

QOL and Self-Determination in Medical Lawsuits

メタデータ	言語: jpn 出版者: 公開日: 2017-10-03 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: メールアドレス: 所属:
URL	http://hdl.handle.net/2297/4416

医事訴訟におけるQOLと「自己決定」

——金沢大学附属病院無断臨床試験訴訟を起点として

仲 正 昌 樹

一、始めに…医事訴訟におけるQOL

近年、医療の現場、そして医療訴訟における「自己決定権」をめぐる論議の中で、「生活の質」(Quality of Life: QOL)という概念がクローズアップされている。簡単に言えば、QOLというのは、単に「生き延びること」のみを重視するのではなく、「どのように生きるべきか」という患者自身や周囲の人々の「思い」を重視する考え方である。その意味で、基本的に(患者サイドの)主観的な要素がかなり入ってくるはずである。ところが、患者本人に無断で抗癌剤の比較臨床試験の被験者にされたとして、元患者の遺族が金沢大学医学部附属病院を管理していた国に損害賠償を求めている訴訟の控訴審で、国側は、病院の行なった処置は、元患者の「生活の質」に影響を与えていない、と断言⁽¹⁾する奇妙な主張を展開した。

当該の「治療Ⅱ臨床試験」と、患者が受けたとされる身体的苦痛との間に「因果関係」が認められない、という内容の主張であれば、医師・病院の側が自らの医学的見地に基づいて展開するのは十分あり得ることである。しかし「生活の質」の中心が、生の在り方について「自己決定」しようとする本人の意志にあるのだとすれば、訴えられている医師の側が、治療——もしくは臨床試験——が行なわれた時点での患者の「気持ち」を「代弁」する形で「生活の質」とは関係ない、と言い切るのは論理的に矛盾している。「本人の意志に反することは行な

わなかつた」のであれば、そもそも「訴訟」自体が起こっていないはずである。⁽²⁾

こうした主張を展開するのは国側がQOLの意味を分かっているからだと、と片付けてしまうのは簡単である。しかし、このような一見して矛盾した主張が出てきた背景には、医師の側に何らかの形で、「QOLには客観的に測れる基準がある」、という理解があるからだとも考えられる。治療行為における「過失」の有無を判定するのと同じレベルで、QOLを測定できると見なしているのであれば、明らかに誤解である。しかしQOLが法律によって保護されるべき「法益」だとすれば、そこに一切「客観的基準」がないと言うわけにもいかないだろう。近代法が純粹な「このころの問題」に直接的に介入することができないとすれば、結果的に「本人の気持ち」と違っていた」というだけで、その処置自体を違法とすることはできないだろう。何らかの外形的に認められる客観性が必要になってくる。国の主張の「奇妙さ」は、この点を考えるうえで、一つの興味深い素材を提供してくれていると見ることもできる。本稿では、いわゆる「このころの問題」としてのQOLを、ICの法理の中でどのように位置付けるべきか考えてみたい。

議論を進めていくに当たって、そもそもQOLとは何か暫定的に定義しておく必要があるが、その前に、国側の「生活の質」論の文脈を整理しておこう。一審（金沢地裁）での原告勝訴判決を受けて提出された控訴理由書（二〇〇三年六月十日）の中で国側は、当該の元患者が「症例登録」されたとされる金大附属病院産婦人科での「クリニカル・トライアル」——普通に日本語訳すれば「臨床試験」——は、卵巣癌に対する市販の抗癌剤（CとCAP）の「治療」成果を、相互に無作為抽出という形で比較したにすぎず、薬事法で規制を受けている新薬「治験」ではないので、「実験的性格」はないという従来からの主張を繰り返している。従って、一般的治療に対するインフォームド・コンセント（IC）を行なえば十分であって、「臨床試験である」旨のICをそれと別個に行なう必要はないというのである。

この主張を補強するために国側は、この事例で提起されている患者の自己決定権の問題を、当時話題になっていた乳房温存療法に関するICをめぐる訴訟でのそれと対比している。後で詳しく述べるように、この訴訟では、乳房温存療法が癌に対する有効な療法として医学的に認知されていなかった九一年当時、その可能性を患者に告げないまま乳房切除手術を行なった医師の行為がIC原則違反に当たることが十年以上にわたって争われ、二〇〇三年になって原告勝訴が最終的に確定している。国側は、こうしたケースでは当然、「生活の質」に関わる自己決定権の侵害が問題になるが、本件の場合は、「生活の質」に影響しないと主張しているのである。

上記の乳房温存療法に関する裁判例では、乳房を残すか否かは患者の生活の質に重要な影響を及ぼす事項であつて、乳房温存療法という他の選択肢について医師から説明を受けられるかどうかは、患者の自己決定権を保障するという観点から重要であるといえる。しかし、これに対して、本件クリニカルトライアルの性格は、上記のとおり、通常の治療を行った結果を集計して比較するものにすぎない。具体的治療においては、本件クリニカルトライアルに登録されていようといまいと、受ける治療内容に差異はなく、いずれにしろ当時最善と思われていた治療を受けるにすぎない。とすれば、患者にとつて、本件クリニカルトライアルに登録されたか否かによつて、生活の質に全く差異はないから、患者としては、自分に対して最善の治療が尽くされていることさえ説明を受け理解すれば、それ以上、自分の治療成績が事後的に審査の対象となることに強い関心を抱くとは通常思われない。もし患者がその集計の対象となることについて何らかの利害を有するとすれば、プライバシーの問題であろうが、この問題は集計等において医療機関が十分に留意している事項であり、一般的に患者が、プライバシーの問題等から集計対象になることを拒否することは考え難い。(控訴理由書、一六一―一七

頁)

これは、同じ産婦人科関係の癌治療を引き合いに出した、ある意味で「分かりやすい」対比である。乳房を温存するか切除するかというのは、女性の身体の重要な部分に外的な変化をもたらすことなので、女性としての「生活の質」に影響を与えることが、直観的に理解しやすい。それに対して、本件のように、「いずれも当時の卵巣がんの標準的治療法として既に確立していた治療法であり、いずれも保険承認薬」であって、「優劣差がないとの評価も確立していた」CPとCAPの⁽³⁾いずれを使用しても、その選択によって身体に生じる影響の差は、専門家にも予測しきれないほど僅かなものであり、それゆえたとえその選択肢を示されたとしても、素人である患者自身が自分の「生活の質」に関わる重要な問題として積極的に関心を持つとは考えにくい。⁽⁴⁾更に、クリニカル・トリアルに症例登録され「集計の対象になる」こと自体は、(プライバシーの問題ではあるかもしれないが)別に身体に物理的变化を与えるわけではないので、そもそも「知らなかった」ら、不安を感じないで済むではないか、というのが国側の言い分である。言わば、身体に対する——素人にも分かるような——目に見える影響が現れない処置であれば、「生活の質」とは関係ない、というのである。

このように被告側は、素人目にもはつきりと分かるような外見上の変化を引き起こしたり、知らなくてもすむわけではない深刻な身体機能上の変調を来すような処置でない限り、QOLとは関係ない、という立場を取っている。これに対して、原告側の主張によれば、①当該の「クリニカル・トリアル」は通常よりも「高用量」で行なわれており、しかも「量が増えた」背景には、②高用量のCPもしくはCAP療法によって白血球数の減少した患者を被験者として行われるノイトロジンの市販後臨床試験「にも」登録しようとする意図があったと考えられる。この二点を考慮に入れば、身体に対して外形的变化がないと言い切れないが、そうした身体的損害の有無は別にしても、国側の論理で興味深いのは、「身体に対する影響は専門家〓医師でも予想しきれないくら

小さい」↓「素人である患者がそれに関心を持つはずがない」という形で、患者の「この中」の動きを「外部」から「客観的」に推測しようとしていることである。どの程度の外的な変化であれば患者が自分の身体に対してどの程度の関心を持つのか医師の側から推測可能であるとすれば、そうした変化が少ないと担当医が判断する治療については、「QOLと関係ないのでICは不要である」、と言ってもよいことになるだろう。

医師の側が患者の「この中」の関心」を予め推測して、ICを行うべき「情報・information」の範囲を限定してしまうのは、明らかにICの法理の基本的な考え方に反している。自己の身体に関して与えられる「情報」によって、「自己決定」↓「治療方針に対する同意」の前提となる「気持ちの在り方」が変動する可能性があることを考慮に入れて、可能な限り、医師と患者の間で「同意・consent」のための「情報」を共有しようというのが、「インフォームド・コンセント informed consent」の原則である。「情報」の制約によって「(患者の)関心」を医師の側からコントロールすることが可能であり、かつそれが正当だと考えるのであれば、水平的な「医師—患者」関係を軸とするICというよりも、むしろ、医師がパターンリズム(温情的干渉主義)的な態度を取りながら患者を「論じて落ち着かせる」という意味合いが強い、日本的な「ムンテラ(ムント・セラピー)言葉による医療」⁵⁾になってしまふ。

無論、医師と患者が共有すべき「情報」の範囲は、その時点での「医療水準」や、医療に対する社会的認識に影響を受け、しかもそれによって「患者」が抱く——当該の医療行為を受けた「後」の——「自己の生」のイメージも左右されるので、ICの「I」の実質的内容はなかなか明確にはならない。しかし国が少なくとも、「I」の中身が次第に拡張していく可能性を含意している) ICの法理を医療政策の基本にしているのであれば、「(素人である)患者の標準的な関心の在り方」のようなものを想定して医師の「説明責任」を限定したりすべきではないだろう。先に引用したCP/CAPの比較臨床試験に関する国の見解は、そうしたICの法理の前提と抵触

しているわけだが、こうした論理的混乱が生じてしまうのは、医療現場におけるICの「実践」の中に、「医療水準」「医療関係情報」「自己のイメージ」といった複合的な要素によって形成されるQOLをどう組み込んでいくべきかという微妙な問題に「法」がどう対応すべきかガイドラインがはっきりしていないからだとも言えよう。

二、QOLを構成する客観的基準と主観的基準

QOLは、もともと一九六〇年代に登場してきたアメリカの政治・社会学の一般的用語であり、個人の日常生活上の安定・満足感を評価する際に用いられていたが、七〇年代から特に医療における「自己決定」と結び付いた概念として定着するようになった。医療用語としてのQOLは、しばしば「生命の尊厳(sanctity of life: SOL)」と対立する文脈で使用される。キリスト教神学を源泉として形成されてきたSOLは、あらゆる生命は「神聖」で、「絶対的」な価値を持つという前提に立つ。それゆえ全ての生命を尊重し、「平等」に扱うべきことを主張する。従って、完全な人格を備えていないという理由で、胎児を人工妊娠中絶したり、植物状態の人を安楽死させたりすることは、倫理的に許されない。「生命」に手を加えることは許されないのである。生命倫理学の創始者の一人として著名なプロテスト神学者ポール・ラムジー(一九一三―八八)は、SOLの立場から人工妊娠中絶に反対し続けた。それに対して、QOLは、どういう状態の「生命生活」であるのか、その個別の「質」を相対的・主観的に評価・衡量したうえで、それに応じた扱いをすべきだという立場である。⁽⁶⁾ 選好的功利主義の倫理学者ピーター・シンガー(一九四六―)は、SOLの硬直性を批判し、QOLの比較衡量に基づいての人工中絶を擁護する議論を展開している。⁽⁷⁾

一般的な意味でのSOLで考えれば、医療技術的に見て延「命」の可能性があるので、それを意図に打ち切つて、「死」を選択することはたとえ本人の意志であっても、生命の神聖さを冒瀆することになるので許されない

