

3 インフォームド・コンセント

事例 01：センターに仲介してもらいたい

母が2年前、A産婦人科を受診した際は何も言われなかったのに、その半年後に受診した大きなB病院で、がんが見つかり、しかも転移しており、今年いっばいの命と言われた。

B病院の担当医の話を聞いて、A産婦人科の医師もがんを疑っていたことが分かり、A医師に説明を求めたところ、家族が気を落とすといけないから、話さなかったと言われた。納得できず、A医師に再度説明を求めたいが、誰か中に入って両方の言い分を聞いてもらえないか。

キーワード：仲介、インフォームド・コンセント

【医療安全相談センターでの対応】

相談者が何を求めるかによって対処方法は異なるので、まずは、判断の材料として、いろいろな人の意見を聞いてみてはどうかと助言した（1）。

県医師会であれば、内容によっては中に入れてくれる可能性もあることも伝えた（2）。

また、病院に対して、損害賠償や裁判等の法的手段を想定しているのであれば、事前に医師の説明を求めるとカルテの改ざんを招くおそれがあるため、病院側と話し合う前にカルテを差し押さえするべきであるということも情報提供した（3）。

【コメント】

○センターの対応に対して

- (1) 医療安全相談センターとしては、相談者が最終的に何を求めているのか、まずは確認することが重要であろう。
相談者のニーズを十分に把握することなく、人の意見を聞いて自分で判断するよう助言することは、相談者の立場に立った親身な対応とは言えない。
- (2) 長崎県医師会、長崎県歯科医師会では、医事紛争も含め、医療に関する患者や家族等からの各種相談に積極的に対応しているが、医師会、歯科医師会とも、医師、歯科医師を派遣しての仲裁は行っていない。
このように、当該機関の機能を正確に把握することなく他の相談機関への相談を勧めることがないように注意すること。相談を受けた時点で十分な情報が把握できていない場合は、当該機関に確認を取った後、再度相談者に連絡するといった対応をすること。
- (3) 当該相談においては、相談者は主として中立的な立場の人に話を聞いて欲しいと訴えているにも関わらず、裁判の説明に偏った説明となっており、不適切である。このような情報、相談者が訴訟を含めた法的手段も考えているということが明確になった時点で知らせるべきものであったろう。

なお、法的手段も含めた対処を考えている相談者であれば、このような情報はぜひ伝えておくべき重要な情報である。

○医療機関の対応に対して

◇ 近年、がんは脳卒中、心不全と並び主たる死亡原因のひとつとなっており、がんの告知を行う際は、以前にも増して、インフォームド・コンセントが重要になっている。患者にはどのような医療を選択すべきか決定する権利があるため、病状や検査の結果、がんであると診断した場合には、患者への説明責任を果たす義務がある。

ただし、診断名を告知することによって、治療に悪影響を与える場合は、慎重に扱うことも必要である。

○その他

◇ インフォームド・コンセントの法的根拠については、次ページの事例02【※注】を参照下さい。



事例 02：家族に説明なく抗がん剤治療開始。 開始前に説明してほしい。

60歳代の母がA病院で、2ヶ月前から白血病のため、抗ガン剤による治療を受け、現在、危篤状態になっている。治療開始前に母本人に説明があり、本人同意の下、治療開始されたが、家族への説明は治療開始後であった。一旦開始すると途中で中止することができない治療らしいが、それなら、開始前に家族への説明をしてほしかった。

キーワード：インフォームド・コンセント、意思決定支援、家族の同意、診療内容

【医療安全相談センターでの対応】

治療にあたっての同意に関しては、本人のみならず、家族に説明をしておく必要がある場合もあるが、意思能力のある患者本人の同意があったのであれば、その家族への説明をしなかったからといって違法ではないことを説明した (1)。

