

平成24年度 教養原論
 社会生活と法（副：法と社会）(2)
 「インフォームド・コンセント」

神戸大学大学院法学研究科
 丸山英二
<http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaryum/law/genronhandouts.html>

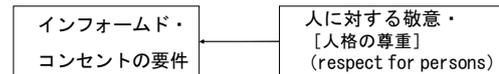
損害賠償責任の成立要件

- ◆不法行為責任(行為者の責任 + 使用者責任で医療供給者の責任)
 債務不履行[契約違反]責任(医療供給者の責任)[不法行為責任は民法709条, 債務不履行責任は民法415条に一般的規定がある。]
- ◆責任の成立要件: ①過失ある医療行為(インフォームド・コンセントの要件の充足を含む), ②①と因果関係のある損害の発生
- ◆過失——注意義務違反: 注意義務の基準——医療水準に適合した医療行為
- ◆因果関係——過失行為から損害が発生した「高度の蓋然性」——その判定は、通常人が疑を差し挟まない程度に真実性の確信を持ちうるものであること
 で足りる(最高裁昭和50年10月24日)。
- ◆因果関係が高度の蓋然性によって証明されない場合には、逸失利益等の財産損害の賠償は認められないが、精神的損害に対する損害賠償(慰謝料)は認められることが多い。

インフォームド・コンセントのことは

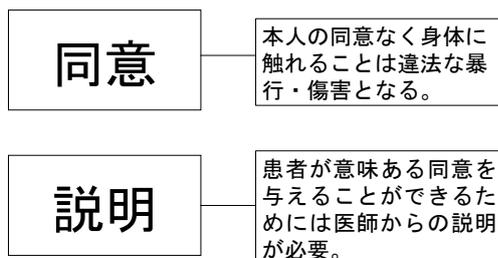
- ◆Informed Consent —— Information に基づく Consent
- ◆情報を与えられた上で、情報に基づいて下された同意
- ◆医療従事者(医療機関)から説明を受けて、その説明に基づいて患者が医療従事者に与えた同意
- ※ムンテラ——mundtherapie (ムント [口] ・ テラピー [治療]) ——とは異なる(精神においても、内容においても)
- ◆informed consent
 - ・内容についてよく説明を受け理解した上で→informed
 - ・方針に合意する→consent

インフォームド・コンセントの理念



- ◆患者の自己決定権(身体の尊厳)
 本人に理解し判断する能力がある限り、その人の自己決定を尊重することが必要。本人の意思を無視して医療(や研究)を行うことは、その人を人格として尊重しないこと、その人を意思のないモノ扱いすることになる。
- ◆患者の生命・健康の維持・回復
 - ・医学的視点から
 - ・患者の視点から
 [エホバの証人の輸血拒否, 治療と緩和ケア, 延命と苦痛緩和など]

インフォームド・コンセントの要素



わが国の初期の判例 (東京地判昭和46年5月19日)

- ◆原告患者は、乳腺癌に罹患する右乳房について乳腺全部を摘出する手術に承諾を与えていたが、その手術のさいに医師は、乳腺症に罹患する左乳房についても、将来癌になるおそれがあるとして、乳腺の全部を摘出した。これに対して裁判所は、承諾を欠く手術の実施は患者の身体に対する違法な侵害になるとして医師・病院側に慰謝料の支払を命じたが、そのさいに説明義務にも触れて、「患者の承諾を求めるにあたっては、その前提として、病状および手術の必要性に関する医師の説明が必要であること勿論である」と述べた(下民集22巻5・6号626頁)。

インフォームド・コンセントの成立要素

- ①患者に同意能力があること
- ②医療従事者が(病状, 医療従事者の提示・推奨する医療行為の内容・目的とそれに伴う危険, 他の方法とそれに伴う危険, 何もしない場合に予測される結果等について)適切な説明を行ったこと——選択肢を並べるだけの説明は不適切
- ③患者が説明を理解したこと——理解できるだけの説明を尽くしたこと
- ④医療従事者の説明を受けた患者が任意の(強制や情報の操作のない)意識的な意思決定により同意した(医療行為の実施を認め, それに過失がない限り, その結果を受容する)こと

