

死亡した。もう1件は心臓病の幼児で親が手術を承諾せず、病院から相談所に通告があったが、幼児がその日の夜に死亡した。児童相談所の介入による効果も実質的なものとは言いがたい状況にもある。

3. 現状への対応

(1) 判例

児童相談所の介入や親権喪失制度などの利用に問題が指摘されながらも、子どもの切迫した生命を維持するために、裁判所の運用にも昨今は動きが見られている。治療拒絶をする親への親権喪失宣告もわずかではあるが、見られるようになってきた。いずれも親権喪失宣告を本案とした審判前の保全処分として、親権者の職務執行停止を受けて選任された職務代行者から同意を得る手続きが行われたものである。

まず、第一例は、治療法が確立されており、手術を受ければ完治する先天性の心臓疾患をもつ子どもに対し、親が健康食品や温熱療法などの民間療法で治療すると主張し、児童相談所の説得にも応じなかったものである。児童相談所による親権喪失宣告の申し立てにより、裁判所は本案の仮処分として職務代行者として選任された親族の同意を得て手術を行った(2003年8月10日中日新聞朝刊)。

第二例は、先天性の脳疾患をもって生まれた生後まもない乳児に対し、両親が宗教的な理由で手術を拒否したもので、放置すれば重篤な後遺症や生命の危険が発する可能性があったものである。病院から通告をうけた児童相談所は、子どもを一時保護し、その保護を病院に委託する措置をとった。さらに、裁判所に対し親権喪失宣告を申し立て、病院の医師を職務代行者とするよう求めた。裁判所は医師が「未成年者の病状、手術への適応、手術の危険性等の諸条件を子細かつ慎重に検討したうえで、最も適切な医療措置を選択する能力があるものと認められる」として医師を代行者に選任した(大阪家岸和田支審平17.2.15)。

第三例は、先天性心疾患をもつ子どもに対する手術で、手術が極めて一般的で、これによる新生児の身体に及ぼす危険性が非常に低く、

手術の成功率は99.9%であり、一方で適切な時期に行わなければ成人まで生存する可能性は高くないと考えられる場合で、両親が宗教上の理由から手術に同意しなかったものである。児童相談所による親権喪失宣告の申し立て、弁護士を職務代行者に選任の求めにより裁判所は弁護士を職務代行者に選任した。

いずれも手術による完治や改善の見込みがかなり高確率で認められるのにも関わらず、両親が自らの心情や宗教上の理由により治療拒否を行ったものであり、このような場合には子どもの最善の利益には裁判所による介入が可能である。一方で、完治の見込みがより低く、手術後の障害の程度が深刻であると予測される場合、親がこのまま傷を大きくせずに自然に任せたいという希望をもつような場合に、親権喪失宣告を行ってまで司法が介入できるかには答えられていない。

さて、親権喪失宣告の保全処分の法的効果が親権者の有していた法定代理権の一切の権限を第三者との関係においても代行を行うことができることになる。そうするとまた第二例のように、職務代行者に医師を選任した場合には子どもの生命維持に必要な同意権という機能以上に、財産管理も行わなければならないという不都合が生じる。これでは職務代行者に過重な負担が貸されることにもなり、今後の職務代行者の人材確保に困難をきたすとの指摘もある(永水 p.54)。

一方、アメリカの裁判例では、親の治療拒否について子どもの治療への同意権の行使についてのみ職務代行者の選任を行う、あるいは裁判所が当該医療を子どもに施すよう命令を出すという策がとられている。親権を全面的に剥奪する親権喪失宣告を本案とした保全処分ではしか対応ができないわが国において、今後治療同意だけに限定した運用を行うことは制度的な限界があり、立法対応も求められている。

(2) 話し合いのガイドライン

司法の介入による治療拒否問題の解決とは離れて、新生児の「最善の利益」の観点から治療

方針を決定することを目的としたガイドラインが作成された²。

ガイドラインでは、生命維持の治療に向け親と医療者の間における自立的な合意形成を促進することを意図し、その話し合いの中核として病院倫理委員会に期待している。病院倫理委員会が親による新生児の治療拒否の事例で、治療実施に関する合意形成をなした事例も存在している。

この事例では、切迫早産による超低体重出生児であった子の治療について子どもに重度の脳性まひが残ることが予測されたため親が治療拒否を行ったものである。病院内の病院倫理委員会での会議の結果、①家族が治療方針を選択できるのは、医学的・倫理的に妥当な範囲内においてのみであり、家族からの退院の要求には応じられない、②家族との協議においては、親権喪失宣告の申し立てなどの法的手段への言及を極力控え、治療の受け入れに向けて最大限努力する、などの方針が決定された。さらに、院外の児童相談所職員や児童虐待にとりくみ弁護士らの参加をうけた協議を開催し、弁護士が乳児院への入所措置の制度を活用するとの方針を提示したのを受け、担当医師らが家族と協議した。その結果、両親や治療の継続およ

び、手術に同意し、乳児院への入所措置にも説明をうけた。子どもは生後6ヶ月、1歳2ヶ月で手術をうけ、1歳6ヶ月で退院し、乳児院に入所した。

この事例が示すことは親の治療拒否の理由にそった案を出すことの重要性であろう。この事例では、術後の予後に障害の残ったわが子との暮らしを治療の際に親が一番の懸念としていることであった。そこで乳児院の代替案を提示し、そのためには病院だけではなく、他職種による制度提案やサポートが重要な解決の道を開いたといえよう。病院倫理委員会は、病院の窓口として他職種や制度サポートとのつなぎを果たしたようである。

(3) 学会の対応

2008年2月、日本輸血・細胞治療学会など関連5学会は宗教的理由で輸血を拒否された場合の医療機関の対応を示した新しいガイドラインをまとめた。親権者が拒否しても「患者が15歳未満で、救命のため必要と判断されれば輸血を行う」とした。また状況によって児童相談所に虐待通告し、裁判所から親権者の親権停止処分を受けてから輸血する。ここでは、児童相談所による裁判所への親権喪失の申し立てと、裁判所による親権喪失宣告および親権代行者の同意での輸血を想定する。

先の厚生労働省の研究班で作成されたガイドラインでは、親の治療拒否を行っている際の医療機関の治療方針を策定することは難しく、話し合いのガイドラインにとどめたことに比べると、親の治療拒否の意思に反しても医療機関としては必要な輸血を行うとする治療方針を定めた点で一歩踏み込んだものであると評価できる。ただし、このガイドラインは医学会によるガイドラインであることから医療機関がどこまで従って判断できるかは未知であるし、またその対象を宗教的理由による輸血拒否に限っているため、その理由が宗教的理由ではない場合、行うべき治療が輸血以上の介入的な手術が必要となる場合に、どのような手段をとるべきかには応えてはいない。

² 田村正徳・玉井真理子『新生児医療現場の生命倫理—話し合いのガイドラインをめぐって』メディカ出版2005

重症度に応じた医学的対応について言及するものとして、非公式なガイドラインがある（仁志田のガイドライン）。イエール大学のDuff教授の論文（Raymond S. Duff, Guideline for Deciding Care of Critically Ill or Dying Patients, *Periatrics*, 64, 17-23, 1979）の3分類を参考に、新生児の治療程度を、重症度により病名別に4段階に分類する。それに応じて、A：すべての治療を行う。B：一定以上の治療は行わない。C：現行以上の治療をせず、一般的養護に徹する。D：治療を中止する、までを分けています。仁志田博司「予後不良児の対応に関するガイドライン作成におけるいわゆる仁志田のガイドラインの意味」前掲：ガイドライン後書き、仁志田博司「新生児医療におけるMedical Decision Makingの現状」『日本小児科学会雑誌』90(3)：516 (1986)

また、親権者の意思に反して医療機関が輸血を断行する際の恣意的判断とならないようなプロセスをどのように担保するか、司法判断の介入をどの時点で必要とするのか、さらに親の意思に反する治療行為を行った後の予後につき医療者の法的責任が問われる可能性がないのかといった運用面での問題は今後の課題とされている。

