

D 若干の検討

一東京地判平成 26・9・10（東京地判平成 25 年(ワ) 第 7614 号判時 2254 号 52 頁）—

医師の説明義務の範囲を具体的に考察するために、東京地判平成 26・9・10 を取り上げる。

(1) 事案の概要

事案の概要は以下の通りである（事案を簡略化している）。

A は、S 状結腸がんと診断され、Y 病院に入院した。A は、Y 病院循環器内科の D 医師から、右総腸骨静脈の塞栓子による肺塞栓症の危険があり、これを予防するために下大静脈フィルター（以下「本件フィルター」という。）を挿入及び抜去すること並びにその手技による合併症の危険について説明を受け、これに同意した。

A の妻 X は、Y 病院第二外科の E 医師から、A に本件フィルターを挿入することについて説明を受け、これに同意した。D 医師により、本件フィルターが A に挿入された。A 及び X は、Y 病院第二外科の F 医師から、A の S 状結腸がんを根治的に切除できないため、腸閉塞を予防するために人工肛門造設術を行い、その後抗がん剤治療によってがんを縮小させてから切除するという治療方針について説明を受け、これに同意した。A は、その後に S 状結腸における人工肛門造設術を受けた。

A は、D 医師により本件フィルターを抜去されたが、その際、D 医師は、塞栓子が本件フィルターに捕獲されていないことを確認するための事前

の造影検査を行わなかった。A は、座って着替えていた際に、めまいを起こし、眼球が上転して呼びかけに反応しなくなった。その後、心電図で心室頻拍が確認されたため、心臓マッサージが開始され、P C P S（経皮的心肺装置）が接続された。造影検査の結果、右肺動脈に塞栓子が確認され、A が肺塞栓症に陥っていたことが判明した。A は、その後、肺塞栓症による心停止に由来する多臓器不全により死亡した。病理解剖の結果、亡 A の右肺動脈は S 状結腸に由来する腫瘍栓によって閉塞していたことが確認された。

A の相続人である X は、「A が死亡したのは、Y の担当医師 D に抜去の適応につき判断を誤った注意義務違反があった」と主張している。予備的主張として、「①本件フィルターを抜去するに当たり、本件フィルターに捕獲されていた塞栓子が抜去に伴い遊離して肺塞栓症を引き起こすことを避けるために、塞栓子が捕獲されていないことを事前の造影検査によって確認すべき注意義務を負っていたにもかかわらず、これを怠った」、「②仮に本件フィルターを抜去した判断に誤りがあるとは認められないとしても、本件フィルターの抜去が肺塞栓症の危険を伴うものであったことからすれば、本件フィルターを留置するという判断にも十分合理性があるので、D 医師は、患者の自己決定権を保障するために、本件フィルターを抜去する前に、亡 A 及び原告らに対し、本件フィルターの抜去に伴う肺塞栓症の危険について説明すべき注意義務を負っていたにもかかわらず、これを怠っ

た」などと主張して、Y に対し、使用者責任に基づき損害の賠償を求めている。

(2) 判旨

東京地判平成 26・9・10 は、抜去の適応につき判断を誤った医師の注意義務違反に関し、以下のように否定している。

「本件フィルターを留置するという選択もあり得なくはないものの、本件フィルターを抜去したことについても一応の合理性があり、本件フィルターを抜去した D 医師の判断は医療行為としての裁量の範囲内にあるといえ、D 医師に法的注意義務違反があったとは認められない。」

塞栓子の捕獲の有無につき確認を怠った医師の注意義務違反（予備的主張①）について、「医師は、下大静脈フィルターを抜去するに当たっては、肺塞栓症の危険が明らかに小さいと考えられるとき、緊急に抜去する必要があるとき、造影剤の使用が禁忌とされるときなど、特段の事情があるときを除き、原則として事前に造影検査を行って塞栓子の捕獲の有無を確認する義務がある」として、認めている。

医師の説明義務違反（予備的主張②）について、以下のように論じている。

「D 医師は、本件フィルターを挿入するのに先立ち、亡 A に対し、人工肛門造設術に伴う右総腸骨静脈の塞栓子による肺塞栓症を予防するために本件フィルターを挿入及び抜去すること並びにその手技による合併症の危険について説明し、亡 A の同意を得たことを認めることができる。D 医師が

抜去の後に塞栓子が遊離して肺塞栓症を引き起こす危険があることまで説明をしたと認めることはできないものの、前記認定のとおり、本件フィルターの挿入は周術期の危険を回避するためのもので、挿入の手技による合併症の危険についても説明したのであるから、D 医師が行う予定としていた医療行為について説明をしたことを認めることができる。

医師は、医療行為を施すに当たって、その正当性を獲得するための一環として、患者の納得を得るような説明をすべきであって、医療水準として複数の選択肢があり得る場合には、その選択についてどのように判断すべきか、ということに関わる利益及び不利益についても触れながら、適切な医療行為がされることを説明すべきである。

本件の場合には、D 医師としては、本件フィルター抜去後の状況は、人工肛門造設術の手術前と変わるところはないと認識しており、本件フィルターを留置するとの医療行為を行うことを予定していなかったのであるから、予定していない医療行為について説明義務が発生することもないというべきである（疾病の状況から当然期待される医療行為をしなかった場合には、別に当該医療行為の不作为自体が問題とされることがあり得ることは当然である。）。

X は、本件フィルターの挿入と抜去とを別々の医療行為として、本件フィルター抜去時に、抜去の危険性を説明すべきであったと主張するが、本件フィルターの挿入は周術期の危険を回避するために行ったものであり、挿入

