

第116回日本皮膚科学会総会

教育講演46

皮膚科医にとって必要なリスクマネジメント基礎講座

インフォームド・コンセントの要件

——法と倫理

慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科

丸山英二

COI開示：演題発表に関連し、開示すべき利益相反(COI)関係にある企業・法人組織や営利を目的とした団体はありません。

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(水) 配信

損賠訴訟：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・コンセント要件不充足の責任

- ◆手技ミスがなくとも追及される可能性のある責任——治療が過失なく実施されても発生することがある合併症・副作用について追求される可能性のある責任。
- ◆適切な説明がなされた場合に患者がその治療を選択した場合でも否定されない責任——説明義務違反と治療実施との間に因果関係がない場合であっても否定されない責任。

インフォームド・コンセントの要件の現実

- ◆インフォームド・コンセントの要件は、治療によって得られる利益と、被る可能性のある不利益とを、十分に比較考量したうえで患者が下した意思決定を求める。
- ◆しかし、発生する可能性は小さいが、発生すれば重篤な合併症・副作用をすべて説明すると、患者は恐怖に苛ませられつつ、当該治療を受けることになる。
- ◆合併症・副作用発生のリスクを認識しつつ治療を実施する／受ける心理的負担を誰が担うか（伝統的には医師など医療従事者、インフォームド・コンセント要件では患者）。
- ◆病気・障害の影響下にある患者がその心理的負担を担うことができるか。

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

※ ムンテラー—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）

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

経腰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、提案された治療に対する患者の理性的な同意の基礎を作るに必要なかなる事実についても、それを差し控えたならば、患者に対する義務に違反したことになり、自らを責任に曝すことになる。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ず、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。このやり方はまた、不安それ自体の生理学的影响のために、現実に危険を増大させることになるかもしれない。もう一つのものは、患者は各々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な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てはならない。
- ◆ 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(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)(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、というインフォームド・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な患者の理解・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、代諾が必要になる(代諾者:未成年者の場合は親権者、成人の場合は家族や後見人)。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 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)

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、おのおのに伴うリスク、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。
- ◆自らの考え方・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。
- ◆自らの考え方・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

◆ 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、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が必要である。

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ぬこと、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示した。

「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る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、このことによつて、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、……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」（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。

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医師(被告)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(原告)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(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、放射線で黒くなったり、再手術を行わなければならないこともある、と説明)、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、第二審の大蔵高裁では、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。とはいっても, 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。

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」)]

防衛医大病院事件最高裁判決(平成18.10.27)

- ◆患者は未破裂脳動脈瘤の破裂を予防するためにコイル塞栓術を受けたが、手術中にコイルが瘤外に逸脱し開頭手術によるも回収できず、その結果、血流障害により脳梗塞を起こし、14日後に死亡した。患者の遺族が、手術実施における手技上の過失や説明義務違反があったとして、同病院を設置する国を相手取って損害賠償請求訴訟を提起した。
- ◆第一審の東京地裁は、医師らに説明義務違反があったとして、3,360万円の損害賠償の支払いを国に命じた。第二審の東京高裁は、医師らに過失はなかったとして、原告の請求を棄却した。
- ◆最高裁は、医師に説明義務違反がなかったとはいえないとして、東京高裁に事件を差し戻した。東京高裁は、説明義務違反があったと認定して、800万円の慰謝料の支払いを国に命じた。

防衛医大病院事件最高裁判決

- ◆平成8年1月26日、医師Cは患者Aとその妻に下記の説明をした。
 - ①脳動脈瘤は、放置しておいても6割は破裂しないので、治療をしなくても生活を続けることはできるが、4割は今後20年の間に破裂するおそれがあること
 - ②治療するとすれば、開頭手術とコイル塞栓術の2通りの方法があること
 - ③開頭手術では95%が完治するが、5%は後遺症の残る可能性があること
 - ④コイル塞栓術では、後になってコイルが患部から出てきて脳梗塞を起こす可能性があること
 - ⑤治療を受けずに保存的に経過を見ること、開頭手術による治療を受けること、コイル塞栓術による治療を受けることのいずれを選ぶかは、患者本人次第であり、治療を受けるとしても今すぐでなくて何年か後でもよいこと
- ◆2月23日、AはC医師に開頭手術を希望する旨を伝えたことから、同月29日に本件病院でAの動脈瘤について開頭手術が予定された。

防衛医大病院事件最高裁判決

- ◆手術2日前の、2月27日の術前カンファレンスで、Aの動脈瘤の形状から開頭手術は困難であるとの判断から、Aについては、まずコイル塞栓術を試し、うまくいかないときは開頭手術を実施するという方針に変更された。
- ◆同日、C医師と術者に予定されたE医師は、Aらに、Aの動脈瘤が開頭手術をするのが困難な場所に位置しており開頭手術は危険なので、コイル塞栓術を試してみようとの話がカンファレンスであったことを告げ、開頭しないで済むという大きな利点があるとして、コイル塞栓術を勧めた。E医師は、これまでコイル塞栓術を十数例実施しているが、すべて成功していると説明した。Aが、「以前、後になってコイルが出てきて脳梗塞を起こすおそれがあると話しておられたが、いかがなのでしょうか」と質問したところ、E医師は、うまくいかないときは無理をせず、直ちにコイルを回収してまた新たに方法を考える旨を答えた。C医師らは、この時までに、Aらに、コイル塞栓術には術中を含め脳梗塞等の合併症の危険があり、合併症により死に至る頻度が2~3%とされていることについての説明も行った上で、同日夕方には、Aらから、同月28日にコイル塞栓術を実施することの承諾を得た。

