

治療方針の決定への法学的アプローチ —Informed Consentを中心に—

一家 綱邦

国立がん研究センター 研究支援センター 生命倫理部
国立がん研究センター 中央病院 臨床倫理支援室



法的に正当な医療行為の3要件

Q. 法的に正しいと認められるための医療行為の条件は？

Ex. 終末期患者の肉体的苦痛を緩和するために、鎮静処置を行うことは問題ないか？

① **医学的適応性**：患者はその医療を必要とする状態か？

Ex. 鎮静を必要とするほどの肉体的苦痛か？鎮静の目的が正しいか？

② **医術的妥当性**：医療目的を達成するための手段として正しいか？

Ex. 鎮静の目的のために正しい手段（薬の量や使い方）をとるか？

③ **患者の同意**：医療者が提案する医療に患者が同意する

Ex. 患者が鎮静処置を希望・同意するか？



Informed Consentの3要件

- 医療者による適切な説明（情報提供）
- 説明を受けた患者の理解
- 患者の自発的（ \div 他者の影響を受けない）同意

…患者が自分の身体に関わる重大な治療について、自己決定を適切にできるように、必要な情報を説明し、患者が理解できるような配慮や工夫（コミュニケーション）をすることが求められる。

コミュニケーションが成立するためには、繰り返して説明の機会も必要。ICは1回やって終わりのセレモニーではない。医師以外が説明を補足することも可。

→ICではなく“Shared Decision Making“かもしれない。



ICが成立するための必須説明項目

世の中のあらゆる治療法ではなく、標準的な医療として医学（専門家）の世界で認められる治療法について…

- ①診断の内容と患者の現在の状態
- ②これから予定する治療法の概要（目的及び方法）
- ③その治療の危険性と副作用の可能性
- ④その治療を実施しなかった場合に予測される結果
- ⑤他に選択可能な治療法の有無 + 有る場合には、その内容と
メリット／デメリット

を説明する義務がある

説明義務違反の医療過誤訴訟の蓄積
Cf. 最高裁S56年6月19日判決
最高裁H13年11月27日判決



説明や同意は文書で行うのか？

- 必ずしも文書である必要はない
- 契約は口頭でも成立する
- …文書で説明して、同意を得る目的は？



- 説明した＆同意したことの証拠として残す
- 大事な内容であることを説明の相手方（患者）に理解してもらう
(Ex. 侵襲度の高い手術等)
- 説明の内容を患者が持ち帰って家族などに相談できるようにする
(←同意のための熟慮期間が必要)



医療者に望む説明のスタンス

- 医療のプロとして、医学的に正しいと思うことについては、「説明」以上の「説得」をしてほしい。
→やるだけのことはやったと思えるためにも。ただし、「同意・承諾」のないことは行わない

Ex. ファミレスの店員か or 一流レストランの給仕か？



- 医療のプロから目線を下げて、病気になった自分の家族に、他の医療者がしてほしいような説明をしてほしい。



患者のIC/自己決定の2つの意義

＜高次の意義＞

- ・自分が望む医療を自らで選択する。
- ・治療方針に積極的に関与する。

→民事法的に重要

＜基礎的な意義＞

- ・自分の身体が医療を受けること（医的介入があること）を承諾する。
- ・望まない医療を受けることがないようにする。

→刑事法的・民事法的に重要

* 患者の考え方や状態によって、基礎的な意義を満たすIC/自己決定で十分なのか、高次の意義を満たすIC/自己決定まで必要になるのかを考える。



考え方の例

- 乳がんの治療法として乳房を切除するor温存する？

→どちらも医学的に妥当な状況ならば、患者が自分の人生を踏まえ、治療法を選べるのが望ましい。スライド4の①～⑤を全て説明し、熟考して決めてもらう。

= 高次の意義を重視した対応

- 終末期状態の身体的苦痛が強いがん患者に、苦痛緩和のための鎮静（次のスライド参照）を行うか？

→身体的苦痛に苦しむ患者に、何をどこまで伝え、選ばせるのか、非常に悩ましい。①～③について必要なこと（=患者が「こんなはずじゃなかった」と思わないレベルで）を説明し、同意を得る。

