

医療倫理のポイント

はじめに

この「医療倫理のポイント」の目標は、医療プロフェッショナル（専門職）が生命・医療倫理に関する基本的知識を身に付け、医療現場における倫理・法・社会・心理・文化・宗教的な諸問題を的確に認識し、それらに診療チームとして適切かつ迅速に対応することで、患者ケアの包括的アウトカムを向上させることである。本稿は、第一線の医療現場で活躍している内科系医師を主な対象としているが、内容的には他領域の医師および他の医療専門職に対する教育にも十分に活用できるものになっている。学際的執筆陣が各々の専門性を生かして執筆に参加し、多様な領域への広がりや歴史的展望、そして哲学的な深さを持ったテキスト作成を目指した。

セクション1は総論的事項を、セクション2ではインフォームド・コンセント、治療拒否、治療要求、治療同意能力などの関連事項を取り上げる。セクション3では患者の意思が確認できない時の代行判断、事前指示、同意なき治療を、セクション4では生の終わりに関わる終末期・高齢者医療、尊厳死・安楽死・自殺幫助を解説する。セクション5ではプライバシーに関わる守秘義務、警告義務、遺伝子診断を考察する。セクション6は紙幅の関係から、医学研究者としての自問してもらいたいことと、研究参加同意書に記載すべきことを『研究倫理のエッセンス』として追加した。

本稿は様々な観点から関連倫理問題を考える。セクションによって異なるが、各項目の必要に応じて、医療倫理のエッセンス、現場の問題意識、歴史的背景・事例と哲学的基礎、調査研究データ、法とガイドライン、看護的観点、心理的配慮とコミュニケーション、卒後教育の観点からの問題を考察する。

セクション1 実践医療倫理総論

一般目標：

医療現場での倫理的ジレンマに対処するために、医療倫理の基本を習得する。

個別目標：

- 1) 倫理問題および医療倫理とは何かを理解し、他の問題と区別できる。
- 2) 患者ケアにおける倫理問題に気づき、他の人々と話し合うことができる。
- 3) 倫理問題に一定の方法でアプローチでき、必要時には助言を求めることができる。

医療倫理のエッセンス

セクション1「実践医療倫理総論」では、「倫理問題とはいったい何なのか」について検討し、医療倫理について説明する。次に、現場で倫理問題に出会ったとき、どのように行動すべきなのかを考える。問題に対応するための第一歩は、問題を問題であると認識することである。ここでは医療倫理問題を、「医療現場で遭遇する、医療関連領域の知識・技術・経験だけでは対処できない、あらゆる葛藤や懸案」と定義する。医療倫理的問題には倫理的な疑問以外にも、法・社会・心理・文化・宗教に関わる問題もしばしば含まれる¹⁾。

医療倫理または倫理において正しいこととは、医学および生命科学における正しさとは異なる。倫理的に正しいこととは、医学や科学のように実体として存在しているものを発見するのではなく、議論を通して創り出されるものである。前提（理由）から合理的に結論を導き出すことであり、より妥当な理由で支えられている選択がより正しいとみなされる。また、可能な限り普遍性が高い判断がより正しいと判断されることが多い。医学が事実に関わるものであるならば、医療倫理は医療現場における価値判断に関わるものということができる。したがって多様な価値の優先順位の確認と、意思決定の手続き（プロセス）と実質的判断の意識的な区別が重要だと考える。倫理の原則には自律尊重、プライバシー保護、無害、最善の利益、正義、公正さなどがあるが、直面している問題でいずれの原則をいちばん優先すべきかが大きな課題となる²⁾。

今日、医療倫理教育、病院倫理委員会活動、そして臨床倫理的なアプローチが重要であるというコンセンサスが医療現場で確立されつつある。病院倫理委員会は施設職員の教育、施設の指針作り、倫理問題に対す

る助言を与える役割を持つ。医療を実践するにあたって、医療倫理的な観点から事例を見つめ直すことは重要である。倫理的問題を一人で抱え込んで悩んで疲れ果てるよりも、他職種の同僚たちと倫理カンファレンスを開いたり病院倫理委員会に助言を求めたりことが患者にとっても自分自身にとっても有益である。そして手探りで何の手摺も持たずに考え始めるよりも、今までに提案されている一定のプロセスとアプローチ法を参考にして事例の検討を進めた方が効率的である。

現場の問題意識

「本人にはガンの告知をしないで欲しいと家族から頼まれた時、どうしたらいいだろうか」

「患者が不要な治療を要求したとき、どのような治療方針を取ればいいのだろうか」

「患者本人の意思が確認できない時、高齢患者の治療をどこまで行うのが適切なのか」

医療現場は上記のような問題に溢れている。他にも

「担当チームの中で治療方針を巡って意見の相違が起こった場合はどうしたらいいのか」

「治療を拒否する患者さんにどう対処したらよいか」

「一旦始めた延命治療は決して中止してはいけないのか」

「どのような状況なら患者さんの意に反した医療を行っても許されるのか」

などの問題に悩まされることも稀ではないだろう。本稿はこれらの悩ましい問題に医療専門職が対処するのを支援することを目的としている。

歴史的背景と事例、哲学的基礎

医師の専門職倫理はヒポクラテスの誓い以来重視されてきたが、20世紀になると「誓い」は医師のパターナリズム（温情的父権主義）であると批判されるようになる。第二次世界大戦中の国家総動員でナチス・ドイツの人体実験に関わった医師たちは、戦後ニュルンベルク裁判で裁かれ、被験者の知らされたうえの同意を第1原則とするニュルンベルク綱領(1947年)が判決で示された。日本軍も非人道的人体実験を行ったが、米国は実験データと引換えに不問に付し、十分に反省されなかった。綱領を受継ぎ世界医師会は、「誓い」の現代版のジュネーブ宣言(1948年)や、ヘルシンキ宣言(ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則、1964年)を示した。

しかし戦後も、医学研究への国家的投資が増大するなか、被験者の利益に反する実験が同意なく多数行われていることが明らかにされ、米国で社会問題となった。その結果、国家研究規制法(1974年)が成立し、同法による国家委員会がベルモント・レポート(1979年)をまとめ被験者保護の3原則を示した。医療全般についても、1960年代から米国で公民権運動や女性解放運動、消費者運動などが盛んになり、医療も消費サービスと捉えて患者の権利が認識され、患者の権利章典(米国病院協会1973年)や患者の権利に関するリスボン宣言(世界医師会1981年)に現われた。また裁判でも、患者の自己決定権とインフォームド・コンセントが定められた。

さらに、医療技術の発達に伴い、延命治療の中止や臓器移植、人工透析器の配分が社会的議論になった。このように、それまでの医師の倫理を超えて患者や社会の視点も含めて医療の問題に取り組む必要が生じ、1970年頃から生命倫理(バイオエシックス, bioethics)という語を用いた学際的研究と実践が始まった。『生命医学倫理の諸原則』(1979年)は、ベルモント・レポートを医療全般に適用し、自律尊重(患者の自己決定を尊重する)、無危害(患者に害を与えない)、恩恵(患者にとっての善を促進する)、正義(各人に公正、公平にする)の4原則を示した。現在の医療倫理は、生命倫理のなかで医療従事者の倫理に焦点を合わせている。他方、生命倫理は、環境問題等も含めた「生命」に関する政策や文化、文明論に関する取組みとして広く捉えられるようになっていく。

文化的差異と調査研究データ

英国における2000年の調査によれば、NHS病院(National Health Service Trust)の約18%が臨床に特化した倫理委員会を設置している。また、研究審査を担っているLocal Research Ethics Committeeの42%がこれまで個々の症例に関する依頼を受けているとの報告がある³⁾。日本の臨床研修指定病院を対象とした調査では、24.7%(66/267)が何らかの倫理的問題に対する支援体制を持っていると回答していたが、その多くは、倫理委員会が行っているとの結果であった⁴⁾。

病院倫理委員会の形態を考えると、Good Clinical Practice(GCP)あるいはInstitutional Review Board(IRB)としての機能を考えて組織された倫理委員会では、開催頻度の問題や、委員の専門性から考えて、本来のニーズにあったアドバイスを行うのに、必ずしも適格でない可能性がある。そのためには、ネットワークが良く、かつ、臨床倫理の専門家を備えた委員会が望まれる。

法とガイドライン

医療倫理を考えるに当たっては、倫理と法の、「これからある行為をするための行為規範としての同じ面」と、「ある行為がなされ結果を評価するための評価規範としての違う面」があり、社会の中では法と倫理が重疊的に、また役割を分担しながら存在している。そこで、法と倫理の異なる面、同じ面、そして、分野別（医療倫理における、生の発生における分野、通常の医療の分野、先端医療の分野、終末期の分野）のそれぞれの現実の規定等を理解すると同時に、両者のあるべき役割分担を考える必要がある。その過程で、法（ハード・ロー）と倫理（ソフト・ロー、行政ガイドラインや、学会・院内ガイドラインなど）とを学び、代表的な最高裁レベルの生命倫理に関する判例、海外の重要なガイドライン（リスボン、ヘルシンキ、その他）を知識として学ぶとともに、具体的な事例で、法と倫理の使い方を学ぶ必要がある。

ちなみにハード・ロー（hard law）とは、立法権限のある機関が作成する、いわゆる法律と法律にもとづく指針および条例である。法的拘束力があり、違反した場合には違法行為としてとらえられる。他方、ソフト・ロー（soft law）とは、法的拘束力はないが、かといって法的価値が全くないともいい切れない、法と法でないものとの中間的な存在。国が定める、法律にもとづかない指針や、専門家集団のガイドラインや宣言、機関が定める指針等がこれにあたる。形式上法律のような拘束力はないが、実際にはよく守られているルールである⁵⁾。

看護的観点

看護倫理には1800年代から始まる固有の歴史があり、看護師は何世代にもわたって良い看護と社会全体の福利を目指して努力してきた。Fryは、看護倫理の基本的な価値観は看護師と患者や家族との良好な関係性に基づくものであり、患者にとっての最善、患者の自己決定権、医療の実践に関する社会契約などに基づくものでないと指摘する⁶⁾。看護倫理とは看護師に対して、医療を必要とする人々をケアし、擁護するという倫理的役割を指し示す。Chamblisは看護師が遭遇する倫理的ジレンマには特有のものと主張している⁷⁾。看護師によって認識される倫理的ジレンマには「患者や家族の希望」「アドバンス・ディレクティブ」「医師との関係性の問題」などがあり、他の医療専門職よりも全人的で、関係的なものであるためケアの概念に重心がおかれることが多い⁸⁾。

