

術前検査として説明・同意済みの心臓カテーテル検査について、 同検査を必要とする理由が術前検査から同意を得ていない 他の理由に変更となった場合、医師には改めて説明の上 同意を得る義務があるとされた事例

メディカルオンライン医療裁判研究会

【概要】

総腸骨動脈瘤の疑いがあるとして検査入院をした患者(女性。事故当時60歳)が、医師より、総腸骨動脈瘤の有無等を確認するための造影CT検査を実施すること、および総腸骨動脈瘤が有ると認められた場合に実施する手術の術前検査としての心臓カテーテル検査を実施することについて説明を受け、両検査の実施に同意した。しかし、医師は、その後の造影CT検査により、患者には総腸骨動脈瘤がないことが判明したにもかかわらず、患者にそのことを説明しないまま、当初の予定どおりに心臓カテーテル検査を行った。

患者は、上記の事情のもとでは、医師らに改めて心臓カテーテル検査を実施すべき理由について説明すべき義務があったと主張をして、医師らに対し損害賠償を求めた。

裁判所は、医師らが患者に総腸骨動脈瘤が存在しないことを前提として、狭心症の確定診断のためだけに心臓カテーテル検査を受けるかどうかを決める自己決定権を侵害したとして、請求を一部認容した。

キーワード:心臓カテーテル検査, 造影CT検査, 総腸骨動脈瘤, 自己決定権, 同意

判決日:横浜地方裁判所平成29年2月23日

結論:請求一部認容(認容額:30万円)

【事実経過】¹⁾

年月日	経過
平成27年 12月18日	Aは、H病院の心臓血管外科の外来診療において、心電図検査等を受けた。 H病院の心臓血管外科医であるO医師は、Aに対し、総腸骨動脈瘤の疑いがあるため、検査入院が必要であり、12月21日に入院、12月25日に退院予定であるが、病状が重い場合はそのまま手術になることがある旨を告げた。そして、O医師は、Aに対し、「病名」欄に「総腸骨動脈瘤の疑い」、「治療計画」に「検査入院のための入院です」と記載し、「(他に考え得る病名)」欄は空白とする入院診療計画書を示した。 Aは、遅くとも12月21日までに、上記入院診療計画書に署名をした。 同科のP医師は、Aにつき、本件入院後の12月22日に胸腹部の造影CT検査を行い、12月24日に冠動脈造影を目的とした心臓カテーテル検査を行う旨の指示を出した。

12月21日	<p>Aは、H病院に入院(以下「本件入院」という。)した。 H病院の医師は、Aに対し、次の記載がある説明書(以下「本件説明書」という)を示し、Aは、これに署名をした。</p> <p>① 本件説明書記載の心臓カテーテル・心血管造影検査に関する危険性および「検査の必要性および付随する危険性や起こりうる合併症に関して十分理解された上で、患者様自身の自由意志により検査を受けるか受けないかを決定することができます。検査を受けないことによる不利益を受けることはなく、また一度承諾した後でも、いつでも承諾の取り消しをすることができます」(以下「本件説明書記載①」という)</p> <p>② 「心臓カテーテル・心血管造影検査を検査の必要性および付随する危険性や起こりうる合併症に関して十分理解し、私自身の自由意志により心臓カテーテル・心血管造影検査を受けることを同意承諾します」(以下「本件説明書記載②」という)</p> <p>病院で、P医師の依頼によるAの尿一般検査、血液検査、生化学検査、免疫血清検査、便検査、輸血検査、一般細菌検査、血圧検査、血圧脈波検査および心電図検査、肺機能スクリーニングを実施し、また、AのCR画像を撮影した。</p>
12月22日	<p>H病院で、P医師の依頼により、Aの胸部から下腹部にかけての造影CT検査を実施した。造影CT検査に係る画像診断書の所見欄には、「左総腸骨動脈の拡張と蛇行が目立つが動脈瘤ははっきりしない」、「大動脈には拡張は認めない」、「左下葉に石灰化結節」、「子宮体部後屈と腫大あり。子宮底部に石灰化を認め筋腫の可能性がある」との記載がある(以下「造影CT検査所見」という)。</p> <p>※なお、裁判所の事実認定の中では言及されていないが、O医師、P医師、H病院院長(以下「O医師ら」という)は、造影CT検査の結果等から、遅くとも同日には、Aが無症候性心筋虚血に罹患している可能性も十分にあり得る状態であることが判明したと主張し、本件入院において、単に総腸骨動脈瘤に係る検査のみならず、狭心症の有無に係る検査も併せて行うこととしたと主張している。</p>
12月23日	<p>P医師は、上記12月22日の造影CT検査に関し、「CT上明らかな瘤はなし」との所見を診療記録に記載した。</p>
12月24日	<p>H病院の医師は、Aに対し、心臓カテーテル検査(以下「本件心臓カテーテル検査」という)を行い、冠動脈に有意な狭窄は認めず、心機能に問題はないとの所見を示した。</p> <p>※O医師らは、本件心臓カテーテル検査を行うに当たって、Aに対し、造影CT検査所見を説明しておらず、また、疑い病名の一つとして狭心症があり得ることおよびその確定診断の観点から心臓カテーテル検査を実施する必要があることも説明していない。</p>
12月25日	<p>H病院の医師は、Aが退院する直前の医師面談において、Aに対し、明らかな総腸骨動脈瘤は認められなかったと説明した。</p>
平成28年 1月14日	<p>Aが退院後にH病院に手紙を送ったことに対し、H病院の心臓血管外科医長が、Aと面談し、本件心臓カテーテル検査を実施した理由について、「動脈硬化はかなり進んでいるので、患者の健康のため、医師の良心として検査を実施すべきと判断した」などと説明をした。</p>

