

## 医療事故・紛争対応研究会

第11回年次カンファレンス

### インフォームド・コンセントとその要件

(1)インフォームド・コンセントの要件

(2)患者が判断能力を欠く場合の対応

神戸大学大学院法学研究科

丸山英二

## 医療過誤

### 医療過誤による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条に一般的な規定がある。]
- ◆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不充足も含まれる)、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(最高裁昭和50年10月24日)。
  - ◆因果関係が証明されない場合には、財産損害の賠償は認められないが、(生存・後遺症不残存の相応程度の可能性の存在が証明されれば/違反の場合)精神的損害に対する損害賠償(慰謝料)は認められる。

### インフォームド・コンセント

#### 病院側110万円支払い命令 手術後しびれ「リスク説明怠る」奈良地裁判決

毎日新聞社 2015年1月14日(木) 配信

損害訴訟:病院側110万円支払い命令 手術後しびれ「リスク説明怠る」—地裁判決／奈良

股関節の手術後に下半身にしびれなどが残ったとして患者の女性(77)が医療法人康仁会(奈良市)に約4770万の損害賠償を求めた訴訟で、奈良地裁(牧賢二裁判長)は13日、医師が手術前にリスクについて説明を怠った過失を認め、同会に慰謝料など110万円を支払うよう命じた。

判決によると、女性は2008年、同会が運営する「西の京病院」(奈良市)で右股関節を人工関節に置き換える手術を受けたが、直後から右下半身に痛みやしびれが残った。

牧裁判長は、「症状は座骨神経のまひで手術による合併症と認めたが、「医師の手技ミスは認められない」とした。一方で手術時の説明について「合併症として神経まひが起きた場合の予測に関する説明はしなかった」と過失を認定。女性は「神経まひの可能性も踏まえ、手術を受けるか決定する機会を失った」とした。

康仁会は「判決文を見ていないのでコメントできない」とした。【芝村侑美】 【m3.com ニュースより】

### 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(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[主体]においても、内容[説明・同意]においても)
- ※Informed Choice —— 情報に基づく選択とも異なる。医療従事者は、実施すべき医療行為に関して、選択肢を提示して、患者に選択させるのではなく、専門職として自ら推奨するものを提示すべき[しかし、奏効率の低い抗がん剤治療しかない場合などは異なる]。

### Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees, 154 Cal. App. 2d 560, 317 P.2d 170 (1957)

経腫の大動脈造影法を受けた翌朝下肢が麻痺していた患者が、病院設営者と主治医を提訴した。医師は、本処置の詳細と危険の可能性について説明していなかった。原審は、医師の説明義務について、「患者の権利・利益に影響するすべての事実、および外科的な危険」を患者に説明すべきという、大まかな説示を与えていた。第一審は原告勝訴。

「医師は、接案された治療に対する患者の理性的な同意の基礎を形成するに必要なかかる事実についても、それを差し控えながら、患者に対する義務に違反したことになり、自らを責任に懸すことになる。同様に、医師は、患者の同意を引き出すために、処置や手術の知られたる危険を最小にしてはならない。同時に、医師は、患者の幸福(welfare)を他の何よりも重視しなければならず、このことは、医師に、二つの行動方針の選択を強いることになる。一つは、どんなに可能性が低くても、外科的処置・手術に付随するすべての危険を患者に説明することである。これは、過度に不安に陥っている患者をさらに心配させることになるかも知れない。その結果、患者は、じつは最小の危険しか存在しない手術を受けることを拒否するかもしれない。もう一つのものは、患者は各自異なる問題を呈すること、患者の精神状態は重要で、場合によっては決定的であるかもしれないこと、危険の要素を話す際には、インフォームド・コンセントに必要な事実の完全な開示に矛盾しないよう一定程度の裁量が行使されなければならないこと、を認識することである。

陪審に対する説示は、陪審に、医師は、インフォームド・コンセントに必要な事実の完全な開示と矛盾しない、そのような裁量を有していることを伝えるよう修正されるべきである。」破棄差戻。

### 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・コンセントの理念

- ◆自己決定権の尊重——本人に同意能力が認められる限り、そして、他者や社会に危害を及ぼさない限り、自分自身に関する決定は自らが下し、他者によってコントロールされなければならない。
  - ◆患者の生命・健康(ひいては幸福)の維持・回復——医療が達成を目指す患者の生命・健康の維持・回復は、個々の患者の視点に立つ立場から捉えられたものでなければならない。
- [例]輸血は、身体的生命の維持の視点からは、生命・健康の維持に資するが、宗教的生命を重視するエホバの証人にとってはそうではない。
- 末期患者の場合に、生命の延長か、苦痛の軽減と残された時間の活用か、視点によって生命・生活(ライフ)の意味が異なってくる。

### 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(説明要件)
- ③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)(同意要件)

