

と法律の条文には書いていないけれども、一つの大きな法律の規範というか約束事というか、決まり事になってしまうわけです。アメリカの各地の裁判所でそういう判決が出て、「インフォームドコンセント原則を守らないとだめですよ」ということが分かってきたのです。

日本は法律で物事を作っていくところがあります。まだ条文化されていないので弱いところがあります。しかしずいぶんインフォームドコンセントというものが、耳になじんできました。今日のようなことで、このインフォームドコンセントの本質、あるいは神髄はどこにあるのかという話を皆さんがこれから学んでいってくれば、より力強いインフォームドコンセントになっていくだろうなということで、お話しさせていただきました。

手良向 また、あとの総合討論の時間に議論をしていただければと思います。それでは加藤先生、どうもありがとうございました。

4. 総合討論

横出 では総合討論に移りたいと思います。「市民、患者、医師、臨床心理士、医療倫理学者の立場から」としておりますが、パネリストの先生方は柳原先生、加藤先生、京都大学教育学研究科の伊藤良子教授、それから京都大学医学研究科の小杉眞司教授です。伊藤先生は臨床心理学の立場から、小杉先生は京都大学の医の倫理委員会の責任者を務めておられます。

それでは、まず討論に入る前に、今のお二人の講演に関してもう少し詳しく聞いてみたい方はおられますでしょうか。

柳原先生はがん診療の立場、現場から患者さんにどう説明するか、そしてインフォームドコンセントへの歩み、自らの歩みと並べてお話しされたと思いますけれども、いかがでしょうか。また、ご質問があれば受けたいと思います。

それから加藤先生は非常に分かりやすく、特にインフォームドコンセントの考え方、それから実際に患者さんがそれを決めていく、そのためにどういうふうなことを医療側はしないといけないかということについてお話しされ、さらにはインフォームドコンセントの考え方を進めることによって我々の文化も変わって、教育も変わっていくという可能性を示されたと思いますが、ご質問はございますでしょうか。はい、どうぞ。

市民 (自分は医療者であるが、患者さんから適切なインフォームドコンセントを得られるかどうかを見極める判断法があるか、というご質問)

加藤 それもなかなか。

横出 今のご質問は医療を行う立場におられてという立場からでしょうか。

市民 (生死・治療法などについての自己決定をしたことのない人がほとんどなのに、突然インフォームドコンセントを求めても混乱させてしまう。どのようにサポートすべきか、というご質問。)

横出 非常に重要なポイントだと思います。まず加藤先生のほうから。

加藤 とてもいい質問をいただきました。実践の場でその人が理解能力のある人なのか、自己決定能力のある人なのか、そういうことをすぐに判断するということは非常に難しいです。

法律の世界では意思能力とか法律行為能力といった言葉があります。20歳を境に

自分で物を決められるということにはなっていますが、18歳ぐらいのときはどう考えるのかとか、年齢が非常に小さいなど意思能力がなくなる年齢があります。年齢のところでも難しい。また病気によっては認知障害とかいろいろなレベルなどによっても違いがあります。法律家はどうしているかという、代諾ということを考えています。分別能力という言葉を使いますが、要するに分別があるかどうかを精神科のお医者さんなどに判定してもらい、単独では物事を決められない人に対して後見制度を設けてその患者さんの保護に当たるのです。本人が理解できないときに、その本人に代わって本人の利益を守るために説明を受け、承諾をしていく。こういう行為をできる人をどういうふうにしたらいいのか。医療の現場ではキーパーソンを探して、その人にいろいろな話をして物事を進めているということが多いかと思いますけれども、法律の目で見ると、そういう制度が今ご指摘の通り不備な状況があります。

クリアカットにこういうメルクマールでやればたちどころに解決つきますということを今ここで申し上げることができません。そういう難しさがあるということをお答えしておきます。申し訳ないですけども、そういう分野です。

横出 柳原先生、臨床現場から今のご質問に対していかがでしょうか。

柳原 実を言うと私も加藤先生のお話を聞きながら、本来、教育として自己決定をできるような教育課程が必要なのだ。けれども、実際に私たちがいま目の前にしている人たちはそういう方々ではなくて、いま本当に自己決定をしていただかなければいけない状態なので、かといって後見人制度ということをおっしゃいましたけれども、なかなか精神鑑定までしてもらってということは不可能ですから、やはりお話しをする中で結局、その方がどのように思っておられるのか。

