

患者説明が不十分といわれなかったために

蒼法律事務所¹⁾ 蒼生病院²⁾

長谷部圭司*¹⁾²⁾

(受付日: 2023年5月9日)

抄録:

インフォームド・コンセントとは、患者が十分に説明を受けたうえで行った同意であり、その本質は患者の同意という形での自己決定権の行使である。そして、患者の自己決定権を手助けする医師の責任こそが説明義務である。

医師の説明義務の対象となる治療法は、原則として標準治療であり、最新の治療法を説明する場合であっても、あくまでも標準治療と比較しながら説明しなければならない。

しかし、それだけでは十分ではなく、患者が「説明を理解した」かどうかを証明する必要がある。そのためには、「説明後に患者が行う質問」や「説明後に患者が吐露した不安」などの「裁判官等の第三者が、その記載があったならば患者が医師の説明を理解していたと判断できるもの」を患者から聞き取り、診療録に記載しなければならない。

これらの記載は、医師の診療録のみで完結するのは難しく、看護記録等コメディカルの記録による補完が重要となる。

(西日泌尿, 85: 330-340, 2023)

キーワード: インフォームド・コンセント, 説明義務, 診療録

第1 はじめに

医師は、患者の治療を開始する際に、病気の状態に加え様々な治療について十分な説明を行い、患者が説明された治療法について選択または同意をもらうという「説明と同意」が必要であるとされている。なぜなら、患者には、治療を受けるか受けないか、治療を受けるのであればどのような治療法を受けるのかということは自分自身で決めるという「自己決定権」を持っているからである¹⁾。

そうすると、医師がきちんと説明をしない場合には、患者の自己決定権を侵害してしまうことになるのだが、このような病気や治療法についての説明が足りない場合を説明義務違反として裁判で指摘されている²⁾。

では、「医師は十分に説明をしたら、説明義務違反に問われることがないか?」と言われれば、違うと言わざるを得ない。それは、実際に医師が説明していたとして

も、裁判においてそれが認められるとは限らないからだ。なぜなら、裁判において「医師が患者に対して病気や治療法について必要十分に説明をした」かどうか争われた場合、患者側は単に聞いていないと言えよいため、専ら医師側が説明したことについて証拠を使って証明しなければならないところ、その証拠が説明したことを証明するのに十分でなければ、裁判官が「説明が十分ではない」という判断をするからだ³⁾。

つまり、説明を十分にしていない場合は「説明が十分ではない」という判断が行われることは当然であるが、説明を十分にしている場合であっても「説明が十分ではない」と判断されることがあるということだ。このような事態にならないようにするためどうしたらよいかというと、説明内容について、あとからでも評価できる証拠を残しておく以外に方法はない。

では、どのような証拠を残しておけば、説明を十分に行ったことを「説明が十分」とであると判断されるのか。この点について検討する。

* 〒540-6591 大阪市中央区大手前1-7-31 OMMビル5F
TEL 06-6943-0710, FAX 06-6943-0711
E-mail hasebe@aolawfirm.com

第2 診療録の重要性

1 診療録の役割

患者説明をどのように診療録に記載すれば、「説明が十分」であると判断されるかという問題を考える前に、そもそも何故診療録を書く必要があるのか、何のために診療録を書く必要があるのかについて検討する。

診療録を書く理由として、当然のことながら、法律で定められているからというものがある。医師法第二十四条には「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らない。」と規定されていることを理由として、診療録を書く必要があるとする⁴⁾。しかし、これはあくまでも形式的なものであり、実質的に何故診療録を書く必要があるのかについての回答とはならない。

(1) 診療録の役割1～情報の共有

これはあくまでも私見であるが、診療録に記載しなければならない実質的な最大の理由は、「患者の情報について医療者間で情報を共有するため」である。なぜなら、一人の患者であろうと、自分自身だけで診療をすることはできないからだ。例えば、入院中の患者であれば、勤務中は自分だけで診ていると考えることができる場合もある。そのような場合でも、医師の指示を看護師が実行していることが多く、一人で患者を診ているということとはできない。さらに、夜勤帯ともなれば、当直医にお任せすることになる。このように、患者は一人で診ているものではなく、チームで診ている。そうすると、自分自身が行った医療行為等を他のチームメイトにどうやって伝えるかといえ、診療録に記載することで行うことになる。このことは、直接引継ぎのミーティングを行うことになっていたとしても同じである。なぜなら、引継ぎされていない事項については以前の診療録を見直して対応することになるからだ。

(2) 診療録の役割2～患者が自分自身の情報を知る手段

次にあげられる診療録の役割が、患者に自分自身へと行われた診療に関する情報を知らせる役割である。

診療録は、患者の求めがあればこれを開示しなければならない。これは、個人情報保護法第二十八条に「本人は、個人情報取扱事業者に対し、当該本人が識別される保有個人データの開示を請求することができる。」として患者個人の診療録の開示請求権が規定されており、同条第二項に「個人情報取扱事業者は、前項の規定による請求を受けたときは、本人に対し、政令で定める方法により、遅滞なく、当該保有個人データを開

