

生命と倫理 12 回目

入室したら
テキスト資料を一部取って
静かに着席してください

開始20分前になったら
パスコードを入力して
出席登録をしてください



インフォームド・コンセント (informed consent)

「十分な情報を得た(伝えられた)上での合意」を意味する概念。

概念として「説明・理解」を受けることと、それを条件にした「合意」の、いずれも欠けないことが重要である。

また、ここでの「合意 (consent)とは、双方の意見の一致・コンセンサスという意味であり、必ずしも提案された方針を対象者が受け入れるということの意味しない。

インフォームド・コンセントの広がり

これまでは、医療業界で行われている行為であったが、今では全業界での取り組みとして進められている。

説明の内容としては、対象となる行為の名称・内容・期待される結果のほか、代替方法、不利益説明や成功率、費用、実施後の予想なども含んだ正確な情報が与えられることが望まれる。

また、対象者(説明を受ける者)も納得するまで質問し、説明を求めるべきであるとされる。

インフォームド・コンセントの歴史

ニュールンベルグ綱領

非倫理的な人体実験研究に対し、第二次世界大戦後のニュールンベルグ裁判の一環で「医者裁判」の結果として生まれた、人間を被験者とする研究に関する一連の倫理原則である。

これがのちの「ヘルシンキ宣言」の研究倫理の確立に繋がり、医療倫理の発展、そして患者の権利の確立へと結びついた

1990年に日本医師会が公表した「『説明と同意』についての報告」において「説明と同意」という語で表現され、アメリカ合衆国のシステムを参考に日本国独自のものとしてまとめられた。

ナチス・ドイツの人体実験

強制収容所で行われた医学的な人体実験。
収容者は実験の参加が強要され、自発的参加はなく、実験に関するインフォームド・コンセント(事前説明)は全くなかった。
通常、被験者は死亡するか、醜悪な外観が残るか、あるいは生涯にわたる障害が残った。



記録に残る主な実験

- ・双子への実験 (1943-1944、約1400名死亡)
- ・骨、筋肉、神経の移植 (1942-1943、死者数不明)
- ・低温実験 (1941-1942?, 約100名死亡)
- ・マラリア実験 (1942-1945、500名以上死亡)
- ・新薬(サルファ剤)の実験 (1942-1943、死者数不明)
- ・海水実験 (1944、死亡者数不明)

眼球に薬物を投与し、色の変化を観察。
双子を縫合して奇形人間を製作
麻酔の有無による骨、筋肉、神経切除後の再生の研究・移植の研究
氷水中で最大5時間耐える事を強制。
死亡までの時間測定。蘇生実験。
健康な収容者をマラリアに感染させ、薬物の効果を観察。1000人以上実験
傷口に様々な細菌を感染させ、新薬の有効性を研究した。
食べ物を与えず、海水だけを飲ませてその様子を観察。90名に実施。

731部隊の人体実験

大日本帝国陸軍の研究機関のひとつ。
正式名称は関東軍防疫給水部本部で、731部隊の名は**満州第七三一部隊の略**。
満州に拠点をおき、兵士の感染症予防や衛生的な給水体制の研究を任務とすると同時に、生物兵器の研究・開発機関でもあった。そのために**人体実験や、生物兵器の実戦的使用を行っていた**とされている。(1932~1945)



証言による主な実験(実験用人体は「マルタ(丸太)」と呼んでいた)

- ・女性への実験 女性マルタを性病に感染させ、治療実験を行った
- ・細菌爆弾実験 幅広い性別・年齢のマルタを用意し、細菌爆弾実験場にて人体実験
- ・人体解剖 1日2~5体のマルタを生きたまま解剖した(死体は腐乱するため)
- ・人体破壊実験 人体を極限まで破壊することで、どのくらい生存できるか
(銃弾・細菌兵器・毒ガス)

ニュルンベルク綱領における10の要点

1. 被験者の自発的な同意は絶対に不可欠なものである。
2. 社会の利益を生み出すようなものであるべき。
3. 人権に基づき設計され、結果が正当化させるものであること。
4. 全ての肉体的・精神的な苦痛や怪我を避けるものであるべき。
5. 死亡や障害が発生する危険がある場合実験してはならない。
6. 人道的重要性で決定されるリスクの程度を超えてはならない。
7. 被験者の健康を守るために、適切な準備と設備のもとで行なう。
8. 実験は科学的・法的に認められる者によって行われるべき。
9. 実験を終了する自由を被験者に与えるべき。
10. 実験責任者は、いつでも実験を終了できるよう、備えをする。

「インフォームド・コンセント」と「アカウンタビリティ」

「アカウンタビリティ」は、そこに説明する責任が存在し、責任行為を行うこと **(業務遂行者寄り)**

「インフォームド・コンセント」は顧客が説明を受け、理解し、同意をするまでの過程が重要 **(顧客が中心)**

(顧客が説明を受け、理解ができることが前提)

↓
インフォームド・アセント

成人だけでなく障害がある方や、小児などでも
理解できるような説明をする姿勢が重要なわけです



説明責任

説明責任 (accountability) とは、政府・企業・団体・政治家・官僚などの社会に影響力を及ぼす組織で権限を行使する者が、株主や従業員（従業者）、国民といった直接的関係をもつ者だけでなく、消費者、取引業者、銀行、地域住民など、間接的関わりをもつすべての人・組織（**利害関係者/stakeholder**）にその活動や権限行使の予定、内容、結果等の**報告をする必要がある**とする考えをいう。

本来の英語のアカウンタビリティの意味としては統治と倫理に関連し「**説明をする責任と、倫理的な非難を受けうる、その内容に対する（法的な）責任、そして報告があることへの期待**」を含む意味である。

