

## 教育講演

子どもに対するインフォームドコンセント：  
Informed consent から Shared consent へ

柳澤隆昭 (東京慈恵会医科大学小児科学講座)

## 要約

子どもに対するインフォームド・コンセント (Informed consent: IC) について、英国および日本における小児がん治療の経験から考察する。小児がん治療は、小児医療の中では特殊な領域であるが、生命を脅かす可能性のある疾患の診断と告知、治療法の選択、治癒不可能と判断された状況での治療の選択など、医療者と患児およびその家族のコミュニケーションをめぐる普遍的な問題が明らかになることが多く、同時にそれらの解決に向けた将来の方向性を示唆する可能性をもっていると考えられる。

ICは近年米国の法廷から広がった言葉であり、背後には米国の医療、医療倫理、医療法制をめぐる複雑な歴史的背景がある。ICの目標が、自律性に基づく合理的な意思決定を実現することにあることについては共通の諒解が得られているが、その実行に関しては米国内でも法解釈と臨床医療の現場の間では乖離がみられ、ICをめぐる混乱がみられる。臨床におけるIC導入の状況は世界各国で異なり、小児がん治療におけるICのあり方も英国をはじめとする欧州各国、日本では大きく異なる。特に子どもたちへの病名告知、子ども自身の意思決定の状況には、identityの確立、親子関係、医療環境を巡る歴史的文化的背景が大きく反映しており、単純にその優劣を比較することはできない。こうした背景を踏まえた日本における最良のICのあり方を模索する必要がある。The International Convention on Children's Rights: (New York: Nov20, 1989, article 12) は子どもたちが意見を

述べる権利を持ち、このことが考慮されなければならないと述べている。医療においても、子どもたちが自身の健康、診断過程、治療に関わり、子どもたち自身の同意が要求されるようになる傾向が世界的にみられる。医療者は常に、病める子どもたちの identity と dignity を心に留め、治療の risk と benefit の評価に取り込んでいかなければならない。こうした背景から医療者中心の伝統的なICの方法から、意思決定の中心を子どもにおいた新しい Shared consent の方法への移行が求められている。ICの基本目標に帰れば、子ども自身あるいは両親の合理的な意思決定のために、医療者がどのように援助していくかを考えることが最も重要であることは明らかである。その援助の基盤は、医療者と子どもあるいはその家族との不断の対話の中にあり、医療者のコミュニケーションの技法が更に重視され研究対象となっている。

## はじめに

ICの概念そのものは、今日の日本では改めて取り上げる必要のないほどに普及しているといえる。ICが問題とされる場合には、医療行為を支える法律的側面、医療倫理的側面あるいは道徳的側面などがあげられるが、本講演では、21世紀初頭の小児医療におけるICのあり方を再見し、ICのめざすものについて考察したい。

## I. Informed consent (IC) とは何か

しばしば語義、語源を辿ることで、事象の本質を明らかにすることができることがある。英

語辞典で, consent の語義をひくと, 「他人によってなされ, あるいは計画されたことを受け入れ認めること」と定義されている。一方 inform の語源をみると in と formare からなり, (互いの) 内側になにかを形作ること, と読み取ることができる。Inform の語源そのものが, その行為が一方向的なものではなく, 二者間の相互方向的な行為であることを教えているように思われる。Informed consent は, それを選択することにより起きることの完全な理解に基づいて, それを受け入れ認めることと定義され, きわめて明快な定義であると思われる。

IC は現代医療倫理の中心的な基盤であるといえる。現代の医療は, 医療提供者から受容者への一方向的な行為ではなく, 両者の共同行為であると考えられ, 医療の目的は Quality of life (QOL) の向上にあると考えられている。この共同行為が成立するためには, QOL に対する価値観の合理的な相互理解と合意が必要であり, このプロセスが IC であるといえる。したがって IC が円滑に行われることにより, 医療行為により患者の QOL が向上することが期待される。

近年わが国も含めた先進諸国において, IC の重要性が認識されるようになった背景には, 現代社会の価値観の変化がある。かつての相互依存の価値観から QOL を基盤において, 個人の自律 (autonomy) の価値観への変換が現代社会においては認められ, IC の重要性の認識はこうした自律性尊重という価値観の転換を背景としている。こうした状況においては, 医療におけるさまざまな決定 (decision making) において, 患者の自律が尊重され, 自己決定 (self-determination) が第一の原則となっている。

