

日本集中治療医学会

終末期医療における臨床倫理問題
に関する教育講座

インフォームド・コンセント(2)

神戸大学大学院法学研究科
丸山英二

同意能力を欠く患者に対する医療行為

- ◆本人に同意能力がない場合には、医療の実施の可否は、本人の希望を収めた書面(リビング・ウィル[狭義])か、本人以外の者の代理決定によって、決めることが必要になる。
- ◆代理行使のやり方については、
 - ①患者に能力があったときの希望、信条、価値観等から患者本人が下すであろう判断・決定を推定して、それに従った決定が下されるべきものとする代行決定(substituted judgment)基準と、
 - ②精神障害、幼年、患者の希望についての手がかり不足等の理由からその希望、信条、価値観等が得られない患者については、患者の最善の利益となる決定を求める最善の利益(best interests)基準、がある。

リビング・ウィルについて

- ◆ リビング・ウィル(広義) (living will)・事前指示書 (advance directive)
- ◆ アメリカではリビング・ウィル(広義)の要件・効果を定める法律が、1976年、カリフォルニア州で制定されて以降、現在では、すべての州で制定されている。
- ◆ その内容としては、同意能力が失われた場合に備えて作成される、
 - ① 特定の治療の実施・不実施をあらかじめ指示する書面
(Instruction Directive; リビング・ウィル(狭義))と、
 - ② 本人に代わって医療に関する決定を下す代理人を任命する書面
(Proxy Directive; Health Care Power of Attorney)について要件と効果を規定するものが多い。

事前指示書の効果——免責

◆アメリカの州の法律には、すべて、法律の要件を満たした事前指示書にもとづいてなされた医療の実施・不実施について民事刑事責任を免除する規定が置かれている。

◆日本医師会第X次生命倫理懇談会「終末期医療に関するガイドライン」(平成20年2月)

「終末期の患者が延命措置を拒否した場合、または患者の意思が確認できない状況下で患者の家族等が延命措置を拒否した場合には、このガイドラインが示した手続きに則って延命措置を取りやめた行為について、民事上及び刑事上の責任が問われない体制を整える必要がある。」

事前指示書の問題点

①当該治療が問題となる時点での判断ではない。

- ・想定と異なる現実、考え方の変化

- 治療・ケアについての指示

- 代理人の判断

- ・リビング・ウィル(狭義)——すべての事態・治療を想定できない。

- ・代理人任命——元来、判例法において、代理人の権限は、(本人が代理人の行為を監視することが可能な)本人に能力がある間に限られるとされていた。それを修正するのが、医療に関する持続的代理権法(durable power of attorney for health care statute)で、事前指示書の代理人任命部分に当る。

②事前指示書を作成する人はアメリカでも多くはない。

事前指示書の問題点に対する対応

- ① インフォームド・コンセントが同時的であるのに対して、事前指示書は「事前」のもので仮定的な要素を排除できない。

他方、本人がそのことも承知の上で作成した書面についてはそれを尊重するのが人に対する敬意を尽くすことになる。

- ② (a) 患者の自己決定法(Patient Self-Determination Act, 1990. 連邦の法律)——医療機関は、患者に対して、入院・入所時に、法的に認められる医療に関する決定権、とくに医療を承諾または拒否する権利や事前指示書(advance directive)を作成する権利について書面で告知するとともに、患者が事前の指示書を作成したかどうかを患者の医療記録に記載することを義務づけられた。

- (b) 代理決定法(Surrogate Decision-Making Statutes, 州の法律)の制定。

Surrogate Decision-Making Statutes の制定

- ◆①患者が判断能力を失つたり、末期状態に陥つたりした場合、かつ、
②事前指示書がないかそれだけでは足りない場合、
に、患者の家族等に医療に関する決定を下すことを認める法律・規定。合衆国50州のうち43州で制定 (ABA Commission on Law and Aging, Default Surrogate Consent Statutes (As of 2009/11))。
- ◆決定権限は、配偶者、成年の子、親、成年の兄弟姉妹、などの順で与えられる(それ以外に決定権限を与えられる者としては、身上後見人、最近親の親族、孫、祖父母、友人、主治医、などが見られる)。

Surrogate Decision-Making Statutes の制定

- ◆ 決定の際には、まず、患者の価値観などを反映するような決定を求め、そしてそれが不可能な場合に患者の最善の利益を図る決定を下すよう求める法律が多い。

【免責】

- ◆ このような規定が事前指示書に関する法律の中に置かれている場合には、その法律の免責規定が適用される。
- ◆ 独立の法律として制定されている場合には、法律の定める要件を満たした行為について、医療者(および代理決定者)について民刑事責任(および専門職の責任)を免除する規定が置かれていることが多い。

