

患者の権利の歴史（第11回・インフォームド・コンセントは歴史的にどのように認められていったのか）

法律専門相談員 高梨滋雄

1 前回までのお話

乳房温存療法説明義務違反事件をご理解いただくために前提となる事件当時（1991 平成 3）年の乳がんの手術に関する事情について述べました。

2 (2) 乳房温存療法説明義務違反事件

イ 患者が訴訟提起をするに至った事実の経過

患者は、1948（昭和 23）年生まれで、事件当時 43 歳の既婚の女性でした。

患者は、1991（平成 3）年 1 月中旬ごろ、右乳房右上部分の腋の下に近いところに、小さなしこりを発見しました。このしこりが乳がんではないかと疑った患者は、1 月 28 日に A クリニック（仮名）を受診しました。

この A クリニックは、患者の地元にあり、院長の医師は乳癌研究会の準会員（個人会員）、被告医院は、同研究会の正会員（施設会員）であり、外科、整形外科、胃腸科、内科、理学療法科といった診療科目と併記して、特に乳腺特殊外来を標榜して乳癌の手術を実施していました。

医師が、患者を触診したところ、右乳房の右上部分外側の腋の下に近いところに、大きさが 1 cm × 1 cm のしこりがあることが確認されました。医師は、触診とレントゲン検査（マンモグラフィー）の結果から、この患者のしこりが悪性であるとの疑いを持ちました。そこで、医師は、注射針でしこり部分を刺して細胞を吸引する吸引細胞診（針生検）を行ないましたが、悪性の細胞は出ませんでした。

医師は、患者のしこりをさらによく調べる必要があると考え、しこりを取り出して病理学的に調べる手術生検を実施することにしました。2 月 14 日、病理組織検査の結果から患者のしこりは湿潤性の充実腺管癌であることが判明しました。

2 月 15 日、患者は、偶然にも「乳房を失うのが当たり前とされた乳がん治療は『可能な限り残す』方向に代わってきた」との新聞記事を読みました。その新聞記事には乳房部分切除術（乳房温存療法）とこれに伴う放射線治療のことが書かれ

ており、乳房部分切除術（乳房温存療法）を実施している医療機関も紹介されていました。2 月 16 日、医師は、患者に対し、病理学検査の結果、しこりが癌であることが判明したことを伝え、入院して手術する必要があること、生検をしたので手術は早い方がいいこと、乳房を残すと手術後の放射線治療で黒くなる可能性があること、また、乳房を残して再発したらまた切らなければならないことを説明しました。2 月 20 日、医師は、患者に対し、「全部取ります」「筋肉は残します」と手術は、乳房は全部切除するが胸の筋肉は維持する胸筋温存乳房切除術で実施することを説明しました。このように患者の乳がんについて胸筋温存乳房切除術が実施されることが予定されましたが、この状況においても、なお、患者は、生命の維持を求める気持ちと、手術によって乳房を喪失してしまうことのショックとの間で葛藤していました。そのため、2 月 26 日、患者は、回診にきた医師に対し、最近の新聞で、乳がん治療は乳房を切ることから可能な限り残す方向に変わってきたとの記事を読んだ旨、今後女性として 40 数年間生きなければならないから、可能であるならば乳房を残して欲しい旨を書いた手紙を手渡しました。しかし、2 月 28 日、手術は予定通り胸筋温存乳房切除術で実施され、患者の右の乳房は失われました。その後、患者は、①医師の乳房部分切除術（乳房温存療法）を実施すべき義務違反②医師の乳房部分切除術（乳房温存療法）を実施しないのであれば、これを実施している他の医療機関に患者を転送すべき義務違反③医師の患者に胸筋温存乳房切除術か、乳房部分切除術（乳房温存療法）を選択できるように説明すべき義務違反を主張して大阪地方裁判所に訴訟提起をしました。

（つづく）

患者の権利の歴史（第12回・インフォームド・コンセントは歴史的にどのように認められていったのか）

法律専門相談員 高梨滋雄

（前回までのお話）

乳房温存療法説明義務違反事件について患者が訴訟提起をするに至った経緯について説明させていただきました。

2（2）乳房温存療法説明義務違反事件

ウ 第1審の裁判・判決

ここでは第1審の裁判・判決のうち説明義務違反の問題についてのみ説明します。

医師のインフォームド・コンセントのための説明義務の範囲には、実施予定の治療法の他に代替可能な治療法も含まれると考えられています。

しかし、裁判で、被告（医師）は、乳房温存療法については、未知の段階で局所再発の危険があることから、この術式を選択する余地はない、つまり、実施された乳房切除術の代替可能な治療法ではないので説明義務の範囲には含まれず、医師は患者に対して乳房温存療法を説明する義務は無かったと主張しました。