示しなければならない。」と規定されているとおり⁵⁾、個人情報である診療録を保存している個人情報取扱業者としての医療法人等は、本人からの請求があれば、管理する個人情報を開示しなければならないと規定されているためだ⁶⁾。

つまり、診療録は開示請求をされれば開示しなければならないものであるため、患者はいつでも診療録を確認することができる。

そうすると、診療録は患者も読むことを前提に記載する必要があるし、少なくとも患者がきちんと用語等を調べれば治療内容が判るように記載する必要がある。

(3) 診療録が役割を果たすために

以上のとおり、診療録には、①医療チーム内で情報を共有するという役割と、②患者に自分自身への医療行為の内容について知らせる役割がある。

この役割に共通するのは、診療録は「あくまでも他人が観る前提」で記載する必要があるということだ。そうすると、診療録がその役割を果たすためには、「用語が判れば自分でない者が理解できる」ように記載しなければならないといえる。

2 診療録の証拠としての価値

ある証拠がそれによって証明したい事実の認定にどの程度役立つかという効果のことを証拠価値というが、証拠の内容によってその証拠価値は様々であり、証拠価値をどうみるかについては、裁判官の自由な判断に委ねられる（自由心証主義。民事訴訟法 247 条）。

では、裁判官が「説明が十分」と考える根拠として、どのような証拠を重要視するかといえ、説明の診療録への記載が挙げられる。

医師法 24 条では、「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らない。」と定められているとおり⁴⁾、診療をした場合には医師は診療録にそのことを記載する法律上の義務があるということになる。この法律上の義務があるという点に、証拠としての信用性が高くなる原因がある。このような文書は記載内容をどのように書くかが習慣化されており、紛争が顕在化する前に作成された文書でもあるので、虚偽の記載が入る余地が低く、書かれた内容に真実性が高いと判断されることになるからだ。

実際、「診療録は、医師が認識した患者の症状や治療の経過その他の情報を記載するもので、医師にとって患者の症状を把握して適切な治療を行うための基礎資料として必要欠くべからざるものであり、医師法 24 条は、診療した医師に対し、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載することを義務付けている。診療録が、このよ

うな性質の文書である以上、診療録の記載は、医師が患者の症状をどのように把握し、診療計画を立て、治療したかを如実に表しているといえる」(東京地判平成 15・3・12)と判示されていることから、診療録の記載内容は、特段の事情がない限り、「真実性が担保されている」と考えられている⁷⁾。

3 診療録の信用性が高いことの効果

では、診療録に証拠としての信用性が高いことが、説明内容を診療録に記載することにどのような影響を与えるか考えてみる。

この点について、東京地裁医療専門部の裁判官は、「説明内容についてカルテにどのような記載がされているかということは、判断を分け得る重要なポイントだといえる。総合的に考慮して、カルテには記載がないけれども説明はしたという判断がなされることはあるが、カルテに記載していた方が『説明したということ』を裁判所に対して説得力をもって主張できることは間違いない」と述べている⁸⁾。

つまり、診療録の記載の有無が、実際の裁判において「説明したかどうか」に大きな影響を与えるということだ。極端に言えば、診療録に記載していることは「説明している」と判断され、診療録に記載していないことは「説明していない」と判断されることになる。

4 小括

以上のとおり、診療録は重要な役割を持っており、裁判における証拠価値も高く、診療録に記載していることは認められやすくなり、記載していないことは認められにくいという効果まで出る。

そうすると、どのような場合であっても、少なくとも診療録に記載しないという選択肢はない。

第3 インフォームド・コンセントと説明義務

1 前提

次に、患者への「説明が十分」に行ったといえるための診療録の記載方法を考える前提として、そもそも記載対象となる「患者への説明」とは何かを理解できていなければならない。この点の理解が浅ければ、そもそも「説明が十分」などということは判別できないからだ。

そこで、「患者への説明」とは何なのかについて、インフォームド・コンセントの意味を理解してもらう必要がある。なぜなら、このインフォームド・コンセントという言葉は非常に誤解されて使われている言葉であるためだ。そこで、インフォームド・コンセントの意味、さらに説明義務との関係について解説する。

2 説明義務とインフォームド・コンセントの関係

(1) インフォームド・コンセントの意味～説明と同意の理解

インフォームド・コンセントは、日本においては、「説明と同意」と訳されている¹⁾。これは日本医師会が訳したものであるが、正直言ってこれは誤訳である。(なお、日本医師会の方も誤訳とわかりつつこの訳を付けたと考えられる。)何故誤訳だと言い切るのかといえ、インフォームド・コンセントとは、「informed」は「知らされた」、「consent」は「同意」という意味であり、直訳すると、「知らされた」上での「同意」ということになり、「インフォームド・コンセント」という言葉の中心は、「consent」という名詞であるから、「インフォームド・コンセント」は、どのように訳そうとも「同意」という意味を超えることはできないからだ。つまり、インフォームド・コンセントの意味は「同意」である以上、インフォームド・コンセントを行うことができるのは患者であり、医師ではないのだ。

事実、リスボン宣言の4のaでは、「If the patient is unconscious or otherwise unable to express his/her will, informed consent must be obtained whenever possible, from a legally entitled representative.」とあり¹⁾、この日本語訳は「患者が意識不明かその他の理由で意思を表明できない場合は、法律上の権限を有する代理人から、可能な限りインフォームド・コンセントを得なければならない。」となっているとおり⁹⁾、「インフォームド・コンセント」はあくまでも「同意」という意味で用いられている。