Uniform Health-Care Decisions Act (1993)中の規定

第5条 代理決定者による決定

(a)主治医が理解・判断能力を欠いていると判定し, 代理人・後見人が任命されていない又は代理人・後見人が間に合わない成人(又は成人擬制を受ける未成年[以下では省略])患者については, 代理決定者(surrogate)が医療の決定を下すことができる。

(b)成人は, 主治医に直接伝えることにより, 代理決定者となるべき者として任意の者を指名することができる。指名がない場合又は指名された者が間に合わない場合, 患者家族のうち以下の者が, 列挙された順に代理決定者となることができる。[次ページに続く]

Uniform Health-Care Decisions Act (1993)中の規定

第5条 代理決定者による決定

(b)(1) 配偶者

(2) 成年の子

(3) 親

(4) 成年の兄弟姉妹

(c) (b)項によって代理決定者となる資格を有する者がすべて間に合わない場合には、成人口で、患者に対して特別の配慮及び思い遣りを示し、患者の個人的価値観を熟知し、かつ間に合う者は代理決定者となることができる。

Uniform Health-Care Decisions Act (1993)中の規定

第5条 代理決定者による決定

(f)代理決定者は、患者の個別的指示及び代理決定者が把握している他の希望にしたがって医療の決定を下すものとする。それができない場合には、代理決定者は、代理決定者が患者の最善の利益と判断するところにしたがって決定を下すものとする。患者の最善の利益の判断においては、代理決定者が把握している限りの患者の個人的価値観に配慮するものとする。

Uniform Health-Care Decisions Act (1993)中の規定

第9条 免責

(a) 善意でかつ(当該医療従事者・医療機関に適用される)一般に受け容れられている医療水準にしたがって行動する医療従事者・医療機関は、以下の行為について、民刑事責任を問われたり、専門職の非違行為に対する制裁を受けたりすることはない。

- (1) 患者のために医療決定を下す権限を有すると思われる者の医療決定(医療の差控え・中止の決定を含む)に従うこと
 - (2) 当該者が権限を欠いていると考えてその者の医療決定に従わないこと
 - (3) 医療に関する事前指示書に従うこと及び指示書が作成時点で有効であり撤回又は取り消されてはいないと信じること
- (b) 本法において、代理人又は代理決定者となる者は、善意で下した医療決定に関して、民刑事責任を問われたり、専門職の非違行為に対する制裁を受けたりすることはない。

家族による医療決定、代諾——わが国では

◆厚労省「終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン」(H19.5)

(2)患者の意思の確認ができない場合

患者の意思確認ができない場合には、次のような手順により、医療・ケアチームの中で慎重な判断を行う必要がある。

- ① 家族が患者の意思を推定できる場合には、その推定意思を尊重し、患者にとっての最善の治療方針をとることを基本とする。
- ② 家族が患者の意思を推定できない場合には、患者にとって何が最善であるかについて家族と十分に話し合い、患者にとっての最善の治療方針をとることを基本とする。
- ③ 家族がない場合及び家族が判断を医療・ケアチームに委ねる場合には、患者にとっての最善の治療方針をとることを基本とする。

家族による医療決定、代諾

- ◆本人に判断能力がなく、事前指示書がない場合に、**家族の決定権限を法制化したSurrogate Decision-Making Statutes。**
- ◆家族による患者意思の推定など**家族の関与**を肯定する厚労省ガイドライン、それを支持する日本学術会議報告書・日本医師会ガイドライン。
- ◆しかし、わが国のガイドライン等には、法的裏付けのある免責規定がない。
- ◆射水市民病院事件における**県警の態度**——送検の理由について「心停止前に呼吸器を外せば、患者が死亡することは分かっていた。現行の法体系では殺人罪に問わざるを得ない」(書面はないが、家族の希望・同意があった)。

尊厳死法制化を考える議員連盟
終末期の医療における患者の意思の
尊重に関する法律案(仮称)・第2案
(2012年6月6日)

第7条 医師は、患者が延命措置の中止等を希望する旨の意思を書面その他の厚生労働省令で定める方法により表示している場合(当該表示が満15歳に達した日後にされた場合に限る。)であり、かつ、当該患者が終末期に係る判定を受けた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、延命措置の中止等をすることができる。

第8条 延命措置の中止等を希望する旨の意思の表示は、いつでも、撤回することができる。

第9条 第7条の規定による延命措置の中止等については、民事上、刑事上及び行政上の責任(過料に係るものも含む。)を問われないものとする。

第5条 この法律において「終末期」とは、患者が、傷病について行い得る全ての適切な医療上の措置(栄養補給の処置その他の生命を維持するための措置を含む。以下同じ。)を受けた場合であっても、回復の可能性がなく、かつ、死期が間近であると判定された状態にある期間をいう。

