総説1　患者と臨床倫理の視点から

自己決定から共同決定へ
――現実の本人・家族を踏まえた理論への歩み

清水　哲郎
岩手保健医療大学　学長

Summary

わが国では1990年代以降、インフォームド・コンセントは「説明と同意」という枠組みで理解されることが多かったが、インフォームド・コンセントをこの枠組み（説明ー同意モデル）で理解することは、さまざまな弊害を生んできた。重要なことは、医療者が医学的情報を、患者が患者本人の人生観・価値観を、相互に説明し合い、理解し合いながら、それにふさわしい選択肢を一緒に考えて、合意に至るプロセスであり（情報共有ー合意モデル）、そのプロセスの重要性は、「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」（厚労省、2018）においても示されている。合意ベースの意思決定プロセスにおけるインフォームド・コンセントという考え方を正しく理解し、実現していくことが重要である。

複数の者たちが一緒に意思決定をする場合の1つとして、医療現場における治療や療養方針を選択・決定する場面がある。治療を受けるか受けないか、あるいはどのような治療を受けるかは、患者である本人の身体と生命にかかわる問題なのだから、本人が理性的に適切に状況を把握しつつ行う「自己決定」によるべきだといわれてきた。「インフォームド・コンセント」という語は、このような考え方のキーワードとして成立したのである。

他方、本人の意を受けるとしても、実際に治療をするのは医療者側であり、治療をする責任ある立場としての意思決定を行う必要があり、また、どのような治療を受けるかが家族の生活にも影響する場合には、家族も当事者となるので、決定に際しては当事者たちが話し合い、合意形成することが望ましいことに違いはない。

以下では、日本の臨床現場における意思決定プロセスについて、1990年代以来の変遷を振り返りながら、本人・家族の意思決定支援がトピックとなっている現在におけるインフォームド・コンセントのあるべき姿を探る。

インフォームド・コンセント＝説明と同意？

説明ー同意モデル

日本の医療現場では、このような意思決定プロセスを「説明と同意」という枠組みで理解する傾向が、90年代初頭から支配的となってきた（以下、これを「説明ー同意モデル」と呼ぶ）。「インフォームド・コンセント」という語が、それを重視する考え方とともに日本に輸入され、やがて「インフォームド・コンセントとは、説明と同意のことである」と説明された[1]。これは**図1**に示すように[2]、決定のプロセスの大枠を捉えた理解である。

つまりここで考えられているプロセスの骨子は、「病状や治療について医療者が本人に丁寧にわかりやすく説明をするー本人はそれを理解したうえで医療者側から提示された治療の選択肢（の1つ）を選ぶなら

ば、これについて医療者側に同意をする」というものであった。法的にはこの同意は、「自分の身体に侵襲的な働きかけを医療者が実施することについての本人の許諾である」と説明されもした。

Informed consentの本来の意味

しかし、“informed consent”という英語は、決して「説明と同意」ではない。確かにconsentは本人による「同意」を指しているが、それにinformedという語が形容詞的にかかっており、ここでなされる同意は、informed(＝informされている)という状態が伴っていると限定されている。つまり、同意をする際に、本人が「自らの病状と治療について情報を得、かつ理解している」という知的状況が伴っているような同意が、informed consentである。

したがって「インフォームド・コンセント」は、決して「説明と同意」全体を指すものではなく、同意が適切なものであるために、同意する本人がどのような状態でなければならないかという条件を示す表現なのである。言い換えると、いくら医療者側が本人に対して適切な説明を行っても、本人がそれを受け取り、理解しているのでなければ、「インフォームド」とはいえないのである。

■ 説明＝ICは誤用

ところが、これが「説明と同意」と説明されたおかげで、「インフォームド・コンセント」というジャパニーズ・イングリッシュができあがってしまった。例えば、医師が本人・家族と行う面談のことが、しばしば「インフォームド・コンセント(IC)」と呼ばれている。また「インフォームド・コンセント(またはIC)をきちんとしなくてはならない」といった表現で、医師が適切に説明しなければならないことがいわれる。

だが、英語のinformed consentは、あくまでも患者本人が主体であり、「(患者)本人が与える」また「本人から得る」ものではあっても、決して「医師が行う」とはいわない。「説明」は、インフォームド・コンセント(の一部)ではなく、患者本人がインフォームド・コンセントを行うことができるようになるために、通常必要な前提としての、医療者側からの情報提供である。しかしながら日本においては、「説明と同意」という説明により、医師もまた患者本人とともに、インフォームド・コンセントの「説明」部分の主体であるかのように(誤)解されてしまった。