けれども、裁判所は、この被告の主張を認めず、医師には乳房切除術の代替可能な治療法として乳房温存療法についての説明義務があり、これを怠った説明義務違反があるとの判断を判決で示しました。その理由の要旨は以下のとおりです。

まず、裁判所は「他の術式の選択可能性の説明に関しては、乳房が体幹表面にあって女性を象徴するものであり、本件手術のように、手術によりこれを喪失することは、当該患者に、単に身体的障害を来すのみならず、その外観上の変貌による精神、心理面への著しい影響を及ぼすものであることを考慮すると、治療に当たる医師は、生存率の向上に併せて、患者の精神的側面や家庭生活面における質の向上（クオリティオブライフ）にも配慮して、患者の自己決定の機会を失わせることのないように説明すべき義務を負っているといわなければならない。このような乳がん手術における特質に鑑みると、右説明義務の対象とされるべき術式は、手術の時点において、一般医師に広く知れ渡って有効性、安全性が確立しているもののみならず、専門医の間において一応の有効性、安全性が確認されつつあるもので、当該医師において知り得た術式も含まれると解するのが相当である」として乳がん手術が患者である女性のクオリティオブライフに影響を与えるものであることから代替可能な治療法について医師が説明すべき範囲は、通常の手術の場合よりも拡張されると判断しました。そして、「本件手術を施行した時点では、既に、欧米で多数の被験者による比較試験で、乳房温存療法が従来行われていた乳房切除術などに比べて、乳がんの再発率、生存率において異ならないかむしろ秀れていることが確認されていること、我が国における研究でも、慎重に適応基準を定めたうえで乳房温存療法を実施した例においては、併用される放射線照射による格別の障害もなく、再発した例が一例しかなく、その一例についても再手術により患者は健在であること等の理由から乳房温存療法は一定の基準を充たす場合には、専門家の間において一応の有効性、安全性が確認されつつあった術式ということが出来る」とし、「医師は乳がんの専門医であって乳房温存療法を実施したこともあり、乳房温存療法に関する情報を知り得たのであるから、患者の可能な限り乳房を残して欲しいという意向を知った以上、乳房温存療法についても説明して、患者が乳房切除術と乳房温存療法のいずれかを選択するかの機会を与え、患者の意思を再度確認する診療契約上の義務があった」としました。

この判決は、医師の説明義務が、患者の自己決定権の行使によるインフォームド・コンセントのためのものであることを前提として、乳がん手術は、患者である女性のクオリティオブライフに影響を与えるものであるため、どのような術式の手術を受けるかについての患者の自己決定権を尊重すべきという観点から、医師の説明義務の範囲を判断したものとして妥当であると考えます。

しかし、第2審の判決ではこれとは異なる判断が示されることになります。

つづく

患者の権利の歴史（第13回・インフォームド・コンセントは歴史的にどのように認められていったのか）

法律専門相談員 高梨滋雄

（前回までのお話）

乳房温存療法説明義務違反事件の第1審の判決で、乳房をできるだけ残して欲しいと希望する患者に対し、医師が、乳房切除術と乳房温存療法のいずれかを選択するかの機会を与えるために乳房温存療法について説明しなかったことは診療契約上の説明義務に違反するものと判断されたことについて説明いたしました。

2（2）乳房温存療法説明義務違反事件

エ 第2審の裁判・判決

第2審の判決では、第1審の判決とは逆に医師には乳房温存療法について説明義務違反はないと判断が示されました。判決で医師に説明義務違反がないと判断されるときには、医師が説明すべきだったと患者が主張することについて「医師には説明する義務がない」または「医師には説明する義務があるが十分に説明している」のいずれの理由かによるものです。第2審の判決では、このうち乳房温存療法について「医師には説明する義務があるが十分に説明している」という理由で説明義務違反がないと判断されました。

