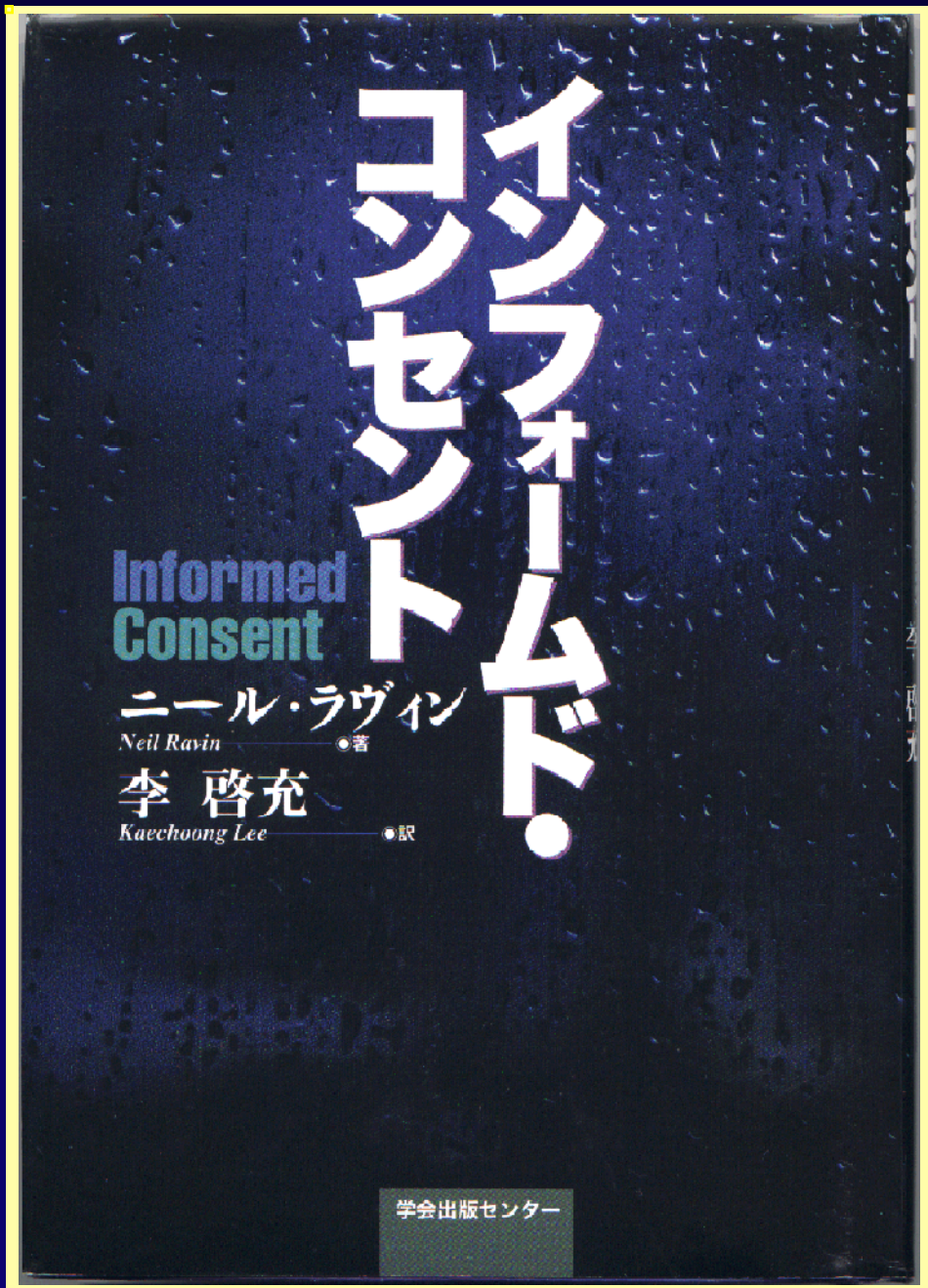


医療安全と インフォームド・コンセント

- 1) インフォームド・コンセントと患者の権利
- 2) インフォームド・コンセントと医療過誤
- 3) インフォームド・コンセントと保険者機能の強化
- 4) 医療現場のカルチャと医療安全

個人的体験を踏まえて



小説「Informed Consent」翻訳が
きっかけとなって文筆業に

日本におけるインフォームド・コン
セントの理解を広めようと、翻訳を
思い立ち10年がかりで翻訳。

出版先を探す過程で、1996年、医学
書院「医学界新聞」への寄稿を持ち
かけられる。

「4, 5 回」の約束が2014年まで続く
連載に。

学会出版センター (1998年)

Informed Consent との出会い

1980年京都大学医学部卒業。

天理よろづ相談所病院内科系ジュニアレジデントに。

臨床論文を読む癖をつけるよう教えられる。

Methods の項に必ず「患者からは informed consent を得た」と記載されていたものの、「知らされた同意」の意味がわからず、もどかしい思いを抱くようになった。

