

### 統治の倫理

- 取引きを避けよ
- 勇敢であれ
- 規律遵守
- 伝統堅持
- 位階尊重
- 忠実たれ
- 復讐せよ
- 目的のためには欺け
- 余暇を豊かに使え
- 見栄を張れ
- 気前よく施せ
- 排他的であれ
- 剛毅たれ
- 運命甘受
- 名誉を尊べ

### 市場の倫理

- 暴力を締め出せ
- 自発的に合意せよ
- 正直たれ
- 他人や外国人とも気安く協力せよ
- 競争せよ
- 契約尊重
- 創意工夫の発揮
- 新奇・発明を取り入れよ
- 効率を高めよ
- 快適と便利さの向上
- 目的のために異説を唱えよ
- 生産的目的に投資せよ
- 勤勉なれ
- 節儉たれ
- 楽観せよ

松尾匡は、「統治の倫理」が忠誠を中心とする日本の「武士道」に相当し、一方の「市場の倫理」に相当するのが、誠実を中心とする「商人道」に相当すると述べている。「商人道」の真髄は、近江商人に伝わる「三方よし（自分よし、相手よし、世間よし）」の精神に端的に表され、自分も、相手も、さらには社会全体にも利益をもたらすよう努めることが奨励されている。

問題は、統治の倫理が求められる状況に市場の倫理を持ち込んだり、市場の倫理が求められる状況に統治の倫理を持ち込むことであり、これによって「救いがたい腐敗」が生じるとジェイコブズは述べている。好戦的な周囲が攻撃を仕掛けてくるような状況で「信頼社会」を築こうとしても、相手が応じなければ不可能であり、「安心社会」を構築して、自分の属する集団を守る以外にないであろう。「信頼社会」が築かれている中で、人を騙したり押しつけて自分が属する集団だけに利益を誘導しようとするれば、評判を落としてじり貧に陥るか、そのような個人が多ければ市場そのものが崩壊する。大切なのは、争いの絶えない社会なのか、平和な繁栄を目指す社会なのかによって、相応しい道徳性を身につけることである。

では、医療という営みに相応しい道德性、倫理則とは何だろうか。

医療では、患者は等しく平等であることが望まれる。20 年来の患者であっても、偶然旅行中に体調を崩して訪れた外国人であっても、医療者は公平に接しなければならない。また、医療者が内集団を形成して身内を守り、患者や社会から不当な利益を得ることがあってはならない。そのことから、医療では「信頼社会」の道德性、すなわち「市場の倫理」が求められることがわかる。そして「市場の倫理」の項目の中で、最も重要な概念の一つは、自発的な合意と、その合意に対する誠実な履行である。

## 2. プロフェッションと「免許制度」

プロフェッション *profession* とは、一義的には「クライアントの問題を専門的な知識や技能を用いて解決する」職業であり、転じて、その職業に従事するエキスパートの集団という意味も持つ。そして、そこから派生したプロフェSSIONAL *professional* という言葉は、プロフェッションの一人ひとりのメンバーを表す名詞である。従ってプロフェSSIONALISM とは、プロフェッションのあり方、および、プロフェッションのメンバーとしてのプロフェSSIONAL のあり方を意味している。

中世ヨーロッパにおける古典的なプロフェッションは神官、法曹、医師であったが、これは、その仕事の内容は一般生活者には理解することができない複雑性を有するものであったため、これらの職業に必要とされる能力が長い訓練を要するものであり、当時の大学に設置された 3 学部を修了した者にのみ許されたことに由来している。当時大学への入学資格は、修道士以上の地位が必要とされたため、これらの職業に就くことは神に仕える特別な道でもあったが、その後プロフェッションが教会の支配から離れると、プロフェッションは神とではなく社会との間に合意を結ぶようになった。これが、「社会契約」と呼ばれるものである。

Cruess らは、プロフェッションを次のように定義している。

【プロフェッション *profession*】 複雑な知識体系への精通、および熟練した技能の上に成り立つ労働を核とする職業。複数の科学領域の知識あるいはその修得、ないしその科学を基盤とする実務が、自分以外の他者への奉仕に用いられる天職。その構成員は、自らの力量、誠実さ、道德、利他的奉仕、および自

らの関与する分野における公益増進に対して全力で貢献する意志（commitment）を公約（profess）する。この意志とその実践は、プロフェッションと社会との間の社会契約（social contract）の基礎となり、その見返りにプロフェッションに対して実務における自律性（autonomy）と自己規制（self-regulation）の特権が与えられる。プロフェッションとその構成員は、自らの奉仕の対象者および社会に対し説明責任を負う。（図1参照）

さて、社会から医師に対して与えられている特権の中で最も重要なものは、業務独占権（医師以外の者の医業を禁ずる）と名称独占権（免許を持った医師以外が医師を名乗ることを禁ずる）であり、これは本邦では医師法によって法的に規定された、医師免許制度の根幹である。また、医師のプロフェッションに対しては一種の自律権が与えられている（後述）。その他、医師には一般に社会全体の平均に比して高額の報酬が約束され（日本では国民皆保険と診療報酬制度によりこれを実現することになっており、医師一人ひとりが患者と価格の交渉を行う必要はない）、さらに、一般に社会的な名声も与えられている。

社会から与えられた多くの特権や報酬に対し、医師のプロフェッションは、提供する医療サービスの質の保証、利他的な奉仕、道徳的態度や誠実さ、人間性、および説明責任を果たすことを社会に対して約束している。その約束を果たす上で、一人ひとりの医師が責任感を持って努力することが必要なのは言うまでもないが、個人の努力やその結果には「ばらつき」がつきものなので、これに加えてプロフェッションとして、この約束を果たすためのさまざまな自律的なシステムが構築されている。

例えば、「医療サービスの質の保証」については、日本医療機能評価機構による病院機能の第三者評価や医療事故情報収集等事業、卒後臨床研修評価機構による研修プログラムの第三者評価、日本医師会の生涯教育制度や各学会による専門医認定制度、診療ガイドライン策定活動、「利他的な奉仕、道徳的態度や誠実さ、人間性、および説明責任」については、日本医師会の倫理綱領・職業倫理指針策定活動、および、American College of Physicians などによる医師憲章（添付資料）などである。

これらは全て任意参加であるが、我が国で唯一法的な強制力を持っているのが、医道審議会医道分科会の審査に基づく医師免許に関する行政処分である。医道審議会医道分科会は、5名の医師・歯科医師と、5名の非医療職（社会学者、法学者、法曹、ジャーナリスト）により構成されており、その意味で完全な自律権がプロフェッションに与えられているとは言えないが、事実上はプロフェ

ッション代表に決定権が委ねられている。ここでの審査の目的は、

(1) 患者の安全を守ること

(2) 医師のプロフェッションに対する社会からの信頼を維持すること

にあり、懲戒自体が目的ではない。医道審議会では、患者の安全が損なわれる危険がないかどうか、および、医師のプロフェッションに対する社会からの信頼を損なう行為がなかったかが審査の対象となり、いずれかに該当すると判断された場合、医師・歯科医師は、貴重な税金を用いて育成された貴重な社会資源でもあるので、早期の復帰を前提とした、各対象者のニーズに合った個別の学習プログラムが準備されるのである。