### 同意能力

- ◆患者の意思に適合するものでないかぎり、医療行為が実施されることはない、といいうンフォームド・コンセントの保障が与えられるためには、患者に同意能力があることが前提となる。
- ◆同意能力とは、患者のインフォームド・コンセントが有効であるために必要とされる患者の理解・判断能力である。
- ◆本人に同意能力がない場合には、その意思決定に従って医療行為の実施の可否を決めることはできず、家族や後見人などによる代理決定が必要になる。逆に、本人に同意能力があるかぎりは、精神保健福祉法に基づく措置入院や感染症予防法に基づく(入院勧告に従わない場合の)入院措置のように、他者に対する危害を防止するために医療を強制的に実施する場合を除いて、患者の意思決定に反した医療行為を行なうことはできない。

### 同意能力

- ◆同意能力は、同意の対象となっている医療行為に応じて定められなければならないものであり、概括的に定められるべきものではないとされている。  
例 胃がん手術(15~18歳程度)、輸血(~輸血拒否:18歳、15歳)  
生体肝の提供(20歳)・死体肝の提供(15歳)  
精神科病院への任意入院(義務教育修了程度の知的能力)  
献血(16歳)
- ◆行為能力——契約の締結などの法律行為を単独で行うために必要とされる能力。行為能力は、20歳未満の未成年者、成年被後見人などには認められず、これらの者が単独で行った法律行為はのちに取消しの対象となる。

## 同意能力の前提となるもの

- ◆自らの疾患、提示される医療行為、他の選択肢、おののに伴うリスク、などに関する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
- ◆**概括的な同意**(個別的な医療行為に関する説明・同意の患者による免除)  
[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**に必要な場合[社会的必要性——他人に危害を及ぼさない限りでの自己決定尊重](精神障害、感染症など)

## 緊急事態

- ◆インフォームド・コンセントの要件の遵守を求めるに、患者の生命・健康が重大な危険にさらされる場合には、その要件の充足なしに医療を行うことが認められる。もっとも、詳しい説明をする時間的余裕はないが、患者から一応の同意を取り付けることは可能な場合には、説明要件のみが免除される。他方、患者に意識がなく、代諾者にも接触できず、かつ緊急に医療の実施が必要とされるような場合には、説明要件だけでなく同意要件も免除されることになる。
- ◆緊急事態とは、患者の状態に想定外の変化が生じ、その救命・健康維持に迅速な対応が必要な場合ということができる。基本的には、時間的余裕があれば、患者は同意したであろうことが推定できることは必要である。

## 患者による免除——概括的な同意

- ◆患者が、個別の医療行為に関して、インフォームド・コンセントの要件の充足をあらかじめ免除する意思を表明する場合には、その意思決定が任意で合理的な過程を経て下されたものであるかぎり、医療従事者は、インフォームド・コンセントを得ることなく、医療行為を行うことが許される。
- ◆この場合、説明要件だけを免除することもできるし、同意要件も含めて免除することもできる。患者は免除をいつでも撤回できる。
- ◆この例外は、患者の希望に従うという趣旨で認められるもので、その点ではインフォームド・コンセントの理念に適合するといえる。
- ◆現実には、一定のリスクを伴う医療行為については一律にインフォームド・コンセントを得ることが病院の方針として定まっていることが多く、現実に、この例外の適用が認められることは少ない。

## 治療上の特権(therapeutic privilege)

- ◆医療行為に関して、真実の説明をすることによって、①患者の合理的意思決定が妨げられる場合、または②患者の健康が損なわれる場合には、インフォームド・コンセントの要件が果たすべき機能が得られない場合ということができ、そのような場合には同要件の充足が免除される、とされてきた。
- ◆たとえば、わが国において、がん患者に対する病名や予後の正確な説明が避けられてきたことを掲げることができる。
- ◆もっとも、これらの理由(とくに②)による免除は、自己決定権の保護と相反する可能性も強いため、その適用は慎重になされなければならず、また、医学情報の普及およびインターネットなどによるその入手の簡便化は、この適用範囲の縮小をもたらしている。

## 他者危害防止のための医療の実施

- ◆例・精神保健福祉法29条——「都道府県知事は、……精神障害者であり、かつ、医療及び保護のために入院させなければその精神障害のために自身を傷つけ又は他人に害を及ぼすおそれがあると認めたときは、その者を国等の設置した精神科病院又は指定病院に入院させることができる」
- ◆この措置入院のように、他者を害するおそれがある患者については、本人に同意能力があっても、他害を防止するために必要な医療行為を、本人の同意なしに行うことができる。
- ◆その根拠としては、インフォームド・コンセントの要件が、そもそも、他者や社会に危害を与えるものでない限り、という条件付のものであることを指摘できる。より実質的には、そのような精神障害者は、自らの行動を規律できず、またその結果に対して責任を負わないこと、さらには治療の可能性が認められることが挙げられる。

## ICの欠如

- ◆同意の欠如——当該医療行為は違法。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) + 精神的苦痛に対する慰謝料
- ◆説明の欠如・不十分
  - 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
  - 財産損害に対する賠償 + 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