この第2審の判決の要旨は以下のとおりです。

《医師の患者に対する乳房温存療法の説明義務》「医師は、乳がん手術を行う場合には、患者の自己決定権を尊重し、その同意を得るために、診療契約に基づき、乳がんであること及び乳がんの進行程度、性質、実施予定手術の内容、他に選択可能な治療方法とその利害得失、予後について説明すべきであるが、他の術式の選択可能性の説明に関しては、乳房が体幹表面にあって女性を象徴するものであり、本件手術のように手術によりこれを喪失することは、当該患者にその外観上の変ぼうによる精神、心理面への著しい影響を及ぼすものであることを考慮すると、手術の時点において、一般医師に広く知れ渡って有効性、安全性が確立しているもののみならず、専門医の間において一応の有効性、安全性が確認されつつあるもので、当該医師において知り得た術式も説明義務の対象に包含されると解するのが相当である。」

《医師は患者に対して乳房温存療法について説明義務を履行したか》「医師は、患者に対し、乳房を残す方法があること、その方法によると放射線で乳房が黒くなることがあり、再度乳房を切らねばならないこともあることを伝えているから、一応、他に選択可能な治療方法、その利害得失、予後のいずれについても言及しているというべきである。」「乳房温存療法は、その実施割合も低く、その安全性が確立されていたとはいえないことからすれば、医師において、乳房温存療法実施における危険を冒してまで乳房温存療法を受けてみてはどうかとの質問を投げ掛けなければならない状況には至っていなかったと認めるのが相当である。」「したがって、医師の説明は、他に選択可能な治療方法の説明として不十分なところはなかった。」

このように第2審の判決は、乳がん手術が患者である女性のクオリティオブライフに影響を与えるものであることから代替可能な治療法について医師が説明すべき範囲は、通常の手術の場合よりも拡張され、専門医の間において一応の有効性、安全性が確認されつつあるもので、当該医師において知り得た術式も含まれると判断しています。これについては第1審の判決と同様です。しかし、乳房温存療法について実施割合が低く、その安全性が確立されていたとはいえないことを理由として「乳房を残す方法があること、その方法によると放射線で乳房が黒くなることがあり、再度乳房を切らねばならないこともあること」で説明は足りるとしたのです。

この第2審の判決に不服のある患者は、最高裁判所に上告（不服申立て）をしました。その結果、再度、逆転が生じ、医師の説明義務違反を認めた最高裁判決がでることになります。

患者の権利の歴史（第14回・インフォームド・コンセントは歴史的にどのように認められていったのか）

法律専門相談員 高梨滋雄

（前回までのお話）

乳房温存療法説明義務違反事件の第2審の判決で、第1審の判決とは異なり、乳房温存療法について「医師には説明する義務があるが十分に説明している」という理由で説明義務違反がない判断されたことについて説明いたしました。

2（2）乳房温存療法説明義務違反事件

オ 最高裁判所の判決

最高裁判所は、第2審の判決と異なり、乳房温存療法について医師には説明する義務があり、かつ、説明は十分にでないとして医師の説明義務違反を認めました。

この判決は、重要な判決ですので今回と次回の2回に亘って内容をご紹介します。

《患者が手術についてインフォームド・コンセントするための医師の説明義務の内容》

「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。」

《患者が乳がん手術についてインフォームド・コンセントするための医師の説明義務》

「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。」

《医師は患者が乳がん手術についてインフォームド・コンセントするための説明義務の内容に乳房温存療法が含まれるかについて》

「ここで問題とされている説明義務における説明は、患者が自らの身に行われようとする療法（術式）につき、その利害得失を理解した上で、当該療法（術式）を受けるか否かについて熟慮し、決断することを助けるために行われるものである。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仕方でそれぞれの療法（術式）の違い、利害得失を分かりやすく説明することが求められるのは当然である。」「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。」「そして、乳がん手術は、体幹表面にあって女性を象徴する乳房に対する手術であり、手術により乳房を失わせることは、患者に対し、身体的障害を来すのみならず、外観上の変ぼうによる精神面・心理面への著しい影響ももたらすものであって、患者自身の生き方や人生の根幹に関係する生活の質にもかかわるものであるから、胸筋温存乳房切除術を行う場合には、選択可能な他の療法（術式）として乳房温存療法について説明すべき要請は、このような性質を有しない他の一般の手術を行う場合に比し、一層強まるものといわなければならない。」

患者の権利の歴史（第15回・インフォームド・コンセントは歴史的にどのように認められていったのか）

法律専門相談員 高梨滋雄

（前回までのお話）

乳房温存療法について医師には説明する義務があり、かつ、説明は十分にでないとして医師の説明義務違反を認めた最高裁判決の内容を紹介いたしました。今回は、その最高裁判決の内容の紹介の続きです。

