

す。たぶん、ここにいらっしゃる方の数だけ実は理解能力が違うのだという意味で言うと、わかりやすさというものは一つではないのです。マニュアル通りでは対応できる問題ではありません。

そして今、特に2年前の4月に患者の個人情報保護法という法律が始まって以後、患者さん自身にも「プライバシーを守って欲しい」というお声がずいぶん高まってきました。そして、何より「前回は手術を受けると言いましたが、よくよく考えたら何も開腹しなくても、内視鏡などという方法があるということをご不承でテレビで見たんです」という前言撤回を認めてくれるかどうか。そんなことにも向き合ってくれるお医者さんであって欲しいと患者や家族は望んでいます。

そして、セカンドオピニオンです。「別に私を疑っているわけではないだろうけれども、あなたの納得のためなら、どうぞ、どうぞ別の意見を参考に。それでまた私のところに戻ってきたければいつでもお迎えしますよ」という医療があれば、本当に患者は安心できるのではないかと、納得できるのではないかと思います。

インフォームド・コンセントは、与えられるものではありません。一緒に築いていくものです。説明することと最終的に患者さんから「では、こうします」という同意を求めること、それは医療者側の責務です。けれども、実はインフォームド・コンセントには、私たち患者にも半分の責務がこれからあるのだということです。

説明を受けたなら、その説明を理解する努力をする、これは患者の私たちの責任です。そして納得しないと「はい、わかりました」という決断にはいたれません。そうすると、納得するために何が重要かが大切なポイントです。わかったふりをしないでください。わかったつもりにならないでください。質問をしてください。確認が必要なのです。

昨日も「月曜日に手術と言われているのに、なぜ木曜日に入院しないといけないのでしょうか」。COMLに電話して解決できる問題ではないのですが、それを聞けないとおっしゃるのです。なぜですかと私は思うのですが、そういうお気持ちを尊重して、ではどのように聞いたらいいかということをおアドバイスさせていただいて、1時間近いお電話を担当させてもらったのです。

やはりここでわかったふり、わかったつもり、これはいっばんいけないことなのです。質問・確認です。ただ、そのときにお医者さんだけに期待すると、お医者さんは忙しくて困ってしまいます。だからチームなのです。いろいろな人に質問をする。

できれば、これからは「文書」ということが、ここをどんどん助けてくれるツールやつなぎになると思います。家に帰ってもう一度読むことで「あ、そうだ。そう言えばこういうご説明があったのだ」。そして、その文書をもとに家族に「こういうことを言われたのだよ」とお話しすることで、実は自分の身になっていくということです。そういう意味でいうと、文書の力というものが今どんどん大きくなっています。

説明をきちんと受け、それを理解し納得するためにやりとりをしながら、そして百

点満点はないけれども、では私はどうするかという選択をします。そのときに、「では、別の意見もちょっと聞いてみましょう」というのも、これからの患者のある意味では権利であり医療です。その中で「最終的に私はこうします」と、誰の誘導があってもならない私自身の決めたその意思を、はっきりと医療者に伝えるという主体的な参加意識というものが、患者の私たちに求められているのです。治験にも臨床試験にも求められているのです。しかし、治験や臨床試験だけではない、一般の日常の医療の中でも、私たちはその役割を果たしていかなければいけないわけです。

もう一度ここで「賢い患者になりましょう!」。五つの定義ということを見ていただきます。このコミュニケーション能力です。

私自身も「治験に参加する」という自己決定をしたときに、どういうプロセスを踏んだかを、ちょっと思い出して書いてきました。ちゃんとお医者さんから説明を受けて、そしてやりとりをしました。いろいろな質問をしました。妥協もしなければいけません。私の第一の妥協は、「あなたのこの治験の化学療法は、あっという間に髪の毛が1本も残らず抜けますからね」、その妥協です。そこを自分の問題として、覚悟も含め「エイヤッ」と思いきってというあたりに、やはり悩んだり迷ったり考え込まなくてはならない状況があります。そこを、チームということで支援をしてくれる態勢を、しっかりと病院には作ってくださいねと、私は医療者に向けて一生懸命お話をさせていただいているつもりです。

つまりは甘えているだけでもダメ、不信感を持っているだけでもダメ、「協働作業」です。この文字は「互いの足りなさを補い合う関係」という意味があるのだそうです。ということは、互いの足りなさを補い合うのです。お互いに足りないもの同士なのです。だったら、そこに私たちの役割も見いだして、そして「主体的医療参加」ということで「賢い患者になりましょう!」。この「賢い患者になりましょう」は先ほどの五つの定義です。では、具体的にどうしたらいいのかということで「医者にかかる10箇条」です。

これは、もう9年前になるのですが、当時の厚生省の仕事で私たちが作りましたハガキ大の小さな冊子なのです。皆さん、知ってくださっている方もたくさんおいでのことと思います。こんな10項目を、一つでも明日から努力していただけるあなたになっていただきたい、そんなことを私からの提言ということでこの「医者にかかる10箇条」ということです。

私たちがこの冊子を作るにあたって、厚生省の仕事で作ったときには、「新・医者にかかる10箇条」ではなかったのです。新マークがなかったというのは、医師会の意向が入って⑨と⑩の項目が変わりました。それを元に戻して、私たちCOMLのオリジナルということで作り直したのが「新・医者にかかる10箇条」なのです。これはもちろん厚労省の了解を得てです。その〇新マークでいちばん主張したかったのが、9番目と10番目なのです。

9番目、実は医療にも不確実なことや限界があります。だから、患者である私たちの役割もそこにあるはずです。ただ権利だけを主張してはいけません。患者も義務ということを引き受けていく大人になっていくためにという意味にも、医療にも限界や不確実な問題があるのだということを引き受けていく覚悟が必要なのです。

