

ISSN 2433-8443

CBEL REPORT

Interdisciplinary Bioethics Research in Japanese and English

Volume 4
Issue 1

CBEL Report Volume 4, Issue 1

By The University of Tokyo Bioethics Collaborative Research Organization
(BiCRO)

All contents are **OPEN ACCESS**.

CBEL Report Volume 4, Issue 1: Contents

研究論文 -Regular Articles-

[1] PBeyond the Twilight Zone: A Comparative History of Brain Death Policies in Japan and the United States

Hiroyuki Nagai

[15] 共同意思決定過程において患者が注意した方がよい点についての考察

浅井篤・大北全俊・尾藤誠司

[29] 感染症研究と中絶論争 —近年のアメリカにおけるヒト胎児組織を用いる研究をめぐる動向

由井秀樹・山縣然太郎

招待論文 -Invited Articles-

[46] 脊髄損傷患者の心理的ケア— 社会構成主義に基づくナラティブ・アプローチの観点から考える

松崎拓海

[58] 心身症の管理におけるオンライン診療の可能性と課題

今井和樹

総説 -Review-

[64] 治療との誤解 — 臨床試験に参加する患者の心理 —

藤田みさお

[73] ジャーナルインフォメーション(日本語 & 英語)

CBEL Report Volume 4, Issue 1: Contents

Regular Articles (in English)

Beyond the Twilight Zone: A Comparative History of Brain Death Policies in Japan and the United States

Hiroyuki Nagai

Regular Articles (in Japanese)

Factors patients should be aware of in shared decision-making

Atsushi Asai, Taketoshi Okita and Seiji Bito

Infectious Disease Research and the Abortion Dispute: Recent Situations in U.S. Research Using Human Fetal Tissue

Hideki Yui, Zentaro Yamagata

Invited Articles (in Japanese)

Psychological Care of Patients with Spinal Cord Injury: Thinking from the perspective of narrative approach based on social constructionism

Takumi Matsuzaki

The potential and challenges of online practice in the management of psychosomatic disorders

Kazuki Imai

Review (in Japanese)

Therapeutic misconception: psychology of patients participating in clinical trials

Misao Fujita

Journal Information (in Japanese & English)

Regular Article

Beyond the Twilight Zone: A Comparative History of Brain Death Policies in Japan and the United States

Hiroyuki Nagai (The University of Tokyo)

Abstract

In Japan and the United States, brain death policy development has resulted in a situation where two opposing positions co-exist regarding the notion that “brain death is human death.” Although discussions on this topic have only taken shape in the United States this century, similar discussions were already underway in twentieth-century Japan. This paper explores how public debates in the United States caught up with those in Japan. Comparative analysis of the processes leading to the development of brain death criteria reveals that, in Japan, the creation of medical evidence-based criteria occurred in a smooth, sequential manner—first addressing cases with a short “alpha period” (i.e., the period from brain death leading to cardiac death), with many brain death cases defined as those caused by primary lesions, unlike in the United States where lesions (i.e., multisystemic disorders) were deemed responsible for a majority of brain death cases. By clarifying the historical context, this study shows how this difference in definition has led to the co-existence of two opposing policies. In Japan, various technological developments extended the “alpha period” by the 1990s, while controlling it with appropriate ethical considerations. This period—referred to as the “twilight zone”—was never widely accepted in the United States, but Japanese attempts to extend the “alpha period” were incorporated into bioethics commission reports in the 2000s.

Keywords: Bioethics policymaking, Brain death, Comparative history, Harvard Criteria, Takeuchi Criteria

1. Introduction

According to Eelco F. M. Wijdicks, “brain death” is the vernacular expression for irreversible loss of brain function (2002: 20). In the United States, brain death was accepted as human death in the 1980s through a number of policy debates surrounding the official recognition of criteria for the determination of brain death. In 1968, the Ad Hoc Committee of Harvard Medical School to Examine the Definition of Brain

Death (hereinafter, Harvard Ad Hoc Committee) published a set of criteria for defining an irreversible coma (hereinafter, Harvard Criteria) (Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School to Examine the Definition of Brain Death 1968). In 1981, the President’s Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research established in 1978 (hereinafter, President’s Commission) submitted a report entitled, *Defining*

Death: A Report on the Medical, Legal and Ethical Issues in the Determination of Death (President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research 1981). These publications paved the way to validate a framework that accepted brain death as human death on the basis of neurological criteria (Bernat et al. 1981).

However, criticisms of this framework emerged in the 1990s (Emanuel 1995; Shewmon 1998; Singer 1994; Truog 1997), resulting in further public debate in the 2000s. In 2001, the George W. Bush administration appointed an advisory committee, known as the President's Council on Bioethics (hereinafter, President's Council), to replace the National Bioethics Advisory Commission. In 2008, the President's Council published a report—*Controversies in the Determination of Death: A White Paper*—in which the majority of committee members continued to support the conventional neurological criteria, while the minority sided with aspects of the recent criticisms (President's Council on Bioethics 2008). The incorporation of these criticisms resulted in the report's inclusion of opposing positions regarding the acceptance of brain death as human death.

Policies drawn up in the United States in the twenty-first century—in which two opposing arguments regarding brain death co-exist—are similar to the final Japanese brain death policies developed at the end of the twentieth century. In Japan, the criteria for determining brain death were developed in 1985 by the Brain Death Study Group, under the purview of the Ministry of Health and Welfare (MHW; now Ministry of Health, Labour and Welfare). Named after the head researcher,

these criteria are known as the “Takeuchi Criteria” (Ministry of Health and Welfare 1985). In 1990, the Prime Minister's Office (PMO; now Cabinet Office) established the Provisional Commission for the Study on Brain Death and Organ Transplantation (hereinafter, Provisional Commission on Brain Death), which submitted a report entitled “Important Issues Regarding Brain Death and Organ Transplantation: A Report” in 1992 (Provisional Commission for the Study on Brain Death and Organ Transplantation 1992). While many committee members supported the acceptance of brain death as human death, this report also devoted an entire chapter to clarifying the stances of the minority who oppose this idea.

Although Margaret M. Lock (2002) conducted a similar analysis of the changing understanding and criteria of brain death over the twentieth century, few have compared the historical development of brain death criteria in Japan and the United States, or dealt with recent twenty-first century developments when doing so. In the United States, related studies have primarily focused on the process of creating neurological criteria in the last century (Bagheri 2003; Kimura 1991; Leflar 1996; Morioka 2001), leading researchers to conclude that the formation of a social consensus on equating brain death to human death has progressed smoothly. However, given the recent situation in both countries (i.e., the co-existence of opposing arguments), it may be fair to say that Japan was more deeply engaged in this discussion well ahead of the United States. As such, it is meaningful to revisit the process leading up to the public discourse divergence on the acceptance of brain death by

additionally considering recent events that contributed to the formation of a social consensus. Accordingly, this study presents a more adaptive, up-to-date historical account of how the composition of brain death policies in the United States evolved to resemble those of Japan. This is achieved through a comparative analysis of the processes leading to the development of brain death criteria in Japan and the United States from the 1960s to the 2010s, as well as of the discourses related to these processes.

2. The Process of Developing Brain Death Criteria in Japan and the United States

This study begins with a comparison between the processes that led to the creation of brain death criteria in Japan and the United States. Table 1 summarizes the development of brain death criteria in both countries from 1968 to 2011. In Japan, sequential steps were followed: first, by addressing cases of brain death caused by primary lesions in the brain, and then by expanding the scope of review to include those cases categorized as having a poorer prognosis (Takeuchi Criteria and their variations). Meanwhile, in the United States, neurological diagnostic criteria were adopted first, and the accepted medical standards were then revised according to the most recent cases. This approach was taken in the United States because the cumulative number of cases of brain death due to secondary lesions (i.e., multisystemic disorders) exceeded that involving primary lesions. Inevitably, both types of cases were handled together in order to verify the medical validity of the Harvard Criteria.

In Japan, the criteria for determining brain death caused by primary lesions—which result in conditions such as brain contusion, brain hemorrhage, and brain tumors—were established by academic societies in the 1970s and based on case studies from neurosurgical facilities. Established by the MHW in 1969, the Council on Organ Transplantation published an interim report in 1971 that mentioned both the argument equating brain death to human death and the opposing position that regards only cardiac death as constituting death (Tokizane 1975). The report suggested the following regarding the need to formulate standards to determine brain death:

Regarding the timing of the pronouncement of death, the idea that “brain death” should be regarded as “human death” instead of the conventional definition of “cardiac death” has attracted public attention with the opportunity to consider cardiac transplantation. We have spent a lot of time discussing this idea...but reached no conclusion that represented the position of the Council. However, some argued that even if it were justifiable to treat “brain death” as “human death,” at this stage, we have no choice but to use the conventional definition that equates “cardiac death” to “human death,” as there currently exist no established criteria for determining “brain death” (Tokizane 1975: 74).

Table 1. Chronological Table of Key Publications Related to the Development of Brain Death Criteria in Japan and the United States (1968–2011)

Year	Japan: Publications; Organizations	United States: Publications; Organizations
1968		<i>A Definition of Irreversible Coma: Report of the Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School to Examine the Definition of Brain Death [Harvard Criteria]</i> ; Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School to Examine the Definition of Brain Death
1971	<i>Interim Report</i> ; The Council on Organ Transplantation, Ministry of Health and Welfare (MHW)	
1974	<i>Criteria for the Determination of Brain Death in Acute Major Primary Lesions of the Brain [Prototype of the Takeuchi Criteria]</i> ; Japanese Society of Electroencephalography and Electromyography	
1977		<i>An Appraisal of the Criteria of Cerebral Death: A Summary Statement</i> (Harvard Criteria, revised edition); Joint Study Led by the National Institute of Neurological and Communicative Disorders and Stroke
1981		<i>Defining Death: A Report on the Medical, Legal and Ethical Issues in the Determination of Death</i> ; President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research
1985	<i>Guidelines and Criteria for Diagnosis of Brain Death [Takeuchi Criteria]</i> ; Brain Death Study Group, MHW	
1987		<i>Guidelines for the Determination of Brain Death in Infants and Children</i> (first edition); American Academy of Pediatrics (AAP)
1992	<i>Important Issues Regarding Brain Death and Organ Transplantation: A Report</i> ; Provisional Commission for the Study on Brain Death and Organ Transplantation, Prime Minister's Office	
1995		<i>Determining Brain Death in Adults</i> (first edition); American Academy of Neurology (AAN)
2000	<i>Criteria for the Determination of Brain Death in Children [Takeuchi Criteria Pediatric Version]</i> ; Study Group on the Criteria for the Determination of Brain Death in Children, MHW	
2008		<i>Controversies in the Determination of Death: A White Paper</i> ; President's Council on Bioethics
2010		<i>Determining Brain Death in Adults</i> (second edition); AAN
2011		<i>Guidelines for the Determination of Brain Death in Infants and Children</i> (second edition); AAP

With regard to the notion that “brain death should be considered as human death,” both sides of the argument have co-existed in Japan from the outset of public debate. Addressing this, the Japanese Society of Electroencephalography and Electromyography (currently, the Japanese Society of Clinical Neurophysiology) provided case studies from neurosurgical facilities in 1974, the results of which were used to create criteria for determining brain death (Ueki 1974). Since most cases collected in this study were based on primary lesions, the scope of the criteria was inevitably limited to those cases (Takeuchi and Bai 1985). As Kazuo Takeuchi, a medical scientist who cooperated in this project, recalled:

When we developed the criteria of the Japanese Society of Electroencephalography and Electromyography, we collected roughly 200 cases; most cases involved the three major primary lesions in the brain (brain contusion, brain hemorrhage, and brain tumor) that cause brain death. Certainly, there were a few cases involving secondary lesions, but even if we were to conduct a retrospective study, the number of those cases was so small that we wouldn’t have been able to say, responsibly, that “these criteria should be fine” (Takeuchi and Bai 1985: 40).

According to Takeuchi, his presentation of these results at the Congress of Neurological Surgeons received the following comment: “This type of study is valuable, because special circumstances exist in Japan that involve, first of all, different types of brain damage compared to other countries—especially the United States” (Takeuchi and Bai 1985: 46).

In the 1980s, some consideration was given to

expanding the scope of the aforementioned criteria to include cases of brain death resulting from secondary lesions, such as cardiac arrest and asphyxia leading to brain hypoxia. In 1983, Takeuchi became the leader of the MHW’s Brain Death Study Group and conducted a nationwide case study targeting centers other than neurosurgery facilities (Takeuchi et al. 1987). This study revealed that 660 of the 718 cases (91.9%) collected up to that point were due to primary lesions, while only 58 cases (8.1%) resulted from secondary lesions. Moreover, among 20 cases, in which more than 15 days had passed between the onset of brain death and cardiac death, four (20.0%) were cases of children younger than six years of age. A set of criteria excluding these pediatric cases was published in 1985. The so-called Takeuchi Criteria covered both types of lesions as the causes of brain death subject to assessment. However, these criteria merely functioned as a tool to medically determine brain death and included an annotation that the criteria themselves are not meant to propose a new concept of “human death.”

In its 1992 report, the Provisional Commission on Brain Death requested the formulation of criteria for determining brain death in children younger than six. Consequently, a new version of the Takeuchi Criteria applicable to pediatric cases was created in the 1990s. As leader of the Brain Death Study Group examining pediatric cases, Takeuchi responded by initiating another nationwide study in 1998, leading to the publication of the corresponding criteria in 2000 (Takeuchi et al. 2002). In the 1998 study, cases in which the duration from the onset of brain death to cardiac arrest was ≥ 30 days were defined as “long-term brain death”; 25 of 116 cases (21.6%) met this definition.

Compared to these developments in Japan, brain death criteria in the United States did not necessarily come under scrutiny in a step-by-step fashion in terms of medical validity. Indeed, Henry K. Beecher, a medical scientist who served as the Chairman of the Harvard Ad Hoc Committee and wrote the first criteria of this kind, barely referred to actual cases of brain death. In fact, he was more heavily focused on contributing to the development of a social consensus, while ensuring that the medical validity of the criteria was of secondary importance (Beecher 1969). Nonetheless, in 1972, the Task Force on Death and Dying of the Institute of Society, Ethics, and the Life Sciences (hereinafter, Hastings Center)—of which Beecher was a member—published a report collating the conditions that brain death criteria should provide (“Refinements in Criteria for the Determination of Death” 1972). However, their recommendations failed to reflect the increasing number of brain death cases. Reflecting on this limitation, the group noted “evidence building” as a challenge for the future. Around the same time, a collaborative research group of the National Institute of Neurological and Communicative Disorders and Stroke (NINCDS; currently, the National Institute of Neurological Disorders and Stroke) conducted a nationwide case study in an attempt to verify the validity of the Harvard Criteria. This study found that only 230 of 503 (45.7%) patients had brain death caused by primary lesions, while 273 (54.3%) had brain death due to secondary lesions, accounting for more than half of all cases (“An Appraisal of the Criteria of Cerebral Death” 1977). Thus, in the United States, brain death criteria were verified in their original form, which included the “secondary” aspect in their scope (i.e.,

brain death caused by secondary lesions), without going through a process in which the focus was first placed on developing criteria in line with the pathology of primary lesions, as was the case in Japan.

In the 1980s, an attempt to reach an agreement regarding neurological criteria for brain death was made at a national level, while simultaneous efforts were made to develop a framework that would gradually improve the medical validity of those criteria. The President’s Commission reviewed existing guidelines in the process of publishing a report on the definition of death in 1981, recommending that brain death criteria be established in compliance with the accepted medical standards at the time. Thereafter, and until relatively recently, academic societies began expanding the latest knowledge on brain death resulting from primary lesions without changing the outline of the neurological criteria approved by the Commission. Reviewing available cases, the findings of the American Academy of Pediatrics (AAP) and American Academy of Neurology (AAN) were reflected in the respective brain death criteria for pediatric patients and adult patients (American Academy of Pediatrics 1987; Wijdicks 1995). This development was repeated even after the President’s Council published a new report on the controversies surrounding the definition of death in 2008. Subsequently, the AAN and AAP both revised their criteria in 2010 and 2011, respectively, in accordance with the review of brain death cases to conform to the latest medical standards (Nakagawa et al. 2011; Wijdicks et al. 2010).

3. Historical Factors Influencing Brain Death Policies in Japan and the United States

In Japan, medical evidence on the prognosis of brain death grew in conjunction with the criteria for determining brain death. However, these developments did not occur in the same way in the United States. The reason for this discrepancy is that the academic discourse on how to handle a body during the period between brain death and cardiac death emerged during the development of the Takeuchi Criteria in Japan. Although similar insights were beginning to emerge in academia in the United States, their impact was not significant enough to influence the updating of the Harvard Criteria. Just one and a half months after the world's first successful heart transplant surgery in South Africa in December 1967, Koichi Bai, a Japanese legal scholar, coined the term "alpha period" in reference to the period from the onset of brain death to cardiac death (Bai 1968). With regard to legitimizing both the offer of an individual to donate an organ prior to the pronouncement of brain death, as well as the act of extracting the individual's heart upon cardiac death on the basis of familial consent, Bai proposed the following:

With regard to heart extraction, what if we suppose there is another period—the "alpha period"—between life and death, rather than approaching this in a manner that separates two scenarios ([removing the heart] from the living body vs. from the dead body)?...If this "alpha period" is brought up as an issue, the beginning should be the onset of brain death, and the end should be the onset of cardiac arrest...In reality, this may represent a very short time. However,

by logically acknowledging this brief period, proper adjustment of one's rights and obligations regarding the removal of organs as an act of disposal of the body during this period is attempted (Bai 1968: 20).

At one point, Bai placed his proposal on hold after being questioned on the feasibility of the brain death criteria upon which his idea was premised, which was in accordance with medical standards at the time (Bai 1970). Later, attending a meeting of the Provisional Commission on Brain Death as an expert in October 1990, Bai introduced the concept of the "alpha period" as requiring reevaluation by committee members in light of the circumstances leading to the establishment of the Takeuchi Criteria. Elaborating on his views, Bai noted that there was a considerably close association between his theory and the negative stance toward the criteria ("they not only provide a medically valid means to determine brain death but also point to a new concept of human death") (Provisional Commission for the Study on Brain Death and Organ Transplantation 1991).

When the criteria were published in 1985, Takeuchi noted that, in clinical practice, he was mindful of the way bodies were handled during the period between the onset of brain death and that of cardiac death. Indeed, he confessed that in the neurosurgery ward of Kyorin University Hospital, where he served as Director, the 30 to 40 patients who suffered brain death each year all remained in their beds until they reached the point of cardiac death, with no attempts made to encourage organ donation.

Since I myself have a "wet" feeling common to neurosurgeons, at present, we do not unplug respirators. Hence, we do not harvest organs

from brain-dead patients. I have no doubt that all physicians in our facility, myself included, are in consistent agreement with the idea that we “wait for cardiac arrest”...Of course, when brain death is pronounced, we also prepare ourselves for the moment when the heartbeat stops (“the heart will soon stop beating”) at the same time, but that period is...“necessary as a sort of ceremony,” so to speak. In other words, it is the grace period before the heart stops (Kato et al. 1986: 40–41).

Granted, the legal scholar’s notion of accepting the “alpha period” had some correlation with the clinical attitude of the medical scientist who had spearheaded the development of brain death criteria. However, the circumstances that allowed academic discourse to continue in a manner that transcended the barriers between legal and medical disciplines may have also promoted the sequential development of brain death criteria. Consequently, the scope of the criteria that initially addressed cases with poor prognoses (i.e., those with a short “alpha period”) was expanded to include those with a longer “alpha period.”

Meanwhile, a similar discourse regarding the appropriate means of handling the body of an individual transitioning between life and death started developing in the United States following the publication of the Harvard Criteria, primarily among members of the Hastings Center. In 1970, medical scientists like Robert S. Morison and Leon R. Kass openly debated whether the Harvard Criteria really deserved their status as the standards for judging human death (Jonsen 1998). While Morison argued for a greater focus on the process of an individual gradually approaching death, Kass maintained that the period between life and death should

be regarded as an “event” (Kass 1971; Morison 1971). As such, Kass adhered to the traditional understanding of the concept of death, as follows:

There is no need to abandon the traditional understanding of the concept of death: Death is the transition from the state of being alive to the state of being dead...There is no real need to blur the distinction between a man alive and a man dead or to undermine the concept of death as an event. Rather, we should ask, in the light of our traditional concepts...whether the persons in the twilight zone are alive or not, and find criteria on the far side of the twilight zone in order to remove any suspicion that a man may be pronounced dead while he is yet alive (Kass 1971: 699–700).

Kass used the term “twilight zone” to describe the period of transition between being alive and being dead in the context that this transition represents a continuous event. In order to dispel the concern that the patient may be pronounced dead while still alive, Kass argued that the brain death criteria instituted should have sufficient validity to overcome this “twilight zone.”

The term “twilight zone” was also used by Hans Jonas (1974), a philosopher, who opined that an individual on the verge of death should not be considered dead so long as they remain “the organism as a whole”—that is, as long as they maintain circulatory and other functions. Accordingly, Jonas made the following assertion:

Reality of certain kinds—of which the life-death spectrum is perhaps only one—may be imprecise in itself, or the knowledge obtainable of it may be...I am challenging the undue

precision of a definition and of its practical application to an imprecise field...In short, what is here kept going by various artifices must—with the caution due in this twilight zone—be equated with “the organism as a whole” named in the classical definition of death much more so, at least than with any mere separable part of it (Jonas 1974: 136–137).

Jonas maintained that in situations in which the life-death spectrum itself is in an “imprecise field,” the definition of death should not be applied to this “twilight zone” before adequately securing the validity of brain death criteria. Both Kass and Jonas were deeply insightful about the handling of the body during the period between brain death and cardiac death. Similar to the “alpha period” proposed in Japan, the term “twilight zone” can be understood as a concept representing this period in the United States.

However, there is no clear evidence indicating that these academic discourses had any influence on the subsequent creation of the Harvard Criteria. In 1972, Kass and Alexander M. Capron, a legal scholar, published a proposal that equated the spontaneous cessation of brain function with death only when traditional cardiac death does not apply due to the artificial maintenance of respiratory and circulatory functions (Capron and Kass 1972). Capron later became the secretary-general of the President’s Commission, where he advanced the position that the cessation of brain function was accepted as the only neurological basis for the definition of death. In 1974, Willard Gaylin, a medical scientist, proposed the term “neomort” to refer to a brain-dead individual, focusing on the potential of utilizing his or her body (Gaylin 1974).

However, Jonas condemned this proposal, stating that such an idea could give rise to a “simulated life” that falls between life and death, and that it was an attempt to prolong this state as long as possible in order to bring about various benefits (Jonas 1974). Consequently, the term failed to gain traction or elicit further academic debate (Youngner et al. 1985).

4. Subsequent Development of Academic Discourse Regarding Brain Death in Japan

In 1992, when the Provisional Commission on Brain Death submitted a report to the Prime Minister, Japan had made some developmental advances in medical technologies that improved the circulatory dynamics of brain-dead patients, thereby prolonging the period leading to cardiac death. Consequently, concerns were raised about whether attempts to prolong this period were necessary, while bioethical discussions to address this issue were initiated with extraordinary speed. As such, it is worth further exploring developments in the academic discourse surrounding brain death in Japan.

Published in 1985, the Takeuchi Criteria omitted children younger than six years of age—who tend to have a relatively favorable brain death prognosis (i.e., longer “alpha period”)—from its scope. Following the publication of these criteria, Yasuhide Nakamura, a medical scientist, and members of the pediatric science group at Tokyo Metropolitan Neurological Hospital conducted a pioneering study in which they observed changes in the pathological conditions of the brain in two pediatric patients using head computed tomography (CT) scans: one patient (male, aged one year and three months) spent 109 days in the “alpha period,” while the other (male, aged one year and six months) spent 60

days in this state (Nakamura et al. 1986). This study suggested that a deeper understanding of circulatory dynamics during this period may promote the refinement of the aforementioned criteria. As the authors asserted:

These two patients in our study are excluded from the [scope of] criteria set forth by the Brain Death Study Group of the MHW due to their ages. However, there is no age limit on the state of illness (i.e., brain death) itself...At least, it is not currently possible to deny the possibility that some kind of nerve control may exist in circulatory function even after brain death, and we anticipate that we will obtain further insight on the circulatory dynamics in the period from brain death to cardiac death (Nakamura et al. 1986: 2146–2147).

A similar study was conducted by Tsuyoshi Sugimoto, a medical scientist, and the emergency medicine group at Osaka University following the publication of the Takeuchi Criteria. In 1986, this led to the discovery that co-administration of epinephrine or vasopressin (an antidiuretic hormone) with catecholamine could help maintain the circulatory function of brain-dead patients for an average of 24.1 hours (Yoshioka et al. 1986). By the mid-1990s, they had discovered that even after a patient reaches a state of brain death, their organs—with the exception of the liver and lungs—could essentially maintain normal functioning without any major changes over the course of many months (Sugimoto 1995). Reflecting on the history of the University’s technological developments, Sugimoto argued that their attempts were only possible in Japan, where it is strongly recommended or accepted

that the families of brain-dead patients seek to prolong the “alpha period” rather than acknowledge patient death. As Sugimoto stated:

Fortunately or unfortunately, brain death is not yet recognized as human death in Japan, and organ transplantation is also unlikely to be performed on a large scale for the time being. Many families wish for physical life extension even if the patient is brain dead, so it is often necessary to keep the body (patient) alive for several weeks before they can accept death... In developed countries in Europe and the United States, when brain death is pronounced, the decision is made either to harvest the organs or let the patient die. Thus, it is not possible to study the very changes that occur in the brain-dead body. In that sense, we think that our study is important and meaningful (Sugimoto 1995: 118–119).

However, in opposition to this trend, a bioethics collaborative at the University of Tokyo initiated a new debate in 1991. Led by Akira Akabayashi, a medical scientist, and Masahiro Morioka, a philosopher, the collaborative claimed that unnecessarily extending the “alpha period” of a brain-dead body might conflict with the ethical principles of the “dignity of the remains,” asserting:

One assumption is that the “dignity of the remains” must be respected. What viewpoint should be adopted with regard to the BDB [brain-dead body] when its use involves significant medical “invasion”? Does this constitute legal “damage” of the body?...The concepts of invasion and damage were used

before the notion of BDBs arose. Invasion was used in reference to the “brain alive” and damage was used in reference to the “heart dead”... Would the use of a BDB for storage and as a factory be considered a violation of the dignity of the remains, even though such uses do not, in themselves, constitute invasion? Is time a factor? The option “the shorter the time of use the better” may derive from concern about the dignity of the remains (Akabayashi and Morioka 1991: S534–S535).

The collaborative clearly distinguished the concept of legal damage based on the moment of cardiac death from that of medical invasion performed on the patient before brain death. In this way, the collaborative attempted to increase the integrity of the arguments of Bai (i.e., that the process from the onset of brain death to the end stage of damage is a series of events) and Takeuchi (i.e., that the extent of invasion of brain-dead patients should be minimized) from a bioethics perspective. In doing so, they presented a framework that could help address the development of advanced technologies, while reducing the concern raised by critics—like Sugimoto—that such highly technical attempts to maintain the circulatory function of the body during the “alpha period” might constitute the futile prolongation of that period. In this context, the challenge was the application and advancement of the arguments of Gaylin and Jonas regarding the appropriate use and treatment of human bodies.