ということになる。⁽⁸⁾ それに対してQOLの視点に立てば、医療技術によって延命できたとしても、幸福を感じながら充実して生きることができない、あるいはむしろ苦痛を感じるような「生活^{life}」になるのであれば、「より幸福な状態」のまま短く生きるために、(生物学的な)「命^{life}」を短縮するという選択肢もあり得る。

無論、QOLの立場に立つとしても、どのような性質の、どの程度の苦痛になれば、「延命」措置を打ち切るのが本人の幸福のために妥当であると判断できるのかは、常に問題になる。医療というのは、もともと治療のために、患者の身体に人為的に侵襲を加える営みであるから、「余分な苦痛を伴う」のはある意味で当然のことである。通常の疾病に対する治療であれば、疾病それ自体と治療による「苦痛」は一定の期間を経れば一応解消されるので、患者も通常は——宗教的理由などが無い限り——その「苦痛」を許容すると思われるので、QOLとSOLの対立はそれほど鮮明にはならない。

QOLが特別に問題になるのは、癌のように「命」に直接関わる重大な疾病であるため、治療の侵襲度が必然的に高くなり、それに伴う「苦痛」がその後もずっと続くような場合である。そうした「苦痛」と、延命によって得られる自己の生活上の利益^{||}関心 (self-interest) を、「リスク」まで含めて比較衡量しなければならぬので、QOLは必然的に複雑になる。乳癌の治療としての乳房切除/温存の選択の場合、(たとえ物理的な痛みはなくなったとしても) 乳房のない状態で生きることが、人としてあるいは女性として「堪え難い苦痛」であると言えるのかという価値観の問題に加えて、切除しなかった場合のリスク評価をその価値観とどう兼ね合わせるのか、という問題が出てくる。いわば、「リスクの引き受け」までも含めた複合的な価値判断の問題になるわけである。

金沢大学附属病院の訴訟の一审段階で「被告側」が証拠資料として提出した、癌治療研究者等によって編集された小冊子『癌治療とQOLパート2』(一九九九年)の「プロローグ」でも、QOL評価が複合的な要素を含

んでいることが指摘されている。

一九八五年米国FDAは、臨床試験における重要な評価因子として「延命効果」とは別に「QOLの評価」を提唱した。このなかで、延命効果は抗癌剤の有効性を評価するものさしとして古くから用いられてきたが、ここに来て quality of life (QOL) が新たに評価項目に採り入れられたことは、社会が求める「医療の質」が大きく変わったことを意味している。QOLとは本来個人の主義にもとづく概念であることから定義づけがむずかしいが、①身体機能や活動性、②精神状態や認知能力、③社会性の3要素からなると考えられ、その評価については患者自身が判断するものとされている。しかし、臨床の場では、QOLは患者自身の日常活動の確保や治療に対する満足感をより一層反映していると考えられている。したがって、医療従事者は患者に、より満足度の高いQOLを提供するためには、疾患に対する豊富な知識と幅広い治療技術をもって対応しなければならぬ。このような医療従事者の真摯な姿勢により患者ははじめて「癌の告知」を受け入れられると同時に、適切なインフォームド・コンセントにより治療法の選択ができるのであり、結果として癌治療におけるQOLを高めることにつながると考えられる。⁽⁹⁾

このようにQOLの評価は、「患者自身の日常活動の確保」や「治療に対する満足感」という視点から、「患者自身が判断する」ものであることは、国側の出した資料の中でも自明の理として確認されている。ただし、最終的に判断するのは患者自身であるとしても、通常専門的な医学知識を持たない患者には、どのような治療を受けたら、自分の身体機能や活動性がどのような状態になるのか想像しにくいから、医師からの情報を通して、どの選択肢を取ったらどうなるのか可能な限りイメージ化しておく必要がある。その意味でICが、患者自身がQO

し評価を行なうための前提条件になるわけである。

そこで医師の側の責任として問題になるのは、何について、どの程度まで詳しく情報提供するかである。成功しさえすれば完治する可能性が高い疾患に対する治療の場合、それぞれの選択肢に伴うリスクと回復までの期間とその間の症状（①に相当する）を客観的に説明すれば、「治療に関するIC」としては十分であると考えられる——それと共に「臨床試験」も行なう場合は、当然それと別個のICが必要になる。しかし、完全な回復の可能性が必ずしも高くない場合、①だけでなく、②や③に関してもICが成立している必要性が出てくる。しかしそのようなケースでは、そもそも①のレベルでの予測がしにくくなるうえに、②は医師の専門である医学それ自体の範囲を越える、いわば「このころの問題」なので、経験だけから予測し切ることとはできない。③になると、全く患者ごとに異なるので、むしろ患者の側の方が「情報」を持っていると言える。

乳房切除／温存の選択肢については、切除の場合の①は患者自身にとってかなりはっきりしており、それに対する②や③は、基本的には患者自身が自分のそれまでの「生活」を振り返って予測するしかない。そうした自己評価と、温存した場合のリスクについての医師の側からの「説明」とを考量した判断になるだろう。それに対して、金沢大学のケースのように、抗癌剤の投与に伴う副作用のQOLへの影響を評価する場合は、既に①の評価自体が医師と患者の間でズレている可能性もあり、それが更に、患者の「その後の生活」における②や③にどのような影響を及ぼすかはあまりにも複雑になるので、双方にとって極めて判断しにくくなる——無論、判断しにくいからといって、患者に無断のまま無作為抽出（籤）によって療法を決めていいということにはならないだろう。こうしたケースでは、まず①の段階で、医師の視点と患者の視点が異なることを前提として、ICが行なわれていなければ、双方のQOL理解が最後まで食い違ってしまうことになる。

小冊子に収められている——国側が参照するよう指定している——葛谷和夫医師の論文「QOLからみた卵巣

癌の化学療法」でも、QOL評価に際しての「他覚的ないし検査データとして把握しやすい要因」と、「患者から見た苦痛度の大きい要因」の違いが論じられている。同医師は、卵巣癌に対するCP/CAP等の化学療法を行なう場合の前者の要因として、骨髄抑制、肝・腎機能障害、消化器症状、脱毛などの副作用と入院期間などを、後者の要因として、悪心・嘔吐、脱毛、治療期間の長さ、注射による不快感、全身倦怠感、家族・仕事への影響、不安と緊張、抑うつ感等を挙げている。¹⁰⁾

ただし当然のことながら、使用しようとしている薬について、これらの客観的要因と、主観的要因をそれぞれ羅列的に並べて呈示されても、患者の側は、それを自己決定の判断材料として活かすことはできないだろう。悪心や倦怠感、不安と緊張などは、程度の差こそあれ、どの抗癌剤を用いても生じてくるわけであるから、どの薬を選択したら、どの要因がどの程度強くなるのかなか検討が付かない。ところが、金沢大学の裁判で国側も主張しているように、多くの医師（＝医学研究者）は、薬の添付文書に明記されている副作用と、それに対応すると思われる主観的要因を呈示しさえすれば、ICは成立する、と考えがちである。金沢大学のケースで担当医は、(CP/CAPの選択肢と、低用量/標準量/高用量については言及せず)「標準療法的な化学療法」を行うことと、それに通常伴う「吐き気、脱毛、白血球低下」などの副作用を説明しただけであるが、裁判では、それが患者の「生活の質」にも配慮したICであると主張しているのである。そうした単調な「説明」しかなければ、抗癌剤について予備知識のない患者は、「抗癌剤には痛みはつきものなのだろう」と漠然と感じるだけで、抗癌剤の種類や量についての選択肢に思い至ることはないだろうし、まして実験的性格のことなど想像することもないだろう。

QOLの主観的及び客観的要因をより意味のある形でICのプロセスに反映させるには、メリハリを付ける必要がある。塩野寛教授は、癌治療におけるQOL評価は、①early stage ②late stage ③terminal stage——の三段

階にわけて考えるべきことを指摘している。症状が進んで行くにつれて、患者に対する治療は、*cure*（治癒）から緩和へ、更には症状のコントロールという*care*（ケア）へと移行すべきだというのである。治療に主眼が置かれる初期段階では、客観的要因が重視されるが、余命をより人間らしく生きられるように配慮しなければならぬ末期になると、主観的要因が重要になり、本来の意味でのQOLを考えねばならなくなる。

手術その他による治療が期待できる *early stage* においては根治性を高め、癌患者を救命するための治療が優先せざるを得ないが、この場合でも治療後のQOLを重視するという立場に立って、その根治性に抵触することなくできる限り生理機能を温存した、すなわち術後障害の少ない術式を確立しようとするアプローチが今日行われている。／*late stage* においては化学療法、放射線療法などを主とする保存的治療が実施されるが、この場合延命に加えて生存期間のQOLをも重視されるべきである。／治療の見込みのない *terminal stage* においては、余命のQOLが重要であることは言うまでもない。さらに治療の結果としてばかりでなく、その過程においてQOLが向上し、あるいは維持されなければならない。例えば癌化学療法を行う時、治療による一回復でいくら高いQOLが達成されたとしても、治療の過程において抗癌剤による副作用、特に悪心、嘔吐などの対策を講じないのではQOLを向上・維持したとは言えない。¹¹⁾

このように末期癌になって「余命」がかなり限定されている場合、抗癌剤の副作用に起因する悪心、嘔吐などのために、その限られた期間内のQOLが総体的に低下しないように、投与量を抑えたいうえで、痛みを緩和する措置を取ったり、精神的ケアを充実させることがポイントになってくる。金沢大学のケースでは、元患者の女性自身に対して正式な癌告知はなされていなかったが、実際には本人も癌であることを承知しており、家族も末期

であることから、「(無理な化学療法によって)あまり痛い目に合わせないようにして欲しい」と希望していた。⁽¹²⁾ 家族は——そして恐らく本人も、癌それ自体を「治療」することよりも、「痛みの緩和」のためのケアに重点を置く治療を望んだわけであるが、国側は、陳述書などでの井上教授の言い分をほぼそのまま引き写しながら、「外科手術を選択することができないなどの理由で、化学療法、すなわち薬物療法によってがんの治療に一定の効果を上げようとするならば、ある程度までは副作用を恐れず、適正な量の投薬を実施して、がんの異常な増殖力を押さえ込まなければならぬ」(控訴理由書、八頁)と主張している。これでは、患者の女性が既に末期段階にあったことを度外視した議論であるうえ、本人や家族との間に「QOLに関するコミュニケーション」が基本的に成立していなかったことを自ら認めているようなものである——「副作用を恐れる」べきか否かは、第一に患者自身の問題であって、医師が勝手に決めつけることではない。担当医による、CP/CAPの副作用に関する説明が、「治療方針をめぐるIC」として——法的に——有効であるか否かについてはかなり議論の余地があり、一審判決もはつきりとした判断を示していないが、治療かケアをめぐる医師と本人・家族の見解が全く食い違っていた以上、「QOLについてのIC」が成立していなかったのは明白であろう。

治療かケアかという、本人の「残された生活」にとって極めて重要な——主観的な——要因に関して話し合いがなくても、副作用という客観的な要因について⁽¹³⁾「説明」しさえすればICは成立していると見なす国側に対して、原告側は、高用量か標準量かということ、及びCP/CAPのいずれの選択肢であるかということは、患者が自らのQOLについて自己決定するうえで、不可欠の要因であったと主張している。CP/CAPについては、控訴理由書に対する「答弁書」の中で、以下のように主張している。