## 説明されていても同意が与えられた場合

秋田地判平成28.12.5

原告(昭和33年生)が、秋田大学医学部附属病院において、平成9年に左肩の腫瘍の切除手術を受けた後、同腫瘍が悪性であるとの疑いから、更に周辺部分の広範切除手術(本件手術)を受けたところ、副神経を損傷したなどと主張して、国立大学法人に対し、損害賠償を請求した。請求一部認容(806万円)。

秋田地裁は、本件手術によって原告の副神経を損傷したことについて、医師らの過失を認定し、さらに説明義務違反について次のように判断した。

「医師らは本件手術によって副神経を損傷する可能性があったのであるから、原告に対し、本件手術に先立ち、この可能性も説明しておくべきであったところ、これを説明した事実を認めに足りる証拠はない。これに対し、被告は、仮に説明していたとしても、原告は本件手術を選択したであろうから、原告の自己決定権を侵害したことにはならないと反論する。しかし、損傷の可能性を認識して手術を受けることと、これを認識することなく手術を受けることを同視できるものではないし、仮に説明していれば、原告は損傷した場合の対応等を確認することができたことに照らすと、説明の有無にかかわらず本件手術が行われていたとしても、このことによって、説明義務違反が治癒されるものではない。」

……Z4医師らに説明義務違反が認められる。」

## 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。

## 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は卵巢過剰刺激症候群(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つたと主張して、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、……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な対処法、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」(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是、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・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緒に(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)【説明義務違反と左側梗塞との因果関係肯定・3400万円余の損害賠償】

## 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。

## 本人に理解判断能力がない場合の対応

### ◆子どもの場合

### ◆成人で理解判断能力を欠く場合

## 子どもの場合

### 子どもに対する医療と インフォームド・コンセント

- ◆患者が未成年者の場合, かつてはすべて同意能力がないものと取り扱われた。
- ◆現在では, 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とするものが多い。
- ◆同意能力が認められれば, 未成年者本人の同意のみで医療行為を行うことが可能である。もっとも, 現実には, 親権者の同意があわせて求められることが多い。

### 子どもに対する医療と インフォームド・コンセント

#### 【同意能力が認められる年齢の目安】

- ◆10歳代前半を掲げるものもあるが, その多くは, 親の明示・默示の同意(場合によっては包括的同意)がある場合が想定されている。そのような場合であれば, 日常的な診療所レベルの医療行為に関しては10歳～12歳程度以上の精神的能力があれば, 患者の本人の同意の有効性を認めてよい。
- ◆より侵襲性・リスクの程度の高い医療行為に関しては, より高い精神的能力が必要である。
- ◆親が賛同しない場合にも本人の判断を尊重するという, 同意能力を認めることの本来の意味・法的帰結を前提として考える場合には, 一応の目途となる年齢として15～18歳が掲げられる。

### 同意能力

- ◆同意能力は, 同意の対象となっている医療行為に応じて定められなければならないものであり, 概括的に定められるべきものではないとされている。

例 手術(15～18歳程度)

輸血(～輸血拒否: 18歳, 15歳)

生体肝の提供(原則として20歳)

死体肝の提供(15歳)

精神科病院への任意入院(15歳——「同意能力とは、概ね平均的な義務教育修了程度の知的機能に基づく、少なくともある程度合理的な意思決定をなし得る能力であり、精神医学的には自己の病とその程度、及びそれより生じる問題について現実検討できる能力である」(平成3年度厚生科学研究費「精神医療における告知同意のあり方に関する研究」班「精神障害者の医療及び保護の制度に関する研究」(分担研究者・高柳功)))

献血(16歳)

## 子どもに対する医療と インフォームド・コンセント/アセント

- ◆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、同意は親権者や未成年後見人から得ることが求められる。
  - ◆親の代諾権限の根拠は、子に対する身上監護権に求められるが、実質的には、親は子どもの最善の利益を図る決定を下すものと想定されることや家族の自治の尊重によるものであろう。
  - ◆本人の同意能力が否定される場合にもできるだけ本人の希望を尊重するという趣旨で、本人からアセント(assent——「了解」、「賛意」などと訳される)を求めることが推奨されることが多い。

民法

### (監護及び教育の権利義務)

第820条 親権を行う者は、子の利益のために子の監護及び教育をする権利を有し、義務を負う。

(財産の管理及び代表)