5. The Co-Existence of Positions in Supporting and Opposing Brain Death in the United States

This section explores recent developments in brain

death policies in the United States, with a focus on comparing them with those in Japan. In the process leading to the President’s Council submitting a new report regarding the definition of death in 2008, “Position One”—that is, that brain death should not be recognized as human death—was newly established in a way that reflected Japan’s development of brain death criteria, as well as the views based on cases of long-term brain death. Simultaneously, “Position Two”—which supported neurological criteria in deference to the demand for organ donors—was also maintained, thus resulting in the representation of both positions in policymaking.

The President’s Council accelerated its efforts to discuss brain death policies in 2005, when Edmund D. Pellegrino, a medical scientist, was elected chairman. Presenting his arguments to the Council, D. Alan Shewmon, a medical scientist, had a particularly large influence on the Council’s 2008 White Paper regarding controversies in the determination of death (Rubenstein et al. 2006). Shewmon (1998) collected 175 cases of brain death from across the world, all of which involved a duration of one week or longer from the onset of brain death to cardiac death. Citing the Takeuchi Criteria, he summarized the characteristics of primary and secondary lesions as the causes of brain death. According to this study, 24 of the 56 cases (42.9%) for which sufficient clinical information was available had been attributed to primary lesions, while 24 cases (42.9%) had been attributed to secondary lesions; the remaining eight cases (14.2%) were due to unknown causes. Based on these findings, Shewmon (1998) advocated that the cessation of brain function does not directly lead to human death. This study included the

case of a male patient diagnosed as brain-dead at the age of four years and six months. When Shewmon introduced this case at a President's Council meeting in November 2007, the patient had been in this state for thirteen and a half years (President's Council on Bioethics 2007). Apart from this case, the main focus of Shewmon's presentation was on the case of a Japanese boy at Showa University who was brain-dead and transitioning to home care (Abe et al. 2006). As Shewmon explained:

A boy aged six years and four months experienced acute necrotizing encephalopathy at the age of one year and one month. The patient was clinically diagnosed as brain-dead. However, his heartbeat had been sustained and he was transferred to a home mechanical ventilator therapy at the age of four years and seven months. Despite his requirement for pituitary hormone administration and tube feeding, he was placed on a home mechanical ventilator therapy while receiving treatment from his home doctor (Abe et al. 2006: 1682).

Shewmon showed images of the child to Council members and discussed his physical development. He effectively delivered his perspective through this Japanese long-term brain death case, arguing that "Any biologist would say, 'Well, of course this is a living organism. This is a comatose apneic living organism'" (President's Council on Bioethics 2007).

In his personal statement appended to the 2008 report, Pellegrino referred to Jonas' argument, which states that an empirical understanding is required about the transition from life to death; that is, the "imprecise field" or "twilight zone." Similarly, he positioned

Shewmon's theory as powerful support for "Position One." However, he also conceded that disregarding "Position Two"—which relies on traditional neurological criteria—is unrealistic and dismissible considering the social demands surrounding organ donation (Pellegrino 2008). Consequently, Pellegrino suggested that opportunities to provide organs for transplantation should be secured, provided that the Dead Donor Rule (DDR)—that is, that the organ is removed upon the pronouncement of death (Robertson 1999)—be upheld, by developing methods to keep organs viable for as long as possible. As such, public discussions on brain death converged to comprise both supporting and opposing positions in the United States, with prospects similar to the stance of Japan towards the development of medical technologies (as advocated by Sugimoto in 1995).

6. Limitations

The present analysis was carried out with a focus on the intricacies of brain death policies. Therefore, discourses regarding relationships between these policies and the practice of organ transplantation were excluded as being beyond the scope of this study.

7. Conclusion

This study compared the processes that led to and shaped the development of brain death criteria in Japan and the United States. Compared to the United States, Japan established medical evidence-based criteria in a smooth and sequential manner, initially focusing on cases with a short period between the onset of brain death and cardiac death. What this analysis shows is that experts in the twenty-first century United States

gradually caught up with the pioneering efforts of twentieth-century Japan, including technical advances that had extended the “alpha period” and the development of measures to address them. Such an attempt by bioethics pioneers to understand the “twilight zone” holds a lesson for future generations, particularly from the perspective of promoting international communication, collaboration, and consensus-building.

References

- Abe, Y., Oto, H., Saito, T., Morita, K., Furuta, A., Matsumoto, M., Watanabe, S., Tatsuno, M. & Itabashi, K. (2006). More than Five Years Survival Case of Chronically Brain-Dead Infant Transferred to Home Mechanical Ventilator Therapy. *Journal of the Japan Pediatric Society*, 110, 1680–1682. (in Japanese).
- Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School to Examine the Definition of Brain Death. (1968). A Definition of Irreversible Coma: Report of the Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School to Examine the Definition of Brain Death. *Journal of the American Medical Association*, 205, 337–340.
- Akabayashi, A. & Morioka, M. (1991). Ethical Issues Raised by Medical Use of Brain-Dead Bodies in the 1990s. *BioLaw*, 2, S531–S538.
- American Academy of Pediatrics, Task Force on Brain Death. (1987). Report of Special Task Force: Guidelines for the Determination of Brain Death in Children. *Pediatrics*, 80, 298–300.
- An Appraisal of the Criteria of Cerebral Death. A Summary Statement. A Collaborative Study. (1977). *Journal of the American Medical Association*, 237, 982–986.
- Bagheri, A. (2003). Criticism of “Brain Death” Policy in Japan. *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 13, 359–372.
- Bai, K. (1968). Legal Proposal for Heart Transplantation. *Asahi Journal*, 10 (3), 18–23. (in Japanese).
- Bai, K. (1970). Defining “Death” and Certifying “Death”: From the Perspective of the Roles of Physicians, Lawyers, and the General Population (on the Determination of Death [Symposium]). *Juntendo Medical Journal*, 16, 103–111. (in Japanese).
- Beecher, H. K. (1969). Scarce Resources and Medical Advancement. *Daedalus*, 98, 275–313.
- Bernat, J. L., Culver, C. M. & Gert, B. (1981). On the Definition and Criterion of Death. *Annals of Internal Medicine*, 94, 389–394.
- Capron, A. M. & Kass, L. R. (1972). A Statutory Definition of the Standards for Determining Human Death: An Appraisal and a Proposal. *University of Pennsylvania Law Review*, 121, 87–118.
- Emanuel, L. L. (1995). Reexamining Death: The Asymptotic Model and a Bounded Zone Definition. *Hastings Center Report*, 25 (4), 27–35.
- Gaylin, W. (1974). Harvesting the Dead: The Potential for Recycling Human Bodies. *Harper's Magazine*, 249, 23–30.
- Jonas, H. (1974). *Philosophical Essays: From Ancient Creed to Technological Man*. (Upper Saddle River, NJ: Prentice-Hall).
- Jonsen, A. R. (1998). *The Birth of Bioethics*. (New York: Oxford University Press).
- Kass, L. R. (1971). Death as an Event: A Commentary on Robert Morison. *Science*, 173, 698–702.
- Kato, I., Takeuchi, K., Ota, K. & Niimi, I. (1986). *Noushi Zouki Isyoku to Jinken (Brain Death/Organ Transplantation and Human Rights)*. (Tokyo: Yuhikaku Publishing). (in Japanese).
- Kimura, R. (1991). Japan’s Dilemma with the Definition of Death. *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 1, 123–131.
- Leflar, R. B. (1996). Informed Consent and Patients’ Rights in Japan. *Houston Law Review*, 33, 1–112.
- Lock, M. M. (2002). *Twice Dead: Organ Transplants and the Reinvention of Death*. (Oakland, CA: University of California Press).
- Ministry of Health and Welfare (Japan). (1985). Guidelines and Criteria for Diagnosis of Brain Death. *Journal of the Japan Medical Association*, 94, 1949–1972. (in Japanese).
- Morioka, M. (2001). Reconsidering Brain Death: A Lesson from Japan’s Fifteen Years of Experience. *Hastings Center Report*, 31 (4), 41–46.
- Morison, R. S. (1971). Death: Process or Event. *Science*, 173, 694–698.
- Nakagawa, T. A., Ashwal, S., Mathur, M., Mysore, M. & The Society of Critical Care Medicine, Section on Critical Care and Section on Neurology of the American Academy of Pediatrics, and the Child Neurology Society. (2011). Guidelines for the Determination of Brain Death in Infants and Children: An Update of the 1987 Task Force Recommendations. *Pediatrics*, 128, e720–e740.
- Nakamura, Y., Sugaya, A., Nagano, T., Mizuguchi, M., Kurihara, E., Mizuno, Y., Tamagawa, K., Komiya, K. & Shimizu, H. (1986). Temporal Changes in CT in Pediatric Long-Term Survival Cases After “Brain Death.” *Journal of the Japan Pediatric Society*, 90, 2139–2149. (in Japanese).
- Pellegrino, E. D. (2008). Personal Statement. In *President’s Council on Bioethics, Controversies in the Determination of Death: A White Paper* [pp. 107–121]. (Washington, DC: President’s Council on Bioethics).

- President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. (1981). *Defining Death: A Report on the Medical, Legal and Ethical Issues in the Determination of Death*. (Washington, DC: President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research).
- President's Council on Bioethics. (2007). *Transcripts, Session 5: Response to the Council's White Paper, "Controversies in the Determination of Death."* (Washington, DC: President's Council on Bioethics). Retrieved January 8, 2021, from <https://bioethicsarchive.georgetown.edu/pcbe/transcripts/nov07/session5.html>.
- President's Council on Bioethics. (2008). *Controversies in the Determination of Death: A White Paper*. (Washington, DC: President's Council on Bioethics).
- Provisional Commission for the Study on Brain Death and Organ Transplantation. (1991). The Overview of Proceedings of the 6th Provisional Commission for the Study on Brain Death and Organ Transplantation. *Shingi Dayori*, 3, 8–48. (in Japanese).
- Provisional Commission for the Study on Brain Death and Organ Transplantation. (1992). Important Issues Regarding Brain Death and Organ Transplantation: A Report. *Jurist*, 1001, 34–48. (in Japanese).
- Refinements in Criteria for the Determination of Death: An Appraisal: A Report by the Task Force on Death and Dying of the Institute of Society, Ethics, and the Life Sciences. (1972). *Journal of the American Medical Association*, 221, 48–53.
- Robertson, J. A. (1999). Delimiting the Donor: The Dead Donor Rule. *Hastings Center Report*, 29 (6), 6–14.
- Rubenstein, A., Cohen, E. & Jackson, E. (2006). *The Definition of Death and the Ethics of Organ Procurement from the Deceased: Staff Discussion Paper*. (Washington, DC: President's Council on Bioethics). Retrieved January 8, 2021, from <https://bioethicsarchive.georgetown.edu/pcbe/background/rubenstein.html>.
- Shewmon, D. A. (1998). Chronic "Brain Death" Meta-Analysis and Conceptual Consequences. *Neurology*, 51, 1538–1545.
- Singer, P. (1994). *Rethinking Life and Death: The Collapse of Our Traditional Ethics*. (New York: St. Martin's Press).
- Sugimoto, T. (1995). *Sei to Shi no Hazama de: Kyukyu I 30-nen no Kiseki (Between Life and Death: The Path of an Emergency Physician Over 30 Years)*. (Osaka: Nagai Shoten). (in Japanese).
- Takeuchi, K. & Bai, K. (1985). What Do Brain Death Surveys Tell Us? Significance of Reports by "the Brain Death Study Group" of the Ministry of Health and Welfare. *Jurist*, 844, 38–50. (in Japanese).
- Takeuchi, K., Takeshita, H., Takakura, K., Shimazono, Y., Handa, H., Gotoh, F., Manaka, S. & Shiogai, T. (1987). Evolution of Criteria for Determination of Brain Death in Japan. *Acta Neurochirurgica*, 87 (3–4), 93–98.
- Takeuchi, K., Iinuma, K., Ogawa, Y., Kamoshita, S., Sakai, H., Satoh, H., Shiogai, T., Shimazaki, S., Sugimoto, H., Takeshita, H., Tanaka, H., Nihei, K., Nukui, H., Matsumoto, S., Miyasaka, K., Momma, K. & Watanabe, Y. (2002). Report on the Criteria for the Determination of Brain Death in Children. *Japan Medical Association Journal*, 45, 291–307.
- Tokizane, T. (1975). *Seimei no Songen wo Motomete (Seeking the Sanctity of Life)*. (Tokyo: Misuzu Shobo). (in Japanese).
- Truog, R. D. (1997). Is it Time to Abandon Brain Death? *Hastings Center Report*, 27 (1), 29–37.
- Ueki, K. (1974). Criteria for the Determination of "Brain Death" in Acute Major Primary Lesions of the Brain. *Japan Medical Journal*, 2636, 31–34. (in Japanese).
- Wijdicks, E. F. (1995). Determining Brain Death in Adults. *Neurology*, 45, 1003–1011.
- Wijdicks, E. F. (2002). Brain Death Worldwide: Accepted Fact but No Global Consensus in Diagnostic Criteria. *Neurology*, 58, 20–25.
- Wijdicks, E. F., Varelas, P. N., Gronseth, G. S. & Greer, D. M. (2010). Evidence-Based Guideline Update: Determining Brain Death in Adults: Report on the Quality Standards of the Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology*, 74, 1911–1918.
- Yoshioka, T., Sugimoto, H., Uenishi, M., Sakamoto, T., Sadamitsu, D., Sakano, T. & Sugimoto, T. (1986). Prolonged Hemodynamic Maintenance by the Combined Administration of Vasopressin and Epinephrine in Brain Death: A Clinical Study. *Neurosurgery*, 18, 565–567.
- Youngner, S. J., Allen, M., Bartlett, E. T., Cascorbi, H. F., Hau, T., Jackson, D. L., Mahowald, M. B. & Martin, B. J. (1985). Psychosocial and Ethical Implications of Organ Retrieval. *New England Journal of Medicine*, 313, 321–324.

Received 22 August 2020

Final version accepted 19 February 2021

Regular Article

共同意思決定過程において患者が注意した方がよい点についての考察

浅井篤* (東北大学大学院医学系研究科)

大北全俊 (東北大学大学院医学系研究科)

尾藤誠司 (国立病院機構東京医療センター)

Abstract

人は病を得て患者となる。患者は医療現場で自分の人生を変える健康関連情報 (Life-changing health information, LCHI) に直面する。患者は疾患や障害に起因する身体的苦痛を経験するのに加えて、同情報によって大きな不安や恐怖、喪失感を抱える。患者の性格、感情、認知バイアスは共同意思決定過程に無視できない影響を及ぼす。問題が複雑で深刻な場合、意思決定自体から生じる葛藤の負担も大きなものになる。選択の基礎になる自らの価値体系は LCHI に直面し不安定になり、選択肢に関する選好はそもそも存在しないかもしれない。加えて共同意思決定の相手である医師が陥りやすい意思決定に関わる認知バイアスや感情の影響も明らかにされている。このような状況において、本論では人が病を得て患者となり LCHI に直面し共同意思決定に参加する際に、予め注意していた方がいい、自分に関わる主たる意思決定影響因子について検討する。そして共同意思決定に参加する患者は、それらの潜在的影響を予めよく知った上で意思決定に臨んだ方が、よりよい結果が生じる可能性があると主張する。

キーワード：人生を変える健康関連情報、共同意思決定、性格、不安、認知バイアス、価値観

A person becomes a patient when they fall ill and need medical attention. Patients must face life-changing health information (LCHI) in a clinical setting. In addition to experiencing physical distress due to illness or disability, the LCHI can cause anxiety, fear, and a sense of loss. A patient's character, emotion, and cognitive bias have non-negligible effects on the shared decision-making process. When a patient's problem is complex and serious, conflict in decision-making is great. The patient's value system, which is the basis of their choices, becomes unstable in the face of LCHI, and their preference for alternatives may not exist. In addition, the undesirable effects of cognitive bias and emotions related to decision-making that physicians suffer have also become a factor. Patients, therefore, should be careful about several self-related influential factors in the decision-making process when faced with LCHI, and have to participate in shared decision-making. We conclude that patients involved in the shared decision-making process would realize better outcomes in healthcare if they were aware of the potential impacts of their own character, emotion, cognitive bias, and instability in their value.

* Corresponding Author (E-mail: aasai@med.tohoku.ac.jp)

Keywords:

life-changing health information (LCHI), shared decision making, character, anxiety, cognitive bias, value

1. はじめに

人は病を得て患者となる。患者は医療現場で自分の人生を変える健康関連情報（Life-changing health information:以後 LCHI と記述）に直面する。本論において LCHI は、知った瞬間からその人の人生を不可逆的に変え得る診断や予後、診療選択肢などの健康関連情報を意味する。たとえば、半月程度続くしつこい頭痛と眩暈感で神経内科を受診した患者 A が脳 MRI 検査を受け、脳幹部にある脳腫瘍から出血していると医師から告げられる。これは LCHI である。なぜなら A さんは脳腫瘍という深刻な診断を受け、開頭手術という大手術を受けるべきか否かの選択を迫られ、自分の選択がもたらす帰結と共に一生生きなくてはならないからだ。再発の可能性も決してゼロにはならないし手術の合併症も起きる恐れがある。後遺症も起きるかもしれない。A さんの自己イメージと将来像は LCHI を知る前後で激変し二度と元通りにはならない。A さんの人生は LCHI を知って大きく変容してしまった。

近年、「患者中心の医療」(person-centered care)として知られるアプローチが医療におけるゴールドスタンダードとなり、個人の価値観と選好が診療方針決定の中心に置かれるようになって¹⁾いる。結果が確実ではなく選択がリスクを伴う意思決定において、最も望ましいプロセスは共同意思決定 (SDM) とされる²⁾。A さんのケースにおける診療方針決定には、複数の選択肢とそれらのリスクと不確実性から SDM が最も適している。SDM は、医師が様々な治療オプション、その利益、害、それらの可能性を提示し、患者が選択肢の賛否両論を

秤にかけ、自らの価値観に基づいて自分が望む決定を形成していく過程である。同過程では医師と患者が決定の責任を共有しつつ協働する³⁾。

患者の選好と価値体系（個人が持つ一定の優先順位を持った複数の価値観の総体）及び人格を尊重した意思決定は重要であり、SDM 過程とインフォームド・コンセント取得は医療倫理領域で最重要概念・実践に含まれる。そして患者が十分な説明を受けしっかり理解・納得した上で持つ選好と意思決定の重要性と妥当性は、患者本人が十分な健康関連情報を正確に理解し、自らの置かれている医学的状況を的確に認識した上で、冷静に複数の選択肢を比較衡量し、自らの希望と価値体系そして人生の目的と矛盾しない意思決定を下し得ることを大前提としている。

しかし近年の多くの心理学領域の研究は、必ずしもこの大前提は正しいとは言えず、人々の意思決定は性格や感情の状態、認知バイアスに強く影響を受けることを示唆している^{2,4)12)}。理性的思考過程は疾患、薬物、精神疾患、うつ等の情緒障害、否認や抑圧、恐怖、または認知バイアスによって損なわれる¹³⁾。医師の推奨や態度、患者医師関係も、患者の意思決定に影響を及ぼすだろう。西垣は「人間の思考、行動は合理的、客観的、理性的なものというよりは、非合理的で主観的で感情的であることが多い。臨床の場で患者の最善の利益にかなう倫理的判断をするためには、非合理性や感情を排除したり主観を否定したりするのではなく、むしろそれらを含めた上で当事者が心から納得できる判断をすることが必要である。」と指摘している¹⁴⁾。人間の行為は通常は理性的であるというア

アプローチは適切ではないとの臨床医の見解もある¹⁵⁾。

本論ではこのような状況を鑑み、LCHIを知った患者がより良いSDMを行えるようにするためには、自分自身について何に留意した方がいいかを検討する。以下、SDM過程で患者の理解や決定を左右し得るその性格、不安や恐怖などの感情、認知バイアス、患者の価値観と選好について検討する。我々は現在健康であっても、いつ何時病を得て患者になってもおかしくない存在であり、常にLCHIに直面する可能性がある潜在的な患者であり、現時点で医療を必要としている人もそうでない人も本論で言及する共同意思決定における注意点を知っていた方がよいと思われる。そして、我々は患者がSDMで自らに影響し得る諸因子を予めよく知った上で意思決定した方が、そうでない場合に比べ、より良い結果が生じる可能性がある結論する。

SDMには患者と医師の二者が最低でも参加し情報を共有し合意形成を目指す¹⁶⁾。共同意思決定は患者と医師がチームとなって取り組むものであり、両者の関係性に対する配慮は極めて大切である¹⁷⁾。患者家族および多専門職種の間も同様に重要であろう。しかし本論ではもっぱら患者本人が自覚した方がよい留意点に焦点を当て、家族や医療従事者、環境整備による患者に対する意思決定支援や同過程における医師の在り方については述べない。関係依存性自律性 (relational autonomy) の問題にも言及しない。

2. 本論で患者の性格、不安等の感情、認知バイアス、価値観・選好を述べる理由および各要因の相互作用について

SDMには本論で言及する患者の性格、感情、認知バイアス、価値観・選好の他にも、患者が生まれ

持った気質、人生経験、生育環境、そして意思決定が必要になった時に患者が置かれている環境などの全てが大きな影響力を有していると想定される。今回我々が患者の性格、感情、認知バイアス、価値観・選好の四つについて特に焦点を当てたのには以下の理由がある。まず続く諸セクションで述べるように、これらの四つの要因とSDMまたは意思決定の関連について多くの実証研究が行われ一定の知見が存在することである。たとえば、感情と意思決定の関連性についての35年間の諸研究の成果の結果として、患者の性格、選好、決断時の状況や環境に左右される感情が意思決定に有意に影響することが明らかになっている¹⁸⁾。SDMにおいて共有すべき大切なことに、価値観、健康問題に対する不安や懸念が含まれていることを示唆する研究もある^{19,20)}。意思決定において、患者の感情は合理的な意思決定の妨げになること、研究レベルでは意思決定促進に重要な役割も果たすことが明らかになっている²¹⁾。加えて、患者の感情、特に恐怖や罪の意識や医師の提供する情報が患者に引き起こし得る不安もSDMのバリアになりやすいことが示唆されている²²⁾。

患者の選好や価値観がSDMにおいて重視されるべきことは、倫理的観点およびSDMが患者中心の医療を実現するために提唱された経緯から考えて、論を待たないだろう。最後に性格、不安を含めた感情、認知バイアス、価値観・選好の包括的な相互関係について明らかにした実証研究は我々の知る限りでは存在しなかったため、相互関係については言及しない。

3. 性格

性格(character)は、各個人に特有のある程度持続的な感情・意志の面での傾向や性質である^{23,24)}。

あらゆるできごとに対して、どのような反応し、考え、行動するかは人によって異なり、それぞれのパターンがあり、それが性格とされる²⁵⁾。人の性格は学問的には多くの側面が独立した因子として区別され測定されているが、現実的には一人の人間が多種多様な性格、つまりランダムに例を挙げれば、社交的性格、内向的性格、几帳面、感情的または感情的ではない性格、執着の強い性格、思い込みの強い性格、責任感の強い性格、他罰的性格、不安傾向が大きい性格、依存的性格、完璧主義的性格、臆病な性格等を、それぞれ微妙に異なる度合いで併せ持っている。性格のかたよりと精神科的な病気の区別も明確ではない^{25,26)}。意思決定及びそれに基づく行動は相互に関連し合う多くの要因に影響され、自己評価を含めた個人の性格も同決定と行動に影響する。その人がその時に置かれた状況の影響も大きい。意思決定スタイルは通常の性格構造に強く結びついている^{21,27,28)}。

グループマンは、毎日多くの人々が薬を新しく始めるかどうか、医療処置を受けるべきか頭を悩ませており、健康でいるための予防治療を始めるか否か、病気の治療に対する複数の選択肢のうちどれを選べばいいかで悩んでいるとし、患者の性格がその人の健康関連行動に影響すると述べている²⁾。たとえば患者は医療情報や医師の説明に対して様々な態度をとる。医療全般を疑う者(doubters)は可能な限り医療的介入を避ける傾向がある一方、「信じる人」(believers)は医療情報と医師の推奨を受け入れ治療をすぐに開始する。ある人が「疑う人」または「信じる者」になるきっかけに、身近な人の医療体験や家族歴が影響する場合がある。また最大限医療を活用したいと考える最大限主義者(マキシマリスト)もいれば、最小限の介入しか受けたくない最小限主義者(ミニマリス

ト)もいる²⁾。加えて、不確実性と曖昧さと不可知性から逃れられない医療意思決定に伴う葛藤がもたらすストレスを軽減するために、「ベストの医師」「ベストの病院」を探し求める患者、すべてを調べた上で全選択肢を比較衡量する「遺漏なき意思決定」を行う患者もいるという²⁾。

全く同一の医学的状況に直面しても、悲観的な人は「もうおしまいだ」「もう何をしても無駄だ」と思い、楽観的な性格の患者は「全然大したことはない」と受け止めるだろう。そして状況の受け止め方によって、患者の受けるストレスの度合いが変わる⁸⁾。人の衝動性や感情的安定性も意思決定に影響するだろう²⁹⁾。

性格はしばしば意思決定に関する選好の潜在的な決定因子であると言われる。たとえば Flynn と Smith は高い合意傾向(協調性と耐性)及び神経症性性質の2つの性格が弱い人は、重要な医療意思決定に参加し熟考に参加することをより好むことを例証した。そして合意傾向が大きい人は意思決定において医師と対立せず、医師が伝統的なパターンナリストティックな態度を取ることをあまり気にしない可能性、そして神経症的性格が強い人は逆に意思決定への参加希望が低い可能性が示唆された³⁰⁾。依存性性格を持つ人は意思決定においても依存的特徴を示すと考えられ、また社交的で感情的に安定しており独断的で大胆ではあるが自己制御感にあふれリラックスしている人は、意思決定者として自己評価が高い²⁷⁾。依存性の高い人は医療現場でも患者医師関係において医師に依存的になるかもしれない、他方、意思決定者として自信のある人は、医療決断においても積極的に意思決定に参加し自律的選択をする可能性が高い。

衝動性(impulsivity)の強い人、衝動的性格の人は最初に思いついた選択肢に飛びついたり、すべ

ての関連事項の比較衡量をする前にひとつの選択肢を選んだりして、十分な意思決定過程を損なう。逆に感情性 (emotionality) の強い人は、選択肢の一つの側面だけに偏った注意を向け他の諸側面を無視すること、またはひとつの目標を、感情的な時に落ち着いたときではしない程に重要視・緊急視し、意思決定過程を損ねる。自己鎮静戦略 (self-calming strategies) 等の対抗策がない場合には、これらの性格は、衝動的または感情的な個人が入手し得る最善の選択肢を見つけるのを困難にするであろう²⁹⁾。

