

## 私たちはインフォームド・コンセントと称して何を話しているのか

村上 智明

北海道大学病院小児科

### Key words :

informed consent, science, medicine, induction

### Our Basis of “Informed Consent.” Is it Valid?

Tomoaki Murakami

Department of Pediatrics, Hokkaido University Hospital, Sapporo, Japan

#### はじめに

われわれは医療のさまざまな局面でインフォームド・コンセントと称して患者、あるいは患者の親御さんに疾患・治療方針などについてさまざまな説明を行い、同意をとっている。さて、われわれは患者に何を根拠に話をしているのでしょうか。

#### 科学的な根拠とは

近年evidenced based medicine(EBM)という言葉が普及し、データに基づいた科学的に正当性のある診療の重要性が再認識されている(いまさらながらではあるが)。小児循環器領域ではなかなか“エビデンス”を得ることが困難ではあるが科学的に正当性のある診療を行わなければならないということに異論はないであろう。ではわれわれの仕事は科学的に正当な診療を行っていればよいのでしょうか。科学的に正当性のある診療とはどのようなものでしょうか。

“科学的”という言葉われわれは“正しい・客観的である”というイメージでとらえている。J.J.Davisは『科学的方法について』という著書の中で「科学とは事実の上に打ち立てられた構造物である」と述べている。すなわち科学知識は客観的に証明された知識であり、意見とか好みとか思弁的な想像の入る余地がなく、それゆえ信頼できる知識であると考えられている。しかしわれわれが診療のよりどころとしている医学という学問を包含する“科学”という方法論自体に関して深く考えることはあまりない。さて“科学”という

方法論はいったいどのようなものなのであろうか。信頼に足るものなのであろうか。

#### 帰納主義

われわれが日常診療の基盤としている科学的法則や理論というものは帰納的方法を用いて創り出されている。これは一定の要件が満たされれば有限個の単称言明からある普遍的法則を一般化することは正当であるという帰納主義に基づいている。はじめは先入観を持たない観察(観察言明)により単称命題、すなわち“ある特定の時刻にある特定の場所での事態に対する言及”が得られる(例：昨日札幌で太陽は西に沈んだ)。しかしわれわれが知りたいことは全称命題、すなわち“すべての時、すべての場所でのある特定の種類のすべての出来事に対する言及”である(例：常にどこでも太陽は西に沈む)。この単称命題(観察)から全称命題(科学的法則・理論)を得る方法として帰納の原理を用いているわけである。帰納的方法論によれば科学知識の内容は観察によって与えられた確実な基礎から帰納によって打ち立てられる。観察と実験によって確立された事実の数が増えるにつれて(対象数が増えるにつれて!)観察や実験の方法が改善し、ますます一般性と広がりをもった法則や理論が注意深い帰納的推論によって作られていく。つまりデータが蓄積するにつれて科学は進歩していく。この帰納の原理の適用、つまり有限個の単称命題から普遍的法則を一般化するためには以下の三つの原則を満たさなければならないとされている。

別刷請求先：〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1

自治医科大学小児科 村上 智明

1. 一般化の基礎をなす単称命題の数が多くなければならない
2. 観察は多様な条件下で繰り返されなければならない
3. 受け入れられた単称命題のどの一つも、そこから導き出された普遍命題と矛盾すべきではない

次にこのようにして得られた普遍的法則や理論から演繹的推論という方法を用いて説明・予言が行われる(例: 明日も札幌では太陽は西に沈むであろう)。この観察→帰納→演繹というステップこそわれわれが根拠にしている科学というものの本質である。

### 帰納の問題

論理的に妥当な論証の特徴は、論証の前提が真であれば結論は真であるに違いないということにある。演繹的論証はこの性質を持っているが帰納的推論はこの資質を持ってはいない。“太陽が西に沈んだ”という多数の観察から“太陽は常にどこでも西に沈む”という帰納的推論がなされたでしょう。これは観察数が十分に多く、多様な条件でなされ、すべての観察で同様な結果であった場合正当な帰納的推論である。しかし明日札幌で太陽が西に沈まないという論理的保証はない。すべての観察で太陽が西に沈んだということと、太陽は常に西に沈むわけではないという主張の間には論理的矛盾はない。つまり帰納的推論は論理的な根拠により正当化することはできないわけである。

そこで帰納的推論を正当化するために、帰納の方法が今まで多くの事例でうまく働いてきたことが根拠にされている。つまり帰納の原理はあるときうまく働いたという観察の積み重ねから、帰納の原理はいつもうまく働くと導かれるわけである。しかしながらこの考え方自体が帰納的論証に基づいていることは明白であろう。これは伝統的に“帰納の問題”と呼ばれてきたもの一すなわち帰納の原理を正当化する方法が循環論法になってしまう一である。