E. 結論

現在、子供に対する親の治療拒否に対しては、まずは病院の医師らによる説得、病院倫理委員会による協議などの対応がとられている。ただし、この対応により親が治療拒否の意思をかえて治療が行われていた例は必ずしも多くはない。また、さらに児童相談所の介入や親権喪失宣告の申し立てによる司法的介入など第三者による治療への働きかけも行われている。しかし、この司法介入の例には、子どもに対しすぐに治療がなされればかなりの高確率で完治するにも関わらず、親が自らの心情や宗教的な理由から拒否しているもので、社会的に不当との理解が強いものである。治療の予後に障害が残る可能性が高かったり、完治は期待できずその後も複数回の手術に耐えなければならないような事例で、親の治療拒否が親権喪失を宣告するまでにいたるかは留保される。

また現在、わが国で治療拒否に利用される制度はいずれも児童虐待にあたるものから子どもを保護するためのものであり、治療拒否への適合や実際運用された場合の法的効果が強く、柔軟な運用にはむかないとの問題も抱えている。そこで、司法的な介入や制度に頼らず、医療機関と親による話し合いのガイドラインによる迅速かつ柔軟な対応が期待されてもいる。これら話し合いには、様々な職種が参加することにより治療実施後の親と子の関係をサポートする医療以外の制度との連携が必要となることが考察された。

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし
2. 学会発表
特になし

医療の発展と患者の保護をめぐる倫理・法の現代的課題に関する研究

研究分担者 土屋 裕子

東京大学大学院人文社会系研究科グローバルCOEプログラム特任研究員

研究要旨

近年、医療技術の急速な進歩に伴い、患者の権利に関する新たな問題が生じている。このような状況に鑑み、我が国でも1980年代頃から、患者の権利法の法制化を目指した動きが着実な広がりを見せている。現在日本には、患者の権利保護を目的とした個別の法律は存在しない、しかし、その必要性は確実に高まってきている。本研究は、将来の我が国における患者保護制度について考察するための基礎作業として、現在患者の権利法制化について検討している「ハンセン病問題に関する検証会議の提言に基づく再発防止検討会」における議論を素材として、我が国における患者の権利保護の現状と今後の課題を探るものである。

A. 研究目的

近年、医療技術は目覚ましい進歩を遂げている。生殖補助技術、クローン技術、臓器移植、遺伝子診断・治療。このような医療技術の高度化は、我々に大きな利益をもたらす反面、その用い方を一歩誤れば、患者に測り知れない不利益をもたらすおそれがある。また、繰り返される医療事故や薬害、地方における医師不足の深刻化等、患者の権利を巡る問題は、今もなお山積している。しかし、現在の日本には、患者の権利保護を目的とした個別の法律は存在しない。インフォームド・コンセントや自己決定権といった患者の権利保護の「理念」は、ここ数十年で医療現場に着実に浸透した。しかし、現状を鑑みると、そのような「理念」に止まらず、患者の権利を保護する「法制度」の確立が必要なのではないかという議論が、ここ数年で急速に高まっている。

そこで本研究は、現在、患者の権利法の法制化について検討している「ハンセン病問題に関する検証会議の提言に基づく再発防止検討会」における議論を素材として、我が国における患者の権利保護の現状と今後の課題を探り、近い将来わが国においても要請されるであろう患

者の権利保護法制の在るべき姿を探求することを目的とする。

B. 研究方法

これまでに公開されている資料により情報を収集し、その分析および検討を行った。
(倫理面への配慮)

本報告書内に個人名の記載はあるが、いずれも公の検討会の委員であり、またその発言内容もすべて公開されている議事録に基づくものであるため、倫理面の問題は特段生じないものと判断した。

C. 研究結果およびD. 考察

1. 日本における患者の権利運動の歴史

日本において「患者の権利」という言葉が使われるようになったのは、1980年代に入ってからのことである。それまで憲法25条に基づく「医療を受ける権利」として意識されていたものが、「患者の権利」という概念に変容した背景には、実験的な医療、医療事故、薬害エイズといった医療の有害作用に注目が集まるようになり、インフォームド・コンセントや自己決定権といった患

者の権利が重視されるようになったという事情が推測される。1984年には、患者の権利宣言全国起草委員会が患者に認められるべき基本的権利をとりまとめ、「患者の権利宣言案」を発表した。また1991年には、医療生協が日本の医療関連組織体としてはじめて「患者の権利章典」を採択するなど、患者の権利の確立に向けた動きは患者側のみならず、医療側からも起き始めた。さらに同年1991年には、患者の権利法をつくる会が「患者の諸権利を定める法律要綱案」（1993年、2001年、2004年改訂）を発表した。従来の患者の権利宣言案が、医師と患者の関係を律する理念を提唱するものであったのに対し、この法律要綱案は、患者の基本的な権利を保障することに加え、その権利を擁護するためのシステム（患者の権利擁護委員や患者の権利審査会の設置等）を提唱し、患者の権利を法律で確立しようとする「患者の権利法」の制定を目的とするものであった。

1990年代後半になると、患者の権利法立法化に向けた議論は、国レベルにも拡大し、社民党や民主党が患者の権利法案の策定に着手した。民主党は2001年、2002年、2006年の3回に渡り患者の権利法案を国会に提出したが、いずれも廃案となっている。

ここ数年、医療過誤や薬害、地方における医師不足の深刻化等、患者の権利を巡る問題が頻繁に報道されるようになり、患者の権利の法制化を望む声は日に日に高まっている。しかし、それまで患者の権利法立法化に注力してきた民主党も、2006年以降は、医療制度改革を推進してきた小泉内閣の終了とともにその勢いを失った。また、患者の権利法をつくる会も2004年の改訂作業以降、ホームページ等を見ても目立った活動の動きが見られない。そして現在、日本は「患者の権利法」という法律が存在しない状態である。

2. 「ハンセン病問題に関する検証会議の提言に基づく再発防止検討会」における患者の権利法法制化の議論

しかし最近、市民団体でも国会でもない別のところで、患者の権利法の法制化が活発に議論

されている。それは「ハンセン病問題に関する検証会議の提言に基づく再発防止検討会」（以下、「本検討会」という）である。本検討会は、「ハンセン病問題に関する検証会議」（以下、「本検証会議」という）からの再発防止のための提言（以下、「本提言」という）を十分検討し、その検討結果の実現に向けた道筋等を明らかにするために、2006年3月に厚生労働省により設置された検討会である。本検証会議では、次の9つの提言がなされた。

- ①患者・被験者の諸権利の法制化
- ②政策決定過程における科学性・透明性を確保するためのシステムの構築
- ③人権擁護システムの整備
- ④公衆衛生等における予算編成上の留意点
- ⑤被害の救済・回復
- ⑥正しい医学的知識の普及
- ⑦人権教育の徹底
- ⑧資料の保存・開示等
- ⑨ロードマップ委員会（仮称）の設置

本検証会議は、患者保護に関する現行法・現行制度は不十分であり、新たな法整備が必要であるという認識から、本提言の冒頭に「患者・被験者諸権利の法制化」を掲げ、その検討とそれに向けた道筋を明らかにすることを本検討会に委ねた。そのため、本検討会は患者の権利の法制化を中心とした議論を行うことになったのである。

本検討会は現在も進行中であり、今後の議論の行方を見守る必要があるが、これまでの検討会における議論の中から、患者の権利の法制化に関する主な論点を抽出してみたい。本検討会における患者の権利の法制化に関する論点は、大きく2つあると思われる。

(1) 法制化が必要か、必要でないか

まず、議論の出発点として、そもそも「患者の権利法」の法制化が必要か否かについて議論された。患者の権利を尊重することについては、全委員の意見は一致しているが、それを実現する具体的な方策については、本検証会議が提言するような「法制化」という方法が果た

して適当なのかどうか、委員の中でも意見が分かれた。

法制化が必要と考える委員の意見として、畔柳達雄委員(弁護士)の意見を紹介する。「近年、患者と医師の関係を律する規定を医師法、医療法など既存の法律中に置く例が増えている。しかし、これら既存の法律は、国が医師あるいは医療施設を監督・管理し、支配することに重点があり、患者と医師・医療関係者関係を律するものではない」「患者と医師・医療関係者の具体的関係を律するのは、伝統的・基本的には、民法など私法の役割である。しかし、それだけでは対応できない問題が現実には起きており、苦肉の策が既存の法律の役割を無視した新規条文の追加ラッシュとなっている。しかし、木に竹を接ぐような法律作りは、もととなる法律の意味を崩しかねないのであり、このような一時しのぎの策をいつまでも講じるべきではない」。

