

## 教育講演

## 小児医療におけるインフォームド・コンセントの意義

白 幡 聡 (産業医科大学小児科学教室)

## I. インフォームド・コンセント先史時代

“ききわけのない 女の頬を  
一つ、二つ、はりたおして  
背中を向けて煙草を吸えば  
それで何も言うことはない”

沢田研二が歌ったカサブランカ・ダンディー (作詞：阿久 悠) の一節である。1980年頃に大ヒットした。当時は、医師(小児科医ではない)が、聞き分けのない小児患者をたたいている姿を何回か見かけた。「知らしむべからず、由らしむべし」という医師中心の診療は長い歴史をもつ。デュマの椿姫の中に「神様が嘘をついてはいけないとおっしゃった時、お医者様だけは、1日に診る患者の数だけ嘘をつくことをお許しになった」という一節がある<sup>1)</sup>。俗語に近いが、doctor という単語には「ごまかす」という意味があるという。一方、patient には「耐える」、「我慢する」、「容認する」という意味がある。医師は公然と患者をごまかし、患者はそれを我慢するのがかつての医療の構図であった。「嘘も方便」というのは正に医師のための格言と言ってもよい。医学に対する科学的裏付けがほとんどなかった時代には、それもやむを得なかったのかも知れない。

II. インフォームド・コンセントの登場<sup>2)</sup>

第二次世界大戦中にナチス・ドイツによって行われた非人道的人体実験は、終戦後の1945～1946年にニュールンベルク裁判で糾弾され、人体実験に対する厳しい倫理規定が「ニュールンベルク綱領」としてまとめられた。この綱領が、

インフォームド・コンセント (以下、IC) が医療の歴史に登場するきっかけになった。一方、ニュールンベルク綱領は、ナチスが行った残虐な人体実験が出発点になっているために、新薬や新しい医療機器の開発のために実施される臨床治験には馴染みにくいところもあった。そこで、1948年に、世界医師会が、臨床治験を対象とした倫理指針として「ジュネーブ宣言」を採択した。さらに1949年に「医学倫理の国際綱領」が、1954年に「研究における実験の原則」が採択され、1964年には現在でもよく引用される「ヘルシンキ宣言」としてまとめられた。ヘルシンキ宣言の根底にあるのは、「対象となる人の利益に対する配慮がつねに科学と社会の利益に優先しなければならない」という考えで、この中でICの重要性が強調されている。小児のICについては1995年の「リスボン宣言」が重要である。すなわち、「判断能力のない患者に対しては、法律上の代理人に対してICを行う。しかし、代理人がおらず、かつ処置が救急を要する場合には、患者の同意があるものと推定する」と述べられている。

一方、米国では1960年から1970年にかけて、人権思想の高まりから、医療における患者の権利が強く主張されるようになった。医事紛争において、患者の同意があったかどうか争点になり十分な説明と同意が得られていないために医療側が敗訴する事態が相次いだ。契約社会である米国では、こうした背景の中でICは「患者は最善の医療を受ける権利をもつ消費者であり、それぞれの治療は患者が選択しうるサービスのひとつである」という発想のもと、医療

提供者は受給者である患者の健康や疾病についての医学的判断を説明し、受給者の同意を得て医療行為を行うというシステムが定着していった。

### Ⅲ. わが国での経緯

欧米でICの概念が広く受け入れられるようになった後も、わが国ではなおパターナリズムの医師主導型の診療が続けられていた。しかし、1980年代の後半頃から臓器移植、尊厳死、薬害などの問題を契機として、患者への説明の必要性が認識されるようになった。そして1990年、日本医師会生命倫理懇談会がICを「説明と同意」と訳して報告書を発表した。しかし当時のICへの理解がいかに不十分であったかは、ICを普及させることも意図して新設された薬剤指導管理料と入院治療計画加算の算定要件をみると明らかである。その中には、入院時に治療計画を作成し、文書により病名または病状、推定される入院期間についての説明が入院7日以内に行われた場合に算定できるとある。但し、医師の病状等の説明を理解できないと認められる患者（例えば乳幼児）は対象とならないと規定された。すなわち、小児科医が両親にいくら丁寧に説明しても算定の対象とはならないというものであり、契約を土台にした米国型ICがいかに付け焼刃的に導入されたか、小児の人権が軽視されたかを如実に物語っている。当時、小児科専門誌を含め多くの医学関連の雑誌や書籍がICをテーマに取上げたが、各論の項を見るとそのほとんどは患児や家族に対するわかりやすい説明の仕方の記述に終始していた。最近になってようやく、ICのプロセスで医療者は説明する人、患者・家族は同意を与える人と役割分担をするのではなく、説明と同意の間に、患者からの質問に十分な時間を割いて話を聴くCommunicationのCを挟んだICCや、情報を一方的に伝えて決断を迫るのではなく、動揺する患者や家族に寄り添って一緒に考えるという意味のSharingのSを挟んだISCという考えが浸透しつつある。

