

ISSN 2433-8443

CBEL REPORT

Interdisciplinary Bioethics Research in Japanese and English



**Volume 2
Issue 1**

CBEL Report Volume 2, Issue 1

By The University of Tokyo Center for Biomedical Ethics and Law

All contents are **OPEN ACCESS**.

Web pages:

http://cbel.jp/?page_id=1632 (Japanese 日本語)

http://cbel.jp/?page_id=1685 (English 英語)

CBEL Report Volume 2, Issue 1: Contents

研究論文 -Regular Articles-

- [1] 医学部卒前教育で重視される研究倫理の教育項目：医学系研究に携わる医療者へのWeb調査
中田亜希子 & 岸太一 & 小林正明 & 中村陽一 & 廣井直樹

招待論文 -Invited Articles-

- [12] 薬物依存症患者への心臓移植適応除外の妥当性について
長谷川友宏
- [21] 病める人の語りに医学生はどう接するか
藤原実咲
- [28] メルナス・ディジャーの事件から見る、小児がん患児家族への対応
飽津貴史
- [35] 患者に対する干渉のあるべき姿について
田中顕弥

短報 -Letters-

- [42] 医療分野での安全なAIの普及のための新しい工学倫理教育
平田雄一
- [43] ジャーナルインフォメーション(日本語 & 英語)

CBEL Report Volume 2, Issue 1: Contents

Regular Articles (in Japanese)

Educational items on research ethics for undergraduate medical students in Japan : A web survey of healthcare providers involved in medical research

Akiko Nakada, Taichi Kishi, Masaaki Kobayashi, Yoichi Nakamura and Naoki Hiroi

Invited Articles (in Japanese)

Validity of considering substance abuse to be contraindication to heart transplantation

Tomohiro Hasegawa

Description and analysis of how the medical students listen to the people with illness

Misaki Fujiwara

Given the case of Mehrnaz Didgar, how to care for families of pediatric cancer patients

Takashi Akutsu

How should we affect patients?

Kenya Tanaka

Letters (in Japanese)

New education of engineering ethics for safe prevailing of AI in medical field

Yuichi Hirata

Journal Information (in Japanese & English)

Regular Article**医学部卒前教育で重視される研究倫理の教育項目：
医学系研究に携わる医療者への Web 調査**

中田亜希子（東邦大学医学部）*

岸太一（東邦大学医学部）

小林正明（東邦大学医学部）

中村陽一（東邦大学医学部）

廣井直樹（東邦大学医学部）

Abstract:

【背景】医学部卒前教育で求められる研究倫理の教育項目の把握を目的に Web 調査を行った。【方法】Web 調査会社に登録している医学系研究に携わったことのある医療従事者 400 名を対象とした。『研究公正』、『被験者保護』、『動物実験の倫理』に関連する教育項目を明示し、医学生、研修医、医師らがどの時期にこれらの教育項目を学ぶべきと思うかを尋ねた。【結果】370 名の回答を探索的に分析した結果、ほとんどの項目で「臨床実習が始まる前に学ぶ」という意見が最多となった。【考察】今後、医学部がどの領域や項目に重きを置いた研究倫理教育を行うかを検討する必要がある。

キーワード：医学、卒前教育、研究倫理、Web 調査

【Background】 This study aimed to examine the educational items on research ethics, a required course for undergraduate medical students. 【Method】 A web survey was designed and then administered to 400 healthcare providers who have been involved in medical research and who are registered with a web research company. We classified the educational items as those related to research integrity, subject protection, and ethics of animal experiments, and asked at what stage of medical school or practice these topics should be taught. 【Results】 An exploratory analysis of the data from 370 respondents indicated that “learning before clinical training started” was generally preferred for most subtopics. 【Discussion】 Future research should consider the domains and issues in research ethics education that are emphasized in medical schools.

Keywords: medicine, under graduate education, research ethics, web survey

* Corresponding Author (Email: akiko.nakada@med.toho-u.ac.jp)

1. 緒言

近年、研究不正が社会的に問題となり、研究の場において研究者が守るべき規範や行動の概念、つまり、研究公正（Research Integrity）の視点での研究倫理教育を、研究機関が研究者に対して実施することが求められている[1]。それ以前から、人を対象とした研究の領域では、国内外を問わず、被験者保護という観点で研究倫理が語られており、世界的にはヘルシンキ宣言[2]、国内では新臨床研究法[3]など、制度の面から被験者保護の取り組みがなされている。それでもなお、弱者に寄り添うべき医療者が研究を行うがゆえに存在する課題もある [4,5]。具体的には、医療者と患者の関係における診療と研究の区別もしくは線引きの難しさや、認知症患者を対象としたインフォームド・コンセントのあり方などである。また、医学には動物実験を行う基礎研究も多く、研究者は動物実験に関する倫理（以下、動物倫理）についても学ぶ必要がある。そこで本稿では、研究倫理を研究公正、被験者保護、そして動物倫理を内包するものと定義する。

医学系研究の中心的役割を果たすことが多い医師に着目すると、日本では、医学部卒業後に大学院に進学しなくても臨床研究に携わることがある。また、研修医のときに症例報告を行うことも多く、医療者でありつつ研究者の顔も併せ持つことを考えると、医学部における研究倫理教育は重要であろう。

研究者を対象とした研究倫理教育は既に行われている。例えば、アメリカと同様に、日本においても研究倫理教育の受講が、公的競争研究資金への申請要件の一つとなっている。研究倫理教育の教材として、公的研究推進協会（APRIN: Association

for the Promotion of Research Integrity）による

APRIN e ラーニングプログラム（eAPRIN）が活用されている。これは、アメリカで作成された教材を基にした日本人向け教材で、295 の国内維持機関において、約 47 万人（2018 年 3 月 31 日現在）[6] が受講している。つまり、eAPRIN の教育項目は、世界で使用されると同時に国内で普及していることから、研究者として学習しておくべき一般的内容であると考えられる。また、eAPRIN では動物倫理の教育項目は 2 つのみであるが、日本動物実験学会のホームページには、12 項目からなる動物実験に関する教育訓練用教材が公開されている [7]。これは、平成 22 年度特別教育研究経費「国際基準に合った動物実験倫理教育プログラムの開発」（プロジェクト代表者：北海道大学大学院獣医学研究科 伊藤茂男）により制作されており、総論ではなく、各論を提示していると考えられる。

一方、医学生の研究倫理に関する教育項目を考えたとき、医学部には、日本の医学部卒前教育の指針である「医学教育モデル・コア・カリキュラム（平成 28 年度改定版）」がある。そこでは、大項目 A「医師として求められる基本的な資質・能力」の中で、「抽出した医学・医療情報から新たな仮説を設定し、解決に向けて科学研究（臨床研究、疫学研究、生命科学研究等）に参加することができる」（A-8 「科学的探究」の学習目標④）とされている。大項目 B「社会と医学・医療」でも「医学研究と倫理」という項目が挙げられている [8]。前述の eAPRIN にも医学部学生用教材が提示されている [9] が、知識の修得がゴールでないのであれば、教育手法は e-learning にとどまらない。

我々は、卒前教育のカリキュラムを検討するにあたり、医学生への研究倫理教育の現状調査やゴ

ール設定についての調査の他に、ニーズ調査として有用なコンジョイント分析を用いて、数ある教育項目からどの領域のどの項目に重みづけをするべきかを把握したいと考えた。通常、多くの項目を提示してリッカート法で重要性を問うた場合に、どれも重要であるという結論になってしまうことがある[10]。例えば、Windows®のノートパソコンの購入を考えたとき、MS Office®が標準装備されていて、CPUの性能が高く、ハードディスクの容量もメモリーも大きく、バッテリーの駆動時間が長く、そして安いというような、スペックや価格に関するニーズがわかったとしても、すべてを満たすノートパソコンは困難である。このスペックの項目や価格を、コンジョイント分析では要因と呼び、それぞれの要因での複数の選択肢（CPUの性能の高い・低いなど）を水準と呼ぶ。コンジョイント分析では、要因と水準の組み合わせを回答者に提示し、その組み合わせを評定してもらうことで、最も重視される条件（要因）を把握することができる。また、各水準の組み合わせによって、具体的な内容それぞれについて、それがどの程度好まれているのかをシミュレートすることができる[10]。そして、要因数は4～6程度、水準はそれぞれ2～5程度くらいが適当とされる[10]。

本研究では、研究公正、被験者保護、動物倫理の3領域を要因、領域内の教育項目を水準としてこれらの組合せを提示し、回答者に優先順位をつけてもらうことで、限られた時間の中で重要視する領域、およびそれぞれの領域内での重要項目を把握することができる考えた。しかし、eAPRINや動物倫理の教育で示したような多数の教育項目を用いると組合せが膨大となるため、研究公正、被験者保護、動物倫理の3領域について、医学部

で学ぶべき教育項目をそれぞれ2～5項目程度に絞り込むための事前調査が必要である。つまり、3領域において卒前教育で求められる教育項目を数項目把握できれば、コンジョイント分析を行うことができる。それにより、医学部では研究公正、被験者保護、動物倫理のどの領域の教育に力を注ぐべきと考えられているのかを把握できるし、それらの中でもどの教育項目に力を入れるべきなのかを明示することが可能となると考えた。

事前調査であることと、各大学への現状調査に関する質問紙調査を別途計画していることを踏まえ、医学系研究に携わっている医療者を対象として、医学生に求められる研究倫理教育項目について広域多施設かつ多職種の意見を聴取することが有用だと考えた。その手法としてWeb調査を計画し、研究公正、被験者保護、動物実験の3領域それぞれの研究倫理教育項目について、医学生からシニア研究者のどの時期に学ぶべきかを調査した。

2. 方法

2-1. 研究対象者

研究対象者は、医学系研究に携わった経験を有する医療従事者400名である。厚生労働省の資料から、病院勤務者の医師・歯科医師・薬剤師数[11]（118,157人）および病院勤務の看護職員数[12]（944,640人）の合計を約106万人と推定し、このうちの2割が医学系研究に携わっていると仮定すると、サンプルサイズは384人（許容誤差5%、信頼レベル95%）となることから算出した。ただし、上記は病院に勤務する医師・歯科医師・薬剤師・看護師数から算出したものとなる。本研究における実際の対象者は医学系研究に携わる医療従事者（職種の限定なし）であることを付記する。

リクルート方法は以下の通りである。Web 調査会社(楽天インサイト)に登録する医療者に対し、医療従事者を「法制化されている免許保有者で医療に従事している(していた)者」と定義し、医学系研究を「医学・保健医療に関する研究」と定義したうえで、医学系研究に携わった経験を有する医療従事者を研究対象候補者として抽出した。研究対象候補者は、Web 調査会社により提示された該当アンケートの設問数、付与される楽天スーパーポイント数および研究説明を読み、送信をもって研究同意とすることを確認した。この手続きを経て、自由意思によって研究に参加した先着 400 名を研究対象者とした。回答ののち、設問回答数に応じたポイントが回答者全員に付与された。ただし、調査の委託者である研究者には付与されたポイントの内訳・総額は開示されていない。

データは、個人を特定できる情報はすべて削除された状態で Web 調査会社から研究者らに譲渡された。本研究は、2018 年 10 月 3 日に配信し、10 月 4 日に 400 名の回答が終了した。

2-2. 調査項目

本研究では、eAPRIN の主要単元[13]のうち責任ある研究行為：基盤編(RCR)、人を対象とした研究：基盤編(HSR)、実験動物の取り扱い(ACU)に示された項目(表 1)、動物実験の実践倫理[7]を参考に、一部を改変して質問項目を設定した。質問時に提示した項目と詳細説明文を表 2 に示す。『研究公正』は 11 項目(番号 1~11)、『被験者保護』は 13 項目(番号 12~24)、『動物倫理』は 10

項目(番号 25~34)とし、作成した質問画面の一部を図 1 に示す。回答者には、医学生・研修医・医師が提示された研究倫理教育の各項目を、どの時期に学ぶとよいかを問うた。選択肢は、「臨床実習に参加する前に学ぶ」から「シニア研究者になってから学ぶ」の 6 段階と「学ぶ必要はない」「判断がつかない」の 8 択とした。属性の項目は、研究に携わっている(携わった)年月、職業(医療系免許)、職務、性別、年齢とした。回答者にはこれらのすべての設問について回答を求めた。

2-3. 分析

得られたデータは欠損値がない状態であったが、すべての回答を選択肢「判断できない」とした対象者を分析から除外し、記述統計による分析を行った。分析には IBM 社の SPSSver25 を使用した。

2-4. 倫理的配慮

研究者らが受け取ったデータには個人を特定する情報は含まれていない。また、Web 調査会社の選定にあたっては、本研究の研究対象者となりうる登録者を有することに加え、プライバシーマークを取得していること(2005 年)、国際基準である情報マネジメントシステム(ISMS, ISO/IEC 27001)を取得していること(2006 年)を重視した。

本研究は、東邦大学医学部倫理委員会の承認(課題番号：A18053)を得たのち、JSPS 科研費(課題番号：18H06399)の助成を受けて行われた。本稿作成に当たり、報告すべき COI は存在しない。

表1 eAPRIN の主要単元のうち、責任ある研究行為：基盤編（RCR）、人を対象とした研究：基盤編（HSR）、実験動物の取り扱い（ACU）に示された項目 [13]

領 域 名	単 元 名	内 容 説 明
責任ある研究行為：基盤編（RCR） Responsible Conduct of Research (RCR)	責任ある研究行為について Responsible Conduct of Research	研究の社会も競争社会。その中で生じる不正行為という反生産的な行為に対して、科学の発展を責務とする研究者集団は、自ら率先して撲滅への努力をすることが求められる。各種の法令・指針の生い立ちを知って、その道筋を学ぶ。
	研究における不正行為 Research Misconduct	研究分野でのミスコンダクトの中でも捏造・改ざん・盗用という行為は、国民の研究者への信頼を著しく後退させ、科学研究への支援を危うくさせる。日本発の研究発表に対する世界の信頼を揺るぎないものとしたい。
	データの扱い Data Handling	研究上のミスコンダクトは、必ずしも意識的に生じるものではない。研究者に生じがちな偏見や思い込みを避ける上での基本的な研究上の手順を学ぶ。
	共同研究のルール Rules for Collaborative Research	今日の研究は規模と質を確保する上で、共同研究が基本となりつつある。知的財産権等、将来生じやすい問題を避けるための基本事項を学ぶ。
	利益相反 Conflicts of Interest	研究の結論をも曲げる利益相反の存在。それは、今日、我が国の多くの研究者が誤解し、それゆえ、国際基準への準拠には苦痛を感じている。この問題について、基本に立ち返って解説する。
	オーサiership Authorship	「著者」になることは、名誉ばかりでなく、職、地位、研究費を得る上で重要な意味がある。「著者」をめぐる権利と責務の国際的基準を学び、国際発表に備える。
	盗用 Plagiarism	研究における「盗用」は、自分の業績を偽る虚偽の行為。わが国の研究者が欧米の研究者に比べて、意図的の低いと言われるこの問題について、乗り越えてはいけない「一線」を解説する。
	社会への情報発信 Communicating Information to the Public	どのような情報をどのように社会に発信するのか、メディアを通じた社会への情報発信は、研究活動の重要な一角をなす。特にインターネットは研究活動と不可分のツールだが、その利便性ゆえに配慮ある使用が望まれる。本項目では、インターネットなどのメディアを通じた社会への情報発信の基本的な姿勢と作法の習得を目指す。
	ピア・レビュー Peer Review	論文を査読することは、研究者が担うべき責務の一つであり、偏見も選澤も許されない。この責務の重要性と、陥りやすい誤りを学ぶ。
	メンタリング Mentoring	研究者を育てることも研究者が担う責務。若手の能力を引き出す上での知恵とともに、優秀な指導者を求める上での知恵を提供する。
	公的研究資金の取扱い（RCR理工系・RCR人文系と共有） Managing Public Research Funds	国民が虎の子の税金を研究者に託す「公的研究資金」。その使用に当たって、とくく研究者が独り善がりになりやすい点を指摘し、事務系職員と知恵を合わせて最大限有効に使う道筋を示す。
	責任ある研究行為ダイジェスト < Digest Version > Responsible Conduct of Research	「責任ある研究行為」は、質の高い研究活動を円滑に進める際に不可欠の条件である。本教材では、CITI Japan プロジェクトが提供する「責任ある研究行為：基盤編」の主要テーマが簡潔にまとめられている。
人を対象とした研究：基盤編（HSR） Human Subjects Research (HSR)	生命倫理学の歴史と原則、そしてルール作りへ The History and Principles of Bioethics, and the Development of Its Rules	世界と日本で起きた研究上の不幸な歴史的事件を学び、今日の法令や指針が出来てきた経緯を理解する。世界を舞台に活躍を目指す研究者にとっては、是非身につけておきたい教養。
	研究倫理審査委員会による審査 Review by an Independent Ethics Committee (IEC)	IEC (IRB)。それは研究が一般社会の規範に合致したものであることを、第三者によって審査するために研究者達が自ら立ち上げる委員会。申請書の準備や、IEC (IRB)とのやりとりに必要な基礎知識を提供する。
	研究における個人に関わる情報の取り扱い Handling Personal Information in Research	人を対象とした研究に当たって要求される被験者の尊厳の確保。その土台とも言える個人情報の秘匿が、単なる良識では担保できない今日の状況を理解し、今日の情報社会におけるルールを学ぶ。
	人を対象としたゲノム・遺伝子解析研究	被験者のみでなく、親族そして種族、人種に関する情報をも内包するゲノム。ゲノム情報の特殊性を理解し、今日のルールを学ぶだけでなく、今日の未解決の問題を知って、研究者として考える力を涵養する。
	研究で生じる集団の被害	人種、学歴、住所、容姿・・・そして血液型など、とくく個人を類型化する傾向の有る中で、人を対象とした研究の結果は、同様に属する多くの個人に差別という被害をもたらす。この点で、とくく見逃ししやすい研究者の社会的責任を気づかせる。
	研究におけるインフォームド・コンセント Informed Consent in Research	被験者の人としての尊厳を守る中で、研究への参加を得るためには、本人が研究の内容を理解し、自律性をもって判断する状況を整えることが前提となる。各種条件下で、この2つの要件をどの様に満たすか、その方法の原則を学ぶ。
	特別な配慮を要する研究対象者 Research Subjects Who Merit Special Considerations	インフォームド・コンセントに欠かせないのが、研究に参加する人の研究の内容に関する理解力、そして判断する上での自律性。これらを欠く人達は、どのような人達か。また、その能力をどのように補填するか、を学ぶ。
	カルテ等の診療記録を用いた研究	医療を受けた患者さん達は、自分の個人情報研究の対象となるとは当初予想していない。医療への信頼を失わずに、医療の進歩に大切なこの資料をいかに活用していくか。研究者が気づきにくい点を含め、方法についての基礎知識を学ぶ。
	生命医科学研究者のための社会科学・行動科学	医療を行う上での必要な情報には身体面のみならず心理面・社会面・文化面がある。後者3つの領域の研究では、データの収集方法として、アンケート調査を含め、独特なものがある。それらの特有な方法に伴う倫理的での配慮を学ぶ。
	国際研究	今日、質の高い研究成果をあげるには、複数の研究者がそれぞれの専門技術、知識そして試料を持ちあわせて行う共同研究が定着となっている。その際に不可欠なのが共通の理解。そのために、国際共同研究においては疎にしておかねばならない項目がある。
	多能性幹細胞研究の倫理 I・II	疾患の原因を探り、治療手段を開発する上で必須となる「人」を使った実験。それが実際の患者さんを使わずに可能となる道を拓いたES細胞技術。更には、廃絶した臓器を再生するという画期的な治療手段に道を拓いたiPS細胞技術。これらの技術を使用するに当たっては、思慮を求めると並行して、「人」の細胞を使うことでわれわれ人類の尊厳自体が傷つかぬよう、注意深さが必要となる。これらの新しい技術にともなって配慮すべき倫理的側面を納得のいくように解説する。
	研究倫理審査委員会の委員に就任する際に知っておくべきこと	研究者は審査の対象となっている研究の重要性を最も認識している人物であり、IRB委員は可能なら、その希望に応えるよう努力することが求められる。それは、IRB委員が共通した基礎的知識を持ち、常にプレの無いメッセージを研究者に伝えていくことが不可欠である。
	人を対象とした研究ダイジェスト（RCR理工系と共有）	人を対象とする研究を実施する際には研究対象者の人権や福祉への配慮が欠かせません。本教材には、CITI Japan プロジェクトが提供する「人を対象とする研究行為：基盤編」の主要テーマが簡潔にまとめられています。
実験動物の取り扱い（ACU） Animal Care & Use (ACU)	単元1：動物実験の基礎知識（RCR理工系と共有）	本単元では、適正な動物実験の立案に必要な知識を学ぶ。教材は、実験動物の取り扱いに関わる日本の法律・指針の紹介から始まり、動物実験委員会の役割を述べるとともに、動物実験の立案時に欠かすことのできない基礎知識を、「3Rの原則」を中心に学習する。
	単元2：動物実験の実施にあたり配慮すべきこと	本単元では、動物実験の手法と実験動物の飼養に関して配慮すべきことを学ぶ。教材は、外科的処置、採血、安楽死処置などの主要な手法について、注意を要する点を解説し、動物実験の環境については、実験と飼養の場の要点と、動物実験に関与する人員の教育・安全に関して、配慮すべき点を学習する。