(2) インフォームド・コンセントの法律の意味

インフォームド・コンセントが患者の同意であるとして、法律的にどのような意味があるかについて検討する。

患者が「インフォームド・コンセント」する場面とは、例えば医師の提案した薬や検査に対し、「それでいいです」と回答したり、手術と放射線療法の選択に対して、「手術をお願いします」と回答したりする場合を指す。

患者はこれらの回答により、医師の提案した検査や治療法に「同意」したり「決定」したりしている。この意味するところは、その「同意」や「決定」が医師からの提案が前提であったとしても、患者が受けるべき検査や治療法を、自らで「選択」していることであり、医療における「自己決定権」の行使にほかならないのであるから、インフォームド・コンセントの法律

的な意味とは、「医療における患者の自己決定権の行使」であるといえる¹⁾。

(3) 自己決定権とは何か？

自己決定権とは、自分の生き方や生活について、他者からの干渉を受けることなく自らの事について決定を下すことができる権利であり、憲法 13 条の幸福追求権に由来する基本的人権とされているが、最高裁判所がこれを直接認めた判例はなく、

参)「憲法 13 条「生命、自由及び幸福追求に対する国民の権利」：すべて国民は、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、最大の尊重を必要とする。」

「輸血を伴う医療行為を拒否する意思決定をする権利」¹⁰⁾ や、「意思に反して身体への侵襲を受けない自由」¹¹⁾ などとして判示されている。

その権利とは、どの学校に行くか、どの仕事に就くかなどの自分の人生の判断については、自分で調べ、自分で考え、自分で決定するというものであるということである。この権利のことを、法律では自己決定権と呼んでいる。当然、自己決定権は、医療の場面でも行使できる。自分がどのような検査・治療を受けて、その後の人生を歩むかは、本人が決めることができるということである。ただ、この決定によって生じた事態については、それを決定した本人がその責任を負うとされている。

(4) 自己決定すればすべて自己責任となるか？

自分自身がどのような治療を受けるかは、自分で決めることができるという権利が各個人に存在する。そして、その結果については自己責任ということになると考えられている。(自己決定＝自己責任の原則)¹²⁾

ただ、本人が自己決定をして決めた治療なら、どのような結果になっても本人の自己責任なのか？という点が疑問になる。なぜなら、この原則を貫くと、医療における自己決定をする際にも、自分で調べて自分で考えて自分で決めることになるので、医師が医療情報について「Inform」する必要はないように思われる。

自己決定＝自己責任を問うためには、自己決定をするための前提として、正しい判断材料が与えられていなければならない。なぜなら、どんなに判断力がある人でも、決定の前提となる情報が十分でなければ誤った判断をすることになる。判断材料が不足した状況で行った決定が間違っていたとしても、それをもって自己責任といって良いわけではない。

というのも、形式的な選択権の付与のみでは対等な

関係にならない場合があるからだ。例えば、情報が市場に存在しない場合又は不足している場合や、情報そのものはあったとしても、内容が難しく受け手側に十分な理解力・選択力を見込めない場合があれば、選択させる側に有利な状況が生じてしまうため、公正なやり取りを保障するためには何らかの補正が必要となる。このような情報格差を埋めるために、金融サービスの提供に関する法律、消費者契約法等の様々な法律も制定されている。金融サービスの提供に関する法律では第四条として、「金融商品販売業者等の説明義務」が制定されており¹³⁾、

参)「金融サービスの提供に関する法律（金融商品販売業者等の説明義務）第四条 金融商品販売業者等は、金融商品の販売等を業として行うときは、当該金融商品の販売等に係る金融商品の販売が行われるまでの間に、顧客に対し、次に掲げる事項（以下この章において「重要事項」という。）について説明をしなければならない。」

これに違反すれば、損害賠償責任を負うことが規定されている¹⁴⁾。

参)「(金融商品販売業者等の損害賠償責任) 第六条 金融商品販売業者等は、顧客に対し第四条の規定により重要事項について説明をしなければならない場合において当該重要事項について説明をしなかったとき、又は前条の規定に違反して断定的判断の提供等を行ったときは、これによって生じた当該顧客の損害を賠償する責めに任ずる。」

このように、情報格差のある 2 者間での契約については、情報提供義務などを課すことで公正な契約が行われるように、自己決定＝自己責任の原則が修正されているのだから、自己決定をしたからといって、その自己決定の過程に問題があれば、自己責任だから仕方がないということにはならない¹⁵⁾。

(5) 小括

インフォームド・コンセントとは、患者の同意であり、医療における自己決定権の行使である。自己決定権とは、自分の生き方や生活について、他者からの干渉を受けることなく自らの事について決定を下すことができる権利であり、憲法 13 条の幸福追求権に基づく権利であるが、すべての場面において自己決定をすればすべて自己責任というわけではなく、金融取引の場面等の情報格差がある取引等では、自己決定の前提として金融商品販売業者等へ説明義務が課せられることもある。

