Title	インフォームド・コンセントの倫理
Sub Title	Informed consent and its ethical foundation
Author	樽井, 正義(Tarui, Masayoshi)
Publisher	三田哲學會
Publication year	1990
Jtitle	哲學 No.91 (1990. 12) ,p.225- 242
JaLC DOI	
Abstract	<p>著量だけでなく人を対象とする医学的実験をも含めた,広い意味での医療が行われる際の不可欠の前提として,病名と病状,そして行おうとする治療や実験について,まず医師が分かりやすく説明し,患者ないし被験者は十分に理解した上で,これを受けることに自分の意志で同意すること,このことが「インフォームド・コンセントinformed consent」すなわち「情報を与えられた上での同意」と呼ばれる原理であり,現在これが医療の場において,医師と患者ないし被験者との間の倫理的な規範として定着することが求められている.この小論の課題は,まず第一に,このインフォームド・コンセントの原理が,一方では実験に際しての医師の自己規制として,また他方では医療訴訟における法理として主張され,やがて医師と患者の間の倫理規範として求められるに至る歴史的過程を瞥見し,またこれを通して,この原理の倫理的な基礎をなすものを明らかにすることにある.またこの原理と,同じく医療上の重要な原理とされる「医師の裁量権」との関係が,しばしば議論的にされているが,インフォームド・コンセントの原理の倫理的基礎を踏まえるなら,こうした関係はどう調整されたらよいか,これを考察することが第二の課題である.</p> <p>The principle of informed consent was claimed on one side as a professional norm of medical scientists by experiment on human beings and on the other side as a legal obligation on physicians by medical treatments. To establish a relationship of mutual trust and respect between physicians and patients, this principle is held as an ethically necessary condition in health care in general today. In this paper, after a brief review of a history of codes or declarations concerning the principle of informed consent, its ethical foundation is sought for in the conception of autonomy or self-decision-making; this is asserted by diverse modern philosophers as ethically indispensable for human freedom and adopted by modern civil society as an essential rule for individual conducts. This ethical foundation gives the self-determination of patients a preference over the discretion of physicians. It means that even an unpleasant information like having cancer should be disclosed, if and so far as a patient wants to know it, and that prior to a particular disclosure his wish to know or not about his status of health should be conveyed to his physician.</p>
Notes	文学部創設百周年記念論文集I Treatise
Genre	Journal Article
URL	https://koara.lib.keio.ac.jp/xoonips/modules/xoonips/detail.php?koara_id=AN00150430-00000091-0225

慶應義塾大学学術情報リポジトリ(KOARA)に掲載されているコンテンツの著作権は、それぞれの著作者、学会または出版社/発行者に帰属し、その権利は著作権法によって保護されています。引用にあたっては、著作権法を遵守してご利用ください。

The copyrights of content available on the Keio Associated Repository of Academic resources (KOARA) belong to the respective authors, academic societies, or publishers/issuers, and these rights are protected by the Japanese Copyright Act. When quoting the content, please follow the Japanese copyright act.

インフォームド・コンセントの倫理

樽 井 正 義*

Informed Consent and its Ethical Foundation

Masayoshi Tarui

The principle of informed consent was claimed on one side as a professional norm of medical scientists by experiment on human beings and on the other side as a legal obligation on physicians by medical treatments. To establish a relationship of mutual trust and respect between physicians and patients, this principle is held as an ethically necessary condition in health care in general today.

In this paper, after a brief review of a history of codes or declarations concerning the principle of informed consent, its ethical foundation is sought for in the conception of autonomy or self-decision-making; this is asserted by diverse modern philosophers as ethically indispensable for human freedom and adopted by modern civil society as an essential rule for individual conducts. This ethical foundation gives the self-determination of patients a preference over the discretion of physicians. It means that even an unpleasant information like having cancer should be disclosed, if and so far as a patient wants to know it, and that prior to a particular disclosure his wish to know or not about his status of health should be conveyed to his physician.

* 慶應義塾大学文学部助教授 (倫理学)

治療だけでなく人を対象とする医学的実験をも含めた、広い意味での医療が行われる際の不可欠の前提として、病名と病状、そして行おうとする治療や実験について、まず医師が分かりやすく説明し、患者ないし被験者は十分に理解した上で、これを受けることに自分の意志で同意すること、このことが「インフォームド・コンセント informed consent」すなわち「⁽¹⁾情報を与えられた上での同意」と呼ばれる原理であり、現在これが医療の場において、医師と患者ないし被験者との間の倫理的な規範として定着することが求められている。この小論の課題は、まず第一に、このインフォームド・コンセントの原理が、一方では実験に際しての医師の自己規制として、また他方では医療訴訟における法理として主張され、やがて医師と患者の間の倫理規範として求められるに至る歴史的過程を瞥見し、またこれを通して、この原理の倫理的な基礎をなすものを明らかにすることにある。またこの原理と、同じく医療上の重要な原理とされる「医師の裁量権」との関係が、しばしば議論的⁽²⁾にされているが、インフォームド・コンセントの原理の倫理的基礎を踏まえるなら、こうした関係はどう調整されたらよいのか、これを考察することが第二の課題である。