**第824条 親権を行う者は、子の財産を管理し、かつ、その財産に関する法律行為についてその子を代表する。**ただし、その子の行為を目的とする債務を生ずべき場合には、本人の同意を得なければならぬ。

#### (財産の管理における注意義務)

**第827条 親権を行う者は、自己のためにするのと同一の注意をもって、  
その管理権を行わなければならない。(←→善良な管理者の注意)**

名古屋地判平成27・9・16

「……原告P1[母]は、同センターの医師から、本件手術の必要性について説明を受けた上で、7月2日にP8医師に本件手術に同意する意向を伝えていたものである。そして、親権者は、子の法定代理人として、子にとって客観的に最善となるように合理的判断を行って、その親権行使すべき責務を負うものであるところ、医学的には、P4[1歳6ヶ月児]に対しては、もはや経過観察を継続することは相当でなく、肺高血圧症の原因疾患である胃食道逆流症に対する手術、すなわち本件手術を実施することが合理的かつ適切な状況にあったと認められるのであるから、本件手術による侵襲が加えられることにより死亡する危険性がある旨の説明が十分にされたとしても、患児の法定代理人において本件手術を選択して同意することは合理的な判断であって通常、本件手術を選択することは十分にあり得るというべきであり、そのような場合には、説明義務違反と死亡との間に相当因果関係は認められないと解される。」

親権者が不適切な判断を下す場合

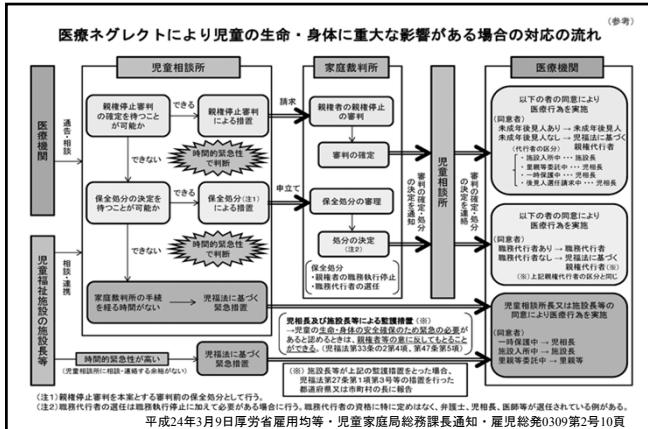
平成23年民法改正：親権停止の審判

民法第834条の

- 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、2年を超えない範囲内で、親権を停止する期間を定める。

[從来は、834条の親権喪失審判を求める申立てとともに、親権者の職務停止の保全処分を求める]



### 第13 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

## 1 代諾の要件等

- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、第12の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件がいずれも満たされていなければならない。  
ア 研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること。

  - ① 代諾者等の選定方針
  - ② 代諾者等への説明事項(イ)(ア)又は(イ)に該当する者を研究対象者とする場合には、③に関する説明を含む。)
  - ③ (イ)又は(イ)に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とすることが必要な理由

イ 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。

(7) 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者でありかつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴いて研究機関の長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。

  - ① 研究の実施に異議を述べない旨
  - ② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨

(イ) 成年であるて、インフォームド・コンセントを与える能力をなくと客観的に判断される者であること。

(ア) 死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前ににおける明示的な意思に反している場合を除く。

### 第13 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等

- (3) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。

### 親による代理決定のあり方

- ◆ Best interests standard——患者の最善の利益となる決定を求める。患者の最善の利益としては、その身体的利益を想定することが通常であるが、精神・心理的利益、人格的利益、社会的利益が掲げられることもある(beneficence)。
- ◆ Substituted judgment standard——患者の希望、価値観等から患者本人が下すと思われる判断・決定を推定して、それに従った決定を求める(respect for persons)。

### 厚生労働省「終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン」(平成19年5月)

#### 2 終末期医療及びケアの方針の決定手続

終末期医療及びケアの方針決定は次によるものとする。

##### (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。

### 親の同意による医療の実施が問題となる場合

- 共通する問題：親が複数の子の利益を考慮したり、他の家族・血縁者の利益を考慮したりするような利益相反の状態にある場合。
- ◆ 同胞間の生体移植における親の同意による臓器提供(わが国では骨髓提供)
- ◆ 保因者診断・出生前診断のための遺伝子検査(他の目的を掲げて検査を実施し、その結果を保因者診断・出生前診断に用いる。)
- 小児輸血拒否
- 患者と家族
- 関係的生命倫理——グレイケースは家族の自治にゆだねる？

### 同胞間の生体臓器移植ドナー

Hart v. Brown (Conn. Super. Ct. 1972)

- ◆ 7歳10ヶ月の双生児姉妹間の腎移植について、同意を与える権限が両親にあることの確認を求めて訴訟が提起された。
- ◆ 精神医学者が、提供者が受容者を自己と強く同一化しており、「もし予想される成功の結果が成し遂げられたならば、その成果は提供者に計り知れない利益となるであろう。なぜなら、悲しみに打ちひしがれた家庭よりも幸せな家庭にいる方が、提供者にとって居心地が良いであろうし、受容者がその病氣で死亡するようなことがあれば、それは提供者にとって非常に大きな損失となるであろうからである」と証言した。
- ◆ 裁判所は、手術が受容者に最善の利益となり、提供者に若干の利益(some benefit)となることを認定して、両親が手術に同意する権限を有することを肯定した。

### 同胞間の生体臓器移植ドナー(AAPの指針)

The American Academy of Pediatrics holds that minors can morally serve as living organ donors but only in exceptional circumstances when specific criteria are fulfilled.