1984年小説「Informed Consent」に出会い、目から鱗が落ちる

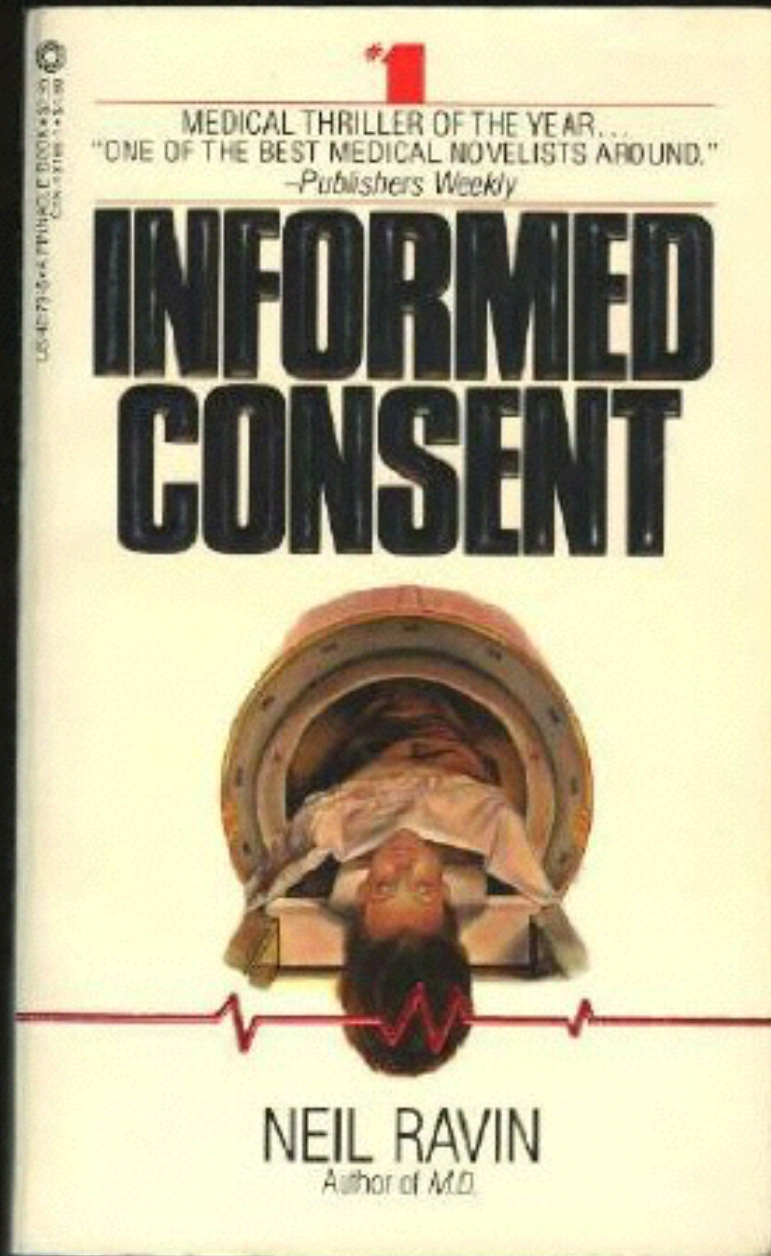
主人公は内分泌科臨床フェロウ。

「患者はMEN2A（多発内分泌腺種2A）」と疑うが、同僚医師も患者

（医者嫌いの弁護士）も真面目に取り合わない。

四苦八苦して診断を確定した後、患者といっしょに医学部図書館に通い、MEN2Aについてとことん調べる。

やがて二人でいっしょに読んだ論文のおかげで患者の命が救われる。



Informed Consent: 定義

医師と患者が共同で診療プランを作成するプロセス
(a process of shared decision making)

Meisel A & Kuczewski M: Legal and Ethical Myths About
Informed Consent (Arch Intern Med.1996;156:2521-2526)

