

わが国でのインフォームド・コンセントの導入の過程をまとめると、がん患者に病名を告げない、治療の詳しい説明をしない、診療情報も開示しない、というのが慣行であったところに、「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」、すなわち「説明と同意」が導入された。この背景となっているものの一つは、「3時間待ちの3分診療」と表現されるように、医師が患者と十分話をしないことが医療不信の一因であったため、「医師が丁寧に説明すること」が求められていたという事情が考えられる。しかし、医師がわかりやすい言葉を使って乳がんの手術法について1時間かけて説明したところで、患者が信頼感を抱くわけではない。患者に説明するのは、患者が自己決定するための必要最低限の条件であり、長々と詳しい説明をすればよいわけではない。丁寧な説明をすれば信頼関係ができるとか、信頼関係を醸成するために丁寧な説明が必要だというのは、安易な考えである。

もう一つの背景は、患者の自己決定を認めることは、医師—患者関係によくない影響を与えるとし、アメリカでのインフォームド・コンセントを「患者の権利の主張と医療従事者の責任回避のためのもの」と解釈し、「インフォームド・コンセントとは何で、なぜ必要なのか」という本質的な部分を正しく理解してこなかったことである。米国では、医療過誤訴訟の件数が多いので、日本の医療者が医療訴訟の増加を恐れたものと思われる。しかし、アメリカの医療訴訟が多いのは、患者の権利意識が強いというだけではなく、裁判の制度上の要因なども大きく関与しているため³⁵⁾、これも正しい理解とは言い難い。

そして、治験の指針が改定され、インフォームド・コンセントの取得が法的に必須となったため、患者に臨床試験に参加してもらいたい医師は、インフォームド・コンセントを得ざるを得なくなった。臨床試験への参加は患者の自由意思によるので、患者をリクルートするときは、患者に試験の内容を説明して、「参加するかどうかは患者さんの自由ですので、決めてください」というように、決定を患者にゆだねる形になる。日常診療でのインフォームド・コンセントが一般的でなかったと

ころに、臨床試験の方便としてインフォームド・コンセントが導入されたため、医師が「詳しい説明をして患者の自由意思にゆだねる」というやり方が一般的なインフォームド・コンセントだと解釈されたのは、むしろ自然の成り行きかもしれない。

他方で、医療評価を受審して認定を受けるために「患者の権利を守る」ことを病院が明文化する動きや、ならびに個人情報保護法の制定の影響で診療記録などの開示請求にも対応せざるを得なくなったこと、などの動きがあり、「患者には、患者自身の情報をできる限り提供し、患者に治療法を選択してもらう」というやり方がインフォームド・コンセントであるという理解ができあがったものと思われる。

以上をまとめると、インフォームド・コンセントを訴訟逃れのための悪知恵といった扱いにして本来の意味を正しく理解しなかったこと、そして、「患者に治療の選択肢を丁寧に説明して、選ばれること」と非常に単純に解釈されたことで、日本におけるインフォームド・コンセントはアメリカでも行われていないようなものに変容し、「説明と同意」として定着した。ケース1や2の医師は、悪意があって患者を傷つけているわけではなく、インフォームド・コンセントの概念を誤解し、単純過ぎる解釈をした結果、素朴な対応をしているのである。「日本的なインフォームド・コンセント」に固執していた人であれ、患者の自己決定権を認めることに抵抗した人であれ、この行き過ぎた状況を好ましいと思う人はいないだろう。

4) 日本でのインフォームド・コンセントはどうあるべきなのか

a) インフォームド・コンセントのありよう

インフォームド・コンセントは、患者がよい状態を保ちながら自分なりの生活をするために、医療を受けるかどうかを決めることである。なぜ患者自身が治療を受けるかどうかを決めなくてはならないかという理由は、単純である。医療行為は、手術、検査、投薬など、程度の差はあれ患者の身体に侵襲を加える行為である。医療行為を受けて、痛かったり苦しかったり、不便が残ったりするのは医師や家族ではなく患者本人であり、本人

が決めるのでなければ納得がいかないからである36)。

「自分の身体のことを自分で決めてもらう」といっても、患者が具体的な治療法を選択できるわけではないし、患者は治療法を自分で選びたいわけではない37)。がんの手術のような治療はほとんどの人にとって未体験であり、その治療を受けたらどうなるかも想像できないし、効果やリスクが不確実な治療しかないときも多い。したがって、患者がいくら詳しい説明を受けたところで、「治療を選ぶこと」は不可能であるのは自明である。治療の決定の過程で患者が決めるのは、「治療を受けてどのような生活がしたいか」という目的である。そして、その目的をもっともよく実現する方法を、知識や経験をもとに選ぶのが医師の役割である38)。

したがって、医療者は患者の病状や治療法のリスクやベネフィットについて一通りの説明をしたら、患者が「何が一番大事か、どういう生活をしたいか」という本音を聞き出す必要がある。そして、それをもっともよく実現する方法を、自分の知識や経験を駆使して提案し、その上で、双方が合意するまで話し合う、という作業をしなくてはならない。ここで提案された方法は、患者から見れば、自分の希望を聴いた上で専門家である医師が最善と判断したものなので、だいたいの場合は受け入れてもらえると思われる。患者が難色を寄せば、次善の策を検討する。このような共同作業の過程を経て合意された結果が「患者が納得して決めた治療」となり、この一連の過程が「インフォームド・コンセント」である。

ケース1のA子さんに対して、医師はどのように対応すべきだったかを考えてみると、「温存術と切除術のどちらでもよいので、あなたが決めてください」ではなく、「Aさんがこれから生活していく上での希望は何ですか」とたずね、Aさんの仕事や家庭、社会での役割などの生活スタイルについて聞き出す必要がある。そして、Aさんが「私は社交ダンスが趣味なので、胸のあいたドレスを着ることが多い」と言えば、医師は温存術を提案することになるだろう。しかし、しこりの大きさに比べてAさんの乳房のボリュームが小さく、温存術をやったとしても形がよくない場合は、「温

存術はできるが、むしろ全部切除してあとから再建をした方がよいので、今回は切除術をお勧めする」と提案する必要があるだろう。治療のリスクやベネフィットのデータを示しただけでは不十分であり、患者一人ひとりで異なる事情を加味した上で患者の福利を最善に保つ治療法を提案されて、はじめて患者が納得できるのではなかろうか。

したがって、インフォームド・コンセントのプロセスで重要なのは、「治療の説明をすること」よりも、「説明したあと、患者が納得いくまで話し合っただけで決めること」である。医師は、専門家として患者がその人なりの生活を送れるために最善の治療を提案しなくてはならないが、それには、患者の生活上での優先事項や希望を聞かせてもらわなくてはならない。答えは患者の中にしかないので、それをうまく引き出すようなコミュニケーション・スキルをもっていかなくてはならない。ましてや、治療の選択肢を並べて「あなたが決めなさい」と患者にグタをあずけてしまったのでは、医療者としての責任の放棄以外、何物でもない。

この関係は医療に限らず、サービスを提供する側が専門家で、受ける側がしろうとである場合に多く見られる。たとえば、筆者がフランス料理を訪れるとする。目的はもちろんフランス料理を楽しむためであるが、筆者は普段ワインを飲まないのので、ワインリストを見せてもらっても、どのワインがよいかわからない。そこでソムリエという専門家に来てもらう。ソムリエは、お客の注文した料理や好みを聞いて、自分の頭の中にあるデータベースを駆使して、お勧めの1本を提案してくれる。その店のワインセラーにあるワインの1本1本の産地や味に関するデータをいくら丁寧な解説されても、筆者には選べないので、ソムリエのお勧めに従う。客や患者の希望を聞いてそれにあったものを選ぶということは、専門的な知識やコミュニケーション・スキルを有した専門家にしかできないことであるし、客や患者が未知のものや不確実性のあるものを受けるかどうかを決めるには、専門家の支援が絶対に必要なのである。患者が必要としているのは、「治療の詳しい説明をしてくれる説明マシーン」ではなく、「どの治療が自分にとってよいのかを一緒に探してくれる専門家」で

ある。患者は、医師が自分の苦しみを理解し、生活を支えてくれようとしていると思うことができ、はじめて信頼を寄せるのではなからうか。医療者が単なる詳しい説明をする人、患者が選択する人、という「説明と同意」では、信頼関係が生まれるどころか、患者に「なんと無責任な」と思われることで、医師と患者の関係を損なうことも多いだろう。

b) 情報の海の波間で絶望する患者

日本人にとって、インフォームド・コンセントの概念を理解するのも難しいが、どんな説明をしたらよいか、すなわち、「患者に、いつ、何を、どう説明したらよいか」についても、誤解と単純すぎる理解による弊害が生じている。ケース2では、医師が患者の情報を洗いきらい提供した結果、患者がほしくない情報まで提供して患者を傷つけており、この背景には2つの誤解がある。