- 2 この法律において「延命措置」とは、終末期にある患者の傷病の治癒又は疼痛等の緩和ではなく、単に当該患者の生存期間の延長を目的とする医療上の措置をいう。
- 3 この法律において「延命措置の中止等」とは、終末期にある患者に対し現に行われている延命措置を中止すること又は終末期にある患者が現に行われている延命措置以外の新たな延命措置を要する状態にある場合において、当該患者の診療を担当する医師が、当該新たな延命措置を開始しないことをいう。

治療中止——家族による決定

◆本人に判断能力がなくなった場合、家族の同意に基づいて必要な医療を実施・中止することの許容性。

- ・終末期でなく治療効果が期待できる場合の治療実施 ○

- [・終末期医療における治療中止 △]

- ・死期が切迫している場合における治療中止 △

- ・治療が無意味と判断される場合の治療中止 ○

◆△の場合における治療中止は、患者の自己決定の尊重と治療義務の限界を根拠として認められ、本人意思の確認に当っては、リビングウィルや家族等による患者の意思の推測等によることも許される（東海大附属病院事件・川崎協同病院事件各第一審判決）。

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、がんに転移がなければ輸血なしの手術が可能と述べ、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。

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】

患者は、医師らが患者の希望に従うように装って手術を受けさせ輸血をしたことによって、その自己決定権および信教上の良心を侵害したとして、東大医科研付属病院を設営する国と医師らを相手どって損害賠償請求訴訟を提起した。第一審の東京地裁1997年3月12日判決は、手術中いかなる事態になっても輸血を行わないとする特約は公序良俗に違反するとして、患者を敗訴させた(患者は1997年8月に死亡。患者の夫と子が訴訟を承継)。第二審の東京高裁1998年2月9日判決は、他に救命手段がない場合に輸血を行うという方針を説明していなかった医師らには説明義務違反があったとして、慰謝料の支払いを命じた。高裁判決に対して両当事者が最高裁に上告した。

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ぬ。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。

宗教的輸血拒否に関する合同委員会
「宗教的輸血拒否に関するガイドライン」
(2008年2月28日)

日本輸血・細胞治療学会
日本麻酔科学会
日本小児科学会
日本産科婦人科学会
日本外科学会

18歳以上で判断能力がある場合

1)当事者が18歳以上で医療に関する判断能力がある人の場合（なお、医療に関する判断能力は主治医を含めた複数の医師によって評価する）

- (1) 医療側が無輸血治療を最後まで貫く場合——当事者は、医療側に本人署名の「免責証明書」を提出する。
- (2) 医療側は無輸血治療が難しいと判断した場合——医療側は、当事者に早めに転院を勧告する。

18歳未満または判断能力がない場合

- 2)当事者が18歳未満、または医療に関する判断能力がないと判断される場合
 - (1)当事者が15歳以上で医療に関する判断能力がある場合
 - ①親権者は輸血を拒否するが、当事者が輸血を希望する場合——当事者は輸血同意書を提出する。
 - ②親権者は輸血を希望するが、当事者が輸血を拒否する場合——医療側は、なるべく無輸血治療を行うが、最終的に必要な場合には輸血を行う。親権者から輸血同意書を提出してもらう。
 - ③親権者と当事者の両者が輸血拒否する場合——18歳以上に準ずる。

18歳未満または判断能力がない場合

- 2) (2) 親権者が拒否するが、当事者が15歳未満、または医療に関する判断能力がない場合
- ① 親権者の双方が拒否する場合——医療側は、親権者の理解を得られるように努力し、なるべく無輸血治療を行うが、最終的に輸血が必要になれば、輸血を行う。親権者の同意が全く得られず、むしろ治療行為が阻害されるような状況においては、児童相談所に虐待通告し、児童相談所で一時保護の上、児童相談所から親権喪失を申し立て、あわせて親権者の職務停止の[保全]処分を受け、親権代行者の同意により輸血を行う。
- ② 親権者的一方が輸血に同意し、他方が拒否する場合——親権者の双方の同意を得るよう努力するが、緊急を要する場合などには、輸血を希望する親権者の同意に基づいて輸血を行う。