と抜去は一体のもので、挿入時に説明が尽くされていれば足り、原告の主張は、本件フィルターを留置するという別個の医療行為についても説明すべきであったということに帰するのであり、D医師が予定していない医療行為についての説明義務を問題とするものであって、適切でない。なお、医療水準として確立していない医療行為については、当該患者から特にそのような医療行為についての説明を求められる場合には、説明義務の範疇に入ってくることもあり得るものの、亡A及びXらが本件フィルターの留置を特に希望していたという事実も認められないことからすれば、本件フィルターの抜去に際し、D医師に改めてXらが主張するような説明をすべき注意義務があったとは認められない。」

(3) 判決の検討

本判決で重要なのは、医師の説明義務の範囲として、医師が行うことを予定していた本件フィルターの挿入と抜去については説明義務があるが、予定していなかった本件フィルターの留置に関し、説明義務を認めていない点である。

最三小平成 13・11・27 民集 55 卷 6 号 1154 頁が前提としているようにどのような医療行為を行うことについては、当該医師が自らの考え方に基づいて決定すべきであり、本件フィルターを抜去した医師の判断が医師の裁量の範囲内と認めている以上、正当と考える。

具体的な説明内容も本件フィルター挿入と抜去による合併症の危険につ

いて説明していれば、塞栓子が遊離して肺栓症を引き起こす危険が存しうることまで説明することまでは必要ないと考える。

本件フィルターを留置し、血栓以外の肺塞栓を予防する医療行為に関して、本判決は、医療水準として確立していないと認定している。前記最三小平成 13・11・27 は、「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」と判示している。

本件フィルターを留置することが、前記最三小平成 13・11・27 で問題となった乳房温存療法のように当時の医療水準として未確立であるが、相当数の実施例があり、積極的な評価もなされていると評価しうるか¹⁷疑問である。

¹⁷ 例えば、肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン（2009年改訂版）31頁によれば、下大静脈フィルターは肺動脈内の血栓そのも

したがって亡A及びXに関し本件フィルターの留置を特に希望していたという事実も認められない以上、説明義務を否定した結論も妥当と考える。

本判決の主要な争点は、医師の注意義務であり、医師の説明義務はXの予備的主張にとどまるが、Xが医師の説明義務の範囲をなお争う場合には、本件フィルターの長期留置のリスクをとってでも肺塞栓を予防することを強く望んでいたことなどを証明する必要がある。

なお、予備的主張①に関し、「造影検査を行っていれば本件フィルターに塞栓子が捕獲されていることを確認することができたと認めることはできず、注意義務違反と亡Aの死亡の結果との間に因果関係は認められない。」と判示したが、「本件フィルターを留置していた9日間のうちに腫瘍栓が右総腸骨静脈から遊離して本件フィルターに捕獲され、本件フィルターの抜去に伴って遊離して右心房でしばらく留まった後に肺塞栓症を引き起こした可能性は、本件フィルターの抜去から亡Aの容体急変までの時間が比較的近接していることからすれば、相当程度あるというべきある。

D医師の注意義務違反がなければ、亡Aは肺塞栓症を発症することもなく、なお生存していた相当程度の可能性があると認められる」として、相当

のに対する治療ではなく、また、深部静脈血栓を予防したりその進展を防止するものではないが、急性肺血栓塞栓症の一次ないし二次予防法として、臨床上必要な医療器具として位置づけられている。

程度の因果関係を認め¹⁸、具体的な損害として、慰謝料として総額350万円の支払をYに命じている。

医師の注意義務違反と亡Aの死亡との相当程度の因果関係を認めて、慰謝料を認めたことも妥当であったと考える。

Xは、控訴したが、東京高判平成27・2・24（平成26年（ネ）第5109号）は、本件フィルター抜去に際し塞栓子の捕獲の有無につき確認を怠った医師の注意義務違反と亡Aの死亡との因果関係を認めず、控訴を棄却している。なお、説明義務の範囲に関しては、控訴審判決においては、特に問題とされていない。

E 結論

近藤＝石川論文は、医師の説明義務の範囲および程度を明確に画することを目指しており、患者の個別事情も加味して判断する点で、正当といえる¹⁹。今後は、医師の選択した医療行為と患者が希望する医療行為（医療水準として確立しているか否かを問わな

¹⁸ 相当程度の因果関係に関し、東京地判平成26・9・10は、延命利益を「患者の生命とは別個の客観的な法益であり、これは適切な診療行為がなされることを前提としたものであるから、損害もこれに対する慰謝料の限りで認められる。」としているが、延命利益も患者の生命と同一の法益であり、高度の蓋然性ではなく、相当程度の因果関係しか認められないと考えても同一の結論を導ける余地があるのではないかと考える。

¹⁹ これに対し、米村・前掲注11)103頁は、患者の主観による説明義務内容の変動は、かえって患者の自己決定権を没却するおそれがあると警鐘を鳴らしており、今後さらに検討したい。

い²⁰)に齟齬がある場合に、医師の説明義務の範囲をどのように定めるのか、患者およびその家族の理解をどのように確保するのかなど議論を深めてゆく必要がある。

F. 発表

我妻学、「近藤昌彦＝石川絃紹『医師の説明義務』に関する若干のコメント」判時 2257号 pp.14-17、(2015)、査読無

我妻学、「医療事故情報と医療訴訟」、滝沢昌彦ほか編『民事責任の法理』、成文堂、pp.619～648、(2015) 査読無

我妻学、「アメリカにおける医療安全と秘匿特権」、法学会雑誌 56 巻 1 号、pp.229-255(2015) 査読無

G. 知的所有権の取得状況 (予定を含む。)

1. 特許取得 特になし
2. 実用新案登録 特になし
3. その他 特になし

H. 健康情報

特になし

I. その他 特になし

²⁰ がんの治療方法としては、医学的に確立され一般に承認されたものではない治療方法を行う場合の説明義務違反を認めた判例として、前記東京地判平成 24・7・26 など参照。

