

[雑報] インフォームド・コンセントの実践

吉 井 功

(2016年11月28日受付)

はじめに

本誌91巻5号で、関根郁夫氏他によりインフォームド・コンセント (Informed Consent: IC) の法的側面について詳報がなされ、冒頭で日本の実地診療においてICが定着したのは2000年頃と紹介された[1]。私は1980 (昭和55) 年から千葉市・県医師会において、脊柱側弯症健診、集団予防接種及び医師国民健康保険問題でICの実践に携わったので報告させて頂きたい。依然として、説明義務違反をめぐる医療事故紛争が後を絶たない。この問題の解決は、医プロフェッションの自律と責任によると認識すべきではなからうか[2]。

I. ICの実践

1. ICことはじめ—脊柱側弯症健診

1980年代世界はまだ冷戦の真っ只中。理事就任初年度の1980年、独占禁止法の歴史に残る「千葉市医師会事件」が起こった。「医師会は新規開業を制限し会員の自由競争を疎外したので、中止せよ」との審決が下された。公正取引委員会は独禁法という経済法を適用するため、開業医はプロフェッションではなく、営利目的の事業者と認定した[3]。

まさにこの年、千葉大学・井上駿一教授の低線量X線撮影を組み込んだ先駆的脊柱側弯症健診 (以下「検診」) が始まった。NHKはこの検診を大きく報道した。しかし、千葉市が昭和52年に始めた全国初の「フッ素によるムシ歯予防事業」が

市民団体と日本弁護士連合会の反対運動で、突然中止に追い込まれた苦い前例があったので、検診も座礁するに相違ないと判断された。そこでこの事業を無事推進するために、「脊柱側弯症対策委員会」を発足させた[4]。検討項目は、「検診の正当化論理の構築」、「脊柱側弯症とは何か」、「集団検診における放射線検査の妥当性」となった[5-7]。

私の担当は、学校保健法施行規則や文部省通達に違反するこの検診の違法性を阻却して、いかに正当化すべきかであった。しかし1980年、医事法学はまだ草創期にあり、渉猟できた文献はごく少数で、ICを表題とする単行本はなかった。このような状況下、唄 孝一教授の「医事法学への歩み」が最も重要なヒントを与えてくれた。教授はまず根本命題で、西ドイツの判例「医師の治療なかんずく肉体への侵襲行為は、原則として患者の承諾を必要とする」を掲げた。さらに注解でゴルトハーン・ハルトマンの言葉「医師には治す権利はない。しかし、患者は自らの流儀により死んでゆく権利を持っている」を紹介した[8]。

私はこの2つの言葉に動かされて、委員会で9ヶ月鋭意議論を重ねた結果「千葉市学校脊柱側弯症対策委員会要綱」と「低線量X線撮影承諾書」を制定することができた[5,9] (後述)。千葉大学法学資料室、林 美春司書にIC文献検索を依頼したところ、千葉市のIC実践が公衆衛生分野での世界最初の例ではないか、との報告があった。初年度昭和56年の低線量X線撮影の拒否者は、対象者1,855名中29名 (1.56%) であったが、検診は

千葉県医師会

Isao Yoshii. Practice of informed consent.

Chiba Medical Association, Chiba 260-0026.

Phone: 043-242-4271. Fax: 043-246-3142. E-mail: webmaster@chiba.med.or.jp

Received November 28, 2016.

