

## 第3章 患者の視点に立ったインフォームド・コンセント

### 1. インフォームド・コンセントと司法

#### (1)はじめに

①医療裁判の多くにおいて「説明義務違反」が主張されるのは何故か。

1 感情的な問題

患者側はコミュニケーション不足に最も不満を持つ。(参考資料4)

2 遺族が原告となる場合

説明を受けた主体は死亡してしまっている。

3 主張の容易さ

様々な請求原因に付随して主張され得る。

②説明義務履行に関する立証の特殊性

→鑑定作業になじまない。基本的には診療記録と証言でのみ立証可能。

#### (2)IC(インフォームド・コンセント)と説明義務

①米国法における「Duty of Disclosure(開示義務)」

→20世紀前半から開示義務違反を追及する訴訟が増加。

→「Informed Consent(情報を与えられた上での同意)」の法理として議論される。

②診療契約と説明義務

→ドイツにおいては19世紀から「診療契約における治療の一環としての説明」の観念が存在した。

→我が国では医師・患者関係においてパターンリズムが強かったため、昭和40年代後半に至ってようやく「診療契約の付随義務としての説明義務」が論じられる。

③説明義務の法的位置付け

a 違法性阻却事由としての説明義務

→医師の不十分な説明は患者の同意を無効にする

b 診療債務の内容としての説明義務

→患者の自己決定権の観点からの法理

<判例① 名古屋地裁平成1.5.29>

「一般的な診療契約においては、患者あるいはその家族などに対し、病気の内

容、これに対する治療方法、期待される治療効果を具体的に説明することは、患者が治療に関する自己決定権を有することから、医師の診療契約上の債務の一種内容といえることができる。」

### (3) 様々な説明義務

#### ① 療養指導義務としての説明義務

##### ・医師法23条

「医師は、診療をしたときは、本人又はその保護者に対し、療養の方法その他保健の向上に必要な事項の指導をしなければならない。」

#### <判例② 福岡地裁昭和61.3.28>

ネフローゼ症候群により入院中の患者が一時外泊中に死亡した事案において、「嚴重な安静療法、食事療法を実施しなかった過失がある」として訴えが提起されたのに対し、裁判所は、「患者の当時の症状からみて、医師は患者に対し嚴重な安静を指示して血圧の経過観察をすべきであったが、患者の外泊許可の申出に対してあいまいな返事をしただけで、外泊による危険性を十分認識させた上、外泊を禁じなかった点に過失がある」旨判示した。

#### <判例③ 最高裁平成7.5.30>

医師が未熟児である新生児を黄疸の認められる状態で退院させたところ新生児が退院後核黄疸に罹患して脳性麻痺の後遺症が生じた事案につき、「『何か変わったことがあれば医師の診療を受けるように』との一般的注意を与えるのみでは足りず、黄疸の増強及び哺乳力の減退に伴い『重篤な疾患に至る危険』のあることを説明し、『速やかに医師の診療を受けるよう』指導すべき注意義務を負う」と判示した。

#### <判例④ 高松高裁平成8.2.27>

髄膜腫の手術を受けて抗痙攣剤2種の処方を受けていた患者が、退院の際に処方された同薬剤の副作用によって中毒性表皮融解壊死症(TEN)を発症して死亡した事案において、「薬剤の投与に際しては、副作用の発生率が極めて低い場合であってもその副作用が重大な結果を招く危険性がある以上は、投薬の必要性とともに副作用のもたらす危険性についても説明すべきである。」「患者の退院に際しては、医師の観察が及ばないところで服用することになるのであるから、その副作用の結果が重大であれば、発症の可能性が極めて低い場合であっても、副作用が生じた時には早期に治療することによって、重大な結果を未然に防ぐことができるように、服薬上の留意点を具体的に指導すべきである。」「本件患者については薬剤に対して過敏であることが疑われたのであるから、退院に際して『何かあればいっしょい。』という一般的な注意だけではなく、『痙攣発作を抑える薬を出しているが、ごくまれには副作用による皮膚の病気が起こることもあるので、かゆみや発疹があったときにはすぐに連絡するように。』という程度の具体的な注意を与えて、服薬の終わる2週間後の診察以前であっても、何らかの症状が現れたときには医師の診察を受けて、早期に異常を発見し、投薬を中止することができるよう指導する義務があったといえるべきである。」と判示した。

②顛末報告義務としての説明義務

＜判例⑤ 福岡地裁小倉支部昭和58.3.29＞

虫垂炎のため虫垂摘出術を執刀したが周囲臓器癒着のため一部しか摘出できなかった症例で、再手術の必要性等について説明していなかったところ、14年経過後に虫垂粘液嚢種等が形成されて再手術を余儀なくされた事案において、「医師は、…患者やその家族に手術の経過、内容を説明すべきであり、更に虫垂の炎症部分を残置せざるを得なかった場合には腹膜炎等を併発する危険が高いから、再手術が必要であることを説明、指導すべき義務を負担することになる。」と判示した。