現場における心理的配慮とコミュニケーション

倫理委員会など集団討議による意思決定は、集団ゆえの独特なダイナミックスが働き、意思決定を好ましくない方向へ導く可能性がある。集団が下す意思決定は、集団の構成員が各々持っていた意見の平均値に落ち着くわけではない。当初の意見よりもより大胆な方向か、より慎重な方向に大きく振れることがある。これを集団の分極化と呼ぶ。意見が混沌として解決策が見えない中で合意に到達しようとする焦りが生じたときに発生しやすい。また「集団思考」に陥ることがある⁹⁾。それは「集団の合議による愚かで浅慮ともいえるべき決定」¹⁰⁾をくだすことと定義される。自らの集団に対する過信があり、指示的なリーダーが存在したり全員一致への圧力が強い場合に生じる。権威主義的にならない、専門外の者が意見を出しやすい、選択肢に偏りがないことが大切である。

卒後教育の観点からの考察

幅広い医療の現場で、さまざまな倫理問題に直面することは多々ある。より質の高い医療を提供するために倫理問題にも配慮することが求められる。しかしながら、積極的にそれらの問題に対する検討をおこない、何らかの解決を求めるような試みがなされているとは言い難い。その要因として、時間的余裕のなさや指導医の問題がある。系統だった臨床倫理的な考え方、アプローチ方法に、多くの指導医は慣れていない。このため指導医は、倫理的な問題点に対して、研修医と共に適切な討論の流れに進むことができない。現状打開のためには、日々、個々の症例に対して、倫理的な問題点を抽出して討論を行っていくことが現実的な方略と思われる。研修医のカリキュラムの中に、医療倫理に関する具体的な到達目標があれば、研修医や指導医の関心を高める現実的な効果は大きい。

セクション1の参考文献

- 1 浅井・福山・會澤・尾藤編、「臨床倫理支援・教育プロジェクト」著、ともに考えるための臨床倫理チェックリスト、熊本大学大学院医学薬学研究部生命倫理学分野、平成21年2月、<http://www.clethics.jp/>
- 2 浅井篤「臨床倫理と終末期医療のジレンマ」、緩和ケア 2008年 28(4)7月号、280-282。
- 3 Slowther A, Bunch C, Woolnough B, Hope T. Clinical ethics support services in the UK: an investigation of the current provision of ethics support to health professionals in the UK. J Med Ethics. 2001 Apr;27 Suppl

1:2-8.

- 4 長尾式子, 瀧本禎之, 赤林朗 日本における病院倫理コンサルテーションの現状に関する調査 生命倫理 Vol. 16 No. 1 2005 年, Page101-106
- 5 位田隆一 医療を規律するソフト・ローの意義 樋口範雄, 土屋裕子編, 弘文社, H17 年, 東京, p70-98.
- 6 Fry, S. T. (1989). Toward a theory of nursing ethics. *Advances in Nursing Science*, 11 (4), 9-22.
- 7 Chambliss, D. F. (1996). Beyond Caring: Hospitals, nurses, and the social organization of ethics. The University of Chicago.
- 8 INR 日本版編集委員会(編集). (2001). 臨床で直面する倫理的諸問題: キーワードと事例から学ぶ対処法. 東京: 日本看護協会出版会.
- 9 古畑和孝 編 社会心理学小辞典 有斐閣 1994.
- 10 Janis, I. L. Victims of groupthink: A psychological study of foreign-policy decision and fiascoes. Houghton Mifflin, 1972.

セクション2 インフォームド・コンセント関連事項

一般目標:

医療現場において患者の自律を適切に尊重するために, 自己決定に関連する重要項目を習得する.

個別目標:

- 1) 患者の自律尊重原則の重要性と問題点を理解し, 適切なインフォームド・コンセントを取得できる.
- 2) 患者の意向と診療チームが薦める方針が異なる時, 患者の自律尊重とその限界を認識し冷静に対応できる.

医療倫理のエッセンス

セクション2では, 診断および治療に関する患者のインフォームド・コンセントと患者の治療拒否について検討し, 患者の自律性尊重の重要性と限界を考える. その上で, 患者が医学的適応のない診療行為を要求したときにどのように対処すべきかを論じる. 第一にインフォームド・コンセントに対する誤解を述べ問題点を指摘する. 第二に同概念の定義を再確認する. 第三に患者の同意の前提にもなる治療同意判断能力の判定基準を提示する. これらを踏まえた上で患者による治療拒否と要求を検討する.

最初にインフォームド・コンセントに関する, よくあると同時に大きな問題を含む誤解を紹介する.

表2-1 インフォームド・コンセントに関する誤った解釈¹⁾

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ・医師が患者に対して, 医学的な状態と推奨される治療計画を説明すること (患者に対する情報伝達の場合) ・署名された同意文書 ・医師の患者ケアに対する官僚的, 法的な干渉 |
|---|

これらはすべて誤解である. 特にいちばん上の, 「医師が患者に対して, 医学的な状態と推奨される治療計画を説明すること」と認識している医療従事者は少なくない. その証拠に「患者さんにインフォームド・コンセントを行う」「今からインフォームド・コンセントをして来る」という誤った使い方を医療従事者がするのをよく耳にする. 後述するように, この患者に対する情報伝達は, 患者から妥当なインフォームド・コンセントを取得する大前提であっても, すべてではない. 結果としての同意文書は極めて重要だが, 患者が理解して心から治療に同意する過程がいちばん大切なことは言うまでもない.

ちなみに今や死語になりつつある「ムンテラ」は, ムント・セラピー (ドイツ語で「口での治療」) が語源で, 基本的に病状や治療方法の説明のことである. インフォームド・コンセントとは全く異なる概念であることを確認したい. インフォームド・コンセント取得過程は様々な言葉で表現され解釈されているが, 診療方針の決定は医療を受ける側と提供する側の共同作業だという考え方は少なくとも共有されている. 医療は医師だけでも患者だけでも成立しない. 医師に対する不当な介入・干渉という考え方は, 医師に決定権があり, その決定が常に適切であるという見解に基づいており間違っている.

インフォームド・コンセントとは何なのか. 単に「説明を受けた上での同意」「説明と同意」だけでは不十分である. 少なくとも7つの重要な観点を網羅した理解が必要である. つまり, インフォームド・コンセントとは, 意思決定能力 (判断能力, 治療同意判断能力などという) を備えた患者が, 誰からも強制され

ていない状況下で、十分な情報の開示と医師の奨励を受け、それらを理解したうえで、医師の奨励する診療計画に賛成し、医師に当該行為を患者に行うことを許可することである²⁾。

次に患者の同意の前提にもなる、4つの治療同意判断能力の判定基準を提示する。それらには、選択を表明する（自分の希望を表明する）能力、治療の意思決定に関する情報を理解できる能力、自分の状況、特に自分の病気とその治療を選択した場合に起こりうる結果に関する情報の重要性を認識する（理解したことを自分自身の状況に現実的にあてはめて考えられる）能力、関連情報をもとに論理的な過程で治療の選択を比較考察するような、論理的に考える能力の4つが含まれる³⁾。

たとえ善意から患者に良かれと思って提案したことでも、患者には必ずしも望まれない、拒否され得る、患者の希望や意向、思いがわかっていなかったことが判明するなどのことが起きる。自律を自由と能力という側面から見ると、パターナリスティック（他の人に良かれと思って、その人の意向を無視して、何らかの強制的介入を行おうとする態度や主義）な干渉からの自由、個人の自己決定能力、自らの善（good）、尊厳、幸福についての理解に基づいて行動する能力、公共的な対話を通して善、尊厳、幸福について考える能力と表現できる⁴⁾。

つまり、インフォームド・コンセントの基礎になっている自律には、強制や干渉から自由な状態で、自分で独自に評価、思考、決定、そして決定する能力が仮定されている。現実には我が国の患者は自律について多様な態度を有しているだろう。しかし自律の基本的な意味を理解しておくことは大切である。広く知られている世界医師会の「患者の権利に関する WMA リスボン宣言」の自己決定の権利も確認しておきたい。もちろん例外はあるだろうが、社会的に広く受け入れられている患者の権利は医療従事者の義務となる。

自律に関わる概念は権利だけではない。もし個人が本当に自律的に、そして完全に自由に決定を行なった場合、その人には自分の決定のもたらした結果に対して責任がある。他の患者の自律を侵害しない責任もある。さらに患者は医療従事者の推奨を拒否することができる一方、現在の標準的で入手できる範囲を越えた医療を要求する資格はない。つまり患者は治療を拒否する権利はあるが、すべての医療を要求することはできない⁴⁾。明かに医学的適応がない治療を要求する権利は誰にもないことを確認したい。

現場の問題意識

インフォームド・コンセントについて、医師は正式に教えられてこなかったように思われる。インフォームド・コンセントを一方的な情報伝達と取り違えていると思われるような臨床事例に遭遇する。事実をありのままに患者本人に伝えるのみで、その後の臨床判断には全く関与せず、すべては患者が決断すべきであるとする。このため、患者は理解できない大量の専門的知識を処理しきれずに抱えたまま、どうしてよいかわからず右往左往する。情報の伝達、患者との共有、決断の支援、患者心理のサポート、不安の解消など、臨床現場の医師がインフォームド・コンセントに関して再認識し対処すべき問題は多い。治療拒否の問題も対応が難しい。医療を拒否するのも患者の意思だからそれでよい、とは単純に片付けられない。我々は患者のナラティブを十分に理解しているだろうか。或いは、患者のナラティブを優先するだけでよいのだろうか。

歴史的背景と事例、哲学的基礎

「自律（autonomy）」とは、ギリシャ語の「自己（auto）」と「法（nomos）」に由来し、自ら立法し自治することを意味する。自律は生命・医療倫理領域でも「意志決定能力のある個人が、選択の自由が存在する状況で、自分のことを自分で決め、行動すること」を意味している。患者の自律を尊重する意義は、先にインフォームド・コンセントの目的やそれに対する反対論の問題点として述べられた。自律尊重の基礎には、自律こそが自由であり、人間（人格）の尊厳の根拠であるという考え方である。自律とは厳密には、自らの理性によって普遍的法則を定め、自らそれに従うことである。そしてあらゆる人間（人格）は、自律できるという点において、尊厳を持ち、平等である。この自律についての考えは、18世紀の哲学者I・カント等によって示された。

