

特集 1

名古屋記念病院における消化器癌に対する インフォームド・コンセントの実際

名古屋記念病院外科

末永 昌宏 国場 良和 田中 穰 飛永 純一
山中 秀高 初野 剛 内村 正史

癌と免疫と地域医療を掲げ1985年に設立された当院は、患者に正確な情報を伝え十分に理解を得た後に検査、治療を行う一インフォームド・コンセント (IC) が正しい医療のあり方とし、87年 IC 委員会を発足し日本的土壌や当院にあった IC を求めた。医療は患者自身意思、選択が基本とし、90年から入院患者と家族に医療に関する考え方を調査した。癌患者に対する手術、化学療法などの治療法とその治療効果、危険性、副作用の説明に関して癌の告知は大きく関係するため家族や院内フォロー体制を整え、患者の意思に従って告知を進めた。消化器癌手術患者527名中82%が告知を希望し、74%に告知した。90年には52%の告知率が95年には88%となった。生存者に対するアンケート調査では大部分の患者が当院での告知に対して満足の回答をした。結語：患者の意思を尊重し、フォロー体制を整えた上での癌の告知は日本的土壌の中でも進めうる。

Key words: informed consent, cancer of digestive organs, notification of cancer

はじめに

当院は1985年4月に「癌と免疫」と「地域医療」を目標に掲げて設立されたベッド数464床の病院であり、当初より正しい医療のあり方を求め検討した。その結果、今後の医療を正當に発展させていくためにはインフォームド・コンセント (以下、IC と略す) が基本であるとし、1987年に IC 委員会を発足し、日本的土壌にあった、また当院にあった IC を求め検討してきたのでこれを報告する。

方 法

1987年12月に副院長3名、医局長1名、病棟婦長2名と薬剤部長、medical social worker (以下、MSW と略す)、事務次長各1名の計9名からなる IC 委員会を発足し、月1回1時間の定期開催を行うことにした。この際医療は患者自身意思、選択が基本であることを確認するとともに、患者も自分の責任を明確にしなければならないとし、その後正しい IC について検討

を重ねた¹⁾。

1988年2月には医師、看護婦その他職員への IC に関する意識調査を行った。8月には個々の患者、家族の医療に対する意識、意見を聞きながら医療を行うことが必要であるとして、入院患者100名の患者および家族にアンケート調査を行った。1989年1月からは入院時に患者および家族に「医療に関する考え」の調査を開始し、患者側の意思の確認をとった。1990年4月には新しい検査、病名、治療、治験に関する同意書を作成し、また癌の告知がされてない患者についてその理由を書いたり、その後の経過を記載したりする IC チャート (カルテのことを示す) を作成した。またこれらのチャートを円滑に運用するためのマニュアルを作成した²⁾。1993年2月に癌患者専用の主に看護婦が使用する follow sheet の使用を開始した。1996年1月より IC の形式的な運用はほぼ確立されたと判断し、今後の活動は内容をより充実させる方針とした。そのためにまず入院時患者側の意思の確認を始めた1990年以降に手術を行った消化器癌患者に関する癌の告知状況の現状の調査を行った。さらにこのなかで癌の告知をし現在生存中の患者のうちの180名に対して当院における告知のあり方に対するアンケート調査を行っ

* 第47回日消外会総会シンポ1・消化器癌におけるインフォームド・コンセントの実際

<1996年6月12日受理>別刷請求先：末永 昌宏

〒468 名古屋市天白区平針4-305 名古屋記念病院外科

Table 1 The will of patients and families for notification

Hope for notification			
	Yes	No	The others
patients	432(82.0%)	50(9.5%)	45(8.5%)
families	279(52.9%)	197(37.4%)	51(9.7%)
Notification			
	No. of pts	Notification No. of pts	rate of notification
advanced cancer	396	282	71.2%
early cancer	131	110	84.0%
	527	392	74.4%

た。なおここでの癌の告知とは患者に対して「癌」であることを明言したものを言う。

結 果

1990年1月から1995年2月までに手術を行った消化器癌患者は527名であった。入院時の患者側の意思の調査では患者は432名82.0%が告知を望み、50名9.5%は