- 【When Children May Ethically Serve as Solid-Organ Donors】  
Children may serve as solid-organ donors if:
- (1) Donor and recipient are both highly likely to benefit;
  - (2) Surgical risk for the donor is extremely low;
  - (3) All other deceased and living donor options have been exhausted;
  - (4) The minor freely assents to donate without coercion (established by an independent advocacy team); and
  - (5) Emotional and psychological risks to the donor are minimized.
- (Pediatrics. 2008;122:454-461)

## 保因者診断・出生前診断のための遺伝子検査

- ◆デュシャンヌ型筋ジストロフィーなどの重篤な伴性劣性遺伝病の(おばなどの)保因者診断や(次子以降の)出生前診断のために、患児の遺伝子変異の特定が必要とされることがある。
- ◆保因者診断や出生前診断を目的とする患者の遺伝子検査が、現実に、国内外とも、患児の病型確定や医学研究のためという場合以外にも、親の同意によってなされてきた。
- ◆それが認められる理由としては、  
(1)本人に対する不利益・危険が小さく、(2)クライエントをはじめ他の家族の必要性が高く、(3)他に方法がないことや、(4)家族の自律的決定は尊重されるべきこと、が考えられる。
- ◆患児のアセントがあることが望ましい。
- ◆倫理委員会による確認が必要な場合もある。

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  
日本麻醉科学会  
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。

## 15~18歳で判断能力がある場合

- 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。

## 15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 親権者の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。

## 臓器移植に関わる未成年者の意思

◆レシピエント——日本移植学会倫理指針[1]⑥・[2](2)③

- 親権者等の代諾者からインフォームド・コンセント
- 本人からインフォームド・アセント

◆ドナー(生体)——日本移植学会倫理指針[2](1)⑦

- 原則成人に限る、例外的に18歳以上。

◆ドナー(死体)——臓器移植法および同運用指針

- 本人の臓器提供意思表示:15歳以上、提供拒否:年齢制限なし
- (本人の意思表示書面や拒否がない場合)遺族(未成年者の場合は、特に両親)の承諾。

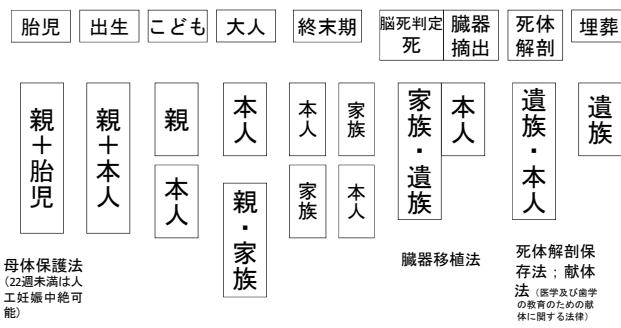
### 臓器移植—レシピエント 日本移植学会倫理指針[1]⑥・[2](2)③

⑥ レシピエントが未成年者(婚姻をした者は除く、以下同じ)の場合には、親権者、親権者がいない場合には代諾者からインフォームド・コンセントを得る。ただし、可能なかぎり未成年者のレシピエント本人にも分かりやすい説明を行い、本人の署名を同意書に残すことが望ましい。(死体臓器移植、生体臓器移植に関する[2](2)③も同旨)  
**【私見】**レシピエントが15~18歳以上で、移植手術に対する理解・判断能力が十分ある場合には、本人からもインフォームド・コンセントを得る方が良いのではないか。

### 臓器移植—生体ドナー：日本移植学会倫理指針[2](1)

⑦ 未成年者ならびに自己決定能力に疑いのある場合には、ドナーとしてはならない。ただし、18歳から19歳の未成年者については、以下の条件が満たされていれば、親族間の臓器提供が認められる場合がある。  
 ・ドナーが成人に匹敵する判断能力を有していることが精神科医等によって認められていること。  
 ・ドナーが十分な説明を受けた上で書面により同意していること。  
 ・当該医療機関の倫理委員会が個別の事例としてドナーとなることを承認していること。  
 ・ドナーの同意とともに親権者、または未成年者後見人からも書面による承諾が得られていること。  
 ・事前に日本移植学会倫理委員会に意見を求める。ただし、緊急の場合はこの限りではないが、移植手術後、上記を証する書類とともに、概要を日本移植学会倫理委員会に報告すること。

