

自律とインフォームドコンセント

———自己決定概念の変遷———

山 本 聡

Theory of Autonomy and Informed Consent
— A Change in the Constitution of "Self-Determination" —

Satoshi Yamamoto

abstract

Informed Consent is a powerful symbol of the commitment and impact of the new, interdisciplinary field of biomedical ethics. In the early years of biomedical ethics, there was considerable discussion about the nature of the doctor-patient relationship, about how it ought to be structured, and about how competing values within that relationship ought to be accommodated. By the 1970s and 1980s, the answer was for all practical purposes in. Biomedical ethics was engaged in a clearly reformist project, in step with the values of the times, to right a wrongful imbalance of power and control between physicians and patients. In this paper, I examined how the theory of the Autonomy of patients has fared in American legal precedents.

Key words: Informed consent, autonomy, self-determination, battery, negligence

1. インフォームドコンセントの曖昧さ

インフォームドコンセントは、20 世紀半ば以降になってアメリカの法廷で生まれた言葉である。歴史的に込み入った経緯があり、倫理、法律、医療などの切り口によって様々にとらえられていて、誤解や混乱が目立つ。どの側面も「自律に基づく合理的な意思決定」をその目標にしていることは共通の認識なのだが、アメリカにおいてさえ法が想定した IC と臨床医療の実情にはかなりの隔たりがみられる。法廷でも、適切な開示要件や開示基準を求めることに注意を奪われるあまり、目標とする合理的な意思決定が疎かにされてきたとの批判もある。¹⁾ また一方では、最近の傾向としてコミュニケーションとしてのインフォームドコンセントや元気が出るインフォームドコンセントといった医師-患者間の相互関係を強調する意見も見られる。

日本でも医療に関する報道などで「インフォームド・コンセント」という語が日常的に用いられるようになった。しかし、残念ながら、日本の医療現場で医療者が患者またはその家族から得ようとしている「同意」はインフォームド・コンセントと呼べるようなものではない。

日本の医療現場におけるインフォームド・コンセントなるものの現状は、ひとことで言えば、日本医師会が与えた「説明と同意」という簡単な訳語に相応しいものとなっている。最近では、患者が開示された情報を理解できることの重要性が一般に認識されるようになってきた。しかし、どれほどの医療者が、どれほどの患者に対して、どれほどの情報を、患者がどれほど理解できるような方法で、提供しているであろうか。

1995 年 4 月 25 日の最高裁判所第 3 法廷判決に至るまでの一連の判例を順を追って見てみると、日本でも、判例上、医師の説明義務と患者の自己決定権の存在が一応は認められるようになっている。しかし、特に、説明を受けることにより患者が重大な害を被ることが予想される場合の医師の治療上の特権という名の下に、医師の説明義務を軽減または免除して、患者の自己決定権の行使の機会を奪ってしまうほどに広範に医師の裁量権を認めているのが現状である。

近年、日本の文化に馴染むインフォームド・コンセントの確立などということが言われている。それはパターンリズムを温存したいという医師の願望の表明にほかなるまい。医師と患者との間の強固な上下関係の中で患者の自由意思や自己決定権がどれほど尊重され得るという

のであろうか。そのような関係を温存した状況下での医師の説明と患者の同意は、「説明と同意」であり得ても、インフォームド・コンセントでは決してあり得ない。また、日本での最近の議論では、インフォームド・コンセントの概念は医師と患者との間で共有される意思決定とされてしまっている感がある。しかし、インフォームド・コンセントはあくまでも患者の「自律」と「自己決定」に基盤を置く概念なのである²⁾。

2. アメリカ合衆国におけるインフォームド・コンセントの概念

インフォームド・コンセントの法理が医事訴訟を通じて発展させられてきたことは事実である。しかし、インフォームド・コンセントの概念は医療に特有のものではない。アメリカ合衆国には、インフォームド・コンセントを得なかったという理由で弁護士が依頼者から訴えられた事例さえある。インフォームド・コンセントの概念の根底には、ロック、ルソー、カント、ミルといった人々の倫理観に基盤を置く自由主義政治哲学があり、それに由来する「自律」という概念が、「同意」を越えた「自己決定」という概念を支えているのである。そして、アメリカ合衆国の裁判所は、患者の同意またはインフォームド・コンセントに関する争いに判決を下すに際して、「自己決定」の原則を最重要の原則としてきた。しかし、インフォームド・コンセントの概念がアメリカ合衆国の医療現場に根付いた理由は、1950年代後半からの人権にかかわる種々の市民運動を通じて、医療者側が、患者の願望を無視して一方的に治療法を決定してきたことを反省し、患者中心の医療へと考え方を改めることができたことに求めなければならない。