文化的差異と調査研究データ

Miura らの日本の透析患者の事前指示に関する意識調査に対し、Bauman らは、日本の患者が米国の患者ほど CPR を望まないことと、日本において心臓移植が行われないことなどを文化的背景の差によるものであろうと述べた^{5), 6)}。日本では、神道・儒教の影響により、米国とは異なる死生観を持つ一方で、米国では過度の自己決定権が影響しているのであろうと述べ、米国内であっても患者に自己決定を促す際には文化的背景を考慮すべき時代になったと述べている。野呂らは上・下部内視鏡検査における実際の説明文書を用い、一般市民の理解度、安心感の変化などについて調査し、説明文書がわかりにくいと、患者の理解不足に繋がるだけでなく、患者の不安感を増し、医療者に不信感を持つ可能性が考えられた⁷⁾。

法とガイドライン

自己決定権を基礎づける法的根拠として引用されるのは、憲法13条（幸福追求権）や、臓器の移植に関する法律2条（生前の意思の尊重原則）などがある。また、この自己決定を担保するための法的規定も多岐にわたり、代表的なものとして、医療法1条の4第2項がある。自己決定権ないし自律権を謳うガイドラインは多くあり、国際的なものとしてヘルシンキ宣言、ベルモント・レポート、リスボン宣言があり、国内では、研究ガイドラインや、終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン等にも見られる。わが国の判例には、エホバの証人である患者への説明義務の最高裁判決（平成12年2月29日）、乳房温存療法の説明義務の最高裁判決（平成13年11月27日）、帝王切開説明義務の最高裁判決（平成17年9月8日）、未破裂動脈瘤と説明義務の最高裁判決（平成18年10月27日）がある。

看護的観点

インフォームド・コンセントにおいて看護師は、患者と医療専門職が協同し患者にとって最善の選択と決定がなされるために、患者のアドボケート（擁護者）として、重要な役割を果たす。まず、医療が提供される際に患者の人権が侵害されることを防ぐ、権利擁護者としての役割がある。そして、患者が自分自身の価値観やライフスタイルによって、自分のニーズに即した選択が出来るように支援する、患者の自己決定の支援者としての役割もある。さらに、患者の尊厳を守り、最善の選択が出来るように支援し、患者の決定を尊重するという役割も課されている⁸⁾。医師から患者に伝えられた情報の詳細や、その情報を受けた患者の反応を知る為に、看護師は可能な限り情報を伝えられる場や意思決定がなされる場に居合わせることも忘れてはいけない⁹⁾。

現場における心理的配慮とコミュニケーション

インフォームド・コンセント取得に当たっては、医療者と患者の視点の違いに留意する必要がある。両者には医療情報のさまざまな格差があるが、それは量的な差にとどまらない。患者が自らの病気や治療をみる視点は自分自身と切り離すことができないため、医療者のそれとは異なる。木村によれば、患者は、認知的（患者は病気の現実をありのままに直視し認識することが難しい）、感情的（患者は受診前、診断を受ける際、入院前、手術前後、などあらゆる局面で不安に陥りやすい）、動機・欲求を持つ（患者は葛藤とフラストレーションにさらされている）、無意識的（患者は否認、投影、怒りなど「自我の防衛機制」によって無意識に自己を守ろうとする）、実存的（患者は悲嘆を伴うさまざまな喪失を経験するなどの特有な経験をしている）である¹⁰⁾。インフォームド・コンセント取得を行う際は、このような患者の心理状態に配慮が必要である。

卒後教育の観点からの考察

卒後教育の中で、コミュニケーション能力を向上、維持させるための教育は、具体的で日常診療に直結した内容と具体的目標を持つことが期待される。例えば、がん患者に初めて病名を告げるといった、遭遇する可能性が高く患者との高度なコミュニケーションが期待されることに関して、訓練の場を設け若手医師を参加させることは必要である¹¹⁾。明日からの診療に役立つために、参加者のモチベーションは高い。ロールプレーや模擬患者の協力のもとでの訓練、それらのビデオ撮影と振り返り、さらには先輩医師と共に実際の診療現場での訓練などがあろう¹²⁾。

セクション2の参考文献

- 1 スティーヴン・G・ポスト代表編集, Encyclopedia of Bioethics 3rd Edition, 2004, Macmillan reference USA
生命倫理百科事典翻訳刊行委員会編, 日本生命倫理学会協力, 生命倫理百科事典, 丸善株式会社, 2007年,
東京, p475-521.
- 2 Tom L. Beauchamp and James F. Childress, Principles of Bioethics Ethics 6th edition, Oxford University
Press, 2009, New York, p99-148.
- 3 トマス・グリッソ, ポール・S・アッペンボーム著, 北村總子, 北村俊則訳, 治療に同意する能力を測定する。
医療・看護・介護・福祉のためのガイドライン 日本評論社, 2000年, 東京
- 4 Sector for Social and Human Sciences Division of Ethics of Science and Technology. Bioethics Core Curriculum
Section 1 Syllabus Ethics Education Programme, United Nations Educational, Scientific and Cultural
Organization, 2008, Version 1.0, p26-32.
- 5 Miura Y. et al.: Dialysis Patients' Preferences Regarding Cardiopulmonary Resuscitation and Withdrawal
of Dialysis in Japan. Am J Kid Dis 37, 1216-1222, 2001.
- 6 Bowman K. et al.: East and West in Dialysis Unit. (Editorial) Am J Kid Dis 37, 1308-1309, 2001

- 7 野呂幾久子ほか：インフォームド・コンセントのための説明文書に対する一般市民の理解度とわかりやすさ・安心感。医療の質・安全学会誌 2, 365-377, 2007.
- 8 サラ T. フライ, & メガーン・ジェーン・ジョンストン. (2005). 看護実践の倫理—倫理的意思決定のためのガイド (片田範子; 山本あい子 Trans.). (2nd ed.). 東京都: 日本看護協会出版社
- 9 Rassin, M., Levy, O., Schwartz, T., & Silner, D. (2006). Caregivers' role in breaking bad news: Patients, doctors, and nurses' points of view. *Cancer Nursing*, 29 (4), 302-308.
- 10 木村登紀子 2009 つながりあう「いのち」の心理臨床 新曜社
- 11 内富庸介, 藤森麻衣子 編. がん医療におけるコミュニケーション・スキル: 悪い知らせをどう伝えるか. 医学書院 2007 東京
- 12 松村真司, 箕輪良行 編. コミュニケーションスキルトレーニング: 患者満足度の向上と効果的な診療のために. 医学書院 2007 東京

セクション 3 患者の意思が確認できない時

一般目標:

患者の意思が確認できない時に最善の医療を提供するために、配慮すべき事項と踏むべき適切なプロセスを習得する。

個別目標:

- 1) 家族による代理の意思決定の重要性と問題点を理解し、適切な代諾を取得できる。
- 2) 事前指示の意義、利点、問題点を認識し、実際の治療方針決定に活用できる。
- 3) 患者の利益に適う治療方針の決定ができる。

医療倫理のエッセンス

セクション 3 では、超高齢者、アルツハイマー型認知症、意識障害患者、知的障害などのために人生において一度も意思決定能力を有したことがない患者などのケアにおいて、彼らの医療に関する意思が確認できないとき、医療専門職としてどのように対応すべきかを検討する。本領域では、家族等による代行判断、事前指示、最善の利益の 3 つが関連重要概念となる。

患者が意思決定能力を欠いているために自分の意向を表明できないからといって、他の人々が自分の都合で恣意的に、彼らが受ける医療の内容を決めていいことにはならない。英国医師会の倫理部門は 10 カ条の一般的な原則を提示している (表 3-1)。

表 3-1 患者が意向を表明できないときに配慮すべき一般的な原則¹⁾

-
- ・自由 (束縛からの): 患者または他の人々に対するより大きな害が生じるのを防ぐために必要でなければ、患者の自由や人生を楽しむ能力を抑制するような介入から自由であるべきである。
 - ・治療選択肢は最も拘束性が小さく効果的な選択肢であるべきである。拘束を行う場合には正当な理由が必要であり、十分なスタッフがいなかったことを理由に拘束的な方法が用いられるのは不適切である。
 - ・自律: 患者のニーズと希望に沿う形で、患者の自律を促進する。
 - ・尊厳: 患者は敬意を持って丁寧に扱われるべきである。そして彼らの社会的文化的価値観が尊重されるべきである。
 - ・患者の見解を考慮に入れる: たとえ彼らが法的に意思決定能力を喪失している場合でも考慮に入れるべきである。
 - ・プライバシー: 確かな治療上の理由がない限り患者はいかなる医学的処置も免除されるべきである。
 - ・秘密保持: 個人的な健康関連情報は秘密にされるべきである。
 - ・健康関連ニーズを満たす: 医療資源の使用可能性が治療選択肢を制限することを認識しつつ、現実的に可能な限り、彼らの医療ニーズを満たすべきである。
 - ・不当に差別されない: 治療選択肢は患者のニーズに基づいて考慮されるべきであり、彼らの意思決定能力喪失を引き起こしている状態を理由として扱いを変えてはならない。
 - ・患者に近い人々の見解を考慮に入れる: たとえ患者のために意思決定をする法的な資格がなくても、このことは適用されるべきである。
 - ・セカンド・オピニオンを得る: 治療がもたらす利益と不利益のバランスが微妙な場合、他の医師からセカンド・オピニオンを得るのが望ましい。このことで患者が意思決定能力を欠いていることと、治療が患者の最善の利益になることが確認できる。
-

自由、自律、尊厳の保護、患者の見解および患者に近い人々の見解を取り入れる等には、患者の自己決定実現を、その実施が困難な場合でも可能な限り実現しようという姿勢が見て取れる。健康関連ニーズを満たし患者に利益を与え、プライバシー尊重と秘密保持、不当な差別阻止によって患者への害を防ぎ人権を擁護し、セカンド・オピニオンを得ることによって倫理的考察の出発点になる事実関係の確認を薦めている。厚生労働省「終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン（平成19年5月）」も参照されたい。