そして10番目、最後にもう一度言います。治験に参加するのかわからないのか、決めるのはあなたです。例えばガンになったときに、化学療法をお受けになるのかならないのか、決めるのはあなたです。最終的にはあなたが自己決定します。しかし、自己決定をしたことには必ず自己責任が降りかかってきます。人のせいにはできないのです。だったら、じっくりと相談しながら、一緒に考えてくれるお手伝いというチームという力をうんと上手に活用しながら、私たちは次の世代の子どもたちに良い医療を残していく、そんな社会的貢献というところに、例えば治験・臨床試験で関わったら幸いかなと、私も今そんなふうに思っているところです。

もっといろいろなお話をしようと思っていたのですが40分しか時間がなかったので、こんなお話しかできませんでしたが、また機会がございましたら聞いていただきたいと思います。どうもありがとうございました。

4. 総合討論

横出 それでは総合討論として、皆さま方のご意見をお聞きしたいと思います。まず、左から辻本さん、それから京大病院探索医療センターの看護師で臨床試験のコーディネーターをしております坂東委久代さん、同じく探索医療センターの医師で村山敏典さん、それから京都大学の医の倫理委員会の委員長をしておられます小杉眞司さんの4名の方に入ってくださいました。後、講演1を担当されました清水さんにもディスカッションに加わっていただきたいと思います。

ではまず、最初の講演でございますけれども、清水さんから新しい医療をどういうふうに創っているのかというお話がございました。これにつきまして、何か聞いてみたいという方はおられますか。

探索医療とは何をしているのかということは、少しはおわかりいただけたかなと思うのですが、その中でやはり言っていましたことは、新しい医療を創るためには安全であるかどうかが重要になる。しかしながら、すべて確実な百パーセント安全なことというものはこの世の中にあり得ない。それをどのように、医師あるいは医療従事者とそれから患者さんとが協働でこういったものを開いていくかというお話で、そういう意味では、その後の辻本さんのお話と非常につながったというふうに今日は考えております。今日の清水先生の話で何かございせんか。はい、どうぞ。

(会場より、本シンポジウムの目的は治験を推進することにあるのかという、ご質問)

横出 今日のテーマは、医療倫理というものとはどういうことだろう、皆で考えて合意を作っていこうということであるということです。そのためにはインフォームド・コンセントが重要であるということで、たまたま、私どものところがやっていることのご紹介も入ったのですけれども、決してこれを目的にしたものではありません。

(会場より、「探索医療」とは治験を進めるということにつながるのかと思ったという、ご意見)

横出 私どもの部門は、それをどのように安全に、皆さま方と理解をしながら創っていくことができるかということを考えながらやっておりますということです。

(会場より、その部門は立場として医療機関と患者との中間にあるのかという、ご質問)

横出 難しいご質問ですが、患者さんとともに歩むという意味ではそのあたりだと考

えていただいたらいいと思います。

(会場より、治験は人体実験とは違うのか。なぜ医療事故がなくなるのか。医師と患者の信頼関係が不十分であるのに治験を進めるのは無理ではないか。製薬企業と医師が飲食をともにするような癒着はないのかというご質問)

横出 非常にお厳しい指摘もあるのですが、これはきちんとしておきますが飲食を一緒にというのは一切やっておりません。それから利害関係、これは利益相反と申しますけれども社会的規制が非常に厳しくなりました。去年からすべて公開をしないと、研究費あるいは論文を出せなくなっております。それから今のご発言の中で、完全に解決するかどうかという点については、まだまだ足りないところがあるかもしれませんが、それについては着実に進んでおります。

ただ、医療のいろいろな問題につきましては、私も付属病院の職員の1名としておっしゃるとおりだと思いますので、ぜひともそれらは改善したいと思います。後、不足点につきましては、清水先生、少しだけ話をしてください。

清水 探索医療という言葉がわかりにくいということは、私たちも感じています。なかなか良い呼称はないですし、治験イコール人体実験イコールモルモットという考え方は、ぜひともこの機会になくしていただきたいのです。

人体実験、広い意味で言えば初めて人で何かを試してみるわけですから、人の体を使った実験をしないと新しいことはできない。それは間違いのないことです。ただ、私も言葉が足りなかったかもしれませんが、それが単に工業製品を作るように実験をして、失敗をしたら壊してしまっても新しいものを作るということは、人の体ではできないわけです。

そういうことができないが故に、いわゆる治験というプロセスにはものすごく厳密な基準を設けてあります。試して使う量の何十倍という量まで動物で使ってみて、動物では危険なことは起こらないことを確認します。しかも、治験というものはある意味では合理的なプロセスで、すべて証拠を残さなければなりません。開示を求められれば、被害や特許という問題を別にすれば、何か事故が起こればそこに戻って調べられるようになっていないと人で試すことはできないというルールがあります。

今まで、ややもすると医師の側は、これは目の前に患者さんがいて「亡くなる寸前なのだから何とか命を助けたい、そのためにはこれを試してみたい」という緊急避難的な考え方を使って、試してしまうということが行われていた時代もありました。ただ、もう現代はそういうことが許される世界ではありません。逆に言うと、本来であれば使ってみたいという患者さんがいても、もうそういうことはルール上できないのです。

逆の意味では悩みも出てきます。基準を満たしていない患者さんに対しては、参加をお断りすることになります。ただ、「命がもうなくなるかもしれない、何とかして欲しい」ということで、「例外的に参加させてもらえないか」という申し出を受けることもありますけれども、これはもうルール上できない。

それはなぜかということと安全性です。例えば女性で試すことは通常最初はできないのです。なぜかというと、女性はお産をして次世代に害が及んでしまうかもしれない。それを試すためには、ものすごく長い期間、動物で子どもを作って、そこに影響が出ないかどうかということを試した上でないと次のステップにはいけない。