アメリカ合衆国におけるインフォームド・コンセントの概念の現状を、被験者を伴う医科学研究に関してではなく、医師と患者との間の日常の治療行為に関して説明するならば、「医師が、意思能力者である患者に対して、・診断結果に基づく病状の正確な内容、・医師が推薦する医学的処置の性格と目的、・その医学的処置が成功する可能性とそれに伴う危険性、・その医学的処置の結果として患者に対して生じ得る利益と不利益、・代案としてのその他の適切な医学的処置の性格と目的、成功の可能性、危険性、および、利益と不利益、・それらすべての医学的処置が行われない場合の予後、などの良識人が欲するであろう情報(原則として、患者がそれ以上の情報を望む場合には、その情報)を患者が十分に理解できるような方法で開示し、かつ、患者がそれらの情報を十分に理解した上で、患者が、提示された複数の医学的処置(無治療を含む)のいずれを選択するかを自己の自由意思で決定し、選択した処置の実行に関して医師に対して与える許可」³⁾ということになる。

この説明から導き出されるインフォームド・コンセントの構成要素は、(1)患者による理解と決定のための「患者の意思能力」、(2)重要情報の「医師による開示」、(3)

医学的処置の「医師による推薦」、(4)開示された情報と推薦された医学的処置の「患者による理解」、(5)医学的処置を支持する「患者の決定」、(6)その決定を行う際の「患者の自由意思」、(7)患者が選択した医学的処置の実行に関する「患者の授権」ということになる⁴⁾。

勿論、アメリカ合衆国の判例においてインフォームド・コンセントという語が初めて登場した *Salgo v. Leland Stanford Jr. University*, 317 P.2d 170 (1957)において、上記の7の構成要素すべてが論じられていた訳ではない。したがって、以下では、*Salgo* 事件判決以前の判決も含めて、医療の場における患者の同意またはインフォームド・コンセントに関するアメリカ合衆国の判例の流れを示していると考えられる幾つかの代表的な判例において述べられた意見—主として、インフォームド・コンセントの構成要素が関連している部分を訳出する—を通じて、上記の構成要素がどのように取り込まれて今日のインフォームド・コンセントの法理を形成していったのかを概観することとする。

3. 主要判例における裁判所の意見とその分析

20世紀以前にも、1767年の英国 *Slater v. Baker & Stapleton*, 95 Eng. Rep. 860 (K.B. 1767) 判決においてインフォームド・コンセントを取り上げたとする意見もある⁵⁾。しかし、この判例が20世紀の法廷でインフォームド・コンセントの先例として取り上げられたことはない。この判決では、法律的決定が現実的要素にいかにか左右されるか、という今日までインフォームド・コンセント法の理解の妨げとなっている不透明な問題点を早くも典型的に示している点では見逃せないが、現代のインフォームド・コンセントの法理とは異なっている。

また、米国では1871年に *Carpenter v. Breake*, 60 Barb. 488 (N.Y. Supreme Court 1871) 判決で、治療法が効果を上げるのに必要な手当と予防措置を医師が教えなかったのは過失にあたるとし、また治療の中断に患者が同意したのは患者の不実表示によるものとした。歴史家マーティン・パーニックは、「この判決は患者の情報と選択権を支持したが、これはインフォームド・コンセントが適切な医療行為として治療行為に役立つ場合に限られている」という見方であった⁶⁾。しかし、*Carpenter* 事件は情報についての判例ではあるが、同意の判例ではない。同じように、19世紀の同意と情報提供をあつかった判例の多くは、その取り扱いが幼稚で不明瞭な展開がなされ、ほとんどが明白な医療過誤事件として争われていたため、法律的観点からいうとインフォームド・コンセントの同意判例は19世紀には見あたらないといえる。

(1) *Mohr v. Williams*, 104 N.W. 12 (1905)

「医師が患者に対して手術を行い得る前に、通常は、患者の同意が与えられなければならないことは疑い得ない。自由な市民の最も重要な権利、即ち、自己の身体の

不可侵性に対する権利はあまねく承認されており、そして、この権利により必然的に、検査、診断、助言および投薬（これらは治療とケアにおいて少なくとも必要な最初のステップである）を行うことを依頼された内科医または外科医は、いかに技量が優れており高名であろうとも、患者の同意または認識なくしてその患者に大手術を行うこと、即ち、手術のために患者に麻酔をかけてその患者に手術を行うことにより、患者の許可なくしてその患者の身体のインテグリティを侵害することを禁じられる。手術を受けることにかけるのか、または、手術を受けずに生きることにかけるのかについての最終的な判定者は患者でなければならない。それは個人の自然権であり、法により法的権利として認められている。したがって、外科医が手術を行う権利を有し得るためには、患者の同意が明示的にであれ黙示的にであれ与えられなければならない。

医師が患者に対してある特定の手術を受けることを助言し、そして、患者がその手術の実行に伴う危険とリスクを評価した上で最終的に同意するならば、それにより患者は、事実上、与えた同意の範囲に限って手術を行うことを医師に授權する契約を締結することになる。」

