

インフォームド・コンセントの基本

浅井 篤

Informed Consent

Atsushi ASAI

Keywords: Informed consent, Autonomy, Decision-making capacity, Ethics, Bioethics

はじめに

本稿ではインフォームド・コンセント (informed consent) の概念と構造, 基礎となる倫理原則, その前提となる判断能力について簡潔に述べる。またインフォームド・コンセントと判断能力という概念が持つ問題点も紹介する。

1. インフォームド・コンセントの概念・構造

インフォームド・コンセントは, 生命倫理学・医療倫理学上広く受け入れられている倫理的概念の一つであり, 医療を受ける人々の自律を尊重し, 希望を実現するために最も重要な手続きである。また, 臨床と研究の両分野の倫理で中心的な役割を果たしている。インフォームド・コンセントが紹介されて久しいにもかかわらず, インフォームド・コンセントに関わる倫理的問題は無くなっていない。表1に臨床研究におけるインフォームド・コンセントの有無が問題になった事例を紹介する^{1,2)}。

患者 (または研究対象者) がインフォームド・コンセントを与えるには, 判断能力 (意思決定能力, decision-making capacity, competency: 以下, 判断能力に統一する) があることが前提であり, 開示された情報を十分に理

解できなくてはならず, そして自由に同意を与えること (または同意を差し控えること) ができなければならない。つまり, インフォームド・コンセントとは, 判断能力を備えた患者が, 誰からも強制されていない状況下で, 十分な情報の開示を受け, それらを理解したうえで, 医師が医学的に患者にとって最善と判断・呈示した診療プランに, 患者自身が同意することである。そして, 医師の診療行為を患者自身が許可する過程といえる³⁾。このインフォームド・コンセントの概念は, 表2に示した Beauchamp と Childress が提案した構造を基に考えると理解しやすい⁴⁾。

同時に, インフォームド・コンセントが適応されない状況も確認する必要がある。今まで様々な海外の判例を通して, 1) 患者の救命のために緊急に医療を施さなければならないとき, 2) 意識障害や痴呆のために患者に判断能力がないと判定されたとき, 3) 患者が深刻な診断名や致死的な副作用などに関する医療情報の開示を希望しないとき, そして, 4) 患者が重度のうつ病などの状態で, 開示される医療情報が患者に明らかに有害と考えられる場合の4つには, 十分なインフォームド・コンセント取得なしで診療行為を行うことが許容されると考えられている。しかし, 患者本人のインフォー

表1 卵巣がんの化学療法の臨床試験^{1,2)}

1995年から数年間、K大病院で、卵巣がん患者を対象に「CAP」、「CP」と呼ばれる二種類の化学療法の効果を比較する治験が行われていた。そしていずれかの治療法をランダムに患者に割り振っていた。研究の対象になっていた患者たちは、自分たちが研究に参加していることを知らなかった。この研究に参加し4年前卵巣がんがんで亡くなった女性の家族が、「同意なしで研究を行った」として損害賠償を求めた。K地裁は、医師が患者の自己決定権を侵害したと認め、160万円の支払いを国に命じた。同裁判所は「医師は、最善の治療を尽くす以外の目的がある場合、患者本人に説明し、同意を得る義務がある」と述べた。

表2 インフォームド・コンセントの構造⁴⁾

- I. どのような状態にある患者からインフォームド・コンセントを取る事ができるのか？
1. 患者に判断能力がある。
 2. 患者は誰からも判断を強制・操作されない状態にあり、自由意志で決定できる。
- II. 情報に関する因子
3. 患者は十分な情報開示を受ける。
 4. 医師は患者に医学的に最も適切な治療について薦める。
 5. 患者は上記3, 4について十分に理解する。
- III. 同意に関する因子
6. 患者が薦められた治療に沿った意思決定を下す。
 7. 患者が選択された治療プランが実施されることに許可を与える。

