

小児医療におけるインフォームド・コンセント

京都府立医科大学大学院医学研究科小児循環器・腎臓学
糸井 利幸

インフォームド・コンセント(informed consent; IC)は、「正しい情報を得たうえでの合意」を意味する概念で、医療行為の対象者(患者や被験者)が、治療などの内容についてよく説明を受け理解したうえで(informed)、方針に合意する(consent)ことである。したがって、とくに医師にありがちな考え方である「医療者が説明をして同意を得る」という概念ではない。また、ここでの「合意」とは、双方の意見の一致という意味であり、必ずしも提案された治療方針を患者が受け入れるということを意味しない。つまり「同意」とは微妙に異なる概念であり、そのために患者には十分な理解力・判断力と時間的余裕があるという前提で成り立っている。本誌の青木論文も母親の子どもの病状理解には「時間」が重要な要因であることを明らかにしている。

米國小児科学会(American Academy of Pediatrics; AAP)の生命倫理委員会の提言によれば、ICにおいて医療者に求められる重要な要素は以下ようになる。

1. 情報を提供すること
2. 提供された情報に関する患者の理解程度を評価すること
3. 患者が必要な決断をおこなうことができるかを評価すること
4. 患者の自由な選択を最大限保障すること

この「合意」過程のゴールは、患者が自身の臨床的状態を包括的に理解することであり、能動的(自発的)に選択することにある¹⁾。しかし、「consent」は個人的価値観に根ざした純粋な個人的決定であり、病児の代理人である両親の判断は厳密に言えば「consent」の概念とは齟齬が生じる。そこで、AAPは乳幼児の場合は両親による informed permission、学童の場合は患児の informed assent および両親による informed permission、思春期以降の患者の場合は本人の informed consent というように対象者年齢によって使い分けることを提唱している。ちなみに、informed assent とは当事者の子どもに対しても治療に関する説明と選択権のない「了解」を取得することである。この提言の中でAAPは、小児科医の患児に対する責任は両親の望みや同意(permission)とは独立しており、病児に対する決定は医師と両親とが責任を「共有する」かたちで行われるべきであり、医師は緊急をのぞいて両親による「情報に根ざした許可」を得る努力をすべきであるとしている¹⁾。

「では、小児医療のICで重要な親の病状理解は？」という問いかけと分析が本誌の青木論文である。小論では青木論文の理解を深めていただくために両親の認識・理解に関連したいくつかの報告を紹介する。

臨床研究参加への説明が研究開始前日でも当日でも両親の理解に差はないが、ICについての理解は十分に得られていないことを示したTaitらは、医師が説明するよりも看護師など非医師の研究参加者による説明の方が両親の理解が良好であったという興味深い結果を報告している²⁾。彼らは、医師は素人の理解レベルを超える情報を提供してしまうからかもしれないと考察している。通常、臨床研究導入には両親に対して説明をおこなうが、臨床研究に対する理解は父親よりも母親の方が良好で、同意のプロセスにおける父親の果たす役割も低いことが報告されている³⁾。青木論文は母親の病状理解には相当の時間と手間を必要としていることを示したが、父親の役割に関する研究も期待される。

出生前診断がなされ出産までに比較的十分な時間がある場合、出生前の情報は両親とくに母親による病児の病状理解を深める助けになるが、一方で不安も増加する。その不安のなかでは、両親はたとえ不確かな情報(予後など)でも知りたいと思っており、医師が両親と不確定情報をも共有することができれば両親の満足度は向上する⁴⁾。青木らの調査も示唆している通り、医療現場では両親が心情を表現することや子どもについて語る機会を設ける必要性も強調されている⁴⁾。

先に述べたように、医療者(医師)は両親との「協働」により informed permission を得るべく最大限、努力することが求められるが、そのためには適切なコミュニケーション・スキルが求められる⁵⁾。よいコミュニケーションには、より長く深い説明が必須というわけではない。Gooreらの調査では、質問に対する医師の答えが長くても、短

くても、両親の満足度は低く、中等度の長さの答えに最も満足している⁶⁾。Ballardらは「繰り返される質問」に対する「時宜を得た解答」のダイナミックな過程(プロセス)という観点に立つことにより、良好な consent を形成すると述べている³⁾。つまり十分な病状理解には端的かつ繰り返される説明が求められているということである。

両親による子どもの病状理解を深めるために、AAPは2003年に「家族中心のケア(family-centered care)」の導入を宣言し、そのなかで病床回診への両親の参加を推奨し⁷⁾、それを受けたLattaらの試みは非常に興味深い⁸⁾。回診は医師をはじめ入院病児に係わるすべての者が参加するinterdisciplinary roundで、そのなかに両親も参加するというシステムである。回診チームは学生やレジデントのプレゼンテーションに基づいて、ベッドサイドで病状把握や検査・治療計画を立てていくが、その討論のなかに両親も参加し、担当看護師とともに回診前に準備した質問をおこなう。最後にチーム責任者ないし担当医、場合によっては担当看護師が両親にわかりやすい言葉で回診チームの結論を説明する。この試みに対する両親の反応を分析すると「コミュニケーション」、「参加」、「チームワーク」の3要素が浮かび上がり、非常に効果的な病状理解が得られたとされている。一方、両親の興味は「子どもの状態」であり、回診チームの目的は「(治療・検査)計画」に重点が置かれていたというズレも浮かび上がった。このような極めて先進的な試みであっても、両親の病状理解を深め医療者との「協働」を確立することの難しさが読み取れる。Interdisciplinary roundは規模と内容は異なるが、形のうえではわが国の学生・研修医・レジデントを引き連れた部長回診を思い起こさせる。本研究の指導者がDr. Tamuraという日系医師であるのも偶然とはいえ興味深い。儀式的になってしまいがちな「回診」に、家族参加のためのちょっとした工夫を導入すれば、family-centered careに根ざした臨床に近づくことができ、「病状を理解する困難さ」を少しでも緩和できるのではないかと、非常に示唆に富む論文である。一読をお薦めする。

【参考文献】

- 1) Committee on Bioethics: Informed consent, parental permission, and assent in pediatric practice. *Pediatrics* 1995; **95**: 314–317
- 2) Tait AR, Voepel-Lewis T, Malviya S: Do they understand? (part 1). Parental consent for children participating in clinical anesthesia and surgery research. *Anesthesiology* 2003; **98**: 603–608
- 3) Ballard HO, Shook LA, Desai MS, et al: Neonatal research and the validity of informed consent obtained in the perinatal period. *J Perinat* 2004; **24**: 409–415
- 4) Yee WH, Sauve R: What information do parents want from the antenatal consultation? *Pediatr Child Health* 2007; **12**: 191–196
- 5) Brown J: How clinical communication has become a core part of medical education in the UK. *Med Educ* 2008; **42**: 271–278
- 6) Goore Z, Mangione-Smith R, Elliott MN, et al: How much explanation is enough? A study of parent requests for information and physician responses. *Ambul Pediatr* 2001; **1**: 326–332
- 7) American Academy of Pediatrics, Commity on Hospital Care: Family centered care and the pediatrician's roll. *Pediatrics* 2003; **112**: 691–697
- 8) Latta LC, Dick R, Parry C, et al: Parental responses to involvement in rounds on a pediatric inpatient unit at a teaching hospital: A qualitative study. *Acad Med* 2008; **83**: 292–297