【争点】

- ・ P 医師が、本件心臓カテーテル検査を実施する前に、A に対し、術前検査としての心臓カテーテル検査の必要性がなくなったこと、および、術前検査以外の目的でなお心臓カテーテル検査を行う必要があることを説明しなかったことが、説明義務違反となるか否か。

※なお、本裁判例では他に本件心臓カテーテル検査の要否など複数の争点があるが、本論稿では上記の点を取り上げる。

【裁判所の判断】¹⁾

1. 心臓カテーテル検査に関する説明義務違反の有無について

A は、P 医師が、総腸骨動脈瘤のないことや、狭心症の疑い等の心臓カテーテル検査をすべき健康上の心配があることを説明しなかったとし、また、動脈瘤がなく狭心症のためだけに検査を行うと知っていれば、本件心臓カテーテル検査を拒否していたとして、心臓カテーテル検査に関する説明義務の違反があるという趣旨の主張をする。

まず、本件入院は、総腸骨動脈瘤の有無を確認し、病状が重い場合の緊急手術を予定したものであるところ、本件入院当初、心臓カテーテル検査が少なくとも総腸骨動脈瘤の術前検査として行われることが予定されていたことは、当事者間に争いが無い。

また、A が署名をした本件説明書には、「検査の必要性」を理解してこれに同意する旨の記載(本件説明書記載②)があるところ、疑い病名の一つとして狭心症のあり得ることおよびその確定診断の観点から心臓カテーテル検査を実施する必要があることを A に説明していないことは O 医師らの自認するところである。

そのため、A は、総腸骨動脈瘤が認められた場合に実施する手術の術前検査としての「検査の必要性」

を前提として、心臓カテーテル検査に同意をしたものであり、他の「検査の必要性」を前提とする同検査には同意していないことが明らかであった。

さらに、H 病院の医師らは、本件説明書記載①で、「検査の必要性」について「十分理解された上で」「自由意志により検査を受けるか受けないかを決定することができ」、「一度承諾した後でも、いつでも承諾の取り消しをすることができます」と謳っているのであるから、患者が承諾した後に検査の必要性がなくなったり、検査が必要とされる理由が変更されたりした場合には、患者に対して検査の必要性について改めて説明し、承諾を撤回する機会を与えることを当然予定していたものというべきである。

以上から、H 病院の医師らのうち、少なくとも本件入院時に A の診療に当たった P 医師は、総腸骨動脈瘤がないことおよび術前検査としての心臓カテーテル検査の必要性がなくなったことが明らかになった場合には、これをただちに A に説明する義務を負うとともに、術前検査以外の目的でなお心臓カテーテル検査を行う必要性があった場合には、これを説明し、心臓カテーテル検査について改めて A の同意を得る義務を負っていたというべきである。

それにもかかわらず、P 医師は、A に何ら説明をせず、同月 24 日に心臓カテーテル検査を行い、同検査後の同月 25 日になって初めて、H 病院の医師が、A に動脈瘤がないことを説明した。

したがって、P 医師には、上記各説明義務に違反した不法行為があったものと認められる。

2. 小括

裁判所は、以上のように、P 医師の説明義務違反を認めた上で、A が、上記 1 の不法行為によって、動脈瘤が存在しないことを前提として、狭心症の確定診断のためだけに心臓カテーテル検査を受けるかどうかを決める自己決定権を侵害されたものと認め、慰謝料 30 万円の支払を命じた。