現在も無事続けられている。

私は、ICの本体を要綱にあるように「説明・同意・承諾」と理解したが、千葉大学の植木 哲教授は「説明・同意（承諾）」としている[10]。

2. ICの応用—集団予防接種

千葉市は昭和46年から、250万人の学童の集団予防接種にハイジエッター（自動噴射式注射器）を使用してきたが、わが国では同機に関する研究報告が見当たらなかった。そこで一連の調査研究を行い[11,12]、その結果を厚生省予防接種研究班総会で報告、さらに県伝染病予防調査会で徹底的に議論した[13,14]。

結論は、①効果が不明確なインフルエンザワクチンを、②副反応・後遺症が懸念されるハイジエッターで、③被接種者の応諾・拒否の意思を問うことなく集団接種することは、「許された危険」として許容されないということであった。対策は、①ワクチンの改良、②ハイジエッターをディスプレイ注射器に切り替える、③問診を重視してICを取る、であった。つまり医師・被接種者関係を、公衆衛生モデル（集団接種）から契約モデル（個別接種）に転換することが当然の帰結となった[15]。

果せるかな、ハイジエッターで最も恐れられたB型肝炎集団発生事件が1986年カリフォルニアで起こった[13]。厚生省は1987年、「ハイジエッターの使用中止」を全国に通達した（健医発925号）。わが国では、いまなお集団予防接種が原因のB型肝炎ウイルス感染が社会問題となっている。B型肝炎訴訟を巡っては、2006年最高裁が注射器の使い回しを放置した国の責任を認定した。

3. ICの展開—医師国民健康保険組合

全国の組合で常に問題となっているのが、保険料の賦課方式であった。そこで県医師国保組合内に「医師国保問題検討委員会」を設置して検討した。保険料が上がる者は猛烈に反対し、下がる者は沈黙を守るので「対話」が必要であった。まず機関紙「ヒゲイヤ」を創刊して、全組合員に自由で開かれた対話の場を設けた。委員会、理事会、代議員会で4年間討議を重ね、その内容をその都度十分な情報として誌上公開した結果、ついに組

合員の納得のゆく同意が得られて、合理的な保険料が定められた。私は、まさにICの「心」は「対話・合点」にあると体得した。一連のプロセスは、医療におけるICの射程距離を大きく逸脱したが、組合員の「知る権利」に配慮したICの大きな社会実験となった[16]。

II. ICを巡る学会の動き

1. 日本医事法学会とIC

1989年日本医事法学会に入会したので、それ以後の同学会におけるIC論議の要点について報告したい。

1) 第21回日本医事法学会総会（1992年）

統一テーマ・シンポジウム・IC、16題の研究発表と討論[17]。

2) 第22回同上総会（1993年）：シンポジウム・IC（再論）、8題の研究報告と討論[18]。

2度の総会で総会司会をされた唄教授は、日本医師会がICを「説明と理解」とし、改正医療法でも「承諾」ではなく「理解」となっているが、ICはコンセントに重点があるのでこの点認識が不十分。医師会は、この言葉の本来の意味をもう少ししっかりと確かめる必要があると、苦言を呈された[18]。

2. 日本医学会とIC

第1回日本医学会・特別シンポジウム「医と法」、1993年、仙台。

唄教授は、特別講演「ICと医事法学」で、積年の研究と総会での論議の成果を踏まえて、ICを第1と第2の性格の2重構造で説明された。

第1性格：点として。eventとして。独立・平等。自己決定権。肉体の完全性。talk at p.。裁判規範・行為規範・倫理十法。

第2性格：processとして。shared D. M. P.。相補・協働・信頼。well-being。talk with p.。行為規範。倫理・（法）。プロフェッションの自律。規範。

第1性格のICとは、「限定」を貫くもの。承諾原則に立脚して自己決定権とbodily integrityを要目とする。患者の人権の確保を、倫理規範、法規範として最重要視する。

第2性格のICは、さらによき医療を達成するために、医師と患者が相補的協働的道德体として参加する共同意思決定過程（D. M. P.）を重視する。「拡散」するICの第2性格。これは患者のwell-beingへの奉仕という医療の目的達成には不可欠であるが、法によるよりもプロフェッションの自律的な行為規範の作成と実行により担保される[19]、と。