防衛医大病院事件最高裁判決

「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り、また、医療水準として確立した療法（術式）が複数存在する場合には、患者がそのいずれを選択するかにつき熟慮の上判断することができるような仕方で、それぞれの療法（術式）の違いや利害得失を分かりやすく説明することが求められると解される。」

防衛医大病院事件最高裁判決

「医師が患者に予防的な療法(術式)を実施するに当たって, 医療水準として確立した療法(術式)が複数存在する場合には, その中のある療法(術式)を受けるという選択肢と共に, いずれの療法(術式)も受けずに保存的に経過を見るという選択肢も存在し, そのいずれを選択するかは, 患者自身の生き方や生活の質にもかかわるものもあるし, また, 上記選択をするための時間的な余裕もあることから, 患者がいずれの選択肢を選択するかにつき熟慮の上判断することができるよう, 医師は各療法(術式)の違いや経過観察も含めた各選択肢の利害得失について分かりやすく説明することが求められるものというべきである。」

防衛医大病院事件最高裁判決

「イ 記録によれば、本件病院の担当医師らは、開頭手術では、治療中に神経等を損傷する可能性があるが、治療中に動脈瘤が破裂した場合にはコイル塞栓術の場合よりも対処がしやすいのに対して、コイル塞栓術では、身体に加わる侵襲が少なく、開頭手術のように治療中に神経等を損傷する可能性も少ないが、動脈の塞栓が生じて脳梗塞を発生させる場合があるほか、動脈瘤が破裂した場合には救命が困難であるという問題もあり、このような場合にはいずれにせよ開頭手術が必要になるという知見を有していたことがうかがわれ、また、そのような知見は、開頭手術やコイル塞栓術を実施していた本件病院の担当医師らが当然に有すべき知見であったというべきであるから、同医師らは、Aに対して、少なくとも上記各知見について分かりやすく説明する義務があったというべきである。」

防衛医大病院事件最高裁判決

「ウ また、……同月27日の手術前のカンファレンスにおいて、内頸動脈そのものが立ち上がっており、動脈瘤体部が脳の中に埋没するように存在しているため、恐らく動脈瘤体部の背部は確認できないので、貫通動脈や前脈絡叢動脈をクリップにより閉そくしてしまう可能性があり、開頭手術はかなり困難であることが新たに判明したというのであるから、本件病院の担当医師らは、Aがこの点をも踏まえて開頭手術の危険性とコイル塞栓術の危険性を比較検討できるように、Aに対して、上記のとおりカンファレンスで判明した開頭手術に伴う問題点について具体的に説明する義務があったというべきである。」

防衛医大病院事件最高裁判決

「 エ 以上からすれば、本件病院の担当医師らは、Aに対し、上記……の説明をした上で、開頭手術とコイル塞栓術のいずれを選択するのか、いずれの手術も受けずに保存的に経過を見ることとするのかを熟慮する機会を改めて与える必要があつたというべきである。

オ そうすると、本件病院の担当医師らは、Aに対し、前記……2(4)及び(6)の説明内容のような説明をしたというだけでは説明義務を尽くしたということはできず、同医師らの説明義務違反の有無は、上記イ及びウの説明をしたか否か、上記エの機会を与えたか否か、仮に機会を与えなかつたとすれば、それを正当化する特段の事情が有るか否かによって判断されることになるというべきである。

しかるに、原審は、……前記2(4)及び(6)の説明内容のような説明をしただけで、……担当医師らに説明義務違反がないと判断したものであり、この判断には、判決に影響を及ぼすことが明らかな法令の違反がある。」破棄差戻。[東京高裁は、説明義務違反があったと認定して、800万円の慰謝料の支払いを国に命じた。]

参考書

- ◆手嶋豊『医事法入門 第4版』（2015年4月，有斐閣アルマ）
 - ◆福田綱久他編『医療訴訟』（2014年8月，青林書院）
 - ◆高橋譲編『医療訴訟の実務』（2013年7月，商事法務）
 - ◆飯田英男『刑事医療過誤Ⅱ[増補版]』（2007年7月，判例タイムズ社），
『刑事医療過誤Ⅲ』（2012年12月，信山社）
 - ◆別冊ジュリスト219『医事法判例百選[第2版]』（2014年3月，有斐閣）
 - ◆甲斐克則編『レクチャー生命倫理と法』（法律文化社，2010）
- ※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>