代行判断にあたっては、代行判断者の理解と態度が問題となろう。代行判断者（家族等）についてのチェックリストを挙げる（表3-2）。

表3-2 代行判断者（家族等）についてのチェックリスト

代行判断者をたてることの妥当性のチェック

- ・患者は独力では自己決定が困難である
- ・患者は代行判断者をたてることを強く望んでいる

代行判断者として誰が適任であるかのチェック

- ・法的保護者がいる
- ・家族の中のキーパーソン（代行判断における中心者）
- ・患者と家族との間に意見の対立はないか
- ・家族は患者の最善の利益以外の事項を優先していないか（例：遺産、年金）
- ・家族間に対立はないか
- ・患者が情報開示、意思決定参加を望まない家族員はいないか
- ・血縁のない知人・友人を代行判断者に指名する希望を持っているか

代行判断者が「義務と責任を遂行する能力」のチェック

- ・家族の医療情報に関する理解度は十分か
- ・家族員間の情報と意思の疎通は十分か

代行判断者に開示すべき情報の範囲の確認

- ・患者は個人情報をもどの範囲まで開示してよいと考えているか

事前指示とは、「事故や重症疾患によって意思決定能力が失われた時にどのような医療を希望、又は拒否するのかを、意識が清明なうちに事前表明しておくこと」である。患者の意向を最期まで尊重するために有用な手段である。事前指示を尊重するにあたって、様々な問題が起きる。患者の意思を再確認できない、事前指示が想定した状況と実際の状況が一致しない、事前指示がいざというときに手に入らない、回復の可能性が皆無ではなく予後が不確実な場合がある、法的拘束力がないので担当医が事前指示尊重を躊躇する可能性がある、家族が事前指示尊重をためらうかもしれないなどである。したがって、患者の生き方や考え方を本当に理解している人々が事前指示書に基づいて、現状で最善と考えられる治療を行えるよう、文書作成だけでなく日頃からの対話が必要だと考える³⁾。

次に患者の最善の利益という概念を検討してみたい。患者に意思決定能力がなく、事前指示を含め患者の以前の医療に関する意向が推定し得ない場合、家族および担当医療専門職は、どのような判断が患者にとって最善なものになるかを模索しなければならない。しかしある状況において何が患者にとって最善の利益になるかを確定するのは至難の技である。特に患者の希望や意向、価値観がはっきりしない場合は尚更であろう。医学的介入のアウトカムの不確実性も問題をさらに難しいものにする。患者の最善の利益に関する留意点・必須事項を下記に記す。

表 3-3 患者の最善の利益に関する留意点・必須事項⁴⁾

- ・患者は意思決定能力を欠如しているか、一時的か永続的かを再確認する。患者の同意能力が回復する可能性（緊急の場合以外）を検討する。
- ・患者が意思決定能力を欠いているとしても、本人が治療決定に参加する、または何らかの形で参加できるよう、できる限りその者の能力を向上させるよう努力する。
- ・患者の過去および現在の希望と感情、もし患者が考慮できるならば考慮するであろう要素を、確かめうる限り治療決定に生かす（家族等、医療スタッフに聞く）。
- ・患者の最善の利益は、家族や医療スタッフの利益と同じとは限らない。
- ・患者の最善の利益は、医療上の最善の利益と同じとは限らない（患者の意思の確認）。
- ・患者の最善の利益の判断に際しては、各治療方針を選択した場合に予想される利益・不利益について慎重に考慮しなければならない。
- ・患者の治療決定過程では、まず効果的かつ患者の活動に対する制限が最小限の治療法の有無を検討しなければならない。
- ・治療決定が患者の身体に重大な結果をもたらす場合や生死に関わる場合、患者の最善の利益の決定はより慎重に考慮しなければならない（重要な治療決定では、病院倫理委員会の関与、倫理カンファレンス等が求められる）。

現場の問題意識

事前指示を示している患者ケアに当たることはほとんど経験しない。尊厳死をめぐる事前指示の表明に関する動きもみられ始めているが、まだ多くはない。患者の意思が確認できないとき、日本ではほとんどの場合、代行判断に基づき臨床判断が行われている。米国では優先順位の第1位は患者の配偶者となっているが、日本では明確な順位づけがなされていない。キーパーソンの定義さえもあいまいである。今までほとんどの臨床現場では大きな問題なく決断が行われてきたが、日本的なあいまいさ故に、近年は下された判断の妥当性をめぐって議論が起きることもある。患者にとっての最善の利益は何だろうか？誰が責任を持って判断するのだろうか？これまでは担当医一人がそれを判断し、後に大きな問題を引き起こすことにつながった。まずは、これらを話し合う土壌の整備が必要である。

歴史的背景と事例、哲学的基礎

カレン・クインラン裁判（1976年米国）が遷延性植物状態患者の延命治療中止について家族の代行判断を認めたことをきっかけに、事前指示が普及しはじめ、米国やオランダでは法制化されている。本来判断能力のある人に認められる自己決定権を、将来その能力を失う時点にも拡張し、尊重しようとするものである。自分の身体や財産の処遇について自分で決めることは、現代における幸福の重要な要素であり、自らの決定に基づく治療を受けることは、患者にとっての最善の利益の主要な一角をなしている。しかし、事前指示がその人にとっての最善の決定とは異なることも起こり得るため、事前指示を手がかりにしながらも、本人の状況と利益とを十分に踏まえつつ判断しなければならない。事前指示作成過程の情報交換と話し合いを通じて、本人の意思が十分に理解されることが大切である。

文化的差異と調査研究データ

Secklerらは、患者が認知症に陥った際にCPRを希望するか否かを、患者本人および代行判断をするであろう患者家族および主治医に質問したところ、患者の意向を正確に言い当てた家族は68%で、主治医においては59%でしかなく、これは、偶然によって起こりうる一致度を越えるものではなかったと報告している⁵⁾。Miuraらによるわが国における研究でも、ほぼ同様の結果であったが、さらに、患者自身が家族・主治医に対して「自分の意向について過去に話し合ったことがあり、家族（または主治医）は自分の意向を理解しているはずである」と、限定したケースについて追加解析を実施してみても、一致率は若干の改善は見られるものの、やはり、偶然の一致度を越えるものではなく、自身の望む形の終末期を過ごしたいと考えるのであれば、事前指示を残すことが望まれると結論している⁶⁾。

法とガイドライン

代行判断について、法は、「意思能力」（有効な法律行為（典型的には契約）をするために要求される通常、人並みの理解及び選択能力であり、意思能力を欠く人の意思表示は無効である）と「行為能力」（精神障害の程度を類型化して、法定代理人との権限関係を法定するもので、後記の法定成年後見人制度がこれに該当する）という概念と、それを補うために、法定代理人制度を有している。法定代理人には、未成年者の親権者ないし未成年後見人と、（認知症・精神障害患者等のための）成年後見人（これには、法定後見人と任意後見人がある）がある。

事前指示 (advance directive) は、通常、書面による事前指示 (いわゆる living will) と、持続的代理人 (durable power of attorney ないし Designated Decision Maker (DDM)) があるが、前者は、わが国の法制度上、法的拘束力があるものとして存在しないし、後者に類する制度として、前記成年後見があるが、立法過程の議論では、医療同意権は認められていないとされている。

身寄りのない患者については(身寄りのない患者と考えていいかについては、慎重に判断する必要がある、判例 (最高裁判決平成 14 年 9 月 24 日判決) によれば、「患者の家族等のうち連絡が容易な者に対しては接触」すべきとする)、判断する仕組みがないのが実情である。厚生労働省の平成 19 年 5 月の「終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン」では、本人の意思が不明で、家族がいない場合は、「患者にとっての最善の治療方針をとることを基本とする」(2) (2) (3) とある。

看護的観点

看護師は患者の QOL に関する判断に参加することが多いが、看護師自身の主観的な考えが少なからず関わる。判断が主観的な意見にとどまらないためにも、裏づけを説明できるようなナラティブが用いられる。患者にとっての最善が医療者による偏見ではなく、家族と話し合った結果導き出されることが望ましいため、看護師は出来るだけベッドサイドに行ってコミュニケーションをはかるようにしなければならないであろう⁷⁾。患者が事前指示書を作成していない場合、患者の意思を反映する代理判断が用いられる。多くの場合家族が代理人となり、看護師には代理判断の支援が求められる。代理人は延命してもらいたいという思いが強いあまりに、患者自身の意思を尊重できない場合がある。患者にとって不利な決定がなされないよう、看護師は患者のアドボケートとして患者を守る義務がある。

現場における心理的配慮とコミュニケーション

事前指示の趣旨が十分生かされるには、事前指示とは書類の作成のことではなく、医療者と患者およびその家族とのコミュニケーションのプロセスとして理解する必要がある。そのためには医療者と患者および家族との信頼が不可欠である。Tulsky は意思決定のために限られた時間内に信頼を確立する必要に迫られている状況では、1) 患者 (家族) に対して「話す」ことを奨励する。2) 患者 (家族) の懸念に気づくこと、ただしその際医療者間の見解の相違をあらわにしない。3) 間違いがあれば認めること。4) 謙虚であること。5) 患者 (家族) を尊重する態度を示す。6) 決断を強制しないことなどに留意すべきと述べている⁸⁾。我が国において実際に書面で事前指示を行っている人は数パーセントに過ぎず、意思決定に当たっては医師の助言のもと家族を含めた複数人での相談を、また文書よりも口頭での表明に対する指向が強いという文化特性への配慮は必要であろう⁹⁾。

卒後医学教育

一般に、熱心な若手医師は臨床的に困難な問題を抱えた患者に対し、積極的な加療を行おうとする。彼らの基本はエビデンスに基づいた診療行為を行うことであり、診療行為を「行わない」とする判断はストレスとなる。日本の医療現場でのさまざまな診療行為の遂行は、国民皆保険という制度の影響もあり、過剰医療になりやすく、過小医療にはなりにくい。もちろん、過剰医療と過小医療は同じように問題であり、倫理的な観点を別にしても、いずれも避けるべきである。どのような場面や状況下で医療を行うとしても、患者の人権擁護の観点や、患者の尊厳を守り「敬意を持って丁寧に扱う」ことは当然であるが、そのような判断は主治医の独りよがりであってはならない。若手医師への教育上の観点からは、導き出された結論そのもののみならず、そこに至った過程も重要視されるべきである。

セクション 3 の参考文献

- 1 British Medical Association Ethics Department Medical Ethics Today The BMA's handbook of ethics and law Second Edition, BMJ Books, 2004, London, p100.
- 2 浅井・福山・會澤・尾藤編, 「臨床倫理支援・教育プロジェクト」著, とともに考えるための臨床倫理チェックリスト, 熊本大学大学院医学薬学研究部生命倫理学分野, 平成 21 年 2 月, <http://www.clethics.jp/>
- 3 三浦靖彦他 重症疾患の診療倫理指針ワーキンググループ著, 浅井篤・福原俊一編「重症疾患の診療倫理指針」, 医療文化社, 東京, 2006 年, p31-33.
- 4 千葉華月他 重症疾患の診療倫理指針ワーキンググループ著, 浅井篤・福原俊一編「重症疾患の診療倫理指針」, 医療文化社, 東京, 2006 年, p56-61.
- 5 Seckler B, Meier E, Mulvihill M, Cammer Paris E: Substituted judgement: How accurate are proxy predictions? Ann Int Med 115: 92-98, 1991.