### Ⅳ. インフォームド・コンセントの意義

ICには患児および（あるいは）家族が、患

児が受ける医療の内容について自ら意志決定するプロセスの中で、患児・家族が患児の病気を理解することにより患児の病気をまず受け入れて、そのうえで病気と闘ってゆく意欲（勇氣）、あるいは病気と上手につきあってゆく余裕が生まれる、という大きな意義がある。たとえば小児癌の場合、私が研修医の頃は本人に病名を告げることはほとんどなかった。しかし、最近では治療成績の向上や、多施設共同の介入的治療試験への参加の了解を得る必要から、家族だけでなく患児自身にもそれぞれの発達段階に応じた病名告知を行う施設が増えている。患児へ病名を告げることは是非ではなく、告知後のケアをどうするかに関心が移っている。患児への病名告知は、家族の許可を得て行うのが原則であるが、最近では本人への病名告知に前向きな家族が多い。結果的に患児が自分の病気を知って、検査の目的や治療の必要性を理解することにより、(1)きつい検査や治療にも耐えられるようになる、(2)あらかじめ十分に説明しておくことにより薬の副作用や合併症の発現に早く気付くことができる、(3)家族内で患児の病気についての隠しごとがなくなり家族の絆が強くなる、(4)医師や看護師との信頼関係が深まるなどのプラス効果が得られる<sup>3)</sup>。

ICの本質は患児・家族に幅広く病気の知識を伝えることではない。患児・家族が知りたがっていること、患児・家族が病気に立ち向かってゆく、あるいは病気と上手につきあってゆくために必要な知識をそれぞれの対象に理解できる言葉で伝えることである。すなわち、疾患について家族のみならず患児にも発達段階に合わせてわかりやすく説明し、その説明が理解されたかどうかを確かめ、さらに家族・患児が検査・治療を受け入れるように働きかける中で、主役は患児本人であることを自覚してもらい、自立心や病気に負けない勇氣と自信が生まれるようにサポートすることである。このことを十分に意識してICを行わないと、単なる“わかりやすい説明”に終るか“医師が一方的に説明して患児・家族の了承を取り付ける作業”に終わってしまう。

## V. 小児疾患におけるICの特殊性

小児疾患におけるICのプロセスでとくに留意すべき点は2つある。1つは医療を受ける当事者の理解力がさまざまで、法的同意能力がないとみなされていることである。日本小児科学会薬事委員会の報告によると、「何歳なら、その子ども本人に対して症状や予後の説明をすべきと思うか」と小児科医に質問したところ、6歳なら説明すべきとの回答を、風邪では42.8%、骨折では49.5%、腎臓病では26.7%、白血病では12.3%の回答者が選択した。一方、9歳なら説明すべきと答えたのはそれぞれ、76.0%、87.4%、68.0%、35.0%であった。次に、医療行為について質問したところ、表1に示したように、向精神薬の服用を除けば、7割以上の小児科医は9歳以下の子どもにも説明すべきと考えていた<sup>4)</sup>。さらに、本人からの同意取得の必要性について尋ねた結果、それぞれ「必要あり」、「必要なし」、「年齢による」を選択した回答者の比率を表2に示した。

このように、小児科医は患者本人に対して年齢（発達段階）、病気の性質（病状）、検査の侵襲の程度、治療の厳しさなどを考慮しつつIC

表1 子ども自身に治療や検査方法の内容を説明すべきと考える年齢

|              | 3歳未満  | 3～6歳  | 6～9歳  | 合計    |
|--------------|-------|-------|-------|-------|
| 静脈穿刺         | 10.6% | 50.8% | 19.8% | 81.2% |
| 風邪薬の服薬       | 7.3   | 49.2  | 24.6  | 81.1  |
| 向精神薬の服薬      | 3.3   | 16.3  | 33.8  | 53.4  |
| コルセットやギプスの装着 | 6.6   | 43.2  | 32.9  | 82.7  |
| 外科的な手術       | 6.0   | 43.5  | 28.2  | 77.7  |
| 腹痛の検査        | 3.3   | 48.4  | 29.5  | 81.2  |

表3 親がエホバの証人である場合の輸血一判断力がないもしくは未熟な未成年者の場合・乳幼児、小学生・中学生（満15歳未満を目安）

|            |  |
|------------|--|
| 乳幼児        | ①親権者が輸血拒否を表明している場合は、輸血をしないで最大限の努力をするが、生命に危険が差し迫った場合には、医師の判断で救命を優先して輸血を行う。<br>②どちらかの親権者が輸血を受容している場合には、輸血をしないで治療する努力はするが、必要な場合には輸血を行う。                   |
| 小学生<br>中学生 | ①できる限り患者が理解できるように説明し、患者本人の意思を確かめ、尊重する。輸血を拒否する場合は輸血をしないで治療を行う。<br>②生命に危険が差し迫った場合には、親権者の意思にかかわらず、医師の判断で救命を優先して、必要があれば輸血を行う。<br>③患者本人が輸血を希望している場合は、輸血を行う。 |