Mohr 事件判決は、医師が手術に関してフリー・ライセンスを有している訳ではないことを明らかにする判決であり、患者の意思能力、医師による医学的処置の提示、その医学的処置の実行に伴う危険とリスクに関する医師による情報開示、危険とリスクの患者による評価、医学的処置を支持する患者の決定、および、医学的処置の実行に関する患者の授權に言及する。裁判所は「自己決定」や「自律」といった言葉を用いてはいないが、「自己の身体の不可侵性に対する権利」という言葉が今日の患者の「自己決定権」と同等の機能を有していることは明らかである。同判決の段階では、医師が開示することを求められる重要情報は手術の実行に伴う危険とリスクに関するものに限られており、また、医師は代替の医学的処置を提示することを求められてはいない。更に、同判決は、患者が危険とリスクについて評価する機会を有することを明らかにしているが、その評価が患者のどの程度の理解に基づくものであるべきかについては述べてはいない⁷⁾。

(2) Schloendorff v. Society of New York Hospital, 105 N.E. 92 (1914)

「成人に達し、健全な精神を有するあらゆる人間は、自分自身の身体に対して何が行なわれるものとするかを決定する権利を有する。したがって、患者の同意なくして手術を行なう外科医は、不法な身体的接触を行なっていることになり、それに対して損害賠償の責任を負う。このことは、患者が無意識であって、同意を得ることができるようになる前に手術を行なうことが必要である緊急事態の場合は別として、真実である。」

Schloendorff 事件判決は、患者の同意またはインフォ

ームド・コンセントに関する後の判例で最も多く引用されている判決であるが、Mohr 事件判決に依拠するものであり、同判決に比べて内容的に見劣りするものである。Schloendorff 事件判決は、患者の意思能力、医師による医学的処置の提示、医学的処置を支持する患者の決定、医学的処置の実行に関する患者の授權、および、例外としての緊急事態に言及しているものの、医師による情報開示について全く述べていない。Schloendorff 事件判決の意義は、後にいわゆる「水門論」を展開することになる高名な Benjamin Cardozo 裁判官が実質的に「自己決定権」というフレーズを先駆的に採用して患者の同意に関する法理の簡潔な公式化を行なったという点にある。

(3) Salgo v. Leland Stanford Jr. University, 317 P.2d 170 (1957)

「医師は、提案した治療法に対する患者の知的な同意の基礎を形成するのに必要な何らかの事実を述べなかった場合に、患者に対する義務に違反し、責任を負うことになる。医師は、患者を説得してその患者の同意を得るために、処置または手術について知られている危険について控えめに述べることをしてはならない。同時に、医師は患者の福祉を至上のものとしなければならないのであり、そして、まさにこの事実により、医師はしばしば二つの行動方針の間で選択を行なわなければならない立場に置かれる。一つは、外科的処置または手術に伴うあらゆるリスクについて、それがいかに小さいものであれ、患者に説明するというものである。そうする場合には、既に懸念することがはなはだしく、実際には最小限の危険しかない外科的処置さえも受けることを結果的に拒否してしまうかもしれない患者に、警告を与えることになり得る。これはまた、懸念すること自体の生理的結果のために、実際にリスクを増大させることになり得る。もう一つの行動方針は、各々の患者には別個の問題があるということ、患者の精神と感情の状態が重要であって、場合によっては決定的であり得ること、および、リスクという要素について論じる際には、インフォームド・コンセントにとって必要である諸事実の充分な開示と矛盾しない形で一定の裁量権を行使しなければならないということ、を認めることである。」

Schloendorff 事件判決が下されてから 40 年ほどの間、患者の同意に関する理論に大きな発展はなかった。しかし、1957 年の Salgo 事件判決において劇的な展開があった。つまり、患者から同意を得るという医師の伝統的な義務が、一定の形式の情報を開示した後にそうするという明白な義務となり、インフォームド・コンセントという語が登場することになったのである。Salgo 事件判決は、医師による医学的処置の提示、その医学的処置に対する患者の知的同意、および、医師による情報開示に言及するものであるが、患者が同意を与える際に情報を与えられているか否かを執拗に追求し、医師には提案した

治療法に対する患者の知的な同意の基礎を形成するのに必要なあらゆる事実を開示する義務があるとしたのである。しかし、医師には一定の裁量権が認められており、したがって、情報開示の範囲は、実質的に、医療コミュニティの基準または専門家基準に依拠する⁸⁾。

(4) Natanson v. Kline, 350 P.2d 1093 (1960)

「内科医または外科医が手術の性格について積極的に不実表示を行なった場合、または、治療方針の蓋然的結果について指摘しなかった場合には、その医師は授權されなかった治療を行なったことになり得る。しかし、このことは、医師には治療から生じ得る諸結果のすべてについて詳細に述べる義務があるということを意味するのではない。癌または他の致死的な病気の場合には、精神的に不安定な患者の回復が情報開示により妨げられることがあるので、恐らくは、特定の診断について述べないという治療上の諸理由に基づく特権が存在する。しかし、通常の場合には、医師は治療前に患者に対して実質的な情報開示を行なうべきであり、さもなくば、不法行為責任を負う危険をおかすことになる。