＜判例⑥ 広島地裁平成4.12.21＞

「自己が診療した患者が死亡するに至った場合、患者が死亡するに至った経緯・原因について、診療を通じて知り得た事実に基づいて、遺族に対して適切な説明を行うことも、医師の遺族に対する法的な義務であり、医師の基礎的な医学上の知識の欠如等の重大な落ち度によって誤った説明が行われた場合には、医師に不法行為上の過失がある。」と判示した。

\* 実際、遺族に対する死因の説明不足により訴訟が提起される事案は多い。

③転医勧告義務としての説明義務

・ 保険医医療担当規則16条

「保険医は、患者の疾病又は負傷が自己の専門外にわたるものであるとき、又はその診療について疑義があるときは、他の保健医療機関へ転医させ、又は他の保険医の対診を求める等診療について適切な措置を講じなければならない。」

＜判例⑦ 奈良地裁平成5.6.30＞

重症喘息発作を起こした児童に対して人工呼吸器による救命の必要が生じたにもかかわらず転医させずに死亡させたとして訴えが提起された事案において、「患児が下顎呼吸、陥没呼吸をするようになったころには患児に人工呼吸の必要があった」「本件患児のような重症喘息患者に気管内挿管の方法による人工呼吸を行うためには麻酔医等の人的設備のほか、人工呼吸器等の物的設備も相当なものが確保されている必要があったが、当該病院にはそうした人的・物的態勢が整っていなかったのであるから、その時点で転医措置を講ずる必要があったにもかかわらず、これを遅延せしめた過失がある」旨判示した。

cf 転医勧告すべき場合の要件

- a 医師にとって患者の疾患が自己の専門外の診療科目に属するため、その患者を診察する能力がないか不十分なこと、または患者の疾患に照らし、これを診療する人的・物的態勢が整っていないか不十分なこと。
- b 患者の疾患に対し、より適切な診断または治療方法が存在し、右疾患がそ

の適応状況にあること。

c 適切な転医先が搬送可能な距離において存在し、右転医先が患者の受入を許諾しており、患者の転送先の医療機関まで安全に搬送できる状況にあること。

d 必要とされる診療行為が当時の医療水準上是認されること。

#### ④後医に対する報告としての説明義務

＜判例⑧ 名古屋地裁昭和59.7.12＞

産科医院で出生した未熟児につき小児科専門医による黄疸の診療が必要であるとして総合病院に転院させるに際し、事前に総合病院に連絡せず、救急車や携帯保育器の手配をせず、付き添わせた看護師に具体的な指示を与えなかったところ、転送先で受入を拒まれ、さらに別の病院に入院して黄疸治療を受けたが発育不良等の症状が残存した事案で、「一般に、医師の転送(院)義務とは、…転送先に対し患者の状態等を説明して受入先の承諾を得たうえで、適切な治療を受ける時機を失しないよう適宜の時機・方法により右転送先まで患者を送り届ける義務であって、…転送義務のうちには、受入先に対する求諾義務、説明義務と、具体的転送の時機、方法につき患者の態様その他に応じ適宜の選択のもとに安全かつ迅速に患者を送り届ける具体的な搬送義務とが含まれる。」として、被告医師には転送義務を尽くさなかったことに過失があったとした。

#### (4)説明に際しての注意点

##### ①説明すべきか否か

##### a 癌等の告知の問題と自己決定権

＜判例⑨ 名古屋高裁平成2.10.31＞

「近い将来死に至る不知の病と一般に認識されている疾病においては、病名や病状の告知をすることは、患者に甚だしい精神的打撃・動揺を与え、患者の病気に対処する態度などにも悪影響を及ぼし、そのような告知を受けなかった場合に比べて、適切な医療の遂行を妨げる結果を招く場合のあることは否定できないものと考えられる。しかし、他方、正確な病名と病状とを告知することによって、患者が自己の置かれている立場を正しく認識し、医師と患者との信頼関係に基づいて真実の病気に真に適した医療の実施が可能となるのみならず、来るべき死に備えて最後の残された命を患者自身の最善と信ずることに生かすことが可能となる場合もあると考えられる。正確な病名を告知することによって、その後の事態が以上に述べた場合も含めてどのように展開していくかについては、医師と患者の置かれた状況、なかんずく、患者の病状、意思・精神状態、受容能力、医師と患者の信頼関係の有無・程度、患者の家族の協力態勢の有無・程度などの事情が、大きな関係を持っているものと考えられる。」

＜判例⑩ 最高裁平成14.9.24＞

外来診察において、転移性、多発性肺癌(stageⅣ)であり余命は長くて1年と診断した患者について、本人に告知するのは適当でないと判断し、家族に対する説明が必要であると考え、カルテに「患者の家族に説明必要」と記載して

