

## 科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成 24 年 5 月 28 日現在

機関番号：14501

研究種目：基盤研究 C

研究期間：2009 ～ 2011

課題番号：21530106

研究課題名（和文） がんの治療をめぐる医事法上の諸問題の研究

研究課題名（英文） Research on medical law issues of cancer treatment

研究代表者

手嶋 豊 (Tejima Yutaka)

神戸大学・法学研究科・教授

研究者番号：90197781

研究成果の概要（和文）：がんの診断・治療法の進歩により告知率・救命率が上昇し、患者の自己決定の保証のために十分な情報提供がより重要となっている。こうした変化により、がんをめぐる医事法上の問題の多くが以前と異なる局面を示す方向にあると解され、それに対して情報提供の観点からの制度整備が検討されるべきである。また、がんが慢性病であることから、サバイバーを視野に入れた疾病の事後対策の整備も同時に重要となっている。

研究成果の概要（英文）：As a result of the remarkable progress of diagnosis and treatment for cancer, the legal situation over cancer treatment has been accomplished big change. Under the present situation of rising general lifesaving rate of cancer, it became more important than ever to guarantee the right of self-determination of the patient supplying sufficient information as the ratio of telling true diagnose to the cancer patient is on the rises. By legally demanding the doctor to tell the truth and to give enough information regarding the diagnosis, treatment and medically or psychologically appropriate options, most of problems discussed before in the respect of legal issues of cancer treatment may become different in many aspects. The institutional remedies over cancer treatment, therefore, should be examined from the viewpoint of giving appropriate information for granting self-determination right of the patient. Besides, cancer is a chronic disease and as its survival rate is getting better, social support is also necessary for the subsequent outcome of the disease.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2009年度	1,100,000	330,000	1,430,000
2010年度	900,000	270,000	1,170,000
2011年度	500,000	150,000	650,000
年度			
年度			
総計	2,500,000	750,000	3,250,000

研究分野：社会科学

科研費の分科・細目：法学・新領域法学

キーワード：がん、治療、ターミナル・ケア、インフォームド・コンセント、診療契約、治験、医事法、自己決定

## 1. 研究開始当初の背景

本研究は、がん罹患した患者をめぐって生じる医事法上の諸問題について検討するものである。がん（癌・以下では両者を含めて癌と記述する）が日本人の死因の第一位を占めるようになって既に久しく、その対策も一定程度進んできているが、高齢化社会の進展とともに、がん罹患する人々はますます増加し、非常にありふれた疾患として認知されている。その一方で、診断技術の進歩・予後の改善により、がんの診断イコール余生・死に至る病、といった、かつてがんを取り巻いていた医療状況は変わりつつあり、その結果、社会における、がんのイメージも変わりつつある。こうした疾病に対する医学界・社会のイメージの変化は、疾患への対処のあり方についても、変化をもたらさずにはおかない。

今日では、がん対策基本法の制定・施行など、患者の権利意識の変化は、がんに限定されるものではないが、かつての状況とは大きく異なってきている。このような疾患像と患者像の大きな変化の状況下にあつて、日本人の死亡原因の第一の状況にある疾病対策のあり方を通じて医事法の果たし得る役割を検討しようとするものである。

## 2. 研究の目的

上記のがんをめぐる背景事情の変化から、がんをめぐる法的課題を総合的に検討する必要性は大きいものがあると考えられる。本研究では、がんをめぐる医事法上の諸問題を総合的に分析することを目的とし、それにより、個別疾患であるがんをめぐる法的課題を分析することを第一の目的とし、また、その研究の結果として析出された医事法の一般的課題を広く疾患に対する法的対応としてフィードバックできるものがないかを探ることも併せて目的とするものである。

## 3. 研究の方法

本研究では、がんが臨床の場面において法的課題を生じさせることの多い、以下の3つの局面を検討の視座として措定した。

すなわち、①がん告知をめぐる問題、②がんに対する治療方針の選択とそれを超えた治療方法の開発・臨床研究のあり方、③がんにおける終末期医療、である。

そのうえで、それらの問題点ごとに、医学・法学の両面における問題把握の状況と議論の状況を、日本・北米・欧州など、国内外の文献調査を中心に検索・検討を行うこととした。これは、医療が自然科学的側面が大きいとはいえ、当該社会の価値観や経験を大き

く反映したものであることから強調されるべき点であると解されるためである。また、国内外の医療関係者・医療機関・社会科学研究者等に対する調査も実施した。

## 4. 研究成果

(1) 法的課題を検討するにあたっての前提条件の変化

本研究では、がんを取り巻く状況が近年大きく変化しつつあるため、当初の問題設定自体が流動的な色彩を帯びるものであった。特に、問題設定の①・がんの病名を告知することについては、特に基幹的医療機関においては一般的となりつつあるが、それは、従来は知らせることが多くなかった、過去の状況と大きく異なってきている。