表2 Web画面に提示した設問の項目名とその詳細

	項目名	詳細
研究公正	1 公的研究費の取り扱い	研究費を適切に使用する責務や不正使用事例について学ぶ
	2 責任ある研究行為について	誠実な研究の意味、研究対象者や社会への責任などを学ぶ
	3 研究における不正行為	大きく問題視される「ねつ造、改ざん、盗用」の概念、その対処、防止、告発について学ぶ
	4 データの扱い	個人情報保護やデータの所有者について考え、USBによる持ち出しや研究室を替わる場合の取り扱いなどを学ぶ
	5 共同研究のルール	他の研究者と共同研究で配慮すべきこと、大学院生との共同研究の位置づけなどを学ぶ
	6 利益相反	利益相反の概念や問題点を学ぶ
	7 オーサーシップ	研究を発表する際、誰が著者になるべきかを考え、学ぶ
	8 盗用	コピーの問題点や他人の著作物を利用する際のルールなどを学ぶ
	9 社会への情報発信	社会に誤解を与えない情報発信や社会との対話コミュニケーションを学ぶ
	10 ピア・レビュー	論文投稿にあたって、論文を評価する立場にある査読者(ピア・レビュー)の心得やルールを学ぶ
被験者保護	11 メンタリング	指導する者と指導される者のそれぞれの責任や適切な関係性(留学生との関係、ハラスメントなども含む)を学ぶ
	12 生命倫理学の歴史と原則、そしてルール作りへ	過去の凄惨な人を対象とした研究とそれらを背景に発展してきた研究倫理原則やルールについて学ぶ
	13 研究倫理審査委員会による審査	研究倫理審査委員会の意義と研究計画に対する審査の概要について学ぶ
	14 研究における個人に関わる情報の取り扱い・守秘義務	個人情報の取り扱いと情報社会のルール、研究における守秘義務について学ぶ
	15 人を対象としたゲノム・遺伝子解析研究	「知らないでいる権利」と「知る権利」をはじめとするゲノム解析研究で顕在化しやすい倫理的問題について学ぶ
	16 研究で生じる集団の被害	研究によって生じる差別や偏見などの被害や倫理的配慮について考え、学ぶ
	17 研究におけるインフォームド・コンセント(研究対象者は健康人)	インフォームド・コンセントの成立要件や取得方法、配慮、インフォームド・アセントなどを学ぶ
	18 診療におけるインフォームド・コンセント(研究対象者は患者)	対象者が患者である場合のインフォームド・コンセントの問題点や配慮点を学ぶ
	19 特別な配慮を要する研究対象者	小児や認知症高齢者など、社会的に弱い立場にいる人を対象とする場合の配慮について学ぶ
	20 カルテ等の診療記録を用いた研究	診療を目的として受診した患者のカルテを研究対象にすることの問題点と倫理的な配慮について学ぶ
	21 生命医科学研究者のための社会科学・行動科学(心理・社会・文化面の研究)	心理・社会・文化面の領域におけるアンケート調査、観察研究などの独特な研究方法に伴う倫理的配慮を学ぶ
	22 国際研究	国際共同研究のために不可欠となる共通理解について学ぶ
	23 多能性幹細胞研究の倫理	ES細胞やiPS細胞などを用いることで顕在化しやすい、人類の尊厳に対する配慮や倫理的側面を学ぶ
	24 研究倫理審査委員会の委員に就任する際に知っておくべきこと	研究倫理審査委員の委員に求められる共通した研究倫理の基礎知識を学ぶ
動物倫理	25 3Rの原則と欧米の法的枠組み	動物実験において提唱される3R:Replacement(代替法の利用), Reduction(使用動物数の削減), Refinement(苦痛の軽減)と欧米の法的な枠組みを学ぶ
	26 日本の法的枠組み	動物愛護法をはじめとする動物実験に関する日本の法的な枠組みを学ぶ
	27 動物実験基本方針と自主管理	動物実験を適正なものにするための基本方針と、自主管理や外部検証のあり方を学ぶ
	28 実験計画書の作成	実際に実験計画を作成するにあたって配慮すべきことを学ぶ
	29 実験処理の苦痛度検索	実験処置のそれぞれに対し、動物の苦痛度を評価する方法を学ぶ
	30 苦痛の軽減	動物の苦痛を軽減するための方法や環境整備を学ぶ
	31 実験計画の審査とその実際	実験計画の審査の具体例を学ぶ
	32 科学者の目と市民の目	動物実験を必要とする背景や研究者への批判について学ぶ
	33 動物実験に対する社会的ニーズ	疾患モデル動物を理解し、動物実験委員会の審査委員に求められる視点・対応を学ぶ
	34 動物実験の実施に当たり配慮すべきこと	遺伝子操作した動物の環境への影響などを踏まえた実験の飼育の場の要点、配慮すべき点を学ぶ

図1 質問画面の一部

3. 結果

研究対象者 400 名のうち、全回答を「判断がつかない」とした 30 名を除外し、370 名を分析の

対象とした。370 名の属性を表 3 に示す。回答者の住所は 44 都道府県となり（データ非表示）、医療資格としては医師が最多で半数近くを占めた。

表 3 回答者の属性 (n = 370)

性別	男性	263 名 (71.1%)		
	女性	107 名 (28.9%)		
年齢 (平均±SD)		47.1 ± 12.0 歳		
研究歴 (平均±SD)		7.40 ± 7.89 年		
職業 (医療系資格)			業務内容 (複数回答可)	
医師	165 名 (44.6%)		臨床スタッフ	296 名 (80.0%)
看護師	39 名 (10.5%)		教育職	46 名 (12.4%)
歯科医師	32 名 (8.6%)		臨床研究コーディネーター	11 名 (3.0%)
薬剤師	34 名 (9.2%)		倫理委員会事務局スタッフ	6 名 (1.6%)
理学療法士	34 名 (9.2%)		その他	44 名 (11.9%)
臨床検査技師	23 名 (6.2%)			
診療放射線技師	13 名 (3.5%)			
作業療法士	9 名 (2.4%)			
保健師	9 名 (2.4%)			
管理栄養士	6 名 (1.6%)			
助産師	3 名 (0.8%)			
臨床工学技士	1 名 (0.3%)			
その他	2 名 (0.5%)			

表 4 設問に対する回答者数 (n = 370)

問い 医学生・研修医・医師は、以下の研究倫理の教育項目をどの時期に学ぶべきだと思いますか。8つの選択肢から1つを選んでください。

	項目名	臨床実習 が始まる 前に学ぶ	臨床実習 中から卒 業までに 学ぶ	研修医の 間に学ぶ *1	研修医 後、若手 のうちに 学ぶ*2	大学院で 学ぶ*3	シニア研 究者にな ってから 学ぶ*4	学ぶ必要 はない	判断がつ かない	卒業前に 学ぶ(%)
研究公正	1 公的研究費の取り扱い	112	52	94	38	43	10	4	17	164(44.3)
	2 責任ある研究行為について	135	65	73	36	43	4	3	11	200(54.1)
	3 研究における不正行為	153	56	73	31	36	6	5	10	209(56.5)
	4 データの扱い	184	58	63	30	21	3	4	7	242(65.4)
	5 共同研究のルール	116	65	83	38	50	4	5	9	181(48.9)
	6 利益相反	123	53	98	45	30	6	5	10	176(47.6)
	7 オーサーシップ	92	61	104	46	40	10	8	9	153(41.4)
	8 盗用	182	66	63	20	24	4	5	6	248(67.0)
	9 社会への情報発信	157	73	62	25	33	7	5	8	230(62.2)
	10 ビア・レビュー	96	48	81	47	55	26	5	12	144(38.9)
	11 メンタリング	116	53	80	41	39	24	3	14	169(45.7)
被験者保護	12 生命倫理学の歴史と原則、そしてルール作りへ	159	53	67	35	30	8	5	13	212(57.3)
	13 研究倫理審査委員会による審査	103	56	86	53	38	14	3	17	159(43.0)
	14 研究における個人に関わる情報の取り扱い・守秘義務	173	53	63	32	31	3	3	12	226(61.1)
	15 人を対象としたゲノム・遺伝子解析研究	133	60	70	41	38	8	5	15	193(52.2)
	16 研究で生じる集団の被害	140	62	67	38	39	6	7	11	202(54.6)
	17 研究におけるインフォームド・コンセント（研究対象者は健康人）	148	62	80	34	28	5	5	8	210(56.8)
	18 診療におけるインフォームド・コンセント（研究対象者は患者）	151	60	81	33	27	6	4	8	211(57.0)
	19 特別な配慮を要する研究対象者	135	58	88	39	29	6	4	11	193(52.2)
	20 カルテ等の診療記録を用いた研究	124	70	105	26	27	4	3	11	194(52.4)
	21 生命医科学研究者のための社会科学・行動科学（心理・社会・文化面の研究）	133	56	96	30	37	2	4	12	189(51.1)
	22 国際研究	90	41	88	52	65	16	4	14	131(35.4)
動物倫理	23 多能性幹細胞研究の倫理	107	47	79	44	57	15	5	16	154(41.6)
	24 研究倫理審査委員会の委員に就任する際に知っておくべきこと	89	38	77	39	67	37	4	19	127(34.3)
	25 3Rの原則と欧米の法的枠組み	111	53	72	34	74	5	6	15	164(44.3)
	26 日本の法的枠組み	133	50	59	35	66	7	6	14	183(49.5)
	27 動物実験基本方針と自主管理	122	58	58	41	63	10	6	12	180(48.6)
	28 実験計画書の作成	111	60	56	44	70	8	7	14	171(46.2)
	29 実験処理の苦痛度検索	113	65	55	41	70	5	7	14	178(48.1)
	30 苦痛の軽減	114	63	60	36	71	4	7	15	177(47.8)
	31 実験計画の審査とその実際	108	61	64	33	75	4	8	17	169(45.7)
	32 科学者の目と市民の目	114	62	60	35	69	6	6	18	176(47.6)
	33 動物実験に対する社会的ニーズ	107	65	56	38	71	8	8	17	172(46.5)
	34 動物実験の実施に当たり配慮するべきこと	107	64	56	40	73	7	6	17	171(46.2)

*1: 症例研究などを発表する機会はある時期

*2: 医師ではあるが、研究よりも臨床に重きを置いている時期

*3: 研究の比重が臨床と同等かそれよりも多くなる時期。研究者としてのトレーニングを専門的に受ける時期

*4: 多施設共同研究や国際共同研究を主導するレベル。特定の研究分野をもって、研究者として活躍する時

各質問に対する回答数および「卒業前に学ぶ（「臨床実習が始まる前に学ぶ」と「臨床実習中から卒業までに学ぶ」の合算）」とした回答数を表4に示した。それぞれの領域において、「判断がつかない」と回答した平均回答者数は、『研究公正』、『被験者保護』、『動物倫理』の順に10.3名、12.8名、15.3名であった。

卒業前に学ぶべき項目として選択された項目は、多い順に、『研究公正』では「8. 盗用」が67.0%、「4. データの取り扱い」が65.4%、「9. 社会への情報発信」が62.2%となった。同様に『被験者保護』では「14. 研究における個人に関わる情報の取り扱い・守秘義務」が61.1%、「12. 生命倫理学の歴史と原則、そしてルール作りへ」が57.3%、「18. 診療におけるインフォームド・コンセント」が57.0%であった。『動物倫理』では、順に「26. 日本の法的枠組み」が49.5%、「27. 動物実験基本方針と自主管理」が48.6%、「29. 実験処理の苦痛度検索」が48.1%となった。

4. 考察

本研究は、Web 調査会社に登録している医療従事者のうち、医学系研究に携わっている人を対象としており、Web 調査会社に登録している集団とそうではない集団での何かしらのバイアスの存在は否定できない。しかし、特定の施設での臨床研究の状況といったような背景によるバイアスは少ないと考えられる。

『研究公正』、『被験者保護』、『動物倫理』を概観すると、「7. オーサiership」以外はすべて「臨床実習が始まる前に学ぶ」という意見が最多となった。回答者は、医学生が直接当事者にならないと考えられる「22. 国際研究」や「24. 研究倫理審

査委員会の委員に就任する際に知っておくべきこと」の項目も、「臨床実習が始まる前に学ぶ」として選択していた。これは、これまでのニーズ調査の問題点として指摘されていたような[10]、どの項目においても「全体的に重要」「全体的にニーズが高い」という結果になったとも言える。そして、医学部で修得すべきカリキュラムを鑑みると、医学生のうちに、しかも臨床実習前に研究倫理教育のすべてを学修できる可能性は低いと考えられる。

それでもなお、卒業前に学ぶべき項目という観点では、『研究公正』の「8. 盗用」「4. データの扱い」「9. 社会への情報発信」、『被験者保護』の「14. 研究における個人に関わる情報の取り扱い・守秘義務」「12. 生命倫理学の歴史と原則、そしてルール作りへ」「18. 診療におけるインフォームド・コンセント（研究対象者は患者）」の上位3項目は、50%以上の回答者が卒前での教育が必要であるとの考えを把握することができた。

国内医学部で行われている研究倫理教育の内容に関する報告によれば、当時の80医学部を対象に、実際に行っている研究倫理教育の項目として「研究倫理の基礎（歴史的背景等）」「研究倫理指針」「研究倫理委員会」の3項目を提示したところ、3項目の実施率はそれぞれ64.3%、50.0%、40.5%、その他が7.1%であった[14]。この提示された3項目は、本研究の『被験者保護』領域の項目であると考えられるが、実際に教育されている項目と研究に携わる医療従事者が必要と思う教育項目は、一部乖離している可能性がある。