現代社会における自律の尊重と対比されるかたちで, かつてのわが国の医療における paternalism は非難されることが多かったが, わが国の医療史を紐解くときに, それが一方的に非難を受けるだけのものではなかったことを発見することができる。我々は, 地域における医療の中心であるばかりでなく, 知の伝道者であり, 時に徳育 (moral を育てること) の担い手でもあった祖父・曾祖父の世代の医師像を今もどこ

かに記憶しているのではあるまいか。

## II. 子どもの歴史

子どもに対する IC を考える前に, 子どもの歴史を振り返りたい。子どもの歴史, 特に社会における子どもの位置, 人格の認知, 親子関係の変化などは, 例えばフィリップ・アリエス Philip Aries の著書「子どもの歴史」の中に詳述されている。近年まで, 子どもが, 完全に親の支配下にあり, 両親の所持品あるいは財産であった時代があったこと, あるいは単なる労働力に過ぎなかった時代があったことを, チャールズ・ディケンズ Charles Dickens の一連の小説に読み取ることができる。今日英国あるいは世界をリードする Great Ormond Street Children's Hospital もその設立の経緯をみると, 同時代の病院等同様 charitable hospital として設立されたものの, 子どもに対する単純な善意ばかりに基づくものではなく, 下層階級の子どもを健康に育てることで将来の女王のための兵士を育てることが強い動機のひとつとなっていたことがわかり, 少なからぬ驚きを感じる。

こうした時代変遷を経てきた現代の子どもはどうであろうか。現代は子どもに大きな権利を付与する傾向にある。養育にあたっては, 子どもの教育・指導に加えて, 子ども自身が物事を決断する能力を養うように奨励することが両親の役割であるとされている。両親は可能であれば, 幼児にさえ選択の機会を与えて, 選択の余地がない場合には, 決定の理由を伝えることが奨励される。こうした現代の子どもに対して, 両親や医療関係者は独裁的に振舞うことは許されない。

## III. 子どもに対する Informed Consent

Informed Consent を支える, 子どもの自己決定能力はどのようにとらえられているのであろうか。医療現場において意識がないなどの理由から自己決定することができない成人に対しては, 決定能力の回復が望めない場合には, 過去には存在した自律 autonomy を尊重するという観点から IC がとられる。これに対して, 子どもにおいては自己決定の能力は発達段階にあると考えられ, とたえ未熟であっても, 未来の自律

autonomy を尊重する必要があるという観点から自己決定が尊重される。

新生児期から幼児期くらいまでの子どもは、自らの医療の自己決定には参加することができないと考えられ、この時期には一般的に両親が代理で決定することが認められている。

自己決定をする能力がある子どもについてはどうであろうか。小児患者における同意 assent の概念は1970年代に出されたThe National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research に示され、ここでは7歳から14歳の子どもは医療行為への子ども自身の同意 assent が必要であるとされ、更に14歳以降は、成人と同様の完全な自己決定力があり、informed consent を要するとされた。

その医療行為が救命のためには不可欠であるなど、不同意という選択肢のありえない状況で子どもから同意を得る意味はあるだろうか。次のような理由から、こうした状況においても子ども自身から同意 assent をとろうと試みることは有益であると考えられている。まず同意を得るために説明をすることにより、子どもは医療内容を決定した理由を知り、何故同意しなければならないのかを理解することができる。また子どもに対して専制的にならずに、敬意を払って治療を遂行していく1つの人間関係のモデルが作り上げられ、子ども自身が、他者から説明を受け状況を判断し自己決定していくための訓練になると考えられる。結果として、治療のコンプライアンスが高まり、子どもの治療への協力が可能となる。このように子ども自身が自らの意思の決定について発現する機会を得ることにより、独立した人格をもった人間としての立場を強めることとなり、将来独立した意志決定者をなることへの準備となると考えられる。

#### IV. 今日のICの状況：2つの事例を通して

今日の医療現場におけるICの状況を当科における小児がん治療の現場における2つの事例をとって更に考えたい。

##### 1) 網膜芽細胞腫治療におけるIC

当科では小児がん治療の一環として、網膜芽細胞腫の視機能温存を目的とした全身化学療法を、国立がんセンター眼科と共同で実施している。網膜芽細胞腫においては診断・治療技術の向上により生命予後は著しく向上し、今日治療の目標は救命から更に視機能・眼球を温存したさらにQOLの高い生存へと移行している。