説明－同意モデルの背景理論

「医師による説明－本人による同意」という決定プロセスの大枠の捉え方にも、次のような問題がある。

著者紹介
清水　哲郎(しみず・てつろう)
岩手保健医療大学　学長
東京大学理学部天文学科卒業後、東京都立大学人文学部、大学院人文科学研究科で哲学を専攻。北海道大学助教授、東北大学教授、東京大学特任教授などを経て、2017年から現職。専門は哲学、臨床倫理学、臨床死生学。



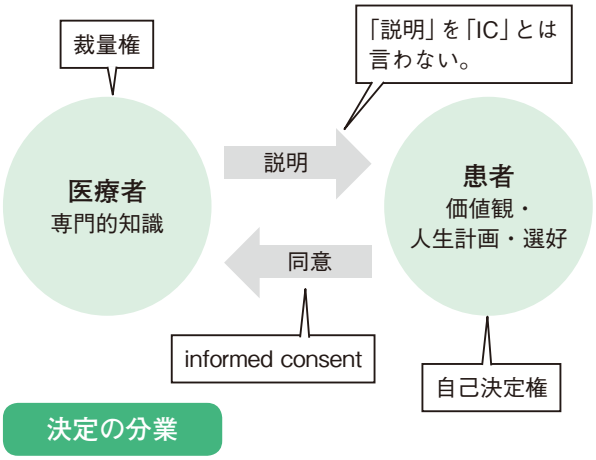


図1　意思決定プロセスの「説明－同意モデル」
(文献2，p163を一部改変)

■ 一方的な方向性

第一に、説明は医療者側から患者本人側へと一方的になされるものとされている。そこで、意思決定にとって重要な情報は、医学的情報だけであるかのような誤解を与えやすい。だが、患者本人は自分の人生計画・生活のなかで、あるいは自らの価値観に基づいて、治療をどうするかを考えるのであり、そうしたことについての情報も、医学的情報と並んで、決定を左右する重要な情報である。そのような情報は、「患者側から医療者側へ」と流れるものであるが、その方向の情報の流れは、意思決定プロセスの把握から抜け落ちてしまっている。

また、医療者による説明がクローズアップされた結果、医療の場で「インフォームド・コンセント」というと、説明を適切に行うことばかりが注目され、それ以外の本人を支援する活動がみえなくなってしまってもいる。

■ 決定の分担論

次に、背景に「医師の裁量権－本人の自己決定権」という理解がある。これは、治療方針について医療の

専門家が裁量するということと、本人が自らについて自ら決めるということとが衝突しないように、両者の間に境界線を引き、それぞれの権限の範囲内で分担して決定をするという発想（＝決定の分担論）である。

しばしば医師は説明のあとで、「では、ご家族とよく相談して決めてください」と言うが、その結果、本人が出した結論が医療者からみて理に適っていなくても、「本人の決定だから」ということで、医療者側は納得できるのだろうか。あるいは納得していいのだろうか。

また、自己決定権の基礎にある「自律（autonomy）」、すなわち「自らの道は自ら考え、自ら選ぶ」というあり方を発揮できない市民が、決して少なくない現実との乖離を無視してよいのだろうか。

決定の分担論から共同決定論へ

個人主義と現実の人間関係

筆者らは、「説明と同意」という大枠で決定プロセスをつかむ傾向が登場した当初からこれに異を唱え[3]、「情報の共有から合意へ」というプロセスを提唱してきた（以下、「情報共有－合意モデル」と呼ぶ）[4]。これは後に、欧米において「意思決定プロセス共有」（shared process of decision-making）と呼ばれる考え方にほぼ等しいことがわかったが、当初は、米国の個人主義を基礎にする「説明－同意モデル」が決定の分担論であるのに対して、「情報共有－合意モデル」は、共同で考え、仲間内で一緒に決める傾向の強い日本の人間関係を反映する共同決定論だと考えていた。そういう意味で、個人主義的傾向を無理に日本に導入しようとする理想論（？）に対して、日本的現実に即した考え方だと自負していたが、しかし現実には、「説明－同意モデル」が国内で支配的であり続けた。