- 6 Miura Y, Asai A, Matsushima M, Nagata S, Onishi M, Shimbo T, Hosoya T, and Fukuhara S, Families' and Physicians' Predictions of Dialysis Patient's Preferences regarding Life-sustaining Treatments in Japan. Am J Kid Dis, 47, 122-130, 2006.
- 7 木村利人（監修・執筆）（2004）. 看護に生かすバイオエシックス よりよい倫理的判断のために. 東京:学習研究社
- 8 Tulsky, JA. Beyond advance directives: Importance of communication skills at the end of life. JAMA. 2005. 294 (3), 359-365.
- 9 Bito, S., Matsumura, S., Kagawa-Singer, M., Meredith, LS., Fukuhara, S., Wenger, NS. Acculturation and end-of-life decision making: Comparison of Japanese and Japanese-American focus groups. Bioethics. 2007. 21 (5) 251-262.

セクション 4 生の終わり

一般目標：

人の生命の終わりに関わる諸問題に気付いた上でより良い医療の提供を模索するために、多種多様な概念、行為、そして見解の相違に関する学際的な知識を習得する。

個別目標：

- 1) 生の終わりに関わる概念、判断や行為の区別、種々の見解を認識できる。
- 2) 心肺蘇生不要指示、尊厳死、自発的安楽死などの概念を理解できる。
- 3) 高齢者医療に関する問題を理解できる。

医療倫理のエッセンス

人の生命の終わりに関わる医療にはあまりにも倫理問題が多い。患者の自律と意向、個人の尊厳、最善の利益、害を与えない、チームでの迅速な検討など、大切にすべき基本事項はわかっているにもかかわらず、人の生命の終わりに関わる問題は対応や解決が極めて困難である。人の生命の終わりを扱う医療に関わる課題には、多様な立場と見解の相違がある。意見の不一致は、患者と医療従事者の間、医療従事者間、患者とその家族の間、異なる世代の間、異なる宗教・宗派の間、異なる文化や国家の間など、すべての人々の間で起きている。特に問題になる行為および概念の区別を列挙する。

表 4-1 生命の終わりに関わる医療において問題になる行為・概念の区別について¹⁾

「治療差し控え」	対	「治療中断」
「通常治療」	対	「通常でない治療」
「自然」	対	「不自然（人工的）」
「治療」	対	「ケア」
「意図すること」	対	「単に予見すること」
「直接的」	対	「間接的」
「自殺幫助」	対	「自発的積極的安楽死」
「侵襲的」	対	「非侵襲的」
「作為」（積極的）	対	「不作為」（消極的）

救命・延命治療の中止およびその他の区別の恣意性、有効性、妥当性の判断は、文化によっても、時代によっても、国の法律によっても、患者の立場に立つか医療専門職の立場に立つかによっても、結果として生じる医学的な帰結を重視するか否かによっても、感情を重視するか理屈を重視するかによっても異なるだろう。例を挙げれば「人工呼吸治療の差し控えは問題ないが、一端開始した呼吸器による延命は中断できない」、「人工呼吸は差し控えることはできるが、人工的水分補給は何かあっても行わなければならない」、「延命措置中止による消極的安楽死は受け入れられるが、直接的手段を積極的に用いることで患者の死を早めることは決して正当化されない」などの見解である。各々の項目について十分な検討が必要である。

終末期・高齢者医療

終末期の定義は明らかではない。かつてはおおまかに余命 6 カ月を「末期状態」と言い慣わしていたが、現在は多くの指針や学会が終末期を定義している。たとえば「救急医療における終末期医療のあり方に関す

るガイドライン」(日本救急医療学会, 平成 19 年 10 月)では, 4つの状態を終末期と定義している。日本医師会の「グランドデザイン 2007—各論—」では, 広義の「終末期」: (1) 最善の医療を尽くしても, 病状が進行性に悪化することを食い止められずに死期を迎えると判断される時期, (2) 主治医を含む複数の医師および看護師, その他必要な複数の医療関係者が判断し, 患者もしくは患者が意思決定できない場合には患者の医師を推定できる家族等が (1) を理解し納得した時点とし, 狭義の「終末期」: 臨死の状態, 死期が切迫している時期としている。しかしいずれにせよ終末期の定義は厳密に言えば科学的に確定できるものではなく, 連続している生から死の流れの一時期に恣意的に線を引くことに他ならない。

心肺蘇生不要指示

心肺蘇生不要指示(Do not attempt resuscitation, DNAR)は, セクション 3 で述べた事前指示的な側面と, 医師の医学的判断による蘇生術差し控え指示の側面を持つ。DNAR 検討で重視される概念および事項には, 医学的介入の無益性(無用, 無意味, 設定した目標を達成できない), QOL (患者の生命の質, 生活の質), 患者の自律性, そして診療科(部)長の意見があるという^{2,3)}は, DNAR 指示が適切に下される要件として, 意思決定能力を有する患者が心肺蘇生を拒否している, 心肺蘇生が無効と考えられる, 患者の心肺機能を再開させることに利益がない, 治療による患者への負担が, 延命から得られると思われる利益に勝っている, 4つを挙げている。

日本学術会議の方針

日本学術会議臨床医学委員会終末期医療分科会(H20年2月14日)はがん等の重急性型の末期について, 次のような「終末期のあり方について—重急性の終末期について」の要旨をまとめている。

医療行為の開始・不開始, 変更・中止等は, 本人の意思に従うべきである。緩和医療が十分に提供されていても, 延命治療を拒否し, その結果死期が早まることを容認する患者には, リビング・ウィルも含めその意思に従い, 延命医療を中止する。患者本人の意思が確認できないまま終末期に入り, 家族から延命治療の中止を要請されたときには, 「患者に最善の医療」という観点から検討し, 結論として要請を受け入れる場合と受け入れない場合があってよい。患者本人の意思が確認できない時, 患者が何を望むかを基本とした, 家族による患者の意思の「推定」を容認する。延命に全力を尽くすことを基本前提としつつも, 関係者の衆知を集めて延命治療の中止を選択する余地を残すこととした。

高齢者医療の問題

高齢者医療における生命の終わりに関わる意思決定は, 悪性疾患の「終末期」よりも更に困難である。80歳, 90歳といった歴年齢で自動的に提供する治療に差をつけるのは差別となる一方, 「そろそろ寿命」「お迎えがきてもいい頃」「自然に」という気持ちが生じるのも無理のないこと, ごく自然なことであろう。高齢者に対する経管栄養, 高齢者に対する侵襲的治療, 家族による代行判断, いわゆる「終末期」ではない患者に関する判断などは実に悩ましい。人としての尊厳, 自律, 権利, 自由, 安全性, 有用性, 社会的合意, 人権・差別反対, 生命・生活の質(QOL), 伝統, 文化, 個々の価値観, 思想, 信仰, 話し合い, 価値多元主義, 恣意性排除, 患者の最善の利益, 家族の思い, 医療の目的と限界などすべてを考慮に入れて医療方針を決めていかななくてはならない。

尊厳死

尊厳死という表現は極めて一般的だが, その言葉が意味することはあまり明白ではない。我が国では, 「死期が迫った不可逆的意識障害患者の事前指示に基づいた延命措置の差し控え(例外的に中断)」と認識されているように思えるが, これは世界共通の定義ではない。意思決定能力のある患者の人工呼吸治療拒否が問題とされる事例を尊厳死事例と述べる論者も少なくない。自発的安楽死を尊厳死に分類する人々もいる。尊厳とは何かが決まらなければ, 何が尊厳死かも確定しない。尊厳という概念それ自体は特定の行為を示唆しない。

自発的積極的安楽死

自発的積極的安楽死は, 今も昔も大問題である。最近の欧州では自発的積極的安楽死の合法化に向けた運動が起きている。一方, 我が国では「自発的」の部分が欠如した医師のみの主観的判断による「慈悲殺」が多い。90年代に多発した事例はほとんど非自発的積極的安楽死である。2009年9月現在, オランダとベルギーでは医師による自発的積極的安楽死は合法である。さらにオランダではアルツハイマー病に罹患した患者の自発的積極的安楽死, 当該患者の事前指示に基づく安楽死や極めて重度の障害を持って生まれた新生児の積極的安楽死を法的に認めている。

現場の問題意識

現在、一般病院の病床の多くを寝たきりの老人患者が占めている。脳梗塞後遺症で寝たきりで自宅療養していた高齢患者が、食事を喉に詰まらせ窒息し、心肺停止状態で救急室に搬送されてきた。救急当直医は心肺蘇生を行い心拍再開。その後、患者は誤嚥性肺炎を発症し人工呼吸器、中心静脈カテーテル、尿道カテーテル、心電図・経皮動脈血酸素分圧モニターが装着された。果たして、治療のかいなく患者は数日後に亡くなった。看取った者たちは、この患者が最期をこのような状態でしか過ごせなかったことになんとも言いようのない虚脱感を感じた。胃瘻を造設して経管栄養を受ける寝たきり老人はごく当たり前の病棟の風景となったが、食事が摂れなくなったら自動的に経管栄養を実施するのでよいのだろうか。一方で、高齢者に対する医療はすべて無益であると割り切ってしまう医療者もいる現状がある。