2（2）乳房温存療法説明義務違反事件

オ 最高裁判所の判決

《この事件において医師は乳房温存療法を説明する義務を負っていたか》「医師は、開業医であるものの乳癌研究会に参加する乳がんの専門医であり、自らも限界事例について1例ながら乳房温存療法を実施した経験もあって、乳房温存療法について、同療法を実施している医療機関も少なくないこと、相当数の実施例があって、同療法を実施した医師の間では積極的な評価もされていること、患者の乳がんについて乳房温存療法の適応可能性があること及び手術当時乳房温存療法を実施していた医療機関を知っていた。」「そして、患者は、手術前に、乳房温存療法の存在を知り、医師に対し手紙を交付していたのであり、その手紙には、乳がんと診断され、生命の希求と乳房切除のはざまにあって、揺れ動く女性の心情の機微を書きつづったものというのであるから、その手紙には、患者が乳房を残すことに強い関心を有することが表明されていることが明らかであって、医師は、手紙を受け取ることによって、乳房温存療法が患者の乳がんに適応しているのか、現実実施可能であるのかについて患者が強い関心を有していることを知ったものといわざるを得ない。」「そうだとすれば、医師は、この時点において、少なくとも、患者の乳がんについて乳房温存療法の適応可能性のあること及び乳房温存療法を実施している医療機関の名称や所在を医師の知る範囲で明確に説明し、医師により胸筋温存乳房切除術を受けるか、あるいは乳房温存療法を実施している他の医療機関において同療法を受ける可能性を探るか、そのいずれの道を選ぶかについて熟慮し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。」

《医師の乳房温存療法についての説明は説明義務を尽くしたものといえるか》「医師が本件手紙を受け取る前に患者に対してした乳房温存療法についての説明は、乳房を残す方法があること、その方法によると放射線で乳房が黒くなることがあり、再度乳房を切らねばならないこともあることというもので、乳房温存療法の消極的な説明に終始しており、説明として十分なものとはいえない。」「したがって、医師は、本件手紙の交付を受けた後において、患者に対して患者の乳がんについて乳房温存療法の適応可能性のあること及び乳房温存療法を実施している医療機関の名称や所在を説明しなかった点で、診療契約上の説明義務を尽くしたとはいえない。」

この最高裁判決は、第1審と同様に医師の説明義務が、患者の自己決定権の行使によるインフォームド・コンセントのためのものであることを前提として、乳がん手術は、患者である女性のクオリティオブライフに影響を与えるものであるから、どのような術式の手術を受けるかについての患者の自己決定権を尊重すべきという観点から、医師の説明義務の範囲を判断しています。そして、具体的にこの事件について患者が乳房を残したいという希望を有しており、乳房温存療法に強い関心を有していたこと、当時、乳房温存療法は医療水準として確立したものとはいえない一定の評価を得ており、合理性を有する手術であったこと、医師は乳がんの専門医で乳房温存療法について経験と知識を有していたこと等から、医師は患者に対し乳房温存療法について説明義務を負っていたとし、実際に医師が患者に対してした乳房温存療法についての説明は、乳房温存療法についての否定的評価のみを強調したバランスを欠いたものであったので説明義務違反を認めています。

それゆえ、この最高裁判決は、医師の説明義務についての一般論、この事件における具体的な医師の説明義務の有無、説明義務違反となるかの判断のいずれも妥当なものといえます。

そして、この最高裁判決は、患者がインフォームド・コンセントできるようにするための医師の説明義務についての判断として、医療現場にも大きな影響を与えた意義あるものですが、その具体的な意義については次回以降に説明いたします。

つづく

患者の権利の歴史（第16回・インフォームド・コンセントは歴史的にどのように認められていったのか）

法律専門相談員 高梨滋雄

（前回までのお話）

前回までの2回で乳房温存療法について医師には説明する義務があり、かつ、説明は十分にでないとして医師の説明義務違反を認めた最高裁判決の内容を紹介いたしました。今回は、その最高裁判決が医療現場に与えた影響について説明します。

2（2）乳房温存療法説明義務違反事件

カ 乳房温存療法説明義務違反事件の最高裁判決が医療現場に与えた影響

（ア）医師の説明義務の内容の一般論が定立されたこと

乳房温存療法説明義務違反事件の最高裁判決は、問題になった乳がん手術に関する患者のインフォームド・コンセントのための医師の説明義務の内容を検討する前提として、患者のインフォームド・コンセントのための医師の説明義務の内容についての一般論を以下のように述べています。