このように医師のプロフェッションは、「市場の倫理」に則り、社会との間の「社会契約」に自発的に合意したのである。その合意に対しては、誠実に履行して行かねばならない。この社会契約は無書面の契約であり、通常のビジネスにおける書類上の契約とは異なり、相互の「信頼」の上に成立しているという認識が重要である。

### 3. プロフェッションに対する「信頼」の維持

山岸によれば、信頼とは、「道徳的秩序に対する期待」である。これは、「(a) 相手の能力に対する期待」と、「相手の意図に対する期待」に分けられる。「相手の意図に対する期待」は、「彼／彼女がこの期待に背く行為を行えば、彼／彼女自身が不利益を被るので、彼／彼女はそのようなことは行わないだろう」と考えた場合の「期待」である「(b) 安心」と、相手の直接の利害とは関係のない「期待」である「(狭義の) 信頼」とに分類される。さらに「(狭義の) 信頼」は、「相手とはつきあいが長く、自分に対して親しみを感じてくれるだろうから、期待に背く行為は行わないだろう」と考えた場合の「期待」である「(c) パーソナルな信頼」と、「彼／彼女の人格を考えれば、期待に背く行為は行わないだろう」と考えた場合の「期待」である「(d) 人格的信頼」に分けられる。(図2参照)

このようにいくつかの種類「期待」を意味する「信頼」に対応して、信頼される側も、「期待に応えることができる能力」を意味する「信頼性」、「期待に応えなかった場合に自身が不利益を被る」という意味での「信頼性」、「長い付き合いで親しみを感じているから期待に応えたい」という意味での「信頼性」、そして、「道徳的に考えて期待に応えたい」という意味での「信頼性」という、異なる種類の「信頼性」を持ち得ることになる。医師とは、人にとって非常に大

切な「健康」や「命」を預かる仕事であり、患者やその家族が「健康」や「命」を預けるには、医師に対する大変に大きな「信頼」が必要である。

「(a) 相手の能力に対する期待」に応えるには、常に自己研鑽に励むことを通して、激しく進歩する現代医学にキャッチアップしていく生涯学習が必要である。これは、「Excellence（卓越性）の継続的 pursuit」と言い換えることができる。

「(b) 安心」については、期待に背く行為を行った場合に、自分自身が不利益を被るような状況を作り、そのことを相手に知らせれば良いことになる。そのためにプロフェッション全体で作り上げるシステムの最たるものが、前述の「医道審議会医道分科会の審査に基づく医師免許に関する行政処分」である。そして、プロフェッション全体という視点から見ると、このシステムを設けることで、プロフェッション全体に対しての「人格的信頼」が確保されるのである。

「(c) パーソナルな信頼」については、長年付き合い合っている患者に対して悪意を持つことは通常ないと思われるので、その意味では心配する必要は通常はない。むしろ、付き合いの長い患者を特別扱いしてしまうと、逆に周囲からの信頼を失うことになるので注意が必要である。

プロフェッショナルとして患者や社会からの「(d) 人格的信頼」に応えるために必要なことは、医師というプロフェッションに相応しい倫理則である「市場の倫理」に従って行動すること、そして、医師のプロフェッションと社会との間の「社会契約」（医師憲章、医師の職業倫理規定、倫理綱領など）を誠実に履行することである。もちろん、「市場の倫理」にしる、医師憲章などの「社会契約」にしる、個別の状況においてどのように行動すべきかを細かく規定したのではなく、これらの指針をどのように適用すべきかは、常に個人個人が考えて判断すべきものである。その際、これらを自分に都合よく解釈して、「守ってさえいれば良い」とすること自体が期待に背く行為であることを、肝に銘じておく必要があるだろう。

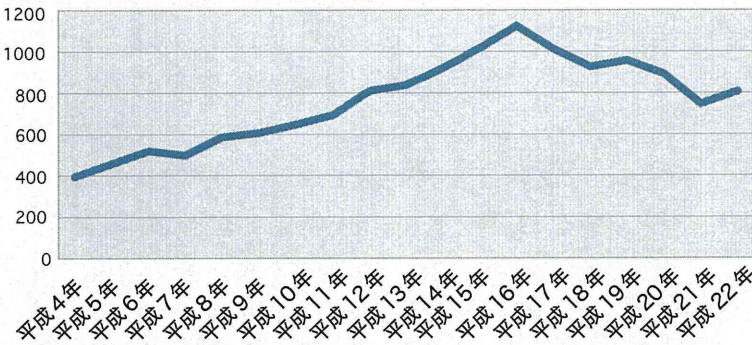
## 第2章 医療事故の予防と安全管理のための方策



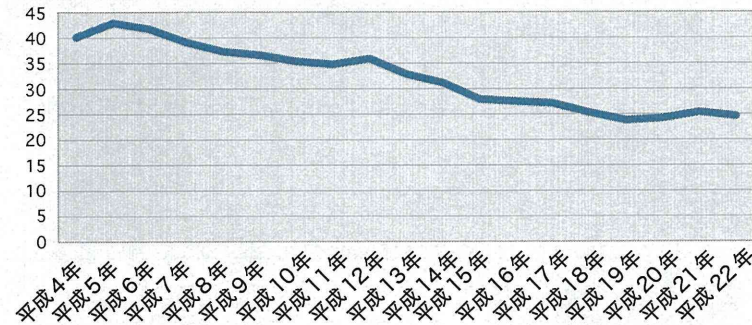
リスクマネジメントからセイフティマネジメント

# 個人の責任追及ではなく システムの問題としての原因究明へ

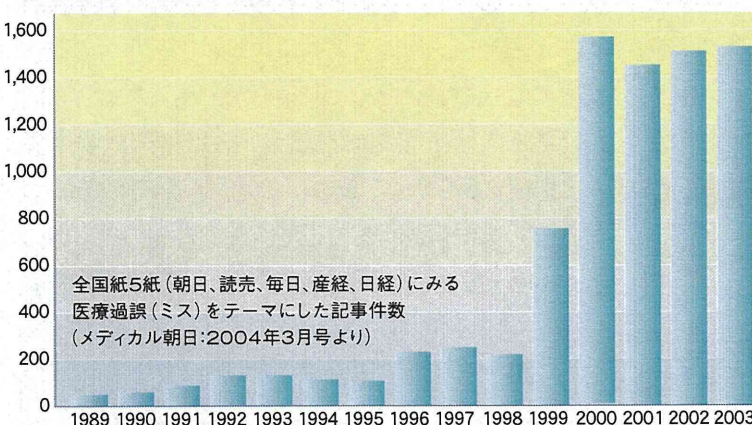
■ 医療関係訴訟事件の新規受付数



■ 医療関係訴訟事件の平均審理期間



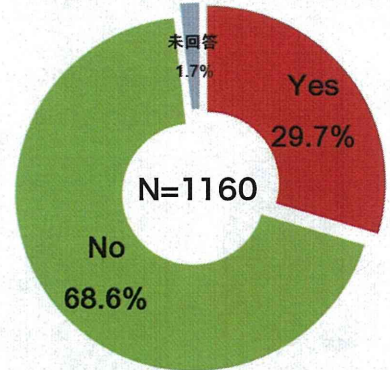
■ 医療過誤の新聞報道数



医療事故による死亡数は、交通事故による死亡数の2倍以上、人口動態統計に当てはめると、肺炎に次ぐ死亡要因とも推定される。想像以上の数ではないだろうか。また医療訴訟もやや減少したが、依然として多数発生しており、深刻な課題となっている。

