

I. 患者の権利

インフォームド・コンセントの目的の一つは、患者の自己決定権を中心とした基本的な権利を保護することで[6]、それは日本の法律や患者の権利章典で以下のように確認することができる。

1. 法律

日本国憲法は、国民は個人として尊重され、生命、自由及び幸福を追求する権利を有することを謳っており（第13条）、これに基づき患者には身体処分に対する自己決定権および身体の完全性に対する不可侵権があるとされている。また、国民は健康な生活を営む権利を有し（第25条）、これらは生存権、健康権と言われている。医療法には、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とする記載がある（第1条二）。

2. 患者の権利章典

1960年代の米国では、女性や被雇用者など社会的弱者の権利回復運動である公民権運動の一環として、当時の権威主義的・専断的な医療に反発する患者の権利運動が起こった。患者の自己決定権が主張されるようになり、それに対応するように1973年には米国病院協会から患者の権利章典 A Patient's Bill of Rightsが発表された[7]。さらに1981年には患者の権利に関する世界医師会リスボン宣言 World Medical Association Declaration of Lisbon on the Rights of the Patientが発表され[8]、患者には良質の医療を受ける権利、選択の自由の権利、自己決定の権利があると宣言した[9, 10]。日本でも同様の取り組みが為され、現在日本医療機能評価機構による病院機能評価でも、患者の権利を明文化し権利の擁護に努めていることが、各病院の重要な評価基準の一つとなっている。

II. 医師の義務

医師は患者との関係上専門家として果たす役割を担っており、医師-患者関係が非対称であるため、医師がインフォームド・コンセントの局面に於いてある種の義務を負っているのは当然である

[6]。インフォームド・コンセントの目的の二つ目は患者の身体の保護であり、医療行為に一定の危険が伴うことは避けられないが、患者が最も危険が少なく、効果が期待できる手段を選択できるように説明され、患者の自発的な同意が得られない限り、医師は治療行為を行うことはできない[6]。

1. 傷害罪の違法性阻却事由

患者の身体への直接的な侵襲を伴う治療行為は、刑法で規定する傷害罪の構成要件該当性を認めた上で違法性が阻却されるとする治療行為障害説が通説となっている。これは、医療行為自体に内在する本質的危険性として、患者の生命・身体を侵害する危険性を具備しているからである[11]。違法性阻却事由には正当行為（刑法35条）、正当防衛（同36条）と緊急避難（同37条）があり、治療行為のほとんどは正当業務行為、被害者の承諾、社会的相当行為などの正当行為に該当すると考えられる[12-16]。治療行為の正当化要件として、1) 医学的適応性、2) 医術的正当性、3) インフォームド・コンセントの3つが必要である。医学的適応性とは、その治療行為が患者の生命・健康の維持・回復に必要であり患者にとって優越的な身体利益になるということ、医術的正当性とは、その治療行為が医学上一般に承認された医療技術に則っていることをいう[13,14,16]。危険性の高い治療行為については、その治療による生命・健康の回復への効果とその治療の危険性が比較考量され、正当性が示される。これは社会生活上不可避免的に存在する法益侵害の危険を伴う行為について、その社会的効用のゆえその危険を法的に許容する「許された危険 erlaubtes Risiko」の一つと解されている[12,16]。インフォームド・コンセントは医師の説明を前提としての正当化機能を果たすので、その有効性は原則として説明の範囲以上には及ばない[17]。

2. 説明の義務

医療行為は民法上診療契約が前提とされている。医療行為そのものは法律行為ではなく事実行為であるが、診療契約は準委任契約として委任契約に準じた法的性格をもつとされる（民法656

条)。受任者である医師は、委任者である患者の請求があるときは、いつでも委任事務の処理の状況、経過及び結果を報告しなければならない(同第645条)。医療者は医療を提供するに当たり適切な説明を行い、患者の理解を得るよう努めなければならない(医療法第1条四の2)、医師は、診療をしたときは本人又はその保護者に対し、療養の方法その他保健の向上に必要な事項の指導をしなければならないと定められている(医師法第23条)。