CP療法とCAP療法とで抗癌効果と副作用が全く同一ではなく、副作用の点ではCP療法の方が副作用は軽

いとされている以上、かかる情報は患者にとって自らの治療の目標を自己決定する上で重要であると考えられ、専門的知識のない患者にとっては意味のない選択肢であるなどとは到底言えない。一般に、患者は、抗がん剤の抗癌効果に期待する一方で副作用をできる限り軽くしたいと時として相反する2つの心情の中で、自らの治療方針を自己決定するのであるから、上記情報は患者にとって重要な事柄であるのが通常である。また、かかる情報が患者にとって有用ないし重要であるかは、当該患者自らが決定すべきことであって、医師が一方的に決め付ける事柄ではない。(答弁書一五頁)

つまりCPとCAPの差が医学的に見てごく僅かであっても、その「僅かの差」が、患者自身が「抗癌効果」と、「副作用の軽減」のどちらを優先するかというQOL上の自己決定の契機になるので、無意味ではないというのである。無作為抽出の臨床試験に「参加させる」ために、そうした情報を遮断すれば、患者が自らのQOLについて考える機会を奪うことになる。このように、患者がどの段階にあり、各々の抗癌剤の主作用/副作用がどのような関係にあるのか状況設定を明確にするのであれば、医学的には素人である患者も、QOLを考慮に入れた選択をすることができはるはずである。金沢大の訴訟で国側が、「患者にとって無意味な選択である」としているが、そうなるってしまうのは、患者の置かれている状況についての基本的認識を共有しないで、薬品についての化学的・経験的データを単に羅列した場合の話である。

患者がQOLに関して有意な「自己決定」をするには、自らの置かれている「客観的」状況について医師の側から説明してもらっただけでなく、患者自身も「自らが——残された人生の中で——求めているもの」を意識化し、明確化しておく必要がある。塩野教授は、癌患者のQOL評価を、可能な限り具体的に表現するための方法として、東札幌病院で用いられている三つの評価表を紹介している。A法は、食欲、気分、睡眠、疼痛、娯楽、

医師との関係などの十項目についての患者自身による四段階評価、B法は医師や看護師など第三者による、疼痛その他の身体愁訴、身体機能、社会との関わり、生活の満足度のそれぞれについての五段階評価、C法は、患者が自分の総合的状态について○（非常に不満足）から一〇（非常に満足）までのいずれかの値を記入する方法である。同病院では、この三つの表を参考にして、各患者の治療方針を決めているという。⁽¹⁴⁾

欧米で開発されたQOL評価方式としては、睡眠、食事、仕事、家事、行動範囲(mobility)、社会的相互作用、感情的振る舞い、コミュニケーションなど、生理学的なものから心理社会的なものまで含めて患者の主観的評価によって判定する「疾病影響プロファイル」(Sickness Impact Profile: SIP)、⁽¹⁵⁾ 医師が自らの(癌)患者の活動、日常生活、健康、サポート、外見の五項目について2から0までの点数をつけて合計する「生活の質指標(Quality of Life Index: QLI)」⁽¹⁶⁾、行動範囲スケール、身体活動スケール、社会活動スケールの三つの項目を、完全に「自由」な状態から「死」に至るまでの五段階にわけて評価する「健康状態指標(Health Status Index: HSI)」⁽¹⁷⁾ がある。社会学者やヘルス・ケア研究者たちによって定式化されたこれらの評価法は、いずれも、医学的な見地から身体機能を客観的に評価するだけでなく、患者の日常的な諸活動の自由/制約度を評価の中に入れることを試みていると言える。生命倫理学者のダン・ブロックはこれらの方式を分析しながら、QOLを総合的に評価するには、患者が身に付けている——身体的、心理的、社会的な様々の面での——「一次的機能 primary function」についての客観的評価と、それに対する患者の主観的「反応」としての「幸福 happiness」度を組み合わせる必要があるはずだと指摘している。⁽¹⁸⁾

三 「関係性」の中のQOL

ここまで見てきたように、QOLには、大きく分けて、医学の専門家である医師が説明責任を負っている、副

作用などの客観的要因と、その身体・心理に対する影響を患者の側がどう受けとめるかという主観的要因がある。ただし、「主観的」要因といっても、純粹に患者自身の個人的な感じ方、振る舞い方だけが問題になるわけではなく、仕事、家事、活動範囲、コミュニケーションなど、むしろ社会的関係性に関連する要因が含まれる場合もある。そうした要因については、患者本人よりはむしろ、医師や家族、周囲の人々が「客観的」に評価した方が良い場合もある。「私」が「社会」の中でどのように振る舞っているかは、本人よりもむしろ他者の目にはつきりと現われるからである。哲学的に言えば、「間主観的 intersubjective」な要因である。

当然のことながら、そうした「間主観的」な要因には、最初から「客観的」に確定した基準があるわけではない。「私」の「社会」に共属している具体的な「他者」たちとの——文化的・歴史的特性を帯びた——関係性の中で絶えず変動していると見るべきだろう。しかも、「患者」という特殊な立場に置かれている人であれば、「病」という「日常」とは異なる状況の内にあるわけだから、「普段の振る舞い方」を基準にしてQOLを評価するというよりも、特殊な状況の中でのQOLを新たに——関係論的・公共的に——再構築するという側面が強くなる。

哲学者で、緩和医療についても多くの仕事がある清水哲郎教授は、主として社会学の領域において形成されてきた（医療だけでなく、個人の生活全般にわたる）QOL評価に、生活者の生きた結果の満足／不満足についての主観的評価を重視するものと、生活者が置かれている環境の評価に重点を置くものがあることを指摘したうえで、主観的な評価の対象となる「結果」を生み出した様々な要因の内から「環境」を割り出し、その「環境」を公共的に評価する「プロセス」を、QOLにおいて重視すべきだと指摘している。

満足度はいわば素データであって、そこから生活者の満足度の要因となる環境を割り出す過程を経て、単にあ

る生活者の個人的な評価ではなく、公共的な評価が抽出されるのである。この公共的な評価は、満足度というよりは、満足ないし不満足をもたらす環境についての情報となっている。QOL評価をするのは何らかの目的があつてのことであつて、それは実践的な活動の一部としてなされることである。その評価が環境についての情報であればこそ、実践的な活動にとつて、環境を改善する余地があるか、どう改善すべきか、と次の行動をとるための情報となり得るのである。⁽¹⁹⁾

我々の「生活」の「質」を規定する「環境」というのは、予め固定化された形で「外部」に存在しているわけではない。我々が自らの身体を使つて、どのように振る舞おうと意図しているかによつて、どの要因がどれだけ重要であるか異なってくる。例えば、サラリーマンと芸術家では、社会的な行動範囲も、付き合っている他者のタイプも、彼らとの付き合い方、コミュニケーション形態も異なってくるので、「環境」を構成する要因が同一であるとは考えにくい。しかも、そうした実践的な意味での各人にとつての「環境」には、様々な関係のある「他者」たちが含まれているので、「私」の振る舞いに対して、そうしたそれぞれ独自の「意図」をも持った「他者」（≡他の「私」）たちがどのように応答するかはつきり予測することはできない。そして、「他者」の応答次第で、「私」自身の「意図≡指向性intention」も変動する。清水教授の言う意味で、「環境を評価する」ことは、「私」と他の「私」たちの「間」の間主観的な相互作用を評価するということをも含意しているわけである。

清水教授は、このように「環境」に焦点を当てたQOL概念を医療倫理に应用することを試みている。同教授は、医療のQOLにおいて問題になる「環境」を、(a) 身体環境 (b) 意識環境 (c) 医療環境 (d) 人生環境一般——の四つに分類している。⁽²⁰⁾「身体の活動性」「身体的情態・身体の快・不快」「精神機能の状態・抑うつ、せん妄など」に焦点を当てる (a) は、一般的にQOLを構成する「主観的要因」と理解されているものに対応

していると考えられる。それに対して、「医療の設備」「医療の日常の運営」などに焦点を当てる(c)は、(a)を外側から条件付けている、いわば「外在的」要因から構成されている。「諸人間関係」「経済状態」「仕事」「趣味」など広範囲にわたる(d)は、長期的なパースペクティブにおいて(a)の指向性を規定する「内在的」要因から構成されている、と言えよう。まとめると、「私」の「生」を最も基本的なところで方向付けている(d)「環境が、「病」という特殊な状況の中で初めて生成する(c)「環境と交差する」ところで、(a)の変動の範囲が枠付けられると見ることができる。

四つの「環境」の中で、少し概念的に分かりにくいのが、(a)に属する「精神機能の状態」とは異なる位相にあるものとしての(b)であろう。(b)は、「それぞれの状況の中に置かれた人間が、その状況を意識しつつ一喜一憂といった反応をし、また状況を把握しつつ、それへの対応を考えている場面」として定義されており、①「心の状態…不安、いらいらなど」②「自己の状況把握」——という二つの側面を含んでいる。²¹⁾つまり、「身体環境」の変化に「直接的」に起因する「精神」の変調それ自体ではなく、そうした変調を意識化していく「私」の心の動きとして立ち現れてくる「環境」である。

この内、①が、身体の変調を感じる「私」の「意識」の中に生じてくる「二次的変調」であるのに対し、②は、そうした「私」自身の「意識」の変化も含めて、様々な「環境」の中での「私」の置かれている状況を把握しようとする「私」の反省的意識を指していると考えられる。つまり、(b)①②は、(a)「環境及びそれに対する(b)①」環境を、それを条件付けている(c)「環境、及び(d)「環境と関連付けようとする「意識」のメタ・レベルでの働きである。言い換えれば、(b)①②の作用によって、「私」という個体の「身体/意識」レベルで形成されている環境と、より大きな文脈の中で構成されている「私」の「社会的自己」を枠付けている環境とが、脈絡のないまま併存するのではなく、「私を取り巻く環境」として相互に関連付けられているわけである。

清水教授は、(b)①②の「状況認識」の具体的な内容として、(I)身体環境についての状況認識(II)家族(身近な他人)についての状況認識(III)社会の中での私の位置についての状況認識(IV)世界の根拠との関係における私の位置、生の意味等についての認識——の四項目を挙げている。⁽²²⁾(I)は(a)Ⅰ(及びそれに付随する(b)①)環境についての認識であるのに対して、(II)と(IV)は主に(d)Ⅰ環境に関わっており、(III)は(c)及び(d)Ⅰ環境の双方に関わっている、と見ることが出来る。清水教授によれば、こうした環境についての「状況認識」は、「環境」についてのQOL評価のための、単なるデータあるいは補助手段にすぎないものではなく、それ自体が「患者にとつてのQOL」の不可欠な部分を構成しているというのである。

例えば自己の病状をそれなりに適切に認識していることは、今後の生き方を選択することをより自律的にする、という意味で、人間としての最も基本的な自由にかかわる。言い換えれば、自己の状況把握をQOLの要素とするというのは、状況把握のあり方が、本人の満足度に影響を及ぼす原因となるという意味においては、状況把握そのものをQOLの要素として認めようと提案しているのである。したがって、例えば告知した結果、情緒的に安定するならよいとして、もし情緒的に不安定になった場合、単に「QOLが下がった」と言うのではない。そうではなく「状況把握という座標軸では高くなったが、情緒という座標軸については下がった」と評価するのである。／だが状況把握には単に事実を知っているという面にとどまらないところがある。しばしば、「希望をもって事態を理解できるように」などとと言われるときには、状況の把握には状況への姿勢が伴うことを言っているようにも思われる。この点を突き詰めて言えば、状況把握は単に結果としてある状態ではなく、その人の姿勢をあらわしている。従って、いかに状況を把握するかはその人の生き方というものが出ているとも言える。⁽²³⁾