患者自身が自分の性格的傾向に対して洞察が不十分な場合は少なくないと思われる。加えて、患者の意思決定はそれほど柔軟なものではないと主張される²¹⁾。先天的な気質に加え、様々な人生経験と社会や文化の影響を受けて形成された個人の性格は制御し難いと思われる。したがって、より良い共同意思決定過程における自らの性格の影響に関して、患者本人にできることは限られているかもしれない。

4. 感情：特に不安について

LCHI に直面した患者は受診前、診断を受ける際、入院前、手術前後などのあらゆる局面で不安に陥りやすく、その意思決定に対する影響は無視できない¹⁴⁾。脳腫瘍の A さんは、手術をせずに様子を見ていても、突然の出血や意識障害等、いつ何が起きるかはっきりはわからない。手術を受けることを決めた時点でも手術後どう状態になるか正確には知りようがない。手術で一定の結果が出て、その後病気がどうなっていくかは誰にもわからない。知らない内に腫瘍が再発して再び出血を起こすかもしれない。したがってその意思決定には、避けがたく大きな不安と一定の無力感が伴う。

不安とは一般に安心できない、気がかり、心配な状態を指し、漠然とした不安定な気分のことをいう^{24,31)}。実際に起きている、または将来起きるかもしれないことについて神経質になっているまたは心配しているという不快な感情である²³⁾。自分に都合の悪い何かは今起っていないが、いつかある日起こるのでないかと思う場合に起きる感情であり、対象がはっきりしないので回避することも予防処置をとることもできないという無力感を伴う³²⁾。なんとなくよくないこと、危険なことが起こりそうだという予感がして落ち着かず、不快や緊張などが生じ得る状態で、身体的にも緊張性頭痛、めまい、動悸、口渇、発汗が生じ得る³¹⁾。医師の尾藤は、疾患によって「病気の私」あるいは「このままだと将来大変なことになるかもしれない私」に変容してしまった患者が、避けがたい自己変容に対する抵抗感と受容姿勢の間で揺れ動く際に感じる陰性感情を不安と表現する³³⁾。

人間の感情と認知との相互関係が指摘されている。人は判断するとき自分の感情に頼ることが知られている³⁴⁾。不安があると脅威となる情報にすばやく注意が向き反応するが、注意を解く (disengage) のが難しくなる。中立的な情報を否定的なものとして認識しやすくなる。不安が強い個人は、リスクを回避し曖昧さを嫌う傾向がある³⁰⁾。不安が強い人は、曖昧な将来の出来事を非現実的に、肯定的というよりは否定的に評価をする³⁵⁻³⁷⁾。不確実性に対する耐性低下は不安感情の特徴の一つだとされる³⁸⁾。不確実性、不可知性、不条理性、運、偶然、曖昧さなどの人生の特徴は当然ながら医療にも当てはまり、重大な医療意思決定の過程で患者が不安になるのは極めて自然であろう。病んでいる人の心は不安で出来ていると言っても言いかもしれない。不安が強いと、前述の研究結果

が示唆するように、医療の不確実性に対する耐性が低下し、脅威に焦点を当て過ぎ、否定的な色眼鏡を掛けて情報を見、中立的見地から吟味できず、患者の意思決定が本人にとって振り返って不本意な内容になる可能性がある。不安のせいで過剰な安全希求行動に走る可能性も指摘されている³³⁾。このように、LCHIに直面した患者の意思決定において不安感情に注目するのは重要と思われる。

正常な感情と異常な感情の明確な境界、健全な不安と不健全な不安、適切な安全希求行動と過剰な当該行動の明確な線引きは困難であるにもかかわらず、患者が置かれた状況からみて強過ぎ長過ぎる、つまり原因と釣り合いが取れない過剰な不安は健全でもなく適切でもなく、患者の重大な意思決定に悪影響を与える可能性があるため、より良い意思決定のためには可能な限り第三者的に考える試みを行い適度な不安状態を実現・維持することが好ましい³⁹⁾。ある精神科医は自分の感情の動きを客観的に「現象」と捉える、物事を第三者の見地から見るのが大切だと述べている⁴⁰⁾。

誰でも意思決定では不安になり、病気や治療がどんなものであれ、それらと共に生きることは基本的には不安である。我々は、患者が自分の判断は不安で影響を受け得ることを自覚すること、自身の不安感情にある程度慣れること、過剰な不安反応は本人に不利益をもたらす可能性があることに留意することが大切だと考える。

5. 認知バイアス

認知バイアスとは考え方の癖であり、出来事に対する捉え方や受け止め方の偏りである^{8,25)}。患者は意識的または無意識的に意思決定の労力を節約するために、または複雑な医療意思決定に対処するためにヒューリスティクス（経験則、heuristic:

Short cut in decision makings)を用いるが、これが誤用され一時的で衝動的な判断で長期的な利益を犠牲にしてしまうような場合を、意思決定バイアスまたは認知バイアスと呼ぶ⁷⁾。主要なものだけでも最低20種類はある^{2,6-8,11,13,21,25,41-46)} (表)。

グループマンは、複雑性への対処として、選択肢の側面だけに注目し将来起こり得る他の事は無視する焦点効果と呼ばれる傾向性を挙げている。この対応をすれば決定に伴う葛藤は減り選択への対処が楽になる。生き延びる可能性だけに着目して、手術に伴う痛みや傷、身体へのダメージ、合併症は無視するという姿勢を取れば意思決定自体は楽になるが、手術後に大きな後悔を経験することになるかもしれない²⁾。

Levyは臨床意思決定に関わる患者の考え方の癖として、「未来に対する近視眼的傾向」(現在バイアス)、「動機付けられた推論」(確認バイアス)、感情的予測の3つに言及している⁴²⁾。「自分には(悪いことは)起きない」という害に対する自身の脆弱性に関するマジカルな錯覚に基づく信念が意思決定に影響することが指摘されている⁴¹⁾。選択科学専門の心理学者シーナ・アイエンガー人の選択に影響を及ぼす主要な認知バイアスとして、フレーミング効果、錯誤関連、可用性バイアス、確認バイアスの4つに言及している⁷⁾ (表参照のこと)。

表 主な認知バイアスと簡単な説明 2, 6-8, 11, 13, 21, 25, 41-46)

名称	説明
代表性ヒューリスティック	実際の頻度を無視した、ステレオタイプ（型にはまった画一的なイメージ）に基づいた判断
フレーミング効果	情報の提示のされ方で意思決定が影響される効果（例：「生のフレーム」と「死のフレーム」、相対リスクと絶対リスク）
デフォルト効果	デフォルトとして設定された選択肢を選びやすい傾向
可用性バイアス	記憶の中の想起しやすい情報を重視し、それを基にして判断を下す
アンカーリング効果	事前に与えられた数値（アンカー）が、他の事柄についての数値の評価を歪める傾向
日和見（バンドワゴン）効果	選択において多数派の他者へ同調する傾向
確認バイアス	ある選択肢を選んだ時、その選択肢を選んだことを正当化する（または自分のももとの直観や見解と一致する）情報を探し、思い込みを裏付けようとする
後方視バイアス	事後に、その出来事は予測可能だったと信じる傾向
錯誤関連（根拠のない関連付け）	様々な情報間の関係を明らかにしようと、無意識のうちに秩序を探そうとする傾向
順序効果	最初または最後に提示された選択肢や出来事を思い出し、選択時に影響をうけること
自信過剰	自分の知識の量や信頼性を過大評価する傾向
損失嫌悪	新たな行動を起こして状況をいっそう悪くする可能性があるなら、現状に耐えた方がましという態度（新たに利益を得るよりも、今持っているものを失うことを嫌う傾向）
無為バイアス	後悔を恐れて、積極的に自分で決定を下したくないという考え方、無作為による結果の方を、作為によって生じた結果よりも好ましいと思う傾向（例：自然死の方が治療の結果の死よりもましと考える）
焦点効果	複雑性への対処として、選択肢の一側面だけに注目し、将来起こり得る他の事は無視するという傾向
感情的予測	病気やそのために二次的に起きる好ましくない出来事の影響を、negativeな感情面ばかりに注目し、自らの適応力を過小評価し positiveな面を見過ごす結果、将来における感情的反応を現時点で過大に見積もる傾向
権威バイアス	権威者の言った意見を重視しそれに従う傾向
現在バイアス	現在の利益・楽しみを優先し、将来のより大きな利益獲得に資する決定や行動を先延ばしにする傾向（例：将来の健康よりも今の食事の楽しみを優先する）
楽天主義バイアス	悪いことは自分には起きないという魔術的思考
サンクコスト（埋没した費用）・バイアス	よりよい新たな選択肢ではなく、すでに多くの各種投資をした行動を続けていく傾向
投射バイアス	他者も自分と同じ考え、知識、感情、価値観を共有していると無意識に想定する傾向

前述した不安等の感情の影響も併せて、我々の考え方のくせが事実認識や確率、将来の状態の冷静な評価を妨げ、賢明な意思決定を妨げる可能性があり対応が必要であろう。The gerontological society of America も単に様々なヒューリスティクスと我々の思考に影響する認知バイアスの存在に気付くだけでも我々の意思決定は改善すると述べている⁴¹⁾。そのような自覚はより良い選択、少なくとも重要な個人的な価値観と選好に沿った選択を導くことができると主張されている⁴⁷⁾。このように自らの意思決定過程に認知バイアスが存在することを認識することが肝要である。

グリーンフィールドは、不安感情や認知バイアス一般の影響を避けるための方策として、選択がなされる文脈について十分に認識しておく、自分の判断の限界と不合理性に気づくこと、自分の選択能力に謙虚になること、自分の判断の欠陥部分について理解すること、自分の習慣に注意を払うこと、文化の影響に対する気づきを育むことを具体的対策として挙げている⁹⁾。同様にアイエンガーも自分のヒューリスティック誤用経験を検証し、自分がなぜ特定の選択に到達したかを自問自答するよう勧めている。誤りへの気づきは間違いの再発を防ぐであろう⁷⁾。しかし、これらの自覚促進対策の有効性の大きさと臨床現場での実践性は不明であり、それがどの程度可能か否かは今後の検討課題だと言わざるを得ない。

6. 価値観および選好

一人の社会人として日々を送っている人は、当然のことながら一定の気質、性格、意志等からなる人格、価値体系、人生観と世界観、人生経験、そして人間関係を持って生きている。生き甲斐、好き嫌いや欲望、生き方に関するこだわりは人それ

ぞれだろう。その時の社会の優勢な考え方や世間の雰囲気にも個人の思想や行動は影響を受ける。人生における出来事や出会いによって、人の価値序列や人生の目的は変化していく。個々人の持つ価値体系は固定的でも明確でもないと思われる⁴⁸⁾。人が慢性疾患に罹患したり不可逆的の身体的障害になったり場合でも同様であろう。また LCHI に直面して患者は混乱し同体系内での諸価値の優先順位は不安定になろう。価値観に基づく選好についても同様である。

患者の価値観と選好を尊重した意思決定実現には、他にも以下のような問題がある。患者はしばしばその場で自分の意向を定める。介入の負担、目標設定、結果の評価が患者と医師の間で大いに違う。強い意志を持ち知識も十分ある人でも病気の時とは普通通りの自主性を発揮するのが難しくなる等である。SDM における責任の共有は、患者に一定以上の心理的負担を課す。患者は心身共に弱っていて共同意思決定は重荷になり得る^{2,3,10,49)}。一般に、治療に関する選好は以前から存在し安定しているというよりは、LCHI を知った後に構築されるものであり不安定なものである⁴⁹⁾。病を得て患者となった人は、もはやそれまでとは同じ人物ではないと考えるべきであるという見解もある³⁾。Aさんは当然ながら「出血している脳腫瘍にどう治療をしたいか」に関する選好を、LCHI を知った時点では持っていない。したがって患者はたとえそれが不安定であっても、担当医や家族と共に自分の価値観や人生のゴールに照らしつつ、状況が許す範囲で時間をかけて選択肢に関する選好を形成し SDM していく必要がある。

7. 結論：より良い共同意思決定を目指して

本論では、人が病を得て患者となり LCHI に直

面した後に SDM に参加する場合に注意しなければならない、自らの性格、不安等の感情、認知バイアス、そして価値観の不安定性や選好の不在について言及した。SDM の当事者である患者は、これらの潜在的影響を予めよく知った上で意思決定プロセスに臨んだ方が、よりよい結果が生じる可能性があると思われる。諸研究から SDM 参加によって患者の意思決定に関する満足感が高まり、意思決定葛藤と決定後の後悔が低下することが示唆されている^{52,53}。自分の性格、感情反応、認知バイアスについての自覚は、SDM による決断後の満足度を高め後悔を低減するかもしれない。

患者が SDM で自らに影響し得る諸因子を予めよく知った上で意思決定した方が、そうでない場合に比べ、より良い結果が生じる可能性があるという我々の結論に疑問が出るかもしれない。そもそも良い医療決定を定義すること自体最も難しいことであるという見解がある¹⁰。にもかかわらず、我々は、患者が納得できる意思決定プロセスを経た決定で、たとえ選択した診療方針の結果が不本意でも後悔を最小限化できるような意思決定プロセスと選択結果が、SDM のより良い結果だと考える⁵²。さらに患者が意思決定をして長い時間が経過した後にその決定を振り返った時でさえ、深い後悔を感じる可能性を低減し、満足度を高める選択であることが望ましい⁵³。我々もこれらの見解に賛成し、患者の選好満足と後悔の最少化が重要だと信じる。ここでいう後悔とは、自分の選択した行動と選択しなかった行動を比較し、選択しなかった行動の方がよりよい結果が得られたと感じる場合に生じる苦痛を伴った認知的感情である⁵⁴。

患者が自分の認知バイアスを知った場合に認知バイアスが一層悪くなる可能性は否定できないが、現時点でのエビデンスはないと思われる。少なく

とも、この意見を支持し得るエビデンスは我々が検索し得た範囲ではなかった。もちろん直感や本能にしたがった方がよい結果が出る、自分の性格を知って自己嫌悪に陥る、内省的になり過ぎて抑うつ的になる、自分が認知することがすべて歪んでいると考え自信を喪失し医師に依存的になる、自分の価値観について考えすぎて逆に自分の求めていることがわからなくなる、自分で考え過ぎるより家族や医療専門職に助言を求めた方がよい等の可能性はもちろん否定できないが、その真偽については現時点では不明としか言いようがない。もちろん LCHI に直面し心身ともに脆弱な患者が困難な医療意思決定過程に参加している時に、自己省察まで強いられるのは負担が過大ではないかという批判は正当であり、患者が困難な心理状態になりそうな場合には、適切な他者の支援が必要であろう。

我々としては「あの時自分のせっかちさを認識できていたら」「あの時もう少し冷静だったら」「あの時もう少し他の人の考えに謙虚に耳を傾けたら」「あの時もう少し意地を張らず素直になっていたら」「あの時もう少し落ち着いて時間をかけて検討したら」「あの時痛みのことだけでなく、その他の帰結も考慮にいられたら」「あの時本当に自分がしたいことを慎重に考えていたら」等の後悔の念を、患者が自分でできる範囲で最小化できるなら好ましいということを本論で主張したいだけである。

加えて患者が自分の意思決定に影響する要因を誰からどのように知るのがよいのか、自分で Do-it-yourself (DIY) 的にやるよりも SDM 過程に関わる医師や同過程に参加する家族に聞く方が好ましいのではないかという反論はあり得るだろう。しかし我々は医師や意思決定に関与する家族は必

ずしも適切な助言者にはならないのではないかと考えている。まず医師がSDMを適切に行っていない、医師の態度がSDMの主たる障害だという研究報告は複数ある⁵⁵⁻⁶¹⁾。さらに、医師の診療行動は認知バイアスに影響を受けている。たとえば2020年のレビューでは、医師の認知は認知バイアスに影響されている。医師が持つ一般的な認知バイアスとして、可用性バイアス、アンカーリング効果、確認バイアス、代表性ヒューリスティック、自信過剰、日和見(バンドワゴン)効果が認められている⁶²⁾。救急外来医師がアンカーリング・バイアス、確認バイアス、属性エラー(患者のひとつの特性に過大な影響をうけ判断を誤ること)、他者も自分と同じ考え、知識、感情、価値観を共有していると無意識に想定する投影バイアスを持っているという研究結果もある⁶³⁾。医師は患者をステレオタイプに当てはめがちで、神経性食思不振症や過食などの疾患、アルコール依存症や精神疾患患者とレッテルを貼られた患者に対して否定的感情を持ち、否定的な烙印(stigma)を押しがちである。先に患者を診た医師が付与した枠組みに患者を当てはめ、自分の固定観念に当てはまらない情報は無視・軽視し、医師の感情が、医師の判断力、思考力を曇らせる⁴⁾。したがって、医師が患者を個人としての確に認識し、患者の性格や感情状態、認知バイアスを的確に判断できない可能性があり、患者が医師に自身の性格や感情状態、認知の歪み、価値観について助言を求めるのは適切ではないかもしれない。

家族も患者同様に冷静さを欠いていて患者に対する客観的な評価になるのは難しい。患者とその家族の愛情関係は、冷静な判断を難しくする可能性がある。また家族関係が破綻している場合は、家族が患者の利益の代弁者になるとは限らない。

家族の意向が患者の希望と異なる場合は、意思決定に好ましくない影響を与えるため注意が必要だという見解もある⁶⁴⁾。

したがって患者自身が自分の性格、感情、認知バイアス、価値観をできるだけ知ることが大切であり、その機会は日常生活での他者との違いに対する自覚、心理学書を使った学習、同居家族や親族からの日常的な発言、文学や映画などの登場人物と自分との比較等で得られるのではないかと思われる。とりわけCOVID-19パンデミック時または今後同様の疫病が蔓延した場合は、患者はひとりで受診したり、ひとりで診療方針の説明を聞いたり、一人で治療介入の結果を説明されることが多くなると思われる。家族を交えた場で診療方針の説明を医師から聞いて皆で意思決定する機会は減少している。したがって、自分で自分のことを知ることが今後は一層大切になるのではないだろうか。

患者の意思決定が医師の推奨に大きな影響を受けることを考えると、SDMにおける医師の見解や態度については別途詳細に検討する必要があるだろう。加えて心身共に脆弱な状態にある患者のSDMに対する手厚い支援が大切なことも論を待たない。さらに、本論のスコープを大きく超えるが、純粋な自由意志や完全に自発的な意思が存在することへの疑問や、「仕方なく同意する」という意味での非自発的同意の存在の指摘があり^{65,66)}、これらのより深いレベルの問題もさらに考察されなければならないだろう。

最後に病を得てLCHIに直面した、我々を含む患者にとって、自分の性格や感情状態、認知バイアス等について自問自答し自己洞察を深め、可能な限り理性的な意思決定に努める、自分の価値体系や選好についても時間をかけて見直す、その上

で落ち着いて意思決定に臨むことは、言うは易く行うは難しだが大切であろう。同様に重要なこととして、患者が自分の感情、認知バイアス、価値観の動揺性を十分には認識できないという「自覚できないことへの自覚」に至った場合には、困難な自己認識を一旦諦め、自ら単独での自己決定は望ましくないという結論に至る可能性がある。この場合は、本論では議論の対象外ではあるが、共同意思決定における他者からの介入や関係依存性自律性に基づいた選択、今の自分の状態について他者の意見に慎重に耳を傾けることが求められるだろう。

謝辞

論文最終版作成にあたって有益な示唆および助言をいただいた東北大学大学院医学系研究科医療倫理学分野の圓増文先生に感謝申し上げます。本研究は、科学研究費補助金基盤研究(B) (一般)「高度情報技術が実装された臨床現場における患者-医療者の意思決定プロセスと役割」(研究代表者尾藤誠司、20H03922、令和2年-4年)を用いて実施された。

文献

- 1) American Geriatrics Society Expert Panel on Person-Centered Care. Person-centered care: a definition and essential elements. *J Am Geriatr Soc.* 2016;64:15-8.
- 2) ジェローム・グループマン、パメラ・ハーツバンド著 決められない患者たち(堀内志奈訳)、2013年、医学書院、東京
- 3) Olthuis G, Leget C, Grypdonck M. Why shared decision making is not good enough: lessons from patients. *J Med Ethics* 2014;40:493-495.
- 4) ジェローム・グループマン著 医師は現場でどう考えるか(美沢恵子訳)、2013年、石風社、福岡
- 5) デビッド・D・バーンズ著 いやな気分よ さようなら コンパクト版(訳者代表 野村総一郎)、2013年、星和書房、東京
- 6) 大竹文雄・平井啓編著 医療現場の行動経済学、すれ違う医師と患者、2018年、東洋経済新報社、東京
- 7) シーナ・アイエンガー著 選択の科学(櫻井祐子訳)、2014年、文春文庫、東京
- 8) 小林孝雄・城佳子著 大木桃代編著 患者さんの心理学、2013年、西東社 東京
- 9) ケント・グリーンフィールド著 選択の神話(高橋洋訳)、2012年、紀伊国屋書店、東京
- 10) Hamilton J, Lillie S, Alden D, et al. What is a good medical decision? A research agenda guided by perspectives from multiple stakeholders. *J Behav Med.* 2017;40:52-68.
- 11) The gerontological society of America. Communicating with older adults. Recognizing Hidden Traps in Health Care Decision Making. 2016
GSA Communication with older adults -- recognizing hidden traps.pdf (arizona.edu) http://www.u.arizona.edu/~jharwood/pdf/GSA_Communication_with_older_adults_-_recognizing_hidden_traps.pdf 令和3年6月3日閲覧
- 12) Heyhoe J, Birks Y, Harrison R, et al. The role of emotion in patient safety: Are we brave enough to scratch beneath the surface? *Journal of the Royal Society of Medicine* 2016;109:52-8.
- 13) Rhodes R, Strain J. Affective forecasting and its implications for medical ethics. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 2008, 17, 56-65.

- 14) 西垣悦代 倫理的判断に関わる関係者の心理とコミュニケーション 浅井篤・高橋隆雄編 臨床倫理 2012年、丸善出版、東京
- 15) Spike J. Getting to “Yes” when the patient says “No.” *American Journal of Bioethics* 2015;15:66-7.
- 16) Charles C, Gafni A, Whelan T. Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean? (or it takes at least two to tango). *Soc Sci Med* 1997;44:681-692.
- 17) Elwyn G. Shared decision making: What is the work? *Patient Education and Counseling* 2020 Dec 1;S0738-3991(20)30656X.
doi:10.1016/j.pec.2020.11.032. Online ahead of print.
- 18) Lerner J, Li Y, Valdesolo P, et al. Emotion and Decision Making *Annual Review of Psychology* 2015; 66: 799-823.
- 19) Ventres W. ABCDE in clinical encounters: Presentations of self in doctor-patient communication. *Annals of Family Medicine* 2015; 13: 276-8.
- 20) Shay L, Lafata J. Where is the evidence? A systematic review of shared decision making and patient outcomes. *Medical Decision Making* 2015;35:14-131.
- 21) 鈴木貴之 意思決定の科学と新たな人間観社会と倫理 2015;30: 169 -184
- 22) Wiener R, Koppelman E, Bolton R, et al. Patient and Clinician Perspectives on Shared Decision-making in Early Adopting Lung Cancer Screening Programs: a Qualitative Study. *J Gen Intern Med* 2018;33:1035-42.
- 23) McIntosh C Edition, Cambridge Advanced Learner’s Dictionary 4th edition, 2013, Cambridge University Press, Cambridge.
- 24) 新村出編 広辞苑第7版、2018年、岩波書店、東京
- 25) 上島国利著 精神医学、2011年、ナツメ社、東京
- 26) American College of Physician (ACP)著 内科医のための「こころの診かた」(PIPC研究会訳、井出広幸・内藤宏監訳)、2011年、丸善株式会社、東京
- 27) Radford M, Mann L. 太田保之、中根 允文 個人の意志決定行為と人格特性—ある大学の学生を対象として. *The Japanese Journal of Experimental Social Psychology* 1989; 28: 115-122.
- 28) Iennaco D, Messina, M, Moretto E, et al. Decision-making Style and Personality Traits A pilot study on the predictive capacity of the TCI regarding the quality of the decision. *The 9th IEEE International Conference on cognitive info-communication (CongInfoCom 2018) · August 22-24, 2018, Budapest, Hungary.*
- 29) James Byrnes. The development of decision-making. *Journal of Adolescent Health* 2002;31:208–215.
- 30) Flynn K, Smith M. Personality and Health Care Decision-Making Style. *J Gerontol B Psychol Sci Soc Sci* 2007; 62:261–P267.
- 31) 齋藤英二 心の病気 2012年、西東社、東京
- 32) 大庭健他編集 現代倫理学辞典、2006年、弘文社、東京
- 33) 尾藤誠司 (「うまから」2019年7月30日 研究ノート：情報化される個人の現在と未来【後編】—自己変容と不安、情報との関係 | m3.com AI ラボ
<https://medicalai.m3.com/open/news/190730-series-bit06> 令和3年6月3日閲覧

- 34) Greifeneder R, Bless H, Tuan M. When Do People Rely on Affective and Cognitive Feelings in Judgment? A Review *Pers Soc Psychol Rev* 2011;15:107-141.
- 35) Butler G, Mathews A. Anticipatory anxiety and risk perception. *Cogn Ther Res* 1987; 11:551-565.
- 36) MacLeod A, Williams J, Bekerian D. Worry is reasonable: The role of explanations in pessimism about future personal events. *J Abnorm Psychol* 1991;100:478-486.
- 37) Eysenck M, Derakshan N. Cognitive biases for future negative events as a function of trait anxiety and social desirability. *Person Indiv Diff* 1997;22:597-605.
- 38) Reuman L, Jacoby R, Fabriccant L, et al. Uncertainty as an anxiety cue at high and low levels of threat. *Journal of Behavior therapy and experimental psychiatry* 2015; 47: 111-9.
- 39) Murray B. Clinical judgment, moral anxiety, and the limits of psychiatry. *Med Health Care and Philos* 2017 20:495-501.
- 40) 精神科医 Tommy 1秒で不安が吹き飛ぶ言葉 2020年、ダイヤモンド社、東京
- 41) Brock D, Wartman S. When competent patients make irrational choices *NEJM* 1990; 332: 1353-5.
- 42) Levy N. Forced to be free? Increasing patient autonomy by constraining it. *J Med Ethics* 2014;40:293-300.
- 43) Ozdemir S, Finkelstein E. Cognitive Bias: The Downside of Shared Decision Making *Clinical Cnacer Informatics* 2018;2:1-10.
- 44) Janvier A, Barrington K, Farlow B. Communicating with parents concerning withholding or withdrawing of life-sustaining interventions in neonatology. *Seminars in perinatology* 2014; 38; 38-46.
- 45) Stanak M. Nudging in neonatology: Practical wisdom and accountability for reasonableness. *International J of technology assessment in health care* 2019;35: 5-9.
- 46) Croskerry P. The Importance of Cognitive Errors in Diagnosis and Strategies to Minimize Them. *Academic medicine* 2003; 78; 776-780.
- 47) Li M, Chapman G. Nudge to health: harnessing decision research to promote healthy behavior. *Soc Personal Psychol Compass*. 2013;7:187-98.
- 48) Minsky M、ミンスキー博士の脳の冒険(竹林洋一訳)、2009年、共立出版、東京
- 49) Slovic P. The construction of preference. *American Psychologist*. 1995; 50(5):364-371.
- 50) Pieterse A, Finest A. Shared decision making – Much studied, much still unknown. *Patient Education and Counseling* 2019; 102:1946-1948.
- 51) 野呂幾久子 石崎雅人 小林伶. 化学療法における患者の共同意思決定についての認識および満足度との関係 東京大学情報学環紀要 情報学調査研究 2015;31:89-113.
- 52) 堀内志奈 「決められない患者たち」への提言—後悔のない医療洗濯のために—*家族看護学研究* 2015;20:143-144.
- 53) Milkman K, Chugh D, Bazerman M. “How Can Decision Making Be Improved?” *Perspectives on Psychological Science* 2009;4:379-383.
- 54) Gilovich T, Medvec V. The experience of regret: What, when, and why. *Psychological Review* 1995;102:379-95.
- 55) Covvey J, Kamal K, Gorse E, et al. Barriers and facilitators to shared decision-making in oncology: a