患者に署名してもらう書式ではない

根底にあるのは「患者の自己決定権」

「説明を尽くさなかったのは債務不履行でありその結果患者は自己決定権を行使することができなかった」

「患者が自己決定権を行使することを妨げたのは不法行為」

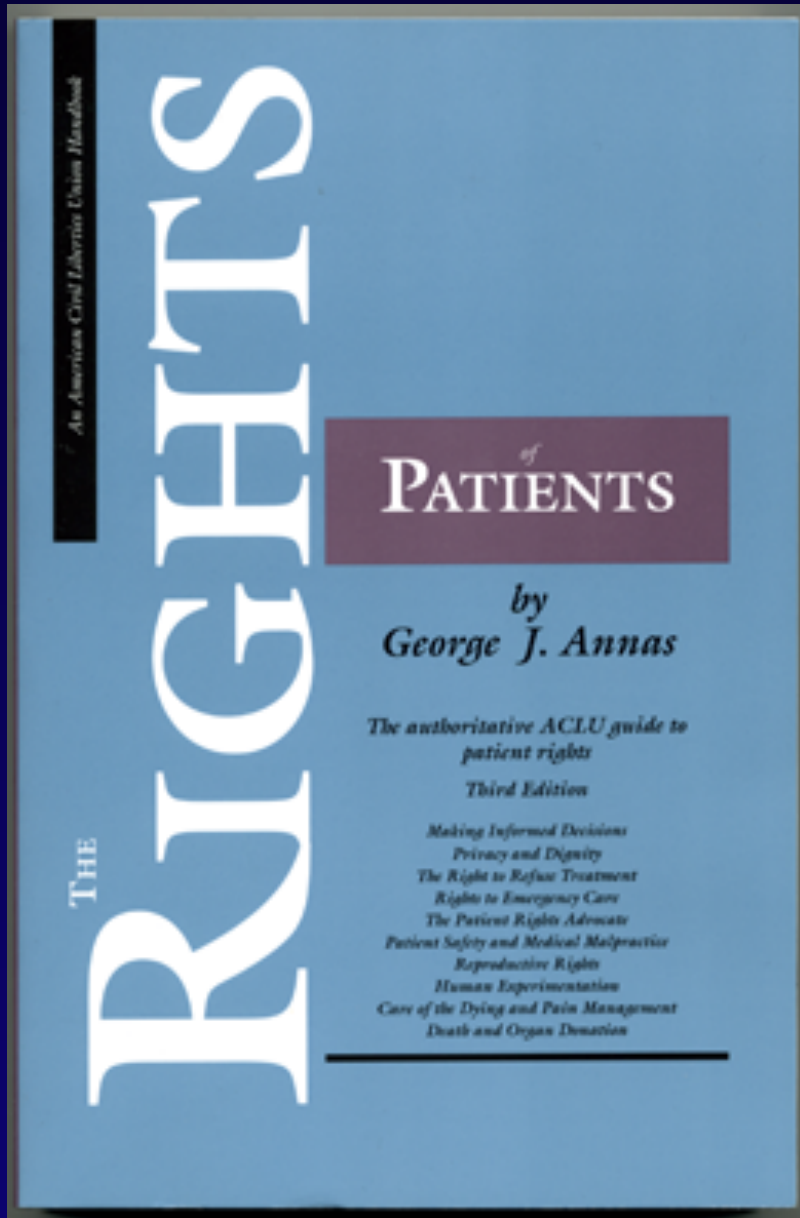
George Annas

(ボストン大学公衆衛生学部教授)



「患者の権利」: 1975年初版(初版原題は「病院患者の権利」、2004年に改訂第3版)

Informed consent: the patient's most important right
(Trustee 16: 13-4, 1976, アメリカ病院協会発行、病院管理者のための雑誌)



Five Core Patient Rights (George Annas)

The right

- 1) to make informed decisions
- 2) to privacy and dignity
- 3) to refuse treatment
- 4) to emergency care
- 5) to have an advocate

患者の権利 (1)

マサチューセッツ・ジェネラル・ホスピタル

- ・ 思いやりがあって礼儀正しい(caring and polite)医療を受ける権利
- ・ 疾患・治療・予後についてすべての事実を知る権利
- ・ 医師の名と専門を知る権利
- ・ 治療に同意する権利
- ・ 治療を拒否する権利
- ・ 代理人指名を含めて、意思表示ができなくなったときに備えて事前指示をする権利
- ・ 診察・問診時のプライバシーの権利

治療を拒否する権利

- 憲法で保障された権利
1990年米最高裁判決(クルーザン vs ミズーリ州医療局長)
- 某学会ガイドライン
「一度つけた呼吸器を外してはならない」

治療を拒否する権利（2）

治療を開始しなかったり中止したりした場合、確実に死ぬとわかっているにもかかわらず、患者には治療を拒否する権利がある

延命治療を開始しなかったり中止したりした場合、確実に死ぬとわかっているにもかかわらず、患者には延命治療を拒否する権利がある

患者の権利 (1)

マサチューセッツ・ジェネラル・ホスピタル

- ・ 思いやりがあって礼儀正しい(caring and polite)医療を受ける権利
- ・ 疾患・治療・予後についてすべての事実を知る権利
- ・ 医師の名と専門を知る権利
- ・ 治療に同意する権利
- ・ 治療を拒否する権利
- ・ 代理人指名を含めて、意思表示ができなくなったときに備えて事前指示をする権利
- ・ 診察・問診時のプライバシーの権利

患者の権利 (2)

マサチューセッツ・ジェネラル・ホスピタル

- カルテを見、コピーを得る権利
- 臨床研究に参加する権利
- 臨床研究への参加を拒否する権利
- 疼痛について評価・治療がなされることを期待する権利
- 要望について速やかな反応が得られると期待する権利
- レイプの被害者が緊急の避妊法についての情報を得る権利
- 医療情報保護についての規則を書面で知らされる権利

患者の権利 (3) マサチューセッツ・ジェネラル・ホスピタル

- 苦情を申し立てる権利 (患者アドボカシー室の電話番号)
- 外部機関に苦情を申し立てる権利 (各機関の電話番号)
 - マサチューセッツ州「医療の質」局
 - ジョイント・コミッション(日本の医療機能評価機構に相当)
 - マサチューセッツ州総検事局

人権侵害を申し立てる場合

付: 医師・看護師など個々の医療者に対する苦情

州の免許監察局(ボード)



患者に判断能力がない (incompetentな)とき

自己決定権をどう保障するか？

代理人による意思の推定
(substituted-judgement doctrine)

カレン・クィンラン事件
(1976年ニュージャージー州最高
裁判決)

日本は少なくとも40年遅れている

医療代理人の指名(マサチューセッツ州)1

YOUR BIRTH DATE (m/d/y)

____/____/____

MASSACHUSETTS HEALTH CARE PROXY

1 I, _____, residing at
(Principal: PRINT your name)

(Street) (City/town) (State)

appoint as my **Health Care Agent**: _____
(Name of person you choose as Agent)

of _____
(Street) (City/town) (State)

Agent's tel (h) _____ (w) _____ E-mail _____

(**OPTIONAL**: If my agent is unwilling or unable to serve, then I appoint as my **Alternate Agent**:

(Name of person you choose as Agent)

of _____
(Street) (City/town) (State) (Phone)

医療代理人の指名(マサチューセッツ州)2

2 My Agent shall have the authority to make all health care decisions for me, including decisions about life-sustaining treatment, subject to any limitations I state below, if I am unable to make health care decisions myself. My Agent's authority becomes effective if my attending physician determines in writing that I lack the capacity to make or to communicate health care decisions. My Agent is then to have the same authority to make health care decisions as I would if I had the capacity to make them **EXCEPT** (here list the limitations, *if any*, you wish to place on your Agent's authority):

I direct my Agent to make health care decisions based on my Agent's assessment of my personal wishes. If my personal wishes are unknown, my Agent is to make health care decisions based on my Agent's assessment of my best interests. Photocopies of this Health Care Proxy shall have the same force and effect as the original and may be given to other health care providers.

3 **Signed:** _____

Complete only if Principal is physically unable to sign: I have signed the Principal's name above at his/her direction in the presence of the Principal and two witnesses.

