

有害事象の紛争化防止に向けた事前の取り組み

インフォームド・コンセントと 説明文書

東京大学大学院医学系研究科

前 田 正 一

紛争・訴訟防止に向けた取り組み

有害事象発生以前からの取り組み

インフォームド・コンセントの徹底

有害事象発生以後の取り組み

事故の確定から、検証会による検討、その後の説明ないしは謝罪に至るまでの一連の作業

I.C.の言葉の意味

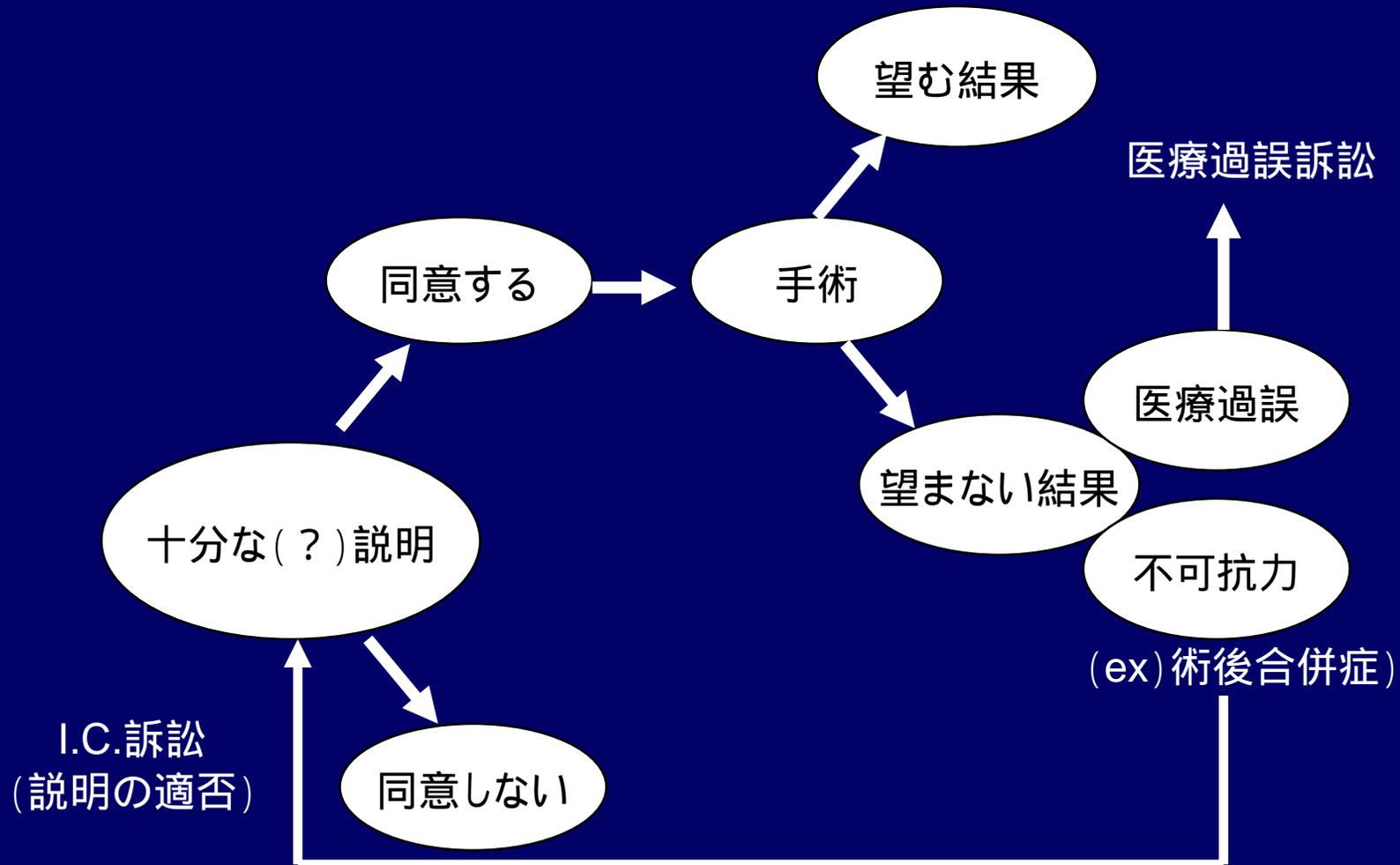
インフォームド・コンセント

information (情報・説明) を与えられた上での consent (同意・承諾)