一方、『動物倫理』は、「26. 日本の法的枠組み」「27. 動物実験基本方針と自主管理」「29. 実験処理の苦痛度検索」が上位3項目となったが、最も

回答が多かった教育項目でも50%には届いておらず、「判断がつかない」と回答した人も多かった。その理由は本研究からは把握できないものの、今回の対象者は医療従事者であり、携わっている研究のほとんどが人を対象としたものであると考えられることから、動物実験の倫理の判断は難しかったことが予想される。

今回の研究では、研究代表者レベルの回答者と共同研究しか行っていない回答者では意見が異なる可能性があるが、回答者の研究への関与程度による意識の違いを反映することはできなかった。また、今回の結果は医学部の教育に還元できると思われるが、他学部・他職種での教育については別途調査が必要である。

医学系研究には患者の協力が不可欠なものも多い。患者が研究対象者になることが容易に予想される中、医学部での研究倫理教育はどうあるべきなのか。限られた時間内での教育項目の重みづけについては、今後コンジョイント分析を用いた調査で明らかにしていきたい。

5. まとめ

コンジョイント分析の調査を行う事前調査として、医学部の卒前教育で求められる研究倫理教育項目を把握するためのWeb調査を行った。『研究公正』では、「8. 盗用」「4. データの扱い」「9. 社会への情報発信」、『被験者保護』は「14. 研究における個人に関わる情報の取り扱い・守秘義務」「12. 生命倫理学の歴史と原則、そしてルール作りへ」「18. 診療におけるインフォームド・コンセント（研究対象者は患者）」、『動物倫理』では「26. 日本の法的枠組み」「27. 動物実験基本方針と自主管理」「29. 実験処理の苦痛度検索」を上位項目と

して把握することができた。今後、本調査結果をコンジョイント分析の水準として用いて、医学部の卒前教育の研究倫理教育を提案していきたい。

謝辞

本研究は、JSPS 科研費 JP18H06399 の助成を受けたものです。

引用文献

- [1] 研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン（平成26年8月26日文科科学大臣決定）。<http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/_icsFiles/afieldfile/2014/08/26/1351568_02_1.pdf>
- [2] 生命科学連携推進協議会 ホームページ. 倫理支援. 法令・指針リンク.<<http://platform.umin.jp/elsi/link.html#link101>>. 最終アクセス日 2018.10.19.
- [3] 厚生労働省 ホームページ. 臨床研究法 本文.<<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000163413.pdf>>. 最終アクセス日 2018.10.19.
- [4] 田代志門. 研究倫理とは何か. 勁草書房; 東京 2011.
- [5] 井上悠輔、一家綱邦[編]. 医学研究・臨床試験の倫理 わが国の事例に学ぶ. 日本評論社; 東京, 2018.
- [6] 浅島誠、市川家國、池田駿介、福嶋義光. 科学と社会 一般財団法人公正研究推進協会 (APRIN) の発足とその活動. 学術の動向 2018; 23(5): 30-35.
- [7] 日本実験動物学会ホームページ. 動物実験に関する教育訓練用教材.<<https://www.jalas.jp>>

- /gakkai/edu_training.html> 最終アクセス日 2018.10.23.
- [8] 文部科学省ホームページ. 医学教育モデル・コア・カリキュラム (平成 28 年度改訂版) <http://www.mext.go.jp/component/b_menu/shingi/toushin/_icsFiles/afieldfile/2017/06/28/1383961_01.pdf>. 最終アクセス日 2018.10.26.
- [9] 一般社団法人 公正研究推進協会ホームページ. APRIN e ラーニングプログラム(eAPRIN) 教材一覧及び推奨コース設定. <[https:// www.aprin.or.jp/form0/modulelist.pdf](https://www.aprin.or.jp/form0/modulelist.pdf)> 最終アクセス日 2018.10.26.
- [10] 真城知己. 第 1 章 ニーズの調査とコンジョイント分析 Section2 これまでのニーズ調査の問題点. SPSS によるコンジョイント分析. 東京図書 ; 東京, 2001.
- [11] 厚生労働省ホームページ. 統計表 1 医師・歯科医師・薬剤師数, 構成割合及び平均年齢, 施設・業務の種別・性・年齢階級別. <<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/ishi/06/tou1.html>> 最終アクセス日 2018.5.25.
- [12] 厚生労働省ホームページ. 第 1 回 看護職員需給見通しに関する検討会. 資料3-1 看護職員の現状と推移. <<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000072895.pdf>> 最終アクセス日 2019.5.16.
- [13] 一般社団法人 公正研究推進協会ホームページ. APRIN e ラーニングプログラム (eAPRIN) 教材 主要单元内容. <https://www.aprin.or.jp/form0/e-learning_maincontents.pdf> 最終アクセス日 : 2019.05.21.
- [14] 前田正一. 日医総研ワーキングペーパー 医療倫理 (研究倫理・臨床倫理) に関する学生 (2019 年 4 月 4 日受理 / 同年 6 月 13 日採択)

Invited Article**薬物依存症患者への心臓移植適応除外の妥当性について**

長谷川友宏（東京大学医学部）

Abstract:

日本の心臓移植において、薬物依存症患者であることは適応の絶対的除外条件である。これが医学的・倫理的に妥当であるか、各国のガイドラインとの比較も交えた上で考察した。日本のガイドラインは諸外国と比較して薬物依存症患者に厳しい内容となっており、一律に絶対的除外条件とすることは過剰な制裁となりかねない。個々の薬物依存症患者のサポートと評価を怠らない上で移植の可否を決めるべきである。

Substance abuse is considered as absolute contraindication to heart transplantation in Japan. In this passage, it was discussed whether this contraindication is medically or ethically appropriate, compared with foreign guidelines. Japanese guidelines are stricter for substance abusers than foreign guidelines, and it may be excessive sanctions to consider substance abuse as absolute contraindication uniformly. The decision to transplant should be made without neglecting the support and evaluation of individual substance-dependent patients.

1. Introduction

薬物依存症の問題は、現在においてもさまざまな場面で議論されている。2019年3月、ミュージシャン、俳優等として活躍していたピエール瀧氏がコカインを使用したとして逮捕された事件が世間を賑わせた。この件をひとつ取っても、彼の関わった多くの音楽やドラマが配信中止を余儀なくされたことに対し、過剰な制裁ではないかという声が多数上がるなど議論を呼んだ [1] [2]。また、日本における薬物依存症患者のイメージは、薬物依存症患者の実態を正確に捉えているとは言い難い。例えば、人気テレビドラマシリーズ『相棒』で、薬物依存症患者が殺人を犯すシーンが過激に描かれたということがあった。その結果、「迫真の」

演技を賞賛する声上がる一方、現実の患者像とはかけ離れており、薬物依存症患者に対する差別を助長するとした批判が、精神科医から寄せられることとなった [3]。薬物を使ってはいけないと教育する過程で、薬物依存症患者のイメージを醜く歪めて伝えてしまったことが、日本の薬物乱用防止教育の功罪だと指摘されている [3]。以上のことから、薬物依存症患者が社会的なサービスを受けるにあたり、誤ったイメージゆえに不当な扱いをされているのではないかという疑問が湧く。

医療において不当な扱いがもっとも発生しやすい問題のひとつが「医療資源の配分」の問題だろう。そしてこの問題の究極として、移植臓器の配分がある。ここで日本における心臓移植のガイド

ライン [4]を見ると、「絶対的除外条件」の中に「薬物依存症（アルコール性心筋疾患を含む）」が挙げられている。この扱いは、はたして医学的に、そして倫理的に妥当であるだろうか。日本の心臓移植における薬物依存症患者除外の妥当性について、先行研究はなされていなかった。そこで本稿では、日本と各国のガイドラインを比較検討した上で、その医学的・倫理的妥当性を考察する。

2. Method

日本の心臓移植のガイドラインに相当するもの（正確には日本ではまだ心臓移植の症例数が少ないため、心臓移植のガイドラインとして明記されたものは存在しない）として『2016年版 心臓移植に関する提言』を採用した。また各国のガイドラインとしては、国際ガイドラインとして International Society for Heart and Lung Transplantation (ISHLT) のガイドライン [5] を、国単位のガイドラインとしてイギリスのガイドライン

[6] とドイツのガイドライン [7]、州単位のものとしてカナダのブリティッシュコロンビア州のガイドライン [8] を参照した。

それぞれのガイドラインの選定に至った経緯としては、まず日本と比較するにあたって、同等の経済規模を持つイギリスとドイツのガイドラインを採用した。また、カナダ・ブリティッシュコロンビア州は大麻の医療用以外の使用が以前より認められており、その特殊性がガイドラインに反映されていることを考慮して採用した。ISHLT は末期の心疾患・肺疾患の研究、教育、支援を専門とする世界最大の組織であり、国際ガイドラインとして ISHLT のガイドラインを採用した。

3. Result

まず日本における心臓移植の除外条件は表 1 の通りである。

表 1 日本における心臓移植の除外条件

絶対的除外条件
・ 肝臓、腎臓の不可逆的機能障害
・ 活動性感染症（サイトメガロウイルス感染症を含む）
・ 肺高血圧症（肺血管抵抗が血管拡張薬を使用しても 6 wood 単位以上）
・ 薬物依存症（アルコール性心筋疾患を含む）
・ 悪性腫瘍
・ HIV（Human Immunodeficiency Virus）抗体陽性
相対的除外条件
・ 腎機能障害、肝機能障害
・ 活動性消化性潰瘍
・ インスリン依存性糖尿病
・ 精神神経症（自分の病気、病態に対する不安を取り除く努力をしても、何ら改善がみられない場合に除外条件となることがある）
・ 肺梗塞症の既往、肺血管閉塞病変
・ 膠原病などの全身性疾患

『2016 年版 心臓移植に関する提言』では薬物依存症患者はアルコール性心筋疾患も含めて絶対的除外条件にあたるとされている。なお、この提言における相対的、絶対的の定義については記載

がなかった。除外条件のなかに喫煙者を含むかについては、明確な記載はなかった。

次に、各国のガイドラインの内容を抜粋したものを表 2 に示す。

表 2 各国の心臓移植ガイドラインの比較

	ISHLT	イギリス	ドイツ	カナダ・ブリティッシュ コロンビア州
絶対的除外条件	—	(・アドヒアランスが悪いこと；絶対的除外条件にもなりうるとされている)	—	・アクティブスモーカーであること ・6 ヶ月以内の電子タバコ使用者であること
相対的除外条件	・アドヒアランスの悪い外来患者 ・アクティブスモーカー	・薬物乱用（アルコール・タバコを含む、移植前 6 ヶ月以内の使用） ・アドヒアランスが悪いこと	—	—
絶対・相対の記載がない除外条件	・薬物乱用（アルコールを含む）を続ける患者 ・さまざまな状況で、服薬指示に従うことが不可能な患者	—	・継続的なアドヒアランスの欠如	・6 ヶ月以内の違法薬物使用
その他関連記載	・タバコの害について移植前・移植後を通じて教育が徹底されるべき ・アルコール乱用歴(24 ヶ月以内) がある患者はリハビリが考慮される	—	—	・非治療的なマリファナ使用者は移植リストに載せるか考慮するのに優先して薬物中毒治療チームの意見を聞くべき。 ・喫煙、電子タバコの喫煙、マリファナの喫煙・吸引は最低限 6 ヶ月間やめていられているべき。 ・候補者になるための橋渡しとして補助人工心臓埋め込みは考慮される。

まず、ISHLT のガイドラインにおいて、薬物依存症に関連した絶対的除外条件の記載はなかった。一方、アドヒアランスの悪い外来患者とアクティブスモーカーについては相対的除外条件とされていた。また、絶対的・相対的の記述がない条件として、物質乱用（アルコールを含む）を続ける患者、さまざまな状況で、服薬指示に従うことが不可能な患者が挙げられていた。

イギリスのガイドラインでは相対的除外条件として薬物乱用（アルコール・タバコを含む、移植前 6 ヶ月以内の使用）、アドヒアランスが悪いことがあげられていた。アドヒアランスについては絶対的除外条件にもなりうると記載されていた。

ドイツのガイドラインでは具体的に薬物依存症患者についての記載はなく、継続的なアドヒアランスの欠如は除外条件（絶対的・相対的の記載なし）とされていた。

カナダのブリティッシュコロンビア州（以下、BC 州）のガイドラインでは、絶対的除外条件としてアクティブスモーカーであることと、6 ヶ月以内の電子タバコ使用者であることが挙げられていた。また、絶対的・相対的の記述がない除外条件として 6 ヶ月以内の違法薬物使用が挙げられていた。

4. Discussion

4-1. ガイドライン間での差異についての検討

まず、薬物依存症を絶対的除外条件とするか、相対的除外条件とするかという点に差異があった。この「絶対的」・「相対的」という言葉の意味するところだが、今回参照したガイドライン上には、はっきりとした定義は示されていなかった。類義語として絶対禁忌と相対禁忌があるが、『医療禁忌

マニュアル 第 3 版』では絶対禁忌とは「その医療行為によって患者さんが死、もしくは不可逆的な障害を招くもの」であり、相対禁忌とは「それほどの危険性はないものの、医療上通常行ってはならないこと」を意味するとされている [9]。また、日本のガイドラインにおける相対的除外条件のうち精神神経症の項目に「自分の病気、病態に対する不安を取り除く努力をしても、何ら改善が見られない場合に除外条件となることがある」という記述があることから、相対的除外条件に当てはまった場合は、移植の可否について、診療チームによる検討を挟むのを前提にしていることが示唆されるため、ここではそれらの記述を踏まえ、「絶対的除外条件」は、「満たした場合は例外なく移植リストから除外する条件」、「相対的除外条件」は「満たした場合、状況に応じて移植リストから除外する条件」と定義する。日本では薬物依存症患者はアルコール性心筋疾患も含み絶対的除外条件とされているが、同様に依存症を絶対的除外条件としているのはカナダ・BC 州のガイドラインのみで、アクティブスモーカー、6 ヶ月以内の電子タバコ使用者は絶対的除外条件と明記されている。一方でイギリスや ISHLT のガイドラインでは、除外条件には入っているものの、絶対的とは明記されていない。また、ドイツのように依存症についての記載がなく、アドヒアランスにのみ言及しているものも存在する。以上のことから日本のガイドラインは諸外国と比較して薬物依存症患者に厳しい条件設定をしていると言える。

また、患者教育の記載についても差異が認められた。もっとも詳細に書かれていたのが ISHLT のガイドラインであり、タバコの害についての教育の徹底や、アルコール依存に対するリハビリが推

奨られていた。このことから、ISHLT のガイドラインでは必要な教育等を行った上で、それでも患者の依存症が改善しない場合は移植リストから除外するという方針をとっているとわかる。一方でその他のガイドラインでは、教育についての記述は認められなかった。無論、この事実からそれぞれの国、州で依存症患者に対する治療として教育やリハビリの重要性が認知されていないと結論づけるには不十分であるが、心臓移植という場面において、それが軽視されている可能性は十分にあり、本来行われるべき薬物依存症患者へのサポート等がないがしろにされている危険がある。

さらに、補助人工心臓 [Ventricular Assist Device(VAD)] の適応についての記述にも違いが見られた。BC 州のガイドラインでは移植の適応がない場合でも VAD による「Bridge to Candidacy (移植候補となるための橋渡し)」としての適応はできるとあり、その適応条件として、喫煙者や電子タバコ使用者では、①6 ヶ月以内に死亡する可能性が高いこと、②提出されたエビデンスをもとにタバコや電子タバコをやめる可能性が高いとチームによって同意が得られていること、の二つが挙げられている。また、違法薬物使用者では、Addiction Medicine の専門家と心理社会チームによって患者が乱をやめる可能性が高いと判断される場合には VAD の適応となりうる。また、患者と家族は継続使用になるということを理解しなければならない(移植のチャンスはない)とも記載されている。一方で、日本において植込み型 LVAD の適応の除外基準として「薬物中毒またはアルコール依存の既往」が挙げられており [10]、BC 州に比して日本では薬物中毒患者の治療選択肢が狭まっていることがわかる。

また、BC 州では大麻の非医療目的での使用が以前から解禁されており、大麻使用に寛容である州の性格が、移植ガイドラインにも反映されている可能性がある。BC 州のガイドラインでは、非治療的な大麻使用者は移植リストに載せるか考慮するのに優先して薬物中毒治療チームの意見を聞くべきという記述がみられる。これは、もし薬物中毒治療チームが移植を適応して問題ないと判断した場合、非治療的であっても大麻使用者は移植リストに載りうるということなので、比較的規制が緩いと言える。一方で同じく大麻が解禁されているアメリカの一部の州では、その州ごとに大麻使用者への移植適応に関する法案が提出されているのが現状で、現在 8 つの州（アリゾナ州、デラウェア州、カリフォルニア州、イリノイ州、メイン州、ミネソタ州、ニューハンプシャー州、ワシントン州）には、患者が医療用大麻を使用していることのみを理由に、移植センターが移植リストに載せるのを拒否することを禁止する法律がある [11]。この場合、非治療的な大麻使用は、カナダとは異なり、ほかの薬物乱用と同等に扱われると考えられる。なお、ISHLT はアメリカ国内で統一された大麻使用者に対する心臓移植適応についてのガイドラインがないことを問題視しており [12]、早急な対応が求められている。