いたにもかかわらず、患者本人が家族を連れてくることを拒んだため、そのまま家族に対しても癌について告知することなく、転院先の大学病院で家族が初めて病名を知らされた(本人に対しては最後まで告知されなかった)という事案において、最高裁は、「医師は、診療契約上の義務として、患者に対し診断結果、治療方針等の説明義務を負担する。そして、患者が末期的疾患に罹患し、余命が限られている旨の診断をした医師が患者本人にはその旨を告知すべきではないと判断した場合には、患者本人やその家族にとってのその診断結果の重大性に照らすと、当該医師は、診療契約に付随する義務として、少なくとも、患者の家族等のうち連絡が容易な者に対しては接触し、同人または同人を介してさらに接触できた家族等に対する告知の適否を検討し、告知が適当であると判断したときには、その診断結果等を説明すべき義務を負う。」と判示した。

#### b 説明できない場合

##### ＜判例⑪ 東京地裁平成3.7.25＞

患者の気管支動脈の走行異常のための検査において生検が不可欠となった事案につき、「患者から同意を得た施術を行う過程で、新たに緊急な必要性のあることが判明した検査であって、軽微な侵襲を伴う程度の検査を行うことは、それが本来の施術とは直接の関係が明かとはいえない場合であっても、事前に包括的な診療上の同意がある限り、特にあらためて個別の説明を行わないで、その検査を実施しても説明義務に違反するとまではいえない。」と判示した。

#### ②誰に説明すべきか

##### →自己決定の主体、代諾の可否

##### ＜判例⑫ 東京地裁平成13.3.21＞

子宮筋腫のある妊婦に関し、筋腫の位置と大きさからみて、腹式帝王切開術をすることで支障なく分娩することが可能であると考えてその旨説明していたが、帝王切開中に子宮筋腫により出血が持続し、子宮摘出術が必要と考えられたため、たまたま分娩が行われている手術室を訪れたXの夫(同じ病院の医師で、別の手術室で手術を執刀していたが、時間に余裕ができたため分娩の様子を見に来た)に対し、子宮からの出血に対して考えられる対策とその問題点を説明し、子宮全摘出の承諾を得たため、これを実施したという事案において、「医療行為がときに患者の生命、身体に重大な侵襲をもたらす危険性を有していることにかんがみれば、患者本人が、自らの自由な意思に基づいて治療を受けるかどうかの最終決定を下すべきであるといわなければならない。」「緊急に治療する必要がある、患者本人の判断を求める時間的な余裕がない場合や、患者本人に説明してその同意を求めることが相当でない場合など特段の事情が存する場合でない限り、医師が患者本人以外の者の代諾に基づいて治療を行うことは許されないというべきである。」として、本件においては代諾に基づく治療が許される特段の事情があるということはできず、説明義務の違反があったとした。

##### ＜判例⑬ 東京地裁平成1.4.18＞

患者が脳挫傷により意識消失して入院し、意識回復後も逆行性健忘症等がみられ、高次機能現状診断テストの結果、患者本人には脳血管撮影の必要性の判断や決断をする能力が不足していると判断されたため、その娘に対し

て説明を行ったという事案において、「脳血管撮影のように患者の検査に対する不安や精神的緊張が合併症の発生又は増悪に悪影響を及ぼす可能性のある検査においては、成人として通常の判断能力を備え患者ともつながりの深い近親者に対して説明がなされる限り、患者本人に対する説明を欠いたとしても、これによって説明義務を懈怠したというのは相当でないと解すべきである。」とした。

＜判例⑭ 福井地裁平成13.10＞

脳動脈瘤破裂によるクモ膜下出血の患者の治療に関し、医師が内科的治療を行って回復を待ってから手術を行う方針としていたところ患者が死亡したという事案において、患者の夫が一か八かで根治手術することを求めたのに受け容れられなかったとして自己決定権の侵害を主張して争ったところ、「医師が自己の信念に従った診療をしている場合、患者側は医師に対し一か八かの極めて成功率の低い手術の強行を求めることは、患者の自己決定権の適正な行使とは到底いえないし、更にかかる要求に従わない医師ないし医療機関をして診療契約上の義務違反としてこれを問責し、損害賠償の責を負わせるが如き見解には当裁判所は到底同意できない」旨判示した。

＜判例⑮ 東京地裁昭和63.10.31＞

長女の悪性脳腫瘍の治療のため親権者が某ワクチンを開発した医師の在籍する病院に入院して同ワクチンによる治療を受けていたところ、医師が某ワクチンからピンバニールへと投与薬を変更することが必要と判断し、投与薬変更後に患者が死亡した事案において、親権者らが「患者ないしその親権者の自己決定権を侵害された」として訴えを提起したのに対し、裁判所は、「親権者にすぎない原告らが、医師の医療水準に沿った合理的判断に反しても、或いは患者本人に病状悪化の徴候が認められたとしても、投与薬の変更につき『それを必須とする医学上の十分な根拠』なるものが認められない限り、自己の期待する治療法を医師に要求できる法的権利を有するとすることは、むしろ患者本人の生命身体の保全という利益を著しく危殆に瀕させるものというべきであって、到底肯首することができない。」とした。