この間、「事前指示（advance directive）」という考え方も入ってきた。これは、死が近づいた状況で、疾患の増悪ないし身体の衰えにより、意思決定の力が失われた場合のために、そうした状況で受けたい・受けたくない治療をあらかじめ文書により指示しておく、また、自分の代わりに意思決定する者をあらかじめ指名しておく、というものであり、本人の自律・自己決定に価値をおく、「説明－同意モデル」と同じ思想を背景にしていた。

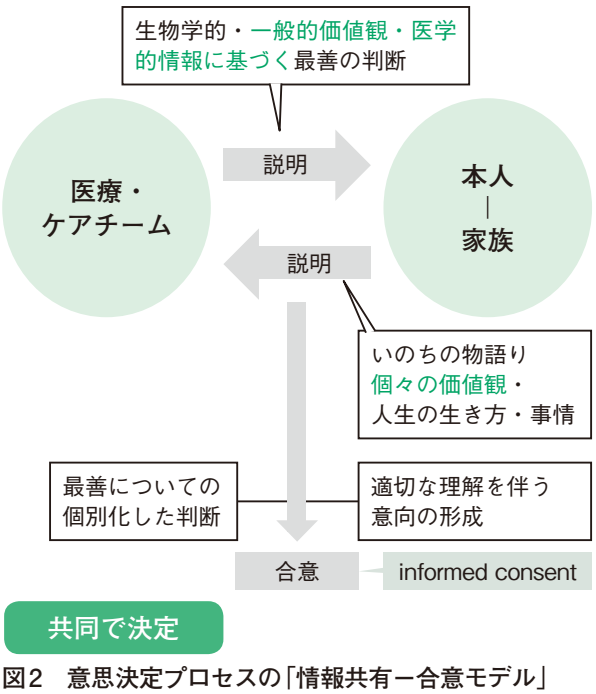


図2　意思決定プロセスの「情報共有－合意モデル」
（文献2，p165を一部改変）

ACPの登場

ところが、2000年代に入り、「アドバンス・ケア・プランニング（advance care planning：ACP）」が日本に入り、短期間で臨床現場に広く支持されるようになってきた。これはその本来の意味としては、事前指示と同様に、死が近づき、自らの意思決定の力が失われる状況を想定して、あらかじめどうするかを検討することを指すが、ACPはこれを、「本人を中心として医療・ケア関係者や家族が共同で考え、合意を目指すプロセス」として捉え、本人の人生や価値観をベースに考えるといった点を含めて、「情報共有－合意モデル」と一致する考え方をベースにしている[5]。

ACP本来の、「人生の最終段階における」「自らの意思決定能力が失われる状況に備えてあらかじめ」といった規定を外して、広くこの考え方が臨床現場に浸透することが期待される。（ただし、その場合に広く使われるようになったプロセスは「情報共有－合意モデル」であり、もはやACPという限定された用語では呼ばれないであろう。）

情報共有－合意モデル

プロセスの流れ

さて、意思決定プロセスの「情報共有－合意モデル」は、**図2**が示すようなものである。すなわち、まず医療者と本人が相互に説明をし合い、情報を共有したうえで、話し合いをとおして合意に達することを目指すという流れになっている。

この場合、医療者から本人・家族になされる説明内容は、「説明－同意モデル」の場合と変わらないとして、

本人から医療者になされる説明は、本人の人生や価値観についての情報である。

「あと1カ月は仕事から離れられない事情があるのだが、手術をするのはそのあとではまずいだろうか」というような場合、本人は治療を、自らの人生・生活のなかに組み込もうとして考えている。医療者側も、本人の仕事が本人にとってどれほど重要かを理解することによって、手術の時期を遅らせることが本人にもたらす不利益と、仕事を優先させる利益とを、比較検討できるようになる。

あるいはまた、もはや治癒の望みのない疾患にかかった人が、「自分は少しでも長く生きるということよりは、しばらくの間元気に働いて、何とか仕事を引き継いで、思い残すことなく人生の最期を迎えることが大事だと思うから、たとえ余命がより短いとしても緩和医療だけにして、体力を消耗させる積極的治療はしたくない」というように、人生の何に価値をおくかを語ることもあろう。

「説明と同意」において考えられていた医学的情報に加えて、本人の人生や価値観についての情報が考慮されることによって、その患者自身にとってどのような治療が最善かを、医療者側と本人・家族が、ともに考えることができるようになる。このようにして、「情報共有－合意モデル」は共同決定論なのである。医療者側も、「この人にとってはこの治療方針がベストだ」と納得し、本人側も「私にとってはこの治療方針がいい」と納得して、「この治療方針で行こう」と合意することが目指されるからである。

