

## 患者の権利の歴史（第1回・イントロダクション）

法律専門相談員・高梨滋雄

### 1 はじめに

今回からニュースレターで患者の権利の歴史について連載をさせていただくことになりました患者の権利オンブズマン東京法律専門相談員の高梨です。第1回は、イントロダクションとして患者の権利とその歴史の概要について述べさせていただきます。

### 2 患者の権利とは

患者の権利とは、医療において患者が人間として尊重されるために認められるべきものです。すべての人間は病気から逃れることはできませんので、患者として医療に係ることになります。それゆえ、患者の権利は、すべての人間が医療に係るときに人間として尊重されるためのものであるといえます。

この患者の権利は、次の二つに分けることができます。

一つは、医療者や医療機関との関係で患者に認められるべき権利です。

医療において患者が人間として尊重されるためには、患者の意思を無視した勝手な医療がなされてはならず、患者の意思が尊重された医療がなされなければなりません。

そして、患者の意思が尊重された医療がなされるためには、患者が医療行為の主体として医師と協同し実施される医療行為を自己決定できなければなりません。

そのために患者のインフォームドコンセントをする権利や、医師に説明を求める権利などの権利が、医療者や医療機関との関係で患者に認められるのです。

もう一つは、患者が医療について国、地方公共団体に対して要求する権利です。

医療はすべての人間に係る人の生存を確保するのに必要なものです。しかし、市場の自由に任せていては全ての人に適切に医療サービスが提供されることは困難です。

そこで、国、地方公共団体が、すべての人が人間として生存を確保できるように適切な医療サービスが提供されるための制度を整えるべき責務を負うこととなります。

この国、地方公共団体の責務は、憲法25条で保障された国民の生存権を実現するためのものですから、患者の立場からみれば生存権に基づき国、地方公共団体に対してすべての人が人間として生存を確保できるように適切な医療サービスが提供されるための制度を整えることを要求する権利ということになります。

### 3 患者の権利の歴史の概要

このような患者の権利が認識されるようになったのは、それほど古いことではありません。患者の権利という言葉が使われるようになったのは、現在から約40年前の1970年ことからです。

それまでの医療は、医師が患者の保護者としてその専門的な判断により患者に与えるものであると考えられていました。そのような医療にも良い点はあるのですが、他方で医師が患者に対して独善的な医療を実施するおそれがあるという危険があります。

そのような患者の意思を無視した独善的な医療の危険が明らかになったのが1960年代後半です。このことから患者の意思を尊重することが重要であることが認識されるようになりました。そして、さらに患者の意思を尊重した医療がなされるためには、医療は医師が患者に与えるものではなく、患者が医師とともに医療の主体として実施する医療行為を自己決定できなければならず、そのために患者の権利が認められるべきことが認識されるようになったのです。

このように医療者や医療機関との関係で患者に認められるべき権利が認識されるようになった後に、医療者の努力だけでは全ての人に適切に医療サービスが提供されることが困難で、国、地方公共団体の関与が必要であることが認識されるようになりました。

そのため、患者が生存権に基づき国、地方公共団体に対してすべての人が人間として生存を確保できるように適切な医療サービスが提供されるための制度を整えることを要求する権利が認められるべきことも認識されるようになったのです。

次号以降、このような患者の権利が認められるようになった歴史について、少しずつより詳しくご説明してまいりますので宜しくお願いいたします。

# 患者の権利の歴史（第2回・インフォームド・コンセントは歴史的にどのように認められていったのか・その1）

法律専門相談員 高梨滋雄

## 1 はじめに

今回から数回にわたり、患者の権利のうちの重要なものであるインフォームド・コンセントをする権利が、歴史的にどのように認められていったかについて御説明をさせていただきます。

## 2 インフォームド・コンセントとは

インフォームド・コンセント (informed consent) とは、日本語に直訳すると「情報を与えられたうえでの合意」になりますが、患者が医療行為を受けるにあたっては、医師より当該医療行為を受けるか否かの判断をするために適切かつ十分な説明を受けたうえで、患者が、医師と当該医療行為を受けることの合意をなすべきことをいいます。