③いつ説明すべきか

→患者の自己決定権行使にふさわしいタイミングで

④どこで説明すべきか

→患者が熟慮できるように

→患者のプライバシーにも配慮

⑤どこまで説明すべきか

- a 合理的医師説: 善良なる管理者としての医師・合理的な医師であれば説明するであろう情報が説明されるべきである。
- b 合理的患者説: 平均的ないし合理的な患者であれば重要視するであろう情報が説明されるべきである。
- c 具体的患者説: 当該具体的患者が重要視する情報が説明されるべきである。

## d 判例が求める説明の程度・範囲

## ＜判例⑯ 最高裁昭和56.6.19＞

「頭蓋骨陥没骨折の障害を受けた患者に対して開頭手術を行う医師には、右手術の内容及びこれに伴う危険性を患者又はその法定代理人に対して説明する義務がある。」

## ＜判例⑰ 京都地裁平成4.10.30＞

「一般に、医師は、診療又は治療のため、患者に対して手術等の医学的侵襲を伴う医療行為を行うにあたり、その過程及び予後において、一定の蓋然性を持つ悪しき結果ないし死亡等の重大な結果の発生が予測される場合には、診療契約上の義務ないし右医学的侵襲等に対する承諾を求める前提として、その患者ないしはその家族に対し、患者の病状、治療方法の内容及び必要性、発生の予測される危険等につき、当時の医療水準に照らして相当と思料される事項を説明しなければならない。」

## ＜判例⑱ 大阪高裁昭和61.7.16＞

「医療契約に基づく医師の患者に対する説明義務の内容は、当該医療行為の種別・内容や、その必要性及びこれに伴う危険性の程度、緊急性の有無等によって異なるものであり、これらを総合勘案して説明義務の有無及びその程度を決定すべきものと解される。」

## ＜判例⑲ 最高裁平成13.11.27＞

乳癌と診断されて、胸筋温存乳房切除術を受けた患者が、乳房温存療法に適していたにもかかわらず十分な説明を受けていなかったとして損害賠償を請求した事案において、判決は、「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、手術に附随する危険性、他に選択可能な治療法があれば、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。…本件における胸筋温存乳房切除術と乳房温存療法のように、一方は既に医療水準として確立された療法(術式)であるが、他方は医療水準として未確立の療法(術式)である場合、…未確立の療法(術式)であっても、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。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。」と判示。

→具体的患者説の考え方に近いともいえる。

## ⑥どのように説明すべきか

・Medical Communicationの考え方

(5) 説明の証拠化

① 定型化のメリット

- ① 負担を減らせる
- ② 画一的な説明が可能
- ③ エビデンスに基づく正確な説明が可能
- ④ 患者の熟慮が可能
- ⑤ 紛争化したときの有力な資料となる

② 定型化の方法

- ① 冊子による場合
- ② 説明書面による場合  
→チェック・リスト方式も考慮されてよい。

③ 今後の見込み

→電子カルテの導入と説明の証拠化

(6) Medical Communicationと医事紛争予防

- 大部分の医事紛争はコミュニケーション不足が原因。
- Medical Communicationのskilを磨くことが紛争予防に大いに役立つ。
- 看護師のCommunicationによる紛争化と紛争予防

(7) もう一步先の紛争予防

→Communicationが必要な程度は患者ごとに異なる。その程度を組織として把握できれば紛争予防に大きく役立つ。

引用文献:

- 1) 太田幸夫編: 新・裁判実務大系1「医療過誤訴訟法」青林書院2000
- 2) 藤山雅行編著: 「医師の説明義務」新日本法規2006
- 3) 中田裕康ほか編: 判例タイムズ1178号「説明義務・情報提供義務をめぐる判例と理論」判例タイムズ社2005



## 2. インフォームド・コンセントの概念と由来

(すべて読む時間がなければ、後述の「4. 患者のためのインフォームド・コンセント」に引用した「説明と同意」「患者の自己決定権の限界」の 17 項目を優先のこと)

インフォームド・コンセントは日本語では日本医師会による訳語「説明と同意」が使用されることが多い。

診療行為は疾患の診断、治療のために、しばしば、放射線を浴びせ、薬剤を投与し、あるいは、手術をする。多くの診療行為は身体への侵襲を伴う。目的を達することなく、かえってこの侵襲のために、傷害を受け、あるいは、生命が奪われることがある。医師がよかれと思って実施した医療が悪い結果をもたらすこともある。よしんば適切な医療であろうと、患者本人が望まない医療を患者に押し付けることは適切ではない。こうしたことから、患者は自己決定権を有しており、医師が患者にかかわって決定をすることは適切でないといわれる。1981 年第 34 回世界医師会総会で採択されたリスボン宣言(患者の権利に関する世界医師会リスボン宣言)では、自己決定権について、3 つの項目を挙げている。

- a 患者は自己決定権、すなわち、自分自身について自由に決定を下す権利を有する。医師は患者が下そうとする決定によりどんな結果がもたらされるかについて患者に情報を提供すべきである。
- b 判断能力のある成人患者はいかなる診断手続あるいは治療であれ、それを受ける事を承諾あるいは拒否する権利を有する。患者は自己決定をおこなう上で必要な情報を得る権利を有する。いずれの検査や治療についても、その目的、もたらされる結果、拒否した場合に予測される事態を患者が明確に理解できるよう配慮されるべきである。
- c 患者は医学の研究・教育の被験者・教材になることを拒絶する権利を有する。

