

原 著

与薬におけるインフォームド・コンセント

小野和美 山口三重子 斎藤泰一

川崎医療福祉大学 医療福祉学部 保健看護学科

(平成7年10月18日受理)

Informed Consent for Drug Administration

Kazumi ONO, Mieko YAMAGUCHI and Taiichi SAITO

*Department of Nursing, Faculty of Medical Welfare
Kawasaki University of Medical Welfare
Kurashiki, 701-01, Japan
(Accepted Oct, 18, 1995)*

Key words : informed consent, medicine, nurse

Abstract

Informed consent was conceived and developed as "an assertion of patient's right" in contradiction to the traditional paternalistic behavior of physicians in the western world. The word "consent" implies the acceptance of an idea or opinion after unwillingness or argument. In the Occidental countries, where the consciousness of right is intense and self-assertion is highly respected, informed consent has been developed as the legal concept of rights and duties, and occasionally it is used for defensive purposes. In Japan, however, accord is esteemed above all. Therefore, informed consent should be established not only for assertion of rights but for mutual confidence. For this purpose, the complete disclosure of information, promotion of medical knowledge for the lay public, assistance to patients for making personal-decisions, real understanding between medical personnel and patients and action by informed consent of an independent body like an Institutional Review Board are important and necessary.

要 約

インフォームド・コンセントは従来の医師のパターナリズムに基づく行為とは対蹠的な「患者の権利の主張」として、欧米諸国で確立され、発達してきた。コンセントの真の意味は単純な同意ではなく、徹底的に反論し討議した上での承認である。権利意識が高く、自己主張

を重んじる欧米諸国では権利—義務の対立関係としての法的概念で発達した。それは防衛的な意味で行われる場合もある。しかし和を重んじる日本では権利の主張だけでなく、医師—患者間の信頼関係を深めながら発達させるようにしなければならない。そのために、①患者の知りたい情報の公開②一般人への医学知識の普及③患者自身が自己決定できるような情報の伝達④患者との積極的な対話による情報の共有⑤医療の当事者と利害関係のない人の介入による忌憚のないインフォームド・コンセントを実施することにより、信頼感のあるインフォームド・コンセントが行われるだろう。

1. 緒 言

今日、インフォームド・コンセントという言葉が日本の一般人の間でも広く使われるようになってきた。インフォームド・コンセントは一般に「説明と同意」と訳されており、わかりやすく説明を受け、十分に納得した上での同意という意味である。だが実際に医療行為の中での確に行われているとは言い難く、また現段階では医療者側も患者側も、インフォームド・コンセントについての共通のレベルでの認識に達しているとは思えない。今年7月の厚生省の検討会の報告書においても、インフォームド・コンセントの法制化や診療報酬などについては言及しておらず、現状よりも後退した内容になっており、制度上の速やかな改善は期待できない状況である。

インフォームド・コンセントが言われる前も、医療者が患者の人権を無視して、勝手な医療をしてきた訳ではない。医療の実施に当たっては、患者に一応の説明はなされていた。しかし、医療者—患者関係の力のバランスは歴然としており、実際、インフォームド・コンセントの問題提起も、「患者の権利」という視点から起こってきたと考えてよい。そのためインフォームド・コンセントは西欧では法的概念として発展してきた。それ故に、医療事故の場合の訴訟に勝つための防衛的な手段として利用されることすらあり、本来の人権擁護からかけ離れているのは残念なことである。

このような状況の中でのインフォームド・コンセントの歴史的背景と言葉の持つ意味を考え、今回は日常実施されている重要な医療行為の一つとしての与薬時におけるインフォームド・コンセントについて考察する。

2. インフォームド・コンセントの成り立ち

医療の世界では、ヒポクラテスの誓いが医師の倫理的規範として最近まで大きな影響を持っていた。これはパターナリズム（父権的温情主義）と言われ、“医師は養生治療を施すにあたっては、能力と判断のおよぶ限り患者の利益を考え、我が子を思う心を持って誠心誠意尽くすべきである”¹⁾としている。また“医療については専門家の医師に任せ、素人にはいついかなるときも何事に付け、決して決定権を与えてはならない”、“現在の症状や予後について何事も告げるべきではない。現在の状態と将来おこり得る事態を医師があらかじめ伝えたがために、土壇場に追いつめられるからである”²⁾といった記述も見られる。患者に不安を与えることは患者の益にならないと言う考えによるものである。しかし後半の記述は第二次大戦後の現代の社会では父権的温情主義の、親権を振りかざした独善的な判断と考えられるようになってきた。

