

真実告知とインフォームド・コンセント

「第一に教えること」(primum docere)は臨床実践の新たな標語か？

クリスティアン・ビック

(パリ控訴裁判所判事・国際法倫理科学協会事務局長、法律学・生命倫理学)

古いパターナリスティックな医療態度は、通常良い臨床実践とされる範囲から除外され、自律が多くの国で患者 医師関係における鍵概念になった。

その結果、どんな医学的介入にも関係するインフォームド・コンセントという手続きの法的効力には、与えられた情報が真実であることが含意されるべきである。

上記副題の問いをそのように提起することで、真実をそれ自体のためにではなく、医学的介入への同意の法的効力に関連して考察するよう強えられる。

臨床的アプローチは患者 医師関係が誠実さによって導かれるべきことを明らかにするとはいえ、インフォームド・コンセントと真実告知が議論になりうる場面は依然として存在している。すなわち、ある状況では医師は真実を告知すべきでないし、あるいは告知しないかもしれないが、また別の状況では単に告知するのを忘れることもある。

「インフォームド・コンセント」が真実告知を含意しないとき

フランス法を例にとれば、インフォームド・コンセントという概念の歴史は、ついに 2002 年に、「患者の権利法」の採択において頂点に達した。この法は、「どの人も自分の健康について知らされる権利を持つ」ことを承認する原則を公衆衛生法典に導入した。それゆえ、医師が依然としてある状況では患者に真実を告げないよう強いられたり、真実を開示しないと自由に決めたりするのは、矛盾しているように見えるかもしれない。

A 「汝は真実を告げるべきではない」

真実を告げないことが規則になる主な場合が二つある。第一に、患者がそう望むときである。第二に、無作為化試験に関する場合である。

1) 患者の要請に基づいて嘘をつくこと：患者の「知らないでいる権利」

知らないでいる権利の存在は、二つの理由で非論理的に見えるかもしれない。

第一に、もし知らなければ、知らないでいる権利を持つことも知らないし、もし知れば、知らないでいる権利は無用になる。第二に、知らないでいる権利は、逆行的な権利と見なされるかもしれない。例えば、ある人が自由人である代わりに奴隷である権利を持つとは誰も想像しないだろう。しかし、知らないでいる権利を承認するよう弁護してきた人たちにとって、「知る権利は、『知らないでいる権利』を相伴う。」(生物学と人権に関するヨ

ーロッパ条約 ECBHR の解説書第 67 段)

事実、「知らないでいる権利」を参照すれば、医学的介入への同意を求める際に、その人に知らせることが強制される目的を、再考するよう余儀なくされる。もし、人は自分の治療について決定するある権利を持つので自律の概念が卓越すると信じるのならば、我々は自律原則の適用として知る権利を理解しているのかもしれない。私は自分のために決定しなければならないので、ある状況では医学的検査に由来する情報を見ないことを私は望むかもしれない。

種々の理由によってこの選択を説明することができる。保険の規定によって、私は自分の医学データについて知っている情報を開示するよう強いられるかもしれない。だから、私の保険会社が契約の給付金から私を除外するために確実に用いるデータを知らないでいることは、私の利益でありうる。

心理学的理由によっても、私は「知らないでいる権利」を行使するよう導かれることがある。すなわち、例えば私は嚢胞の性質を知ることが望まないにもかかわらず、その除去には同意できる。しかしもちろん、知らないでいる権利を行使する主な場は、予測医学である。2、30 年以内に発現する一方で現在は治療法のない深刻な遺伝性疾患という患者の素因を遺伝学的検査で検出できるとき、自分の遺伝的状态を知らないでいる権利は、患者の家族生活や社会生活を保護する手段として、患者を無用な心配から守る方法であろう。

それゆえ、ECBHR の第 9 条に関連して、フランスの 2002 年 3 月 4 日の患者の権利法は、「人の、診断や予後を知らされないという意味は、第三者が感染のリスクに晒されるときを除き、尊重されるべきである」と明確に述べている (PHC [公衆衛生法典] L1111-2 条第 4 段落)。

第三者が、遺伝的異常やエイズのような性感染症を含む感染症に関わるリスクを負うときにのみ、情報は常に本人に与えられる。その意味は、知らないでいる権利が、家族や親友、共同体に対する我々の責任についての意識を緩めてしまう方法として用いられるべきではないということである。

