

インフォームド・コンセントと説明義務 ～紛争発生を防止するために～

令和4年3月30日

弁護士法人 佐々木総合法律事務所
代表社員 弁護士 佐々木 泉顕

本講演の目的

医事紛争(医療に関連する患者側との紛争)発生を少しでも減らしたい。

医療行為は一定程度の危険性をはらんでいるが、医療の過程において患者にとって望ましくない現象が発生しても、そのすべてが紛争となるわけではない。

医事紛争に発展するのは、医療者と患者・家族との間の信頼関係が欠如している場合であり、欠如の最大の原因は、医療行為の不確実性についての認識のズレであると考えられる。

医療者と患者・家族との認識のズレを埋めて信頼関係を築くのが、医療者によるインフォームド・コンセントである。

→医療行為についての適切で十分なわかりやすい医療者の説明と、それによる患者の理解・納得・選択を経たうえでの同意

（患者側弁護士からみた「説明」の意義）

「説明」には紛争予防意義がある。医療の過程で悪しき結果が生じたときに患者がそれを医療過誤だと思ふのは、それが**予期に反する出来事だった**からであるが、医学的知見を有する医療者と素人の患者や家族の間では、**予期できる結果であるのか、予期できない結果であるのか**について認識にずれがあることが多く、この**認識のずれが紛争に発展する要因の一つ**になっている。医師から十分な説明をして、医師と患者やその家族との間で認識を共有することによって、患者や家族も悪しき結果を予期することができるようになれば、その後実際に悪しき結果が生じても患者や家族はそれを受け入れることができ、医療過誤だといって法律事務所の門をたたくということもなくなるのではないかと思う。

医療界と法曹界の相互理解のためのシンポジウムから

「インフォームド・コンセント」と「説明義務」

裁判所は、医師のインフォームド・コンセントの実践の有無が争点となっている場合であっても、法的には医師の責任（注意義務違反）の有無が問題となるために「インフォームド・コンセント」という言葉を使わず「説明義務」という言葉を使用することが多い。他方で、臨床的には、「説明義務」という言葉よりも、説明義務の意味を含み、かつ患者の同意を得る目的を持つ概念としての「インフォームド・コンセント」が広く使用されている。

「患者の同意」の意味（手術の場合）

- 1 いわゆる被害者の同意であり、刑法上の違法性阻却事由
- 2 診療契約上の委任者の承諾
- 3 治療方法選択の過程での同意

医師の説明義務の法的根拠

医師の患者に対する説明義務は、従前、医療行為が患者の身体に対する侵襲行為であり、患者の同意があることによって違法性が阻却されることから違法性阻却事由として患者の同意が必要であり、その前提として説明義務があると捉えられていた。最近では、患者は、自らの生命・身体・健康については自ら決めることができるという患者の自己決定権（患者の人格権から派生するもの）の実現を保障するために医師に説明義務があると解されている。ただ、医師の説明義務の範囲は自己決定権の前提としての説明だけではないので（治療終了後の説明、患者の遺族への説明など）、医師の説明義務を根拠づけるものとしては、診療契約に基づく義務ということになる。診療契約は、準委任契約（民法656条、643条）と解されているので、受任者である医師は報告義務がある（民法645条）。

643条 委任は、当事者の一方が法律行為をすることを相手方に委託し、相手方がこれを承諾することによって、その効力を生ずる。

645条 受任者は、委任者の請求があるときは、いつでも委任事務の処理の状況を報告し、委任が終了した後は、遅滞なくその経過及び結果を報告しなければならない。

656条 この節の規定は、法律行為でない事務の委託について準用する。

① 「医師の説明義務」について、法律が明文で定めているわけではないが、「医師の説明」については規定されている。

i 医療法第1条の4第2項

医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。

ii 医療法施行規則第1条の10の2

法第六条の十第一項に規定する厚生労働省令で定める死亡又は死産は次の各号のいずれにも該当しないと管理者が認めたものとする。

1 病院等の管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該医療の提供を受ける者又はその家族に対して当該死亡又は死産が予期されることを説明していたと認めたもの

③ 厚生労働省

診療情報の提供等に関する指針の策定について(平成15年9月12日)

(医政発第0912001号)(各都道府県知事あて厚生労働省医政局長通知)

診療記録の開示も含めた診療情報の提供については、患者と医療従事者とのより良い信頼関係の構築、情報の共有化による医療の質の向上、医療の透明性の確保、患者の自己決定権、患者の知る権利の観点などから積極的に推進することが求められてきたところである。また生活習慣病等を予防し、患者が積極的に自らの健康管理を行っていく上でも、患者と医療従事者が診療情報を共有していくことが重要となってきた。このため、今後の診療情報の提供等の在り方について「診療に関する情報提供等の在り方に関する検討会」において検討されてきたところであるが、本年6月10日に、患者と医療従事者が診療情報を共有し、患者の自己決定権を重視するインフォームド・コンセントの理念に基づく医療を推進するため、患者に診療情報を積極的に提供するとともに、患者の求めに応じて原則として診療記録を開示すべきであるという基本的な考え方の下に、報告書(参考)が取りまとめられたところである。