でも、本当に我々が伝えなければいけないことをどうしても受け入れられない方に関しては、やはりキーパーソンといって、お身内の方でそういうことを決定していただける方をぜひ連れてきていただいてお話しをする。あるいは、ご本人が聞きたくなかったら、その方にお話しをしておけばご家族が皆さん納得できるというような方にお話しをしていかざるを得ないなと思います。

けれども、基本的に治療を受けられるのは患者さん自身なので、やはり、いいところと悪いところ、何か合併症がどんなことが起こるかもしれないということは、やはりお話しをしてあげないとは思っております。

横出 今のお答えですと代諾者のような制度の問題、それからどのように自ら選んでいかないといけないという文化構造に向けて教育していくかということもあると思うのですが、ただ、私どもを含めて、ある日突然病名を告げられたときに、それに対して非常に気持ちは揺らぐと思うのです。それは必ずしも教育だけの問題ではないと

思うのですが、そういう心の葛藤とか、それから悩みということについては、これはもう少し別の視点から考えないといけないと私どもは考えています。

そういった側面において、臨床心理の立場から患者さんがどのように心が揺らいでいるとか、そしてインフォームドコンセントはどういう状態なのかということについて、伊藤先生お考えよろしいですか。

伊藤 臨床心理士の伊藤でございます。基本的には、どんなに幼い子どもであっても、知的な障害がある子どもであっても、自分の状態について、きちんとこちらが対応すれば理解していくことができますので、ご本人の同意を得る努力をすることが大切です。しかし、そのためには患者さんと医師との間のコミュニケーションがものすごく大事です。そのコミュニケーションの中で医師がその相手、患者さん、子どももそれから認知症のお年寄りでありましても、あるいは精神疾患のある方でありましても、まず、その方がどういう方なのか、どういう判断をする方なのか、その方の言葉をしっかりと丁寧に時間をかけて聞くことが大事です。

人間は、不安なときは聞きたくなくかったり、逆に早く聞きたくなったりします。知りたいと思っておられると思ってうっかり言いますと、不安を助長することにもなりますので、患者さんの心の状態について、お医者さんにも十分に勉強していただく必要があります。臨床心理士とも連携しながらできればいいですが、そういうことが難しい場合は、お医者さんにも心理的な面についての理解を身に付けていただくとうれしいです。

インフォームドコンセントというと、どうしてもこちらからの説明が主になってしまいがちですが、そうではなくて相手の方から聞くということが、まず大事になると思っています。

横出 おそらく患者に説明をする中で、患者さんはどのような気持ちを持っているかということを探りながら進めるということは、重要な技法でありますし、それを行う医療者の能力形成が大切だと思うのです。相手の理解の確認のあり方、伝える努力、こういったことについてもいろいろ最近、京都大学の中でも話し合われているところですけども、小杉先生、医の倫理委員会で様々な審査をやっておられると思います。その中には説明をする文書のご検討ということもなされていると思うのですけれども、実際それを見られて、果たしてこれで十分に患者さんに説明が行えるというふうに見てからお認めいただくということなのではないでしょうか。

小杉 非常に難しい問題をはらんでいると思います。説明文書としてのインフォームド・コンセントとしては、起こりうることを、不都合なことも含めて、ありとあらゆることを非常に網羅的にたくさん記載をするというように、だんだんできていま

す。世界で万に一度しか、あるいはまだ1回も起こっていないようなことについても起こりうるかもしれないと提示せざるを得ないというような状況です。しかしながら、インフォームド・コンセントに関していろいろ論理的に細かく言われることだけに対応していると、本当の重要なことが失われてしまう可能性があるということを、私は非常に危惧しています。

細かくして文書で記録を残すということは、説明をする側にとっては結果的には自分を守っていることにはなるのですが、患者さんは本当に守っていることになるのかどうか。患者さんにきちんと正確に一番重要なところを伝えることになっていないのではないか。保険の約款みたいに裏に細かい字でびっしり書いているような状況で、どれが大事なのか分からない。むしろ大事なことがぼかされているというような現状がやはりあるということは非常に気がかりなところでございます。