(2) ①の問題：がんの告知をめぐる状況

がんの治療に関する周辺事情の変化の影響により、がんの告知の問題は、従前の問題設定が、告知するか否かという二者択一が中心であったのに対して、現状及び今後は、そのような二者択一の選択を考えるのではなく、告知することを原則として、患者の個性・人生観と病態、最終的に治癒がどの程度望めるものであるのかという事情によって、告知しないという選択肢もありうるが、それはいかなる条件のもとに認められるかを検討する、というものになっていると考えられる状況にある。その際、一般論に対する例外として、治癒あるいは長期生存の可能性の大きさの大小にかかわらず、将来予測として、そうした情報を得たいと望むことが予測される時、諸般の事情を総合的に考慮して、当該具体的患者に対する告知の方針を考えることが適切である場合を析出することが必要であると考えられる。

もともと、告知が原則になりつつあるのが現状であり、疾患自体もありふれていて、予後が改善している状況が存在すると言っても、疾患名が患者に対して及ぼす重さは、多くの場合、その進行の程度に関わりなく、非常に過酷なものがあることも確かである。そのため、告知について配慮が必要であることはなお重要であり、告知後のケア、すなわち、それまでは「ないもの」として存在が事実上無視されることになっていた、告知後の患者のストレスをケアする必要性も視野に入れたものであることが望まれる。

(3) ②の問題・その1：がんに対する治療方法の選択

告知の可否に関して、このようにこれまで基本と考えられていた視座の変更が認められると、告知の内部での告知以後のケアのあり方、に加えて、②がんに対する治療方針の

選択とそれを超えた治療方法の開発・臨床研究のあり方、及び、③がんにおける終末期医療、についても、影響を与えることになるのは不可避である。

治療方法の選択に関して、疾患に関する正確な告知されなければ、患者は自己の疾病の状態を適切に評価することは、不可能ではないとしてもかなりの程度困難が存することは否定しようがなく、したがって、その治療方針の決定も、基本的には患者ではなく、医療関係者や患者の事情をよく知る血縁者等が患者に代わって実質的な決定をすることになってきたものと思われる。しかしながら、告知がなされることにより、患者が自己の疾患に対してどのような態度で臨むかということについてその方向性に関与するようになれば、その意向は尊重されるべきであろうが、同時にその選択には患者本人に一定の責任を負担することが求められることになるであろう。

がんの治療は、手術・放射線・抗がん剤の、いわゆる三大療法が中心であり、がん対策基本法においては、これらの療法の水準的治療法を日本のどの地域に暮らしていても受療することができるという、治療の均てん化が重要な課題として位置づけられている。これは患者に医学的に必要と解され、患者が望む治療を大きな負担なく受けることができるようにするという点で極めて重要であり、その推進は必須である。しかしながら、患者の選択を保障するという観点からは、当該治療法が患者にとっての視点から検討し最適のものとして評価できるか、また、その限界をどの程度知らされるべきか・知らされているかという問題も考慮される必要がある。この問題は、上記③にも強く関連する。すなわち、がんの三大療法が実施されたとしても、それが疾患の治癒・長期生存に結びつかないものであったとすれば、患者は苦痛を与えられるだけで、それ以上のものでないにも関わらず、それを「治療」として甘受することとせざるをえないということになる。ここでは、選択肢に関する情報の提供のあり方が現状で十分なものといえるかについて、なお検討を要する。一方、癌治療に限らず、提供された医療に対して不満を抱く状況が生じたときに、責任追及の前提としての契約責任の問題は、一般論としてなお検討の余地があるため、本研究の延長線上にあるものとして北米の議論を検討した。

#### (4) ②の問題・その2：治療方法の開発と臨床研究への参加

がんの治療の選択には、臨床研究への参加も選択肢に入ってくることがある。がんに対して、治癒に結びつけることができない側面はなお高い割合を示している現状では、より

よい治療方法を開発する必要性は高い。

臨床研究は、原則として本人への正確な情報提供を所与の前提として求めている。このため、がんが告知されることが一般化してきていることで、そうした状況に自発的に参加することを求める場合も増えてきているものと推測される。

臨床研究をはじめとする治療法・治療薬の開発や使用方法の改善については、行政による各種の倫理指針や薬事法などの規制が存在しており、それに依拠する形で行われている。この場合に必要と思われるのは、これらの規制に適合する形で実施がなされることを出発点に、当該新規治療法の探索について、志向されている効果と未知のリスクとの間に許容可能なバランスが的確にとられていることを出発点とし、それに参加することを希望する者に対して、参加機会の情報が的確に伝えられることである。がんの場合、急激な状態の悪化が生じるまでには一定の経過があることが通常であると考えられるため、このような機会を早い段階で提供される仕組みに、その意義があると思われる。