平成27年厚生労働科学研究補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)
分担研究報告書

医療におけるインフォームド・コンセントと「危険の引き受け」との関係
——アメリカ法の議論から——

研究分担者 小山田朋子 (法政大学法学部教授)

研究要旨

「インフォームド・コンセント」は、アメリカの医事法においてよく知られた概念だが、この概念と、アメリカ法における「危険の引き受け」とは、どのような関係にあるのだろうか。両者は同じ意味なのか。この問いにつき、アメリカ医事法の文献と、アメリカで宇宙旅行を規制する法につき論じた論文を手がかりに、答えを探った。結論として、両者はアメリカ法において異なる法理であること、また、医療の分野で提供者の過失免責は認められていないことがわかった。この後者の部分については、娯楽等については裁判例において扱いが異なることから、医療分野の特殊性も伺えた。

A. 研究目的

「インフォームド・コンセント」は、アメリカの医事法においてよく知られた概念だが、この概念と、アメリカ法における「危険の引き受け」とは、どのような関係にあるのだろうか。両概念を整理し、この問いに一定の答えを得ることが本研究の目的である。

B. 研究方法

アメリカ医事法の文献と、アメリカで宇宙旅行を規制する法につき論じた論文を分析対象とした。

(倫理面への配慮)

基本的には公知の情報を扱っているから、倫理面での問題は少ないが、調査の過程で偶然に得た個人情報などについては、報告書その他の公表において個人が特定できないようにし、さらに、守秘を尽す。

C. 研究結果

「インフォームド・コンセント」は、アメリカの医事法においてよく知られた概念だが、この概念と、アメリカ法における「危険の引き受け」とは、どのような関係にあるのだろうか。両者は同じ意味なのか。この問いにつき、アメリカ医事法の文献と、アメリカで宇宙旅行を規制する法につき論じた論文を手がかりに、答えを探った¹。

まず、アメリカ医事法における「インフォームド・コンセント」は以下のように定義される。「医師が患者に対して手術などの治療行為を行うさいには、それに先だって、患者に対して、提案されている治療について、その危

¹ 本稿は、サブ・オービタル研究会および本研究班の研究会で報告した内容およびそれらの研究会での議論に、その後の分析を加えたものである。

険度、他に考えられる処置などをよく説明し、そのうえで患者から治療に対する承諾を得なければならない。このような承諾を **informed consent** とよび、それを得ずしてなされた治療は、原則として **battery**（暴行）ないし **negligence** の不法行為を構成するとされる。²⁾

「危険の引き受け」の抗弁は、以下のように定義される。「原告が、被告の過失ある行為から生じる被害の危険を任意に引き受けたとされる場合、その被害について損害賠償を請求できない、という法理に基づく抗弁。被害者は自らの同意した危険から生じた被害について賠償を求めることはできないとする **volenti non fit injuria**（同意あれば被害なし）の一例とされる。過失責任を追及される被告・加害者が、原告・被害者の請求権を否定する抗弁として主張する。明示の契約あるいは合意によって危険を承諾した原告は、その種の合意が **public policy**（公序良俗）に違反しないかぎり、被告に賠償請求することはできない。明示の合意がない場合でも、被告が次の 3 要件の存在を示せば、**assumption of risk** が認められる。原告は、(1) 状況が危険であることを知っていた、(2) 危険の性質あるいは範囲について認識していた、(3) 自ら進んでその危険に身をさらした。³⁾

この2つの概念が同じ意味か、という上記の問いは、以下のように言い換

えることができる。「患者からのインフォームド・コンセントがあったなら、医師の注意義務が免責されるか？」という問いである。すなわち、「患者はその医療行為に同意したのだから、その結果が悪かったとしても、そしてそれが医師の過失によるものだったとしても、医師の不法行為責任を問うことはできない、ということになるか？」という問いである。

この問いは、「インフォームド・コンセント」という法概念の定義と直接関わる。医事法の専門家であるマーク・ホールらの著書⁴⁾から、アメリカ法において、この問いへの答えは、“No”であるといえる根拠を2つ見いだすことができた。ひとつは、医師の医療過誤を訴える法理（医療上のネグリジェンス）とインフォームド・コンセント法違反を訴える法理は別個のものだということである。「診療行為の実施における医療上のネグリジェンスの存否は、インフォームド・コンセントの主張とは関係がなく、同法理は別個の理論、別個の立証内容に依拠している。⁵⁾ 医療訴訟において、インフォームド・コンセント違反との主張はほとんどの場合、医療過誤の主張と同時になされるが、両者は法理としては別個のものとして区別される⁶⁾。

⁴⁾ マーク・ホールほか（吉田邦彦訳）『アメリカ医事法』（木鐸社）（2005）

⁵⁾ 同上、103頁。

⁶⁾ 「インフォームド・コンセントの主張は、医療不法行為訴訟全体の中では極くわずかの役割しか担っておらず、現実になされた医療が水準以下であったという医療過誤の主張とは独立に説かれることは稀である。」同上。

²⁾ 『英米法辞典』（財団法人東京大学出版会）。下線は筆者による。

³⁾ 同上。下線は筆者による。

2つ目の根拠は、医療を提供する者と提供される者との間で、事前に医療提供者の過失を免責するとの合意をすることは、アメリカ判例法において一般に、有効と認められていない、ということである。マーク・ホールらの著書では、「判例は一般的に、医療提供者の過失責任を放棄する患者の合意を実現することは否定している⁷」と説明される。また、アナスも、「患者が施設や医師を訴えないことに合意する同意様式の条項に拘束力はあるか?・・・拘束力はない⁸。」と述べる。この過失免責が法的に認められていないのは、患者と病院（および医療提供者）が対等でないからである。そのような過失免責は公序良俗に反するとされた判例もある。「カリフォルニア州最高裁判所は、患者は、病院に比べると、交渉において相当に不利なので、・・・ほとんど強制に近いものであったと判断した。さらに、裁判所はこの同意は公共の利益に影響を及ぼすものであり、・・・このような権利放棄を要求することは、公序良俗に反し違法かつ無効であると判断した⁹」。