医療行為は多様であり、しばしば複数の選択肢が存在する。しかも、医師にも見解の差がありうる。風邪や肺炎治療を行うことが同意されると、風邪薬や、感染症に対する抗生剤の選択は、適切な範囲内であれば、医師の裁量に委ねられる(医師の裁量権)。しかし、手術や抗癌剤の投与など、治療の方向を決める大きな決定や、侵襲を伴う診療行為は、患者本人が、説明を理解した上で、最終的に当該医療行為を実施するかどうかを決定しなければならない。医師はこの決定を援助するために必要な情報を提供して、分かりやすく説明しなければならない(説明義務)。医師が説明し、患者がこれを理解して同意の意思を明確にする過程が、インフォームド・コンセントとよばれる手続きであり、患者の同意により侵襲を伴う医療行為が法的に正当なものになる。すなわち、インフォームド・コンセントには患者の自己決定の援助すること、診療行為による医的侵襲の違法性阻却という二つの意味がある。

インフォームド・コンセントは二つの流れに由来する。第一の流れはニュルンベルグ綱領である。第二次世界大戦後、連合国によって、ナチスドイツの戦争指導者がニュルンベルグ軍事裁判で裁かれた。このあと、ニュルンベルグ継続裁判と総称される一連の裁判が合衆国単独で行われた。この中にナチスの収容所で人体実験を実施した医師を被告とする医師裁判が含まれていた(1)。この裁判の過程で、人間を対象とする医学実験のあるべき姿を規定した10項目からなるニュルンベルグ綱領が作成された。下に示す第1項目にインフォームド・コンセントの概念が含まれていた。

- 1 医学的研究においては、その被験者の自発的同意が本質的に絶対に必要である。このことは、その人が同意することができる法的能力を持っていなければならない。暴力、脅迫、欺き、脅迫、騙し、あるいはその他の表面には現れない形での強制や威圧を受けることなく、理解した上での間違いのない決断を下すのに十分な知識と包括的な理解を持って、自由に選択できる状況の下で、被験者となる人が自発的合意を与えるべきであること、を意味している。そのためには、医学的研究の対象とされている人から確定的な同意を受取る前に、研究の性質、期間、目的、実施方法や手段、被験者となったために起こり得ると考えられるすべての不自由さや危険、健康や人格に対する影響について、医学的研究の対象とされている人は、知らされる必要がある。同意の内容が妥当なものであるかどうかを確かめる責任は、実験を開始し、指導し、あるいは実施する各個人にある。これは、実施責任者が難を逃れて他の人に責任を押し付けることのできない実施責任者個人の義務であり、責任である。

ニュルンベルグ綱領のこのような考え方は、後に世界医師会のヘルシンキ宣言に受け継がれ、今日、世界中の医師を統べる規定として生きている。ニュルンベルグ綱領もヘルシンキ宣言も人間を対象とする医学実験についての規範だが、これにインフォームド・コンセントの概念が含まれており、これが臨床の現場にも適用されるようになった。

第二の流れは1960年代後半に米国でおきたベトナム反戦運動、公民権運動を代表とする種々の社会運動にある。当時、医療の分野でも患者の権利を求める運動がおこった。それ以前の米国の医師は、自己の良心と信念に基づき、医師がベストと思う診療を進め、患者に十分な説明をせず、また、患者の希望や意思を尊重することがなかったという。こうした態度は「ヒポクラテス流のパターナリズム」と非難された。ヒポクラテスは医聖とたたえられた古代ギリシアの医師である。彼は、患者への病状の正確な説明は不安をもたらすので避けるべきであり、何事につけ、素人に決定権を与えてはならないという基本的な考え方を持っていた(2)。ただし、「ヒポクラテスの誓い」には以下のことしか書かれていない。

- 1) 自分に医学を教えた師を敬う。必要が生じれば師を援助する。
- 2) 自分の師の子孫、自分の息子、約束と誓いで結ばれた弟子のみに医学を教えそれ以外のものには教えない。
- 3) 自分の能力と判断の限り、患者に利益する養生法をとる。
- 4) 頼まれても死に導くような薬を与えず、婦人を流産に導く道具を与えない。
- 5) 結石を切り出すことはせず、それを業とするものにまかせる。
- 6) 自由人、奴隷の差別をせずに診療する。
- 7) 患者の秘密を守る。

確かに、この誓いには患者の意思を尊重する文言はない。医師が世襲の閉鎖的職業集団だったこと、墮胎や外科手術など当時も行われていた危険な医療を遠ざけていたことしか目を惹くものはない。ヒポクラテス一派は、当時としても、侵襲のほとんどない医療のみ実施していたのではないかと想像する。