自己決定権

憲法13条

「すべて国民は、**個人として尊重される**。生命、自由及び幸福追求に対する国民の権利については、公共の福祉に反しない限り、立法その他の国政の上で、最大の尊重を必要とする。」

「個人の尊重」は「**個人の尊厳**」という意味であり、すべての人間が人間として尊重される法原理であり、**日本国憲法の最高理念である**。

自己決定権とは、自らの生命・身体・健康については自ら決めることができる権利であり、この自己決定権は、患者の人格権から派生するものであり、憲法13条の幸福追求権によって導き出される。

患者の自己決定権の実現を保障するために医師に説明義務があると解されている。

「エホバの証人」患者への輸血の説明

(最高裁平成12年2月29日第三小法廷判決)→説明義務違反認定

事案

エホバの証人の信者である患者が、医師に対して輸血を拒否する意思を明確に表示していたにもかかわらず、肝臓の腫瘍を摘出する手術を受けた際に輸血され、これによって精神的損害を被ったとして、病院を設置、運営している国及び手術に携わった医師らを被告として損害賠償を請求した。

判決概要

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。

→自殺行為と同じでは？

それでも自己決定権が優先？

そして、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ことを期待して入院したことをY医師らが知っていたなど本件の事実関係の下では、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、患者に対し、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採っていることを説明して、病院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患者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。ところが、Y医師らは、本件手術に至るまでの約一か月の間に、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、患者に対して病院が採用していた右方針を説明せず、同人ら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、患者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。→説明義務違反あり

1 審東京地裁判決→説明義務違反否定

この説明義務に基づく説明は、医学的な観点からされるものであり、手術の際の輸血について述べるとしても、輸血の種類・方法及び危険性等の説明に限られ、いかなる事態になっても患者に輸血をしないかどうかの点は含まれないものである。一般的に、医師は、患者に対し可能な限りの救命措置をとる義務があり、手術中に輸血以外に救命方法がない事態になれば、患者に輸血をする義務があると解される。ところが、患者がエホバの証人の信者である場合、医師から、手術中に輸血以外に救命方法がない事態になれば必ず輸血をすると明言されれば、当該手術を拒否する蓋然性が高く、当該手術以外に有効な治療方法がなく、手術をしなければ死に至る可能性の高い病気では、当該手術を受けないことが患者を死に至らしめることになる。そうとすれば患者がエホバの証人の信者であって、医師に診察を求めた場合、医師は、絶対的に輸血を受けることができないとする患者の宗教的信条を尊重して、手術中に輸血以外に救命方法がない事態になれば輸血をすると説明する対応をすることが考えられるが、患者の救命を最優先し手術中に輸血以外に救命方法がない事態になれば輸血するとまでは明言しない対応をすることも考えられる。そして、後者の対応を選んでも、医師の前記救命義務の存在からして、直ちに違法性があるとは解せられない。

二審東京高裁判決→説明義務違反認定

絶対的無輸血の合意が成立したとは認められない。

本件のような手術を行うについては、患者の同意が必要であり、医師がその同意を得るについては、患者がその判断をする上で必要な情報を開示して患者に説明すべきものである。人はいずれは死すべきものであり、その死に至るまでの生きざまは自ら決定できるといわなければならない。医師は、エホバの証人患者に対して輸血が予測される手術をするに先立ち、同患者が判断能力を有する成人であるときには、輸血拒否の意思の具体的内容を確認するとともに、医師の無輸血についての治療方針を説明することが必要であると解される。

病院側上告理由

我が国の法体系においては、自己の生命を自ら処分する権利や、自己の生命を処分しようとする意思に他人を従わせる権利を認めていないことが明らかであるし、救命のために最善の治療を尽くすのが医師の基本的使命であり、これを患者の意思で拘束することは予定されていない。したがって、患者の自己決定権の範囲は、自己の生命の喪失の結果となる選択にまで及ぶものではない。→救命を基本的使命とする医師の考えが端的に表現されている。

小括(1)

現在の日本では、医師の説明義務は、たんに身体的侵襲行為についての同意(違法性阻却事由)を得るためだけではなく、患者の自己決定権(日本国憲法の最高理念である個人の尊厳から導かれる)の前提として位置づけられている。

疑問① 「患者の自己決定権」という概念を全面に押し出すのであれば、自己決定できる国民の存在が要求されることになるが実際に、自己決定できるような患者がどの程度いるのであろうか？(シンポジウムで、ある医療者からの意見)