4-2. 乱用薬物の種類による差別化は妥当か

BC 州のガイドラインにおいてそうだったように、患者が依存している薬物の種類によって移植リストに載せるか否かの扱いが変わってくる可能性がある。このような差別化が妥当であるかを検討したい。

まず、薬物間で人体の耐容量が異なるというこ

とを確認しておきたい。MOE（Margin of Exposure：暴露マージン）で比較すると個人の暴露において大麻の有効成分であるテトラヒドロカンナビノール（THC）は低リスクに分類されるのに対して、アルコールやニコチン、コカイン、ヘロインは高リスクに分類された [13]。なお、MOEは疫学または動物実験で毒性を認められると考えられた容量と推定ヒト摂取量の比で定義される。

大麻が比較的 low リスクであるということから、大麻の依存症患者は、その他の薬物依存症患者よりも臓器移植において優遇されるべきと考えることもできるだろう。事実、BC 州のガイドラインではその傾向が見て取れないこともない。しかし、現行のガイドラインにおいて、明確にそのような記述がされているものはない。この理由として、どのようなものが考えられるだろうか。

まず、いかに低リスクとはいえ、大麻も人体に何らかの悪影響を及ぼすと考えられるので、そんなものを医療上必要ないのにやっている時点で移植を受ける権利はないから、ということがまず考えられる。いわば「全か無か」の法則に従って、人体に害を及ぼす嗜好を持つ時点で移植リストから除外するのである。例えば日本のガイドラインには「心臓移植は戴いた心臓を大切にすることが移植を受ける者の必要条件である」、「戴いた心臓を大切にするには、複雑な内服加療、さまざまな定期検査、自己管理（食事・感染症への配慮）、禁煙が必須である」と「患者の社会への受け入れ」の章にある [4 p.75]。この観点から言えば、実際に人体に害があるか以上に、移植臓器を大切にしているかが重視されており、この場合、薬物依存症患者はその薬物の種類にかかわらず、その薬物をやめない限り移植を受けることはできないことに

なる。

また薬物の人体への直接的な影響以外が考慮されている可能性がある。移植を提案される段階で医師から薬物使用を控えるように指示されて、それでも乱用がやめられないという状況だけでも、患者のアドヒアランスが悪いことが示唆される。結果的に免疫抑制薬の服薬コントロールが上手くいかず拒絶に至ることを考えた場合、安直に薬物依存症患者を移植レシピエントにはできない。ただし、すべての薬物依存症患者のアドヒアランスが悪いとは言い切れず、また、これまでのアドヒアランスが悪いからといって移植後のアドヒアランスも同様に悪いとも言い切れないという問題がある。このことを考慮して、BC 州のガイドラインでは非治療的な大麻使用者の移植適応に際して薬物中毒治療チームの意見を聞くステップが用意されているのだろう。

日本など、基本的に嗜好品としての薬物使用がすべて違法な国では、仮に大麻がタバコよりも身体に「良い」としても、罪を犯しているという点で「悪い」ので移植を受けることはできないという考えもあるだろう。しかし、この考えはすぐに「犯罪者は医療において差別されるのか」という問題にぶつかることになる。

4.3. 正義論による正当化可能性の検討

医療資源の配分は、正義のうち配分的正義の問題のはずである。しかし、日本のガイドラインではむしろ、匡正的正義に基づいて犯罪者である薬物依存症患者を除外しているのではないだろうか。その正当化には共同体主義的な価値の押し付けが寄与している危険がある。共同体主義の代表者である A. マッキンタイアはふさわしさという原初

的な観念を前提とし [14 p.286]、それは共同体において共有されている価値観であるとしている。また、共同体の中で培われた価値観は、同時に身につけるべき徳であり、彼の考えでは、徳倫理と共同体主義とは深く結びついている [15]。

ここで、日本のガイドラインを確認すると、「患者側の受け入れ」の項目において、「ドナー、ドナー家族への感謝」の重要性が説かれている [4 p.75]。これはまさに徳の問題であり、共同体において「ドナーへの感謝」に重きを置くなら、それに伴って、薬物依存症患者のような感謝を態度で示すことができない人に心臓移植を行うわけにはいかない、ということになる。これを認める場合、一律に薬物依存症患者を絶対的除外条件にするのは過剰であるものの、依存症を克服して感謝を示せる状態になった場合を除き、移植リストから除外することを正当化できる。しかし、ここには問題が生じる。まず、共同体主義における「ふさわしさ」が共有された共同体は、実在しないのではないかという疑問が湧く。そしてもう一つ、道徳を患者に強制することの危険性も指摘できる。そもそも徳倫理を医療に適応するとき、徳を持つべきなのは医療者であり、患者ではなかったはずである。そして道徳的な善は、直接的に感じられる「よさ」とは全く異なるものである [14 p.296]。ニーチェはこのことを道徳上の奴隷一揆による価値転倒と言ったが、そこまで言わないにしても道徳が価値の転倒によって成立しているのを考慮すると、医療者ならともかく、患者にそれを押しつけることは暴力的と言える。医療の目的が人を健康にすることである以上、健康より優先して患者が道徳的に善であることを求めることはできないからである。

また、日本における価値観として、「薬物依存は

悪である」ということは「ダメ。ゼッタイ。」 [16] 等の効果もあり普く広がっている。また、勧善懲悪という言葉もある通り、悪を懲らしめることは日本における共通の価値観と言えるだろう。だからこそ、「悪事を働いた薬物依存症患者には相応の罰が下るべきだ」という価値観が、自覚・無自覚を問わず、日本人の心にあるのではないか。その結果として、薬物依存症患者のような「悪人」に移植する必要はないという判断が下されるのは自然である。このように、日本のガイドラインでは配分的正義で考えるべき問題を匡正的正義で考えてしまっている側面があると言える。この二つの正義の混同が今回の問題において一番の歪みであり、ガイドライン作成時にこのような誤謬を持ち込まないよう細心の注意が払われるべきである。

では、正しく配分的正義で考えた場合、薬物依存症患者を心臓移植リストから除外することは妥当と言えるだろうか。例えば、J. ロールズの正義論で考えると、次のようになる。ロールズの議論においては「無知のヴェール」の背後で判断を行う必要がある [17]。「無知のヴェール」とは配分の仕方を決める際に、自分がどの分け前を配分されるかわからない状態で議論することを喩えている。この理論に従えば、社会的な弱者にとって不利な決定はされず、正義に適った決議がなされるというのがロールズの言い分である。これに当てはめて考えると、弱者である薬物依存症患者も不利にならないように、心臓移植を受けられるようにするという結論を導くことが可能である。以上より、ロールズの正義論に基づけば、薬物依存症患者であることを心臓移植の除外条件とすることは正当化できないと言える。

5. Conclusion

日本の心臓移植ガイドラインでは国外のものと比較して薬物依存症患者に対する条件が厳しく、薬物依存症患者へのサポートについての記載もない。薬物間でガイドライン上の扱いを分けることは医学的に妥当となる可能性もあるが、それには問題も伴う。また、日本のガイドラインは配分的正義と匡正的正義を混同している面があり、正しく配分的正義で考えた場合、薬物依存症患者を心臓移植の除外条件とすることを倫理的に正当化できる可能性は狭まる。

以上の議論から、薬物依存を除外条件とするのは倫理的に妥当とは言い難く、一律に絶対的除外条件とするのは行き過ぎた制裁となっている。薬物依存症患者に対してきちんと向き合い、しっかりとしたサポートと評価を行った上で移植の可否を決定すべきである。

Reference

1. 濱田理央. 「坂本龍一さん『音楽に罪はない』電気グルーヴ作品の出荷停止に、声を上げるミュージシャンたち」. 「ハフポスト」. (オンライン) 2019年3月15日.
https://www.huffingtonpost.jp/entry/ryuichi-sakamoto_jp_5c8b0282e4b03e83bdbbee6a5. (2019/04/26 にアクセス)
2. 吉岡忍. 「日本ペンクラブ声明『作品に罪はない』」. 「日本ペンクラブ」. (オンライン) 2019年4月15日. <http://japanpen.or.jp/statement0415/>. (2019/4/26 にアクセス)
3. 松本俊彦. 「『シャブ山シャブ子』を信じてはいけない」. 「プレジデントオンライン」. (オンライン) 2018年11月12日.

- <https://president.jp/articles/-/26708>. (2019/04/26 にアクセス)
4. 日本循環器学会. 「2016年版 心臓移植に関する提言」. 「日本循環器学会: JCS」. (オンライン)
http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2016_isobe_h.pdf. (2019/04/26 にアクセス)
 5. Mandeep R. Mehra, et al. The 2016 International Society for Heart Lung Transplantation listing criteria for heart transplantation: A 10-year update. The Journal of Heart and Lung Transplantation 2016 ; 35 : 1-23.
 6. Banner NR, et al. UK guidelines for referral and assessment of adults for heart transplantation. Heart 2011 ; 97 : 1520-1527.
 7. Bundesärztekammer. Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Herz- und Herz-LungenTransplantation. Bundesärztekammer. (オンライン)
https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/Herz-Lunge_09122013.pdf. (2019/04/26 にアクセス)
 8. Anson Cheung, Mustafa Toma, et al. Clinical Guidelines for Adult Heart Transplantation British Columbia. BC Transplant. (オンライン)
<http://www.transplant.bc.ca/Documents/Health%20Professionals/Clinical%20guidelines/Heart%20Transplant%20Clinical%20Guidelines%202017.pdf>. (2019/04/26 にアクセス)
 9. 富野康日己編. 『医療禁忌マニュアル 第3版』医歯薬出版株式会社 : 2005.
 10. 日本循環器学会. 「重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療ガイドライン」. 「日本循環器学会: JCS」. (オンライン)
http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2013_kyo_h.p

df. (2019/04/26 にアクセス)

11. M. DeFilippis, Ersilia, & M. Givertz, Michael.

MARIJUANA USE AND CANDIDACY FOR
HEART TRANSPLANTATION. The Journal of Heart
and Lung Transplantation 2019 (in press).

12. The International Society for Heart and Lung
Transplantation. Researchers call for national
guidelines on marijuana use. ISHLT: The International
Society for Heart & Lung Transplantation. (オンライ
ン) 2019 年 4 月 4 日.

https://ishlt.org/ishlt/media/Documents/ISHLT2019_Marijuana_PressRelease.pdf. (2019/04/26 にアクセス)

13. Lachenmeier DW, & Rehm J. Comparative risk
assessment of alcohol, tobacco, cannabis and other
illicit drugs using the margin of exposure approach.
Scientific Reports 2015 ; 5 : 8126.

14. 永井均. 『倫理とは何か 猫のアインジヒトの
挑戦』 筑摩書房 : 2011.

15. 堂園俊彦. 「第 4 章 その他の倫理理論」. 赤
林朗ほか. 『入門・医療倫理 I』 勁草書房 : 2005.

16. 公益財団法人 麻薬・覚せい剤乱用防止セン
ター. 「薬物乱用防止『ダメ。ゼッタイ。』ホーム
ページ」. (オンライン) <http://www.dapc.or.jp/>.

(2019/04/19 にアクセス)

17. 児玉聡. 「第 16 章 医療資源の配分」. 赤林
朗ほか. 『入門・医療倫理 I』 勁草書房 : 2005.

Invited Article**病める人の語りに医学生はどう接するか**

藤原実咲（東京大学医学部）

Abstract:

患者さんを中心とする医療が広がりを見せ、精神科領域においてはピアサポートの活用が期待されている。本論文においては、医学生である筆者がピアサポーターの方と接し立場に関する違和感を抱いた例を記述、分析することで、医学生の病める人の語りへの接し方に対する提言を行いたい。医学生が実習の中で患者さんとうどう接しているかを確認したのち、社会の中で見られる病の語りの意味合いの多様性を、社会的背景を踏まえて考察する。さらに、医学生が医療情報を開示される立場にいることを正しく認識することの重要性を指摘する。医学生・患者関係を検討することは、その先にある医師・患者関係のより良いあり方について考えることにもなるだろう。

The patient-centered medicine is increasingly popular. In mental health, peer support service is expected to work efficiently as a recovery-oriented approach. In this article, the case is introduced and analyzed where the author, a medical student, met a peer supporter and got confused at the difficulty of the standpoint of her own. This aims to suggest a better way of listening to the dialogue of the patients. First, the way of communication between the medical students and the patients in the clinical clerkship is verified, and the situation where the diversity of the dialogs about the illness is increasing is discussed, referring to the social backgrounds. Then, the importance is pointed out with which medical students should appreciate the reason why they are permitted to get the access to the sensitive medical information of the patients. The study of the medical student-patient relationship would lead to the better understanding of the doctor-patient relationship in the future.

1. 導入

医療現場における医師患者関係は、かつてはパートナーナリズムが中心であったが、近年では患者の自己決定権を尊重する流れがあり、「患者中心の医療(patient-centered medicine)」の必要性が叫ばれている¹。また、医療のチーム化に伴い患者さんの医療に関する情報をいかに安全に共有するかといったルールづくりが求められる中で、かつての医師の守秘義務であるという考え方に変化が生じてい

るほか、患者個人の医療のために使うということを超えて、研究目的など公的に使用する必要性が大きくなっており²、患者さんの病気に関する情報を取り巻く状況にも変化が生じている。

1-1. 精神科における近年の動向

石原によれば、精神病院への隔離に始まった精神科医療は、地域精神保健へ、そして当事者の社会生活を重視するものへと変遷してきており、精

神医学の歴史は、当事者の権利を拡大し、当事者を中心とした医療へと変化する過程であったという。近年では当事者の経験や意味づけを重視するリカバリーの思想が広まりつつあり、当事者のニーズや問題の捉え方に焦点を合わせる対話的アプローチが重視されるようになってきている³。

かつて精神分裂症と呼ばれていた疾患に関して、当事者からの問題提起を受け、当事者の治療やノーマライゼーションの促進のために、学会と当事者が協力し10年近くの慎重な検討を行った上、統合失調症という名前に改名した⁴ことなども、精神障害を持つ人たちの権利の回復を印象付ける出来事であったように思われる。

1-2. ピアサポート

このような流れの中で、ピアサポートという活動が注目されるようになってきている。リカバリーが精神科医療の中で重要視されるようになる中で、ピアサポートは患者さんの満足できる生活状態(wellbeing)を向上させ、再発を減らし、既存の急性期精神科医療の負担を減らす可能性があるリカバリー志向のサービスとして注目を集めている⁵。ピア(peer)とは立場や境遇、経験等を共にする仲間であり、ピアサポートとは精神疾患の困難とリカバリーの経験を有し、同様の疾患の治療において他者を援助する人を指す⁵。その形態はフォーマルなものからインフォーマルなもの、無償のものから有償のものまで様々であり、精神保健領域では①セルフヘルプグループ(自助グループ)、②当事者運営組織、③困難の経験者が従来型のサービスに雇用されその経験をサービス提供に活用(雇用されるピア)、と整理することが多い⁶。アメリカでは2000年代になると「認定スペシャリスト」の制度

化が進み、現在では「ピアスペシャリスト(peer specialist)」という呼称で統一され、精神障害ピアサポートが精神保健福祉システムの一部として当事者が政策決定へ参画することが当然となっている⁷。日本においても制度面での整備が進んでおり、精神障害者ピアサポーターの力がますます必要とされ、その支援体制を構築することが求められている。

ピアスペシャリストが提供するサービスの有効性は、①利用者への効果(利用者へのロールモデル提供等によるリカバリーを促進)、②ピアスペシャリストへの効果(自身のリカバリーの促進)、③サービスの質への効果、④他専門職および精神保健福祉システム全体へ効果(意識改革、スティグマ軽減など)に整理されており⁸、精神医療サービスのあり方に一石を投じるものとも言える。世界各国でピアサポートが広がりを見せているものの、その有効性を示すエビデンスは乏しいとされている⁶が、今後のピアサポートの活用が期待されている。

このような背景を踏まえ、今回、ピアサポーターの方と筆者自身が交流した時に起こったケースを紹介する。そして、現象学的手法を参考にしてケースを詳細に記述することで、医学生は病める人といかに関わっているのか、また関わるべきかを考察したい。医学生としての実習は患者さんと関わる初めての機会であり、この時期の医学生・患者関係がのちの医師・患者関係に印象深く影響を与えるという意味で、医師のあり方への示唆にもつながると考える。

2. ケース：立場に関する違和感を抱いた例

筆者は医学部6年生である。精神疾患を持つ人は社会参画に困難を抱える場合が多いという問題

意識を抱える中で、ピアサポートは自身の疾患の生の経験(lived experience)そのものを生かして社会に関わり、ひいては就労の機会にもなり得るという点に可能性を感じ、興味を持ってピアサポートのことを調べていた。本を通して学ぶだけでなく、ピアサポートに関わる方(以下 P さんとする)と交流する機会も求め、ありがたくもお話を伺えた、そのときのことを記述する。

簡単な自己紹介をし、医学生であること、時間をとっていただいたことに対する感謝の気持ちを述べ、仕事内容や、ピアサポートを始めてどのような変化を感じているのかについてお話を伺った。

私は緊張していたように思う。ピアサポーターとして活動している方である以外のことは知らない初めましての方である。ピアサポーターについて本を通じて抱いているイメージは不確かで漠然としたものであるが、初対面である気まずさからどうにか相手のことを知りたいという気持ちが大きくなり、そんなあやふやなイメージでも頼りたくなってしまう。とにかくどんな話が聞けるのか想像がつかず、目の前にいる人の輪郭を掴みきれない不思議な感覚であった。