時間も限られているし、やはり実際に治療を受けられるあるいは研究に参加される方に本当に理解していただきたい最も重要なことは何なのかということを伝える必要があると思います。実際にそれを理解してもらうための説明ツールとしての工夫が必要です。

横出 いかがでしょうか。はい、どうぞ。

市民 (市民は医学的な専門知識はないので、医療者との信頼関係がないと医療が成り立たないし、セカンドオピニオンを得やすい環境を望む、また、米国のような医療訴訟社会にはいけない、というご意見)

横出 非常に有益なご指摘で、患者さんが主体で選ばれるにしても、そのためには非常に良好といえますか、すぐれた信頼関係がないといけないというご指摘だと思います。ではそのためにはどのように情報が開示されているか、公平な透明性という問題がないと、いくら患者が選ぼうと思っても選べないではないかという、そういう点もご指摘いただいたと思うのですが、これについて、まず医療をする立場から柳原先生、いかがでしょうか。

柳原 本当に非常に的確なご指摘を受けたいと思います。確かにセカンドオピニオンをしましょうと言っても、「どこに行ったらいいんですか」「それはホームページに書いています」、例えば臨床腫瘍学会のがん薬物療法専門医ですと、ホームページに載っているのですが、ホームページといってもインターネットを使えない方は誰もそこに入れないわけです。ではどこに聞けばいいのかというと、結局どこにも聞けないということに実際なると思うのです。

それで例えば私に「誰に聞いたらいいやろう」と聞かれたら、私が指定する人は私

と同じような意見の人かもしれないし、どの先生を紹介するのかによって全然方向性も違ってくると思うのです。ですから、やはりそういう意味では難しい選択になると思うのです。ただ、一つだけ言えることは、いわゆる標準的な治療というものは医療者すべてが分かっているはずのものなので、それは我々、医療者がまずは提示していったあげなければいけないとは思いますが。

そういうセカンドオピニオンでも、先ほど加藤先生のお話でありましたけれども、我々が分かりやすい言葉でお話をする。当然お話をするのにゆっくりした時間が我々も欲しいのです。患者さんが次に待っていると思うと、患者さん自身も次の患者さんが待っているから早くしなければいけないという焦りもある。我々もたくさんの患者さんを診ていると、いま診ている患者さんと、また次の人がたくさんいらっしゃると思うと、やはり我々の気持ちもせいてしまうのです。

ですから私自身は、この人は次は絶対、長い時間話さないといけないのだったら一番最後に来てもらうようにして、私たちも時間的に余裕のあるときにお話しをするようにしていますし、患者さん自身も次の人が待っているからという思いをさせないようにしてあげなければいけないと思っています。

そういう意味でセカンドオピニオンというものは突然行って、「先生、私セカンドオピニオン聞きたいんです」というものではなくて、セカンドオピニオンということをしちんとしたいから、ゆっくりと時間を取ってほしいということをお願いされたいといけないと思うのですけれども、なかなかそういうセカンドオピニオンのシステム自体が日本の医療社会でまだ、うまく機能できていない。京大病院も実はセカンドオピニオンのシステムを私が中心になって作ったのですが、まだ機能していない。試行錯誤の段階ですっときているような状況になっております。

今のご質問に対してお答えに全くなっていないかもしれませんが、我々もどのように正しい情報を伝えて、かつ、他の先生からも意見をもらえるような状況になったらいいのかということが、まだやはり試行錯誤の状況なのかなというところがあります。ただ、いろいろな情報を分かりやすくするためのインターネットというものがあるので、それはもう少しいいかたちで活用できたらいいなとは思っております。

横出 柳原先生がいま言われましたように、情報については個々の医師が非常に努力はしているのですけれども、医師が個別に対応することとは別に、やはり仕組みとして公平性、あるいは透明性をどう高めるかということも社会全体として取り組む必要があると思うのですが、加藤先生、この辺りについてはいかがでしょうか。