一つは、患者に自己決定にしてもらうためには、医師が把握している患者の情報をすべて提供しなくてはならないと考えていることである。すでに言い尽くされていることであるが、医療の目的は、患者の利益を守ることなので、患者に情報を提供するときはそれ自身が患者の利益になっていなくてはならない。いくら正しい情報であれ、それで地獄にたたき落としたのでは、何の意味もない。「あなたはあと2年の命だから、好きなことをなささい」という医師は、インフォームド・コンセントを理解していないというよりも、医療の本質的な部分を忘れてしまっているのかもしれない。

もう一つは、「情報は全部伝えておかないと訴えられたときに困るので、とにかく細大もろさず説明しなくてはいけない」と思われていることである。もちろん、医療の責任は医療者側にあるので、情報を伝えておけば良からぬことが起きたときに責任が回避されると思うのは誤解である。

特に問題になるのは、生存期間の中央値(余命)である。生存期間は正確なデータかもしれないが、一人ひとりにあてはまるものではないし、一般の人が正確に意味を理解するのも難しく、人によっては衝撃しか与えないこともあるので、伝えるときには配慮が必要とされている。アメリカの裁判例でも、統計学的な余命を告知するかどうか

かは、医師の裁量のうちであるとされている³⁷⁾。アナスは、予後は治療法の決定に必須なので患者に伝えるべきと主張しているが³⁶⁾、がんの進行期の患者でも、治療は難しいことや抗がん剤が効けばより長く生活できることがわかれば、患者が治療を受けるかどうかを決めることは可能であるし、腫瘍内科医では、患者からたずねられないかぎり言わないという人も多い¹³⁾。伝える場合でも、腫瘍内科医の里見は、「3年とか5年ではないが、1ヶ月や2ヶ月というわけでもない」程度で十分ではないかと述べている¹⁴⁾。

最近では、臨床研究の説明文書などに予後が記載されているものも見かけるが、説明文書は、臨床試験の適格になった人全員に手渡されるものなので、患者は好むと好まざるとにかかわらず、説明文書から「余命告知」を受けることになる。紙っぺらに「あなたのような患者の生存期間は、だいたい6ヶ月くらいです」と言われたとしたら、人はどういう気持ちになるだろうか? これも、「自己決定」の行き過ぎた解釈が生んだ悲劇と思われる。

また、あふれんばかりの情報を患者に提供するという問題もある。たとえば、臨床試験の候補となる患者に、20ページ以上ある説明文書が渡されたりしている。日本人は、識字率が高いこともあり、簡単な説明文書よりもくわしい説明文書を好むが、薬剤の副作用が3ページにわたって羅列されていたり、患者の個人情報をもどのように守るかが細かく書かれていたりする説明文書は冗長でしかない。説明文書は、患者の理解や自己決定を支援するためのツールであるはずが、「スポンサーや医療者が言っておきたいことを書いた文書」、つまり「問題が起きたときに訴えられないよう、情報を隠していたと責められないよう、持っている情報はできるかぎり提供する」という「医療側を守るための文書」になってしまっているのである。説明がどうあるべきかについては、稿を改めて論じたい。

3) いりもしない情報の海で絶望する患者を救うために

ケース1や2の医師は、患者を傷つけたいわけでもなく、患者を地獄にたたき落としたいと思って

いるわけでもない。おそらく「患者の自己決定権を守るために必要」と信じて行動していると思われる。上述したように、日本では20世紀の終わりになるまでパターンリズムが慣行であり、インフォームド・コンセントの概念が臨床試験の規制とともに導入された。医師の多くは、インフォームド・コンセントが何で、何のために必要なかがわかっておらず、患者に何をどのように説明すればよいのか、どのように対応すればインフォームド・コンセントを取得したことになるのかもわからない、という手探りの状態であった。厚生省や日本医師会などの報告書においても、インフォームド・コンセントを患者—医師関係を悪化させるものとして解釈して「日本的な」インフォームド・コンセントの必要性を唱えているところを見れば、専門家集団ですら同じ状態であったことが推察される。レフラーは、専門家集団が自律と権力を保持するために患者の自己決定権を認めなかったと観察しているが、患者が自己決定するには専門家の支援が不可欠なので、大きな勘違いをしていたとしかいいようがない。

誤解とその結果の単純すぎる理解が生まれた背景は、一つには日本には、自己決定の原則そのものがアメリカのように文化として定着していないために、「医療における自己決定権」が何を意味するのか理解されず、「患者が治療法を選ぶこと」といった素朴すぎる解釈をされたこと、二つめには、アメリカなどで医師や医学生の経験がある人や常日頃からインフォームド・コンセントを実践していた人を除けば、臨床現場にいた多くの医療者にとっては、インフォームド・コンセントは未知との遭遇だったために、今までのやり方を変えなくてはいけないという意識はあっても、それをどう変えればよいのかわからなかったこと、三つめには、指導的立場にあった人(たとえば医学部の教員や教育病院での教育担当者)もどのような教育をすればよいかわからず、教育できる人や教育を受ける機会もほとんどなかったことである。このような状態では、「患者に詳しい説明して、患者に選ばせることが患者の自己決定権を守ることであり、これがインフォームド・コンセントである」というきわめて単純な解釈が生まれたのは、無理もないことかもしれない。

日本にインフォームド・コンセントを紹介した法学者の唄は、インフォームド・コンセントが普及する過程で概念が誤解されていることを警戒し、変容した形で日本の医療に定着すれば、患者の不利益にしかならないことを早い時期から危惧していた⁴⁰⁾。唄は、インフォームド・コンセントには2つの性格があるとし、1つは自己決定権と身体の統合性を核とする患者の人権の確保、2つめは医師と患者が相補的協働的道德体として参加する共同医師決定の過程であるとした。そして、第2の性格は、患者の福利への奉仕という医療の目的達成に不可欠であり、法というよりもプロフェッションの自律的な行為規範により担保されるべきであるとした。第1の性格のみを固守し、医師と患者が消費者志向の関係にとどまるならば、患者は消費者、医師は肉体修理屋という関係に成りさがるおそれが出てくると述べ、インフォームド・コンセントは、大統領委員会の報告書が述べているような「共同意思決定過程」でなければ意味がないと述べている。

残念ながら、唄が危惧したとおりの展開となり、「説明と同意」を素朴に実践する医師の対応によって患者が傷つけられるようになった。この状況は、日本的なインフォームド・コンセントを主張した人たちも予想しなかっただろうし、患者を傷つけたいと思う医師はいないので、誰に対しても利益がもたらされているとは思えない。したがって、「説明と同意」で傷つく患者を救うためには、まず医師を救う必要があると思うので、その方法を検討してみたい。

1つには、医療者が、インフォームド・コンセントが何で、なぜ必要かということ、根本的なところにもどって正しく理解することである。インフォームド・コンセントは、詳しい説明をして患者に選ばせるという「説明と同意」ではなく、医療の結果をひきうける患者に承諾をもらう必要があること、患者の福利を最大限にすることを目的に両者が話し合っただけで治療方針を決める過程であることなどを理解すべきである。2009年3月に、国立国語研究所が「病院の言葉をわかりやすくする提案」の中で、インフォームド・コンセントの言い換えとして「説明と同意」を提案しているが⁸⁾、「説明と同意」そのものが本来のインフォームド・

コンセントの概念をねじ曲げてしまっていることや、それが現場で解釈され実践されることで誰もが好ましくないと思うような状況が生じかねない現状を理解することなしに、「外来語を日本語にする」ことだけを目的に提案したのではないかと思われる。筆者は、一般市民にわかりにくい医学用語をわかりやすく表現しようとする国立国語研究所の努力は評価するし、批判する立場でもない。しかし、「説明と同意」は誤った解釈と実践を生み、それがもたらす弊害は利益以上に大きいことを考えれば、人の口に登ることなく葬り去られることを願うばかりである。また、同時に提案された「納得診療」という訳語も、同意は診療に先立って必要なものであることを考えれば、その概念を正しく表しているとは言えず、不適切である。本来の概念が誤って伝わり、間違った解釈をされたのでは本末転倒なので、「説明と同意」といった言い換えはやめて、「インフォームド・コンセント」のまま使用して慣れた方がよいだろう。

2つめは、実際のインフォームド・コンセントの過程が学べる教育プログラムを作り、医学部や教育病院で教育することである。上述したように、インフォームド・コンセントは急速に医療現場に導入されたが、医師は、教育的な立場にいる人であっても、今までのやり方を変えるというのは難しいと思われるし、概念が正しく理解されていない状況では、「丁寧に説明して、患者に選ばせること」といった教育がせいぜいであつたと思われる。

ケース1や2のB医師やD医師は、自分は正しい対応をしていると信じおり、上下関係のはっきりしている医療界では、高い地位にいる人に態度を変えるように言う人もおらず、患者もそつと転院するので、医師が自ら態度を変えることは難しい。しかし、若い世代の人は学ぶ機会があるので、情報を提供しただけでは不十分であり、患者の問題を一緒に考え、患者の状態を最善に保つための治療法を提供しなくてはならないこと、したがって、説明したあとに「あとはあなたが決めなさい」ではなく、患者の希望を聞くことが大事であることを、理論とロールプレイなどをまじえた実践的な演習を通じてトレーニングするとよいだろう。がんの診断などを不用意に伝えて患者を傷つけていることが問題となっており、「悪い知らせの伝え