英米法は徹頭徹尾の自己決定を前提として出発する。したがって、各々の人は自分自身の身体の支配者と考えられるので、その者は、健全な精神を有するならば、救命のための外科的処置または他の医学的治療を明示的に禁止することができる。医師は手術もしくは何らかの形の治療が望ましいかまたは必要であると信じるかもしれないが、医師が何らかの形の術策または欺瞞により自己の判断をもって患者のそれに代えることは法的に許されない。

医師が提案した治療法に対して患者が知的な同意を与えたか否かを決定するための適切な法準則は、實際上、患者のインフォームド・コンセントを得ることを確実にするために、医師による情報開示を強いるものである。しかし、医師の開示義務は、同一または同様の状況下で良識的な医療実務家が行なうであろう開示に限られる。この難しい状況で医師が患者に対する自己の義務をどのようにして最良の形で果たし得るかは、主として、医学的判断の問題である。開示がインフォームド・コンセントを確保するのに充分である限り、医師が患者の治療上の最善の利益というものによってのみ動機付けられており、また、有能な医療者たちが同様の状況において行なったであろうことを行なったならば、医師によるもっともな方針の選択は問題とされるべきではない。

患者が治療法に伴う危険について充分に理解している場合には、医師が患者に対して良識的な情報開示を行なう義務を果たさなかったとしても、それには傷害との因果関係がない。そのような場合には、提案された治療法に対する患者の同意は、インフォームド・コンセントである。

医師には、患者に対して、病気の性格、提案した治療法の性格、治療が成功する可能性、治療代案、ならびに、身体に生ずる不幸な結果および予期せぬ事態に関するリ

スクについて、必要である限り簡単な言葉で情報を開示し説明する義務がある。」

Natanson 事件判決は、患者の意思能力、医師による情報開示、医学的処置の医師による推薦、開示された情報の患者による理解、医学的処置を支持する患者の決定、患者の自由意思、および、患者による授權に言及しており、これにより、一応、インフォームド・コンセントの構成要素が項目としてすべて出揃うことになる。同判決は幾つかの点で画期的である。第一に、医師が開示すべき情報につき、病気の性格、提案した治療法の性格、治療が成功する可能性、治療代案、予後などと、明示的かつ詳細に述べている。第二に、開示された情報の患者による理解を重視し、医師には患者が理解できるように簡単な言葉で情報を開示し説明する義務があるとしている。第三に、医師が不実表示や欺瞞によって患者の自由意思を損なう場合には、インフォームド・コンセントが成立しないことを明らかにしている。しかし、情報開示の範囲は専門家基準に依拠したままである⁹⁾。

(5) Canterbury v. Spence, 464 F.2d 772 (1972)

「成人に達し、健全な精神を有するあらゆる人間は、自分自身の身体に対して何が行なわれるものとするかを決定する権利を有する。自分自身に対して生ずることに関する真の同意とは、情報を与えられた上で選択権を行使することであり、それには、用いることができる選択肢と選択肢の各々に伴うリスクについて知識を持って評価を行なう機会が必然的に伴う。平均的な患者は医療に関する理解をほとんど欠いているか全く欠いており、通常は、知的な決定を行なうための知識を求め得る相手は自己の医師のみである。これらのほとんど自明の考慮事由から、そのような決定を可能とするための医師による患者に対する適切な情報開示の必要性が生じ、また、その開示を求める要件が生ずる。

医師には十分な技量をもって患者を治療する義務があるが、診断と治療法における技量が医師の責任を定める手段のすべてである訳ではない。良識的なケアという要件により、医師は患者に特定の情報を伝達する義務を負う。適正なケアという要件により、患者の身体的異常の徴候を認識した医師は、患者に対してその状態について警告することを要求され得る。自己のサービスに相応するものではない疾患に直面した医師は、それについて患者に告げることを要求され得る。医師は、患者に対して、患者自身の福祉のために今のところ守るべき行なってはならないこと、および、将来において試みるべき予防的治療法について指示を与えることを要求され得る。医師は、行なわれようとしている治療法よりも大きな利益をもたらすような代替的治療法があれば、その必要性和望ましさについて患者に助言することを義務付けられ得る。また、通常、医師は、考慮されている治療法に伴い得るリスクについて、患者に警告を与えることを要求

される。

リスクに関する情報開示の義務が生ずる状況は、常に、特定の治療法を試みるべきか否かを決定する場合である。医師にとって回答は明らかであるように思われるかもしれないが、患者の利益が存在する方向を決定するのは患者の特権であり、医師の特権ではない。患者が理解に基づき自己の治療計画を立てることができるためには、治療代案とそれらに伴う危険についてある程度まで知ることが絶対に必要となる。