加藤 インフォームドコンセントはアメリカの訴訟の中から出てきたものですが、冷たい訴訟社会になってはいけないと私も思います。今の日本は弁護士をかなり増やしていく、訴訟社会にしていくみたいな状況になって、少し危惧しています。

インフォームドコンセントというものは冷たいものではない筈です。まやかしのインフォームドコンセントは、「あんたが決めた。あんたの責任でしょう」と冷たい感じの突き放した感じがしますが、そういうものではない筈です。専門家としてのお勧めがあったり、迷ったときにサポートする態勢とか、あるいは理解能力が不十分な人に対してどうするのかとか、いろいろな環境整備と言いましょ、制度的な仕組みがいろいろあるのです。急ピッチでやらないとインフォームドコンセントは力強いものにならないのではないかと思います。

例えばセカンドオピニオンの問題でも、個々のお医者さんの、特に勤務医の人たちは大変な状況の中にあります。十分な時間が取れないとか、技術料の評価が低いとか、いろいろな問題が、今の保険点数の問題まで含めて、制度的な問題があるわけです。

では誰がそういうものまで改善していく力を持ちうるかというと、やはり今日来ている皆さんが、インフォームドコンセントをきちんと花開かせるために声を上げるなり、行動するなりをしていく方向性をきちんと持つことが大事なのではないか。制度的なそういう環境整備を併せてしていかなないと、歪んだものになりかねないという怖さを持っているなということです。

横出 ありがとうございます。今のご質問の方、よろしいでしょうか。非常に微妙な問題で、おそらく単にインフォームドコンセントというだけではなく、僕らのこの社会全体の中で患者さんが一番欲しいものは何かということ、やはり十分考えながら進んでいくのが大切なのではないかと思います。それを、おそらく加藤先生は「力強い」という言葉で表現されたのだと思います。

市民 (医療情報の把握度合いは患者に比べて圧倒的に医師の比重が大きいので、薬害等の国際的に重要な情報については医師が主体的にリスクの管理をして医療事故を防止すべきである、とのご意見)

横出 今のご指摘は医療情報そのものが医者の方に圧倒的に多く集まるという事実からスタートしてほしいということだと思うのですが、加藤先生、いかがでしょうか。

加藤 お医者さんが個人として勉強していくことは忙しい中で限界もあります。世界中どこで起きたものでもきちんとアンテナを張って日本でも起きてくる可能性があるような非常に重要な情報を早く察知してみんなに知らせるような仕組みを制度として作っていく必要があるわけです。お医者さんたちがお医者さんたちの力でもってそういう仕組み作りをして、患者さんにとって危険な情報や安全な情報を察知してしっかりと現場に返すということは、とりわけ大事なことで私もあります。

このインフォームドコンセントということを考えるときには、第一義的には情報を持っているお医者さんが非常に重要な位置を持ちますが、それと同じぐらい患者さんも積極的な姿勢で医師、患者関係を考え直し、医の限界やいろいろなことも学んでいて、そして信頼関係が構築できるようになる。医師側、患者側双方に宿題を負わしている部分が、このインフォームドコンセントという問題の中にはあるでしょう。

伊藤 今のこともかかわると思うのですが、先ほどのセカンドオピニオンのことですけれども、お医者さんと信頼関係がないとなかなか他のお医者さんのところに聞きに行くことはできません。しっかりと信頼関係があると、行っても元に戻って来れるという安心感があります。実際、「主治医の先生には内緒で来てます」というようなことを聞きます。

十分な信頼関係を、まず、最初のお医者さんが作っていただいた上で、「自分と異なる立場の治療法なり観点をセカンドオピニオンとして聞いて来られたらどうですか」と言っていていただく。その際、先ほど加藤先生が言ってくださったことで、とても大事だと思うのは、専門家としての「お勧め」です。それを言わないで、ずらっと選択肢を並べて「はい、選択してください」というのは、やはり無責任です。医療の専門家として、「これが一番、自分はいいと思う」ということをきっちり提示していただいた上で、それを選択する場合に「他のお医者さんの意見を必ず聞いてください」等と言っていていただくと、患者としても行きやすい。そして、そこで十分検討した上で、元の先生のところに戻ってきやすい。そのベースはやはりお医者さんとの信頼関係だろうと思います。