「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。」

そのため、乳がん手術以外の手術についても、この最高裁判決の述べている一般論を具体的な手術を当てはめて患者のインフォームド・コンセントのための医師の説明義務の内容が考えられるようになりました。

例えば、日本消化器内視鏡学会が定めた「インフォームド・コンセントガイドライン」では、患者が消化器内視鏡検査の実施にインフォームド・コンセントするための医師の説明義務の内容については次ぎのとおりとされています。1. 患者の病名・病態 2. 内視鏡検査を推奨する理由 3. 実施しようとする内視鏡検査の具体的内容 4. 内視鏡検査によって期待される効果 5. 内視鏡検査で予想される危険性 6. 内視鏡検査の代替となる他の方法との対比情報 7. 内視鏡検査を受けなかった場合の予後

これは最高裁判決の述べている一般論を消化器内視鏡検査に当てはめて患者が消化器内視鏡検査の実施にインフォームド・コンセントするための医師の説明義務の内容を導き出しているものといえます。

このように乳房温存療法説明義務違反事件の最高裁判決は、インフォームド・コンセントのための医師の説明義務の内容の一般論を定立したことによって、乳がん手術についてだけでなく、他の手術についての患者のインフォームド・コンセントのための医師の説明義務の内容を導き出す機能を有しているといえます。

（イ）同意書の作成・医師が説明義務を果たしたことを証拠にすること

乳房温存療法説明義務違反事件の最高裁判決によって、診療契約上、医師は患者のインフォームド・コンセントのための説明義務を負っており、その違反が民事上の法的責任を生じさせるものであることが明確になりました。

そのため、手術前、医師が患者に説明義務を果たしたか否かについて、事後のトラブルとならないように手術前、医師が患者に対して手術に関して説明をし、患者がその医師の説明を理解したこと証するための書面である同意書が作成されるようになりました。

みなさまの中にも手術を受けたことのある方は、手術の前に同意書に署名を求められた御経験がお有りかと思います。ただ、最近では、この同意書の作成が重視されるあまり、手術前に医師が長文の説明文書を患者に渡して「これを読んで理解したら署名して提出してください」ということも行われているようです。

しかし、これでは同意書が作成されても、患者のインフォームド・コンセントのために医師が説明義務を果たしたことにはならないのではないのでしょうか。本末転倒の感が否めません。残念なことです。

次回からは医師の患者、遺族に対する顛末報告義務についてお話させていただきます。

患者の権利の歴史（第17回・インフォームド・コンセントは歴史的にどのように認められていったのか）

法律専門相談員 高梨滋雄

（前回までのお話）

前回まで医師にインフォームド・コンセントのための説明義務についてお話をいたしました。今回は医師の顛末報告義務について説明をいたします。

1 医師の顛末報告義務

（1） はじめに・医師の顛末報告義務とは

医師は、患者、遺族に対して診療契約上または信義則上、顛末報告義務を負っています。顛末報告義務といっても、どのような内容の義務であるかをすぐにお分かりいただけないことと思います。「顛末」とは「事の最初から最後まで事情」という意味の言葉ですので、医師の顛末報告義務とは、患者に対する診療の最初から最後まで事情を報告する義務ということになります。

（2） 法律上の権利である医師の顛末報告義務

この連載の始めに患者の権利は、患者は理念的な権利であって、法律上の権利とは限らないという話をいたしました。つまり、患者の権利は、診療行為の主体である患者には、このような権利が認められるべきであるという理念に基づくものであって、それがそのまま裁判などで法律上の権利として認められるとは限らないということです。

しかし、この医師の顛末報告義務については、WHOヨーロッパ会議のヨーロッパにおける患者の権利の促進に関する宣言にも世界医師会の患者の権利リスボン宣言にも、これに対応する患者の権利は見当たりません。その一方で医師の顛末報告義務（顛末の報告を受ける患者の権利）は裁判において法律上の義務（患者にとっては法律上の権利）として認められています。

医師と患者との契約関係は診療契約ですが、これは民法上の準委任契約（民法656条、643条）にあたります。準委任契約とは、一方の当事者が他方の当事者に対して「あること」を行うことを依頼して、その他方の当事者がそれを引き受けて「あること」を行うという内容の契約です。診療契約については、患者が医師に対して診療行為を依頼して、医師がこれを引き受けて患者に対して診療行為を行う内容の契約ということになります。

この準委任契約において「あること」を行うことを引き受けた当事者は、依頼した当事者に対して「あること」をどのように行ったのか、それが終了しているときはその結果についても報告する義務があります（民法656条、645条）。

