

患者さんと あなたを守る インフォームドコンセント

千葉県開業
東京弁護士会 医療過誤法部会会員 **別部尚司**

はじめに

医学の発達により各分野が発展し、細分化され、医療が多様化してきました。そして、高度先進医療が進んできた現在では、遺伝子レベルのオーダーメイド医療までが選べるような時代になってきています。

このため、近來は、患者さんが今から受けようとする医療の方法が1つだけではなく、選択肢が複数かつ複雑になってきているのが現状です。かつての炎症性疾患が中心だった時に「患者のために誠心誠意尽くす」というヒポクラテスの誓いに代表される、いわゆる Paternalism (パターナリズム=父が家族に与えることのようなもの) (図1) の考え方だけでは現代医療への対応が十分だといえなくなってきました。

そして、選択肢が複数になると、患者さんはその中から1つを選ばねばならず、必然的に医療を受ける患者さん側の医療に対する接し方、考え方が大きく変化してきました。

この医療の複雑化による選択肢の増加が、20世紀当時の医療に Informed Consent (インフォームドコンセント) の必要性を生みました。

1. インフォームドコンセントの形成と自己決定権

インフォームドコンセントは図2のように裁判の歴史から成り立ってきました。

「同意原則」(図2-①)は、治療行為がたとえ医学的に正しく処置されて成功していても、患者もしくは法定代理人の同意を得なければその侵襲は傷害罪にあたるということで、侵襲の違法性に対する同意ということが焦点でした。患者が自らの身体の処分に関し自己決定権を行使するためには同意に先立つ説明が必要になります。説明を受け、理解をして初めて決定権を行使できるわけなので、「説明原則」(図2-②)の確立をもってインフォームドコンセントが完成したといわれています。

自己決定権とは私的な事柄を公権力の介入・干渉なしに決定することができる権利です。しかし、自己決定権とは、何をしても良いという権利ではなく、自己責任を伴うものです。これは、憲法第13条が保障する基本的人権の1つです(図3)。

2. インフォームドコンセントは法理

IC Doctrine (法理) : アメリカでは法理 (Canfurberr Colombia1972)

インフォームドコンセントは医療侵襲を正当業務行為にする法律概念ですが、また、自らの身体処分に関し自己決定を行うという倫理概念でもあります。法律に倫理概念を入れたものなので法理といわれています。

これは、1979年のオレゴン州法がもととなっており、ここでは、

- ① 行おうとする手技なし治療法
 - ② 手技なし治療法に他の選択肢があればその方法
 - ③ その手技なし治療法に危険が伴うときはその確率
- を説明し同意を得るべきだとされました。

3. インフォームドコンセントの説明規定

現在では、インフォームドコンセントを得るための説明については図4の5項目を説明する必要がありますとされています。

図4-④についてはその方法と利害得失を、図4-⑤についてはその将来予測を説明します。

4. 患者さんが治療を受けるということ

一般に患者さんが来院し、「お願いします」と診察の意思を示した場合は、民法第656条「準委任契約」…本節ノ規定ハ法律行為ニ非ザル事務ノ委託ニ之ヲ準用ス…により、治療契約が成立することと法的に解釈します。したがって法的には診療行為を、患者の委託を受けて行う医師・歯科医師の受託事務ととらえられています。

5. 医師・歯科医師の民法上の責務

民法第656条に従って患者さんが診療を申し込んだら医師・歯科医師は診療契約に従い図5のような責務を負うことになります。

図5-①、④については特に説明はいらないでしょうが、図5-②、③については用語について少し説明しておきます。

◆ 医療水準 (最高裁判例 昭36.12.16. 民事裁判例集 15巻2号244頁) とは

「ここでいう医療水準とは診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準」を指します。また、「医師は患者に現代の医療水準による適切な診療を施さなければならないという職業上の義務が遂行できるように研鑽を怠ってはならない」(東京地裁判例 平5.1.28. 判例時報 1473号66頁)とわれわれに「研鑽義務」も同時に課しています。

◆ 受任者の注意義務とは善管注意義務
診療契約(準委任契約)に基づく責務を履行するについて、医師・歯科医師には善管注意義務(善良なる管理者の注意義務)が生じます。善管注意義務とは

- ① 一定の危険を予測するという結果予見義務
 - ② 予測した危険に対応した結果回避義務
- の2つを示しますが、結果回避義務は危険回避義務でもあります。

医師の注意義務については「いやしくも人の生命及び健康を管理すべき業務(医業)に従事する者は、その業務の性質に照らし、危険防止のために実験上必要とされる最善の注意義務を要求される」(最高裁判例 昭36.2.16. 民事裁判例集 15巻2号244頁)とあり、「最善の」というところに注目して医師・歯科医師は厳しくこれを受け止めなければならない内容です。したがって患者さんに注意を与える場合にその指示は、かなり具体的、かつ的確にしなければならないということになります。これらの内容によっては先生のプライドが傷つくと感じることもありますが、患者さんとの準委任契約を履行するた