意思決定支援のプロセス

このように、医療者と本人とが情報を共有することが、本人その人にとって何が最善かを考え、何を選ぶかについて合意に達するうえで必要な前提となる。また、このようにして治療を決定するプロセスの構想にこそ、「治療は本人の人生のなかで行われる」という思想が明示される。医療者側は、単に「かくかくの疾患ないし病状の場合は、しかじかの治療が一番益が大きく、害が少ない」というような一般的判断をするだけでなく、これに本人の個別の事情を考慮して、「この人の人生にとっては、しかじかの治療が最善である」と、個別化した最善の判断をすることになる。

このようにみると、本人や家族の意思決定支援は、まさにこの意思決定プロセスのなかで、ともに考えるプロセスとしてなされることも明らかであろう。

情報共有－合意モデルにおけるインフォームド・コンセント

では、このプロセスのなかで、インフォームド・コンセントはどう位置づけられるかというと、ひとつには、「合意が成立した際に本人がしていることである」といえる。つまり、本人は自らの状況と治療の可能性について理解し、人生にとって治療がもたらす功罪を理解したうえで、自らの人生にとっての最善を、関係者に支持されながら選んでいる（＝合意している）からである。

またひとつには、「合意を背景にして、本人側が医療者側に対して、自分の身体に侵襲的な医学的介入（治療）をしてよいという許諾を与えること」ということができる。

なお、「インフォームド・コンセントはプロセスである」という考え方が時に見受けられる。すなわち、意思決定プロセスのなかのどこかのイベントだけを取り出して、「これがインフォームド・コンセントだ」というのは適切ではなく、例えば「情報共有－合意モデル」の意思決定プロセス全体が、「インフォームド・コンセント」のあり方なのだ、という主張だといってよいであろう。

これに対して、プロセスとそのなかのイベントとの関係に留意するならば、インフォームド・コンセントを「イベントではなくプロセスだ」とこだわる必要はないことがわかるだろう。特にACPや「情報共有－合意モデル」のように、プロセスを重視する見方においては、それを構成する個々のイベントは、「プロセス全体のなかのこれこれの位置にあるもの」として、その意味が決まる。インフォームド・コンセントというイベントは、それ単独であるのではなく、あくまでもプロセス全体のなかに位置するものとしてある。そうであれば、プロセスだといってもイベントだといっても、同じなのである。

厚生労働省の「ガイドライン改訂版」と合意形成

最後に、厚生労働省「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」（2018年3月改訂、以下、ガイドライン改訂版とする）[6]における意思決定プロセスおよびインフォームド・コンセントの理解をまとめておく。厚生労働省は2018年度の診療報酬・介護報酬の改定に際して、在宅ケアを中心に同ガイドラインに則った選択のプロセスを実現し、本人の希望に沿った医療・ケアを実現するよう、インセンティブをつけている。したがって、インフォームド・コンセントの現在のあり方を把握するうえでは、ガイドライン改訂版を理解しておく必要がある。

結論をあらかじめ示せば、ガイドライン改訂版はACPの考え方を多く取り入れており、その結果、推奨する意思決定プロセスのあり方は、2007年公表の「終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン」（以下、ガイドライン初版とする）より、さらに明確に「情報共有－合意モデル」に近づいている。

ガイドライン初版における意思決定プロセス

さて、ガイドライン初版においては、本人が意思決定に参加できる場合の医療・ケアの方針決定について、次のようにいわれていた[7]。

> 専門的な医学的検討を踏まえたうえでインフォームド・コンセントに基づく患者の意思決定を基本とし、多専門職種の医療従事者から構成される医療・ケアチームとして行う。

すなわち、①医学的妥当性・適切性についての医療者側の検討、②「インフォームド・コンセント」（この文脈では医療者側から患者への説明を指している）、③医療者側からの説明を踏まえた患者の意思決定、④患者の意思決定を受けた医療・ケアチームによる方針決定、というプロセスが提示されている。ここで③の「医療者側の説明－それを理解したうえでの患者の意思決定」というプロセスは、「説明－同意モデル」というべきであるようにみえる。