医療の侵襲について、第二次世界大戦以後の合衆国の状況はまったく異なる。第二次大戦前までの医療事情を、例えばフォークナーの小説群でみるに、「たまには結石を切り出すヒポクラテス」のレベルでしかない。しかし、第二次世界大戦後、医療の質が大きく変化した。かつてなら到底助からないと思われたような病人が、治癒するようになった。さらに死に至る病に冒されていると本人に自覚症状がない段階で宣告され、大きな侵襲の後これが治癒したと説明されるような事態がおこるようになった。ところが、患者の一部はこうした侵襲を乗り越えられずに死亡した。1950年代から1960年代前半の米国での膀胱全摘除術の手術死は実に25から60%であった(3)。もし、十分な説明をせずにこのようなことが行われていたとすれば、社会運動がおきないほうが不思議である。

### 3. インフォームド・コンセントの実際

虎の門病院では、インフォームド・コンセントを必要とする診療行為をあらかじめ決めている。厳密な定義はしていないが、それなりの侵襲をとまなう診療行為を念頭においている。具体的には、静脈内投与の造影剤の使用、消化管内視鏡検査、腹腔ならびに胸腔穿刺、腰椎穿刺、骨髄穿刺、中心静脈カテーテル挿入、すべての生検、静脈内投与のすべての抗癌剤治療、手術室を使用するすべての診療行為でインフォームド・コンセントの手続きを行うことにしている。

虎の門病院では、診療行為の説明文書をコンピューターに登録し、必要があるたびにプリントアウトして一部を患者に渡し、一部を診療録に残している。コンピューターへの登録申請は企画課で受け付け、説明・同意文書管理小委員会で検討し、承認されたものを登録している。原則として一つの診療行為に対して個別に説明文書を作成する。同意書は病院全体で承認されたもの(二種類使用されている)を使用し、説明文書は同意書を兼ねていない。ただし、病院全体の共通の診療行為に対する同意書は、説明文書と同意書を兼ねていてもよいことになっている(消化管内視鏡検査同意書、麻酔同意書、行動制限に関する同意書、HIV 検査同意書、IVH カテーテル挿入の為の同意書など)。

病状の説明に加えて、診療行為名称、当該診療が必要な理由、診療の具体的内容、予想される身体障害と合併症、実施しない場合に予想される結果、他の手段とその利害得失、実施後の一般的経過を説明する。説明もれをなくするためにも、それぞれ、項目を設けて説明することを求めている。説明文書は最大 A4 で 4 枚までとしているが、実際にはかなり長いものも使用されている。説明のための文章は、意味が明確であること(誤解を招かないこと)、分かりやすいこと、社会常識に則っていることが求められている。

アメリカの医療倫理学者ジョージ・J・アナスは説明すべき内容として次の 7 項目を挙げている(4)。

- 1 医師がすすめる治療または処置に関する概要の説明
- 2 すすめる治療・処置の、リスクと便益の説明、とくに、死亡や重大な身体傷害のリスクについての説明
- 3 別の治療法や処置を含め、すすめる治療・処置以外にどんな選択があるかの説明、およびそれらについてのリスクと便益の説明
- 4 治療を行わない場合に想定される結果
- 5 成功する確率、および何をもって成功と考えているか
- 6 回復時に予想される主要な問題点と、患者が正常な日常活動を再開できるようになるまでの期間
- 7 信頼にたる医師たちが同じ状況で通常提供している、上記以外の情報

アナスの項目は臨床現場では使用しにくいところがある。第5項目では、癌の手術などでは何を説明すべきなのか分かりにくい。また、第7項目は、医師により内容が異なる可能性が高く、紛争の種を残す。実際の診療の指針とするには問題がないわけではない。

また、アナスは、インフォームド・コンセントが必要な範囲をかなり広くとっており、「理由を説明しないで患者のからだに触ったり、治療を行ったり、患者を話題にとりあげたりしてはならない」としている。これも、礼儀作法と考えれば正しいが、記録まで残さなければならないとすると、問題が大きい。ただし、アナスも採血は、「リスクが非常に小さいもので、また誰でも知っているから」特別な説明は必要ないとしている。

アナスは想定していなかったが、侵襲を伴う診療行為だけでなく、画像診断や検査データの変化、あらたな症状の出現により、主治医、担当医が考える病像を変更するに至った場合、また、考える病像が大きく変化したときも当然説明が必要である。これは何か診療行為を加えるための同意とは異なるが、説明をして納得してもらっておく必要がある。筆者は、このようなとき、医師と患者側の書名欄以外白紙になっている2枚綴りの複写式の用紙(参考資料5)に説明を記載し、一部を患者にわたし、一部を診療録に残している。

虎の門病院ではインフォームド・コンセントが得られているかどうかを、原則として、その患者に関わる別の医療従事者が確認することになっている(「説明と同意」確認マニュアル、参考資料6)。適切な手続きがとられていることが文書で確認できないときは、インフォームド・コンセントの手続きを行ってから、当該診療行為を実施している。場合によっては、診療行為の実施を延期することもある。