このように民法645条に基づいて診療契約上、医師は患者に対して診療経過、診療行為の結果について説明する義務（顛末報告義務）を負っているのです。患者はこれに応じた医師から顛末の報告を受ける権利が法律上の権利として認められているのです。

（3） 医師の顛末報告義務が有する特別の意義

このように顛末報告義務は、民法645条に基づく準委任契約を締結して「あること」を行うことを依頼した人に対する依頼された人の「あること」についての報告義務ですので、医師と患者との診療契約に限らず、全ての準委任契約の当事者間において認められる権利義務です。

けれども、医師の顛末報告義務には他の準委任契約における報告義務とは異なる特別の意義があると理解されています。それは、下記の二つの理由によるものです。

① 診療行為においては患者が死亡するまたは後遺症が残存するなどの不幸な結果が生じることがあり、そのときに患者、遺族がなぜそのような結果となったのかを知りたいという気持ちは人として当然のことで法的に保護されるべきこと

② 医療行為は高度の専門性を有しており、患者、遺族にとってはどのように診療行為が行われたかを理解することは容易でないことから、医師は専門家として行われた診療行為について説明すべき責任があると考えられること

この医師の顛末報告義務の有する特別の意義を次回、具体的な裁判例の事案に基づいて説明させていただきます。

患者の権利の歴史（第18回・インフォームド・コンセントは歴史的にどのように認められていったのか）

法律専門相談員 高梨滋雄

（前回までのお話）

前回から医師の顛末報告義務についてのお話をしていますが、今回は医師の顛末報告義務及びその義務違反を認めた裁判について御説明させていただきます。

2 医師の顛末報告義務及びその義務違反を認めた裁判について

（広島地方裁判所判決平成4年12月21日：判例タイムス814号202頁）

（1）事件の概要

患者（女性）は、昭和58年1月9日朝、左片麻痺を起こして立ち上がれなくなり、K病院で診察を受けたところ、脳出血と診断され、即日入院して脳内血腫除去の手術を受けました。患者は、1月17日、急性腎不全を併発し、人工透析を受けるためにF病院に転入院し、同日午後5時前から午後8時ころまで、第一回目の人工透析を受けました。1月18日午後0時過ぎから第二回目の透析が始められましたが、途中で患者の血圧が下がってきたため、2時間半で中止されました。その後、患者は消化管から出血して吐血するなど全身状態がさらに悪化し、同日午後9時10分に患者の死亡が確認されました。患者の死亡した直後のA医師の患者の夫に対する患者の死亡原因についての説明は、「患者が消化管からの吐血を気管内に誤飲して窒息死した」というものでした。

（2）患者遺族による訴訟提起、訴訟の経過

患者の遺族は、A医師及びF病院に勤務するB医師を被告として、誤飲による窒息に関する注意義務違反の過失、または、人工透析中に、急激に血圧が低下してショック状態に陥ることを防止すべき注意義務違反の過失により患者が死亡したものととして損害賠償請求訴訟を提起しました。

この訴訟において鑑定が実施され、患者の直接の死亡原因は、脳障害に腎機能障害と何らかの感染症疾患とが加わり全身状態が極めて悪化して心臓の機能低下を招いたことによるもの、すなわち、急性の心不全であるとの鑑定医の意見が示されました。この鑑定結果を踏まえて患者の遺族はA医師が患者の死因について誤った説明をしたことによって、遺族が精神的苦痛を負ったことについての損害賠償請求を追加しました。

（3）裁判所の判断

裁判所は、患者の診療経過及び鑑定医の意見を前提に患者の直接の死亡原因は、適切な診療行為によっても回避できない急性の心不全であったとして、患者遺族のA医師及びB医師の過失により患者が死亡したものとする損害賠償請求は認められないとの判断を示しました。そして、A医師が患者の死因について誤った説明をしたこと（顛末報告義務違反の過失）によって、遺族が精神的苦痛を負ったことについての損害賠償請求についてはこれを認めました。