1

インフォームド・コンセントという原理は、その重要性が 1960 年代以降広範に認識されるようになり、医療に関わる諸団体によって宣言されるに至ったのだが、それには二つの契機があった。その第一は、ナチスが行った非人道的な人体実験に対する深い反省である。この戦争犯罪を裁く軍事法廷が 1946 年に下した判決には、後に「ニュルンベルク綱領」と呼ばれることになったものが含まれている。この綱領は、人間を対象とする医学的実験が「道徳的、倫理的および法的理念を満足させるために」遵守されるべき 10 項目の基本原則からなるが、その第一項に、「被験者の自発的同意は無条件に不可欠である」こと、またこの同意の前提として、当該の

実験に関して「良識ある賢明な決断ができるだけの十分な知識と理解」を、被験者がもてるようにしなくてはならないことが掲げられている。⁽²⁾

ここに示された人間に対する実験に際しての基本原則は、その後医師の間に広く承認されるようになり、世界医師会は 1964 年の総会で「ヘルシンキ宣言」を採択した。この「医学研究にたずさわるすべての医師への指針」となるべき宣言では、被験者自身の治療を目的としない非臨床的研究に関して、医師による「説明」(III. 2) と被験者の「自由な同意」(III. 3) とが不可欠の条件とされている。⁽³⁾

この宣言は、1975 年に東京で開催された世界医師会総会において、大幅に改訂された。改められた主要な点の一つは、インフォームド・コンセントの原理を、非臨床的研究だけでなく、治療の一部でもある臨床的研究に際しても、欠くことのできない前提としたことにある。つまり、「被験者の利益に対する配慮が、科学と社会の利益よりも、つねに優先しなければならない」(I. 5) ことを確認した上で、「ヒトに関する研究においては、被験者となる人は、その研究の目的、方法、予想される利益と生じうる危険性、およびその研究に伴いうる不快さについて、十分に知らされなければならない。被験者となる人には、この研究に参加しない自由をもつこと、またいつでもその同意を撤回する自由があることが、知らされなければならない。その上で、医師は被験者の自由意志によるインフォームド・コンセントを、できれば書面で入手しなくてはならない」(I. 9) ということが、臨床実験をも含めたヒトに関する研究一般の基本原則とされ、それが医師の自己規制として示されたのである。⁽³⁾

この宣言は、遅ればせながら日本にも受け入れられている。厚生省は 1989 年 10 月に、薬事法に基づく治験のガイドラインとして、「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」を作成し、翌年 10 月から各医療機関において実施するよう通知したが、その「第 7 章 被験者の人権保護」は、インフォームド・コンセントの原理を含む「ヘルシンキ宣言」の精神を尊重

したものである。⁽⁴⁾

インフォームド・コンセントの原理が提唱される第二の契機は、「ヘルシンキ宣言」の東京における改訂を促した契機でもある。それは、同じく第二次世界大戦後、わけても 1960 年代のアメリカにおいて顕著であった人権意識の高揚である。つまりこの時期に、黒人や女性など、白人や男性によって支配され、あるいはせいぜい庇護される立場におかれてきた人々の自立が、強く要請されるようになった。これと平行して医療の場においても、それまでもっぱら医師の権威と庇護のもとで一方向的に受動の立場にあった患者の側から、能動的主体として自らの医療に関して決定を下す権利が、あるいは少なくとも一当事者として決定に関与する権利が、要求されるようになったのである。

これ以前に司法の場では、民法上も刑法上も、侵襲をとまなう治療が不法な傷害ではなく適法である、と見なされるための不可欠の要件として、医師が患者の同意を得ることが、ドイツでは前世紀の終わりに、アメリカでも今世紀の初頭に、すでに判例として確立されていた。これに加えて、1950 年代後半から 60 年代にかけて、患者からこの同意を得るための要件として、医師が治療について説明を行うことが、判例ないし法令によって義務づけられ、ここにインフォームド・コンセントの原理は、法理として確立されるに至ったのである。⁽⁵⁾

こうした社会的法的な要請を受けとめるかたちで、アメリカ病院協会は 1972 年に、12 か条からなる「患者の権利章典」を発表したが、そこには医療に関して多様な情報を知る権利と治療を受けあるいは拒む権利が列挙されている。⁽²⁾ 同様に世界医師会も、1981 年の総会で、「十分な説明を受けた上で、治療を受ける、あるいは拒む権利」を含む患者の諸権利を、「リスボン宣言」として承認している。⁽⁶⁾