### 親・家族と本人[子の最善の利益・家族の自治]



### 成人で理解判断能力を欠く場合

### 高齢患者に対する治療と同意 東京地判平成27・11・26

◆81歳女性患者(脳出血等に対する手術後のリハビリで入院)が経皮内視鏡的胃瘻造設術(PEG)を受け(2010.6.15)、5日後に死亡した。患者の子2名(長男、長女)が、不適切な実施や同意の欠如等を主張して提訴。請求棄却。  
 ◆患者は自己決定権に基づく同意をしていないとする原告らの主張について、裁判所は「6月10日に被告・執刀医が原告らに対して本件手術の内容について説明を行ったこと、その際、原告らから、患者にはまずは胃カメラを行うと説明してもらいたい旨の要請があったこと、その後患者に対して胃カメラの検査と重複する範囲の本件手術の手技の内容について説明が行われたこと、原告・長女から患者に対して本件手術の概要(胃に穴を開けること)については話したので医師からも説明してもらいたいとの申出があったこと、同月日に被告・主治医から患者に対して胃カメラではなくPEGを実施することを説明したこと、その際、患者は特段の異議を述べなかったこと」を確認したのち、以下のように判示した。

### 高齢患者に対する治療と同意 東京地判平成27・11・26

「被告・主治医から患者に対して直接説明を行った際の説明の内容は、胃に小さな穴を開けて、そこから栄養が入るようにする等との簡易なものであって、本件手術の具体的危険性については説明していないことが認められるが、……〔1〕原告らに対しては被告・執刀医から本件手術の詳細な内容についての説明がされたこと、〔2〕原告らは、患者に対してはまず胃カメラであるとの説明をしてほしいと要請するなど、患者に対する説明の方法については慎重な姿勢を示していたこと、〔3〕原告・長女から患者に対して本件手術の概要について説明を行ったことが認められる。これに加え、上記のとおり、患者は本件手術の一般的な内容について理解していたものと認められるとの事情に照らすと、被告・執刀医又は被告・主治医による本件手術についての説明が不十分であったことによって、患者の自己決定権が侵害されたものであると認めることはできない。」

## 意識のない患者に対する医的処置

水戸地判平成27・2・19

【無呼吸テスト実施前提条件(深昏睡、瞳孔固定・瞳孔径左右4mm以上、脳幹反射の消失及び平坦脳波の各要件)を満たす患者に対する無呼吸テストの実施について】

「患者は、身体に侵襲を及ぼす医療行為を受けるか否かについて、人格権に基づき、医師から説明を受けた上で自ら決定する権利を有しているというべきであるから、医師は、上記のような医療行為をする場合、原則として、事前に患者にその利害得失等を説明し、患者の承諾を得て行うべきである。

もっとも、患者が意識を喪失しているなどの状態にあるために、身体に侵襲を及ぼす医療行為をするに際して、事前に患者本人に対して説明しその承諾を得ることができない場合もある。このような場合、患者としては、特段の事情のない限り、医師に対して、自身の生命・身体について最も配慮をし得る身近な家族に当該行為に係る説明をし、自身の意思に代わって当該家族の意思を確認してもらうことを欲しているものとみるのが相当であり、そのような説明及び意思確認を受けることによる患者の地位なし利益も、これを自己決定権と称するかは別として、患者の有する人格的利益の一内容として、法律上保護に値するというべきである。」

## 意識のない患者に対する医的処置

水戸地判平成27・2・19

「そうすると、医師が、意識を喪失している患者に対して、身体に侵襲を及ぼす医療行為をするに際しては、患者の身近な家族で容易に連絡をとることができる者に対して接觸し、その者に対して当該行為に係る説明をし、その承諾を得てから当該行為を行うのが相当であるべきであり、当該家族に対する説明及びその承諾の意思確認をするのを待って当該行為をしたのでは患者の生命・身体に危険が及び得るなどの例外的事情がない限り、そのような説明を怠りあるいは承諾を得ることなく当該行為に及んだ場合には、上記にみた患者本人の人格的利益を違法に侵害するものとして、不法行為責任を負うものと解するのが相当である。」

## 意識のない患者に対する医的処置

水戸地判平成27・2・19

「本件で行われた無呼吸テストは、……身体に侵襲を及ぼすものである一方、P7[患者]の治療のためにこれを行なうべき緊急性は認められない。また、……本件無呼吸テスト実施時において、P7は意識を喪失していたものの、P7の夫である原告P1[医師]は、1日2日から16日まで毎日土浦協同病院に来院しており、同病院医師から度々説明を受けるなどのやりとりをしていましたが認められるから、同病院医師が、意識を喪失していたP7に対し侵襲を伴う医療行為をするに際して、当該医療行為に係る説明をする相手として最も適切な家族は、原告P1であったと考えられ、また、その説明をすることは容易であったと認められる。」

これらの認定に照らせば、土浦協同病院医師は、本件無呼吸テストを実施するに際し、原告P1に対し、その内容、利害得失等を説明し、その承諾を得てから行なうべきであったにもかかわらず、これを怠ったというべきであるから、同病院医師は、P7の上記人格的利益を違法に侵害したものとして、不法行為責任を負うというべきである。なお、上記説明義務違反において侵害された利益は、P7自身の人格的利益とみるべきである。」  
(控訴審判決・東京高判平成27・10・15でも変更なし)