P さんは精神疾患をもっているというが、私が知っているいわゆる患者さんとは空気感が違うように感じられた。溢れ出る生活感があり、前向きで朗らかな雰囲気があった。しかし、症状が重かった過去に話題が及ぶと表情が暗くなり、そのちぐはぐさに動揺したように思う。会話が進む中で、知らず知らずのうちに日常のコミュニケーションよりも傾聴・共感の態度を意識し、相手を慮るような話の聞き方をしていることに気付いた。それはあたかも患者さんに対する態度であった。障害

を持つ人々の支援に関わるサービス提供者として従事しているピアサポーターの方に対して、私は実習の際に病室で患者さんの話を聞いている時と同じような態度で接しているのだ。これは適切な接し方ではないのではないかと感じた。なぜピアサポートに関わるようになったのかという話の内容上どうしても患者体験の話を含んだが、病気の話題に触れているからという理由で P さんを患者さんという枠組みに押し込んでしまうことには違和感があった。語りによって、P さんの患者さんとしての過去がありありと浮かび上がってくるが、そのことを現在の P さんにどう関連づけければいいのかがわからなかった。その意味で、精神疾患が「治る」ということがどういうことなのか、何を意味するのかわからないと感じた。しかし、自分の態度は患者さんに対するものに近いのである。ピアサポートに従事するほど回復している人を患者さんで見なしてしまうということは、精神疾患の経験があるという理由で対等な立場というよりはむしろ慮るべき弱い立場の人であると見なしているのではないかと、自らの内にある精神疾患に対するスティグマに気付かされた気がして恥ずかしくなった。そのような居心地の悪さを抱えながら会話は終了した。

3. 議論

上記のような違和感を感じた原因として、自らの中に患者さんとのコミュニケーションとはこういうものであるという思い込みから作られた型があり、それをピアサポートの方との関わりにおいてそのまま適用しようとして不具合が生じたと分析できる。そのような形式化されたコミュニケーションはいかなるものであったのかを考察し、今

回のケースがどのような点において異なっていたのかを考察する。

3-1. 医学生で形成される患者さんとのコミュニケーション方法

患者さんに対する話の聞き方がどのようにしてそのような形式化されたコミュニケーション方法として自分の中で確立されたのかについてまず考察する。

医学生は、臨床実習前の医学部共通試験などを通じて、患者さんの話を聞く際にはコミュニケーションを促進させるような言葉かけ・うなずき・間の取り方を用い、積極的に傾聴するといった姿勢を学ぶ。この試験は平成 17 年から始まったもので、学生が基本的医学知識と臨床技能を習得していることを社会に説明する必要があるとし、社会的に医学生が臨床現場に参画する妥当性を担保するためのものである⁹。そして、そのコミュニケーション技法を、日々の病棟実習で割り当てられた担当患者さんとの会話の中で実践する。具体的には、入院中の患者さんを訪室し、すでに他の上級医の先生によって病気の経過がまとめられている上で再度練習のため病歴聴取を行わせて頂いたり、日々の体調の変化を伺ったりする。自らの不十分な医学知識のために踏み込んだ病気の話をすることを控え、世間話のようなカジュアルな様相を帯びた会話になることもしばしばであり、医療関係者とも素人とも言えない微妙かつ曖昧な身分で医学生は患者さんに関わる。筆者自身は、患者さんを訪室する際には明らかに普段のコミュニケーション方式とは異なるものを採用しているという自覚の元に、患者さんを訪室してお話を伺っていた。短い人生経験しかなく、しかもそのほぼ全てを学

生という身分で過ごしていることから、これまで接してきたのは同世代の友人のほかは、家族や親類、教師といった立場の人に限定的である。患者さんの中にはあまり話したことのない年代・立場の人もいる上、医学生という、学生の中でもより特定の立場で患者さんと対峙するのも初めてのことである。慣れないコミュニケーションであるのはやむを得ないのかもしれないが、そのやりづらさを手早く克服するためにも、習ったばかりの「医学生のコミュニケーション方式」を進んで採用し、その上で会話を進めていた。

そうしておずおずと関わりはじめる患者さんであるが、実習において担当するのは大学病院の入院患者さんにはほぼ限られており、そのうえ受け持ちは約 2 週間という短い期間である。慢性期疾患、難治性疾患患者、あるいは障害者の現状を大学病院で学ぶことは困難であり¹⁰、医学部の実習においては、精神疾患を含む経過の長い慢性疾患に対して、その長期経過を肌で実体験する機会が乏しいと言える。

つまり、医学生は患者さんと話すことに不慣れであり、関係性を構築するためにはある特定のコミュニケーションの型にならうことは効果的であると考えられる。しかしながら、接する患者さんが限定された集団であることを見落としがちであり、型が固定化されてしまう可能性が指摘される。

3-2. ピアサポーターの特徴

なぜピアサポーターの方を患者さんと同じようにみなしてしまったのか、どのような点において患者さんと異なったのかの 2 点から、前述した違和感を考えてみたい。

ピアサポーターの専門性は、自らの病の経験か

ら得た知恵に基づく支援(lived experience)にあり、同様の生活のしづらさに悩む人びとの権利を擁護したり、先ゆくピアサポーターの相談役であったり、モデルの提示や同行等の伴走者であったりするという役割がある¹¹。ピアサポート導入における課題として、サービス提供者かつ受け手であるという二つの立場で揺れる存在であるがゆえに、役割や関係における様々な葛藤が生じることが指摘され、早くからピアスペシャリストの導入が進むアメリカでは、役割規定、研修、雇用環境整備などが具体的な課題となっている¹²。このように、ピアサポーターはサービスの受け手としての側面を持ち、まさにそれゆえにサービス提供者として活動するが、今回のケースではその前者の面のみ偏って注目してしまったと言えるだろう。後者の面に対する理解が追いつかなかった理由として、サービスの受け手から提供者に立場を移す背景として患者さんの権利を重要視する運動があること、そしてピアサポーターの方が自分の経験を語るところに特殊なスキル、つまりピアサポートの専門性があるということが理解できていなかったからであると推測できる。そして、そのような専門性に対する理解の不十分さは、病の経験に対して鈍感になっていたからではないかと考えられる。つまり、実習の中で入院患者さんに病気に関する話を話してもらえ、ある均質な医療情報に触れることが当たり前になっていたために、患者さんの病に関する情報を開示してもらえんというこの特殊性を正しく認識できていなかったのではない。ピアサポーターの方が話す病の経験というのは、入院患者さんの場合と異なり治療を目的としたものではない。自らの人生の一部であり、疾患とともに生きる中から紡ぎ出され、その方自

身によって話すことを選択された、意味合いが異なるものである。しかし、この違いに鈍感であったのは、話してもえられる意味をわざわざ考えたことがなかったからではないか。さらに、ピアサポーターのサービス提供者としての側面に関して、実習において医師以外の医療職と関わりその役割を学ぶ機会はほぼなく、他職種連携に関する理解が不十分であった点も合わせて挙げられる。

3-3. 社会の中での語りの多様性

以上から、本ケースにおけるピアサポーターの方による病の語りと、医学生が実習の中で多く触れる病の語りには質的に隔たりがあることが指摘される。この違いを、ピアサポーターがサービスの受け手から提供者に立場を移す背景として患者さんの権利を重要視する運動があったことを踏まえてより詳細に考察する。

消費者問題の台頭で伝統的な医師患者関係の変更が迫られ、患者さんが参加する医療が求められている¹。患者さんの医療に関する情報に関しても、かつては医師の守秘義務が問題の中心であったが、医療のチーム化が進み「患者情報の保護と共有」という観点からの捉え直しが必要になっていたり、患者個人に対する医療行為を超えて研究目的など公的に使用する必要が大きくなったりしている。その際にいかに情報を取り扱うかが問題になっているが、この背景には、患者さんや患者体験を持つ人が自らの医療に関する情報を自分で管理・コントロールできると考えるプライバシー権の普及があると考えられている²。特に精神科領域においては、かつては当事者の声が抑圧されていたが、患者の権利回復の流れに伴い、自らの病の経験を積極的に開示することによって社会を啓蒙したり、

患者の支援に活用したりする活動が盛んになっている。ピアサポートもこの流れの中に発展してきたと考えられる。このように病がオープンに語られる機会が増え、その意味合いの多様性がより顕著に現れていると考えられる。患者さんの語りを聞き、患者さんがどのように病を経験しているかを理解することは患者さんの立場に立ったより良い医療につながると期待される。例えば、ピアサポーターとの協働を通じて、従来の医療専門職が抱く障害に対する捉え方にも変化が生じる可能性があることが報告されており、その有効性を検証することが望まれる。ただし、ピアサポーターは病を語ることを自ら選択した人々であり、すべての患者さんの意見・考えを代表するとは言えないことには注意が必要だろう。

一方、医学生にとって、病の語りを聞く機会は、その人生経験の少なさも影響し、主に病室において治療を目的に話されるものに限定されてしまう傾向があるのではないかと。そして、医学生はどのように病気に関する情報を開示してもらっているという特殊性を正しく認識できていない可能性が指摘される。ここで、医学生が患者さんと接するときは医師患者関係をモデルにコミュニケーションを行うが、正確には医師ではないにも関わらず患者さんによって患者情報を開示してもらえることの意味を考えてみたい。医師患者関係とは、医師免許の上に成り立つものである。医師法において診療義務が定められているが、これは免許制度によって医師のみが医業を独占することができるために発生するもので¹³、医療専門職と社会とは社会契約で結ばれている。しかし、医学生は免許習得前であり、これと全く同じ関係は結べない。さらに、医師と学生は、患者さんが学生の説明内

容を信頼していると考えられる傾向がある一方、患者さんは学生の説明内容を信頼しない傾向があり、むしろ説明内容よりも学生の傾聴と円滑なコミュニケーションを重視していることを示す研究がある¹⁴。この結果から、患者さんは医学生を医師とは全く別の立場であると捉えており、患者さんが医学生に対して語る内容は医師に対して語るものと異なると考えられる。それでも、医学生は医師になるために学んでおり、将来の医学を担うと期待されているからこそ、患者さんの医療情報に触れることを許されている。そういった期待を真摯に受け止め、病の語りが開示される条件を理解することは医師を目指す人間として非常に重要であると考えられる。

学生から医師に至る過程は緩やかなもので、様々な患者さんとの出会いを経験する中で次第に医師としてのアイデンティティが芽生えると思われる。今回のケースのように、立場に逡巡し医師とは何かを立ち止まって考える瞬間がどの医学生・医師にもあり、普遍的な学習過程なのであるとも考えられる。しかしながら、医学生の立場で、今後活用が期待されるピアサポートとの関わりにおいてその過程を詳細に記述したものはあまり見当たらない。より一層患者さんとの対話が重要視されるであろう将来の医療に向けての意義深い示唆となることを期待する。

4. 結論

医学生は、自らが就こうとしている専門性を理解し、その専門性に対する期待があるからこそ病の経験を持つ人から信頼され、非常にセンシティブな情報をも開示してもらえる立場にあるということ忘れてはならないだろう。その上で、近年

のプライバシー権に対する考えの変化を受けて病院の外にも病の語りがあることを知ることは、患者さんが病をどう経験しているのかという理解につながり、患者さんに寄り添った医療とは何かを考えるきっかけになるだろう。さらに自らが医師とは厳密には異なる立場にいることを自覚し、時に柔軟に自らを振り返り、捉え直しながら学びを進めることで、将来医師となった際により良い臨床が実践できるのではないだろうか。医師・患者関係も、医学生・患者関係を起点としているからである。

本論文の限界としては、個別的なケースに基づいた考察であり、一般性を欠いていることが指摘される。

¹ 額賀淑郎. “医療従事者・患者関係”. 入門・医療倫理 I. 赤林朗編. 勁草書房, 2005, p.123-39.

² 稲葉一人, 奈良雅俊. “守秘義務と個人情報保護”. 入門・医療倫理 I. 赤林朗編集. 勁草書房, 2005, p.171-90.

³ 石原孝二. 精神障害を哲学する. 東京大学出版, 2018, 269p.

⁴ 大隈照雄. “統合失調症, 妄想性障害と気分障害”. 現代臨床精神医学. 「現代臨床精神医学」第 12 版改訂委員会編. 改訂第 12 版, 金原出版, 2013, p.327-8.

⁵ Valenstein, Marcia, and Paul Pfeiffer. Peer-Delivered Self-Management Programmes in Mental Health. The Lancet. 2018,392 (10145),p.364-5, doi:10.1016/S0140-6736(18)31718-5. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673618317185?via%3Dihub>, (参照 2019-04-25)

⁶ 大島巖. ピアサポートというチャレンジャーその有効性と課題. 精神科臨床サービス. 2013, p.6-10.

⁷ 坂本智代枝. “日本の精神障害ピアサポートの歴史”. 障害ピアサポート：多様な障害領域の歴史と今後の展望. 岩崎香編著. 中央法規出版, 2019, p.49-57.

⁸ 特定非営利活動法人ぴあ・さぼ千葉. “厚生労働省平成 22 年度障害者総合福祉推進事業: ピアサポートの人材育成と雇用管理等の体制整備のあり方に関する調査とガイドラインの作成”. 厚生労働省.

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/shougaihoken/cyousajigyaku/dl/seikabutsu12-1.pdf>, (参照 2019-04-26).

⁹ 公益社団法人医療系大学間教養試験実施評価機構医学系 OSCE 実施小委員会・事後評価解析小委員会. “診療参加型臨床実習に参加する学生に必要とされる技能と態度に関する学習・評価項目(第 3.12 版)”. 公益社団法人医療系大学間共用試験実施評価機構.

http://www.cato.umin.jp/pdf/osce_312.pdf, (参照 2019-04-24).

¹⁰ 岡崎史子, 中村真理子, 福島統. 教育実践研究: 早期臨床体験実習における医学生の不適切行動に対するフィードバックの効果. 医学教育. 2012,43(5),p397-402, doi:10.11307/mededjapan.43.39. https://www.jstage.jst.go.jp/article/mededjapan/43/5/43_397/_pdf/_char/ja, (参照 2019-04-24).

¹¹ 栄セツコ. “ピアサポーターの他職種連携”. 障害ピアサポート: 多様な障害領域の歴史と今後の展望. 岩崎香編. 中央法規出版, 2019, p.143-55..

¹² 濱田由紀. 精神障害をもつ人のリカバリーにおけるピアサポート. 東京女子医科大学看護学会誌. 2014,9(1),p.1-7. https://scholar.google.co.jp/https://twinkle.repo.nii.ac.jp/?action=repository_action_common_download&item_id=22924&item_no=1&attribute_id=22&file_no=1, (参照 2019-04-26)

¹³ 前田正一. “医療行為と法”. 入門・医療倫理 I. 赤林朗編. 勁草書房, 2005, p.107-22.

¹⁴ 佐野町友美, 鈴木修平, 中村翔, 渡邊千尋, 熊西亮介, 中村元治, 鈴木尚樹, 渡邊要, 武田弘幸, 福井忠久, 吉岡孝志. がん患者を担当する医学生を取り巻く精神的負荷の現状—患者・医学生・医師の 3 つの視点での考察. 山形医学. 2017, 35(1), p.1-7, doi:10.15022/00004102.

<http://www.lib.yamagata-u.ac.jp/alllib/elib/kiyou/kiyoum/kiyoum-35-1/image/kiyoum-35-1-01to07.pdf>, (参照 2019-04-26).

Invited Article**メルナス・ディジャーの事件から見る、小児がん患儿家族への対応**

飽津貴史（東京大学医学部）

Abstract :

近年、小児がんは治療の発展により、多くは長期生存が見込まれるようになった。一方で、小児がん患儿家族の負担への対策は十分とは言えない。実際に、ベルギーでは母が負担に耐え切れずに娘を殺害してしまう事件も起こった。本稿では、家族にかかる負担を分析し、医療者がどのように対応すべきかについて議論を行う。

Recently, treatment for pediatric cancer has been developing, and long-term survival of pediatric cancer patients has been expected in many cases. On the other hand, the burdens on families of pediatric cancer patients have not lightened adequately. Actually, at Belgium, a mother couldn't handle the burden and killed her daughter. This passage analyzes the burdens on families, and presents the recommended measures by medical professionals to treat the burdens.

