
判決からみた麻酔関連領域患者への 説明義務内容の検討

(研究課題番号：17591626)

平成17年度～平成19年度科学研究費補助金
(基盤研究(C)) 研究成果報告書

平成20年 6 月

研究代表者 野坂 修一

滋賀医科大学医学部教授

はしがき

判決からみた麻酔関連領域患者への説明義務内容を検討することは、医事紛争を防ぐ意味で重要である。特にその内容の説明に関して、合理的医師基準説に基づいているのか、また具体的患者基準説に基づいているのかと検討することは重要で、国外との比較も今後よりグローバルな説明内容を構築する上で重要である。以下はその報告である。

研究組織

研究代表者：野坂 修一（滋賀医科大学医学部教授）

研究分担者：前田 正一（東京大学大学院医学部研究科准教授）

（研究協力者：木内 淳子）

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
平成17年度	1,500,000	0	1,500,000
平成18年度	900,000	0	900,000
平成19年度	1,000,000	300,000	1,300,000
総計	3,400,000	300,000	3,700,000

研究発表

(1) 雑誌論文

1. 木内淳子、安部剛志、松村陽子、野坂修一、前田正一
最近の麻酔科および麻酔関連領域の判例について
査読 無 日本臨床麻酔学会誌 25：702-706、2005
2. 野坂修一
医事法制—麻酔科医の知るべきこと—
査読 無 麻酔 54：S167-172、2005
3. 野坂修一
麻酔科医に必要な医事法制の知識
査読 無 臨床麻酔 29：1777-1781、2005
4. 木内淳子、松村陽子、客野宮治、野坂修一、前田正一、江原一雅
麻酔科関連領域において説明義務違反が問われた判例について
査読 無 日本臨床麻酔学会誌 26：742-749、2006
5. 青井良太、野坂修一
腹臥位で生じた顔面皮膚損傷
査読 無 日本臨床麻酔学会誌 27：732-735、2007
6. 前田正一
医療事故とインフォームド・コンセントに関する法律問題の概要
査読 無 呉市医師会雑誌 119：54-57、2007

滋賀医科大学附属図書館



2007015745

7. 前田正一

医療事故およびインフォームド・コンセントに関する法律問題

査読 無 安佐医師会雑誌 3:3-7、2007

(2) 学会発表

1. 前田正一

シンポジウム 医事紛争 医療事故対応人材養成講座の概要—事故はゼロにはできないが紛争はゼロにできる

第12回日本麻酔・医事法制研究会、2005年11月19日、大阪

2. 嶋田文彦、野坂修一

麻酔記録の医事法制的問題点についての考察

第12回日本麻酔・医事法制研究会、2005年11月19日、大阪

3. 木内淳子、松村陽子、客野宮治、野坂修一、安部剛志、前田正一

説明義務違反が問われた判例について

第12回日本麻酔・医事法制研究会、2005年11月19日、大阪

4. 青井良太、野坂修一

腹臥位で生じた顔面皮膚損傷

第13回日本麻酔・医事法制研究会、2006年10月28日、旭川

5. 牧野裕美、木内淳子、伊藤勲、客野宮治、野坂修一、前田正一、江原一雅

判例にみる術後呼吸管理における事故の状況

第14回日本麻酔・医事法制研究会、2007年10月27日、東京

6. 嶋田文彦、野坂修一

麻酔説明関連文書の比較

第14回日本麻酔・医事法制研究会、2007年10月27日、東京

(3) 図書

1. 前田正一

医学書院

インフォームド・コンセント その理論と書式実例、2005年、271

2. 前田正一

丸善

応用倫理学事典 インフォームド・コンセント、2007年、32-33

研究成果

麻酔関連領域での判例で、2004年までの判例を含め法律雑誌などに掲載された判例を中心に、説明義務違反に関連したものを検討した。説明義務違反は脊髄くも膜下麻酔で認められていた。説明する内容としては、一般的な治療ばかりではなく、ある程度有効な治療があれば、説明すること、その説明も一般的な説明のみではなく、患者の個々の事情を考慮して個別的な説明を行うことなどが認容されていた。また、説明義務違反が理由で医療側が敗訴となる事例が増加していた。これらの結果、説明義務に関する法的解釈としては、従来からの合理的医師基準説

が多くの判例で採用されているが、近年具体的患者基準説が新たに採用されていた。医療側としては、その説明に関してはより患者本位に立った説明内容に移行すべきと考えられた。これらの把握を踏まえ、説明すべき事項や範囲を含め麻酔法の種類別の説明文書の具体的文書を作成した。その作成では、なるべくわかりやすい文章で記載した。この記載に際しては、医療におけるインフォームド・コンセントとその法的要件を満たす方針で臨んだ。種々の麻酔法に伴う合併症の記載では、その発生頻度とより危険性が高いものへの言及を試みた。しかし、その発生頻度に関しては、その基礎となる根拠となる論文が少なく、より具体的数値の記載ができない場合があった。麻酔で説明するのが望ましい内容として①生命に危険を及ぼす可能性があるもの②不可逆的な損傷③発生頻度が高いもの④美容に関するものが想定される。実際に経験した医事紛争化した事例ではこの④の美容に関するものと考えられ、今までの判例からの解釈では具体的患者基準説に合致していると考えられた。今後、説明すべき内容として検討すべきものと考えられた。次に、国外の説明文書を入手し検討した。患者に説明し同意を取得する際の基本的方針を記載したガイドライン的文書が英国の研修医用に作成されていた。この説明内容では具体的患者基準説に基づくものと考えられた。わが国でも研修医用に充分利用できる内容であった。フランスやドイツで使用されている麻酔の説明文書を入手し、滋賀医科大学麻酔科で使用されている同文書と比較検討した。国外の説明書は総ページ2から6ページで滋賀医大のものとは比べそう長くなく簡潔な方向性は似ていた。相違点としては、頻度の少ない麻酔の合併症も記載されていた。更に、どんな有能な麻酔科医が科学的根拠に基づいて麻酔を行っても100%の安全はありえないとされていた。別の説明書でも100%の安全はありえないと太い文字で記載されていた。この点は滋賀医大のものでも記載はされているが、より強調の形式が必要かもしれないと思われた。説明文では、医学用語を麻酔専門語と一般的用語の併記で記載されていた。合併症の頻度に関しては、具体的数値ではなく言葉で説明されていた。この頻度に関しては、やはりその根拠となる報告や論文が少なく言葉での説明に現在はなりうると思われた。医療に伴う合併症などのリスクをどの範囲、どの程度にするのか、その発生頻度をどうするかという点に関して、判例的には確立していないので、個々の事情なり症例によりその説明内容は異なると思われた。今後は同様な説明を行っても患者の理解度は異なるので、患者サイドで如何に理解されているのか確認する方法なりの検討も重要であり、それらの理解を反映した麻酔の同意書のあり方も重要で検討すべき問題と思われた。