ムド・コンセントがない場合は、患者にかかわって、患者のために意思決定を行う家族や代理人からの同意が必須である。さらに患者に判断能力が戻った場合には事後の説明が必要である。

2. インフォームド・コンセントの倫理的基礎

次にインフォームド・コンセントをより基本的なレベルから考え、なぜインフォームド・コンセントは重要（必要）かを問う必要がある。一般に医療従事者が患者からインフォームド・コンセントを取得しなければならない理由は、人格（人）の尊重（Respect for persons）、自己決定の権利（人格・人権・自己の人格を保全する権利）の保障などの患者の自律（autonomy）尊重原則に求められる。ここでいう人格とは、自由な意志に基づいて、自覚的に思考・決断・選択する価値判断や行為の主体である。そして、自律とは「自分で考える」、「自分で決める」、「自分で行動する」、そして「行為の結果に自分で責任を持つ」の4つの側面を持つ。Young は自律的な存在の生き様を次のように描いている。

自律的または自己決定する人とは、自分の人

生の計画を選択し考案する者で、人生の計画を他者から押し付けられたり周囲の状況にそれを左右させたりしない。そしてその計画に従って生きる。しかしその計画とはいわゆる青写真ではなく、常に見直され時には大幅に変更される。自律的な人物とは仕事、ライフスタイル、基礎的な価値などの重大な関心事について単に選択と決定をするのではなく、積極的に自分の人生を形成し方向付け、自分の選択と決定を実現しようとする人である⁵⁾。

3. 説明すべき内容

このセクションでは、インフォームド・コンセントにおける情報開示について検討する。一般に開示されるべきとされている医療情報には、医師が勧める検査や治療の内容、その検査や治療の予想される利益、危険、結果、他の検査法や治療法（alternatives）の予想される利益、危険、結果、そして、医師が勧める検査を受けないことによる危険性などが含まれる^{3,6)}。しかし、提供された医学情報の質と量が問題になる。そして、開示された情報が十分に妥当だったかを判断するための3つの基準が考案さ

表3 インフォームド・コンセントにおける情報開示に関する基準

- 専門家基準（パターナリスティック・モデル）
- 合理的患者基準（客観基準・自己決定モデル）
- 主観基準（個別患者基準・自己決定モデル）

れている（表3）。以下それぞれについて説明するが、詳細については他のところ³⁾ですで行っているの、それから要点のみを抜粋し概略のみを示す。

「専門家基準」は、適切な開示は「医師などの専門家の集団における伝統的な慣行によって決定される」と考える基準である。同基準を提唱した1960年の医療裁判では、「医師の開示義務はリーズナブルな医療者が同じ、あるいは似たような状況下で行うであろう開示に限られる」としている⁷⁾。問題点としては、専門家集団の成員による専門的証言のみが判断材料になる可能性がある、専門家間で合意が得られていない場合に判断ができなくなる、専門家の大多数が不十分な医療情報しか提供していない場合、低い水準の開示基準が認められてしまう、などである。

「合理的患者基準」は、客観基準または理性的人間の基準とも表現される。この基準にしたがうなら、適切な開示とは「理性的人間が、医療を受けるか否かを決定するときを知る必要があると判断するであろう情報を説明すること」になる。しかし問題点もあり、合理的患者をどう定義するか明確でない、抽象的な合理的患者を実例にどう当てはめるか不明で解釈の余地が大きい、医師は合理的患者がどのような質と量の情報を希望するかわからないため、あらゆるリスクを羅列し説明することになる、などの難点がある。

最後に「主観基準」は、仮定上の合理的患者が一般的にどのように考えるかを想像するのではなく、実際に目の前にいる患者がどのような医学的情報を意思決定に必須と考えるかによって開示の適正を判断する。人はそれぞれの人生経験や家庭環境、信仰、健康問題などで何に価値を見出すかが異なっている。したがって、本当に患者の自己決定を促すためには、個々の患者の個人的背景を熟考した上で開示する情報を決めなくてはならないという考えである。問題点としては、医師は通常、個々の患者の背景や価値観を深く知ることはできない、患者自身も何が最も重要な情報かわからないことがある、治療結果に満足できない患者が、後になって（特に裁判などで）「これこれを知っていたらそのような診療はうけなかつただろう」という報復的な欺瞞的態度を取ることを可能にする、などが指摘されている。

