

## 遺伝子診療とインフォームド・コンセント

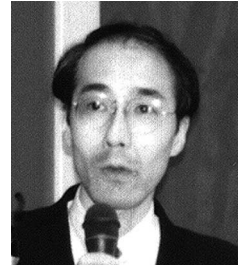
もう殆どインフォームド・コンセントの議論も前のところで行なわれてしまって、私が申し上げることは何もなくなってきていますが、今新しい問題としての遺伝子診断、それが治療に臨床応用されていくということがありますので、一応そこに限った話しということでこれから述べさせていただきます。

まずもう、先ほどの話で殆どインフォームド・コンセント法理というものについては出ていますから、そこは本日は割愛させていただきますが、一言だけ。やはり未だにインフォームド・コンセントの理解というものが定まっていない。例えば厚生省や文部省から出ている遺伝子治療の臨床研究に関する指針などでのインフォームド・コンセントの和訳は、お役所が作られた極めて名文なんですね。「適切な説明に基づく被験者の同意」のように「適切な」という言葉に置き換えています。例えば学术论文等の和訳を見ると「十分な説明」または「納得する」とかいう言葉をつけているわけですが、電ケ関では「適切な」という言葉に置き換えた。そこらへんに、未だ日本のインフォームド・コンセント論のまだるっこしさが一つ象徴的にあるでしょう。

それから我々法学の方から申し上げますと、やはり最後は判例...つまり最高裁判所を頂点とする判決によってインフォームド・コンセントらしきものについての、ある程度の指針というものが一応見えてきます。ですから、基本的にはもう出てきました治療の内容であるとか、治療の成績であるとか、もしその治療を受けなかったからどういう別の治療を受けられるのか、また受けたらその予後はどうなるのか、それから危険性の問題であるとか、そういう大ざっぱな要件に値するものは当然、もう既に判決でも認めているということです。

それで本題に入りますが、例えば遺伝子異常...特に先天的異常等を中心とするところについてインフォームド・コンセントが絡んでくるような事件というのは、あまりにも少ない。象徴的に上げられているのが昔からあるのですが、先天性風疹症候群の子の出生でして、つまりお母さんが風疹に感染していて、ちょうどそれが妊娠の途中だった。それで検査を受けなかった(検査値が間違っていたというようなことが事件としては出てくるわけですが)、そして異常児が出産された。それについて産婦人科医を標的にして医事訴訟...損害賠償請求がなされたというのがあるわけです。

今までのところでは、そこら辺をどう捉えるかと言いますと、優生保護法でスライド1に示してあります。



塚田 敬義 先生  
大阪歯科大学  
法学教室主任専任講師

スライド1

優生保護法の一部改正(六・二六法一〇五)  
概要次のような改正を行ったもの。  
①法律の題名を「母体保護法」に改めるとともに、目的規定中「優生上の見地から不良な子孫の出生を防止するとともに」を「不妊手術及び人工妊娠中絶に関する事項を定めること等により」に改めた。  
②遺伝性疾患等の防止のための手術及び精神病者等に対する本人の同意によらない手術に関する規定並びに遺伝性疾患等の防止のための人工妊娠中絶に関する規定を削除した。  
③都道府県優生保護審査会及び優生保護相談所を廃止した。  
公布の日から起算して三月を経過した日から施行。

スライド2

**母体保護法**  
〔昭三三・七・一三〕  
〔法律一五六号〕

(医師の認定による人工妊娠中絶)

第一四條① 都道府県の区域を単位として設立された社団法人たる医師会の指定する医師(以下「指定医師」という。)は、次の各号の一に該当する者に対して、本人及び配偶者の同意を得て、人工妊娠中絶を行うことができる。

一 妊娠の継続又は分娩が身体的又は経済的理由により母体の健康を著しく害するおそれのあるもの

二 暴行若しくは脅迫によつて又は抵抗若しくは拒絶することができない間に姦淫されて妊娠したもの

② 前項の同意は、配偶者が知れないとき若しくはその意思を表示することができないとき又は妊娠後に配偶者がなくなつたとき又は本人の同意だけで足りる。

スライド3

表4 人工妊娠中絶件数(事由・年次別)

