

平成18年度

中国四国ブロック管内
インフォームド・コンセントに関する研修会

インフォームド・コンセント
の基本的考え方

神戸大学大学院法学研究科

丸山英二

インフォームド・コンセントのことば

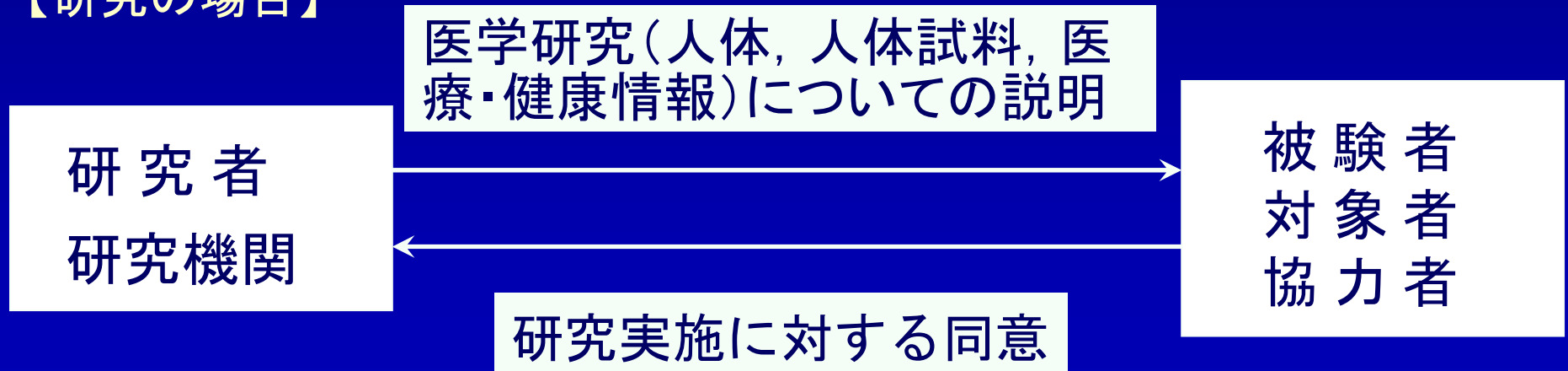
- Informed Consent
- Information に基づく Consent
- 情報を与えられた上で、情報に基づいて下された同意
- 医療従事者から説明を受けて、その説明に基づいて医療従事者に与えられた同意

インフォームド・コンセント

【医療の場合】



【研究の場合】



インフォームド・コンセントの理念

インフォームド・
コンセントの要件

人に対する敬意
(respect for persons)



◆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。

◆患者の利益：医療の目的——患者の生命・健康の維持・回復（患者の視点から捉えられたもの）

インフォームド・コンセントの要素

同意

本人の同意なく身体に触れることは違法な暴行・傷害となる。

説明

患者が意味ある同意を与えることができるためには医師からの説明が必要

アメリカにおけるICの歴史

【同意要件の確立】

- ◆Mohr v. Williams, 95 Minn. 261, 104 N.E. 12 (1905) (右耳について手術に同意されている場合に、より重症の左耳について同意なく手術——違法な暴行傷害) .
- ◆Schloendorff v. Society of New York Hospital, 211 N.Y. 125, 105 N.E. 92 (1914) (患者の同意なき腫瘍切除) .

「成年に達し正常な精神を有する者はすべて、自らの身体に何かなされるべきかを決定する権利を持っている。患者の承諾なくして手術を行う外科医はassaultを犯すことになり、これについて彼は損害賠償の責任を負う」
(Justice Cardozo)

アメリカにおけるICの歴史

【説明要件の確立】

- ◆Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees, 154 Cal. App. 2d 560, 317 P.2d 170 (1957)（大動脈造影法で、2度にわたり造影剤を注入してエックス線撮影がなされたが、翌朝、患者の下肢が麻痺）——インフォームド・コンセントのことばを判決理由で初めて用いた判決。
- ◆Natanson v. Kline, 186 Kan. 393, 350 P.2d 1093 (1960).（乳ガン患者の乳房切除術後の放射線治療による合併症）——「コバルト照射治療の実施が患者のインフォームド・コンセントのもとになされたのでないのであれば、医師は法的義務を尽くしておらず、いかにうまく治療を行ったとしても、医療過誤の責任を問われる。」

わが国におけるICの歴史

【同意要件】

◆丸山正次『医師の診療過誤に就て』（司法研究18輯4，昭和九年）

「人が自己の身体の完全性を保持する権利は一身専属権であるから，何人も意思能力ある以上原則として，自己の承諾なくして医療行為を加へらるることはない。されば斯る意思能力ある者に対して医療を為すには，其の者の承諾即ち同意を要する」（31頁。ただし，直接的には刑法上の議論）

