

訴訟システムに対する改善を進めようとしている。その改善の動きとは、患者の原告に対して訴訟を起こすことを現状より難しくする、原告側が勝訴することをより困難にする、損害賠償の額を制限する、原告は敗訴した場合に被告の訴訟費用を負担する、などである。

しかし、この改善の動きに対する反対は強く、その反対の理由には十分な根拠がある。例を挙げると、ハーバード医学臨床研究（1984年）、Brennan 他は、「実際に医療ミスによって損害を受けた患者の大部分が訴えず、訴訟を起こした患者の約半数のみしか受けた損害に対しての賠償金を受け取っていない。」と報告した。また、米国国立科学アカデミーの報告書（2000年）によると、「過ちは人の常」と題し、「毎年ほぼ10万人の予防可能であった死亡は、病院内だけで起きている」と報告している。従って、医療ミスは本当に問題であるという根拠が存在するのである。また、米国の国民は、訴訟を起こすことができることを『神から与えられた権利』として尊重しているという一面も、医療過誤訴訟システムの改善に反対する理由の一つとなる。さらに、訴訟に勝訴することによって多くの報酬を得られる法廷弁護士連合は、この改善に反対する強力な圧力団体であり、患者の擁護団体は法廷弁護士連合を支持している。よって、現状の医療過誤訴訟システムに対する改善がなされるかどうかは非常に不透明な状況である。

日本の医療過誤訴訟数は、1992年から1997年までを見ると米国と比較してはるかに少ない。しかし、その数は、1976年から2002年までに2.5倍に増加した。従って、日本が医療の質やコストのために米国の経験を見ていくことは理にかなっている。医療の質は、誰の評価であるかによっても熟慮を要することであり、慎重に考えていくことに値する。

米国の場合、医療過誤訴訟は医療システムを改善しているという一面もある。実際、医療過誤訴訟を起こすことを認めることは、医療における過失の被害者に対して補償を供給するのみでなく、ケアの質を高めることにつながる。医療を提供するという責任の重さは、これまでよりも細心の注意を払うことになり、これまでより高い標準で医療を提供することを動機付け、有害事象の予防に結びつく。これらのことは、医療システムを改善するために変化をもたらしたといえる。また、医療ミスに対して訴訟を起こされるかも知れないという可能性ほど速く医師の注目を得たものはこれまでなかった。しかし、これらの変化に対しては反論もある。それは、医療を提供する責任の重さに対する恐れは、医療ミスを隠したり、事故報告をすること、調査や必要な変更を行うことを妨げるなどの行動を余儀なくさせる、ということである。

日本の場合には、いくつかの良く知られた医療過誤訴訟が医療の改善に対して変化をもたらしているといえるだろう。それらは、横浜市立大学病院の心臓と肺疾患の患者の取り違えのケース（1999年）、都立広尾病院の誤った薬剤の注射による死亡のケース（1999年）、東京女子医科大学病院の人工心肺操作ミスと隠ぺいのケース（2002年）、慈恵医科大学病院の経験不足の医師による内視鏡手術（2002年）などである。

米国においては医療過誤訴訟に対して刑法が適用されることはまれである。しかし、日

本ではそれらに刑法が適用されることがある。刑法を適用することは、日本において患者安全を高めることにつながるだろうか。

米国における患者安全を高めるための情報は、病院の事故報告とリスクマネジメント活動、不幸な出来事が起こった後に患者と家族と話をすること、雇用者団体・消費者団体・認可されている団体からの報告書、病院のアウトカムに現れるメディケアのデータなどから得ることができる。日本の場合は、公立病院と情報公開の規則、緩和された民事訴訟の公開の規則、病院の自主的な情報公開の方針、メディアの統計的な報告、厚生労働省の事故報告に対する政策の進展などから情報を利用することができる。

医療の質向上に対する制度上の圧力として表中の項目が上げられるが、その強弱を日米で比較した。\*の多いところは圧力が強い項目となる。

質向上のための圧力となる項目	米国	日本
民事医療過誤訴訟	**	?
内部審査と専門職としての規律	*	—
医療調査システム	*	—
病院評価	*	—
政府が支払う医療費（診療報酬）	*	?
政府の医療機関に対する指針	*	*
メディアによる暴露	*	**
刑事告訴	—	**