3 説明義務とは何か？

医療においても、医師と患者との間には情報格差が存在する。そうすると、医療における病院と患者との間で結ばれる診療契約についても、同様のことがいえるのか。

つまり、医師に、患者と医師との間の情報格差を埋めるため、患者との間で診療契約を締結する前に、医師に説明義務があると言って良いのだろうか？情報格差が法的根拠にならない場合に何が法的根拠となるのか、以下この点について検討を行う。

(1) 医師の説明義務の根拠と情報格差

患者が適切に自身の治療をどうするかについて判断できるようにするために、判断のための十分な情報が与えられる必要がある。しかし、医学書等の医学情報は、専門用語が多く、数字も多く、一朝一夕で理解できるものではないため、医療知識のない患者自身が、病気になった後から自分の病気について調べて理解したうえで治療法を選択することなど容易ではないことは想像に難くない。

そうすると、診療契約を結ぶにあたって、商品購入等の場合と同じく医師に対して情報提供義務を課すことでこの情報格差をなくせばよいとして、医師に説明義務が課されていると考えることもできる。

しかし、医療における場合と、商品購入等の場合とで同列に扱って良いものではない。後者の場合、基本的に商品売りたい側と買う側の駆け引きであり、生きていくうえで必ずしも必須とは言えない商品や投資に関する事柄なので、商品売りたい側が売らなければ情報提供義務は発生しないし、買う客の方も興味があれば無理に聴く必要もない。一方で、診療契約の場面では、医師が治療を押し売りするわけでもなく、病気になった患者が治して欲しいと来院し、医師が治療を引き受ける形で行われる契約である。

また、医師には「商品売りたいくないから説明する必要はない」という権利はない。これが医師法 19 条 1 項に規定された応召義務であり、医師とは売買契約における売り手として法的に契約締結義務を負っている。患者の方も「どっちでもよい」と容易に治療をしないわけにもいかない。つまり、患者は「商品でできる限り買わなければならない客」であり、医師は「商品売る義務を課せられた商人」と考えると、商品購入等の場合のような売り手が「売りたいくない」とか買い手が「どっちでもよい」とかいう状況とは全く異なる関係になっている。

このように考えると、契約を強制されている医師に、さらに説明義務を課す根拠が、取引の公正のための情

報の偏在の修正ということだけでは、根拠としては薄すぎて、医師に過剰な義務を課していると考えられ、十分な根拠とはならない。

(2) 医師の説明義務の法的根拠

それでは、医師の説明義務の根拠は何かといえ、やはり医師法 17 条に行きつくのではないかと考える。医師法 17 条とは、「医師でなければ医業をなしてはならない。」と規定された法律である¹⁶⁾。医業の解釈については省略するが、いわゆる医療行為とは「医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は及ぼすおそれのある行為」とされているが¹⁷⁾、これを実施できるのは医師の資格を持つ者に限られるという条文である。

そうすると、この条文によって医師以外は医療行為ができないのだ。逆に医師はこの法律を根拠として医療行為を行うことを生業として社会活動をしていくことになる。

ただ、医療行為を法的に実施可能であるからといって、医療行為を適正に行えるわけではない。医療行為は知識と経験の手技の複合体であり、単に知識だけあっても治療が十分に行われるわけではないし、手技が卓越しているからといって十分な医療を提供できるということもできないので、医師は医学書に始まり、医療雑誌に掲載された論文、学会などで開催される講演などから日々知識を得ながら、手技も訓練を積み重ねて、医療行為を行うために必要十分な知識と経験的手技を手に入れていく。このように医師が医療行為を実際に実施するための過程で、医師には膨大な量の医学的知識が集積されていくことになる。

このように考えると、医師に膨大な医学知識が集積された原因は、医師が医療行為を生業にできるからということができ、医師が医療行為をできることの根拠は医師法 17 条なのだ。要は、国民が医師に与えた特権こそが医師法 17 条であり、その結果として医師には膨大な医学的知識が集積されたのだ。

この点について、医学的知識の集積は医師個人の努力ではないかという疑問が出されるかもしれないが、医療行為もできない、それを生業にもできないのに、現在のような知識を趣味で集積した人はどれほどいるだろうか。そう考えると、医師には特権があったからこそ、医師に医学的知識が集積したといっても間違いではない。

以上からすれば、医師に医学的知識の集積しているのは、医師法 17 条という特権を国民から賦与されたことに起因するのだから、その特権の結果としての医

学的知識は、病気となった国民である患者に対して返す義務があると考えるのが妥当ではないだろうか。国民が適正な医療を受けることができるようにするために、医師に特権を与えて、専門家として自立できるようにしたのだから、専門家として習得した技術だけでなく知識についても国民に還元することは当然であると考えて。その知識の還元を医師の説明義務と考えれば、医師の説明義務の法的根拠は医師法 17 条にあるといえる。

(3) 小括

以上のとおり、医師には患者に対する説明義務を負っており、その法的根拠は医師法 17 条という医師の特権ともいべき権限に付随するものだといえる。

4 インフォームド・コンセント (Informed consent) の真の意味

インフォームド・コンセントの本質は患者の同意であり、患者の自己決定権の行使であることはすでに述べたとおりである。そして、患者の自己決定権を手助けする医師の責任が説明義務であることもすでに述べたとおりである。