(Name)

(Street)

(City/town) (State)

4 WITNESS STATEMENT: We, the undersigned, each witnessed the signing of this Health Care Proxy by the Principal or at the direction of the Principal and state that the Principal appears to be at least 18 years of age, of sound mind and under no constraint or undue influence. Neither of us is named as the Health Care Agent or Alternate Agent in this document.

In our presence, on this day ____/____/____ (mo / day / yr).

医療代理人の指名(マサチューセッツ州)3

Model Health Care Proxy form developed by a Task Force of the following organizations:

Boston University Schools of Medicine and Public Health:

Law, Medicine, and Ethics Program

Deaconess ElderCare Program

Hospice Federation of Massachusetts

Massachusetts Bar Association

Massachusetts Department of Public Health

Massachusetts Executive Office of Elder Affairs

Massachusetts Federation of Nursing Homes

Massachusetts Health Decisions

Massachusetts Hospital Association

Massachusetts Medical Society

Massachusetts Nurses Association

Medical Center of Central Massachusetts

Suffolk University Law School:

Elder Law Clinic

University of Massachusetts at Boston:

The Gerontology Institute

Visiting Nurse Associations of Massachusetts

Providers: For prices and information on quantity orders or for non-English language licensing, please contact

Massachusetts Health Decisions, PO Box 417, Sharon, MA 02067

医療代理人指名の書式作成にかかわった団体

ボストン大学医学部・公衆衛生
学部：琺・医療・倫理部門
マサチューセッツ州高齢者医療
部
マサチューセッツ州弁護士協会
マサチューセッツ州公衆衛生局
マサチューセッツ州老人局
マサチューセッツ州介護連盟
マサチューセッツ州ヘルス・ディ
シジョンズ

マサチューセッツ州病院協会
マサチューセッツ州医師会
マサチューセッツ州看護師協会
中部マサチューセッツ州医療セ
ンター
サフォーク大学法学部：高齢者
法律相談室
マサチューセッツ大学ボストン：
老年医学研究所
マサチューセッツ州訪問看護師
協会

医療安全と インフォームド・コンセント

- 1) インフォームド・コンセントと患者の権利
- 2) インフォームド・コンセントと医療過誤
- 3) インフォームド・コンセントと保険者機能の強化
- 4) 医療現場のカルチャと医療安全

医療過誤とInformed Consent



1996年 家族として医療過誤を体験。
家族の関節リウマチに対し、MTXの
使用をリクエスト。
癌治療の量を投与され、副作用で死
亡。

ダナ・フアーバー癌研究所での抗
癌剤過剰投与事件について執筆。
(1997年発表)