わが国におけるICの歴史

【説明同意要件】

- ◆東京地判昭和46年5月19日下民集22巻5・6号626頁——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。

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
- ③患者が説明を理解したこと
- ④医療従事者の説明を受けた患者が任意の（→意思決定における強制や情報の操作があってはならない）意識的な意思決定により同意したこと（医療行為の実施を認め，医療行為に過失がない限り，その結果を受容する）

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（authority）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過失なく行われた場合であっても違法。

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しうること。

未成年者の同意能力

- 未成年者がすべて同意能力を欠くわけではない。
- 未成年であっても、当該医療行為に関して、理解力・判断力を十分備えた者については同意能力を認めることができる。
- 他方、理解力・判断力が十分でない年少の者には、同意能力は認められず、同意は親から得ることが求められる（親の代諾権限←①親権、②親は子どもの最善の利益を計る決定を下すものと想定されること）。

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
- 同意能力の不存在
- 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）
- 治療上の特権
- 第三者に対する危険を防止するために 必要な場合

どのような危険を説明するか

- ◆患者から「その説明を聞いていれば、当該医療を受けることは選択しなかった」と主張されても仕方がないような事項で、かつ、事前に説明することが通常の患者の決定に重要であると考えられるもの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。

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胸筋温存乳房切除術による手術（以下「本件手術」という。）を受けたXが、Xの乳がんは腫瘤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ないまま、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が本件手術を実施するに当たって説明すべき義務の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

[平成4年にまとめられた乳癌研究会の調査に基づいて、会員236施設で行われた乳がん手術中乳房温存療法を実施した割合は平成元年度が6.5%、平成2年度が10.2%、平成3年度が12.7%であり、わが国で実施された同療法の報告で再発例はなく、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、同療法実施には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確立するには臨床的結果の蓄積を待たねばならない状況にあった、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

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、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，Xに120万円の損害賠償金を支払うようYに命令]

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判タ1138号191頁

【事実の概要】

Xは閉塞性無精子症の夫との間で精巣上体精子を使用した体外受精による
挙児を求め、Y(国)が設置するA大学病院を受診、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。」(慰謝料700万円を認容)

エホバの証人の輸血拒否とIC

(平成12年2月29日最高裁判決)

【事実の概要】

エホバの証人で、いかなる場合にも輸血を受けることを拒否するという意思を有していた肝臓がんの患者(63歳)が、エホバの証人医療機関連絡委員会の紹介で、東大医科学研究所付属病院に入院した。医科研では、エホバの証人に対する外科手術においては、できる限り輸血の実施は避けるが、他に救命手段がない事態には、患者・家族の諾否にかかわらず輸血するという方針を採用していた。しかし、医科研の医師が患者の入院を引き受けるとき、がんに移転がなければ輸血なしの手術が可能と伝え、また、患者とその夫と子が医科研の医師に患者は輸血を受けることができない旨を伝えたときに、その方針を知らせなかった。

エホバの証人の輸血拒否とIC (平成12年2月29日最高裁判決)

【事実の概要】

医科研の医師は、平成4年9月16日、輸血を必要とする事態が生ずる可能性があったことから、その準備をした上で、患者に対して手術を施行し、腫瘍が摘出された段階で出血量が2245ミリリットルとなり、輸血をしない限り患者を救うことができない可能性が高いと判断して、患者の夫や子に断わることなく輸血を実施し、術後も、輸血の実施を隠し続けた。

同年10月頃、本件輸血の事実を聞きつけた週刊誌の記者が医科研に取材を申し入れたことを契機として、医師は、11月6日、退院時の説明の際に患者の夫に対して本件輸血の事実を告げ、救命のために必要であった状況を説明した。

平成12年2月29日最高裁判決判旨

「患者が、輸血を受けることは自己の宗教上の信念に反するとして、輸血を伴う医療行為を拒否するとの明確な意思を有している場合、このような意思決定をする権利は、人格権の一内容として尊重されなければならない。そして、A[患者]が、宗教上の信念からいかなる場合にも輸血を受けることは拒否するとの固い意思を有しており、輸血を伴わない手術を受けることができると期待して医科研に入院したことをY医師らが知っていたなど本件の事実関係の下では、Y医師らは、手術の際に輸血以外には救命手段がない事態が生ずる可能性を否定し難いと判断した場合には、Aに対し、医科研としてはそのような事態に至ったときには輸血するとの方針を採っていることを説明して、医科研への入院を継続した上、Y医師らの下で本件手術を受けるか否かをA自身の意思決定にゆだねるべきであったと解するのが相当である。」