インフォームド・コンセントの法理

I.C.を得ないで医療行為を行えば、行った医療行為に過誤が存在しなくても、その医療従事者は損害賠償責任が追及される、という法原則。

I.C.訴訟 (説明の適否)



十分な説明

説明事項

患者の病名・病態

実施予定医療の目的・内容・必要性・有効性

その医療に付随するリスク、発生の可能性

実施予定の医療の代わりとして考えられる医療
とそれに付随する危険

何も医療を行わなかった場合の結果

説明すべきリスクの目安(案)

(実際には、危険性の程度や発生率、患者の事情等によっても異なるものと考えられるが)

1. 発生頻度が高いもの(発生確率が1.0%以上)。
2. 発生頻度が低いものは、
 - 生命の危険があるもの。
 - 不可逆的なもので日常生活に支障をもたらす可能性があるもの。
 - 美容等に関係するもの。

* 新しい医療については現時点ではわからないリスクが発生する可能性があることを説明する。

説明すべき代替医療の範囲

説明すべき代替医療とは、 医療水準として、確立された医療

* 基本的には、未確立な医療は含まれない。

がんの免疫療法を、抗がん剤治療や放射線治療と並列的に説明してはいいか？

手術方法の説明において、未確立な手技を、確立された手技と並列的に説明してはいいか？

未確立医療を実施する場合は、医学研究・未確立医療におけるインフォームド・コンセントが必要になる。

* ただし、美容等との関係では注意が必要。

説明の基準(内容・程度)

: アメリカにおける学説

合理的医師基準説

通常 of 医師であれば与える情報を説明すべきだとする説

合理的患者基準説

通常 of 患者であれば重視する情報を説明すべきだとする説

具体的患者基準説

通常 of 患者ではなく、当の患者が重視する情報を説明すべきだとする説

わが国における状況

日本の判決内容をアメリカの学説との関係で見れば、

当初：合理的医師基準説

その後：合理的患者基準説、具体的患者基準説を
採用する裁判例が出現

患者との対話がより重要になった。

説明事項(再掲)

患者の病名・病態

実施予定医療の目的・内容・必要性・有効性

その医療に付随するリスク、発生の可能性

実施予定の医療の代わりとして考えられる医療
とそれに付随する危険

何も医療を行わなかった場合の結果

説明文書

Q1. これらの事項について説明がなされていますか？

Q2. 説明がなされている場合でも、その説明内容が説明文書に反映されていますか？

説明文書の現状

病名・病状が記載されていない。

病名は記載されていても病状が記載されていない。

実施予定の医療の内容が十分に記載されていない。

伴うリスクが記載されていない。

リスクは記載明されていてもその発生率が記載されていない。

代替可能な医療が記載されていない。

代替可能な医療の記載はあってもそれに伴うリスクとその発生率が記載されていない。

記録の重要性を示す判決の一例

東京高等裁判所平成13年7月18日判決

• 事実の概要

- 患者は成人男性。患者は、腹部大動脈瘤と診断され、主治医の執刀により下部胸部腹部大動脈置換術、分枝再建術の手術を受けた。しかし、患者は、手術中に急性出血性心筋梗塞により死亡した。