年次	総数	当母者	近親	らい	母体の健康	暴行	不詳
昭和24年(1949)	246 104	2 738	711	241 047	1 608	—	—
25 ( '50)	489 111	4 361	640	481 868	2 242	—	—
26 ( '51)	638 350	3 165	349	633 766	1 070	—	—
27 ( '52)	798 193	7 081	1 328	787 232	1 304	1 248	1 290
28 ( '53)	1 068 066	4 684	803	1 060 106	1 183	1 183	1 290
29 ( '54)	1 143 059	2 872	693	1 137 890	548	548	1 056
30 ( '55)	1 170 143	605	887	1 166 946	441	961	961
31 ( '56)	1 159 288	585	1 375	1 154 687	533	1 839	1 839
32 ( '57)	1 122 316	493	1 393	1 119 132	305	777	777
33 ( '58)	1 128 231	507	1 123	1 124 097	358	1 231	1 231
34 ( '59)	1 098 853	433	764	1 095 769	320	1 371	1 371
35 ( '60)	1 063 256	326	783	1 059 801	310	1 845	1 845
36 ( '61)	1 035 329	228	767	1 031 910	284	1 915	1 915
37 ( '62)	985 351	190	508	982 296	226	2 046	2 046
38 ( '63)	955 092	167	389	952 142	166	2 135	2 135
39 ( '64)	878 748	253	393	875 808	243	1 952	1 952
40 ( '65)	843 248	224	590	839 651	207	2 475	2 475
41 ( '66)	808 378	273	479	805 075	352	2 064	2 064
42 ( '67)	747 490	315	381	743 954	258	2 486	2 486
43 ( '68)	757 389	310	308	754 002	262	2 412	2 412
44 ( '69)	744 451	325	212	741 774	221	1 826	1 826
45 ( '70)	732 033	296	546	726 350	195	4 590	4 590
46 ( '71)	729 574	355	636	725 374	307	2 822	2 822
47 ( '72)	732 653	485	378	726 835	507	4 392	4 392
48 ( '73)	700 532	400	355	695 556	690	3 586	3 586
49 ( '74)	679 837	379	273	676 305	607	2 225	2 225
50 ( '75)	671 597	414	223	667 552	567	2 804	2 804
51 ( '76)	664 106	437	241	661 939	326	1 117	1 117
52 ( '77)	641 242	356	203	639 644	397	612	612
53 ( '78)	618 044	317	174	616 740	295	506	506
54 ( '79)	613 676	288	71	612 016	434	864	864
55 ( '80)	598 084	296	113	596 779	303	591	591
56 ( '81)	586 569	269	114	584 357	343	884	884
57 ( '82)	589 299	299	68	589 088	407	437	437
58 ( '83)	568 363	251	41	567 141	406	523	523
59 ( '84)	568 916	222	79	567 711	468	434	434
60 ( '85)	550 127	183	109	548 798	505	532	532
61 ( '86)	527 900	161	92	526 637	456	553	553
62 ( '87)	497 756	167	91	496 833	313	347	347
63 ( '88)	486 146	244	75	485 318	221	286	286
平成元年( '89)	466 876	151	25	466 325	214	155	155
2 ( '90)	456 797	117	46	456 227	234	156	156
3 ( '91)	436 299	97	26	435 835	175	163	163
4 ( '92)	413 032	84	13	412 640	208	83	83
5 ( '93)	386 807	69	33	386 444	213	30	30

1845

今回改正があり、今年の9月26日から施行されているわけですが、こういうものです。

スライド2は、本当は大変変わっているのですけれども、今日の議論をしなければならないところは、ちょうど真ん中にある「妊娠の継続または分娩が身体的または経済的理由により」ということで、これはいつも出てくるところです。ここのところをどう解釈していくのかというところで事件が起きているということです。

スライド3は厚生省の方から発表があった人工妊娠中絶の現在の統計数値です。

日本で行なわれる人工妊娠中絶は大体38万件。平成6年は36万件くらいになっています。内訳の中で「母体の健康」とあるのが、日本でよく言われている、いわゆる経済的な問題です。これが大部分で、極めて遺伝的な問題によって指定されてというようなことは殆ど数字にはならない。つまり、いわゆる社会的条項...そういう言葉は法律の用語にありませんが、理解としては社会的条項というものに相当するもので、日本全国の人工妊娠中絶は大部分はこれで行なわれています。

あと、胎児条項というのは無いわけですね。ここの関係が後で問題になってくるところです。

スライド4が、風疹に罹患したことによって異常児が出たことで損害賠償請求をされた事件の、日本で初めての判決で、昭和54年の事件です。

これは産婦人科の先生には大変きつい判決ということで、衝撃的なため、特に医師会等からは大変反発も出たような歴史的なものです。判示事項の一番上の印のところに書いていますが、「妊婦らにおいて出産するかどうかの判断が可能になる程度の具体的な説明、教示をする義務」があるのだと。まあまあ大丈夫でしょうというような話を外来でしていたという事実があり、そういう