方」のトレーニングプログラムがアメリカでも日本でも提案されているが(41,42)、「インフォームド・コンセント取得の方法」というトレーニングプログラムが日本には必要と思われる。

3つめは、患者の権利を成文化化することである。病院の壁やHPに掲げてある空虚な「患者の権利」ではなく、医療の目的は何か、患者の自己決定権とは何か、最善の治療を受ける権利とは何かを定義し、医療者や施設の義務を明示する必要がある。患者の権利を守るのは、本来は専門家としての自律的な行動規範である。しかし、医療者が実践しようとしても、たとえば時間がなくて患者に十分な対応ができないことは多く、個人の努力では達成できないこともあるので、法制化が必要と思われる。

むすびにかえて

筆者は、1990年頃の日本の臨床試験で、患者が病名の告知もされずに被験者になっている状況をみて衝撃を受け、インフォームド・コンセントが普及することを願い、アメリカで使用されていた説明文書を導入する試みなどを行ってきた。その後、臨床研究の規制とともにインフォームド・コンセントは筆者の予想以上に急速に普及し、それ自体は歓迎すべきものであつたが、患者の利益を守るところか、患者を傷つけ、医師患者関係を悪化させるという思いもよらなかつた弊害が目立つようになった。

インフォームド・コンセントは、正しい使い方を知っている人が使えば役立つが、使い方を知らない人が使えば相手や自分も傷つけるナイフのようなものかもしれない。インフォームド・コンセントは、患者の福利を守るために患者と医師が共働することを目的としており、それ自体が医師と患者の関係を破壊するのではない。誤解と単純すぎる解釈をすれば、医師と患者の関係を切り裂く道具にもなりうるということである。医師の中には、インフォームド・コンセントのもつ性格を理解して、「説明と同意」に警鐘を鳴らしている人もいる(14)。「説明と同意」を越えるためには、まずはインフォームド・コンセントの原点に戻り、その正しい使い方を見直してみることが早道だと思う。

文献

- 1) 唄孝一. 医療における過誤訴訟の位置. 科学 10. pp568. 1966.
- 2) 日本医師会 生命倫理懇談会. 「説明と同意」についての報告. 日本医師会雑誌. 103(4):515-535, 1990
- 3) Sato, K, Watanabe, T, Katsumata, N. et al. Satisfying the Needs of Japanese Cancer patients: A Comparative Study of Detailed and Standard Informed Consent documents. In submission
- 4) Watanabe, T, Sano, M, Takashima S. et al. Oral Uracil and Tegafur Compared With Classic Cyclophosphamide, Methotrexate, Fluorouracil As Postoperative Chemotherapy in Patients With Node-Negative, High-Risk Breast Cancer: National Surgical Adjuvant Study for Breast Cancer 01 Trial. J. Clin. Oncol. 27(9):1368-1374, 2009.
- 5) 「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. 元気が出るインフォームド・コンセントを目指して. 1995.
<<http://www.umin.ac.jp/inf-consent.htm>>(2009年3月現在)
- 6) 厚生省健康政策局総務課. 改正医療法の解説. 医療'98. 14(6):33-38, 1998
- 7) 厚生労働省医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令. 1997(08改正).
<<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H09/H09F03601000028.html>> (2009年3月現在)
- 8) 国立国語研究所「病院の言葉」委員会. 病院の言葉をわかりやすくする提案. 2009
<<http://www.kokken.go.jp/byoin/teian/ruikeibetu/teiangou/teiangou-ruikei-c/informedconsent.html>>(2009年4月現在)
- 9) 曙. あげぼの会. 1997年.
- 10) COML. より良い医療をつくる会報誌コムル. No.220.2, 2008.
- 11) ワット隆子. がん患者に贈る87の勇氣. 草思社. 1991.
- 12) 柳原和子. 百万回の永訣. がん再発日記. 中央公論社. 2005.
- 13) 土屋繁裕. ストップ・ザ・ドクハラ 扶桑社. 2003.
- 14) 里見清一. 偽善の医療. 新潮新書. 2009.
- 15) ロバート・B・レフラー. 日本の医療と法. インフォームド・コンセント・ルネッサンス. 勁草書房. 2002.
- 16) President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine & Biomedical & Behavioral Research. Making Health Care Decisions: A Report on the Ethical and Legal Implications of Informed Consent in the Patient-Practitioner Relationship 1-3. 1982.
- 17) ロバート・B・レフラー. 日本とアメリカのインフォームド・コンセント. ーレトリック, 現実, そして政治. 石井紫郎, 樋口範雄(編). 外から見た日本法. 東京大学出版会. 1995.
- 18) 田沢公樹, 中島宏昭, 石原潤一他. わが国の肺がん化学療法におけるinformed consent. 全国アンケート調査. 日本癌治療学会誌. 21(10):2454-2459, 1986.
- 19) 朝日新聞1999年11月26日.
- 20) 文部科学省, 厚生労働省・経済産業省. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針. 2001(05改正).
<<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/genome/0504sisin.html>> (2009年3月現在)
- 21) 文部科学省, 厚生労働省. 疫学研究に関する倫理指針. 2002(07改正).
<<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/ekigaku/0504sisin.html>>(2009年3月現在)
- 22) 厚生労働省. 臨床研究に関する倫理指針. 2003(08改正).
<<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinri/0504sisin.html>>(2009年3月現在)
- 23) 池永満. 患者の権利. 九州大学出版会. 1997.
- 24) 日本医療機能評価機構. 評価体系Ver3.1.
<http://jcqhc.or.jp/html/documents/pdf/GA3_1.pdf>(2009年3月現在)
- 25) 日本医療機能評価機構. 評価体系Ver4.0.
<<http://jcqhc.or.jp/html/documents/pdf/jikohyouka4.pdf>>(2009年3月現在)
- 26) 日本医師会. 病院機能評価の視点. 日医ニュース. 第951号, 2001.
<<http://www.med.or.jp/nichinews/n130420m.html>>(2009年3月現在)
- 27) 込山愛郎. 診療報酬明細等の被保険者への開示について. ジュリスト 1142:62-63, 1998.
- 28) カルテ等の診療情報の活用に関する検討会. 報告書概要. 1998.
<<http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1006/h0618-2.html>>(2009年3月現在)

29) 日本医師会. 診療情報の提供に関する指針. 日本医事新報 1999年1月16日号. 84-85, 1999.

30) 個人情報の保護に関する法律. 2003
 <http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/houritsu/index.html>(2009年3月現在)

31) 診療に関する情報提供等の在り方に関する検討会. 報告書. 2003.
 <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2003/06/s0610-2a.html>(2009年3月現在)

32) 厚生労働省. 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. 2004
 <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/dl/170805-11a.pdf>(2009年3月現在)

33) 日本医師会; 医師の職業倫理指針, 2008.
 <http://dl.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20080910_1.pdf>(2009年3月現在)

34) 樋口範雄. 「エホバの証人」最高裁判決. 法学教室. 239: 41-44, 2000

35) ロバート・B・レフラー. 医療安全と法の日米比較. 樋口範雄, 岩田太(編). 生命倫理と法. 弘文堂. 2007.

36) Annas GJ. The right of patients. New York University Press. 2003.

37) Schneider CE. The practice of autonomy. Patients, doctors, and medical decisions. Oxford University Press. 1998.

38) 加藤尚武. 二十一世紀のエチカ 応用倫理学のすすめ. 未来社, 1993.

39) Garrison M, Schneider CE. The law of bioethics: Individual autonomy and social regulation. Thomson. 2003.

40) 唄孝一. インフォームド・コンセントと医事法学. 第1回日本医学会特別シンポジウム記録集. 18-29. 1994.

41) Baile WF, Buckman R, Leuzi R, et al. SPIKES-A six-step protocol for delivering bad news; Application to the patients with cancer. Oncologist. 5: 302-311, 2000.

42) 内富庸介, 藤森麻衣子. がん医療におけるコミュニケーション・スキル. 悪い知らせをどう伝えるか. 医学書院. 2007.