歴史的背景と事例、哲学的基礎

日本も19世紀末から西洋の医学と文化を積極的に導入し、病院で死を迎える人は戦後8割まで増加したが、死への対応には歴史的文化的な特徴も見られる。延命技術の進歩は安楽死・尊厳死の要請をもたらした。日本には古くから身体を機械論的に捉えるのではなく、身体独自の働きを重視したり身体にも魂が宿ると捉えるアニミズムの伝統がある。それは脳死や植物状態の人でも心臓死まで延命治療することにつながる。西欧では近代に共同体の解体とともに個人主義が強まったが、日本では現在でも家族や共同体の調和や存続を重視する傾向が残っている。名誉を守るための自殺の肯定は、尊厳死の肯定につながる可能性もある。個人主義の弱さゆえに、家族や社会のために自己犠牲を選んだり、家族や医療者による推定意思や医学的判断が重視されて本人の意思が軽視されたりする危険性もある。

法とガイドライン

終末期においては、生から死への移行に（医療者が）助力することの違法性が懸案となり、安楽死や人工呼吸器の取り外し等として議論される。法は、「人を殺したものは」（殺人：刑法199条）としか規定しておらず、また、人を殺したといえても、違法性を阻却（違法性を否定し犯罪の成立を妨げる）する事由（刑法35条）の解釈は明白でない。この点、刑事事件として、東海大学事件と川崎協同事件があり、これまで下級審判決しかなかったが、後者について最高裁判決（平成20年12月7日）が出されたが、ここでも、「抜管行為は、法律上許容される治療中止には当たらない」とされただけで、許容される要件については言及されていない。そのため、法の空白（これを法のけんけつと呼ぶ）はなお存在している。

看護的観点

人の生命の終わりに関わるケアを提供する看護師は、臨床現場で様々な倫理的ジレンマを抱えている。主なものとして、患者や患者の家族と医療者の共同作業としての治療の選択ができていない、患者にとって本当によい治療やケア、検査なのか疑問、患者と家族の意見の不一致、患者が「お任せ主義」で自身の意思や希望を表現しない、患者に真実を告げることができていない、医療行為の中止による余命の短縮の可能性などが挙げられる⁴⁾。看護師は医師から指示を受けて、時には患者に侵襲性の高い医療行為を施す。患者や患者の家族、医療者間のコミュニケーションが円滑に行われていない場合、治療に対する個々の考え方やゴールがくいちがうことがあり、患者に寄り添う時間が比較的長く、患者の擁護者としての役割を持つ看護師は、その医療行為が患者にとって最善なのか悩むことが多い。

現場における心理的配慮とコミュニケーション

自己についての概念はその人が所属する文化によって違いがあるとされる。他者との境界が明確で、自己をその能力・性格・価値観などの特徴によって把握する「相互独立的」自己観が優勢な欧米人に対して、他者との関係性や集団の中での自己の役割などを通して自己を認識する「相互依存的」な自己観は東洋に多く見られる⁵⁾。自己観の違いは、人が病や死と向き合う際に患者やその家族の行動に影響する。患者が家族に「迷惑」をかけるといって遠慮する、などはその典型で、終末期に、必ずしも患者本人が主たる意思決定者とならない理由のひとつであろう。終末期には患者や代行判断を行う家族にさまざまな感情が生じることを理解し、その感情をありのままに受け止め、不安や喪失感に寄り添いサポートすること、表出できない感情や本心を安心して出せるように援助することが大切である。

セクション4の参考文献

- 1 Peter Horn Clinical Ethics Casebook, 2nd edition. Thomson/Wadsworth, 2003, Belmont, pp112-130.
- 2 Dobos M, Dioszeghy C, Hauser B, Elo G. Determinant role of education in the ethical aspects of resuscitation: a German/Hungarian comparison. Bull Med Ethics. 2005 Oct-Nov;(211):25-30.

- 3 Medical Ethics Today, The BMA's handbook of ethics and law, BMA Ethics Department, 2004, BMJ, 361-4.
- 4 坂本沙弥香, 浅井篤, 小杉真司. (2006). 日本の終末期医療に携わる臨床看護師による終末期看護教育コンソーシアム (ELNEC: End-of-Life Nursing Education Consortium) の教育プログラムを用いた終末期看護倫理教育法の評価. 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 専門職学位課程課題研究報告集.
- 5 Markus, HR., & Kitayama, S. Culture and the self: Implications for cognition, emotion and motivation. Psychological Review. 1991. 98, 224-253.

セクション5 プライバシー

一般目標：

医療において個人の秘密を適切に扱うために配慮すべき権利と義務、および他に考慮が必要な事項を習得する。

個別目標：

- 1) なぜ患者のプライバシーと医療専門職の守秘義務が大切なのかを説明できる。
- 2) 医療専門職の守秘義務が、例外的に解除される可能性がある状況を理解できる。
- 3) 医療を受ける人々が一個人として家族や親族に対して持つ、情報伝達に関する権利や義務についての議論を知る。

医療倫理のエッセンス

セクション5では、医療現場におけるプライバシーの権利と関連事項について検討する。プライバシーとは、他者からの干渉から自由でいる個人またはグループの権利であり、自分に関する情報のどの部分が他者に開示されてよいかを決定する権利も含む。秘密性 (Confidentiality) は、十分な理由なしでは他者に開示されないことを要求する個人的な情報の属性を指す¹⁾。守秘義務は、患者情報の秘密性を維持する義務であり、別名、職業的秘蔵 (professional secrecy) とも呼ばれる。なぜ診療上得られた個人の情報の秘密性を尊重しなければならないのか。多くの重要な理由がある。

表5-1 プライバシーと秘密性を尊重する理由^{1), 2)}

・個人は自分に関わる情報を所有している。それは個人的な統一性と完全性 (integrity, インテグリティ：統合性) に必須である。
・多くの人々にとって、プライバシーは彼らの自律性と尊厳のなくてはならない一面である。
・他者を尊重するため
・患者の医療専門職への信頼を形成・維持するため
・患者からの十分な情報開示を受け診療のアウトカムを高めるため
・医学的理由による不当な差別を防止するため

様々な理由で守秘義務遵守は医師の義務として不可欠であるが、それが絶対的で、いかなる状況においても、例外なく常に厳守されなくてはならないとは考えられていない。医療専門職は、患者個人だけではなく、家族、第三者、社会全体に害が生じることを避ける努力もしなくてはならない。個人のプライバシーの権利が、他者の害を受けない権利や知る必要性を根拠に、例外的に尊重されなくても許容される場合である。患者自身の利益のためにも守秘義務の解除が考慮されることもある。「警告義務」という概念を初めて提唱した Tarasoff ケースを紹介する。

1969年8月、ポダーという大学生が担当の心理学者に「自分をふった、ある未婚の女性が外国から帰国したら殺害するつもりだ」と述べた。患者はその女性の具体的な氏名を述べなかったものの、その女性がタラチナ・タラソフであることは容易に予想ができた。担当の心理学者たちは患者を精神病院で診察すべきだと決定し、大学警察に拘留を依頼した。警察は短期間のみ患者を拘留したが、患者は理性的な状態にあると判断し直ちに釈放した。しかし、タラソフが帰国した後、ポダーは彼女の自宅に生き本当に彼女を殺害してしまった。診察にあたった心理学者たちはある患者が殺意を持っていると彼女に警告していなかったのである。この事件で患者の担当者たちは「危険に曝されている個人に警告をする義務を怠った」と被害者の両親から訴えられた。裁判所はプライバシー保護の重要性を認めつつも、他者の危険を防ぐためには、守秘義務

務は放棄されなければならなかったと判断した。公共の危険が始まる時点で情報保護の義務は、他者への危害を避ける義務と比較考量されなくてはならないと議論された^{1, 2)}。

表5-2に医師の守秘義務違反が正当化し得る要件や状況をまとめた。表5-3には米国で用いられている第三者への患者情報開示が正当化し得る要件を整理する。

表5-2 正当化され得る秘密性の侵害（守秘義務違反）^{1～5)}

- ・ 本人または保護者の同意がある場合
- ・ 患者ケアのための情報共有
- ・ 意思決定能力のない患者のケア
- ・ 通訳が必要な時
- ・ 医学教育（学習者は守秘義務を有する。患者の明確な拒否がない場合）
- ・ 法的な通報義務、公益（法定伝染病、能力を欠いた運転手、児童虐待、高齢者虐待、家庭内暴力など）
- ・ 死亡者の家族に死因を伝える
- ・ 他者への深刻な害が想定される場合（個人の故意の行為による感染拡大、精神疾患患者による暴力など）（表5-3）
- ・ 異論がある状況（血縁者への患者遺伝情報の開示、患者本人の利益のために家族に情報開示する状況）

表5-3 第三者への患者情報開示が正当化し得る要件¹⁾

- ・ 同定できる第三者に深刻な害（harm）が起こりうる
- ・ 害が起きる可能性が高い
- ・ 患者の秘密を漏示するしか、第三者を保護する手段がない
- ・ 被害は回避可能なものである
- ・ 秘密の漏示により患者が被る害は最小限度で許容範囲内である

現在のわが国の医療現場の常識になっているかもしれないが、患者情報をその家族に伝えるのは「当然」「当たり前のこと」「無条件の原則」ではない。一歩立ち止まって、またはわが身に引き寄せて（患者の立場に立って）、その意味や情報開示が引き起こすかもしれない帰結を考える必要がある。基本的に、患者の許可を得て、その家族に情報を開示するのが適切だろう。患者が自ら家族を伴って来る場合は何の問題もない。いっしょに説明すればよい。通常、患者家族に患者の情報を開示することは、患者の利益に繋がるし、患者の希望するところだと考えられる。医学的な緊急時や患者に同意を取れない状況の場合、患者が望んでいないことを示す明らかな証拠がない限り、患者家族に情報開示をしても許されるだろう。

警告義務に関連するが、その特殊性から遺伝子情報は別途考慮に値する。遺伝性疾患と診断された患者は血族に対して情報開示の義務を持つか。患者が血族と遺伝情報の共有を望まなかった場合はどうすべきか。BMAのMedical Ethics Todayでは次のように述べられている⁶⁾。遺伝子検査を受けようとする個人は、その決断が他の家族メンバーに与える影響を考えるよう促されるべきである。多くの場合は検査前に家族間で話し合いが持たれるが、そうでない場合は検査前に遺伝子検査の実施について患者とその家族の間で相談することを薦めるべきである。患者は明らかになった遺伝情報を、それらに大きな関連性を持つ個人と共有するよう促されなければならない。しかし非常に例外的な状況を除いて、患者の秘密は守られなければならない。遺伝子検査実施は、それに対して有効な同意ができる患者、または患者に適切な情報やケアを提供する状況に、一般的に限定されるべきである。