- systematic review of the literature. *Supportive Care in Cancer* 2019;27:1613-1637.
- 56) King T, Likis F, Wilson-Liverman A. Shared Decision Making: Misconstrued and Misused. *Journal of Midwifery and Women's Health* 2018;63:257-8.
- 57) Joseph-Williams N, Lloyd A, Edwards A, et al. Implementing shared decision making in the NHS: lessons from the MAGIC programme. *BMJ* 2017;357:j1744.
- 58) Elwyn G, Durand M, Song J, et al. A three-talk model for shared decision making: multistage consultation process. *BMJ* 2017;359:j4891.
- 59) Benecke M, Kasper J, Heesen C, et al. Patient autonomy in dentistry: demonstrating the role for shared decision making. *BMC Med Inform Decis Mak* 2020;20:318
<https://doi.org/10.1186/s12911-020-01317-5> 令和3年6月3日閲覧
- 60) Mendel R, Traut-Mattausch E, Frey D, et al. Do physicians' recommendations pull patients away from their preferred treatment options? *Health Expectations*; 2011: 15; 23-31.
- 61) Paton A, Armstrong N, Smith L, et al. Parents' decision-making following diagnosis of a severe congenital anomaly in pregnancy: Practical, theoretical and ethical tensions *Social Science & Medicine* 2020; 266:113362.
<https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2020.113362>
 令和3年6月3日閲覧
- 62) Whelehan D, Conlon K, Ridgway P. Medicine and heuristics: cognitive biases and medical decision-making *Irish J. Medical Science* 2020;189:1477-1484.
- 63) Pines J, Andrew S. Cognitive bias in emergency physicians: A pilot study *The Journal of Emergency Medicine* 2019; 57:168-72.
- 64) Laryionavak K, Hauke D, Heubner P, et al. "Often Relatives are the Key [...]" –Family Involvement in Treatment Decision Making in Patients with Advanced Cancer Near the End of Life. *The Oncologist* 2020;25:1-7.
- 65) 國分功一郎 中動態の世界 意志と責任の考古学 2017年、医学書院、東京
- 66) 國分功一郎 熊谷晋一郎 〈責任〉の生命—中動態と当事者研究、2020年、新曜社、東京

(2021年3月16日受理/同年6月23日採択)

Regular Article

感染症研究と中絶論争

—— 近年のアメリカにおけるヒト胎児組織を用いる研究をめぐる動向

由井秀樹* (山梨大学大学院総合研究部医学域)

山縣然太郎 (山梨大学大学院総合研究部医学域)

Abstract

ヒト胎児組織は、感染症研究などの医学研究の重要なツールであるが、アメリカでは中絶論争との関連で論争的なイシューとなっている。本稿の目的は、プロライフ派を支持基盤に持つトランプ政権による中絶胎児組織を用いた医学研究についての方針とそれを受けた国立衛生研究所の対応、及びその反響を紹介することである。トランプ政権は女性の意思に基づく中絶により得られた胎児組織を用いる研究に対して、大幅な制限を課し、プロライフ派はこの方針を支持した。ここに COVID19 の世界的パンデミックが重なり、トランプ政権の方針に反対する人々は、ヒト胎児組織が COVID19 の治療あるいはワクチンの研究に資することを主張した。そして、COVID19 のパンデミックの出口が見えないことを受け、開発に際し、トランプ政権による制限の対象外であった中絶胎児由来の細胞株が使用されたワクチンの接種を、消極的にはあれ容認するプロライフ派組織も出現した。ここから示唆されるのは、COVID19 のパンデミックのような極限状態にあっては、被験者保護の視点を一層重視する必要があることである。

キーワード：ヒト胎児組織を用いる医学研究、中絶論争、COVID19、アメリカ

Human fetal tissue is an important tool for medical research, especially in the study of infectious diseases. However, human fetal tissue research has been a controversial issue in the United States, influenced by the abortion dispute. This paper aims to introduce the Trump administration's policy on medical research using human fetal tissues obtained from elective abortion, the National Institutes of Health's response to that policy, and the repercussions of the policy for American society. The Trump administration imposed strict restrictions on research using human fetal tissues obtained from elective abortion, with pro-life activists initially supporting these restrictions. As the COVID-19 pandemic coincided with these restrictions, opponents of the policy argued that human fetal tissue could contribute to research for a cure or vaccine for COVID-19. As the pandemic continues, some pro-life organizations have begrudgingly accepted vaccinations developed using cell lines derived from aborted fetuses, which were not subject to the Trump administration's restrictions. This suggests that in extreme situations such as the COVID-19 pandem-

* Corresponding Author (E-mail: hyui@yamanashi.ac.jp)

ic, there is a need to further emphasize the perspective of subject protection.

Key words: human fetal tissue research, abortion dispute, COVID-19, United States

1. はじめに

ヒト胎児組織、とりわけ、中絶胎児の組織を用いた医学研究により、様々な重要な知見が産出されてきた。日本の生命倫理研究の文脈では、胎児組織は再生医療研究に用いられるイメージが強いように思われるが、むしろ感染症研究で重要な役割を果たしてきた。一例をあげれば、1960年代に中絶胎児組織から樹立された「WI-38 細胞株」は、その後、風疹、狂犬病、アデノウイルス、ポリオ、麻疹および水痘・帯状疱疹のワクチンの製造に使用されたのみならず、感染症の原因ウイルスを突き止める疫学研究においても使用された

(Wadman, 2013=2013)。また、感染症研究で使用されるヒト化マウス（ヒトの免疫機構を備えたマウス）のいくつかは、ヒト胎児組織をマウスに移植して作成されるのだが、2018年に開催されたアメリカ国立アレルギー・感染症研究所のヒト化マウスについてのワークショップで参加者たちは、「胎児組織由来のヒト化マウスモデルは、他のモデルシステム¹と比較すべき『ゴールドスタンダード』であり続けている」との結論に至った(National Institute of Allergy and Infection Diseases, 2019)。

胎児組織は、自然流産（妊娠12週未満の場合）、死産（12週以降の場合）の場合でも得られる。さらにいえば、子宮外妊娠などの医学的理由による中絶によっても得られる。しかしながら、

医学研究を行うにあたり最も有用なのは、女性の意思に基づく中絶により得られる胎児組織である。そして、「WI-38 細胞株」がそうであったように (Wadman, 2013=2013)、この場合に中絶論争との関連で、最も論争が巻き起こる。

よく知られているように、アメリカではとりわけ、1970年代のロー対ウェイド判決以降、中絶論争が激化し、中絶の是非は大統領選の争点の一つにまでなっている（荻野、2012など）。中絶に対する政権のスタンスと並行するように、中絶胎児組織を用いる研究に対する連邦資金の拠出の方針も変わってきた。胎児組織を研究で使用するにあたっての倫理的問題に焦点をあてた日本語で書かれた唯一の書籍である玉井・平塚編（2009）所収の論考では、1960年代から90年代までのアメリカの中絶胎児組織を用いる研究の規制状況が紹介されている（玉井、2009；田代、2009）。それによると、1974年の全米研究法成立の後に設置された全米委員会において、同年に条件付きで胎児を用いた研究を全般的に認める判断が下された。その後、ロー対ウェイド判決を覆すことに最大限の努力をすることを公約に掲げた共和党レーガン政権下の1988年に、女性の意思に基づく中絶から得られた胎児組織をパーキンソン病患者などに移植する研究への連邦資金の拠出に対するモラトリアムが宣言され、共和党ブッシュ政権にも引き継がれた。そして、続く民主党クリントン政

¹ ヒト化マウスも含め、倫理的問題の伴う胎児組織を用いる方法に代替する方法を模索する試みは行われているのだが、代替方法を開発したとしても、有効性等を検証するには、既に確立されている有効な方法（＝ヒト胎児組織）との比較が必要になる。

権下の1993年に、5年に渡るモラトリアムが解除された。注意が必要なのは、モラトリアムの対象だったのは、女性の意思に基づく中絶から得られた胎児組織をヒトに移植する研究であり、基礎研究や流産・死産胎児の組織を用いた研究への連邦資金の拠出は許容されていたこと、加えて、中絶胎児を用いた移植研究自体は禁じられておらず、あくまでも連邦資金の拠出が認められていなかった、という点である（この間の事情のより詳細な情報は、Goddard（1996）などを参照）。

その後、玉井・平塚編（2009）の刊行からしばらく経過したトランプ政権（2017年1月～2021年1月）で新たな展開があった。本稿の目的は、トランプ政権の中絶胎児組織を用いた研究についての方針とそれを受けた国立衛生研究所（National Institute of Health; NIH）の対応、及びその反響を紹介することである。折しもトランプ政権末期には、COVID19のパンデミックが生じたのだが、COVID19対策という全世界の人々にとっての最優先課題の一つに、胎児組織を用いた研究という 이슈を介して、中絶論争という古典的ではあるが未解決の生命倫理の 이슈の一つが影を落としていた。したがって、本稿の議論の射程は、COVID19対策にも及んでいる。

本稿は中絶論争や中絶胎児組織の使用をめぐる規範的な議論を意図しているわけではなく、あくまでも記述的な議論を展開している（規範的な議論について、中絶論争は江口監訳（2011）など、中絶胎児組織は玉井・平塚編（2009）などを参照）。そのため、規範的な議論を重視する読者には物足りなさを感じさせるかもしれないが、既に

死んでいる胎児（あるいは死にゆく胎児）を最大限に保護すべき脆弱な存在だと、仮に捉えた場合、全世界の人々にとっての最優先課題の一つに、そうした脆弱な存在が犠牲にされる、という功利主義的な図式が成り立つことになり、この事態を把握しておくことは、生命倫理の研究者にとって重要な事柄だと思われる。

本稿の構成は次の通りである。本稿の議論は最終的にはCOVID19パンデミック下の被験者保護のあり方に行き着くのだが、まず、日本の状況を概観し、中絶胎児組織を用いた医学研究の文脈での被験者保護体制が脆弱であることを示す。続いて、胎児組織の研究での使用をめぐる論点は多岐に渡り、しばしば何を議論しているのか混乱が生じることもあるので、胎児組織の使用の場合分けをしておく。その上で、トランプ政権の対応、及びその反響を紹介する。

2. 中絶胎児組織の研究での使用をめぐる日本の状況

近年のアメリカの動向の検討に入る前に、中絶胎児組織の研究での使用をめぐる日本の状況を簡単に確認しておこう。規制の状況について、日本には胎児組織の研究での使用に関する明確な基準は存在しない。ただし、近年の文部科学省の見解は、日本産科婦人科学会のガイドライン「死亡した胎児・新生児の臓器等を研究に用いることの是非や許容範囲についての見解」（日本産科婦人科学会、[1987]2001）²や「死体解剖保存法」を参照しつつ、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省・経済産

² ここでは、研究目的が他の方法で代替不能、医師が研究を行う、胎児の父母の同意が求められる、等の簡単な条件が記されているに過ぎない。

業省、[2001]2008)に従って、倫理審査委員会で研究計画を審議し、研究機関の長が可否判断するというプロセスを容認していると解釈でき、2017年に中絶胎児由来組織を用いた研究が施設内の倫理審査委員会を経て承認された事例が報道されている(武藤 2018)。つまり、明確な基準がないなかで、各施設の倫理審査委員会や研究機関の長に判断が委ねられている状況だといえる。

明確な基準がないとはいえ、日本でこの問題がまったく議論されなかったわけではない。2002年1月に厚生労働省は、厚生科学審議会科学技術部会「ヒト幹細胞を用いた臨床研究の在り方に関する専門委員会」を設置し、この中で、「死亡胎児」を用いる臨床研究のあり方も議論された。専門委員会は、2006年2月の第25回委員会までの長きに渡って継続し、この間、「死亡胎児」の使用を前提に、その具体的な手続きが検討されていた。しかし、ここでの議論を経て2006年に成立した「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針³⁾」では、胎児から採取された幹細胞を用いた研究の是非及び実施条件は、棚上げされた⁴⁾。

本稿との関連で示唆的なのは、専門委員会において最も「死亡胎児」(実質的には中絶胎児を意味していたが、必ずしもそれに限定されていたわけではなかった)の研究での使用に慎重な態度を示していた長沖暁子委員は、アメリカほど激しく

はない日本の中絶論争において、中絶を擁護する側に立ち、1970年代から女性運動のなかで活動していたことである⁵⁾。

政策レベルで、日本で中絶のあり方が争点になったのは、1970年代と80年代である。このとき、生命尊重を掲げる宗教団体、生長の家の支持を受ける国会議員による主導で、中絶の違法性を一部阻却している優生保護法(現在の母体保護法)が国会で改定されようとしていた。70年代には、胎児の障害を理由とする中絶を許容する条項(胎児条項)が追加されようとする一方で、実質的に中絶を自由化している経済的理由による中絶(経済条項)が削除されようとしていた。80年代には、胎児条項には触れずに、経済条項の削除のみが目指されていた。こうした動きに、障害者団体や女性団体、さらには日本母性保護医協会(現在の日本産婦人科医会)が反対し、改定案は廃案となった(この経緯については横山(2015)など)。2000年代において、専門委員会で中絶を擁護する立場の長沖委員が胎児の研究での使用に慎重な態度を示す一方、70年代、80年代に生命尊重の立場から中絶に大幅な制限をかけようと試みていた生長の家が、中絶胎児の研究での使用にほとんど反応をみせなかった⁶⁾。このように、日本では中絶論争と、中絶胎児組織の研究での使用の問題がパラレルにはなっていなかったといえる。

³⁾ 同指針は、2014年に廃止されている。

⁴⁾ 専門委員会の議事録は、厚生労働省のサイトで公開されている(最終アクセス2021年3月30日、[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_127734.html])。しかし、2021年1月末現在、インターネットで公開されているのは、2004年5月25日の第18回委員会から、最終回となる2006年2月22日の第25回委員会までのもののみである。

⁵⁾ 2021年2月19日にzoomを用いて長沖氏に聞き取りを行い、70年代以降の女性運動や2000年代の専門委員会での議論について情報を提供していただいた。

⁶⁾ 長沖氏への聞き取りでも、この点は確認された。

専門委員会の議論の後、政府は中絶胎児組織を用いた研究について、議論が行われるまでは実施を容認しない（モラトリアム）という認識を、モラトリアムであることを担保する手続きを経ずに示していたが、特段の議論や制度変更もないままに、2017年には政府の担当者は研究を容認する解釈を示していた（武藤 2018）。今のところ、国内で中絶胎児組織を用いた医学研究が盛んに実施されているわけではないが、議論や制度変更を伴わずに方針の変更が可能であったことは、こうした医学研究の必要性が強く認識される状況にあっては、被験者保護——この文脈で被験者と位置づけられ得るのは、中絶をする女性、胎児、そして移植を伴うのであれば移植を受ける患者——の手続きが制度上十分に担保されないままに、なし崩し的に研究が実施されていく可能性を示唆している。今日、中絶胎児組織を用いた医学研究の必要性が強く認識される状況にあることを理解させてくれるのが、アメリカの動向である。

3. 胎児組織の使用の場合分け

近年のアメリカで何が問題にされてきたのかを理解するために、本稿の議論に必要な範囲で場合分けをしておこう。まず、そもそも胎児組織を研究に利用してよいかという問題がある。

よいとして、次に考えなければならないのが、組織の入手先である。入手先は、胎児組織由来の既存の細胞株（前述の「WI-38 細胞株」など、死滅せず分裂を続けるもの。2019年6月5日時点

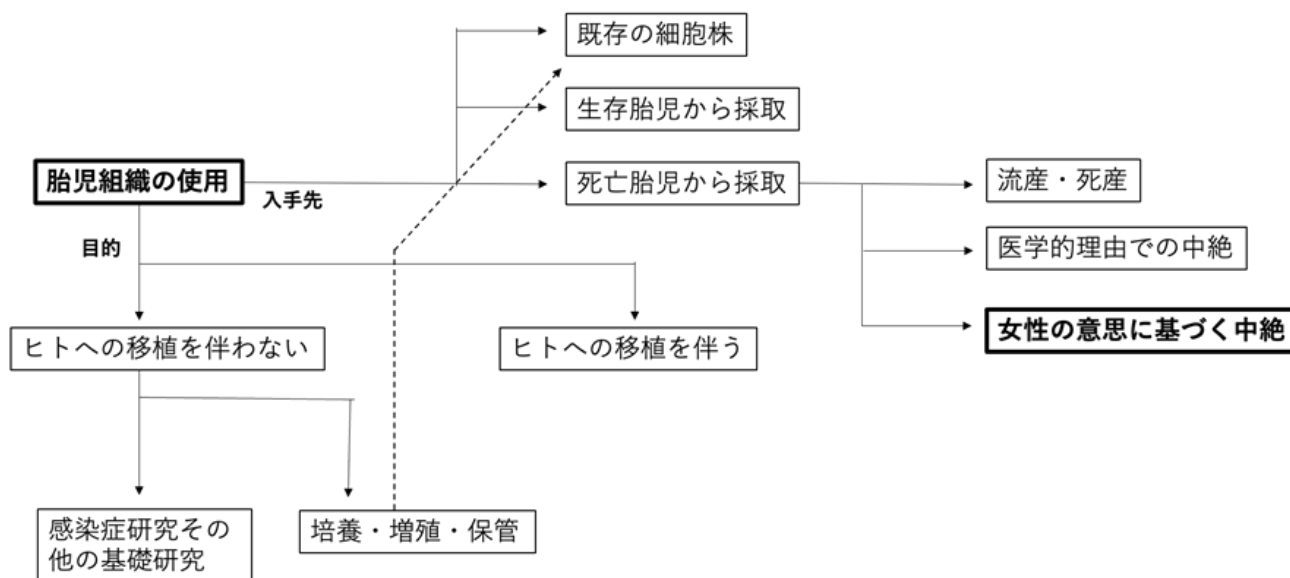
で存在していれば、後述のトランプ政権下で導入された制限の対象外）を用いるか、生存胎児から採取するか⁷、死亡胎児から採取するか、に分かれる。死亡胎児からの採取はさらに、流産・死産、子宮外妊娠などの医学的理由による中絶、女性の意思に基づく中絶に分けられる。当然ながら、最も問題になるのが女性の意思に基づく中絶であり、後述のトランプ政権下で導入された制限の対象であった。なお、英語圏では“elective abortion”という表現が用いられているが、これを直訳すれば「選択的中絶」となる。しかし、日本の文脈で「選択的中絶」といえば、出生前診断の結果を受けて実施される中絶が想起されるため、本稿ではあえて「女性の意思に基づく中絶」と表記している。

入手先とは別に考える必要があるのが、使用目的であり、ヒトへの移植を伴うか、伴わないかで分けられる。移植を伴う場合には、安全性の問題や、中絶を受ける女性とレシピエントとの関係性などが問われる。移植を伴わない場合には、感染症研究などの基礎研究に用いられるか、細胞株の樹立も含め培養・増殖・保管され、他の研究のために分配される。

日本の2000年代の専門委員会の場合、入手先は女性の意思に基づく中絶、目的はヒトへの移植を伴う研究が主に念頭に置かれていた。以下で紹介するアメリカの近年の状況の場合だと、入手先は女性の意思に基づく中絶、目的は感染症研究その他の基礎研究が主に念頭に置かれている。

⁷ 出生前診断の研究を胎児組織を用いた研究に含めるとするならば、生存胎児からの採取にあたるだろう。出生前診断以外で、生存胎児からの採取が行われるのは稀であろう。

図1 胎児組織の使用の場合分け（筆者作成）



3. トランプ政権の対応

3-1 女性の意思に基づく中絶により得られた胎児組織を用いる研究についての新たな方針

プロライフ派の団体を支持基盤に持つ共和党トランプ政権下で、NIHを管轄する保健福祉省（Department of Health and Human Services; HHS）は、2019年6月5日に声明を出した。「受胎から自然死までの人間の生命の尊厳を促進することは、トランプ政権の最優先課題の一つである」と謳われるこの声明によって、NIHの機関において、女性の意思に基づく中絶により得られた胎児組織を用いた研究が禁じられる一方で、NIH外部の研究機関が女性の意思に基づく中絶により得られた胎児組織を用いた研究のためにNIHの助成に新たに応募する場合には、一般的な科学的合理性等の審査に加え、別途、NIHの倫理諮問委員会

（“an ethics advisory board”）において、倫理面での審査が課されることになった⁸（Department of Health and Human Services, 2019）。

続く同年7月26日、NIHは新たなガイドラインを発表し、NIH外部の機関において行われる、女性の意思に基づく中絶により得られた胎児組織を用いることが記される研究計画を対象とするNIHの倫理諮問委員会の方針を示した（National Institute of Health 2019）。

このガイドラインの対象となるのは、①女性の意思に基づく中絶により得られた胎児の初代培養細胞または二次培養細胞（研究者によるものであれ、業者から入手したものであれ）、②女性の意思に基づく中絶により得られた胎児組織を組み込んだ動物モデル（業者からそのようなモデルを入手することを含む）、③タンパク質や核酸の抽出

⁸ NIHはそれ自体が巨大な研究機関であるとともに、大学等のNIH外部の研究機関に所属する研究者に研究助成を提供している。

物など女性の意思に基づく中絶から得られた組織や細胞からの派生物、④女性の意思に基づく中絶の過程で得られた、臍帯組織、臍帯血、胎盤、羊水、絨毛などのヒト胚外の細胞および組織、である。注意が必要なのは、2019年6月5日時点での既存の胎児組織由来細胞株、流産・死産や医学的理由による中絶により得られた胎児組織は対象外だということである。

NIHの助成に応募する場合は、女性の意思に基づく中絶により得られた組織の使用の正当化が求められ、NIHの設置する倫理諮問委員会で審査され、資金提供の可否についての委員会の判断がNIHに勧告される。正当化のための具体的な要件は、以下の通りである。

- ヒト胎児組織に代わるものを用いて研究目標を達成できない理由を示す。
- ヒト胎児組織に代わるものが使用できないと判断するために使用した方法を示す。
- ヒト胎児組織使用の正当化のために使用される文献レビューを実施し、結果を示す。
- ヒト胎児組織の取り扱い計画と研究終了後の廃棄計画を示す。
- 細胞・組織提供のための計画的な書面による任意のインフォームド・コンセントのプロセスを示す。または、細胞/組織が既に入手されている場合は、そのプロセスの説明と文書化を行う。IRBが承認したインフォームド・コンセントフォームのサンプル、もしくは、細胞・組織の入手が現在進行系であれば、そのインフォームド・コンセントのサンプルを申請書に添付する。研究に使用するためのヒト胎児組織提供のためのインフォームド・コンセントには、提供のためのインフォームド・

コンセントが、中絶のためのインフォームド・コンセントを得た人物以外の人物によって得られたこと、中絶のためのインフォームド・コンセントの後に行われたこと、中絶の方法に影響を及ぼさないこと、中絶やヒト胎児組織の提供を促すために、プロセスのどのレベルにおいても、勧誘、利益、金銭的なインセンティブが使用されていないこと、女性とインフォームド・コンセントを得た人の両方が署名していることを認める文言が必要である。

上記の正当化要件は、文言だけみれば極めてまっとうに見えるが、一定数の医学研究者たちに戸惑いをもたらしたようである。一例をあげれば、アメリカ胸部医学会（American Thoracic Society）のニューズレターの記事において、上記の正当化要件が「新しく設立される、定義がなされていない『倫理委員会（ethical panel）』において、助成決定に先立って、審議される。委員会の構成や、申請書評価に際する委員会の役割も不明確である」とされ、「このルールはヒト胎児組織を用いた研究を不可能にするわけではないにしても、大きな障害となる」と懸念された（Alum, et al. 2019）。

3-2 ヒト胎児組織研究倫理諮問委員会における決定

医学者たちの懸念が現実のものとなるのが、上記ガイドラインに基づき設置されたNIHのヒト胎児組織研究倫理諮問委員会（Human Fetal Tissue Research Ethics Advisory Board）における決定である。この決定について、委員会のレポートから概観してみよう（National Institute of Health, 2020）。

委員会は2020年2月20日に成立し、NIHの長官に任命された連邦職員ではない15名（1人以上の法曹、1人以上の倫理学者、1人以上の臨床医、1人以上の神学者。3分の1以上、2分の1以下の、生物医学、行動科学について業績のある科学者）から成ることが求められた。座長はカニンガム・ページ・コムストック（Cunningham, Paige Comstock, PhD, JD⁹, タイラー大学学長代行）であった。委員会の会合は2020年7月31日に開催された。議論は一部公開であり、公開セッションの議題には、あいさつ、委員会メンバーの紹介、守秘義務と利益相反手続きの検討などが含まれた。しかし、実質的な審査プロセスは非公開であった。

会合では、14の研究課題について議論され、先述の正当化要件に基づき、申請書の倫理的妥当性が多数決で審査された。その結果、14件中、13件が不認可、1件のみ認可という結論に至った。

報告書には、個別14申請の簡単な講評が記されているが、申請そのものがどのような内容なのかまでは把握できない。不認可の13例について、おおよそのものがヒト胎児組織に代わるもので研究目的が達成されるのではないかと、という意見が付されていた。14例の多数決結果の内訳は以下の通りであり、筆者の判断で「意見が割れずに不認可（不認可が14票以上）」（5件）、「意見が割れての不認可」（8件）、「意見が割れての認可」（1件）に分類した。14票で線引したのは、後述するように委員会決定への反対意見を記すよう求めた委員が2名おり、そのうちの少なくとも1名が不認可に投票したことが確実だという理由による。

- 申請1 不認可：13票、認可：2票
[意見が割れての不認可]
- 申請2 不認可：8票、認可：7票
[意見が割れての不認可]
- 申請3 不認可：15票、認可：0票
[意見が割れずに不認可]
- 申請4 不認可：14票、認可：1票
[意見が割れずに不認可]
- 申請5 不認可：6票、認可：9票
[意見が割れての認可]
- 申請6 不認可：10票、認可：5票
[意見が割れての不認可]
- 申請7 不認可：10票、認可：5票
[意見が割れての不認可]
- 申請8 不認可：11票、認可：3票
[意見が割れての不認可]
- 申請9 不認可：11票、認可：3票（利益相反1名）[意見が割れての不認可]
- 申請10 不認可：12票、認可：3票
[意見が割れての不認可]
- 申請11 不認可：14票、認可：1票
[意見が割れずに不認可]
- 申請12 不認可：15票、認可：0票
[意見が割れずに不認可]
- 申請13 不認可：10票、認可：5票
[意見が割れての不認可]
- 申請14 不認可：14票、認可：1票
[意見が割れずに不認可]