すでに10年間、ICをプロスペクティブに実践してきたので、唄教授のあまりにも精緻かつレトロスペクティブな分析は、言葉遊びのようで直ちには理解不能であった。そこで総合討論の場で、唄教授にICを端的に表現するキーワードをご教授願った。即答は避けられたが、討論の最後で「患者の自己決定権, bodily integrity, 医師の説明義務, well-being」と答えられた。後日の報告書[19]では、「承諾原則, 説明原則, bodily integrity, 患者の自己決定権」となっていた。最初のキーワードには、医事法学会総会で「医師会のICでは承諾に対する認識が不十分」と指摘されたその承諾原則がない。教授の性格分析は、まだ試論の段階にあるのであろう。

Ⅲ. IC—対話・情報・同意

1. 対話

ICがはじめて米国の医学に登場したのは、1950年代後半から60年代初めである[20]。生命倫理学は、公共的な対話として60年代の米国で生まれた[21]。日本の医事法学会の創立は69年であり、同学会で個人的対話である医師・患者関係が論じられたのが74年[22]。80年米国医師会コード改定に当たっても、まだ実践としてのICは登場しない[20]。ICの実践は、千葉市医師会で81年に始まったといえよう。その後、83年に米国大統領委員会報告「医療における意思決定」が出された[23]。日本医師会で「説明と同意」の議論が始まったのが89年[24,25]。日本医事法学会でICが本格的に論議されたのが92, 3年[17,18]。ICを医と法の二大プロフェッションが対話形式で討論したのは、93年のことであった[19]。日本プライマリケア学会で、町野 朔教授（「患者の自己決定権と法」の著者）と加藤尚武教授（エンゲル

ハート「バイオエシックスの基礎づけ」の監訳者）がICを論じたのが1994年であった。

古代ギリシャの哲人に共通するものは「対話」であり、知の探究とは対話に始まる[26]。相互に完全に理解し合うには対話しかないことを、既に医師国保問題で学んだ。有名なエッカーマンの「ゲーテとの対話」で、ゲーテは本心を明かした。彼はナポレオンやモーツァルトを絶賛するが、カントはそれほど評価しない。「ドイツ人は一風変わった国民で、何処でもやたら抽象的な思想や理念を求め、人生を不当に重苦しくしている。馬鹿げたことだ!」[27]、と。それは、ドイツ法学を学ばれてICに深い思想や理念を求めた唄教授に、ゲーテが語りかけているように思われた。対話を重視するフェイドンとビーチャムは、医師と患者の「沈黙の歴史」のなかの「実質的な対話」の有無で、ICの存在を判断する。「ヒポクラテスの誓い」は、対話も患者の同意についても言及がないのでICが認められない[20]、と。つまり、対話のない医師・患者関係が2000年以上も続いたことになる。

最近わが国で注目されている裁判形式がある。裁判官、被告代理人、原告代理人、複数の鑑定人とが車座となって自由に発言する「カンファレンス鑑定」は、対話型裁判といえよう。そこには、対話者が熱心に真実を求める姿がある[東京地方裁判所、「カンファレンス鑑定ことはじめ」]。

2. 情報

情報化時代、気象情報、有害・副作用情報、感染症情報など、「情報」に接しない日は一日たりともない。「情報」という語を初めて使ったのは森 鷗外で、クラウゼヴィッツの「戦争論」の翻訳に際して、ドイツ語Nachrichtを敵の「内情報告」と訳し、これを「情報」と略したことに由来するらしい[28]。戦争哲学者クラウゼヴィッツは、「情報とは敵についての全知識のことで、わが軍の想定と行動の基礎をなすが、不正確で虚偽であることもあり、報告者の恐怖・不安などの心理状態で歪められる」という[29]。ジョンセンは、開示しなければならない情報の質と量はIC法規の核心をなすが、いまだ意見の一致はない[21]、と。