遺伝情報の扱いに関しては、患者個人の対する守秘義務が基本になるが、それは無制限に尊重されるべきものではない。遺伝情報が血族を含む他者を共有されているという事実が、深刻な影響を受ける可能性のある他者に対する責任、深い配慮、他者の利益も進んで考えるという利他主義の大切さを強調する。表5-4に患者の遺伝情報をその家族に前者の同意なしに開示することの許容性を検討する際に配慮すべきことを列挙する。

表 5-4 患者の遺伝情報をその家族に前者の同意なしに開示することの適切さを検討する際に配慮すべきこと⁶⁾

- ・ 遺伝性疾患・障害の深刻さ
- ・ 遺伝している可能性
- ・ 遺伝子検査の予測正確性
- ・ 家族が自分自身を害から守ることができる（疾患の発症を遅らせる、治療することができる、など何らかの対応ができる）、または十分に情報を与えられた上での生殖に関する決定ができる。
- ・ 開示によってもたらされる利益と害、非開示の利益と害の比較考量
- ・ 患者の開示拒否の理由を検討

遺伝子検査の結果は、検査を受けた個人のみならず、患者の家族にも関連性が高い。医療専門職の患者の秘密を守る義務と回避可能な害から他者（この場合は家族または将来生まれてくる子供）を守る義務が対立する。個人の遺伝子検査で、その家族に関する遺伝情報が明らかになることがある。しかし遺伝子情報の家族間の共通性があっても、やはり原則的には個人に帰属する情報とみなすべきであろう。同時に他者への配慮と利他主義、利害の相互依存という点から個人は家族との遺伝情報共有を促されなければならない。本人が同意しない時は、死や深刻な害を防ぐために必要という極めて例外的な状況においてのみ、家族に関連情報が開示されるべきであると考えられる。

現場の問題意識

最近では、待合室での患者呼び出しが自粛されている。かつては、待合室に大きく響く「〇〇さん、診察室〇番へお入り下さい」という医師からのマイクでの呼び出しにより患者は診察室に招き入れられていた。精神科受診のようなスティグマが問題となってきたケースでは、患者の呼び出しについては今までも多少は慎重な配慮がなされていたが、何も精神科受診患者だけの問題ではない。近年まで注意が払われてこなかったことは、医療者全体が患者のプライバシーにいかに関心を持っていたかということをも物語っている。病室入り口の患者の名札も同様だ。また、電子カルテが普及し医療情報管理が容易になり、患者ケアの質が向上した可能性はあるが、患者のプライバシーはかなり危険な状態に陥っているように思われる。医療関係者であれば、いつでもどこでも誰でも患者のカルテを参照できる。

歴史的背景と事例、哲学的基礎

「プライバシー権」は19世紀末に米国で提唱された⁷⁾。当時、写真など記録技術の向上や新聞など報道・出版業の拡大によって、私生活が公開され侵害されることが増えた。そのため、「一人にしておいてもらう (to be let alone)」ことが個人の人格を守るために必要な権利として認識されるようになった。この権利は、メディアなど私人による侵害だけでなく、国家など公権力による侵害に対抗するものとしても認められてきた。

米国では20世紀後半、プライバシー権が医療に関わる自己決定権という意味で拡張された。1965年のグリズウォルド対コネチカット州判決で連邦最高裁は、医師が夫婦に避妊方法を教えることを禁じる州法が、夫婦の私生活に関するプライバシー権を侵害し、違憲であると初めて判断した。また、1973年のロー対ウェイド判決で連邦最高裁は、一定期間内の人工妊娠中絶に関する女性の決定をプライバシー権として認め、中絶を禁じる州法を違憲とした。さらに、1976年のクインラン事件判決でニュージャージー州最高裁は、遷延性植物状態患者の人工呼吸器取り外しに関する家族の代理決定の求めについて、末期患者の治療拒否権をプライバシー権として認めた。

最近では、データの電子化に伴い、私的領域の保護に限定しない「自己情報コントロール権」としてのプライバシー権が注目されている。ただし、個人情報保護や生殖コントロール、推定意思に基づく治療停止、自殺、家庭内暴力・虐待の防止といった問題について、干渉を排するプライバシー権では個人の自由を保障するには不十分であり、政府などの公的関与を積極的に求めていく必要があるとの意見もある^{8, 9)}。

文化的差異と調査研究データ

プライバシーの考え方には文化差がある。スリランカでは医師や治療法の選択は家族の役割であり、治療は個人ではなく公的な行為として実施されると指摘している¹⁰⁾。同様のことが台湾で観察されたという指摘がある¹¹⁾。このような文化的背景を無視して、西欧の個人主義に基づくプライバシー概念を画一的に当てはめて適否を判断することには無理がある。日本人のプライバシー概念は、最近より個人主義的な方向に変化してきているとはいえ、患者より先に家族に情報がもたらされたり、意思決定が行われたりすることは現在でもあり、西欧諸国とは異なる面があると考えられる。日本の文化的文脈に適したプライバシー尊重のあり方を模索すべきだろう。

法とガイドライン

秘密や個人情報の保護については、意外と法はシンプルである。秘密（業務上知りえた「公開されると本人が傷つき、未だ世間に知られていない事実」）は、資格者（医師、薬剤師等については、刑法 134 条、看護師については、保健師助産師看護師法 42 条の 2 や、その他資格法）に守秘の義務が課せられるのを原則とし、「正当な理由」がない限り、これを他人に漏らすことは、守秘義務違反となる。ただし、「正当な理由」がなにかについては、判例の集積が少ないが、最近の判例では、「医師が、治療の目的で救急患者の尿を採取して薬物検査をしたところ、覚せい剤反応があったため、その旨警察官に通報し、これを受けて警察官が上記尿を押収したなどの事実関係の下では、警察官が上記尿を入手した過程に違法はない」（最高裁平成 17 年 7 月 19 日決定）として、上記のような医師の通報が間接的に守秘義務には反しないとされている。

最近の立法では、通知や通報が守秘義務に反しないとする規定も置かれている（児童虐待防止法は、6 条 1 項で「児童虐待を受けたと思われる児童を発見した者は、速やかに、これを市町村、都道府県の設置する福祉事務所若しくは児童相談所又は児童委員を介して市町村、都道府県の設置する福祉事務所若しくは児童相談所に通告しなければならない。」とし、同 3 項では、「刑法の秘密漏示罪の規定その他の守秘義務に関する法律の規定は、1 項の規定による通告をする義務の遵守を妨げるものと解釈してはならない。」として、通告が守秘義務違反に問われないことを明示するものがある（その他、配偶者からの暴力の防止及び被害者の保護に関する法律 6 条、高齢者虐待の防止、高齢者の養護者に対する支援等に関する法律 21 条）。

個人情報の保護は平成 17 年 4 月から施行された個人情報の保護に関する法律によって律されるが、個人情報（1 条「生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの」）について、取得にあたっての利用目的の特定（同法 15 条）、目的外提供の禁止（16 条）、第三者提供の禁止（23 条）をその主要ルールとするが、後 2 者については、除外規定（16、23 条 一 法令に基づく場合 二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき、 三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき、 四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき）がある。また、医療については、厚生労働省ガイドライン（医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン）によって、法の規定が拡充（生存しない個人の情報を保護する点と、管理する個人情報の件数を問わない）されている。

看護的観点

看護師の行為によってプライバシーが侵害されることがある。専門職業人の役割や責任を逸脱して患者のプライバシーに踏み込んでいる、あるいは個人的情報に深入りしすぎている、守秘義務が守られていないことが原因であるようだ¹²⁾。患者の傍らで多くの時間を共有する看護師には、傾聴するという重要な役割があり、きわめて個人的な情報を扱う。その情報は、通常他人には話さないような、患者の身体的問題から、家族関係や、社会的・経済的問題まで多岐にわたる。これらの情報を看護師が扱う際には、患者の健康上の問題解決のために必要な情報であるという認識が必要である。看護師の守秘義務については、保健師助産師看護師法により規定されている。また、日本看護協会の看護師の倫理綱領にも定められており、看護基礎教育の時点から徹底してその重要性が教育される。

現場における心理的配慮とコミュニケーション

人が自らを外界と区別して認識する領域を自己（Self）と呼び、客体としての自己は物質的自己、社会的自己、精神的自己に区別される。プライバシーは、自己が尊重され、開示したくない自らの心身の一部や情報について、他者から侵されない権利とみなすことができるだろう。医療の場においては、治療時や入院生活の中で患者の身体、特に排泄・清拭などにおいて人としての尊厳が守られること、患者の病名を始めとしてその人に関わるさまざまな情報が、十分な配慮を持って保護されることがそれに該当する。自己意識は幼児期に芽生え、青年期に確立すると考えられている。

青年期、とくに思春期は自己に対する意識が鋭敏になり、親や周囲からの干渉を嫌う傾向にある。薬物・アルコール濫用の治療プログラムを受けている青年を対象に、家族カウンセリングにおいて、カウンセラーが彼らの情報を両親に対してどこまで守秘してほしいと望んでいるかが調査された。結果は、彼らが現実には置かれている状況以上にプライバシーの保護を期待していることが明らかになった¹³⁾。

一方、血縁者に対する遺伝情報の開示については、患者本人の希望だけではなく、どこまでの内容を、ど

のような方法で、家族のメンバーのうちどの範囲に情報を開示するかについて慎重な配慮が求められる。家族の構成、力動性、家族固有のルールなどが告知の意思決定に影響する¹⁴⁾。遺伝病に関する告知においては、血縁者が真実を知りたいかどうかの意思の確認手続きや、告知後のケアや心理的サポートの体制を整えておく必要がある。