以上のように、アメリカ医事法において、「インフォームド・コンセント」と「危険の引き受け」は別個の法理であり、前者と後者は同様のものではなく、また、前者が後者を含むこともな

⁷ 同上、110頁。

⁸ ジョージ・J・アナス（西田和弘訳）『患者の権利 - 患者本位で安全な医療の実現のために』（明石書店）（2007）179-180頁。

⁹ 同上。下線は筆者による。

いことが理解できた¹⁰。次に、「医療におけるインフォームド・コンセント」につき、上記のような解釈がなされているのはなぜかにつき、他の分野での議論を参照することから手がかりを探った。宇宙旅行の法規制につき論じた論文（以下ノットソン論文¹¹と呼ぶ）を参照した。宇宙旅行は新しい分野であり、参加者にとってのリスクや、提供者が負うべき法的責任について、法制度や議論が確立していない分野である。ノットソン論文は、医療分野との比較や類推という手法を用いている。以下、娯楽活動におけるインフォームド・コンセントと医療におけるインフォームド・コンセントの違いの説明部分を、数カ所引用する¹²。

”Informed consent documents derive most commonly from medical or therapeutic regimes and these documents record that treatment risks have been disclosed and consent to the treatment has been obtained.”（「インフォームド・コンセントの書面は、典型的には医療や治療

¹⁰ もちろん、現実の事例においては、医療上の望ましくない結果が医師の過失に起因するのか、それとも当該医療行為そのものに内在するリスクが現実化したと言えるのが争われることが少なくないはずである。その際に両者が概念的に区別されるために、その争いの解決が容易になるということはないといえよう。

¹¹ Tracey Knutson, *What Is “Informed Consent” For Space-Flight Participants In The Soon-To-Launch Space Tourism Industry?*, 33 J. Space L. 105 (2007) .

¹² *Id.*, 109-110. 以下、日本語訳は筆者による。逐語訳ではなく、適宜意味を補って訳している。

の分野のものが援用される。これらの書面では、治療のリスクが開示され、その治療への同意が得られたことが記録される。])

“If appropriate consent is in place then the medical or therapeutic provider has some protection from the "inherent risks" of the treatment, but no protections from negligence. “ (「適切な同意が得られていれば、医療提供者は当該治療の「内在的リスク」に対してはいくらかの保護を得るが、過失については、なんの法的保護もない。])

”What makes informed consent unique is that something is done to the participant by another party (usually the medical provider) with the participant's consent.” (「インフォームド・コンセントに特徴的であるのは、参加者(すなわち患者)に対して他の者(普通は医療提供者)によって何かがなされ、それに対して、当該参加者の同意があるということである。])

“In contrast, in the true adventure sport activity, the participant agrees to participate in a purely voluntary activity and the participant will have the same “duty” as the operator – to act like a reasonably prudent person in whatever circumstance is presented.” (「それとは対照的に、真に冒険的なスポーツ活動においては、参加者は純粹に自発的な活動に参加することに同意しており、いかなる状況においても合理的に賢い個人とし

て行動する「義務」を負っている。])

“Nothing is done to the participant. Because recreational or adventure activities are seen as voluntary, courts by and large hold that there is no public policy which prohibits a participant from releasing or contractually exculpating an operator in advance for not only liabilities associated with the inherent risks of the activity, but also for the operators' simple negligence.” (「(娯楽的ないし冒険的活動においては)参加者に対して何かがなされるわけではない。娯楽的ないし冒険的活動は自発的なものと見なされているために、大方の裁判所は、当該活動に内在するリスクだけでなく、運転者の単なる過失についても、参加者が運転者に対して(事前に)免責することを禁じる公共政策は存在しないと判示する。])

D 検討

上記の引用部分を要約すると、まず、上記の「医療におけるインフォームド・コンセントは「危険の引き受け」か？」という問いにつき、ノットソン論文も”No”と答えている。正確にいうと、当該医療の「内在的リスク」については、患者はインフォームド・コンセントにより「引き受けた」といえるとしても、「過失については、なんの法的保護もない」、すなわち、医師の過失を免責することはない、とされている。医師の過失免責は公序に反する、とした上記のカリフォルニア州最高裁の議論が想起される。これに対し

て、娯楽における過失免責は公序に反しない、と大方の裁判所は判示しているという。

アメリカの「大方の裁判所」においては、娯乐的ないし冒険的活動では、提供者の過失につき事前に当事者間の合意で免責すること（すなわち「危険の引き受け」といえる合意）も可能であるという¹³。それとは対照的に、医療におけるインフォームド・コンセントは、「危険の引き受け」とは異なり、また、インフォームド・コンセントの際に医療提供者の過失を免責する合意（すなわち「危険の引き受け」といえる合意）を法的に有効になすことはできない。この違いの根拠としては、医療においては、「参加者（すなわち患者）に対して他の者（普通は医療提供者）によって何かがなされるが、「娯乐的ないし冒険的活動においては）参加者に対して何かがなされるわけではない。」ことと、「娯乐的ないし冒険的活動は自発的なものと見なされている」ことが挙げられている¹⁴。

¹³ ただし、宇宙旅行に関しては、リスクが一般に知られていないため、過失免責をするなら、あらゆるリスクの開示が必要であると、ノットソン論文は主張している。

なお、より詳しく比較・検討するためには、「大方の裁判所」に含まれる裁判所とそれ以外の裁判所の判例の比較が必要であろうし、「娯乐的ないし冒険的活動」もさまざまな種類の活動がどのように区別されているか（あるいはされていないか）を調べることも必要であろう。

