

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。それがあある意味でインフォームドコンセントの一部だと思っております。

(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、患者さんに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が、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。だけれども知りたい方にはきちんとお話をしておいて、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、これもはやりの言葉ですが、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、これを持っておられないからといって、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けれども、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し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と思います。

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、一般的にどうということが考えられるのかということを経験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の先生に相談していただいて、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、他の先生の話聞いて、「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発見して、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の先生に調べて、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で、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に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すけれども、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ないけれども、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」ということを話をしています。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話をして、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、後に分かってくるということも実際にございます。ただ、この中で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」と思っておりましたけれども、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、それが根付くまだ前の段階で、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ありますが、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ぼ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。

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」ときちんと宣言をしている。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的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、盲腸に毛の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くれているんだな。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経験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れば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、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いいのか、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。

お医者さんも伝える訓練が必要です。では患者さんに分かるようにお話をするというトレーニングをどこでやるのか。医学部の学生のときにそういうカリキュラムでしっかりとトレーニングされているのか。そういうことも必要になってきます。

(スライド 7)

自主性ということなのですが、強制的な要素がない。強制されて何かを決めるということであれば、まず自主的にという要素が欠けているということになります。緊急でもないのに「今すぐ判断、決断してください」「そこにサインをしてください」と言われると、心の余裕がなく、十分に吟味したのかということが怪しくなってくることがあります。

緊急のときなど処置を早くしなければいけないという場合には、このインフォームドコンセント原則というものは例外になるので、十分に説明ができなくても仕方ありません。そうではないときに、緊急でもないのにせかされるということはいけないということなのです。通常の予定された手術のようなものであれば、よく考えて皆さんと相談もして、場合によればセカンドオピニオンも活用して納得してから「どうぞ」という姿勢が必要になってくるということです。

専門家の「おすすめ」の大切さ。

お医者さんの中には、インフォームドコンセントという原則は患者さんが自主的に決めることなので、専門家があまりおすすめを言ってはいけないのだと誤解をしている人がいます。そうすると、「天井があります。カツ丼があります。親子丼もあります。どの丼にしますか」、こういう物言いで、何かを勧めるということがほとんどないままに、いくつかの治療法を羅列するということがあり得るわけです。これはインフォームドコンセント原則の誤解です。

インフォームドコンセントというものは、あくまでもプロとしての見識で、その患者さんに一番いいと私は思うというお勧めをしてはいけないといっている原則ではありません。

ですから、「あなたの場合、こういうことがいいんだよ。しかしこういう考え方も医学的には成り立つよ」「私はこれがいいと思うけれども、他の先生によればこうに言うかもしれないね」「こっちにはこういうメリットがありデメリットがあり、私が今やろうとするのは、こういうメリットがありデメリットがあり、それは最終的にはあなたがよく考えてね」という、「場合によればセカンドオピニオンで別のお医者さんの意見も聞いてもらってもいいんだよ」みたいな話ができる。そういうことが自主性のところの問題です。

(スライド 8)

先ほどの演者のお話の中でもインフォームドコンセントの意味として、説明を受けたり納得したりして診療を受けることというスライドがあったかと思いますが、必ずしも診療を受けるとは限らないです。診療を受けたくないと言って帰っていく場合も

あるのです。

インフォームドコンセントというものは同意があったり選択があったり、場合によっては、一旦同意をしたけれども途中で撤回するとか、「嫌です。もう帰ります」と帰ってしまうことも含めてなのです。ですから「嫌です」と言うこともインフォームドコンセントの内容に含まれてきます。

また、例えばある検査をしたら早期の胃がんが見つかった。これはすぐに治療に入ったほうがいいと思ったときに、患者さんが「いや、私はニンジンジュースで治すんだ」と言って、「先生ありがとう。さようなら」と言った場合には、もちろん一生懸命説得しなければいけません。「それじゃあだめよ。せっかく見つかったのだから、処置をすれば今だったら助かるんだから」と言います。それでも聞かずに去っていくときに「ちょいとお待ちなさい」と捕まえて、治療を強制することはできないわけです。お医者さんにとっては非常に辛いことかもしれませんが、患者さんの選択が「正解」といえない場合もあり得るわけです。それを容認しないといけない部分がこの中に含まれてくるのです。実に難しいことです。