それを望まず、45名8.5%は医師の判断に任せるなど他の意見であった。これに対して家族は279名52.9%が患者に対する告知を望んだが、197名37.4%はこれに反対した。患者に対する告知に関して患者と家族の間に約30%の隔たりがあった。患者に対する実際の告知は、早期癌では131名中の110名84.0%に、進行癌は396名中の282名71.2%に告知され、全体では74.4%の告知率となった (Table 1)。

年代別に告知率の変化を見ると、進行癌は1990年では41.9%の告知率であったが早期癌は85.0%と高率であった。その後進行癌では年々告知率が増加し1995年には87.0%となった。一方、早期癌では当初より告知率は変化せずこの6年間ほとんど同じ率を示した。全体の告知率は1990年の52.4%から毎年増加し、1995年には87.5%となっている (Table 2)。

告知率を臓器別に見ると、胃癌、大腸癌では80.2%、77.4%と高い率を示したのに対して、肝癌は59.6%、胆・膵癌は45.9%、食道癌は62.5%といずれも低い値を示した (Table 3)。

Table 2 Time course of notification rate of cancer

	Advanced cancer			Early cancer			Total		
	No. of cases	Notification	Rate (%)	No. of cases	Notification	Rate (%)	No. of cases	Notification	Rate (%)
1990	62	26	41.9	20	17	85.0	82	43	52.4
1991	40	25	62.5	33	26	78.3	73	51	63.0
1992	58	40	69.0	23	20	87.0	81	60	74.1
1993	80	60	75.0	17	15	88.2	97	75	77.3
1994	79	64	81.0	19	15	78.9	98	79	80.6
1995	77	67	87.0	19	17	89.5	96	84	87.5
	396	282	71.2	131	110	84.0	527	392	74.4

Table 3 Notification rate in various cancers of digestive organs

Organs	No. of cases			Notification		Time of notification	
	total	advanced	early	yes	rate (%)	preope.	postope.
stomach (%)	248	152 (61.3)	96 (38.7)	199	80.2	158 (92.4)	41 (7.6)
colon (%)	177	144 (81.4)	33 (18.6)	137	77.4	102 (74.5)	35 (25.5)
liver (%)	57	57 (100)	0 (0)	34	59.6	34 (100)	0 (0)
biliary system (%)	37	36 (97.3)	1 (2.7)	17	45.9	14 (82.4)	3 (7.6)
esophagus (%)	8	7 (87.5)	1 (12.5)	5	62.5	3 (60)	2 (40)
Total (%)	527	396 (75)	131 (25)	392	74.4	311 (79.3)	81 (20.7)

告知の時期は肝癌での100%を始め多くは術前に行われ全体でも79.3%が術前に告知されたが、それでも20.7%は家族の希望を入れて術後に組織の結果が全て出てからとか術後の化学療法の目的で腫瘍科に転科する前の告知となった。

癌告知患者の生存者に対するアンケートの結果では153名85%の回収率で大部分の患者は当院におけるICの進め方に満足した解答を示し、癌の告知についても約92%が告知されて良かったとし、されない方が良かったと回答されたのは2名であった。

考 察

欧米、特に米国において消費者運動から始まり、人権尊重思想、個人主義や法的な問題の基で物事を明確にするとする主義の中に端を発したICは、その後大統領委員会の報告書の中でICは医師と患者の共同作業であるとしてその必要性和重要性が説かれ、国民の中に浸透しているといわれている³⁾。近年ICは我が国にも急速に広まり、情報化社会の中での日本人の意識改革、マス・メディアによる啓蒙によって患者側、医療側双方とも関心が高まっている。しかしながら現実には病院を受診する多くの患者や家族は、高齢化社会の中であってまだまだこのようなICについて日常生活の中で考えている人は少ないのが現状である。このような社会的環境の中でICは基本的には必要なものであっても、歴史的背景の異なるところから発生してきたそのままの形では直ちに我が国の医療の中へ持ち込むことが困難であるのは明らかである。