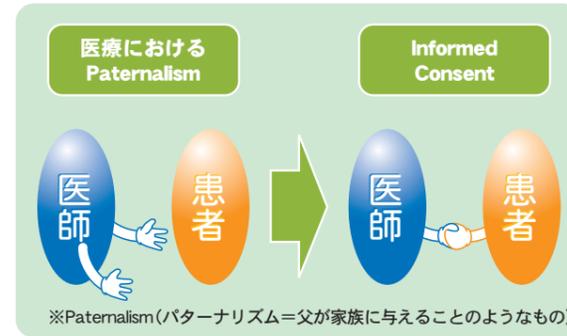


図1. ヒポクラテスの誓いに代表されるパターナリズムに基づく医療とインフォームドコンセント

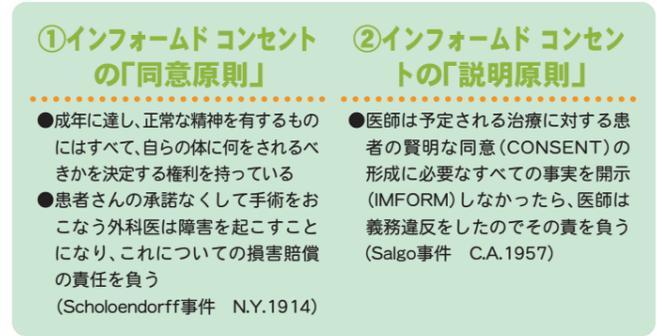


図2. インフォームドコンセントの「同意原則」と「説明原則」

憲法第13条 【個人の尊重・幸福追求権・公共の福祉】

すべての国民は、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、最大の尊重をすること。その権利は以下に反しない場合のみ保障される
①公共の福祉に反しないこと
②他人の権利を侵害しないこと

図3. 自己決定権は憲法第13条にて保障されている

めには当たり前のこととされます。

例えば、術後や投薬後の指示について、In、Cr、Br、義歯などを口腔に適用した際には患者さんに、「外れて飲み込む可能性がありますよ」と伝えなければならないし、鎮痛薬を処方する場合には、「痛み止めを服用したら、眠くなることがあるので車の運転をしてはいけませんよ。眠くなったら困るような一般生活にも注意し、危険を未然に回避しなさいよ。」というように誰でもがはっきりわかるよう具体的に指示しなければならないということです。

したがって、もし、これらの注意をしなかった場合に、鎮痛剤を服用し患者さんが交通事故を起こすと、当然、医師・歯科医師が罰せられるという結果になります。

法律適用の現実には思いのほか厳しく感じられるものです。

- 1) 自己決定権からQOL (生活・生命の質) を守る
医療に関する専門的知識を持っているのは、医師・歯科医師の方なので、医療側から患者さんやその家族に進んで働きかけ、自ら受ける治療法の選択ができるように、医療に対する理解を深めてあげる必要があります。インフォームドコンセントは患者さんが生涯のQOLを視野に入れて、自らの考えに従って、治療法の選択肢を選ぶようにすることまでが必要とされています。われわれ医療職の仕事を一言で表現すると

インフォームドコンセントの説明規定

- ①病気とその病気の現状
- ②これに対してとらうとする治療の方法
- ③その治療法の危険度
- ④それ以外の選択肢として可能な治療
- ⑤予後、即ちその患者の疾病について

図4. インフォームドコンセントの説明規定

「QOLを守り、保存すること」ですから、民法第656条に従って準委任契約を結ぶと、患者さんのQOLに直接関係する予後には責任が生じます。

そこで歯科治療の目的は長期的な予後の見通しのある顎口腔環境の改善・獲得になります。2) QOLを守るには患者さんも含めたチーム医療が必要

医療は医学の進歩に伴い専門化が進み、患者さんを1人の医師が診る形態から、多くの専門職が関わる形態へと変化してきました。

また、医療が単に疾患の治療に専念していた時代から、全人的医療の時代へと変化してきました。この2つの理由から、医師、歯科医師、看護婦、歯科衛生士、放射線技師、検査技師、心理療法士、歯科技工士、MSW、ケースワーカー、介護士などがチームを組んで、治療に当たるようになりました。

そして、近年QOLへの注目が高まるとともに、患者さんの意向が尊重、優先されることが要請されてきました。

6. インフォームドコンセントをおこなうための基本的な考え方

- 1) 患者さんのベネフィットを第一に
現在のインフォームドコンセントに対する考え方は、医療を提供する医師・歯科医師が、ただ単に患者さんに説明して、承諾を得ることだけでは十分とはされず、患者さんに受ける医療の

医師・歯科医師の民法上の責務

- ①医師が説明して患者から同意を得ること
- ②医療水準に即した治療をすること
- ③受任者(医師・歯科医師)の注意義務 (民法第644条)
- ④受任者の報告義務(民法第645条)

図5. 医師・歯科医師の民法上の責務

利点欠点、危険率などを詳細に解り易く説明し、患者さんがそれらの選択肢を十分理解した上で、自己決定権を行使します。これをインフォームドチョイス、またはインフォームドディジション(図6)と呼び、現在の臨床ではこれを成就することが重視されています。患者さんがインフォームドチョイスを形成する際の鍵は、リスクや不利な点への理解なので、患者さんにとってマイナスと思われる点の説明を十分にすることで良いインフォームドコンセントが得られます。

2) 医療は医療側と患者さんの共同作業

現在の臨床は、患者さんが自己決定権を行使し、手術や治療法を選ぶことから、生活習慣病や慢性疾患などに対峙していく際にも患者さんと医療側が協力し合って行う共同作業だとされています。

このように医療は、患者さんのベネフィットを第一に考える時代になってきています。

7. 診査・診断・治療計画とインフォームドコンセント

- 1) 診断の重要性
処置に入る前にまずインフォームドコンセントを得る準備をします。その準備は、「診査・診断」と「長期的予後を見通した治療計画の立案」です。主訴がどんなに小さくてもこれをしっかり行わないと正しいインフォームドコンセントは行えません。

