

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としてここ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。例えば学術論文等の和訳を見ると「十分な説明」または「納得する」とかいう言葉をついているわけですけれども、霞ヶ関では「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。

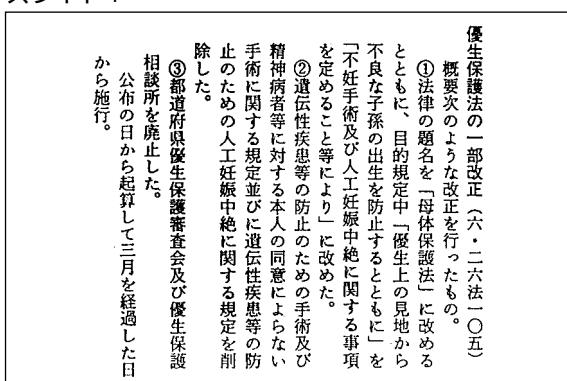
今までのところでは、そこら辺をどう捉えるかと言いますと、優生保護法でスライド1に示してあります。



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



スライド 2

母体保護法〔昭二三・七・五六号〕

(医師の認定による人工妊娠中絶)

第一四条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經濟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れて妊娠したもの

前項の同意は、配偶者が知りないとさしき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に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	当事者遺伝	近親遺伝	ら い	母 体 の 健 康	母 体 の 婦 妊	行 使	不 評
昭和24年(1949)	246 104	(2 728)		711	241 047	1 068		
25 ('50)	489 111	4 361		640	481 868	2 242		—
26 ('51)	638 355	3 165		349	633 766	1 070		
27 ('52)	798 193	7 081		1 328	787 236	1 304	1 248	
28 ('53)	1 068 965	4 684		803	1 060 106	1 183		
29 ('54)	1 149 059	(2 872)		693	1 137 894	548	1 058	
30 ('55)	1 170 143	695	887	393	1 166 946	441		961
31 ('56)	1 159 288	585	1 375	269	1 154 687	533	1 839	
32 ('57)	1 122 316	493	1 393	216	1 119 132	305	777	
33 ('58)	1 123 231	507	1 123	315	1 124 697	358	1 231	
34 ('59)	1 098 853	433	764	196	1 095 789	320	1 371	
35 ('60)	1 063 256	326	783	191	1 069 801	310	1 845	
36 ('61)	1 035 325	228	767	225	1 031 910	284	1 915	
37 ('62)	985 351	190	853	98	982 296	224	1 046	
38 ('63)	955 952	167	389	93	952 142	166	2 135	
39 ('64)	878 748	253	393	99	875 806	243	1 952	
40 ('65)	843 248	224	569	131	839 651	207	2 475	
41 ('66)	808 378	273	479	135	805 075	352	2 061	
42 ('67)	747 490	315	381	96	743 954	258	2 486	
43 ('68)	757 389	310	308	95	754 006	262	2 412	
44 ('69)	744 451	325	212	93	741 774	221	1 826	
45 ('70)	732 033	296	546	146	726 350	195	4 500	
46 ('71)	739 674	385	636	150	735 374	307	2 822	
47 ('72)	732 653	485	378	56	726 835	507	4 392	
48 ('73)	700 532	400	355	35	695 558	600	3 582	
49 ('74)	679 837	379	273	48	676 305	607	2 225	
50 ('75)	671 597	414	223	37	667 552	567	2 804	
51 ('76)	664 106	437	241	46	661 939	326	1 117	
52 ('77)	641 242	356	203	30	639 644	387	612	
53 ('78)	618 044	317	174	12	616 740	295		
54 ('79)	613 676	288	71	3	612 016	434		864
55 ('80)	598 084	296	113	2	596 779	303		
56 ('81)	596 569	269	114	2	594 957	343		884
57 ('82)	590 299	299	68		589 088	407		
58 ('83)	568 363	251	41	1	567 141	406		523
59 ('84)	568 916	222	79	2	567 711	468		431
60 ('85)	550 127	183	109		548 798	505		
61 ('86)	527 900	161	92	1	526 637	456		553
62 ('87)	497 756	167	91	5	496 833	313		
63 ('88)	486 146	244	75	2	485 318	221		
平成元年('89)	466 876	151	25	6	466 325	214		155
2 ('90)	456 797	117	46	17	456 227	234		
3 ('91)	456 299	97	26	3	435 835	175		163
4 ('92)	413 032	84	13	4	412 640	208		83
5 ('93)	385 867	69	33	18	386 444	213		

田代総理 第113巻・第12号/平成7(1995)年6月15日

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。ここと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
〔被告名〕 損害賠償請求事件
〔参照条文〕 民法709条
〔出 典〕 下田民3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、右妊娠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、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、妊娠の初期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を、右の妊娠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

スライド 5

【文献番号】	8 3 0 7 2 2 0 0 0 2
【裁判所名】	東京地裁 判決
【判決日付】	昭和 58 年 7 月 22 日
【事件番号】	昭 5 5 (ワ) 4 7 8 8 号
【参照条文】	民法 7 0 9 条、民法 7 1 5 条、優生保護法 1 4 条
【出 典】	判時 1 1 0 0 号 8 9 頁、判夕 5 0 号 2 4 6 頁
【評 析】	西井竜生・判評 3 0 5 号 3 2 2 頁、服部篤美・別冊ジュリ 1 0 2 号 4 4 頁
【判示事項】	◆妊娠初期に風疹に罹患した疑いのある妊婦に対し、右罹患の有無、時期について診断し同症候群の危険等に関する説明をする義務に違背があるとして、病院の賠償責任を肯定した事例