要するに、医師・患者関係のなかで、不確実な

情報の開示がなされることになる。それでも、双方が自己責任と自己決定に基づいて、ある決断を下さなければならない。そこに、対話が十分に求められる理由がある。

3. 同意

1957年カリフォルニア州最高裁が「サルゴ事件」で、「提案された治療法に対し、患者の分別ある同意が重要で、そのために必要なあらゆる情報開示は医師の義務」とした画期的な判断を下してから、パターンリズムの時代は一変した[21]。結局、何を指してICとよぶかは、①患者（被験者）が自らについての情報を理解して介入に合意したものでなければならない、②同意は医師によって操作されてはならない、③同意は介入に対して自発的に承認を与えたものでなければならない、との3基準に依拠する。同意の実践、政策、理論の歴史上の証拠がこの基準をすべて満たしていれば、それはICに関する事例にあたる[20]、と。千葉市のIC実践例は、この3基準を満たす。館野・榎本両氏は、ICを「納得・同意」と訳し、同意部分に比重を置いた[15]。刑法学者・小林公夫氏は、「治療行為の正当化原理」として、①医療的正当性、②患者の同意、③社会的相当性（医療水準）を挙げる[30]。

日本人研究の第一人者・山本七平氏は、高野山における多数決原理に基づく合点方式を紹介した。点の合計で議決するこの方法は、神意の表れとして神徒全てが心から承諾する形式で、芝居の台詞などにも登場する。「合点承知の助」と、[31]。そこには、対等の立場で共感し納得する姿がある。

私は、古代ギリシャの「対話」と14世紀日本人の「合点」を統合して、実践的なICの心を「対話・合点」と理解した。古い文化的蓄積の中から、現代のICと共鳴するものを見だした積もりである。

おわりに

ICをカタカナ表記し、さらにインフォームド・チョイス、インフォームド・ディシジョンとICは限りなく深化するようにみえる。しかし法学者

が苦勞する割には、これらのカタカナ表示は医療人の心に響かず、ICの実践に直結していない。

ウィリアム・オスラーの名言

患者を診ずに本だけで勉強するのは、まったく航海に出ないに等しいと言えるが、半面、本を読まず疾病の現象を学ぶのは、海図を持たずに航海するに等しい[32]。

法プロフェッショナルは、精密な海図を画くが航海には出ない。我々は海図を持たずに出帆して慌てて簡単な海図を作ったが、およそ35年間無事に航海を続けている。オスラーの教訓は、医師・患者の問題は医プロフェッションの自律と責任で解決すべきである、ということであろう。

1980年公取委は、医師特に開業医を営利を目的とする事業者と認定して、そのプロフェッショナル性を否定した。川喜田愛郎名誉教授は、現代の医師を「人体という機械の故障を修理する技術者、薬剤はミクロの『大工道具』」[33]、と評された。また「現代医学はまだ完成したなどとは到底言えず、医者はいしばしば『欠陥商品』を売り続けている、しかもそれは回避できないわれわれの義務である」[34]、とも。医学はつぎつぎと新しくなつてゆくと、医療情報は不確実であり続ける。医師は「技術者」としても「商人」としても、常に「未完成の技術」と「欠陥商品」を売り続けなければならない。医人は、そのことを自覚して依頼者のために、プロフェッショナルの気概をもって、「対話で合点！」と待ったなしの勝負に出るしかないのではあるまいか。

〔千葉市学校脊柱側弯症対策委員会要綱〕

第1章 総則

第1条（目的）千葉市教育委員会が学校保健法及び千葉県医療センター学校保健集団検診要綱に基づき、千葉市医師会の協力を得て行う小・中学校児童生徒の脊柱側弯症対策事業の適正な運営と集団検診を実施するため、千葉市学校脊柱側弯症対策委員会（以下、委員会という。）を設置する。