¹⁴ この区別が妥当か、あるいは例外もあるのかについては、「娯楽等」のあらゆる場面や「医療」のあらゆる場面の比較検討（たとえば、「娯楽」の中でも宇宙旅行のように参加者はほぼ「されるがまま」といえる場

E. 結論

本研究では、医療におけるインフォームド・コンセントと「危険の引き受け」の関係の整理を試みた。結論として、両者はアメリカ法において異なる法理であること、また、医療の分野で提供者の過失免責は認められていないことがわかった。この後者の部分については、娯楽等についてはとは裁判例において扱いが異なることから、医療分野の特殊性も伺えた。

F. 発表

G. 知的所有権の取得状況

（予定を含む。）特になし

1. 特許取得 特になし
2. 実用新案登録 特になし
3. その他 特になし

H. 健康情報

特になし

I. その他 特になし

合や、「医療」の中でも美容整形のように、医療的必要性からではなく「自発的に」患者が選択している場合など）が必要だろう。

認知機能の低下がみられる高齢者において本人の意思の把握が困難であり、事前に本人の意思を残しておくことが、ケアを担当する医療や介護関係者、残された家族らが本人の意思を考慮し判断する上で重要な根拠となる。

日本では、終末期医療については、本人の最善の利益を医療者・家族らの話し合いにより決定する終末期医療ガイドラインが設けられている。このような話し合いにおいても事前の本人の意思が何らかの形で残されていることは大きな意味をもつ。この終末期医療に関する本人の事前の意思は、事前指示 (Advance Directive : AD) と呼ばれる。日本でも近年、エンディングノートや望みノートなどと呼ばれる、高齢者が自らの終末期について考え、その気持ちや意思を書き残しておくノートが知られつつある。しかしながら、これらノートは必ずしも専門的な知識や背景を伴うものではなく、医療の部分は実際の現場では活用できる内容を備えていないと考えられることや、必要なときに見つからない、本人の最終意思かを確認できないなど運用面での課題もある。そもそも一般の普及や理解も十分とはいえない段階である。

すでに先進諸国ではこの事前指示 (AD) の作成について国や州などの政府のガイドラインを設けるところもあり、日本でもそのようなガイドライン等の方法も検討される可能性がある。本研究では同じアジア圏で、事前指示 (AD) について政府のガイドラインを制定する香港でのガイドラインの内容とその制定の背景を調査

し、これを紹介する。これにより、日本における終末期医療の事前指示のあり方を検討する上での参考とすることを目的とする。

B. 研究方法

インターネットにより、香港政府ガイドラインや関連の文献を調査した。また、2015年6月に香港大学法学部生命倫理と法研究センター主催による終末期における患者の自己決定支援シンポジウム (Symposium on Supporting Patient Autonomy in Old Age and Death) での報告者による報告も参考にした。

(倫理面への配慮)

基本的には公知の情報を扱っているため、倫理面での問題は少ない。但し、調査の過程で偶然に得た個人情報などについては、報告書その他の公表において個人が特定できないようにし、守秘を尽すものである。

C. 研究結果

香港では、事前指示 (AD) についての政府の検討が法改正委員会 (LRC) の2002年の委員会設置に始まった。2006年発行のレポートにより事前指示 (AD) の雛型が作成され、延命治療を行わない決定ができることが示された。さらに2010年、HA (医院管理局) により医療者向けの事前指示 (AD) ガイドラインが出された。このガイドラインは2014年に改訂され、LRCのADの雛型よりも対象を拡大している。

香港のガイドラインでは、ADによ

る決定はコモンロー上の法的拘束力をもつこと、代理決定ができないこと、本人と家族の間での治療方針が異なる場合は本人の決定が優先されることが明記される。但し、香港内ではいまだ一般への認識や普及が十分ではないという課題もあり、この点日本と共通である。

しかし、日本での終末期意思決定にあたっては、本人の事前指示（AD）に法的効果がないことや、そのため残された書面に沿った対応を医療者が行った場合にも法的責任が問われる可能性が残されている。この法的な問題が普及を阻害する一つの要因となっていることが推察される。この点、香港のガイドラインにおける法的効果やその際の議論の中身は、日本の今後の運用にあたって参考にすべきところがある。

D. 検討

1. 香港での事前指示（AD）の検討状況

（1）事前指示（Advance Directive）

事前指示（Advance Directive : AD）とは、人が将来自らの治療について意思を表明する能力をもたないときに備えて、その能力があるうちにその意思を表明しておく書面である。

患者が自らの意思を表明する能力をもたなくなったとき、その治療を継続するかについては医師や家族らがその患者の意思を考慮した判断を行う。しかし、その判断について患者の事前指示（AD）を得ておくことで、患者本人の意思の不確実性を最小限にすることが求められる。

但し、患者の自己決定権が尊重されるとしても、法的あるいは医師の職業倫理に反する行為について事前指示をすることはできない。例えば、香港では、たとえ患者が安楽死を望んでいる旨が表明されていたとしても、それを実行することはならず、安楽死は医療倫理上も法律上も許されない。

ADに関連する手法の一つにアドバンスケアプランニング（Advance Care Planning : ACP）がある。ACPは、患者に意思決定の能力ができなくなった場合の適切なケアについて、患者、医療者、家族らがコミュニケーションを図っておく手法のことであり、事前指示（AD）よりも広い概念とされる。

（2）政府の動き

香港の法改正委員会（Law Reform Commission:LRC）は、2002年にAdvance Directiveに関する委員会を立ち上げ、2006年8月に意思決定支援に関するレポートを発行した（Substitute Decision-making and Advanced Directives in Relation）。このレポートで、現在のコモンローにおいてADが尊重されるべきであると勧告した。