このような法制化を必要とする意見は、主に法律家や患者側の代表などから上がった。

これに対し、法制化は必要でないとする委員の意見として、高橋茂樹委員(弁護士・医師)の意見を紹介する。「患者の人権に関する立法は現行法で十分であり、新たな立法は必要とは思われない。むしろ、現行法の人権尊重規定を形骸化させないように、医療関係者及び国民が常に監視し、その実効性を検証することに力を注ぐべきである」「我が国でもインフォームド・コンセントは臨床現場で着実に普及しつつあると評価できる。問題はこのような医師(医療従事者)の努力義務の規定を超えて、さらに患者の医師に対する権利を法制化するべきか否かという点にある」。

法制化に消極的な意見は、患者の権利を成文化することによる医療現場への影響を懸念する医療関係者からも上がった。

その他に折衷的な意見として、鈴木利廣委員(弁護士)より、「医療の基本原則の一つとして患者の権利という称号を医療法の中に書き込むということが、患者の権利を法制化する意味で極めて現実的な方策の一つなのではないか」という、新たな法律を作るのではなく、既存の医

療法の中に患者の権利という章立てをするという方策が示された。

このように、法制化の要否に関する委員間でのコンセンサスははまだ形成されていないものの、そこで繰り上げられた議論は、将来の我が国における患者保護制度の在り方を考察する上で、非常に示唆に富むものであった。特に、我々の研究グループは、「法の適正な介入のあり方を批判的に検討する」という研究目的を掲げているため、「患者の権利保護＝法制化」という定式を批判的に検討する必要がある。そこで有益なのが、「ハードロー」と「ソフトロー」という考え方である。これは、法律やそれにもとづく施行令、施行規則など法的拘束力を伴う規律をハードロー、業界内部の自律的規範など法的拘束力を伴わない規範をソフトローと分類し、規律すべき事柄の必要性、重要性、影響力などに応じて、これらの形式を適切に使い分けるべきという考え方である。本検討会においても、医療関係者側の委員からこの考え方が提示された。飯沼雅朗委員(日本医師会常任理事)は、「医学、医療という進歩・発展が著しい分野に関する実務的で詳細にわたる事柄は、柔軟な運用が可能なソフトローに委ねることが適切。医療施設の開設、管理や医師をはじめとする各医療職種の資格や身分、業務範囲に関する事項など、一定の資格や要件を満たさない者による行為を禁止する内容は、法律を中心とするハードローの規定になじむものである。医療界内部の行為規範にかかわるもの、例えば診療情報の提供、診療記録の記載方法など、個人の業務の内容や手順等に関する事柄は、たとえそれが患者、国民と医療提供との関係に密接にかかわるものであっても、医療界内部の自律を前提として、ソフトローにおいて規律すべきである」との見解を示すとともに、医師の職業倫理指針、病院憲章、診療情報の提供に関する指針等、医療界内部における患者の権利擁護のための意欲的な取り組みを紹介した。この「ハードロー」と「ソフトロー」という考え方は、インフォームド・コンセント等、臨床現場で着実に普及しつつある義務を、あえて法律として医療者に課す必要があるかどうかという前出の高橋委員の指摘につながる。

これに対し、鈴木委員からは、「患者の権利法に大きな期待をかけないというソフトローという考え方もあるが、そうであるならば、医療界の自律的評価や懲戒制度がきちんとしているということが前提となる。そういうことができないので、法の仕組みが必要なのではないかという議論が、長年の歴史を経て出てきた」との指摘がなされ、患者の権利保護に関しては、ソフトローでは機能せず、やはりハードローが必要であるとの認識が示された。

この議論から考察されることは、将来の我が国における患者保護制度の在り方を検討するためには、まず医療界内部における自律がどの程度機能しているかを検証する必要があるということである。そして、それが適切に機能しているものと、適切に機能していないものを見極め、前者についてはソフトローに委ね、後者については「患者の権利法」として法制化するという道筋を探るとするのが賢明なのではないだろうか。ソフトローかハードローかといった二者択一ではなく、それらをうまく組み合わせ、それぞれが補完し合うような形の患者保護制度が望ましいであろう。そのためには、現在の患者の権利擁護に関する法令、および医療界内部における取り組みの実効性を検証する作業が必要となる。患者の権利擁護に関連する法令、および各種取り組みの整理については、本検討会内に設置された「患者・被験者の権利擁護のあり方」を検討するワーキング・グループが、この作業を行っている。これに基づき、その実効性を検証することが、本研究グループにおける来年度以降の大きな課題となると認識している。

(2) 患者の権利法か、医療基本法か

第2の論点として、仮に何らかの形で患者の権利を法制化とした場合、それをどのような形で実現すべきかという点について議論された。これはすなわち、患者の権利のみを定める「患者の権利法」という単独の法律にするか、あるいは、患者のみならず、医療関係者の権利も含む「医療基本法」のような法律にするかという議論である。

この論点については、大方の委員が、医療基本法的な法律を作るべきとの意見を示している。たとえば、畔柳委員は次のような見解を示している。「現行医療法制に欠落しているのは、実は、患者・被験者だけでなく、医師などの医療関係者の立場・諸権利も同様である。…今必要なことは、医療を巡る患者と医師・医療関係者それぞれの法的な立場、これに対する国・社会の役割を明確にすることである。それと平行して、既存の法律中に無理に嵌め込んでいる諸規定を取り出して、体系的な法律(多分「医療基本法」とでも呼ぶべきもの)を作ることが、可能か否かを検討することではないか。その際、視野に置くべきことは、現代医療は疾病・傷害を克服するための患者・家族と医師・医療関係者の協力関係であることを確認したうえで、社会及び国がそれを支えて行く視点である」。

医療基本法的な法律の制定を支持する意見は、法律家や医療関係者のみならず、患者側の代表からも上がった。患者側の立場で参加している藤崎陸安委員(全国ハンセン病療養所入所者協議会)からは、「患者・被験者の権利法だけでは、医師法、医療法等現行法では、もっぱら義務だけが定められているのみの医師等医療従事者にとって、逆に患者と対峙させる構図になりかねないことを危惧する意見もある。したがって、患者、被験者と医師等双方の権利を同列に扱う医療基本法的な法律を作るべきである」との見解が示された。また、花井十伍委員(全国薬害被害者団体連絡協議会会長)も、「患者の権利を守るというのは、その権利を守る守護神というのは医師であって、良心的な医師の権利を守ることによって患者の権利も守られる」との見解を示している。また、患者の権利だけでなく、患者の責務についてや、国や自治体の責務についての規定も併せて整備すべきなのではないかといった意見も出された。

これに対し、同じく患者側の立場から参加している野雄二委員(ハンセン病国賠訴訟全国原告団協議会会長)からは、「議論は医療基本法制定の方向へ展開されている。その主旨には賛成であるが、医療基本法の内容について「医師の権利を含め」等ではあまり拙速に過ぎると

いう感が否めない」「患者の権利と同時に医師の権利もというような形で言うと、かえって、非常に曖昧な法制度になるのではないか」といった医師の権利をも含む医療基本法の制定には否定的な見解が示された。

「患者の権利法」か「医療基本法」かという議論には、その中に医療関係者の権利も含めるか否かという論点の他に、どのような名称が適切であるかという論点も存在する。「患者の権利法」というと、どうしても医師との対立関係を前提とした患者の権利という印象を与えてしまい、医療従事者は直感的に自らを拘束するものという印象を受けてしまう。他方で、人権を無視したハンセン病対策の歴史、およびそのような人権侵害の再発防止という立法趣旨に鑑みると、「患者の権利」というスローガンを前面に押し出した名称を付けることも考慮されよう。この点につき、検討会ではまだほとんど議論がなされていないが、何らかの形で患者の権利を法制化するのであれば、その法の基本理念や位置付けを明確にした上で、適切な名称についても検討する必要があると思われる。