そうすると、患者が自己決定権を行使しようとする場合、医師から十分な説明を受けないと、つまり医師が説明義務を果たさなければ、患者は正しい情報に基づいた自己決定権の行使をすることができないのだ。この①医師が十分に説明義務を果たし、②患者が説明内容を理解したうえで、③自己決定権を行使できるようになった状態が「Informed」と呼べるものとなる。そして、その「Informed」な状態となった患者が行う同意こそがインフォームド・コンセントである。

要するにインフォームド・コンセントとは、患者が十分に説明を受けたうえで行った同意であるということが出来る。これこそがインフォームド・コンセントの正確な意味となる。

第 3 説明の診療録への記載方法

1 診療録に記載すべき事項

前項ではインフォームド・コンセントの意味について検討し、患者が十分に説明を受けたうえで行った同意であれば、インフォームド・コンセントとして認められると結論付けた。そこで本項では、治療についての患者説明を診療録にどのように記載すれば、「説明が十分」と判断されるかという本題について検討する。ただ、記載すべき事項を考える前に、そもそも医師は何をどこまで説明すればよいのかという「説明の範囲」を検討する必要がある。

(1) 説明義務の範囲

医師の説明義務はあくまでも患者がインフォームド・コンセントするために行うものであることからすれば、説明義務を課される部分は、患者のインフォームド・コンセントに関わる部分であるといえる。例えば、過去にメジャーな治療法であったとしても、現在はスタンダードとはいえない治療法であれば説明の対象になるとは考えられない。なぜなら、患者がこのような過去の治療法の説明を受けたからといって、彼のインフォームド・コンセントが変わるとは考えられないからだ。具体的にいえば、開腹による根治的前立腺全摘術はかつての王道の治療法であったが、現在腹腔鏡下、さらにはロボット支援手術の登場により、出血のリスクを低く抑えながら同じ手術ができるようになっていたことを考えれば、患者が二つの治療法を聴いて開腹による手術を選択するとは考えられず、現状において開腹による根治的前立腺全摘術を術前説明で行わなかったからといって、説明義務を果たしていないとはいえない。

このように考えると、医師が説明すべき事項とは、患者のインフォームド・コンセントに関わる、つまり患者の自己決定に関わる事項となるし、逆に自己決定に関わらない事項であれば説明義務を課された事項とはいえない。もっと簡単な言葉で言い換えれば、その説明を聞いていたら治療法決定の判断が変わるようなものは説明しないとイケないし、その説明を聞いたとしても治療法決定の判断が変わらないのであれば、その説明は患者の自己決定に影響を与えないのだから、説明しなければならないとはいえないということだ。

(2) 説明対象を絞る意義

説明義務は、患者がインフォームド・コンセントするために行うものであるから、説明義務が課される範囲とは、患者のインフォームド・コンセントに関わる部分であるとして、具体的にどのような範囲で説明をしなければならないのかについても検討する必要がある。

なぜなら、患者のインフォームド・コンセントに関わる部分だけでよいといっても、具体的にとなると、治療法はどの範囲で説明すればよいのか、各治療法についての合併症や副作用はどこまで説明する必要があるのか明確ではないため、結局必要以上の説明をする結果となってしまうからだ。

かといって説明の対象となる治療法とその合併症又は副作用は多数存在し、すべてを説明することは不可能に近いし、そのような時間を医師が確保できるわけ

でもないため、現実的にも説明の対象を絞る必要がある。

ここに、具体的にどのような範囲で説明をする必要があるかを検討する必要性がある。

(3) 情報過多の弊害

一方説明される側からみたとき、過剰の説明になったとしても、患者が受け取る情報量が多ければ多いほど選択肢が増えるのだから問題はないという考え方はある。しかし、実際には患者にとってもメリットは少ない。

なぜなら、選択肢の多さは、生活の質の向上と考えることができるが、選択肢の多さによるマイナス面についても指摘されているとおり、多すぎる情報は患者の利点にしかならないというわけではないからだ¹⁸⁾。

また、過剰な選択肢は買い物客の関心を高く引くものの購買意思決定には逆効果ということが示されていることも理由として挙げられる。

確かに、手術前の説明の際、1時間程度で基本的な治療法と発展的な治療法を説明した場合と、2時間かけてその他の一応は選びうる治療法までも説明した場合を考えれば、前者の方が患者としては意思決定しやすいことが想像できる。

このように、患者説明の際に、なんでも説明すればよいわけではないのである。つまり、選択しうるすべての治療法を説明するのは患者のためではないから、説明する対象については選択しなければならないといえる。

(4) 治療法についての説明義務の範囲

説明に際して、どこまで説明しないといけないかについて検討するが、今回は治療法に絞って説明すべき治療法の範囲について検討する。

まず、最低限記載すべき事項は、患者がインフォームド・コンセントするために、患者のインフォームド・コンセントに関わる部分を記載する必要があるが、具体的にいえば、現状の病気の状態を説明の上で、①各治療法の概要、②各治療法の合併症や副作用について記載することになる。