医学が発達し、治療を期待できる疾患も多くなったが、生命操作等医療による危険も増え、バイオエシックスが医療の原点となり、医療は医師の温情行為では済まされなくなってきた。医療は社会的行為の一つで、患者にも人権があり、医療を受ける権利、および拒否する権利があるというようになってきた。これらが“ヒポクラテスは死んだ”³⁾と言われる所以である。

インフォームド・コンセントを主張するアメリカで、それが法的概念として取り上げられたのは1914年のSchloendorff 対ニューヨーク病院の事件である。医師が患者の同意なしで胃腫瘍を摘出したのに対して「成人に達した健全な心を持つ者は、誰でも自分の身体について何がなされるべきかについて知る権利を持っている。

そして患者の同意なしに手術を行った場合は、暴行を働いたことになるから賠償の責任がある。」との判断が下された⁴⁾。医師のパターナリズムに基づいた行為への批判である。そして何より、インフォームド・コンセントが倫理上重要であると世間に知らしめた事柄は、ナチスの医師たちの行為に対するニュールンベルグの軍事裁判(1946年)⁵⁾である。このとき示された倫理規定は、1964年の「ヘルシンキ宣言」⁶⁾に取り入れられた。これは今でも医療の倫理の基本として遵守すべきものであり、インフォームド・コンセントの原点ともなっている。しかしヘルシンキ宣言はあくまでも人を対象とした医学的研究についての倫理規定である。インフォームド・コンセントの考えも、1950年～1960年代の「専門家社会の標準に合致すればよい」という考えから、1972年のキャンタベリー・スペンス事故を経て、“自分の身に起こることについての真の同意とは、よく説明された上で選択を行うことであり、よく理解した上でどのような選択が可能であり、どんなリスクが伴うかを評価する機会が与えられなくてはならない”という「理性ある患者の標準の考え方」⁷⁾が取り入れられるように変化してきた。これによってインフォームド・コンセントの3つの重要な要素である開示、理解、自己決定が示された。そして1973年にアメリカ病院協会から「患者の権利章典」が出されるに至った。患者はこのとき治療実験(治験)だけではなく日常診療の場でも診断、治療、予後に関する情報を伝えられる権利を得たのである。

3. 日本におけるインフォームド・コンセント

インフォームド・コンセントは主にアメリカにおいて確立されたもので、日本では「説明と同意」と訳されているが、この翻訳からは、一般に真の意味が伝わっていないというおぼろげながらの直観から、かな書きでインフォームド・コンセントあるいは省略してICと書かれることが多い。ここでconsentの真の意味を考慮しておくのも参考になると思われる。英語でconsentとはagreement, permission⁸⁾ということである。更に、agreeとは“to accept an idea,

opinion, etc., especially after unwillingness or argument”⁹⁾とあり、単純な同意ではない、徹底的に反論し、討議した上での承諾を意味している。また、“Consent always implies the power not to consent. Where consent often implies the permission of superior, assent can indicate the approval of an equal.”⁹⁾のように、assentは同等の立場での承認を意味するが、consentの場合は意志決定するものの方が上位にある場合が多いと説明されている。患者の方が治療者よりも立場が上ということの意味している。これらが、日本語訳の「説明と同意」だけでは言い切れていない部分である。説明とは“物事が「何故かくあるか」の根拠を示すもの”であり、通達の場合でも説明になり得る。日本医師会においては、平成2年1月の生命倫理懇談会「説明と同意」についての報告の中で、医師の説明とは「医師が患者に分かりやすく、患者が理解できる言葉で、病状、診断、予後及び治療方法などについて説明すること」¹⁰⁾としており、患者の同意については「医師がとろうとしている処置について、患者が理解・納得して、承諾すること」としている。この文章では同等の立場でという意味すら読み取ることはできない。ちなみにアメリカでは未成年者の同意を求めるときはconsentとはっきり区別してinformed assentを用いることが多い。1995年7月に行われた第27回日本医学教育学会大会の「ICの教育をどうするか」というパネル討論で、「ICをとった」という医師の言葉に医療側以外のパネラーは大きな不信感を示していた。医療者側はコンセントの真の意味を理解していない証拠である。