患者のみならず医療従事者の権利についても法制化すべきかどうかについては、非常に重大なテーマであり、今後さらなる検討が必要となる。しかし、もし医療従事者の権利についても法制化するのであれば、患者の権利と同列に「医療基本法」というひとつの法律の中に規定すべきであると考え、患者の権利と医療従事者の権利を同時にひとつの法律で規定すると、かえって曖昧な法制度になるという衞委員の指摘は、むしろ逆なのではないかと思う。本検討会で畔柳委員や鈴木委員が繰り返し指摘する通り、インフォームド・コンセントや安全な医療という医療基本法的な理念は、すでに医療法をはじめとする種々の法律の中に書かれている。しかし、あまりにもいろいろなところに書かれすぎている、本来の目的と異なる法律の中にむりやりねじ込まれることによって、逆に分からなくなってしまうというのが現状である。そこで、患者の権利に関する法規定を今一度整理し、医療従事者や国の責務を患者の権利の擁護という観点から位置付けし直す作業が必要となる。そ

して医療従事者の権利についても法制化するならば、これに関する別個の法律を作るのではなく、患者の権利と同じ法律の中で、患者や国との関係を明確にしながら規定するのが望ましいと思われる。どんなことも法律さえ作ればそれでいいというものではない。わかりやすく利用しやすい法律でなければ、社会には受け入れられず、無用の長物となってしまふ。今我々に求められていることは、新しい法律を作ることなのではなく、患者と医療従事者と国との関係を整理し、それらが有機的に結びついた患者の権利保護制度を再構築することなのではないだろうか。

今後本検討会は、これまでの検討結果を踏まえ、我が国および海外諸国の関連法制に関し、より詳細な検討を行うとしている。何らかの形で患者の権利を法制化している国は多く、患者の権利法という形で単独の包括的な法律を持つ国もあれば、医療関連法の中に患者の権利に関する一章を設けている国もある。国内外の患者保護法制の枠組み及び運用状況に関する調査は、本研究グループの研究計画の一部でもある。本研究グループも来年度以降、海外研究者との連携を図りながら、諸外国における患者の権利法の状況に関する調査を進めたい。

E. 結論

現在、患者の権利を尊重すべきことは、医師も患者も関係なく、社会全体における共通認識となっている。医療関係者も積極的に患者の権利擁護の取り組みを行うなど、患者の権利と安全な医療の確立に向けた動きは、着実に我が国にも広まっている。しかし、患者の権利を法制化するというにまで話が及ぶと、いまだ社会的なコンセンサスは形成されていない。患者の権利法の法制化については、「ハンセン病問題に関する検証会議の提言に基づく再発防止検討会」において、法曹界、医療界、患者会を代表する委員によって、3年近くに渡り議論がなされてきたが、いまだ一定の道筋がつかない状況にあり、この問題がいかに難しく、いかに慎重な議論が必要な問題であるかが伺い知れる。今の日本は法律の力を過信する傾向にあるが、医療と同様に法律もその用い方を一歩誤ると、想定し

ていなかったような結果をもたらすおそれがある。本研究グループは、そのことを重々認識した上で、法律家だけで議論を行うのではなく、医療関係者や患者側の意見にも十分に耳を傾ける必要がある。そのためにも、法曹界、医療界、患者会、それぞれの立場からの率直な意見が出される本検討会の議論には、今後も引き続き注目していく必要がある。それとともに、本研究グループからも何らかのフィードバックができれば、本研究の意義はより大きいものになると確信している。

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

(分担)研究報告書

産科医療における医師・患者及び胎児の権利関係
出生前診断における生命倫理と遺伝カウンセリング
産科医療補償制度と医療事故制度についての展望

研究分担者 秋元奈穂子(弁護士)

1. 研究要旨

(1) 出生前診断における生命倫理と遺伝カウンセリング

出生前診断に関する情報提供の有無・程度・診断結果の告知の方法及び内容として、医師に「説明義務」として求められるものについての考察。出生前診断以外の診断における医師の説明義務の内容についても、患者の「自己決定」を支えるという観点から、単に情報を提供するだけではない説明内容が求められているが、出生前診断においては、医師・患者(妊娠している女性)のみならず、胎児に関する情報が提供され、結果によっては(選択的)中絶にもつながる。出生前診断がもたらす社会的影響を視野に入れつつ、医師・患者・胎児の権利・義務関係、胎児の利益と患者(妊娠している女性)の利益の対立等を明確にしつつ、遺伝カウンセリングのあり方と医師の説明義務のあり方を考察する。

(2) 分娩事故に関する補償制度と産科医療における医師患者関係

医療機能評価機構により運営される、産科医療補償制度が2009年1月から発足した。同制度は、分娩事故に関連して脳性麻痺に罹患した新生児を対象とする、無過失補償制度であるが、性格として、医療事故についての保険制度であると同時に、障害者についての保障制度的側面を有している。医療事故により生じた損害の填補手段として、不法行為法(債権法)以外の法的制度の整備が進みつつあるが、既存の制度との関係、医療事故により生じた結果を取り扱うべき法的仕組みはどのようなものかを、産科医療補償制度を出発点とし、外国の制度との比較を行ないながら考察する。

2. 研究目的

(1) 出生前診断における生命倫理と遺伝カウンセリング

日本においては、出生前診断に関して、各医学会、厚生労働省、そして一般的な「生命倫理」の議論において、謙抑的な態度が示されている。また、人工妊娠中絶についても、胎児条項を規定せず、建前として、(母体の危険があるといった他の事由が存在しない限りは)合法的な選択的中絶が認められない法制度となってい

る。このような態度は、出生前診断と選択的中絶という、一連の医療行為によって、障害者をスクリーニングする結果となることに対する危惧に他ならないが、法的に考察すれば、胎児と妊娠中の女性との権利・利益関係の対立の捉え方に帰着し、その捉え方が、医師の説明義務/妊婦の説明を受ける権利の範囲を画しているともいえる。他方で、患者・医師関係における説明義務の内容及び程度については、患者の「自己決定」という医療倫理の根本原則に関する諸々の見解を

踏まえつつ、臨床現場における事例や、法的紛争となった場合の判例が蓄積されつつあるように見える。

かかる状況を前提として、出生前診断と選択的中絶の背後にある「生命倫理」問題としての、妊娠中の女性／（障害を有する可能性のある）胎児／医師の利益の対立を意識しつつ、出生前診断自体に関する情報提供、及び出生前診断の結果についての説明義務の範囲及び内容につき考察し、産科医療における説明義務のあり方について展望する。

(2) 産科医療補償制度と医療事故制度についての展望

産科医療補償制度を始め、医療事故により生じた損害の填補手段として、不法行為法（債権法）以外の法的制度の整備が進みつつあるが、既存の制度との関係や、医療事故の結果に関する社会的な制度のあり方の全体像については、まだ見えておらず、手探りの状態にあるといえる。

産科医療補償制度を出発点として、各国の制度との比較も行ないつつ、医療事故の結果に関する制度のあり方を検討し、今後の制度作りの方法を考察する。

3. 研究方法

(1) 出生前診断における生命倫理と遺伝カウンセリング

①出生前診断に関する医師の説明義務として、医師及び行政の立場からはどのような内容・範囲のものが求められているか。

日本における関連医学会、厚生労働省のガイドラインの内容と、ガイドライン制定に至る経緯を、文献等を用いて調査を行なう。

アメリカにおける関連医学会、関係省庁のガイドラインの内容と、ガイドライン制定に至る経緯、及び（又は）学説上の見解を、文献等を用いて調査を行なう。

②出生前診断に関して、及び一般的医師が患者に対して行う医学的検査の存在及び診断結

果告知に関して、いかなる説明義務が求められると、司法により判断されているか。

日本における裁判例を用いて調査・検討を行なう。アメリカにおける裁判例を用いて調査・検討を行なう。

③臨床現場における遺伝カウンセリングの現状
医師に対するヒアリング及び文献等により調査を行なう。

④妊娠中の女性の利益と、胎児の利益の衝突についての考察

遺伝カウンセリングと医師の説明義務
文献等による調査、検討を行なう。

特に、アメリカは女性の中絶の権利を強く前面に押し出す傾向にあるように見受けられ、他方日本においては、選択的中絶に伴う優生思想を危惧する傾向が強く見受けられることから、日本における議論とアメリカにおける議論との対比の観点を重視して検討を行なう。

(2) 産科医療補償制度と医療事故制度についての展望

①産科医療補償制度について

制度発足までの経緯や議論につき、公表されている委員会の議事録等を用いて検討を行なう。また、可能であれば、厚生労働省において同制度立ち上げに携わった行政官に対するヒアリングを行なう。