第2章 委員会（第2条～第6条）略

第3章 委員

第7条（委嘱及び任命）委員会の委員は、11名以内で組織し、次に掲げる機関から千葉市教育委員会が委嘱又は任命する。

- (1) 千葉市医師会
- (2) 千葉大学及び公的研究所
- (3) 公的病院

第8条～第11条 略

第4章 事業の運営と実施

第12条（基本課題）委員会は、被検者（ないしその保護者）の自己決定権の尊重、安全の確保、及び担当医師－被検者（ないしその保護者）間の信頼関係の助成に十分配慮しながら、次に掲げる事項を行うものとする。

- (1) 検診計画の立案
- (2) 検診結果の疫学的・医学的評価
- (3) 検診結果の費用・効果分析及び危険・効果分析
- (4) その他本検診に伴う諸事項

第13条（聴聞）略

第14条（承諾）二次検診は、その実施前に被検者（親権者を含む）に対して脊柱側弯症に関する十分な説明を行い、当該検診の同意・承諾及び申し込みを得た者のみ、これを実施する。

第5章 業務実績及び発表（第15、16条）略

第6章 要綱外事項（第17条）略

附則 本要綱は、昭和56年4月1日から施行する。
事務局 千葉市教育委員会学校教育部保健体育課

〔低線量X線撮影承諾書〕

昭和 年 月 日

保護者 殿

千葉市教育委員会

先日のモアレ検査または校医による第一次の学校検診であなたのお子様に脊柱側弯症の疑いが認められました。

脊柱側弯症とは、最近特に重要視されている小児の背骨の疾患で、背骨が曲がったりねじれたりする病気です。放置されたまま進行しますと美容上の問題だけでなく、腰痛の原因となったり、肺や心臓にまで機能障害をおこすことがあります。そして、この病気が進みますと治療が非常に困難になりますので、早期発見と早期治療が特に必要

とされています。

精密検査には、X線撮影が必要となりますが、千葉市では特に低線量X線装置（従来の胸部間接撮影の約1/30の低線量です。）による検査を第二次検査として行っています。これにより更に専門的な検査が必要な人とそうでない人をふるい分けることが出来ます。

そこで、このX線撮影を受けることに同意し、承諾されるか否につき、下記にご回答の上、月日までに担任にご提出ください。

更にくわしいことを知りたい方は、学校を通して千葉市教育委員会におたずねください。

記

低線量X線撮影を 承諾します。 承諾しません。

どちらか一方を○で囲んでください。

千葉市教育委員会 殿

昭和 年 月 日

千葉市立 学校 年 組

児童氏名

保護者氏名

㊟

謝 辞

唄 孝一教授と井上駿一教授に導かれて、医事法学の世界に迷い込んだ。ICの実践では「要綱」にもあるように、千葉大学、公的病院・研究所、医師会、行政の先生方に多大なご指導とご協力をいただいた。裏心より感謝申し上げます。

文 献

- 1) 関根郁夫, 秋月伸哉, 石井 猛, 永瀬浩喜, 山口武人. がん臨床におけるインフォームド・コンセントの法的側面. 千葉医学 2015; 91: 251-6.
- 2) 吉井 功. 「医事法講座」を読んで－森鷗外と植木哲教授. 千葉県医師会雑誌 2008; 60, 1: 41-58.
- 3) 田中誠二, 菊池元一, 久保欣哉, 福岡博之, 坂本延夫. 独占禁止法. 東京: 勁草書房, 1981: 45-129.
- 4) 社団法人千葉市医会. 千葉市医師会史, 1993: 54.
- 5) 吉井 功. 脊柱側弯症検診システムの確立. 千葉市医師会だより 1982; 130: 2-21.
- 6) 大塚嘉則. 脊柱側弯症について. 千葉市医師会だより 1982; 130: 22-6.
- 7) 館野之男. 集団検診について. 千葉市医師会だより 1982; 130: 27-8.
- 8) 唄 孝一. 治療行為における患者の承諾と医師の説明－西ドイツにおける判例・学説. 医事法学への歩み, 東京: 岩波書店, 1970: 3-76.
- 9) 千葉市医師会. 千葉市学校脊柱側弯症対策委員会