このインフォームド・コンセントは、自己の人格的生存に必要な不可欠な事項については自らが決定権を有するという患者の自己決定権に基づくものです。

どのような医療行為を受けるか否かは、生存、ライフスタイルという個人の在り方、つまり、個人の人格的生存に深く関わるものであるため患者自身が主体的に自己決定すべきものです。しかし、医療行為は高度な専門性を有するため、通常、患者は医療行為を受けるべき否かを判断するのに必要かつ十分な情報を有していません。

そこで、専門家である医師は、患者が医療行為を受けるか否かを主体的に自己決定するのに必要かつ十分な説明をする義務を負い、患者はその説明を受けたうえで、当該医療行為を受けるか否かを主体的に自己決定し、患者と医師との間で当該医療行為を受けることの合意がなされなければならないのです。

## 3 インフォームド・コンセントが認められるきっかけは、ナチスドイツの人体実験

歴史的にみて、このインフォームド・コンセントが認められるきっかけとなったのは、ナチスドイツの人体実験に対する反省でした。

第2次世界大戦中のナチスドイツでは、医師が関与した非人道的な人体実験が実施されており、この人体実験は犯罪として、戦後（1946年）、ニュールンベルグ裁判で裁かれることになりました。この裁判において被告らは、非人道的な人体実験であっても、社会全体の発展に寄与することを主張し、自己弁護を図りましたが、そのような社会全体のために個人の尊厳を否定する内容の弁護は認められず、個人の意思を無視した非人道的な人体実験は犯罪として処罰されました。

## 4 ニュールンベルグ綱領

このニュールンベルグ裁判で示された個人の意思を無視した非人道的な人体実験についての反省を踏まえて、1947年に人体実験に関するニュールンベルグ綱領が策定されました。その第1条を以下に引用します。

「被験者の自発的な同意が絶対に必要である。このことは、被験者が、同意を与える法的な能力を持つべきこと、圧力や詐欺、欺瞞、脅迫、陰謀、その他の隠された強制や威圧による干渉を少しも受けることなく、自由な選択権を行使することのできる状況に置かれるべきこと、よく理解し納得した上で意思決定を行えるように、関係する内容について十分な知識と理解力を有するべきことを意味している。後者の要件を満たすためには、実験対象者から肯定的な意思決定を受ける前に、実験の性質、期間、目的、実施の方法と手段、起こっても不思議ではないあらゆる不都合と危険性、実験に参加することによって生ずる可能性のある健康や人格への影響を、実験対象者に知らせる必要がある。」

（笹栗俊之氏の翻訳・出典 [http://med.kyushu-u.ac.jp/recnet\\_fukuoka/index.html](http://med.kyushu-u.ac.jp/recnet_fukuoka/index.html)）

これは人体実験についてもものですが、ここで初めて患者を人間として尊重するために事前の説明と同意が必要であることが普遍的なルールであることが示され、インフォームド・コンセントが認められるきっかけになったのです。

## 患者の権利の歴史（第3回・インフォームド・コンセントは歴史的にどのように認められていったのか・その2）

法律専門相談員 高梨滋雄

### 1 前回までのお話

前回はナチスドイツによる人体実験に対する反省から、1947年に患者を人間として尊重するために事前の説明と同意が必要であることが普遍的なルールであることを示したニュールンベルグ綱領が定められ、インフォームド・コンセント認められるきっかけになったというお話を行いました。