当院においては10年前に開設された当初、今後の医療を正しく発展させていくためにはICが医療の基本であるとした。そしてIC委員会では「癌と免疫」を目標に設立した当院としては正しい医療を行うために正確な情報を患者に伝え、患者自身の意思、選択による医療をという基本姿勢から、患者の意思を尊重したまた日本の土壌にあったICを求め、確立することを目指し検討を行った。特に癌治療に当たっては、外科的治療による治療効果ばかりでなく手術の合併症や危険性、また化学療法ではその有効性や副作用、危険性などについて詳しく説明する必要を要し、癌の告知に踏み込まざるをえなくなった。このような観点からの医療を進めるためにまず患者側がどのように考えているかをアンケート調査したところ、100名の患者のうち76名は正確な病名を知った上での医療を希望したのに対して、90名のその家族は患者に正確な病名を告げることに反対した。このように予想以上に患者と家族の意

思、意識の差異が大きいことがわかり、ICは医療側が「なんでも告げる」と言うような簡単なものではないということの理解が必要であることを確認した。そしてこのことを院内職員全員が理解することが必要とし、院内環境の整備、啓蒙に努めた。看護婦や他の部門の職員への意識調査、医師への面談などを行ったり、入職時におけるICについてのオリエンテーションを行った。またマニュアルを作成しても職員間にICについての理解度の差異があつて問題を生ずることもあり、作業上の問題点をIC委員会において事例報告としての定期検討も導入した。癌患者専用で告知後の患者の反応や問題に対する対応を主に看護婦が記載するfollow sheetの導入もその取り組みの一つである。しかし最も重要であるのは医師の認識である。日常の業務で多忙なところへ、ICの確立のために入院の必要性から検査の必要性、危険性さらに治療の効果、成績、合併症、副作用を専門用語を避けて十分に説明し、さらにこれを全て説明・同意書に記載するという作業と時間を要求されるわけで、当初は認識の統一が難しく、これらの説明・同意書をチャートに入れて管理を行う看護婦業務との間でしばしば問題を生じた。このように生じた問題も問題事例検討会で検討し、院内での意思統一を図り、長時間をかけて確立してきたのである。

他方患者との関係では、多くの場合医師と患者は突然の出会いであつて、医師は患者の性格、理解力、生き様、人生観、死生観等がわかるすべもない。また日本人の多くはそれまでおおよそ欧米的な自己決定権を行使することに慣れていないため、今までのパターナリズム(paternalism、家父長主義、温情主義)から突然真実を知る権利や自己決定を迫られても戸惑うことが多いわけである。また患者は真実を知る権利を有するとともに放棄する権利も持っており、そのようなところへ患者自身の主体性、責任を唱えて患者の意思の確認もなく医師が自分の価値観のみで突然癌の告知することはまさに医師のパターナリズムに他ならない。

では正当にICを進めるにはどのようにしたらよいのであろうか。当然まず患者の意思を知ることであろう。当院で行っている意思の調査はこの確認で、大部分は告知を望んであるがまだ医師の判断に任すなどの回答が8.5%もあり、今後残された問題である。つぎに患者の意思に従って告知をする場合も、家族の希望は以前のように低くはないにしてもなお約30%位の差があり、告知後のフォローとして最も親身になり患者

が精神的、時間的に最も頼りとする家族の意思を無視はできない。当院では患者と家族の意思が異なる場合は予め家族にその必要性を説明し、理解を求めることによって多くは同意をえられている。ここで問題となるのは患者より先に家族に癌であることを告げることが、患者の守秘義務を犯すことにならないかという点であるが、日本の法律上ではこれを犯していないということである。