表1 大統領委員会の報告の要約と提案(抜粋)

- 1) インフォームド・コンセントの理論は、その基盤を法に置いているが、倫理的な性格も持つ
- 2) 倫理的に有効な同意とは、相互の尊重と参加に基づいた意思決定を協力して行う過程であって、治療の危険性を詳細に書いた書式の内容を暗唱するに等しい儀式ではない
- 3) インフォームド・コンセントに関する文献は、知的で自分の考えを明瞭に発表できる自意識をもって個人にふさわしい、きわめて合理的なプロセスであるとししばしば説明されている。しかし、委員会はあらゆるヘルス・ケアの場面において、すべての患者に対して意思決定に関する情報、選択、および個人を尊重したコミュニケーションが与えられることが普遍的な理想であるとする
- 4) インフォームド・コンセントは、意思決定を行う能力のある個人が自らの個人的な価値観に基づき、また自らの個人の目標を達成するためにヘルス・ケアの決定を行う権利を持つという原則に基づいている。しかし、患者の選択は絶対的なものではなく、以下の制限がある(以下省略)。

表2 説明文書に記載すべき内容(1997年GCP 第51条)

- 1) 当該治験が試験を目的とすること
- 2) 治験の目的
- 3) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
- 4) 治験の方法
- 5) 予測される治験薬の効果(注:「利益」の誤り)及び予測される不利益
- 6) 他の治療方法に関する事項
- 7) 治験に参加する期間
- 8) 治験の参加をいつでも取りやめることができる
- 9) 参加しないこと、取りやめることで不利益な扱いを受けない
- 10) モニターや監査担当者などが原資料を閲覧すること
- 11) 被験者の秘密が保全される
- 12) 健康被害時の医療機関の連絡先
- 13) 健康被害発生時には治療が行われる
- 14) 健康被害時の補償に関する事項
- 15) 治験にかかわる必要な事項

D. 考察

患者が傷つけられる対応が生まれたのは、インフォームド・コンセント概念を正しく理解しなかったこと、そして「医師が説明して患者に選択させる」と単純に解釈されたことが要因として考えられるが、その背景は、自己決定という考え方自体になじみがないこと、医療者集団が「患者の権利の主張と医療従事者の責任回避のためのもの」と解釈したこと、何をどのようにすればインフォームド・コンセントを取得したことになるのかもわからなかったこと、などが考えられる。

したがって、この状況を改善するには、医療者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やめること、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。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

佐藤恵子. がん臨床試験のインフォームド・コンセント—患者さんが納得する説明に必要なこと. 産婦人科の実際. 57(13); 2071-2079, 2008

G. 知的所有権の取得状況

なし

分担研究報告書

医療安全における戦略的コミュニケーション:

Open Disclosure, 謝罪, 法

研究分担者 藤澤由和 静岡県立大学経営情報学部公共政策系 准教授

研究代表者 岩田 太 上智大学法学部 教授

研究要旨

医療現場において事故が発生した際にどのような行動を取るべきかに関しては、さまざまな見解が示されている。そうしたなかで、一連の事故や被害を患者に、どのように提示するかという問題は、医療安全の現場のみならず、政策的判断などを含め制度全般にわたって検討する必要があるとの認識が高まっている。また、医療事故¹をめぐるその後の対応のあり方は、患者やその家族だけではなく、事故に関与した医療者およびその所属組織にとっても重要な意味を持つことが指摘されている。すなわち、患者だけではなく、関与医療者にとっても医療事故は物的だけではなく精神的にも大きな影響を与えるので、両者が医療事故を克服しうるような対応の構築が緊要な課題といえよう。

そうした中で、諸外国においてはすでに事故をめぐる開示・説明のあり方についての制度的な検討が始まっており、その議論の特徴は、患者への公正な対応のあり方を探求するという政策判断がなされていることと、政策の立案実施過程での実証的な視点が強調されていることである。そこで、本論においては、こうした諸外国における政策的な対応に関して、より明確な姿勢を打ち出しているオーストラリアにおける対応を取り上げ検討を行った。

A. 研究目的

患者(およびその家族等の関係者)への医療安全にかかわる問題事案の提示のあり方に関しての制度構築を、政策的にどのように行うべきかに関して、諸外国の中でもオーストラリアにおける動向を検討することを通して、我が国における政策的な論点を明確化する。

¹ ここでは医療事故や有害事象を互換可能な、かつ、法的な評価を含まない用語として用いる。害事象という用語も用いるが、前者はまた本稿では医療安全上・重要な事例(Patient Safety incident)という用語や単にインシデントという用語も用いるが、両者はほぼ同義として、実際に患者に対する被害の有無に無関係な事例を指す。したがって、一応の区別として、医療事故・有害事象は、患者に被害が及んだものを中心的に指すのに対し、医療安全上重要な事例やインシデントは、被害が実際にはないものをも含んだ最も広い用語として用いている。日本の従来の用語では、ヒヤリ・ハット事例と重大事故の両者を含むものとして捉えて差し支えないが、細かな定義論ばかりに拘泥するのはあまり意義のあることではないので、あくまでも一応の分類程度という理解で使うこととする。また本稿では、医師や看護師を指す言葉として医療者という語を用いるが、特に医療機関に雇用されている医療者の労働者的な要素を重視する場合にはスタッフないし医療従事者などという語を用いる。

B. 研究方法

オーストラリアにおいては、具体的な医療行政は各州政府(州厚生省)が担っているが、医療政策上の重要課題に関しては、連邦レベルでの検討がなされている。具体的にはAustralian Commission on Safety and Quality in Health Careが、医療安全にかかわる連邦レベルでの政策的なイニシアティブを多く担っている。そこで当該Commissionによる情報を中心に分析をおこなった。なかでも、2003年7月に公表されたOpen Disclosure Standard²(率直な情報開示・説明のあり方に関するガイドライン)に基づいて始まった数々の努力の成果を検証した、2007年11月の最終報告³に主として依拠しながら、Open Disclosureの実態、成否の鍵、また課題などについて明らかにすることを目指す。

(倫理面への配慮)

基本的に公知の資料を用いており、また、個人情報扱うものではないので、本分担研究部分においては特別な倫理的配慮は必要ないと考えらる。

C. 研究結果および考察

1. はじめに

オーストラリアにおいても、医療現場において事故(有害事象)が発生した際にどのような行動を取るべきかに関しては様々な議論が存在する。そうした中で、単に個々の医療現場だけで対応可能なものにとどまらず、通常の治療におけるInformed Consentのあり方、あるべき意思患者関係、さらに、法的責任との切り分けの問題など医療を取り巻く制度全体に対して様々な関連をもちうる問題であるため、政策的判断などを含め制度全般にわたった検討を行う必要があるとの認識の下、先進国の中でも比較的早い段階からこの問題にオーストラリアは着手してきた。具体的には、連邦レベルにおいて、Open Disclosure(率直な情報開示・説明)というテーマで、2002年にはすでに一定の政策的方向性が検討され始めていた。またそこでの論点としては、Open Disclosureにおける開示情報の内実・手法・訓練のあり方にとどまらず、個人責任追及ではなくシステムの問題としてのミスという捉え方(将来の医療安全対策重視)と患者(やその家族)の知る権利や説明責任(accountability)の調整、開示された情報の訴訟での証拠法上の取り扱いや保険会社との契約関係、さらに制定法などによって認められた証拠禁止特権(ないし医療サービスの質改善活動のための情報特権(quality assurance activities)、雇用者へのサポートとしての問題、さらに、医療全体のあり方に関する論点としては、医療組織内部における安全文化醸成のための手段としての問題、また、Informed consentに対する従来のあり方にも反省を促す医療者と患者のあるべき関係構築のための手段的側面などなど、複数の視点と論点から構成された政策的な戦略性に富むものであり、かつそこでは、法的な面も含めての、実証的なエビデンスが強調されている。つまり、単に1つ

² Australian Council for Safety and Quality in Health Care. Open disclosure standard: a national standard for open communication in public and private hospitals, following an adverse event in health care (Canberra: Commonwealth of Australia, 2003)([http://www.safety-andquality.org/internet/safety/publishing.nsf/Content/3D5F114646CE93DCA2571D5_000BFEB7/\\$File/OpenDisclosure_web.pdf](http://www.safety-andquality.org/internet/safety/publishing.nsf/Content/3D5F114646CE93DCA2571D5_000BFEB7/$File/OpenDisclosure_web.pdf)) (accessed Feb 2008)(hereinafter as "Open Disclosure Standard").

³ Iedema, R., et al, (2007), Final Report: Evaluation of the National Open Disclosure Pilot Program (hereinafter as "Evaluation of the National Open Disclosure Pilot Program 2007")(available at http://www.health.gov.au/internet/safety/publishing.nsf/Content/PriorityProgram-02_PilotNODstd)(last visited on March 20, 2008); Rick A M Iedema, et al, The National Open Disclosure Pilot: Evaluation of a Policy Implementation Initiative, MJA 2008; 188 (7): 397-400.本稿では参考にしなかったが、同調査の報告は以下にも公表(予定)されている。Iedema, R., et al, (2007). Interim Report: Evaluation of the National Open Disclosure Pilot Program. 29 June 2007. Sydney: University of Technology, Sydney; Iedema, R., et al, A New Structure of Attention? Open Disclosure of Unexpected Clinical Outcomes to Patients and their Families. Journal of Language & Social Psychology. [submitted 31 January 2008]; Iedema, R., et al, (under review). Learning to do Open Disclosure: The Ethics and Affects of Organizational Failure Communication. Sociology of Health & Illness. See also <http://www.communication.uts.edu.au/centres/health/open/>.