同意能力の必要性

- インフォームド・コンセントが有効であるためには患者に同意能力がなければならない。
- 患者に同意能力がない場合には, 本人の同意には効力がなく, 家族(子どもの場合は親権者)や後見人による代諾が必要になる。
- 患者に同意能力がある限りは, 他者に対する危害の防止に必要な場合を除いて, 患者の意思決定に反した医療行為を行うことはできない。

同意能力の前提となるもの

- 医療従事者の説明を理解できること。
- 自らの置かれている状況など現状を正しく認識できること。
- 自らの考え・価値観に照らして, 説明・状況の評価・検討と決定の意味の理解ができること。
- 自らの考え・価値観に照らして, 医療行為の実施・不実施について理性的な決定をなすこと。

インフォームド・コンセントの要件の適用免除事由

- 緊急事態[ICの客観的前提の欠如]
患者の状態の急変+救命・健康維持に迅速な対応が必要な場合時間があれば, 患者は同意したであろうことが推定できること省略できるもの——説明と同意;説明のみ
- 治療上の特権[ICの主観的・客観的前提の欠如]
真実の説明で患者の健康/判断能力が損なわれる場合
- 個別的な医療行為に関する説明・同意の患者による免除(概括的な同意)[本人意思の尊重]——理論的には容認されるが現実の取り扱いが難しい。
- 第三者に対する危険を防止するために必要な場合[社会的必要性——他者に危害を及ぼさない限りでの自己決定尊重](精神障害, アルコール中毒, 感染症など)

どのような内容を説明するか

- ◆ 病名・病態, 提示される医療行為(目的, 方法, 付随する危険), 代替可能な他の方法, 何もしない場合の予測など
- ◆ 患者から「医療行為がなされる以前にその説明を聞いておきたかった」と主張されても仕方がないような事項
 - ①通常の患者の決定に重要であると考えられる事項
 - ②医師が知る/知りうる当該患者の事情に照らして重要であると考えられる事項については説明を尽くしておくことが必要。
- ◆ 医療水準に照らしてその発生を回避することが不可能とされる死亡や合併症の危険についても説明が求められる。

インフォームド・コンセントの法的効果

- 医療従事者——患者に対して医療行為を行う権限・許可が与えられる。
- 患者——医療行為に過失がない限り(医療水準に適合する医療が行われている限り), 当該医療行為の結果についての責任は自らが負う(結果についての危険の引き受け)。
- インフォームド・コンセントを欠く医療行為は, 医療行為自体が過失なく行われた場合であっても違法。

ICの欠如の法的効果

- ◆同意の欠如——説明の適否を判断するまでもなく、当該医療行為は違法。
- ◆説明の欠如・不十分
法的に十分とされる説明がなされなかった
↓
不十分な認識で同意した
↓
合併症・副作用等の損害が発生した
[危険についての説明が問題になることが多い。]

説明義務違反に対する患者の救済

- 説明が正しくなされていれば患者は同意していなかった場合＝説明と損害発生との間に因果関係がある場合(患者が同意しなかった高度の蓋然性が認められる場合)
→ 財産損害に対する賠償(医療・介護費用、得られたはずの収入など) および
精神的苦痛に対する慰謝料
- 説明が正しくなされていても同意が与えられた場合
→ 精神的苦痛に対する慰謝料

医療水準として確立されていない医療と説明義務——最高裁平成13年11月27日判決

【事実の概要】

Yに乳がんが診断されてその執刀により、乳房の膨らみをすべて取る手術(以下「本件手術」)を受けたXが、Xの乳がんは腫瘍とその周囲の乳房の一部のみを取る乳房温存療法に適しており、Xも乳房を残す手術を希望していたのに、YはXに対して十分説明を行わずに(乳房を残す方法も行われているが、この方法については、現在までに正確には分かっておらず、放射線が黒くなったり、再手術を行わなければならないこともあることを説明)、Xの意思に反して本件手術を行ったとして、Yに対し診療契約上の債務不履行又は不法行為に基づく損害賠償を請求した事案。第一審大阪地裁ではXが勝訴したが、第二審の大阪高裁では、Xは敗訴した。Xは、Yが説明義務違反があったとして上告した。