あるいは子どもの場合です。小児というものは単に体が小さいという大人ではありません。大人であればもう成長しきってそれ以上新しいことは起こりませんけれども、お子さんの場合には、次々に体が大きくなっている。大きくなっているだけでなく新しい機能ができてくる。そういったことに対する影響は、大人に対する影響に比べればものすごく深刻である可能性があります。ですから、実際に治験をするときに子どもを最初に使うということとはできないのです。

そうすると、患者さんの側に何歳という基準を決めて、あるいは体重何キログラム以上という基準を決めて、それを満たさない人は参加してもらえないのです。ところが、本当に生きるか死ぬかという病気で、自分のお子さんが「ひょっとしたらこの薬で助かるかもしれないからやって欲しい。」と言われても、今度は医師のほうとしては「それはできません。」とお断りしないといけない。

そういったジレンマを抱えざるを得ないところもあるのですけれども、治験にするということは、医師が勝手に何かモルモットで日々実験をすればそれで済むというものでは決してないのです。違反すれば罰則もありますし、場合によっては抵触する場合があります。

それからインセンティブです。お金を与えて旅行もさせて、その代わりにとんでもない目にあったというのは、これは現代で起こりうるのか私は知りませんが、そういうことをすれば当然、刑事罰、要するに牢屋に入らなければなりません。

日本では、先ほど辻本さんからお話があったのですけれども、欧米に比べて治験の参加率というものは非常に低いのです。その理由はいくつかあると思うのですが、一つには信頼関係がきちんと築けていない。3年前の法律の改正までは、治験は製薬企業しかできなかったのも、製薬企業のために医師が力を貸してくれるのではないかと、医薬の癒着ではないかと、さきほど祇園で一緒に飲んでたのではないかと疑われていました。今はそういう時代ではありませんので、私もそういうことはしたことはありませんが、ある意味では疑念を払拭しなければいけないということもあります。

アメリカなどでは、日本のような健康保険制度がありませんから、ものすごくリッチな人はものすごくいい保険を掛けて、何でもかんでも保険でカバーできるような状態になっています。病気になっても割と簡単に治療できるのですが、そうでない一般

の人たちにとってみると保険が日本よりもっと高いので、ごく最低限、普通の日常かかるような病気に関しては保険を掛けているけれども、ものすごく重大な病気になったときに保険がない。病気になったら、それこそ全財産をはたいても治療費が払えないというような事態になりかねないのです。

そこへ、今度は製薬メーカーのほうが、「この治験に参加してくれば保険、医療費用を全部こちらで持ちます。」と申し出て、逆に言えば魅力を付けて参加していただいているケースが結構あります。

ところが、ヨーロッパは日本と似たような保険制度を持っていて、いずれは保険で治療してもらえるのであえて新しいことをせずに普通の治療を受ける。だけれども、日本に比べて参加率が高いのは、やはり相互協働関係という理解が進んでいるのです。そういったことを前提として、医療事故も日本に比べて少ないかもしれません。

私も聞きましたけれども、治験として実施しなくてはいけないというのは、これは要するに、その時点における最大限最良の医療ができる機関でなければ、そういう治療をしてはいけないということなのです。実際、京大病院には治験を行うための教育を受けた人がいないのではないかというお叱りをいま受けまして、そういう部分は確かにあろうかと思います。それは大いに反省しなければいけないことだと思います。決してそういうことをやらんがためにとか、あるいは製薬メーカーのためにということではありません。

ヨーロッパなどでは、そういう意味で言うと日本に比べて社会が成熟してきているのかもしれません。「自分たちが今そういう医療を受けられるのは先人のお陰である。とすれば自分たちもそれに対して協力をして、次の世代のために役に立ちたい」というふうに考えていただける。それは、私たちはそういうことを思っているということです。

それは、「お前の名誉欲のためではないか、あるいは、経済的な利益のためではないか」というふうに思われてしまうようであれば、これは私たちの説明が足りないのかもしれません。「人のふり見て我がふり直せ」という話もありましたけれども、医師というものは、ふんぞり返っているだけで十分な説明をしていないというふうに思われている状態ではいけないな、と思います。横出先生や私が言いましたように、医者と患者さんが相互で一緒にやっていけるような環境を作りましょう、そのためにお互いに言葉を通じ合って理解しなければいけないでしょう。どうしたらきちんと説明して納得していただけるのか。あるいはどういうことを皆さんはお考えで、私たち医療者に対してどういう批判をお持ちなのか、ということを理解した上でないと、次の一緒にやろうという話にならないと思いますので、そういう機会を設けたいというのが今日の会の本来の目的です。

私の仕事は、新しい医療を創るということが大学から与えられた責務ですから、「こういうことをしています。できる限り新しい医療に創りかえる。」ということをして

ご説明しましたが、医薬協働というお金儲けのほうに走っているというふうに誤解されるのは、ちょっと具合が悪いと思いますのでちょっと補足をさせて頂きました。

横出 それでは辻本さんのご講演でも、ご意見、あるいはこういうことを聞いてみたいという方がおいでになりましたら手を挙げていただけますか。

では辻本さん、今も清水先生のお話もありましたけれども、40分では時間が足りなかったということでしたが、いろいろ皆さま方にもお気持ちがあると思うのですが、何か今のようなお話の中で付け加えていただくことがありましたら。

辻本 いま会場からも厳しいご発言を私も受け止めさせていただかなければならないということで聞いておりました。それだからこそ、やはり「私たちは、もう受け身ではないのだよ」という、自己責任が伴うという覚悟が必要だという時代が、新しく切り開かれようとしてこういう会がもたれようとしています。

