Kobe University Repository : Kernel

PDF issue: 2026-11-24

外科におけるインフォームドコンセント（トピックス インフォームドコンセント）

宇佐美，真

(Citation)
神戸大学医学部神緑会学術誌,11:197-200

(Issue Date)
1995-10

(Resource Type)
departmental bulletin paper

(Version)
Version of Record

(JaLCDOI)
https://doi.org/10.24546/81007440

(URL)
https://hdl.handle.net/20.500.14094/81007440

KOBE UNIVERSITY

トピックス——

外科におけるインフォーム ドコンセント

神戸大学医学部第一外科　宇佐美　真（52年卒）

はじめに

今日，多方面から医療の在り方が問い直されてきているが，医師と患者との関係はインフォームド コンセント informed consent の問題としてとらえられる．医療におけるインフォームド コンセントとは「医療の一連の行為の中で，考えられる複数の処置について，医師がその義務として患者に十分に情報を与えた上で，それについて何を選ぶかを決定するシステム」を意味している[1]．それが普及しつつある背景としては，患者の自己決定権を中心とする医療の倫理の考え方や，また，患者の常識と医師の医学的論理に基づく常識とのギャップを埋める治療上法律上の必要性などが挙げられる（表1）．また，問題点としては，表2が考えられ，以下に順次概説する．

表1　informed consent 普及の背景因子

1　患者の権利の主張が強まった．
2　医師にとっても説明と同意が治療上法律上必要で，効果的であることが認識され始めた．
3　医療技術の高度化にともない，複数の治療法が生まれ，その選択が必要となった．
4　患者に医学知識が普及し，医師だけの一方的判断による処置に承服できなくなった．

表2　informed consent の問題点

1　法的な問題
2　癌の告知
3　国民性の違い
4　実際に理解が可能か
5　適切な治療に結び付くか

1．歴史

日本語では「説明と同意」という平易な用語があるが，あまり馴染みが無く，一般にはインフォームドコンセントと英語で表現される．これは，最初に米国で医療過誤を対象とした司法の場で問題になったためである．米国では，既に1767年には医師が患者の十分な同意を得ていなかったために法律上の問題が生じたといわれ，1905年に最高裁判所で手術症例の「説明と同意」をめぐって裁判が行われている．この頃から既に患者の自己決定権 self-determination が尊重されるようになった．ドイツでは，1894年にライヒ裁判所は「医師の医療行為には患者の同意が必要であり，同意の無い治療は違法である」という原則を確認している．また，1945年，ヒットラー政権下の人体実験で多くのユダヤ人が虐殺された事件が裁かれ，「人体における医学的実験においては被験者に対する十分な説明が行われ，それに対する自発的同意が絶対に必要である」ことがニュルンベルグ綱領（1947年）のなかで示された．その後，主に米国で医療手続きの一般的な説明に患者が同意をしたかどうか（1914－1957年），次には同意の質と在り方が確立され（1957－1972年），さらに医師の情報開示の義務が求められるようになった．（1972年以降，「患者の権利章典に関するアメリカ病院協会宣言 American Hospital Association Statement on A Patient's Bill of Rights, 1972年」，「患者の権利に関するリスボン宣言，1981年，第34回世界医師会総会」）．1992年2月から，患者の自己決定権が法律で認められるようになった[1,2]．

他方，わが国では，「説明と同意」が言われるようになって，10－20年しか経過しておらず，以上のように法律面から育ってきた欧米におけるインフォームドコンセントと自己決定権がすんなりと取り入れられてはいない．

2．法的な問題

患者の同意を得ることは，次の法律的意義を持っている．患者は自らの生命，健康を維持し，他から侵害されない生命，身体の完全性を保持する権利を持つから，身体に対する侵襲である医療行為について，医師は身体に対する侵害という違法性を阻却するために，患者から医療行為を行うことの同意を得なければならない[1,3]．しかも，患者の承諾があったことの立証責

任は医師側が負担する．患者の同意なき医療行為は専断的治療行為といわれるもので，刑法上は傷害罪，民法上は不法行為が成立し，違法であるとするのが通説である．

米国では，法的な意味でインフォームド コンセントが完成されたが，大統領委員会報告書では，初めに，「インフォームド コンセントの原則は，その実質的基礎は法にあるが，本質的には，倫理的命令である」と明記している．医師と患者との関係は本質的に倫理的なものであり，あくまでもそれを基盤にして法律関係を構築するものでなければならない．