ただし患者の自己決定はオールマイティではないということが書いてあります。例えば、入院している患者さんに「この水をここへ点滴してくれれば神様の水だから治る。さあ、やってください」と言われても、お医者さんはプロですから、それは拒絶できます。自己決定だといっても、患者さんの自己決定に振り回されてドクターが言いなりになるというものではありません。医療の世界から離れたことをやれと言われたら「やれません」と拒絶しなければいけません。しかし、医療の中でいくつかの選択肢があり得るときにどうするかという時に自己決定という問題があるのです。

この自己決定の訓練の必要性も出てきます。例えば最期、ターミナルの段階に来た。死が近づいてきた。医療の中で自己決定というトレーニングが全然ない高齢者の人に「さあ、あなたの自己決定ですよ。尊厳死にしますか、それともどうしますか」みたいなことが、言われるような時代になってしまっていますが、自己決定というものは幼少期からいろいろと説明をして「〇〇ちゃん、あなたは自分で情報を得て、自分で考えていくんだよ。そして自分で決めるんだよ」。そういう訓練がずっとあって、このインフォームドコンセントは初めて成立するのです。

だから、そのインフォームドコンセントということを本当にやろうとすると、教育界も関わってくるのです。小学校、中学校、幼稚園の頃から、教育の中で意識的に自己決定のできる子供たちを育てていくということ、情報をちゃんと自分で得て判断して物事を決めていくということのできる人々を作っていくということです。もしそれを徹底すると、ある意味では民主主義の担い手を育てるということとほとんどイコールになってくる。何でも政治のことは政治に任せればいいということとは全然違う文化を、このインフォームドコンセントというものは秘めています。

(スライド9)

まとめますと、インフォームドコンセントを豊かに機能させるためには、今お話ししたように、伝える努力、コミュニケーションの技術や、カウンセリングマインドという共感できるような態度で接するとか、人の苦しみ、悩みに寄り添って向き合って話が聞けるということも、トレーニングしなければだめです。

またセカンドオピニオンという制度を準備をしておいて気楽に聞けるようにする。「私のことがそんなに信用できんのか」「他の人に聞きに行くとは何事だ。今そこでサインしなさい」みたいな、そういうことではない、要するにお医者さんたちのセカンドオピニオンに対する理解というものも必要になってきます。

それから情報を得て考えて決断する文化というものが必要になります。

(スライド 10)

ここには、まやかしのインフォームドコンセントと書いてあります。まず一つのストーリーを言いますと、「この医療行為には不可避のリスクというものがあります。医療にはどうしても避けられないリスクというものがあるのです」。これは僕もそうだと思います。病気のことについて言えばまだよく分かっていない世界が一杯あるのです。

手術を受けようとするときに、「この手術には不可避のリスクが伴います。それでいいですか」「もう、それをやらないと仕方がないんだから、いいです」と言います。不具合な結果となったときに「不可避の1%の死亡率というリスクがあるんですよ。その1%の中に、あなたのご主人は不幸にして入っちゃったんですね。気の毒ですけども、仕方がないですね。」「あなたが同意をしたんだから、あなたの自己責任でしょう」。この論理は一見すると「そうかしら」と思うではないですか。しかし、この論理はまやかしを含んでいると思うのです。どこに、まやかしがあるか。まず不可避のリスクが伴う。これは抽象的、一般的にはそうですが、個別にAさんが手術を受けようとするときに、「どういうリスクなんですか」とはっきり聞かなければいけない。それは例えば1%だと言うならば、レベルの高い人が本当に誠心誠意やっても1%だめならこれは本当の不可避の1%です。でも、注意力散漫な人も全部含めて1%という数字がでているのなら、本当の意味での1%ではないわけです。

手術をしました。そうしたらひどい後遺症が出た、あるいは死んでしまった。今回の不具合の結果は不可避の1%の中に入ってしまったからだという言い方の前に、なすべきことを本当に場面、場面できっちりやったのかということが、はっきりしないとだめです。そのところが本当にパーフェクトにやられていて、なお起きてしまったというのなら、これは仕方がない部分に入ります。それを回避可能なリスクも不可避なリスクも混ぜて、「あなたは先ほど説明した1%の中に入りました」とぶち込んでしまうところに、まやかしがあるわけです。お分かりいただけましたでしょうか。

(スライド 11)

