

# インフォームド・コンセント とは何か？

文学研究科 土屋 貴志

大阪市立大学医学部・附属病院 人権問題研修  
2011/3/4

1

次の「インフォームド・コンセント」という言葉の使い方のうち、言葉の意味からして間違っているのはどれでしょう？（複数回答可）

「患者へインフォームド・コンセントする」

「患者にインフォームド・コンセントを行う」

「患者からインフォームド・コンセントを取る」

「患者のインフォームド・コンセントを得る」

# 「インフォームド・コンセント」という言葉

- ◎ 「インフォームド・コンセントする」
- ◎ 「インフォームド・コンセントを行う」

——誰が？

- ◎ 「インフォームド・コンセントをとる」
- ◎ 「インフォームド・コンセントを得る」

——誰が、誰から？

# 「インフォームド・コンセント」という言葉の意味

- ◎ 「インフォームド informed」  
= 「インフォーム informされた」  
(informの受動態過去分詞の形容詞的用法)  
cf. インフォメーション information  
= 「情報を得た上での」「情報を与えられた上での」。コンセントを修飾する
- ◎ 「コンセント consent」  
= 「同意、承諾」
- ◎ 誰の？ = 患者、被験者(研究対象者)の

# 「インフォームド・コンセント」するのは患者・被験者

- ◎ インフォームされコンセントするのは患者、被験者。したがって、インフォームド・コンセントの主語は必ず患者ないし被験者でなければならない
- ◎ 医療従事者を主語にして「医師がインフォームド・コンセントする」とか「看護師がインフォームド・コンセントを行う」とか言うのは「医療従事者が情報を与えられた上で同意する」という意味不明な表現

# なぜ間違った言葉遣いが普及してしまったのか？

- ◎ 「説明と同意」（＝医療者の説明と患者の同意）と訳されたこともある（日本医師会生命倫理懇談会、1990年）
  - あまり普及せず（意味上の主語が別々）
- ◎ 適切な訳語がないので「インフォームド・コンセント」とカタカナ書きのままにする（例：厚生省インフォームド・コンセントの在り方に関する検討会、1995年）
  - かえって意味がわからなくなった

# なぜ間違った言葉遣いであることに気づかないのか？

- ◎ 英語力不足  
(consentの意味がわからない、調べない)
  - ◎ 権威主義  
(医学者や上司などの「権威」の言うことを正しいとする)
  - ◎ マスメディアの批判力のなさ  
(情報源である「権威」の言うことを吟味せず、そのまま記事を書く)
- ⇒ 患者・被験者が主体であることが忘れられた

# インフォームド・コンセントを構成する7つの要素

(Beauchamp & Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 6<sup>th</sup> ed., 2009, pp.120-121)

## 前提条件となる要素 (2つ)

1. 能力 (理解し決定できる能力をもつ人が)
2. 任意性 (他者の支配を受けず自発的に決定できる状況において)

## 情報に関する要素 (3つ)

3. 開示 (医師ないし研究者から決定するために必要な情報を開示されて)

# インフォームド・コンセントを構成する7つの要素（続き）

## 情報に関する要素（3つ、続き）

4. 推奨（提案された治療を受ける、ないし研究に参加するよう勧められ）
5. 理解（説明・推奨された内容を理解し）

## 同意に関する要素（2つ）

6. 決定（その治療を受ける、ないし研究に参加することに決めて）
7. 権限付託（その治療を受ける、ないし研究に参加することについて権限を与える）

## 2種類の医療行為

- ◎ 診療（検査、治療など）：  
すでに有効性が確立していることを、その患者に利益をもたらす（＝病を癒し苦痛を和らげる）ために行う
- ◎ 人を対象とする実験・研究（臨床研究、試験、実験的治療など）：  
まだ有効性が確立していないことを行う。  
第一の目的は、その患者に利益をもたらす  
ことではなく、治療法の開発や医学的知識の獲得によって、他の患者や人類全体に利益をもたらすことにある

# 医療現場における2種類のインフォームド・コンセント

- 診療（検査、治療等）に際して：  
その患者が医療者と結ぶ診療契約（医療者は患者の利益を図るという約束）に沿う
- 人を対象とする実験・研究（臨床研究、試験等）に際して：  
診療契約の範囲外なので、診療上のインフォームド・コンセントとは別途に、改めてその研究に関するインフォームド・コンセントを患者から得なければならない

## 診療におけるインフォームド・コンセントは米国の 医事訴訟判決の蓄積により確立

例：手術を拒否していた患者に、麻酔を伴う腹部検査を行った際、子宮筋腫を切除  
「健全な精神をもつすべての成人は自分の身体に何がなされるか自分で決める権利があるので、患者の同意なしに手術した主治医は患者に暴行を加えることになり損害賠償責任を負う」