ここでポイントになるのは、「状況把握」というのが単なる「客観的なデータの認識」ではなく、当該の「状況」を「自分のもの」として「主体的」に——あるいは、受動的に——認識しようとする「姿勢」を含意していることである。分かりやすく言えば、病気そのものや薬の副作用などの客観的なデータから見れば、ほぼ同じと見做してもよい病状の人でも、自分の状態を冷静に把握して、たとえ余命が残り少ないとしても、その限られた命を可能な限り有意義に過ごせる「環境」を求めめるのか、それとも、事実を知ったショックで不安にならないよう、自発的に状況把握する努力を放棄して現実逃避するのか、といった「姿勢の違い」が出てくる。言い換えれば、外的状況によって流されるままになるのではなく、自らの「生」を、自らの手で構築しようとする実践的な積極性の問題である。

無論、そうした「姿勢」は、その人の病気にかかる「以前」の日常的な「自己把握（Ⅱ（b）—環境）→生き方（Ⅱ（d）—環境）」の流れの延長線上で生まれてくるものだが、そこには、病という特殊な「状況」と、（c）—環境が加わってくる。日常ではそれほど自覚化されることがないと思われる、「自らを取り巻く状況把握に対する姿勢」がQOLの評価基準として大きく浮上してくるわけである。そして、この新たに形成された（b）—②—環境からのフィードバックによって、「私」の「生」の大枠になっている（d）—環境自体も変化することになると考えられる。残された人生がこれまで思っていたより短くなる、あるいは、これまでと同じ様な身体的自由度で活動することはできない、という状況を「把握」すれば、「人生の目標」を再構築せざるを得なくなるからである。

ただし、そうした「状況把握」を通して（b）—環境面でのQOLを高めようとするれば、その前提として、（c）—環境に含まれている「医療者側との関係・コミュニケーション」「医療方針の選択への参加（ICなど）」²⁴といっ

た要因が保証されている必要がある。抗癌剤による治療を受けている癌患者であれば、自らがどの進行段階にあり、その段階においてはどういう種類の薬をどれだけの量どれだけの期間投与される選択肢があるのか、その主作用と副作用で「身体環境」がどう変化していくか、といったことについて医師から説明を受け、かつ家族など周囲の人たちの意見も聴くことで、(b)「環境におけるQOLを高めていき、その際の「状況把握」に基づいて、(d)「環境を新たに構築していくことになる。²⁵⁾それはまさに、医師と患者の共同作業を通して、治療方針全体についてのICが形成されるプロセスでもある。逆に言えば、患者本人や周囲の人たちが十分に「状況把握」したうえで、その後の治療方針について——QOLの視点からも——納得して実質的に「合意」した帰結としてICが成立していなければ、本当の意味で(d)「環境についての「自己決定」ができないということでもある。「状況把握」が不十分で、自分のQOLがよく分かっていない、あるいは誤解しているとすれば、(d)「環境の再構築に支障を来すことになるからである。

無論、ICのために患者の「状況把握」が必要だといっても、医師の側から——単なる羅列ではなく、「環境」評価しやすいように文脈化された——「情報」が提供されなかったら、患者としては、そもそも自分が「何を知りたいのか？」さえ検討が付かないだろう。自分の癌の進行状況がよく分かっていなかったら、抗癌剤の副作用によって身体環境が悪化するのをどの程度甘受すべきか判断しようがなく、漠然と「なるべく痛くならないようにして欲しい」とでも言うしかない。一方、医師の側も、患者の元々の(d)「環境については、本人からの情報がない限り知りようがなく、(b)「環境も外からの観察だけでははつきりと見て取れない。従って、患者自身からの働きかけがない限り、彼あるいは彼女が自らの状態を「どのような視点から理解しようとしている」のか、なかなか検討がつかない。言ってみれば、初期状態では、医師／患者の双方とも、どのような形で「情報」を共有したら、QOL環境を考量に入れたICが成立するのかよく分からないでいるわけである。

こうした、お互いによく分からない状態を脱して、有意義なICを目指すには、まず医師と患者のコミュニケーションを密にして、双方の意図を可能な限り透明にし、(c)「環境を良好にしておく必要がある。金沢大学附属病院のケースのように、無作為比較臨床試験という患者個人の治療とは、別の意図」(≡他事目的)を持った医師が、臨床試験の症例として登録することを優先して、抗癌剤の種類や量について「選択肢がある」こと自体を本人に説明しないで、形式的にICを成立させようとする、といったことがあれば、(a)「環境だけではなく、(c)「環境のQOLも低下すると考えられる。実際、このケースの元患者の女性の場合、高用量のCP/CAP比較臨床試験での副作用が強すぎたため、この「療法」はクール(周期)だけで中止になり、副作用の少ない新しい抗癌剤として期待されていたタキソール(標準量)による療法に——変更理由についての説明なしに——切り替えられた。切り替えたことよって、(a)「環境自体は改善したが、療法の変更について理由が説明されなかつたため、自らが置かれている「状況」を把握することが困難となり、(b)「②環境は悪化した。その当然の帰結として、自らをそういう状態に追いやった医師の態度に不信感を持つに至り、(c)「環境も急速に悪化した。そのため(b)「①環境を改善すべく、担当医と同じ産婦人科に勤務していた打出医師に相談して、臨床試験に知らない内に「参加させられていた」ことを知り、(c)「環境の改善のために転院するに至ったわけである。

純粹に(c)「環境の中で考えられる「最善の療法は何か」という視点「のみ」に基づいて選択された治療を提示してもらえらるものと期待している患者側の「意図」と、確立された「標準療法」の範囲内であれば「臨床試験としてのIC」抜きに臨床試験の対象に「も」していいと考えている医師(≡研究者)側の「意図」が、最初からすれ違っていけば、ICを通して形成されるべき(c)「環境及び(b)「②環境が悪化するのとは当然のことである。

金沢大学附属病院の訴訟で国側も主張しているように、大学病院という機関は、一般の病院のように患者の治

療を行なうという目的だけでなく、患者の症例を材料にして研究したり、医師の教育を行なうという目的も有している⁽²⁶⁾ので、個別の療法の選択に際しては、大学病院のメリットである「先端性（＝実験的性格）」の部分に関して厳密なICを行なって、双方の「意図」を擦り合わせておく必要がある。そうでなければ、患者側から見て「余計な」——医療水準的に見て余計であるか否かは別問題である——「実験的治療」が行なわれることになり、そうしたズレが事後的に明らかになれば、いわゆる「人体実験」問題へと発展する。言うまでもなく、(c)環境は最悪になる。

そうしたコミュニケーション・トラブルが起こった場合、医師＝研究者の側としては、「治療」によって直接的な影響を受ける「身体」(a)環境)に対する責任は辛うじて認めたととしても、主観的あるいは間主観的な要因を多く含んでいる(b)環境、更には、人生観全般に関わる(d)環境に対する責任まではなかなか認めたくないことだろう——(c)環境については、医療設備という面で部分的に認めるかもしれない。精神医療の分野を除いて、医師は、患者の「こころの問題」にまで関与できないとされているからである。しかしながら、(c)環境だけでなく、(b)(d)環境もICに大きく左右されることを念頭におけば、「I」の部分の不備によつて、これらの環境が悪化したことが明白である場合は、医師の倫理的責任が——(a)環境に対する責任とは別個に、あるいはプラス・アルファの形で——問われてしるべきだとも思われる。

この点について、法的にはどう考えるべきなのだろうか？ICとの関連で、(b)(d)環境の悪化についても法的責任を問うことは可能であろうか？先に見たように、金沢大学附属病院の訴訟で国側は、乳房温存／切除のケースのように身体環境に直接的な変化があれば、「生活の質」に関する医師の責任が問われるべきだが、そうした明確な痕跡がなければ、「生活の質」とは関係ないという前提で議論している。(d)環境どころか、(b)②の「状況把握」という側面も度外視して、(a)環境の一部にしか医師の法的責任は及ばないと考えているわけで

ある。こうした考え方は、ICの法理として妥当なのだろうか？

四、判例法上のICとQOL

英米で形成された伝統的なICの法理では、医師のIC義務違反は、診療過誤によって生じた「身体的損害」と関連付けて問題にされてきた。つまり、医師の不十分な、あるいは誤った説明によって成立した治療方針に関する「合意」の帰結として、身体（Ⅱ（a）—環境）に損害が生じた場合、その合意は無効と見做され、「説明義務違反」の部分に関して²⁷も、損害賠償請求できるわけである。逆に言えば、説明に不備があつて有効な「合意」が成立していなかつたとしても、身体に具体的な損害が生じていなければ、損害賠償請求の対象とは考えられていなかつたのである。⁽²⁷⁾

しかしながら近年の日本の医事訴訟では、診療過誤とは別個に、説明義務違反に対する損害賠償請求⁽²⁸⁾のみ²⁸が認められるケースが増えてきている。これらの中には、診療過誤と損害の間の「相当因果関係」を明確に認定するのが難しいので、付属的に提起されていた「説明義務違反」に対する請求のみを認めている、という裁判官の消極的な判断に基づくものが少なくないとされている。しかし、IC違反にだけ焦点を当てて通して、「合意 consent」に至るまでの「自己決定」のプロセスを重視する姿勢を示している、注目すべき判決もある。清水教授の図式で言えば、(b)②—環境におけるQOLとしての「状況把握」が充分になされたうえでICが形成されることを、「自己決定権」行使のための不可欠の条件と見做しているわけである。

ICに至るまでの「プロセス」と「自己決定権」の関連が判決の中で直接的に論じられている判例として、妊娠初期に風疹にかかった妊婦に対し、医師が風疹罹患の有無について確定的な診断をせず、かつ障害を持った子が産まれる危険性について説明や助言を行わなかつたため、妊娠中絶の機会を奪われたとして損害賠償を求めて

いた訴訟に対する東京地裁判決（一九九二年三月）がある。この判決で裁判所は、「障害を持った子が生まれ、両親に医療費、付き添い費の負担が生じたこと」と、「医師が説明を怠ったこと」との間の「相当因果関係」は認容しなかった。しかしその一方で、医師の説明義務違反によって、両親の「自己決定権」の一部が損なわれたと判断し、この点に限定して損害賠償請求を認めている。

重篤な先天性異常が生じる可能性があるとき、それが杞憂に過ぎないと知って不安から開放されることを願う、最悪の場合に備えて障害児の親として生きる決意と心の準備をし、ひいては、妊娠を継続し出産すべきかどうかの苦悩の選択をするべく、一刻も早くそのいずれであるかを知りたいと思うのが人情である。原告らが被告に求めたのも、このような自己決定の前提としての情報であり、債務不履行又は不法行為によってその前提が満たされず、自己決定の利益が侵害されたときには、法律上保護に値する利益が侵害されたものとして、慰謝料の対象になるものと解するのが相当である。⁽²⁹⁾

この判決は、子供を「産むか産まないか」という「決定」自体は、両親の「道徳観・倫理観に係わる事柄」（d）（環境）であって、医師が風疹の罹患の有無についての診断結果を伝えるのを怠った「注意義務違反」の問題とは次元を異にするとして、両者を直接的に関連付けて論じることが避けている。また、「先天性障害児を中絶することとそれを育て上げることとの間において財産上又は精神的苦痛の比較をして損害を論じることが、およそ法の世界を超えたものといわざるを得ない」として、⁽³⁰⁾「障害を持った子供が産まれた」という結果⁽³⁰⁾についての評価も慎重に回避している。その意味で基本的に、「自己責任→自己決定」論的な前提に立っているわけであるが、一方で、医療の専門家である医師から十分な「情報」を与えられなかったため、「自己決定権」を適切に