セクション 5 の参考文献

- 1 Bernard Lo. Ethical issues in psychiatry. Resolving Ethical Dilemmas. A Guide for clinicians. Lippincott Williams and Wilkins, 2005, Philadelphia, p256-263.
- 2 ビーチャム TL, チルドレス JF 著, 永安幸正, 立木教夫 (監訳): 生命医学倫理, 成文堂, pp483-486, 1997
- 3 Sector for Social and Human Sciences Division of Ethics of Science and Technology. Bioethics Core Curriculum Section 1 Syllabus Ethics Education Programme, United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, 2008, Version 1.0, 41-3.
- 4 世界医師会, 樋口範雄監訳, WMA 医の倫理マニュアル, 日本医師会 p40-44.
- 5 British Medical Association Ethics Department, Confidentiality. Medical Ethics Today The BMA's handbook of ethics and law Second Edition, BMJ Books, 2004, London, p165-197
- 6 British Medical Association Ethics Department, Genetics. Medical Ethics Today The BMA's handbook of ethics and law Second Edition, BMJ Books, 2004, London, p 307-350.
- 7 Warren, SD, Brandeis, LD. 1980. The Right to Privacy. Harvard Law Review 4 (5): 193-220.
- 8 Allen, Anita L. 2004. Privacy in Healthcare. Stephen G. Post ed. Encyclopedia of Bioethics. Vol. 4. 3rd ed. New York: Macmillan Reference. 2120-2130. (アレン, アニータ・L. 2007. 保健医療におけるプライバシー. 生命倫理百科事典翻訳刊行委員会編. 生命倫理百科事典. Vol. 4. 丸善. 2646-2657.)
- 9 香川千晶. 2006. 死ぬ権利 カレン・クインラン事件と生命倫理の展開. 勁草書房.
- 10 Monshi, B. and Zieglmayer, V. The problem of privacy in transcultural research: Reflections on an ethnographic study in Sri Lanka. Echics and Behavior, 14 (4), 305-312, 2004.
- 11 Kleinman, A. 病いの語り: 慢性の病いをめぐる臨床人類学 (The illness narratives: suffering, healing and the human condition) 江口重幸・五木田紳・上野豪志訳 誠信書房, 1996 年, p262
- 12 アン J. デーヴィス (Ed.). (2002). 看護倫理 理論・実践・研究. 東京: 株式会社 日本看護出版会. p51
- 13 McGuire, J.M., Parnell, T.F., Burton, I.B., and Abbott, D.W. Demands for privacy among adolescents in multimodal alcohol and other drug abuse treatment. Journal of Counseling and Development. vol73. 74-78. 2001.
- 14 Forrest, K., Simpson, S.A., Wilson, B.J., Teijingen, E.R. van, McKee, L., Haite, N. and Matthews, N.H. To tell or not to tell: barriers and facilitators in family communication about genetic risk. Clinical Genetics. Vol64 (4), 317-326. 2003.

セクション 6 研究倫理のエッセンス

最初に自問していただきたい。医療専門職のあなたは、どんなプロトコールの医学研究なら自分の家族に参加させてもよいと考えるだろうか。研究担当者がどんな態度だったら彼らを信頼できるだろうか。彼らがどのような内容の説明をしたら、自分の両親や子供を安心して研究に参加させられるだろうか。反対にどんな研究だったら絶対に参加させたくないだろうか。研究に参加する対象者の家族として、許せない医学研究にはどんなものがあるだろうか。これらの問いが研究倫理を考えるために大切な出発点である。

世界医師会は 64 年に採択されて以来 9 回の改訂を経たヘルシンキ宣言を策定・公表している。我が国にも臨床研究、疫学研究、ヒトゲノム、利益相反等に関するガイドラインが存在する。しかしそれらの内容を全く知らなくても、いわゆる研究倫理の原則を全く知らなくても、道義的に許容できない研究を容易に思いつくことができるのではないだろうか。たとえば研究対象者を騙したり嘘をついたりする研究、研究対象者に害や不快な経験を与える研究、医学的に無意味な研究、科学的にいい加減な研究、無断で組織保存や遺伝子解析が行われる研究、個人のプライバシーを無断で覗き見る研究、研究対象者の弱みに付け込む研究、研究対象者を差別的に扱う研究、「白い巨塔」の中で人知れず行われ闇から闇に葬られてしまう研究、初期研修医が勝手に行う研究、研究対象者が報復を恐れて参加を断れない研究などなど、自分の大切な人を参加さ

せたくない研究のパターンはいくらでも思いつく。医療専門職のあなたは、これらの医学研究なら自分の家族を参加させてもよいとは思えないであろう。

もうひとつ自問してみよう。医療専門職であるあなたは、なぜ人を対象とした研究を実施するだろうか。いろいろな動機や理由があるだろう。多くの場合、研究者は現代の医療レベルでは治療できない難病患者を助けたいという思いから研究を始める。世界をより良くするためという利他的動機がある。医師または医学者としての使命感が彼らを研究に駆り立てる場合である。純粋に新しいことを知りたいという科学的好奇心から研究を開始する場合もあろう。しかし同時に、学位を取るため、研究業績を積みアカデミック・キャリアを登っていくため、現在の職場を追われないために研究をしなくてはならない等の理由も併存するかもしれない。新しい特許を取ったり新薬を開発したりして、経済的利益を得たいという動機から研究がおこなわれる場合もあろう。「一番乗りになるため」「その道の第一人者になるため」も十分理由となり得ると思われる。もちろんこれらの動機は大なり小なり誰もが抱き、極めて自然なもので問題ないものであろう。

利他主義、使命感、そして自己利益等、様々な心理が研究推進の動機となる。他方、普遍性が高く医学界で評価される知見をもたらす研究の実施は大きな困難と負担を伴う。煩雑で時間もかかる。多様な動機と大きな負担が、上述の「自分の大切な人を参加させたくない研究」が患者—研究対象者に対して稀ならず実施されてしまう下地となる。研究を行うものは誰しも、「可能な限り研究を開始したい」「煩雑な手続きはできるだけ省きたい」「人手と支出は最低限に抑えたい」「より多くの患者を対象として集めたい」「素早く画期的な結果を出したい」と願うのではないだろうか。そして時には、研究対象者を尊重し守るという最も大切な原則が忘れられないにしろ軽視され、踏むべき手順や払うべき配慮を省略する誘惑が生じてしまう。医療専門職が「悪魔の声」に負けた場合には倫理的に問題がある研究が実施され、研究参加者への重大害や不利益、彼らの尊厳の無視と人権の侵害が発生する。社会的には、医療専門職や医学研究者に対する深い不信、研究参加者減少、そして「研究者性悪説」に基づいた必要以上に厳しい研究規制策定、最終的には研究活動の停滞と科学進歩の停止という取り返しのつかないネガティブな帰結に結び付く。

医療に関わる科学技術の進歩は社会全体の利益になり、世界医師会ヘルシンキ宣言（「ヘルシンキ宣言 人間を対象とする医学研究の倫理的原則」日本医師会訳版）第5条（「医学の進歩は、最終的に人間を対象とする研究を要するものである。医学研究に十分参加できていない人々には、研究参加への適切なアクセスの機会が提供されるべきである」）にもあるように、科学技術が発展するためには人を対象とした医学研究が必須である。研究者のキャリアアップのためにも必須である。しかし後述するように、研究参加者に大きな害や不利益を与え、彼らの尊厳や人権を無視した多くの医学研究が存在した事実も忘れてはならない。

過去の悲劇や過ちを繰り返さないために、医学研究の倫理的妥当性に関する審査が重要となる。倫理委員会は医学研究実施を抑制するためではなく、研究を適切かつ迅速に進めるために必要なものであることを確認したい。そして特に世界医師会のヘルシンキ宣言は「必読書」である。全35項目を眺めた時に、「こんなにたくさんのことを考え研究プロトコルを作成・記載しないと倫理審査に通らないのか。面倒くさい」と思うのではなく、一文一文の内容がしっかりと「腑に落ちる」ようになってもらいたい。

最後に「研究対象者に参加を依頼する際に用いる同意説明書に（必要な場合に）盛り込むべきこと（patient/volunteer information sheet）に記載すべきこと」を列挙する。研究によっては、他にも記載が必要な事項が追加される。

1. 研究の目的、背景、実施計画：研究であること、研究目的、期間および取得情報および資料の保存期間、スポンサー、研究者の詳細、研究者への支払い、当該計画の実験的側面（通常診療との違い）、詳細な研究手順、実際の研究参加者が行うこと・受けることの詳細、受診頻度、参加者が守るべき責任、ランダム化の有無と方法、使用される薬物の有無と種類、プラシーボを受ける可能性、対照群を含む介入グループの種類、研究参加者の予定総数、当該研究以外の研究における対象者の試料やデータの使用可能性の有無。
2. 予見される危険と副作用：予想される不快や苦痛、予想される副作用、深刻な事態が起きる可能性とその状況、研究実施中に受ける日常生活および医学上の制限、予想外の害（妊娠した場合も含めて）、避妊の必要性。
3. 予想される利益（対象者および他の人々）：研究参加者が直接的に利益を受ける可能性とその内容、研究終了後に継続的にその治療が提供されるか否か。
4. 代替案：研究に参加しない場合に受ける治療について、研究における治療または手技と、研究参加をしなかった場合に受ける診療との違いを明確に説明。

5. 秘密保持に関する記載：秘密保護の具体的手段（誰がどのような手順でアクセスするのか）、新たな疾患が見つかった場合の説明、その時の対応（カウンセリングを含む）、研究結果は研究参加者に知らされるのか、個人が同定される形で自分の情報が公開されることはあるのか、研究対象者の健康情報がどのように保存、使用、そして公表されるか。
6. 補償：補償の詳細について：有害事象発生時の対処法、補償。
7. 支給される謝金・交通費・必要経費など。
8. 連絡先：研究に関する質問や懸念、補償について誰にコンタクトすればよいのか。（連絡先）
9. 研究参加の自発性について：研究参加は対象者の完全な自発性に基づいて決定されること、参加について家族その他と相談してよいのか、参加同意を決心するまでどのくらいの時間の余裕があるのか、途中で研究参加を取りやめできるか、取りやめによっていかなる治療上の不利益が生じないこと、研究者は自分が研究参加取りやめを考慮するために要求する情報を提供することに同意するか。
10. 研究参加中止が要求される場合：どのような状況で、研究者が研究参加者を研究から外すか。
11. 研究実施者に関わる利益相反状態の開示。
12. 言及の必要がある場合、遺伝子解析の有無。
13. 倫理委員会の承認の有無。
14. 研究結果のフィードバックについて、どのような情報が得られるか。
15. どのような場合に研究対象者本人ではなく、代理判断者から研究参加に関する同意を取るのか。