最高裁平成13年11月27日判決

医師は、患者の疾患の治療のために手術を実施するに当たっては、診療契約に基づき、特別の事情のない限り、患者に対し、当該疾患の診断(病名と病状)、実施予定の手術の内容、手術に付随する危険性、他に選択可能な治療方法があれば、その内容と利害得失、予後などについて説明すべき義務があると解される。本件で問題となっている乳がん手術についてみれば、疾患が乳がんであること、その進行程度、乳がんの性質、実施予定の手術内容のほか、もし他に選択可能な治療方法があれば、その内容と利害得失、予後などが説明義務の対象となる。

最高裁平成13年11月27日判決

[本件手術が行われた平成3年当時、乳がん手術中乳房温存療法が実施された割合は12.7%であり、それを実施した医師の間では同療法が積極的に評価されていたが、なお解決を要する問題点も多く、同療法が専門医の間でも医療水準として未確立であった、という認定を前提に]

一般的にいうならば、実施予定の療法(術式)は医療水準として確立したものであるが、他の療法(術式)が医療水準として未確立のものである場合には、医師は後者について常に説明義務を負うと解することはできない。とはいえ、このような未確立の療法(術式)ではあっても、医師が説明義務を負うと解される場合があることも否定できない。

最高裁平成13年11月27日判決

①少なくとも、当該療法(術式)が少なからぬ医療機関において実施されており、相当数の実施例があり、これを実施した医師の間で積極的な評価もされているものについては、②患者が当該療法(術式)の適応である可能性があり、かつ、患者が当該療法(術式)の自己への適応の有無、実施可能性について強い関心を有していることを医師が知った場合などにおいては、たとえ医師自身が当該療法(術式)について消極的な評価をしており、自らはそれを実施する意思を有していないときであっても、なお、患者に対して、医師の知っている範囲で、当該療法(術式)の内容、適応可能性やそれを受けた場合の利害得失、当該療法(術式)を実施している医療機関の名称や所在などを説明すべき義務があるというべきである。
原判決破棄、差戻。[差戻審判決大阪高裁判決平成14年9月26日は、120万円の慰謝料の支払をYに命令(因果関係は認定せず——「説明義務を尽くしたとしても、患者が乳房温存療法を受けたかは定かではない」)]

高松高裁平成17年6月30日判決（適応外の場合）

- ◆Xは、平成7年9月、乳房温存療法に積極的に取り組んでいる被告医師Y5の診察を受けるため徳島大学病院を受診した。Y5医師は、細胞診検査を勧め、Xは県健診センターで同検査を受けるも癌細胞は発見されず、担当したY4（徳島大、徳島病院でも勤務、温存療法に積極的）から勧められた切除生検を徳島大で受けた結果、乳管癌が見つかった。しかし、Y4、Y5は、Xの乳癌は温存療法の適応ではなく、乳房切除術によることが適当であることで意見が一致した。
- ◆Y4は、同年12月29日、夫（内科医）とともに来院したXに、Xの癌は広範囲の乳管内進展型で温存療法の適応外で乳房切除術によるべきこと、同術による予後は100%良好で、切除術までの猶予期間としては1か月程度は良いが半年経過すると分からない、と説明し、他の照会先として四国がんセンターと大阪府成人病センターを挙げ、慶応大の近藤医師は勧めないと答えた。Xは他院には行かず、徳島病院でY4、Y5による切除術を受けた。

高松高裁平成17年6月30日判決

- ◆Xは、Y4らが、乳房温存療法について最初から適応外とし、詳しい積極的な説明を行わなかった点で説明義務違反があったとして、Y4、Y5と病院設置者（(国大)徳島大・(独行)国立病院機構・(財)県健診センター）を提訴。
 - ◆第一審の徳島地裁は、乳房温存療法について、既に確立した療法であったと認定したが、本件においては、適応可能性が低く、積極的な説明をすべき義務はなかったとして、Xを敗訴させた。
 - ◆控訴を受けた高松高裁は、説明義務違反を認め、240万円の損害賠償を命じた（最高裁への上告受理申立ては却下）。
- 【判決理由の要旨】
- ◆本件手術当時、温存療法の実施率は27.5%に達し、切除術と並んで確立した療法であったが、Y4、Y5らは、Xの乳癌については温存療法の適応はないとの意見で一致した。高裁もXの乳癌は同法の適応である可能性は低かった、と認定し、Y4らの判断自体は不適切だったとはいえないとした。