網膜芽細胞腫患児におけるICの状況について例示する。ICの概念が導入され始めた30年前の網膜芽細胞腫の治療方針はどうだったであろうか。片側性の場合、診断がついた段階で摘出し、両側性の場合も進行していれば両眼を摘出、場合によっては大きな腫瘍のある眼球は摘出し、残されたもうひとつの眼球に対し、患児とその家族の希望により放射線治療を実施し、温存を図るというものであった。こうした状況においては、両親は救命のためには眼球摘出は必須であるという説明を受け、命と眼球というふたつのジレンマの中で選択を迫られたであろうと考えられる。また片側眼球の温存可能性があり放射線治療の説明を受ける場合にも、今日より一般的には恐怖感の強かった放射線治療の副作用、温存治療により少ないながらも転移などの危険性があること、全例で治療が奏効するとは限らないなどの説明を受け、命を懸けて、放射線治療の副作用の可能性はあっても温存を図るのか、命を最優先に摘出をするのかという決断を迫られ悩んだであろうと考えられる。

今日までのこの30年間に、レーザー治療、温熱療法、冷凍凝固療法、小線源強膜縫着療法、眼動注などの様々な局所療法の開発と、眼球温存目的の全身化学療法の導入により、温存治療は大きく変化した。今日では、眼球内腫瘍で、治療により視機能の回復の可能性がある場合には、温存治療の適応とされる。眼球の障害、顔面の変形、2次癌などの放射線治療の後障害が明らかになり、温存治療においては、放射線治療をできるだけ回避するか、遅らせることが治療目標となってきた。初期治療として上記のような局所療法が可能な場合はこれらの治療を、腫瘍の大きさ、厚み、位置などから不可能な場合は、放射線治療にかわる治療として全身化学

療法が試みられるようになってきている。

こうした状況におけるICはどうであろうか。全身化学療法の適応と判断され当科を受診した患児および家族は、最初に、30年前と同様に温存か摘出かという選択を迫られる。多様な治療法が開発された今日においても、温存治療は腫瘍を体内に残してすすめるために、少ないながらも治療中の転移の可能性をもっている。腫瘍が眼球外に浸潤した場合には、今日もお網膜芽細胞腫は根治が困難な疾患である。したがって最初に、こうしたリスクをおかして温存治療を行うかどうかの選択を迫られる。

ついで、温存治療としては、初期治療として局所療法が困難であるために、治療放射線治療と化学療法の2つの選択肢しかないことが告げられる。

放射線治療は単独で60%近くの温存率をもつが先に述べた後障害の問題から、これに変えて全身化学療法と局所療法の組み合わせにより温存をはかる治療が試みられていることが告げられる。こうした治療は、100年の歴史をもつ標準的な温存治療である放射線治療と比較して、まだその有効性が証明されていないことが告げられ、更に抗がん剤による2次癌の発症（放射線治療に比して低いと期待されているが）の可能性を含めた、化学療法の副作用の説明が行われる。こうした状況において、患児および家族は、説明により放射線に代わる治療として提示された新しい治療法の目的と可能性を理解しながらも、その確実性、副作用に不安を感じながら、放射線治療か全身化学療法かという選択を迫られることになる。

こうした状況を見るとき、網膜芽細胞腫の治療は30年前と今日では大きく変化し進歩をとげ、患児および家族の直面するジレンマも大きく変化したが、その選択の困難さには大きな変化はないといえるのではないだろうか。温存か摘出か、という最初の選択、そして温存を選択した後の治療法の選択においては、リスクと恩恵をはかりにかけた場合、本質的には最良の治療を断言できない状況において、治療法の選択を迫られているといえよう。こうした場において、医療者の立場から選択を誘導することはゆるされないことであろう。われわれは、まずは

子どものおかれた状況の正しい理解を促し、そこで考えられる複数の治療法のリスクと恩恵の正しい理解を促すべきであろう。その上での選択は、医療者として導くことの許されないものであるといえる。あらゆる疑問に答えた後、患児および家族の選択をサポートするという立場をとるべきであろう。ご家族には、様々な要素を熟慮し、逡巡された後に選ばれた最後の選択が、どのようなものであれ、最良な選択なのであり、それを我々自身も支持すると申し上げている。