適正なケアの一側面として、医師には提案した治療に潜む危険について警告する義務があり、また、患者が期待する権利を有する情報を与え得る義務がある。要求される良識的説明とは、患者に対して、何が問題であるか、即ち、治療代案、期待されるかまたは達成されるであろうと考えられる目標、および、特定の治療または無治療から生じ得るリスクについて、非専門的な用語で全般的に伝えることである。

手術または他の治療を開始する前に医師は患者の同意を求め、それを確保しなければならないというのは確立された法である。この同意は、有効であるためには、患者に圧力をかけたり患者を欺いて得たものであってはならない。患者が授權していない治療は、医師による不法行為—コモン・ロー上の不法な身体的接触—となる。また、通常、医師は、患者が理解できるように選択肢と危険について説明しなければ、有効な同意を得ることができない。

特定の情報を患者に開示する義務は、医療コミュニティの慣行に依拠するものとされてきた。医師が情報開示に関する専門職業上の慣行を遵守したいならば、それは患者に対する責任を生ぜしめる。しかし、医師が十分に情報を開示しなかったことを理由とする患者の訴訟原因は、専門職業上の伝統の存在とその不遵守に依拠するのではない。

特定の治療法に関する患者の自己決定権を尊重するためには、医師たちが自らに課したり課さなかったりする基準よりも、医師たちのために法により定められる基準が必要とされる。

患者の病状と回復の見込みについて情報を開示するという決定は、しばしば非医学的な判断であり、そして、非医学的判断である場合には、その決定は、医師に適用される特別な基準の範囲外にある決定である。そのような状況において、専門職業上の慣行は、治療に関する選択肢および危険について患者に対して良識的に情報を開示するという医師の責任をはかるための法的判断基準を提供するものではない。

提案された治療に伴うあらゆる危険—いかに小さなものであれ可能性が少ないものであれ—について患者と議論することを医師に期待することは、非現実的であり、また、一般的に、患者の視点からも不必要なことである。しかし、情報開示の範囲を純粹に専門職業上の基準に照らして定めることは、治療に関する患者の自己決定権と矛盾する。その自己決定権こそが情報開示義務の基礎で

ある。

患者の自己決定権が開示義務の範囲を決定する。この権利が有効に行使され得るのは、患者が知的な選択を行なうのに十分な情報を有する場合のみである。したがって、医師による患者に対する情報開示の範囲は患者のニーズによりはかられなければならない、そして、そのニーズとは患者の決定にとって重要な情報である。したがって、特定の危険について情報が開示されるべきか否かを決定するための基準は、患者の決定にとってのその情報の重要性である。決定に影響を与え得るすべてのリスクについて、情報は開示されなければならない。そして、治療に関する患者自身の決定を達成させるという患者の利益を保護するためには、十分な情報開示の基準が法により定められなければならない。

リスクに関する情報は、患者がそれを自己の決定にとって重要であると考えるならば、開示されなければならない。医師は、患者が何を自己の決定にとって重要であるかを知ることはできないが、自己の医学的訓練と経験に基づき、平均的な良識ある患者がどのように反応するかを知ることができる。

医師による情報開示の範囲に関する基準は、主観的なものではなく、情報に関する患者のニーズを十分に配慮した客観的なものである。リスクに関して、重要情報とは、患者の立場にある良識的な人が提案された治療法を受けか否かを決定する際に重要視しそうな情報のことである。

真の緊急事態が生じ、患者が無意識であつて同意を与えることができないような場合であっても、医師は親族の同意を得るように努めるべきである。しかし、議論をするだけの時間がないほどに切迫している場合には、医師は治療を行なうべきである。

医師は、情報を開示すると患者が治療—患者が本当に必要としていると医師が考える治療—を止めるかもしれないという理由で情報を与えないことは許されない。」

Canterbury 事件判決は近年において最も大きな反響を呼んだ判決である。同判決は、インフォームド・コンセントの適切な表現方法をめぐって意見の不一致が増大し、その法的検討を迫られたという事情を背景に、それ以前の判決よりも綿密な検討を行なっている。同判決では、患者の意思能力、重要情報の医師による開示、医学的処置の医師による推薦、開示された情報と推薦された医学的処置の患者による理解、医学的処置を支持する患者の決定、その決定を行なう際の患者の自由意思、および、患者が選択した医学的処置の実行に関する患者による授權というインフォームド・コンセントの7の構成要素すべてが論じられている。Natanson 事件判決との決定的な差違でもあるが、Canterbury 事件判決の最も重要な意義は、専門職業上の慣行という情報開示の基準を退け、患者の自己決定権が医師の開示義務の限界を定めるとして、いわゆる良識人基準を採用した点にある¹⁰⁾。また、この判決は医師の開示義務を患者の最善の利益のために

