

医事紛争のしおり

インフォームドコンセントの趣旨に基づいた 説明の重要性について

岡山県医師会理事 宮本 宣義

既にご存じの方も多いと思われませんが、1999年の横浜市立大学附属病院の患者取り違え事件や都立広尾病院の注射器取り違え事件を発端として、世間の医療に対する目は、一層厳しいものとなり、私たち医療関係者は医療安全へのより本格的な取り組みを始めたわけですが、20年以上が経過した現在の状況はどうかというと、良し悪しはともかく医療従事者の注意義務違反や医療ミスが原因で患者側に損害が生じたとして、病院が訴えられる医療訴訟に発展したというニュースは珍しいものではなく、もはや「どこの病院でも発生し得る日常的事実」とも言える状況になったのではないのでしょうか。

さて、このような状況の中、医療安全に係る取り組みの一環として、近年ではインフォームドコンセントの重要性がより強調されるようになってきました。「説明と同意」と訳されるように、これは患者側が十分に医師から説明を受けたうえで承諾・同意することであり、この過程をふまずに行われた医療行為に対しては、自己決定権の侵害や説明義務違反などとして訴えられるケースも増えてきています。

事例を一つご紹介しますと、昨年に判決が出た他県の事例（名古屋地裁、令和3年2月17日判決、事件番号 平成30年（ワ）第2580号）では、結果こそ医師に説明義務違反や過失までは認められませんでした。内容としては、適切なインフォームドコンセントのあり方について考えさせられるものがあります。母指CM関節固定術から関節形成術へ術式変更した際の説明義務違反、および手術にて神経損傷させた過失があるとして、損害賠償を求めた事例であり、少し長いですが要約は以下のとおりです。

61歳男性は、左手の親指の関節に痛みを生じるようになったため、Y病院に勤務する整形外科A医師の評判を知り、平成27年2月26日に診察を受け、A医師は左母指に強い内転変形を認め、左母指CM関節症と診断し、次回受診時に、CT検査の実施及び左母指CM関節固定術の手術日程の検討を行うこととした。患者は3月12日、A医師の診察を受け、左母指CM関節の単純CT画像撮影検査、血液検査などの術前検査を行い、手術予定日を18日と決定し、患者は18日に入院し、A医師が左母指CM関節症に対する手術を実施した。その際、A医師は術前にCT画像を再度精査し、舟状骨に認められた骨嚢腫様病変がST関節に向かって開口していることを発見したため、母指CM関節固定術は適応外であると判断し、急遽術式を母指CM関節形成術に変更した。患者は20日に退院し、Y病院においてリハビリを受けた。その後、5月25日、手術後から左母指の痛み、痺れ及び浮腫が続いているなどと訴えてW病院を受診し、患者に左母指全体の腫脹及び橈骨神経の刺激症状を認めた。患者は7月1日、Vクリニックを受診し、C医師は、手術による創部の延長線上に感覚低下を認め、左母指CM関節術後拘縮、左手関節橈骨神経知覚枝損傷等と診断し、7日、左母指CM関節について関節授動術及び神経剥離術を実施した。

このため原告（本人）は、A医師には説明義務違反や本件手術における手技上の過失があると主張して、損害賠償を求めた。

裁判所は、術式の変更につき、手術前に詳細に説明したとはいえないが、同意書には術式変更の可能性について説明があり、手術直前に簡単な説明をし、一応、これに「はい。」と答えていることを踏まえると、説明義務違反が認められるとまでいうことはできず、痺れや疼痛はA医師の過失によるものではないとし、いずれの請求も棄却した。

本件においては、「術前にCT画像を再度精査した結果、当初の術式を変更すると医師が判断したが、術式変更につき患者へ説明する時間がなかったことから、手術をする直前、手術台で麻酔の点滴を受けている患者に対し、口頭で術式変更を告げて同意を取ったうえで、手術を開始した」ことが説明義務違反ではないかとして争点の一つとなっています。

当事者となった医師の方にも考慮すべき事情はあるはずですし、部外者の立場で後から「こうすればよかったのに」などと軽々しく言うべきではないかもしれませんが、あえて率直な感想を申し上げるとすれば、「術式変更を行うのであれば、急ぎ過ぎたのではないかな。ちゃんと説明さえしていれば、訴訟に発展するほど患者との関係がこじれなかったのではないかな。」とも思ってしまう。もちろん医療従事者としては、一度決まった手術予定の日時を変更するのはとても大変なことです。基本的な流れとして一旦キャンセルした後に、再度外来から手術計画を作り直すことになってしまうからです。できることなら避けたいとさえ思うのが私たち医療従事者の本音かもしれませんが、今回ご紹介したケースをはじめ、病院側の都合や常識を優先してしまったために、患者が病院に対して不信感を抱いてしまい、結果としてその不信感が患者を訴訟に踏み切らせてしまった、というケースは多いのではないかと考えています。

近年では、インターネットの普及等もありインフォームドコンセントの大まかな趣旨だけでいけば世間にも広く認知されるようになってきました。ただ、医療従事者と患者の間には、従来から常識や認識という点で大きなズレがあると言われ続けております。例えば、「医療行為」という言葉の認識一つをとっても、

- ・不確実性を伴うものであり、最善を尽くしても結果が悪いことはある
- ・医師のみの責任で行うわけではなく、医師と患者の共同責任のもと行われる

といった、どちらかというところ「患者が自ら積極的に調べるような内容ではなく、また、患者にとって不利に働く可能性がある内容」についてはあまり認知も広がっておらず、今でも「医者は治療できて当たり前で、治らなければ医療ミス」「どんなに可能性の低い副作用や合併症であっても、すべて説明していないのであれば、結果はすべて病院の責任」という方もいるなど、誤解や言いがかりともいえる思い込みは依然として根強く残っています。

ただ、ここまで極端な例でないとしても、インフォームドコンセントの本来の趣旨としては、患者側が十分に医師から説明を受け、メリットやデメリットも患者が十分納得・同意もした上で、医師と患者の共同責任で医療行為を選択すべき、ということだろうと思いますので、私たち医療従事者は専門家だからと自分たちの常識や手順のみに固執するのではなく、一人一人の患者に適したより良い説明方法をこれからも日々模索していくことが必要なのではないかと思えます。

【参考文献】

1. 中島勲, 整形外科におけるリスクマネジメント, 整形・災害外科60: pp.364-364 2017
2. 山崎隆志, 整形外科リスクマネジメント上の課題, 整形・災害外科60: pp.365-373 2017
3. 小島崇宏, 整形外科における法的問題 裁判におけるガイドライン・合併症の扱い, 整形・災害外科60: pp.385-390 2017
4. 小島崇宏, 整形外科における医事紛争, 臨床整形外科53: pp.59-62 2018
5. 梁瀬義章, 整形外科医事紛争とリスクマネジメント, 臨床整形外科58: pp.1505-1509 2007
6. 梁瀬義章, 整形外科における医事紛争, 臨床整形外科55: pp.1359-1363 2004
7. 編集部, 指標事例No.2 母指CM関節固定術から関節形成術へ術式変更した際の説明義務違反、および、手術にて神経損傷させた過失があるとして損害賠償を求めた事例, 医療判例解説94: pp.38-56 2021