### 2 ニュールンベルグ綱領からヘルシンキ宣言へ

ニュールンベルグ綱領で定められた人体実験についてのインフォームド・コンセントは、ヘルシンキ宣言に受け継がれ発展していきました。

ヘルシンキ宣言とは、ニュールンベルグ綱領を受けて1964年にフィンランドのヘルシンキで開催された第18回世界医師会総会において採択された人間を対象とする医学研究の倫理的原則をといます。この宣言は「学術知識を深めることによって人を助けるためには、研究室での実験結果をヒトに応用することが必須である。」と人間を対象とした医学研究の必要性、有益性を認めています。しかし、その一方で「人の健康を守ることが医師の使命である。医師は、自己の知識と良心をもってこの使命を達成するよう努めなければならない。」として、そのような人間を対象とした医学研究は、被験者の健康、利益を尊重して実施されなければならないとしています。

具体的には、患者にとって治療としての価値がある臨床的研究と、純学問的見地からの被験者にとっては治療的価値のない臨床的研究とを明確に区別し、両者に共通して、医師の事前の説明を前提とした患者の自主的な同意が必要であるとし、後者には特に厳格な同意が認められるための要件を定めています。

### 3 ヘルシンキ宣言一九七五年東京修正によるインフォームド・コンセントの明文化

このように1964年に定められたヘルシンキ宣言は、内容としてはインフォームド・コンセントにあたるものを定めていましたが、インフォームド・コンセントという言葉を用いてはいませんでした。

インフォームド・コンセントという言葉がヘルシンキ宣言に登場するのは、1975年に日本の東京で開催された第29回世界医師会総会で採択されたヘルシンキ宣言の修正によってです。

これはアメリカの医療過誤訴訟において医療行為の正当性を判断する基準となる概念としてインフォームド・コンセントという言葉が用いられるようになったことによる影響によるものです。

具体的には第1章・基本原則9で次のようにインフォームド・コンセントの内容をさだめています。「ヒトを対象とした研究においては、被験者となる予定の人には必ず、その研究の目的、方法、予想される利益と起こるかもしれない危険性や実験がもたらすかもしれない不快感について、十分知らせておかなければならない。被験者となる予定の人には『この研究に協力しなくともそれは自由であり、すでに研究に協力していてもいつでもその同意を自由に撤回できること』を知らせておかなければならない。医師は、被験者が研究の内容を知らされた上で自由意思で行う同意（以下 informed consent という）を、被験者からできれば文書によって得ておくべきである。」

### 4 ヘルシンキ宣言によるインフォームド・コンセントという言葉と概念の普及

このようにしてニュールンベルグ綱領を受け継いだヘルシンキ宣言とその1975年の修正によってインフォームド・コンセントという言葉と概念が医療の世界に普及していきました。ヘルシンキ宣言は、その後も修正を繰り返して、現在においても人間を対象とした医学研究におけるインフォームド・コンセントの重要性を示す指針となっています。

## 患者の権利の歴史（第4回・インフォームド・コンセントは歴史的にどのように認められていったのか・その3）

法律専門相談員 高梨滋雄

### 1 前回までのお話

前は、人体実験について事前の説明と同意が必要であることを示したニュールンベルグ綱領が定められ、それが、インフォームド・コンセント認められるきっかけになり、人に対する医学研究に関するヘルシンキ宣言に受け継がれて発展していったお話をいたしました。

### 2 アメリカの医療過誤訴訟におけるインフォームド・コンセントという観念の発展

通常の医療行為におけるインフォームド・コンセントが認められるようになったのはアメリカの医療過誤訴訟においてです。

#### 2（1）サルゴ裁判

アメリカの医療過誤訴訟の判決文において、初めてインフォームド・コンセントという言葉が使われたのは、1957年にカルフォルニア州控訴裁判所でだされたサルゴ裁判の判決です（サルゴ（Salgo）は、裁判の原告である患者の名前です）。

この裁判は、経腰部大動脈造影を行った患者に、造影後、足に麻痺が生じたことにつき、患者が病院に対して損害賠償請求をしたという事件でした。造影後に足に麻痺が生じることは発生頻度が低いものの起こる得る合併症であることは知られていました。そのため、患者は造影前の医師の合併症についての説明が不十分であったと主張しました。