行動する義務と結び付けたものでもある。したがって、この判決では、開示されるべき情報の中に、検査結果、適切な自己管理の指示、代替的治療法、患者の疾患が自己の技術と知識を越えていると判断した場合の他の医師の紹介などが含まれるのである。

Canterbury 事件判決以降、インフォームド・コンセントの法理における主たる問題は、医師による情報開示の範囲に集約されているように思われる。Truman v. Thomas, 611 P.2d 902(1980)においては、治療を受けないという決定のリスクについて医師は患者に対して情報を開示するべきであるとされた。現段階で、医師が開示しなければならない情報は、法理上、患者が医学的処置を受けるか否かを決定するのに必要な情報である。しかし、医師の開示義務の範囲に関する争いは今も続いている。例えば、Arato v. Avedon, 858 P.2d 598(1993)においては、患者の死後の財産処分や事業経営のために弁護士や会計士に相談するといった患者の非医学的利益を考慮して、医師は患者の求めに応じて余命などに関する情報を提供しなければならないか否かが争われ、中間上訴審では原告が勝訴したものの最終上訴審では敗訴している¹¹⁾。アメリカ合衆国の医療の現場では、そのような情報を含めて、個々の患者が特定の求める情報を医師が提供することはむしろ常識化している。この点では、法理よりも医療現場の実情の方が進歩しているのである。しかし、医療現場にも問題は残されている。医師は患者にはあらゆる医学的処置を拒否する権利があるということを理解していても、しばしば、医学的見地から患者にとって最良のものと考える一つの治療法しか推薦していない。

4. インフォームドコンセントで何が変わったか

インフォームドコンセントの法理は、ジョージア州を除いたアメリカの全法廷に行き渡っている。医者は患者に治療行為を行う前にインフォームドコンセントを取得することが法的に求められる。裁判所は患者の自己決定権を強く支持しているにもかかわらず、この問題を医療サイドの判断に任せる傾向が強いのは何故であろうか。J・カッツがいうように、「裁判官は患者の自己決定という概念をもてあそび、その結果自己決定権を隅に追いやった」のであり、それは、医師の説明を理解し理性的な決定に到達する患者の能力が低く、患者は医療の介入を自律的に承認しているというよりは黙認していることが多いためであろう。その結果、パーシバルが1803年に主張した「善行モデル」が今世紀まで患者に対する医師の責任の唯一のモデルとされてきたのである¹²⁾。しかし、本質的には何も変わっていないとはいえ表面的にはすべてが変わったと言ってもいい。情報に基づく同意の権利について、医師はリップサービス程度はしなければならないと考え、毎日のように病院や診療所では手術、検査、麻酔の際にインフォームドコンセントを与えている。しかも、そのうちのかなりの割合でリップサービス以上のことが行われている。そうした意味で、医療従事

者は次第に自律的な決定としてのインフォームドコンセントを身につけつつあるのかもしれない。結局、法的強制の中で医師たちは伝統的な医学倫理へのかつてない挑戦に出会い、医療情報の開示と理解した後の同意の要請という言葉に定着させる責任を医療という狭い領域からもっと広い社会の中へ引きずり出されてきたのである。こうして複雑で不明瞭な要因が山積する医療過誤事件の中で「自己決定」という言葉を使って今世紀の医療にインフォームドコンセントという考え方を持ち込んだのは判例法である。その後、インフォームドコンセントは医療過誤という法的な意味を越えて、医師に科せられた道徳的な義務、さらに自律の尊重につながるような社会的な内容に変わりつつあるのである。

当然のことであるが、法廷はそれ以前の判例に気を使う。先例のない法の理由づけはその手続きを危険にさらすので避けることが多い。その結果として、新しい理論の成長が遅くならざるを得ない。インフォームドコンセントの法理についても、繰り返しの多い不完全な判決文の集まりにすぎず、理論も不安定である。「法律は理論からスタートするものではない。また、理論を作り出したことは一度もない。法律の出発点と到達点はそれぞれ別の次元に属するものだ」といったオリヴァー・ウェンデル・ホームズ判事の言葉は、まさにインフォームドコンセントの法理にあてはまる。

法的先例というものは、選考する法廷見解に依拠しながら、統合した権威の流れの中に合流するという性格を持っている。このようにインフォームドコンセントに関する今世紀初期の判例は互いに組み合わせられて、自己決定に基づく暴行(battery)理論を構築していった。シュレンドルフ事件で先駆的に用いられた「自己決定」という言葉は、それに先立つ3つの判決が内包していた意義をさらに進展させた。シュレンドルフ事件に依拠したその後の判例は、先例のクリアな分析に欠けるものが多いが、正当化の根拠を実質的に採用した。この一連の法理的理論化により「自己決定」はインフォームドコンセントの法理を正当化するための基本的な根拠となったのである。その後、インフォームドコンセントの法理が成長し、問題が微細にわたると、法廷は自己決定という表現を概念定義せず、基本的前提としてこの原則にますます依拠するようになった。著名な法律家であったカードゾ判事存在と「自己決定(self-determination)」というまいキャッチフレーズのおかげで以後、もっとも多く引用されることになる。しかし、シュレンドルフ判決より以前にも、同意に関する法的な理解の点でよりよいセンスを示していたのがモーア判決である。同意の前に危険性とリスクを患者が評価する権利など、決定過程について進んだ見解を示していた。