しかし、ガイドライン初版には、専門家委員会についての言及があり、治療方針の決定プロセスにおいて、「患者と医療従事者との話し合いのなかで、妥当で適切な医療内容についての合意が得られない場合」など、関係者が合意に達しない場合には、専門家委員会が「治療方針等についての検討および助言を行う」とされている。ここからわかることは、専門家委員会の手を煩わすことなく、上述の①～④のように決定プロセスを進めることができるのは、③において単に本人が意思決定しているばかりでなく、医療者側もそれに賛同しているといった、両者間の合意が成り立っている場合である。すなわち、同ガイドラインは初版の段階で、すでに「医師は説明する－患者が意思決定する」といっても、両者の合意が得られない場合（例：治療方針を実行する医療ケアチームにとって到底受け入れ難い意思決定を患者本人が行った場合）にどうするか、という問いに応じる方途をひらいていた。

とはいえ、患者が意思決定に参加できる状況では、家族が参加することは想定されていないなど、ガイドライン改訂版によって初めて克服された点も多い。

ガイドライン改訂版における意思決定プロセス

ガイドライン改訂版のすべてを概観する余裕はないので、ここでは、意思決定プロセス全体をフローチャート化したものを**図3**に示す。この図のうち本稿では、「(1) 患者の意思が確認できる」場合のみを取り上げる。

図3中の (1) に関する医療・ケアの方針決定プロセスの主要部分は、ガイドライン初版の文言に対応する箇所であり、次に引用しておく[6]。

> 方針の決定は、本人の状態に応じた専門的な医学的検討を経て、医師等の医療従事者から適切な情報の提供と説明がなされることが必要である。そのうえで、本人と医療・ケアチームとの合意形成に向けた十分な話し合いを踏まえた本人による意思決定を基本とし、多専門職種から構成される医療・ケアチームとして方針の決定を行う。

先に、ガイドライン初版の意思決定プロセスを①～④としてまとめたが、上の引用箇所もこの順序でまとめることができる。試みに上の文を①’～④’に分けると、次のようになる。

①’ 本人の状態に応じた専門的な医学的検討
②’ 医師等の医療従事者から適切な情報の提供と説明がなされる。
③’ 本人と医療・ケアチームとの合意形成に向けた十分な話し合いを踏まえた本人による意思決定
④’ 多専門職種から構成される医療・ケアチームとしての方針決定

本稿の趣旨に関係する限りで、旧版との比較をすれば、③’以外の部分①’ ②’ ④’は基本的に①②④と同趣旨である。強いていえば、②’は、②における「インフォームド・コンセント」の間違った用語法を脱し、「医療者側からの説明」を誤解のない表現で示しているところが、留意点となろう。

さて、③’が旧版③に最も多く手を加えたところである。すなわち、旧版の②「医療者側からの説明」と③「患者の意思決定」の間に、③’では「合意形成に向けた十分な話し合い」が入っており、ガイドライン改訂版が「情報共有－合意モデル」に近づいていることが明示されている。

なお、ガイドライン改訂版の意思決定プロセスが合意ベースであることは、ガイドライン初版同様、「専門家委員会」に該当する場が、「複数の専門家からなる話し合いの場」として保持されており、合意に至らない場合にサポートするという点が変更されていない