裁判所はこの患者の主張を認めて、医師が提案した医療行為について患者が同意するのに必要な情報を医師が説明しなかったときは、医師は患者に対する義務に違反し責任を負うとし、患者がインフォームド・コンセントをするのに必要な事実の十分な開示義務を医師が負うことを認めた判決をしました。ただ、他方においてこのサルゴ裁判の判決は、医師に患者の福祉のために恐怖感を与える事実の開示を差し控える裁量を認めていました。

#### 2（2）ナタンソン裁判

サルゴ裁判の判決で認められた医師の患者がインフォームド・コンセントをするのに必要な事実の十分な開示義務をさらに発展させたのが1960年にカンサス州最高裁判所でだされたナタンソン裁判の判決です。

ナタンソン裁判の判決では、医師の患者がインフォームド・コンセントをするのに必要な事実の十分な開示義務の範囲は、医療行為の性質と起こり得る結果、医療行為に付随する危険、起こり得る危険で医師が知っている限りのものに拡張されました。

このナタンソン裁判の判決で示された医師の患者がインフォームド・コンセントをするのに必要な事実の十分な開示義務の範囲は、現在、確立された患者のインフォームド・コンセントのための医師の説明義務の範囲についての基本形になりました。

### 3 アメリカの医療現場へのインフォームド・コンセントの観念の普及

このように医療過誤訴訟を通じて形成されたインフォームド・コンセントの観念は、1973年にはアメリカ病院協会の作成した患者の権利章典に明記され、医療現場に普及されるようになったのです。



# 患者の権利の歴史（第5回・インフォームド・コンセントは歴史的にどのように認められていったのか・その4）

法律専門相談員 高梨滋雄

## 1 前回までのお話

前回は、アメリカの医療過誤訴訟において、患者がインフォームド・コンセントをするのに必要な事実（医療行為に伴う危険など）についての医師の開示義務の違反が争われ、裁判所がこれを認める判決をしたことを通じて、通常の医療行為についてインフォームド・コンセントの観念が普及していったことを御説明いたしました。

## 2 日本におけるインフォームド・コンセントの観念の普及

このように発達、生成されていったインフォームド・コンセントの観念ですが、日本においてインフォームド・コンセントの重要性が認識されるに至ったのも医療訴訟を通じてでした。

### 2（1）エホバの証人輸血拒否事件

日本においてインフォームド・コンセントの重要性が認識されるきっかけになった事件は、エホバの証人輸血拒否事件でした。

#### ア 事件の概要

肝臓癌になった女性が、それを手術する必要に迫られました。通常、肝臓癌の手術には出血との関係で輸血が必要です。しかし、女性は、輸血が自己の信仰する宗教上の教義に反するとの宗教上の信念から輸血はしないとの強い意志を有していました。

女性の輸血をしないで肝臓癌の手術をしてほしいとの要望に応じる医療機関は、なかなか見つかりませんでした。輸血をしないで肝臓癌の手術をすれば、出血との関係で患者に死の危険が生じるからです。

女性は、患者の希望を尊重して輸血をしないで肝臓癌の手術をしてくれるというT大学付属病院で肝臓癌の手術を受けることにしました。しかし、その病院も、絶対に輸血をしない（絶対的無輸血）で手術をするという訳ではありませんでした。患者の宗教上の信念を理由にして診療拒否をしないようにするため、基本的に患者の希望に応じて輸血をしないが、輸血をしなければ患者の生命維持が困難になった場合には、患者やその家族の同意の有無を問わず、輸血をする（相対的無輸血）という方針を採用していました。

女性は、このような病院の方針を十分に理解しないまま、病院に対して書面や口頭で「絶対に輸血をしないで欲しい。輸血をしない結果、死亡しても病院の免責を認める。」と伝えていました。

このように患者の宗教上の信念に基づく無輸血の希望と、病院の方針に食い違いがあるまま手術は実施され、結局、手術における出血が患者の生命の危機を生じさせるものになったので輸血が実施されました。