ある判例から完全に熟した法律の理論が生まれることはない。これらの初期判例に見られる法的な見解は、理論の漸進的な発展過程を反映したものに過ぎない。その表現は厳密ではなかったが、「身体的侵害による暴行からの自由」という患者の権利と意思決定に本質的な理

解がすでにあったことを示唆している。個々の判例そのものが語るものは割に少なくても、初期の判例は重なり合いながら自己決定の原理に基づく責任論を明らかにして行き、新たな判例が積み上げられて行くにつれ、法廷は後のインフォームドコンセントという鉱脈を掘り当てて行くのである。

1957年から1972年にかけて劇的な展開を迎える。「同意取り付け」という伝統的な義務は、情報を伴う同意という明白な義務に成長することになる。この成長には新しい言葉が必要となり、「コンセント」に「インフォームド」という形容詞がつけられ、サルゴ事件の判決の中で初めて使われるのである。そして、医師のインフォームドコンセント義務の根拠を、暴行（battery）ではなく過失（negligence）においた初の判例がネイタイソン事件であった。この判例は後に「ハイブリッド型」とよばれるインフォームドコンセントの過失理論の中に暴行理論の特徴を導入することにより原告の証明問題を軽減しようという苦心が見られた。1970年代になり医療過誤訴訟の数が増え賠償金額が高くなったため、州議会は医療過誤の賠償金額を制限する立法を成立させた。インフォームドコンセントが思わしくない治療結果を法廷で回復するための手段として使われがちだと批判したためである。1982年にはこうして立法化されたインフォームドコンセント法が30州以上に達した。これは、インフォームドコンセントへの社会的関心だけではなく、医師の州立法院への政治的圧力のためだった。法廷は、伝統的な過失責任論のモデルに固執していたため、情報開示の基準は専門家基準であり客観主義にたつ因果関係基準であったからである。こうした法令の目的は、障害を受けた患者の経済的回復ではなく、治療の決定の前に患者への情報提供を保証することであった。したがって、どちらかというインフォームドコンセントの目指す自己決定の精神に近いといえる。結果として、自己決定の乱用の制限と有害ないし無効な治療を規制するためにインフォームドコンセントを利用することは、自律モデルと善行モデルの境界線をより一層曖昧にすることとなったのである。

本来、医療過誤法は一般的に善行モデルを基礎においている。その要求するところは、医療知識と技術を使って患者の福利を高めることにある。しかし、今世紀のインフォームドコンセントに関する判例は主に暴行理論を足場に「自律の尊重の原則」に結びついている。アメリカにおけるインフォームドコンセント判例では、自律の原則への訴えはごく少なく、しかもいくつかの原則を混同して扱ってきたものが多いが、その法律的根拠として「自律の尊重」を捨て去ったことは一度もなかった。

確かに、インフォームドコンセントの法律的な原則と宣伝された自己決定権は、医師－患者関係の日常的な営みに直接に深い影響を与えたことはなかったし、これからも無いだろう。限られた問題だけを法廷で解決するという社会的約束事はあっても、臨床の場でのインフォームドコンセントは本来医学倫理の問題であり、法律の問

題ではないからだ。判例法は患者の同意取り付けという古くからの慣行の適切性について多くの人々に目を向けさせた。インフォームドコンセントという言葉を生み出し、他の分野の人々に自律的意思決定を守るための社会的な同意の仕組みを探る契機を与えた。インフォームドコンセント法は法的制裁によって医師の同意の慣習を変化させるほどの影響力を持っていなかった。しかし、医師－患者関係の思想に与えた影響は一握りの判決の影響を遙かに越えている。

医学には法律のような内的原理が備わっていなかった。道徳的枠組みはあるにはあったが、それは徹底した善行モデルであったので自律的な意思決定とインフォームドコンセントには向かなかった。善行モデルにあぐらをかいていた医学は、たたかれてはじめて患者への責任としての自律モデルに目覚めたのである。法は医師－患者関係をより広い社会的枠組みで捉え、この関係を開始するのは医師ではなく患者の自発的な意思決定であり、その範囲を自分の目的にそって決める権利があると強調した。患者と医師が求める目的は普通同じものだが、それが異なる場合、法は医学に対して自律的価値の有効性を示すことができる。