1. はじめに

日本では、小児がんは年間約 2000～2500 人診断されており、内訳は、白血病、脳腫瘍、悪性リンパ腫の割合が多い [1]。発見が難しいとされるが、抗がん剤の発展により、治療成績は良く、おおよそ 60～70%は長期生存し、治癒が望める状況になっている [2]。その一方で、いまだに小児がんは小児の死亡原因の主要な一つでもある。平成 21 年の統計では、1～19 歳までの各グループで悪性新生物が上位 3 位以内に入っており、10～14 歳では死亡原因第一位であった [3]。

さらに、小児がん患儿は、治療のための長い入院生活は避けられず、治療中の就学・進学等の教育問題といった患儿についての問題だけでなく、家族の二重生活など、様々な問題を抱えている。しかし、小児がんは成人のがんに比べて発症数が

少ないことなどから、日本の「がん対策推進計画」においてもこれまで対応が取り残されてきた。決して小児がんは軽視できるものではなく、診断や治療、緩和ケアはもちろん、さらには心理的・社会的サポートの確立が求められている。本稿では、ベルギー¹で起こったケースの分析を通して、小児がん患儿とその家族を取り巻く状況と、医療者としての対応について考察していきたい。

2. ケース概要・分析

メルナス・ディジャー事件の概要：2017 年 7 月 26 日、ベルギーで、脳神経科医でもあったメルナス・ディジャーは、自宅で 14 歳の娘（エリン）を殺害した。エリンは 7 歳の時に甲状腺がんと診断されており、それ以来闘病生活を送っていた。メルナスによると、エリンは次第に自ら死を望む言

薬を発するようになった。自殺の計画を立てていたこともあった。エリンは「今すぐ死にたい」とメルナスに告げていた。

2017年7月26日、メルナスは勤務先のルーヴェン大学病院からジアゼパムを持ち出して自宅でエリンに投与し、その後口と鼻の上にビニール袋を15分ほどかぶせ続けて窒息死させた。直後、電話で友人に自分の犯行の一部始終を告白し、車に乗って自宅を離れた。一時間後にタイヤがパンクした車に乗っていたメルナスの身柄が拘束された。メルナスは「死のうと思って橋に突っ込んだ」と話していた。

法廷では、メルナスは「当時の私は死んでいるも同然の状態でした。そして患者によく処方していた薬を持ち出してしまいました。この時、私と娘は死ななければならなかったと思っています。こうすることがすべての解決につながると思っていました」と語っている。メルナスは、離婚しており、家族からの支援もなく、頼れる友人もおらず、一人きりだったと報道されている。さらに、離婚で経済的にも苦しくなったという。

一方、元夫であり、エリンの父親である人物によると、エリンは歳を重ねるごとに病気と向き合うことができるようになっていたという。また、痛みがひどい時でさえ死にたいという意思表示をしたことはなかったと主張した。

今回の裁判で、検察側はメルナスを懲役26年とし刑務所への収監を求めていたが、最終的に執行猶予5年の判決が下され、他にも精神的なサポートを受けるように言い渡された。

このケースには、いくつも倫理的問題点が考えられる。まず、現行の安楽死制度に則らなかった

点である。ベルギーでは、18歳未満の子供にも安楽死が認められているが、それに則らなかったためにいくつも問題が生じている。例えば、「小児が真に死を望んでいたという第三者の証言がない²⁾」ということや「予後の誤認がなかったか³⁾」が確認されていないことなどである。しかし、本稿ではいったん置いておいて、このような悲しい事件が起きてしまった原因に注目したい。この事件の本質は、患児（エリン）のケアが足りなかったことに加えて、特に家族（メルナス）のケアが足りなかったことと考える。

WHOによれば、適切な痛みの軽減や緩和ケアが行われていれば、死を積極的に求めることはほとんど考えにくいとされている[4]。このケースでは、どのような患児のケアが行われていたかは明らかではないが、エリンが死を望む言葉を発していたのであれば、それは結果的に適切な対応ができていなかったといえるのかもしれない。

次に家族側のケアについて考察する。小児がん患児の家族には、物理的（経済的・肉体的）負担と精神的負担の二種類の負担がかかると思う。ただし、これらはそれぞれが独立したものではなく、相互に影響しあうものである。実際に、メルナスが精神的にも経済的にも追い詰められていたのは事実である。メルナスはシングルマザーであり、一人で家計を支えながらエリンを看病しなくてはならなかった。また、周りにメルナス自身を支えてくれる人がいなかったという。メルナスは様々な負担を自分一人で抱え込まなくてはならず、彼女から冷静な判断力が奪われてしまったと想像できる。メルナスの証言からも、事件当時、異常な精神状態にあったことが見て取れる。

本ケースはベルギーでの出来事だが、日本にお

いても名古屋安楽死事件⁴など、家族が患者の苦痛を見かねて殺害してしまう事件の報告がある。それでは、このような悲劇を起こさないために、医療者はどのように家族と向き合うべきなのか。次章から日本の小児がん患児家族のケアに焦点を当てていく。

3. 日本における小児がん患児家族の実態

まず、日本における小児がん患児家族の実態を整理し、家族がどのような点を負担に感じているのか、物理的負担と精神的負担それぞれについて考察する。

・物理的負担

第一に、経済的負担について述べる。日本では、治療費の支援は足りている場合が多い。支援制度として、小児慢性特定疾病医療費助成制度⁵が代表的であり、これにより治療費の負担は大きく軽減されている。また、特別児童扶養手当⁶、障害児福祉手当⁷、自立支援医療制度⁸などが利用できる場合もある。しかし、小児がん患児の家族に対してとったアンケートによると、16.6%の家庭で、治療以外に生じた最大の問題として経済的問題を答えていた。また、これは年収によって大きく差があり、100万円未満と200万円以上400万円未満のグループでは約25%、100万円以上200万円未満のグループでは約51%が経済的問題を選択していた[5]。つまり、経済的負担は解消されているとは言いがたい。それは、家族にかかる経済的負担は治療費によるものだけではないためである。代表的な出費として、交通費や生活費、滞在費、さらには玩具費などが挙げられる[6]。このような治療費以外の出費が大きくなる要因として、小児がん

に対応できる病院が少ないことが考えられる。現在、小児がん拠点病院は全国に15か所あるが、関東や近畿に偏在しており、十分にカバーができていない地域もある。したがって、遠距離であってもその病院を選択せざるを得ない場合も多く、交通費や宿泊費の負担が一層大きくなる。また、看病のために親が仕事を休むことで収入減に至るケースも多い。

小児がんに対応できる病院が少ないことは、看病に伴う肉体的負担を増大することにも寄与している。親としてはできる限り毎日患児に付き添いたいと考える。実際に、遠距離看病（二時間以上）の家庭でも60%以上が毎日付き添いをしていた。平均日数は5.63日/週で、距離が一時間未満の家庭の5.99日/週と比較しても、その差は小さいといえる[7]。病院までの距離が遠くても、子供の入院に際しての家族の対応に大きな差はないことが分かっている。したがって、遠距離看病になればなるほど、移動時間や交通費、移動自体の疲れが増し、家族の負担は増大していくと考えられる。その負担を少しでも軽減するために、家族が病院の近くに安価で寝泊まりできるように、マクドナルドハウスやファミリーハウスが広がっている。しかし、その運営は寄付金やボランティアが主体である。したがって運営資金やボランティアの確保に苦渋しており、十分な数を確保できていない[8]。そのため集中しすぎて順番待ち状態になっている施設も多く、難病と闘う約二十万人の子供とその家族をまかなえているとは言えない。さらに、家族は看病につきっきりになることはできず、仕事や家庭での役割を果たして生活の維持に努める必要がある。看病に時間や体力が奪われることは、そちらも圧迫してしまう。

・精神的負担

小児がん患児の家族にかかる精神的ストレスは大きい。がんという診断にショックを受け、ショックが落ち着いたのちも精神的に不安定になる。治るのかどうかという不安はもちろん、治療できたとしても再発や転移の恐れもあり、患児も家族も長期的に精神が擦切られてしまう。丈夫に産んであげられなかったと自責の念に駆られ、自分はどうすることもできないと無力感を覚えることも多いという。特に自分自身を肯定し前向きになる力が低下するという報告もある [9]。それでも親は、患児の前では気丈にふるまい、家庭内での役割を果たし続けながら看病をしていかなければならない。

以上のような負担がもとで、家族は精神的にも肉体的にも追い詰められてしまう。付き添いしている家族の身体的な変化に関する調査によると、不眠が 49.7%、体重の変化が 45.4%、気分が沈みがちで憂鬱が 43.2%で、影響がないと答えたのはわずか 11.2%だった [10]。つまり、多かれ少なかれ、負担が実際に肉体的な失調に結びついてしまった家庭が大半であった。このように、がん患者の家族は、患者と同様に様々な形で苦しめられることから、「第二の患者」と表現されることがある。

4. 医療者としての対応

まず、医療者が家族に介入する根拠を述べる。家族看護学において、家族とは離れがたく結びついた個人の集合体とされ、その一成員が病に冒されたときに家族全体が影響を受けるとされる [11]。逆に患者は家族の影響を受ける。したがって、患

者個人を看護の対象とするのではなく、家族全体を看護の対象とするべきとされる。しかし、なかには介入を拒む家族も考えられる。その場合、医療者は説得を試み、もしくは他の家族成員にも働きかけるべきである。それでも拒否される場合でも、声掛けなどを通してかかわり続けるべきである。しかし、押し付けるようになってしまえば逆に精神的ストレスになってしまい得ることに留意しなければならない。そして、明らかに失調をきたし、急を要する場合は積極的に介入すべきである。失調をきたしている家族の一成員を一人の患者と捉えたと、最終的には患者の自己決定権⁹を尊重せざるを得なくなるが、あくまで患児の治療の一環と捉えれば、国親思想¹⁰のもとで介入することができると思う。

それでは、医療者は患児家族にどのような対応をしていくべきなのか。「小児がん患児とその家族の支援に関するガイドライン」では、患児とその家族の生活の質を向上させることを目標とし、診断時から心理的・社会的支援も含めた包括的ケアを始めることを求めている [12]。しかし、このガイドラインでは、家族のケアの重要性を説いているが、家族の負担を軽減するための具体的な行動という点にはあまり触れられていない。そこで、以下では、物理的負担と精神的負担のそれぞれに対する医療者の対応を考察する。

・物理的負担

第一に、経済的支援の情報提供は必須である。適切に治療費の経済支援が行われた場合、家族の物理的な負担は、遠距離看病に起因するものが多い。しかし、小児がん拠点病院のように資源を集中させることは、高度な医療を提供し、医師の技

術向上を図るために必要であり、遠距離看病をせざるを得ない構図を完全になくすことは難しい。したがって、大切なのは、遠距離看病になった場合の負担の軽減である。まず、マクドナルドハウスやファミリーハウスなどの支援について情報提供する。ただし、前述のようにそれらには数の限りがあり、利用することが難しい場合がある。そのため、地域の病院と連携し、慢性経過の段階では積極的に委託するようことを考えるべきである。入院中も教師や保育士、レクリエーションのスペシャリストなどの多職種を含んだチームで患児を支援し、家族の負担を肩代わりすることも有効である。

・精神的負担

精神的な負担を完全になくすことは難しいが、医療者はその負担が軽減するように働きかけなければならない。まず患児及びその家族と強固な信頼関係を築かなければならない。そのために、患児とその家族との話し合いのために十分な時間と適切な場所を確保し、患児の状態からスタッフの情報に至るまで情報提供を惜しんではならない。家族が誤った情報に惑わされることなく未知のものへの恐怖からくる不安に打ち勝ち、前向きに治療に取り組めるように援助しなければならない。

そのうえで、患児家族が孤立しないように配慮していく。医療者自身が相談相手になるのに加えて、同じような病気の子供の親あるいは、親の会などを紹介することは、必要な時に情報や援助を得ることができるだけでなく、不安のはけ口となり非常に有益である。

また同時に、患児家族の意識を変えることも必要である。診断時から、家族も「第二の患者」で

あることを伝え、自分のことを大事にすることが、ひいては患児のためになることを自覚させるべきである。そして、カウンセラーやソーシャルワーカー、看護師もしくは医師自身が、定期的に家族とも面談を行い、無理をしていないか、精神や肉体の失調をきたしていないかなどを確認し、必要に応じて対策を講じていくべきである。

5. 結語

これまで述べてきたように、小児がん患児の治療にあたって、その家族にかかる負担は決して無視できない。患児の入院により家族関係やライフスタイルを変化させざるを得ない。精神的つながりの強い家族は、患児にとって最重要な支援者であり、大きな影響力を持っている。したがって、家族の負担を軽減し、前向きに看病にあたらせることには大きなメリットがあり、医療者は家族のケアを怠ってはならない。しかし、多忙さ故に、後回しにされ見逃されやすい領域でもあるため、医療者は意識的に家族に関わろうとすることが必要である。さらに、小児がんは順調に治療されたとしても、二次がんや晩期合併症のリスクがあり、経済的・社会的差別を受けやすい。教育機会や雇用上の差別、生命保険に加入できないなどの問題もあり、患児・家族ともに長期的なケアが必要である [13]。

また、現場での対応だけでは限界があるのも事実である。現在、患児家族を支援する施設や制度は充実しているとは言えない状況である。ボランティアや寄付金に依存している遠距離看病施設への経済支援や、家族ケアの保険加算の導入など、政策を通して、より家族をケアしやすい体制作りも求められる。

参考文献

1. 国立がん研究センター, “がん統計,” 2018. [オンライン]. Available: https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/child_aya.html. [アクセス日:27 5 2019]
 2. ガイドライン作成委員会, 小児がん患児とその家族の支援に関するガイドライン, 2016. p.1-4.
 3. 厚生労働省, 死因順位 (第 5 位まで) 別にみた年齢階級・性別死亡数・死亡率 (人口 10 万対)・構成割合, 平成 21 年. [オンライン]. Available: <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/suii09/deth8.html>. [アクセス日:27 5 2019]
 4. 勝田仁美訳, 世界保健機関 (WHO) 編集/片田藍訳, がんを持つ子どもの痛みからの解放とバリアティブ・ケア, p. 87-90.
 5. がんの子どもを守る会, 小児がん患児家族の実態調査報告, 平成 24 年, p. 11.
 6. がんの子どもを守る会, 小児がん患児家族の実態調査報告, 平成 24 年, p. 17.
 7. 東洋経済企画広告制作チーム, “「遠距離看病」の負担を少しでも和らげるために,” 東洋経済新潮社, 19 12 2014. [オンライン]. Available: <https://toyokeizai.net/articles/-/56101>. [アクセス日: 27 5 2019].
 8. 法橋尚宏、加茂沙和香, “全国の「ファミリーハウス」の設備状況と利用状況の実態調査,” 家族看護学研究 第 11 巻 第 1 号, 2005.
 9. 扇野綾子、中村由美子, “慢性疾患患児を育てる母親の心理適応モデルの検証,” 日本小児看護学会誌 Vol.23 No.3, 2014, p.1-9.
 10. がんの子どもを守る会, 小児がん患児家族の実態調査報告, 平成 24, p. 15.
 11. 渡辺裕子, “現代の家族と家族危機,” エマージェンシー・ナーシング, 12(3), 1999, p. 186-189.
 12. ガイドライン作成委員会, 小児がん患児とその家族の支援に関するガイドライン, 2016, p. 1-4.
 13. ガイドライン作成委員会, 小児がん患児とその家族の支援に関するガイドライン, 2016, p. 9,10.
-
- ¹ ベルギーやオランダでは小児の安楽死が認められている。ベルギーでは 2014 年より、18 歳以上の成人に限り認めていた法定年齢制限を撤廃し、18 歳未満の子供にも安楽死を認めた。条件としては、不治の病にかかっており死期が近く、耐え難い身体的な苦痛を受けており、患児が安楽死の意味を十分に理解した上で、主治医及び両親に対して、自主的に安楽死の希望を繰り返し述べていた場合に、両親の合意と医師団の承認の元に行われることとなっている。ベルギーでは過去三年間で三件の未成年の安楽死が実施されている。二件は 2016 年、一件は 17 年に実施された。三人は 9 歳、11 歳、17 歳で、いずれも不治の病にあって、近い将来亡くなることが予想されていた。
- ² 小児の希死念慮が本当にあったのか（実際に、父親はなかったと強く主張している）、あったとしたら死という抽象的な概念を理解していたのか、またその希死念慮は自発的なものなのか、といったことを客観的に判断するものがない。
- ³ ベルギーの未成年の安楽死は、不治かつ死期が近いと判断されたときのみ適用される。その判断は医師団によってなされる。今回の場合はその過程がなされていなかったため、本当に不治だったのか、死期が近かったのか不明である。
- ⁴ 昭和 37 年、被告人は重病の父親の苦痛を見かねて、飲み物に毒薬を混入し安楽死させた。被告人に嘱託殺人罪が認められた。なお、患者は病床の苦痛により「殺してくれ」と叫んでいたという。
- ⁵ がんを含む小児慢性特定疾病の治療にかかった費用のうち、世帯の所得税額に応じて自己負担金額を超えた部分を助成する。

⁶ 障害を有する児童を家庭で看護、養育している父母等に支給される。小児がんや治療が原因の場合も対象となることがある。

⁷ 日常生活において常時の看護を必要とする重度障害児に対して手当を支給する。

⁸ 身体に障害を有する児童に対して、健全な育成を支援する目的で、その障害を除去・軽減するための医療を受ける際の医療費を軽減する。

⁹ 生命倫理 4 原則の一つ。自己決定できる人については本人の自由意思による決定を尊重する。

¹⁰ 民法 820 条は「親権を行う者は、子の利益のために子の監護及び教育をする権利を有し、義務を負う」とし、親権を行う者が義務を遂行できない場合に、国が親権者に代わって子に対して責任を持つというものである。つまり、国の保護のもとで治療がなされる。

Invited Article**患者に対する干渉のあるべき姿について**

田中顕弥（東京大学医学部）

Abstract:

現代において、インフォームドコンセント(IC)が叫ばれながらも、その限界も医療訴訟の件数の増加、反ワクチンによるアウトブレイクなどの形で露呈しつつある。患者の自律、医師と患者の平等性の尊重は、かえって悲慘な状況を招くのではなかろうか。本稿ではまず、患者の利益を尊重した IC のモデルがパターンナリスティックな側面を持つことを示す。次に、パターンナリズムの性質を示したのち、正当化派と批判派の間での考えの相違に焦点を当てる。その後、IC に必要な判断能力の有無を判定するのはあくまで医師であり、医師が判断能力を判定するのはパターンナリスティックな行為であることを指摘する。最後に、民法の観点から医療がパターンナリスティックであることを指摘し、その正当化の方法としてマターナリズムを提案する。

Informed consent (IC) has been used to guarantee patient's autonomy. But these days IC is showing its limitation. Here, I propose that IC must end in paternalism and paternalism can be justified by maternalism. In this paper, first I show IC must end in paternalism. Second, I show what paternalism is and discuss the difference between those who are for paternalism and those who are against. Then I point that doctors judge whether patients have enough ability to take part in IC, which proves that IC is paternalistic. Finally, from the point of law, I show medicine itself is paternalistic and justify paternalism by the concept of maternalism.