このように欧米において形成されたインフォームド・コンセントの原理は、日本においては、1965年に法学の学術論文のかたちで初めて詳細に紹

介され⁽⁷⁾、70年代後半になると、司法の現場においても採用されるようになった⁽⁸⁾。1984年には法律家を中心に、「知る権利」(4)と「自己決定権」(5)を含む「患者の権利宣言(案)」が起草されたが⁽⁹⁾、医師の組織的な対応が明確に示されたのは、1990年に日本医師会生命倫理懇談会が公表した「説明と同意」についての報告⁽¹⁰⁾によってである。この報告において特徴的なことの一つは、この原理が本質的には「医師と患者の信頼関係の基礎を築く上で必要な原則」(1.1)であることが、繰り返し強調されていることである。しかし同様のことは、この報告よりも8年前の1982年に、米国の大統領委員会が公表した「医療における意志決定」という報告書において、すでに指摘されている。すなわちこの原理は、「本来は倫理的命令」であり(1)、患者と医療従事者の「相互尊重と参加とに基づく共同の意志決定の過程」をなすものである(2)ということが、この報告書の「結論の要約と勧告」において述べられている⁽¹¹⁾。この叙述には、米国ではこの原理が、医療過誤訴訟の法廷において、一方では患者が損害賠償を請求するための、他方では医師が免責を主張するための手段として使用される傾向が、あまりに強すぎたことへの反省が込められている。

このようにインフォームド・コンセントの原理は、当初は、一つには人体実験に際しての医師による自己規制として、いま一つには医療過誤訴訟における法理として展開されてきた。しかし1980年代以降は、医師と患者の間に信頼関係をつくりあげるために不可欠な倫理規範として、改めて強調されるようになったのである。

生命倫理懇談会も大統領委員会も、その報告書において同じように改めて確認していることが、もう一つある。それは、医療という特殊な場におけるこの原理が、どのようなより一般的な思想によって支えられているのか、ということである。このことは、後者の報告書においては、「インフォームド・コンセントの倫理的基礎は、個人の福利と自己決定という二つの価値の増進に求められる」(同)と述べられている。どのような医療が自分

の身体に対して加えられるかを自分で決定することは、自らの生き方を自ら決定するという思想に含まれるものであり、そこに基礎をもっている。そしてこの思想は、近代の哲学者たちが「自由」という言葉で、より正確には「自律」ないし「自己決定」という言葉で、説き続けてきたものにほかならない。

17世紀の哲学者ホッブズは、「自分自身の自然すなわち自分自身の生命を維持するために、自分が意志するままに自分自身の力を用いること」、そしてそれを妨げる「外的障害がないこと」を自由と呼んだ。⁽¹²⁾ ロックは、「もしも自分自身の判断によって導かれた自分自身の欲望ではないものによって自分の意志が決定されたとしたら、人間は自由であることができなだらう」と考え、自然法ないし実定法の範囲内で、「他人の許可を得たり他人の意志に従ったりせずに、自分が適当と考えるままに、自分の行動を律し自分の財産と身体とを処理することができること」が自由であると定義した。⁽¹³⁾

こうした議論のなかに二通りの自由の概念が含まれていることを、18世紀のカントは指摘し、「強要する他人の意志に依存しないこと」、自分の生き方が自分以外のものによって規定されないことを「ネガティブな意味での自由」、そして「自分自身の主人であること」、自分の生き方を自分自身で規定すること、つまり「自律」を「ポジティブな意味での自由」と呼び分けた。⁽¹⁴⁾ その上でカントは、ホッブズの定義に特徴的な、他からの拘束の不在という意味での自由ではなく、自己決定としての自由を強調した。また自己決定に関わる人間の能力として重要なのは、ロックにとっては欲望であったが、カントにおいては、理性こそがその欲望を制御し、自分の意志を決定づけるものとされている。こうした違いはあるにしても、欲望であれ理性であれ、他ならぬ自分に帰属する能力であり、こうして自分の生き方を自分で決定することが、人間にとって本質的なものと考えられる点で、これらの哲学者は自己決定の思想を共有していると言うことができる。

この思想は 19 世紀に受け継がれる。J.S. ミルは「自分自身に対して、つまり自分自身の身体と精神に対して、個人は主権者である」と述べ、この意味での自由は、社会の干渉を排することによって、いわば社会の外で実現されると考えた⁽¹⁵⁾。ヘーゲルはこれとは反対に、自由とは「人格の個性とその特殊な利益が完璧に展開を見せ、そうした権利がそのものとして…承認を受ける」状態だと考え、この自由は社会の外ではなく、社会的な諸関連の中であってこそ実現されると主張した⁽¹⁶⁾。見落としてはならないことは、社会的関連という客体において実現されるヘーゲルの自由は、主体の自発的決断を不可欠の要素とし、それを介して初めて可能になる、ということである。つまり、成立しつつある近代市民社会を見据えるミルとヘーゲルは、個人の自由が社会とどう関わるかという問題について、自由の概念がもつ一對の相反する側面を強調しているのだが、それは、前の時代から継承した自己決定の思想を、個人と社会との新しい緊張関係の中に置いて、それぞれに考察を進めた結果なのである。