• 控訴人の主張

- 手術が死亡の危険性のあるものとの説明を受けておらず、受けた説明は、手術によって足に障害が残る可能性が一割位存在するという程度であった。

裁判所の判断

本件については、診療録には主治医の説明については全く記載がない看護記録部分に「危険率は一割」との記載があるが、それが手術の危険率や死亡率を示すものとはいえない。したがって、その「危険率は一割」との記載は、患者家族の言うように、術後の足の障害発生率について述べたものであるとの疑いが残る。主治医が患者に対し、手術の危険性と死亡率について具体的に説明したとは認め難い。

説明同意文書の重要性

適切な説明が落ち度なく出来る。

患者の理解が深まる。

患者の理解は、事故の防止へも繋がる。

「言った。言っていない。」の不毛な争いを回避することができる。「証拠」

主治医の説明の前に他の医療従事者が仮説明でき、時間の有効活用が出来る。

東大病院：すべての説明文書の見直しへ

I.C.の成立要件

1. 患者に同意能力があること
2. 患者へ十分な説明がなされること
3. (患者がその説明を理解すること)
4. 患者が提案された医療に同意すること

同意能力

- 定義
 - 説明を理解し、自分の価値観に照らして、提案された医療を受けるか否かを理性的に判断できる能力。
- 同意能力がない場合(下記の患者の一部)
 - 未成年の患者
 - 精神障害者・知的障害者
 - 高齢者
 - 高熱や薬物によって意識が朦朧としている患者など

臨床の現場

特に高齢者の場合など、理解力や判断力の有無の判断が難しい場合が多々ある。



患者の同意能力について、**複数の医師**が判断し、その過程を**記録しておく**ことが重要。

同意能力の具体的な判定基準

同意能力の具体的な判定方法については、
確立された基準はない。

小児の場合:「15歳」をひとつの基準とする考え方がある。

理由

「15歳」が中学校卒業年齢であることがあげられる。

一つの事例

ある末期の患者は、少し前まで、精神疾患に対する薬を飲んでいました。患者は主治医に対してその処方を変えずに要求していました。

しかし、家族は、主治医に対し「この薬を飲むと調子が悪くなるので処方しないでほしい」と伝えていた。このため、主治医は、その処方は控えていた。

ある日の夜、別の医師が、主治医に代わって、この患者の診察をした。このとき、その医師は、患者の要望に従って、その薬を処方した。その後、患者は調子が悪くなり、後日、死亡した。

家族は、「処方しないでほしいと伝えていたのに処方した。調子が悪くなり死亡したのは、あの薬が原因だ」と言っている。

理 解

- 説明があっても患者がそれを理解していなければ、患者は真の同意ができない。
 - 医療従事者は、個別の患者が理解できるよう、説明において合理的な努力をすることが必要となる。