疑問② 治療行為の意義は、患者の生命・健康的利益の保護であるが、「エホバの証人事件」のように、患者の救命という観点からは利益にならない事項に関するものまで医師に説明義務を課すべきなのであろうか？

どのような内容を誰に説明する義務があるのか？

治療行為によって悪しき結果が発生したというだけでは責任を負わない→**過失責任主義**

1 医療事故について医師の民事上の責任の発生要件

① 過失(注意義務違反) → ②悪しき結果＋損害

③因果関係

- ① 医師に過失(注意義務違反)がある
- ② 患者側に悪しき結果の発生＋損害が発生
- ③ ①と②の間に因果関係がある

医師の過失（注意義務）の具体的内容

1 医療水準に見合った医療行為を行うこと

→医療水準は、医師が個々の患者に対して負っている診療上の注意義務を法的に判断する際の基準である。

2 説明義務を果たすこと（患者の自己決定権を侵害しないこと）

① 医療水準に見合った医療行為についてだけ説明すればよいのか？

→NO

② 患者本人以外との間では「説明義務」は問題とならないのか？

→NO

医師はどの程度の内容を説明すべきか？

説明義務が患者の自己決定権の前提となるものであることからすると、当該患者が自己決定をするにあたって必要と考えられる内容の説明をすべきであるといえる。医師としては、通常の患者が必要とする情報のほか、特にその患者が関心を持っている情報については、その希望に相応の理由があり、医師においてそうした患者の関心を知った場合には、当該患者が自己決定をするうえで必要なものとして、その情報も提供すべきである。

医学的には、複数の治療法があり、いずれの選択肢もありうる場合において、患者が治療法に関する強い希望を有している場合には、それに配慮した説明が必要である(現在の最高裁判所の考え方)。

最高裁判所第一小法廷平成17年9月8日判決

以上の諸点に照らすと、帝王切開術を希望するという上告人らの申出には医学的知見に照らし相応の理由があったとすることができるから、被上告人医師は（中略）上告人らが胎児の最新の状態を認識し、経膣分娩の場合の危険性を具体的に理解した上で、被上告人医師の下で経膣分娩を受け入れるか否かについて判断する機会を与えるべき義務があったというべきである。ところが、被上告人医師は、上告人らに対し、一般的な経膣分娩の危険性について一応の説明はしたものの、胎児の最新の状態とこれらに基づく経膣分娩の選択理由を十分に説明しなかった上、もし分娩中に何か起こったらずぐにでも帝王切開術に移れるのだから心配はないなどと異常事態が生じた場合の経膣分娩から帝王切開術への移行について誤解を与えるような説明をしたというのであるから、被上告人医師の上記説明は、上記義務を尽くしたものであるということとはできない

→医師と患者の治療方針が異なり、患者の希望する治療方針に医学的相当性がある場合には、医師は患者の状態に即して、治療方針について具体的な説明をする必要がある。

最裁判所第三小法廷平成13年11月27日判決

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え、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。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。

説明すべき相手方

① 医師は、誰に対して説明し、誰から医療行為に関する同意を取得すべきか？

患者は、自己の身体についていかなる医療行為をするのかを決定する権利があるので、患者に対し説明し、同意は患者自身から取得することを要するのが原則である。

東京地裁平成13年3月21日判決（承諾なき子宮全摘術）

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から、緊急に治療する必要があり、患者本人の判断を求める時間的余裕がない場合や、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（*本件では患者の夫）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。

個人情報保護、医師の守秘義務について

家族等への病状説明

法においては、**個人データを第三者提供する場合には、あらかじめ本人の同意を得ることを原則としている。**一方、病態によっては、治療等を進めるに当たり、本人だけでなく家族等の同意を得る必要がある場合もある。家族等への病状説明については、「患者（利用者）への医療（介護）の提供に必要な利用目的（Ⅲ1.（1）参照）と考えられるが、**本人以外の者に病状説明を行う場合は、本人に対し、あらかじめ病状説明を行う家族等の対象者を確認し、同意を得ることが望ましい。**この際、本人から申出がある場合には、治療の実施等に支障を生じない範囲において、現実に患者（利用者）の世話をしている親族及びこれに準ずる者を説明を行う対象に加えたり、家族の特定の人を限定するなどの取扱いとすることができる。

医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス14頁（厚生労働省 平成29年4月14日）

患者への医療の提供のために通常必要な範囲の利用目的について、院内掲示等で公表しておくことによりあらかじめ黙示の同意を得る場合、医療機関の受付等で、診療を希望する患者から個人情報を取得した場合、それらが患者自身の医療サービスの提供のために利用されることは明らかである。このため、**院内掲示等により公表して、患者に提供する医療サービスに関する利用目的について患者から明示的に留保の意思表示がなければ、患者の黙示による同意があったものと考えられる。**(Ⅲ2. 参照) また、(ア)患者への医療の提供のため、他の医療機関等との連携を図ること (イ)患者への医療の提供のため、外部の医師等の意見・助言を求めること (ウ)患者への医療の提供のため、他の医療機関等からの照会があった場合にこれに応じること (エ)患者への医療の提供に際して、家族等への病状の説明を行うこと 等が利用目的として特定されている場合は、これらについても患者の同意があったものと考えられる。