平成23年民法改正：親権停止の審判

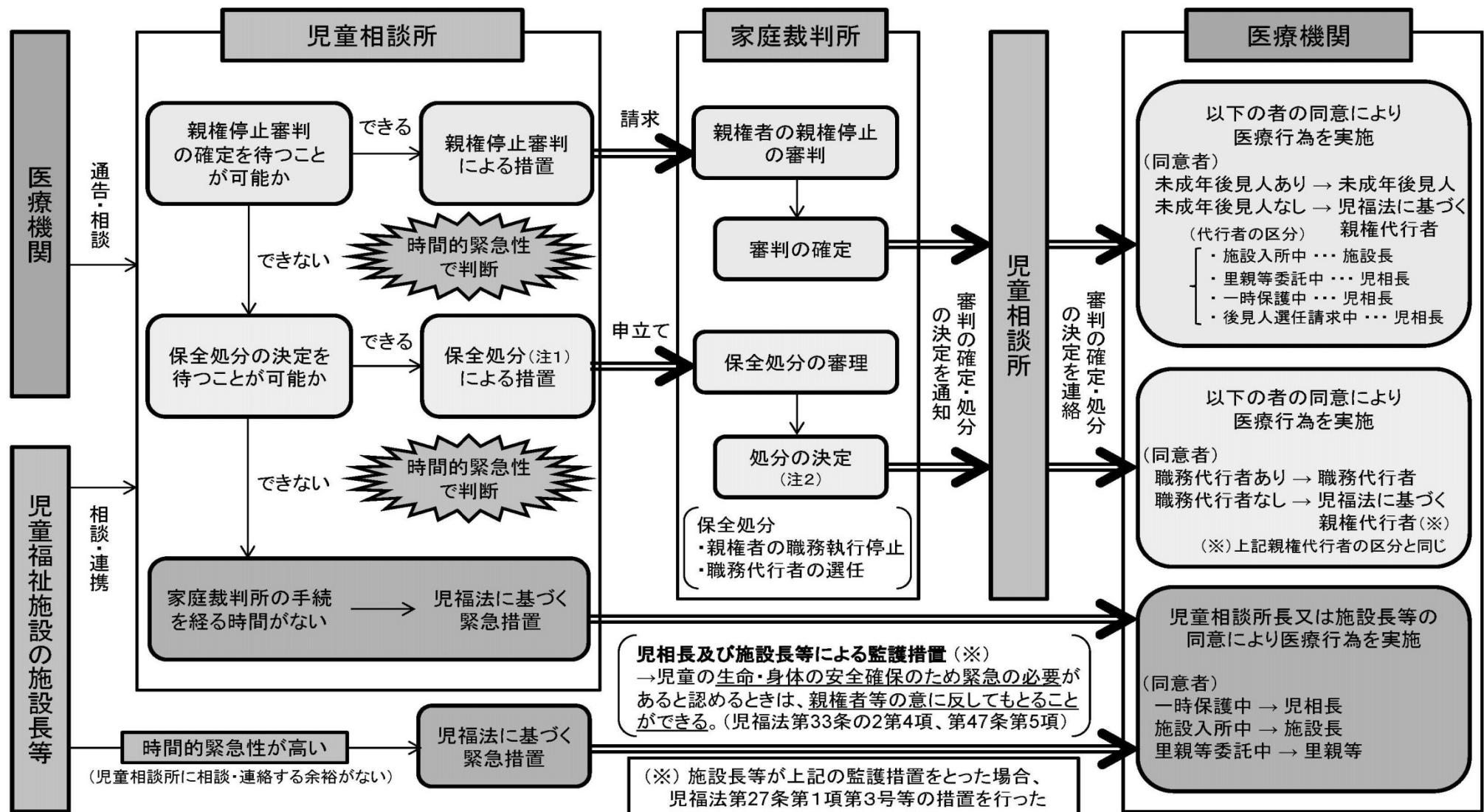
第834条の2

- ①父又は母による親権の行使が困難又は不適当であることにより子の利益を害するときは、家庭裁判所は、子、その親族、未成年後見人、未成年後見監督人又は検察官の請求により、その父又は母について、親権停止の審判をすることができる。
- ②家庭裁判所は、親権停止の審判をするときは、その原因が消滅するまでに要すると見込まれる期間、子の心身の状態及び生活の状況その他一切の事情を考慮して、二年を超えない範囲内で、親権を停止する期間を定める。

医療ネグレクトに対し親権停止

- ◆児童虐待の1つで、親が病気の子どもに治療を受けさせない「医療ネグレクト」に対し、昨年4月施行の改正民法に基づき家庭裁判所が親権停止を認めた事案が少なくとも3件あることが、全国の児童相談所を対象にした共同通信のアンケートで分かった。うち1件は子どもに必要な手術を親が拒否する深刻なケースだったが、親権停止後に手術が実施された。
- ◆医療ネグレクトで親権停止が認められた3件は関東、近畿、四国地方の事案。うち1件は、生まれつきの病気で継続的な治療が必要な子どもの検査や手術に親が同意せず、家庭への引き取りも拒否していたケースで、児童相談所長が親権停止を申し立てた。約3カ月後に決定が出たのを受け、検査や手術が実施された。ほかの2件の具体的な内容は不明。(2013/6/29日経ほか)

医療ネグレクトにより児童の生命・身体に重大な影響がある場合の対応の流れ



(注1) 親権停止審判を本案とする審判前の保全処分として行う。

(注2) 職務代行者の選任は職務執行停止に加えて必要がある場合に行う。職務代行者の資格に特に定めはなく、弁護士、児相長、医師等が選任されている例がある。