の単発的な政策としてではなく、政策立案過程だけでなく、実施過程においてもその政策の効果・課題について検証を行いつつ、さらに、その政策の洗練をめざし、その中で医療サービス全体だけでなく、無過失責任補償制度の検討提言も含め法的責任のあり方の見直しを含め総合的に検討されているところに大きな特徴があるように見える。以下、上記の実態検証報告によりながら、そこで見出された特徴や課題について概要を示すことにする。

2. 背景：患者および医療者にとっての医療事故とはどのようなものか—ある仮想事例⁴からの視点

娘さんを4歳半で亡くしたAさんは、娘の本当の死因は何だったのかを探るために病院と医師に対する医療過誤訴訟を提起する。この娘さんは生まれつき心臓が悪く1歳のとき手術をしたが、その後問題をなく過ごしていた。それが4歳半の時、急に具合が悪くなり近所の医師にみてもらったが、入院したほうがよいとされ設備の整った病院に夜遅く入院した。その夜は深夜に近かったこともあり問診や心電図をとっただけで様子見ということになるが、その翌朝には亡くなってしまう。Aさんは何度か担当医の説明を聞くが、死因についてもはっきりしたことがわからず、しかも万全を尽くしたが容態が急変して助けられなかったとする医師の説明にも、実際入院の夜には大きな処置がなされたわけではないので違和感が残り、弁護士会の法律相談などを訪ね歩く。そこでは、医療訴訟は難しいから止めたほうがよいなどとアドヴァイスされるが、「亡くなった娘のためにできることだけのことはしたい、そうでなければ、母親として申し訳ない」という気持ちから訴訟を決意する。裁判の過程では、依頼した弁護士からさえもすぐに信じてもらえないだけでなく、相手方からは入院前の状況を記した紹介状もなかなか提出されないなど病院との厳しい闘いの結果、第1審ではほぼ全面勝訴判決を勝ち取る。敗訴判決を受けて病院側には、経営者側と担当医で亀裂が生まれてくる。特に、担当医は経営判断から十分に人的な補充をされない状況で過酷な勤務を重ねてきた医師個人が責任を追及されること、さらに、そのような勤務状況において身を削りながらも最善を尽くしてきたにもかかわらずそのような医療現場が置かれた過酷な状況について十分争ってもらえないことなどから、経営者側に対して不信が生まれていた。事件は控訴段階で最終的には、ほぼ原告勝訴の形で和解が成立する。

この和解によって法的な争いには決着が付けられた。しかしそれが十分当事者にとって真の解決につながったのかどうかは簡単に答えられる問題ではない。加害者側の担当医は、この事件が明るみになってから病院内でも孤立することが多くなった。それは必ずしも非難に基づいたわけではないが、何となく腫れ物に触るような雰囲気が生まれ、さらに、上述のように経営側との亀裂が生まれ、最終的には病院を去ることになった。この仮想事例では最後に以下のような記述で終わられている。

事件後何年か過ぎたある日のこと、被害者の母親のもとに突然花が贈られてきた。そこには事件の担当医が病院を退職して故郷で開業したことを伝える連絡が添えられていた。そしてその後も被害者の命日になると毎年花が届けられている。

もちろん、この事例はあくまでもフィクションであり、必ずしもこのような事象が普遍的とまではいえないだろう。しかし、いくつかのことは推測できるようなにも思う。例えば、多くの医療者にとって人の助けになることが職業選択や医療者としてのやりがいの少なくない部分であること、そのように感じるいわば「普通の」善良な医療者であればあるほど、法的な評価はどうあれ自らが心ならずも患者への被害の「加害者」になった際の挫折感、精神的な負担は想像に難くない点である。上述のように、もちろんそのような医療者がす

⁴ 福永有利、井上治典、『アクチュアル 民事の訴訟』(2005 有斐閣)。

べてだとは言えないであろうし、どの程度に渡るのかもよくわからないが、私たち医療消費者であれ、医療者自身であれ仮にそのような医療者があるべき姿の1つだとするのであれば、実数の多寡に関わらず、そのような「普通のもしくは善良な」医療者の精神的負担にも関心を持ち、さらに、そのような医療者を不幸な一時例を契機として医療から疎外したり退場させてしまわないような方策を考えることは、患者や国民にとってもそれなりに意味があることであろう。

つまり、このような事例から見出すことのできるのは、患者側医療者側両者にとって医療事故という不幸な事態から立ち直りや克服の契機になりうるような対応策の構築の必要性であるように思う。もちろん、このような対応策は一朝一夕には実現できるわけではないが、そのような視点に立った対応策の構築へ向けての努力を地道に重ねていく以外に方策はないように思える。このような視点を持った努力として、本稿ではオーストラリアにおけるOpen Disclosure（率直な情報開示・説明）運動の成果と課題を概観し、次年度における研究へとつなげたいと考えている。

3. Open Disclosure Standard（率直な情報開示・説明のあり方に関するガイドライン）

(1) 理念と内容

まずOpen Disclosure Standard（率直な情報開示・説明のあり方に関するガイドライン）によれば、その定義として以下のように定めている。「Open Disclosure（率直な情報開示）とは、医療サービスを受けている際に患者に被害もたらされたインシデントについての率直な話し合い（open discussion）を行うことである。」⁵ さらに、その中には、(1) 遺憾の意（an expression of regret）、(2) 何が起こったかについての事実の説明、(3) 起こりうる影響や将来同様の事例が発生しないための防止策、などが含まれるとしている。

そしてその目指すところとして、個人の責任追及ではなく、ミスが起きて被害を防止しうるシステムの視点から医療機関の組織としての責任を強調することによって、安全な医療サービス提供体制を確立することである。ただし、将来の安全性改善のためだけに特化するのではなく、同様に医療専門家としての説明責任（professional accountability）も放棄していないことは注目に値する。つまり、医療を安全にするために、単に医療専門家内部だけではなく、医療機関の経営サイドおよびその他の職員との間、さらに、患者やその家族に対しても、オープンで率直な意思疎通を図ることによって、上記の2つの柱、将来の医療安全の改善と患者への説明責任を実現しようとしているところに最大の特徴がある。すなわち、ミスから学んで将来同種のミスを防止するためには、まずもって医療関係者がそのミスを直視し、その原因や防止策を率直に議論できる環境を整えることが最重要であるとする。医療機関に勤める者が雇用面における不利益を受ける（ないしその不安を感じる）のであれば、そのようなミスから学ぶための率直な議論は不可能であるがゆえに、ミスを個人の責任と捉えるのではなく、組織の問題として捉えようというのである。これはInstitute of Medicine (IOM)の“To Err is Human”⁶ に言及するまでもなく、多くの国々で医療安全対策の共通認識に基づくものである。そして、医療専門家は、患者やその家族に対し正直である倫理的な責任（an ethical responsibility to maintain honest communication）を持つと高らかに宣言し、単に医療者の自己保身のためだけの議論でないことを示している。上記のような組織・システムの問題としてミスを捉えるという観点から、そこで働く医療者個々の努力はもちろんのことであるが、それにも増してそれら医療者が自己の職や評判の維持に危惧を感じず同僚および患者に対して率直な話し合いを可能にするような職場環境作り組織のリーダーシップに大きな責任を課していることも大きな特徴である。

このような内容を持つガイドラインを発し、さらに、各医療機関には、このガイドラインに基づいて、個々

⁵ Open Disclosure Standard, *supra* note 1, at 1. 医療事故をいかに患者に伝えるかの問題は、ガン告知などをいわゆる悪い知らせを患者に伝える際の課題と多くが共通する。この点については、例えば、ロバート・バックマン（恒藤暁監訳）『真実を伝える——コミュニケーション技術と精神的援助の指針』（1992）（2000）。

⁶ To Err Is Human: Building a Safer Health System (Institute of Medicine)(Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan & Molla S. Donaldson, eds., National Academies Press, 2000).