この輸血が実施されたことを手術後に知った患者は、病院に対して輸血をしないという診療契約上の合意に違反している、また、宗教上の信念、人格権を侵害されたとして病院を相手にして損害賠償請求訴訟をおこしました。（つづく）

## 患者の権利の歴史（第6回・インフォームド・コンセントは歴史的にどのように認められていったのか・その5）

法律専門相談員 高梨滋雄

（前回までのお話）

日本においてインフォームド・コンセントの重要性が認識されるきっかけになった事件であるエホバの証人輸血拒否事件の概要について御説明しました。

### 2（1）エホバの証人輸血拒否事件

#### イ 第1審の裁判・判決

この裁判で、インフォームド・コンセントに関して争点になったのは次のことです。

「病院が、宗教上の信念から輸血をしないという患者の希望を知りながら、生命維持の必要がある場合には輸血をする方針であったことを説明せずに手術中に輸血をしたことは、患者の自己決定権、宗教上の信念を侵害する違法なものか」

第1審の裁判では、この争点について以下のような判断をして、患者の病院に対する損害賠償請求を認めない判決をしました。

（争点についての裁判所の判断）病院は、いかなる場合でも輸血を受け容れないという患者の意思を認識していたが、生命維持に必要な場合は輸血をするという方針でいたことを患者に説明しなかった。これは患者の手術を受けるか否かについての自己決定を妨げるものであるが、違法なものではない。患者の自己決定のための医師の説明義務の内容にいかなる場合でも輸血をしないかどうかは含まれないし、また、医師は、患者に対し可能な限りの救命措置をとる義務があり、手術中に輸血以外に救命方法がない事態になれば、患者に輸血する義務があると解されるからである。よって、病院が、宗教上の信念から輸血をしないという患者の希望を知りながら輸血をしたことは違法ではなく、患者の病院に対する損害賠償請求は認められない。

この判決は、理論的には理解が難しいものといえます。なぜなら、この場合、患者にとっては手術においていかなる場合も輸血が実施されないかが手術を受けるか否かについての自己決定において最も重要であることは疑いのないところです。判決においても、生命維持に必要な場合は輸血をするという方針でいたことを患者に説明しなかったことが患者の自己決定を侵害したことは認めています。にもかかわらず、生命維持に必要な場合は輸血をするという方針でいたことは患者の自己決定のための医師の説明義務の内容に含まれず、また、生命維持に必要な場合は輸血をするという方針でいたことを患者に説明しなかったことは違法でもないとしているからです。結局、この第1審の判決は「患者の救命のために医師が実施した合理的な医療行為が、患者の意思に反していた場合に法的に違法と評価すべきか？」という難しい価値判断を求められる問題に裁判所が理論的な根拠を示せないまま否定的な判断をしたものといえるでしょう。

## 患者の権利の歴史（第7回・インフォームド・コンセントは歴史的にどのように認められていったのか・その6）

法律専門相談員 高梨滋雄

（前回までのお話）

日本においてインフォームド・コンセントの重要性が認識されるきっかけになった事件であるエホバの証人輸血拒否事件の第1審の裁判と判決について御説明しました。

2（1）エホバの証人輸血拒否事件

ウ 第2審の裁判・判決（その1）

第1審の判決に不満のある患者は控訴し、第2審の裁判が行われました。この裁判でもインフォームド・コンセントに関して問題になった争点は「病院が、宗教上の信念から輸血をしないという患者の希望を知りながら、生命維持の必要がある場合には輸血をする（相対的無輸血）方針であったことを説明せずに手術中に輸血をしたことは、患者の自己決定権、宗教上の信念を侵害する違法なものか」でした。

この争点につき第2審の判決は第1審の判決と異なり、医師は患者に相対的無輸血の方針であったことを説明すべき義務があり、医師がこの義務を怠ったことは患者の自己決定権を侵害する違法なものであると判断しました。