## 4. 患者のためのインフォームド・コンセント

インフォームド・コンセントは患者との信頼を得るために、非常に重要な手続きである。病に苦しむ患者は、医師から大切に扱われているという自覚がなければ、不幸が倍加する。インフォームド・コンセントの手続きでは、病者をいたわる思いやりが必要である。加えるに、思いやりだけでなく、その思いやりを具体的に表現して患者に受け入れてもらうための細かな配慮が必要になる。虎の門病院では、あるべき医療について合意を形成し、文章化しているが(「医師のための入院診療基本指針」参考資料7)、インフォームド・コンセントについては、非常に重要なことなので、75項目中、13項目を割いている。この13項目と患者の自己決定権の限界についての4項目を以下に示す。インフォームド・コンセントのやり方について、具体的に記載しているので、全項目を読みたい。

## (説明と同意)

- 41 患者は自身の病状について説明を受ける権利を有している。医師は患者、あるいは、患者の代理人に対し、患者の病状、診療計画、治療内容、検査の結果等を適宜説明しなければならない。
- 42 説明は当該診療を直接担当する医師が患者本人に説明して同意あるいは理解を得ることを原則とする。  
ただし、小児や知的障害、精神的問題を有する患者などで、同意に必要な能力がないと判断される場合、あるいは、説明が本人にとって有害と判断される場合には、本人の理解力や状況に応じた説明をする。別に、親権者、後見人に十分に説明して同意あるいは理解を得る。
- 43 病状の説明に際しては、事実と推測を区別する。根拠のない推測は避け、わからないことはわからないと率直に説明する。
- 44 侵襲を伴う診療行為(手術、検査等)を実施する場合には、病状の説明に加えて、当該診療が必要な理由、診療の具体的内容、予想される身体障害と合併症、実施しない場合に予想される結果、他の手段とその利害得失、実施後の一般的経過等を説明し、同意を得なければならない。また、説明内容と同意の記録を残さなければならない。ただし、緊急事態で同意を得ている時間的猶予がない場合に限り説明を省略できる。
- 45 重要な説明には、看護師等医師と異なる立場の医療関係者が立ち会うことが望ましい。また、患者の同意の得られる場合は、患者が信頼する家族あるいは親族の同席が望ましい。
- 46 重要な説明は、静かで落ち着いた、外部からみられず、音声は外部にもれない部屋で行なう。
- 47 重要な説明では、説明文書をあらかじめ渡して、理解の向上を図ると共に、患者に説明文書中の不明点、疑問点を前もって確認することを要請する。不明点、疑問点があれば説明に際し、重点的に説明して、理解の向上を図る。
- 48 重要な説明では、説明中には節目ごとに、また、説明終了時にも、理解できないことがないか確認し、質問を受ける。理解できていないと思われる場合には立ち会

- いの看護師等に医師と異なる視点からの補助を求めるなど、理解を得るための努力を惜しまない。必要な場合、説明の機会を複数回設けて理解の徹底を図る。
- 49 説明直後に同意書への署名を求めることは極力避ける。別の場所で家族あるいは知人と十分相談できるよう配慮する。
- 50 治癒の可能性が低い場合等、患者の心理的ストレスが大きい場合には、説明後、患者と密に接触して、反応を確認し、あるいは、ストレスの軽減を図る。また、説明に同席した看護師にも、医師と異なる立場で接触することを依頼し、患者の精神的状況の把握に努める。必要な場合には臨床心理士あるいは精神科医に援助を仰ぐ。
- 51 同意書に署名を求める場合は、他の医療機関の医師の意見(セカンド・オピニオン)を聞くことが可能であること、その際には必要な資料を提供することを伝える。
- 52 経験の少ない診療行為を実施する際には、その旨患者に説明し、準備状況についても説明する。患者が希望すれば経験の豊富な医療機関に紹介する。
- 53 虎の門病院で実施していない診療行為でも、他の医療機関で相当程度実施されているものについては説明しなければならない。また、希望があれば適切な医療機関に紹介する。

(患者の自己決定権の限界)

- 54 患者の希望があっても、当該診療科に経験がなく、かつ、十分な準備のない診療は、原則として行なってはならない。
- 55 患者の希望があっても、倫理や法律に反する行動をとってはならない。
- 56 患者の希望があっても、医学上適切と思われぬ診療行為は実施しない。
- 57 適切でない診療行為は、他の医療機関で行なうとしても、その実施に承認を与えたり、実施の援助をしない。

これらの項目は、規範としての強さに差がある。例えば、医師の説明義務を規定した第41項目は当然、義務である。しかし、多忙な診療の中で必ずしも実施できないことも含まれている。それでも、医療を適切なものにするためには、努力目標を掲げることが重要であると考え。中には、第46項目のように、現在の虎の門病院では、静かな部屋で説明を実施しようとしても、説明のための部屋が足りないため、完全実施が不可能な項目もある。これは将来、病院を建て替えるときに、役立つことになろう。

## 5. 同意書

虎の門病院で使用している同意書を例に説明する(手術・検査・治療法等 診療行為同意書 参考資料8)。同意書は診療行為の説明を、患者が理解できたこと、その上で同意することが記載されている。同席の家族には、同席したこと、及び本人の意思表示を確認したことが記載されている。さらに、説明したことを医師が表明する欄が設けられている。