しかし、一つの病気に対して治療法が一つということではなく、複数あることが通常で、時間的な幅を考えるとその数は10を超えることもある。その場合にすべての治療法を、その合併症や副作用を込みで説明することは不可能といってよい。かといって、医師が自己判断で説明する治療法を決めてしまうことは、患者のインフォームド・コンセントの趣旨からしても認められるものではない。

といっても、どの治療法を説明するかについての基準は、あくまでも「患者のインフォームド・コンセントに関わるか」なので、

① 標準的な治療は説明する必要がある。

② ①と比べて治療成績が明らかに劣る治療は説明しなくてもよい。

③ データが十分でない最新の治療を行う場合も、①と比べながら説明する必要がある。

という条件が理論的に導かれる。

①が導かれる理由は、治療選択に際しての「ものさし」(＝評価基準)となるからだ。人は何かを決めるに際して、「ものさし」を基準にして意思決定を行うところ、治療選択の「ものさし」を普通の患者は持っていない。そのため、患者は何を基準に選択をしてよいかわからないことになりかねないから、医師は患者に「ものさし」を与える必要があるが、その「ものさし」とは標準的な治療と考えるのが妥当だ。何も「ものさし」を持っていないときに大事な基準は「一般的にはどのくらいが標準なのか?」というものだからだ。

②が導かれるのは簡単で、そのような話をしても患者がその治療を選択するとは考えられず、患者のインフォームド・コンセントに影響を与えないからだ。

最後に、③について。最新の治療には標準治療と比べてメリットがある一方、当然デメリットも存在する。そうでないなら、標準治療が最新の治療に置き換わっているからだ。その場合、やはり「ものさし」となる標準治療を基準に、メリット・デメリットを考えて患者がインフォームド・コンセントをすると考えられるので、③の条件が必要となる。

よって、医師は①ないし③の条件を満たす各治療法について説明する必要がある。簡単にいうと、「医師が説明すべきは原則として標準治療であり、最新の治療法を説明する場合であっても、標準治療と比較しながら説明しなければならない。」ということだ。これが、説明義務の最低限の範囲であり、診療録に記載すべき最低限の事項といえる。

(5) 小括

まとめると、医師の説明義務はあくまでも患者がインフォームド・コンセントするために行うものであることからすれば、説明義務を課される部分は、患者のインフォームド・コンセントに関わる部分であること、つまり患者の自己決定に関わる事項となるし、逆に自己決定に関わらない事項であれば説明義務を課された事項とはいえない。

さらに、説明義務の対象となる治療法は、原則とし

て標準治療であり、最新の治療法を説明する場合であっても、あくまでも標準治療と比較しながら説明しなければならない。そして、この範囲こそが説明義務の最低限の範囲であり、診療録に記載すべき最低限の事項といえる。

2 説明内容を診療録に記載する

(1) 記載すべき内容

前項に述べたとおり、説明すべき治療法については、原則として標準治療であり、最新の治療法を説明する場合であっても、あくまでも標準治療と比較しながら説明しなければならないのだから、患者説明を診療録に記載する時、最低限記載すべき事項についても、原則として標準の治療法と、最新の治療をする場合にはその治療法について、治療の概要、その合併症と副作用といえる。

具体的にいえば、標準的とされる各治療法の概要並びに各治療法の合併症や副作用について記載しなければならない。その上で、最新の治療の説明をしたのであれば、その治療法の概要と合併症や副作用、標準治療と比べた時のメリットとデメリットについても記載する必要がある。

(2) 説明義務を果たしたと証明できる診療録の記載

ところで、医師が説明すべきことを診療録にすべて記載すれば、説明義務を果たしたといえるのかといえ、実際にはそうではない。その理由は、「第2 4 インフォームド・コンセントの真の意味」で記載したとおり、①医師が十分に説明義務を果たし、②患者が説明内容を理解したうえで、③自己決定権を行使して、「同意」または「不同意」を行って初めてインフォームド・コンセントを行ったと評価できるところ、医師が説明をしたことは①を満たすのみであり、同意したことが判れば③が満たされたことはわかるが、②の患者が説明を理解したかどうかを証明する手段がないからだ。

つまり、医師が説明義務を果たしたといえるためには、患者が医師の説明を理解したうえで自己決定を行ったかどうかを証明しなければならない。

(3) 医師の説明を患者が理解したというために

では、どのような条件がそろえば患者が、「医師の説明を理解した」といえるかについて検討する。

まず、前提として、「理解した」というのはその人の主観であり、人の主観を間違いなく証明できる方法は基本的に存在しない。たとえ、本人が「理解した」と発言したとしても、後視野的に考えて「理解していない」と判断されることもある。このような本人の主

観を確実に証明していくことは、基本的にできないと考えた方がよい。

しかし、それは裁判等でも同じであり、裁判官としてもこの証拠があれば、「医師の説明を理解していた」と判断できるものはない。といっても、裁判官も何かを根拠として、「医師の説明を理解していた」と判断するのであるから、今回目指すべきは、裁判官等の第三者が、その記載があったならば患者が医師の説明を理解していたと判断できるものである。