医療事故は従来、個人の責任だけが問われていたが、多くはシステムに問題がある。事故を起こした当事者だけを責めても、システムが改善されなければ、また別の個人が同様の事故に巻き込まれている。

■ 内部告発をしようと思ったことはありますか？



国立保健医療科学院等における医療安全に関する研修参加者を対象にしたアンケート結果より

■ 死亡原因のランキング

1	悪性新生物	320,358
2	心疾患	159,625
3	脳血管疾患	129,055
4	肺炎	95,534
4.5	医療事故	40,000*
5	不慮の事故	38,193
6	自殺	30,247

平成16年度人口動態統計より

\*: 厚生労働科学研究「医療事故の全国的発生頻度に関する研究」の結果より推定

医療安全の概念は、医療機関を守るための従来のリスクマネジメントではなく、患者の安全を担保するためのセイフティマネジメントである。英語では Patient Safety (患者安全) といわれる。

患者の安全を確保し、職員も守るためには、組織横断的にシステムとして改善しなければならない。そのために必要なのは、トップのリーダーシップである。

情報を共有するための報告しやすい環境や皆が患者の安全を第一に考える「安全文化」を持つ組織であれば、内部告発をしようとする職員もいなくなるのではないだろうか。



医療安全の第一歩

# 過ちの告白 Error Disclosure

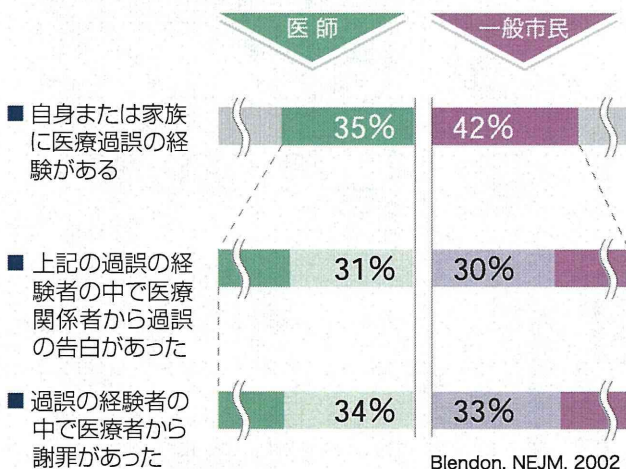
重大な過誤を経験した  
内科研修医(114人)への調査

- 過誤について指導医と討論した
- 患者や家族に告白した



Wu, JAMA, 1991

米国全国無作為調査  
(医師831人、一般市民1,207人)



Blendon, NEJM, 2002

人は誰でも過ちを犯す。このことは残念ながら医師をはじめとした医療人も「ヒト」であるかぎり該当し、一定の頻度で医療過誤が起きてしまうことは避けられない。犯した過ち・失敗を告白し、謝罪することは日常生活においてもつらく難しいことである。しかし医療安全を担保するための第一歩は、医療人が残念ながら犯してしまった医療における過ちを、患者やその家族に誠実に告白・開示することである。

この第一歩を踏み間違えると、医療安全が担保できないばかりでなく、医療訴訟へと発展したり、患者側も医療者側も経済的・精神的な大きな負担を抱えたり、お互いに満足のない結果となる。過ちを患者・家族に告白せずして職場の同僚達やその組織の中で、起きた事実の共有化を図ることは不可能である。情報の共有ができなければ、医療事故等の原因分析は困難であり、事故の再発防止も不可能となる。医療過誤の告白は、両者の負担を軽減し、医療人が過ちから学び、患者側と共によりよい医療への改善へとつなげていくために必須の第一歩である。米国では謝罪を含めた誠実な過誤の告白が訴訟の数を減らし賠償金も少なくて済む、というエビデンスが出つつある。また告白することで、医療者側の当事者の心の回復・癒しがようやく始まるとも言われている。

国立保健医療科学院による調査 ~16施設138人の医師からの回答~

- 過去に重大な過誤に関わったことがある



その重大な過誤を患者に伝えた  
**Yes 44人**  
**No 5人**

- 重大な過誤を患者に伝えることは難しい



- 重大な過誤を患者に伝える方法を学びたい



2005年 国立保健医療科学院・政策科学部 調査



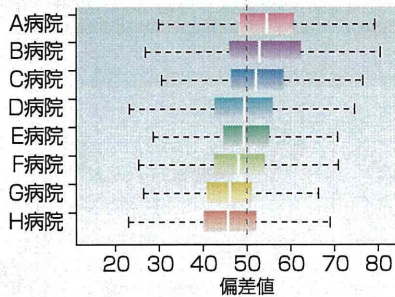
安全文化の醸成

# 「根づかせよう安全文化 みんなの努力と活かすシステム」

**国立保健医療科学院による  
安全文化測定パイロット研究の結果**  
(協賛に賛同した8病院の全職員(4,240人)を対象)

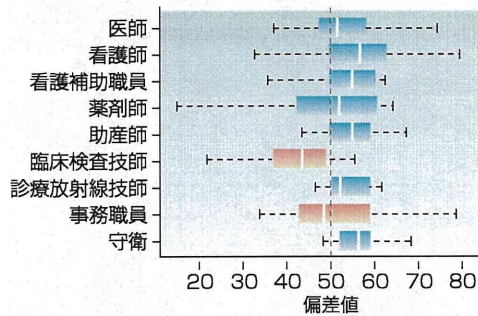
■ 総合評価(全体)

\*病院間および院内でのバラツキがみられる



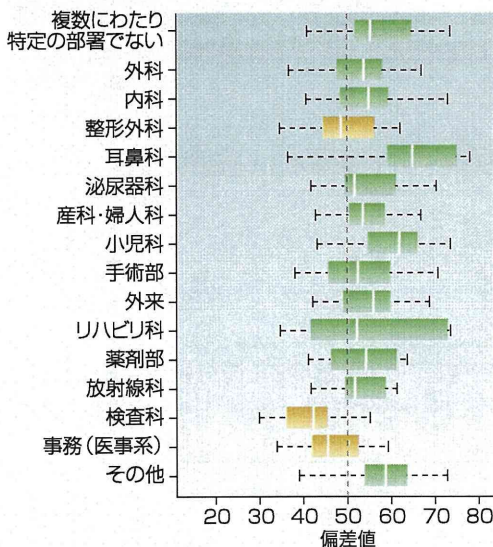
■ 職種別(A病院)

\*職種間および職種内でのバラツキがみられる



■ 部署別(A病院)