おそらく5、6年前だったら、京大が市民向けの講座などというものは開いてもくれなかったと思うのです。本当にふんぞり返っていらっしゃったと思うのです。それが、私たちと横並びになって、まして「市民・患者が何を考えているのか、どういったことを不安に思っているのか聞かせて欲しい。それで変えていかなければいけないことがあれば私たちも変える努力をしたいと思います」という、胸きんを開くこの時代がようやくいま来ているのだと思うのです。

だから、先ほど来も申し上げているように、対立するよりも、私たちが今まで遠慮して言えなかったこと、あるいはついつい遠慮して、これ以上踏み込んで聞いては失礼かななどと素人判断で思っていたことをお聞きする、確認して納得する作業に、私たちが参加していくことの必要性ということを、いまのご意見からも改めて私は強く感じさせていただきました。

先ほど、本当はもし時間が許せば最後に申し上げたかったですけれども、100-1=0というお話から始めて、COMLに届く電話相談には、いいお話はほとんどありません。でも、私には忘れられないある奥さんからのお電話がありました。そのことをご紹介します。

「夫がガンの末期で入院しています」ということで、本当に毎日のようにお電話が入りました。例えば、「主治医の先生にこんなことを聞いてもいいんでしょうか」とか「看護師さんに、こういうことって頼めることなんですか」。患者家族で患者学などというものは学んでいないので、そういうこと一つも誰かに聞いて確かめたいという気持ちが、痛いほど伝わってくるお電話だったのです。

ところが、ある時をもってそのお電話がピタッと来なくなりました。しばらく間をおいて久しぶりのお声を聞いたお電話で、開口一番、奥様が「夫は2ヵ月半ほど前に

なくなりました。入院中は何度も何度も電話して、本当にありがとうございました」。

私どもの電話相談は、無料のサービスということもありまして、よくて当たり前なんでしょう。ご自分の思いが満たされないと「バカヤロー」ガチャンなどという電話は増えても、その後の報告、そして「ありがとうございました」というお礼の電話は、本当に1年に数本なのです。これは日本人の私たちの実態なのです。

それだけでも忘れられないお電話だったのですけれども、その中で「うちのお父さんのお世話になった病院は、本当にいい病院なんですよ」とおっしゃったのです。そんなお電話は滅多にないものですから、私はそのお声を聞いた瞬間に「え、どんな病院だったのですか。どんな看護師さんたちの対応だったのですか」と、もう聞きたくて聞きたくて抑えきれない気持ちでした。奥様も、ときには涙混じりに、ときにはおえつを漏らしながら、入院中の思い出話をとつとつと語っていただきました。

COML の電話相談は平均 40 分、長いときは1時間以上かかります。あちらへ飛んだりこちらへ飛んだり、決して日本人の私たちはおしゃべりが上手ではないのですが、そのお電話も長くはなりませんでしたけれども、いろいろおっしゃる中で、奥さんがおっしゃったのはこんな三つのことだったのです。

一つは、「病院のスタッフの皆さんが、私たちを大切に扱おうと努力してくれました」。例えば、主治医は若いお医者さんだったのですけれども、どんなに夜遅くても「もう、僕今日はこれで帰ります」と必ず訪ねてくる。そして、奥さんが廊下を歩いていると、担当ではないナースまでが「奥さん、お疲れになっていませんか」と声を掛けてくれた。言ってみれば、期待もしていなかったのにハッとしてホッとするというような、そんなプラス1です。

だから、私はそのお電話を聞きながら $100 - 1 = 0$ だけれども、 $100 + 1 = 150$ にも 200 にも、患者の、あるいは家族の気持ちをふくらませてくれるのだ。このプラス1は、決して難しいことを要求していないのです。たった一言、「もっとわかってくださいね」という気持ちのこもった一言であったり、あるいは思いがけずニコッと笑ってくれる優しい笑顔であったりとかです。

だれもへらへら笑っていて欲しいと思うわけではないのですけれども、小難しい能面のような、無表情なお医者さんが実に多いこの日本の社会の中で、私はお医者さんが「いかがですか」とおっしゃるだけで何かホッとするという、骨格があがるだけで「笑ってくださった、人間なんだ、この方も」と思える。(笑) そんなことで、患者・家族の気持ちがいやされているといったことをおっしゃったのです。だから、これはサービスではなくてホスピタリティだと思っています。

そして、「わかりやすい説明だったんです」ということ、それから『『あなたはどうしたいのですか』』ということをよくよく聞いてくださったんです。やはりこれはインフォームド・コンセントであり、コミュニケーションだったのです。

ただ、私はその奥さんのお電話を聞きながら、私がもしナースでも、この奥さんの

ためだったら、何か一生懸命いいことをして差し上げたくなるなというお人柄までを感じさせていただいたことがありました。

先ほど清水教授が、協働作業という、私もスライドに書きましたけれども、それを教えてもらったのはこの電話相談だったのです。この奥様のご報告だったのです。だから一緒に築き上げていくものだな、だから被害者意識だけに陥らないで、自分が納得できるまで質問したり、聞いたり、確認したりする。そういうことの中で、こんなはずではなかったと後になって言わなくていいような最大限の努力を、やはり、患者はしていくことが必要な時代になってきたなということをあらため感じさせられました。

横出 ありがとうございます。いかがでしょうか。

(会場より、辻本さんからチーム医療の話が出たが、医療の高度専門化に伴い、必ずしも一人の医師ですべての病態を把握できなくなっていると思うので、自らの能力や経験が不十分と感じたら、プライドにこだわらず他の医師、他科の医師と円滑に連携をとって、医師同士のチーム医療を進めてほしい、というご意見)

辻本 実はそういうお医者さんは、こういう会場にはいらっしゃらないのです。(笑) そういう人がもっともっと参加できるような、そういう会をぜひ開いていただきたいなと思います。ここにご参加なさるような方は、そういうことはもうわかっていらっしゃる方たちなのです。そうではない人が来られない。いいこと、普通、悪いことは「2:6:2」の割合で世の中にいろいろな問題があるように、やはりいいほうの量を増やしていく。あるいは、「6」の部分に良い「2」の影響を及ぼしていく。それがこういう会合をこういうふうで開催していただくことも一つのお力ではないのかなというふうに私は考えています。