スライド4

〔文献番号〕 7 9 0 9 1 8 0 0 0 4  
〔裁判所名〕 東京地裁 判決  
〔判決日付〕 昭和54年9月18日  
〔事件番号〕 昭53(ワ)3826号  
〔事件名〕 損害賠償請求事件  
〔参照条文〕 民法709条  
〔出典〕 下民31巻9~12号1271頁、判時945号65頁  
〔判示事項〕 ◆妊娠初期に風疹に罹患した妊婦が先天性風疹症候群児を出産した場合について、産婦人科医師には、右妊婦らにおいて出産すべきかどうかの判断が可能となる程度に具体的に説明、教示する義務があるものとして、これを怠つた右医師に損害賠償責任を認めた事例  
◆妊娠のごく初期に風疹に罹患した妊婦が先天性風疹症候群児を出産した場合につき、右の妊婦から出産の可否について判断を求められた産婦人科医師は、妊娠の段階で風疹に罹患したものであるから先天性異常児出産の可能性があり、かつ、その確率は相当高いものであること、風疹症候群児の臨床症状は極めて悲惨なものであること等を、右の妊婦らにおいて出産すべきかどうかの判断が可能である程度に具体的に説明、教示する義務を負うとし、これを怠つた医師の責任を認めた事例



のかについてどう判断すべきなのかということですが、判断ということになると「高度な道徳観・倫理感」にかかわることになると。ですからここでは軽々とは申さない。つまり法律上の問題ではないと。子供を生むべきが生まないべきかということは法律上の問題ではなくて、夫婦、ご両親の問題であって、およそ法の世界を超えたものと言わざるを得ないと裁判所はコメントしています。うまく言ったものだなと思いますけれども、まあ裁判所としてはこうしか書きようがないのでしょうね。

スライド7も平成4年の前橋の事件でしたが、これも風疹抗体価再検査の指示を出さなかったものです。ここに事件番号平成3年と書いてあるので、これは平成3年に裁判所に出されています。ということが平成になってからも起きたということです。だいが議論もされ、色々な知識がお医者さん方にも広まっているはずなのに、未だに検査の指示も出さない臨床医が存在していた。負けて当然だと言わざるを得ないわけです。これはもう機械的に再検査を出さなかったということで、「当時の医学的常識に反した診断をした」ということは、過失があると言わざるを得ない。極めてあっさりと言っています。

これまでのことをスライド8にもう一度載せました。

スライド9でまとめに入りますが、こういう異常児の発生は、遺伝的なものを考えると、やはりこれは単に異常児の発生ということではない。特に遺伝子診断ということになると、遺伝病ばかりではなくて、感染症や悪性新生物、良性疾患等について、極めて明快な示唆を与える情報を含んでいるわけです。そのことは判決文の言葉を引用するならば、「自己決定の前提としての情報」を患者さんのもとに送ることが多くなるということ、を、正に示していると思います。

つまり遺伝子診断をするということが quality of life (生命の質) に直結するものであるならば、日常の診療に使われてよいだろう。よく議論として、遺伝子診断というのは治療法と結び付いてない。つまりネガティブな情報を与えるわけですから、差し控えたらどうだというような強い意見もあることは承知しておりますけれども、仮に治療法がなくても診断は今いくつも実現しているわけですから、やはりそれが患者さんの quality of

スライド7

【文献番号】 9212150004  
 【裁判所名】 前橋地裁 判決  
 【判決日付】 平成4年12月15日  
 【事件番号】 平3(ワ)199号  
 【事件名】 損害賠償請求事件  
 【参照条文】 民法415条、民法709条、民法715条  
 【出典】 判時1474号134頁、判夕809号189頁  
 【判示事項】 ◆妊娠初期の妊婦について風疹罹患の看過について検査担当医師に過失があるとされた事例  
 ◆被告医師には、専門家として、その時期の医学的な水準に依拠した方法により、適切な検査方法を選択し、その結果を的確に評価し、それに基づいた診断をなすべき注意義務が課せられていると考えるべきである。そうすれば、被告医師は、原告両子に対して、風疹抗体価の再検査の指示を怠すべきであったが、これをなすに、風疹罹患の可能性を否定するという、当時の医学的常識に反した診断をした点で過失があると認めざるを得ない。