の医療機関内部の性格、事情などを考慮しつつ各医療機関なりのOpen Disclosure（率直な情報開示・説明）の方針および実施詳細を構築することが求められている。その際には、Open Disclosure Standardに従って医療機関の安全対策を向上させることだけではなく、合衆国同様、連邦制度をとるオーストラリアの統治機構の性格から連邦法および各州の法や、さらに、医療過誤保険や雇用契約上のルールなどとの慎重な調整を要求しており、共通する理念を掲げつつ、なお各医療機関にいわばテーラーメイドのルールの構築を求めるものである。

上述の理念と多くは重なるが、Open Disclosure Standardは8つの原則(Principles⁷)を掲げる。

- ①率直さと迅速な話し合い
- ②(患者に被害を与える)事故(有害事象; adverse event)を認めること
- ③遺憾の意の表明
- ④患者や家族の望みを合理的な範囲で認めること
- ⑤スタッフである医療者への援助⁸
- ⑥体系化されたリスク・マネジメントおよびシステム改善
- ⑦良好なガバナンス
- ⑧患者および医療従事者のプライバシーの尊重

そして、各医療機関において実施のためのガイドライン策定に当たっては、上述のようにすべての関係者の関与が重要であるとして、特に保険会社、患者などの医療消費者の関与を重視するように注意喚起している。さらに、方針を含め斬新な対処方法であるがゆえに、適切な訓練の重要性も説いている。

(2) Open Disclosure の訴訟への影響

スタンダードの中で興味深い点を以下にいくつか論ずる。まずOpen Disclosure（率直な情報開示・説明）と法の関係について、Open Disclosure Standardでは項目を特に立てて議論している⁹。それは、連邦制度をとることもあり、州によって法的状況も異なり、現行法では必ずしもOpen Disclosure（率直な情報開示・説明）と法的責任の追求手続との切り分け（遮断）が十分なされていないこと、すなわち、Open Disclosure 手続での言動が直接間接に法的責任の承認につながる可能性があるためである。そこで、Open Disclosure Standardは、保険会社との契約関係（保険の支払状況などを満たす必要があるため）も含め慎重に対処する必要があるとしている。

そこで、Open Disclosure（率直な情報開示・説明）に際しては、安易に法的責任に繋がるような言動は避けるべきと注意を与える。医療者が行ってよいのは以下の7つのことである。

- (a) 有害事象(adverse event)が発生したことを認めること
- (b) 患者が結果に満足していないことを認めること
- (c) 起こったことに対する遺憾の意を表明すること
- (d) 副作用の可能性を含め現在わかっている臨床上の事実を説明し、今後の治療方針、ケアについて話し合うこと
- (e) 有害事象を発生させて原因を発見し将来の防止策策定のための調査が行われることについて説明すること
- (f) 調査結果が出ている場合にはその結果などから伝えること
- (g) 今後の治療などについて医療機関の担当者の連絡先について知らせること

⁷ Open Disclosure Standard, supra note 1, at 2.

⁸ 院内における精神的なケアだけでなく、院外での精神的ケアの提供なども提言されている。Open Disclosure Standard, supra note 1, at 70.

⁹ Open Disclosure Standard, supra note 1, at 10-17, 82.

それに対し、法的責任に繋がる可能性があるために、患者に被害を与えたことについて自分自身、他の医療者、および、医療機関の責任を認めたり同意したりすることはすべきでないといわれている。さらに、有害事象後になされた言動や作成された文書は、訴訟などで証拠開示の対象になったり、公立病院であれば、情報公開法の対象となりうることを認識すべきとして、慎重な対応を求めている。そして、現行法で訴訟などで非開示が認められている現行法をきちんと理解することの重要性を説き、特に、(弁護士)職務活動の成果(の法理に基づく守秘特権 (legal professional privilege)¹⁰、医療の質改善活動に対する守秘特権 (qualified privilege on quality assurance activities)、さらに、情報公開法 (Freedom of Information legislation) の射程の理解に注意を喚起する。例えば、弁護士の職務活動の守秘特権とは、現在進行中または将来予期される訴訟の準備のために弁護士から法的なアドバイスを得るためになされたコミュニケーションには適用されるが、必ずしもすべての Open Disclosure には適用されず、しかも、特権の主体はあくまでも依頼者、すなわち、この場合は医療者ないし医療機関であって、自らが任意に情報を開示してしまった場合にはその特権を放棄したものと看做される可能性があるため注意が必要であると述べている。¹¹ また、医療の質改善活動に対する守秘特権 (証言拒否特権) については、連邦法を含めすべての法域で制定されているが、¹² 特権を主張するためには、当該人物が医療機関内における質改善活動のメンバーであることの結果として、ないし、その活動に関連して (persons who acquire information solely as a result of their membership or or an association with a committee or project) 情報を取得したことを要件としており、Open Disclosure (率直な情報開示・説明) 自体が自動的にこの特権の射程に入るわけではないとして注意する。単に特権の対象に入らないということは Open Disclosure (率直な情報開示・説明) の過程で開示した情報について訴訟などでも利用される可能性があるということであるが、他方 Open Disclosure (率直な情報開示・説明) 自体は、その危険性さえ理解しておけば自由に行うことが可能である。ことを複雑にするのは、仮に上記の特権の射程に入るとすると、法律上そのような質の改善活動を経て明らかになった情報を、Open Disclosure (率直な情報開示・説明) によって自由に開示してはいけないことになってしまうことである。したがって各医療機関で Open Disclosure (率直な情報開示・説明) の具体的なガイドラインを定める場合には、そのような制定法上保護される質の改善活動との切り分けを考慮する必要が説かれているのである。また、公立病院については、連邦、州ともに情報公開法を制定しており、例外はあるものの開示対象になる可能性が高いために、文書を作成する場合には注意が必要とも述べている。¹³ さらに、保険会社との関係では、まずチーム医療が広範に行われる現代の医療では、事故に複数の人間が関与することが少なくないため、それらの当事者群が複数の保険会社との契約関係にあることも珍しくない。個々の保険契約は共通性はあるものの、詳細は異なる可能性があるため、微妙な差異についても注意しておく必要があるという。また一般論として多くの医療過誤保険や Medical Defense Organization (医療防御機構)¹⁴ は、保険支払の条件として契約者に通知要件 (notification

¹⁰ 田中英夫編集代表『英米法辞典』(東京大学出版) (work productの項を参照)。

¹¹ Open Disclosure Standard, supra note 1, at 12.

¹² Open Disclosure Standardには以下の条文が引かれている。Health Act 1993 (ACT); Health Administration Act 1982 (NSW) (ss.20D-20K), Health Services Act 1991 (Qld) (ss. 30-38), Health Commission Act 1976 (SA) (s. 64D), Health Act 1997 (Tas), Health Services Act 1988 (Vic) (s. 139), Health Services (Quality Improvement) Act 1994 (WA) and Health Insurance Act 1973 (Cth) (Part VC). Open Disclosure Standard, supra note 1, at 12, n.3.

¹³ Freedom of Information Act 1982 (Cth), Freedom of Information Act 1989 (NSW), Freedom of Information Act 1982 (Vic), Freedom of Information Act 1992 (Qld), Freedom of Information Act 1991 (SA), Freedom of Information Act 1992 (WA), Freedom of Information Act 1991 (Tas), Freedom of Information Act 1989 (ACT), Information Act (NT), cited at Open Disclosure Standard, supra note 1, at 13 n.4.

¹⁴ See, e.g., Luntz, Reform of the Law of Negligence: Wrong Questions-Wrong Answers, 25 UNSW L. J. 836 (2002); Luntz, Medical Indemnity and Tort Law Reform, 10 J. L. & MED. 385 (2003); Luntz, Damages in Medical Litigation in New South Wales, 12 J. LAW AND MEDICINE 280 (2005); Skene & Luntz, Effect

requirement) および早期の相談を行うことを要求している。そして、その一環として、保険引受組織の同意なしに一定の言動を差し控えるよう要求する場合もある。したがって、それらの契約条件とOpen Disclosure実施との齟齬が生まれないような対応や、そして何よりも組織として一貫した対応ができるように仮に事故が発生した場合にはそれを早期に組織の責任者が認識できるよう医療従事者が必ず報告する体制の構築などが、Open Disclosure (率直な情報開示・説明)の具体化の段階では重要だとしている。¹⁵

また、事故の種類によっては、日本で言ういわゆる異状死(原語では、"unnatural or unexplained death")としてCoroner(検屍官)への届出が義務付けられる場合¹⁶があり、その場合にはCoronerの命令によって相手方(患者側)とのコミュニケーションが禁じられる場合もありえる。そのような場合でも、有害事象の発生について遺憾の意などを示すことは許容される場合が多いが、いずれにしてもどのようなことが可能かを含めCoronerと密接に連絡を取り合うことが励行されている。そして、その場合には、Coronerによって事件の詳細を話し合うことが禁じられていること、また、Coronerによる調査の終了後には別途説明の機会を設ける際などを患者側に説明することが重要であるとされている。同様に制定法などによって報告義務などが課される場合は、それに従い、担当機関と密接な連絡をとることが重要である。

(3) Open Disclosure Standardの内容的特徴

Open Disclosure (率直な情報開示・説明)を実施する段階においては、何よりも患者が被害にあってることを認識し治療の要否も含めそれを最優先の問題として捉えることとしている点が特徴的である。最初に述べたように、単に医療事故の紛争化を抑止するということでもなく、医療サービスの提供過程で問題が発生したとしたらその患者のことを最優先すべきで、それが、医療専門家に課された義務であるし、それに邁進することが専門家の倫理としても正しい、つまりそれこそが公正な対処であるという認識から始まっている。繰り返しになるが、そこには単に法的責任を恐れが故に、臨床上または専門家の倫理として正しい対応の追求を妥協しないという姿勢をみることができる。別言すれば、医療事故をめぐってはしばしば最善を尽くしている医療者であっても何か後ろめたさを感じざるを得ないような対応に陥りがちであるが、このような当たり前の理想を掲げることで医療者の倫理とやる気を再確認することこそ重要であるとしている点は注目に値するし、それこそが患者の不信を防止しないし一旦起こった不信の念を解消する契機にもなりえるように思える。