自由についての構想は、それぞれの哲学者によってこのように多様でありながら、そこに自己決定の思想が内包されていることにおいては、共通するものを指摘することができる⁽¹⁷⁾。そして言うまでもなくこの思想は、単に哲学者たちの著作の中だけに留まっていたわけではない。抽象的な思想は具体的な現実との対話の中で形成されるのであり、現実もまた思想を吸収して変化していく。ロックの自己決定の思想は、イギリスの名誉革命を準備する過程において生まれ、これに続くアメリカ合衆国の独立やフランス革命に影響を与えた。またカントやヘーゲルの思想は、この革命のめざましい進展と悲惨な結果を見据えながら構築された。その「独立宣言」には「生命、自由、幸福の追求」が「譲り渡すことのできない権利」として、また「人間および市民の権利の宣言」には「自由、財産、および抑圧への抵抗」が「不滅の自然権」として明記され、自己決定の思想は次第に現実の生活の中に広がり、根づいていくことになる⁽¹⁸⁾。近代とは、一方では人間

が自然に翻弄されるままの状態を脱し、自らつくりあげた科学技術によってむしろ自然を自らに従わせ利用するという意味で、また他方では特定の人間に政治的経済的に支配されるだけの状態を否定し、各個人が自分の意志によって投票に参加し市場に参入するという意味で、まさに自己決定の思想を一つの実践上の理念として採用しようとする時代なのである。

自己決定の思想の採用ということにおいては、日本の社会も決してその例外ではない。西欧の科学技術と社会制度を精力的に移入し始めてから1世紀以上が過ぎ、その第13条に「すべて国民は、個人として尊重される。生命、自由、及び幸福追求に対する国民の権利については、公共の福祉に反さない限り、立法その他の国政の上で、最大の尊重を必要とする」という条文をもつ日本国憲法が制定されてから、すでに40年余を経ている。この間に、自己決定の思想がそれなりに維持されている領域が、私たちの生活の中にも広がりつつあると言ってよいだろう。

2

自分の生き方を自分で決定し、自分の生活を自分で形成することを、私たちの時代は一つの実践上の理念として採用し、個人の基本的な権利として、社会の倫理規範として認めようとしている。この自己決定の思想は、近代の西欧という歴史的にも地理的にも特殊な状況の中でつくりだされたのではあるが、今やそれに留まらず、極東の私たちの社会をも含めて広範囲に受け入れられており、普遍性をもつに至っている。インフォームド・コンセントの原理とは、こうした自律的な生き方が、医療という生活の一分野にも拡張されたものにほかならないのであり、この倫理規範に基づいて、医師と患者との間の信頼関係を改めて築きあげることが目的としているのである。この分野が、自律的な生き方を免れる理由はない。それどころか、個人の生と死が端的に問題にされるこの分野においてこそ、当人がその自律を求めることが認められてしかるべきだろう。

インフォームド・コンセントの原理は、ときとして医療における他の諸原理と対置されることがある。しばしば引き合いに出されるのは「医師の裁量権」である。インフォームド・コンセントを、それを構成する説明の場面と同意の場面とに分け、まず後者についてこの原理と医師の裁量権との関係を考えてみたい。

患者の同意が医師の勧める治療に対しても法的な意義を、もう一度確認するならば、この同意は、患者自身の身体への侵襲を伴う治療を正当化するための、不可欠な前提条件である。したがって、医師が患者の同意を欠いたままに専断的治療を行うことは不法であり、医師の裁量権には含まれない。意志を決定し表明する能力が患者に欠けている場合にも、患者に可能なところまでの同意が求められるべきであり、その不足を補う「代理同意」は、医師によってではなく、患者の利益を最も適切に代弁できる近親者などによってなされなければならない⁽¹⁹⁾。患者の同意あるいは「代理同意」を得ることなく、医師の裁量だけで行われる治療が許容されるのは、患者が決定をすべて医師に委ねる場合か、あるいは同意を得る時間的余裕のない緊急の場合にかぎられる。

患者による同意が不可欠であることの倫理的法的な基礎は、すでに見たように、自分の生命や身体に関して決定する権限が、その当人に帰属することにあるのだが、この自己決定の原理は、基本的人権を構成する一つの要素であるのだから、一般的には「公共の福祉に反さない」という制約のもとに置かれる。より具体的に言えば、患者の自己決定にもとづく医療は、社会関係の中で遂行される以上、公に「認められている医療の範囲」を逸脱せず、職能集団が共有する「道徳的信念」に抵触せず、「請求しえない有限な医療資源」の利用は制限される、といった客観的な制約を受ける⁽²⁰⁾。こうした制約が課せられるという点では、医師の裁量権にしてもまったく同じであり、医師もこの制約の幅を変化させることはできない。

こうした制約のもとで、医師が適当と考える治療法を勧め、患者がこれ

を理解し納得して受け入れ、このようにして医師と患者の意志が一致するならば、前者の裁量権と後者の自己決定権とはともに実現されることになる。患者の自己決定権も医師の裁量権も、こうしてともに尊重されることが望ましい。しかし、「認められている医療の範囲」内に、積極的治療を行わないことも含めて複数の選択肢があり、治療法に関して医師の提案と患者の希望とが異なる場合には、それぞれの権利の許容されるべき範囲を明確に限定する必要が生じる。