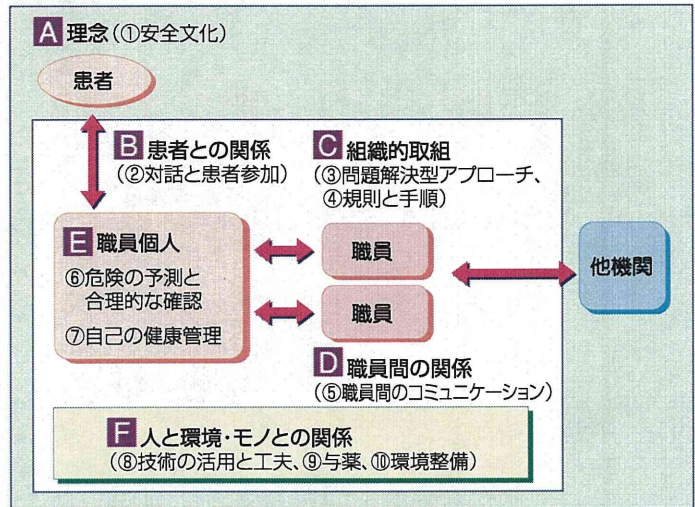
\*部署間および部署内でのバラツキがみられる



米国 AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) のツールを用い安全文化の程度を偏差値として、その中央値、25%点、75%点、最小値、最大値を示す

出典:国立保健医療科学院・政策科学部 調査.2006

■ 医療安全の全体構成 (①~⑩:安全な医療を提供するための10の要点)



出典:厚生労働省 医療安全対策検討会・ヒューマンエラー部会資料.2001年9月

医療人が自らの過ちを告白し、過ちから学び、再発防止へ活かしていくためには、患者の安全を最優先する文化の発展、即ち「安全文化の醸成」が不可欠である。そして安全文化を醸成する一つの方法として、自院における事例を多職種で一緒に分析することも有効である。「チーム医療」は事故の防止だけにとどまらず、事故が起きたときの対応においてもまた必要である。

厚生労働省のヒューマンエラー部会においても「医療における安全文化とは、医療に従事する全ての職員が、患者の安全を最優先に考え、その実現を目指す態度や考え方およびそれを可能にする組織のあり方」と位置づけている(上図)。

米国 University of Washington の医学校では、月に一度、医療安全に関わる事例を様々な職種が共有して、皆で再発予防について議論する M&M (Morbidty & Mortality) カンファレンスが行われている。このとき冒頭に司会者から、必ず「No blame, No shame, No name (非難したり、辱めたり、個人を名指しするようなことはしないこと)」が告げられ、皆で過ちから学ぶことの重要性が確認・強調される。そして、医学生や研修医も参加し、臨床を経験する早期から安全文化に触れる機会となっている。

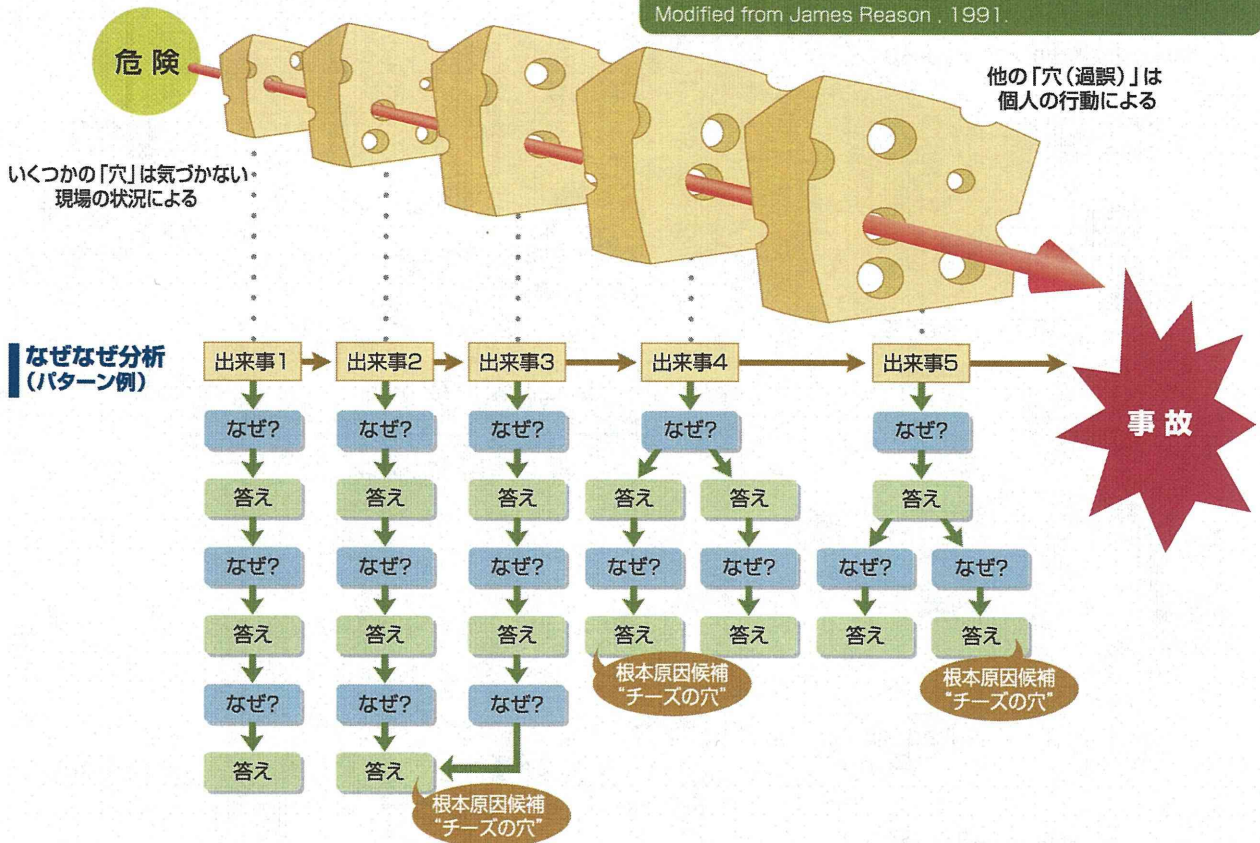


分析手法 Part-1

# 多職種によるRCAのすすめ

組織事故における  
「スイス・チーズ」モデル

一つの医療事故が起きる際には、そのシステムにおいて平均4.5個の過誤が存在する。(Dr. Paul Barach)  
Modified from James Reason, 1991.