Open Disclosure の具体的な手順として、以下の4つに大まかに分けることができる。

- ①事故の重度の査定と対応レベルの判定
- ②事故の調査と対応策の策定(時期および主体の決定など)
- ③Open Disclosureの実施(記録など)
- ④患者の継続的ケアなどの事後的なフォローアップ

の4段階である。

①事故の重度の査定と対応レベルの判定

まず医療機関は、有害事象を同定するシステムを策定しなければならない。それはスタッフによるインシデント、事故報告である場合もあれば、患者からの苦情申立なども含まれる場合もある。通常はこのような過程を経て、Open Disclosure など事故対応を行うことがあるが、例外的に意図的に事故が引き起こされる場合など刑事的な問題の可能性がありうる場合にはこのOpen Disclosure Standardの射程外であるとされつつ、この段階ですぐに組織に責任者に伝達され、必要な場合は、州のMedical Boardなどへの通

of Tort Law Reform on Medical Liability, 79 AUST. L.J. 345 (2005). See also Wilson & Weyden, The Safety of Australian Healthcare: 10 years after QAHCS, 182 MEDICAL J. OF AUSTRALIA 260 (2005).

¹⁵ Open Disclosure Standard, supra note 1, at 14-15.

¹⁶ Open Disclosure Standard, supra note 1, at 21-22.

報もありうる言及されている。

Open Disclosure Standardでは、事故のレベルを一応重軽度に分け異なった対応を提案する。

高度対応 (High-level response)	患者の死亡、重度の傷害や新たな手術や集中治療室への転送などの重篤な被害を伴うもの
非高度対応 (Low-level response)	上記以外の恒久的な障害や濃厚な処置が不要の比較的軽微な被害のもの

高度対応(High-level response)が要求されるのは、患者の死亡、重度の傷害や新たな手術や集中治療室への転送などの重篤な被害を伴うものである。それに対して、非高度対応(Low-level response)は上記以外で、恒久的な障害や濃厚な処置が不要の比較的軽微な被害のものである。非高度対応が要求される事例では、多くで事例が発生したことを一度患者に説明することで終わられる。その後は、わが国のヒヤリ・ハット事例収集¹⁷で行われているような事例を集積分析し、そこから起こりやすい事故事例の防止策をとることが組織の責任者に求められる。それに対して、高度な対応が要求される事例では、より慎重な対応が求められ、本Open Disclosure Standardの焦点でもある。

そこでは、これから説明することも含め、Open Disclosure (率直な情報開示・説明)を1回きりの単なる点としてではなく、むしろ被害にあった患者に対して継続的にケアを提供する一連のプロセスと捉えているところにも大きな特徴がある。つまり、医療事故によってある意味では危機に直面した医療者患者関係を再構築し、さらに信頼度を増すことを目的にしているのであるとすれば、そのための努力の1つであるOpen Disclosure がたった一度の説明で終わられるはずがないのであり、そこには真摯でかつ継続的に話し合い、向き合い、共感しあうことが求められるとしている。

②事故の調査と対応策の策定(時期の決定など)

有害事象の程度が同定され、高度の対応を要するOpen Disclosure の対象であることが明らかになったら、事実の調査¹⁸も含め、どのようにOpen Disclosure を実施するかについての話し合いが必要である。事故に纏わる事実を確定すること、当該事故の事後的対応(Open Disclosure を含め)で誰が責任者となるか、何時の時点で患者や家族にOpen Disclosure (率直な情報開示・説明)を始めるべきか、Patient Advocacy(患者権利擁護者)など患者への精神的な補助を行うものの要否、同様に事故に関与したスタッフに対する精神的なサポートの要否などを検討する必要がある。このような話し合いを行い、各自が勝手な言動を取らないよう、一貫性のある対応を行うことが重要だとされる。さらに、患者側への説明をどの時点で行うかは簡単には判断できない問題ではあるが、事故の存在を知らせた後、可能であれば早期に行うことが望ましいとされる。しかし、患者の病状、患者および家族の精神的な状況、関与した医療者のスケジュール、患者側の立場に立つ擁護者などのスケジュール、患者側の意向などを総合判断して時期を決することになる。

③Open Disclosureの実施(あるべき実施主体、記録など)

Open Disclosure Standardでは、実際に説明や謝罪を行う主体は、当該患者の担当者の中で最も職位

¹⁷ わが国のヒヤリ・ハット事例収集については、例えば、医療事故情報収集等事業要綱を参照()
(<http://jcqhc.or.jp/html/accident.htm>) (2009年3月20日最終検索)。

¹⁸ 調査については、Open Disclosure とは別個に議論されてきた、いわゆるRoot Cause Analysisなど事故の重篤度や同種の事故の発生度合いなどを勘案しながら適切な調査が求められる。Root Cause Analysisについてはこれまで多くの議論がなされてきたし、本格的に論ずるのは困難であるがゆえにここでは以下の参考文献などを挙げるだけに留める。Iedema, R., Jorm, C. M., Long, D., Braithwaite, J., Travaglia, J., & Westbrook, M. (2006), Turning the Medical Gaze in upon Itself: Root Cause Analysis and the Investigation of Clinical Error. *Social Science & Medicine*, 62(7), 1605-1615; New South Wales Health Department. (2004). The NSW Patient Safety Program: Technical Paper. Sydney: NSW Health; Queensland Health. (2006). Clinical Management Implementation Standard. Brisbane: Queensland Health; Queensland Health. (2006). Queensland Health Incident Management Policy; Joint Commission, Root Cause Analysis in Health Care: Tools and Techniques, Fourth Edition (2009).

の高い者がよいとされ、事故が重篤であればあるほど、単に職位が高いだけではなく、患者などへのコミュニケーション能力も求められる。そして、そのような組織的な対応を理想としつつ、ガイドラインは以下のような特徴を挙げる。患者に面識があること、事故や患者の診療を熟知していること、患者側に組織を代表していると看做されるようなそれなりの身分のものであること、Open Disclosure の十分な訓練を受けていること、対人関係に長けていること、日常的な言葉でのコミュニケーションができる者、可能であれば患者との関係を比較的長期にわたって引き受ける準備ができている者などである。できる限り、当該Open Disclosure 事案の責任者が常に同席することも重要であるとされる。その反映として、職位が低く経験の浅い医療者(junior clinical staff)は、少なくとも単独ではOpen Disclosure の実施主体となるべきではないとされている。Open Disclosure について十分な訓練を受けていて、かつ、Open Disclosure への参加を自発的に欲していること、さらに、被害が軽微であって被害者がその者から説明を受けることに同意していること、より責任のある医療者が同席しサポートできる体制になっていること、などが必要であるとされている。ここにも経験の浅い医療者への配慮がみられ、いわば事故の責任を下位の職位の者に丸投げするような態度を戒めている。

Open Disclosure の内容として、まず一度だけで終わらせようとする拙速な態度ではなく、前述したように継続的なプロセスであることを重視している。さらに、Open Disclosure の主目的が、個人の非難や、個人が責任を認めることではないことも明確にしている。このように完全には責任の明確化を行わない対応を維持しつつ、かつ、患者の信頼感を得るのは不可能ではないにしても至難の業である。後述の実態の検証報告でも言及するが、大変微妙なバランスを要求し非常に大きな課題である。上述のような法のおよび契約上の義務からくる制限は存在するが、基本的には有害事象に関連するすべての事実などを患者側に率直に伝えることが重要であるとする。そして、以下のような項目が必要条件であるとする。

- (a) 参加者の役割を含めた自己紹介
- (b) 起こったことに対する共感および遺憾の意の表明
- (c) その時点で確認されている事実
- (d) 患者およびその家族が理解しているかどうかを確認し、疑問や懸念があればそれに対して十分傾聴すること
- (d) 患者およびその家族が理解しているかどうかを確認し、疑問や懸念があればそれに対して耳を傾けること
- (e) 患者側の懸念や疑問に真摯に耳を傾ける姿勢であることを示すこと
- (f) 必要な治療や検査などについて説明
- (g) 起こりうる短期的な影響(可能責任あれば長期的な影響を含め)についての説明
- (h) 有害事象を発生させて原因についての調査が行われ、実際上どのくらいの期間で結論がでるかの見通しなどについてと、それに基づいて同種のミス防止のための医療機関内部のシステム変更などについての説明もなされる予定であることなどの説明
- (i) 必要なサポートの申出
- (j) 患者側が不満な場合には、医療機関内外の苦情申立を含めた可能な選択肢についての説明

患者のケアについては、さらに、患者の同意を前提として、事故が起こった医療機関を紹介した家庭医などへの状況説明などによってその後のケアに役立てることも想定していることは、上述の患者第一という基本が現れている部分であろう。