医師の裁量権は、通常はまず、患者の病状を医学的に判断し、自らが適当と考える治療法を患者に提案し、それに同意するよう説得する、という仕方で行使される。医療の専門職としての医師のこの権限は、医師の側の自己決定権にほかならず、当然尊重されなくてはならない。しかし医師の裁量権は、現に行われる治療法の決定にまでは及ばないと言うべきだろう。というのも、この治療の対象は患者である以上、第一に擁護されなくてはならないのは患者の自己決定の権利だからである。このことは例えば、末期のがんの患者にとって、病院のベッドの上で抗がん剤の投与を受け、少しでも延命することに努めるか、それとも鎮痛剤の使用にとどめ、限られた時間を可能なかぎり家庭や仕事場で過ごすか、といった選択が可能であり、いわゆる「生命の質」についての判断が求められる場合を想定すれば明らかである。⁽²¹⁾ 治療法の選択には、医学上の判断のみならず、多かれ少なかれこうした価値の判断が伴う。したがって医師が患者と同じ価値観をもつと想定しえないかぎり、前者が後者に代わって治療法を決定することはできない。また、終末期の処置を予め自分で決定しておき、その実施を求める「リビング・ウィル」という考え方が、医療の場に導入されつつあるが、この考え方自体、「生命の質」に関する本人の価値判断が明示され、その自己決定が尊重されるのでなければ、成り立ちえないものである。⁽²²⁾ これとは反対に、患者の自己決定権よりも医師の裁量権が優先される場合も考えられるが、その際には、患者の希望を退ける理由が示されなくてはな

らないだろう。⁽²³⁾

治療の選択は、医師の提案に患者が同意することによって、つまり両者の実質的な共同決定によって、初めて可能になる。このようにして医師の裁量権と患者の自己決定権とがともに尊重されるためには、双方が共同の意志を形成する努力を払わなければならない。それがインフォームド・コンセントの原理における説明の場面である。

治療に先立つ説明には、病名と病状、行おうとする治療法、その危険性の有無と程度、他の治療法の利害得失、予後、といったことに関する基本的なことがらが含まれる必要があるとされている。⁽²⁴⁾ こうした説明をすることは、患者が自分になされようとする治療の諾否を決定するために、医師に課せられる義務であるが、そればかりでなく、とくに医師の提示する治療法に患者がすぐには同意しないときには、医師が自分の裁量を治療という形で実現するためにも、避けることのできない手続きである。

医師の患者に対する義務という観点からすれば、それが免除されるのは、患者が説明を望まない場合と、説明によって患者に実質的な損害がもたらされる場合だけである。⁽²⁵⁾ 患者が説明を望む場合には、基本的には医師には説明するか否かを裁量する権利はない。ここにも医師の裁量権が容認されるとすれば、インフォームド・コンセントの原理は、實際上否定されることになるだろう。

自己決定の思想を踏まえるならば、インフォームド・コンセントを構成する説明の場面においても、同意の場面と同じく、自己決定に不可欠な説明を求める患者の権利が医師の裁量権に優先する。また原則として医師には患者に説明する義務があり、その免除は例外である。しかし双方の権利のこうした関係は、私たちの社会においては、医療の場でも、司法の場でも、まだ十分に理解され受け入れられているとは言えない。それがもっとも鮮明に現われるのが、がんのような不治の病名の告知という場面である。⁽²⁶⁾

長い間、がんの告知は絶対にしてはならないということが、医師の間で

は常識とされてきた。⁽²⁷⁾ 告知することしないことのメリットおよびデメリットが明らかにされ、「告知してもよい条件」が探られだしたのは、ごく最近のことである。⁽²⁸⁾ 現在では、あるアンケート調査によれば、本人には知らせないという姿勢を保持しつづけている医師は 38% である。状況によるとする医師が 51% と半数を占めるようになったが、原則として本人に知らせる医師は 10% にとどまっている。⁽²⁹⁾ しかし、実際にはどのぐらいの頻度で告知が行われているかという点、患者の 0 から 10% にとという医師が半数を越える 52% で、50% 以上つまり 2 人に 1 人は告知しているという医師は、15% にすぎない。これに対して、ある世論調査では、がんにかかったらそのことを知らせて欲しいと答えた人は過半数の 55% で、知らせて欲しくないとした人の 18% を、大きく上回っている。⁽³⁰⁾ これらの数値を見るかぎり、過半数の患者が正確な説明を受けたいと希望しているが、医師の 1 割しかそれには応えていない。その結果、説明を望みながらもかなえられない患者は、事実上その自己決定権の行使ができない状態におかれることになる。さきの医師に対するアンケートで、告知はケース・バイ・ケースと答えた医師のうち、治る見込みがあれば知らせるとしているのは 75% だが、患者の要請があれば知らせるとするのは 20% にすぎない。こうしたことから、多くの医師が、原則的に説明する義務を負っているとは考えず、説明するしないは患者の希望によるのではなく、医師の裁量権に属すると見なしていることがうかがえる。