## 精神疾患患者に対する薬の隠し飲ませ

千葉地判平成12・6・30

◆精神保健指定医である医師が、平成5年、その経営する医院において、患者を診察せず、患者の叔母や夫の相談を受けただけで、患者を精神分裂病妄想型と診断し、患者に告知を行なわないまま水薬を処方・投棄した等の行為は、患者の人格権侵害だとして、患者が医師に損害賠償を請求した(なお、夫は患者に水薬を服用させることができなかった)。

「医師法20条は医師がみずから診察をしないで治療をし、あるいは診断書や処方箋を交付することを禁止しているのであって、患者の家族が病識のない患者を受診させることができないために、やむなく家族だけで精神科医を訪れて助言を求めることが多い精神病医療の実体に鑑みると、精神科医が、患者の家族等の相談に乗つてその訴えを聞き、その内容から判断した予想される病名を相談者に対して告知することまでをも禁止しているものではないと解されるから、被告医師の前記の診断(原告の叔母や夫に対する予想される病名の告知)については、同法に違反する行為とはいえない。」

千葉地判平成12・6・30

「被告医師が、原告を診察せずに前記のような診断を行い、かつ、これに基づき、原告に告知することなく水薬を処方したこと……は、形式的にみれば、医師法20条に違反する行為(診察なき治療)であり、かつ、インフォームド・コンセントの原則に違反する行為……であるように見える。」

しかし、……ア 非告知投薬は日本における精神病の治療においては非常に広い範囲で行われており(平成七年度の全国調査の結果でも、精神科医の4分の3が、やむを得ない場合にはこれを行なう旨述べている)、また、その中には本件のように患者本人を診察しないで行われるケースも相当含まれていること、イ ことに、病識のない精神病患者が治療を拒んでいる場合には、患者を通院させることができるようになるまでの間の一時的な措置として、患者に気付かれることがなく服用させることの可能な水薬が処方される例がままあること、ウ 右のような場合にも、その処方は、家族等の訴えを十分に聞き、かつ、保護者の立場にあって信用の持てる家族に副作用等について十分説明した上で慎重に行われていること、エ 病識のない精神病患者に適切な治療を受けさせるための法的、制度的なシステムが十分に整っていない日本の現状においては、このような患者を抱えた家族には民間の精神科医以外に頼る場所がなく、このような患者に対して診察や告知をしないで行なう投薬を一切拒否することは患者とその家族にとって酷な結果を招くこと……を認めることができる。」

千葉地判平成12・6・30

「そもそも、一方では、証拠によると、ア 近年、ことに国連社会経済理事会の人権委員会作業班による「精神病を有する人の保護及びメンタルヘルス・サービス改革のための諸原則」に関する草案が平成2年に発表され、翌年に同委員会において採択されて以来、精神科の治療においてもインフォームド・コンセントの原則を貫くべきであるとの考え方が国際的に強まっていること、イ 日本においても、厚生省の委嘱による研究班が平成8年に発表した中間意見において、非告知投薬はインフォームド・コンセントの原則からは問題があり、患者本人のアンケート結果では医師や家族の場合に比べると肯定的な回答がかなり少ないとからしても、できるだけ避けるべきであるとの考え方方が示されていること、ウ 向精神薬は、副作用を含め強力な薬物であり、医学的管理が難しい状況での投薬は危険であることもまた認めることができる。」

### 千葉地判平成12・6・30

「以上によると、非告知投薬、ことに患者本人の診察を経ないそれは、できる限り避けることが望ましいといえるが、病識のない精神病患者に適切な治療を受けさせるための法的、制度的なシステムが十分に整っていない日本の現状を前提とする限りは、ア 病識のない精神病患者が治療を拒んでいる場合に、イ 患者を通院させることができるようになるまでの間の一時的な措置として、ウ 相当の臨床経験のある精神科医が家族等の訴えを十分に聞いて慎重に判断し、エ 保護者の立場にあって信用のおける家族に副作用等について十分説明した上で行われる場合に限っては、特段の事情のない限り、医師法20条の禁止する行為の範囲には含まれず、不法行為上の違法性を欠くものと解することが相当であると思われる。」

(第二審の東京高判平成12・12・10も同旨。最高裁への上告は棄却。)

### 臓器移植法(2009年7月改正)

#### 法第6条

- ① 死体から移植用臓器を摘出するための要件
  - (a)本人の提供意思書面 + 遺族の拒否の不存在
  - (b)本人の提供意思書面・拒否が不存在 + 遺族の摘出承諾
- ③ 脳死者からの摘出の前提となる脳死判定実施の要件
  - (a)本人の提供意思書面 + 本人の脳死判定拒否の意思の不存在 + 家族の拒否の不存在
  - (b)本人の提供意思書面・拒否が不存在 + 本人の脳死判定拒否の意思の不存在 + 家族による脳死判定実施の承諾