1. 序文

近年医療の高度化、専門化、細分化が進み、患者に提案できる選択肢が膨大なものとなった。膨大な選択肢の中には輸血、ワクチン、移植など個人の価値観が大きく関与してくるものも含まれている。さらに近年では AI、再生医療技術の発達もめざましく、患者自身が価値観を形成し、最善の選択を行おうと試みることで自体が大きな負担となることも考えられる。その一方で、反ワクチン派の母親が、患児のワクチン接種を拒否することで患児が危険にさらされるなど、患者自身の自律性

を尊重することにより個人の不利益はおろか社会的損害すら生じる恐れが生じてきている。さらに、医療訴訟という面でも価値観の相違からさらなる訴訟の増加が生じる恐れがないだろうか。例えば、診断に AI を患者に無断で補助的に用いたことで問題が生じることもありうる。その一方で AI を全く使わない診療が不可能である社会が到来することも考えられる。このように高度に医療が発達した社会においては、患者の素朴な意見は治療どころか社会の妨げになる可能性すらあり、いきすぎた自律の尊重、患者と医師の平等性の尊重が悲慘

な状況を招くことが考えられる。もちろん、自律を尊重した IC が高い侵襲を備えた高度医療から患者を守ってきたことも事実である。このような状況下で、患者に対する干渉はどのような形をとるべきなのだろう。患者の本稿では、以下のような流れで論を進めていく。まず、患者に最大限の利益をもたらすべく提唱された IC のモデルが、パターンナリスティックな側面を持つ事を、プロディの透明性基準を用いた会話モデルに関する議論（石田 2014）と、ナッジに関する議論（Simkulet 2017）を引用して示す^{1,2)}。次に、パターンナリズムについて、正当化の基準と批判派の論点を明確にしたのち、正当化派と批判派で「自律」の考えに差異がある事を、石川の議論をもとに示す。その後、IC において必要不可欠な判断能力の有無を患者に対して行う時点でパターンナリスティックであることを示す。最後に、医療という行為を行おうとするとある地点で患者が自己決定できなくなる瞬間が訪れ、そのためにパターンナリズムに陥る必要がある事を示したのち、パターンナリズムに陥る事態の正当化について議論する。

2-1. IC について

アメリカにおいてサルゴ判決を巡って誕生し、ナタンソン判決において発展した IC は、今日では患者自身が十分納得した上で治療に臨む上で不可欠だと考えられている。また、IC は患者の自律性を十分に担保する、という点でも重要である。現在日本でも浸透している IC であるが、患者の決定能力の有無や、信仰による治療拒否など多くの問題点も生み出している。パターンナリズムを超克するべく誕生した IC は、どのような形で実現されるのだろうか。以下にプロディの透明性基準を用い

た会話モデルに関する議論（石田 2014）、ナッジに関する議論（Simkulet 2017）を参照する。

近年 IC においては医師が患者に一方的に情報を与える「情報開示モデル」ではなく、双方向的に会話にもとづく「会話モデル」が良いとされている。しかし、患者と医師の単語の捉え方の差異に基づく理解の差、患者が病める者であるがゆえの合理性の欠如の可能性、合理的であったとして判断材料を全て提示しなければならないことが問題とされた。プロディは、医師が最善の選択肢とそれに至るプロセスを提示し、患者はいかなる質問も許される透明性基準を用いることでこれらの問題を解決することを試みた。石田はこれに対し、透明性基準を用いた会話モデルでは、患者に開示される情報は医師が選択することになり、患者は IC で問題にされる情報の選択には関与できないことを指摘している。そのため医師が患者の意図や価値観に無配慮になる可能性があり、その点は透明性基準を用いた会話モデルがパターンナリズムにあたることを指摘している。石田は、その一方で患者からの質問には開かれている点から「緩やかな」パターンナリズムであるとも主張している。石田はその後、穏やかなパターンナリズムの正当化を試みている。^a

IC において、患者の選択は必ずしも理性的なものであるとは限らない。患者の決定能力は IC において大きな問題であり続けてきた。そのような状況で、医師が患者を「ナッジ」することで患者が最善の選択をできるようにすることができるという主張がなされるようになった^{3,7)}。ナッジをすることにより、患者の意見を曲げることなく、医師が最善と考える選択肢を患者に選ばせることができる、というのである。ナッジとは例えば、カフ

エテリアにおいてデフォルトのサイドメニューを健康的なメニューにすることで、客の健康を向上させるようなものである。IC においては最善と考えられる選択肢を強調し、他は伏せるようなものが考えられる。ナッジは患者の選択肢を狭めるものではないという点で IC を保証していると考えられる一方で、真の IC は患者が選択肢を理解することでなされるものであり、ナッジは患者に選択肢の理解を促さない点でパターナリスティックである。ナッジのこのような性質を、W. Simkulet は H. Frankfurt が論じるところの“Bullshit”に該当すると指摘している⁸⁾。^b

石田の議論におけるプロディの透明性基準は、IC において患者に利益をもたらそうとする事でパターナリズムに陥ってしまっている。他方 Simkulet の議論においても、患者に利益をもたらす事でパターナリズムに陥ってしまうという同様の構図が見て取れる。患者の決定能力が患者自身の用語の理解度や、心理的な不安定さに依存する事を考えると、患者に利益をもたらそうと医師がある選択肢を勧めることは必然であるように思われる。しかし、それは患者から選択の余地を狭めてしまうという点でパターナリスティックである。

2-2. パターナリズムについて

パターナリズムは、カントが言及して以降活発な研究がなされてきた⁹⁾。^c パターナリズムの定義については、本稿では石川(2007)が用いた、「ある人の保護や利益を目的として、場合によってはそのものの意思を確認せずまたは意に反して、他者が介入することを認める思想、またはそれを表す行為」という定義を用いる¹⁰⁾。また、本稿ではさしあたり「パターナリズム」と「パターナリステ

ィックな」という用語は区別せずに用いる。

パターナリズムは干渉を伴うことから自律を損なうと考えられ、その正当化の可能性については現在まで活発に論じられてきた。現在では、Klening(1983)の、personal integrity という観点からパターナリズムの正当化を試みたものが最も有力であると考えられている¹¹⁾。Personal integrity とはある個人の人間性、好み、意図、価値観などの総体のことである、これを尊重ないし伸展させるような干渉であればパターナリスティックな干渉が許されるというのが Klening の主張である。他方パターナリズムの問題点について、石川は以下の3点を取り上げている。まず、専門家が一方的に決めつけるという権威主義への反感、次にマターナリズムへの反発、最後に非干渉者の自己決定権を剥奪するという点である。マターナリズムについては2-4にて詳細に定義していく。^d

それでは、パターナリズムの必要性を論じる者と批判する者の差異はどこにあるのであろうか。石川は、必要派も批判派も自律には一定の価値を認めながらも、批判派は自律・自己決定のプロセスを重視し、必要派では結果が被干渉者の利益または害の防止になる事を重視しているという相違点がある事を指摘している。2-1 おける IC についての議論においても、患者の利益を求めたことがパターナリズムに陥る原因であった。とは言っても、医療という行為事態、患者が利益を求めて依頼する行為である。医療の現場においては、2-3 において後述するように、ある地点でパターナリズムに陥る瞬間が必ず訪れる。Personal Integrity を用いたパターナリズムの正当化では、石川が指摘するような次の問題点が発生してしまう。第一に、干渉の概念の多義性により、干渉者に過干渉や不

干渉の余地を与えてしまう。第二に、被干渉者の価値観の変更を迫る恐れがある。本稿では、2-4において記述するように、これらの問題点を肯定的なものとして捉えて考えていく。

2-3. 判断能力について

ICにおいて、判断能力の有無は重要であると考えられてきた。では、判断能力とはどのようなものなのだろうか。まず、判断能力は個人に閉じて決まるものではなく、社会がその個人に備わっているか判断するものである事を認識する必要がある。その上で、Grisso & Appelbaumは判断無能力を次のように定義している¹²⁾。「判断無能力は、その起こりうる結果に照らして、その人がある特定の意思決定状況からの要求を現在満たすことができないほど大きいと判断される（精神疾患、知的障害、その他の精神状態による）機能上の欠損によって規定される個人の状態である」。換言すると、判断無能力とは機能上の欠損だけでなく、患者の置かれている状況、治療が患者にもたらす結果にも左右される。そして、能力の有無は継続的に変化しうるものである。また Grisso & Appelbaum は、判断能力を構成する要素として、以下の4つを挙げている。

選択の表明

自分の希望を表明する患者の能力

理解

ICにおいて与えられた情報を了解する能力

認識

理解した事を自分自身に当てはめて考える能力

論理的思考

自分の希望を論理的方法で処理できる能力

これらの要素の有無は、状況によって閾値が大きく変わると Grisso & Appelbaum は考えている。例えば、利益が大きく、リスクの小さい虫歯治療において、判断能力の有無を判断する閾値は高く設定されるだろう。虫歯治療を嫌がるだけで、その利益を十分に認識する能力に欠けているためであると考ええる。その一方で、中程度の効果で中程度のリスクの治療法の場合は閾値が小さくなる。この場合は患者が治療を拒否してももっともだと考えられるし、承諾することももちろん投げやりだとは考えられない。さらに、これらの要素の有無は、どの領域であるかによっても変わると述べている。例えば、投薬治療については頑なに拒むが、外科的治療については寛容な患者が想定される。

これらの4つを備えていると考えられるときに、患者は判断能力があると判断される。そして、先に述べたとおり判断能力の有無は絶対的に決まるものではなく、社会がその有無を判定するいわば合意のようなものであった。ではその判定は実際には誰がするのだろうか。いうまでもなく、判定するのは医療従事者である。医療従事者が患者の判断能力に線引きをし、その有無を決定した上で治療にあたっていく。治療の大前提となる判断能力を医療従事者が決定するということは、干渉に他ならないのではなかろうか。患者は医療機関に訪れ、医療を依頼した瞬間に医療従事者に判断能力の有無を判定されることになる。無論、この行為は患者の利益のためになされるものである。そして、医療従事者が患者に対して判断能力の有無を判定するという行為それ自体が干渉であり、パターンリスティックな行為であると言える。

2-4. マターナリスティックな介入の妥当性

法律の立場からは、患者の自律に限界があることが見て取れる。民法において、日本の医療とは委任契約に準じた診療契約であるとされている。委任契約とは民法上、「信頼関係を基礎とする契約」と説明されている。すなわち、委任契約の対象とされる仕事は、本来自分では処理することのできないものであり、これを能力のある他人（専門家）を信頼して委託するものである。委託された者（受託者）は、自己の能力と裁量をもって他人のためにこの仕事の処理にあたる、と加藤(2018)はまとめている¹³⁾。委任契約の性質と、4における判断能力の有無の判定の議論を考えると、医療という行為をする上で、患者はある地点で自己決定を手放す瞬間が必ず訪れ、医師からの干渉をゆるし、パターナリズムに陥ってしまうことが見て取れる。患者の利益を追求したICがパターナリスティックになることは、2-1において確認した通りであるが、そもそも医療を求める患者は、本来利益を求めているはずである。

それでは、自己決定を手放すことは「自律」と相反するものなのであろうか。ここでは、病院に来ることが自律的選択に基づくものであり、その後の処置をマターナリスティックなものとするとして自律と善行を両立させることを提案する。パターナリズムとは、「ある人の保護や利益を目的として、場合によってはそのものの意思を確認せずまたは意に反して、他者が介入することを認める思想、またはそれを表す行為」であった。ここで、マターナリスティックな介入がどのようなものであるか、石川の定義を下地にして、パターナリズムとマターナリズムを対比する概念として明確に再定義したい。パターナリズムとは、「ある人の保

護や利益を目的として、対象者の意図とは無関係に他者が干渉することを認める思想、またはそれを表す行為」である。そして、マターナリズムは、「他者が、対象者の利益となると信じて、対象者の反発を和らげるように、善意から対象者に干渉することを認める思想、またはそれを表す行為」である。この定義でも干渉という点でマターナリズムはパターナリズムの一種とも言えるが、反発を和らげることを強調した点で異なる。例えば、「お酒やめなさい、あなたのために言っているのだから。」というのがマターナリスティックな介入である。

そもそも、患者の「自律」を尊重するあまり、ICにおいて選択肢を羅列するような、放任とも取れる無責任な態度が日本において問題となってきた。マターナリズムに基づく介入は、この点を大きく解消するだろう。先に見られた *Personal Integrity* によるパターナリズムの正当化との差異は、患者への価値観の変更を積極的にはかるという点にある。^e 患者にとって良いことだとすすめると、医療従事者の善意に基づく行為であるがゆえに患者は反感を覚えにくくなる。摂食障害に見られるように、価値観の歪み自体が疾患の根拠となることもあり得るのだから、反感を覚えぬよう価値観に介入していくのは頭ごなしに否定していいものではない。

ここでマターナリズムを導入した契機として、先に議論してきたように、医療が「患者に利益を与えようと介入する」点でパターナリスティックな行為であるという点がある。患者の自律は、「損なわれた」と感じた時に初めて生じるものではないだろうか。パターナリスティックな介入は時に高圧的であるがゆえに反感を買い、患者の自律を損

なわれたという感覚を惹起するのではなかろうか。そうであるとしたら、患者にとって良かれと思われることをし、徹底してサポートする姿勢を見せることこそが「自律」した個人に対する態度である、最大限の「自律」に対する敬意、そしてその尊重であるように思われる。^{fg}

3. 結論

以上見てきた通り、医療とはその性質上パターンナリスティックな側面を必ず帯びてしまう。しかしながら、パターンナリスティックな介入は高圧的と捉えられる危険性があり、患者は自律を損なわれたと感じてしまう。マターナリスティックな介入は患者が自律を損なわれたと感じることなく、パターンナリスティックな介入を実現することができる。しかし、マターナリスティックな介入は医療従事者の価値観に大きく依拠するという批判が考えられる。この点についての詳細な議論は以降に譲りたい。

参考文献

- 1) 石田安実. 2014. ICにおける「穏やかなパターンナリズム」の正当化の検討. 生命倫理 24(1):154-161.
- 2) Simkulet W. 2018. Nudging, informed consent and bullshit. *J Med Ethics* 44:536-542.
- 3) Thaler R, Sunstein C. 2008. *Nudge: improving decisions about health, wealth, and happiness*. New York, NY: Penguin Books.
- 4) Cohen S. 2013. Nudging and informed consent. *Am J Bioeth* 13(6):3-11.
- 5) Douglas C, Proudfoot E. 2013. Nudging and the complicated real life of “informed consent”. *Am J Bioeth* 13(6):16-17.
- 6) Munoz R, Fox M, Gomez M, et al. 2015/ Evidence-based nudging: Best practices in informed consent. *Am J Bioeth* 15(10):43-45.
- 7) Brooks T. 2013. Should we nudge informed consent? *Am J Bioeth* 13(6):22-3.
- 8) Frankfurt HG. 1986. On Bullshit. *Raritan* 6:81-100.
- 9) カント・イマニュエル. 2000. カント全集 14: 歴史哲学論集. 岩波書店.
- 10) 石川時子. 2007. パターナリズムの概念とその正当化基準—『自律を尊重するパターンナリズム』に着目して. 社会福祉学 48(1):5-16
- 11) Klening J. 1983. *Paternalism*. Manchester University Press.
- 12) Grisso T, Paul S. 2000. 治療に同意する能力を判定する—医療・看護・介護・福祉のためのガイドライン. 日本評論社.
- 13) 加藤慎. 2018. インフォームドコンセント-再考- 診療上の説明義務違反に関する再考. 日臨麻会誌 38(1):67-72.
- 14) Quill TE., Brody H. 1996. Physician recommendations and patient autonomy: finding a balance between physician power and patient choice. *Ann Intern Med*. Nov 1;125(9):763-9.
- 15) Specker SL. 2016. Medical maternalism: beyond paternalism and antipaternalism. *J Med Ethics* 42:439-444.
- 16) ダニエル・C・ラッセル. 2015. 徳倫理学. 春秋社.