(会場より、若い医師よりも年配の医師にプライド意識が強いように思われるという、ご意見)

横出 医師としておっしゃるとおりだと思います。(笑) 私自身が特に心がけていますのは、患者さんから学ぶことです。元々老年医学をやっておりました関係で、ほとんどの方は私より高齢です。非常によく人生のことを知っておられ、また医療の方針そのものについても、教えられ学ぶことが多かったと思います。そういう意味での協働というのは、これは常に医療現場でやっていかななくてはいけないと思います。

まだご質問はあるかと思いますが、こういったインフォームド・コンセントは、今もお話がありましたようにチームで行っております。特に、最近の医療の発達に伴っ

てきまして、すべての説明を医師が行う、あるいはこれを的確に行うということは非常に難しくなってきました。

もう一方の問題としては、医師はどうしても自分のやりたい方向に向けたいというバイアスがかかります。それをいかにくい止めるかということのこれは新しい医学を、医療を行う現場では重要なことなのです。そういったところで、いま臨床研究コーディネーターという、患者さんと医師、あるいは医療とつなぐ新しい職種が出てきています。

特に薬剤師、看護師、あるいは臨床検査技師などの医療専門職とも呼ばれますけれども、探索医療センターにも今3名、コーディネーターの職に就いているものがあります。こちらの坂東さんも看護師でありますけれども、おそらく日本で最も経験を積んでいる一人ではないかなと思います。

スタッフもいろいろとインフォームド・コンセントをする中で、その協力者というかたちで、常に横に立ちながら患者さんに向き合って勤務をしているといえます。坂東さん、今のお話を聞いてどうでしょうか。

坂東 坂東です。臨床研究とか、臨床試験とか、治験とか、そういうところには私たちのような職種がいて、コーディネーターとして患者さんの窓口になっています。さっきのようにどこに聞いていいかわからないという方は、いっぱいいらっしゃると思うのですが、その試験期間は、外来でも、検査でも、病室でも私達はついていて、毎日顔を見て、何か困ったことがないかと、実は参加されたけれども今できないと思っておられるけど、ちょっと先生には言いにくかったりする場合に、私達がお話を聞いたりしています。先生方は一生懸命わかりやすくは説明してくださるのですけれども、元々とても難しいことですし、難しいことをわかりやすく説明することほど難しいことはないんですね。先ほどお話にも出てきました説明文書に絵を入れたり表にしたりとか、少しでもわかりやすくなるように、先生たちと協力して作ったりもしています。

元々看護師ですので先生からの病状説明には一緒に同席していましたし、先生がいらっしゃる前では「ふんふん、わかったわかった」とおっしゃって、「わからないことはないですか」と聞かれても「ありません」と答えられていても、先生が出られた後に「本当にわかりました？」と聞いたら「いや〜、一生懸命説明してくれはるので、わからへんということが悪くて聞かれへんかった」と言われることがあって「じゃ、最初からいきましょか…」とお話することもありました。ですので、コーディネーターをしていても聞きにくいとおっしゃるのはすごくわかるのですが、さきほど辻本さんもおっしゃってくださったみたいに、具体的にどこがわからないかとか言うただけだと、こちらもこういうふうに言ったらわかりやすいかなとか思うのです。もちろん全体にわからないというところもおありでしょうけれども、例えば治療のこ

こがわからないとか、副作用のところをもうちょっと説明して欲しいとか、そういうことを具体的に言っていただけると、こちらも一生懸命考えて、自分でわからないことがあれば、先生にもう1回お聞きしてみるという方法がありますので、ぜひ皆さんのほうからも、遠慮とか「わかったふりしない」というお話がありましたようにそうしないで、どんどん聞いていただいて、私達もなるべくわかりやすくする努力をしますので、そういうふうにしていただければと思います。

日本では、臨床研究とか臨床試験という、治験じゃない部門にこういうコーディネーターがついているところのごくごく少なくて、先ほど横出先生から最も経験をつんでいるコーディネーターと持ち上げてご紹介していただきましたが、それは治験以外に専属のコーディネーターがついているところが日本では数例しかなくて、さきほど清水先生のお話の中に出てきた地図の施設でも、コーディネーターが実際にいるところというのはほとんどないんですね。治験ではメーカーさんからのお金もあって人を雇えるお金があるのですけれども、臨床研究とかそういうところに日本の場合は、人・物・お金すべて支援がない状況なので雇えない、本当は通常の医療でもこういうコーディネーターのような職種のものが必要ではないかと思っています。

(会場より、坂東さんの所属はどこかとの、ご質問)

坂東 横出のところですよ。

(会場より、一般医療で京大受診の際に坂東さんに相談に乗ってもらえるか、というご質問)

坂東 私がつかせていただいているのは…

(会場より、医療相談などに関して坂東さんに連絡をとる方法はあるのか、というご質問)

坂東 通常は、治験とか臨床研究の説明をする場所に一緒に私がついて、先生が説明されるのを一緒に聞いて、補足説明をします。そのときにお渡しする説明文書には、おうちに帰ってから「やっぱりこがわからない」とか、「次に来られるまでに何かあったら、ここに連絡をしてください」というふうにすべて私の連絡先などは書いてありますのでご連絡いただけるのですけれども、今のところ通常の患者さんというか、病院全体の窓口にはなれていません。

