

氏 名(本 籍)	なが せ けい すけ 長 瀬 啓 介 (茨 城 県)
学 位 の 種 類	博 士 (医 学)
学 位 記 番 号	博 甲 第 1,729 号
学位授与年月日	平 成 9 年 3 月 24 日
学位授与の要件	学位規則第 4 条第 1 項該当
審 査 研 究 科	医 学 研 究 科
学 位 論 文 題 目	臨床診療におけるインフォームド・コンセントの研究 —とくに呼吸器内科臨床での評価と改善方法の検討を中心に—
主 査	筑波大学教授 医学博士 久 保 武 士
副 査	筑波大学教授 紙 屋 克 子
副 査	筑波大学教授 医学博士 小 林 廉 毅
副 査	筑波大学教授 医学博士 白 石 博 康
副 査	筑波大学助教授 医学博士 野 村 文 夫

論 文 の 内 容 の 要 旨

(目的)

近年インフォームド・コンセントに関する社会的な関心が高まり、侵襲的な医療行為の実施にあたってはインフォームド・コンセントが臨床診療で適正に実践されるべきであるとの意見が強まりつつある。このため、今後の臨床診療においてはインフォームド・コンセントに対する配慮が不可欠であるが、わが国の臨床診療における侵襲的医療行為に対するインフォームド・コンセントの実態を調査しその結果に基いた検討は、おこなわれてはいなかった。

本研究は、1) 気管支鏡検査に関するインフォームド・コンセントに際し、わが国におけるインフォームド・コンセントの要件に準拠した必要な説明項目と記録の基準を明らかにすること、2) 過去に行われた患者に対する説明の記録が、この基準を満たしているかを分析すること、3) この基準を満たす説明および記録方法を試作し、臨床診療で実用に供した効果を評価し、試作された説明および記録方法の有用性を評価すること、4) 気管支鏡検査についてのインフォームド・コンセントに要する費用を推定することを目的とした。

(対象と方法)

目的 1) のために、アメリカ合衆国および英国におけるインフォームド・コンセントの概念と、わが国におけるインフォームド・コンセントに関する判例・学説の動向を調査し、インフォームド・コンセントの要件に準拠した必要な説明項目と記録の基準を文献的に明らかにした。

目的 2) のために、説明した内容を医師が自由形式で白紙上に記した記録を用いて、実際に行われた説明の内容が、1) の結果で得られた基準に照らして、確実なインフォームド・コンセントの受領を保証するための説明および記録方法として有効であるかを評価した。

目的 3) のために、1) の結果で得られた基準を満たす説明および記録方法を診療グループでの合議により expert opinion として試作し臨床診療で実用に供した。そして、この方法によって臨床診療で実際に作成された記録を、1) の結果で得られた基準に基づき 2) の結果と比較し、この試作された方法の有用性を評価した。

目的 4) のために、勤務医の平均時間賃金を試算し、これに試作された方法による説明に要した時間の平均値を乗じた額を求め、機会費用として気管支鏡検査についてのインフォームド・コンセントに要する費用を推定した。

(結果)

1) 類似の法体系を有するアメリカ合衆国および英国間であっても、インフォームド・コンセントの要件は情報開示の程度など主要な部分においても差異が認められ、わが国におけるインフォームド・コンセントの要件はわが国における医療の実情を含む社会情勢をふまえて独自に検討を行う必要があることが示された。わが国におけるインフォームド・コンセントの要件に関する議論を判例・学説を調査し明らかとし、この要件に準拠した必要な説明項目と記録の基準が作成された。

2) 説明した内容を医師が自由形式で白紙上に記した記録においては、説明の内容は検査例毎に不均質であり、また有効なインフォームド・コンセントの要素である人的要素については、説明の相手方と承諾者の不一致が見られるなど、かならずしも適切とは言えないことが明らかにされた。

3) 説明および記録方法として試作されたチェックリストの導入により、説明の記録率の有意な増加が観察されたとともに、リスクに関する説明の細目の標準化に有効であることが確認され、チェックリストによる記録は確実な承諾の受領を保証するための活動証跡となりうることが示された。また、チェックリストに挙げられていない項目については説明が行われない傾向が見られたことから、説明される項目はチェックリストの項目に依存しており、事実上の開示の限界となりうる可能性が示唆された。

4) 気管支鏡検査においてはインフォームド・コンセントの機会費用は2135円と推定された。この費用の社会保険診療報酬額に対する割合、推定された時間と同程度の時間が内視鏡検査、放射線治療、負荷試験、手術、輸血、麻酔のそれぞれについてインフォームド・コンセントに要すると仮定した場合の機会費用の総和と、その国民医療費の総額に対する比率を算出がされ、国民医療費の総額に対するインフォームド・コンセントの費用は小さい比率を示すが、個々の手技に対して支払われる診療報酬に対してはインフォームド・コンセントの費用は小さいとは言えないことが示された。

審 査 の 結 果 の 要 旨

現在、社会的にきわめて注目されているが、未だ十分な定量的研究が行われていない主題について、実際の臨床診療において倫理性に十分配慮した計画をたてて研究を行い、わが国での臨床診療におけるインフォームド・コンセントの現状を明らかにし、改善方法を立案・実施した結果を明らかにしたことは評価できる。特にインフォームド・コンセントの費用の推定は、国際的にも報告が見られない研究であり十分に評価できる。本論文の一部は著者を筆頭著者とする原著論文として発表され、残りの主要部分も英文原著論文として投稿中である。なお、インフォームド・コンセントの費用推定とともに何らかの方法により便益ないしは効用の評価も併せて行うことで、費用の社会的意義についてのより深い考察が可能となったものと期待され、より優れた論文となったと思われる。

よって、著者は博士（医学）の学位を受けるに十分な資格を有するものと認める。