共同体に対する我々の責務こそまさに、生物医学研究において、被験者が薬ではなくプラシーボ (偽薬) を受け取る群に含まれているかもしれないという事実に関し、被験者に真実を告げないことを正当化する。

2) 共同体の利益のために嘘をつくこと：無作為化対照試験

「無作為化対照試験」(Randomized Controlled Trial: RCT) は、新規の医学的介入の安全性と有効性の評価における最も標準的な基準と広く見なされている。RCT では、被験者は偶然に (無作為化されて) 一つか二つかそれ以上の治療部門に割り当てられ、あらかじめ定められた結果が出るまで追跡される。

新しい治療は、対照治療、つまり最善の利用可能な標準的治療か、もし標準的治療が利用不可能ならばプラシーボと比較される。治療を測定する際のバイアスを避けるために、被験者と研究実施者は、どの「治療」を特定の被験者が受けているかについては明らかにされない。

それゆえ真実を告げないことは、どんな RCT でも本質的な特徴である。1980 年代以来

RCTがますます拡大してきたこと、主要な疾病（がん、エイズなど）の新薬研究におけるRCTの役割が強まってきたこと、そしてそのような試験の多くが発展途上国で行われているという事実により、RCTにおけるインフォームド・コンセントの問題はとてつもないものになってきた。

しかしながら、ディエゴ・ガルシアとフランシスコ・ド・アバゴが指摘するとおり（Diego Garcia and Francisco de Abago, *Ethique et placebo, Pour la Science*, N° 241, Nov. 1997）RCTは今日では、何の情報も全く与えられなかったタスキギー梅毒研究の例からは、倫理的にはるか遠くにある。がんに冒されて新しい治療を必死に待ち受けている患者にRCTの手続きを説明することが実行可能か否かと我々は問うかもしれないが、その著者たちは、プラシーボか新しい治療のいずれかを受けるといふ試験の方略について被験者に告げることは、たいていの場合には可能だと見なしている。

ごく少数の試験は確かに、被験者に嘘をつくことを含意するだろう。すなわち、それはプラシーボ効果それ自体を研究することが必要なときのみである。

筆者の見解では、RCTにおいてより重大な、情報と同意に関係する別の問題がある。これは試験から生じる、途中の部分的な結果についての情報である。とりわけ検査された製品の出来についての情報と、プラシーボを受け取った人々の疾病の進行についての情報、被験者がどの群に割り当てられたか知らないはずの医者が、それらの情報と、被験者を研究から除外したり被験者に直ちに新薬の益を得させたりする可能性とに関して、何を知るべきかについての情報である。HIV母子感染を止める薬を見出す主要な研究は、誰が種々の対照群に含まれたかの情報を開示すべきか、アジアとアフリカの両方で倫理的問題を提起してきた。

今日、既存の治療の代わりにプラシーボを、最善の利用可能な（または手ごろな）治療と比較することについての議論は、依然として深刻な論争点であり、そのため、ヘルシンキ宣言の改定版は全ての医師や国にとって受け入れられるものではない。

上述の諸場面において、医師の態度は、患者の望みによるかRCTの合理的手続きによるかのいずれかに拘束される。それらの場合、真実を告げないことは、患者に向き合う医師の決定ではもはやない。

幸い「伝統的な」患者 医師関係においては、医師は自律の一部を確保するだろうし、依然としてある情報を患者に開示しなくてもよいと決定することができる。

B 医師の自律とある情報を開示しない可能性

誤解されてはならないが、医師のこの自律は、絶対的なものではないので、パターンリステックなアプローチの欠点を示すものではない。それは単に、患者 医師関係には二つの自律が関わり合い、それぞれが役割を果たすことを承認するものであるにすぎない。そしてこれらの役割それぞれの性質と重要性は、法によって定められている。

確かに、何を患者に開示するかに関して医師の評価に任される余地は、一般的規則として、患者 医師関係の二つの重要な時期において適用される。

第一に、どんな介入にも先立って医師が患者のインフォームド・コンセントを得る必要

のある、関係のまさに最初の瞬間に関わる。

そして第二に、深刻な診断や予後診断が医師によってなされ、患者に知らされれば心理的に影響を及ぼすだろう場面に関わる。これはいわゆる「治療特権」である。

1) 全ての真実ではないが真実を告げること

インフォームド・コンセントの原則は、医師が知るであろう情報の全てではなく、患者が自分の健康に関して適当に決定するのに必要な情報のみを、患者にもたらずことを含意する。