行使できなかった、という論理を取っている。つまり、患者が自らの、あるいは家族の生活に対して重大な帰結をもたらす「自己決定権」を行使するに際して、医師からの「十分な情報」が与えられていなかったら、「自己」を取り巻く「状況」を「把握」したうえで（Ⅱ（b）②「環境」）、納得のいく決定をするというプロセスが妨げられるという意味で、医師の「説明義務」を認めているわけである。医療行為の帰結としての「過失」というよりも、患者が「自らのQOLについて熟慮する機会」を損なった責任が問われているわけである。

法律的な意味での「自己決定権」は一般的に、妊娠中絶、性転換などの自己の性的アイデンティティの変更・決定、性的交渉の在り方、医療における安楽死や特定の療法の拒否、未成年者の服装・髪型など、他者の自由と抵触する恐れが少ない私的（プライベート）事柄に関しては、たとえ社会通念に反したとしても、各人の思い通りに決定・行動してよい権利と解されている——何が、「私的」であるかは常に問題だが。IC関連訴訟では、そうした「自己決定権」行使の前提としてICが位置付けられるわけだが、具体的な争点として（既に確定している）自己の意志の実現」が問題にされる場合と、「未だ確定していない）自己の意志を決定するための条件整備」が問題にされる場合がある。つまり、本人の気持ちに既に固まっており、その「意向通りに治療を実行する」ための作業としてのICが求められる場合と、本人がそもそも「自己」の置かれている状況をはっきり把握していないので、「状況把握したうえで自己」の方針を決めるのを補助する「営みとしてのICが必要になる場合があるわけである。先天性風疹症児の出生可能性についての診断をめぐる訴訟で、裁判所が医師の責任を認めただけ、当然、後者の意味でのIC原則違反である。

前者の場合、本人の意志に反した治療が行われたことになるので、当然、偽りの「合意」に基づいて行われた医療行為の「結果」に対しても——緊急時の処置などは例外として——責任を問うことができると考えられるが、後者の場合は、必ずしも結果に対する責任が伴うわけではない。よく分からないまま「決定させられたこと」に

よる「精神的苦痛」に対する慰籍料が認められたとしても、だからといって、その「結果まで悪い」ということに自動的になるわけではないのである。遺伝病であるペリツエウス・メルツバツヘル病（PM病）を持つ子供の両親に対して、次の子供にも同様の症状が出る可能性について医師が十分に説明しなかったため、両親の心の準備ができていない状態で、再びPM病を持った子供が生まれたこと（一九九三―一九九七年）をめぐる訴訟でも、東京地裁の判決は、説明義務違反による自己決定権侵害は認めながらも、当該の子供の介護費用等の出費を「不法行為上の損害」と位置付ければ、その子が「損害を与える負の存在」であると評価することになるとして、説明義務違反と子供の出生の間の「法的因果関係」は認容していない（二〇〇三年五月）³¹。

金沢大の訴訟で国側が参照している乳房温存療法に関する判決も、実は、「乳房を切除した」という「結果」よりも、その「自己決定」に至るまでの過程で、患者への十分な情報提供がなかったことが問題にされた。一九九一年に乳癌の診断を受けた患者に対して、当時まだ安全性が確立されていなかった乳房温存療法の可能性について説明しないまま、乳房を切除したことをめぐるこの訴訟では、一審二審とも、当時の医療水準から見て「乳房温存療法を実行しなかったこと」自体に問題はないと判断したが、一審では「クオリティ・オブ・ライフ」の視点から見て患者の自己決定の機会を奪うことがないよう医師には、その可能性を「説明する義務」があったとして請求が一部認められている。

医師は、手術のような侵襲的な医療行為を行う場合には、患者の自己決定権を尊重し、その同意を得るために、一般的には、当該疾患の診断（病名と病気の現状）、実施予定手術の内容、手術に付随する危険性、他に選択可能な治療方法とその利害得失、予後について説明すべき診療契約上の義務があると解するのが相当であり、これを乳癌手術についてみると、①乳癌であること、及び乳癌の進行程度、性質、②実施予定手術の内容、

③他に選択可能な治療方法とその利害特質、予後について説明すべきことになるが、右③の、他の術式の選択可能性の説明に関しては、乳房は体幹表面にあつて女性を象徴するものであり、本件手術のように、手術によりこれを喪失することは、当該患者に、単に身体的障害を来すのみならず、その外観上の変貌による精神、心理面への著しい影響を及ぼすものであることを考慮すると、治療に当たる医師は、生存率の向上に併せて、患者の精神的側面や家庭生活面における質の向上（クオリティオブライフ）にも配慮して、患者の自己決定の機会を失わせることのないように説明すべき義務を負っているといわなければならない。／このような乳癌手術における特質に鑑みると、右説明義務の対象とされるべき術式は、手術の時点において、一般医師に広く知れ渡つて有効性、安全性が確立しているもののみならず、専門医の間において一応の有効性、安全性が確認されつつあるもので、当該医師において知り得た術式も包含されると解するのが相当である。³²⁾

この判決は、「乳房」が「体幹表面にあつて女性を象徴するもの」であることから、女性がそれを「切除」すべきか否かを「自己決定」するに際しては、医学的に見た「生存率」だけではなく、その後の精神面（b）①環境）や、家庭生活（d）①環境）におけるQOLも視野に入れて熟慮することが必要になる、という認識に立っている。（b）及び（d）①環境への影響と、「生存率」を比較考量しながら、自らの意志を「決定」しなければならぬ難しい選択に直面するわけだから、医師の側も、通常の「医療水準」からすれば必ずしも必要とされていない「情報」も、判断材料として提供する義務があるというわけである。単に「専門医の間において一応の有効性、安全性が確認されつつある」だけの療法であれば、通常は、必ずしも説明義務があるとは言えないが、QOLをめぐる自己決定が本人にとって重要であることが明確になっている場合——このケースでは原告の女性は、可能な限り乳房を残してほしいという意向を、医師に対して繰り返し表明している——には、医師の側は、たと

え自らには実行する意志も準備もないとしても、知りうる限りあらゆる選択肢を伝える義務がある、というのである。

二審は、一般論としてQOLを考慮に入れる必要性は認められたものの、このケースで医師の側にそれを具体的に説明する義務があったとは言えないとして逆の結論を取ったが、最高裁は、医師には「いずれの道を選ぶべきかについて熟慮し判断する機会を与える義務」があると判断し、二審に差し戻した⁽³³⁾。差し戻し審では、原告側の主張が認められ、最高裁の被告の上告棄却の決定を経て、判決が確定している(二〇〇三年六月十二日)。

中村哲判事は、主にこの事例に関連付けながら、「治療目的の外、患者自身の生き方や人生の根幹に関係する人生(生活)の質(Quality of Life)が考慮される場合は、それに対する価値が昨今重視される状況となっているためその範囲で患者の意思を治療方法の選択・実施に当たってより尊重すべき程度が高くなる、換言すると、患者の人生に対する自己決定権の必要性がより高くなるので、そのことを踏まえて考える必要性がある」として⁽³⁴⁾、科学的見地から見ての治療方針の妥当性とは別個に、「生活の質」に係わる自己決定権が保護されるべきことを示唆している。

五、医療「情報」の拡散とQOL評価

このように、患者が自己の「状況」を十分に「把握」して「納得」したうえで、QOL関連の「自己決定」に至るためには、医師からの「情報」が不可欠であることが判例の上でも次第に認められるようになってきたわけであるが、その際に、医師がICのために「説明すべき情報」とは何かというのを、個別ケースごとに確定するのはそれほど容易ではない。近年の日本の医事訴訟の判例では、医師の注意義務の範囲は、治療が行なわれた時点において一般的に確立していた「医療水準」に対応する、という考え方が定着しつつあり⁽³⁵⁾、説明義務の範囲も原則

的にそれに準ずるとされている。⁽³⁶⁾ 逆に言えば、(先端) 医学的に見てごくわずかの可能性があつたとしても、そこまで説明する必要は必ずしもないということである。乳房温存療法をめぐる訴訟で最後まで争点になつたのは、その当時の「医療水準」を「越えた」可能性も含めて説明する必要があるのか、という問題である。

乳房温存療法に関しては、女性である患者のQOLに重要な意味を持つているということで、いわば、「例外」的に説明義務が認められたわけであるが、QOLに関連しているからといって全て例外扱いするわけにはいかなさう。乳房は、多くの女性にとって重要な意味を持つていることが社会通念的に明らかだと言えるが、何がQOL上有意義であるかは、まさに個人ごとに千差万別であり、他人から見では些細なことでも、本人にとって深刻な問題であるような事項は無数にある。例えば、比較臨床試験の症例として登録されたり、診療記録を研究に利用されたりすることは、(b)①②環境や(c)①環境の面で極めて深刻な問題と考える人も、(確立された療法同士の比較であるのなら)それほど大きな問題ではないと考える人もいるだろう。

公共的にQOLの上で重要と思われるような事項であれば、医師の側は、「医療水準」を越えた説明の必要性があるとは、そもそも考えないかもしれない。そして、そうした「説明」がないとしたら、患者の側も、自らのQOL上重要な判断に直面しているとは自覚しないままに、医師の示した治療方針に従うのが「自然」だと受けとめて、形式的に「自己決定」してしまうかもしれない。第三者的に見て分かりにくいQOL上の関心だからといって、法的に「ない」と見做してしまうのは明らかに不当である——金沢大学付属病院の訴訟で、国側はそうした態度を取っている。しかし、だからといって、「個人のQOLに関連することについては、医療水準外でも例外的に説明義務が生じる可能性がある」というような曖昧で漠然とした論理を採用していたら、「医療水準」と「説明義務」をリンクさせて、医師の責任の範囲を明確にした意味がなくなってしまう。

また、乳房温存療法の場合は、「医療水準」として一般に確立されていなかったとはいえ、ある程度、治療実

績が上がっていたことは知られていたもので、説明すべき「可能な選択肢」として認めやすかったと言えるが、どこまでを「可能性」として視野に入れるべきなのだろうか？単純に、「実績」さえあれば可能性があり、説明すべきである」ということになれば、オステオパシー（整骨療法）、ホメオパシー（同毒療法）、カイロプラクティック、薬草摂取といった代替医療や民間療法まで選択肢に入ってくるかもしれない。「医師」によって実行されている近代医療実践に限定するにしても、「医学」的知見として確立した評価を受けていなくても選択肢に入るとすれば、QOLに関連した潜在的な説明義務の範囲は、通常の医師では到底カバーしきれないところまで拡大してしまう可能性がある。

QOLが焦点になるケースでは、患者の側が「根拠に基づく医療（EBM：Evidence-Based Medicine）」としての成熟度が低い療法にまで期待を寄せているかもしれないので、医師の側もある程度それを見込んで、説明の範囲を拡げるよう努力すべきなのは確かだろう。ただし当然のことながら、通常、そうした「期待」自体はかなり漠然としたものであり、どの程度のリスクなら引き受けてもいいという心の準備ができているのか、本人にもよく分かっていないことが多い。後から入手した情報によって、「そういう可能性もあったのなら、治療方針を決定する前に説明して欲しいと思っていた」はずだと、考えるようになることもあるだろう——その間に「もう一つの選択肢」のEBMが向上したり、社会的認知が高まったことによって、それが患者の見方に「事後的」に影響を与える可能性も排除できない。