^a 「強化された自律モデル」[ケイルとブロディ(1996)]¹⁴⁾を用いて、パターンナリズムの正当化の

道筋を探っている。強化された自律モデルとは、医師が患者との価値観の相違を積極的に探り、その相違点について議論することで互いの価値観をすり合わせていくようなものである。このプロセスであれば、パターンナリズムは正当化されるのではないかと石田は主張するが、詳細については石田 2014 を参照されたい。

^b **Bullshit** とは、A が相手に x を伝え、x とは無関係な y や z を行うことを期待するものである。A は相手が x を信じようが信じまいが、どちらでもよい。IC におけるナッジでは、患者に治療法を勧めこそするが、その治療法を患者が理解するかどうかに関心がない。患者がその治療法を選択してくれさえすればよいのである。この点が **Bullshit** であると **Simkulet** は指摘しているのである。

^c パターンナリズムについては、次の記述で言及されている。「父親が自分の子供に対して行うのと同じように恩恵の原理に基づいて国民に対して行われる支配は、パターンナリスティックな支配と呼ばれる。それ故、そういう支配のもとでは、臣民は、何が自分にとって本当に有益であり、何が本当に有害であるかを見極められない未熟な子供のように、ただただ受動的な態度をとるように強いられる。・・・このような支配は、考えられる限り最も強力な専制政治（臣民のすべての自由を放棄し、その結果臣民はいっさいの権利を持たないことになる体制）である。」この考え方は明確にパターンナリズムを否定的に捉えている。そして、ここには記載していないが、この直前ではパターンナリズムの批判的な意見の特徴として、自律・自己決定のプロセスを重視している記述が見て取れる。カントが「自律」という概念の祖であることを考えれば当然ではある。

^d この語について石川は、愛情を持って被干渉者に干渉することを正当化する、パターンナリズムの一種である思想というように定義している。石川はこの語を、障害者福祉の文脈で、障害者を愛情のもとがんじがらめにし、自立の機会を奪ったものとして否定的に用いている。他方 **Sullivan** は、患者はこうしたいだろうという意図を医師が判断することをマターナリズムとし、そのためには長い付き合いが必要であるとしている¹⁵⁾。本稿での定義はこの2つとは異なり、意味づけも肯定的な

ものとしている。

^e そもそも **Personal Integrity** を尊重しつつ良い医療を探っていくことについて考えていくと、より健康である **Personal Integrity** となるように道を探ることだと分かる。医師と患者がかかわる以上、ある程度の価値観の相互作用は生じざるを得ない。むしろその価値観の相互作用を逆手に取り、積極的に変化させていくことの方が医療として機能すると考えられるのではなかろうか。先に登場した強化された自律モデルは、この点を強調しているように思われる。先に石川が述べていた被干渉者の価値観の変化を強いるのは良くないという主張は、医療が医療従事者と患者の相互作用であるという観点から考えると不可能であるように思える。

^f 患者とフェアであることを意識するあまり、患者に選択肢を羅列するような IC は、果たして患者の「自律」を尊重しているのだろうか。専門的すぎるが故に自分で決めることは困難になり、逆説的だが選択肢が多いことで自らの最適な選択ができず、「自律」からは程遠い状況に陥ってしまう。

^g ここでは、IC などを契機として、現代の医療がパターンナリズムに陥ってしまうこと示した流れから、マターナリズムという語を用いてこのような干渉の仕方を提案した。一方で、徳倫理という側面からも、同等の行動を説明できる。前提として、医師は徳を持って患者に接するべきである。では、医療をする上で、医師は権利以上のことを徳を持ってするのはパターンナリズムなのだろうか。ここでのいう権利以上のこととは、例えば IC ならば最善の選択肢のみまず患者に伝える、などである。前提として医師は徳を持って接するべきなのだから、徳に基づいているのならば権利以上の行動は正当化される。詳細は徳倫理学〔ダニエル・C・ラッセル、2015 春秋社〕¹⁶⁾などを参照されたい。

Letter

医療分野での安全な AI の普及のための新しい工学倫理教育

平田雄一（北海道大学アイソトープ総合センター）

最近、AI の医療への導入が著しく進みつつある¹⁾。AI システムでは、一般的に、コンポーネント間でのデータ入出力のときに、ノイズが混入すると、不適切な AI 生成物が出力されるリスクが高まる。また、コンピュータに実装された AI による判断と、人間である医師の判断が異なる場合に、どちらを優先すべきかについての処理が不適切で事故が起こるリスクもある。人の生死に関わる医療の分野では、このリスクは、将来、深刻な事故を起こすおそれがある。したがって、適切に品質が保証された安全な AI システムの研究開発が促進される必要がある。

このような安全な AI システムは、上記のリスクを低減する意志のある正しい倫理観を持った善意の者により構築される必要がある。また、AI システムの構築現場では、そのような善意の者が、支持される必要がある。

また、AI システムの振る舞いは、AI システムに実装されたユーザからは見えないブラックボックスの機械学習モデルに依存するため、一般的には予測困難である。このような AI システムの特徴を悪用して、AI システムを構築する者が、悪意のある者の支持を得て、不適切な倫理により悪意をもって意図的に問題のある振る舞いをする可能性のある AI システムをユーザに察知されないように密かに構築して、病院で運用させる新しいリスクもある。例えば、問題のある AI システムは、ほく

ろを、わざと悪性疾患と誤診する。

私は、医療機器や医薬品の研究開発に関わる倫理的問題も取り扱う「医理工国際標準・法規・リスクアナリシス特論」という講義を、北海道大学大学院医理工学院修士課程において、担当した経験があるが、上記のような新しいリスクを低減するための工学倫理、および工学倫理に関わる国際標準、法律、リスクアナリシスの手法、企業と大学が連携する場合に問題となりえる利益相反を避けるための方策まで詳細に講義し理解を得るためには、最低 15 回の講義が必要であると考え。AI を医療において安全に普及させるための産学官連携体制の構築のためには、従来の大学院での医療技術についての教育のみでは不十分で、このような新しいタイプの教育が不可欠である。

人命に直接関係しえる医療分野で安全な AI が普及するためには、人間が持ち得る悪意により生じえる AI の新しいリスクをも低減する新しい工学倫理教育が、今後は強く求められる。

参考文献

- 1) 金容大. AI 導入による今後の医療への提言.
CBEL Report, Volume 1, Issue 1 (2018): 73-77.

(2019 年 4 月 22 日受理／同年 5 月 9 日採択)

Journal information**《目的と領域 -Aims and Scope-》**

CBEL Report は日本における生命倫理・医療倫理研究のますますの発展に資するために創刊された学術雑誌である。当該分野の、新たな研究成果の開かれた発表の場として、また国際的な学問交流の場として、オープンアクセスの形で出版される。アカデミアの専門的研究の活発な知的交流の場を作り出すこと、およびそれに基づき全ての学問分野の研究者・学生ら、医療従事者、各種倫理委員会の委員、政策担当者、等に対して優れた知見を提供することをその使命とする。

《投稿規定 -Instructions for Authors-》

上述の目的のため、CBEL Report は、ここに広く研究成果を募集するものである。

1. 【投稿形式】投稿形式は以下のように定める：

(ア) 字数に応じて以下のように投稿枠を区分する

- ① 短報 (letter) : 邦語 1,000 字以内、英語 500words 以内
- ② 総説 (review) : 邦語 20,000 字以内、英語 10,000words 以内
- ③ 論文 (article) : 邦語 20,000 字以内、英語 10,000words 以内

※ いずれも抄録、注、文献リストを除いての数字とする

(イ) 上記のうち特に論文については、以下の2つの形式を定める

- ① 研究論文 (regular article) : 新規投稿の論文。他の雑誌との重複投稿は認めない。ただし他学会での学会報告を新たに論文化したものはこの限りではない。
- ② 翻訳論文 (translated article) : 他の媒体にすでに投稿した論文を翻訳したもの。英語への翻訳および日本語への翻訳を受け入れる (元の言語については限定を付さない)。投稿にあたっては著作権の許諾を証明する書類を添えること。

2. 【書式】投稿原稿は以下の書式を満たすものでなければならない。

(ア) 和文あるいは英文とする。

(イ) 投稿形式ごと、上記1条(ア)に示された分量を超えないものとする。

(ウ) 提出原稿は、Microsoft Word によって作成した電子ファイルとする。

(エ) 原稿の1ページ目に以下の情報を記入することとする：論文タイトル、投稿区分、著者名、所属、連絡先となる電子メールアドレス。

(オ) 論文の場合には、冒頭に抄録 (邦語 450 字以内・英語 200words 以内) およびキーワード (邦

語・英語ともに3～5語)を添えること。

(カ) 注は各ページ下部に記載すること(論文末尾にまとめる形ではなく)。

(キ) 参考文献リストを論文末尾にまとめて記載すること。参考文献の記載形式は特に定めないが、以下の情報が全て含まれているものとする。

① 著作：著者名、発行年、書名、出版社

② 論文：著者名、発行年、論文タイトル、媒体、掲載頁数

③ 新聞記事：新聞名、掲載年、記事タイトル、日付(朝刊・夕刊の別)

④ ウェブサイト記事：サイト名、掲載年、ページアドレス、閲覧日

※ その他参照に関して疑問がある場合には投稿に際して編集部にお問い合わせのこと

(ク) 図・表ともに本文に埋め込むこと(字数にはカウントしない)。カラーでも可。

(ケ) 研究資金について所属機関以外の組織・個人から支援を受けている場合には、その旨を論文末尾に必ず記載すること。

3. 【査読】上記の条件を満たした論文に対して、編集委員会あるいは編集委員会が依頼した査読者による査読を行い、採用、条件付き採用、不採用のいずれかの結果を著者に通知する。

4. 【投稿方法】投稿は電子メールにて受け付ける。上記の条件を満たした投稿原稿の電子データを、添付ファイルの形で編集委員会まで送ること(cbelreport-admin@umin.ac.jp)。投稿は随時受け付ける。

5. 【費用】審査料・掲載料は無料とする。

6. 【著作権】掲載論文の著作権は執筆者個人に帰属し、その編集著作権は東京大学大学院医学系研究科・医療倫理学分野に帰属する。その上で当分野は、当分野の指定する者が運営する電子図書館又はデータベースに対し、以下のことを依頼できる。(1) 当分野の指定する者が運営する電子図書館又はデータベースが、本誌掲載論文等を掲載すること。(2) 当分野の指定する者が運営する電子図書館又はデータベースが、本誌掲載論文等を利用者に提供すること、とりわけ、利用者が当該著作物を参照し、印刷できるようにすること。

2018年8月30日 編集委員会決定

2018年10月12日 編集委員会改定

インデックス：Google Scholar, 医中誌、J-STAGE、Medical*Online、CiNii(申請中を含む)

《編集委員会 -Editorial Board-》

創刊編集 Founding Editor

赤林朗、東京大学

編集主幹 Editors in Chief

瀧本禎之、東京大学

中澤栄輔、東京大学

編集補佐 Associate Editors

山本圭一郎、東京大学

玉手慎太郎、東京大学

編集顧問 Consulting Editors

Thomas H. Murray,

The Hastings Center (United States)

Justin Oakley,

Monash Bioethics Centre (Australia)

Julian Savulescu,

University of Oxford (United Kingdom)

加藤尚武、京都大学（名誉）

島菌進、東京大学（名誉）

高久文麿、東京大学（名誉）

樋口範雄、東京大学（名誉）

編集委員 Board Members

Michael Dunn,

University of Oxford (United Kingdom)

Ruiping Fan,

City University of Hong Kong (Hong Kong)

Nancy S. Jecker,

University of Washington (United States)

Ilhak Lee,

Yonsei University (Republic of Korea)

Robert Sparrow,

Monash university (Australia)

Jochen Vollmann,

Ruhr-University Bochum (Germany)

有馬斉、横浜市立大学

稲葉一人、中京大学

荻野 美恵子、国際医療福祉大学

高橋しづこ、東京大学

竹下啓、東海大学

土屋敦、徳島大学

筒井晴香、東京大学

堂園俊彦、静岡大学

長尾式子、北里大学

奈良雅俊、慶應大学

林芳紀、立命館大学

林令奈、東京大学

前田正一、慶應義塾大学

三浦靖彦、東京慈恵会医科大学

Journal information**Aims and Scope**

CBEL Report is an academic journal launched for the further development of bioethics and medical ethics in Japan. The open-access journal offers a public outlet for presenting new research results, creating an international network for academic exchange within the field of bioethics and medical ethics. The mission of CBEL Report is to lead an active intellectual discussion for specialized research to provide useful knowledge to researchers and students in all disciplines, health professionals, members of ethics committees and policymakers etc.

Instructions for Authors

To fulfill the above objectives, CBEL Report calls all authors to share their research results by submitting their manuscripts.

1. [Types of manuscripts] All manuscripts must be supplied in the following style.
 - (a) Submitted manuscripts are categorized according to the word count as follows.
 - (1) Letters: Up to 500 words in English or up to 1,000 characters in Japanese
 - (2) Reviews: Up to 20,000 words in English or up to 10,000 characters in Japanese
 - (3) Articles: Up to 20,000 words in English or up to 10,000 characters in Japanese
*the word count without abstract, notes and reference lists
 - (b) “Articles” are categorized into the following two types.
 - (1) Regular articles: Newly published works. We do not accept articles that have been submitted simultaneously to other journals. However, this does not apply to works that have been previously presented at an academic conference and turned into papers.
 - (2) Translated articles: Articles translated into English or Japanese that have been published in other publications. (There are no restrictions for the original language.) Articles must accompany paperwork granting the copyright.
2. [Formatting] Submitted manuscripts must adhere to the following format.
 - (a) Must be in either English or Japanese.
 - (b) The word count must not exceed the limit stipulated in Section 1 (a) according to the type of manuscript.
 - (c) The manuscript must be presented in an electronic file prepared using Microsoft Word.
 - (d) The title, manuscript type, name(s) of author(s), name of institution/department and contact information such as e-mail address must be entered in the first page.
 - (e) Articles must include the abstract (up to 200 words in English or 450 characters in Japanese) and keywords (3 to 5 words for either English or Japanese) in the beginning.

- (f) Notes should be provided at the bottom of the page as footnotes (instead of placing them at the end of the article).
 - (g) Reference list should be included at the end of the article. There are no requirements on reference styles but all the following information must be included.
 - (1) Books: Name(s) of author(s), year of publication, title, name of publisher
 - (2) Journal articles: Name(s) of author(s), year published, article title, medium, page(s)
 - (3) Newspaper articles: Name of newspaper, year published, article title, date (morning or evening paper)
 - (4) Website articles: Website name, year published, site address, date visited

* If you have any other questions regarding the reference list, please contact the editorial board.
 - (h) Figures and tables should be inserted to the text. They don't have to be counted in word count. Colored materials are available.
 - (i) Acknowledgement of financial support from organizations or individuals other than the affiliated institution, if any, should be included at the end of the article.
3. [Peer review] On the condition that the above requirements are met, articles will be accepted for review by members of the editorial board or any other professionals assigned by the editorial board. The authors will be notified whether their manuscripts are accepted, accepted with conditions or not accepted for publication.
4. [Submission method] Manuscripts must be submitted via email. Make sure the manuscripts are in compliance with the above requirements. Send the electronic data to the editorial committee as an attachment (cbelreport-admin@umin.ac.jp). Submissions are accepted throughout the year.
5. [Fee] There are no fees for the review or publication.
6. [Copyright] Individual authors own the copyright for the published papers, and the Department of Biomedical Ethics, The University of Tokyo Graduate School of Medicine owns the compilation copyright. Furthermore, the Department can request the designated operators of the electronic library or database to 1) post the articles, etc. published in this journal in the electronic library or database and 2) allow users to access the articles, etc. published in this journal, and in particular, to refer to and print the works.

Editorial Committee

Updated August 30, 2018. / Revised October 12, 2018.

Editorial Board

Founding Editor

Akira Akabayashi,
The University of Tokyo (Japan)

Editors in Chief

Yoshiyuki Takimoto,
The University of Tokyo (Japan)

Eisuke Nakazawa,
The University of Tokyo (Japan)

Associate Editors

Keiichiro Yamamoto,
The University of Tokyo (Japan)

Shintaro Tamate,
The University of Tokyo (Japan)

Consulting Editors

Norio Higuchi,
The University of Tokyo (Japan)

Hisatake Kato,
Kyoto University (Japan)

Thomas H. Murray,
The Hastings Center (United States)

Justin Oakley,
Monash Bioethics Centre (Australia)

Julian Savulescu,
University of Oxford (United Kingdom)

Susumu Shimazono,
The University of Tokyo (Japan)

Fumimaro Takaku,
The University of Tokyo (Japan)

Board Members

Hitoshi Arima,
Yokohama City University (Japan)

Noriko Nagao,
Kitasato University (Japan)

Toshihiko Dozono,
Shizuoka University (Japan)

Masatoshi Nara,
Keio University (Japan)

Michael Dunn,
University of Oxford (United Kingdom)

Mieko Ogino,
International University of Health
and Welfare (Japan)

Ruiping Fan,
City University of Hong Kong (Hong Kong)

Reina Ozeki-Hayashi,
The University of Tokyo (Japan)

Yoshinori Hayashi,
Ritsumeikan University (Japan)

Robert Sparrow,
Monash university (Australia)

Kazuto Inaba,
Chukyo University (Japan)

Shizuko Takahashi,
The University of Tokyo (Japan)

Nancy S. Jecker,
University of Washington (United States)

Kei Takeshita,
Tokai University (Japan)

Ilhak Lee,
Yonsei University (Republic of Korea)

Atsushi Tsuchiya,
Tokushima University (Japan)

Shoichi Maeda,
Keio University (Japan)

Haruka Tsutsui,
The University of Tokyo (Japan)

Yasuhiko Miura,
The Jikei University (Japan)

Jochen Vollmann,
Ruhr-University Bochum (Germany)

Indexed in: Google Scholar, *Ichushi* web, J-Stage, Medical*Online, CiNii (under application)

次号（Volume 2, Issue 2）は 2020 年 3 月発行予定です。



CBEL

The University of Tokyo Center for Biomedical Ethics and Law

CBEL Report Volume 2, Issue 1

発行日 2019年9月9日

発行者 東京大学生命・医療倫理教育研究センター
(ウェブサイト: cbel.jp)



Founding Editor : Akira Akabayashi
Editors in Chief : Yoshiyuki Takimoto,
Eisuke Nakazawa
Associate Editors : Keiichiro Yamamoto,
Shintaro Tamate