これら3つの基準は過去の裁判例で用いられているものである。倫理的観点からみてどのような基準を取るべきかを熟考する必要がある。少なくとも「専門家基準」は基本的に患者の自律尊重にそぐわないと考えられる。一方、合理的患者基準も主観基準もそれぞれ問題があるので一概にどちらがよいとは言えない面がある。

4. 判断能力の判定

判断能力は、患者が医療従事者にインフォームド・コンセントを与えるための大切な前提条件のひとつになる。意思決定に関する患者の判断能力は、疾病や傷害などに直面したとき、どのような行動をとるかを合理的に決定する能力である⁸⁾。Devettere によれば判断能力は理解能力、評価する能力、そして論理的に考える（推論する：reason）能力の3つの側面に大別される。関連する情報を理解でき、特定の医療上の選択が自分にとって有益か否か評価でき、つまり医療的介入の効果が自分の利益になるかという価値判断ができ、そして自分の選択がどのような帰結をもたらすかを因果関係や確率の概念を用いて論理的に考えることができるかなり高度な能力と言えらる⁸⁾。

4. 判断能力の判定

一般的な考え方では、判断能力がないと強く疑われたり、そのように断定されない限り、判断能力があるとみなされる。また判断能力とは何かについては最終的な結論がでていないのが現状だと考えられる。しかし歴史的に利用され

ているチェック項目としては主に、1) 患者が自分自身で選択し、その意思決定の内容を他者に伝達することができるか、2) 医学的状況と予後、医師が薦める治療の本質・内容、他の選択肢、それぞれの選択肢の危険と利益についての情報を理解できるか、3) 選択した治療が行われた場合、どのような結果になる可能性が高いかを認識できるか、4) 治療を拒否したり中断したりすることができることを理解できるか、5) 拒否や中断によって治療が行われなかった場合、どのような結果になるのかを認識できるか、6) 決断が一時的でなく安定しているか、7) 患者の意思決定が患者の今まで表明してきた価値観や医療や人生における目的と矛盾しないか、8) 患者の意思決定が妄想や幻覚、うつ状態に基づいたものでないか、の諸事

項で検討するべきだといえよう^{1,6)}。表4に判断能力判定に関する注意点を示す⁸⁻¹¹⁾。

判断能力判定に関する幾つかの例を挙げる⁹⁾。たとえばエホバの証人信者の輸血拒否など、特定の宗教的信念に基づいた救命治療拒否は、同宗教を信仰しない医療者には不合理で理性的でない意思決定にみえる。しかしこの場合でも、患者が下した判断の内容ではなく、治療を拒否するという判断に至るまでの過程と拒否によるアウトカムへの洞察で患者の判断能力を評価する必要がある。また患者の判断能力の判定に際して、患者の判断が医師自身の判断と一致する場合、判断能力があるか否かを評価する閾値は下がり、判断が異なる場合、閾値が上がり患者の判断能力に疑問を持つ傾向にあることは自覚されるべきであろう。さらに患者が統合