「理解」を深めるための努力として

わかりやすい説明文書を作成する。

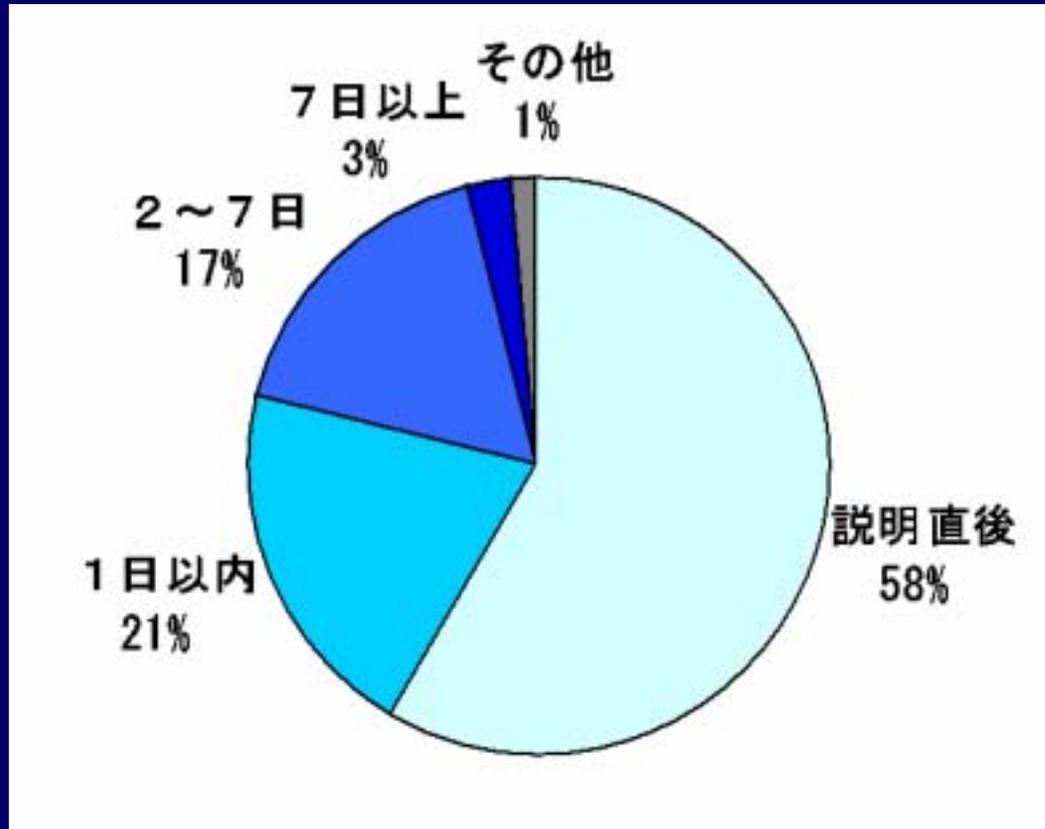
わかりやすく説明する。

個々のコミュニケーションスキルを向上させる。

複雑な医療やリスクの高い医療の場合には
複数回説明する。

説明から同意までに可能な限り時間をとる。

説明から同意までの時間



全国の麻酔学会認定病院(854)を対象

(4) 同意

- 同意は、**自発的な同意**でなければならない。

操作による同意	無効
説得による同意	有効

- 同意の意味**

有害事象(悪い結果)が生じても、医療行為に過失がない以上、その結果は、患者自身が引き受ける(例・心カテによる血管損傷)。

インフォームド・コンセントは、患者の自己決定権を尊重する上で重要であるが、医療従事者自身にとっても重要である。

改めてI.C.が必要な行為

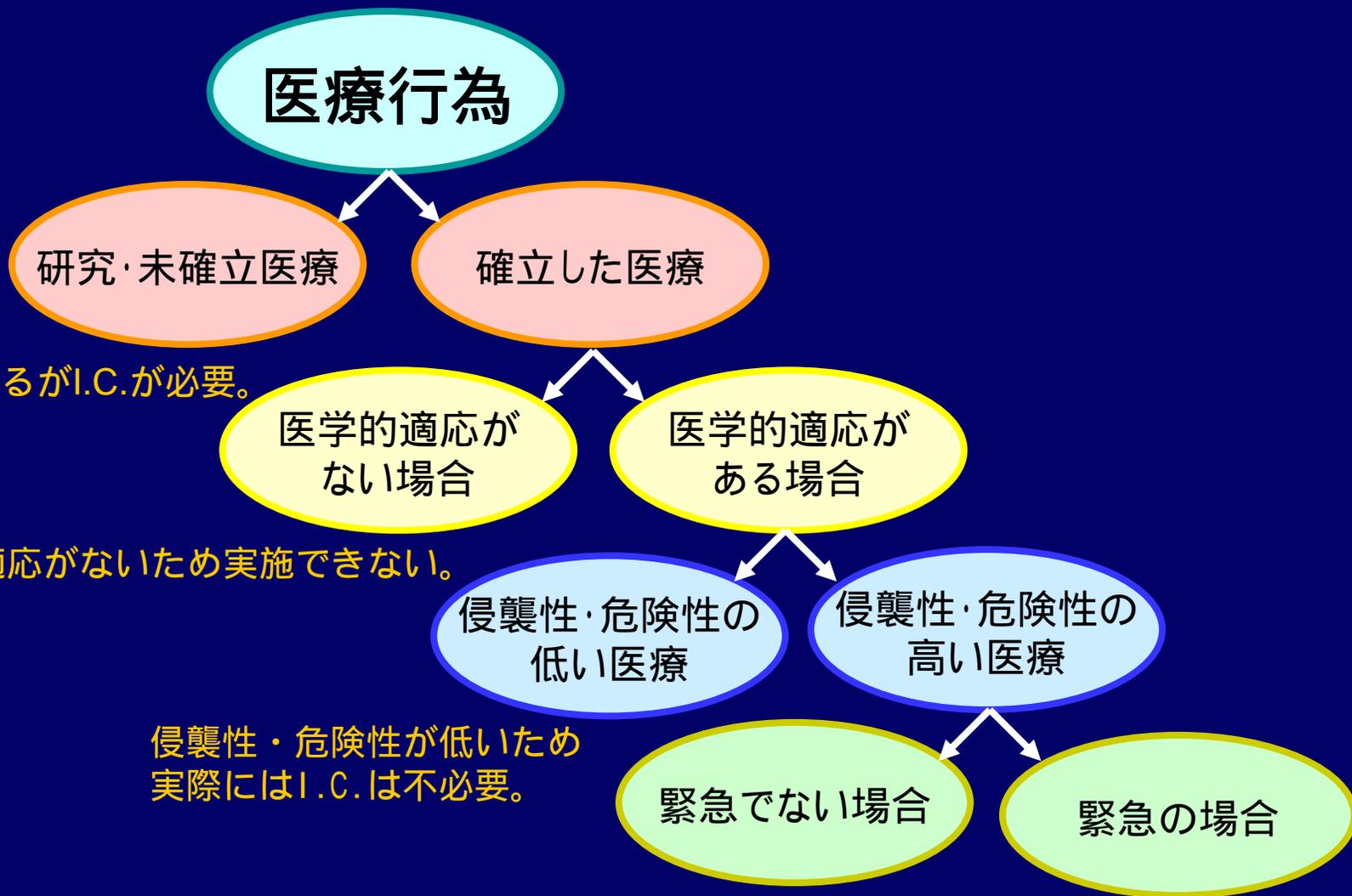
- ある程度危険を伴う行為
- 当初予定していた範囲を超える行為



脈をとるなど、簡単な行為については、少なくとも法的には改めてI.C.を得る必要ない。

初診のさいに、黙示に同意していると考えられるため。

I.C.が必要な医療行為



I.C.が必要

I.C.は免除 26

I.C.が免除される場合

緊急事態の場合

「説明」と「同意」の二要件がともに免除されるとは限らない。

強制措置の場合

医療の公益性を理由とする免除

例 精神保健及び精神障害者福祉に関する法律29条

患者自身が拒否した場合

「先生におまかせします」等

患者に同意能力がない場合

代諾者(家族など)への説明と同意

代 諾 者

患者が小児の場合：親（最善の利益基準）

代諾者が親である理由

親は子に対する親権を有している。

親は子どもの最善の利益を図ることができると考えられる。

患者が大人の場合：近親者（代行判断基準）

「患者の価値観を最も反映できる者（親友なども）」。

実際には、家族。

インフォームド・コンセントとの関係で 議論される患者の権利

末期患者の生命維持治療拒否権

エホバの証人の患者の輸血拒否権

ほか

参考文献

丸山英二「インフォームド・コンセントの法理の法的諸問題」
臨床精神医学講座22巻231頁(中山書店、1997)

新美育文「インフォームド・コンセントに関する裁判例の変遷」
年報医事法学16号97頁(日本評論社、2001)

前田正一編「インフォームド・コンセント その理論と書式実例」
(医学書院、2005)