### 遺族・家族の範囲に関する運用指針

(平成22年6月25日)

#### 第3 遺族及び家族の範囲に関する事項

- 1 臨器の摘出の承諾に関して法に規定する「遺族」の範囲については、一般的、類型的に決まるものではなく、死亡した者の近親者の中から、個々の事案に即し、慣習や家族構成等に応じて判断すべきものであるが、原則として、配偶者、子、父母、孫、祖父母及び同居の親族の承諾を得るものとし、これらの者の代表となるべきものにおいて、前記の「遺族」の総意を取りまとめるものとすることが適当であること。ただし、前記の範囲以外の親族から臓器提供に対する異論が出された場合には、その状況等を把握し、慎重に判断すること。  
なお、死亡した者が未成年であった場合には、特に父母それぞれの意向を慎重かつ丁寧に把握すること。
- 2 脳死の判定を行うことの承諾に関して法に規定する「家族」の範囲についても、上記「遺族」についての考え方方に準じた取扱いを行うこと。

### 診療情報の提供等に関する指針(2003)

- 1 本指針の目的・位置付け、2 定義、3 診療情報の提供に関する一般原則、4 医療従事者の守秘義務、5 診療記録の正確性の確保、6 診療中の診療情報の提供
- 7 診療記録の開示
  - (1)診療記録の開示に関する原則、(2)診療記録の開示を求める者、(3)診療記録の開示に関する手続、(4)診療記録の開示に要する費用
- 8 診療情報の提供を拒み得る場合
- 9 遺族に対する診療情報の提供
- 10 他の医療従事者からの求めによる診療情報の提供
- 11 診療情報の提供に関する苦情処理
- 12 診療情報の提供に関する規程の整備

### 開示を請求できる者:指針

#### 【診療記録の開示を求める者】

- 診療記録の開示を求める者は、原則として患者本人とするが、次に掲げる場合には、患者本人以外の者が患者に代わって開示を求めることができるものとする。
  - ① 患者に法定代理人がいる場合には、法定代理人。ただし、満15歳以上の未成年者については、疾病の内容によっては患者本人のみの請求を認めることができる。
  - ② 診療契約に関する代理権が付与されている任意後見人
  - ③ 患者本人から代理権を与えられた親族及びこれに準ずる者
  - ④ 患者が成人で判断能力に疑義がある場合は、現実に患者の世話をしている親族及びこれに準ずる者

### 成年後見人の医療同意権

「成年後見の場面における医的侵襲に関する決定・同意という問題は、一時的に意識を失った患者又は未成年者等に対する医的侵襲に関する決定・同意と共に生じる問題であるところ、それら一般的の場合における決定・同意権者、決定・同意の根拠・限界等について社会一般的コンセンサスが得られているとは到底いい難い現在の状況の下で、本人の自己決定及び基本的人権との抵触等の問題についての検討も未解決のまま、今回の民法改正に際して成年後見の場面についてのみ医的侵襲に関する決定権・同意権に関する規定を導入することは、時期尚早といわざるを得ないものと考えられる。この問題は、医療行為について本人の判断能力に問題がある場合における第三者の決定・同意全般に関する問題として、医療の倫理等に関する医療専門家等の十分な議論を経た上で、将来の時間をかけた検討に基づいて慎重に立法の要否・適否を判断すべき事柄であり、当面は社会通念のほか、緊急性がある場合には緊急避難・緊急事務管理等の一般法理にゆだねることとせざるを得ないものというべきであろう。また、医療に関する事項に関連する問題として、臓器移植、不妊手術、延命治療及びその中止、尊厳死等の問題についても、同種の理由から、今回の民法改正に際して成年後見の場面についてのみ決定権・同意権に関する規定を導入することは、適當ではないものというべきであろう」(法務省民事局参事官室、2000)

丸山「成年後見人の医療同意権に関する若干の考察」  
(実践成年後見54号(2015))

- (1) 精神保健福祉法、GCP、医学研究倫理指針、個人情報保護法において、医療保  
護入院、医学研究の対象者となること、個人情報の開示請求することなどに関して、成年後見人の同意権などが認められていること。
- (2) 診療契約の締結とその履行として医療側が行う医療行為が一連のものであること  
に照らすと、診療契約締結における患者側の主体と医療行為同意者とは基本的に  
同一人になること。
- (3) 医療行為の実施と医療行為の実施に対して同意を与えることは別である。前者は  
事実行為であって後見人の職務でないが、後者は、後見人の権限に含まれるとされる  
診療契約の締結と密接に関係する。被後見人のために建築される住宅の建築契  
約の履行の段階において、業者の作業に関して指示する権限は後見人に認められ  
る。同様に、診療契約の履行として医療側が行う医療行為について同意する権限が  
後見人に認められてよい。

終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン(2007)

(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。[substituted judgment]
- 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。[best interests]
- ③ 家族がい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。[best interests]