高松高裁平成17年6月30日判決

- ◆本件手術当時は、未だ「乳房温存療法ガイドライン(1999)」が策定されていなかったため、温存療法を実施していた医療機関では、それぞれ適応基準を定めていたものの、その適応基準は医療機関によって相違があり、また、自らの基準からは適応外と思われる症例でも、同法を強く希望する患者に対しては、それを実施した場合の危険度を説明した上でこれを実施している医療機関も、少数ながら存在した。Y4、Y5はこのことやXの同法に対する強い関心を認識していたのであるから、……同法について説明すべき要請の強さに鑑みると、Xの乳癌について、自らは同法の適応がないと判断したのであれば、切除術と同法のそれぞれの利害得失を理解した上でいずれかを選択するかを熟慮し、決断することを助けるため、Xに対し、Y4、Y5らの定めている同法の適応基準を示した上、Xの場合はどの基準を満たさないために同法の適応がないと判断したのか、という詳細な理由はもちろん、再発の危険性についても説明した上で、Y4、Y5らからみれば適応外の症例でも同法を実施している医療機関の名称や所在を教示すべき義務があったというべきである。
- ◆Y4の説明は、Xの乳癌につき同法の適応がないと判断した理由についての詳細な説明を欠き、また、Y4、Y5らが適応外とする症例でも同法を実施する医療機関を教示しなかった点において、不十分であり、説明義務違反があった。

危険に対応することが医療水準上不可能な場合でも、その危険を説明する義務は課される ——仙台高裁秋田支部判決平成15.8.27

- ◆Xは、Y（国）が設置するA大学病院において、排卵誘発剤を用いる体外受精を受けた。排卵誘発によって27個の卵子が採取され、夫の精子で媒精して得られた受精卵5個のうち4個がXの子宮内の戻された。他方、Xは卵巣過剰刺激症候群(OHSS)を発症、その重症化により、脳血栓症発症に至り、左上肢機能全廃などの後遺症が残った。
- ◆Xは、排卵誘発剤による体外受精の方法を選択した誤り、説明義務違反、副作用を防止する注意義務違反、OHSSの重症化を予防する注意義務違反、脳血栓症の発症を予防する注意義務違反があったと主張して、Yに対し、損害賠償を請求したところ、第一審判決が、説明義務違反の不法行為責任を認めてXの請求の一部300万円を認容し、その余の請求を棄却したので、X・Y双方が控訴した。

仙台高裁秋田支部判決平成15.8.27【判旨】

「不妊治療を行おうとする医師には、患者が不妊治療を受けるべきかどうかを自らの意思で決定できるようにするため、妊娠・出産が期待できる適切な不妊治療の方法や当該不妊治療を行った場合の危険性等について特に十分に患者に説明する義務がある。とりわけ、患者に重大かつ深刻な結果が生じる危険性が予想される場合、そのような危険性が実現される確率が低い場合であっても、不妊治療を受けようとする患者にそのような危険性について説明する必要があるというべきである。そして、このような説明義務は、患者の自己決定の尊重のためのものであり、そのような危険性が具体化した場合に適切に対処することまで医師に求めるわけではないから、その危険性が実現される機序や具体的対処法、治療法が不明であってもよく、説明時における医療水準に照らし、ある危険性が具体化した場合に生じる結果についての知見を当該医療機関が有することを期待することが相当と認められれば、説明義務は否定されないというべきである。」（因果関係は認めず、慰謝料700万円を認容。確定）

回避できない付随的危険の例

- ◆大阪地判平成21年2月9日——レーシック手術における術後遠視発生の可能性（「原告の術後遠視の原因は、事前に予測できない原告自身の何らかの要因によって本件手術の際に過矯正が生じたことであると認められることができる」と認定された）【因果関係否定・50万円の慰謝料】
- ◆岐阜地判平成21年11月4日・名古屋高判平成22年10月13日——2～3mmの左側未破裂動脈瘤に対して、10mmの右側未破裂動脈瘤と一期的（同時）にクリッピング術を行うことに伴う脳梗塞による後遺症発現の可能性（「原因血管の閉塞原因の特定は困難ではあるが、本件左側手術自体が原因血管の閉塞原因であるということはある」とされた）【弛緩性右片麻痺等との因果関係肯定・3400万円余の損害賠償】