医療行為に際しての説明義務は確立しており（表3），手術・検査の説明，副作用のおそれのある薬物投与など治療上の危険回避引受のための説明，いかなる生活態度・行動をとるべきかの判断のための病状・治療状況の説明，療養上の指導，転医に関する指示，勧告としての説明，事後の説明などがある．しかし，説明の範囲，程度に関しては具体的ケース毎に異なり，その法的基準は必ずしも明らかにされていない．

また，説明義務が免除される場合を以下に列挙すると，制定法により医師に強制治療権が与えられている，危険性が軽微または発生する可能性が少ない，患者が自己の症状を良く知っている，患者が説明を受けることを放棄している，緊急事態で同意を得られない，説明することが患者に悪影響を及ぼす場合とされる．

表3　告知すべき項目

1	病状・処方薬剤および治療内容
2	手術・検査の承諾
3	新薬の臨床試験
4	社会医学的処置
5	死に至る病を持つ患者への説明
6	リビング・ウイル

3．医の倫理，「説明と同意」の意義

医療の倫理については，表4が主要な項目である[4]．真実の通知 truth-telling は当然のことと考えられる．合併症や術後の障害のことをそのまま述べると患者が恐れをなして治療を受けなくなるという危惧があるが，それをうまく説明し納得させるのが適切な医師患者関係であり，臨床医の務めであろう．ただし，癌の告知に関しては，一律には論じられない．自己決定 autonomy は，インフォームド コンセントの根幹をなす．その大前提として，患者が十分に納得できるか否かが問題であり，理解できて初めて自己決定が可能となる．したがって，説明の具体的な方法が問題となるが，後述する．害を与えないこと non maleficence は，ヒポクラテス以来守られてきた大原則であり，最近は侵襲的な診断法や治療法が増えており，十分な注意を要する．患者の利益 beneficence も古くから守られている原則であるが，臨床試験（治験）の場合に問題となる．特に，非治療群あるいは二重盲検法で偽薬を用いる場合は，患者に何の利益も存在しないこととなり，いずれ，米国並みに，治験症例に対する診療費の負担や特別の診療内容などの利益を明確にする必要性があろう．

表4　医療の倫理

1	真実の通知 truth-telling
2	自己決定 autonomy
3	害を与えない non maleficence
4	患者の利益 beneficence

医師には説明義務があるとともに裁量権がある．他方で，患者には真実を知る権利と自己決定権があり，この両者の均衡をどうとるかが問題となる．患者の基準 patient standard と専門家の基準 professional standard のいずれを選ぶべきか困難なこともある．かっては，わが国には，「すべて先生におまかせします」という患者側に対して，「患者のことは自分が最もよく知っている．最善を尽くすのだから，すべて自分に任せてくれればよい」という患者の信頼と医師の努力に基づく良いパターナリズム（父権主義）が存在した．

逆に，現在では，倫理面よりも法的な側面ばかり強調され，医療側がインフォームド コンセントの書式を整備するのに躍起になり，合併症などを遺漏のないように告げて，とにかく署名をもらわなくては，同意させなくては，という姿勢も見受けられる．きわめて稀な合併症まで告げておいて，提訴を免れようとするアプローチは，決して望ましいものではない．さらに問題なことは，患者側を尊重しすぎるためか，専門的な内容をもつ病気の治療法の選択を患者にさせる風潮もあるが，それは裏を返せば，医師側の「責任のがれ」に相当するものであり，医療内容の低下を招くことにつながる．

インフォームド コンセントと，いわゆるムンテラ（ムント・テラピー）との違いは，ムンテラでは説明は行うが，「同意」の部分はとかく省略されがちで，同意書を記す点が異なる．まして，「口先の芸」，また「患者を適当に言いくるめる」という意味のムンテラとは全く異なるものである．

なお，医の倫理の概念には，死・生・遺伝・移植・

quality of life を含めた「medical ethics」という考え方があるが，今回は医師の職業倫理に限定して用いた．

4．癌の告知

癌告知の際には，表５の前提条件が整っている場合に限り，告知を行うべきである．特に，１，４の条件を満たしていない状態では，告知することによって却って問題を生じる．癌の告知により患者を窮地に追い込み，結局は死期を早めた苦い経験を有する医師は多いと思われる．従って，告知に該っては，患者の状態と意思に応じて賢明な対応を考えて行くべきであり，告知の時期や告げ方についても慎重な配慮が必要である．一般的には，初期の癌で，しかも治る見込みがある場合，および，患者の意思が明確な場合には患者に告げて協力を求めるのがよい．