（争点に関する判決の要旨）「本件のような手術を行うについては患者の同意が必要であり、医師がその同意を得るについては、患者がその判断をする上で必要な情報を開示して患者に説明すべきものである。そして、その説明の内容は、具体的な患者に則し、医師の資格をもつ者に一般的に要求される注意義務を基準として判断されるべきものである。」「手術についての患者の同意は、各個人が有する自己の人生のあり方（ライフスタイル）は自らが決定することができるという自己決定権に由来するものである。本件においてどのような状況になっても輸血をしないという自己決定は自らの生命維持に危険を生じさせるものであるが、そのような自己決定も一般的に認められないとはいえない。人はいずれ死すべきものであり、例えばいわゆる尊厳死を選択する自由は認められるべきであるようにその死に至るまでの生きざまは自ら決定できるといわなければならない。本件では、患者の肝臓癌は進行しており、その手術をしたからといって必ずしも治癒が望めるというものではなく、実際、患者は裁判中に亡くなっている。この事情を考慮すると、患者が相対的無輸血の条件下でなお手術を受けるかどうかの選択権は尊重されなければならない。」「エホバの証人の信者は、その宗教的教義に基づいて輸血を拒否することが一般的であるが、一部の血液製剤の使用は許容する者もいるなど輸血拒否の態度にも個人差があるので医師は、エホバの証人患者に対して輸血が予測される手術をするに先立ち、同患者が判断能力を有する成人であるときには、絶対的無輸血を希望するのか相対的無輸血を許容するかという輸血拒否の意思の具体的内容を確認するとともに、医師の無輸血についての治療方針を説明することが必要であると解される。」「本件では患者は絶対的無輸血を希望しており、医師はこの患者の希望を知っていたのであるから、患者に手術を受けるかどうかの選択の機会を与えるために絶対的無輸血で手術を行う100%の見込みがないと判断した時点で相対的無輸血の方針を説明すべき義務があった。にもかかわらず、医師は、患者に対し相対的無輸血の治療方針を説明しておらず、説明義務を怠ったものである。」「医師は輸血が患者の救命のために必要であったことを理由として違法性が阻却されると主張するが、それでは患者の意思にかかわらず、救命のためという口実さえあれば医師の判断が優先されることになり、患者の自己決定権をその限りで否定することとなるから認めることはできない。」

## 患者の権利の歴史（第8回・インフォームド・コンセントは歴史的にどのように認められていったのか・その7）

法律専門相談員 高梨滋雄

（前回までのお話）

日本においてインフォームド・コンセントの重要性が認識されるきっかけになった事件であるエホバの証人輸血拒否事件の第2審の裁判・判決について御説明しました。

2（1）エホバの証人輸血拒否事件

エ 第2審の裁判・判決（その2・解説編）

前回ご説明したとおり第2審の判決は第1審の判決と異なり、医師は患者に相対的無輸血（基本的に輸血をしないが生命維持の危険が生じた場合は輸血をする）の条件で手術を実施することを説明すべき義務があり、医師がこの義務を怠ったことは患者の自己決定権を侵害する違法なものであると判断しました。

第2審は、まず、生命維持に危険を生じさせる自己決定権も一般的に認められないものではないと判断しました。その理由は、人にとって死は避けられないものであり、尊厳死の選択のように死に至るまでの生き方は個人が自己決定すべきものだからです。

そして、本件の患者の肝臓癌は進行しており、手術をしても治癒が期待できなかったため、そもそも手術を受けずに死を受け容れるという選択もあり得たのだから、宗教的信念に反して相対的無輸血という条件の下で手術を受けるか否かの選択をする患者の自己決定は尊重されるべきだったとします。

このように患者の宗教的信念に反して相対的無輸血という条件の下で手術を受けるか否かの選択をする患者の自己決定が尊重されるべきことから、医師は手術を相対的無輸血の条件で実施することを手術前に患者に説明すべき義務があったとしました。