まとめると、患者が「医師の説明を理解した」ということは患者の主観であり、これを直接証明できる方法はないが、「裁判官等の第三者が、その記載があったならば患者が医師の説明を理解していたと判断できるもの」という事実を記載することで、間接的に証明することが可能となる。

3 患者の理解を診療録に表現する

では、どのような記載ならば、「裁判官等の第三者が、その記載があったならば患者が医師の説明を理解していたと判断できるもの」といえるか、検討する。

「裁判官等の第三者が、その記載があったならば患者が医師の説明を理解していたと判断できるもの」といえる診療録の記載があるとすれば、患者の発言や行動を記載した記録がこれに該当する。その中でも、患者の意思決定に関わるような発言や行動が重要になる。

(1) 説明後の質問

例えば、説明後に患者が行った質問は、患者が説明を理解しているかを判断するうえで重要な位置を占める。それは、質問という行動の原理を考えてみればわかってくる。そこで、医師の説明の後に、患者が質問する場面を考えてみる。医師が行った説明に対して、患者が質問しようとするのは、説明について一定の理解の上に疑問が生じているからに他ならない。なぜなら、説明に対して質問をするには、説明内容に対してある程度理解していなければ疑問が生じないからだ。

この場合の患者の行動は、①説明を受ける→②説明を一定程度理解する→③説明に対して疑問が生じる→④質問をする、という流れで説明できる。この流れを見ると、説明に対する理解が確認できる。つまり、患者が質問をするということは、説明に対する患者のある程度の理解が前提になっているのであり、「患者が医師の説明を理解していた」ことを示す事実が確認できることになる。そうすると、「説明後に患者が行う質問」こそが、患者が理解していたかどうかを証明する事実になりうるといえるのであるから、「説明後に患者が行う質問」は診療録に記載すべき事項となる。

なお、この質問は、説明後すぐに行われる場合もあるが、一定の時間を空けてなされる場合も多く、その場合にはその質問を受けるのが看護師である場合も多い。そのため、「説明後に患者が行う質問」を診療録に記載するためには、医師の記録だけではならず、看護師も含めたチームで行う必要がある。

さらに、この質問に対して再度医師等が説明を行えば、より深い理解が診療録上で確認できることになる。

(2) 説明後の不安の吐露

同様に、医師からの説明後に患者が不安を述べた場合においても、患者が医師の説明を理解したことが前提となるため、「説明後に患者が吐露した不安」は診療録に記載すべき事項となる。

何故なら、1歳くらいの子供に笑顔で怖い話をしたとしても怖がらないことを考えると、不安という感情は、話を理解しなければ生じにくいものだからだ。つまり、質問の場合と同じように不安が生じる状況を解析すると、①説明を受ける→②説明を一定程度理解する→③説明に対して不安が生じる、となるのであり、やはり不安が生じるには説明に対する一定の理解が前提となっている。そうすると、不安が生じたということは、説明に対して一定の理解があることになるため、「説明後に患者が吐露した不安」は患者が理解していたかどうかを証明する事実になりうるといえる。

(3) 小括

「裁判官等の第三者が、その記載があったならば患者が医師の説明を理解していたと判断できるもの」といえる診療録の記載として、「説明後に患者が行う質問」や「説明後に患者が吐露した不安」などの例を挙げた。

当然、これら以外にも、「裁判官等の第三者が、その記載があったならば患者が医師の説明を理解していたと判断できるもの」はありうるのであるが、上記の2つの場合はよく確認できる事例であるため、特に注意して聞き取りを行い、診療録に記載すべきである。

なお、これらの記載は、医師の診療録のみで完結するのは難しく、看護記録等コメディカルの記録による補完が重要となる。なぜなら、患者が医師に対して不安を口にしたたり、質問でさえも行ったりするのはハードルが高く、より身近なコメディカルに吐露しやすい傾向があるからだ。

4 まとめ

医師の説明義務はあくまでも患者がインフォームド・コンセントするために行うものであり、説明義務の対象となる治療法は、原則として標準治療であり、最新の治

療法を説明する場合であっても、あくまでも標準治療と比較しながら説明しなければならない。

説明すべき治療法については、原則として標準治療であり、最新の治療法を説明する場合であっても、あくまでも標準治療と比較しながら説明しなければならないのだから、患者説明を診療録に記載する時、最低限記載すべき事項についても、原則として標準の治療法と、最新の治療をする場合にはその治療法について、治療の概要、その合併症と副作用といえる。しかし、それだけでは十分ではなく、患者が「説明を理解した」かどうかを証明する必要がある。

そのためには、「説明後に患者が行う質問」や「説明後に患者が吐露した不安」などの「裁判官等の第三者が、その記載があったならば患者が医師の説明を理解していたと判断できるもの」を患者から聞き取り、診療録に記載しなければならない。これらの記載は、医師の診療録のみで完結するのは難しく、看護記録等コメディカルの記録による補完が重要となる。

第4 まとめ

インフォームド・コンセントとは、患者が十分に説明を受けたいで行った同意であるということができる。これこそがインフォームド・コンセントの正確な意味となる。

そして、インフォームド・コンセントの本質は患者の同意であり、患者の自己決定権の行使である。そして、患者の自己決定権を手助けする医師の責任こそが説明義務であり、その義務の根拠は医師法17条による医師への特権付与と考える。