(シュレンドルフ対ニューヨーク病院協会訴訟判決、  
1914年)

## 最近は日本でも：エホバの証人輸血拒否訴訟最高裁判決（2000年）

- ◎ 1992年、東京大学医科学研究所附属病院で、輸血拒否の意思を明示していた患者に、他に救命手段がない場合には輸血するという施設の方針を伝えないまま、手術中に出血多量が生じたため輸血を行った

「患者が、輸血を受けることは自己の宗教上の信念に反することとして、輸血を伴う医療行為を拒否するとの明確な意思を有している場合、このような意思決定をする権利は、人格権の一内容として尊重されなければならない」

# 診療に関して開示すべき7種類の情報

(J.アナス『患者の権利』1992年訳、pp. 35-36より要約)

1. 医師が患者に勧める治療ないし処置の概要
2. その治療・処置に伴う利益や危険性（とくに死亡や重大な身体傷害の危険性）
3. その治療・処置以外の選択肢と、それに伴う利益や危険性

# 診療に関して開示すべき7つの情報（続き）

4. 治療を行わない場合に想定される結果
5. 成功する確率と、何をもって成功とみなすか
6. 回復した後どんな問題が残り、正常な日常生活に戻るまでどのくらいかかるか
7. その他、同じような状況下で通常、信頼に足る医師たちが提供している情報

# 何を、どこまで開示すべきか？ — 3つの基準

## 1. 医療専門職の基準：

医療界の慣行として伝えるべきとされること

## 2. 合理的人間の基準：

平均的な一般人（合理的人間）が判断を下すために必要だと想定されること

## 3. 主観的基準：

当の患者・被験者にとって必要なこと

- ◎ 1→2→3と発展。コミュニケーションが重要

# 研究におけるインフォームド・コンセントは被験者を保護する方法として確立

- ◎ ナチス・ドイツの医師たちが強制収容所の被収容者を用いて致死的な実験を行う(1939-45年)  
→ 「被験者の自発的な同意は絶対に欠かせない」  
(ニュルンベルク国際軍事法廷判決、1947年)
- ◎ 米国で、末期患者に癌細胞を皮下注射(1963年)、黒人梅毒患者を放置し観察(1932-72年)、知的障害児に肝炎ウイルスを接種(1956-70年)、など  
→ 「人格尊重の原理は、自分の身に起こるであろうことと起こってはならないことを自分で選ぶ機会が被験者に与えられることを要求する」  
(『ベルモント報告』1979年)

# 世界医師会ヘルシンキ宣言 (1964年制定、 2008年ソウル総会改訂版)

「判断能力のある個人を、本人の自由な承諾なしに、研究へ登録してはならない」(第22条)

「判断能力のある人間を対象とする医学研究において、それぞれの被験者候補は、目的、方法、資金源、起こりうる利益相反、研究者の関連組織との関わり、研究によって期待される利益と起こりうるリスク、ならびに研究に伴いうる不快な状態、その他研究に関するすべての側面について、十分に説明されなければならない」(第24条)

# 厚生労働省「臨床研究に関する倫理 指針」(2003年告示、2008年改正版。強調引 用者)

「被験者となることを求められた者が、研究者等から事前に臨床研究に関する十分な説明を受け、その臨床研究の意義、目的、方法等を理解し、自由意思に基づいて与える、被験者となること及び試料等の取扱いに関する同意」(第1の3.用語の定義(17))

「目的、方法、資金源、利益相反(起こりうる利害の衝突)、関連組織との関わり、研究参加により予測される利益及び危険、必然的に伴う不快な状態、研究終了後の対応、補償の有無その他必要な事項について、十分に説明しなければならない」(第3の1(1))

## 2種類の研究

- ◎ 「治療的研究」：  
被験者としての患者に、副次的効果として治療上の利益がもたらされる可能性がある研究
- ◎ 「非治療的研究」：  
被験者に治療的利益がもたらされる可能性のない研究  
(例：一般薬の第Ⅰ相試験など、健康な人を対象とする場合)

# 金沢大無断臨床試験訴訟

1998年1月、金沢大学附属病院に入院し卵巣癌摘出手術を受けた患者が「卵巣腫瘍に対するシスプラチン製剤の使用」を受けた。実際には、シスプラチンに他の抗癌剤を併用した「CP療法」であり、これとアドリアマイシンを加えた「CAP療法」と比較する「クリニカル・トライアル」であったが、患者にその旨の説明はしなかった。患者は同年12月に死去、遺族が「治療方法に関する自己決定権（人格権）」の侵害として、病院を管理する国を相手取り提訴