以前にポスターで臨床試験に参加してくださる患者さんを募集した際に、私が窓口になっていましたので、実際は臨床試験の適応にはならない方だったのですけれども、

医療不信ももっておられたし、どこに持っていったいいかわからないとすごく怒りをもっておられる方だったのでお話を聞いて、どういうふうにしたらいいか色々な方に相談して「病院の中の〇〇に行ってみたら相談にのってくださるみたいです」と後日患者さんに連絡をして、当日一緒にいって納得されたということがありました。これはたまたま私が窓口だったのでということなのですが、こういうことが求められているんだなと実感しています。京大病院でも患者さんの相談窓口というところを作っていると思うのですけれども…。

辻本 先ほど、私が厚労省の検討会でということで一応のまとまりができたのですけれども、その中で予算を付けるということの中で、これから治験をどんどん推進していく病院には、まず一つ、患者さんが自分で勉強のできる患者図書室を作ること、それから相談窓口というものが必要だということが、この度初めて文書になりました。

文書になると、病院側も作らなければいけない。そのためには国からの予算も下りようになるのだなと、そこに向かって今ようやく歩みが始まったばかりです。今はまだ、坂東さんがおっしゃるように、すべての患者さんにという対応はできていないみたいです。国の方針としては、そういうことがこれからはすごく大事だという周りの環境を整えていく一つに、相談窓口だったり一人で勉強する図書室だったりというお話がようやく出ました。そのことをご報告させていただきます。

(会場より、セカンドオピニオンを聞いて異なる見解が出た場合、自分では判断できないのだが、コーディネーターから「こうしなさい」という助言をしてもらえないか、というご質問)

辻本 こうしなさいという答えはないのです。

(会場より、患者としてはそれを求める、というご意見)

辻本 だから、そこも変えなければいけないのです。

(会場より、医師により治療方針などが異なる場合に、自分で判断しなければならないのか、というご質問)

辻本 そこも、やはり私たちが変えていかなければいけないのです。こうしなさいと言われたからやるのではなくて、「あなたはどうしたいのですか」と言ったときに、自分はどうしたいかを真剣に考えていく。だから、今までとは違うのです。

(会場より、患者は医学知識が不十分なので、もし医療コーディネーターのようなかたがいれば、その人に答えを出してほしい、というご意見)

坂東 先ほどインフォームド・コンセントという言葉が出てきましたけれども、ただ治療の方法や、いいこと悪いこと全部説明して「さあ、どれでもどうぞ」というのがインフォームド・コンセントだとは、私は思っていないのです。一緒に、患者さんと悩むというか、決めるプロセスすべてがインフォームド・コンセントだと思っています。治療法を選択されるまでにいっぱいわからないことあると思うので、例えば、セカンドオピニオン、それでもダメならサードオピニオン、どこに行かれてもいいと思うのですけれども、最終的に何を優先されるかは人それぞれだと思います。今まではできなかったことができる時代になってきて、出来ることをやっていいかどうか倫理観が問われるようになってきました。価値観も人それぞれなので、その人によって優先度が違ってきます。先ほど辻本さんのお話にもあったように、仕事を続けていくことを最優先したいので一時期休んで徹底的に病院での化学療法などに取り組むという方と、仕事を辞めて玄米菜食やウォーキング療法を選択した方があったように、その患者さんにとっていちばん何が優先されるかは違うと選択も変わります。何を優先したいかはご本人しかわからないことですので、優先したいことを実現するためにはこの治療法がいいかもしれませんねと、一緒に考えることはできるかもしれません。でも、私があなたこうしなさいと決めるということはないです。

(会場より、わかりました、とのご発言)

横出 次に、探索医療センターの医師として、実際の現場の中心として働いてくれています村山敏典医師です。今のようなディスカッションを含めて、おそらくインフォームド・コンセントの立場、それからチーム医療というものの動き、そういった問題をしておりますけれども、村山さんお願いします。

村山 昨日、病院で当直をしておりましたら、心筋こうそくの患者さんが救急車で来られたのです。昔と違って、今は患者さんやご家族に説明することがすごくいっぱいあるのです。いわゆる説明文書という紙が、皆さんのお手元にあるA4の紙に、細かい字で10ページぐらいあるのです。患者さんにそれを説明しようと思っても、患者さんは胸が痛くてとても聞く暇がない。では、後は全部奥様にお話ししますからと申し上げますけれども、ご家族の方はそれこそ本人がどうなるかと気が動転していらっしやいますし、とても十分に聞く時間はないわけです。

こちらはこちらで、これだけのことを十分説明して、理解して納得していただいてサインをもらわないと次の治療にいけないのです。でも、救急救命の治療ですから1

分1秒を争うわけです。だから、大まかな点を説明して「後は読んでおいてください」ということで、かなり強引にサインをもらって、それで次の治療に進むようなそういう時代になってきているのです。

昔は違いました。まずは任せておいてくださいと。患者さんのほうも医者任せました。それでその結果、たとえ不幸なことになっても、これは運が悪かったというふうに思われたときもありました。今はそうではありません。すごく情報が増えています。先ほどご意見がありましたように、確かに一人の医者では理解・把握できないほど医療情報があふれていて、患者さんあるいはご家族の方のほうに情報をお持ちのことも多いです。

離れ小島に一人だけで医者をやっているのであれば、もうその人に任せるしかありませんけれども、大きな病院にいくつもの科があれば、あちらこちらの科を回るように、あるいはその各科の受診をコーディネートするような立場で、僕らが機能しないといけないと思います。

一つ申し上げたいのは、先ほど患者学を勉強したことはないというふうに辻本さんは言っていたかもしれませんが、医者も、どのように患者さんに接するかというような勉強を自分たちはしてこなかったのです。受験勉強をして医学部に入って、医学部を卒業したらもういきなり先生と呼ばれるわけです。24 かそこらです。