を実施していることがわかった。

もう1つの留意点は、家族に対する配慮である。今回の主題であるICには、家族との協調が必須なことは改めて言うまでもない。家族の対応によってICの作業がスムーズに進まないこともある。小児医療に従事する者は、両親が子どもの健康や将来について、子どもに有益な決定をなし得るかどうか、判断する必要がある。極端なケースとして、エホバ（ものみの塔聖書冊子協会）の証人である親が、患児の救命に必要と医師が判断した輸血を拒否する場合がある。これについてはわれわれの病院の指針を表3に示した。一般論として、医療者はICを行うにあたり、家族の中からkey personを決めて、key personと患児を中心にICを進めてゆくのがよい。

## VI. ドクターズルール425—医師の心得集—から<sup>5)</sup>

私が座右の書としているドクターズルール425の中から、ICに関連するルールをいくつか紹介したい。

- 「情報を与えたうえでの説得」と「情報を与えられたうえでの同意」の違いを知ること。
- インタビューは治療の始まりである。

表2 治療や検査に対する子ども自身からの同意の必要性

|              | 必要あり | 必要なし  | 年齢による | 不明   |
|--------------|------|-------|-------|------|
| 静脈穿刺         | 9.0% | 18.5% | 69.7% | 2.8% |
| 風邪薬の服薬       | 9.5  | 30.8  | 56.9  | 2.8  |
| 向精神薬の服薬      | 10.9 | 13.3  | 69.7  | 6.2  |
| コルセットやギプスの装着 | 12.8 | 12.8  | 69.2  | 5.2  |
| 外科的な手術       | 11.8 | 6.2   | 77.7  | 4.3  |
| 腹痛の検査        | 11.8 | 8.5   | 74.9  | 4.7  |

- 傾聴できるようになるには訓練を要する。考えを中断できるようになりなさい。傾聴できるようになりなさい。聴くことに全精力を傾けなさい。
- 言葉は医師が持っている最も重要な手段である。その重要性を認識し、賢明な使い方ができるようになりなさい。
- 患者が不愉快にならない程度に視線を合わせなさい。
- 脅してコンプライアンスが良くなることはほとんどない。
- どんな話題であれ、患者が話したがる問題は必ずしも真の問題ではない。むしろ、患者があなたに語っていないことに耳を傾けなさい。
- 患者に話すのではなく、患者と話すこと (Talk with, not to patients.)。

## VII. おわりに

私は、薬害エイズに関わった経緯から、たびたび HIV のカウンセリング研修会に参加した。研修会では、参加者が医師（看護師）と感染者に分かれてロールプレイを行うが、医師（看護師）の対応は、説教型、説得型、誘導型のいずれかで、受容型の対応をとる医師（看護師）はほとんどいない。考えてみれば、医学生が学ぶカリキュラムは人生について学べるように作られたものではないし、医療を提供する立場からの知識は詳しく教わっているものの、受給者がそれをどう受け止めるかについて教わったこと

も、考えたこともほとんどない。繰り返しになるが、IC の基本的な考え方を多少大袈裟に言えば、医療側が医療情報を開示、患者側は自らの生き方と人生観を提示し、両者が情報を出し合ったうえでの合意により決定するという両者の共同作業を意味する。

わが国に真の IC を定着させるには、医学教育の中への患者学の導入や、チーム医療の発展が大切であるが、それにも増して重要なのは、小児医療に従事する者がもっとゆとりをもって患児とその家族に接することができる体制を作ることであろう。

「真のゆとりある気持ちがあれば、インフォームド・コンセントを考えなければならない時代は終わる」 (Jay Katz MD)

## 文 献

- 1) 馬場一雄. 小児医療におけるインフォームド・コンセントの意義, 小児内科, 1994; 26: 495-497.
- 2) 白幡 聡. 小児の病気とインフォームド・コンセント, 日児誌, 2003; 107: 646-651.
- 3) 細谷亮太. 悪性腫瘍の告知と医療, 小児科, 1999; 40: 163-167.
- 4) 日本小児科学会薬事委員会. 厚生労働省医薬局 13年度委託研究, インフォームド・アセント実施マニュアル作成に関する研究・小児治験での倫理問題研究 研究報告書, 2002.
- 5) 福井次矢訳, ドクターズブルー425, 医師の心得集, 東京: 南江堂, 1994.