続く2009年12月、香港特別政府（HKSAR）の食品保健局（Food and Health Bureau）は、コンサルテーションペーパー（Consultation Paper on the Introduction of the Concept of Advance Directives in Hong Kong）を出した。そこでは、政府による一般に対するADの宣伝・普及に努めることと、政府のガイドラインの必要が示

された。

(3) 事前指示 (AD) の法的効果

まず、本人に事前指示 (AD) を行う能力があるかをどう決定するか。その決定は、通常、いくつかの基準に基づき、また必要に応じて臨床心理や法律家などの他の専門家とともに、医師が判断を行う。

香港では事前指示に関する制定法や判例法はない (注 1)。しかし、有効に作成された事前指示は、英米法圏におけるコモンロー上の法的拘束力がある。誰でも望めば自由に事前指示を行うことができ、無能力や不法な介入のもとでなされたものではないかぎり有効とみなされる。

しかし制定法がないことで医師はその事前指示による意思の実現に迷うケースも想定され、患者の意思が優先されるべきかについて議論がある場合、その決定についての申込みは裁判所に対してなされるべきではないかなどの議論がなされている (Consultation paper (13))。

(4) LRC 作成の雛型 (Model Form)

2006 年に LRC の作成した AD の雛型 (Model Form) では、その AD を作成した人が末期状態 (Terminal ill)、不可逆的昏睡 (irreversible coma)、遷延性植物状態 (persistent vegetative state) となったときに有効 (Activate) になる。この有効化の決定は重要であるため、少なくとも 2 人の医師により行われるべきである。

内容の明確性を担保するために、AD は筆記で行われることが推奨され

る。AD の雛型では、AD の作成や撤回には、二人の証人の立ち合いを求め、うち一人は医療従事者であり、もう一人については AD を作成あるいは撤回しようとする人の財産 (estate) の利害関係者であってはならない。この証人はコモンロー上強制されるものではないが、実際に AD が適用される場合の不確実性と紛争リスクを最小限にするためにも守られることが期待される。

医療スタッフが、患者が AD を行ったことを知ったのであれば、その情報は医療記録に綴じられることがより望ましい。

2. 医療者ガイドラインの整備状況

(1) HA とは

HA (Hospital Authority : 香港医院管理局) は、1990 年に制定された法令 Hospital Authority Ordinance に基づく、法定上の組織である。1991 年 12 月より香港の公立病院のサービスを監督し、食品保健局の下部組織に位置づけられる。香港内の 42 の公立病院、47 の特別外来診療所 (Specialist Out-patient Clinics (SOPCs)) および 73 の一般外来診療所 (General Out-patient Clinics (GOPCs)) を管理する。ちなみに香港は公立病院と私立病院の両方が存在するが、その数は公立病院 42、私立病院 11 (2014 年現在) である。

(2) HA による AD ガイドライン

HA (香港医院管理局) は、2002 年に入院患者への蘇生法の決定に関するガイドライン (Guidelines on

In-Hospital Resuscitation Decision) を出し、さらに、2002年4月に末期患者に対する生命維持処置のHAガイドライン (HA Guidelines on Life-sustaining Treatment for the Terminally Ill) を出している。

2006年LRCのレポートに加え、2009年の食品保健局のペーパーで事前指示(AD)に関する医療者ガイドラインの制定が提言されたことをうけ、Hospital Authority Clinical Ethics Committee (HACEC)の下部組織として発足したワーキンググループ (Working Group on Advance Directive (WGAD))により、医療機関で働く医療従事者を対象とするガイドラインが制定された。2010年の成人の事前指示に関するHA医療者ガイドライン (Guidance for HA Clinicians on Advance Directives (AD) in Adults) である。このガイドラインは2014年に改訂され、さらに同年心肺蘇生を適用しない場合 (DNACPR) のHAガイドライン (HA Guidelines on Do-Not-Attempt Cardiopulmonary Resuscitation (DNACPR)) が出された。

(3) 治療中止の決定

患者本人が治療をやめることを決定するためにはその決定能力が備わっていることが必要となる。すなわち、①今ある医療情報を理解できる能力、②自分の有する価値やその結果について考えられる能力、③それらについてコミュニケーションできる能力が必要である。(HA Guidelines on

In-Hospital Resuscitation Decisions)。

医療者は、患者の決定がうつ病や薬物、虚偽、誤った情報により影響されないよう努めること、患者の判断能力の評価は書面化されるべきである。患者の精神能力が疑われるときは、その評価が臨床心理士によってなされるよう求められる (HA Guidelines on Life-sustaining Treatment in the Terminally Ill)。

反対の証拠がない限り、上記の方法によってなされたADが、正式な要求を満たしたものとして扱われ、有効なものと推定される。(HA AD Guidance (f))

患者家族が、患者の作成したADの有効性や適用可能性、あるいはその双方について異議を申し立てる場合もある。その場合は有効性や適用可能性が明らかになるまでの間は、臨床上必要な生命維持処置は行われるあるいは継続されなければならない。

The Code of Professional Conductによれば生命維持処置の取り付け、取り外しについては、患者の十分な関与と、できれば近親者が十分にその状況と医師の勧めについて情報を得ていることを求める。但し、患者と家族の思いに相違がある場合には、患者の自己決定権が親族の希望よりも優先される。

医療措置が無益であるかどうかはHA Guidelines on Life-sustaining Treatment in the Terminally Illにより2つの方法により考慮される。(HA AD Guidance(e))。

生理学上の無益性については、臨床

上の理由および経験に基づき生命維持処置がその目的を達することが高度に望めない (**highly unlikely**) 場合である。その決定は、医療チームによってなされる。

その他の臨床上的状況において無益性が検討される場合には、治療による患者の負担と利益のバランスと、その処置が本当に患者の最善の利益となるかどうかが問われ決定される。医療チームだけではなく、患者やその家族の間でのコンセンサスビルディングの過程としてなされるべきである。