新制度に対しては、様々な立場からの意見が強く表明されたが、患者側の意見を代表していたと考えられる、医療問題弁護団及び患者の会の代表者に対してヒアリングを行なう。

②既存の制度との関係

不法行為法（債権法）による医療事故への対処、すなわち、有過失の場合に医師個人に対してその責任を帰すあり方について、文献を用いて調査を行なう。

また、不法行為法は、それ自体として社会的な損害負担の制度であるところ、かかる制度による医療事故の解決が妥当か否か、どの範囲で妥当なのかを考察するため、不法行為法の根本的な原理を、文献を用いて調査を行なう。

保険法、社会保障法の原理につき、文献を用いて調査を行なう。

また、医療事故に対して、保険による、あるいは社会保障による法制度を有している国および制度の内容について、可能な範囲で文献を用いて調査する。

4. 研究結果・考察

(1) 出生前診断における生命倫理と遺伝カウンセリング

人工妊娠中絶や出生前診断についての言説を概観すると、アメリカにおいては、まず妊娠中の女性の権利の擁護の議論が前面に押し出され、女性が妊娠継続ないし出産を望まない場合、反対利益としての胎児の利益は、考察の俎上には上るものの、女性の権利を制約するものとしてたち現れる。このことは、中絶に関するアメリカ連邦最高裁判例の文言上においても読み取ることができる。また、アメリカにおいては、人工妊娠中絶に関する議論に関心が集中し、人工妊娠中絶と選択的中絶との間にある差異(倫理的負荷の差異)の有無・内容についての考察は多くは無い。

他方、日本においては、女性の中絶に対する社会的態度が歴史的に開放的であったことも関係して、現在における人工妊娠中絶についての言説は、アメリカにおけるような女性の権利を全面的に押し出すものだけではなく、胎児の利益に配慮したものが多い。このことは、出生前診断に関する言説において特に明確にあらわれている。また、出生前診断についての議論が行われる際には、必ずといってよいほど、社会における障害者の問題が言及されている。

上記のような社会的態度の相違があるにも関わらず、アメリカにおいては、遺伝カウンセリングの制度は既に試みられているが、日本においては未だ普及しているとは言いがたい。他方で、両国において、医師の患者に対する説明義務に関する言論や司法的判断は相当量蓄積されている。

かかる司法的判断の内容を検討しつつ、出生前診断に絡む生命倫理の問題の対立軸を明らかにさせ、遺伝カウンセリングと、「医師の説明

義務」の法的に手意義付けられる範囲と、限界につき、今後考察を進める予定である。

(2) 産科医療補償制度と医療事故制度についての展望

制度の位置づけについては、医療事故(≠過誤)に関する保険制度という位置づけが制度発足に向けての議論においてはなされている。他方で、補償の財源としては、元をたどれば健康保険からの財源拠出であり、税金により下支えされていることから、社会保障制度としての性格を強く有するものであるといえる。しかし他方で、補償の対象は分娩事故による脳性麻痺児に限定され、先天性の障害、脳性麻痺ではない障害については補償の対象外となっている。

医療事故による障害と、その結果として生じる経済的損害への填補方法としては、医療事故そのものを一定の確率により生じる事故として、保険的制度で処理を行なう方法が考えられるが、その場合の保険契約者については、医療者となるか患者となるかが問題となる。他方、社会保障的の制度として医療事故による損害を考えた場合には、労働災害補償制度が参考になりうると思われる。

医療事故により生じた障害、結果としての損害を社会的にいかに分担するかについては、そもそも「医療行為」の社会的な位置づけ、性質論に遡って考察することも不可避となる。

上記の点につき、不法行為法・保険法・社会保障法についての理解を深めると共に、諸外国の制度を参照しつつ、調査、検討を行なう。

日本のインフォームド・コンセント再考—「説明と同意」が患者を傷つける

研究分担者 佐藤恵子

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 遺伝カウンセラー・コーディネータユニット

研究要旨

インフォームド・コンセントは、1990年頃より日本の医療の中に普及するようになったが、「説明と同意」という訳語に象徴されるように、「治療について丁寧な説明をして、患者に選択させること」と解釈され、実践されている。その結果、医療者が患者に複数の選択肢を提示して選択を迫ったり、統計的な余命なども配慮なしに提供するなど、患者に不利益がもたらされる例が見られるようになってきた。

この要因としては、①アメリカのインフォームド・コンセントは医療訴訟を回避するための手段であり、医師—患者関係を悪化される可能性があるという解釈のもとに、「信頼関係を醸成するために丁寧な説明をする」という意味で「日本的なインフォームド・コンセント」を導入したこと、②インフォームド・コンセントが臨床研究の規制の中で義務づけられ、「患者に臨床試験の説明を行い、自由意思による参加を求める」といったやり方が定着したこと、③医療機能評価の受審を希望する病院は、「患者の権利」を標榜する必要に迫られたこと、④診療録の開示が義務化されたことなどが考えられた。

したがって、この状況を改善するには、専門家集団がインフォームド・コンセントの本来の意味を理解し、実践することが求められる。このためには、「説明と同意」といった言い換えは捨てること、医学部などでインフォームド・コンセントの過程を教育すること、患者の権利法を成文化することが必要と思われる。

A. 研究目的

インフォームド・コンセントが日本に普及するのに伴い、医療者の対応によって患者が傷つく例が見られるようになった。本研究では、このような状況が生じた要因を調べ、改善策を提案することを目的とする。

B. 研究方法

インフォームド・コンセントが導入された経緯について、臨床研究の規制、患者の権利法策定の動き、医療者集団や医療評価機構の動き、診療録開示を巡る動き、などについて、その経緯と内容を分析し、インフォームド・コンセントの概念が変容して導入された要因を考察する。
(倫理面への配慮)

事例の一つを患者団体の発行する機関誌から引用したが、機関誌には、患者名、施設名などが記載されているため、引用箇所の特定は避けた。

C. 研究結果

はじめに

日本の医療に「インフォームド・コンセント」という言葉があらわれたのは、唄がドイツの判例を紹介した論文を公表した1966年頃と言われている。1). しかし、インフォームド・コンセントが日常診療や臨床研究における原則となるのは、1990年代にはいつからである。

筆者は、アメリカで臨床研究の方法論を学んで帰国したのは1991年頃であり、がんの臨床研究を実施している研究グループのデータセンター

で、データマネージャとして働き始めた。その頃は、1990年に日本医師会から「説明と同意」についての報告²⁾が出され、インフォームド・コンセントの必要性が言われるようになってはいたが、乳がんなどの例外を除いて病名を患者に告げることは一般的ではなく、臨床研究を実施する際も、患者本人に病状や治療内容について詳しい説明をして同意を得ることはまれで、家族に簡単な説明をして承諾を得ることが慣行であった。したがって、患者は、自分の病気や状態を知らされず、投与されているものが「まだ薬とはいえない物質」であることも知らされず、臨床研究の対象になっていた。筆者はこの状況に衝撃を受け、少なくとも臨床研究の対象となる患者には十分な説明と、本人からの同意が必要と思ひ、アメリカのJohns Hopkins大学病院で使用されていた説明文書をもとに、説明文書と同意書を作成し³⁾、1996年ごろから医師主導の多施設共同試験で使用を始めた⁴⁾。

1995年には、厚生省の研究班から「インフォームド・コンセントの在り方に関する検討会」報告書が出され⁵⁾、1997年には医療法が改正されて「医療提供者は患者に適切な説明を行い、患者の理解を得るように努める」ことが規定された⁶⁾。そして、1998年に新薬の臨床試験の実施基準(GCP)が改訂され⁷⁾、その中で被験者本人からの同意の取得が義務づけられたことで、少なくとも臨床研究のコミュニティの中では「インフォームド・コンセント」の必要性が認識されるようになった。

それでは「インフォームド・コンセントは、医療の中に定着したのか」と問われれば、答えは否である。これまで日本に存在していなかった言葉や概念は、翻訳のされ方や紹介のされ方に左右されるところが大きい。「インフォームド・コンセント」の訳語でいえば、1990年の日本医師会の報告書に「説明と同意」が用いられ、その後1995年の厚生省研究班報告書では「インフォームド・コンセント」が用いられたが、2009年に国立国語研究所によって再び「説明と同意」が推奨されている⁸⁾。翻訳した人が「インフォームド・コンセント」の概念をどう理解したのか、なぜ「説明と同意」という訳語を用いたのかという意図はわからないが、