市民 （患者には医学知識や情報量が少ないし精神的にも不安定であるので、医師が丁寧に説明してくれてもどこまで冷静に理解し正しく判断できるか不安に思うが、京大病院では臨床心理士やカウンセラーが医療現場に同席して患者のサポートをするようなシステムはあるのか、というご質問）

横出 それは私のほうから申し上げます。平成20年1月付けで、京大病院に初めて臨床心理士が診療現場に入るかたちで着任する予定になっております。今まさにおっしゃったような一つの業務を担当することをめざしています。まだこの分野は日本の中でどんどん働くという方がそう多くありませんので、そういう方々を育てていくということも京大病院の使命であるように思います。

市民 （他の病院ではどうか、とのご質問）

横出 臨床心理士の採用をしている病院というものは、私どもも調べたのですけれど

も、例えば精神科などではいくつかの施設で活動しておられるようですが、大学病院で非常に難しい先端医療等をする際に、医療を受ける患者さんやそのご家族の心の揺らぎとか悩みなどを聞くような業務をおこなうのは非常に珍しいと思っていますので、我々としても頑張って進めていきたいと思っています。

では最後のご質問です。

市民（父親、夫、自分が受けられた医療体験をもとに、医師の人間性や医師と患者との信頼関係が非常に大切であると感じた、とのご意見）

横出 どうもありがとうございました。ご自身のご体験からのお話だと思うのですが、司会の不手際で少し遅くなってしまいました。今日は非常に活発なご発言をいただきまして、ありがとうございます。これでパネルディスカッション、総合討論を終わらせていただきます。どうもありがとうございました。

5. 閉会あいさつ 清水 章

清水 本日はこの市民公開シンポジウムに多数、ご参加いただきまして大変ありがとうございます。ようやく暑い夏が終わって、少しは過ごしやすい季節になって、本来でしたら観光などもあろうかという時期だと思いますけれども、今日、お休みにもかわらずこれだけたくさんの方に来てくださって大変ありがとうございます。

この横出先生が主催されて、実はこのシンポジウムは最初にご紹介があったかもしれませんが、厚生労働省から科学研究費を頂いて、研究を進めている一環としてこういうものを計画して今年で3度目です。私どもがおります探索医療センターと申しますのは、探索医療という言葉はまだ一般には非常になじみの少ない言葉であるかと思います。京都大学という大学は一部に探検大学というあだ名が付いているぐらい、未開の地に踏み込んでいくような積極的な土台があるのですが、探索医療というと何かそういう海底探索と一緒に何か探すんですか、と最初に言われたような記憶もごいます。

どういうセンターかと申しますと、今日も抗がん剤などの話も出てまいりましたけれども、まだまだ現在の医療で治療が難しい病気がたくさんございます。このような病気を克服するためには新しい医療を作っていく。そのためには多くの基礎的な科学研究があるわけですが、たまに新聞などを見ておきますと、ものすごくセンセーショナルな発見があったりしまして、こういった病気もすぐ治るのではないかなというような記事が散見される。

ところが実際にそういったものが治療に結びつくためには、越えていかなければいけない大きなハードルがいくつもございます。京都大学はこういうハードルをスムーズに越すためにこういうセンターを作りまして、新しい医療を作っていくということを目指しているわけでございます。

一般の科学的な研究というものは結果がどうで、あるいは好奇心を出すということもあるのですが、それが実際、患者さんの将来、役に立つかどうかということと切り離してされることもあります。医学の研究というものは今日の加藤先生のお話にもありましたように、そういう倫理性がないような、あるいは人体実験としてとられるようなことをするということは、いろいろな意味で禁じられていますし、やってはいけないことだと思います。

一方で今まで誰も試したことがないような治療効果があるのではないかなと思ったときに、最初には、やはりどこかで試さなければいけない。どうかあなたが最初の患者さんになってやってみませんかというところまで持っていかなければいけない。その場合もあくまで「実はあなたが最初の例だった。うまくいましてよかったですね」というものではなくて、やはりきちんとした説明をしていただいて、「この治療法には科学的にも根拠があります。確実に効くと分かっているということまでは、かな

