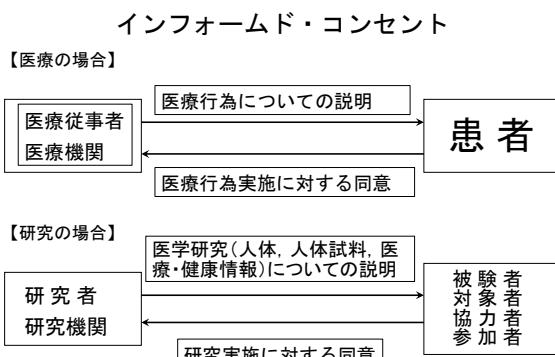


平成22年度  
中国四国厚生局  
医療安全に関するワークショップ  
医療安全とインフォームド・コンセント

神戸大学大学院法学研究科  
丸山英二

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。本人の意志を無視して医療（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、治療と緩和ケアなど]

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

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を勿論である」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つてはならない）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）

## 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。

## 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の主觀的・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は難しい。
- **第三者に対する危険を防止するためには必要な場合**[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（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、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に乳がんと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、第二審の大蔵高裁では、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

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。とはいって、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。

原判決棄却、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に命じ(因果関係は認定せず——「説明義務を尽くしたとしても、被控訴人が乳房温存療法を受けたかは定かではない。」)]

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の子宫内の戻された。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、左上肢機能全麻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に、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)

### 回避できない付隨的危険の例

- ◆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——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できる」とされた）【因果関係肯定・3600万円余の損害賠償】

### 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、東大医科学研究所附属病院に入院した。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・家族の諸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たとき、がんに転移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、輸血を伴う医疗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、AI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探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」。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、いつ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(昭和58年1~4月)。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る、あえてこれを不合理であるということはできない。

## 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、「如何に事實を伝え、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。……

## ガン告知後の自殺事件 (さいたま地川越支判平成15.10.30)

- ◆原告の長男である亡Aが肺がんに罹患し(肝臓および胸椎に転移)、被告が開設する病院に入院中、ガン告知の5日後に自殺したことについて、原告が、主治医(被告)において、……がん告知の際に告知方法配慮義務違反、がん告知後の患者対応配慮義務違反があり、いずれも不法行為を構成するとして、被告に對し、亡Aが受けた精神的苦痛につき損害賠償を求めた事案で、がん告知の時期、方法等に配慮義務違反は認められず、がん告知後に主治医(被告)が亡Aに対し車椅子を使った生活になる見込みを告げたことをもって、患者対応配慮義務違反があるとはいえないとして、請求をいずれも棄却した(後、控訴棄却、確定)。

## ガン告知後の自殺事件（さいたま地川越支判平成15.10.30）

### ◆がん告知に際しての配慮義務

担当医師は、患者の治療に関する自己決定権にかんがみ、患者やその家族に対して、病状や治療方針に関し、患者に具体的な説明を負う義務を有するが、がんのような不治ないし難治の疾病の場合には、その説明をするに際し、いつ、誰に、いかなる内容をどのような方法、態様で説明すべきかについては、患者の性格や心身の状態、家族環境、病状を知らせることの治療に及ぼす影響等の諸事情を勘案した上で慎重な配慮が不可欠である。

### ◆がん告知後の配慮義務

担当医師は、がん患者に対し、がんを告知した後、その影響にかんがみ、患者の病状や様態の推移等に一層留意し、その後の治療において患者に対し十分な配慮をすることが必要である。

## ICに関わらない説明義務（東京高判16.9.30広尾病院事件）

【自己決定権尊重のための医療情報提供の必要性】医療情報の偏在、医療法1条の4や民法656条によって準用される645条の規定、に照らすと】医療機関は、診療契約に付随する義務として、特段の事情がない限り、所属する医師等を通じて、医療行為をするに当たり、その内容及び効果をあらかじめ患者に説明し、医療行為が終わった際にも、その結果について適時に適切な説明をする義務を負うものと解される。

病院側が説明をすべき相手方は、通常は診療契約の一方当事者である患者本人であるが、患者が意識不明の状態にあったり死亡するなどして患者本人に説明をすることができないか、又は本人に説明するのが相当でない事情がある場合には、家族（患者本人が死亡した場合には遺族）になることを診療契約は予定していると解すべきである……。

医療機関の広尾病院は、診療契約に付随する義務として、本件医療事故について、所属する医師等を通じて、可能な範囲内でその死因を解明した上で、遺族に対し適時に適切な説明をする義務を負っていた。

## 説明義務

- ①インフォームド・コンセントの前提としての説明を与える義務（がんの病名告知も、以後の医療行為との関係ではここに含めて考えることができる）
- ②療養方法等の指導のための説明義務
- ③顛末報告のための説明義務——死因についての説明義務

## 参考書

- ◆甲斐克則編『レクチャーライフ倫理と法』（2010年2月、法律文化社）
  - ◆手嶋豊『医事法入門』（第2版、2008年4月、有斐閣アルマ）
  - ◆加藤良夫編『実務医事法講義』（民事法研究会、2005年9月）
  - ◆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）
  - ◆宇都木伸ほか編『医事法判例百選（別冊ジャリスト183）』（2006年9月、有斐閣）
  - ◆畔柳達雄・児玉安司・樋口範雄編『医療の法律相談』（2008年3月、有斐閣）
- ※なお、当日のスライドは後日下記のアドレスの「報告・講演記録」に掲出します。  
<http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/medical1.html>