- 要綱・低線量X線撮影承諾書. 学校保健, 1986: 533-5.
- 10) 植木 哲. ムンテラの法律学. 医療の法律学, 東京: 有斐閣, 2007: 105-11.
 - 11) 吉井 功. 予防接種事故の研究. 千葉市医師会だより 1983; 145: 1-65.
 - 12) 斉藤 篤. ハイジエーターによる予防接種と合併症の問題. 千葉市医師会だより 1983; 145: 67-76.
 - 13) 吉井 功. インフルエンザ予防接種についてー千葉県伝染病予防調査会の論議からー. 千葉県医師会雑誌 1987; 39: 11: 13-53.
 - 14) 吉井 功. インフルエンザ集団予防接種の是非をめぐってー千葉県伝染病予防調査会報告ー. 千葉県医師会雑誌 1989; 41: 10: 3-35.
 - 15) H. プロディ. 医師患者関係. 医の倫理. 舘野之男, 榎本勝之, 東京: 東京大学出版会, 1985: 35-53.
 - 16) 吉井 功. 保険料の改正について. ヒゲイア, 千葉県医師国民保険組合, 2000; 10: 6-10.
 - 17) 日本医事法学会. 統一テーマ・IC, 年報医事法学 7, 東京: 日本評論社, 1992: 8-121.
 - 18) 日本医事法学会. シンポジウム・IC (再論). 年報医事法学 8, 同上, 1993: 8-125.
 - 19) 唄 孝一. ICと医事法学. 日本医学会. 医と法, 東京: 協和企画通信, 1994: 18-29.
 - 20) R. フェイドン, T. ビーチャム. 臨床医学のなかの見解と実践. 酒井忠昭, 泰 洋一, インフォームド・コンセント, 東京: みすず書房, 1994: 45-92.
 - 21) A. R. ジョンセン. 対話としての生命倫理学. 細見博志, 生命倫理学の誕生, 東京: 勁草書房, 2009: 437-68.
 - 22) 日本医事法学会. 医師・患者の関係. 医事法学会叢書 1, 東京: 日本評論社, 1986: 3-317.
 - 23) 酒井明夫他. 生命倫理事典, 東京: 太陽出版, 2010: 1242.
 - 24) 星野一正. 説明と同意について. 日本医師会雑誌 1989; 101: 569-76.
 - 25) 加藤一郎他. 説明と同意. 日本医師会雑誌 1989; 102: 160-215.
 - 26) 内山勝利. 哲学の始まり. 哲学の初源へーギリシャ思想論集, 京都: 世界思想社, 2002: 4-28.
 - 27) J. P. エッカーマン. ゲーテとの対話. 熊田力雄, 東京: 第三書房, 1985: 77-85.
 - 28) 春木良且. 情報とは. 情報って何だろう, 東京: 岩波書店, 2004: 2-11.
 - 29) K. V. クラウゼヴィッツ. 戦争における情報. 清水多吉, 戦争論 (上), 東京: 中央公論社, 2001: 131-3.
 - 30) 小林公夫. 治療行為の定義とその範囲. 治療行為の正当化原理, 東京: 日本評論社, 2007: 578-9.
 - 31) 山本七平. 日本に民主主義の文化伝統は存在したか. 日本人とは何か, 東京: 祥伝社, 2006: 203-9.
 - 32) 日野原重明. 仁木久恵. 平静の心ーオスラー博士講演集, 東京: 医学書院, 1983: 498.
 - 33) 川喜田愛郎. 人体という機械の故障を修理する現代の医術. 生命倫理, 東京: 日本看護協会出版会, 1988: 17-20.
 - 34) 川喜田愛郎. いつも欠陥商品を買らねばならぬ医学の宿命. 医学への招待ー生命・病気・医療, 東京: 日本看護協会出版会, 1990: 7-8.
-