「説明と同意」という訳語は、インフォームド・コンセントの概念が、日本でどのように導入され、どのように解釈され、どのように実践されているのかを端的に象徴しているように思われる。

本稿では、「説明と同意」が患者に利益というよりもむしろ害を与えている2つの事例を挙げ、次になぜそれが起きたのかを分析し、最後にこの状況を改善するにはどうしたらよいかを検討してみたい。

1) 2つの事例

<ケース1> X療法とY療法、好きなものを選んでください

私のがん専門病院の乳腺腫瘍内科に臨床研究コーディネータ(CRC)として勤めていた2001年頃の経験である。A子さんは50代の女性で、乳がんの手術を受けることになり、医師の説明に立ち会った。A子さんのがんの大きさは3cm弱だったので、乳房温存術(しこりとそのまわりの組織を切除して乳房を残す方法、以下「温存術」と略)と胸筋温存乳房切除術(乳房全体を切除する方法、以下「切除術」と略)のどちらでもよいという状況であった。

B医師はA子さんに、温存術と切除術について、それぞれの方法や利点、欠点などについて説明したあと、「温存術でも切除術でもどちらでもよいので、よく考えてどちらにするか決めてください。来週の火曜日が手術なので、月曜日の夜までに決めて、教えてください」と言った。A子さんは困った表情を浮かべて「私はどちらがいいんでしょう?」とたずねたが、B医師は「どちらでもいいですよ。あなたが決めてください」と繰り返すばかりであった。A子さんは「温存術を受けたら、乳房はどんな感じになるんでしょうか?」とたずねたところ、B医師は「それは、やってみないとわからない」とそっけない答えだった。

私はB医師に「患者さんはしろうとなので、治療法を説明しただけでは決められないのではないかと」と言うと、B医師は「自己決定だから、患者に選択させればいいんですよ」という返事であった。A子さんは、できれば乳房を残したいと思っていたこともあり、その後温存術を受けることに決めた

が、患者はB医師のような説明をされ、選択を迫られても困るのではなかろうか。

<ケース2> あなたの余命はあと1年くらいです
本事例は、乳がんの患者団体の機関誌(1997年)にのったC子さん(30代)の手記から引用したものである9)。Cさんは3年前に手術したが、肺や骨に転移し、抗がん剤治療を受けていたが、あまりにもつらいのでD医師に「治療をここでやめたらどうなりますか」とたずねたところ、「半年か1年くらいは大丈夫でしょう」という答えであった。Cさんは大変驚き、「私はあとどれくらいなんですか」と聞くと、D医師は「2年前後かな、あと」と答えた。Cさんは「余命をはっきり断言してほしいしなかった、私は希望がほしかった。医師が知っていることを全部そのまま患者に話して、あとのフォローもなく、じゃあどうしますかと患者に聞く。それがインフォームド・コンセントなんですよ。か。とても疑問に思っています」と述べている。Cさんは、「人間的なケアを受けたくて」転院し、転院先の病院で「1ヶ月先は考えず、数日先のできることを考えましょう」と助言する医師に出会い、安心して療養できたと述べている。Cさんは「あとどれくらいですか」とD医師にたずねているのでD医師の「余命は2年」という答えは悪くないように見えるが、Cさんはその前にD医師が言った「あと1年くらいは大丈夫だ」という言葉に驚いて反応したのであり、余命を知りたかったわけではない。

2)この状況が生まれた背景

医療者のすべてがケース1や2の対応しているわけではなく、どれくらいの割合の人がこのような対応をしているのかは、調査やデータがあるわけではないのでわからない。しかし、筆者は医学部や病院でインフォームド・コンセントに関する講義をする際に、ケース1のような「X療法とY療法の利点と欠点はこれこれです、どちらにするかあなたが決めてください」という対応を示し、これが適切だと思う人に挙手してもらおうと、聴衆のおよそ半分が挙手する。また、「あなたが決めなさい」と言われて患者が困惑したケースは、患者団体の電話相談記録などにも見られるので10)、かなりの人

が「患者に治療法を選ばせる」対応をしていることが推察される。また、ケース2のような、すべての情報を洗いざらい突きつけることで患者を傷つける例は、患者の手記や医師の著書の中などで多く見ることができる11-14)。余命(生存期間の中央値や生存割合)を何の配慮もなく患者に伝える傾向は、たとえば臨床研究の説明文書の中に「この治療を受けた場合、1年以上生存している患者さんの割合は4割程度です」と記述されるなど、さらに増加しているようである14)。

ケース1や2の対応をしている医療者は、「患者にはできるかぎり多くの情報を提供し、患者に治療法を選択してもらうことが必要である」と考え、行動している。換言すれば、「患者の自己決定権」は「患者自身が具体的な治療法を選択すること」であるので、医療者は、まず患者にできるかぎり正確で十分な情報を提供し、そして患者に選択してもらう、というのが役割であると解釈しているのである。「インフォームド・コンセント」として用いられている「説明と同意」という訳語は、この「医師が説明して、患者に選ばせる」という状況を端的に表している。

レフラーは、日本の医療のコミュニティがインフォームド・コンセントを取り入れる以前から観察し、臓器移植法が成立して臓器提供には本人の意思が必要とされたこと(1997年)、GCPが改正され臨床研究における同意取得が義務化されたこと、がん告知の割合が増加したこと、診療録の開示が始まったこと、患者が望まない治療を拒否する権利を裁判所が認めたこと(2000年)などを通して、インフォームド・コンセントが予測よりも急速に医療の中に取り入れられるようになったと述べている15)。そして、日本の医療者は、概念自体は認めるが、アメリカでのインフォームド・コンセントとは異なる意味を含ませて「日本式のインフォームド・コンセント」とすることで、医療者の自律と地位を保とうとしていると指摘している。

「日本式インフォームド・コンセント」、すなわち「説明と同意」が生まれた背景は、それまで存在していなかったインフォームド・コンセントという概念がどのように導入されたか、そして現場の医療者がどのように解釈したかが大きく影響していると思われる。本項では、まずインフォームド・コン

セントの本来の概念を概観し、1990年代の後半以降、この概念が導入される際に大きな影響があった要因として、臨床研究の規制、患者の権利をめぐる動き、制度などの面から検討してみたい。

①インフォームド・コンセントの本来の理念と実践
「インフォームド・コンセント」の理念の中心は、1982年にアメリカ大統領委員会の報告書によれば、「意思決定を共有する」という部分にある(16)。表1に、その概要を示した。この中で述べられているインフォームド・コンセントの理念と実践は、インフォームド・コンセントは、医師と患者が相互に尊重し合い、意思決定を協力して行う過程であり、治療のリスクを詳細に書いた書式を取り交わすような儀式ではないこと、そして、患者が自ら価値観に基づき、個人の目標を達成するために決定を行う権利(自己決定権)を持つという原則に基づいていること、と要約できる。

また、レフラーは、アメリカにおけるインフォームド・コンセントの実際の状況について、日本で語られるアメリカの医師-患者関係のありようが正しくないことも含めて、以下のように述べている(17)。

すなわち、アメリカでも日本でも、医師-患者関係を「患者の自己決定権は、患者が選択をするのに必要な情報をもって初めて効果的に公使しうる。患者は自分で治療の決定すべきである」ととらえている人がいるが、これは実際の医師-患者儀禽の複雑な要素を無視し、法の現実の作用も誤解させるものである。患者が医師に求めるものは取引ではなく、共感、卓抜した能力、治療の成功である。インフォームド・コンセントの倫理的・法的義務の下で医療行為を行う場合でも、アメリカの医師にはなお広い裁量が許される。医療に関する情報をどれだけ欲するかは患者ごとで希望は異なり、基本的な説明は別として、これらの希望への答え方も医師により、状況により大きな違いがある。また、情報の与え方は何らかの色をつけ

てのものであることが多く、患者には医師がどのような治療を善しとしているかが明白にわかる。(中略)したがって、実際の日常診療では、患者による情報を得た上での同意というよりむしろ、医師の判断に「情報を得た上で従う」ということである。予後を知らせることについては、希望の持てない予後は伝えないのが普通であり、アメリカの実務では、インフォームド・コンセント法理は柔軟に適用されている。