ECBHR は次のような情報の定義を与える。それは「介入の目的と性質に関する、および介入の帰結とリスクについての、適切な情報」(第5条)であり、解説書によると、「これは網羅的なリストではなく、状況に応じて、インフォームド・コンセントは付加的要素を含みうる。」

したがって何が適切かは文脈に関係する。

フランスの公衆衛生法典は、患者に提供されねばならない情報についてより発展的な定義を含む。

「情報は、種々の提案された検査や治療、予防処置、それらの有用性、緊急性、帰結、頻出するあるいは深刻であると普通に断定できるリスク、可能な代案、同意拒否の場合に予測できる帰結を包括する。」(L1111-1条)

しかしながら、法廷は、「反対」(a contrario) 推理を行い、この定義は広く判例法に由来するので、多くの情報が患者に開示されえないことを含意すると見なす。それが関わるのは、めったに起こらないあるいは深刻ではないと普通に断定できるリスクについての情報と、計画されていない医学的介入に関係するリスクについての情報である。医師は確かに、救急の場面で実施される医学的介入のリスクについて知らせることは強制されない。それが正当化されるのは、患者に適切な情報を与えるために、必要な緊急介入を延期すれば、さらなる無用なリスクを患者に負わすことになるからである。患者が同意を表明しない救急の場合は、患者の最善の利益のために介入が必要と考えられるので、同意はあると推定されよう。法律家や裁判官は、患者は同意を拒まなかつたであろうし後で追認するというのが理にかなうと見なすだろう。

情報開示のこれらの制約の背後にある考えは、情報は明白で正確、誠実であるべきで、決して医師が患者の利益のために行うべき行為を妨げる重荷であるべきでないというものだ。

2) 「治療特権」は自律原則に抵抗するだろうか？

伝統的、パターナリスティックな医療アプローチは、患者の健康について本人に真実を告げないのがいわゆる患者の利益だとして、長くそれを用いてきた。

14世紀の始め、フランス王、フィリップ・ル・ベルの外科医、アンリ・ド・マンドヴィ

ルは、手術の取り決めを書いて次のようにコメントした。

「外科医が患者を納得させる最良の方法は、もし患者が従順でなければ直面することになるリスクを患者に開示することである。患者が度胸があり勇敢なときは、外科医はそれらのリスクを強調すべきである。もし患者が怖がりで臆病ならば、リスクを減らし、秘密にさえすべきである。」

同様に、1991年になっても依然として、フランス医師会(Ordre national des médecins)の診療手引に次のような文を見出すことができた。

「ある情報は、最善の心理的準備のできた患者にとってさえ、非常な心的外傷を与えるので、実に危険である。」

したがって情報を保持する可能性は、他の国々においてと同様、フランス法において長い間、患者の利益のために組織されてきた。それが今や、多くの司法区分において患者に認められたより大きな自律と結合されねばならないので、将来そのような特権に任される余地はあるのかと疑われるかもしれない。

フランスでは、国が認可する規定である医師職業倫理規範 [Code de déontologie médicale] 第 35 条が明確にこう告げる。「患者の利益のために、そして医師が良心にかけて評価する適正な理由から、第三者がリスクに晒されるかもしれない場合を除き、患者に深刻な病気の診断や予後を知らせなくてもよい。

死の予後診断は慎重にのみなされうる...。」

この文言は、患者に関する情報を保持する可能性に対してある客観的な限定を与える。

それは深刻な病気の診断や予後にのみ関係し、致死診断も含む。しかしながら、患者は第三者に及ぼすであろうリスクを知っているべきなので、第三者に感染するかもしれない病気は含めない。

それはまた患者の利益になるべきであり、それが意味するのは、ある状況では知らせれば必要な医学的介入ができなくなるだろうということである。それゆえ情報を開示しない唯一の目的は、患者の治療を促進することに限られる。