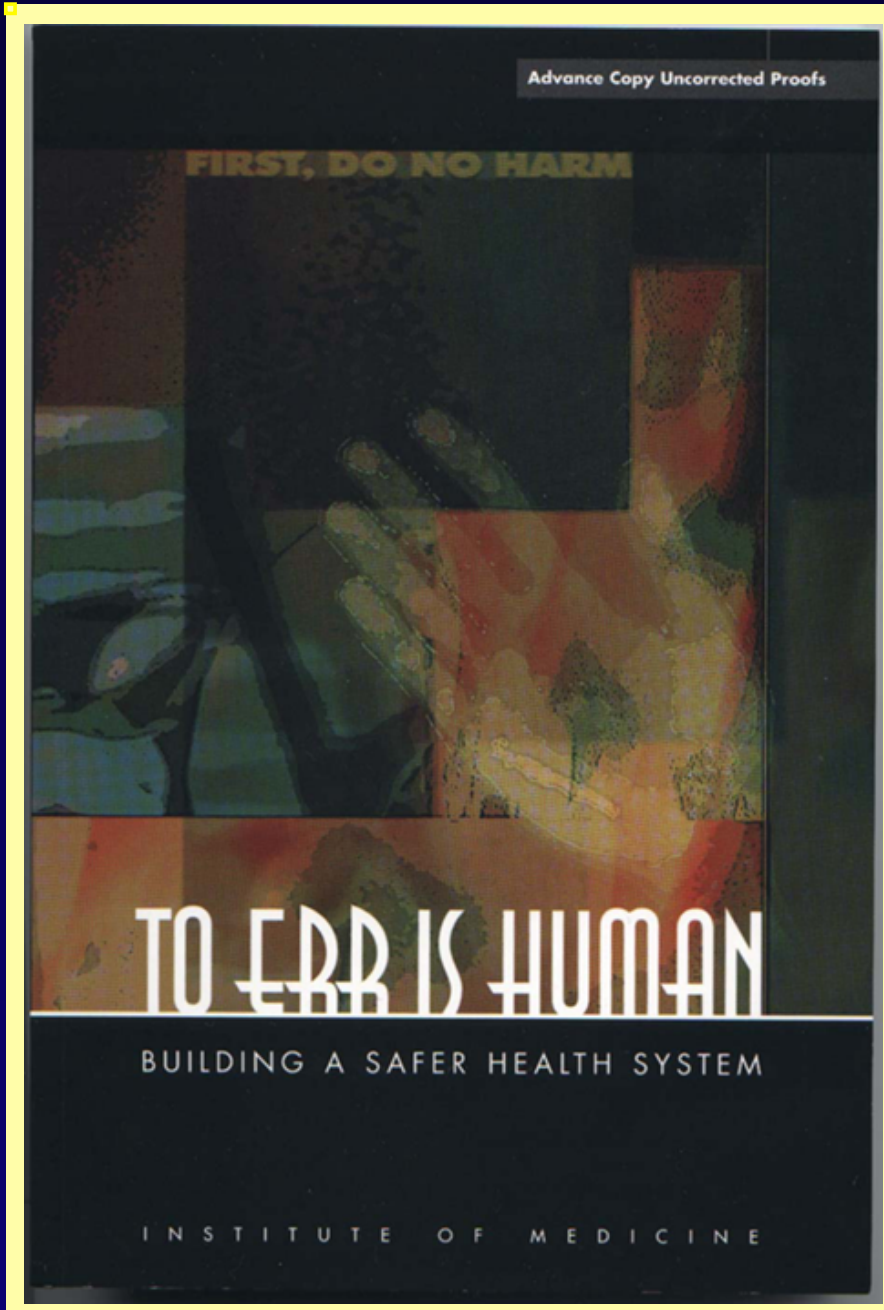
1999年横浜市大患者取り違い事件

医療過誤の定義

(medical) error is defined as the failure of a planned action to be completed as intended (e.g., error of execution) or the use of a wrong plan to achieve an aim (e.g., error of planning).

医療がプラン通りに遂行できなかった、あるいは、プランそのものが間違っていた

Institute of Medicine, National Academy of Science (2000)



Informed Consent: 定義

医師と患者が共同で診療プランを作成するプロセス
(a process of shared decision making)

Meisel A & Kuczewski M: Legal and Ethical Myths
About Informed Consent (Arch Intern Med.
1996;156:2521-2526)