医師の説明義務はあくまでも患者がインフォームド・コンセントするために行うものなので、説明義務の対象となる治療法は、原則として標準治療であり、最新の治療法を説明する場合であっても、あくまでも標準治療と比較しながら説明しなければならない。

しかし、それだけでは十分ではなく、患者が「説明を理解した」かどうかを証明する必要がある。そのためには、「説明後に患者が行う質問」や「説明後に患者が吐露した不安」などの「裁判官等の第三者が、その記載があったならば患者が医師の説明を理解していたと判断できるもの」を患者から聞き取り、診療録に記載しなければならない。これらの記載は、医師の診療録のみで完結するのは難しく、看護記録等コメディカルの記録による補完が重要となる。

文 献

- 1) WMA DECLARATION OF LISBON ON THE RIGHTS OF THE PATIENT
- 2) 最高裁判所第三小法廷平成 13 年 11 月 27 日判決
事件番号：平成 10（オ）576 民集 第 55 卷 6 号
1154 頁
- 3) 民事訴訟法 247 条 裁判所は、判決をするに当たり、口頭弁論の全趣旨及び証拠調べの結果をしん酌して、自由な心証により、事実についての主張を真実と認めるべきか否かを判断する。
- 4) 医師法 24 条 1 項 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らない。
- 5) 個人情報保護法 28 条 1 項：本人は、個人情報取扱事業者に対し、当該本人が識別される保有個人データの開示を請求することができる。2 項：個人情報取扱事業者は、前項の規定による請求を受けたときは、本人に対し、政令で定める方法により、遅滞なく、当該保有個人データを開示しなければならない。
- 6) 「診療情報の提供等に関する指針の策定について」〔医師法〕平成 15 年 9 月 12 日付医政発第 0912001 号各都道府県知事あて厚生労働省医政局長通知
- 7) 東京地方裁判所平成 15 年 3 月 12 日判決
- 8) 「医療界と法曹界の相互理解のためのシンポジウム」判例タイムズ No1391 55p
- 9) 患者の権利に関する WMA リスボン宣言 日本医師会誌 1981 年 10 月
- 10) エホバの証人輸血拒否事件：最高裁判所第三小法廷平成 12 年 2 月 29 日判決 平成 10（オ）1081 民集 第 54 卷 2 号 582 頁
- 11) 性同一性障害者の性別の取扱いの特例に関する法律 3 条 1 項 4 号の規定の合憲性：最高裁番所第二小法廷平成 31 年 1 月 23 日決定 平成 30（ク）269 民集 第 261 号 1 頁
- 12) 瀧川裕英：自己決定と自己責任の間—法哲学的考察：『法学セミナー』9：32-35, 2001.
- 13) 金融サービスの提供に関する法律 4 条 金融商品販売業者等は、金融商品の販売等を業として行うときは、当該金融商品の販売等に係る金融商品の販売が行われるまでの間に、顧客に対し、次に掲げる事項（以下この章において「重要事項」という。）について説明をしなければならない。
- 14) 金融サービスの提供に関する法律 6 条 金融商品販売業者等は、顧客に対し第四条の規定により重要事項について説明をしなければならない場合において当該重要事項について説明をしなかったとき、又は前条の規定に違反して断定的判断の提供等を行ったときは、これによって生じた当該顧客の損害を賠償する責めに任ずる。
- 15) 立岩真也：自己決定→自己責任、という誤り——むしろ決定を可能にし、支え、補うこと——：1998 年『福祉展望』23 号（東京都社会福祉協議会）
- 16) 医師法 17 条 医師でなければ医業をなしてはならない。
- 17) 医師法第 17 条、歯科医師法第 17 条及び保健師助産師看護師法第 31 条の解釈について：厚生労働省医政発第 0726005 号平成 17 年 7 月 26 日通知
- 18) Iyengar, S. S. and Lepper, M. R.: When choice is demotivating: can one desire too much of a good thing? J. Pers. Soc. Psychol. 79: 995-1006, 2000.

CONDITIONS FOR PATIENT ACCOUNTABILITY

KEIJI HASEBE

Aoi Law Office, Osaka, Japan

KEIJI HASEBE

Sousei Hospital, Osaka, Japan

Abstract :

Informed consent refers to the "consent" that a patient gives after receiving a full explanation from a physician, and its essence is the exercise of the patient's right to self-determination in the form of consent. In order to help patients exercise their right to self-determination, physicians are required to be

"accountable" for their actions.

In principle, the treatment method subject to the physician's accountability is the standard treatment, and even when explaining the latest treatment method, the physician must explain it while comparing it with the standard treatment.

However, this alone is not sufficient; it is necessary to prove that the patient understood the explanation. For this purpose, "questions the patient asks after the explanation" and "anxieties the patient expresses after the explanation" or other "items that a third party, such as a judge, could determine that the patient would have understood the doctor's explanation if they had been noted" must be elicited from the patient and entered in the medical record.

These descriptions are difficult to be completed only by the physician's medical record, and it is important to supplement these descriptions by nursing records and other co-medical records.

(Nishinoh J. Urol. 85: 330-340, 2023)

key words : Patient accountability, Informed consent, medical record