パターナリズムとは

強い立場の人間が弱い立場の人間の意思を問わず、良かれと思ってする振る舞いを「パターナリズム」と言い、**父権主義**や**家父長主義**と訳される。

医療現場では**強い立場を医師、弱い立場を患者**と見立て、医師が患者のためとの理由で自由や権利を奪い、干渉および支援をする。

患者が認知症高齢者や子供、中毒者・意識のない患者の場合、インフォームド・コンセントを行うことが難しいため、パターナリズムが認められるケースが多くなっている。

富士見産婦人科事件

埼玉県所沢市にあった産婦人科病院
美容室・アスレチック室・ラウンジなどの設備
理事長は看護師資格の北野早苗（男性）
院長は北野早苗の妻（医師）
理事長自身が行う超音波検査にて悪性疾患の診断
勤務医の5名が手術を執刀
正常な子宮の摘出は判別できただけで**39件**
1981年、被害患者**63名**が**民事訴訟**。
2004年、最高裁判決（**23年**経過して決着）
2005年、医師免許取り消し処分（日本初）
厚生大臣と自治大臣への政治献金が発覚
決着の遅れと行政癒着が問題視
→ **初の医療法改正（37年間改正がなかった）**

エホバの証人輸血拒否事件

あらかじめ輸血を拒否していたエホバの証人の信者である患者に対して十分な説明を行わず輸血を行った医師と病院に、患者が損害賠償を請求した事件。

2000年2月19日、最高裁判所は、宗教上の理由で輸血を拒否する意思決定を行う権利は人格権の一内容として尊重されると認めた。
十分な説明を行わず輸血を行ったことで患者の意思決定をする権利を奪い、人格権を侵害したとして、日本国と東京大学医科学研究所付属病院の担当医に対して患者の遺族（患者は一審判決後に死去）へ55万円の支払いを命じる判決を下した。

この事件から、**パターンナリズムを見直す風潮**となった。

群馬大学附属病院 腹腔鏡手術事件

2010年からの5年間で、群馬大学医学部附属病院の第二外科で行われた腹腔鏡を用いた肝臓切除手術において、術後、相次いで8人の患者が死亡した。

8人を執刀したのはいずれも同じ医師で、全員が術後4か月未満に死亡した。同大学病院は最終調査報告書において、全部のケースで医師の過失があったと認めた。この事件により、大学病院は2015年に特定機能病院指定を取り消された。

その後の読売新聞の調査では、2007年からの死亡者は30名を超えていた。いかに**不誠実な対応で手術へと患者を誘い込み、自らの技量試しや功名を立てる機会にしようとしていた**かがわかる。

よく見かけるパターンナリズム

何もしなくていいから
私にまかせて
おきなさい



何も考えずに
私の指示に
したがって
いけば
よいのだ

医療法の改正内容

- 医療法成立 (1948)
- 第一次改正 (1985) 医療の地域偏在の是正 (37年後)
- 第二次改正 (1993) 療養型病床群の制度化
- 第三次改正 (1997) インフォームド・コンセント規定 (49年後)
- 第四次改正 (2001) 高齢化対応。カルテ開示。
- 第五次改正 (2006) 患者視点に立った医療。 (58年後)
- 第六次改正 (2014) 地域医療構想策定
- 第七次改正 (2016) 医療の透明性確保 (68年後)
- 第八次改正 (2018) 広告規制の強化
- 第九次改正 (2020) 個人情報の適切な取扱い (72年後)



設問1. 遺伝子選別について間違っているのはどれか。一つ選べ。

- ト. 優生思想につながる倫理的問題を抱える生命科学といえる。
- レ. 日本では、障害を持って生まれてこないよう、全員必ず遺伝子検査をしている。
- ビ. 報道機関は、遺伝子診断の社会的な危険性を取り上げる姿勢が必要である。
- ア. 「着床前診断」を行うと、ある程度流産の予防ができるという。
- ン. 日本産婦人科学会は「遺伝病を抱える受精卵は破棄する」という方針である。

設問2. 脳死と臓器移植について間違っているのはどれか。一つ選べ。

- ハ. 現在、日本では脳死はヒトの死として法的に解釈されている。
- ワ. 平成22年に改正臓器移植法が施行され、日本では臓器提供が増加している。
- イ. 脳死による臓器提供は増え続け、2019年初めて日本での移植臓器が充足した。
- ア. 脳死判定は厳しい基準があり、必ず2回の脳死判定を行う。
- ン. 日本で臓器の提供を望んでいる患者は常に1万人を超えている。

設問1. 遺伝子選別について間違っているのはどれか。一つ選べ。

- ト. 優生思想につながる倫理的問題を抱える生命科学といえる。
- レ. 日本では、障害を持って生まれてこないよう、全員必ず遺伝子検査をしている。
- ビ. 報道機関は、遺伝子診断の社会的な危険性を取り上げる姿勢が必要である。
- ア. 「着床前診断」を行うと、ある程度流産の予防ができるという。
- ン. 日本産婦人科学会は「遺伝病を抱える受精卵は破棄する」という方針である。

設問2. 脳死と臓器移植について間違っているのはどれか。一つ選べ。

- ハ. 現在、日本では脳死はヒトの死として法的に解釈されている。
- ワ. 平成22年に改正臓器移植法が施行され、日本では臓器提供が増加している。
- イ. 脳死による臓器提供は増え続け、2019年初めて日本での移植臓器が充足した。
- ア. 脳死判定は厳しい基準があり、必ず2回の脳死判定を行う。
- ン. 日本で臓器の提供を望んでいる患者は常に1万人を超えている。