（略）

スライド 6

【文献番号】	9 2 0 7 0 8 0 0 0 5
【裁判所名】	東京地裁 判決
【判決日付】	平成 4 年 7 月 8 日
【事件番号】	平 2 (ワ) 1 6 4 0 9 号
【事件名】	損害賠償請求事件
【参照条文】	民法 4 1 5 条、民法 7 0 9 条
【出 典】	判時 1 4 6 8 2 号 1 1 6 頁
【判示事項】	◆妊娠初期に妊婦が風疹に罹患し、重篤な先天性風疹症候群児を出産したことについて、風疹罹患の有無とその時期の適切な診断を怠つた過失があるとして、担当医師の損害賠償責任を認めた事例

◆確かに、生まれる子に異常が生ずるかどうかについて切実な关心や利害関係を持つ子の親として、重篤な先天性異常が生じる可能性があるとわかつたとき、それが厄難に過ぎないと知つて不安から開放されることを願い、最悪の場合に備えて障害児の親として生きる決意と心の準備をし、ひいては、妊娠を継続して出産すべきかどうかの苦悩の選択をするべく、一刻も早くそのいずれであるかを知りたいと思うのが人情である。原告らが被告に求めたのも、このような自己決定の前提としての情報であり、債務不履行又は不法行為によってその前提が満たされず、自己決定の利益が侵害されたときには、法律上保護に値する利益が侵害されたものとして、慰藉料の対象になるものと解するのが相当である。しかしながら、原告らのその余の請求は、これと同一に論じることはできない。すなわち、先天性風疹症候群児の出生が危惧されるとき、社会的実事として人工妊娠中絶が行われた例があることは否定できないところであつて、本件においても、原告らが人工妊娠中絶を行つていれば、A の養育のために医療費や付添料等の支出を免れたであろうことは確かである。しかし、妊婦が風疹に罹患した場合には、人工妊娠中絶の方法による以外には先天性風疹症候群児の出生を予防する途はないが、優生保護法上も、先天性風疹症候群児の出生が可能であることが当然に人工妊娠中絶を行うことができる事由にはされていないし、人工妊娠中絶と我が子の障害ある生とのいずれの途を選ぶかの判断は、あてで両親の高度な道徳観、倫理観にかかる事柄であつて、その判断過程における一要素たるに過ぎない産婦人科医の診断の適否とは余りにも次元を異にすることであり、その間に法律上の意味における相当因果関係があるものということはできない。また、先天性障害児を中絶することとそれを育て上げることとの間ににおいて産業上又は精神的苦痛の比較をして損害を論じることは、およそ法の世界を超えたものといわざるを得ない。

ところで悪しき結果を招いた場合なのですが、それについては損害賠償（慰藉料という形でした）で、医師の責任が認められています。つまり裁判所は、インフォームド・コンセントとかいう言葉は一切使っていませんが、ある程度それに相当するようなことが、もう既に昭和 54 年でも認識されていたということです。

スライド 5 の次の事件にいきます。

これは続いて昭和 58 年です。これも同様です。一番下の右から 6 行目に、先ほど述べた優生保護法で言うところの、いわゆる社会的条項、経済的云々によって、母体を害する恐れのあるものに該当するであろうと。つまりこの風疹の罹患については、この条文の条項を使うことによって、人工妊娠中絶が法的には可能ですよということをこの判決は一応明言しました。これでだいたい認識が広がったということです。これについての解釈としては、極めて苦しいのではないかという批判も当然あるのですが、これを使わないとできないということで、まあ逆説的な論法でこういうように判決文が書かれています。ですから、産婦人科医の方は母親が決めることのできる情報を与えていないわけですから、この判示事項に示すとおり、「危険等に関する説明をする」義務違背があったとして、病院に損害賠償を肯定しています。

スライド 6 はまだまだ新しい平成 4 年ですが、ここで極めて面白いことが出てくるわけです。

判示事項の 2 つ目の で、妊娠を継続して出産すべきかどうかということについては、これはまず妊婦の自己決定権が前提だと。アメリカ法の理論からいければ当然こういうふうな書き方をするのでしょうか、日本でも自己決定の前提としての情報である。それが医師の診療契約上の債務不履行または不法行為（過失）によって提供されない、つまり自己決定権が侵害されたときには、法律上保護すべき利益が侵害されたというので、慰謝料の対象になるのだと言っています。

これはもう先ほどの判決、裁判での流れと同じです。ただこの事件については養育の問題があります。つまり身体障害児が生まれていますから、大変お金のかかるような劣悪な環境があるわけですね。それに対する養育費、医療費、付き添い料というのも合わせて請求をしていますが、それに関しては裁判所は認めていません。ただ自己決定権の侵害ということに着目して、損害賠償を認めています。

それから、この判決の大変面白いところなのですが、異常児ができた。では人工妊娠中絶するのか、しない

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」にかかわることにあると。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。子供を生むべきか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か。

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。だいぶ議論もされ、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、判例809号189頁
 【判示事項】 ◆妊娠初期の妊娠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。そうとすれば、被告医師は、原告賀南子に対して、風疹抗体価の再検査の指示を出すべきであったが、これをなさずに、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言わざるを得ない。

スライド8

(①東京地方裁判所平4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))の梗概とする。

①事件は風疹罹患の確認を求める妊娠に行った赤毛凝集抑制試験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産について十分に説明し、妊娠に対して出産すと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、慰藉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娠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「妊娠が異常児の出産を発症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)右の見解がいいう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、慰藉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、慰藉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」(④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、妥安な利用は求めなければならない。しかし、その技術が quality of life (生命の質) に関係する情報を提供するならばその利用をからずしも制限するべきでないと著者は考える。そして前述の判例、先天性風疹症候群児出生損害賠償事件判決の動向を踏まえ合わせると、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、遺伝子スクーリ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り、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、現実的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、ということを言っておけば、だいたい納まりがつくようなものだと。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言うならいいのですが。そ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。