ここでは、それぞれの分類に該当した申請の講評を1件ずつ、そのまま訳出しておこう。

⁹ Juris Doctor（法務博士）。

事例 12 [意見が割れずに不認可]

本委員会は、この申請を不認可とするよう NIH 長官に勧告する。ある委員からは、正当化に際してヒト胎児組織を用いたモデルが唯一有効であると述べているに過ぎず、不十分だとの意見があった。また、文献調査を行ったことが示されていない点も指摘された。申請に関する議論の中で、複数の委員から、提案された研究目的を達成するための最善の方法としてヒト胎児組織を使用することの正当性について懸念が示された。また、申請に含まれている、ヒト胎児組織の代替手段がないことを正当化する文献レビューは、誤解を招く恐れがあり、数多のエビデンスと矛盾していると考え委員もいた。例えば、この研究者は、1つの細胞株のデータを提供するだけで、代替手段を説明していない。また、委員の一人は、提案されたヒト胎児組織の量を正当化する理由が倫理的に不十分であると考えていた。この研究者は、十分な実験のために必要なヒト胎児組織の量を示しておらず、ヒト胎児組織を用いなければ研究目的を達成できない理由についても説明していない。また、ある委員は、既存のヒト胎児組織の提供に対する同意プロセスの記述が、以下のように記載されていない点で、倫理的に不十分であると考えた。1) 組織の提供についてのインフォームド・コンセントを得た人物とは別の人物が、中絶のインフォームド・コンセントを得ていること、2) 組織の提供が中絶の方法に影響を与えないこと。

事例 2 [意見が割れての不認可]

本委員会は、この申請を不認可とするよう NIH 長官に勧告する。この申請に関する議論の中で、何名かの委員は、ヒト胎児組織が比較目的だけに使用されるために、なぜヒト胎児組織を用いなければ研究目標を達成できないのか、という点において、正当化が倫理的に不十分だと考えた。ヒト胎児組織を使用しなくても研

究は達成できると考える委員もいた。申請書がヒト胎児組織の処理と廃棄に関する計画を文書化し、他の試料の限界を検討していることに注目した委員もいた。何名かの委員は、文献調査と代替案の議論が優れており、目標を達成しつつ、ヒト胎児組織の使用量が最小限となるような説得力のある計画を提示している、と考えた。ある委員は、胎児の在胎期間によっては、無傷の組織を保存する目的で一般的には使用されない特定の中絶処置が必要になるため、インフォームド・コンセント文書に記載されている「中絶方法は変更されない」という記述の正確さを懸念した。また、別の委員は、研究のために胎児組織を提供するというインフォームド・コンセントが、その文脈に内在する脆弱性を考えると、果たして有効なのかどうかを検討すべきだと指摘した。

事例 5 [意見が割れての認可]

本委員会は、この申請を認可するよう NIH 長官に勧告する。ある委員は、この申請の強みは既存のモデルを改良しようとしていることと、そのアクセシビリティと一般化可能性にあると指摘した。また、もう一つの強みは、研究者がバイオレポジトリに保存され、ガイドラインに従って収集された既存のヒト胎児組織を使用することを計画しており、計画されている研究のために追加の組織を取得する必要がないことであると、この委員は指摘した。この研究が成功すれば、将来のモデルでヒト胎児組織を使用する必要性をなくすることができる。同委員は、研究の半分は完了していると述べ、それを再現する必要性に疑問を呈した。何名かの委員は、提案された目的を達成するためのヒト胎児組織の使用（ヒト胎児組織の量を含む）の正当性は倫理的に十分であると考えていた。他方、同意文書内の匿名化措置とプライバシー保護に関する倫理的な懸念が提起され、流産胎児からの組織が（筆者注；女性

の意思に基づく中絶から得られた) ヒト胎児組織の現実的な代替手段であることが指摘された。また、組織提供に関するインフォームド・コンセント文書の倫理的妥当性についても懸念が提起された。これは、提供の決定に関わらず医療処置が変更されないことをドナーに保証する明示的な文言がない、提供の決定と中絶の決定の分離についての記述がない、と委員たちが考えたためである。

委員会決定では、大部分の申請が不認可とされた。このことに関して、報告書の末尾には追加情報として、「2人の委員は、以下のような反対意見を記録することを求めた『この委員会は、いかなる種類のヒト胎児組織研究にも反対であることを公にしている委員が大多数を占めるように構成されていたのは明白である...』」と付された。

この追加情報を踏まえれば、委員の選定に大きな偏りがあったことになる。しかし、[意見が割れずに不認可]は14件中5件あり、申請のなかには、事例12のように、ヒト胎児組織を用いた研究を容認する委員であっても認められないような杜撰な正当化手続きのものが一定数含まれていたと理解できるだろう。

問題は、事例2のような[意見が割れての不認可]であろう。上記に引用した評価を改めてみよう。「ある委員は、胎児の在胎期間によっては、無傷の組織を保存するために一般的には使用されない特定の中絶処置が必要になるため、インフォームド・コンセントに記載されている『中絶方法は変更されない』という記述の正確さを懸念した」という文言は、正確にインフォームド・コンセント文書を作成するためには、組織採取のために中絶方法が変更され得ることを記載する必要がある、という認識を発言者が示していると解釈

できる。しかしこれは、組織採取が中絶の方法に影響を及ぼさないことをインフォームド・コンセント文書に記載するよう求める、つまり、組織採取が中絶方法に影響を及ぼさないようにできることを認めるNIHの要求する正当化要件とは矛盾している。これに続く「また、別の委員は、研究のために胎児組織を提供するというインフォームド・コンセントが、その文脈に内在する脆弱性を考えると、果たして有効なのかどうかを検討すべきだと指摘した」という文言もまた、有効なインフォームド・コンセントがあり得ることを前提にしたNIHの要求する正当化要件とは矛盾している。ここからみてとれるのは、少なくとも2名の委員は、NIHの基準に準拠して審査を行っていたわけではなかったことである。

ここで、委員会決定を伝える『ワシントン・ポスト』紙の記事をみると、座長のコムストックはかつて、プロライフ派団体の代表を務めており、別の5名の委員は、プロライフ派団体(コムストックとは別の組織)の研究組織に所属し、別の4名の委員は中絶や胎児組織の研究使用への反対を公言していた(Goldstein, 2020)。つまり、多数決で議決される委員会において、15名中10名は、中絶や胎児組織の研究使用自体に否定的な立場であった。「認可」を勝ち取るためには、中絶や胎児組織の使用に否定的ではない5名に加えて、否定的な10名のなかから少なくとも3名の賛同を得なければならなかったのである。

事例5が「認可」の結論になった要因は、講評で利点として明記されるように、ガイドラインに沿って採取された既存の組織をバイオレポジトリから入手し、新たに組織を採取する必要がなかったことも含まれるが、胎児組織は他の組織との比較対象として用い、胎児組織に代替するヒト組織

モデルを開発する研究を支援する、という NIH の方針とも合致¹⁰していたことが大きかったのであろう¹¹。

4. ヒト胎児組織研究倫理諮問委員会決定の反響 とパンデミック

(1) 委員会決定と中絶論争

上記の委員会決定に対して、どのような反応が生じたのだろうか。まずは、中絶論争という軸から検討することを意図し、プロライフ派の団体とプロチョイス派の団体の反応をみてみよう。

プロライフ派の人々からは、委員会決定は高く評価されたようである。たとえば、アメリカカトリック司教協議会プロライフ活動委員会 (The United States Conference of Catholic Bishops' Committee on Pro-Life Activities) 座長のジョセフ・フレッド・ナウマン (Joseph Fred Naumann) は、同協議会の web サイトの 2020 年 8 月 20 日付け記事の中で「私たちは、研究における医療倫理に配慮し、罪のない人間の生命をより尊重する方向に NIH を動かしたトランプ政権を称賛する」と述べていた (United States Conference of Catholic Bishops, 2020)。

他方で、プロチョイス派の活動団体の反応はどうであったかという点、目立ったものは見当たらない。中絶権擁護全国連盟 (National Abortion Right Action League; NARAL) のサイトでは、2020 年 7 月 22 日の「胎児組織を用いた研究の制限——なぜこれらは反選択のアジェンダとなるの

か？」というオンライン集会の参加登録を呼びかけるページはあるが、この集会の記録はない

(National Abortion Right Action League, 2020)。しかし、この集会で話題提供したのはクリティカ・ペナサー (Krithika Pennathur) であることは把握でき、ペナサーによる 2020 年 7 月 17 日付け記事が連盟の SNS ページ掲載されている。集会と類似するタイトルが付されたこの記事は「すべての人には、科学的研究への貢献を希望する場合も含め、主体性と身体的自律性の権利があります。さらに、女性の意思に基づく中絶は、反選択的なアジェンダを促進するための『科学的レンズ』を使った胎児組織研究の禁止によって、スティグマを貼られるべきではありません。胎児組織研究が行われないと、科学の進歩が著しく損なわれ、プロチョイス運動が後退してしまいます」とトランプ政権の方針を批判している (Pennathur, 2020)。ここで注目したいのは、女性の選択という観点から、胎児組織を用いた研究や胎児組織の提供を擁護している点であり、追って概観する医学研究者たちに代表される反応とは異なり COVID19 への言及がないことである。

(2) COVID19 研究への有用性の強調

プロライフ派とプロチョイス派の委員会決定に対するスタンスをみると、女性の意思に基づく中絶により得られた胎児組織を用いた研究の是非をめぐる言説には、それぞれ生命の尊重と女性の選択という、中絶論争とパラレルな論理が用いられ

¹⁰ この方針は、報告書の 4 頁に記載されている。

¹¹ 14 事例の講評から、ガイドラインに沿って既存組織をバイオレポジトリから入手することが明確に把握できるのは事例 5 のみであるが、事例 12 のように、採取時のインフォームド・コンセントプロセスに疑義が生じていたとはいえ、おそらくは申請者の関係施設で採取した既存組織の使用を計画する事例は他にもあった。

ている。しかし、当然ながら女性の選択という観点以外からも、こうした研究は擁護されている。それが医学研究への有用性、とりわけ、COVID19 研究への有用性であり、こちらの観点が、様々な場面で語られている。

ここで、先に言及した『ワシントン・ポスト』紙の記事をみてみよう (Goldstein, 2020)。記事によると、ヒト胎児組織を用いる研究を行っている科学者は、「想定される中で最悪のシナリオだ」として委員会決定に憤慨していた。委員の一人であり、ヒト胎児組織を用いた研究を行ったことのあるローレンス・ゴールドSTEIN

(Lawrence Goldstein) は、「全てのことが馬鹿げていた」と委員会の報告書が刊行された直後に語っていた。『ワシントン・ポスト』紙がトランプ政権そのものに批判的なスタンスだったということとも無関係ではないだろうが、「トランプの胎児組織倫理委員会は、ほぼ全ての研究助成申請に不認可を促した」というタイトルにもあるように、この記事は委員会決定に批判的なスタンスであった。注目したいのは、こうしたスタンスの記事に表れた「多くの科学者は、胎児の組織は、いくつかの重大な病気の理解と治療の進歩につながった貴重な研究ツールであり、新型コロナウイルスの治療法やワクチンの開発にも役立つと考えている」という表現、つまり、COVID19 という全世界的な関心事への言及である。

胎児組織の COVID19 研究への有用性を積極的に発信していたのは、医学研究者たちである。もちろん、全ての医学研究者が同じ立場であったわけではないだろうが、ここでは上記『ワシントン・ポスト』記事でも言及されていた、国際幹細胞学会 (International Society for Stem Cell Research; ISSCR) の反応をみておこう。ISSCR は 2020 年 7

月 28 日付けで、90 の科学者、医学者、患者の団体を代表し、委員会決定に再考を促す内容のレターを委員会メンバーあてに出している

(International Society for Stem Cell Research, 2020a)。その後、2020 年 8 月 18 日付けで声明を出し、このなかで「研究の評価プロセスは、イデオロギーや特別な利害関係から隔離されたものでなければなりません。ヒト胎児組織を使った研究の大部分を禁止するという政策目標を達成しようとする政権によって、倫理審査が歪められているのを見て、失望しています」という ISSCR 理事長のクリスティーン・ママリー (Christine Mummery) の発言が紹介されている

(International Society for Stem Cell Research, 2020b)。レターと声明では、ともに COVID19 についての言及があり、レターには「コロナウイルスのパンデミックへの対応が国をあげて進む中、コロナウイルスだけでなく、ジカ熱や HIV など他の難治性ウイルス性病原体に対する新しいワクチンや治療法の開発を促進するために、胎児組織研究の可能性を検討していただきたいと思えます」とある。このように、2020 年以降の文脈であれば、女性の意思に基づく中絶により得られた胎児組織を用いた研究を制限しようとする動きに対する批判には、ほとんどの場合、COVID19 への言及がある。

(3) 中絶胎児由来の細胞株を用いて開発されたワクチン

委員会決定に対する反応そのものとは少し離れるが、COVID19 のパンデミックは、プロライフ派の胎児組織を用いた研究に対するスタンスにも影響を及ぼした。たとえば、2020 年 10 月 18 日付けで ABC News は、COVID19 の治療薬やワク

チンの研究開発に胎児組織が有用であることから生じる宗教保守派が直面している倫理的ジレンマを報じており、この記事のなかで、トランプ大統領自身が COVID19 に罹患した際に、中絶胎児由来の細胞株（1970 年代に採取され、培養され続けているもの）を用いて開発された薬剤を用いていたことにも言及されている（"Conservatives Confront Moral Dilemma of Vaccines and Treatments Derived from Fetal Tissue Cells," 2020）。

ここで、再度確認しておく、過去に樹立された中絶胎児由来の細胞株を用いた研究は、NIH のヒト胎児組織研究倫理諮問委員会の審査対象になるわけではない。しかし、中絶胎児由来細胞株を用いた医学研究でさえ、中絶論争と紐付けられる形で反対意見が提起されてきた。そして、既存の細胞株で再現できている細胞の種類は少数であることなどから、新たに胎児から採取された組織に比べれば用途は限定される（Wadman, 2013 = 2013）。とはいえ、こうした細胞株を用いて、一部の COVID19 ワクチンの開発も進められていた。

パンデミックの収束がみえない状況のなか、バチカンのローマ教皇庁は、2020 年 12 月 21 日付けで、「倫理的に問題のない COVID19 ワクチンが入手できない場合…その研究や製造過程で中絶胎児の細胞株を使用した COVID19 ワクチンを接種することは道徳的に容認できる」とする教書を発表した（Congregation for the Doctrine of the Faith, 2020）。

その後、食品医薬品局（Food and Drug Administration; FDA）が認可した COVID19 ワクチンのうち、3 社中 1 社のものの開発には、中絶胎児組織由来の細胞株が使われたとして、NIH のヒト胎児組織研究倫理諮問委員会決定を高く評価

していたアメリカカトリック司教協議会は、2021 年 3 月 2 日付けで声明を出す（United States Conference of Catholic Bishops, 2021）。そこには、ローマ教皇庁の教書の上記文言の引用に続き、「もし、安全性や効果の面で同等の COVID19 ワクチンが選べるのならば、中絶胎児由来細胞株と最もつながりのないものが選ばれるべきである…私たちは、製薬会社に対して、中絶由来の細胞株の使用をやめるように要求し続けるべきだが、このパンデミックが世界的な苦しみをもたらしていることを考えると、ワクチン接種は、共通の善をもたらす慈善行為になり得ることを改めて確認する」と記されていた。つまりは、選択の余地のない状況であれば、中絶胎児組織由来の細胞株が使われたとされるワクチンの接種が消極的ではあられ容認されたのである。

5. おわりに

本稿では、女性の意思に基づく中絶により得られた胎児組織を用いる研究についての近年のアメリカの動向を概観した。プロライフ派を支持基盤にもつトランプ政権はこうした研究に対して大幅な制限を課し、プロライフ派はこの方針を支持した。しかし、ここに COVID19 の世界的パンデミックが重なり、トランプ政権の方針に反対する人々は、胎児組織を用いた研究が COVID19 の治療あるいはワクチンの研究に資することを主張した。そしてプロライフ派のなかには、COVID19 のパンデミックの出口がなかなか見えないことを受け、消極的ではあられ、開発に中絶胎児由来の細胞株が使用されたワクチンの接種を容認する組織も出現した。

COVID19 という、全世界の人々にとっての最優先課題の解決に資する研究のために、特定の個

人の生命が犠牲にされる、という事態が生じているわけではないし、胎児を医学研究に供することを目的として中絶が行われているわけでもない。しかし、COVID19のパンデミックはある種の極限状態であることは言を俟たない。その極限状態を打破する役割が医学研究にも課されている。言い換えれば、極限状態を打破するという研究目的の科学的合理性は極めて高いと判断される。

しかし、それを踏まえた上で、たとえば第二次大戦中のアメリカでは、真珠湾攻撃以降の南方展開への脅威であったマラリアの研究のため、州立精神病院の患者が実験対象とされた後に、囚人からの志願者が求められ、志願した囚人には総力戦への参加としての称賛が送られた（香川、2009）、という歴史を参照するまでもなく、極限状態の打破が至上目標となり、被験者保護が蔑ろにされる危険性が孕まれていることも同時に思考しなければならないだろう。現に、中絶に反対するスタンスをとり続け、当初はヒト胎児組織を用いる研究を大幅に制限するトランプ政権の方針を称賛していたアメリカカトリック司教協議会は、消極的にはあれ、中絶胎児組織由来の細胞株を用いて開発されたワクチンの接種を容認するに至った。したがって、このような極限状態にあっては、より一層、被験者保護を重視する姿勢が求められるといえよう。このことは、中絶胎児組織を用いた医学研究の文脈での被験者保護体制が制度的に十分担保されていない日本にも当てはまるが、当然ながら、中絶胎児組織を用いなくとも、被験者保護は極限状態の打破を目指す医学研究においても軽視してはならない。

2021年1月、トランプ政権に代わり、バイデン政権が誕生した。これを受け、ISSCRは、98の科学者、医学者、患者の団体を代表して、新大統領にレターを送り、COVID19に言及しながら、トランプ政権で採用されたヒト胎児組織を用いる研究をめぐる政策の変更を促した（International Society for Stem Cell Research, 2021）。その後、NIHは4月16日付けで、「NIHヒト胎児組織研究倫理諮問委員会は今後、開催しない」と、トランプ政権下で適用された制限の撤回を宣言する通知を発出した（National Institute of Health, 2021）。ヒト胎児組織研究倫理諮問委員会そのものは開かれまいといえど、この通知では、NIHがヒト胎児組織を用いた研究に対して資金を提供するにあたり、委員会で求められた女性の意思に基づく中絶により得られた胎児組織を用いる研究を実施するための正当化要件などが引き続き堅持されることが謳われている¹²。正当化要件は被験者保護の観点からも重要であるが、その適合性の判断は、どのようになされることになるのか、今後の展開が注目される。

文献

- Alam, D. AI., C. J. Le. Saux, J. L. Ingram, T. Marinai, N. Moore, D. J. Weiss, and M. Yu, 2019, "Human Fetal Tissue Research and Regulation: Impact on Pulmonary, Critical Care, and Sleep Medicine," *American Thoracic Society Research News Quarterly*, September 2019: 7-9.
- "Conservatives Confront Moral Dilemma of Vaccines

¹² おそらく、通常実施される一般的な科学的合理性等の審査の際に、正当化要件も考慮されるのだと思われる。

- and Treatments Derived from Fetal Tissue Cells,” 2020, ABC News, [https://abcnews.go.com/Health/conservatives-confront-moral-dilemma-vaccines-treatments-derived-fetal/story?id=73664533, Accessed April 2, 2020].
- Congregation for the Doctrine of the Faith, 2020, “Note on the Morality of Using Some Anti-COVID19 Vaccines,” [http://www.vatican.va/roman_curia/congregation_s/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_20201221_nota-vaccini-anticovid_en.html, Accessed April 2, 2021].
- Department of Health and Human Services, 2019, “Statement from the Department of Health and Human Services (June 5, 2019),” [https://public3.pagefreeser.com/browse/HHS.gov/31-12-2020T08:51/https://www.hhs.gov/about/news/2019/06/05/statement-from-the-department-of-health-and-human-services.html, Accessed March 31, 2021]
- 江口聡監訳、2011、『妊娠中絶の生命倫理——哲学者たちは何を議論したか』勁草書房。
- Goddard, J.E., 1996, “The NIH Revitalization Act of 1993 Washed Away Many Legal Problems with Fetal Tissue Transplantation Research but a Stain Remains,” *SMU Law Review*, 49(2): 375-399.
- Goldstein, A., 2020, “Trump Fetal Tissue Ethics Board Urges Rejection of Nearly All Research Proposals,” *The Washington Post*, August 19, 2020, [https://www.washingtonpost.com/health/trump-fetal-tissue-research/2020/08/18/85902fcc-e157-11ea-8dd2-d07812bf00f7_story.html, Accessed April 1, 2021].
- International Society for Stem Cell Research, 2020a, “Coalition Letter to NIH Human Fetal Tissue Ethics Advisory Board,” [https://www.isscr.org/docs/default-source/policy-documents/coalition-letter-to-nih-human-fetal-tissue-ethics-advisory-board-july-2020.pdf?sfvrsn=b0a243b1_2, Accessed April 1, 2021].
- International Society for Stem Cell Research, 2020b, “ISSCR Statement on NIH Human Fetal Tissue Ethics Advisory Board Report,” [https://www.isscr.org/news-publicationsss/isscr-news-articles/article-listing/2020/08/18/the-isscr-statement-on-nih-human-fetal-tissue-ethics-advisory-board-report, Accessed April 1, 2021].
- International Society for Stem Cell Research, 2021, “The ISSCR Leads Coalition Letter to President-elect Biden on Human Fetal Tissue Research,” [https://www.isscr.org/news-publicationsss/isscr-news-articles/article-listing/2021/01/07/the-isscr-leads-coalition-letter-to-president-elect-biden-on-human-fetal-tissue-research, Accessed June 21, 2021].
- 文部科学省・厚生労働省・経済産業省、 [2001]2008、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」[最終アクセス 2021年2月2日、 https://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/genome/0504sisin.html]。
- 武藤香織、2018、「研究倫理は誰のものか——胎児組織の研究利用をめぐる」米村慈人編、『生命科学と法の近未来』信山社、75-85。

- National Abortion Right Action League, 2020, “Restrictions on Fetal Tissue Research: Why Are These a Part of the Anti-Choice Agenda?” [https://prochoicemd.org/event/restrictions-fetal-tissue-research-part-anti-choice-agenda/, Accessed April 2, 2021].
- National Institute of Allergy and Infection Diseases, 2019, “Summary of Humanized Mouse Model Workshop,” [https://www.niaid.nih.gov/research/humanized-mouse-model-workshop, Accessed February 2, 2021].
- National Institute of Health, 2019, “Changes to NIH Requirements Regarding Proposed Human Fetal Tissue Research,” [https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-19-128.html, Accessed March 31, 2021].
- National Institute of Health, 2020, *Report of the Human Fetal Tissue Research Ethics Advisory Board- FY2020*, [https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/HFT_EAB_FY2020_Report_08182020.pdf, Accessed March 31, 2021].
- National Institute of Health, 2021, “Update on Changes to NIH Requirements Regarding Proposed Human Fetal Tissue Research,” [https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-21-111.html?utm_source=dlvr.it&utm_medium=twitter, Accessed April 21, 2021].
- 日本産科婦人科学会、[1987] 2001、「死亡した胎児・新生児の臓器等を研究に用いることの是非や許容範囲についての見解」[最終アクセス 2021 年 1 月 30 日、
http://www.jsog.or.jp/modules/statement/index.php?content_id=32]。
- 荻野美穂、2012、『中絶論争とアメリカ社会——身体をめぐる戦争 岩波人文書セレクション』岩波書店。
- Pennathur, K., 2020, “Fetal Tissue Research Restrictions Are Part of the Anti-Choice Agenda. Here’s Why,” Medium, [https://prochoicemd.medium.com/fetal-tissue-research-restrictions-are-part-of-the-anti-choice-agenda-heres-why-7fea331d6e2f, Accessed April 2, 2021].
- 玉井真理子、2009、「中絶胎児組織の研究利用をめぐるアメリカ合衆国でのモラトリアム時代」玉井真理子・平塚志保編、『捨てられるいのち、利用されるいのち』生活書院: 41-73。
- 玉井真理子・平塚志保編、2009、『捨てられるいのち、利用されるいのち』生活書院。
- 田代志門、2009、「中絶と胎児研究の倫理——全米委員会の議論をてがかりに」玉井真理子・平塚志保編、『捨てられるいのち、利用されるいのち』生活書院: 75-103。
- United States Conference of Catholic Bishops, 2020, “Catholic Bishops’ Pro-Life Chairman Applauds Trump Administration for Ethical Scrutiny of Fetal Tissue Research,” [https://www.usccb.org/news/2020/catholic-bishops-pro-life-chairman-applauds-trump-administration-ethical-scrutiny-fetal, Accessed April 1, 2021].
- United States Conference of Catholic Bishops, 2021, “U.S. Bishop Chairmen for Doctrine and for Pro-Life Address the Use of the Johnson & Johnson

COVID19 Vaccine,”

[<https://www.usccb.org/news/2021/us-bishop-chairmen-doctrine-and-pro-life-address-use-johnson-johnson-COVID19-vaccine>, Accessed April 1, 2021].

横山尊、2015、『日本が優生社会になるまで——科学啓蒙、メディア、生殖の政治』勁草書房。

Wadman, M., 2013, “Medical Research: Cell Division,” *Nature*, 498: 422-426 (=船田晶子訳、2013、「正常ヒト細胞株 WI-38 の光と影」『*Nature* ダイジェスト』10(9) [最終アクセス 2021 年 3 月 30 日、<https://www.natureasia.com/ja-jp/ndigest/v10/n9/%E6%AD%A3%E5%B8%B8%E3%83%92%E3%83%88%E7%B4%B0%E8%83%9E%E6%A0%AAWI-38%E3%81%AE%E5%85%89%E3%81%A8%E5%BD%B1/46063>]).