もし癌の病名を告げずに個々の医療行為の「説明と同意」を行うと，主治医は患者に対して嘘の上にまた嘘を重ねることになる．主治医の精神的負担が重くなりすぎ，さらに患者との良い人間関係が必要な時点になって，医師・患者関係の破綻を生じ患者の不信を招き，家族も患者への対応に窮するという状況に陥る．この点で，日本においては「説明と同意」を普及する際には医師に対する過剰な負担が増大するという印象が強いことを否めない．しかし，法的には癌の告知によって患者が気落ちするとしても，医師は責任を負うことはないとされている．

表５　癌告知の前提条件

1　告知の目的がはっきりしていること
2　患者・家族に受容能力があること
3　医師及びその他の医療従事者と患者・家族との関係が良いこと
4　告知後の患者の精神的ケア，支援ができること

5．日本と欧米との相違

日本の社会では個人の在り方・対人関係が欧米と異なり，生に於けるすべての問題を基本的に自己決定する欧米とは異なったインフォームド コンセントへの対応が考えられる．また，宗教的な背景は，欧米のキリスト教的なものに対して，日本では仏教と民族信仰が合わさったものが主である．この死生観は，特に尊厳死や，脳死・臓器移植の際には重要な問題となる．こういう文化間の差異も，考慮すべき重要な点である．

また具体的には，医療の場での仕事内容も米国とは異なっている．日本では医師と看護婦その他のコメディカルの人達との役割分担が明瞭でない上に，コメディカルの人達の職種も数も少ないため，医師の雑用が多い．医療費を抑制しながら，国民皆保険を維持するために，医師は本来行う医療行為以外に多くの時間をとられ，医療従事者はますます忙しい思いで毎日を過ごしている．１日に100人近くの患者を診察し，往診をこなしている開業医や，朝から夜遅くまで院内を走り回っている若い研修医や医師に，十分なインフォームド コンセントに基づいた医療を行う時間的・精神的な余裕があるのであろうか．先に述べた日本医師会の報告では，「説明と同意」のための適切な報酬の設定と，医師に時間的精神的余裕を持たせるための保険医療制度の改革に一言触れるに終わっているが，この点がもっと実務的に検討される必要がある．

6．告知すべき内容

病状・処方薬剤および治療内容，手術・検査の承諾，新薬の臨床試験，死に至る病を持つ患者への説明（癌告知）に関しては既に触れた（表３）．

社会医学的処置とは，予防接種や伝染病の検査などである．予防接種については副作用を恐れるためにそれを避けたり，伝染病の検査結果が他人に漏れることを疑い検査をためらうことがある．その結果，病気の早期発見だけでなく，病気の蔓延防止が困難になり，社会全体の健康と相反する結果となる．この点に関しては，患者から十分な理解を得る努力が必要である．

末期医療においては，患者が予めリビング・ウイル（生前発効遺言）を書いておき，回復の見込みが無い場合には延命処置をとらない旨を明記すれば医師はそれに従うものとする法律が1976年以来米国で普及している．これは尊厳死を認めたもので，「自然死法」と呼ばれ，わが国でも，これを普及させようとする運動がある．筆者も，尊厳死の会のメンバーが，下血で救急部へ来院しながら検査を拒否して退院した経験がある．診断・治療のために胃カメラ・注腸・大腸ファイバー検査を行うことと尊厳死とは決して結び付くものではないと考えられるが，苦痛という点では患者にとって同じことであると主張する患者に対して，納得がゆかない思いを強く感じた．

１と２の項目で実際に伝えるべき内容を，dia-p-a-r と覚え（おむつ diaper に倣って），dia：diagnosis 正確な診断，p：procedure 手術，検査や処置，a：alternative それ以外の選択肢または代案，r：risk リスク，特に一般に受け入れられているパーセントと自分の経験からのパーセントを述べることが言われている．