医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス34頁(厚生労働省 平成29年4月14日)

② しかし、医療行為を受けることについて有効な同意となるためには、患者本人に「同意能力」がなければならないが、どの程度のものが必要かが問題となる。

医療行為についての同意は「自己決定権に基づく**自己の身体（一身専属的権利）の法益処分**」であるから、法律行為と異なり、第三者が代理して同意することが想定されない。また財産等を処分する法律行為とは異なり「**当該医療行為による侵襲の意味が理解できて、どのような結果が生ずるのかを判断できる能力**」があれば足りる。

札幌地裁昭和53年9月29日判決（札幌ロボットミ一事件）

かかる承諾は患者本人において**自己の状態、当該医療行為の意義・内容及びそれに伴う危険性の程度につき認識し得る程度の能力**を具えている状況にないときは格別、かかる程度の能力を有する以上、本人の承諾を要するものと解するのが相当である。従って精神障害者或いは未成年者であっても、右能力を有する以上、その本人の承諾を要するものといわなければならない。

③未成年者

成人年齢を引き下げる民法改正によって、2022年4月1日以降は、満18歳で成年となる。18歳未満の未成年の患者については、医療行為を行うための診療契約の締結にあたり、親権者などの法定代理人の同意が必要となる。したがって、未成年の患者に対して医療行為を実施する場合には、親権者に説明して同意を得ることが原則といえる。

未成年者であっても実施予定の医療行為の内容について理解できるだけの能力があると言える場合には、その未成年者のみの同意でも有効と解される。

養子縁組の承諾能力や遺言能力が15歳以上の者に認められていること(民法797条1項、961条)をふまえれば、医療に関する判断能力は15歳程度から備わっていくと考えられるが、同意能力があるかどうかについては、個別具体的な医療行為の内容や本人の理解度に左右され、判断が難しい場面がある。このため、**患者が15歳程度である場合は、患者本人・親権者の双方に説明を行い、双方から同意を得るのが望ましい対応である。**

④判断能力を欠いている患者

高齢となり認知能力が著しく低下したり、精神疾患、障害等によって判断能力を欠いていると思われる患者に対しては、患者本人に説明を行っても、理解をした上で同意をすることが難しい場面がある。

こうした判断能力を欠いていることが疑われる患者の場合は、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し、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話し合い、患者にとっての最善の治療方針を決定することになる。

なお、成年後見人には医療行為についての同意権がないと解されており、特に弁護士等の専門職成年後見人が、患者本人の意思を理解しているとは考えにくいから、成年後見人にのみ説明を行うのは問題があり、上記同様に家族との話し合いを行うべきである。

他方で、成年後見人に対して説明をした場合には、説明義務違反は問われないとするのが相当と解される(判例タイムズ1401号40頁「医療訴訟の現状と将来-最高裁判例の到達点-」)という説もあり、成年後見人にも事前連絡はしておき、説明を求められた場合には対応すべきである。

⑤ がん告知に関する問題

「がん緩和ケアに関するマニュアル」から抜粋

医学の進歩とともに、早期に発見して適切な治療を行えば、がんは治療が可能な疾患となり、たとえ完治できなくても、痛みをはじめとする諸症状を緩和する医療の発達によって、辛い諸症状から解放された状態で過ごせるようになった。こうした医療の進歩とともに、患者自身による自己決定、インフォームド・コンセント、セカンド・オピニオンなどが重視され、これを尊重した医療を実践するには**がん患者自身に病気についての真実を伝えることが不可欠となった**。ただし、患者が事前に「病名を知りたくない」という意向を示した場合や判断能力が十分でない場合には慎重に対処する。

日本医師会 「医師の職業倫理指針」平成16年2月策定

医療における医師・患者関係の基本は、直ちに救命処置を必要とするような緊急事態を除き、医師は患者に病状を十分に説明し、患者自身が病気の内容を十分に理解したうえで、医師と協力しながら病気の克服を目指すことである。

したがって、一般的には、医師が患者を診察したときは、患者本人に対して病名を含めた診断内容を告げ、今後の推移、および検査・治療の内容や方法などについて患者が理解できるようにやさしく説明する義務がある。

しかし例外的に、真の病名や病状をありのまま告げることが患者に対して過大な精神的打撃を与えるなど、その後の治療の妨げになるような正当な理由があるときは、真実を告げないことも許される。この場合、担当の医師は他の医師等の意見を聞くなどして、慎重に判断すべきである。また、本人へ告知をしないときには、しかるべき家族に正しい病名や病状を知らせておくことが重要である