がんの告知を控えるという医師の裁量の主要な根拠の一つは、病名を、まして不良な予後を知ることによって、患者は回復不能な精神的打撃を受け、その結果治療に協力しなくなり、極端な場合には自殺もしかねない、という危惧にあるとされている。⁽³¹⁾ 医師だけでなく私たち自身も、同じ理由でがんという言葉をお口にすることを控えている。⁽³²⁾ さきの世論調査では、家族ががんになったらどうするか、という質問に対して、告げると思うは 13%、告げないと思うが 48% と、本人の場合とは数値が逆転している。

医師や私たちが危惧していることは、起こらないわけではない。しかし、それは余りにも強調され過ぎているように思われる。確かに、がんの告知を受けた直後の精神状態が不安定になる患者は多いが、9割以上の患者は1週間から1カ月で安定を取り戻す、という報告がされている⁽³³⁾。さらにこの報告によれば、死の直前から2週間位前の時期において、死を受容していたと見られるケースは、予後の不良を告知されなかった患者よりも告知された患者に多く、両者の間には有意な差 ($p < 0.01$) があるとされている。また、終末期における極度の鬱状態、興奮状態、退嬰化現象などの精神神経症状の出現頻度は、告知の有無によって左右されることはなく、むしろ疼痛の有無によって有意な差 ($p < 0.05$) が生じる、という報告もある⁽³⁴⁾。こうした報告は、がんの病名およびその予後の不良の告知が、必ずしも患者に無用かつ過度の精神的負担を強いることにはならない、という事実を明瞭に示すとともに、告知するしないに関わらず、終末期の患者の精神的肉体的苦痛に対する介護の必要性を、強く主張している。

以上のことから、医師が説明を希望する患者に対して、精神的打撃を与えることをおそれて説明を控える、というパターンリスティックな裁量には、一般的には十分な根拠がないように思われる。したがって、患者に衝撃を与えると予想される説明であっても、患者が求めるかぎり、それを行う義務が医師に課せられるのであり、説明の場面においても、それを自己決定のために求める患者の権利は、医師の裁量権によって否定されてはならない、という原則に変わりはない。

この原則のもとで初めて、説明の場面でも同意の場面でも、患者が自分に加えられる治療に関して、十分に理解した上で自分で決定を行い、医師がこれを助けて共同決定に関わるという、自己決定の思想にかなった両者の関係が可能になる。この倫理的な関係を実現する責任は、医者だけではなく、むしろ主として患者の側に帰せられる⁽³⁵⁾。インフォームド・コンセントの原理を採用するか否かは、まさに患者自身の自己決定に関わっている

からである。⁽³⁶⁾

注

- (1) T. L. Beauchamp & J. S. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*. 3. ed. New York/Oxford: O.U.P. 1989 は、インフォームド・コンセントの要素として、前提される患者の対応能力、情報の説明と理解、同意の自発性とそれが与える許可の5つを挙げている。
なお、informed consent の訳語には「納得同意」や「説明と同意」などが使用されるが拙稿では原語のカナ表記を用いる。
- (2) 英文は、W. T. Reich (ed.), *Encyclopedia of Bioethics*. 4 vols. New York: The Free Press 1978. の vol. 4 Appendix に、邦訳は、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 1990 年 (『日本医師会雑誌』 vol. 103, no. 4, 1990. 2. 15, 『日本医事新報』 no. 3430, 1990. 1. 20-no. 3432, 1990. 2. 3) に収録されている。なお、拙稿での邦訳は筆者による。
- (3) 前注参照。条項の番号は、東京改訂後のものである。
- (4) 「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」厚生省薬務局審査第一課監修『GCP ハンドブック』薬業時報社 1990 所収。
- (5) アメリカにおける法理の形成については、新美育文「アメリカにおける IC その法理と判例の歴史」『メディカル・ヒューマニティー』 no. 17, 1990. 7 に、簡潔な紹介がある。
- (6) Declaration of Lisbon on the Rights of the Patient, 邦訳は注 2 参照。
- (7) 唄孝一「治療行為における患者の承諾と医師の説明」契約法大系編集委員会編『契約法大系』有斐閣 1965 (唄孝一『医事法学への歩み』岩波書店 1970 に再収)
- (8) 東京弁護士会医療過誤法部編「判例要約 医師の説明義務 1-2」『季刊実務民事法』第 5-6 号 1984 には 1983 年 7 月までの判例のリストと要約が、中谷瑾子「IC 法理とわが国の裁判例」『メディカル・ヒューマニティー』 no. 17, 1990. 7 には 1989 年 7 月までの判例のリストと歴史的概括が示されている。
- (9) 鈴木篤他「座談会 患者の権利宣言 (案) をめぐって」『判例タイムズ』No. 551, 1985. 5. 25 参照。
- (10) 注 2 参照。
- (11) President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research, *Making health care decisions:*