(4) 対象範囲の拡大

2014年、HAは事前指示(AD)にDNACPR(Do Not Attempt CPR:心肺蘇生法を試みない場合)の項目を設けたガイドラインを公表し、「他の終末期における不可逆的な生命の限界がある状態("other end-stage irreversible life-limiting condition")」についてもADの対象として扱うとして範囲を拡大した。

またこのガイドラインでは、ADは入院患者以外も適用されることとなった。それは高齢者を中心に終末期を迎える多くの患者が在宅や住居型のケアホームに存在することと、それらの患者が死に直面しようとするときに病院に送り返され、無用な心肺蘇生が行われることを避けることにある。新しいADフォームは、Full HA ADフォームと呼ばれる。それに伴い旧来のADはShort HA ADと呼ばれ、末期(Terminal ill)の状況での心肺蘇生を行わない場合に限られるものとなった。

Full HA ADフォームを使うことで、患者は心肺蘇生(CPR)あるいはその他の生命維持処置を拒絶する旨、四角にチェックを入れることで選択することができる。患者によっては、基本的な緩和ケアを拒絶することもできる。但し、死が切迫し避けられない状態になるまでの間、临床上必要な栄養や水分補給を受けることは継続する旨を指示することもできる。

(5) 今後の検討課題

HAが公立病院の患者によって作成された事前指示(AD)の登録システム(Central registry)を立ち上げるかどうかは今後の検討がなされる(2014 HA AD Guidance (19))。その一方で、HA臨床管理システム(CMS: Clinical Management System)において印付け警告(flagging Alert)の仕組みがすでに設けられている。これは、HAの管轄にある医師がADの証人となった日付と状況について把握しておき、ADが医療記録にファイルされていることを知らせるものである。警告システムに入っている情報は、患者の希望を推し量る際の参考として利用される。

3. 日本の状況との比較

(1) 法的効果

日本では終末期における治療の意思決定については、2007年に「終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン」(いわゆる終末期ガイドライン)を整備している。ここでは、終末期医療は「患者本人による決定を基本」としたうえで、「終末期医療にお

ける医療行為の開始・不開始、医療内容の変更、医療行為の中止等は、多専門職種 of 医療従事者から構成される医療・ケアチームによって、医学的妥当性と適切性を基に慎重に判断すべきである」とする。

患者の意思の確認ができない場合については、医療・ケアチームの中で慎重な判断を行う必要があるがその際、「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家族がいない場合及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。

現時点では高齢者や患者による終末期医療の事前指示がなされた場合、上記ガイドラインで示される関係者の話し合いの中で本人の意思ができる限り尊重され決定されることとなる。この点、香港のガイドラインによれば、本人と家族の意向が異なった場合には本人の決定が優先されると明言するのに対し、日本ではどこまで本人の意思を通すべきかは現場の話し合いでの判断に委ねられ、場合によっては本人による事前指示とは異なった結果になる余地を残す。

ここで国立長寿医療研究センターの出している事前指示書のフォーム

と香港の Full HA AD フォームとの比較してみる。

まず、国立長寿医療研究センターのフォームに「法律的な意味はありません」と記載され、法的効果を明確に否定しているが、香港でのフォームはコモンロー上の効果はもつ点に違いがある。

日本では、終末期医療における延命治療の中止は、民事や刑事責任の対象となる場合がある。この点、横浜地裁 1995 年 3 月 28 日判決は、「患者自身の事前の意思表示がある場合には、それが治療行為の中止が検討される段階での患者の推定的意思を認定するのに有力な証拠となる」とし、また横浜地裁 2005 年 3 月 25 日判決は「本人の事前の意思が記録されているもの」は治療中止の許される要件として挙げている。しかし、医療者は事前指示に基づいて行えば法的免責がなされるわけではなく、その意思が表明された時期やそのときの患者の精神状態、また治療中止がなされたときの患者の容体などから慎重な判断が求められている。そこで、医療者を中心に事前指示に沿っていれば法的免責がなされる旨を明言すべきであることも提案されている（例えば、尊厳死法制化を考える議員連盟「終末期の医療における患者の意思の尊重に関する法律案（仮称）・第 2 案（2012 年 6 月 6 日）」）。

（2）代理決定

日本のフォームでは代理決定の指定を行っているのに対し、香港では代理決定は認めないという違いがある。

(3) 対象

事前指示が効果をもつ本人の状態について、日本のフォームでは、「終末期」とし、「生命維持処置を行わなければ、比較的短期間で死に至るであろう、不治で回復不能の状態」としている。香港では 2006 年より 3 つの症状である、末期状態、不可逆的昏睡、遷延性植物状態を事前指示の効果をもつ状態としてあげ、さらに 2014 年に「他の終末期における不可逆的な生命の限界がある状態 ("other end-stage irreversible life-limiting condition")」を追加した。両者は非常に似た定義になっている。

一方で事前指示の内容については、違いがある。香港では、心肺蘇生 (CPR) を基本とし、さらにその他として記述式にする。さらに、人工栄養や水分補給などの生命維持処置についても選択できるようになっている。日本のフォームでは、痛みや苦痛の緩和や終末期を迎える場所に関する希望に始まり、終末期の医療処置についても心肺蘇生、人工呼吸、抗生物質の強力な使用、さらに胃瘻による栄養補給、鼻チューブによる栄養補給、点滴による水分補給とその他など細かな希望を残す形になっている。

(4) 普及の状況

香港では政府による AD の勧告やガイドラインが出されているものの、AD および ACP の香港では一般的な普及や認識は十分ではない (注 2)。その背景には、生きている間にその人の死や死に際について話し合うことが

タブー視されていることがある。急性の不可逆的疾患や、新たにそのようなステージに入ってきた患者やその家族において、予後不良や死を受け止めるのは難しく、医療者とのコミュニケーションの場において事前指示を話題にすることが難しい。慢性疾患や高齢者であれば死を想定したコミュニケーションへの抵抗感が低いとはいえるが、それでも医療や介護の現場で実際に広く使われているという状況ではない。この点は日本と同様である。