米国のICの法理では、医師が義務を負っている情報「開示」の基準として、①専門家である医師の社会における慣行を重視する「専門職業上の実施基準 professional practice standard」②「合理的」に思考をする標準的な患者が求めるであろう開示内容を想定する「通常人の基準 reasonable person standard」③個別の患者のニーズに合わせて情報開示すべきだとする「主観的基準 subjective standard」——の三通りの考え方が³⁷あるが、QOLと「医

療水準の変動」を重視するのであれば、ケースごとの個別性があまりにも大きくなるため、①と②は失効し、③しか残らないことになる。しかし、既に示唆したように、患者自身も自らの「熟慮 deliberation」のためにどのような「情報」が必要なのか分かっていない、あるいは、事前には「分かりようがない」ことが多いので、法的責任を明確にするためには、③「だけ」では、不十分である。③を絶対視して、医師の側に、「個々の患者の背景や性格を念頭に置きながら、未確立の技術までも視野に入れて、あらゆる可能性を説明する責任がある」とするのは、明らかに不合理であるから、何らかの歯止めをかけておく必要がある。

中村也寸志判事は、乳房温存療法訴訟の最高裁判決を基準にして、QOLが関わってくる場合の医師の説明義務の範囲を、以下のように定式化している。

患者の同意を得るための説明義務も診療契約上の注意義務であるから、医療水準が未確立の医療行為についての知見を有しなかったために説明しなかったとしても、医師に説明義務違反があるとはいえない。また、医師がその知見を有していたとしても、一般的に医療水準行為についての説明義務があるとはいえない。しかし、医療水準として未確立の代替的医療行為が少なからぬ医療機関において実施されており、相当数の実施例があり、これを実施した医師の間で積極的な評価もされているものについては、患者が代替的医療行為の適応である可能性があり、かつ、患者が代替的医療行為の自己への適応の有無等について強い関心を有していることを医師が知った場合においては、医師の知見を有する範囲で、代替的医療行為の内容、適応可能性やそれを受けた場合の利害得失、代替的医療行為を実施している医療機関の名称や所在などを説明すべき義務を負うと解するのが患者の自己決定を尊重し、同意を得るために説明義務を認める趣旨にかなうものであろう。³⁸⁾

この定式は、説明義務の範囲が無限に拡大していくのを抑止する工夫として、「対象」「主体」「程度」の三つのレベルで制約をかけている。まず、「説明の対象」となり得る「代替的医療行為」については、「少なからぬ医療機関において実施されており、相当数の実施例があり、これを実施した医師の間で積極的な評価もされているもの」と限定して、一定の医学的「根拠」があることが専門家公共性の次元で認知しうることを要件としている。また、「医師」がそれを「説明すべき主体」となり得る条件に関しては、「患者が代替的医療行為の適応である可能性があること」（＝医学的な見地からの適応可能性）、及び、「患者が代替的医療行為の自己への適応の有無等について強い関心を有していること」（＝医師とのコミュニケーションにおいて表明された患者の意志）を「知った」場合である、という二重の要件を設定している。またこれらの条件が満たされた際に、義務付けられる「説明の程度」については、医師自身が実施しようとしている「標準的療法」と同等の位置付けで説明すべきだというのではなく、自らが「知見を有する範囲」内で、その「適応可能性」「内容」「利害得失」と、それを「実施している医療機関」を告げる程度でもよいことにしている。要するに、そうした別の可能性がないわけでもないことに、ICの一環として言及しておけば、医師としての最低限の説明責任を果たしたことになるわけである。

このような形で、「現行の医療水準に対応する確立された療法についての説明」と、「現時点で医療水準に達しているとは言えないが、患者がQOLの面から関心を持つかもしれない、確立されつつある（ように見える）療法についての説明」を区分したうえで、後者は前者よりも「簡略」でよいという前提付きで、後者もICに加えるのであれば、医師と患者双方にとつて、状況はかなりクリアになるだろう。医師にとつては、自らの説明の責任範囲を無限に拡げて考える必要はない——代替的医療行為の可能性についての本格的な説明は実施している医療機関に委ねることができる——わけだし、患者にとつては、「医療水準」外の選択肢を示唆されることによつて、自分がQOLとリスクの間で利益衡量したうえで自己決定すべき立場にすることがはつきりするわけであ

る。無論、乳房の切除／温存の場合ほど標準的療法と代替的療法のコントラストがはっきりしていない。微妙なケースでは、代替的療法をどのように位置付けて説明すべきか難しくなると思われるが、当面は、こうした三段階の制約を設けることで、QOLとの関連で「医療水準」外の療法もICの手続きにのせる道を模索するしかないだろう。

ところで、ここで留意しておく必要があるのは、患者は常にQOLの観点から「医療水準」外の新しい療法に期待を寄せたくなるわけではなく、その逆の場合もあるということである。癌治療で、主作用の面では画期的だが副作用のリスクも高い、新しい抗癌剤を投与するような場合である。末期癌の患者に対する新薬「治験」が、その最も典型的なケースに当たるといえる。患者や家族は、治療の——主作用の——効果が出たとしても、完治できる可能性は低く、余命は限られていると思われるので、QOL（*a*）環境）をかえって低くする恐れのある新薬・新療法は望まないかもしれない。

そうした意味でQOLとICの関連が問題になった裁判例として、子宮癌の患者に対して、一九九二年当時、まだ標準療法ではなかったアクチノマイシンDとシスプラチンの併用療法を、前者の副作用についての十分な説明なしに行なったことをめぐる訴訟がある——金沢大の訴訟の控訴審で、国側はこの裁判例を引き合いに出している。⁽³⁹⁾アクチノマイシンDは、シスプラチンの効果がほとんどない明細癌細胞に対してても有効である可能性が学会でも報告されていたが、その反面、血小板と白血球の減少が著しいという副作用があることも知られていた。実際、アクチノマイシンDを投与された患者の女性は、副作用の結果、多臓器出血等を起こして死亡している。

東京高裁の判決（一九九九年九月）は、「治療が研究段階又は実験段階にあるとしても」、その「治療方法に研究目的、実験目的がなく、専ら臨床上の必要に迫られ」ていた場合には、その治療方法を採用したこと自体をもって直ちに「過失」と言うことはできないとしながらも、QOLの視点から、それが先端的治療であることを説明

する義務はあった、と判示している。

この治療方法を採用したことに治療上の過失がないとしても、深刻な副作用を伴う生活ないし生存状況や危険性等を衡量して患者のクオリティ・オブ・ライフあるいはより楽な死への過程を考えた医療を選択するためには、この種の先端的治療方法を採用することについて患者等の自己決定を尊重すべき義務があり、そのために花子ないしその家族に対して採用しようとする先端的治療方法について厳密に説明したうえで承諾をとる義務がある⁽⁴⁰⁾というべきである。

この判決は、医師が（「実験的目的」ではなく）「治療目的」からアクチノマイシンDの投与を決めたと判断して、「実験的治療への参加についてのIC」の必要性は認めていない。しかしその一方で、標準的治療方法とはなっておらず、その意味でリスクの高い「先端的療法」を採用しようとする際には、当該療法と、「QOLを考慮したより楽な死への過程を考えた医療」の間で「自己決定」できるよう、当該療法の「先端性」の持つ意味を説明する義務があったというのである。言い換えれば、先端的療法としてのリスクについて十分な説明を受けなければ、患者の側は、自分がそうしたQOL上の重大な「自己決定」の場面に遭遇していることが分かりようがないので、医師の側には、それについて「熟慮」できるような「情報」提供する義務があったわけである。

こうしたリスクの高い先端的療法の採用の場合に問題になるQOLは、女性としての生き方・精神状態（d）―環境及び、（b）―①―環境）が焦点になる乳房温存療法の場合と違って、主として、身体的苦痛をどの程度甘受しながら残された人生を生きられるか（a）―環境）という意味でのQOLである。もう少し厳密に言えば、乳房温存／切除の場合には、既成の（d）―環境が保持されている状態を想定し、そこを起点としながら、（a）―環境

についても考えるという、いわば「(d) ↓ (a)」の方向性を持つているのに対し、リスクの高い先端医療の場
 合は、(a) ↑ 環境の保持を基準として、(d) ↓ 環境の再構築も視野に入れるという「(a) ↓ (d)」の方向での思
 考がベースになる。いずれの方向で考える場合にも、「医療水準」を「越えた」療法を「行うこと」——あるい
 は「行わないこと」——の意味について「基本的な情報」を医師が与えていなかったら、自分が「自己決定」し
 ているという事態さえ分らないまま、つまり(b) ↓ ② 環境が低い状態のまま「自己決定」してしまうことにな
 りかねない。

ただし、リスクとQOLの間で「自己」の「意志」を決めるために、医学的な「基本的情報」が不可欠だといっ
 ても、「情報が多ければ多いほど、自己決定のための選択肢が増えていい」、という単純な話でもない。可能性
 が限りなくゼロに近い診断や療法までも、含めて全て「対等」に列挙していたら、自己「把握」のために必要な
 「情報」の範囲が無限に拡散して、かえって「自己決定」できなくなる。医師の側で、「(d) ↓ (a)」と「(a)
 ↓ (d)」の両面から、「リスクとQOL」の対応関係を整理して、どういう文脈の中での「自己決定」なのか患
 者にとって分かりやすい設定にしようとして、「選択肢」として提示する工夫が必要になるだろう。

六、「自己再想像」の権利としてのIC

個別の治療方法の選択に際してのリスクとQOLの比較考量の必要性というのは、近年の医療進歩の過程で生
 じてきた境界的な問題であるようにも思えるが、原理的に掘り下げて考えれば、ICが診療契約の基礎として認
 知されるようになった時点で既に、この問題が始まったとも言える。医学がそれほど進歩していなかった時代に
 は、そもそも「医療水準」などなく、ほとんど全ての治療が手探り状態で危険であったわけであり、主作用と副
 作用の間でリスクを計算することなど医師にとっても不可能だったはずである。当然、患者は委せるしかなか

たわけである。ICが可能になったというのは、ある程度（安全性の確認された）標準的療法が確立され、それについての「情報 information」が素人にもアクセス可能な仕方でも流通するようになったことの帰結である。客観化された「情報」に基づいて、患者は、「身体環境に対するリスク」と「期待される効果」の間で、広い意味でのQOLに関連する自己決定を行なえるようになったわけである。

医療の進歩・拡大に伴って医療「情報」も増大していく中で、医師と患者の間の「契約」が対等な関係に基づいているわけではなく、圧倒的に多くの「情報」を有している前者が優位に立っており、契約内容をコントロールできることが意識化されるようになってきた。そこで単なる形式的な「合意 consent」ではなく、「情報に基づいて納得した合意 informed consent」であることが、法的にも義務付けられるようになったわけである。IC概念によって、医師と患者の関係がパターンリズム的に垂直なものから、水平的なものへと変化したのは、患者の権利という面で大きな前進であると一般的に考えられているが、この「前進」には、到達すべき最終ゴールといふべきものがない。医療が進めば進むほど、患者が自己決定のために知る必要のある「情報」が増え、その「情報」は医師の方が先回りして入手しているはずなので、治療方針の決定に際して「患者が知るべき情報」と「医師が伝える情報」の間には、常に格差が生じる。