= 基礎的な意義を重視した対応

患者の同意能力

- ・「同意能力（意思決定能力）」 = 「**意思能力**」「**行為能力**」
- ・「**意思能力**」：法律行為（たとえば契約）を行った時の自分の権利や義務の内容を理解して意思表示する能力のこと
→**意思能力を有さない者の例には、幼児、重度の知的障害者、泥酔者が挙げられることが一般的**（認知症が含まれるかは不明）
- ・「**行為能力**」：自らの法律行為の効果を確定的に自分に帰属させる能力（法律行為の結果を引き受けのことのできる立場）のこと
→恒常に意思能力に問題のある者を法律上保護するために、その者を「制限行為能力者」として、後見人／保佐人／補助人を付けて支援する制度を総称して「法定後見制度」という。この制度に基づいて、**恒常に意思能力に問題があると判断する場合には、家庭裁判所の審判によって決する。**
- * 法的に1人の人間（患者）の意思決定能力（意思能力ないしは行為能力）を否定するには、限定期に慎重な検討を要する



成年後見人でも、患者の治療方針を決定できない

法定後見制度			任意後見制度
後見人	保佐人	補助人	任意後見人
既に判断能力が不十分なので、支援する人を選任する			判断能力があるうちに、将来に備えて後見人を自分で選んでおく
被後見人：判断能力が欠けているのが常時	被保佐人：判断能力が著しく不十分	被補助人：判断能力が不十分	入院契約締結、治療費の管理、軽微な治療行為の同意 etc.

民法858条：成年後見人は、成年被後見人の生活、療養看護及び財産の管理に関する事務を行うに当たっては、成年被後見人の意思を尊重し、かつ、その心身の状態及び生活の状況に配慮しなければならない。



医療行為に関する自己決定権

- (特に手術などの生命・身体に直接関わる重大な) 医療行為を受けるか否かは、一身専属性の高い決定
- 本人の自己決定権が大原則：本人が意思表示できるのに、**家族等の他者**が治療方針を決定する（代諾する）ことは自己決定とは言えない。
 - ⇒特に終末期医療では原則が後退する印象
 - ⇒（損害賠償請求権の）相続人になる家族の意向を重視
 - ⇒法的に正当な要件を満たした医療行為を行っていれば、違法行為として訴えられる理由はない



おわりに：治療方針は誰が決めるのか？

- 医師には医学的に正しいことを行う義務と、正しいことを行いたいという希望がある。医師に、医学的に正しくないことを強制できない：
医師の医学的裁量権
 - 患者は医師が提案した治療について同意又は拒否することができる：
患者の自己決定権
- * どちらに最終的な決定権があるのかは、なかなか難しい。裁判で争う場面以外では、どちらでも良いのでは？むしろ（法的トラブルにならないためにも）、**医師と患者が治療について合意できることが大事。**
患者との話し合いを適切に進めるためにも、適法な医療行為の3要件の関係やICに関する法的な知識は持っておいてほしい。



Q1.治療方針の決定に関する考え方として誤って
ものを1つ選んでください。

1. 患者の意向を聞いて、それに従っておけば、法的には問題ない。
2. 医学の専門家の医師の判断は重視されて良い。
3. 医学的な判断と患者の希望のバランスを取ることが必要であり、
難しい。

正解：1番（スライド2を参照）

Q2. インフォームド・コンセントに関する説明で
正しいものを1つ選んでください。

1. 医師は患者に世の中にある全ての治療方法を説明しないといけない。
2. あらゆる医療行為の実施について文書で説明し、同意を得ることまでは必要ない。
3. 認知症の患者は意思決定能力を失っていると考えて良い。

正解：2番（スライド3, 5, 9参照）