Leflar R. (2004年)

## 2. 米国におけるインフォームド・コンセント

米国におけるインフォームド・コンセントの起点は『自律的決定の権利』である。「すべての成人期にある人および精神的に健全な人には、自己の身体に対して行われようとするすべてのことに対して決定をする権利を有している」とした判例（1914年）がある。

医療制度は国の文化の違いによって異なる。それは、人々が医療制度に対して何を望むかということによる。医療制度に対する国の評価は、法律の変更や政策の策定に反映されることにつながる。これらの評価は、裁判での判決や個人の行動に反映されることとなる。

米国のインフォームド・コンセントの鍵となる原則とは、「患者の同意は、十分に『説明』されなければ法的に有効ではない」である。この原則は、2つの標準へ発展した。一つは、医師側の標準であり、それは、「医師は、他のどの医師も同じ、または同様の状況において説明するだろうということを明らかにしなければならない」ということである。もう一つは患者側の標準で、「医師は、患者が『重要である』と考えるであろうすべての情報を明示

しなければならない」である。医師の標準において、必要な情報開示は医学の慣習が変わるときのみにおいて変化をするものである。患者の標準においては、患者の知りたいとする要望は医師と患者の向き合い方と変化させる。つまり、患者が『重要』と考えることは、時間の経過と共に変化しうるものであるということである。例を挙げると、加入している保険でカバーされていない治療かどうか、コストがかかる治療であるのかどうか、などのことである。

これらのどちらの標準の下においても医師が明示しなければならない5つとは以下の事である。それらは、①診断、②提案された治療の性質と目的、③提案された治療のリスクと成り行き、④実現可能な治療とその他の選択肢、⑤提案された治療が行われない場合の予後である。反対に、米国において情報開示を必要としない場合もある。それらは、緊急時において、患者の意識がないなどで同意が得られない場合、患者が情報開示を望まない場合、治療上の特権として医師が情報開示は患者によって有害であろうと考える時に、情報を保留する場合、である。

文化的要因もインフォームド・コンセントに関与している。例えば、パターナリズムという古くからの伝統や、高学歴と医師に対して好意的なステータスを重んずる階層社会であること、医師が男性で患者が女性と言う場合に性役割の影響が強まる、などである。無愛想な会話や対立を避け、微妙で遠回しなコミュニケーションをする国の特徴などもインフォームド・コンセントに関与する文化的要因といえる。国の文化は、何が必要とされるかを明白にする。また、文化は変化するものである。ある文化から別の文化に応用できることもあるが、それは慎重に行われるべきことである。従って、米国で機能することが日本で機能するとは限らないのである。

#### 【参考文献】

- Yutaka Tejima, *Recent Developments in the Informed Consent Law in Japan*, Kobe University Law Review (2003)
- Nakajimi Kazue, et al. *Medical Malpractice and Legal Resolution Systems in Japan*, J. Amer. Med. Ass' n 285:12 (2001)
- Troyen Brennan, *The Institute of Medical Report on Medical Errors - Could it do harm?*, New Engl. J. Med. 342:15 (2000)
- Institute of Medicine reports: *To Err is Human* (2000) [assessing the problems]; *Bridging the Quality Chasm* (2001) [recommending solutions]
- Robert Leflar, *The Cautious Acceptance of Informed Consent in Japan*, *Medicine & Law* 16:705 (1997)

Robert B Leflar, *Informed Consent and Patients' Rights in Japan*, Houston L.Rev.  
33:1 (1996)

Atsushi Asai, MD, *Barriers to Informed Consent in Japan*, Eubios J. of Asian & Int' l  
Bioethics 6:91 (1996)

*Code of Silence*, video from the series *Medicine at the Crossroads*, US Public  
Broadcasting Service (1993)

E-mail me at [Rosoffa@wharton.upenn.edu](mailto:Rosoffa@wharton.upenn.edu)