他の企業であれば、お客さんにはこういうふうに接して、人とはこういうふうに話をするとか、数ヵ月かけて研修があります。そういう教育を、医者は全然受けてこなかったのです。大学を卒業してすぐに先生と呼ばれて、人との付き合い方もわからないままそういう立場に立って、中には不適切な言動をとるような人たちも生まれてきました。

しかし、最近は変わってきました。医学教育、あるいは国家試験その他も、そういうことを組み入れたものになってきたと思うのですけれども、医者自体も、日本は医師免許は一つしかありませんから、アメリカとかであれば各専門ごとにいろいろな諸制度がありますけれども、あまりにも一人の医者任せには負担が大きすぎて、それで言い訳をするわけではありませんけれども、医者も人間的に不十分な点が多いので、それは何年もかけて勉強していかななくてはいけないのです。

それを怠った医者というものは、患者さんのほうでもよくそれを見極めていただいて、医者はどんどん増えていますから、あちらこちら自分の気に入る医者を探していただきたいと思うのです。

先ほど一つ思いましたのは、僕は一般診療も臨床試験のお手伝いもしているのですけれども、一般医療にも、隣にいる坂東さんのようなコーディネーターの立場のかたがいればよいなと。先ほど、どこにお話をしに行ったらいいかと言われましたけれども、たとえばCOMLのような電話があります。あるいは、何々病院で相談したいときに、誰かそういう、医者であればいいでしょうけれども、医者以外にも気楽に相談

できるような職種が、例えばそれで相談窓口になれば保険で何か点数がもらえるとかが、いわゆる病院の人件費としてそれをまかなえるような制度になっていればいいですけども、今はそうではありません。

そういう動きができはじめたと言われましたけれども、とにかく一般医療でそういうことができない限り、それを越えるような医療の開発というものには結びつかないのです。ぜひ、今日は皆さんの貴重なご意見をいただいたので、この内容を厚労省に、報告書として意見をまとめて出したいと思います。

これから、さらに新しい医療を創り上げるということについて、医療関係者と市民・患者さんの両者が、手を携えてうまく新しいものができるように努力していきたいと思います。

横出 いま村山さんが言いました共同での話し合い、そしてそれを明日の医療にするということは、両方が理解をしながら進めないといけないと思います。医の倫理というお話が今日ありましたけれども、倫理というものは、社会の中でそういう合意を作っていく形成過程なのだとということです。

この合意形成の仕組みをどのように作るかということは、並大抵のものではありません。元々医学、あるいは医療自体が不十分な存在ですので、これをどこでどのように合意するかということが、日常の医療の中で求められています。

今もお話がありましたが、そういった医の倫理委員会、名古屋大学でいま辻本さんがやっておられますが、京都大学にも医の倫理委員会がありまして、小杉眞司教授が倫理委員会の委員長でこちらにおられますが、医療倫理学という分野を担当しております。今までだいぶお話がありましたけれども、倫理委員会をまとめていく中での問題についてお願い申し上げます。

小杉 いま倫理委員会は、様々な問題を扱うわけなのですけれども、やはり、倫理委員会の中に出されてくる大半のものは医学研究に関するものです。その中で、先ほど辻本さんのほうからお話もありましたように様々なレベルのものがあります。と申しますのは、その中で、実は倫理委員会に出されてくる申請の質として、それほど高くないのではないかとと思われるものもやはりあります。それについて委員の先生方からたくさんの批判が出てきます。

京大の倫理委員会は、先ほどの数字の話ではありませんけれども、半数が外部の委員で構成されているわけです。半数が外部の委員で構成しているということは、ある程度、対外的な説明のためではあるのですけれども、むしろ重要なことは数ではありません。学外のもの、学内から委員として参加しているものが、より市民とか患者の立場になって物事を考えるかということが、やはり一番重要なことだと思います。そういう意味では、当然、医療者も自分が患者とか患者家族になることは当たり前のよ

うにあるわけで、むしろそういうことのない人はいないのではないかと思いますのです。

そういう状況で倫理委員会の審査をしております、あまり質が高くないと思われる申請に対しいろいろな批判が出るわけですが、私が医の倫理委員会の委員長として知っていることは、ここへ挙がってこない問題のほうがはるかに大きい問題がたくさんあるということです。

それが、先ほど辻本さんがお話しされたことで、「ああ、なるほど」と思ったことなのですけれども、日常の診療で、通常医療として扱われていることは、医の倫理委員会に挙がってこないことなのです。医の倫理委員会に挙がってくるものというのは、今言われた臨床研究であるとか医師主導治験であるとかその他の医学研究が、倫理的に妥当に行われるか、行われるようになっているかどうかということ審査することなのです。

そういう意味で言うと、臨床研究とかそういうものが、きちんとした倫理的な手続きによって行われなければなりません。その整備が少しずつ進んできて、倫理委員会に申請される件数も非常にたくさん増えてきたわけです。

その中で、医師とか研究者もどういうインフォームド・コンセントが必要かとか、それから研究のプロトコルに全人的な配慮が必要かということ、そこで我々は学んでくるわけです。そこで、先ほど辻本さんの講演から我々が勉強したことは、そこに患者さんとか臨床試験に参加される方も勉強されるチャンスがあるのだということを理解することができたわけです。それによって、医療者がどういうふうに考えてやろうとしているか、今後の医療をどういうふうに考えようとしているかということころも、チャンスがあるというふうに思います。

臨床研究、治験ということからお話ししましたけれども、言葉としては、先ほど質問された言葉に出てきたのですけれども、それは全部人体実験なのです。人体実験なのです。いま標準としてある医学では足りないので、研究、次の新しい治療をしないとけない。その一番最初のステップというものは、今までやった経験のないことを、初めて人に対してやらないといけなくなるわけです。昔はいきなり大きく飛び越えてとんでもないことをしたから、人体実験と大きく批判されたのですけれども、小さいことであっても新しいことなので、それは人体実験です。