平成12年2月29日最高裁判決判旨

ところが、Y医師らは、本件手術に至るまでの約1か月の間に、手術の際に輸血を必要とする事態が生ずる可能性があることを認識したにもかかわらず、Aに対して医科研が採用していた右方針を説明せず、A及びX1,X2[原告－Aの夫と子]に対して輸血する可能性があることを告げないまま本件手術を施行し、右方針に従って輸血をしたのである。そうすると、本件においては、Y医師らは、右説明を怠ったことにより、Aが輸血を伴う可能性のあった本件手術を受けるか否かについて意思決定をする権利を奪ったものといわざるを得ず、この点において同人の人格権を侵害したものとして、同人がこれによって被った精神的苦痛を慰謝すべき責任を負うものというべきである。そして、また、国は、Y医師らの使用者として、Aに対し民法715条に基づく不法行為責任を負うものといわなければならない。これと同旨の原審(総額55万円の支払いを命令)の判断は、是認することができる。上告棄却。

インフォームド・コンセントと治療拒否

- ◆インフォームド・コンセントの要件（インフォームド・コンセントなく行われた医療行為は原則として違法）→患者には希望しない医療を受けない自由がある。
- ◆アメリカにおける生命維持治療拒否権
今日意味での生命維持治療拒否権を初めて、プライバシー権に基づいて認めた *In re Quinlan*, 70 N.J. 10, 355 A.2d 647 (1976)。それ以降の裁判所は、生命維持治療拒否権について一貫して肯定的であるが、その根拠としてはプライバシー権とともにインフォームド・コンセントの法理を掲げることが多い。
- ◆判断能力のない患者——リビングウィル・事前指示書に法的効力を認める法律（そのような書面を作成しない者については近親者の判断に委ねることを定める法律が多い）

インフォームド・コンセントとがん告知

最高裁判決平成7年4月25日

【事実の概要】

患者が予後不良の胆のうの進行癌であることを疑った医師が、その旨を患者本人に告げた場合に患者に精神的打撃を与えることをおそれて本人にこの疑いを説明せず、入院による精密な検査を行った後に患者の家族の中から適当な者を選んでその結果および治療方針を説明することにした。患者に対して医師は、「胆石がひどく胆のうも変形していて早急に手術する必要がある」と説明して入院を指示し、患者は、いったんは同意し入院手続をとったが、2日後に電話で入院の延期を伝え、その後、受診が途絶えた。患者は3か月後勤務先で倒れ、開腹手術を受けたが、根治的切除はできず、さらに半年後に死亡した。

遺族が、本人またはその夫に胆のう癌の疑いを説明しなかったことについて損害賠償を請求して提訴した。

インフォームド・コンセントとがん告知

最高裁判決平成7年4月25日

【判旨】

医師にとっては、患者は初診の患者でその性格等も不明であり、本件当時医師の間では癌については真実と異なる病名を告げるのが一般的であったというのであるから、医師が、前記3月2日及び16日の段階で、患者に与える精神的打撃と治療への悪影響を考慮して、患者に癌の疑いを告げず、まずは手術の必要な重度の胆石症であると説明して入院させ、その上で精密な検査をしようとしたことは、医師としてやむを得ない措置であったということができ、あえてこれを不合理であるということとはできない。

がんの病名告知

国立がんセンター病院 ・ がん告知マニュアル

国立がんセンター病院では、がん患者すべてにがんの病名の告知を行っており、本マニュアルは、国立がんセンター病院で医療従事者が利用しているものである。

平成8年9月(第二版)

1. はじめに

がん告知に関して、現在は、特にがん専門病院では「告げるか、告げないか」という議論をする段階ではもはやなく、「如何に事実を伝え、その後どのように患者に対応し援助していくか」という告知の質を考えていく時期にきているといえる。……

参 考 書

- ◆ 畔柳達雄・高瀬浩造・前田順司編 『わかりやすい医療裁判処方箋』（2004年3月，判例タイムズ社）
- ◆ 手嶋豊 『医事法入門』（2005年6月，有斐閣アルマ）
- ◆ 宇都木伸ほか編『医事法判例百選（別冊ジュリスト183）』（2006年9月，有斐閣）
- ◆ 坂本百大・青木 清・山田卓生 『生命倫理』（2005年10月，北樹出版）
- ◆ ロバート・B・レフラー／長澤道行訳 『日本の医療と法——インフォームドコンセント・ルネッサンス』（2002年9月，勁草書房）
- ◆ 市野川容孝編 『生命倫理とは何か』（2002年8月，平凡社）