ただし、家族としては納得いかない部分もあり、病院側とも十分に相談していなかったため、一度病院の相談窓口へ相談することを勧めた (2)。

【コメント】

○センターの対応に対して

(1) インフォームド・コンセントにおいて、その第一義的な対象はあくまでも患者本人であることを、しっかりと伝えておくことは重要である。本人より先に、まずは家族に説明をするという習慣が続いてきたわが国において、本事例のような相談は少なくないと思われる。もちろん、多くの場合、本人だけでなく、家族への説明もなされるべきであり、家族としての気持ちは十分汲みつつも、患者本人に対する説明と同意が第一とされる今日の医療界の状況についてしっかり情報提供する必要がある。「違法でない」という表現は、“法に触れてなければ何をしても問題ない”といった意味合いにとられる可能性もあり適切とは言えないが、医療法【※ 注】や個人情報保護法等の中でも、“本人への説明と同意が第一”とされていることは、相談者に明確に伝えるべきである。さらに、医師が家族への説明をする際にも、基本的には、患者本人の了解が必要であることも説明していてもよいのかもしれない。

(2) (1) のような説明だけに終わらず、病院の相談窓口の利用を勧めたことは、相談者の気持ちを汲んだ対応として適切である。“本人への説明と同意が第一”ではあるが、医療機関は、本人の拒否がない限り、家族への説明もしっかりするべきである。

○医療機関の対応に対して

◇ 本人への説明を行って理解を得たうえでの治療開始であったことと推測できるが、家族へ説明をすべきかどうかについては、患者本人の意向や事情を十分考慮し判断されるべきである。

○その他（意思決定支援）

◇ 患者本人が意思決定能力がある間に家族に希望を伝えておくことが重要である。逆に家族から患者に確認することも重要。家族間での意見をまとめておくことにより、いざ治療法を提示された場合に患者に代わり家族が代弁しなければならない場面でも患者本人が望んでいた治療をお願いすることができる。

患者が高齢になると、いつ意思決定能力が無くなるともわからない。家族間の意見をまとめるため、早い段階から話し合いをしておくことが大事である。

また、意思は変化していくものでもあるため、定期的に希望を聞いておくことも忘れてはならない。

こういったことを患者や家族に伝え支援することは相談センターにおいても医療機関においても必要かと思われる。

【※注】医療法（抜粋）

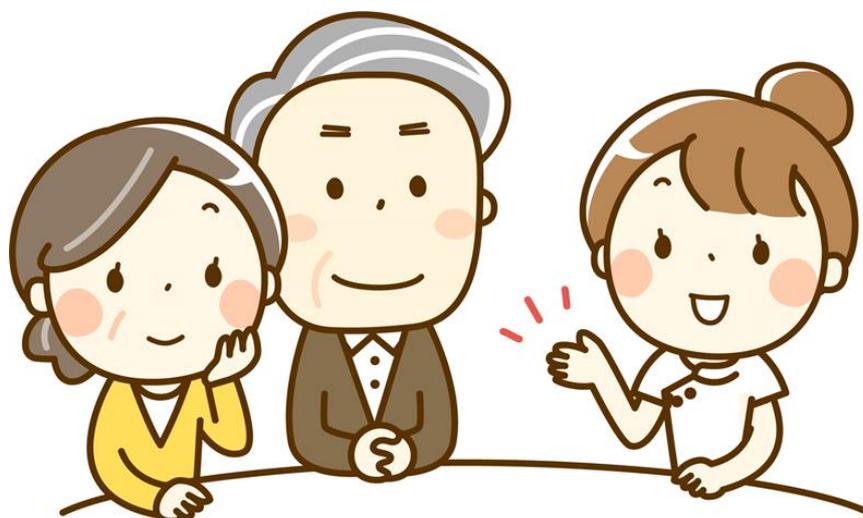
○ 第1条の2（医療提供の理念）

医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係に基づき、及び医療を受ける者の心身の状況に応じて行われるとともに、その内容は、単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及びリハビリテーションを含む良質かつ適切なものでなければならない。

○ 第1条の4（医師等の責務）

医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、第1条の2に規定する理念に基づき、医療を受ける者に対し、良質かつ適切な医療を行うよう努めなければならない。

2 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。



事例 03：診断に納得がいかない

9年前に交通事故で入院し、レントゲンを撮ったが説明らしい説明を受けることなく、他院に転院したが状況は好転せず、今でも鎖骨の状態がおかしい。保険会社からカルテとレントゲンを借りてみたところ、「加齢によるもの」としか書かかれていなかった。納得いかないで、別の病院にレントゲンを見てもらおうとしたが、最初の病院に相談してくれとどこの病院も相手にしてくれない。どうしたらよいか。