患者に署名してもらう書式ではない

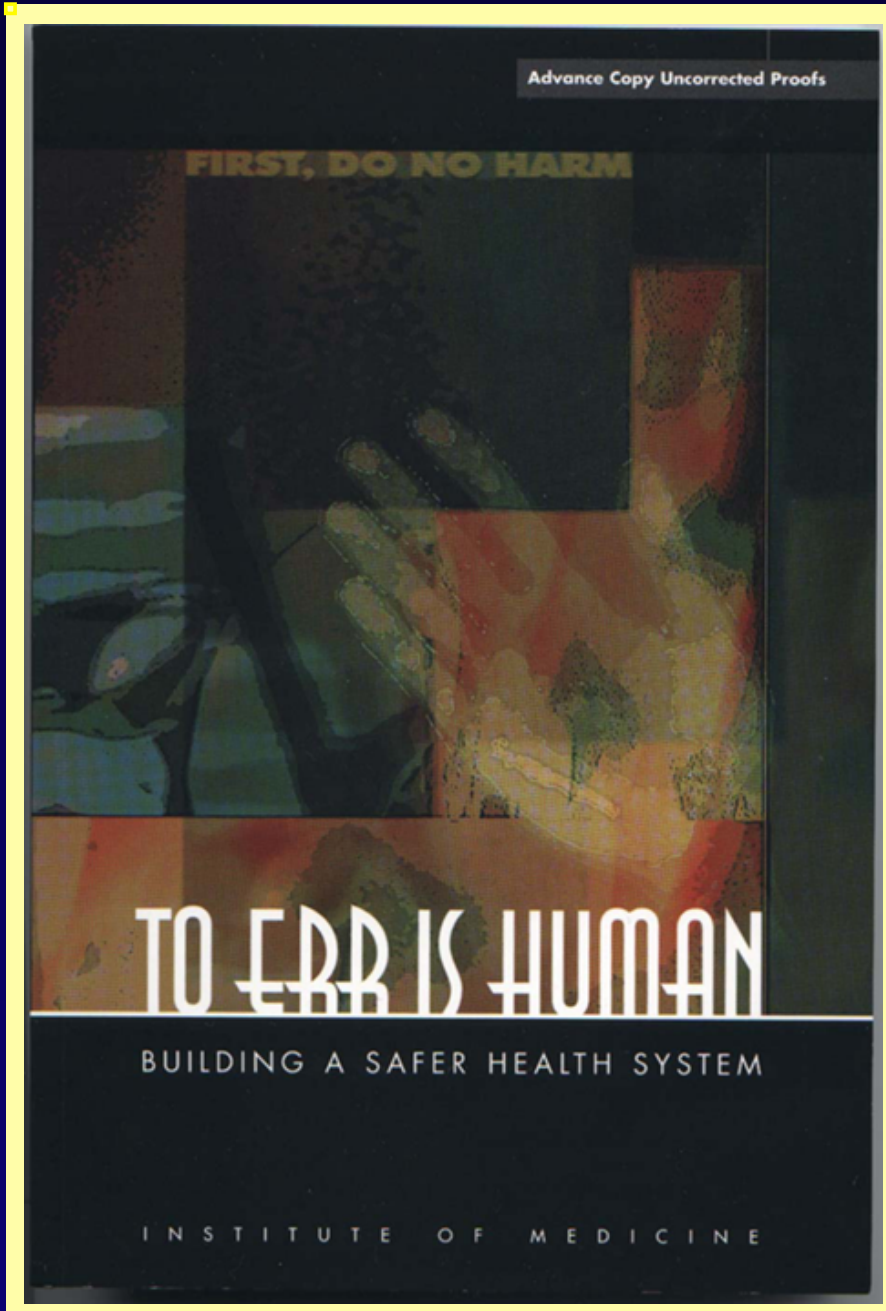
根底にあるのは「患者の自己決定権」

医療過誤の定義

インフォームド・コンセントの観点から

医療がインフォームド・コンセント通りに遂行できなかった、あるいは、インフォームド・コンセントそのものが間違っていた

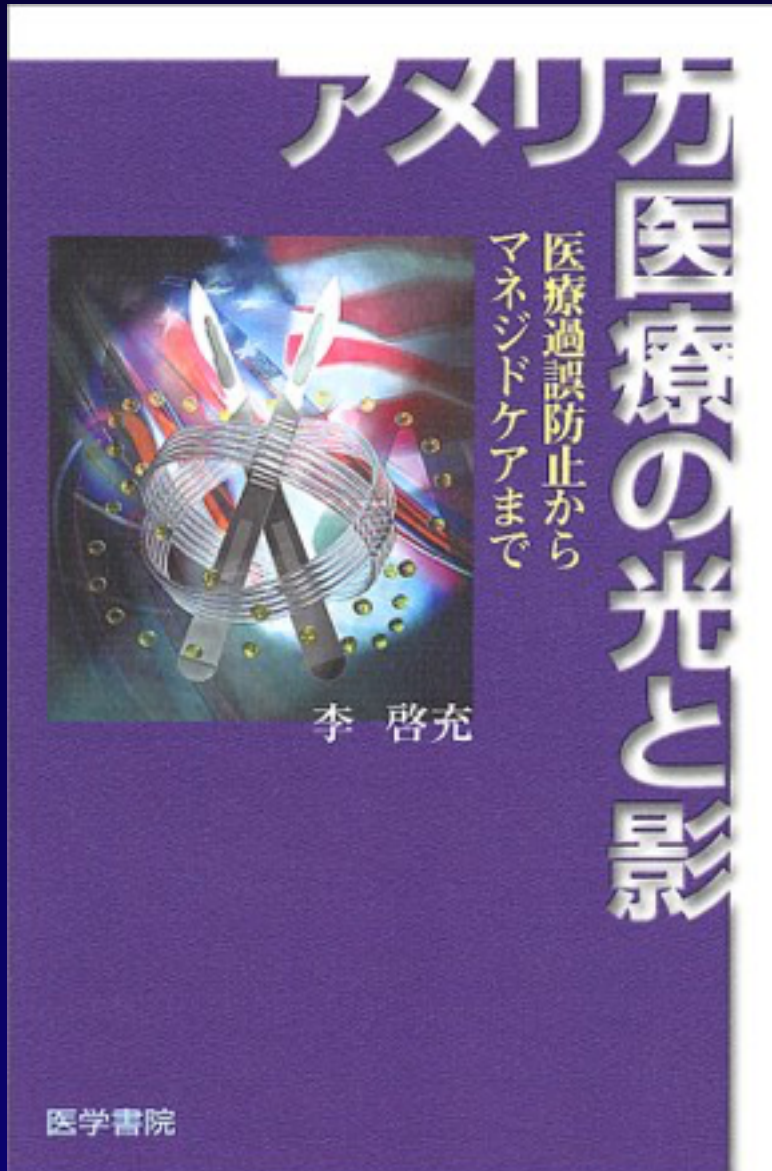
Institute of Medicine, National
Academy of Science (2000)



To err is human,
to forgive devine

過つは人の常、許すは神
の業

Alexander Pope, "An
Essay On Criticism"
(1711)



医療過誤における医師の倫理的責務

米国医師会倫理綱領 (1981, updated 1994)

.....医師の判断や誤りで患者が重大な合併症を負う状況がしばしば生じうる。こういった状況において、医師は、何が起こったかを患者が理解することを保証すべく、必要なすべての事実を告げる倫理的責務を負う。完璧な情報開示があって初めて患者は事故後の医療についてインフォームド・ディシジョンを下すことが可能となる。.....事実に基づく情報開示の結果生じうる賠償責任に関する懸念が、医師の患者に対する正直さに影響してはならない。

こころ模様 李^り 啓^{けい} 充^{じゅう} *3



「医師側の都合で過誤の事実を隠蔽してはならない」と明記していただけた。せむせむと、過誤の事実を隠蔽することと、いふは、医界で最も切ない「フォード・コンセンサス」の原案説明に基づき「同意」の原則から逸脱するところにならなからなからである。

では、医療機関について白くするのは、医療機関は「き定めていいのだろうか？」

同医学会の「会員の倫理」に上に関する検討委員が「公平

成12月1日に審判した「医の

日本医師会の勘違い

倫理綱領と同様、には、
驚くべきことに、医療過誤は、
よくて医療事故に、医療過誤の
及が、切見され、ない。
一、医療過誤を隠してはなら
ぬとする旨の、医療過
誤は知らぬがせぬとする
日本の違ひが成立した背景

日本医師会の勘違い

には、インフォードンセン
メントの原則を尊重してなが
った日本の歴史である。
日本では、いまだにイン
フォードンメントには誇
り、日本がために患者同意
の動機として、よく書式に
の動機として、えられている
よ、た、インフォードン

人はいない、い、患者の
自己決定を尊重する努力の
中で定着した医療ルールで
あり、医師と患者が常日良
好なコミュニケーションを
とることが前提となる。医
師と患者が信頼し合、含
めて患者が信頼する、であ
ると、日本医師会には、

セントは医師、患者が份
療士の目を共有して、共同
して治療を作成する、
ロセスで、医療のあ、方
そのもの、か、た、原則
である。インフォードン
セントは、自分、体、や、命、
いての決断を下すは、患者

[illegible]

医療安全と インフォームド・コンセント

- 1) インフォームド・コンセントと患者の権利
- 2) インフォームド・コンセントと医療過誤
- 3) インフォームド・コンセントと保険者機能の強化
- 4) 医療現場のカルチャと医療安全

インフォームド・コンセントと保険者機能

米国では市場原理に基づいて医療が運営されている。医療保険も民間保険が主流であり、保険会社は、コスト抑制の一環として、様々な方法で医療内容への介入を行っている。

日本でも医療制度改革を巡り、米国のやり方を真似て医療に市場原理を導入し、保険者の機能を強化しようとする動きがある。

保険者機能の強化

- ・財界・連合・健保連が一致して主張
- ・医療機関の選別・医療機関との個別契約
- ・医療内容の「適・不適」の事前審査（利用審査：utilization review)