帰納的推論のもう一つの問題は先の帰納の原理の“多様な”条件下でなされた“多数の”観察という表現の曖昧さであろう。どれだけ多様な条件でどれだけ多数の観察がなされればよいのであろうか。対象数がどれだけ多数であればよいかを統計学的に算出することは可能であるが、それは循環論法であり前述の“帰納の問題”に陥ってしまうことは自明であろう。条件の数が、多様性がどれだけ十分であればよいのかという理論的知識に基づく判断が観察に先立ってくださることから“先入観を持たない観察”という前提と矛盾することにもなる。

### 観察の理論依存性

問題点は帰納的推論のみならず観察の段階にも存在する。先入観のない注意深い観察が科学知識の基本であることに異論はないであろう。しかしながら N.R.Hanson は“見ることは眼球に達するという以上のことである”と述べている。観察者の視覚経験は部分的には観察者の過去の経験・知識・期待などに依存する。先入観なしに観察することが困難であることは臨床の場でもしばしば経験することである。また観察のもう一つの大きな問題は観察言明は実際には理論的知識を前提としているということである。“昨日札幌で太陽は西に沈んだ”という観察言明において“太陽”や“西”，そして“沈む”という言葉を定義している背景には理論が存在しているのである。つまり観察から理論が成立するはずが、実際には理論が観察に先立っているわけである。

### Scio me nihil scire. ~I know that I know nothing.

以上われわれが信頼している科学というものの本質に関してネガティブな要素を並べてみたが、こういった科学の限界はある程度長く臨床医として従事していればときに経験することであろう。たとえばベータ遮断薬は心機能を抑制するという理由で心不全には禁忌であった。ところが現在では慢性心不全治療の切り札である。このように標準的な治療方法が180度転換することは歴史的に決して珍しいことではない。むしろ科学の素晴らしいところはこのような自己修正能力を有していることである。新たにベータ遮断薬が慢性心不全治療のオプションとして加わったという事実は逆に考えればこの自己修正能力によることであろう(もちろん将来、ベータ遮断薬がやはり慢性心不全の治療には良くなかったとなる可能性も十分あり得ることではあるが)。観察データの増加により科学は絶えず前進・向上しうるわけである。しかしながらわれわれが現在“正しい”と思っている科学的知識はあくまで現時点でわれわれの共有している経験を自分たちで解釈したものに過ぎない。であるからのちに経験が増加するにつれて“科学的に正しいこと”は変わりうるのである(北極で真夏に観察すれば太陽は西に沈まないのである)。われわれ医療者側はこういった自分たちが基盤としている科学の原理を十分に理解したうえで診療を進めるべきである。すなわち自分たちがこのような意味では“不確実な”根拠に基づいて医療を行っていることを自覚し、ただ単に診断基準に従って診断しガイドライン通りに治療すればよしという姿勢では

なく、自分の行っている医療に常に疑問を持ち、よく観察し注意深い医療を心がける。その結果として共有データが増加し科学的な理論にフィードバックをかけることが可能となるわけである。

### “医学の限界”の共有

このような姿勢はもちろん医療者側だけではなく医療を受ける側にも本来は必要である。医療を受ける患者は医療者以上に医学というものを正しいもの・信頼できるものと考えている。現在の医学的理論に基づきよかれと思って施した治療が将来的にはむしろ悪いことであったと判断される可能性があるなどということとは想像すらしていないであろう。そういったある意味での“医学の限界”を医療者側・患者側で共有することは非常に重要であると考え、すなわちわれわれは“正しい”手段を持っているわけではなく、あくま

で“現時点での知識”で“今”方針を決めなければいけない状況で決断しているわけである。そういった“不確実性”を医療者・患者双方が十分理解したうえで治療方針をたてていくことが必要であろう。近年、さまざまな医療事故といわれるニュースがマスコミをにぎわしているが、そのうちの一部は医療者・患者あるいはマスコミの医学に対する盲目的な信頼に端を発しているように見受けられる。一生懸命によかれと思って行った医療がのちに後ろ指を指されるようなこととなるのは医療者にとって耐えられないことであろう。一方、患者側にとっても当時は最も良いという判断で行われたことがのちに否定され、その結果信頼関係が崩れてしまうのは不幸なことであろう。インフォームド・コンセントと称する医療者と患者の会話はこのような医学の前提をふまえて行われるように設定されるべきである。