スライド8

①東京地方裁判所昭和54年9月18日判決(判時945号65頁)、②東京地方裁判所昭和58年7月22日判決(判時1100号89頁)、③東京地方裁判所平成4年7月8日判決(判時1468号116頁)、④前橋地方裁判所平成4年12月15日判決(判時1474号134頁)にて概観する。  
 ①事件は風疹罹患の確認を求めた妊婦に行った赤血球凝集抑制試験法による抗体価測定値を誤診した結果、障害児が出生したものである。裁判所は「風疹罹患による先天性異常児の出生について十分に説明し、妊婦に対して出産するかどうかを判断するための適切な助言を与えるべき一般的な注意義務がある」とし、慰籍料と弁護士費用の支払を命じる判決を下した。  
 ②事件は風疹罹患を訴える妊婦に対して検査必要なしとの判断したが、障害児が出生したものである。裁判所は①判決と同様の説明義務を認め、さらに「妊婦が異常児の出生を憂慮するあまり健康を損なう危険がある場合には同法14条1項4号(妊娠の継続または分娩が身体的または経済的理由により母体の健康を著しく害するおそれのあるもの)に該当する、(中略)右の見解がどのような場合には人工妊娠中絶を行うことが適法と認められる余地もありうる」との判断を示し、慰籍料と弁護士費用の支払を命じている。  
 ③事件、④事件においても医師の説明義務違反を認め、慰籍料と弁護士費用の支払を命じている。判決の文言に差異があるものの、患者に説明される内容について「自己決定の前提としての情報」(③判決)と位置づけている。

スライド9

■おわりに  
 遺伝子診断技術の発展により遺伝子疾患、先天奇形、胎児病についての診断の拡大と精度の向上がなされ、その応用範囲は、感染症、癌(悪性新生物)の診断へと進行し、その成果は枚挙の暇もない。このことは「自己決定の前提としての情報」の増加に直結するのである。  
 本稿で指摘できることは、新しい技術が開発され、その技術を利用したいとする求めが存在する場合、安易な利用は減めなければならない。しかし、その技術が quality of life (生命の質) に関する情報を提供するならばその利用をかならずしも制限すべきでないとする著者は考える。そして前述の判例、先天性風疹症候群出生損害賠償事件判決の趣旨を踏まえ合わせるに、遺伝子診断の臨床応用については患者側との十分な信頼関係の樹立を前提にするならば、その利用を進められてよいと考えるものである。  
 思うに、遺伝子スクリーニングや遺伝子治療が今日的課題とされる現在、医学・医療の分野のみならず、関係する他分野との交流の必要性がなおいっそう求められることはいうに及ばない。  
 その他分野に属する者として本稿の冒頭に記したが、たんに問題点を指摘や批判するばかりではなく、現実対応が求められていることを忘れてはならない。  
 医学のあゆみ Vol.174 No.5 1995.7.29

lifeに直結するような情報である以上は、自己決定権というものがありますから、遺伝子診断というものも日常の診療に十分に使われていってよいだろうと私は考えているわけです。

しかし、ただ闇雲に使うわけではありません。名古屋の胆嚢癌の癌告知訴訟の最高裁判決で言われた言葉をそのまま借りると、やはりそういう極めてセンシティブであり大変重要な問題を含んだ情報を与えるためには、患者との十分な信頼関係の樹立を前提とするということです。つまり、与えなさいとは言っているが、その前提条件として、医師と患者の間に十分にそういうセンシティブな話しをできる環境を作った上で、ちゃんと情報を伝えてフォローをしていきなさいということです。それは遺伝子診断のような問題にも着目できると思うのです。

こういう問題というものは、総論賛成各論反対にて、なかなか話しが進まない。これに対して、特に臨床の現場で重症な患者さんを毎日診療されている先生方は、絶えず歯がゆさというか怒りに近いものを持って、私たちにぶつけられてくるわけです。

私は個人的には、臓器移植とか遺伝子治療とかいうものを肯定的に捉えて、推進する側の立場に立っていますが、やはり倫理学とか法学等、ある程度物事の動きをストップさせたり躊躇させるようなことを役割としている分野の人間は、ストップだとか、まだ議論ができていない、コンセンサスが得られていない、というような言葉で話しを打ち切ってしまうようなことがあります。つまり現実的な対応の話のときには、わかりませんと言って逃げる方が、はっきり言って人文科学、社会科学の方に大変多いと思います。

ある意味では、あまりきついことは言わない。ただ、まだちょっと早いんじゃないですか、ということをおっしゃれば、だいたい納まりがつくようなものだ。果たして、そういう対応でいくことで我々の分野の責任を果たせるのかということに、大変疑問を持っています。現実的対応の上で、どうしてもやはり、悪いんだ、早いんだということをおっしゃらいいのですが、そここのところのステップの飛躍というものを、我々人文科学や社会科学の人間にも求められているということも忘れてはならないと思います。

これらの話は、昨年夏に出た『医学あゆみ』の遺伝子診断特集の中で「遺伝子診断とインフォームド・コンセント」ということで一文を載せておりますので、ご興味のある方は読んでいただければと思います。