（4）判決が医師の患者遺族に対する顛末報告義務を認めた理由

（以下カッコ内判決文の引用です）

「医師の本来の責務が、患者の生命、健康を保持するための診療行為にあることはいうまでもない。しかし、医師の診療の甲斐なく不幸にも患者が死亡するに至ることも、医療の場面でしばしば直面する事態であり、それは、医療の性格上やむを得ないことでもある。このような事態に直面した場合、それが死という人の一生において最も重大な事態であるだけに、患者の遺族が、患者が死に至った経緯及びその原因を知りたい、知って少しでも心を落ち着けたいと考え、それに対する説明を診療を行った医師に対して求めることも、いわば人としての本性に根ざすともいい得ることであり、至極当然のことである。」
「そして、生命の重要性、これを前提に高度の専門的知識を有する者が特別の資格に基づいて行う業務とされる医療の特殊性、医師が患者に対する診療契約関係においては診療内容について報告義務を負うとされること、死亡の経過及び原因は、多くの場合診療に当たった医師にしか容易には説明できず、少なくとも当該医師によって説明されるにふさわしい事項であることなどの事情を総合的に考察すると、死亡の経過及び原因の説明を診療を行った医師に対して求める患者の遺族の側の心情ないし要求は、それが医師の本来の責務である診療行為の内容そのものには属しないことを踏まえても、なお、法的な保護に値するものと解するのが相当である。」

「以上に述べたところによれば、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。」

患者の権利の歴史（第19回・インフォームド・コンセントは歴史的にどのように認められていったのか）

法律専門相談員 高梨滋雄

（前回までのお話）

前は、医師の顛末報告義務及びその義務違反を認めた裁判をご紹介させていただきました。今回は、医師の顛末報告義務の機能、顛末報告義務が死因等の調査分析をしたうえでなされるべきことについて御説明いたします。

3 医師の顛末報告義務の機能について

（1）医師の顛末報告義務の履行による無用な紛争の予防

診療行為が実施されたが、患者が死亡する、または、後遺症が残存する等の不幸な結果となった場合、適切に医師の顛末報告義務が履行されなければ、患者、遺族は、その不幸な結果を医療の限界または不確実性として受け容れなければならないのか、それとも、適切な診療行為が実施されていれば回避できたものであるかの判断をすることができません。

適切に顛末報告義務が履行されないと不幸な結果がやむを得ないものであるときも、患者、遺族は、適切な診療行為がなされていれば不幸な結果を回避することができたのではないかとの疑念を有するおそれがあります。

そのため、患者に生じた不幸な結果が、医療の限界または不確実性として受け容れなければならないものであったときに医師の顛末報告義務の履行によりそのことが患者、遺族を伝えられ無用な紛争の予防が図られることになります。

（2）死因等について調査分析をして適切に顛末報告義務の履行がなされる必要性

患者に不幸な結果が生じた場合に顛末報告義務の履行により無用な紛争が防止されるためには、単に医師により死因等の不幸な結果が生じた原因の説明があればよいというものではありません。

前回ご紹介した裁判では、患者の死因は、適切な診療行為が実施されても回避することができなかった急性の心不全でした。しかし、A医師が医学上の基礎的な認識を欠いていたために誤飲による窒息という誤った説明がなされ、遺族が適切な診療行為が実施されていれば誤飲による窒息が回避でき患者の救命、延命が可能だったのではないかという無念の思いを抱いて訴訟を提起してしまいました。

それゆえ、このような無用な紛争を防止するためには、単に死因等について医師の説明があるだけでは足りず、不幸な結果の原因について調査分析をしたうえで適切な医師の顛末報告義務の履行がなされる必要があります。

（3）制度化されている顛末報告義務の履行

現在、無用な紛争を防ぐための不幸な結果の原因分析をしたうえでの顛末報告義務の履行が一定の範囲で制度化されています。

その1つが、一般社団法人日本医療安全調査機構が、10の都道府県において実施している「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」です。この事業は、診療行為に関連して患者が死亡したケースのうち死因究明と再発防止策を中立的第三者機関において検討するのが適切と考えられる事例について専門家が、調査分析をして評価結果報告書を作成し、その内容について患者遺族及び医療機関に説明がなされます。

また、公益財団法人日本医療機能評価機構が運営する「産科医療補償制度」においても、一定の要件のもとに出産によりお子さんに身体障害者手帳1・2級相当の脳性麻痺が残存したときに調査分析がなされ、脳性麻痺発症の原因、診療行為等の医学的評価、再発防止の提言などについて取りまとめた原因分析報告書がお子さんの保護者と医療機関に送付されます。

これらの制度の主たる目的は、医療事故の調査分析により、同種事故の再発防止、ひいては医療の質、安全の向上を図ろうとすることにあります。

しかし、実質的には診療にあたった医師に代わって中立公正な第三者が、診療行為に関連して生じた不幸な結果につき原因分析をしたうえで顛末報告義務を履行しているとみることができます。