最後に、患者中心（患者本位）の医療にしていくということが非常に大事でありま

して、インフォームドコンセントとは「同意書にサインすること」と同じではありません。

昔の手術同意書というものは、「このたび手術を受くるに及んで何事が起きましようとも一切、恨みを申しません。右の通り同意します」というものです。江戸時代にそういうのがありました。このたび脚が農作業でけがをして、ばい菌が入って腐ってくる。それを切り落とす。「こういう処置を受けるに及んで、もしものことがあっても一切、あだ討ちなどはいたしません」と一族郎党、名前がずらっとサインされています。こういう文化があったのです。

それで同意書を取るという言葉になるわけです。医者にしてみれば自分を守るために同意書を取る。インフォームドコンセントでも僕たちは取得と言ってしまう可能性がある。「同意書を取りましたか」とかです。ですが、取るとか取らないとかの話ではない。本来はインフォームドコンセント原則を守るか守らないか。インフォームドコンセント原則に従って物事を進めているかどうかであって、インフォームドコンセントというものの主体はあくまでも患者さんなのです。ドクターはそれを取る立場ではない。分かりますか。『インフォームドコンセントを患者さんが与える』に近いのです。

そういう意味では決定プロセスに患者も参加することは結果の受け入れたとか納得のためには不可欠なことです。

それからインフォームドコンセントの力強さということを、今日お話ししましたけれども、医療のあり方を変える大きな力を持っています。社会の教育まで変えてしまうかもしれない。情報開示だとか情報公開だとか、いろいろなことが言われています。そういうこととつながっていきますということです。

(スライド 12)

あと 37 ページに事例が出ていますが、もし質問等があったりしてディスカッションの中で具体例がという話があれば、また紹介するという事で用意をしたものです。ちょうど時間だと思いますので、これで終わりたいと思います。ご清聴ありがとうございました。

手良向 加藤先生、インフォームドコンセントを非常に分かりやすく話してくださいまして、ありがとうございます。少しだけ時間がありますので、一つだけご質問を今ここで受けいたします。はい、どうぞ。

市民 (インフォームドコンセントは日本では 1948 年に法的に明文化されていると思うが、米国との対比において日本のインフォームドコンセントの弱い点はどこか、というご質問。)

加藤 1948年に医療法ができた頃からインフォームドコンセントが条文であると今おっしゃいましたか。先ほどの質問のときにも、そのようにおっしゃったかと思うのですが。

市民（医療法に記載されているはず、とのお答え）

加藤 医療法の中にインフォームドコンセントという言葉は入っていません。刑法の中では戦前から説明をしないまま手術をしたり、患者さんから同意を得ないまま手術したりすることはいけないとか、そういう議論はなされています。ただ、それは文化的な意味で、「違法性があるんですよ。人のおなかを切ることができるのはなぜでしょうか。それは被害者の承諾があるからですよ」みたいなことで、お医者さんが処罰されない理由をいろいろと話されているという、そういう世界のことだったのです。

ムンテラというものもお医者さんが患者さんに対して説明をする。そして同意を取り付ける。その後だんだん、こういう考え方になるわけです。インフォームドコンセントは主人公は患者さんなのです。患者が説明を受けて、そして同意を与えるわけです。だから主体、主人公が全然違う。ムンテラとインフォームドコンセントは違いがあるわけです。

日本の弱点は、長いこと、お医者さんたちも患者さんに専門家は専門家というように教育をしてきたことだと思うのです。「もちもち屋、あなたはそんなに心配せんでもいい。あなたに一番いいことを私が決めてあげるのだから。出したお薬をちゃんと飲みなさい」ということで、「ありがとうございます」という関係性が長く続いてきたのだと思うのです。患者さんにも安心感があつた部分があります。

十分に説明を受けて自分なりに納得して医療に参加をしたいという、今あなたがNPOの名前とかをいろいろ挙げましたが、運動の中にはそういう芽があつたわけです。人々が積極的に参加をするようになっていって、いま文化的に変わりつつある。古いものが残っている中に新しい文化がどれだけ根付くかということです。よろしいでしょうか。

市民（アメリカとの対比で日本のインフォームドコンセントに弱点があるのでは、とのご質問）。

加藤 それはおっしゃる通りです。アメリカでは、きちんと説明しないまま、インフォームドコンセントをちゃんと実践しないままにやってきては損害賠償が起きた、裁判例が一杯あります。それによって裁判所がインフォームドコンセント原則というものは大事なのだということを言うようになりました。アメリカには判例法という一つの体系があつて、コモン・ローというのですけれども、裁判所がそういうことを言う