説明が不適切あるいは不十分であった場合には、それが過失と認定され、民法による債務不履行(第415条)または不法行為(第709条)として損害賠償の対象となる[18]。説明の内容や範囲は、説明の関する医師の裁量判断と患者側の必要性のどちらに重点を置くべきかという観点から論じられてきた[19]。これには1) 医師の一般的慣行から合理的な医師であれば説明するであろう内容を基準にする合理的医師基準 reasonable physician standard, 2) 当該患者の置かれた状況からして合理的な患者であれば重要視するであろう内容を基準にする合理的患者基準 reasonable patient standard, 3) 当該患者が重要視するであろう内容を基準にする具体的患者基準(主観的基準 subjective standard), 4) 当該患者が重要視し、かつそのことを合理的医師ならば認識可能であった情報を基準にする、すなわち具体的患者説を前提として合理的医師説を重畳基準とする二重基準説(複合基準説)がある[4,19,20]。1981年には合理的医師説に基づいた判決がされていたが(最高裁昭和56年6月19日第二小法廷判決)[4]、1986年には、適応について見解が分かれるような手術については、手術の危険性や保存的治療の予後についての具体的説明は手術に踏み切るかどうかを決定する患者にとって重要視する情報であり、医師説明義務の範疇に入るという二重基準説に基づいた判決がなされた(東京地裁平成4年8月31日判決)。この事件では手術の危険性について「飛行機事故なみの確率」と説明されていたが、それでは具体性に欠けると判断されている[21]。2001年には、一般的に医療水準として未確立な術式について常に説明義務があるとはいえないが、未確立ではあっても、当該療法(術式)が少な

らぬ医療機関で実施され相当数の実施例があり、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、患者に適応があり、かつ患者自身が当該術式の自己への適応の有無、実施可能性に強い関心をもっていることを医師が知った場合には、たとえ医師自身が当該術式について消極的な評価をしている場合でも、医師の知っている範囲で、患者に当該術式の内容、適応可能性や利害得失、実施医療機関名などを説明する義務があるとすべきであるという判決が出された(最高裁平成13年11月27日第三小法廷判決)[22]。厚生労働省による診療情報の提供等に関する指針(厚生労働省医政局長通知、医政発第0912001号、平成15年9月12日)では、1) 現在の症状及び診断病名、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) 代替の治療法がある場合には、その内容及び利害得失、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について丁寧に説明しなければならないとしている。但し、患者が「知らないでいたい希望」を表明した場合には、これを尊重しなければならない。

Ⅲ. 患者に同意能力がない場合

1. 患者の同意能力

インフォームド・コンセントの理念は、患者自身の自己決定権を尊重することであるから、患者本人に同意能力があること competent to consent を前提としている。しかし、同意能力を実際に判定する基準は確立されてなく、代わりに患者の判断能力 decision-making capacity を評価することが行われてきた。民法上の制限行為能力者として、1) 未成年者: 20歳未満の者、2) 成年被後見人: 精神上的障害(認知症、知的障害、精神障害など)により、判断能力を欠く常況にある者、3) 被保佐人: 精神上的障害により、判断能力が著しく不十分な者、4) 被補助人: 軽度の精神上的障害により、判断能力が不十分な者、という規

定があるが（第20条1項）、これらは法律行為の際に適応となるもので、一身専属的な性質を有している医療同意の場合は当てはまらない[23]。アッペルバウムらは、患者に判断能力があると判定するには、1）治療上の意向や選択を伝える能力（communicate a choice）、2）開示された情報を理解する能力（understand the relevant information）、3）理解した情報が当人の状況にあてはまることを認識する能力（appreciate the situation and its consequences）、4）治療についての情報と当人の意向に基づいて論理的に思考する能力（reason about treatment options）の4条件を十分に備えていなければならないとした[18,24,25]。しかし、「十分に」とはどの程度か、ということに関して一定の閾値はなく、患者さんの置かれている状況からの意思決定に関する要求によって変わってくる。例えば、患者さんの利益が大きく危険が少ない治療についての意思決定では判断能力の閾値は低めに設定されるべきであり、患者さんの利益が小さい治療や危険の高い治療では判断能力の閾値は高めに設定されるべきである[18]。また、判断能力についての問題が起こるとき、その対象となるのは人が持っている機能の一部にすぎない。そのため、判断能力なしの明確な証拠がなければ判断能力ありとするのが一般的である。

2. 第三者によるインフォームド・コンセントへの介入

患者に同意能力がない場合には、患者本人は事実上その医療行為を受けるかどうかを決定することができない。このような場合、患者の利益を凶るため第三者による治療方針決定への介入による患者の保護が必要である[26]。これには、1）未成年の場合と、2）認知症やがんの進行に伴う意識障害など精神上の障害が原因の場合がある。