②臨床研究の規制

a)経緯

臨床研究を実施する際にインフォームド・コンセントが要求されるようになったのは、GCPが厚生省薬務局長の通知として出された1989年(適用は1990年)である。その理由は、日本が開発した薬剤をアメリカに承認申請するためには、臨床研究が基本的な倫理基準に準拠して実施されていることが必要であったこと、ならびに、医学雑誌がヘルシンキ宣言に従っていない臨床研究の論文の掲載を拒否したことである(15)。しかし、説明の方法については規定がなく、文書による説明は求められておらず、参加の意思の確認方法も「文書又は口頭による同意」でよいとされていたこと、そして、がん患者に病名を告知することが医療上悪い影響を及ぼすと考えられる場合は、がんを告知せず病状を説明しただけで同意を得ればよいとされていた。当時、乳がんなどの一部のがんや、「がんセンター」など病院名から患者が病名を知る場合などを除いて、がんの告知は行われていなかった。このため、抗がん剤の臨床試験を実施する場合でも、本人に必要な情報を説明して文書で同意を得ることは一般的ではなく、20%前後と報告されている(18)。

その後、ソリブジン薬害が問題になり、臨床試験が適正に実施されていなかったことや、「日米欧医薬品規制における統一基準作成のための国際会議によるGCP(ICH-GCP)」を受け入れる必要があったことなどから、1997年にGCPが改定され、薬事法の中に位置づけられた。そして、インフォームド・コンセントについては、「被験者の

同意」として「治験責任医師等は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない」と規定され、説明文書に記載すべき事項として、表2の内容が示された。

その後、検診で得られた生体試料を用いて遺伝子解析を実施したことが問題視されたことをきっかけに19)、遺伝子解析研究の指針(文部科学省・厚生労働省・経済産業省2001年)が出され20)、疫学研究の指針(文部科学省・厚生労働省、2002年)21)、臨床研究に関する倫理指針(厚生労働省、2003年)22)が相次いで出された。

これらの指針のうち、法的な拘束力があるのはGCPのみであり、他の指針は自主規制であるが、いずれの指針においても、被験者からインフォームド・コンセントを得ることを原則としている。したがって、研究者が患者を臨床試験にリクルートする場合は、説明文書を用いて患者に正確な病状や研究の内容を説明し、同意書に署名を得なくてはならなくなった。本人へのがん告知をしてこなかった医師も、臨床試験にリクルートしたい患者に対しては本人に告知せざるを得ず、臨床試験の候補となる患者には告知してそれ以外にはしない、というのは合理的ではない。本人への告知の割合は、臨床試験の規制が普及するに伴って必然的に増加したと思われる。

b) 説明文書による情報提供

GCPが改定される前は、文書による同意取得もほとんど実施されていなかったが、GCPにより説明文書の使用が義務づけられたため、患者に提供される情報量も飛躍的に増えた。筆者は、GCP改定前の1996年から開始された乳がん患者を対象にした多施設共同のランダム化比較試験において、詳細な説明文書を使用し始めた。日本人は、教育が行き届いていて識字割合が高いこともあり、記載内容がわかりやすければ、多くの情報を提供されることはよいと考える人が多く、説明文書の使用は、日本人の患者にとって利益であると思われる3)。

③ 患者の権利をめぐる動き

a) 患者の権利を作る会による法制化への運動

インフォームド・コンセントは、アメリカなどでは日常の医療における患者の権利を支える基本的な法理として規定されているが、わが国で法的な規定があるのはGCPのみである。「患者の権利法をつくる会」が1991年に「患者の諸権利を定める法律要綱案」を提案し、その中で患者の基本権として医療に対する参加権、知る権利と学習権、最善の医療を受ける権利、平等な医療を受ける権利、医療における自己決定権を提示しているが23)、立法化の見込みは立っていない。

b) 日本医師会の動向と厚生省

1990年に日本医師会の生命倫理想談会は、「説明と同意」についての報告を公表し、インフォームド・コンセントを「説明と同意」と訳した上で、「医師が医療について複数の情報を患者に示し、患者がそれらの中からどれを選択するかという意思を答える分業から成るシステム」という解釈を示している2)。そして、「アメリカ式の説明と同意をそのまま日本に導入せよというのではなく、わが国のこれまでの医療の歴史、文化的な背景、国民性、国民感情などを十分に考えながら、わが国に適した“説明と同意”が行われるようにしたい」という基本的な考え方を示し、医師と患者の信頼関係を構築するためのものとして位置づけた。具体的には、「医師は、患者にわかりやすく、患者が理解できる言葉で、病状、診断、予後、および治療方法などについて説明しなければならない」とし、同意は、「医師がとらうとする処置について、患者が理解・納得して承諾すること」と定義した。本報告では、「医師は患者の人権と自己決定権を尊重する」と述べてはいるが、患者への説明はあくまでも「信頼関係を築くためのもの」と位置づけていること、そして、日常診療での時間的余裕のなさも理由として掲げ、「時間の許す限り」懇切丁寧に説明すればよいとしていることなどから、インフォームド・コンセントを「医師が考える治療法について丁寧に説明して、患者に同意してもらおう」と捉えていることがわかる。

一方、「インフォームド・コンセントの在り方に関する検討会」は1992年の第123国会の医療法改正付則に基づいて厚生省に設置され、2年間の検討を経て1995年に報告書を公表した5)。検討

会は、インフォームド・コンセントには訳語をあてず、「インフォームド・コンセント」のまま使用することとしているが、その定義は「わが国におけるインフォームド・コンセントは、アメリカで反省されている患者の権利の主張と医療従事者の責任回避という対立的側面とでとらえるべきではなく、より良い医療環境を築くという基本的な考え方に基づくものでなければならない。すなわち、自己の権利のみを主張する患者や、形式的に患者の同意を得ようとする医療従事者を想定したものではなく、懇切丁寧な説明を受けたいと望む患者と十分な説明を行うことが医療提供の重要な要素であるとの認識を持つ医療従事者が協力し合う医療環境を築くことが目標なのである」とした。本報告では、アメリカでのインフォームド・コンセントが「患者が権利を主張するのに対して、医師が防御するために形式的に同意を得るもの」であるということを理由に、患者の自己決定権を尊重するという視点はずし、インフォームド・コンセントは「医師—患者関係を良好にするために」必要なものと解釈している。また、具体的な説明内容も、「検査内容、診断結果、治療方針、見通し、投薬内容等」となっており、リスクや利益といった自己決定に必要な要件も入れられていない。

さらに、インフォームド・コンセントの法制化については、「画一性を本質とする法律の中に適切な内容での規定を設けることは困難であり、また、一律に法律上強制する場合には、責任回避のための形式的、画一的な説明や同意の確認に陥り、かえって信頼関係を損なったり、混乱させたりするおそれもあることから、適切ではない」としている。

日本医師会や厚生省研究班の報告書を見る限り、「患者に丁寧に説明することは必要だが、患者の自己決定権を認めることは、なんととしてでも避けたい」というのが共通の姿勢であることがわかる。

c) 日本医療評価機構による評価

自己決定権を患者の権利として明文化する活動がなかなか実を結ばない一方で、2000年前後には、病院が「患者の権利」を掲示するようになってきた。第三者による医療機能評価を目的として国と日本医師会が協力して1995年に設立

した日本医療機能評価機構が、評価項目の中に「患者の権利の尊重」を加えたためである。1999年から用いられた評価体系の第3.1版では、「患者の権利を尊重する方針が徹底していること」、「病院案内や掲示広報において、患者の権利の尊重が明示されていること」、「患者の権利を尊重する方針が職員に周知されていること」が求められている²⁴⁾。さらに、2002年より用いられた第4.0版では、「患者の権利と安全の確保」という新領域が設けられ、「患者の権利の明示」に加えて「説明と同意を行う体制の整備」などが求められた²⁵⁾。また、「情報管理機能の整備と活用」の項目として、「患者が診療録を閲覧できること、診療情報の開示・提供に関する病院の方針と手続きが明示されていること」が求められた。