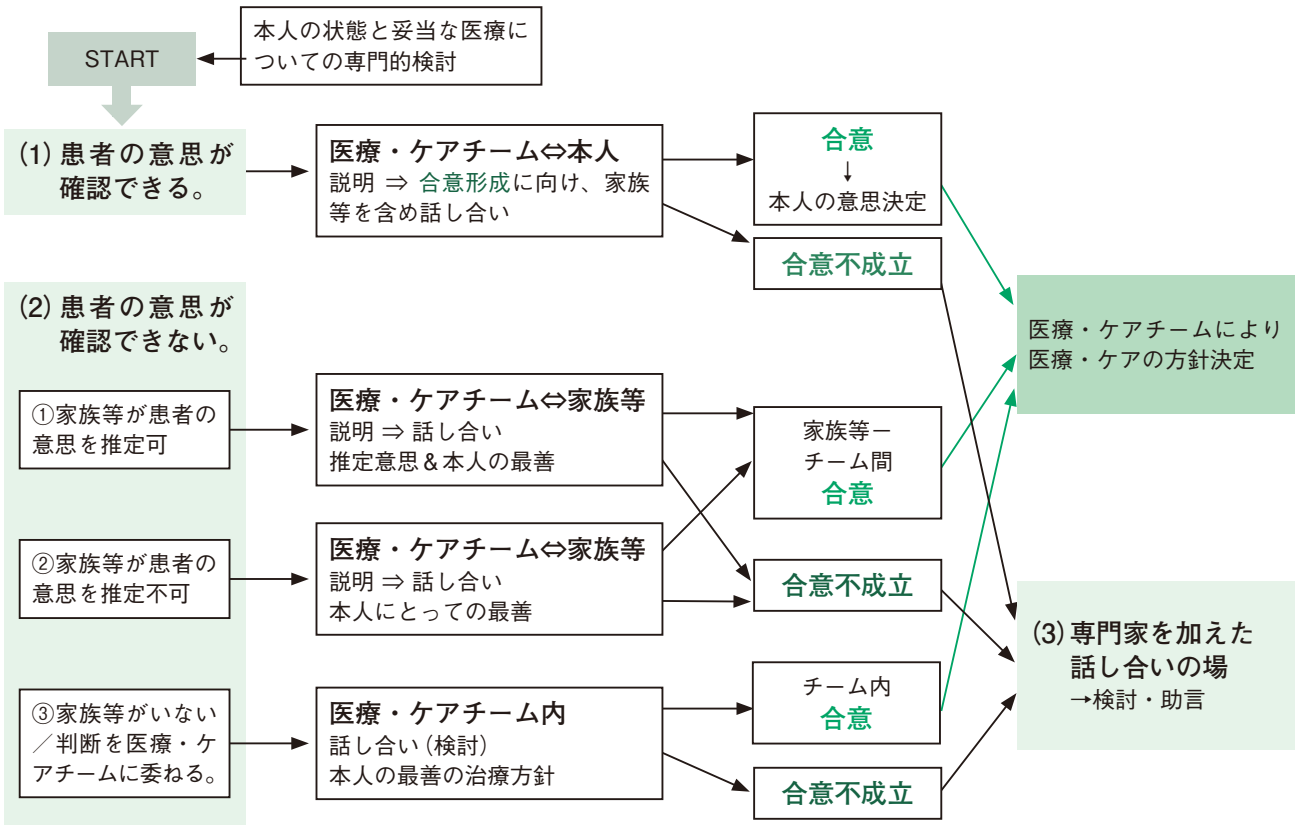


図3　ガイドライン改訂版における意思決定プロセス
（文献5、p227を一部改変）

ことからも確認できる。またガイドライン改訂版は、在宅ケアなどの規模の小さな機関・施設等でも実現できるように工夫されている。

では、③'の「合意形成に向けた話し合い」では、具体的にどういうことが行われるのか。この点について、ガイドライン改訂版全体に視野を広げて、以下の2点を補っておく。

医学的妥当性・適切性

ガイドライン改訂版に関する「解説編」[8]では、本人の意思決定は、「医療・ケアチームによる医学的妥当性・適切性の判断と一致したものであることが望ましい」とされている（p4、以下の頁数は「解説編」の頁を示す）。ここで「医学的妥当性・適切性」は、意思決定プロセスの①'で医療者側が検討し、②'で本人側に説明され、③'の合意形成を目指す話し合いにおいて考慮される。次項で言及するように、本人にとっての最善の探求および本人の意向の形成にとって、本人の人生・価値観は評価の基準であるが、だからといって医学的判断を無視してよいということではなく、本人の人生・価値観を物差しとした最善の道は、医学的妥当性・適切性からしてもよい、あるいは、少なくとも許容できるものであることが望ましいのである。

人生と価値観

医療・ケアチームには、「本人のこれまでの人生観や価値観、どのような生き方を望むかを含め、できる限り把握する」ことが要請されている（p2）。また、本人には、自らの意思を伝えられない状態に備えて、「これまでの人生観や価値観、どのような生き方や医療・ケアを望むか」を家族などと日頃から話し合っておくことが勧められてもいる（p5）。

すなわち、医療・ケアチーム側は、本人が個別の選択についてどのような意向であるかのみでなく、個々の意向のベースにある本人の人生・価値観も知る必要がある。それを本人と共有したうえでこそ、それを評価の物差しとして、本人にとっての最善について個別化した検討を、本人や家族と共同で行えるからである。そのような共同の検討こそ、意思決定支援にほかならない。

本人の人生・価値観の共有を踏まえ、治療・ケアについての個別の選択や包括的な方針選択を目指す共同の検討においてなされることは、テーマとなる選択の諸選択肢を、人生・価値観に照らして評価し、最善を見出すことである。時には本人が、個別の選択について一定の意向をすでに表明しているが、それが本人