このようなことを絶えず検討しながら、癌の告知率は患者の意思の確認を始めた1990年当初の52.4%から87.5%の告知率に上がってきた。ことに進行癌の告知率の増加は著しく、院内各部署のバック・アップ体制が整ってきたことも大いに関係あると思われる。しかしながらまだ臓器による告知率の差異は大きく、胃癌や大腸癌のように予後が比較的良くまた術後の化学療法施行上告知が多くなるものと、肝・胆・膵癌のように予後不良で家族の希望を尊重せざるを得なかったものとの対応の差の結果であると思われる。しかし肝癌ではこの2年間の告知率は84.2%となっている。

このようにして告知した後のフォロー体制は医師の観察の他に先に述べた看護婦が使用する follow sheet を基に対応するとともに、末期の癌患者に対する疼痛対策について検討する疼痛対策委員会の活動、薬剤部における塩酸モルヒネなど麻薬に対する注射、投薬の説明、MSW のほかに臨床心理士による活動などを行っているが、現在までに深刻な精神障害者の発生や自殺者はない。またこのような形で癌の告知がなされ

て患者に癌を見つめ、癌と闘う意欲がわいてくると患者は検査や治療の意味を理解し、それに伴う苦痛も理解してくれるので、結果として医療現場は患者との信頼関係は増し、円滑に医療行為を行えるようになっていく。

しかしながら、癌の告知を行って治療したものの、結局 QOL の向上もなく自分らしくも生きれず病院で死亡した患者もいる。このような患者にとって癌の告知はどのような意味があったのか、悩むところである。この問題についてはわかるすべもないが、少しでも参考にするために行ったアンケート調査では、大部分の患者は当院の IC の行い方に満足を示し、癌を告知されて良かったとしており、当院のこれまでの IC の進め方が一応の評価を得たと判断している。今後これらの結果を参考にしてさらに正当な IC を求めて努力を続けたいと思うところである。

文 献

- 1) 山中直樹：病院におけるインフォームド・コンセントへの取り組み。病院 47：601-602, 1988
- 2) 太田和雄, 山中直樹, 末永昌宏ほか：インフォームド・コンセントに関する診療録管理。診療録管理 17：1-12, 1995
- 3) 加藤一郎：患者の自己決定権。加藤一郎編。医療と法制(21世紀へ向けての医学と医療)。日本評論社、東京、1996、p1-21
- 4) 星野一正：インフォームド・コンセント—倫理の立場から。太田和雄, 石垣綾子編。癌治療におけるインフォームド・コンセントの実践と検証。先端医学者、東京、1994、p41-49

Informed Consent to the Cancer of Digestive Organs in Nagoya Memorial Hospital

Masahiro Suenaga, Yoshikazu Kokuba, Minoru Tanaka, Jyunichi Tobinaga,
Hidetaka Yamanaka, Tsuyoshi Hatsuno and Masashi Uchimura
Department of Surgery, Nagoya Memorial Hospital

Our hospital was established for the treatment of malignancies and immunological diseases, as well as to contribute to regional medical care, in 1985. We recognized that patients should be given tests and treatments only after having obtained accurate information regarding their disease and a full understanding of the medical care to be provided, i.e. the establishment of an informed consent (IC) system has been one of our ideals for medical care. Therefore, in 1987 we founded an IC committee to promote IC in our hospital. As the will and the choices of patients and their families are important issues in medical care, we began to elicit their views of medical care in 1990. Being given a diagnosis of cancer affects explanation of the treatment method (operation, chemotherapy etc.), as well as its efficacy, risks and side effects. We therefore prepared a support system for such patients. The patients were then given the diagnosis of cancer with consideration of their own will. Among 527 cases who underwent operations for cancer of the digestive organs, 82% had elected to be given the exact diagnosis and 74% of these patients were thus

notified. The rate of notification was 52% in 1990 but had increased to 88% in 1995. According to a questionnaire answered by survivors, most were satisfied with the notification procedure. Conclusion: When we hold each patient's own will in high regard and have prepared an adequate support system, it will be possible to fully inform patients regarding a diagnosis of cancer in Japan.

Reprint requests: Masahiro Suenaga Department of Surgery, Nagoya Memorial Hospital
4-305 Hirabari, Tenpaku-ku, Nagoya, 468 JAPAN