謝辞

本稿執筆にあたり、AMED「再生医療研究とその成果の応用に関する倫理的課題の解決支援」(JP 21bm0904002) の支援を受けた。

貴重な情報をご提供いただいた長沖暁子氏にお礼申し上げます。

(2021 年 5 月 7 日受理／同年 7 月 14 日採択)

Invited Article**脊髄損傷患者の心理的ケア****—— 社会構成主義に基づくナラティブ・アプローチの観点から考える**

松崎拓海（東京大学医学部）

Abstract

突然の事故などで生じる脊髄損傷において患者は様々な葛藤に苛まれる。自己イメージに関する葛藤では、脊髄損傷患者は、受傷前の健常な自分を「本当の自分」と考えており、受傷後の現実との乖離に苦しむと考えられる。よって、物語的自己を土台とするナラティブ・アプローチは、脊髄損傷患者の心理的ケアに有用であると考えられる。そこで本論文では「どのようにナラティブ・アプローチを脊髄損傷患者の心理的ケアに取り入れるか」を検討し、ナラティブ・アプローチの具体的な実践である「問題の外在化」「ドミナント・ストーリーからオルタナティブ・ストーリーへの書き換え」「無知の姿勢での傾聴」を脊髄損傷患者の心理的ケアに適応することを試みた。この成果は、脊髄損傷患者のナラティブを傾聴する際の助けになるだろう。

キーワード：脊髄損傷、障害受容、社会構成主義、自己物語、ナラティブ・セラピー

Patients with spinal cord injuries (SCI), such as those caused by sudden accidents, suffer from a variety of conflicts. In terms of conflicts related to self-image, it is thought that patients with SCI consider their pre-injury healthy selves to be their “true selves” and suffer from a disparity with their post-injury reality. Therefore, the narrative approach based on the narrative self seems to be useful in the psychological care of patients with SCI. This paper examines how to incorporate the narrative approach into the psychological care of patients with SCI, and attempts to apply the narrative approach, such as “externalization”, “dominant story/alternative story”, and “not knowing”, to the psychological care of patients with SCI. The results of this study will help us in listening to their narratives.

Keywords: spinal cord injury, acceptance of disability, social constructionism, self-narrative, narrative

1. はじめに

現在の医学の進歩は目覚ましいものであるが、それでも解決不能な難しい問題は依然として山積みである。斎藤清二は、次のように述べている。

慢性疾患や難病等の治癒が望めない病気の人をどのように世話すればよいのか。老化という生理的現象と切り離せない、フレイルやロコモティブシンドロームといった問題をどのように扱うのか。さらには、心理・社会的な因

子が深く関わる多様なメンタルヘルスの問題や、根治不能な病気によって死に逝く人への支援の問題等、多くの複雑な問題がある。言葉を換えれば、「いつでもどこでも誰にでもこの治療が有効」というような一般的な方法論を求めるだけではかけがえのない個人としての患者の人生に、本当の意味での満足を提供することは難しいということがますますはっきりとしてきている。そのようななかで個々の患者が何を体験しているのかに深い関心を持ち、患者の語る物語に注目し、その語りを尊重するところから医療を組み立てていこうとするようなアプローチがますます必要とされるようになってきた。〔斎藤 2019: 1464〕

患者のナラティブ（語り・物語）¹に着目する手法は、例えば、1988年に医療人類学においてクラインマンによって提唱された「病いの語り」〔Kleinman 1988=1996〕や、1980年代に家族療法において出現した「ナラティブ・セラピー」〔McNamee & Gergen 1992=2014〕や、1998年にグリーンハルらによって提唱された「ナラティブに基づく医療（narrative-based medicine; NBM）」²〔Greenhalgh et al. 1998〕などが存在する³。これらの手法を総称する名前として、慣例的に「ナラティブ・アプローチ（narrative approach）」が使われている〔斎藤 2019: 1463; 野口 2002: 4〕。

さて、解決不能な難しい問題として脊髄損傷が挙げられる。松野丈夫・中村利孝らによると、脊髄損傷は以下のように定義されている。

脊髄損傷とは脊柱管内の神経要素である脊髄が損傷される病態で、四肢や体幹の運動、感覚障害を引き起こす。自律神経の障害も生じるため、循環動態の障害、排尿、排便障害などの様々な障害が生じる。損傷レベルが高位になるほど麻痺の範囲は大きく、障害の程度も重度となる。〔松野・中村 2014: 841〕

未だに「損傷された脊髄そのものを根本から治癒させる治療法は存在しない」〔松野・中村 2014: 842〕ので、脊髄損傷患者は身体的な困難だけではなく心理的な困難も抱えることになる。脊髄損傷患者の心理に関する研究は1950年代以降米国から発展し、1960年代から1980年代にかけては障害受容過程を一連の段階で示した段階理論が提唱されるようになった〔小島 2004: 241-242〕。段階理論の研究は、「対象と距離を置き、客観的・観察的な姿勢でなされてきた」〔小島 2004: 247〕もので、「『いつでもどこでも誰にでもこの治療が有効』と

¹ ナラティブとは、「出来事や経験の具体性や個性性を重要な契機にしてそれらを順序立てることで成り立つ言明の一形式」〔野口 2004: 6〕である。後に見る「自己物語」の定義と同じであることが分かる。

² 現在の医療では、「エビデンスに基づく医療（evidence-based medicine; EBM）」が推奨されている。EBMとは、「最良のエビデンス」と「医療者の経験」と「患者の価値観」の三つを統合して患者に最善の医療を提供することを目指すものである〔厚生労働省 2015〕。このようにEBMは本来多角的な視点による医療であるのだが、「EBMはエビデンス偏重である」というような誤解を受けてきた〔中山 2015: 45〕。そのような状況の中でNBMは提唱された訳である。EBMとNBMは対立する概念ではないことに注意する（そもそもEBMの要素に「患者の価値観」が入っており、EBMの提唱者たちは臨床的判断を下す際に「患者の価値観」を考慮しなければならないのを認識していた〔Guyatt et al. 2000〕ことは留意すべきである）。EBMとNBMは、患者中心の医療を実現するための車の両輪と言われている〔斎藤 2016, 2019〕。

³ 近年では「オープンダイアログ」が精神医学の領域において注目されている。

「このような一般的な方法論」を導き出すための研究であると言える。段階理論の研究に対しては、「臨床現場において患者の心理状態を段階理論に当てはめていくだけになっているのではないかという懸念」〔小島 2004: 243〕が存在している。また、このような研究は「表面的な理解にとどまっておき、脊髄損傷患者が抱える苦しみや悩みに十分には寄り添えていなかったのではないだろうか」〔小島 2004: 246〕という疑念も存在している。先述した通り、「かけがえのない個人としての患者」に対する臨床心理的援助の研究も今後重要になってくると考えられる。

上記のような従来の方法の問題点を克服するためには、ナラティブ・アプローチを取り入れるのが有効であると考えられる。そこで、本論文では「どのようにナラティブ・アプローチを脊髄損傷患者の心理的ケアに取り入れるか」を検討していくことにしたい。まず、ナラティブ・アプローチと深い関わりがある「社会構成主義」および社会構成主義から派生する「物語的自己」⁴の概要をまとめる（第2節）。次に、ナラティブ・アプローチの具体的な実践である「問題の外在化」「ドミナント・ストーリーからオルタナティブ・ストーリーへの書き換え」「無知の姿勢での傾聴」に基づき、脊髄損傷患者の心理的ケアの方法を考える（第3節）。最後に、本論文の結論を提示する（第4節）。

2. 社会構成主義と物語的自己

まず、議論の流れを明快にするために、先に本論文の立場を明確にしておくことにする。本論文は、社会構成主義に基づくナラティブ・アプローチを採用する（ナラティブ・アプローチには他に基礎付け主義（foundationalist）や構築主義（constructivism）⁵に基づくものが存在する〔Mcleod 1997=2007〕）。社会構成主義に基づくナラティブ・アプローチを採用する理由は、以下の二つである。一つ目の理由は、社会構成主義において患者のナラティブとは、「語り手と聞き手との間に生まれる社会的構成物」〔Mcleod 1997=2007: 邦訳 156〕であるからである。すなわち、患者のナラティブを単なる認知的・個人的なものに還元する（基礎づけ主義および構築主義）のではなく、社会的・文化的・歴史的コンテクストの中に位置付けて捉え〔Mcleod 1997=2007: 邦訳 155-157〕、患者のナラティブが聞き手と語り手との間の相互行為によって変容する可能性を開くからである。二つ目の理由は、「現実には言語によって構成され、同時に〔現実には〕ナラティブという形式に影響されるという立論は、ともに言語という共通項を持っており、言語という水準に徹して議論を進めることができる」⁶（亀甲括弧内筆者）〔野口 2004: 10〕ことは理論的に簡明であるからである。

⁴ 本論文は「自己物語論は社会構成主義に還元可能である」という立場である。自己物語論と社会構成主義の関係を検討する議論の詳細は浅野智彦〔2003〕を参照せよ。

⁵ constructionism と constructivism は全く異なることに注意しなければならない。本論文では前者を社会構成主義と呼び、後者を構築主義と呼んでいる。

⁶ マクレオッドは、「基礎づけ主義や構築主義のセラピストは、その心理学的観点から本質的であると想定する領域（無意識の力動や認知的スキーマ）に接近するための手段として、ナラティブを利用していただけでした。それに対して社会構成主義のセラピストは、ストーリーを自らの活動の中核に据えます。こうしたセラピストにとって、人間とは『語られた世界』〔Sarbin 1986〕に生息する生身の『テクスト』として〔Gergen 1988〕理解されることとなります。」

〔Mcleod 1997=2007: 邦訳 157-158〕と述べている。

本論文で採用する社会構成主義に基づくナラティブ・アプローチを理解するためには、「社会構成主義」および社会構成主義から派生する「物語的自己」を説明する必要があるので、まず両者を順に見ていくことにする。

(1) 社会構成主義

先述した通り、本論文におけるナラティブ・アプローチは、社会構成主義に基づくものである。社会構成主義もナラティブ・アプローチもそれぞれ独自の理論的前提に立っており、両者を理論的に接続したのが社会心理学者のケネス・ガーゲンである〔野口 2004: 8-9〕。

では、社会構成主義とはどのような思想なのであろうか。そもそも一口に社会構成主義と言っても、その内部では様々な立場が存在しており、社会構成主義の単一の定義は存在しない〔Burr 2015=2018: 邦訳 2〕。それでも、その様々な立場の共通項を取り出して社会構成主義を定義する研究者はいる〔Burr 2015=2018; Gergen 1999=2004〕。浅野智彦は、ガーゲンの社会構成主義に対する理解を次のように述べている。

ガーゲンは社会心理学者であるが、他の様々な学問分野での動向にも目を配りながら、構成主義を次のような思考の大きな枠組みであると考えた。すなわち、人々が体験するすべての出来事、すべての現実是他者たちとの言説をなかだちとした相互行為のなかで（そしてその中でのみ）構成される、したがって言説や相互行為のあり方が変われば現実も違っ

たものであり得るという枠組みである〔浅野 2001: 186〕。

上記の「現実」には自己や真理、事実なども含まれている。本論文では大括弧に、社会構成主義とは「現実や自己、真理、事実などは、言語を用いた人々の相互行為によって作られる」という思想である、としておこう⁷。次項では社会構成主義に基づく自己、すなわち物語的自己を説明する。

(2) 物語的自己

さて、物語的自己を説明する前に、まず伝統的自己とはどのようなものであるかを説明する。伝統的自己とは、自分の有する様々な特徴に統一性・一貫性を与える確固とした自己である。例えば、我々は、それぞれの人に応じて振舞いを変えるものである。両親に対する時、友人に対する時、大学の先生に対する時、バイトの際に客に対する時など、それぞれの場面にに応じて異なった振舞いをする。しかし、それら異なる振舞いをする別々の自分を統合するような、それら別々の自分を貫いている芯の通った「本当の自分」がどこかにある、と我々は自然に考えている。伝統的自己は、換言すれば、本質主義に基づく自律的な自己でもある。

一方、物語的自己は、このような伝統的自己と対立する概念である。物語的自己とは、社会構成主義の定義の中で述べたように、言語を用いた人々の相互行為、すなわち他者との対話によって形成される自己である。バーによれば、ガーゲンにおいて「自己は関係において交渉のすえ獲得され構成される」〔Burr 2015=2018: 邦訳 201〕のであ

⁷ ここでの定義に関しては現実や自己、真理、事実など「観念」に限定し、「すべては社会的に構成される」というような普遍的な社会構成主義の定義は避けた。「対象」と「観念」を区別することの重要性に関する議論の詳細はハッキング〔Hacking 2000=2004〕を参照せよ。

る。そして、他者との対話における語りの構造は、物語の構造を取る。少々長い引用だが、ガーゲン は、次のように述べている。

語りは、自己や他者を理解する上でどのような位置を占めているのでしょうか。／私たちは、人生やふだんの生活を、「上昇か下降か」「進歩か後退か」「満足か不満か」などの観点から理解しています。このように人生を理解するということは、一つの語られた世界へと入り込むことでもあります。あるいは、私は、自分が今この瞬間何かを書いているということ、独立した行為としてではなく、過去と結びつき、未来とつながっていく物語のようなものとして捉えます。〔…〕一方、私たちをとりまく他者もまた、私たちを、因果的に結びつきながらある方向へと進む、過去、現在、未来を含んだ物語の登場人物として扱い、その物語に即して行動しています。／語りの構造は、別の意味でも、私たちの人生やふだんの生活を包み込んでいます。述べたように、私たちは、他者によってある物語の登場人物として扱われます。したがって、私たちは「自分自身の話」をしたり、自分の過去について詳しく話したり、「今までどこにいて、これからどこに行くのか」を明らかにするように求められることがあります。私たちは、語ることを通して、自分が何者であるかを証明しているのです。〔Gergen 1999=2004: 邦訳 105〕

要するに、我々は、物語ることを通して、自分が何者であるかを証明するのである。物語的自己とは、ひとつの展開を持った一貫性のある物語としてまとめ上げられた自己である。

では、自己を構成する物語、すなわち「自己物語 (self-narrative)」の定義は、どのようなものであろうか。ガーゲンらによると、自己物語とは、「自己にとって有意味な出来事の関係性を時系列に沿って説明するもの」〔Gergen & Gergen 1983: 255〕である⁸。自己物語の可能性は多様で無限に存在する。ある物語が語られたとしても、その背後には別の複数の自己物語の可能性がある。

言語は世界をありのままに写しとるものではありません。〔…〕いかなる状態に対しても、無限の記述や説明のしかたがありうるのです。そして、そのどれか一つが『今日の前にある状況』を正確に書き表したり、ありのままに映し出したり、その特徴を捉えたりするという意味で優れていると主張することはできないのです。〔Gergen 1999=2004: 邦訳 72〕

自己物語は無限に存在するが、その中で最も優れている自己物語など存在しない。物語的自己には、伝統的自己において希求されていた「本当の自分」という本質的なものは存在しないのである。その意味で、物語的自己は反本質的な概念である。物語的自己の概念においては、自己物語の変容によって自己は変容する。そして、自己物語の意味は、

⁸ この自己物語の定義を読んでポール・リクルの「物語的自己同一性 (identité narrative)」を想起する人がいるかもしれない。「物語的自己同一性とは、自己をひとつの展開をもったストーリーとして、まとまりのある全体性としてまとめ上げ、かつそれをつねに改訂と編集に対して開いておくことによって、自己を物語として理解しようというものである」〔北村 1996: 7〕。確かに物語的自己と物語的自己同一性は似ているのだが、前者は主に心理学・社会学の流れを汲む概念であり、後者は主に歴史哲学の流れを汲む概念である〔浅野 2001: 40-62〕ということは興味深い。

人々の関係によって形成される。

言語を含むあらゆる表現は、人々の関係の中でどのように用いられるかによって、その意味を獲得するということでした。〔…〕意味は、人々の関係の中で——人々の同意、交渉、肯定によって——作り出されるのです。〔Gergen 1999=2004: 邦訳 73〕

以上を踏まえると、物語的自己の要点は、次のようにまとめられる。①物語的自己は、他者との対話によって形成される。②対話における語りの構造は、物語の構造を取る。③自己物語とは、「自己にとって有意味な出来事の関係の時系列に沿って説明するもの」〔Gergen & Gergen 1983: 255〕である。④自己物語は無限に存在するが、その中で最も優れている自己物語など存在しない⁹という点で、物語的自己は反本質的な概念である。

さて、ここまで物語的自己の概要を見てきた。次節では、物語的自己を土台とするナラティブ・アプローチの実践を説明しつつ、「どのようにナラティブ・アプローチを脊髄損傷患者の心理的ケアに取り入れるか」を検討する。

3. ナラティブ・アプローチ

突然の事故などで生じる脊髄損傷において、患者は「精神的能力と身体的能力のギャップ、また受傷前後の身体能力のギャップ、さらに、それによる社会的能力の損失による受傷前後のギャップなど」〔金 1997: 178〕の葛藤に苛まれる。自己イメージに関する葛藤では、脊髄損傷患者は、受傷前の健全な自分を「本当の自分」と考えており、受傷後の現実との乖離に苦しむと考えられる。このような脊髄損傷患者の心理的ケアには、物語的自己を土台とするナラティブ・アプローチは有用であると考えられる。

では、ナラティブ・アプローチとは、どのような実践なのだろうか。家族療法の領域で発展したナラティブ・アプローチ（通例ではナラティブ・セラピーと呼ばれている）は、「セラピストとクライアントが共同で物語としての自己を構成していく実践」〔野口 2004: 22〕である（この分野では慣例的に「セラピスト」と「クライアント」という用語が使われているが、それぞれ「医療者」と「患者」のことである）。このようにナラティブ・アプローチを理解するならば、その具体的実践は、次の三つを実践することと特徴づけられるだろう。すなわち、「問題の外在化」「ドミナント・ストーリーからオルタナティブ・ストーリーへの書き換え」「無知

⁹ 「社会構成主義は、相対主義に立脚し、自己を『単なる構成にすぎない』と片付けてしまっているのではないか」と思う人がいるかもしれない。「社会構成主義は相対主義にすぎない」という批判に対し、ガーゲンは、「そもそも相対主義という立場はありえません。いかなる価値観も支持することなく、競合するさまざまな声のもつメリットを比較して優劣を決めることのできるような、超越した立場は存在しないのです。異なる立場の評価・比較には必ず、何らかの『事実』『善』に関する想定が伴います。ある立場が理解できるものであるためには、それが『事実』や『適切なふるまい』についての特定の見方に与していなければなりません。」〔Gergen 1999=2004: 邦訳 340-341〕と応答している。上記のような超越した視点に立つことは不可能である以上、相対主義というレッテルを貼って批判することは見当違いであり、その意味において相対主義という立場は存在しないのである。社会構成主義は、ある自己イメージに固執することを反省させ、他の自己イメージの可能性に目を向けさせるのである。

の姿勢での傾聴」である¹⁰。本節では、ナラティブ・アプローチの三つの実践を概観しつつ、それらを脊髄損傷患者の心理ケアにおいて実践するためにはどうすればいいか、何に注意すればいいか、検討していく。

(1) 問題の外在化

この項では「どのように問題の外在化を脊髄損傷患者の心理的ケアに取り入れるか」を検討する。さて、ここでの「問題」とは、どのようなものであろうか。マクレオッドは、次のように述べている。

「問題」は、クライアントがストーリーとして呈するものです。そして、それは、当人を含めて生活に深く関わっている周囲の人びと（たとえば家族成員）によって集団的に演じられ、維持されているものなのです。クライアントは、そのような特定のナラティブによって規定され、それを自らのアイデンティティとしてしまっているといえます。〔McLeod 1997=2007: 邦訳 164〕

要するに、「問題」とは、クライアント自身とその周囲の人々との間で社会的に構成されたものであり、クライアントはその問題を内在化してしまっている。そして、「問題の外在化」とは、問題をクライアントと分離することによって客観化することである。ホワイトらによると、問題の外在化は、

①誰が問題に対して責任を担うのかという論争などの非生産的な葛藤の減少、②問題解決の試みにも関わらず存続する問題のせいで多くの人々が抱く不全感の無化、③問題に対して一致団結して立ち向かうことによって問題の影響から身を引くこと、④新しい可能性の展開、⑤恐ろしくシリアスな問題に対する無緊張で有効なアプローチを取ることのできる自由、⑥モノログ（独白）ではなくダイアログ（対話）の提供、をもたらず〔White & Epston 1990=1992: 邦訳 60-61〕。平たく言うと、問題の外在化によって、「『クライアントその人が問題である』という語りから、『問題なのは問題そのものであり、クライアントはクライアントで別のものだ』という語りへと語り方が変えられる」〔浅野 2001: 98〕のである。この変化は、「問題に支配されている私」という自己物語（ドミナント・ストーリー）を「問題に支配されていない私」という自己物語（オルタナティブ・ストーリー）に変容させる端緒となる。問題の外在化を具体的に展開する実践は、「影響相対化質問法」である〔McLeod 1997=2007: 邦訳 165-166; 荒井 2007: 12; 野口 2002: 74-75〕。これは、質問によって、問題がクライアント自身とその周囲の人々にどのような影響を及ぼしているかを明確にすることを目的としている。問題をクライアントから切り離すことをクライアントに意識させるために、問題を擬人化する場合もある¹¹。

では、脊髄損傷患者の心理的ケアを行う場合に

¹⁰ 浅野智彦〔2001: 88-89〕によると、ナラティブ・セラピーの理論・実践には、アメリカ合衆国テキサス州のガルヴェストン研究所を拠点とするハーレン・アンダーソンらのグループの流れと、ニュージーランドを拠点とするデヴィッド・エプストンとマイケル・ホワイトらのグループの流れの、二つの大きな流れが存在し、多くのセラピストは両者を統合する形で実践に活かしている。

¹¹ 「問題の外在化」において必ず引き合いに出されるのは「スニーキー・プー」という事例である。この事例の患者はニックという名前の6歳の男の子であり、遺糞症と診断された。ホワイトとエプストンは、ニックの遺糞症に「スニーキー・プー」と名前をつけて擬人化することによって問題の外在化を試みた。

は、どのように問題の外在化を実践すればよいだろうか。まず、「脊髄損傷」という問題¹²を外在化することだ。「脊髄損傷」を外在化する目的は、「無能」「再起不能」「罪」「不幸な自分」などの内在化された言葉を避けることにより、これらの言葉によって導かれる描写、例えば、惨めさ、弱さ、恥、劣等感、孤独感、挫折感、無力感などを避けることである。そして、「患者は脊髄損傷である」という語りから「患者はどのように脊髄損傷と戦っているか」という語りに変化させるのである。問題を外在化する会話においては「脊髄損傷はあなたをどのような気持ちにさせてしまうのですか」「脊髄損傷はあなたと家族の関係をどのようなものにしてしまうのですか」などの表現が考えられる¹³。

(2) ドミナント・ストーリーからオルタナティブ・ストーリーへの書き換え

この項では「ドミナント・ストーリーからオルタナティブ・ストーリーへの書き換え」を検討する。「ドミナント・ストーリー」とは、「わたしたちの人生を制約する物語、人生の下敷きとなるような物語」〔野口 2002: 80〕である。ドミナント・ストーリーは、私だけの物語ではなく人々に共有されている物語の場合もある。浅野智彦は、次のように述べている。

ある社会において自己物語として聞き手から受け入れられやすいものとそうでないものと

がある。聞き手にとって受け入れやすい物語はやがて定型化し、多くの人々に利用されるようになるだろう。〔…〕広範囲に流通する定型的物語はそれだけ多くの人々に共有されるので、それを流用すれば労せずして語りえぬものを隠蔽することができるだろう。だが、その反面「私」の経験の独自性やかけがえのなさはその物語の型によって切り詰められ、ごくありきたりのどこにでもあるような出来事に変えられてしまう。〔浅野 2001: 24〕

定型的物語には、例えば、「いつかは素敵な王子様がやってきて、自分を幸せにしてくれる」ということを夢見る女性の生き方〔Dowling 1981=1985〕がある。ドミナント・ストーリーが定型的物語である場合、ドミナント・ストーリーは「そのストーリーにうまくおさまらない『生きられた経験』を排除したり無視したり」〔野口 2002: 81〕してしまう。患者の苦痛は、自分の「生きられた経験」がドミナント・ストーリーに適合しないことによって生じるのである。

脊髄損傷患者のドミナント・ストーリーは、「脊髄損傷に人生を蝕まれた惨めな私」「私は脊髄損傷患者になってしまった」というような物語である。

（社会構成主義を標榜しない）伝統的自己に立脚する患者は、受傷前の健常な自分を「本当の自分」と考えている。物語的自己を土台とするナラティブ・アプローチは、このような患者の自己

¹² 「脊髄損傷そのものは現実に存在しており、『脊髄損傷は社会的に構成されたものである』と言うのは馬鹿げている」と思う人がいるかもしれない。社会構成主義は、「そのような病気は存在しない」と主張したい訳ではない。確かに病気は現実に存在している。しかし、『現実』についての言明は、そこで会話をストップさせ、他の人々が発言する機会やその内容を制限する」〔Gergen 1999=2004: 邦訳 329-330〕のである。社会構成主義は、抑圧された他の言説を解放し、対話の可能性を確保する。

¹³ この議論は、ウィンズレイドら〔Winslade & Smith 1997=2008〕のアルコール依存症患者の治療を参考にした。

物語を対話によって変容させる、換言すれば、患者のドミナント・ストーリーをオルタナティブ・ストーリーに書き換えることを目的としている。オルタナティブ・ストーリーとは、「いまだ語られていない物語」〔船津 2011: 179〕である。船津衛は、次のように述べている。

ひとは、ドミナント・ナラティブではうまく語れない経験を、オルタナティブ・ナラティブによって語るができるようになる。オルタナティブ・ナラティブは、自分の言葉で語る新しい物語であり、新しい物語を語ることによって、自我が変わりうるようになる。オルタナティブ・ナラティブが自我に変化をもたらすのは、自分の経験がそれまでとは異なるコンテキストに位置づけられるからである。〔船津 2011: 179〕

人は、オルタナティブ・ストーリーを通して、「ド

ミナント・ストーリーの外側に汲み残された生きられた経験」〔White & Epston 1990=1992: 邦訳 35〕を語り直し、新しい自己を発見する¹⁴。脊髄損傷患者は、オルタナティブ・ストーリーによって障害を受容し、精神的苦痛¹⁵を軽減することになる¹⁶。

(3) 無知の姿勢での傾聴

最後に、医療者と患者の関係を検討する。ナラティブ・アプローチでは患者のナラティブは重要な要素であるが、医療者が患者のナラティブを傾聴する際に必要なのは「無知の姿勢」というものである。

無知の姿勢とは、セラピストの旺盛で純粋な好奇心がその振舞いから伝わってくるような態度ないしスタンスのことである。つまり、セラピストの行為や態度は、話されたことについてもっと深く知りたいという欲求を表わ

¹⁴ ドミナント・ストーリーからオルタナティブ・ストーリーに書き換える際に鍵となる概念は「ユニークな結果」である。「ドミナント・ストーリーの外側に汲み残された生きられた経験」〔White & Epston 1990=1992: 邦訳 35〕とは、「現在の自己物語には組み込まれないまま放置された——語られない、あるいは語られていても周辺においやられている——出来事やエピソード」〔浅野 2001: 98〕であり、この生きられた経験こそ「ユニークな結果」である。この「ユニークな結果」に着目することによって、「ドミナント・ストーリーの一貫性や全体性、包括性に亀裂を入れ、そこを挺子にして物語全体の変容を引き起こす」〔浅野 2001: 98〕のである。