5. おわりに

人間は社会の枠内で行動し、医者と患者の間のように関係性の中で決定がなされる場合は、両者が相互作用による影響を受けざるを得ない。医師と患者はお互いを知るに従って変化し、互いの価値を受け入れ始める。この過程は理性的というよりも感情的である。生と死が危機的な状態にある関係からつくられる強烈な感情は、しばしば純粋に思考過程の結果到来した状況よりも関係者に重苦しい衝撃をもたらすものである。医師にとって患者は大切な診断上の情報源であるので治療の早期には耳を傾けなければならない。しかし、一度診断し治療計画を医療担当者の頭の中で決めてしまうと、患者の役割は治療への形式的な承諾以外の何者でもなくなるということを彼らは学ぶ。

インフォームドコンセント推進者の多くは、医療関係者の意識改革、医学教育の必要性にポイントを置くが、医療専門家が相手の患者の自律を慮って行動しても、所詮パターナリズムを脱し得ない。自律それ自体は患者（被験者）の主導によって初めて達しようとするべきである。それゆえ、新しい医療の方向を開くとすれば専門家の主導によるべきではないだろう。しかしながら、大部分の患者が自分たちの医療の決定に際し、自律的意思決定を望むのかどうかは全く不明である。だからといって悲観することはない。何故なら、過去100年にもわたって法律が作り上げてきた歴史を表面的に眺めただけでも、医師－患者関係に法律が介入することに対して反論することに何のメリットもないからである。法律が伝統的に保護してきた関係（人権のように、人間としての尊厳を保持する上で非常に重要なものであるが、まだ法的

に認知されていないものを含め)の中での権力の移行を奨励してきたのもまた、法律であったことを忘れてはいけない。例えば、買い手と売り手の関係、地主と小作人、債権者と債務者、使用者と労働者、刑務所長と囚人、刑事と被疑者、教師と生徒、親と子、白人と有色人種、男と女、大人と子供、健康者と障害者、老人……。こうした例から3つのことが明らかになる。第一に、法律や慣習の力によってできた関係は、ただ関係が存在しているというだけでは、その関係の存続を正当化する十分な理由にはならないということである。第二に、憲法上保障された基本的権利や平等に照らして十分に正当であるといえる場合には、それまで伝統的に保護されてきた関係であっても、その関係の見直しのために議会も裁判所も行政も行動を起こすことができるということ。第三に、見直しのプロセスは非常に多様で、法律による場合もあれば行政の命令や通達である場合もあるということである。

医者と患者の関係を法的に見直そうという提案は過激なものでもないし、先例のないものでもない。患者の自己決定権が権利として認められるまでには時間がかかるであろうが、方向はすでにアメリカの判例が示したとおりである。どれほど時間がかかるかは、その国民の意識の高さと行政の決断力にかかっている。

インフォームド・コンセントについてはまだまだ論じる余地がある。責任論の選択、開示要件、因果関係、例外的事例の4つの問題である。どの問題も未だ整理されずに混乱した形で論じられている。これらの問題の整理と位置づけは、これからの課題としたい。

引用・参考文献

- 1) Katz J: Informed consent --a fairy tale? Law's vision. University of Pittsburgh Law Review 39:P.170
- 2) Isao Morikawa, "Patients' Rights in Japan: Progress and Resistance", Kennedy Institute of Ethics Journal, Vol. 4, No. 4 (December, 1994), pp.337-343.
- 3) 森川 功「インフォームド・コンセント：アメリカ合衆国の現状と日本の現状」からだの科学第181号（日本評論社、1995年3月）16-17頁。
- 4) Tom L. Beauchamp and James F. Childress, Principles of Biomedical Ethics, 4th ed. (New York & Oxford: Oxford University Press, 1994), pp. 144-146.
- 5) Alexander Young, "The law of Malpractice", Boston Medical and Surgical Journal 5(June 1870) pp. 432-433.
- 6) Martin S. Pernic, "The Patient's Role in Medical Decision making: A social History of Informed Consent in Medical Therapy", in President's Commission, Making Health Care Decision, Vol.3,3. 7) 104 N.Y.at 14, quoting Pratt v. Davis, 118 Ill. App. 161 (1905), aff'd, 224 Ill. 300, 79 N.E. 562 (1906).
- 8) Alan Meisel, The Expansion of Liability for Medical Accidents: From Negligence to Strict Liability by Way of

Informed Consent", Nebraska Law Review 56(1977) pp. 99-101.

9) R・フェイドン／T・ビーチャム (酒井忠昭／秦洋一 訳)「インフォームドコンセント：患者の選択」みすず書房 PP. 107-117.

10) Canterbury v. Spence, 464 F. 2d at 783,784.(1971)と Cooper v. Roberts 286 A. 2D 647 (1971)とを比較してみるとよい。

11) 森川 功「アレイト事件判決はインフォームドコンセントの法理の後退を意味するのか」International Bioethics Network No. 16 (早稲田大学人間総合研究センター) Sep. 1994. pp. 2-5.

12) Percival, Medical Ethics, pp. 160-61.

その他、ジョージタウン大学ケネディ倫理研究所発行の Kennedy institute of Ethics Journal などを利用した。