しかも乳房温存療法の例に見られるように、それまで不可能だと思われていた方向からの「情報」が入ってくると、それについて「更に知りたい」という欲求も生まれてくるわけだから、「情報」が増えれば増えるほど、「情報」が不足していきなかなかに自己決定できない」と感じる状況がより頻繁に生じる、という逆説が起こってくる。それまで全く知りようがなかった「医師の裁量」に委せていたことについて、それを「ある程度知ることが実は可能である」ことを知ってしまうと、知らなかった「以前」と同じ「情報」では、「状況把握」したと思っ

て満足することができなくなり、もっと多く知りたくなるわけである。こうした「情報の獲得」→「更なる情

報への欲求」↓「更なる情報の獲得」↓・・・」という連鎖は、医療が進歩する限り、無限に続いていくので、ICの範囲はどんどん拡大していく。

更に言えば、「情報」が増えたからといって、必ずしも本人にとって最善の療法が一義的に規定されるわけではなく、むしろ「リスクとQOL」の面から見て選択肢が複数があることが明らかになって、「自己決定」しにくくなることもあるので、事態は余計に複雑になる。「知った」がゆえに、「自己」を取り巻く(b)②環境に含まれる範囲が拡大して、全面的な「状況把握」が困難になるわけである。その最も分かりやすい例が、遺伝病の診断とそのICをめぐる問題であろう。先に挙げた、PM病の診断をめぐる訴訟で、被告側は、そのような診断を行えば「親族間に感情的なしこりや亀裂を生ずることにもなるし、両親にとって健常児が生まれてくる可能性を放棄させ、両親の子供を産むという自己決定権を侵害することになるから、かかる説明を軽々しくできるものではない」、と主張した。「説明」した方が動揺を与えて、かえって「自己決定権」を侵害するという論理を取ったわけである。東京地裁はこの主張を認めず、「正確な情報」に基づいて判断することこそ「自己決定権の完全な実現」であると判示したが、⁽⁴¹⁾「一般論」としては、被告側が展開したような議論も、全面的に失当であるとは言い切れない。

周知のように、遺伝子関連の領域では、DNA解析などの急速な進展によって、「正確な情報」の基準が激しく変動しており、ごくわずかの期間の間に、それまで「十分に正確な情報」と見なされていたものが、あやふやで患者を混乱させる情報⁽⁴²⁾としか評価されなくなる恐れが現実的なものになりつつある。更に言えば、遺伝学の「成果」を最大限に活用する形で、「着床前診断」⁽⁴³⁾や「遺伝カウンセリング」⁽⁴⁴⁾などを生殖医療におけるICの一環として組み込むことに対しては、現代版の「優生思想」⁽⁴⁴⁾に繋がるという理由から強い批判がある。佐藤孝道医師は、利害関係のある企業や医師が、妊婦に対して「軽い気持ちで」検査を受けるよう勧めておいて、検査結

果に基づいて「リスク」を指摘し、不必要に「不安感を作り出し」てしまう構造があることを指摘している。つまり、そうした周辺環境（Ⅱ（C）—環境）から、複雑な「自己決定の操作」を受けているというのである。⁽⁴⁵⁾ 出生前診断の問題では、医師が患者に提供する「情報」が「あまりにも少ない」場合も、逆に「あまりにも多い」場合も、いずれも「自己決定権」の侵害として法的・倫理的に責任が問われる可能性があるわけである。

ICの法理は、治療方針について実質的な「合意」に到達するためには、「情報」を共有することが必要であるという前提の上に成り立っているが、その「情報」の与え方次第では、佐藤医師の指摘するように、特定の方角での「自己決定」へと誘導されることもあるのである。既に述べたように、QOLに関する「私の意志」というのは、必ずしも最初から「決まって」いるわけではなく、（C）—環境の中で与えられる「情報」——に基づく「状況把握」——によって変動する部分が多いので、ICのプロセス自体が、「私の気持ち」を操作されやすい状態にする面があることは否定できない。その時点における「医療水準」と、それに対応する「説明」がその都度一義的に——医学的あるいは法的に——確定できるのであれば、それから外れた説明は、患者の自己決定権を操作しようとする不当な誘導だということになるが、QOLに関わる先端医療では「情報」があまりにも多いので、「悪い説明だけ」を類型化して予め排除するのは極めて困難である。

「自己決定」に対する人為的操作（マインド・コントロール）の嫌疑を厳密に追及していけば、そもそも遺伝子解析などの先端技術によって「生命の神秘」とされてきた領域に介入し、それに関する「情報」をメディアで流布している「現代のテクノロジー化された社会」全体を「告発」しなければならない、という抽象的・イデオロギー的な議論にならざるを得ない。そこまで議論を拡大していくと、そうした「操作された社会」の中で行われている全てのICが、操作性を帯びているということになり、ICの「C」の部分に意味はあるのか、ということにもなるだろう。ICがある意味で、患者の「自己決定」自体に——良い意味でも悪い意味でも——介入し

てしまう営み、いわば、どこそこへの侵襲、行為であることを認めたらうで、「ICとはそもそも何なのか？」を法哲学的に考え直す必要があるだろう。

自らのQOL——特に(d)「環境」——に対する評価自体がICによって変動することを念頭におけば、QOL関連のICというのは、(d)「環境に根ざした患者の「意志」を実現するためのプロセスであるというよりも、むしろ「情報の共有」を通して、場合によっては(d)「環境自体を再構築して、「意志」を作り出していくプロセスだと言える。つまり、「自分で決定する」という意味での「自己決定」ではなく、「自己」を(再)決定する」という意味での「自己決定」を支えるためのプロセスである。従ってICの法理は、(患者の前者の意味での「自己決定」を可能にすべく)「医師の説明義務」を厳格化するということのみ焦点を当てるのではなく、患者が病という新たな「環境」の中で、「自己」のイメージを再・想像(re-imagine)する権利を保証するという側面も視野に入れるべきだろう。その場合、医師の説明義務は、(自律した権利主体としての)患者との間で「公正な合意」を形成するために要請されるというよりも、患者が新たな「環境」の中で「権利主体」としての「自己」を再想像するのを支援するために要請されることになる。

筆者としては、こうした意味での、ICを通しての患者の「自己再想像の権利」を、アメリカのポストモダン系法哲学者ドウルシラ・コーネルの提唱する「イマジナリーな領域への権利 right to the imaginary domain」の一環として位置付けたい。「イマジナリーな領域への権利」というのは、自己が身に付けているアイデンティティ(identity)に不調を来たし、アイデンティティを変更したいと思っている人が、周囲の「他者」たちの支援を受けながら自己を再想像する権利、「自己」決定することのできる「自己」へと到達することを社会的関係性の中で支えてもらえる権利として構想されたものである。何故、自己再想像のために「他者」や「関係性」が必要になってくるのかと言えば、人間は、自分だけで自己のアイデンティティを形成してきたわけではなく、「自己」

を取り巻く「環境」の中にいる「他者」たちを鏡として、「他者」の言語を介して「情報」を取り込むことで、「自己」を同定 (identity) しているからである。自分は異性愛者でなく同性愛者かも知れないとある時点で感じるようになった人が、周囲の他者たちとの関係性なしに、「いきなり自己決定」して、新しいアイデンティティを獲得できるわけではない。他者たちとの関係性＝環境の中にある社会的自己を、それだけ突発的に変化させようとするのではなく、その関係性＝環境と共に変化させていこうとすれば、「イメージナリーな領域への権利」のよ⁽⁴⁶⁾うな包括的な権利概念、いわばメタ権利的な性質を持つ「権利」概念が必要になってくるわけである。

筆者なりのコーネル理解では、「イメージナリーな領域への権利」が具体的に問題になるのは、本人が「自己決定権」の侵害を感じても、「自己」に属するどういう「権利」の侵害なのか自分でもよく「状況把握」できていないので、どのような形で「自己」主張して、「原状回復」を求めたらいいかさえ分からないような場合である。例えば、「セクシュアル・ハラスメント」という概念で括られる事態にしても、その内実において被害者の「女性」——無論、女性による男性に対するセクハラや、同性愛セクハラもある——が、それによって「女性としての人格権」を傷つけられたと感じているので自己の尊厳を回復したいと願っているのか、職場や大学・学校での自分のキャリア形成が阻害されているので正常のルートに戻して欲しいと思っているのか、あるいは、与えられた環境の中での関係性の修復・改善を願っているのか、自分でもよく分かっている場合も多いはずである。何が毀損されていると「把握」するかによって、どこにどういう形で訴えを提起すべきか、誰を——個人か組織か——相手にすべきかがかなり異なってくるが、現在我々が理解している (近代)「法」は、本人が「特定の誰か」を相手に、自らが被った「特定の損害」に対する賠償を請求する訴訟を起こさない限り、介入することはできない。誰にどういう不法行為に対する損害賠償を求めるのか「自己決定」するまでは、「法」は関知しないのである。自分でも何が侵害されたのか分からない中で、「状況把握」するには、周囲の「環境」の中にいる

「他者」たちと、対話・交渉する必要があるが、それは通常、「このころの問題」であり、「法外」の領域と考えられる。「イマジナリーな領域への権利」論というのは、「自己決定」して「権利主体」としての自らの立場を主張するようになる。「以前の段階」をも、何からの形で準・法的に保護していかうとする構想である。

自己を取り巻く——他者たちとの関係性によって構成される——「環境」を把握していない限り「私は何を知らたいのか？」さえ定かでないことが多いICの領域で、患者の「自己」決定権を法的に保護しようとすれば、まさに「イマジナリーな領域」のような形で、「心の問題」を視野に入れておくべきだろう。先に参照した先天性風疹症やPM病の診断におけるICをめぐる訴訟の判決は、「自己決定」に至るまでの「熟慮」するプロセスを権利として認めている点で、こうした考え方を取っていると見ることが出来る。

無論、「自己決定」のための前提として、他者との関係性の「再想像」が必要であるという考え方に対しては、かつてのパターナリズム的な「医師—患者」関係に逆戻りさせる口実になるのではないか、という疑念もあるだろう。筆者も、関係論的なIC概念は、その方向に誘導される危険性はあると思う。しかしながら、これまで述べてきたように、医師からの基本的な「情報」なしに「自己決定」できる患者はほとんど存在せず、逆に、ICという形で、「自己決定」したと思ひ込むように操作されることもあるわけであるから、表層だけで、「パターナリズムからICへ」という標語を守り続けようとしても、問題の根本的解決にはならないだろう。患者が自らの「状況」を把握しやすいような形で選択肢を提示したうえで「情報」を提供することもパターナリズムの一種だとすれば、そうした意味での「パターナリズム」は不可避であろう。⁽⁴⁷⁾むしろ、そうした一見パターナリスティックとも思える「このころの領域への介入」がなければ、「自己」想像・認識に根差した実質的な「自己決定」は不可能だろう。

「イマジナリーな領域への権利」の一環として、(QOLに関わる) ICを行う際に重要になるのは、①そう

した患者の「こころ」への侵襲(Ⅱ)(d)「環境までも含めた自己の周辺「環境」の改編」が行われていることを、医師と患者の双方が自覚すること、そして、②他者との関係性の中での「熟慮」のプロセスそれ自体を、患者の権利として価値付けること——の二点であろう。「私」を取り巻く社会の中の「技術」の進歩と「情報」の増大を、全面的に制御するのが不可能である以上、社会的関係性の中での自己の変容と再想像を視野に入れながら、その「場面」ごとのQOLについて考えるという気の長い営みを続けていかざるを得ないだろう。