最高裁判所第三小法廷平成14年9月24日判決

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、同人又は同人を介して更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できたときには、その診断結果等を説明すべき義務を負うものといわなければならない。なぜならば、このようにして告知を受けた家族等の側では、医師側の治療方針を理解した上で、物心両面において患者の治療を支え、また、患者の余命がより安らかで充実したものとなるように家族等としてのできる限りの手厚い配慮をすることができることになり、適時の告知によって行われるであろうこのような家族等の協力と配慮は、患者本人にとって法的保護に値する利益であるというべきであるからである。

インフォームド・コンセントの具体的内容

診療情報の提供等に関する指針(平成15年9月12日医政発0912001)

- ① 現在の症状及び診断名 ② 予後
- ③ 処置及び治療の方針
- ④ 処方する薬剤について、薬剤名、服用方法、効能及び特に注意を要する副作用
- ⑤ 代替的治療法がある場合には、その内容及び利害得失(患者の費用が大きく異なる場合には、それぞれの費用)
- ⑥ 手術や侵襲的な検査を行う場合には、その概要(執刀者及び助手の氏名を含む。)、**危険性 実施しない場合の危険性及び合併症の有無**
- ⑦ 治療目的以外に、臨床試験や研究などの他の目的も有する場合には、その旨及び目的の内容

合併症という法律用語はない。過失、無過失、いずれかである。

合併症

- 1 原疾患が前提となって生ずる続発性の病態・病変・疾患
- 2 原疾患に対する内視鏡や手術などの検査あるいは治療に伴って、ある確率で不可避に生じる病気や症状

医療側は、合併症は医療側の責任がないと考えるが、患者側は、合併症は医師の過失に基づいて発生するものと勘違いすることが多い！

合併症について**法律上**医師が免責される要件

- ① 不可避(発生について医師の過失がない)の合併症であること
- ② 合併症発生について説明義務違反がないこと

リスクの説明はどこまで？

よくある紛争事例

医療側 縫合不全、出血、**感染症**の可能性は説明した

患者側 聞いた覚えがない

*なぜ感染症が発生するのか、発生した場合の対処方法等を具体的に説明するとイメージが残る

医療側 患者が不安を感じないようにリスクの話は最小限にしたい

→可能性としてはゼロではないが、ごくまれであることを強調すればよい。起きたときの対処方法や、当病院ではこれまで一度も発生していないことなどを付け加えればベスト

患者側 リスクについて十分把握してから手術を受けたかった。

何故説明してくれなかったのだ！

最高裁判所第2小法廷平成18年10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。そして、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でもあるし、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に、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。

この事案の問題点は？

Xは(女性53歳)、平成15年2月2日、A大学病院での検査の結果、脳の左右に未破裂脳動脈瘤が1つずつあることが確認され、同年8月15日にYに入院し、主治医から手術の概要について説明を受けて手術承諾書に署名押印し、同月18日に左側脳動脈瘤のコイル塞栓術を受けた後、同月22日午後1時30分から午後4時50分まで右側脳動脈瘤のコイル塞栓術を受けた。

なお、主治医は、本件の治療方法として、開頭クリップ手術、コイル塞栓術の2つの選択肢を示し、手術内容や手術に付随する危険性について、紙にメモしながらXやXの長男に説明したが、経過観察を行うという選択肢や、術中の塞栓、脳機能障害については説明しなかった。

患者側はどのような主張をするのか？

- ① Xの右側脳動脈瘤は手術適応があったか？
手術したのは過失では？
経過観察という選択肢もあったのではないか？
- ② 手術手技にミスがあった。
- ③ 保存的治療法について説明しなかったことの過失では？
- ④ 説明義務違反と損害との間の因果関係
→Xは説明を受けていれば手術を受けなかった
- ⑤ 上記すべてが否定されてもXは説明義務違反により自己決定権を侵害されたことについて慰謝料請求権がある→説明は受けたが熟慮時間がなかった。
→患者側最後の砦

保存的治療法について説明すべきであったか

病院側の主張

- ① 脳動脈瘤に対する治療は外科的治療のみであり(コイル塞栓術、クリッピング手術)のみであり、他に保存的療法というべきものは存在せず、原告が保存的療法として主張する薬物療法や食事療法、運動療法などによっては脳動脈瘤の破裂を予防することはできないので、外科的治療以外の選択肢について説明すべき義務はない。
- ② 患者は、被告病院を受診する前に他の病院での相談を経て、手術を受けることは既に決めていたので、経過観察にとどめるといふ選択肢を説明する必要はない。

裁判所の判断

主治医による説明内容は、一般に患者にとって関心の高いと思われる、手術に伴うリスクの内容やリスクが現実化した場合の対応等を含むものであり、合併症や後遺症に関する部分から説明義務違反があったとはいえない。