## 2) 小児脳腫瘍の緩和医療のICから

選択が困難な場でのICの例として、小児脳腫瘍の緩和医療でのICの状況を例示する。小児脳腫瘍においては、従来の手術療法・放射線治療に加え、抗がん剤による化学療法が救命・QOLの向上、他治療の副作用の軽減などの様々な面において治療に貢献できる可能性のあることが近年明らかになってきた。当科では、脳腫瘍の子どもたちに対し、こうした背景から、小児脳神経外科、放射線科とともに集学的治療を実施してきた。

症例は7歳発症の頭蓋内胚細胞性腫瘍の男児である。初回腫瘍全摘手術の直後に腫瘍が再発し、手術、放射線治療、強力な化学療法を施行され寛解となったが、視機能を失い、汎下垂体機能低下症となった。11歳に再々発し、実験的治療としてγナイフによる治療、ついで標準量の化学療法を施行されたが、腫瘍の縮小を認めず、当科紹介入院となった。入院直後のICでは、すでに実施さ化学療法では、縮小効果を認めず、併用薬剤を変えた他の化学療法も、また実験的な大量化学療法も治療効果が期待できないことが伝えられた。患児は、口渴感さえも消失しているために、電解質失調を起こしやすく、最近の化学療法でも重症の電解質失調を頻回に起こしており、化学療法の施行そのものが大きな危険を伴う状況にあった。放射線治療は過去の治療ですでに限界を超えており、手術も現在のQOLをむしろ低下させることが伝えられた。考えられる治療法としては、他のレジメンによる化学療法の続行、緩和医療としての経口抗がん剤による治療あるいは無治療（対症療法のみ

実施)の選択肢が提示された。両親は治療が困難な状況を認め、また患児が自宅に帰ることを切望していることを認めながらも、緩和医療への移行を決定することができず、標準的治療の続行を選ばれた。治療中に重篤な電解質失調を呈しながらも、治療を終了したが、腫瘍の縮小は認めず、骨髄抑制などの副作用のために、自宅に帰ることも困難であった。

この後のICでは、同様の状況が説明され、同様の選択肢が提示された。経口抗がん剤による緩和医療は、他の脳腫瘍においては、一定期間の抗腫瘍効果が示されていたが、本腫瘍では報告がなく、その意味では実験的であった。初回治療を通して、われわれと患児との間に人間関係が形成されていたため、両親は、われわれに患児の意思を問うことを望まれた。患児は家に帰りたいとの強い希望を示され、この時点で、ご両親は、自宅療養を実現することを第1の目標とされ、対症療法による治療も自宅療養が困難なため、最終的には効果の不確定な経口抗がん剤による治療を選択された。

治療開始後2コース終了時点で、腫瘍の進行を認めず、入院治療の必要な脳圧減圧治療などの対症療法を中止することができ、外来通院治療への転換に成功した。経口抗がん剤による腫瘍コントロールがどれだけ持続するかわからない状況で、毎回の外来受診において、きょうという一日があることの喜びを医療者とご家族が共有するというかたちが出ていったように思われる。患児自身は、自分の病状に対する不安をあらわにすることが殆どなかったが、自宅に帰ることができたこと、そうして外来での診療に感謝の言葉をあらわすことがしばしばあった。その後、腫瘍が進行し全身状態が悪化するまでの27か月間、自宅療養が可能であった。

患児あるいは家族が、選択し難い選択をするためには、医療者と、患児・家族が、同行者であることが必要であると考え。専門的知識を備えた者として関わりながらも、選択が困難な場での選択にあたっては、場合によっては、医療者が共に悩み、その悩みを共有しながら選択をすることが、家族の選択をむしろ支えることがある。さらに、一旦選択がなされ、自己決定がなされた後は、共に歩んだ者として、専門

的な立場からその決定の正当性を支持することが大きな援けとなるであろう。きょうの日があることの喜び、感情的なレベルでの共感の達成は、患児・家族と医療者を双方向的に支えていくものであると考える。