しかし日本には欧米社会と違い、相互の明確な意志の確認を行う契約は行われにくい土壌である。それは“行間を読む文化”と言われるように、以心伝心で言外に言っていることを察するという文化を持っている。このような土壌では、自分の権利を主張するという権利意識が芽生えにくかったものと思われる。このことから日本でのインフォームド・コンセントは欧米のような権利—義務の対立関係としての法的概念で発達するのではなく、医師—患者間の信頼関

係を深める方向で発達していくのではないだろうか。

4. 薬物投与とインフォームド・コンセント

厚生省がこれまでインフォームド・コンセントについて具体的に示したものに、薬物投与の人体実験（治験）の場合の「医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）」があるが、最近抗ウイルス剤のソリブジンの臨床治験で死亡者が短期的に多発したために、インフォームド・コンセントが問題となり、臨床現場での難しさが示された。

薬物を投与する目的には、1) 診断、2) 治療、3) 予防接種や抗マラリア薬など失病の予防、4) ピルなど生理機能の変化、5) 研究、開発等があるが、GCPは5)に関するものである。どの場合でもインフォームド・コンセントが重要なことはいままでもないが、問題になるのは効果の説明よりも副作用の説明であろう。それは医師または薬剤師によって行われるが、薬剤に添付してある効能の説明書に基づいて行われることが多い。その中で副作用の出現頻度を“まれに”や“ときに”という言葉が用いられている。“まれに”は0.1%未満（10万人中0～99人）であり、“ときに”の場合は0.1%以上5%未満（10万人中100～4,999人）と決められ、無記載の場合はそれ以上かまたは不明という曖昧なことになっている。これらの事実をもとに患者に副作用の危険度の説明をしても十分に理解してもらえないとは思えない。いずれにしてもこれらはすべて確率の話である。確率とは、事象が起こる前にその結果が生ずるかどうかを断言する事は不可能であるが、起きた時点では確実に結果がわかるという性質のものである。たとえば天気予報で雨の降る確率とあるが、確率はあくまでも確率であって雨が降るかどうか、当日の朝、午後の予報をしても外れることが多い。しかし、翌日になれば、その前の日の事は確実に分かっている。確率の典型的な例は宝くじである。各等に当たる本数まで分かっているが、どれが当たるかは抽選日まで全く不明である。このように副作用の場合も「この薬を飲んだら副作用がでますよ」とも「大丈夫です、心

配ありません。」とも断言できず、「副作用が出るかもしれませんから注意して下さい」としか言えない。飲んでみてはじめて結果が出るのである。このように言われた場合、困るのは患者である。以前にアナフィラキシーショックになったというような特別な場合を除いて、副作用が出るか出ないかの確率は、コインを投げてその裏表を当てるのと同じである。また薬物投与の一種である予防接種も、1995年から強制的な接種でなくなり、子供の場合は親がその日の子供の体調を申告し、医師の診断後、接種するかどうかは親が判断することに決められた。この場合も副作用の出現について予測することは不可能に近い。

現実の問題として副作用を予防するには、副作用の症状や徴候をよく説明しておいて、少しでも怪しい症状が出た場合にはすぐ申し出るように話しておくしかない。医師がとる方策は、その薬の効果と有害作用を詳しく患者に説明し、患者がそれを天秤の両皿に乗せてどちらかをとるか判断するときの手助けをするしかないのである。病院や街の薬局で与薬するとき、薬の服用の仕方や副作用を詳細に書いた印刷物を渡すようになってきたが、それだけではまだまだ患者は理解できない場合が多い。手術などの目的で大病院に患者を紹介したとき、インフォームド・コンセントで説明を聞いてもよく分からず、紹介したかかりつけの医師のところへ再び説明を求めに来る例が増えていることは、大病院におけるインフォームド・コンセントの目的が達成できていないことを示している。