の人生・価値観と整合的でないという場合もありうる。その場合、共同の検討は、本人が整合的な意思を形成できるよう支援する場となる。

そのほか、合意形成を妨げるいろいろなタイプの齟齬がありうるが、ここで必要なのは、本人の気持ちを理解しようとする姿勢をベースにしたダイナミックな対応であり、「本人の価値観、本人の個別の意向、医学的妥当性・適切性のどれを優先するか」というような硬直した思考ではなく、「一見両立しないようにみえるものをどのような新しい選択肢、あるいは選択肢の微修正によって、両立させることができるか」「本人は矛盾したことを言っているようにみえるが、より理解を深めることができれば、本人の気持ちがもっともなこととして理解できるのではないか」というような柔軟な姿勢であろう。

家族等

以上、「本人と医療・ケアチームとの合意形成に向けた十分な話し合い」の内容について考察した。これに加えて、本人以外の医療・ケアチームが話し合う相手について、簡単に触れておく。これは、ガイドライン改訂版においては「家族等」として言及されており、法的な家族に限定せず、一緒に暮らしている人々など、本人が事実上家族のように遇している相手、さらには、本人が自分の代理人として指名した者も含む(p5)。

ガイドラインは、旧版では本人が意思決定に参加できる場合は、医療・ケアチームが話し合う相手は本人のみという扱いであったが、改訂により、本人とともに「家族等」も参加することを許容ないし奨励するようになっている(p2)。

ただし、「代理人」も含め「家族等」は、本人が意思決定をできなくなった場合に、「代理意思決定者」「代諾者」という立場になるわけではない。つまり、代理人と呼ばれる者が本人に代わって選択したり、許諾するわけではない。そもそも、そのような力をもった代理人という存在は、現行法の限りでは認められない。ガイドライン改訂版においては、「家族等が意思決定する」とは決していわない。家族等はあくまでも合意を目指す話し合いの「参加者」であり、本人が意思決定に参加できない場合にも、本人の意向を推定できる立場であることで「一層重要」であるが、「参加者」という位置づけは変わらない(p5)。

こういう点をみても、「インフォームド・コンセント」が「説明－同意モデル」を背景に理解されていたものとは、だいぶ異なってきていることが認められる。

インフォームド・コンセント概念の現在

ガイドライン改訂版における「インフォームド・コンセント」を、本稿のテーマに関する現時点での到達点として提示したい。ガイドライン改訂版はこれを、「適切な情報に基づく本人による意思決定」と説明している(p2)。

ここで指摘したいのは、「適切な情報に基づく」(informed)とまとめられた内容が、①'～④'としてガイドラインで説明される意思決定プロセスの、②'～③'部分として展開されている点である。すなわち、本人の意思決定が基づくとされる「適切な情報」には、医学的な情報のみならず、自らの人生・価値観について関係者が理解して、それにふさわしい(＝「自分らしい」)選択肢を一緒に考えて合意に至ったこと、したがって今自分が行う意思決定は関係者に支持されていること、といった情報も含まれている。“Informed”な意思決定とは、「こうした情報の了解を伴った」意思決定なのである。

今後の医療界が、このような合意ベースの意思決定プロセスにおけるインフォームド・コンセントを正しく理解し、実現していくことに期待したい。

文献

1) 日本医師会生命倫理懇談会：説明と同意についての報告書. 1990.
2) 清水哲郎，伊坂青司：生命と人生の倫理．放送大学教育振興会，2005.
3) 清水哲郎：癌告知とinformed consent－哲学の立場から(漆崎一朗編著：癌とQuality of Life．ライフ・サイエンス，1991，p328-9).
4) 清水哲郎：医療現場に臨む哲学．勁草書房，1997，p 69-95.
5) 清水哲郎：事前指示を人生の最終段階に関する意思決定プロセスに活かすために．日本老年医学会雑誌2015;52(3):224-32.
6) 厚生労働省：人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン．2018. https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujo-uhou-10800000-Iseikyoku/0000197721.pdf (2019/5/14閲覧)
7) 厚生労働省：終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン．2007. https://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/05/dl/s0521-11a.pdf (2019/5/14閲覧)
8) 厚生労働省：人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン　解説編．2018. https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujo-uhou-10800000-Iseikyoku/0000197722.pdf (2019/5/14閲覧)