民法では、未成年者（20歳未満、第4条）は父母または養親の親権に服すると規定されている（第818条）。しかし、1）15歳に達した者は、遺言をすることができる（第961条）、2）15歳に達した者は、自らの意思で養子になることができる（第797条）、3）臓器移植のドナーになることができるのは15歳以上（臓器の移植に関する法律の

運用に関する指針、厚生省健医発第1329号、保険医務局長通知1997年10月8日）、と定められており、15歳になれば同意能力があるとする見解がある。従って、15歳以上であればインフォームド・コンセントの主体は患者本人であると考えられる[27]。また、2012年の民法改正で、新たに2年以内の期間に限って親権を行うことができないようにする親権停止制度が創設された（民法834条2）。親権停止の要件は、父または母による親権の行使が困難または不相当であることにより子の利益を害するときである。

成年者が精神上の障害のために同意能力を失った場合には、現在の患者さんnow-selfと同意能力を持っていた過去のその人then-selfとの間に自己同一性identityの連続性があることを認め[28]、未成年の場合の「子供の生育・福祉」とは異なった観点に立つ必要がある[26]。従って、あくまで本人の自己決定権を尊重するために、1）事前指示の尊重、2）患者の意思の推定に基づく代行判断、3）患者の利益についての客観的判断、の手順を踏むことになる[26,28]。医療行為に対する同意は法律行為ではなく、一身専属的法益への侵害に対する承認であるため、第三者は本人の同意権の代行をするにすぎず、第三者に同意権を付与しているのではないことに留意する必要がある[28]。

日本において、誰が医療行為に対する同意の代行判断をできるか、法学上明白になっていない。法定代理人である裁判所により選任された成年後見人、保佐人、補助人の権限に、医療行為に対する同意の代行権は含まれていない（民法第858条、第876条）[23]。現実的には家族が代行判断していることが多いが、それが許される条件として、1）家族が患者の性格、価値観、人生観等について十分に知り、患者の意思を的確に推定しうる立場にいる、2）家族が患者の病状、治療内容、予後等について十分な情報と正確な認識を持っている、3）家族の意思表示が、患者の立場に立った上で、真摯な考慮に基づいたものである、4）医師が患者と家族をよく認識し理解する立場にある、の4つを満たす場合という見解がある[28]。終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン（厚生労働省、平成19年5月）では、患者の意思の確認が

できない場合には、1) 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する、2) 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に話し合い、患者にとっての最善の治療方針をとることを基本とする、3) 家族がいない場合および家族が判断を医療・ケアチームに委ねる場合には、患者にとっての最善の治療方針をとることを基本とするとしている。さらに、上記の方針で妥当で適切な医療内容についての合意が得られない場合には複数の専門家からなる委員会を設置して討議することが必要としている。

患者に同意能力がないと判断され、適切な第三者によるインフォームド・コンセントが為されても、さらに患者の意向を尊重することが大切である。例えば、15歳未満の患者では親権者がインフォームド・コンセントの主体となるが、その場合でも、法的に義務づけられたものではないが、小児患者本人にも説明し同意を得ることが望ましい(インフォームド・アセント informed assent)。

以上、インフォームド・コンセントの基本理念に関係する法的側面を項目立てて、日本における法、判例、解釈を元にまとめてみた。しかし、法学は細部に厳密で懐が深い。具体的な事例について法律の専門家に相談出来るよう、臨床医も法学の議論の仕方にある程度慣れる必要があると思う。ルネッサンス期のスイスの医師・科学者・哲学者であったパラケルススは、「法律家は、人間が豚ではなく高貴な被創造物であることを認め、彼を人として判断し、判決を下さねばならない。法律家の役割は、この点に於いて医師と同等である。」と述べている[29]。