このため、日本医療評価機構による評価を希望する病院は、「患者の権利」を作成して病院の壁面に掲示したり、ホームページに掲載したりする必要があった。病院ごとに多少の差はあるが、いずれの病院も「個人の人格を尊重した診療を受ける権利、信頼に基づく医療を受ける権利、個人情報保護の権利、納得いく説明と情報提供を受ける権利、自らの診療録の開示を求める権利、自らの意志で検査・治療法などを選択あるいは拒否する権利」などを掲示している。審査を受けるかどうかは病院の任意であるが、2002年から診療報酬が改訂され、緩和ケアでの加算を受けるためには認定を受けていることが必要となり、2009年3月現在で8332病院中2556病院が認定されている。

日本医療評価機構がこれらの評価項目を採択した理由は、「患者の権利を尊重する姿勢を明確にし、患者の安全性を常に点検し、充実を図るシステムを確立することは、病院機能にとって当然の義務」であり、インフォームド・コンセントの実施、情報開示の体制の確立、医療事故防止と事故発生時に的確に対応できる管理体制を構築することが必要、と考えたからである²⁶⁾。評価の方法は、病院による自己評価とサーベイヤーによる訪問審査であり、医師が患者にどのような説明をしているのかとか、患者は説明に納得しているのか、といった実際の様子を見て審査しているわけではないので、「患者の権利」が掲示され

てさえいれば条件は満たされていることになる。しかし、現実との乖離がどうあれ、「患者の権利を守る」という文言が掲示されたということは、それが空想文であったとしても病院が自らの方針を示したことに間違いなく、医療コミュニティにとって大きな変化がもたらされたものと思われる。

④制度の変化による影響

a) 医療法の改正

医療法は、病院や診療所の開設や管理・整備の方法などを定める法律であり、医師等の責務や職能などは、医師法等に規定されるものと思われるが、インフォームド・コンセントの普及に向けた取り組みとして、1992年に成立した改正医療法の付則において「患者に適切な説明を行い、理解を得るよう配慮する」という文言が加えられた。さらに、1997年には、患者への説明に関する規定が医療法の総則に新たに追加され、「医師などの医療者は、医療を提供するにあたり適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努める」という内容が規定されている6)。

b) 診療記録の開示をめぐる動き

日本では、医療過誤訴訟を起こさないかぎり、患者が自分の診療記録を見ることはできなかった。レセプト(医療を行った保健医療機関が各保険者に診療報酬を請求する際に提出する診療報酬明細書)も、厚生省の「レセプトには病名や診療内容が記載されており、治療に悪影響を及ぼす恐れがあるので本人であっても閲覧させることはできない」という行政指導により、開示されなかった27)。

しかし、1990年ごろから診療記録を患者に見せる医師が現れたり、「医療情報の公開・開示を求める市民の会」などの活動に対応して京都市などが個人情報保護条例によりレセプトの開示を始めたことから、厚生省は1997年に方針を変更し、被保険者とその遺族には原則としてレセプトを開示すべきであるという通知を出した。さらに、カルテ開示についても、「カルテ等の診療情報の活用に関する検討委員会」が設けられ、1998年に出された報告書では、医療者は原則と

して診療記録を開示すべきであること、医療法などに規定すること、などを提言した28)。

一方、日本医師会は「診療情報提供に関するガイドライン検討委員会」を設置し、自主的な指針を策定し、2001年より実施することとした29)。指針の内容は、「診療情報の積極的な提示を推進すること」としているが、開示を拒みうる場合として、「開示が第三者の利益を害する恐れがあるとき、患者本人の心身の状況を損なうおそれがあるとき、開示が不相当とする相当の事由があるとき」という制限を設けた。「開示が不相当とする相当の事由」には、訴訟を目的とした開示請求が含まれるので、開示はあくまでも「医療側が不利にならない限り」という大きな制限が設けられていることになる。そして、診療記録の開示は医師患者間の信頼関係を醸成するものであり、法制化することについてはなじまないとして反対している。日本医師会の一連の動きは、厚生省の検討会が診療記録の開示を法制化することに言及したことを受けて、自発的に開示を推進する指針を出すことで牽制することにあつたとも考えられる。

その後厚生省は、2000年から2002年を診療記録開示のための環境整備期間とし、2002年に「診療に関する情報提供等の在り方に関する検討会」を設置した。同時期に、個人情報の保護に関する法律が国会に提出され審議が行われ、個人が自分の情報にアクセスしたりコントロールしたりする権利が認められ、2003年5月に交付された30)。個人情報保護法は、2年後に施行されることになっていたため、2003年6月に出された検討会の報告書では31)、これを踏まえて「患者と医療従事者が診療情報を共有し、患者の自己決定権を重視するインフォームド・コンセントの理念に基づく医療を推進するため、医療従事者が患者の権利を十分に理解し、医療機関は、患者に診療情報を積極的に提供するとともに、患者の求めに応じて原則として診療記録を開示すべき」と述べ、法制化が必要であるとした。厚生省は、個人情報保護法が施行になる2005年の直前の2004年の12月に「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」を策定し、個人情報保護法の対象からはずれる患者が5000人以下の医療機関や、遺族

からの開示請求にも応じる必要があることを提案した32)。このため、2005年以降は、医療機関は患者や遺族から診療記録の開示請求があった場合には応じるようになった。

c) 日本医師会の動き

日本医師会は、任意参加による団体なので、医師会が公表する指針に強制力があるわけではない。しかし、専門家団体として医療の質を向上させ、国民の信頼を得るという姿勢は有しており、インフォームド・コンセントや診療記録開示や終末期医療のありようについて、報告書や指針を公表しつづけてきた。

上述したように、日本医師会のインフォームド・コンセントや情報提供に関する考え方は「医師—患者の信頼関係を醸成するために、丁寧な説明を行うこと」であり、患者の自己決定権を保護するという目的は含んでいない。そして、インフォームド・コンセントの取得や診療記録の開示については、一貫して法制化を拒み続けてきた。その意図するところは、おそらく、患者の自己決定権を認めると医療側に義務が生じ、それが患者—医師関係によくない影響を与えると危惧したこと、または、医療を主導するのはあくまでも医療者なので、決定権を患者に認めてしまうと医療者の権力が失墜すると危惧したことにあると思われる。

このような危惧は、インフォームド・コンセントの概念を正しく理解していない、もしくは曲解した結果から生じていることが、日本医師会が公表した倫理綱領からもうかがわれる。日本医師会は、2000年に「医の倫理綱領」、2004年に「医師の職業倫理指針」を公表しているが、「医の倫理綱領」で「医療を受ける人びとの人格の尊重—インフォームド・コンセントの必要性」の項目では、以下のように述べている34)。

(前略) 医師は医療の専門家として、これから行おうとする医療行為について自分の考えを患者に十分に説明しなければならない。そして、患者が医師の考えを受け入れない場合があっても、医師は患者に自分の考えを強いてはならない。反対に、患者の望む治療法を医師とし

て受け入れられない場合には、医師は医療の専門家として自分の考えを十分に説明したうえで、患者の考えに同意できないことを伝え、可能であれば他の医師に紹介するべきである。いずれの場合にも、患者を軽んじてはならない。

健康の維持もしくは増進と、失われた健康の回復は、医師が患者に与えるものでも、患者が医師に要求するものでもない。それらはいずれも両者の協力によって築かれるものである。そのためにも、医師の側から十分な情報の提供と説明がなされ、患者の理解と同意(いわゆるインフォームド・コンセント)を得ることが不可欠であることはいうまでもない。

ここでは、治療法の決定に医師と患者が協力することが必要であることを述べてはいるが、そのありようは「医師は自分がよいと思った治療法を提示する(患者はそれを受け入れる)」または「患者が治療法を選択する(医師がそれを受け入れられない場合は他医師を紹介する)」としている。インフォームド・コンセントを「治療法どれにするか、誰が選択するか」という問題に矮小化しており、医師は専門家として、患者の希望を聞いたり患者の利益を保つための治療法を提案したりする役割があることや、合意に至るまで膝を交えて話し合う過程が必要であることなどが含まれていない。

d) 裁判の影響

アメリカでは、医療過誤裁判を通じて、インフォームド・コンセント法理が形成された。しかし日本では、医療過誤裁判は、患者の権利の確立やインフォームド・コンセント法理の形成に大きな影響を与えていない。2000年に、エホバの証人の信者が輸血を拒否していたにもかかわらず、医師が手術中に輸血を行った裁判において、患者の自己決定権が認められた判決は画期的ではあった34)。しかし、この判決自体が医療のコミュニティに与えた影響は大きくないと思われる。

e) 「説明と同意」が生まれた過程