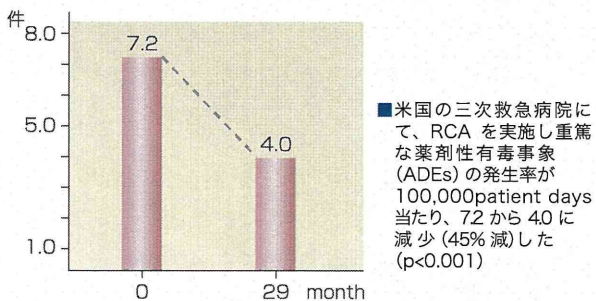
事故の再発予防には、根本原因が何かを分析して対策を立てること、即ち RCA を行うことが必要である。このとき何らかの分析ツールを利用することで、体系的に見落としの少ない分析・より効果の高い対策が立てられる。このとき「個人の責任追及」ではなく、その背景にあるシステムの脆弱な部分を発見し、「根本原因」を同定する。特に個人を非難する結果になる際には、「なぜ」その個人がそのような行動・判断をとったのか、

「なぜ、なぜ、なぜ…」とさらに分析を深めることが肝心である。また、事故に至るまでの一つひとつの出来事が当然と思われることであっても疑問をもち、各出来事に「スイス・チーズの穴」が存在しないか検討する。

RCA は患者を救うだけでなく、事故の背景にあるシステムの脆弱部分を見つけ出すことで、巻き込まれた医療人も救われる。

RCA とは日夜患者のために懸命に働く医療人の良心 (Ryosin) を (Care) して、アシスト (Assist・支援) する活動であって欲しい。

また多職種で RCA を行うことで分析が深まり、職種間のコミュニケーションも促進され、安全文化の醸成にも貢献し得る。



Rex JHほか: Systematic root cause analysis of adverse drug events in a tertiary rederral hodpitah Jt Comm J Qual Improv. Oct:26(10:563-75,2000)

**RCAとは(別名)**

頑張っている皆さん(医療人)の R yoshin (良心) を C are (ケア) して A ssist (アシスト・支援) する

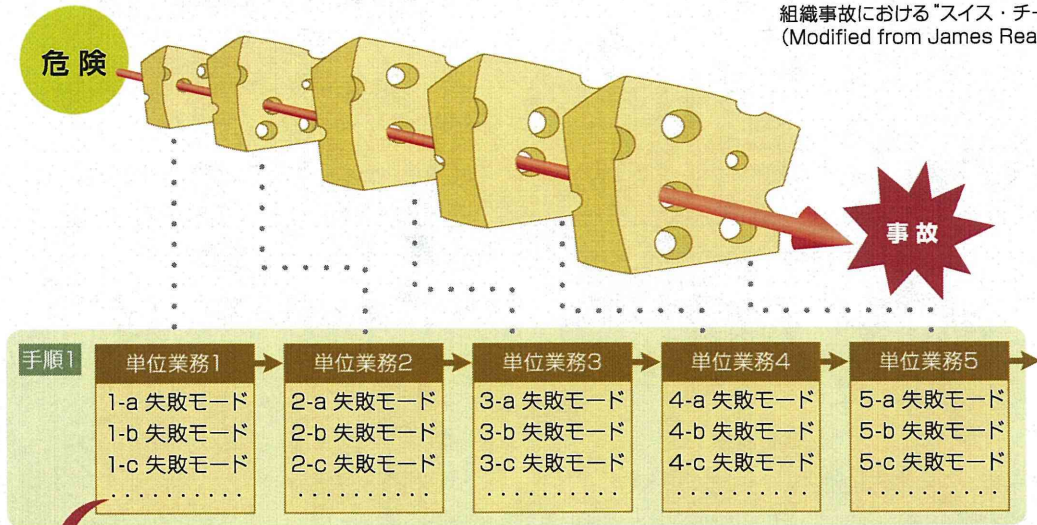


分析手法 Part-2

# 潜在する事故を待たずに 対策を立てる；FMEA

(Failure Modes and Effects Analysis) 失敗モードと影響解析

組織事故における「スイス・チーズ」モデル  
(Modified from James Reason,1991.)



手順2	手順3: 影響解析				手順4				
失敗モード	業務や患者への影響	頻度 A	影響 B	検知 C	重要度 A×B×C	原因	対策	アウトカム指標	対策責任者
1-a 失敗モード									
1-b 失敗モード									
1-c 失敗モード									
.....									

例 5点 非常に頻繁である  
4点 頻繁である  
3点 時々発生する  
2点 たまに発生するが頻度は低い  
1点 ほとんど発生しない

例 10点 極めて高い影響  
(死亡・身体機能の永続的な損失)  
8点 高い影響 (身体機能の永続的な障害)  
6点 影響がある (治療が必要)  
4点 小さな影響 (バイタルサインの変化など)  
2点 影響はほとんどない

例 5点 ほぼ発見不可能  
4点 ほとんど発見できない  
3点 時々発見できない  
2点 ほとんど発見できる  
1点 確実に発見できる

事故などが発生した際にそれを分析して、類似の出来事の再発予防をすることは当然であろう。それでは事故などが発生しないと、対策は立てられないのだろうか。FMEAは潜在的な事故等の発生を待たずに未然に防ぐために、積極的に業務プロセス上のリスク評価を行う分析手法の一つである。そして資源は限られているので、リスクに対して優先順位をつけて資源を投資し対策を実施する。

FMEAは時間を要することが難点であるが、とくにリスクの高い業務（輸血、化学療法など）や新しい医療サービスを提供し始める際に、未然に事故を防止する有効な手段と考えられる。

米国の医療機能評価機構（Joint Commission）は、認定医療機関に対して毎年少なくとも一つのハイリスク・プロセスを選択して、事故が発生する前に分

析を行うことを義務づけており、一つの方法としてFMEAを推奨している。また、医療の質・安全向上に関して国際的に評価の高い米国退役軍人省の国立患者安全センターでは、患者安全活動のためのさまざまな手法を開発し、2001年からは医療版FMEAであるHFMEA（HealthcareFMEA）の普及を図っている。

**分析の概要**

**手順1** 分析する業務を決定し業務工程表を作成する

**手順2** 失敗モード(\*)を列挙し、その影響を記述する

**手順3** 影響解析を行う

- ①事前に定めた基準に基づき発生頻度・影響度・検知難易度(点数)を決定する
- ②重要度(発生頻度×影響度×検知難易度)を算出する

**手順4** 重要度(点数)の高いものに対して優先的に原因と対策を検討する

\* 失敗モード；可能性のある業務の失敗形式  
(例；～を間違う、～を忘れる)



「人は誰でも間違える」への挑戦

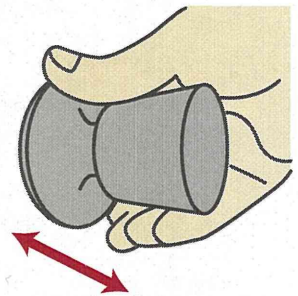
# ヒューマンファクターズ (人間工学)

「人は誰でも間違える」と言われるが、その間違いを繰り返させないことが重要である。そのためには、「なぜ人は間違えるのか」、「どうしたら間違えないのか」というヒューマンファクター（人的要因）の理解と対応が必須である。これを学問とするのが「Human Factors Engineering」（HFE：人間工学）である。HFEとは、「人間の特徴（限界）や人間がどのように周囲と関わりあっているかを理解し、それを応用して、安全で効率がよく快適なシステムを設計する学問である。ここでいうシステムとは様々な道具、機器、作業環境、建築、作業課題、作業過程、コンピュータ・システムなど医療を提供する際に関わるものである」（\*）