- a report on the ethical and regal implications of informed consent in the patient-practitioner relationship. vol. 1. (3 vols.) Washington D.C.: U.S. G.P.O. 1982.* 邦文で書かれた紹介として、平林勝政「Making Health Care Decisions〈インフォームド・コンセントに関する大統領委員会報告書〉紹介」唄孝一編『医療と法と倫理』岩波書店 1983、および金川琢雄『診療における説明と承諾の法理と実状』多賀出版 1988 があり、13項からなる「結論の要約と勧告」の全文が訳出されている。
- (12) ホッブズ『リヴァイアサン』1651, 1. 14.
- (13) ロック『人間知性論』1689, 2. 21. 71, 『市民統治論』1689, 2. 4.
- (14) カント『道徳形而上学の基礎づけ』1785, 3. Abs., 『道徳形而上学』1797, 「法論への序論」.
- (15) J. S. ミル『自由論』1859, ch. 1.
- (16) ヘーゲル『法の哲学』1821, § 260.
- (17) 岡田雅彦「功利主義の原理とパターナリズム 医師患者関係をめぐって」飯田亘之編『バイオエシックス最新資料集』千葉大学教養部総合科目運営委員会 1987 は、インフォームド・コンセントの根底には、基本的にはベンサムやミルの「功利主義の理論」があるとしている。また、E. D. Pellegrino, *The Relationship of Autonomy and Integrity in Medical Ethics*. in: P. Allebeck & B. Jansson, *Ethics in Medicine*. New York: Raven 1990 は、自己決定の哲学的根拠を提供した思想家としてロック、カント、ミルを挙げ、わけてもロックとミルのネガティブな自由の概念に注目している。しかし、インフォームド・コンセントの原理の基礎は、むしろポジティブな自由の概念にあり、またこの概念は近代の哲学者に広く共有されていると見ることが出来る。なお、この二つの概念の関係については、拙稿「二つの自由概念」三田哲学会編『哲学』第 87 集 1988. 12 参照。
- (18) 高木八尺／末延三次／宮沢俊義編『人権宣言集』岩波文庫 1957.
- (19) 代理同意については、大統領委員会報告・結論の要約と勧告 (注 11) 4, 13 参照。
- (20) 大統領委員会報告・結論の要約と勧告 (注 11) 4 参照。なお、加藤尚武「医師と患者の死生観」『日本医師会雑誌』vol. 103, no. 7, 1990. 4. 1 は、自己決定権があるというのは「愚行の権利」があるというに等しいと指摘しているが、その愚行が許容されるのも、この制限のもとでのことである。
- (21) 生命の質については、カイザーリング「生命の尊厳と生命の質は両立可能か」黒崎政男訳、加藤尚武／飯田亘之編『バイオエシックスの基礎 欧米の「生命倫理」論』東海大学出版会 1988 参照。

- (22) リビング・ウィルについては、生命倫理懇談会報告（注2）4.6 参照。
- (23) 医師が患者の希望する治療法を拒むことが許されるケースとして、その治療法にその医師や医療施設では対応できない場合、医学界の一部でしか認められていない場合、医師個人の道徳的宗教的信念に反する場合など、医師の側の事情によるものが考えられる。
- (24) 生命倫理懇談会報告（注2）3.3による。何を説明すべきかの法的基準については、それを①医師なら一般に与える情報、②患者なら一般に求める情報、③個々の患者に必要な情報に求める立場に大別されるが、これをめぐる日米独英での議論は、新美育文「医師の説明義務と患者の同意」『ジュリスト 民法の争点第2版』1985、エンゲルハート『バイオエシックスの基礎づけ』加藤尚武／飯田亘之監訳、朝日出版社1989（H. T. Engelhardt, *The Foundation of Bioethics*. New York/Oxford: OUP 1986）第7章、野町朔『患者の自己決定権と法』東京大学出版会1986第6章、メイソン／マッコールスマス『法と医の倫理』塚本泰司訳、勁草書房1989（J. K. Mason & R. A. McCall Smith, *Law and Medical Ethics*. 2. ed. London: Butterworth 1987）第9章で、それぞれ論評されている。
- (25) 大統領委員会報告・結論の要約と勧告（注11）5参照。患者への精神的重圧などの損害をおそれて敢えて説明しない場合には、一般的にはではなく、その患者について具体的に、その理由が示されなくてはならないだろう。
- (26) 阿部正和「“説明と同意”再考」『メディカル・ヒューマニティー』no. 17, 1990.7は、告知の可否は「医師の英知」によって判断されねばならないとしている。こうした見解は、司法においても容認されてきた。悪性脳腫瘍の患者への医師の告知義務違反が争点の一つであった損害賠償請求事件に対して、東京地裁が1981年12月21日に下した判決は、「病名を告げるか否かの判断はなお医師の裁量の範囲内に属する」と述べている（『判例時報』1047号, 1982.9.11）。同種の事件に対する名古屋地裁の1989年5月29日の判決も、「患者が治療に関する自己決定権を有する」ことを一応認めながらも、同様の姿勢を保持している（同, 1325号, 1989.12.11）。付記参照。
- (27) 例えば、沖中重雄「医師の心、患者さんの心」『ジュリスト』no. 568, 1974.8.15（日本医事法学会編『医事法学叢書』第1巻, 日本評論社1986に再収）では、ある高僧への告知が悪い結果を招いたことを挙げて、この原則が強調されている。
- (28) 永田勝太郎「癌告知の問題」池見西次郎／永田勝太郎編『死の臨床 わが国における末期患者のケアの実際』誠信書房1982は、患者側と医療側の双方におけるがんの告知のメリットとデメリット、および告知ができるための条