保険給付を拒否することで実際問題として医療行為が行われないようにしてしまう



保険者による利用審査導入の主張

第26回日本医学会総会特別シンポジウム「日本の医療の将来」(2003年)

「患者は医療のことがよくわからない。保険者が医師と患者の間に立って通訳の役割を果たす」
(健保連副会長 下村健氏)

利用審査の実例(個人的体験)

- 2009年1月初め直腸カルチノイドの診断
 - 腫瘍径0.6 cm (2 cmを超えると予後が著しく悪い)
 - 内視鏡下切除が試みられるも失敗
 - 転移のないことを確認
- TEM (transanal endoscopic microsurgery) の適応
 - Minimally invasive surgery : 術翌日には退院
 - 2009年2月2日に手術を予定
- 2009年1月31日、保険会社から保険給付拒否の通知
 - 「研究段階の手術に保険適用は認められない。人工肛門造設などの通常の直腸癌の手術なら認める」と

利用審査の実例（個人的体験）

- 保険会社の決定を変更させるために「不服申請」の手続きを開始
 - 保険会社との交渉に当たるのは医師ではなく患者
 - 保険会社の決定がなぜ間違っているのかについて「文書」で主張しなければいけない
 - 保険会社の決定がなぜ間違っているのかについて「医学的」に論破しなければいけない
- 拒否通知の翌日、保険会社との交渉を専門とする弁護士を雇う
 - 時給 175ドル
- 2009年3月6日、保険会社が給付拒否の決定を取消

利用審査の問題（１）

- インフォームド・コンセントのルールを無視・超越した制度
 - ＊医師と患者が共同で決めた治療法について、保険会社が一方的に拒否したり、別の治療法を強制したりする
 - ＊保険会社の審査担当官は、会社内部のガイドラインを機械的にあてはめるだけ
 - ・患者の顔を見たこともなければ、患者と話をしたこともない
 - ＊保険者には「医療費を減らしたい」という強いインセンティブがある

利用審査の問題（2）

- 保険会社の決定を覆そうとした場合、患者の負担が著しく重い
 - ＊ 医学的に反論しなければならない
 - ＊ 法律・業界内のルールなどについて、知識があるかないかで結果に大きな差が生じ得る
- プロ（弁護士）を雇えない患者は「泣き寝入り」となりかねない
- 保険者が医療内容に介入することで医療安全が損なわれる危険がある
 - ＊ 現行の米法規では保険者は医療過誤の責任を問われない

医療安全と インフォームド・コンセント

- 1) インフォームド・コンセントと患者の権利
- 2) インフォームド・コンセントと医療過誤
- 3) インフォームド・コンセントと保険者機能の強化
- 4) 医療現場のカルチュアと医療安全

日本への帰還・臨床への帰還

末娘が大学を卒業し親としての「刑期」を満了。

震災復興のお手伝いを思い立つ。

24年のブランクをどうするか？

2014年 市立恵那病院「再研修医」に。

- ・ 人口5万人の市で唯一の病院：全科当直
- ・ 苛酷な業務は医師から「注意深さ」だけでなく「優しさ・思いやり」を奪うことを痛感

2015年福島市大原綜合病院に赴任

カルチュアの問題に直面

自分の著作がまったく読まれていないことを思い知らされる

「ムンテラとは患者を誘導するもの」

受け持ち症例について「医療安全」に関する疑義を指摘された
途端に、「医の和を乱すな」と議論を打ち切ってしまう臨床研
修指導責任者

医療安全と医療の文化

文化: 集団の構成員がお互い同士に期待する思考や行動のパターン

安全向上には文化の変革が必須

正直さ

医師の役割: 権威 vs プロフェッショナリズム

チーム医療: チーム構成員の役割

患者の助力

部位取り違え手術の根本原因

1)コミュニケーションの齟齬

インフォームド・コンセント取得時、あるいは手術直前の術側決定プロセスに患者や家族を参加させていない。

手術チームのメンバー間でコミュニケーションが不十分あるいは不正確である。テクニシャンなど特定のメンバーを手術部位の確認プロセスから排除したり、医師の決定を信頼しすぎたりする。

2)カルテ、X線写真など術前の患者アセスメントが不完全

3)手術部位決定時の手順の問題

施設として正式の手順が定められていない。

手術チームの中に排除されたメンバーがいて、口出しをしてはいけないという感情を抱いている。

執刀医の決定に疑義をさしはさんではいけないという態度。

(Sentinel Event Alert 6, Joint Commission 1998)

ヒューストン市ハーマン病院での ジゴキシン過剰投与事件（1996年）

生後2ヶ月の乳児に10倍量のジゴキシンを投与

担当研修医・指導医・薬剤師・看護師・当直医・
投与担当看護師.....と、多くの医療者が投与量
に疑問を持ち、チェック・再確認を繰り返した
にもかかわらず、過剰量が投与されてしまった。

ハーマン病院での反省 医療の文化を変える必要性

「It could be me」(薬剤師)

「医師に質問をして起こり得る最悪のことは何？」(看護師)

「夜中に看護師から電話で起こされたら」(内科部長)

「ニアミスは神様からの贈り物」(看護部長)

「医療はハイリスク産業」(内科部長)

大原総合病院での体験

カルチャを変えることの困難さを痛感
閉鎖性と権威主義
聞く耳を持たない

Dunning Kruger Effects

能力の劣る人ほど自分の能力を過大評価する一方で、能力のある人ほど過小評価する傾向がある

Kruger J & Dunning D (1999).