## V. 結語：21世紀におけるICの目標

21世紀を迎えた今日、自分自身の生命・健康に関わる医療における意思決定のあり方は、小児医療においても、従来の伝統的な医療従事者を中心にしたアプローチから、子ども自身を主役に据えた新たな意思決定の方法への変化が求められているといえる。Informed consentから、さらにShared consent (SC)への移行が求められているといえる。これらが目標としているものは、本質的には、子どもたちのidentityとdignityの尊重であることを改めて銘記すべきであろう。これら両者の尊重は、ほかならぬこの伝統ある日本小児保健学会の会員それぞれが命をかけて守ってこられたものであると確信する。

こうした新しい変化の中にあっても小児医療従事者に求められているものは、子どもおよびその家族との対話dialogueあるいはコミュニケーションの原則の完全な理解と、自らの臨床技術を補足するような倫理的な知識であるといえる。

こうした背景から、今日喧伝されるEvidence-based medicine (EBM)と対比して、Narrative-based medicineが提唱され、患者のnarrativeを読み取り生かす能力が強調され、またmedical empathyが研究の対象となり、medical communicationが教育の重要な対象とされるようになっている。

学会前日、本学会を主催された岩手医科大学病院を訪れ、玄関に宮澤賢治の詩碑を目にした(図1)。1914年の入院時の体験をもとに作られたというこの詩を読むとき、90年近くの時を越えて、今日にもそのまま共通した病める人の心象風景が、詩に描かれた幻想的ですがある院内風景の描写の中に鮮やかに読み取ることができる。

またロンドンのTateギャラリーで、1891年に描かれたSir Luke FieldesのThe Doctorと題

<p>血のいろにゆがめる月は 患者たちの廊のはづれに 木がくれのあやなき闇を 熱種多し黒き綿羊 月しろは鉛糖のこ コカインの白さかをりを しかもあれ春のおとめら 水銀の目盛りを数へ</p>	<p>岩手病院 宮澤賢治</p>	<p>今宵また桜をのぼり 凶事の兆を云へり 声細くいゆきかへりて その姿いともあやしき 柱列の廊をわたれば いそがしくよぎる医師あり なべて且つ耐へほほまみて 玲瓏の水を割きぬ</p>
--	----------------------	--

図1



図2 Sir Luke Fieldes : The Docter exh. 1891

された絵をみると、家族とともに子どもの恢復をなかば祈るようにみつめる医師に、容易にそのまま自分自身を重ねてみる事ができる(図2)。

良い医者になることと、アリストテレスのいう徳のある人 (moral good person) になることは、本質的には同一であると考えられる。良い医者への必須のartである narrative を読みとること、そして患者とのコミュニケーションは、教育可能であると想定され、主として欧米では医学教育課程の中への導入の試みがある。こうした医学教育の中でも、また医師の自己教育と

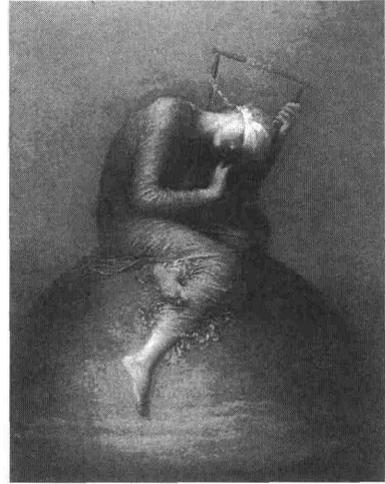


図3 George Frederic Watts : Hope 1886

しても、文学・歴史・絵画はこうした Art の修得のための有用な教材であると考えられ奨励されている。しかしながら、moral good person になる最良の方法は、よきひととなるための理論の教育以上に、モデルとなる有徳の人があり、その影響を受けながら、行動していくことで学ばれるものであると考えられる。

そうした最良の教師は今日ご臨席の皆様であり、そうした皆様に前にお話しをさせていただいたことを非常に面映く思う。

### 最後に

最後にTateギャラリーに置かれた1枚の絵で締めくくりとしたい。George Frederic Watts の1886年の作、Hope と題された絵である(図3)。地球のようにも見える球体の上に、視機能を奪われた少女が、琴をかかえてすわっている。琴に残されたわずか一弦の弦に少女は耳をそばだて、音楽を聴こうとしている。色調の暗さから、発表当時、これはHopeではなく、Despairであるとの非難をうけたといわれる絵であるが、我々は、かかる状況にあっても希望を見出すことを支える者でありたいと願う。