そもそも、医師がカルテに「加齢によるもの」とのみ記載し、明確な診断名を書かないのは医師法違反ではないか。

キーワード：インフォームド・コンセント、セカンドオピニオン、加齢、自賠責（損害保険）、後遺症、診療録（カルテ）、法令違反

【医療安全相談センターでの対応】

レントゲンを撮ってくれた最初の病院に相談したか確認したところ、まだ相談していないとのことだったので、一度相談してみるよう勧めた（1）。

カルテ記載に関して医師法違反ではないかとの訴えについては、カルテの記載内容や診断に関しては、医師以外の者が判断することはできないと説明した（2）。

相談者からは、「当該医療機関と相談した上で、今後のことを決めたい。その際、医療安全相談センターへ再び相談するかもしれない。」との話があった。

【コメント】

○センターの対応に対して

(1) 当該医療機関への相談の有無を確認し、十分な相談がなされていないと判断された場合、まずは当該医療機関への相談を勧めることは適切な対応である。

しかしながら、この事例の場合、受診から9年もの歳月が経過しており、医療安全相談センターからも当該医療機関に協力依頼をするなど、もう少し丁寧な対応が必要だったのかもしれない。

(2) 医師の診断に疑問をもっている相談者には、このような対応ではなく、セカンドオピニオン外来を勧めるべきであったろう。

「医者以外は判断できない」とだけ言われると、相談者は、「では、どうすればよいのか。どこも解決してくれないのか。」と失望や怒りを増幅させてしまうかもしれない。

特に、本事例のように、交通事故後遺症に対する補償問題も絡んでいる可能性のある事例の場合、当該医療機関だけに対応を求めるのではなく大学病院等の高度医療機関で実施しているセカンドオピニオン外来の利用を促すことが肝要と思われる。

なお、セカンドオピニオン外来の利用に関しては、相談者に対し、十分な説明をしておくこと。

詳しくは、「4 セカンドオピニオン」（P45～47）を参照されたい。

○医療機関の対応に対して

- ◇ 患者への説明にあたっては、懇切丁寧に行うことが肝要である。診療録に記載すべき事項については、医師法に規定されており、開示請求があっても対応できるように、医師法第24条及び同法施行規則第23条【※注】に規定された事項については、日頃から明確に記載することが求められる。

【※注】

◎ 医師法第24条（診療録の記載）

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。

◎ 医師法施行規則第23条（診療録の記載事項）

診療録の記載事項は、左の通りである。

- 一 診療を受けた者の住所、氏名、性別及び年齢
- 二 病名及び主要症状
- 三 治療方法（処方及び処置）
- 四 診療の年月日



事例 04：歯科医師の不親切さに憤り

歯痛でA歯科にかかり、2度の抜髄治療を受けた。治療後、違和感を感じたので翌日再診したところ、「この治療は週1回の通院でよく、治るまでに何週間もかかる。風邪だって毎日のように内科には通わないだろう」と怒った調子で言われた。インフォームド・コンセントを看板に出しながら、説明も受けられずに怒られた。A歯科とは一切関わりたくない。レントゲン等も返して欲しい。

キーワード：インフォームド・コンセント、レントゲン、診療情報、暴言、職員の接遇

【医療安全相談センターでの対応】

歯科治療は、担当医から患者に対し十分な説明がなされ、患者が納得した上で行われるべきものであることを確認し、相談者の心情に理解を示した(1)。

医療安全相談センターとしてできる対応としては、A歯科に対して、相談者が説明を受けたいと希望している旨を伝え、協力依頼をすること、および、長崎県歯科医師会を通じて県下の歯科診療所に対しインフォームド・コンセントの徹底の依頼をすることの2つがあることを提案したところ、相談者は後者を希望したため翌日、県歯科医師会に依頼した。