でも、今はそのために一つ一つステップを踏まないといけないし、そのステップを踏むときに、どういうことが発生しうるのかということをしかりと理解してもらうのがインフォームド・コンセントというふうに思うわけです。そういうことをきちんと理解しての人体実験なのです。

それは、やはり医療のいろいろな治療法を世界全体として進めていって、もちろん、その治験に参加することによって自分もメリットを得る可能性もあるかもしれないけれども、ひょっとしたら副作用も出てくるかもしれない。しかしながら、それは全体として医療を進めていくために重要なのだという意識を持っていただきたいし、そ

こへやはり強引なプロセスが入ってくる可能性がないとは言えないので、そこは、やはり徹底的に厳しい目を持っていただきたいというふうに思っています。以上です。

横出 そういうふうな倫理というものは、社会が高じていきますと、時代につれて進んでいくわけです。ですから、今日の倫理は明日の倫理と一緒にではないかもしれませんが。そのように時代は移り変わっていきますから、そのためにも医者も医療職も、そして患者さんも、皆、学びながら次の時代に備えるべきだと私どもは思っております。

それから、チーム医療というものは医師にとりましても、他の医師だけではなく他の職種の方の意見を、あるいは患者さんから聞くということがいかに重要かということを感じています。そういう意味では、チーム医療の中で患者さんもチームのメンバーなのです。そのことも記憶の隅に置いていただきたいというふうに思っています。

今日のパネラーからそれぞれご意見、ご発言がありましたけれども、皆さま方いかがでしょうか。時間も押して参りましたが、前の女性の方からお話してください

(会場より、以前辻本さんに電話相談でお世話になり、助かりました、というご発言)

辻本 ありがとうございます。

(会場より、患者との信頼関係を築けるような医師を育てるために、医師の教育・養成について根本的な解決策が必要であり、その上で医療倫理を論議すべきであるとのご意見)

横出 私のほうからお答えいたしますけれども、おっしゃるとおりだと思います。そのために、こういった会を開いたというふうにお考えいただいて、今日のいまのご発言も含めて、これから実際、京大病院だけではなくて医療全体が、明日のために少しでも前向きにいけるようにやりたいと思います。

今日は長い時間でございましたけれども、いろいろと皆さま方とお話しできてよかったと思います。また来年もこのように開催したいと思っております。なにとぞよろしくお願いいたします。どうもありがとうございました。

5. 閉会のあいさつ

小杉 それでは閉会のあいさつということで、先ほど私は倫理委員会という立場に所属していることを申しましたが、実はあと二つほどの仕事をしております。

一つは人材養成ユニットという新しい分野の人材養成に携わっております。それは、臨床研究コーディネーター(先ほど坂東さんのお話がありましたけれども)と遺伝カウンセラーという新しい職種です。これは欧米等では非常に重要な分野だと言われています。医師と患者の間をつなぐ(詳しくお話をすることは時間がないのでできませんけれども)、そういう新しい人材を養成するということです。

それからもう一つは、社会健康医学系専攻という、これは日本で 2000 年にできて、英語では School of Public Health といいます。パブリック・ヘルスというと公衆衛生という漢字になるのですが、日本で公衆衛生というと、非常に保健所とかいうイメージしかないのですが、実は我々、社会健康医学というと医療と社会のつなぐインターフェイスと考えているわけです。

その部分というのは非常に重要なのですが、日本では極めて遅れています。アメリカから見ると 90 年遅れていると言われています。アメリカでは、医学部と同じぐらいの規模のパブリック・ヘルス、すなわち社会と医療をつなぐ人材がたくさんいるのです。そういうところが非常に重要だと考えています。

いまの話でも単に患者さんと医師というだけの関係ではなく、先ほどマスコミの話とかいろいろ出てきましたけれども、こういう対話のプロセスということに関しても、社会と医療とのインターフェイスが非常に重要なのです。これは、まだまだ日本で不足しているのです。そういうところにも力を入れていきたいと思っているのです。

そういう意味で、こういうシンポジウムは、小さいものではありますけれども、少しずつ積み重ねることによって社会とのコミュニケーションを適切に図っていきたいと思いますので、今後ともよろしくご指導お願いします。

本日はどうもお忙しいなか、ありがとうございました。

January 14, 2007
市民公開シンポジウム「ここが知りたい、
医療倫理とインフォームドコンセント2006」

新しい医療を創る 探索医療とは

京都大学医学部附属病院
探索医療センター開発部
教授 清水 章

京都大学医学部附属病院 探索医療センターの基本理念

➤ 一貫した総合的な開発研究
基礎研究 → 臨床応用

探索医療センター

- 探索型研究
- ・ 既存の枠を越えた横断的研究
 - ・ 若手のオリジナリティーを
 - ・ 全国拠点

探索医療 (トランスレーショナルリサーチ) とは

- 患者さんにおける診断・治療、予防の改善・向上をめざして開発をすすめる。
- 臨床開発（単なる研究ではなく事業と捉えるべきもの）である。
- 臨床研究者、生物統計家、研究薬剤師、研究看護師、データマネージャー、システムエンジニアらのチームによる。

探索医療の道筋

先端バイオ分野等で相次ぐ画期的発見



医・薬・理・工学部における基礎研究の推進



大学病院における先端医療開発拠点の整備 (全国から優れたプロジェクトを募集)

- ・ 化学物質の高純度・大量精製
- ・ 遺伝子の増殖・改変
- ・ 移植用臓器の培養



患者に対する治療の実践
(全国から治療を必要とする患者を受入)



- ・ 患者の人権保護 (インフォームド・コンセント、カウンセリング)
- ・ 統計的な妥当性の検証



新たな治療法・医薬品の開発

オーダーメイド医療の実践

再生臓器の移植

がん等の制圧