この同意書の特徴は、前文をつけたことである。この前文「説明と同意についての原則」は説明時に声を出して読んでいる。患者と家族の前で声を出して読むことを想定して作成した文章である。医療に侵襲を伴うこと、医療は本質的に不確実であること、合併症や偶発症で死に至ることもありえること、過失による身体障害があれば病院に賠償責任が生じること、納得できるまで質問することを記載している。さらに、納得できない場合は、無理に結論を出さずに、他の医師の意見を聞くことをすすめている。虎の門病院泌尿器科では最近の 7 年半で約 5000 件の手術を実施し、合併症、偶発症で 2 名が死亡したこと、術後早期に転移が進行し、退院できず、死亡した症例が 3 例あること、それ以外の手術患者は、すべて自立歩行で退院したことを説明している。

手術の手順や合併症について、あまりに細かな説明をしても、患者は医療側の防衛的態度として受け取り、信頼の醸成には適さない。各論より、総論の説明が有用である。不毛な紛争を回避するには、医療の不確実性についての認識を、患者と医師で共有しなければならない。これについては、私の知人で、自身乳がんを患っておられる、本田麻由美氏も同様の意見を表明している。

「がんと私」(本田麻由美、読売新聞 2006 年 6 月 16 日朝刊)より

「『医療は万能ではなく、不確実なものだ』——。間もなく 4 年になる乳がんの闘病生活を通じて、この言葉の意味がわかるようになった。」

「医療の限界を実感したのは、患者になってからだ。きっかけは最初の手術から半年で見つかった局所再発だった。」

「彼らは、乳房全摘でもすべてのがん細胞を取り切れない場合もあること、がん細胞が増殖して大きくなると検査でも発見できないこと、標準治療がすべての人に効くかどうかは分からないこと——など、人間の身体の複雑さや医療の難しさを、とことん説明してくれた。」

「延べ 10 時間は超える対話を通して、『現代医療も不完全で分からないことだらけ』ということを知ることができた。」

「知人の小松秀樹・虎の門病院医師は、『医療の不確実性』を理解してもらうことが、医師と患者の不毛な対立を防ぐのに役立つという。」

「その通りだとは思うが、患者には、『不確実性』についての説明を受ける機会が少ない。そこに『不信』の根がある。」



## 6. インフォームド・コンセントの具体例:前立腺癌

前立腺癌を例にインフォームド・コンセントの実際を示す。これは私が実施しているものであり、これでないといけないというものではない。

PSA が高く、前立腺癌を疑われて受診した患者には、「前立腺癌とは？ -賢く対処するために考え方-」(参考資料9)と題する文章と、前立腺生検の説明文書を渡す。前者は同意を求めるための文書ではなく、前立腺癌についての理解を高めるための全般的な解説である。診断を確定するためには、超音波ガイド下前立腺生検を実施している。本人に生検を実施するかどうか決めてもらっている。合併症として、多少の出血はあるが、大きな問題になることはほとんどない。重要な合併症は前立腺炎である。ときに敗血症になることもあるので丁寧に説明する。生検は一泊入院で実施している。

生検で癌が証明された場合、外来で staging のために骨シンチグラフィーと MRI が予約される。多くは臨床的に被膜内に限局した前立腺癌なので、あらかじめ、「被膜内に限局した前立腺癌と診断された方へ」と題する説明文書を渡している。これも理解のための文書であり、同意を求めるためのものではない。前立腺癌、とくに、高分化腺癌では根治手術、放射線療法、内分泌療法に大きな差がないことが知られている。また、無治療でも一生症状がでないこともある。このため、できるだけ客観的立場から、結論を誘導することなく説明し、本人に時間をかけて考えることを勧めている。熟慮の上、前立腺全摘除術を選択した患者には、入院後、前立腺全摘除術の手術説明文書を説明の前に渡しておき、読んでもらっている。最終的に、手術の前日、あるいは、前々日、1 時間ほど時間をかけて説明している。説明の最後に、同意書の「説明と同意の原則」部分を読み上げている。その場では同意書への署名を求めず、家族・知人と相談する時間をとった後で、署名した同意書を提出してもらっている。

## 引用文献:

- 1) 石田勇治:「過去の克服 ヒトラー後のドイツ」(白水社)2002
- 2) 森岡恭彦:「インフォームド・コンセント」(日本放送出版協会)1994
- 3) Richie, J. P.: Surgery for invasive bladder cancer. *Hematol Oncol Clin North Am* 6: 129-145, 1992.
- 4) ジョージ J アナス:上原鳴夫、赤津晴子(訳)「患者の権利」(日本評論社)1992

## 必読文献:

- 1) 森岡恭彦:「インフォームド・コンセント」(日本放送出版協会)1994
- 2) ジョージ J アナス 上原鳴夫、赤津晴子(訳):「患者の権利」(日本評論社)1992
- 3) 「医師のための入院診療指針」(虎の門病院ホームページ)2003
- 4) 小松秀樹:「慈恵医大青戸病院事件 医療の構造と実践的倫理」(日本経済評論社)2004