"Unskilled and Unaware of It: How Difficulties in Recognizing One's Own Incompetence Lead to Inflated Self-Assessments (能力がないだけでなくそのことを知らない

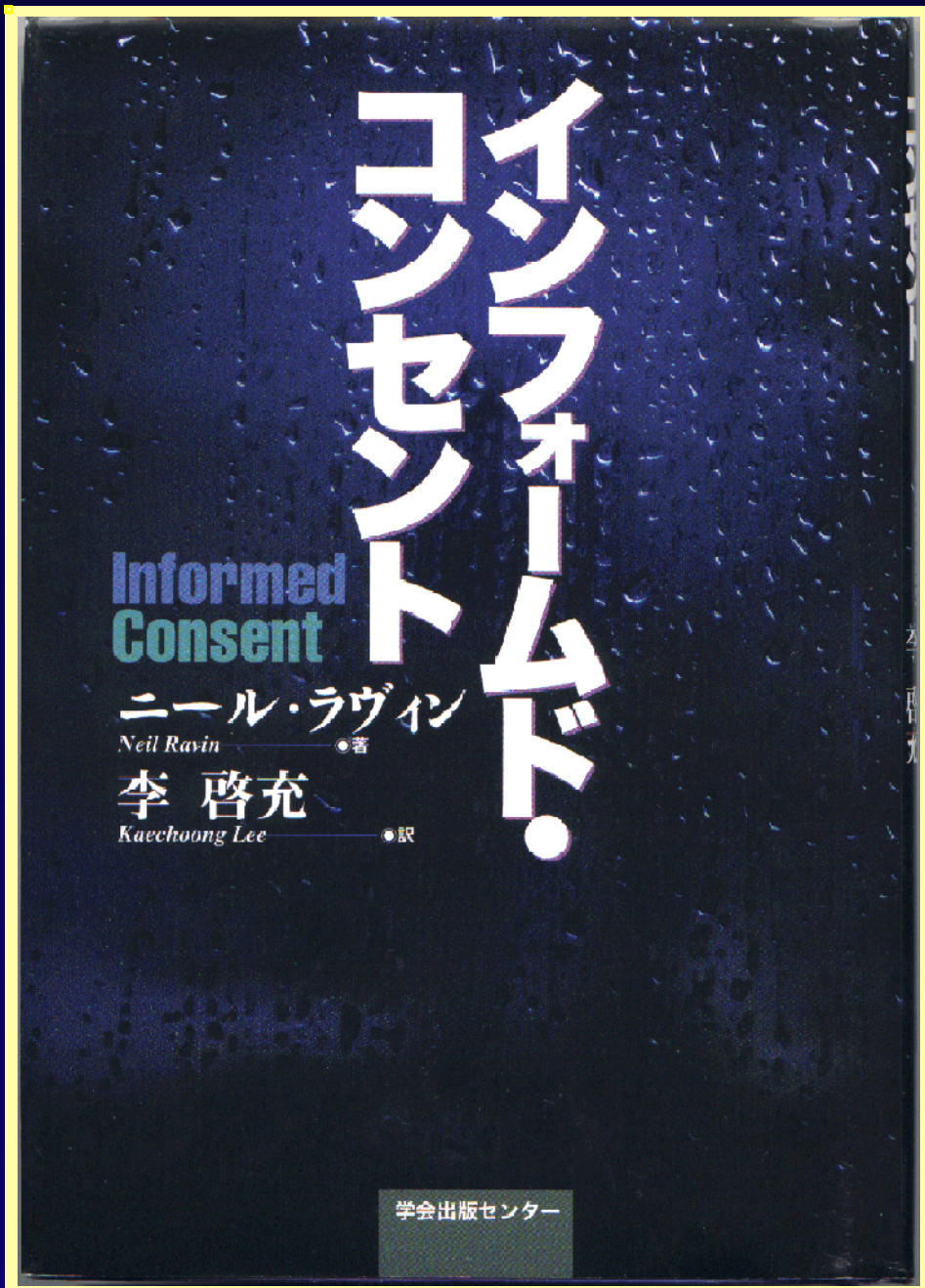
い：自らの無能力を認識することの困難さが過剰な自己評価につながる) ".

Journal of Personality and Social Psychology **77** (6): 1121–34.

序言

人生で問題なのは、愚者は自信
たっぷりで、賢者は疑うことし
か知らないことだ。

(バートランド・ラッセル)



症例：69歳 女性

ひと月前より「うつ病」で某精神科病院に入院

徐々に自発性が低下し、寡動となった

入院当日、昼食後に嘔吐、SpO2 60%台に低下したため救急搬送

薬剤性Parkinsonism・誤嚥性肺炎

肺炎は治ったものの経口摂取ができずベッドに寝たきり

STもPTも「機能回復は無理」とギブアップ

病棟師長：「経管栄養にして精神科病院に返す」

Legal and Ethical Myths about Informed Consent

「訴訟社会に暮らしているのですから、医師が訴訟を避けることを考えなければならぬのは当然です。我々法律家が医師の皆さんに与えることができる最善のアドバイスとは、感受性と思いやりをもって振る舞い、患者を人間として遇しなさいということです。そして、何よりも重要なのは、患者と話すこと、一度だけでなく何遍も話すことなのです。インフォームド・コンセントはプロセスだということを忘れないようにして下さい。インフォームド・コンセントのプロセスを実践する過程で、個々の患者の意志決定スタイルが理解できるようになるはずなのです。そして、決して患者に決定を急かしてはなりません。忙しくて患者と話している時間などないなどと、患者に思わせてはならないのです。何故なら、あなたがどれだけ多量の情報を提供したとしても、もし患者があなたは自分とは話す時間がないのだと思ったとしたら、患者は怒りの気持ちをいだくこととなるからです。そして、『怒った患者』の別名は、『原告』というからなのです」

Meisel A, Kuczewski M

Arch Intern Med 1996;156:2521-2526 46/46