か最初からは申し上げられないけれども、効果があるかもしれないので協力してください」ということをお願いして、それこそ今日のお話のテーマであったインフォームドコンセントというものが不可避なのです。

そういったことから、こういったシンポジウムの計画、企画が始まったのです。研究も始まりましたし、企画から始めましたけれども、いろいろやはり、いくつも勉強していくと、やはり一般的な医療におけるインフォームドコンセントは必ずしも、まだまだ十分ではないと思いますし、そういった中で今日もいろいろお話がありましたけれども、医師と、あるいは医療機関、医療に携わる者たちと実際の患者さん、あるいは市民の皆さんとの間の信頼関係というものがいかに大事か。これの一つの手段としてインフォームドコンセントというものがあるのだらうというふうに考えられるに至ってきたわけです。

今日、忙しいお時間の中、講師の先生にもお話を伺いましたし、パネリストとして議論に参加していただきました。先生方にもここで、この場を借りてお礼を申し上げたいと思いますが、このような活動を通じて、こういう新しい医療を作っていくというステップが患者さんと共にある。あるいは信頼関係の上に進めていくというものであるように、これから努力をしたいというふうに思っている次第です。今日はどうも皆様方、お忙しい中ありがとうございました。

最後に私どものアンケート、最初にご確認をせず失礼しましたけれども、今日、最初にもお願いをしましたように、アンケート用紙がお手元のところにあると思います。ぜひともこれにご協力いただきまして、私ども今後の研究の参考にさせていただきますので、忌たんのないところのご意見をぜひお書きいただくようご協力いただいて、お帰りの際に係のほうにお渡しいただければありがたいです。よろしくお願いいたします。

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」
(臨済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

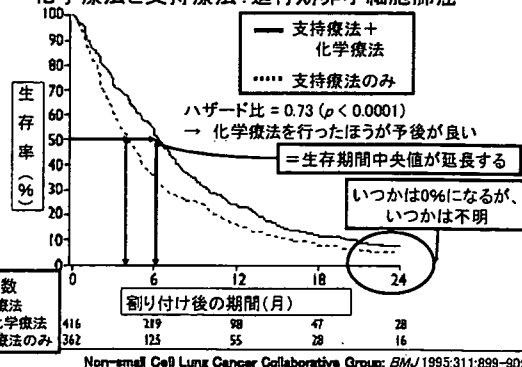
↓
しかし
「いつかは皆、最期を迎える」

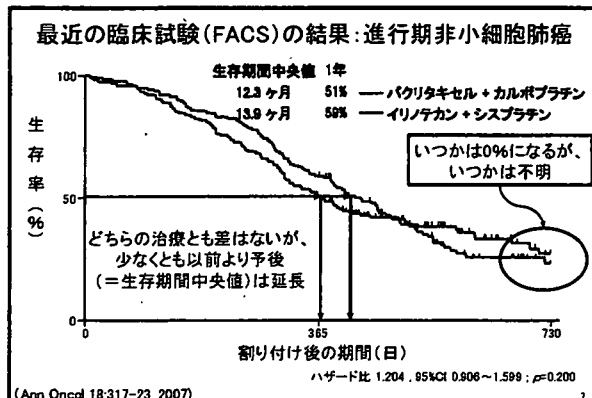
がん化学療法(抗がん剤治療)

- ・ 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/jinks/dictionary/dic01/stoz1.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

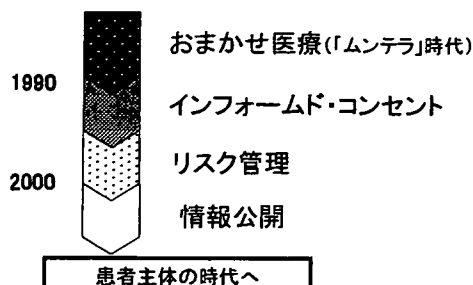
インフォームドコンセント: Informed Consent (IC)

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

医療民主化の歴史 ～封建時代から現代へ～



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「生命倫理想談会」:「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「医者さじ加減(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