にもかかわらず、医師は、患者に対し相対的無輸血の条件で手術を実施することを説明しなかったため説明義務に違反するとしたのです。

さらに輸血が患者の救命のために必要であったのだから違法ではないという医師の主張に対しては、それでは患者の意思にかかわらず、救命のためという口実さえあれば医師の判断が優先されることになり、患者の自己決定権をその限りで否定することとなるから認めることはできないとしました。

このようにエホバの証人輸血拒否事件の第2審判決は、本件で問題とされる患者の自己決定の内容を具体的に検討したうえで、その患者の自己決定が尊重されるべきことから医師の説明義務とこれを怠ったことに説明義務違反を認めました。そして、患者の救命のために実施した医療行為は患者の意思に反しても違法ではないとすることは患者の自己決定権を否定して専断的医療行為の危険があることからこれを認めなかったのです。



## 患者の権利の歴史（第9回・インフォームド・コンセントは歴史的にどのように認められていったのか・その8）

法律専門相談員 高梨滋雄

（前回までのお話）

日本においてインフォームド・コンセントの重要性が認識されるきっかけになった事件であるエホバの証人輸血拒否事件の第2審の裁判・判決について解説しました。

### 2（1）エホバの証人輸血拒否事件

#### オ 最高裁判決

第2審の判決に不服のあった病院は、最高裁判所に不服申立てをしました。しかし、最高裁判所も、第2審と同様に手術において生命の危険が生じたときは輸血をする方針であったことについて医師に説明義務があったとして、その説明義務違反によって患者の自己決定権が侵害されたことを認めました。

（最高裁判決の要旨）「医師らが、患者の肝臓の腫瘍を摘出するために、医療水準に従った相当な手術をしようとするのは、人の生命及び健康を管理すべき業務に従事する者として当然のことであるといえることができる。しかし、患者が、輸血を受けることは自己の宗教上の信念に反するとして、輸血を伴う医療行為を拒否するとの明確な意思を有している場合、このような意思決定をする権利は、人格権の内容として尊重されなければならない。そして、患者が、宗教上の信念からいかなる場合にも輸血を受けることは拒否するとの固い意思を有しており、輸血を伴わない手術を受けると期待して病院に入院したことを医師らが知っていたなど本件の事実関係の下では、医師らは、手術の際に輸血以外には救命手段がない事態が生ずる可能性を否定し難いと判断した場合には、患者に対し、病院としてはそのような事態に至ったときには輸血するとの方針を採っていることを説明して、病院への入院を継続した上、医師らの下で手術を受けるか否かを患者自身の意思決定にゆだねるべきであったと解するのが相当である。ところが、医師らは、手術前に患者に対して病院が採用していた輸血の方針を説明しないまま、手術を施行して輸血をしたのである。そうすると、医師らは、説明を怠ったことにより、患者が輸血を伴う可能性のあった本件手術を受けるか否かについて意思決定をする権利を奪ったものといわざるを得ない。」

#### カ エホバの証人輸血拒否事件の最高裁判決の影響

この最高裁判決は医療現場に対して大きな影響を与えました。今日、病院において手術の際の輸血について、手術に関する説明と同意書の作成の他に輸血自体についても合併症等について説明がなされ、これについての患者の同意書が作成されるのは明らかにこの最高裁判決の影響であるといえます。

その意味でエホバの証人輸血拒否事件の最高裁判決が、患者の自己決定権が尊重されなければならない、医療行為について患者のインフォームド・コンセントが必要であることを周知する役割を果たしたことは間違いありません。

しかし、残念ながら他方においてエホバの証人輸血拒否事件については、一般人であれば同意したであろう輸血を宗教的信念に基づいて患者が拒否したという要素が強調され、そこから一般的に患者の自己決定権が尊重されるべきこと、医療行為について患者のインフォームド・コンセントが必要であることという教訓を導くことに否定的な見解も少なくありませんでした。

実際、この最高裁判決がでた直後は、第1審判決のように医師の患者に対する救命の義務を重視し、これと患者の自己決定権を等価値に捉えて、あくまでも例外的に医師の救命義務より患者の自己決定権が優先する場合もあることを示したものにすぎないという論評が多かったのです。