米国 Joint Commission（医療機能評価機構）に報告された警鐘事例の分析結果によると、最多の根本原因はヒューマンファクターの一つのコミュニケーションである。原因は様々だろうが、騒音によってコミュニケーションや集中力が妨げられ、エラーが誘発されている可能性もある（図）。また、騒音が30db以下では静かすぎて突然の物音が起きると、大きな動揺を引き起こすため、30～80dbに維持すべきとも言われる。ほかにも転倒、見間違い、作業の間違いなどもよく報告されることだが、その場の

明るさが影響している可能性もある（表）。

HFEの視点で見渡すと、事故や間違いがあちこちで待ち構えているような環境に気づかされる。医療事故に限らず日常の失敗の背後要因を「なぜ、なぜ、なぜ…」と分析することで、HFEの視点が養われる。たとえば、次のような失敗はなぜ起こるのか：①ドアを開ける際に、押すべきドアノブを引いてしまった、②複数ある電灯の一つを点灯（消灯）しようとして、違う電灯のスイッチを押してしまった、など。



### Push or Pull?

これらの失敗は、ドアノブの形状やスイッチの配置によって、「押すべきか引くべきか」「どの電灯に対応しているのか」を判断しやすくする（affordance）工夫で解決できる。人は誰でも間違えるものだから、間違いを起こせない仕組み（error proof）や、間違いが起こっても事故につながらない仕組み（fail safe）をつくること、すなわち HFE の視点が不可欠である。HFE の視点がより有効な対策を導き、組織における安全文化の醸成にもつながると思われる。

図 様々な作業を妨げない騒音の最大レベル

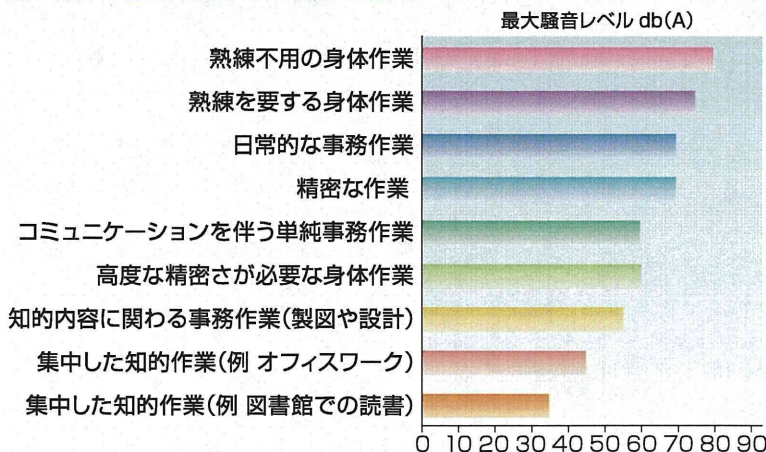


表 様々な活動に必要な光度(lux)

	最小	最大
ビルの廊下を歩く	10	200
読む・物を組み立てる	200	800
目視による監視、繊細または精密作業(細かい物の区別、小さい物の取扱い)	1,000	10,000

(\*)・図・表の出典はすべて、Using Human Factors Engineering to Improve Patient Safety, Editor John W. Gosbee

編注 騒音レベルの目安：30db（郊外の深夜）、80db（地下鉄の車内）。明るさの目安：500～800lux（オフィスの蛍光灯照明）



## 第3章 患者の視点に立ったインフォームド・コンセント

日本の医療において、インフォームド・コンセントが広がってきている。インフォームド・コンセントは、従来の医師主体の医療から患者主体の医療への転換を表すキーワードである。しかし、この言葉、概念については、まだ患者の中に、時として医療者の中にも、不十分な認識や不正確な理解が伺われる事例が散見される。そこで、本章では、まずインフォームド・コンセントとは何かを簡単に見直し、次にインフォームド・コンセントの現状と問題点について主にコミュニケーションの点から検討し、最後に患者の視点から見た望ましいインフォームド・コンセントのあり方について考える。

### 1. インフォームド・コンセントとは

#### 1) インフォームド・コンセントの定義

インフォームド・コンセントについてはいくつかの定義があるが、森岡は次のように記している<sup>1)</sup>。

医師が患者にその病状をよく説明し、それに応じた検査や治療について十分な情報を提供し、患者はそれを十分に理解し承諾した上で、誰にも強制されない自由な立場で検査や治療法を選び取り、その同意に基づいて医師が医療を行うという医療上での原則

従来の医療では、パターナリズム（父権主義）、すなわち病のために自律性が低下した患者に代わり、医療の専門家である医師が患者本人の利益を考慮しながら医療行為を決定し施行するという考え方が主流であった。この場合、ヒポクラテスの誓いにあるように、患者に情報を与えると害になるとの考えから、現在の症状や予後についての情報は医師だけが持ち、患者には何も知らせるべきではないとされていた。しかし、近年、患者が自分自身の身体や健康について知り決定する権利（自己決定権）を尊重すべきであるとの考えが広がった。インフォームド・コンセントは、このようなパターナリズム、医師主体の医療から患者主体の医療への転換を示す重要な概念である。

#### 2) インフォームド・コンセントの歴史

インフォームド・コンセントの理念は、まず臨床研究から生まれた。第二次世界大戦でナチスの医師たちが敵国の捕虜に対して行った非人道的な人体実験

を裁く1947年のニュールンベルグ裁判の結果、研究目的の人体実験（臨床実験）を行うにあたって厳守すべき10項目の基本原則として、「ニュールンベルグ綱領」が出された（資料1）。そこで、「人間を対象とする臨床実験においては、あらかじめ実験対象者に説明を行い、その承認を得なくてはならない」との原則が記された。これを受けて、1964年にヘルシンキで開かれた第18回世界医師会は、「人間を対象とする生物学的研究（臨床実験）に関わる倫理綱領」を採択した。これが後に一部修正を経て、「ヘルシンキ宣言」と呼ばれるようになったものである（資料2）。ヘルシンキ宣言では、実験にあたって医師は実験対象者に、研究の目的、方法、予想される利益、可能性のある危険やそれに伴う苦痛、同意を撤回する権利があることなどについて十分説明を行い、実験対象者の自由意志による同意をできれば文書の形で得ること、というインフォームド・コンセントの原則が示された。

一方、日常診療におけるインフォームド・コンセントだが、1960年代後半、特に米国では反戦運動、学生運動、女性解放運動などの一連の権利運動が起こっていた。医療においても患者の権利の確立を求める運動が高まり、全米病院協会は、1973年、「患者の権利章典」を示し（資料3）、その中で、インフォームド・コンセントは医療事故の紛争処理などだけでなく日常診療の場においても必要であることが明記された。その後、1981年に第24回世界医師会総会において「リスボン宣言」が採択され、1995年の修正を経て、患者の権利に関する原則が国際的に確立するに至った。リスボン宣言は「良質の医療を受ける権利」「選択の自由」「自己決定の権利」などの11項目からなるが、このうちインフォームド・コンセントと関係が深い「自己決定の権利」について下に記す。