上記の内容は現状の確認にすぎない部分が少ないが、なお強調しておくべきものがあると考えられる。

#### (5) ③の問題

これまで、告知を欠くことによる実質的な決定権の欠如の問題は、③終末期医療の決定、に関して、患者本人の意向よりは、周囲の配慮と事情が優先される可能性が高いという、上記②と同様な状況が招かれてきたことが指摘できる。そこでは、最も大きな利害関係があるはずの、患者本人の希望を形成・表明する機序が欠けていたと解さざるをえない。こうした状態が、告知がなされるようになって、患者本人の意向が明確になされる機会が増えてくれば、終末期医療の在り方についても、それを尊重するための仕組みを充実させることが望まれる。これについて、治らないものならば、身体を痛めつけることは必ずしも安楽な終末期を迎えることにならない可能性が指摘されているが、これは上記②その2とは対立する可能性もある問題であり、そのような可能性を含めて治療計画をたてることの意義が認められる。

#### (6) がんサバイバーに対する関与：当初の研究方法設定において十分に配慮していたとはいえない視点の追加

がんサバイバーとは、がんを発症したがそれに屈せず生を営んでいるすべての人々をさすものと理解されている。これについてはそもそも治癒・長期生存の定義の問題とも考えがちであるが、そうした幸運にも長期生存が得られた人々のみが、がんサバイバーとい

うわけではない。病を得てもその状態に落ち込んでいく一方なのではなく、生きることを大切にするという視点が、慢性疾患であるがんに対しては重要なものである。疾患は肉体的・身体的なものであり、また精神的なものであるが、それは同時に社会的な関係でもある。がん罹患が明らかになったときに今後かかるであろう医療費とともに、今後の生活費をどうするのかという問題が患者に突きつけられるが、そうした問題は社会的に対処可能な面も少なくない。生命予後が改善されればされるほど、当座の生活のみならず、長期的な生活展望も考えなければならない機会は増えているといえよう。自助努力を基本としつつも、そもそもそうした問題が発生し存在するようになってきていること、問題の深刻さについて、検討する必要がある。これについては、特に欧米諸国が公表している政府・政府機関の各種報告書を参照し、それらにより日本国との課題設定の違い・解決に関するアプローチの差等を比較し、今後の方向性を示唆する視点を得ることを試みた。

#### (7) 総括と展望

本研究の結果として、以下の知見が明らかになったものと思われる。

・がんの診断・治療法の進歩の結果、がんをめぐる状況は大きく変わり、従来の対処法は変更を余儀なくされつつある。

・がんの治療成績が向上し、多くの命が救われるようになっているなかで、変化の途上にあり環境の激変状況にあっては、自己決定のありようが極めて重要であると考えられる。患者にとっての自己決定が明確になされた評価できるためには、十分な情報が提供されることが必要であり、告知割合の上昇はその根幹をなすものとして理解することができる。

・日本での高度高齢化社会の進展は、高齢者の医療における自己決定の問題の重要性を増しているが、これについての日本の議論はまだ不十分であると解される。

・告知されることによってがんの罹患・治療に関して生じてくる問題の多くが、これまでと異なった局面を示す可能性があり、そのための制度整備の視点として、十分な情報提供が担保されることが必須であって、そのための方法の改善がなお必要である。

・情報提供が保障されることによって患者に実質的な選択が可能かどうかについては、なお検討途上のところがある。また、選択肢に入ってくるかどうかについての医療提供制度に関する検討は、まだ不十分であるが、基礎的な課題は達成できたものと考えられる。

・がんを罹患してもそれで終わりというわけではない状況はもはや一般的である。そうであれば、そうした「がんサバイバー」を視野

に入れた疾病の事後対策も、慢性疾患対策として重要な意義を見出すことができる。

#### 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計4件)

- ① 手嶋豊、適切な医療行為を受ける期待権の侵害のみを理由とする不法行為訴訟の可否、私法判例リマークス、査読無、44号、2012、PP38～44.
- ② 手嶋豊、医療における共同意思決定について、神戸法学会雑誌、査読無、60巻3.4号、2011、PP436～454.
- ③ 手嶋豊、アメリカにおける「診療契約論」—契約による医療関係者の責任制限・排除、紛争解決方法の事前合意と医療過誤問題の司法的解決の道筋、神戸法学会雑誌、査読無、59巻4号、2010、PP324～346.
- ④ 手嶋豊、インフォームド・コンセント法理の歴史と意義、インフォームド・コンセントと医事法、査読無、2010、PP3～24.

[学会発表] (計0件)

[図書] (計1件)

- ① 手嶋豊、有斐閣、医事法入門 (第三版)、2011、302

[産業財産権、その他] 記入すべき事項はない。

#### 6. 研究組織

##### (1) 研究代表者

手嶋 豊 (Tejima Yutaka)  
神戸大学・法学研究科・教授  
研究者番号：90197781

本研究は研究代表者のみの単独研究である。