¹⁵ ここまで本文を読んで患者の苦痛を自明なものにしてしまっているのではないかと疑問に思う人もいるかもしれない。フランクは、患者が語る「病いの語り」の三類型（治りたいと願う私の「回復の語り」、苦しみの只中にある私の「混沌の語り」、苦しみに立ち向かう私の「探求の語り」）を提示し、実際の病む人々の語りはこれら三類型の複合物であると主張した〔Frank 1995=2002〕。脊髄損傷患者の苦痛は、「回復の語り」や「混沌の語り」の表出として理解することができる。ナラティブ・アプローチは、「回復の語り」や「混沌の語り」というドミナント・ストーリーを「探求の語り」というオルタナティブ・ストーリーに書き換えることを目的としている、とすることもできるだろう。もちろん、このような類型に縛られて患者の語りそれ自体を蔑ろにすることはあってはならない。三類型は患者の語りを傾聴することを助ける「聴くための道具」〔Frank 1995=2002: 邦訳 112〕であることに注意する。

¹⁶ 「探求の語り」を理想化・特権化することの問題は存在する。つまり、これは「苦しみに立ち向かう患者にならなければならぬ」という押し付けであると考えられることも可能である。天田城介は、「探求の語り」を行う患者が「医療（供給者）にとって『都合のよい優等生』」として求められているのではないかと指摘している〔2008: 617〕。また、野島那津子は、『『耳ざわりのいい』物語が流通する中で病人像が規範化され、そこから逸脱した病者の生き方／あり方が否定され得る』ことを指摘している〔2018: 101〕。

すもので、クライアント、問題、変化すべきものについての前もって用意された意見や期待を表わすものではない。したがって、セラピストは、クライアントによって、たえず『教えてもらう』立場にある〔…〕。この『教えてもらう』立場こそ、意味の創造が常に継続していく対話的プロセスにあるという解釈学の前提にとって重要なものである。〔Anderson & Goolishian 1992=2014: 邦訳 50〕

医療におけるパターナリズムに対する批判は昨今では周知のものとなったが、現在の医療における医療者と患者の関係にも、専門知を有する者と専門知を有さない者という権力関係が潜在している。一方、ナラティブ・アプローチにおける医療者と患者の関係は対等である。「もちろん無知の姿勢といっても、何ら予断を持たない形で、また専門知を放棄してセラピーに関わることを意味するわけではない。しかし、専門知に固執してクライアントのことを診断すると、そのクライアントに特有な文脈を理解することから遠ざかってしまう可能性がある」〔早川 2009: 90〕。「無知の姿勢」による対話は、「クライアントが自分自身について新しい物語を語れるように、また新しい主体性 (agency) を獲得できるように支援する」〔浅野 2001: 91〕のである。そして、「無知の姿勢」は、「決して分析したり診断したりせずに、患者の生きる世界に少しでも近づき共有することに徹する」〔野口 2004: 163〕 ことによって、「患者ははじめて自分を自由に語ることが可能になり、そうした語りを通じて、新しい自分が形作られていく」〔野口 2004: 163〕

ことを促すのである。

さて、脊髄損傷患者の心理的ケアにおいても「無知の姿勢」は重要である。脊髄損傷患者は身体的苦痛や精神的苦痛を抱えている。「何も知らない」「もっとよく知りたい」「教えてもらう」という姿勢で患者の思いや感情を受け止めて患者との信頼関係を築くことによって、患者の新しい自己物語を共同で構成することは、患者の障害受容¹⁷に貢献すると考えられる。

4. 結論

本論文では、「どのようにナラティブ・アプローチを脊髄損傷患者の心理的ケアに取り入れるか」を検討した。ナラティブ・アプローチの利点は、伝統的自己ではなく物語的自己に立脚することで新たな自己イメージを打ち立てやすく、それは障害受容という価値観の転換に繋がるという理論的な明快さである。脊髄損傷患者に対するナラティブ・アプローチの概略は、「脊髄損傷」という問題を外在化し、「患者は脊髄損傷である」というドミナント・ストーリーを「患者はどのように脊髄損傷と戦っているか」というオルタナティブ・ストーリーに変化させ、患者の生きる世界を知りたいという無知の姿勢で臨むことだった。この成果は、脊髄損傷患者のナラティブを傾聴する際の助けになるだろう。

最後に、ナラティブ・アプローチの問題を一つ挙げておく。ナラティブ・アプローチは「かけがえない個人としての患者」に対する臨床心理的援助であるが、段階理論のように患者のナラティブをナラティブ・アプローチに当てはめるだけにな

¹⁷ 「障害受容」の概念を巡る議論は数多くあるが、本論文では紙幅の都合上詳細は省く。本論文の障害受容の定義は、上田敏〔1980: 209〕の定義に基づき、「障害に対する価値観の転換」である。

ってしまうと、ナラティブ・アプローチも「『いつでもどこでも誰にでもこの治療が有効』という一般的な方法論」になってしまう可能性がある。ナラティブ・アプローチは「聴くための道具」であり、患者のナラティブを尊重する姿勢を崩さないようにするべきである。

文献

- Anderson, H. & Goolishian, H. (1992) The client is the expert: A not-knowing approach to therapy. In: S. McNamee & K. J. Gergen (Eds.) *Therapy as Social Construction*, London: Sage, pp. 25-39. (野口裕二訳 (2014) 「クライアントこそ専門家である——セラピーにおける無知のアプローチ」『ナラティブ・セラピー——社会構成主義の実践』、遠見書房、pp. 43-64)
- Burr, Vivien (2015) *Social Constructionism*, London: Routledge. (田中一彦・大橋靖史訳 (2018) 『ソーシャル・コンストラクショニズム』、川島書店)
- Dowling, Colette (1981) *The Cinderella Complex: Women's Hidden Fear of Independence*, New York: Summit Books. (柳瀬尚紀訳 (1985) 『全訳版シンデレラ・コンプレックス』、三笠書房)
- Frank, Arthur, W. (1995) *The Wounded Storyteller: Body, Illness, and Ethics*, Chicago: the University of Chicago Press. (鈴木智之訳 (2002) 『傷ついた物語の語り手——身体・病い・倫理』、ゆみる出版)
- Gergen, K. J. & Gergen, M. M. (1983) Narratives of the Self. In: T.R. Sarbin & K.E. Scheibe (Eds.) *Studies in Social Identity*, Praeger, pp. 254-273.
- Gergen, K. J. (1988) If persons are texts. In: S. B. Messer, L. A. Sass, & R. L. Woolfolk (Eds.) *Hermeneutics and psychological theory: Interpretive perspectives on personality, psychotherapy, and psychopathology*, New Brunswick: Rutgers University Press, pp. 28-51.
- Gergen, K. J. (1999) *An Invitation to Social Construction*, London: Sage. (東村知子訳 (2004) 『あなたへの社会構成主義』、ナカニシヤ出版)
- Guyatt, G. H. et al. (2000) Users' guides to the medical literature: XXV. Evidence-based medicine: principles for applying the users' guides to patient care. *JAMA*, 284(10), 1290-1296.
- Hacking, Ian (2000) *The Social Construction of What?* Cambridge, MA: Harvard University Press. (出口康夫・久米暁訳 (2004) 『何が社会的に構成されるのか』、岩波書店)
- Kleinman, Arthur (1988) *The Illness Narratives: Suffering, Healing and the Human Condition*, New York: Basic Books. (江口重幸・五木田紳・上野豪志訳 (1996) 『病いの語り——慢性の病いをめぐる臨床人類学』、誠信書房)
- McNamee, S. & Gergen, K. J. (Eds.) (1992) *Therapy as Social Construction*, London: Sage. (野口裕二訳 (2014) 『ナラティブ・セラピー——社会構成主義の実践』、遠見書房)
- McLeod, John (1997) *Narrative and Psychotherapy*, London: Sage. (下山晴彦監訳・野村晴夫訳 (2007) 『物語としての心理療法——ナラティブ・セラピーの魅力』、誠信書房)
- Sarbin, T. R. (1986) The narrative as a root metaphor for psychology. In: T. R. Sarbin (Ed.) *Narrative psychology: The storied nature of human conduct*, New York: Praeger, pp. 3-21.
- White, M. & Epston, D. (1990) *Narrative Means to Therapeutic Ends*, New York: Norton. (小森康

- 永沢 (1992)『物語としての家族』、金剛出版
- Winslade, J. M., & Smith, L. M. (1997) Countering Alcoholic Narratives. In: G. Monk, J. Winslade, K. Crocket & D. Epston (Eds.) *Narrative Therapy in Practice: The Archaeology of Hope*, San Francisco: Jossey-Bass Publishers, pp. 158-192. (国重浩一・バーナード紫沢 (2008)「アルコール依存の物語に対抗する」『ナラティブ・アプローチの理論から実践まで——希望を掘りあてる考古学』、北大路書房、pp.143-174)
- 浅野智彦 (2001)『自己への物語論的接近——家族療法から社会学へ』、勁草書房
- 浅野智彦 (2003)「自己物語論が社会構成主義に飲み込まれるとき」『文化と社会』第4号、マルジュ社、pp.121-138
- 天田城介 (2008)「世界の感受の只中で (15) 病い(1)」、看護学雑誌、72(7)、614-618
- 荒井浩道 (2007)「技法としてのナラティブ——ソーシャルワークへの応用に向けて」、駒沢社会学研究：文学部社会学科研究報告、39、1-26
- 上田敏 (1980)『リハビリテーションを考える——障害者の全人間的復権』、青木書店
- 北村清彦 (1998)「繰り返される自己の物語——ポール・リクルの自己論」、北海道大学文学部紀要、47(1)、1-27
- 金蘭姫 (1997)「脊髄損傷者の心理的問題と適応——リハビリテーション心理学の展望」、東京大学大学院教育学研究科紀要、37、177-183
- 小島由香 (2004)「脊髄損傷者の障害受容と臨床心理学的援助の動向と展望」、広島大学大学院教育学研究科紀要、53、241-248
- 斎藤清二 (2016)『改訂版 医療におけるナラティブとエビデンス——対立から調和へ』、遠見書房
- 斎藤清二 (2019)「医療におけるナラティブ・アプローチの最新状況」、医学と医療の最前線、108(7)、1463-1468
- 中山健夫 (2015)「エビデンスとナラティブ——これからの医療と看護を考える」、聖路加看護学会誌、18(2)、45-48
- 野口裕二 (2002)『物語としてのケア』、医学書院
- 野口裕二 (2004)『ナラティブの臨床社会学』、勁草書房
- 野島那津子 (2018)「『探求の語り』再考——病気を『受け入れていない』線維筋痛症患者の語りを通して」、社会学評論、69(1)、88-106
- 早川正祐 (2009)「ナラティブ・セラピーとケア——当事者の物語の重視とは何か」、東京大学大学院人文社会系研究科・文学部哲学研究室応用倫理・哲学論集、4、83-97
- 船津衛 (2011)『自分とは何か——「自我の社会学」入門』、恒星社厚生閣
- 松野丈夫・中村利孝他編 (2014)『標準整形外科学 第12版』、医学書院
- 厚生労働省 (2015)「『根拠に基づく医療』(EBM)を理解しよう——もう一歩進んだ『情報の見極め方』」
[<https://www.ejim.ncgg.go.jp/public/hint2/c03.html>](2021年4月23日アクセス)

Invited Article**心身症の管理におけるオンライン診療の可能性と課題**

今井和樹（東京大学医学部）

Abstract

新型コロナウイルス感染症の流行により、オンライン診療のニーズが増大した。本邦でも 2020 年にオンライン診療における薬剤の処方が可能になり、オンライン診療で可能なことは増えている。糖尿病などの慢性期疾患の管理においてオンライン診療の報告は多く、有用であることが示されているが、心身症の管理においてはどうか論じる。

キーワード：オンライン診療、心身症、管理

The epidemic of the new coronavirus infection has increased the need for online medical services. In Japan, it will be possible to prescribe drugs online in 2020, and the number of things that can be done with online medical care is increasing. There have been many reports on the usefulness of online medical care in the management of chronic diseases such as diabetes, but what about the management of psychosomatic diseases? I will discuss the usefulness of online medical care in the management of psychosomatic diseases.

Keywords: online medical care, psychosomatic diseases, management**1. Intro****1-1 心身症の特徴と治療**

心療内科では心身症を取り扱う。心身症は身体疾患のうち発症や経過に心理社会的ストレスの影響で気質的な障害を伴った疾患群のことである¹。具体的な疾患名としては、過敏性腸症候群、機能性ディスぺプシア、本態性高血圧、アトピー性皮膚炎、頭痛、疼痛性障害などが含まれる。摂食障害は精神疾患を合併することが多いことから精神疾患として対処されることもある。

治療としては、薬物療法として、身体疾患や症状に対する薬物に加えて、幅広い効果のある SSRI

や SNRI などの抗うつ薬や抗不安薬を活用する。慢性的に生活習慣が悪く生活習慣病と重なる部分もあるので、食事や運動、禁煙、節酒など生活習慣の是正を行う。心身症の悪化には心身の慢性的緊張が関わっているので、それを自律訓練法などの技法を通じて解消できるようにする。その他、症状や問題となる行動の背後にある不適切な行動パターンや思考パターンを健康的なものに変容する、認知行動療法を行う²。

1-2 心身症の管理におけるオンライン診療の可能性

コロナ渦において各国で戒厳令や緊急事態宣言

が発せられる中、2020年4月に日本ではオンライン診療による初診が解禁された³。医療機関での感染を恐れた受診自粛の防止や、医療従事者への感染リスクの抑制が重要視されたと考えられる。こうしてオンライン診療の認知度は向上し、普及しはじめていると考えられる。

心身症の中には入院加療が必要な場合も多く、そういった症例ではオンライン診療に切り替えることは難しいかもしれないが、症状が安定しており本人が希望する場合にはオンライン診療でも十分な医療の質を提供できるのではないかと考えた。Ghosh A et al.(2020)⁴の分析によると COVID-19 の流行しているインドにおける糖尿病の管理におい

てオンライン診療を用いた管理でHbA1cが改善したという結果が出ている。糖尿病は心療内科がコンサルタントすることも多いように本人の生活習慣や性格が関与する疾患であり、心身症と共通する側面がある。このようにだんだんと認知され活用が進むオンライン診療であるが、本稿では心身症のオンライン診療のメリットとデメリットを考えながら有用性について考察していこうと考える。

2. Discussion

オンライン診療における心身症のメリットとデメリットを表にまとめた。

表：オンライン診療における心身症のメリットとデメリット

メリット	デメリット
通院の負担の軽減 院内感染のリスクがない 継続的なフォロー、簡易的な心理的検査などは可能である 服薬アドヒアランスの向上 医療従事者の負担の軽減	検査・処置に限界があり初診や急変時には対応が難しい 歴史が浅く、制度やエビデンスが確立されていないことも多く、医療の質が担保されない

2-1 通常の診療との比較—メリットとして考えられること

(1) 患者の負担の軽減

まず1つ目の患者のメリットとしては通院の負担の軽減が挙げられる。通院自体が負担になると考える患者も多いだろう。オンライン診療でも十分な問診は可能であり、病態が安定している患者における便利さは大きいだろう。また、近くに医療機関がない場合や遠い場所に引っ越したが引っ越し前のかかりつけの先生に継続して受診したい場合などにも有用だろう。また、心身症に限らず

患者は他の患者の目線を気にすることが多く、通院していることを他の人に知られたくないという人も多いが、オンライン診療ではその心配がない。Linden M et al. (2018)⁵によると羞恥心と精神症状は関連しているという。羞恥心を感じる患者の場合であればオンライン診療のメリットは大きいだろう。また、コロナ渦で COVID-19 に罹患することが心配という場合でもオンライン診療であれば接触のリスクがなく安心である。

(2) 医療機関側にとってのメリット

オンライン診療では受診する場所が自宅であり、より普段に近い姿で診察を行うことができると考えられる。問診が非常に重要な心身症において患者によりリラックスしてもらうことは重要だろう。その他、仮面高血圧のような症状は起きづらいだろう。そして服薬アドヒアランスの向上が見込まれることが挙げられるだろう。通院する場合には服薬は患者自身に完全に任せる形になってしまうが、オンライン診療では自宅での生活の一部に干渉することになり、通院する際よりもチェックはしやすく、服薬アドヒアランスは向上すると考えられる。そして継続したフォローをしやすいことが挙げられる。患者側、医師側共に負担が少ないため、通院が必要な患者が外来に来なくなってしまうことを避けられる。

(3) オンライン診療をうまく取り入れることで医療資源の活用が進む

オンライン診療を活用することで限りある医療資源の活用ができるだろう。オンライン診療の方が患者、医療者の負担は少ないので、オンラインで対応可能な患者はオンラインで、来院が必要な患者は来院とすることで、医療者の負担を軽減することができるだろう。また、医療者は首都圏に集中しており、地方の患者が十分な医療を受けることができないという医療倫理的な問題も解決することが期待される。

2-2 通常の診療との比較—デメリットとして考えられること

(1) 検査、処置の限界

まず、機械や採血の必要な検査はできない。例えば血液検査、尿検査、レントゲンなどである。心電図はホルター心電図で可能なものの全員の可能

な検査ではないし、新版 TEG(東大式エコグラム)、CMI (Cornell Medical Index)、POMS (profile of mood states)、EAT-26 (摂食障害スクリーニングテスト)といった心理的検査はオンラインでも画面共有などを活用することで可能であろう。

(2) 医療の質の担保ができない

現時点ではオンライン診療には定まったものがなく、患者としては不安は大きいだろう。また患者としては十分なコミュニケーションを取れていないと考える可能性もある。対面することによる非言語的コミュニケーションはオンライン診療では補完仕切れない可能性がある。まだオンライン診療の歴史が浅く枠組みが固まっていないことが挙げられる。

(3) 急性期の対応は基本的にできないこと

検査や処置は基本的にはできないことから、急性期の疾患に対してはオンライン診療での対応はできない。オンラインで診察をして来院する必要があると判断された場合にはオンライン診療と来院するという2度手間になってしまう可能性がある。

2-3 心身症におけるオンライン診療の可能性

(1) 心身症の継続的なフォローについて

心身症の継続的なフォローにおいてオンライン診療は有用であると考えられる。心身症の治療は1-1節で挙げたように①薬物療法、②生活習慣の是正、③リラクゼーション法、④認知行動療法の4つが中心となってくる。①の薬物療法に関しては初診時に医師が必要と判断した薬物をオンライン診療でしっかりと問診と服薬アドヒアランスのチェックをした後処方すれば問題はないと考えられる。ただし現状では向精神薬の処方ではオンライン診療

では不可能である⁶。これは向精神薬の処方において本人からの病歴聴取に加えて家族など第三者からの情報収集が重要で、体面による言語・非言語的なコミュニケーションによる治療が主義の基本となっていること、PC・スマホ越しの画面では患者の適切な状態の把握が困難であるという考えによる。この点では私も同意見で、現状の法整備の行き渡っていない状況かつモバイルデバイスの普及に格差があることを考えると、オンライン診療において向精神薬を処方するという事は判断する医師に責任が重くなってしまいうため難しいだろう。②の生活習慣の是正は、私は外来通院よりもオンライン診療の方が有用なのではないかと考える。Schulze LN et al. (2019)⁷、Saadia A Basit et al.(2019)⁸によると重度の精神疾患の患者に対して、電話とテキストメッセージなどの遠隔医療を用いることで服薬アドヒアランスが改善するという報告があった。これはオンライン診療を組み合わせることで服薬アドヒアランスの改善が見込まれることを示唆する。服薬アドヒアランスが改善することは生活習慣の改善の指導も改善が見込まれるだろう。③については Devineni T et al. (2004)⁹によるとインターネットを介した自律訓練法によって頭痛が経過観察群と比べて約40%の人に改善が見られたという研究があった。これに関しては古い研究であることと対照群が通常ケアではなく経過観察群であるという点においてまだ研究が必要であるが、オンラインにおける自律訓練法を中心としたリラクゼーション法の有用性を示唆している。④については Cheng P et al. (2019)¹⁰によると、うつ病の前駆症状として多い、不眠症に対してオンライン認知行動療法を行うことでうつ病の発症を抑制できたことが示された。オンライン診療でも認知行動療法は可能である可能性が高

い。以上より薬物療法は現時点では向精神薬の処方が必要な場合を除いて、オンライン診療で十分な加療を行うことが可能なのではないだろうか。

上記のような治療も重要だが、心身症において最も重要なのが問診である。問診で原因を突き止めること、そしてしっかりとストレスの原因を聞いてあげること自体が治療になる可能性もあるのである。オンラインで問診を行う際に難しいのが [1] 非言語的コミュニケーションをとることが難しいこと [2] 現状の技術では身体所見などをとることが難しく、症状の経過の評価はどうしても対面の診療に劣ること、が挙げられるだろう。[1] については、例えばオンライン診療では視線が合うことはない。Kendon et al.(1967, 1969)^{11 12}によると視線の役割としては認知機能、フィードバック機能、調整機能、表現機能の4つが挙げられている。これらが欠如することでスムーズな会話を行うことが難しくなり、医師からの説明や質問が十分に患者に理解されない可能性が高くなるだろう。[2] では、例えばアトピー性皮膚炎の評価として皮膚所見を見ること、甲状腺の腫大を触診によって評価すること、神経所見をとることなどが難しい。継続的なフォローをするにあたってこれらの初見を取ることの重要性が低いと考えられる、過敏性腸症候群、機能性ディスぺプシア、本態性高血圧、疼痛性障害などに対しては症状が安定している場合のフォローが可能だろう。ただし、新しい症状が出現した場合や痛みが前回よりも強くなってきた場合などの際には対面による問診と検査が必要であり、すぐに患者を来院させる旨が患者に伝わっている必要がある。患者の主観的な判断では来院が遅れ、命につながる重篤な病態になる可能性があるため、オンライン診療においては症状の増悪が見られた際に対面の診療に切り替える基準が

必要であろう。

(2) オンライン診療によって初診・急変時の対応は可能か

オンライン診療による初診や急変時の対応は難しいだろう。初診や急変時には、酸素投与、静脈ルート確保などの初期対応の処置や、重篤な疾患を除外するために検査が必要なのである。前項でも述べたが、オンライン診療において来院が必要となると2度手間となってしまい、結果として医療者の負担が大きくなってしまう。検査に関しては現時点での技術ではオンラインで行うことは難しいだろう。家庭で可能なのは心電図や血圧測定でそれ以上の検査はどうしても医療機関を受診して行う必要があるからだ。Patel S et al.(2018)¹³によるとスマートフォンによる精神疾患へのデジタルアプローチは、精神疾患の経過を追うことを可能にし、早期診断を可能にする可能性があるという。臨床データの悪用や管理の問題などはあるものの、精神状態の管理におけるデジタルデバイスの有用性が示唆された。これは心身症の診断にも用いることができるだろう。また、急変時にもデジタルデバイスを装着していることで経過を追うことが可能である点が有用だと考える。Reinhardt I et al.(2019)¹⁴によると緊急時のオンラインによる精神疾患の治療は頻繁に利用されており、待機時間や費用対効果の向上、医療従事者の負担軽減、緊急時に患者が医療を受けることができる可能性を秘めているとしている。ただし個人や組織の技術の問題が導入の障壁になっているという。

3. まとめ

このように確かにデメリットも大きいことは確かであるが、十分なメリットも考えられるのがオン

ライン診療の魅力である。特に地方での医師・医療資源不足は深刻で、自宅から病院までが遠いという患者も多く存在する。特に地方では高齢化が進んでおりADLの低下している患者も多いと考えられる。そういった患者にとって自宅からすぐに医療にアクセスできることの利点は大きいのではないだろうか。確かに現状まだオンライン診療には多くの欠点が存在し、対面での診察が必要なことの方が多いは確かだが、これからのテクノロジーの進化を考えるとより多くの症例がオンラインでの診察が可能になってくると考えられる。そういった際に我々はこれまでの医療に固執することなくオンラインでの医療を受け入れるよう適応していく必要があるのではないだろうか。

文献

1. NCNP 病院 国立精神・神経医療研究センター 心身症, 2021/10/15,<https://www.ncnp.go.jp/hospital/patient/disease12.html>
2. 東大病院 心療内科 HP—心療内科, 2021/10/15,<https://www.h.u-tokyo.ac.jp/patient/depts/shinryounaika/>
3. 厚生労働省 HP—オンライン診療に関するホームページ,2021/10/15,
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunit-suite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/rinsyo/index_00010.html
4. Ghosh A, Gupta R, Misra A. Telemedicine for diabetes care in India during COVID19 pandemic and national lockdown period: Guidelines for physicians. *Diabetes Metab Syndr.* 2020;14(4): 273-276. doi:10.1016/j.dsx.2020.04.001

5. Linden M, Rotter M. Spectrum of embitterment manifestations. *Psychol Trauma*. 2018;10(1):1-6. doi:10.1037/tra0000307
6. 厚生労働省 HP—新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の 時限的・特例的な取扱いに関する Q&A について,2020/10/15,
<https://www.mhlw.go.jp/content/10803000/000706167.pdf>
7. Schulze LN, Stentzel U, Leipert J, et al. Improving Medication Adherence With Telemedicine for Adults With Severe Mental Illness. *Psychiatr Serv*. 2019;70(3): 225-228. doi:10.1176/appi.ps.201800286
8. Basit SA, Mathews N, Kunik ME. Telemedicine interventions for medication adherence in mental illness: A systematic review. *Gen Hosp Psychiatry*. 2020;62:28-36. doi:10.1016/j.genhosppsy.2019.11.004
9. Devineni T, Blanchard EB. A randomized controlled trial of an internet-based treatment for chronic headache. *Behav Res Ther*. 2005;43(3): 277-292. doi:10.1016/j.brat.2004.01.008
10. Cheng P, Kalmbach DA, Tallent G, Joseph CL, Espie CA, Drake CL. Depression prevention via digital cognitive behavioral therapy for insomnia: a randomized controlled trial. *Sleep*. 2019; 42(10):zsz150. doi:10.1093/sleep/zsz150
11. Kendon A. Some functions of gaze-direction in social interaction. *Acta Psychol (Amst)*. 1967;26(1):22-63. doi: 10.1016/0001-6918(67)90005-4.
12. Kendon A, Cook M. The consistency of gaze patterns in social interaction. *Br J Psychol*. 1969 Nov;60(4):481-94. doi: 10.1111/j.2044-8295.1969.tb01222.x.
13. Patel S, Saunders KE. Apps and wearables in the monitoring of mental health disorders. *Br J Hosp Med (Lond)*. 2018;79(12):672-675. doi:10.12968/hmed.2018.79.12.672
14. Reinhardt I, Gouzoulis-Mayfrank E, Zielasek J. Use of Telepsychiatry in Emergency and Crisis Intervention: Current Evidence. *Curr Psychiatry Rep*. 2019;21(8):63. doi:10.1007/s11920-019-1054-8

Review

治療との誤解 —臨床試験に参加する患者の心理—

藤田みさお* (京都大学)

1. はじめに

アメリカの Appelbaum らは 1982 年、ある臨床試験について説明を受けて参加に同意した患者へのインタビュー調査を報告した¹⁾。その臨床試験は薬物療法の効果を比較検証するもので、患者は向精神薬、抗うつ薬、プラセボを投与する 3 つのグループにランダムに割り付けられた。さらに、誰がどのグループに割り付けられているのかは患者にも研究者にも知らされていなかった。要は、プラセボを用いたランダム化比較対照試験を二重盲検法によって実施するというのがこの臨床試験のデザインであった。以下は、Appelbaum らによるインタビューの内容を抜粋して要約したものである。

