしょうか」と言うことが大事なところでは必要になるのですが、遠慮する構造があってなかなか難しいのです。できれば医療機関、お医者さんやナースの人たちは理解の確認をしてほしい。説明を一通りしたら「分かりましたか。何かお尋ねになりたいことはありませんか」、そういう言葉を添えられて初めて患者さんは大事なことが聞けるかもしれないのです。