経過観察を行うこと自体が脳動脈瘤に対する治療効果を有しないことは被告主張のとおりであるが、他方で、脳動脈瘤の破裂リスクは大きさ等の事情によってまちまちである上、外科的治療には合併症や後遺症といったリスクが一定程度あることからすれば、脳動脈瘤に対して経過観察をすることも有用な選択肢の一つであるといえる。**平成15年当時の脳ドックのガイドライン**においても、**脳動脈瘤の大きさが5mm前後よりも大きい場合等に手術的治療が勧められるとしつつも、手術しない場合は1年間隔で経過観察を行うなどとされており、脳動脈瘤につき経過観察を行うことが選択肢の一つとされている。**

経過観察という選択肢の説明を忘れないこと！

患者が前の医療機関で、未破裂脳動脈瘤の治療方法について具体的にどのような説明を受けていたのかは実際のところは確定できない。もしかすると、前の医療機関ではコイル塞栓術を勧められたものの、リスク説明に不安を感じたので断念し、その後最適の治療法を求めて当病院を受診したところ思いのほかコイル塞栓術のリスクが低いことから思い切って施術を決意しただけにすぎず、できれば手術は避けたかったのが本心なのかもしれない。手術希望の患者であるというだけでは、手術以外の選択肢を説明する医師の義務が免除されるわけではなく、経過観察も選択肢として考えられる場合には、原則として説明義務の対象となるので注意が必要である。

療養方法の指導としての説明義務

→退院時にどのような症状が生じると病院を受診すべきかという
ような患者に対する指示→治療行為の一環としての義務であり
義務違反は、医療行為上の過失となる。→自己決定権の侵害で
はなく、患者の生命・身体への侵害となる。

よくあるトラブル

受診時は虫垂炎の診断確定できなかつたので、帰宅させたが
その後に虫垂炎の症状が悪化して、患者が他院で緊急手術を
受けることに至った事例

→診断確定できないこと、症状が出た場合には専門医の診察を
受けることをきちんと説明しておかないと、患者は、医師の誤診
だと考えてしまう。

小括(2)

治療については、診療当時の当該医療機関に求められる医療水準に則した医療行為をしていれば、過失を問われることはないが、説明義務の場面では、それでは不十分とされることがある。

- ① 未だ医療水準になっていない治療法であっても、患者が関心を持っていたなどの場合には、説明義務が認められることがある。
- ② 末期がん患者に対する告知の場面では、患者本人に告知しない場合には家族らへの説明義務が認められている。

説明の記録化の重要性

1 医師の見方

- ① 患者の症状に異常があれば、カルテに記載はしているので、カルテには記載しない場合には、異常なしということである。
- ② 説明したことまでは、カルテに記載していないが、毎日きちんと説明をしている。→「経過観察」「手術なしのリスク」程度だけでも有効！

2 裁判所の見方

- ① カルテに記載していないのは、医師が異常を見落としているのではないか
- ② 説明したという記載がないのは、医師が説明をしていないのではないか。普通書くべきことが書いていなければ、それはなかったんじゃないのという心証になりやすい。→こんなに何回も診察していて何故全く記載がないのか？

医師法24条

医師は、診療をしたときは、**遅滞なく**診療に関する事項を診療録に記載しなければならない

→午前中に診た症状や午前中に把握した検査結果をふまえ、確定診断に至ったのが夕方であれば、診断が夕方であることがわかるように書くことが必要

→訂正は、訂正した者、内容、日時等が分かるように行わなければならない

医師法施行規則23条

診療録の記載事項は、左の通りである。一 診療を受けた者の住所、氏名、性別及び年齢 二 病名及び主要症状 三 治療方法(処方及び処置)

四 診療の年月日

平成15年9月12日厚生労働省「診療情報の提供等に関する指針」→患者との情報共有化による医療の質の向上、医療の透明性の確保、患者の自己決定権と知る権利→カルテは医師が質の高い医療の提供を行った記録であり、医療の内容を患者と共有するための大切な記録であるとして意識されながら記載することが求められる

カルテの追加記載はどこまで許されるか？

(裁判所)

どのくらい遅れたら駄目かということは基本的にはない。実際にあった真実を後になって書くことは悪くない

ただ、後で書き加えられて何でこんなところにあるんだということが問題になることがあるので、いつ、誰が書いたんだということをはっきり分かるように書いて欲しい。

証拠保全後に書いた場合は問題になる！

* 民事訴訟法第234条(証拠保全)

裁判所は、あらかじめ証拠調べをしておかなければその証拠を使用することが困難となる事情があると認めるときは、申立てにより、この章の規定に従い、証拠調べをすることができる