5. インフォームド・コンセントの信頼性を高める方策

では、インフォームド・コンセントを行う上で医療者が患者から信頼を得て確実に効果を得るにはどうすればよいかを考えてみたい。

まず、①情報の公開が挙げられる。医療側が知り得た情報や患者が知りたい情報はすべて伝えなければならない。薬物投与の段階では、すでに病気に関する告知や医学情報の伝達がなされている必要があるが、患者がどの程度その病気を理解しているかを確認することが大切であ

る。その上で与薬の目的、効果、副作用、服用を突然中断した時に予想される悪影響、他の薬物との併用時に出現するかもしれない相互作用などについて伝える。制ガン剤を使用するときには、癌の告知がなされていないと嘘を上塗りしていくことになる。

次に②一般人への医学的な知識の教育が挙げられる。医療を過信している患者もいれば、逆に薬物の有害作用を強く意識して薬物への不信感を持つ患者もいる。医療者は患者への医学教育として、元来人間には自然治癒力があることをふまえ、医学の限界をも患者に示す必要がある。義務教育期間中における一般人への、より高度な医学知識の普及が早急になされる必要がある。また情報公開とも関係するが、医科大学や医学部図書館でも一般人が気軽に利用できるような方法を講ずるべきである。インターネットの利用も考慮して良い方法の一つである。

次に③患者に情報をどのように伝達するかという点が挙げられる。前述したように副作用の出現は、確率や統計を示して説明することが多いが、医療者はその時データを都合の良い方に理解して患者に伝える傾向がある。例えば「この薬はまれにしか、副作用がでませんから飲んでみましょう。」という場合である。「多くの患者の中からまれに出現する」というのは医療者の判断であり、患者は「それでも自分にはできるかもしれない」と心配するのが当然である。医療者は「まれに」と判断した理由を提示し、患者自身が「飲んでみましょう」と自己決定するのを助ける。そのとき、ひょっとして出るかもしれない副作用の初期症状についても十分に説明して注意を促しておかねばならないことは言うまでもない。

さらに④情報の共有であるが、患者とどれだけその情報を共有できたかが問題になってくる。前にも触れたように、日本での「説明と同意」の解釈の中では「患者側が同等以上の関係において医療側と討論した上での承諾」の意味が見えてこない。情報を共有するには「説明」以上の「討論」が必要である。医学知識に乏しい多くの患者に医学的な情報を提供する場合も「説明」するだけでは、水が高い方から低い方に向

かって流れるように一方通行になってしまう。双方の積極的な対話を通じてこそ理解し合い、情報を共有することができるのではないだろうか。「説明と同意」はインフォームド・コンセントの一部であり、日本語に訳すなら「開示・討議・自己決定」の方が当てはまると思われる。

最後に⑤医療の当事者と無関係な人によるインフォームド・コンセントの実施が挙げられる。インフォームド・コンセントは正確な情報を開示して公平な方法で行う必要がある。アメリカでは治験の場合にはそれが正しく行われているかを調査・批評・批判する組織〔Institutional Review Board；IRB（組織内審査委員会）〕がある。日本でも体外受精、臓器移植、治験などに対しては倫理委員会を設けているが、一般の診療の場での倫理的な取り組みはなされていないのが現状である。そのような委員会が日本で発達しない理由は2点あると思われる。第1点は日本が医療者同士の同僚相互批判（peer-review）の精神が発達しにくい土壌であることが挙げられる。批判的精神よりも、底い合いの精神が良俗だと考えられやすく、患者の人権尊重を第一とするIRBの機能を果たすことは期待しにくい。医療は個人の生命に関わっているという倫理的な責任と、社会的な責任があることをふまえ、日本においてもIRBのような機能が発達していくことを期待したい。第2点は、アメリカと日本における患者の権利の主張の違いによると思われる。インフォームド・コンセントが意味する「徹底的に反論し討論する」ことは、自己の権利を主張する個人主義的な考えを持った欧米人には可能でも、和をモットーとし協調を重んじる日本人には難しい。ましてこれから「自分を治療してくれるお医者様」には反論するより「お任せします」という考えが多くなることは当然考えられる。患者が自己主張しやすい環境を整えることが、日本の場合では必要である。患者の担当医師以外によるインフォームド・コンセントは直接の利害関係がないため、患者側、医療者側ともに率直な意見を出しやすく、医学的な知識を深める場ともなるであろうし、④の情報の共有の目的にもかなうものである。施行者は医師だけでなく、薬剤師や看