## 金沢大無断臨床試験訴訟（続き）

- 「クリニカル・トライアル」のプロトコルが実在し、症例登録票にも「登録可」と明記
- 2003年2月金沢地裁は原告遺族の主張を認め、精神的苦痛に対する損害賠償を認める。被告国は控訴
  - 2005年4月名古屋高裁金沢支部も賠償を認める。被告国は判決を受け入れたが、診療行為は医師の裁量で適切に行われたと認定した点などに原告遺族が異を唱え上告
  - 2006年4月最高裁は遺族の上告を棄却し、2審判決が確定

# インフォームド・コンセントを 得られさえすればOK？

## (例題)

1. 他に治療法のない疾患の患者に、劇的な治療効果が得られる可能性もあるが、副作用などにより苦悶死する可能性も高い、開発中の治療法を、あなたは勧めますか？
2. もし、その開発中の治療法のことを聞いた患者本人が、その治療法を試したいと強く希望したら、あなたはそれを行いますか？

# 例題のポイント

1. 「劇的な治療効果を上げる可能性もあるが、副作用などにより苦悶死する可能性も高い、開発中の治療法」を用いるのは、「診療」ではなく「(治療的)研究（治療実験）」  
(治療効果と副作用死のバランスは不明  
＝[統計学的]延命効果があるかわからない)
2. 患者本人が、理解力と判断力をもち、十分な情報を与えられ理解した上で強く希望しているなら、真正なインフォームド・コンセント（.....なのか？）

# インフォームド・コンセントの限界

1. 「理解する力と決定する能力」を欠く患者・被験者には適用できない
2. 患者や被験者はしばしば、医師や研究者の権威に圧倒されたり、絶望的状况で死に物狂いになっていたりして、自由かつ自発的に決定できる状況にない
3. 患者ないし被験者は、医師ないし研究者が開示する情報（の質と量）が、判断材料として十分なのかどうか判定できない

# インフォームド・コンセントを得ようとする前になすべきこと

- ◎ 医療倫理に関するビーチャムとチルドレスの4つの原理 (Beauchamp & Childress, op.cit.)
  1. 本人の自己決定を尊重すべし【自律尊重】
  2. 死や重篤な障害を引き起こすな【無害】
  3. 危険性を上回る利益を与えよ【与益(恩恵)】
  4. 公平を保て【正義(公平)】
- ◎ ビーチャムとチルドレスはどの原理もお互い優越しないとするが、2 > 3 > 4 > 1の順に重要なのではないか

# インフォームド・コンセントを得ようとする前になすべきこと (続き)

例) 医薬品を承認するための手続き (治験)

第Ⅰ相試験：安全性の確認 (←無害原理)

第Ⅱ相試験：薬効・用量等の確認 (←与益原理)

第Ⅲ相試験：有効性の確認 (←与益原理)

- ◎ 第一に害を及ぼさないこと、第二に利益が危険性を上回ること、第三に公平性が保たれることが、すべて確認されて初めて、患者に推奨することができる

# インフォームド・コンセントを得られさえすればよいわけではない

- ◎ 死や重篤な障害を必然的に引き起こす
- ◎ 利益よりも危険性のほうが大きい
- ◎ 対象となる患者を公平に選んでいない  
のいずれかないし複数に該当するにもかかわらず、患者に勧めて本人のインフォームド・コンセントを得たとしても、行ってよいことにはならない

「患者が希望している」ということだけで医療行為を正当化できるわけではない

# しかしインフォームド・コンセントはやはり大切

- ◎ インフォームド・コンセントの倫理的根拠：自律（自己決定）の尊重

（成人は、自分のことを、自分で決める自由がある）

「本人だけに関する部分については、各人の独立は当然絶対的である。人はみな、自分自身に対して、すなわち自分自身の身体と精神に対しては、主権者である」

（J.S.ミル『自由論』1869年、第1章）

# インフォームド・コンセントはやはり大切（続き）

- ◎ 自分のことを自分で決めるのは楽しい  
(自分のことを他人に決められるのはつらい)
  - ◎ 自分のことを自分で決めることで人は成長する
  - ◎ 自分のことを自分で決められるのは自信になり、励みになる
- : 自律（自己決定、自分による自分の生活や人生のコントロール）が尊重されることは、人間が人間らしく幸福に生きるために欠かせない

# たかがインフォームド・コンセント、 されどインフォームド・コンセント

- ◎ インフォームド・コンセントは医療行為の必要条件であるが、十分条件ではない  
＝インフォームド・コンセントなしに医療を行ってはならないが、インフォームド・コンセントを得られさえすれば何でも行ってよいというわけでもない
- ◎ インフォームド・コンセントの限界（「たかが...」）と重要性（「されど...」）の両方を理解して活用していくしかない