→ある日突然病院に裁判官たちがやってきて、カルテ提出を求める手続

(医療者側からの疑問)

どこまで、どのように説明すべきなのか？

合併症を含めて患者さんにお話をするとなると、カルテに羅列をすれば、1頁にわたって書けば済むが、分かりやすく説明することになれば、10頁、20頁にわたって冊子のような説明書になる。そのような冊子を作って患者さんにそれに沿ってお話を進めていく場合に、カルテ記載に関してはそれを全部カルテに記載しなければならないのか？ 患者さんは説明しても理解していないか聞いていないということはよくあることで、そうすると我々としては何ページにもわたる丁寧な説明書を作ってそれをお渡しして読んでもらった方がより患者さんは理解できると思っています

そのような方法で手術前の説明を行っていった場合、カルテの記載で判断されるわけですから、その辺はどのように考えるべきか？

(裁判所)

説明書の作成と交付の事実と口頭による説明内容をカルテに記載することになる。ただ、10頁くらいの詳細な説明書を渡されただけで患者が果たして分かるのかという問題がある。分厚い分だけ緻密なのかもしれないが、患者からすれば取っつきにくい要素も帯びてくると思うので、**交付をしたのであれば、そのことをカルテに記載した上で、それを踏まえてどういう説明をしたのかということ**を、その要旨でもカルテに書いておくこととすれば、裁判所から見た場合にその経過が良く分かるのではないかと思う。

→**単に注意事項を列挙した書面を交付するだけでは足りないのである！**

裁判における患者側の最後の砦は、「説明を聞いていない」であることに留意すべき。患者への説明、承諾は、即時、証拠として使える形で残す必要がある。

→次の患者が待っているときに、そんな時間はないかもしれないが、**説明書面を工夫する**などして時間短縮を図る努力をすべきである。→**話すこと＋説明書面が有効である。**

説明書面は家族（特に普段は病院に姿を見せない遠くの家族）の医師への信頼を深める意味でも有益

→いつも患者に付き添っている家族が、医師から説明を受けた内容を他の家族に上手に伝えられるとは限らない！

同意書の法的意義

- ① ICは患者に診療内容を十分に理解して、納得した上で医療を受けてもらうことを目的とするものであり、ICの方式に定めはなく、書面であろうと口頭であろうと、患者のレベルに応じて分かりやすい説明を行うことが大切である。
- ② 治療内容についての理解を十分に得られたのであれば、**口頭の説明と書面による説明とで法的意味は異ならないが、書面による説明文書が求められるのは、事後の紛争の際の証拠としての意味を持つからである。**
- ③ 裁判において患者側が争った、ICが不十分であったと認定されるリスクがあるので、リスク回避のためには、説明場合文書を交付し、これに同意したことを明らかにする意味で患者の署名を求める必要がある。
- ④ 代筆とは、本人の意思に基づいて他の者が署名を代行することであるが**本人の意思に基づくのであれば、代筆が禁止される理由はない。**ただ、後日同意書の筆跡が問題となる場合があるので、代筆の場合には i 代筆を行った者の氏名、ii 代筆の理由についても明確に記載しておくべきである。

⑤ 同意書には医師が患者に対して説明義務を尽くしたことの証拠としての役割がある。手術前に患者に対して手術に伴う合併症として説明していた合併症が実際に発生した場合には(合併症の発生について、手技上のミスなどの医師の過失がある場合を除く)、当該合併症発生の結果、不幸にも患者に重篤な障害が残った場合であっても同意書は有効であり、説明義務違反とはならない。

⑥ 説明の相手方は、原則として患者本人であるから、患者本人に対して説明義務違反とならない以上、患者以外の親族が説明義務違反の主張をしても認められない。

⑦ 他方で、同意書の記載内容如何にかかわらず、患者が、手術前に医師の全ての過失を予め許して、医師の過失に基づく損害賠償請求権を放棄したものと認められない。患者にとってあまりに酷で公平を失うからである

⑧ 医師の過失によって患者に損害を与えた場合、たとえば医師の手技上のミスで合併症が発生した場合や、合併症発生後の不適切な対応によって後遺障害が残った場合には、たとえ同意書に、「私は手術の結果について何人の責任も追及しません」という免責文言が記載されていても、医師の責任は免れない。→「事故調への届け出を求めません」という記載の効力は？ 46

医療事故調査制度について

医療機関において死亡事例が発生した場合、まず医療機関の管理者が**法律上の医療事故**に該当するかどうかを判断し、医療事故に該当すると判断された事案について、あらかじめ遺族へ説明したうえで、医療事故調査・支援センターに報告することが求められている。

医療法上、本制度の対象となる医療事故は、「医療事故(当該病院等に勤務する医療従事者が**提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産**であって、当該管理者が当該**死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるもの)**」とされている。