文 献

- 1) 手嶋 豊. インフォームド・コンセント法理の歴史と意義. 甲斐克則, インフォームド・コンセントと医事法, 東京: 信山社, 2010; 3-24.
- 2) 前田正一. インフォームド・コンセント. 赤林朗, 入門医療倫理 I, 東京: 勁草書房, 2005; 141-69.
- 3) 唄 孝一. 治療行為における患者の承諾と医師の説明. 医事法学への歩み, 東京: 岩波書店, 1970; 3-76.
- 4) 新美育文. 頭蓋骨陥没骨折開頭手術と説明義務. 唄 孝一, 宇都木伸, 平林勝政, 医療過誤判例百選 [第二版]. 東京: 有斐閣, 1996; 10-1.
- 5) 位田隆一. 生命倫理と法をめぐる問題状況. 甲斐克則, レクチャー生命倫理と法. 京都: 法律文化社, 2010; 4-16.
- 6) 野崎亜紀子. インフォームド・コンセントの法理の法哲学的基礎づけ. 甲斐克則, インフォームド・コンセントと医事法. 東京: 信山社, 2010; 26-44.
- 7) 大野善三. 患者の権利章典AHA's Patient's Bill of Rights. 日本医学ジャーナリスト協会, 患者の権利宣言と医療職の倫理綱領集. 東京: 興仁舎, 2003; 3-6.
- 8) 大野善三. 患者の権利に関するWMAリスボン宣言World Medical Association Declaration of Lisbon on the Rights of the Patients. 日本医学ジャーナリスト協会, 患者の権利宣言と医療職の倫理綱領集. 東京: 興仁舎, 2003; 7-19.
- 9) ホセ・ヨンパルト, 秋葉悦子. 2つのインフォームド・コンセント: 人間の尊厳と個人の自己決定権の要請. 人間の尊厳と生命倫理・生命法, 東京: 成文堂, 2006; 67-80.
- 10) ルース・R・フェイドン, トム・L・ピーチャム. 臨床医学のなかの見解と実践. インフォームド・コンセント, 東京: みすず書房, 1994; 45-92.
- 11) 小松公夫. 治療行為の傷害罪の構成要件該当性. 治療行為の正当化原理. 東京: 日本評論社, 2007; 106-23.
- 12) 大谷 實. 違法性阻却事由. 刑法講義総論新版第3版, 東京: 成文堂, 2009; 234-309.
- 13) 田坂 晶. 刑法における治療行為の正当化. 同志社法学 2007; 58: 2631-768.
- 14) 田坂 晶. 治療行為とインフォームド・コンセント(刑事法的側面). 甲斐克則, インフォームド・コンセントと医事法, 東京: 信山社, 2010; 45-71.
- 15) 今井猛嘉, 小林憲太郎, 島田聡一郎, 橋爪 隆. 違法性とその阻却. 刑法総論第2版, 東京: 有斐閣, 2012; 182-263.
- 16) 斎藤信治. 違法性阻却事由・各説. 刑法総論第6版, 東京: 有斐閣, 2008; 155-96.
- 17) 山中敬一. 医師の説明義務(1). 関西大学法学論集 2012; 61: 1-51.
- 18) 丸山英二. インフォームド・コンセント. 甲斐克則, レクチャー生命倫理と法, 京都: 法律文化社, 2010; 17-29.
- 19) 山中敬一. 医師の説明義務(2). 関西大学法学論集 2012; 62: 1-61.
- 20) 谷田憲俊. インフォームド・コンセントの“同意”と“説明”. 谷田憲俊, インフォームド・コンセント その誤解・曲解・正解, 東京: NPO医療ビジランスセンター, 2006; 67-96.
- 21) 塚本泰司. 東大脳動静脈奇形(AVM)事件. 唄孝一, 宇都木伸, 平林勝政, 医療過誤判例100選. 東京: 有斐閣 1996; 20-1.
- 22) 千葉華月. 選択可能な未確立療法と医師の説明義

- 務. 甲斐克則, 手嶋 豊, 医事法判例百選, 東京: 有斐閣, 2014; 68-9.
- 23) 石田 瞳. 同意能力を欠く患者の医療同意. 人文社会科学研究 2014; 29: 91-106.
- 24) トマス・グリッソ, ポール・S・アッペルボーム. 判断能力を構成する要素はなんだろう. 治療に同意する能力を測定する, 東京: 日本評論社 2000; 33-62.
- 25) Appelbaum PS. Clinical practice. Assessment of patients' competence to consent to treatment. N Engl J Med 2007; 357: 1834-40.
- 26) 寺沢知子. 高齢者医療とインフォームド・コンセント. 甲斐克則, インフォームド・コンセントと医事法, 東京: 有斐閣, 2010; 217-36.
- 27) 多田羅竜平. 小児医療とインフォームド・コンセント. 甲斐克則, インフォームド・コンセントと医事法, 東京: 信山社, 2010; 259-80.
- 28) 箕岡真子. 認知症の終末期医療ケア. 甲斐克則, 終末期医療と医事法, 東京: 信山社, 2013.
- 29) 小松公夫. 医学と法学の歴史. 治療行為の正当化原理. 東京: 日本評論社, 2007; 14-20.
-