7．実際に理解が可能か

法的根拠や医療の倫理といっても，患者にインフォームド コンセントの内容が伝わらないと何の意味も持たないことになる．こちらは話し続け，患者の母親は相槌を打ってくれたが，実は最初の「癌」の一言で頭の中が真っ白になり，何も耳に入ってなくて，結局何の理解も得られていなかったという経験を誰しも思い浮かべられるであろう．しかし，わが国では，インフォームド コンセントというと，その倫理や法的な考察に終始することが多く，いかにして具体的に理解できるように伝え得るかに関しての検討の報告は未だ少ない．また，どのように，どの範囲まで患者に説明するかは必ずしも明らかでない．

誤解を生じやすい患者側の条件として，高齢，理解力の低下，知能指数の低い症例では，インフォームドコンセントが不十分となり，また，疾患の部位によっても理解が困難となる[5]．また，予後に関しては，自己の思い込みが強くて理解していない患者が多い．患者心理としては，心理的防衛反応があり，手術の効果は記憶するが，合併症の説明は記憶しない[6]．手術の合併症に関しては，「説明がなかった」とするものが多いという報告は，経験と照らし合わせてよく納得がいく．説明後の時間経過によっても説明に対する理解が異なる．

対応策としては，まず患者との良い関係を築き上げることが重要である．4c の原則として，compassion（思いやり），competence（有能），communication（親密な関係），consultation（相談）で患者に接し，立ったままではなく，必ず目線の高さを同じにして話をする必要がある[7]．日本医師会は，日本では医師に時間的余裕のないことも含め，第一に，看護婦やパラメディカルのスタッフから補助的な説明をさせ，それ以上に必要があれば医師が説明する，第二に，定型的な病気あるいは処方薬剤については，パンフレットやビデオを用意するとか，必要事項のチェックリストを作っておく方法を推奨している[1]．法律上の問題点としても，患者がインフォームド コンセントに関する訴えを起こした場合，被告側の医師が反論することは，文章がないかぎりきわめて難しい状況におかれる．また，渡された文章は，読み返すことが出来るため繰り返しの効果が明らかで，さらに内容に関して話し合うことも可能であるため，理解度が高まる．ピッツバーグ大学の異種間移植の説明と同意書の全文が報告されているが，費用の支払，撤回の権利にまで及ぶ膨大で詳細な説明がなされている[8]．説明書の作成には，ワープロに基本的な文章を作っておき，症例に合わせて修正する方法が有効と考えられる[7,9]．

癌患者の手術を前提にした説明と同意には，癌の進行度・手術の難易度・合併症・長期生存の可能性を説明せねばならず，しかも，患者にとっては，統計学的な可能性の％ではなく，自分がどうなるかが問題である．したがって外科医は自分の世界観を前面に出して，「自分にして欲しくないことを患者にしない」という姿勢に徹する必要があろう．その具体的な方法に関しては，文献に27名の外科医の実際に即した（個性的な）説明と同意が，疾患と進行度別に並べて記載してあり，参照されたい[10]

おわりに

以上，外科におけるインフォームド コンセントに関して概説した．「説明と同意」のプロセスを具体的に見直すとともに，ある時点では，自分の行った結果を客観的に再評価することの必要性が感じられた．

文　献

1．日医・生命倫理懇談会：説明と同意についての報告．日本医事新報　3430：109，3431：112，3432：118，1990.

2．武藤輝一：インフォームド コンセントの歴史的必然性．臨外　49：1085-1087，1994．

3．高田利広：法律からみたインフォームド コンセント．周産期医学　21：1429-1431，1991．

4．福間誠之：医の倫理教育の必要性と将来への展望．医学のあゆみ　150：313-315，1989.

5．Lavelle-jones, et al : Factors affecting quality of informed consent. Brit Med J 306 : 885-890, 1993.

6．Priluch IA, et al : What patients recall of the preoperative discussion after retinal detachment surgery. Am J Ophthalmol 87：620-623,1979.

7．吉岡秀夫：整形外科手術におけるインフォームド コンセントの問題点．日整会誌　67：46-48，1993．

8．ピッツバーグ大学の異種間移植「患者に対する説明と同意」．モダンメディシン　21：52-59，1992．

9．Edwards MH : Satisfying patients' needs for surgical information. Br J Surg 77：463-465，1990．

10．特集「癌の外科治療とインフォームド コンセント」．臨外 49(9)，1994．