インフォームド・コンセントは医学的介入を律する一般的規則なので、適切な情報を患者に渡さないためには適正な理由が存在し、渡さないことを正当化すべきである。

しかし第 35 条の文言は、完全に医師の選択に任せるというものであり、医師は良心に従って選択するように要求されている。これは、普通は客観的治療根拠に基づくべき決定過程への、主観的アプローチである。

しかしながら、医師の評価に任される余地は絶対的なものではない。医師は自分の選択に法的責任があり、後に法廷の専門家の援助で法廷により規制されるかもしれない。一般的には、情報を制限する種々の基準は、他の医学的検査と同様、病理とその特徴、進展、患者の心理、治療のリスクである。

それにもかかわらず、情報は自分の健康に関して適切に決定する助けになるので、患者が自分の罹っている疾病について知るのに必要なときは、情報は与えられるべきである。それゆえそれが意味するのは、情報の欠如が患者にとって生理学的ないし心理学的リスクを含意することになるときは、情報は開示されるべきだということである。

2002年3月4日の患者の権利法は一般的情報権を患者に承認したのであるから、医師職業倫理規範第35条は別様に解釈されるべきだろうか。

患者に情報を与えることは「治療特権」が依然として法的効力のあることを意味するとき、新しいPHC L1111-1条は、医療従事者が従うべき専門家規約を参照するのだろうか。

筆者はこの解釈には確信がない。というのもPHC L1111-1条は、患者に知らせる義務に関して二つの例外しか認定しないからである。すなわち、緊急の医学的介入と、同意を得ることの不可能な場合とである。

また、同条文の別項[L1111-2]が「診断や予後を知らされないという患者の意思は常に尊重されるべきである」と述べていることも思い出すべきである。

それが意味するのは、今や患者がそして医師ではなく患者のみが、どの種の情報が開示されるべきか否かについて決定する資格を法的に与えられているということかもしれない。

終わりに、最後のコメントをしておく。一定の状況ではある情報を医師が保持できると想定するとしても、しかしながら医師は決して、自分自身の選択を患者に押し付けるために嘘をついたり情報を偽ったりすべきではない。フランス最高裁判所の裁定した典型例は、医師が検査の結果を偽ったのは、病気の深刻さを隠すためではなく、患者の生物学的データでは正当化されなかった治療を押し付けるためだったとした。

結論

インフォームド・コンセントが原則として真実を告げることを包含するとしても、この規則は絶対的なものではない。種々の理由が真実を告げないことを正当化しうる。すなわち、第一に患者の望み、しかしまた患者の利益や、ある場合には研究の利益である。

その他全ての場合は、患者に情報を告げることは必須である。

さらに、フランス法では、医療従事者は、どの専門家とも同じく、この法的義務を果たしたという証拠を法廷で示すよう強いられるだろう。

真実が客観的であれ主観的であれ、その表現は常に文脈的側面に依存している。すなわち社会文化的、宗教的、心理学的側面にである。

今日、患者の自律は医療的決定と広範にわたって拮抗している。

プラトンが『法律』において医師の二つの範疇を描いたときを思い出すべきである。すなわち、奴隷の医者は何の説明もなしに奴隷を治し、自由人の医者には自由人を気づかい、病気について彼らに知らせる。

サミュエル・ド・ソルピエールが、1672年に著した『若き医師への意見』において、「医師は実現できるだろうこと以上を約束する際にどんなリスクも負わない」と書いたときに

指摘したとおり、情報とは話される権力である。彼はまた、医師が不確かなことを話す困難さを主張し、医師は患者に喜びをもたらす共通の信頼を創る方法で患者にアプローチすべきだと勧めた。

彼のこの意見は、「薬を処方するのは簡単だ。しかし人々に分かりよいのは困難なことだ」と表現したカフカとも、たぶん分かち合われたらう。

情報と真実告知とのバランスは、患者と医師のあいだの相互の尊敬と信頼にとっても多く依存するので、こう言うことができる。

「そしてあなたがたは、真実を知るであろう

そして真実は、あなたがたを自由にするであろう」(ヨハネ 8:32)

(訳：會澤久仁子)

【付記】

本稿は下記基調講演原稿の全文訳である。

Christian Byk, "Truth Telling and Informed Consent: Is «primum docere» the New Motto of Clinical Practice ?" 2nd International Conference of Clinical Bioethics, May 11 ~ 14, 2005 in Taiwan