看護婦など医学的知識のあるコメディカルが行ってもよいと思われる。相互に討論し信頼関係が成立した上で納得した場合には、患者のコンプライアンスも良くなるはずである。

6. 看護者のインフォームド・コンセント

1994年度の医師国家試験（第88回）で「インフォームド・コンセント（説明と同意）を得ることについて正しいのはどれか」という出題の中で、選択肢の「看護婦が医師に代わって行ってよい」は誤りの答えになっていた。この解答に疑問を感じている人は多いが共に働く看護者にとっては、このような卒前教育をされた医師とチームを組むことに不安を感じるだろう。この問題は病名や症状の最初の説明や特別な場合を想定しているのであろうが、医療チームの中で患者の治療方針が討議されている場合は、看護者が看護行為のインフォームド・コンセントを行うことはもちろんのこと、医療行為のインフォームド・コンセントを行ってもよいはずである。保健婦助産婦看護婦法では、看護婦は「診療の補助」と「療養上の世話」を行うとあるが、この行為を通して患者との信頼関係を獲得して診療の効果を上げていることは一般に認められている。治療行為の与薬に関することを看護婦がどこまで実施するかについては、現行法や判例では判然としていない部分が多い。しかし与薬の看護行為の中では、薬物療法が的確に施行されるように準備・実施・事後観察等を行い、患者の安全・安楽のために直接与薬行為に係わることが多い¹⁾。その場面では必然的に患者の与薬に対する不安や疑問に直面する機会が多く、患者が安心して与薬を受けようにするためには患者と看護婦の間の信頼関係が築かれなけれ

ばならない。そのためにも治療行為そのものである与薬のインフォームド・コンセントを薬理学の知識を充分持った看護婦が行ったほうが効果的なことも多いはずである。

問題は、医療者側がインフォームド・コンセントを防衛的に考えているときの看護婦の責任の所在であるが、これは上記のように医療従事者間で十分なディスカッションがなされていれば問題にはならない。そして防衛的ではなく、信頼感のあるインフォームド・コンセントを行っていくことが、本来のインフォームド・コンセントのあり方ではないだろうか。

7. ま と め

インフォームド・コンセントは医師のパターナリズムに基づく行為への「患者の権利の主張」として、欧米諸国で確立され、発達してきた。コンセントの真の意味は単純な同意ではなく、徹底的に反論し討議した上での承認である。権利意識が高く、自己主張を重んじる欧米諸国では権利—義務の対立関係としての法的概念で発達した。それは防衛的な意味で行われる場合も含まれている。しかし和を重んじる日本では、権利の主張ではなく医師—患者間の信頼関係を深める方向で発達するのではないかと考えられる。そのために、①患者の知りたい情報の公開②一般人への医学知識の教育③患者自身が自己決定できるような情報の伝達④患者との積極的な対話による情報の共有⑤医療当事者と無関係な第三者の介入によるインフォームド・コンセント等を実施することによって、客観的で正しいインフォームド・コンセントが行われるのではないかと考える。

文 献

- 1) Littre E (1861) Oeuvres complètes d' Hippocrate, traduction nouvelle avec le texte grec, Paris, 10 tomes, (1839-61). 大槻真一郎他訳 (1987) ヒポクラテス全集第一巻. 初版, エンタプライズ社, 東京, pp580—582.
- 2) 同掲書. 第二巻. pp1001—1012.
- 3) 森岡恭彦 (1994) インフォームド・コンセント. 第2版, 日本放送出版協会, 東京, pp17—21.
- 4) 砂原茂一 (1988) 臨床医学研究序説—方法論と倫理. 第一版, 医学書院, 東京, pp158—162.

- 5) 同掲書. pp146-147.
- 6) 同掲書. pp148-151.
- 7) 同掲書. pp160-161.
- 8) Longman Dictionary of Contemporary English (1978) Longman.
- 9) Hayakawa SI (1968) Modern guide to synonyms and related words. Funk & Wagnalls.
- 10) 遠藤弘良 (1995) 厚生省の取り組み. からだの科学, **181**, 78-79.
- 11) 氏家幸子, 阿曾洋子 (1994) 基礎看護技術II. 第4版, 医学書院, 東京, pp55-55.