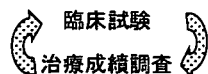
1. 理解力のある家族を「キーパーソン」にして、一緒に説明を聞く。
 - 理解できるまで説明を求める。
 - 「医師任せ」はやめる。
2. 正確な診断名・病期などを聞き、書面による説明を受ける。
 - 解ったような気にならない。
3. どんな治療法があるのか、各治療法ごとの利点・欠点を聞く。
4. 治療をしない場合の経過を聞く。
 - 無治療(経過観察)や症状緩和が最善の方針である場合もある。
5. 当該疾患の治療経験や成績について尋ねる。
 - その疾患に対する他の治療施設の有無を尋ねる。
 - セカンドオピニオンを活用する。

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



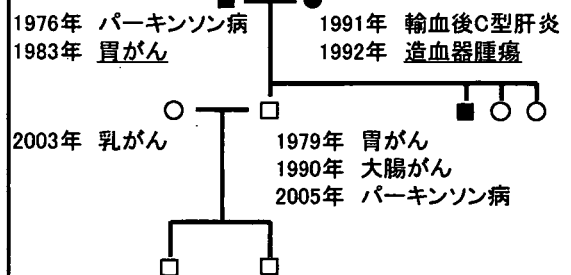
有効性と安全性の確立

→ランダム化比較臨床試験*

※ 多大な努力と時間、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

ご清聴有難うございました。

24

京都大学医学部探索医療センター
市民公開講座
力強いインフォームド・コンセント
— インフォームド・コンセントの
役割・機能とは —

日時: 2007年10月14日 14:00~16:30
場所: ハートピア京都

南山大学法科大学院教授
弁護士 加藤 良夫

1

医学の進歩と患者の人権

- ・ ニュールンベルグ綱領
- ・ ヘルシンキ宣言
- ・ 自由権規約(B規約)第7条

2

人体実験と同意

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。

(市民的及び政治的権利に関する国際規約第7条)

3

倫理委員会の実践の中から

- 科学性のないことは反倫理的
- 侵襲性(安全性)と必要性の吟味
- プライバシーの保護
- インフォームド・コンセント等の尊重
- 関係法規、ガイドライン、マニュアルの遵守

4

インフォームド・コンセントとは — 不可欠の4要素 —

1. 正しい説明
2. 理解
3. 自主性
4. 同意、選択、拒否

5

正しい説明

1. 適応、必要性、方法、効果、リスク等について正しく説明
 2. 「1%の死亡率」の意味
 3. その医療機関・医師の治療成績を明らかにする
- ※医療の質の向上へ

6

理解

1. 一般の人達が解るレベルのことか、その患者が解るレベルのことか
 2. 専門用語、専門知識も解りやすい言葉で
 3. 理解の確認
- ※伝える訓練の必要性

7

自主性

1. 強制的な要素がない
 2. 緊急性のない状況下では、検討するための時間的余裕も必要
 3. 専門家の「おすすめ」の大切さ
- ※セカンドオピニオンの活用

8

同意、選択、拒否

1. 同意・選択ばかりでなく、同意の撤回や拒絶も
 2. 患者の選択が、「正解」と言えぬことも容認
 3. ただし、患者の自己決定はオールマイティではない
- ※自己決定の訓練の必要性

9

インフォームド・コンセント — 豊かに機能するために —

1. コミュニケーション技術
2. カウンセリングマインド
3. セカンドオピニオン
4. 情報を得て考えて決断する文化

10

まやかしの インフォームド・コンセント

1. この医療行為には不可避のリスクが伴う。それでも良いか。
2. 今回の不具合な結果は不可避のリスクが出現したもの。
3. あなたは同意をしていたのだから、あなたの自己責任だ。
(私には責任がない。)

11

患者中心(患者本位)の医療へ

1. 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」と同じではない
 2. 決定プロセスに患者も参加すること
(結果の受け入れ、納得のためには不可欠)
 3. インフォームド・コンセントの力強さ
＝医療のあり方を変える力
- ※情報開示、情報公開

12

愛知県がんセンターのケース

名古屋地方裁判所 平成12年3月24日判決
(判例時報1733号)

