

ユネスコ・生命倫理コア・カリキュラム、2011
『人間の尊厳と人権についてのケースブック』1

ケーススタディー1-17：インフォームド・コンセント

翻訳 土屋晶子

56才の男性 S 氏は、呼吸器の異常のためかかりつけ医を受診した。レントゲン検査を施行したところ、肺にまだら状の浸潤影がみられたため、呼吸専門医に紹介された。病変は両側にあり、開胸肺生検を勧められたが、S 氏は拒否した。

S 氏の状態がさらに悪化し、呼吸器疾患を専門としている内科医である D 医師を紹介された。D 医師は S 氏を診察した際、非常に不安が強いことに気付いた。医師の最初の診断は、肺の線維化が肺胞にも及び進行していくタイプの間質性肺炎であった。肺の生検が、確定診断のために必要であった。しかし、S 氏は開胸肺生検を受けることを拒否し続けた。

D 医師は肺穿刺を代替の検査として提示した。針生検は開胸肺生検より劣っているが、S 氏の当該検査に対する拒否を考えると妥当な代替案であった。D 医師は、S 氏に手順を次のように説明した。ベッドの端に腰掛け、穿刺部に局所麻酔を行った後に、特殊な針で肺を穿刺し、病変を採取する。針の先端にドリルが付けられていることも話した。それから D 医師は検査のリスクについて、痛みはそれほどないが、2つの合併症がおこる可能性について話した。D 医師は、稀であるが死亡のリスクに比べればそれ程稀ではない、脾臓や肝臓を傷つけてしまう可能性があることには言及しなかった。明らかに、D 医師はこのリスクを意識していなかった。

S 氏は書面で針生検手技に同意した。検査前、S 氏はとても不安で、心配で、神経質になっていた。彼は D 医師に、自分はまだ死ぬわけにはいかないと述べた。彼はアトロピンを与えられ、適量のモルヒネで鎮静された。鎮静した後に、D 医師は彼に説明をして使用器具がどのように使われるかをデモンストレーションして見せた。局所麻酔薬が投与されたあと、針生検が始まった。重要な穿刺時に、S 氏は息を止めるように言われた。しかし、息を止めるかわりにたじろぎ動いてしまい、その結果、脾臓に針が刺さってしまった。

D 医師は、必要な組織標本が得られなかったと S 氏に話したが、脾臓を穿刺したことは話さなかった。S 氏が D 医師に何がとれたのかを尋ねると医師は、「何か他のもの」と答えた。その直後に、痛みが出現し、脾臓破裂が明らかになり、外科的処置が必要となった。

S氏が非常に不安を感じていた患者であったことを考えると、医師は、彼に違った説明をすべきだったか。

ここに、すべてではないが複数の考えられ得る解決法がある。これを他の解決案と共に議論しなさい。倫理的な論点を明確にして、あなたに最も当てはまる解決策をその理由とともに定めなさい。

YES D医師は、違った説明をすべきだった。患者は手技施行時に求められる自分の役割に対して心理的に十分な準備ができていなかった。S氏が通常よりも神経質な患者であると認識されていたので、D医師は、より良くもっと効果的なコミュニケーションをとりS氏の信頼を得るべきであった。S氏に検査中の説明をしデモンストレーションをしたのは、鎮静された後であった。鎮静される前に手順について説明され、使用器具の使われ方についてもデモンストレーションしなければならなかった。さらに、このような特に神経質な患者に対しては、どのように息を止め、動かないようにするかを教え、リハーサルをして検査に備えるべきであった。S氏が検査直前にD医師に伝えた、自分はまだ死ぬわけにはいかないという言葉は、彼の不安感をはっきりと示していた。その時点において、S氏に鎮静がされていない覚醒した状態でD医師は、S氏が検査を進める意思があるか否かを評価すべきであった。

NO D医師は適切に行動していたし、S氏に検査手順についての説明を行う責務を怠っていなかった。検査前に全ての提供されるべき説明がなされていた。この行為が医師の責務に違反していると決定することは、医師が責任を負う責務を耐えられないレベルまで高めてしまうことになるだろう。

本ケースについてのノート

判決

S氏はD医師を過失で訴えた。インフォームド・コンセントを十分に得なかったこと、正当な水準に達した生検の実施に失敗したこと、そして生検後の処置が合理的な水準に達していなかったことが、申し立てられた過失に含まれた。

裁判所は、D医師が適正水準の医療を提供できなかったと判決した。不安傾向の強い当該患者は、検査中の自分の役割に対して心理的に十分な準備を受けていなかった。鎮静を受ける前に彼の協力が必要であることの説明と、十分なリハーサルがなされるべきであった。D医師は、鎮静下であっても激しい不安感を表出しているS氏を見て、検査を中止すべきで

あった。患者が鎮静下でない時に検査について話し合うことで、検査に対する合意が引き出されたかもしれない。

裁判所は、この症例において、医師－患者間の関係が満足のいくものではなかったとした。たとえ法に関わることでなくても職業的関係に関わることとして、D 医師は、S 氏の信頼を得られず、S 氏が提供される権利のある情報を提供しなかった。

D 医師は脾臓を穿刺したことを S 氏に知らせる責務があった。S 氏が生検で何を得たかについて尋ねた時に、D 医師が率直に説明しなかったのは、責務違反であった。

個別的には判断の誤りとして特徴付けられるものであっても、それらが蓄積することにより、被告の過失に対する法的責任が確立する。

ディスカッション インフォームド・コンセントとは何か

あらゆる治療は、患者のインフォームド・コンセントを必要とする。この同意の重要性は、その個人が治療、身体に対する「侵襲」に合意する自分の医学的状況や治療の意味、危険性と利益を理解し、強制なしに納得することであると『生命倫理と人権に関する世界宣言』第6条に述べられている。

いかなる予防的、診断的、治療的な医療介入行為も、関係する個人の十分な情報に基づき、事前の、自由な同意がある場合にのみ行われる。

インフォームド・コンセントは、何年もの時間を費やして法廷で発展し、いくつかの西洋諸国の法に定着している理論である。この理論は、患者が受ける医療行為について、自由に情報に基づいた意思決定に到達するように患者を支援することで医師-患者間の相互信頼と敬意を強化する。

「情報に基づいた」決定を得るために、3つの要素が規定されなければならない。

- ① **自由意思**：強制や外圧がない状況での患者の希望。
- ② **情報**：患者は、自分の状態と第一選択となる治療法、代替治療、副作用や治療を受けない事による影響についても含めて全ての情報を受けなくてはならない。
- ③ **意思決定能力**：患者は、情報に基づいた決定をする意思決定能力が無くてはならない。

同意は、提案された治療に関して与えられた限りで有効になる。

医師の責務は、彼が患者に対して負っている自律性尊重と尊敬の一部として、インフォームド・コンセントの原則を厳守することである。したがって、医師は常に患者の個人的な性格や、たとえば、それらが存在する限りは不安やその人の特別な独自性を、そしてユニークな個性やそれに関連する状況を理解した上で、適切な説明をしなければならない。各々の患者に適切な情報を提供することは、医療スタッフが直面している困難な仕事の一つである。