有害事象についてOpen Disclosure（率直な情報開示・説明）を行った場合には、医療記録（medical records）、インシデント・レポートまたは有害事象の調査記録などに以下の情報が十分反映されていることを求めている。

- (a) 日時場所、参加者
- (b) さらなる情報開示についての今後の予定
- (c) 申出た援助の内容と、それに対する患者側の反応
- (d) 患者からの質問とそれに対する回答
- (e) フォローアップの予定
- (f) 患者の病状と説明状況についての概略
- (g) 患者、家庭などへの説明文書のコピー

④患者の継続的ケアなどの事後的なフォローアップから終結へ

上記のような形で行われたOpen Disclosure において十分患者が理解しているか、何か疑問や懸念が新たに生まれていないか、状況に何か変化はないかなどの継続的なフォローアップが重要だとされている。患者側だけではなく、加害者側とされたスタッフへの配慮も同様に重要だとされている。被害を受けた患者やその家族は、被害が甚大であればあるほど、当初は動揺し、十分な疑問や懸念を表明できないことが少なくないという認識や、さらに、最も根本的には何度も述べてきたように被害を受けた患者が有害事象を機に従来以上のケアが重要であるとの認識から、このようなフォローアップの重要性が説かれている。

そのような過程を経て、調査が最終的に終了した段階で、Open Disclosure の最終段階への向かう。最終的な報告は、文書もしくは口頭でも可能であるが、内容としては、以下のことが含まれなければならない。

- (a) 臨床その他の事実の確定
- (b) 患者が持つ懸念や苦情の概略
- (c) 被害を与えたことへの遺憾の意
- (d) 有害事象が起こった要因についての概略
- (e) 将来の同種の事故防止のための対策など

以上がOpen Disclosure Standardの概略ではあるが、Appendix¹⁹には特に慎重な取り扱いが必要な事例についての注意なども述べられている。具体的には、患者の死亡事例、患者が子どもである場合、認知賞その他患者側の判断能力に何らかの問題がある場合、患者側が開示された情報に同意しない場合やOpen Disclosure 事態への参加を拒絶する場合、また、患者側の言語・文化などの問題から特に注意が必要な場合として英語が母国語でない場合やアボリジニーなどである。すべての事例で簡単な解決が可能でないことを認識しつつも、患者および関与医療者両者にとっての公正さに配慮し、かつ、それら困難な事例にも可能な限り具体的な指針を示した上で患者の特性に合わせた対応を目指す点で大変斬新な試みであるといえよう。

そして、何よりも組織としてイニシアティブとリーダーシップを発揮して、一貫した方向でOpen Disclosure（率直な情報開示・説明）を行うことを奨励している。特に、スタッフへの啓蒙・教育を含め事前に周到な

¹⁹ Open Disclosure Standard, supra note 1, Appendix C, at 33-36.

準備を行うこと、継続的に患者をサポートできる人の配置を含め効果的なOpen Disclosure 実施のための体制を整えることを励行している。このような体制抜きにOpen Disclosure を行うことは、一部の職員の献身的な努力にさらにしわ寄せがいくことになり、燃え尽き症候群を含めて職員の職場環境だけではなく、医療安全にも悪影響を与えることにもなりかねない。さらに、患者との関係においても、組織として一貫性のないその場しのぎの場当たりのOpen Disclosure は、状況を好転させるところか、さらに状況を悪化させることすらあることを認識し、Open Disclosure (率直な情報開示・説明)という課題に取り組みことを求めている。

4. Open Disclosure Standard実施に対する実態検証報告²⁰

オーストラリアにおけるOpen Disclosure (率直な情報開示・説明)運動の特徴は、その内容の斬新性だけではなく、その政策の実施過程の周到さである。つまり、政策立案過程においても様々な利益集団を取り込む形でガイドラインを作成するだけではなく、連邦制の影響もあり、ガイドラインは基本的理念、必須要素などについてはきめ細かい定めを行いながら、州法の違い、個々の医療機関の性格または医療過誤保険の契約状況などの差異に基づいてOpen Disclosure (率直な情報開示・説明)の方針および実施詳細を決定できるような柔軟な構造を持っている。さらに、ここで紹介するように、そして、ガイドラインの実現性を評価するため、上記Open Disclosure をPilot Projectとして様々な医療機関において予備的に実施²¹する。そして、その実施状況を医療機関関係者および患者に対して、実態調査を行うことによって、政策の効果および課題などを継続的に探ろうとしており、その周到さも大きな特徴である。

そこで、その調査結果の中で特に興味深い論点に絞って報告したい。とりわけ、(1)Open Disclosure 成否の鍵、(2)謝罪の位置づけと実態などについての議論である。なお実態検証報告では、Victoria, South Australia, Queensland, New South Walesの4州においてOpen Disclosure を実施している21の医療機関においてなされた154名に対するインタビュー調査²²(2007年9-11月実施)の結果を報告する。さらに、80の医療専門家に対する質問表によるアンケート調査も行われている²³。

Table 1

	helath care professional	patients/family	Total
NSW (5施設)	21	1	22
SA (3施設)	29	2	31
Vic (6施設)	33	5	38
Qld (7施設)	68	15	83

²⁰ Evaluation of the National Open Disclosure Pilot Program 2007, supra n.3.

²¹ このPilot Programは7法域40医療機関において2007年11月まで行われたという。See generally http://www.health.gov.au/internet/safety/publishing.nsf/Content/PriorityProgram-02_PilotNODstd.

²² このうち81名に対しては電話によるもので、実際に面接したのは73人であった。インタビューの時間は以下のようになっている。

	インタビュー時間
家族	11:21~39:15分
患者	15:08~59:54分
医療者	13:00~118:33分

²³ 上記のインタビュー調査対象者総計108名に対して質問表によるアンケートを要請し、80名が回答した(回収率74%)。Open Disclosure Standard, supra note 1, Appendix G, at 138-141.

Total	131	23	154
-------	-----	----	-----

Table 2

看護師	医師	医師/管理職	総計
20	49	59	131

Table 3

患者	家族	総計
15	8	23

実態検証報告の結果の全体像として、後述するように特に患者側の満足度や法的な責任との関係での課題も存在するが、全般的には、医療者、患者側ともにOpen Disclosure に対して好感を感じていることが判明した。医療者は従来に比してミスについて同僚と議論しやすくなっていると感じ、患者側も正直に起こったことを伝えられたことを積極的に捉えている。

(1) Open Disclosure 成否の鍵

医療者が機能していると感じるのは以下のような条件がそろっている場合だとされている。医療者が予期しないミスを経理的に適切(morally justifiable)な形で議論する機会が与えられている場合、資格や組織内上下関係によって制約を受けないこと、医療が複雑でミスが起きやすい環境であることが認識され個人への非難が最重視されない場合などである。高度対応事例に対するOpen Disclosureの場合、十分計画が練られ、かつ、Open Disclosure を熟知したスタッフが継続的な注視を行うなどの支援を受けられている場合、また、職位の高い医師が参加している場合、コミュニケーション能力の長けた医療者によってなされた場合、事故前に良好な医師患者関係がある場合、患者や家族の疑問・懸念に真摯に耳を傾ける形のコミュニケーション(responsive disclosure and adequate follow-up)が行われること、などである。一見当たり前のことばかりであるが、実際の医療現場でこれらのことを成し遂げようとする場合、相当な覚悟と資源の投入がなければ成功しないような種類のもののようにも思える。

他方、患者側にとって重要なのは、適切な時期になされる真摯な謝罪(timely and sincere apology)であり、それが人間として尊重されていると感じさせる大きな要因である。また、Open Disclosure はできる限りもとの担当の医療者によってなされることを好むと同時に、患者の立場に立って行動してくれる人間、できれば医師以外の職種の者がそばにいて助言などのサポートをしてくれることも欲している。Open Disclosure の中身については、有害事象の詳細と考える健康への影響、患者の疑問・懸念を十分吸い上げること、さらに、調査終結前の適切な時期にその結果を患者側にも伝えることなどが重要であるとされている。同様に、Open Disclosure が一貫したものとなっており、バラバラの対応になりがちな医療サービスの現状を克服するようなものであることが成功の鍵の一条件でもある。例えば、一貫性の欠如を表す現象としては、有害事象の原因や責任についてスタッフが異なる説明がなされたり、患者に何度も同じ質問が繰り返されること、また、有害事象の事実が別の施設の医療者や報道関係者などから偶然患者の耳に入ってしまうことなどである。是前述のように、患者第一が理念であり、そこから、患者や家族が有害事象を受けたことによって受けた悲しみ、怒り、悔いなどの様々な感情や懸念に真摯に耳を傾けることが最も重要であり、そこから、患者の文化的や言語的な背景にも配慮することが求められている。

繰り返しになる部分もあるが、Open Disclosure が機能すると捉えられている場面は以下ようになる。

- ・特に非高度(low-level)対応の事故に対して行われるOpen Disclosure は、現在行われているインフォームド・コンセントを含む現状の情報開示の一環として継続的なも