今年（2014年）の6月18日には、ついに診療行為に関連して患者が予期せず死亡した医療事故の原因究明と再発防止のため、第三者機関への届け出と院内調査をすべての医療機関に義務付けることなどを盛り込んだ医療介護総合推進法が成立しました。

この法律に基づいてどのように医療事故の調査が実施されるのか、具体的な制度設計は未だなされていませんが、この医療事故調査制度により、患者遺族が、患者の死因等を適切に理解できるようになり無用な紛争が防止されることが強く望まれます。

患者の権利の歴史（第20回・患者の診療記録開示請求権 その1）

法律専門相談員 高梨滋雄

（前回までのお話）

前回まで医師の類末報告義務についてのお話をいたしました。今回から患者の診療記録開示請求権について御説明させていただきます。

1 患者の権利としての診療記録開示請求権

（1）診療記録とは

診療記録とは、診療録、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約その他の診療の過程で患者の身体状況、病状、治療等について作成、記録又は保存された書類、画像等の記録をいいます。

このうち診療録とは、医師が患者を診療したときにその診療に関する事項を記載したものです。医師法24条により医師は、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りません。

そして、医師法施行規則第23条では、医師は、診療録には、①診療を受けた者の住所、氏名、性別及び年齢 ②病名及び主要症状 ③治療方法（処方及び処置）④診療の年月日を必ず記載しなければならないとされています。

なお、この診療記録、診療録は、カルテと呼ばれることもあります。このカルテの語源は、紙、カードという意味を有するドイツ語の「Karte」です。明治以降の日本の医師がドイツの医学から学んだことが多かったことから、診療を記録したカードである診療録をドイツ語で「Karte」と言い表すようになり、そのことからカルテが診療録を指し示す言葉として用いられるようになったようです。カルテは、カタカナ言葉ですので外来語のように思えますが、診療録をカルテというのは日本だけで、ドイツでは診療録のことを「Karte」とは言わないとのこと。

（2）患者が診療記録を読むことによって医師とのコミュニケーションの促進が期待できること

前に述べたとおり診療録を含む診療記録は、診療の過程における患者の身体状況、病状、治療等を記録したものです。

ですので、これを患者が読んで理解すれば、症状、検査結果など患者の身体状況はどのようなものだったのか、医師は、その症状、検査結果から、患者の病状をどのように診断していたのか、そして、その診断を前提にしてどのような治療をしていたのかを認識することができるようになります。

そうすれば患者と医師との間で診療の過程における患者の身体状況、病状、治療について共通の認識が形成され、患者と医師とのコミュニケーションが図られるようになります。

そして、もし、患者が、診療記録を読んで診療の過程における患者の身体状況、病状、治療について理解できず不明な点があるとき、または、医師の診断、治療に疑問があるときは、その不明点、疑問点を医師に質問すればよいのです。

診療記録を患者が読んで理解できたときでも、読んでも理解できず不明な点があるときでも、読んで疑問点があるときでも、いずれにせよ患者と医師とのコミュニケーションが促進されることが期待できます。

弊会の相談活動において診療について疑問、不満をお持ちの相談者の方に診療記録の開示を請求して御覧いただくことをアドバイスさせていただいているのは、そのためです。

（3）患者の権利・情報アクセス権としての診療記録開示請求権

この診療記録の開示請求が患者の権利として認められるかは、医療をどのようなものとするかにかかわってくる問題です。

医療は、医師のみが主体で実施されるものであり、患者がその客体であると考えれば、診療記録は、医療の主体である医師が、客体である患者を記録したものですから、診療記録は医師のものであって客体である患者に見せる必要はないという結論に結びつきやすくなるでしょう。

これに対して医療は、患者と医師がともにその主体として協同して実施されるものだと考えれば、患者は、医療の主体として自らの診療の過程を理解するために診療記録を読む必要がありますので、診療記録の開示請求権が患者の権利として認められるべきということになります。

WHOのヨーロッパにおける患者の権利の促進に関する宣言では、その2.2で「患者は、容体に関する医学的事実を含めた自己の健康状態、提案されている医療行為およびそれぞれの行為に伴いうる危険と利点、無治療の効果を含め提案されている行為に代わりうる方法、並びに診断、予後、治療の経過について、完全な情報を提供される権利を有する。」とされています。

診療記録の開示請求権は、この患者の権利である情報アクセス権として認められるべきものと考えられます。