(注)

- (1) この訴訟のインフォームド・コンセントの法理上の意義については、以下の拙稿で論じた。仲正昌樹「人体実験とインフォームド・コンセントの法理」金沢大学医学部附属病院無断臨床試験を素材として『金沢法学』第四六巻第一号、七三—一三六頁。
- (2) 一審段階で国側は、この訴訟は原告自身の意志によるものではなく、内部告発¹している打出医師の演出によるものだという趣旨の産婦人科教授や担当医などの意見を呈示している。井上正樹教授は陳述書の中で、「打出医師は、臨床試験でもないものを人体実験的臨床試験であるがごとき偽りの言をもって患者と主治医の信頼関係に割って入り」(乙第三二号証)として、むしろ打出医師が「事件」を引き起こしたという論を展開している。主治医であった京哲講師は、井上教授が金沢大学医学部に赴任してきた一九九四年時点にまで溯って、打出医師が同教授の人事方針に反発して、中傷するような言動を繰り返しており、この問題もその延長で出てきたのではないかとの見解を示している。「今回の裁判も、当初から、打出医師が絡んでいるのではないかと皆で思っておりましたが、陳述書が提出されて、やっぱりというのが正直な感想でした」(乙第四一號証)なお筆者が、原告である元患者の夫に直接確認したところでは、患者本人も家族も、打出医師と知り合って相談する以前から、抗癌剤の副作用が強すぎることや、そのことについての病院側の説明の仕方・対応に不信感を感じていたと明言している。
- (3) 括弧内は、控訴理由書の別の箇所(七頁)からの引用である。国側は一審段階から、CPとCAPの間に科学的に有意な差がないことを繰り返し主張して、クリニカル・トライアルの「臨床試験性」を否定している。しかしそうだとすれば、そうした有意でない比較のために、どうして、「プロトコール」(実験手順書)を作成したうえで、症例登録を行わねばならなかったのか、という疑問が出てくる。
- (4) 控訴理由書の中で国側は、たとえ患者が「CAP療法とCP療法があることを詳しく知らされたとしても、どちらの療法でも

- 投薬期間に差異がない以上、一定期間副作用に苦しむことに変わりはなく、その構成する薬剤の差異まで関心がないのが通常であるろうし、選択の機会を与えられても、専門的知識のない患者にとっては意味のない選択肢であるといわざるを得ない(一九頁)、と断定している。
- (5) 平井信義教授は、ムンテラは一般的に、①病気の状態について正しいインフォメーション (information) を与えていく②患者の精神的安定を起こさせる③患者の治療に対する努力を促す——という三つの機能を担っているが、その反面、①医師の権威の押し付け②患者の質問の打ち切り——といった負の側面もあることを指摘している。平井信義『ムンテラの科学』実地医家のための会、一九九八年、五八—六一頁。
- (6) SOLとQOLの違いについては、例えば、以下でコンパクトにまとめられている。奥野満里子「生命の神聖さと生命の質…概念の説明」…加藤尚武・加茂直樹[編]『生命倫理学を学ぶ人のために』世界思想社、一九九八年、一二九—一四二頁…中山愈『生命倫理』弘文堂、二〇〇二年、四一—五〇頁…高橋祥友「生と死の振り子…生命倫理とは何か」日本評論社、二〇〇一年、三四—四二頁。
- (7) Cf. Peter Singer: *Rethinking Life and Death, The Collapse of our traditional ethics*, St. Martin's Griffin, 1994, pp. 106-131 [「ジャーナー・シンガー(樞則章訳)『生と死の倫理…伝統的倫理の崩壊』昭和堂、一三七一—一六六頁」]。
- (8) 基本的にSOLの立場を取る法哲学者のロナルド・ドゥウウォーキンは、自然から与えられたSOLのために、自らの「死を選ぶ」という考え方もあり得ることを示唆している。Cf. Ronald Dworkin: *What is sacred? in: Bioethics*, ed. by John Harris, Oxford University Press, 2001, pp. 200-204.
- (9) 野澤志朗・宇田川康博「QOLからみた卵巣癌治療の現状」…『癌治療とQOLパート2』第五巻第二号、スミスクライン・ビーチャム製薬株式会社、一九九九年、三頁
- (10) 葛谷和夫「QOLから見た卵巣癌の化学療法」…同右、一一頁以下。
- (11) 塩野寛『生命倫理への招待 改訂2版』南山堂、二〇〇三年、一一四頁。
- (12) こうした元患者家族の心情については、仁木恒夫「患者側にとつての医療紛争過程」…仲正昌樹・打出喜義・仁木恒夫『人体実験』と患者の人格権』御茶の水書房、二〇〇三年、七八—八〇頁。この元になったインタビューには、筆者も同席した。
- (13) この患者の腎機能の指標となるクレアチニンクリアランス値は異常値を示しており、そうした場合は一回の投与量を減らすべきことが、患者が登録された臨床試験の「プロトコール」にも明記されている。
- (14) 塩野寛、前掲書、一一六—一一七頁。

- (15) Marilyn Bergner ; "The Sickness Impact Profile : Development and Final Revision of a Health Status Measure", in : Medical Care, 19 (1981), pp.787-805.
- (16) Walter O Spitzer et al. ; "Measuring the Quality of Life of Cancer Patients : A Concise QL-Index for Use by Physicians", in : Journal of Chronic Disease, 34(1981), pp. 585-97.
- (17) Milton M. Chen/J.W.Bush/Donald L. Patrick ; "Social Indicators for Health Planning and Policy Analysis", in : Policy Sciences 6(1975), pp. 71-89.
- (18) Cf. Dan Brock ; Quality of Measures in Health Care, in : Bioethics (op.cit.), pp. 419-421.
- (19) 清水哲郎『医療現場に臨む哲学』勁草書房、一九九七年、三〇頁。
- (20) 同右、五四―五八頁参照。
- (21) 同右、五六―五七頁。
- (22) 同右、五九頁。
- (23) 同右、五九頁。
- (24) 同右、五七頁。
- (25) 清水教授は、「癌の化学療法(抗癌剤)の評価」に際しては、評価の対象は「身体環境を中心として限定されたもので足りる」(同右、六一頁)としているが、これはあくまでも「薬」自体の物理的性質に「限定」してQOLへの影響を評価する場合の話であって、治療プロセス全体の中でその投与が患者にとってどのような意味を持つか包括的に評価しようとすれば、当然、(b) (c) (d)「環境も問題になってくるはずである。
- (26) 控訴理由書の中で国側は、「一般に、大病院は、患者の治療だけでなく臨床医療の研究及び医療関係者の教育をも目的としていることは周知の事実(・・・)であって、大病院においては、患者の治療全般に、研究・教育という「他事目的」が存在・するといっても過言ではない」(五一―六頁)と述べている。
- (27) これについては、前掲拙論「人体実験」とインフォームド・コンセントの法理」、八四―八六、一一〇―一一二頁参照。
- (28) こうした傾向については、稲垣喬『医師責任訴訟の構造』有斐閣、二〇〇二年、四一頁、及び、同『医事訴訟入門』有斐閣、二〇〇三年、二七―三五、七五―九〇頁参照。
- (29) 『判例時報』一四六八号(一九九三年)、一一二頁。
- (30) 同右、一一二頁。

- (31) 『判例タイムズ』一一三二号(二〇〇三年)、二八八―二九五頁。
- (32) 『判例時報』一五九四号(一九九七年)、一三〇―一三二頁。
- (33) 二審、上告審、差し戻し審の判決は、それぞれ以下に掲載されている。『判例時報』一六三五号(一九九八年)、六九―七五頁、同一七六九号(二〇〇二年)、五六―六一頁、『判例タイムズ』一一一四号(二〇〇三年)、二四〇―二五〇頁。
- (34) 中村哲「医師の説明義務とその範囲」・太田幸夫編『新・裁判実務大系一』青林書院、二〇〇〇年、八六頁。
- (35) 近年の判例における「医療水準」概念について詳しくは、以下を参照。西野喜一「医療水準と医療慣行」・『新・裁判実務大系一』、一〇三―一〇七頁。
- (36) 稲垣喬「診療過誤」・前田達明・稲垣喬・手嶋豊(執筆代表)『医事法』有斐閣、二〇〇〇年、二五七頁以下参照。
- (37) これについては、以下を参照。Cf. Ruth R. Faden/Tom L. Beauchamp: A History and Theory of Informed Consent, Oxford University Press, 1986, pp. 30-34 [酒井忠明・秦洋一訳『インフォームド・コンセント』みすず書房、一九九四年、二八―三二頁]; Tom L. Beauchamp/James F. Childress: Principles of Biomedical Ethics, 5th ed., Oxford University Press, 2001, pp. 81-83.
- (38) 中村也寸志「時の判例 乳がんの手術に当たり当時医療水準として未確立であった乳房温存療法について医師の知る範囲で説明すべき診療契約上の義務があるとされた事例」『ジュリスト』一二二九号(二〇〇二年)、六〇頁。
- (39) 国側は、原審である金沢地裁の判決は、このアクチノマイシンDをめぐる訴訟の判決を誤って引用していると主張しているが、実際にはどこにも「引用」されておらず、推測にすぎない。アクチノマイシンD訴訟の判決は、「治療の実験的性格」とICの関係付けについては、金沢地裁判決の場合とは異なった論理を取っているものの、結果的に、医師の――副作用に関する――説明義務違反を認めているので、国側にとってはむしろ不利な材料のほうである。
- (40) 『判例時報』一七二〇号(二〇〇〇年)、一〇九頁。
- (41) 『判例タイムズ』一一三二号、二八八、一九五頁参照。
- (42) 着床前診断については、例えば、以下を参照。斉藤有紀子「受精卵の着床前遺伝子診断の社会倫理的問題点」『助産婦雑誌』五〇巻八号(一九九六年)、六〇―七四頁、及び竹内一浩・永田行博「着床前遺伝子診断の現況と将来」・武谷雄二[編]『出生前診断をめぐって』医歯薬出版、一九九五年、六七―七三頁。
- (43) 遺伝カウンセリングについては、例えば、以下を参照。福嶋義光[編]『遺伝カウンセリングマニュアル 改訂第二版』南江堂、二〇〇三年、及び、佐藤孝道「遺伝カウンセリングワークブック」中外医学社、二〇〇〇年。
- (44) 現代の「優生思想」の問題については、以下を参照。森岡正博「生命学に何ができるのか」・脳死・フェミニズム・優生思想

勁草書房、二〇〇一年、二八五―三九七頁。因みに、金沢大附属病院の訴訟で原告を支援している打出医師も、遺伝カウンセリ
ングには反対の立場を取っている。

(45) 佐藤孝道『出生前診断…いのちの品質管理への警鐘』有斐閣、一九九九年、特に、八六―一一九頁。

(46) コーネルの「イマジナリーな領域に対する権利」論については、以下の拙著で論じた。仲正昌樹『法の共同体』御茶の水書房、
二〇〇二年、一七五―二四五頁。

(47) 現在行われている「IC実践」の欺瞞的性格を批判して、「善意のパターナリズム患者へ寄り添う医療」を提唱する議論と
して、以下を参照。名取春彦『インフォームド・コンセントは患者を救わない』羊泉社、一九九八年。同医師の議論は、インフ
ォームド・コンセントとパターナリズムの関係をやや単純化して、二項対立的に捉えており、論点の整理の仕方に問題があるが、
半ばイデオロギー化しているIC至上主義に対する批判としては、示唆的であると思われる。