ケース 1: 高校教育を修了した 25 歳女性の患者は、臨床試験の目的を「ストレスに弱い人を助けるため」と考えていた。自分が服用する薬物がどのように決まるのか定かではなかったが、プラセボはそもそも薬の必要ない人だけに与えられるのだろうと思っていた。二重盲検法については理解していたものの、予め定められたプロトコルに従うという臨床試験上の制約は認識していなかった。さらに、臨床試験は効果の分からない薬を使う「実験」ではなく、医師が患者

をより深く知ろうとするための「研究」であると語った。試験への参加を決めたのは、「私には助けが必要だったし、先生が同じ状況にある他の人を助けることにもなると言ったから」であった。この臨床試験は自分に利益をもたらすものであるという彼女の強い確信は、臨床試験の期間中もずっと続いた。

ケース 2: 3 年間の大学教育を終えた別の 25 歳女性患者も同じ臨床試験に参加していた。インタビュー当時は最小限の精神症状しか呈しておらず、臨床試験の内容—目的、3 種の介入とランダム化、投与量の決定方法、二重盲検法等—についても総じてよく理解していた。しかし、自分自身が服用する薬物がどのように決まるのかを尋ねると、全く分からないと答え、「運任せではないことを願っています」と付け加えた。この回答とランダム化に関する彼女の説明とが矛盾したため、さらに掘り下げて尋ねたところ、ランダム化については「クジや偶然によって、ある患者さんにはあるものがあたって、次の患者さんには次のものがあたること」と適切に答えた。そこで彼女はたと、この試験でも同じ方法が使われるのかしら、と声に出していぶかしんだが、最終的にはそんなことはないという結論に至った。

* 京都大学 iPS 細胞研究所 上廣倫理研究部門／京都大学高等研究院 ヒト生物学高等研究拠点
E-mail: misao-fujita@cira.kyoto-u.ac.jp

両者のインタビュー内容に共通するのは、(前者では明らかに、後者ではより微妙なかたちで) 臨床試験を自らの治療的ニーズを満たすものとして捉えている点である。そのため、ランダム化、プロトコルによる制約、プラセボといった研究デザインについては理解できないか、一般論として理解できたとしても自分の身に置き換えたときに混乱が生じていた。Appelbaum らはこうした患者心理を「治療との誤解 (therapeutic misconception)」と呼んだ。以降、治療との誤解は臨床試験における適切なインフォームド・コンセントの取得を妨げる現象として、主に生命倫理学の領域で広く研究されるようになった。これまでの研究によると、治療との誤解は精神疾患の有無とは関係なく、疾患の種類を問わず、臨床試験の参加者全般に広く見られることが報告されている。

筆者がこの数年研究対象にしてきた再生医療の領域では、幹細胞を含む細胞を用いた臨床試験が盛んに実施されている。国内では、2014年11月に施行された「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づく研究として、厚生労働省には128件(2021年7月31日現在)の再生医療等提供計画が提出されている²⁾。また、同時期に施行された「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づく治験を通じて、10件の再生医療等製品が承認されている³⁾。これらの数は今後もさらに増え続ける可能性が高い。また、一日も早い医療応用の実現に向けた社会からの注目や期待も高まっている。

社会からの信頼を得ながら幹細胞研究を迅速に医療応用へとつなげるためには、臨床試験の適切な実施が必須である。なかでも参加者となる患者からのインフォームド・コンセントの取得は、倫理的観点からのみならず、法令遵守の点からも不

可欠なプロセスである。従って、インフォームド・コンセントの適正な取得を妨げる治療との誤解という患者心理を理解しておくことは、臨床試験に携わる研究者や医療従事者には特に重要なことと言える。そこで本稿では、治療との誤解について研究と治療との目的の違いに触れながら解説し、この現象の何がインフォームド・コンセント取得の際に問題となり得るのかを説明する。その後、この現象の頻度や分布、それらに影響を及ぼす要因等について明らかにした調査研究を概観し、治療との誤解が発生する理由について考察する。最後に、臨床試験に参加する患者が治療との誤解を抱かないよう予防する方策について述べ、本稿を締めくくることとする。

2. 治療との誤解とは

Christopher らによると、治療との誤解は次に示す3つのかたちであられるという：(1) 研究でも患者のニーズに合わせて個別化された医療的介入が行われると誤って信じている、(2) 臨床試験の一義的な目的は(個々の患者に対する利益ではなく)科学的知見の向上にあることを認識していない、(3) 研究手法に関する誤った理解に基づき、研究参加によって個人的な利益が得られるのだという非現実的な期待を抱いている⁴⁾。もちろん疾患からの回復や症状の軽減を願って研究に参加すること自体は自然な患者心理であり、闘病生活を支える大きな希望でもある。しかし、その期待が高じて、臨床試験の目的を治療の目的と同じであるかのように誤解している場合には、治療との誤解が生じていると言える。では、そもそも研究と治療とではどのように目的が違うのか、Appelbaum らによる論説⁵⁾を参照しつつ、以下に解説を加える。

治療では患者個人の健康や福祉を回復させたり改善したりすることが最優先にすべき目的となる。一方、研究における第一の目的は科学的知見を蓄積することにある。これらの目的は本質的に両立し得ない関係にあり、科学的に適切な手法で研究を行おうとすると、患者の治療的ニーズに応えるという目的は二義的なものにならざるを得ない。例えば、臨床試験で患者を介入群と対照群とにランダムに割り付けることは、二つの集団の性質を均等にしてバイアスを排除し、介入の効果や安全性を厳密に評価するために重要な手続きである。だが、治療場面では一人ひとりの患者にとって最善と思われる介入を、医師がそれまでの臨床経験や患者の治療歴、家族背景やその他個別の要素に基づいて決めるのが常である。医師が患者に提供する医療をランダムに決めるといったことはまずあり得ない。

また、臨床試験は投与する薬物や細胞の種類や量、投与期間や評価のタイミング等を予め定めたプロトコルに則って行われる。というのも、試験の途中でこれらを恣意的に変えてしまうと、介入による効果や安全性を適正に評価することができなくなるからである。例えば、ある患者に低用量の薬物を投与して効果が見られなくても、プロトコルに定められていなければ、別の薬物を試したり、投与量を増やしたりすることはできない。ただ、このことは研究という文脈の中だからこそ正当化される行為である。これが治療場面であれば、効果のない薬物を患者に投与し続けることは許容し難い行為となる。

プラセボの使用や二重盲検化についても同様である。臨床試験では介入の効果や安全性を正確に評価するために、介入群の比較対照としてプラセボ群を設定することがある。また、二重盲検法で

は患者にも研究者にも割り付けの内容は知らされない。これは、例えば、プラセボ群に割り付けられたと知った患者が独自に服薬したり、成果を期待する研究者によってアウトカム評価にバイアスが掛かってしまったりすると、介入の影響のみを純粋に評価することができなくなるからである。だが、治療場面では一般に、医師が偽薬や中身の分からない薬物等を患者に黙って投与し続けることはなく、これも研究だからこそ認められる行為と言える。

このように、研究と治療は目的の相容れない性質の異なる営みである。だが、治療との誤解が生じて二つの目的を混同してしまうと、研究参加によって本来得られないはずの利益を過大に期待したり、起こり得るリスクを過小に見積もったりする誤解が生じる。そうした誤解に基づくインフォームド・コンセントは適正なものとは言えない。なぜなら、患者が研究についての説明を十分に理解した上で、研究参加に同意したことにならないからである。だが、次に見るように、治療との誤解は患者の疾患や臨床試験のデザインを問わず、さまざまな設定で幅広く観察されることが報告されている。

3. 治療との誤解の発生頻度と傾向

Appelbaum らが治療との誤解を提唱した当初に行った冒頭の研究は、精神科領域の4つの臨床試験に参加した88名の患者にインタビューを実施するものであった¹⁹⁾。これによると、介入群にランダムに割り付けられることを理解していない者が69%、患者個人の治療的ニーズに合わせて割り付けが決まると信じている者が40%、希望する介入を受けられない可能性があるかと理解できない者が44%、介入の中身は医師に知らされないことを

理解していない者が39%いることが明らかになった。さらに、介入がプロトコルによる制約を受けることを理解していない者は9割を超えた。また、服用量を厳密に定めた2つの薬物試験に参加した者のうち半数は、自分たち個人のニーズに合わせて服用量は調整されるのだと明言した。ただ当時、この研究結果に対しては、治療との誤解というよりも精神科疾患による混乱なのではないか、という批判が上がった。しかし、実際には治療との誤解は疾患を問わず、さまざまな領域の臨床試験で観察されてきた。

第II相、第III相の抗がん剤治療に参加した144名の患者にインタビュー調査を行った研究では、介入による効果を信じて疑わない者が43%、介入はあくまで試験的なものという説明を受けたことを思い出せない者が1/4近くいた⁷⁾。同じく、第I相、第II相の抗がん剤治療に参加したそれぞれ9名と36名の患者に尋ねた研究では、順に、100%、80%の者が自分たちの参加したプロトコルには研究と治療の両方の目的があると回答した⁸⁾。臨床試験に参加した207名のがん患者を対象にした別の質問紙調査では、臨床試験の目的は将来の患者の治療改善であると理解していた者が75%いたものの、研究による介入と標準的医療とを混同していた者が74%、介入の効果がまだ検証されていないことを理解していない者が70%、研究参加のリスクを認識できていない者が63%、参加者に直接的な利益はない可能性を理解していない者が29%存在することが明らかになった⁹⁾。

精神科疾患やがんに加えて、心疾患やぜんそく、リウマチ、変形性関節症等といったさまざまな領域における44の臨床試験に参加した患者225名を調査した研究も報告されており、自分たちのニーズに合わせた介入が提供されると誤解していた

者が31%、研究参加によって得られる利益について非現実的な期待を抱いている者が51%いたことが明らかになった¹⁰⁾。参加者の属性について分析した結果、年齢が高い、教育年数が少ない、現在の病状に対して悲観的、あるいは半年先の病状に対して楽観的な参加者ほど、治療との誤解を抱いていたが、人種、性別、職業（高等教育や医療、研究に従事しているかどうか）、過去の研究参加経験による影響は見られなかった。臨床試験の研究デザインによる影響を分析したところ、死亡のリスクがある研究や、研究の枠外で既存治療が入手できる研究に参加した患者は、参加しなかった患者よりも治療との誤解を抱く傾向があった。だが、興味深いことに、ランダム化、プラセボ、盲検化といった手法を使っているかどうかは、治療との誤解の有無と関連がなかった。

近年、臨床試験について参加者がどの程度理解しているのか、過去30年の論文103本をメタアナリシスした研究が報告された¹¹⁾。実際の参加者で構成される135のコホートを評価した結果、臨床試験の内容を理解していた者の割合が高かったのは、順に、同意撤回の自由75.8%、研究の性質74.7%、研究参加の自発性74.7%、潜在的な利益74.0%であった。一方、割合が低かったのは、順に、研究の目的69.6%、潜在的なリスクや副作用67.0%、守秘義務66.2%、途中で参加を止めた場合に代わりとなる介入の有無64.1%、介入の比較を行うこと62.9%であった。治療との誤解がない者は62.4%にのぼったが、リスクを少なくとも1つ以上具体的に挙げられた者は54.9%、プラセボやランダム化といった概念を理解していた者は、それぞれ53.3%、52.1%と比較的少なかった。また、重篤な疾患がある参加者ほど、研究の性質や潜在的な利益等について理解することが困難であった。

このメタアナリシスで言う「治療との誤解」とは、介入効果が確実ではないと認識していないことを意味し、厳密には Appelbaum らが提唱した概念と同一のものではない。ただ、この研究は、介入効果があるとは限らないことを認識しにくい、リスクや副作用は理解できても具体的に列挙できない、疾患が重篤であるほど理解が困難になるといった傾向が、臨床試験の参加者にごく一般的に見られることをエビデンスとして示していると言える。

4. 治療との誤解が発生する理由

では、なぜ治療との誤解が生じるのか。その背景にある要因はさまざまに指摘されてきたが、主に参加者側に起因するものと研究者側に起因するものとに大別することができる。

まず、参加者側の要因について、Appelbaum らは参加者が研究参加に至るまでに抱いている先入観や、研究参加するという経験を取り巻く状況を挙げている⁵⁾。臨床試験に参加する者のほとんどは、治療の必要性があつて病院に通院中、あるいは入院中の患者や、従来の治療が奏功しないことからインターネットや広告から情報を得て来院した患者である。また、臨床試験は通常、病院で医療従事者によって行われる。だが、患者にとって病院や医療従事者は研究というよりもむしろ、治療を受けるときの設定としてなじみが深いものである。病院とは疾患の治癒や症状の緩和を求めて訪れる場所であり、医療従事者とはそうした患者個人のニーズに応えることを第一の目的にケアを提供してくれる専門家である、という過去の経験に基づく認識を一新することは、一般の患者にとって容易ではない。

また、参加者の中には治療の途中で研究にリクルートされる患者もいる。その場合、研究参加は

あたかも治療の延長であるかのように「次の治療」「次の手」として認識されやすい¹²⁾。特に、参加への打診を主治医が行う場合、「今の自分にとって最善の治療だから薦めてくれるのだ」「リスクがあれば先生が薦めるはずがない」といった認識が患者には生じやすい。たとえ主治医ではなくても、リクルート担当者が白衣に聴診器姿であらわれれば、患者はごく自然に治療を連想するだろう。研究と治療とを明確に区別できないこうした患者の傾向は、研究に関する説明を受け止める際の認知にも大きく影響を与える。

Appelbaum らによると、研究が患者ケアの枠組みから逸脱する（例えば、プラセボの使用等）理由を伝えない限り、参加者は研究に関する説明を受けても、その内容を自身の先入観を強化するかたちで再構成するという⁵⁾。例えば、「患者を無治療のままにする医師はいないから、すべての参加者は介入群に割り付けられるのだ」といった認識等がこれに当たる。このことは単に研究内容を理解できないことよりもさらに複雑である。冒頭に挙げたケース2でも、患者は研究でランダム化が行われること自体は理解していたが、それを自分の身に置き換えた瞬間、理解することができなくなってしまった。さらに、先の調査研究が示していたように、患者が他に治療法のない重篤な疾患にかかっている場合、治癒や症状の改善に対する強い期待が影響して、説明の理解が一層難しくなることがある。

研究者側の要因としても、次に挙げるようないくつかの点が指摘されている⁵⁾⁶⁾。研究者が同時に医療従事者でもある場合、患者の利益を第一に考えるよう教育を受け、臨床でも習慣としてその倫理的規範にコミットしていることが常であろう。だが、先述したように、患者ケアを最優先にする

治療の目的は、科学的知見の蓄積を第一に考える研究の目的とは相容れない。そのため、医療従事者である研究者の中には、介入が実験的であることや、効果が不明であること、リスクを伴うこと等を、患者である参加者にはっきりと告げることに抵抗を覚える者もいる。その結果、研究について説明する際にも直接的な表現が使われず、参加者に趣旨が明確に伝わらないといったことが生じ得る。他にも、研究者自身に治療との誤解があったり、これから検証する介入への強い期待があったりすると、「最新の医療です」「一番いい治療です」といった説明で、参加者の期待感を刺激してしまうかもしれない。また、できるだけ早く多くの参加者を集めたい研究者にとって、参加に積極的になっている患者の期待に疑いの目を向けたり、治療との誤解を解いたりすることは関心の対象になりにくい、との指摘もされている。

5. 治療との誤解に対する予防策

治療との誤解は長年にわたって研究されてきたが、これを一掃できる特効薬はないと言われている。ただ、比較的効果があると考えられているものはいくつか指摘されている。(1) 研究と治療との違いを説明する、(2) 臨床試験のスタッフを教育する、(3) 参加候補者の理解度をチェックする、(4) 特定の研究プロジェクトに属さない者が説明を担当する、(5) 参加者に謝金を支払う、といった方法である⁵⁾⁶⁾¹³⁾。

(1) 研究と治療との違いを説明する

Christopherらは治療との誤解を減じる手法の開発と評価を行う目的で、糖尿病、高血圧、冠動脈疾患、がん、うつ病といった5つの疾患グループの患者158名を介入群と対照群とにランダムに割り

付け、それぞれの疾患に合った架空の研究について文書で説明を行った⁴⁾。その際、介入群76名の患者には臨床試験の背景にある原理、および研究と治療との概念的な違いを説明する12分程度のスライド教材を見せ、対照群には見せなかった。研究への参加意思の有無を確認した後、標準化された尺度を用いて治療との誤解の程度を評価したところ、スライド教材を見た患者の方が治療との誤解の程度が有意に低いという結果が得られた。この傾向は全ての疾患グループに共通していた。

この研究はサンプル数が少なく、疾患の種類も限られているため、研究と治療の違いを説明する短時間の教材に効果があると結論するには、今後の研究を待つ必要があるだろう。ただ、研究内容をいくら詳細に説明しても、研究と治療を混同する認知的枠組みが変わらなければ、提供した情報はその枠組みにもとづいて解釈(誤解)されると言われている¹⁴⁾。そのことを踏まえると、研究と治療の概念的な違いを明確にするための教育的介入を行うことには、治療との誤解を減じる上で、一定の効果が期待できるように考えられる。また、その後続く研究の利益やリスクに関する説明への理解を助けることにもつながるだろう。

(2) 臨床試験のスタッフを教育する

研究者をはじめ臨床試験に従事するスタッフが治療との誤解やそれによる弊害について認識していなければ、患者がそのことを理解することはまずないだろう。従って、臨床試験のスタッフ自身が研究と治療との概念的な違いを認識し、必要に応じて、他のスタッフや参加候補者の患者に説明したり、誤解があれば解消したりできるようになることが重要である。また、研究と治療を混同しがちな患者心理についても熟知し、説明を行う際

には患者の期待を刺激する「治療」「効く」「治る」といった表現を回避したり、研究に伴うリスクについて具体的に分かりやすく説明したりすることが求められる。

(3) 参加候補者の理解度をチェックする

患者が持つ先入観—研究と治療とを混同してしまう認知的枠組み—を一度の説明で払拭することは困難である。そのため、研究内容を説明した後は、理解できたかどうかに加えて、研究参加の意味をどのように捉えているのか、参加候補者が同意をする前に確認することが重要であろう。治療との誤解の程度を評価する上でも、臨床試験のスタッフがこの問題に明るいことが望ましい。そして、患者が研究への参加を治療的なものと捉えている傾向が明らかになったら、スタッフには対話を通じて誤解を解くよう努めることが望まれる。

(4) 特定の研究プロジェクトに属さない者が説明を担当する

中田らは臨床試験に参加した者、参加を希望したが基準を満たさなかったために参加できなかった者、参加を断った者等42名にインタビューを行い、臨床試験と通常の治療を区別する一つの目印として、治験コーディネーター（CRC: Clinical Research Coordinator）の存在が語られていたことを報告している¹³⁾。治験コーディネーターは「治験の人」「治験担当の看護師」「コーディネーター」等と呼ばれることで、普段の治療場面では接触しない専門職として認識されていた。特定の研究プロジェクトに属さず、参加候補者となる患者の治療にも携わらない者がインフォームド・コンセントの取得に関わることは、治療との誤解を減じる上で有益である可能性がある。

(5) 参加者に謝金を支払う

研究参加者への謝金はそれが誘因となる場合に（侵襲性の高い研究への参加に対して高額な謝金が支払われる等）、倫理上問題視されることがある。というのも、経済的に恵まれていれば参加しないようなリスクの高い研究に、一部の社会的弱者とされる人々が不当に利用される可能性が否定的でないからである。しかし、交通費・宿泊代といった実費や、研究参加によって失われた労働時間を補償するといった意味での謝金はこの限りではない。謝金の支払いは特に、治療との誤解を減じる上でも効果があるのではないかとされている⁵⁾。通常、患者として治療的ケアを受けたときには、対価として医師に治療費を支払うが、医師から金銭を受け取ることはまずない。謝金の受け取りを通じて、参加者には普段の治療とは異なる営みに参加したのだということや、謝礼に値するような何か重要なものを（受け取ったのではなく）提供したのだということが、非言語的メッセージとして伝わるものと考えられる。

6. おわりに

本稿では、臨床試験に参加する患者の心理として治療との誤解について解説し、適正なインフォームド・コンセントの取得を阻害することから、できるだけこれを払拭することが重要であると述べた。だが、仮に治療との誤解を完全に解いたとしても、研究参加にあたって患者が抱く治癒への希望が全てなくなることは稀であろう。研究参加に賭ける患者の希望までも否定することはできないし、すべきでもない。Hyunはこうした患者の希望を治療的希望（therapeutic hope）と呼び、「不正確な情報や信念を抱いているという問題」ではなく、「たとえ利益を得る可能性がないに等しくて

も存在し続けるもの」として、治療との誤解とは明確に区別した¹⁵⁾。ただし、患者はこの治療的希望を持つがゆえに、研究に伴うリスクに自らを晒しやすい無防備な立場にあるとも言える。「他に方法がない」「リスクがあっても関係ない」等、研究参加しないという判断をすることが難しい、追いつめられた心理状態に陥っていないか、可能な限り研究参加に臨む患者の希望や不安を傾聴し、情緒面へのケアが提供できることも望まれる。研究の趣旨や内容について患者に理解してもらうことが大事であるのは言うまでもないが、患者をいかに理解するかも臨床試験を適切に実施する上では同様に大切なことである。

文献

- 1) P. S. Appelbaum, L. H. Roth, C. Lidz. The therapeutic misconception: informed consent in psychiatric research. *Int J Law Psychiatry*, 5 (1982), 319-329.
- 2) 厚生労働省. 「再生医療等安全性確保法の施行状況について」(令和3年7月31日現在)
<https://www.mhlw.go.jp/content/000536605.pdf>
(2021年9月10日アクセス)
- 3) 医薬品医療機器総合機構. 「新再生医療等製品の承認品目一覧」
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/ctp/0004.html> (2021年9月10日アクセス)
- 4) P. P. Christopher, P. S. Appelbaum, D. Truong, K. Albert, L. Maranda, C. Lidz. Reducing therapeutic misconception: a randomized intervention trial in hypothetical clinical trials. *PLoS One*, 12 (2017), e0184224.
- 5) P. S. Appelbaum, C. W. Lidz. The therapeutic misconception, *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics* (E. J. Emanuel, C. Grady, R. A. Crouch, R. K. Lie, F. G. Miller, D. Wendler), Oxford University Press (2008), p.633-644.
- 6) P. S. Appelbaum, L. H. Roth, C. W. Lidz, P. Benson, W. Winslade. False hopes and best data: consent to research and the therapeutic misconception. *Hastings Cent Rep*, 17 (1987), 20-24.
- 7) D. T. Penman, J. C. Holland, G. F. Bahna, G. Marrow, A. H. Schmale, L. R. Derogatis, C. L. Carnrike, Jr., R. Cherry. Informed consent for investigational chemotherapy: patients' and physicians' perceptions. *J Clin Oncol*, 2 (1984), 849-855.
- 8) M. H. Schaeffer, D. S. Krantz, A. Wichman, H. Masur, E. Reed, J. K. Vinicky. The impact of disease severity on the informed consent process in clinical research. *Am J Med*, 100 (1996), 261-268.
- 9) S. Joffe, E. F. Cook, P. D. Cleary, J. W. Clark, J. C. Weeks. Quality of informed consent in cancer clinical trials: a cross-sectional survey. *Lancet*, 358 (2001), 1772-1777.
- 10) P. S. Appelbaum, C. W. Lidz, T. Grisso. Therapeutic misconception in clinical research: frequency and risk factors. *IRB*, 26 (2004), 1-8.
- 11) N. T. Tam, N. T. Huy, L. T. B. Thoa, N. P. Long, N. T. H. Trang, K. Hirayama, J. Karbwang. Participants' understanding of informed consent in clinical trials over three decades: systematic review and meta-analysis. *Bull World Health Organ*, 93 (2015), 186-198H.

- 12) 吉田幸恵, 中田はる佳, 武藤香織. 臨床試験に
関与した、がん患者の語り「治療」と「研
究」を区別することの困難さに関する考察.
生命倫理, 27 (2017), 122-131.
- 13) 中田はる佳, 吉田幸恵, 有田悦子, 武藤香織.
臨床試験・治験のインフォームド・コンセン
ト どう伝えていますか? どう伝わっていま
すか? 被験者・家族の「思い」を知る. 薬
理と治療, 44 (2016), 1131-1134.
- 14) C. W. Lidz, K. Albert, P. Appelbaum, L. B. Dunn,
E. Overton, E. Pivovarova. Why is therapeutic
misconception so prevalent? *Camb Q Healthc
Ethics*, 24 (2015), 231-241.
- 15) I. Hyun, *Bioethics and the Future of Stem Cell
Research*, Cambridge University Press (2013).

(2021年9月10日受理/同年9月20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

2020年3月30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

編集主任 Associate Editor

宇田川誠、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

玉手慎太郎、学習院大学

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、慶應義塾大学

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

山本圭一郎、国立国際医療研究センター

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.

[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 10,000 words in English or up to 20,000 characters in Japanese
 - (3) Articles: Up to 10,000 words in English or up to 20,000 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.

[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
(Revised March 30, 2020)

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 Editor

Makoto Udagawa,
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)

Toshihiko Dozono,

Shizuoka University (Japan)

Michael Dunn,

University of Oxford (United Kingdom)

Ruiping Fan,

City University of Hong Kong (Hong Kong)

Yoshinori Hayashi,

Ritsumeikan University (Japan)

Kazuto Inaba,

Chukyo University (Japan)

Nancy S. Jecker,

University of Washington (United States)

Ilhak Lee,

Yonsei University (Republic of Korea)

Shoichi Maeda,

Keio University (Japan)

Yasuhiko Miura,

The Jikei University (Japan)

Noriko Nagao,

Kitasato University (Japan)

Masatoshi Nara,

Keio University (Japan)

Mieko Ogino,

International University of Health
and Welfare (Japan)

Reina Ozeki-Hayashi,

The University of Tokyo (Japan)

Robert Sparrow,

Monash university (Australia)

Shizuko Takahashi,

The University of Tokyo (Japan)

Kei Takeshita,

Tokai University (Japan)

Shintaro Tamate,

Gakushuin University (Japan)

Atsushi Tsuchiya,

Tokushima University (Japan)

Haruka Tsutsui,

The University of Tokyo (Japan)

Jochen Vollmann,

Ruhr-University Bochum (Germany)

Keiichiro Yamamoto,

National Center for Global Health and Medicine
(Japan)



CBEL

The University of Tokyo Center for Biomedical Ethics and Law

CBEL Report Volume 4, Issue 1

発行日 2021年10月23日

発行者 東京大学生命倫理連携研究機構
(ウェブサイト: <https://bicro.u-tokyo.ac.jp/>)



Founding Editor : Akira Akabayashi
Editors in Chief : Yoshiyuki Takimoto,
Eisuke Nakazawa
Associate Editor : Makoto Udagawa