表4 意思決定能力決定にあたっての留意点⁹⁻¹¹⁾

- 判断能力がないと判定されない限り判断能力があるとみなされる。
- 判断能力の判定において最も重要なのは、患者が何を決定するかではなく、どのようにその決定に到達するかである。
- 宗教的信念については、信仰に忠実であること自体は判断能力の欠如を示すものではない。むしろその信仰が自分の生命にどのような結果をもたらすかを理解する能力が問題である。
- 治療拒否それ自体を理由として、患者が判断能力を失っているということを示すことはできない。
- 医療従事者にとって合理的でない結論に達したからといって、判断能力がないと断定してはならない。たとえ、延命治療が拒否された場合でも、その患者が判断能力を欠いているということにはならない。
- 医療従事者の判断能力判定の閾値は、患者の判断内容で変化する。
- 疾患によっては患者の判断能力は変化する。
- 精神疾患や痴呆それ自体は判断能力がないことを意味しない。
- 判断能力は必ずしも知能・意識テストで判定できるものではない。
- 判断能力は全か無かではない。連続的なものである。
- 判断能力は個別的に判定されなくてはならない。
- 年齢で画一的に区別できない。

表5 自律とインフォームド・コンセントに関する倫理的諸問題

- 自律はそれ自体として、自律がもたらす結果に関係なく価値があるのか？
- インフォームド・コンセントの情報開示基準は、専門家基準、合理的患者基準、個別患者基準のいずれがもっとも適切か？
- 生体臓器移植患者のドナーは、本当に自律的な決定が行なえるか？
- どのような状況で、医師は判断能力のある患者の医療に関する決断を拒否しうるか？
- 「ここは日本だから癌の非告知は正当化される」という態度は正しいか？
- 真実に対する希望と受容能力、どちらを優先すべきか？
- HIVに関する告知と癌に関する告知、遺伝子診断についての告知に倫理的差異はあるのか？
- 末期癌の告知と治療可能な癌の告知に倫理的差異はあるのか？

失調症や痴呆などの精神疾患を持っているという事実は、そのまま患者の判断能力喪失を意味するものでもない。たとえば、神経性食思不振症の患者は、食事療法についての判断能力はないかもしれないが、合併した細菌感染症に対する抗生物質治療に対する判断能力は損なわれてはいないであろう。したがって判断能力についてしっかりと評価が行われなければならないし、判断能力の有無は個別的に評価されなければならない。

おわりに

この小論では、インフォームド・コンセントの基本事項を掻い摘んで説明した。インフォームド・コンセントは極めて重要な概念である。しかし同時に多くの問題点も抱えている。幾つかの倫理的問題を表5にあげるのので、さらなる考察の材料していただければ幸甚である。

参考文献

- 1) 仲正昌樹, 打出喜義, 仁木恒夫:「人体実験」と患者の人格権. 東京:御茶の水書房, 2003
- 2) 京都新聞, 平成15年2月18日
- 3) 浅井 篤: インフォームド・コンセントと真実

告知, 福井次矢, 浅井篤, 大西基喜編, 臨床倫理学入門. 東京, 医学書院, 2003: 33-49

- 4) Beauchamp TL, Childress JF: Principles of biomedical ethics. 4th edition. New York: Oxford University Press, 1994: 120-188
- 5) Young R: Informed consent and patient autonomy. In Kuhse H, Singer Peds, A Companion to Bioethics. Oxford, Blackwell Publishers 1998: 441-451
- 6) Lo B: Resolving Ethical Dilemmas: A guide for clinicians. 2nd edition. Baltimore: Williams and Wilkins 2000: 19-29
- 7) 長岡成夫: アメリカにおけるインフォームド・コンセント概念. 生命倫理, 1998: 63-68
- 8) Devettere RJ: Practical decision making in health care ethics. Case & concepts. Second edition. Georgetown University Press, Washington, DC, 2000: 91-126
- 9) 浅井 篤: 特殊なケースの対応: 判断能力・インフォームド・コンセントの拒否について. より良いインフォームド・コンセント(IC)のために. 東京: 日本内科学会, 2003: 38-41
- 10) Lo B: Resolving Ethical Dilemmas: A guide for clinicians. 2nd edition. Baltimore: Williams and Wilkins, 2000: 80-88
- 11) Jonsen AR, Siegler M, Winslade WJ: Clinical ethics 4th edition. New York, McGraw-Hill 1998: 58-65