- 無断で治験薬を使用
- プロトコールに違反した使用
- データの改ざん
- 死因のごまかし

13

患者 45歳女性 既往症など特記無し

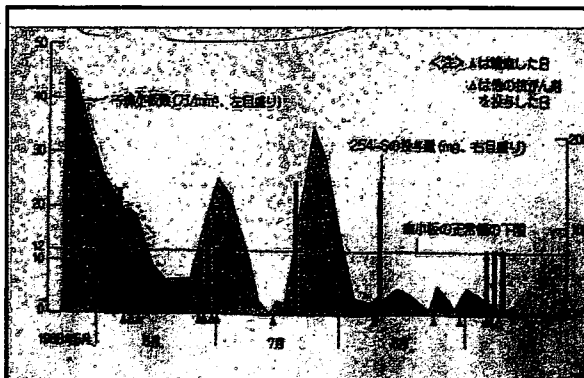
- 1988.4.19 I病院において子宮筋腫と診断
.28 切除手術(右卵巢腫瘍、左卵巢、子宮全摘)
→転院
5.16 被告病院において被告医師の診察(初診)
→卵黄嚢腫瘍(IV期)と診断
.20 被告病院入院(血小板数453,000)
.24 254S使用→血小板数190,100↓

14



- 6.7-6.11 254S+プレオマイシン+ビンブラスチン使用
→血小板数 65,000↓
6.27-7.1 同上 →血小板数 3,000↓↓
7.15 濃厚血小板輸血
7.21 254S使用 →血小板数 32,000↓
8.11 254S使用 →血小板数 8,000↓↓
8.22~ 点状出血始まる
8.24-30 濃厚血小板輸血 血小板数 51,000↓→2万以下↓↓
9.6-9.10 254S+プレオマイシン+ビンブラスチン使用
9.14~ 多量の粘血便、下血、高熱
9.23 死亡

15



1994年8月10日付 朝日新聞より

16



「どうして、実験だと話してくれなかったのですか。何も知らされないまま、妻は実験台になり、私は、そうとも知らず、そんな妻を励まし続けていたのです。どうして、決まりを守らないで、実験をするのですか。患者の安全のために決まりがあるのではないのですか。その結果、癌ではなく、薬の副作用のせいで死ぬなんて、悔やんでも、悔やみきれません...」

17

あなた(又は家族)はこの治験・臨床研究の被験者になりますか

- 科学性
- 倫理性
- 安全性

18

『ここが知りたい医療倫理とインフォームドコンセント2007』 に参加の皆様へアンケートのおねがい

このたびは、ご参加いただき、本当にありがとうございます。今後の参考のために、貴重なご意見を頂ければと思いますので、お気軽にご記入のうえ係員にお渡し下さい。また、皆様からいただいたアンケートの結果は今後の参考資料とさせていただくことがございますので、ご了承いただきますようお願い申し上げます。

京都大学医学部附属病院

探索医療センター探索医療臨床部

I あなたについて教えてください

性別)	男性	女性		
年齢)	～19歳	20～29歳	30～39歳	40～49歳
	50～59歳	60～69歳	70～79歳	80歳～

II 市民公開シンポジウムのご感想についておしえてください

・このシンポジウムについてお聞きます。(一つだけ選んでください)

・開始時間は？

早い やや早い ちょうど良い やや遅い 遅い

・開催場所は？

満足 やや満足 ふつう やや不満 不満

・講演の長さは？

長い やや長い ちょうど良い やや短い 短い

・わかりやすさは？

非常に良い 良い まあまあ 悪い 非常に悪い

・全体の満足度は？

非常に満足 満足 まあまあ 不満 非常に不満

・このシンポジウムを知ったきっかけは何でしたか？(いくつでもけっこうです)

- ・リビング京都にて ・京都新聞にて
- ・知人・友人より ・掲示・ポスターにて(掲載場所:)
- ・探索医療センターからの案内葉書にて
- ・その他()

・このシンポジウムの参加を決められた一番の理由は何でしたか？(一つだけ選んでください)

- ・がん医療に関心があるため
- ・医療裁判に関心があるため
- ・医療への不信感があるため
- ・かしこく医療を受けたいため
- ・医療に関する相談をしたいため
- ・その他()

・このシンポジウムで取り上げてほしかったテーマなどがあれば、教えてください。