件を整理している。村上国男「告知の在り方とその問題点2」厚生省／日本医師会編『末期医療のケア その検討と報告』中央法規 1989 は、患者が知る権利を行使できる、つらい治療に耐えられる、財産や仕事の処理ができるなどの告知のメリットを目的と呼び換えて、これを告知のいわば必要条件とし、さらにこうした条件を複数満たしているなど、7つの「十分条件」を挙げている。1986年6月に出された「末期医療のケアの在り方の検討会報告書」(厚生省／日本医師会編の前掲書所収)では、この十分条件が、①告知する目的が明確である、②患者・家族に受容能力がある、③医師患者関係が良好である、④告知後の精神的ケアができる、という4点にまとめられ、告知に際して「考慮すべき状況」とされている。

がんと同じく治療法の確定していない HIV 感染症についても、稲垣稔『告知の背景と条件 血友病患者の場合』エイズ予防財団 1990 において、告知の条件とその留意点が検討されている。

- (29) 医師に対するアンケート調査は、日本医師会生命倫理懇談会『「説明と同意」に関するアンケート集計結果報告書』日本医師会 1990 による。
- (30) 一般に対するアンケート調査は、「第10回がん全国世論調査」『毎日新聞』1990.9.22 朝刊による。
- (31) 生命倫理懇談会報告(注2) 3.1, 4.5 も、この理由を認めている。
- (32) がんの社会的文化的意味については、波平恵美子『脳死・臓器移植・がん告知 死と医療の人類学』福武書店 1988, II 第1章参照。
- (33) 村上国男の前掲論文(注28)による。なお、告知を受けた患者の多くが、いくつかの心理的葛藤のプロセスを経て死の受容に至るということを、キューブラー-ロス『死ぬ瞬間 死にゆく人々との対話』川口正吉訳 読売新聞社 1971 (E. Kübler-Ross, *Death and Dying*. New York: Macmillan 1969) は、米国での多くの事例を用いて示している。
- (34) 岡崎伸生他「終末期癌患者に対する病名告知の精神的影響に関する研究」『癌の臨床』vol. 35, no. 3, 1989.2 による。国立がんセンター病院という、入院がそのままに告知と受け取られるような、特殊な施設で行われた調査であることを勘案しても、告知された患者と有意差は無いとはいえ「自分の病気の本質も知らされずに痛みを悩まされている病態においてもっとも高率に精神神経症状が出現した」という指摘は、十分に考慮される必要があると思われる。
- (35) しばしば引用されることだが、D. H. Novack et al., *Changes in Physician's Attitudes Toward Telling the Cancer Patient*. *Journal of American Medical Association*, vol. 241, no. 9, 1979.9, 897-900 によれば、1961年

には米国でも、がんを原則として告知しない医師が 88% であった。伝統的に医師の倫理綱領と見なされてきた「ヒポクラテスの誓い」は、患者に対する告知を禁じている。ところが77年には、原則として告知するという医師が 98% になり、回答をよせた医師の全員が、自分が癌になった場合には告知されることを希望すると答えた。この逆転の一因は、水野肇『インフォームド・コンセント 医療現場における説明と同意』中公新書 1989 第5章でも指摘されているように、告知しないと医師が告訴され敗訴する、という70年代以降の米国の司法事情にある。しかしそれだけではなく、グレイザー/ストラウス『「死の Awareness 理論」と看護 死の認識と終末期ケア』木下康二訳、医学書院 1988 (B. G. Glaser & A. L. Strauss, *Awareness of Dying*. New York: Aldine 1965) に見られるように、60年代の米国の医療の現場で、医療従事者と患者と家族が、互いのよりよい倫理的関係を求めて、告知について真摯な検討を積み重ね、環境を整備した結果でもある。

- (36) 患者が告知を望むか否かが、医師に明確に伝えられる必要があり、またその方法が検討されなくてはならない。というのも、大井玄『終末期医療 自分の死をとりもどすために』弘文堂 1989 に示されている調査によれば、終末期に患者がどのような治療を望むか、また病名の告知を望むかについて、医師が患者の意向を聞くことなく正しく推定できたのは約 50%、つまり「全く分かっていない」からである。

付記 本稿執筆後の 1990 年 10 月 31 日、名古屋高裁は注 26 に挙げたがん告知をめぐる名古屋での事件に対して、医師が「がんとは別の病名を告げたのは、患者が診察を受けた 1983 年当時としては妥当な措置」として、患者側の控訴を棄却したが、同時に「告知しないことが説明義務違反となる場合もある」と述べて、医師の裁量権が制限される可能性を示した（『朝日新聞』1990. 11. 1 朝刊による）。