#### 自己決定の権利（リスボン宣言より抜粋）

- a. 患者は自己決定権、すなわち、自分自身について自由に決定を下す権利を有する。医師は患者が下そうとする決定によりどんな結果がもたらされるかについて患者に情報を提供すべきである。
- b. 判断能力のある成人患者はいかなる診断手続きあるいは治療であれ、それを受けることを承諾あるいは拒否する権利を有する。患者は自己決定を行う上で必要な情報を得る権利を有する。いずれの検査や治療についても、その目的、もたらされる結果、拒否した場合に予測される事態を患者が明確に理解できるよう配慮されるべきである。
- c. 患者は医学の研究・教育の被験者・教材となることを拒絶する権利を有する。

その後、患者には自分自身に関することを自由に決定する権利（自己決定権利）があり、その権利は尊重されるべきである考え方が西欧諸国に浸透していった。

### 3) 日本におけるインフォームド・コンセント

日本でも、当時インフォームド・コンセントの概念が社会に広がってきたことを受けて、1990年に日本医師会生命倫理懇談会がインフォームド・コンセントの導入を検討した。その結果「『説明と同意』についての報告」が出され、「わが国社会における伝統文化のあり方が、アメリカや西欧諸国とは異なるため、同じ形での『説明と同意』をそのままわが国に導入することは多くの難点がある」としながらも、「それにも関わらず、わが国でも多くの困難を乗り越えて、医療の場における新しい人間関係を築いていくために、医師は、この『説明と同意』を真剣に考え、それを受け入れるように一步一步努力していかなければならない」とその導入を提言している<sup>2)</sup>。しかし、この報告書でインフォームド・コンセントを「説明と同意」と訳したことが、「医師が患者に十分説明し納得させて同意を得る」という医師主体の概念との誤解を生むことになった。その後、「説明・納得・同意」「十分な説明がなされたうえでの同意」「納得診療」などのいくつかの訳語が提案されたが、どれも定着せず、現在は「インフォームド・コンセント」と英語のままで用いられることが多い。

### 4) インフォームド・コンセントで説明すべき項目

インフォームド・コンセントにおいて、医師が患者に説明すべき項目には次のものがある。

- ① 患者の病名・病態
- ② これから行おうとしている医療の目的・必要性・有効性
- ③ その医療の内容・性格
- ④ 医療に伴うリスクとその発生率
- ⑤ 代替可能な医療とそれに伴うリスクおよびその発生率
- ⑥ 何も医療を施さなかった場合に考えられる可能性

これらの説明は、口頭だけでなく文書の形で説明されることが望ましいとされている。

## 2. インフォームド・コンセントの現状と問題点—コミュニケーションを中心に

### 1) インフォームド・コンセントの現状

それでは、現在日本では、「インフォームド・コンセント」という言葉・概念はどの程度普及しているのだろうか。まず、医療者についてだが、2008年に国立国語研究所病院の言葉委員会が行った「医療者に対する用語意識調査」では、「この言葉（インフォームド・コンセント）を日常の仕事の中で患者やその家族に対して使っているか」との問いに「使っている」と答えた医療者の割合は90.9%、「この言葉を患者やその家族に理解してもらうことは必要か」に「必要」と答えた人の割合は80.2%、「この言葉を患者やその家族に理解してもらうことが困難だと感じることもあるか」との問いに「ある」と答えた人の割合は81.5%であった<sup>3)</sup>。このことから、医療者の間にはインフォームド・コンセントという言葉はほぼ浸透しており、医療を実践する上で患者やその家族にも理解してもらう必要があると感じているが、それは難しいとの認識があるようである。

一方、非医療者についてだが、同じ国立国語研究所病院の言葉委員会の「非医療者に対する理解度等の調査」では、インフォームド・コンセントという言葉を見聞きしたことがあると答えた人の割合は70.8%、意味を知っていると答えた人の割合は64.7%であった<sup>4)</sup>。1997年に発表された文化庁の「国語に関する世論調査」では、この言葉を見聞きしたことがあると答えた人の割合は40.5%、意味がわかると答えた人の割合は19.1%であったことから<sup>5)</sup>、約10年の間にこの言葉がかなり認知されるようになってきていることがわかる。しかし、いまだ見聞きしたことがない、あるいは意味がわからないと答えた人も少なくないことから、「インフォームド・コンセント」という言葉は、まだ非医療者の間に広く普及しているとは言いがたいのが現状である。

### 2) インフォームド・コンセントについての誤解

また、インフォームド・コンセントの理念については、患者の間に、時には医療者の間にも、異なった理解が見られる。代表的なものをあげる。

#### ①インフォームド・コンセント＝主体は医師

まず、インフォームド・コンセントを、「医師が患者に十分説明し納得させて同意を得る」という医師主体の概念とする見方である。これは、先に述べたように、1990年に日本医師会生命倫理懇談会がインフォームド・コンセントの導入を提言した「『説明と同意』についての報告書」の中で、インフォームド・コンセントを「説明と同意」と訳したことから生じたと言われている。しかし、本来のインフォームド・コンセントの主体・主語は患者であり、「患



者が医療従事者から十分な説明を受け納得して意思決定をすること」を意味する概念である。

## ②インフォームド・コンセント＝医師を守るための手続き

Narumiらが日本の医療機関で外来患者を対象に調査を行ったところ、「インフォームド・コンセントの説明文書の目的は何か」という質問に対し、34.3%の患者が「医師の権利を守るための法的文書」と回答し、「患者の権利を守るための法的文書」と回答した割合（27.5%）を上回っていた<sup>6)</sup>。日本より早期にインフォームド・コンセントが導入されたイギリスでも状況は類似しており、2006年の調査では対象患者の46%が、「病院を医療訴訟から守ること」と答えている<sup>7)</sup>。このように、インフォームド・コンセントを、患者やその自己決定権を守るという本来の理念ではなく、医療紛争などが起きた場合に医師を免責するための手続き、すなわち医師が事前にリスクについて説明し患者がそれに納得・同意した上で医療行為がなされたという証拠とするための手続きであると考える患者は少なくない。

## ③インフォームド・コンセント＝患者が同意書にサインすること

同じ調査で、Narumiらはインフォームド・コンセントの患者の同意についても調べているが、その結果「同意書を渡されたらサインしない権利がある」と答えた患者は42.2%で、「サインしなくてはならない」と答えた患者（48.0%）の割合の方が高かった<sup>6)</sup>。これが示すように、インフォームド・コンセントとは患者が同意する手続き（同意書にサインする手続き）であり、患者は必ず同意しなくてはならないと考える人は多い。また、同意しない権利があると知ってはいても、医師への遠慮や悪く思われたくないとの気持ちから、同意しなくてもサインしてしまう患者も少なくないと考えられる。一方、医療者の中にも、インフォームド・コンセントを同意書に患者のサインをもらうことと考える人がいるといわれている。本来同意書にサインすることはインフォームド・コンセントの結果であり、重要なのは患者が医師から十分な情報を得てそれを理解し自己決定することなのだが、同意書のサインが目的となると、医師の説明や患者の理解は同意書サインに至るプロセスに過ぎないと軽視される恐れがあるのである。