- ① 医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産
- ② 管理者が予期しなかつたもの

* 医師の過失の有無とは無関係である。

* 合併症(不可避の合併症も含む)も対象になる。

医療法上の医療事故該当について、厚生労働省令→医療法施行規則(「当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」を定める部分) → **医師の過失の有無は関係ない!**

(医療事故の報告)

第一条の十の二 法第六条の十第一項に規定する厚生労働省令で定める死亡又は死産は、次の各号のいずれにも該当しないと**管理者**が認めたものとする。

- 一 病院等の管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が**当該医療の提供を受ける者又はその家族に対して当該死亡又は死産が予期されることを説明していたと認めたもの**
- 二 病院等の管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が**当該死亡又は死産が予期されることを当該医療の提供を受ける者に係る診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの**
- 三 病院等の管理者が、当該医療を提供した医療従事者等からの事情の聴取及び第一条の十一第一項第二号の委員会からの意見の聴取(当該委員会を開催している場合に限る。)を行った上で、**当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産を予期していたと認めたもの**

*** 同意書を取得していても、それだけでは上記に該当しない!**

顛末報告義務

- 1 顛末報告義務は、治療行為が終わった後、その結果を患者等に報告するものである。治療行為は既に終わったと後の説明であるので、自己決定権を行使する場面は終了したのであるから、自己決定権の前提としての説明義務は想定されない。
- 2 診療契約は、準委任契約であり、受任者の顛末報告義務（民法645条）に基づく義務、あるいは診療契約に付随する義務または信義則上の義務と考えられている。
- 3 患者が死亡した場合に、家族に対する報告義務が認められるかについては、診療契約に付随する義務または信義則上の義務として、家族に対して説明すべき義務があると考えられている。
- 4 患者・家族への医療事故直後の説明は、当該医療機関の組織的な調査や検討に基づいて、可能な限り正確に行う必要がある。患者・家族に対する説明が拙速で正確性を欠いたばかりに、患者・家族からの信頼を失い、その後の長い紛争の原因となってしまうことがある。

遺族に対する診療情報の提供

診療情報の提供等に関する指針(厚生労働省平成15年9月12日)

医療従事者等は、患者が死亡した際には遅滞なく、遺族に対して、死亡に至るまでの診療経過、死亡原因等についての診療情報を提供しなければならない。

遺族に対する診療情報の提供に当たっては、3、7の(1)、(3)及び(4)並びに8の定めを準用する。ただし、診療記録の開示を求め得る者の範囲は、患者の配偶者、子、父母及びこれに準ずる者(これらの者に法定代理人がいる場合の法定代理人を含む。)とする。

* 3 診療情報に関する一般原則

- 7 (1) 診療記録の開示に関する原則 (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うる場合

広島地裁平成4年12月21日判決(判例タイムズ814号202頁)

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るというべきである。

もちろん、医師の本来の責務が患者の生命・健康の保持にあることはいうまでもないことであり、医師が遺族に対して前記の説明義務を負うとしても、それは医師が患者の診療に携わったことを契機とする、あくまでも付随的な義務としての性格を有するものと解するのが相当でありしたがって、医師が遺族に対して行う説明内容の正確性等について、過度の要求をすることは相当でない。

しかし、少なくとも、医師の基礎的な医学上の知識の欠如等の重大な落度によって、患者の死亡の経過・原因についての誤った説明が行われたような場合には、この点について医師に不法行為法上の過失があるというべきであり、したがって、医師はこれによって遺族の被った損害を賠償する責任があるというべきである。

謝罪は是か非か？

共感表明としての謝罪は躊躇する必要なし

A 力不足でした。ただただ申し訳ございません。

→後日、遺族から過失を認めたと指摘される可能性あり。

B お亡くなりになったことは誠にお気の毒であり、私どもとしては最善を尽くしたつもりですが、力不足で申し訳なく思っております。原因を明らかにするためには解剖をお勧め申し上げます。→医療事故に該当する場合には事故調への届け出を行うことについて説明。

* 現在の医療訴訟では、謝罪したことをもって、そのことのみから直接的に過失の存在が認定されることはない。

小括(3)

- 1 説明内容の記録化は紛争発生回避のためには必須
- 2 逐一説明内容を手書きでカルテに書く(あるいは打ち込む)ということばかりが記録化ではなく、パンフレット等の活用で、医療者側の負担を減らす工夫が必要
- 3 患者はもちろんのこと家族からの信頼を得るためには、説明の書面化は極めて有効
- 4 説明と同意までの間の熟慮時間についても配慮が必要
- 5 万が一の不幸な事態発生の際に、どのように対応すべきかを日頃から病院内で準備しておくこと

最後に

- 医師にとっては大変厳しい世の中ですが、患者にとっては医師だけが頼りですので、医療機関関係者全員一丸となって明日からも地域医療のためにご尽力下さい。
- ご清聴ありがとうございました。