医師の救命義務と患者の自己決定権を等価値に捉え、医師の救命義務が優先する場合があるという考え方には、専断的治療行為の危険があることを第2審の判決が指摘していたのですが、そのことはあまり理解されませんでした。

## 患者の権利の歴史（第10回・インフォームド・コンセントは歴史的にどのように認められていったのか・その9）

法律専門相談員 高梨滋雄

（前回までのお話）

日本においてインフォームド・コンセントの重要性が認識されるきっかけになった事件であるエホバの証人輸血拒否事件の最高裁判決について解説しました。

### 2（2）乳房温存療法説明義務違反事件

ア 前提となる医学的知見・事件当時の乳がんの手術に関する事情

前回は御説明いたしました。エホバの証人輸血拒否事件の最高裁判決では医療行為一般についてインフォームド・コンセントが重要であることが認識されるには至りませんでした。医療行為一般についてインフォームド・コンセントの重要性が認識されるようになるについては、これから御説明する乳房温存療法説明義務違反事件の最高裁判決の果たした役割が大きかったといえます。

この事件の御説明をするにあたって、まず、この事件当時（1991（平成3）年）の乳がんの手術に関する事情について述べます。これをご理解いただかないとこの事件で医師の乳房温存療法についての説明が説明義務違反であるか争われたことを理解することが困難になるからです。

現在、乳がんの手術は、初期の乳がんについてはがん組織周囲の乳房を部分的に切除し、手術後、部分的切除ではがんが取り切れなかった可能性に備えて放射線治療を実施するというやり方が標準的です。このがん組織周囲の乳房を部分的に切除する手術のやり方は乳房部分切除術といいますが、かつては乳房温存療法といわれていました。

乳房温存療法という呼び方が、乳房部分切除術という呼び方へ変わったのは、この手術のやり方でも部分的ではあっても乳房を切除するので、もとの乳房のかたちをそのまま維持できるわけではないのですが、「温存」という語感が医学的知識のない一般人にはもとの乳房のかたちをそのまま維持できるとの誤解を与える危険があることが判ったからです。

少し前までは乳がんの手術はハルステッド法という乳房と一緒に胸の大小の筋肉や脇の下のリンパ節を切除する方法が一般的でした。ハルステッド法では乳房の下の筋肉までがん組織の周囲の組織を大きく切除してしましますが、手術によってがんを取り切れず、がんを再発、転移させてしまう危険を防ぐためにはやむを得ないことと考えられていました。

しかし、ハルステッド法では、乳房を切除することで患者である女性にとっては女性らしい身体のかたちを維持できなくなるうえ、胸の筋肉までもとってしまうため、肋骨が浮き出るなど審美的な問題が回避的に生じます。また、腕を動かしにくくなる、リンパのむくみが出やすいなど弊害もあったので患者のQOL（quality of life：生活の質）を大きく低下させるという問題点がありました。

そこで、乳がん手術によっての患者のQOLをできるだけ低下させないことと乳がんの取り残しによって再発、転移をさせないことをどのように調和させるかが模索され、乳房は全部切除するが胸の筋肉は維持する胸筋温存乳房切除術や、それよりさらに切除する組織の範囲を減らし乳房を部分的に切除する乳房部分切除術（乳房温存療法）という手術の方法が考え出されました。

そして、調査研究の結果、乳房部分切除術と手術後の放射線治療の組み合わせでも、乳房全部切除術でも初期の乳がんについては手術後の生存率に大きな違いはないことが明らかになったので、患者のQOLの低下がより少ないと考えられる乳房部分切除術と放射線治療の組み合わせが標準的な治療法になったのです。

しかし、この事件の当時（1991（平成3）年）は、欧米では初期の乳がんに対して乳房部分切除術は標準的な治療法になっていましたが、日本では一部の医療機関では乳房部分切除術が実施されていましたが、まだ、標準的な治療法にはなっていませんでした。