## 3) 誤解の背景

以上のような誤解の背景には、インフォームド・コンセントの理念が正しく周知されていないことがあるが、インフォームド・コンセントのあり方に関する問題も大きい。その第一は、医師の説明を患者が理解できないということである。インフォームド・コンセントでは、医師が情報提供を行うが、その目的

は、患者が情報を十分理解し適切な自己決定ができるようにすることである。このため、説明は必要十分な情報が含まれ、かつ患者にとってわかりやすいものである必要があるのだが、実際には医師と患者の間には圧倒的な医療情報・知識の非対称性があり、これを乗り越え患者が説明を理解することは容易ではない。アメリカの研究では、医療従事者から口頭と文書により説明を受けてインフォームド・コンセントに同意した200名のがん患者に対して、同意した1日後にインフォームド・コンセントの内容に関する理解・記憶テストを行ったところ、医療行為の目的や方法について正しく答えられた患者は60%で、主なリスクのうち1つでもあげられた患者は55%にすぎなかった<sup>8)</sup>。また、リーチェンらの調査では、臨床研究のインフォームド・コンセントに同意した患者のうち、自分が被験者になっていることさえ理解していない患者が26%いたことが報告されている<sup>9)</sup>。医師がいかに詳細な説明を行っても、患者がその内容を十分に理解できなければ、適切な自己決定には結びつかない。これでは、患者の権利を守りその自己決定を支えるインフォームド・コンセントの意味をなさない。それだけでなく、患者はインフォームド・コンセントの説明がわかりにくいと、医療者が意図的に患者の情報理解を妨げ、自己決定権を奪おうとしているとの印象を持つことがあるといわれている<sup>10)</sup>。つまり、インフォームド・コンセントは建て前にすぎず、実際には医療従事者や医療機関は患者の自律的な意思決定を望んでいないと患者は感じ、医療者への信頼感が損なわれる恐れがある。

そのほかに、インフォームド・コンセントを行う環境の問題がある。例えば手術のためのインフォームド・コンセントが入院後に行われることがあるが、これでは患者は実質上拒否や同意の取り消しができず、医療者がインフォームド・コンセントを患者がサインすることと考えているとの誤解につながる。また、慌ただしい時間の中で、あるいはプライバシーが守られないような場所でインフォームド・コンセントが行われれば、患者は落ち着いて説明を聞き理解することはできないし、自身やその意思が尊重されていないとの印象を受ける。

以上のような問題が、患者の医療（医療者）への不信感、医療者対患者という対立構造、医療者の委縮・疲弊など、今日の日本の深刻な医療問題につながっていることは否定できない。

### 3. 患者のためのインフォームド・コンセントにとって重要な点

それでは、どうすればインフォームド・コンセントが患者にとって、そして医療従事者にとって意味あるものになるだろうか。最後にいくつかの方策を考えてみたい。

#### 1) 医療者と患者がその理念を共有する

まず、医療者と患者がインフォームド・コンセントの理念を正確に理解し、共有することである。それによって、インフォームド・コンセントが医師を免責するためのものであるとの不信感や必ず同意しなくてはならないとの誤解を避けるようにする。前述の国立国語研究所病院の言葉委員会は、医師が患者（家族）にインフォームド・コンセントについて説明するさい、次のように表現することを提案している<sup>10)</sup>。

（インフォームド・コンセントとは）治療法などについて、医師から十分な説明を受けた上で、患者が正しく理解し納得して、同意することです。医師は平易な言葉で患者の理解を確かめながら説明します。患者は納得できる治療法を選択し、同意します。医師が治療法を決めるのではなく、かといって患者にすべてを決めてもらうのではなく、ともに考える医療です。医師の説明を理解し納得して、治療法に同意できる場合、同意書を出してもらうこととなります。

#### 2) 説明をわかりやすくする

専門用語や医療独特の表現（例：検査が適応になります）を避けてなるべく平易で患者にとってなじみのある言葉に置き換えて説明する、ビデオや図などを用いて視覚に訴える、はじめから微細な説明をするのではなくまず概略を説明してから詳細な情報に入る（例：リスクは5つ考えられます。1つ目は～、2つ目は～…）、などの方法を取ると、説明がわかりやすくなると言われている。また、患者は医師への遠慮などから、説明が理解できなくてもそれを表明したり疑問点を質問したりすることができにくいため、患者が言いだしやすいように、「少しでもわかりにくいことがあったら教えてください」「（説明の区切りで）ここまでで何か質問はありませんか」などと水を向けることも重要である。

#### 3) 説明文書を渡す

インフォームド・コンセントの説明では、口頭だけでなく、内容を説明した

文書を手渡すことが、法的義務ではないが望ましいとされている。その理由は、まず患者の理解を深めることである。専門家でない患者にとって医療情報を口頭説明だけで理解することは難しい。特に近年は、医学情報が高度化、複雑化しているため、音声だけでそれを理解することはますます困難になっている。しかし、図などの視覚表現を用いてわかりやすく書かれた文書があれば、口頭説明だけの場合より患者の理解が深まる可能性がある。次に、患者の記憶を補えることである。自分の健康や命に関する重大な意思決定を求められることが多いインフォームド・コンセントでは、説明を受けた後で時間をかけてじっくり考えたり、家族や知人に相談したり、インターネットなどを通じて情報収集したりした上で判断することを望む患者もいる。しかし、患者はインフォームド・コンセントで医療従事者から受けた説明内容のうちわずかしか覚えていないと言われている<sup>11) 12)</sup>。記憶があいまいだと患者は相談や情報収集がしにくくなるが、文書という記録があればある程度それを補うことができる。最後に、医療従事者にとっての利点である。複雑な医療情報を説明する側である医療従事者にとって、説明事項が文書に記載されていることは、説明漏れを防ぐことができる。また、不幸にも医療裁判が起こり医療従事者からの説明の有無が争点になった場合、文書という記録があれば、「説明した/説明しない」という水かけ論による時間的・労力的無駄を、医療従事者、患者ともに抑えることができる。

以上のような理由により、インフォームド・コンセントにおいて説明文書を渡すことが望まれる。しかし、説明文書についてはわかりにくいなどの問題点も指摘されていることから<sup>13)</sup>、わかりやすく書く工夫が必要である。

## 5) 環境を整える

その他として、インフォームド・コンセントを行うタイミングに余裕を持たせ、患者が説明を受けてから意思決定するまでに十分な時間が取れるようにする。また、場所や時間についても、患者とゆったり静かに話し合える場所を用意したり、ゆっくり落ち着いて話し合えるだけの時間をかけたりすることが大切である。

## 4. さいごに

以上、インフォームド・コンセントとは何か、その現状と問題点、患者の視点から見た望ましいあり方について概観した。インフォームド・コンセントについては、しばしば「医師 vs 患者」という対立構造の中で語られが、そうではなく、医師と患者が相互に協力してより良い医療を実践するという関係性の中でとらえるべきである。そしてその根底には、互いの信頼関係、コミュニケーションの存在が必要不可欠である。