レントゲン写真については、歯科医師法の中で歯科医師に5年の保存義務(2)が課せられており、所有権は歯科医師側にあると考えられるため、患者への返却は難しいことを説明した。相談者は、A歯科医師がレントゲン等自分の情報を無断で他の医師に流すのではと不安を訴えたので、歯科医師には守秘義務があり、刑法【※注】でも罰則規定が定められていることを伝えた。当該歯科医師が刑法に抵触するような行動を取ることはないとは思いますが、もしそのようなことがあれば、警察が対応するので、再度当センターに相談するよう助言し、相談を終えた。

【コメント】

○センターの対応に対して

- (1) インフォームド・コンセントの趣旨は医療法第1条の4（P39参照）に規定されており、法の担保があることも説明する必要があった。
- (2) カルテ保存義務の期間の根拠法令ならば歯科医師法であるが、レントゲン写真の場合は、医療法施行規則第20条第10号【※注】であり、期間も2年間である。

相談者としては、カルテも含めた全ての診療情報に関する相談をしており、その意味では5年間という期間については極めて不適切とは言えないが、特に法的根拠に関する情報を提供する際は、その正確性に十分に留意する必要がある。

○医療機関の対応に対して

- ◇ 患者への説明については、懇切丁寧に行い、インフォームド・コンセントを徹底する必要がある。

【※注】

◎ 刑法第134条（秘密漏示）

医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師、弁護士、弁護人、公証人又はこれらの職にあった者が、正当な理由がないのに、その業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときは、6月以下の懲役又は10万円以下の罰金に処する。

◎ 医療法施行規則第20条第10号（病院の施設及び記録）

診療に関する諸記録は、過去2年間の病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、入院患者及び外来患者の数を明らかにする帳簿並びに入院診療計画書とする



事例 05：副作用の出る薬を処方した医師を 指導して欲しい

皮膚がところどころ赤くなっており、頭も赤くはだけた（びらん？）ようにしていたので、近くのA皮膚科を受診した。体と頭にそれぞれ塗り薬をもらい毎日塗っていたが、数日後、体がきつく寒気も出てきた。

その翌日には、39度まで発熱し食事も摂れず、歩行も困難であったため、B内科を受診した。

B内科の医師は「喉は赤くないし鼻水も出ていない。風邪ではなく、ウィルス感染だと思いますが、何から感染したのかわかりません。」と話され、鎮痛解熱剤を処方してくれた。

B内科の看護師さんが頭の皮膚が真っ赤になっていることを指摘したときに皮膚科の薬でこうなったのではと思い、その翌日A皮膚科を受診した。医師は「薬が強すぎたのかもかもしれない。次は違う薬を出しておきます。」と言い、薬局で受け取る時も、薬剤師さんから「薬が合わなかったのですね。」と言われた。

最初の時には何とかの病気でこの薬を出しますって説明を受け、2回目の診察のときには、違う薬を出しますってしか言われず、もうちょっと詳しく説明してほしい。あそこ（A病院）にはもう行きません。

A医師には「あんたの見立てた薬でひどい目にあった。」とは言いましたが、こんな医師を指導するところはないのか。

キーワード：インフォームド・コンセント、副作用

【医療安全相談センターでの対応】

傾聴後、薬の副作用で発熱した訳ではなく、頭皮の症状が悪化し、そこから菌が入り発熱を引き起こした可能性もある事を説明（1）。

また、皮膚の症状も一度診てすぐに確実な診断ができるとは限らず、経過を見ながら治療を行うこともあると説明。

現在は、解熱し食事も摂れているという事であったが、頭皮を含め皮膚症状が受診継続の必要性があることを説明し、A皮膚科に今までの状況を書いた紹介状をもらい、別の医療機関を受診する方法もあることを提案。

⇒相談者は受診継続の必要性を理解し、通いやすいA病院へもう一度行ってみますと返答があり、終話。

【コメント】

○センターの対応に対して

- （1） 病気の機序について説明すべきだったのか疑問である。あくまでも、医師に説明を求めるよう促すか別の医療機関の受診を勧めるべきではなかったか。

○医療機関の対応に対して

- ◇ 相談者が言われるように、A皮膚科の医師は説明が不十分。患者の年齢や理解度に合わせた分かりやすい説明を心がけるよう努力をして欲しい。