4. まとめ

香港の事前指示および医療者ガイドのポイントを以下、いくつか指摘する。

- ・他国の AD は代理決定者の指名が可能であるが、香港の AD では代理決定を認めていない。

- ・対象の拡大：当初は、末期症状、不可逆的昏睡、遷延性植物状態における延命処置を行わない決定に限定していたが、2014 年に心肺蘇生を試みない場合 (DNACPR) ガイドラインを設け、終末期における不可逆的な生命の限界がある状態についても AD の対象として扱うこととした。その背景には高齢者などの在宅やケアホームで過ごす終末期患者の事前意思決定の必要が認識されたことによる。

- ・AD の有効性に疑義がある場合：AD の有効性や適用の成否が明らかになるまでは、臨床上指示される緊急の生命維持処置 (Clinically indicated emergency life-sustaining treatment) を行わなければならない。

- ・有効な AD の内容については、家族

であっても覆すことはできない。

E. 結論

香港は、近年コモンロー上の効果をもつ事前指示（AD）についてガイドラインを整備、さらに2014年にその対象範囲を拡大した。しかしまだ、香港内で十分に評価されるべき段階にはなく、今後、社会にその内容が十分に認識される必要があるとする段階である。

ADが浸透しない一つの背景には、死を事前に語ることの難しさ、タブーが挙げられる。この点は日本と同じである。事前指示を行うことの意義が広報宣伝される必要がある。

一方で、日本で事前指示の意義が十分に根付いていないことは、事前指示の法的効果、法的意義がはっきりしないことがあると考えられる。

香港ではADの法的効果や法的責任をめぐる訴訟などの動きは現在のところみあたらない。2009年の政府のコンサルテーションペーパーでは、本人の意思を叶えるべきかの問題が生じた場合にはその決定を裁判所に照会すべきとの記載もあり、法的位置づけについての議論はある。しかし、日本のように医療者の法的免責が大きな論点とはなっていないようであり、この点に違いがある。

注1) カナダやシンガポールでは、事前指示についての手続きと必要な安全策（safeguards）について立法がある。

注2) 2011年の調査ではほとんどの高齢者が事前指示をまったく知らないと回答している。Fion H, Ting Esther

Mok, "Advance directives and life-sustaining treatment: attitudes of Hong Kong Chinese elders with chronic disease" *Hong Kong Med J* Vol17 No2, 2011, p.105-111

（参考文献・資料）

HA（医院管理局）ホームページ
Guidance for HA Clinicians on Advance Directives in Adults (2014)
(http://www.ha.org.hk/visitor/ha_visitor_text_index.asp?Content_ID=22224&Lang=ENG&Dimension=100&Parent_ID=200776)

F. 発表

（学会報告）

Ryoko Hatanaka et al. "A comparative study of the written instruction about medical care and the asset" (poster), International Association of Gerontology and Geriatrics, Chiang Mai, Thailand, 2015.10

G. 知的所有権の取得状況

（予定を含む。）

1. 特許取得 特になし
2. 実用新案登録 特になし
3. その他 特になし

H. 健康情報

特になし

I. その他 特になし

平成27年厚生労働科学研究補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)
分担研究報告書

病院の理念・使命・価値・行動基準を示す冊子
「あなたの病院 病院を使いこなす知恵袋つき」を作成する試み
—医療の価値を共有し、信頼に基づく医療環境を実現するために—

研究分担者 佐藤恵子(京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター EBM 推進部)

研究要旨

病院は、手術や投薬など身体に侵襲を与える行為を通じて、患者の利益や社会全体の利益を守るという特性をもつ機関であり、適正に機能するためには、患者や一般市民から信頼を得ることが必要不可欠である。そこで、病院が考える「医療の価値」を表明し、患者・市民に共有してもらった上で、よりよい医療環境の構築に寄与することを目的に、病院の理念・使命・価値・行動基準、患者の権利と患者さんへのお願いに加えて、患者・市民が病気と付き合ったり、病院を受診する上で知っておいてもらいたいこと、健康の維持・増進や疾病予防に関する情報などもあわせて記載した冊子を作成した。

終末期の患者を平穏に見送ったり、先端的な医療や研究を実施したり、よりよい医療環境を構築するためには、医療者が人間のいのちをどう考えているかを表明したり、医学が不確実であることや限界があることを患者・市民に了解してもらうことが重要であり、冊子はこれらを伝え、信頼の土台を強固にする材料として役立つことが期待できる。

A. 研究目的

筆者は生命倫理の講演のために、地域の医療の中心となっている病院に呼んでいただくことが多いが、そこで必ずと言っていいほどたずねられる質問がある。典型例は、「特別養護老人ホームに入所していた A さん(90歳)が脳梗塞を起こして運び込まれた。とりあえず呼吸器などをつけたが、意識もなく回復の見込みもない。家族もおらず、本人の意思を知る人もいない。延命治療は、本人の利益にならないので中止したいが、誰かに“殺人”などと言われたら困るし、どうすればよいか」というものである。私も答えに窮するが、中規模以上の病院であればど

こも抱えている問題であり、高齢化の進展と共に独居の高齢者も増加しつつある日本の状況で、このような事例はさらに増えることが予想される。

A さんのような患者の対応について、厚生労働省や関係学会も拱手しているわけではなく、厚生労働省は検討会を組織して「終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン」を2007年に策定し、「1)延命治療の実施は本人の意思に基づく。本人の意思が明確でない場合は、本人意思を家族などが推定する。2)意思が不明の場合は、医療者と家族が話し合う。家族がいない場合は医療者内で患者の最善の利益を話し合って判断する。3)医療者は、