【コメント】

1. はじめに

医師の説明義務は、患者が自らの意思で当該医療行為を受けるか否かを決定するという自己決定権と直結したものであり、医師には、患者が自らの意思でいかなる医療行為を受けるかを決定すること(以下「自己決定」という)ができるように必要な情報を説明すべき義務がある²⁾。医師は、説明を受けた患者の同意を前提として、適切な医療行為を実施することになる。

一般に、医師の説明義務が問われる多くの事例では、説明の時点において、不十分な内容の説明しかされなかったことが問題となることが多い。しかし、本裁判例は、医師が患者から事前に心臓カテーテル検査の実施についての同意を得ていたものの、同意後心臓カテーテル検査の実施前に、患者が同意の前提としていた総腸骨動脈瘤の存在が否定され、検査の必要性に変化が生じたにもかかわらず、医師が新たな説明や同意の取得を行うことなく心臓カテーテル検査を実施したことが問題となった事例である。本裁判例には、医師の説明義務が問題となる他の多くの事例と異なり、少なくとも医師が患者に対し説明をした時点では、医師は適切な説明をし、患者から同意を得ていたという特徴がある。

本論稿では、本裁判例を取り上げることにより、患者の同意後に、同意の前提に変化が生じた場合の対応に関し、改めて注意を喚起することとした。

なお、本裁判例とは逆に、予定とは異なる医療行為を実施することになった場合の説明義務の留意点については、他の論稿([「事前同意のない術式の採用につき医師の裁量権逸脱が認められた一例」鹿児島地裁平成25年6月18日判決等](#))を参照されたい。

2. 医師の説明義務と本裁判例の判断

診療過程において医師の説明義務が問題となり得る場面は、①特定の検査を実施する場面、②検査

の結果、病名および病状の説明をする場面、③治療を実施する場面(療法選択に関する場面)、に大別される。いずれの場面に関しても、医師の説明義務の内容は、患者の病状、検査ないし治療(以下「検査等」という)の必要性、実施予定の検査等の内容とこれに付随する危険性、他に選択可能な方法がある場合にはその利害得失など、であることには、ほぼ異論がないとされる³⁾。本裁判例では、①特定の検査を実施する場面における医師による説明や患者による同意が問題となった。

一般に、医師が患者に対して同じ検査等の実施を提示する場合であっても、その検査等を提示する理由となった前提が異なれば、患者の自己決定に影響を及ぼす可能性がある。そのため、検査の同意後に同意の必要性に変化があった場合には、医師は、患者に対して変化のあった事情をふまえた説明をし、再度、患者から同意を得る必要がある。

本裁判例では、まず、患者の心臓カテーテル検査の同意は、総腸骨動脈瘤が認められた場合に実施する術前検査としての「検査の必要性」を前提としたものであり、狭心症の検査を含む他の「検査の必要性」を前提とする心臓カテーテル検査には同意していないとした。その上で本裁判例では、「医師は、総腸骨動脈瘤がないことおよびそれゆえに総腸骨動脈瘤の手術の術前検査としての心臓カテーテル検査の必要性がなくなったことが明らかになった場合には、これをただちに患者に説明する義務を負うとともに、術前検査以外の目的でなお心臓カテーテル検査を行う必要がある場合には、これを患者に説明し、心臓カテーテル検査について改めて同意を得る義務を負う」と判断した。

上述の医師の説明義務の内容に即していえば、本裁判例は、患者が心臓カテーテル検査を実施するという自己決定を行ううえで前提とした、総腸骨動脈瘤の存在(=「患者の状態」)および総腸骨動脈瘤の手術のための術前検査の必要性(=「検査の必要性」)に、明らかな変化が生じたことを理由として、医

師に対し、再度の説明義務を認めたものといえる。本件心臓カテーテル検査は、総腸骨動脈瘤の存在を前提としていたのであるから、総腸骨動脈瘤の存在が否定され、検査の必要性に変化が生じた以上、変化した検査の必要性をふまえ患者が新たな自己決定を行う機会を医師が確保すべきという判断は、自然であり、妥当なものといえよう。

なお、本件の医師らによれば、本件心臓カテーテル検査は、狭心症の検査としても行う必要性が高かったとされる。しかしながら、たとえ検査の必要性が高かったとしても、患者は医学上の検査の必要性をふまえて自己決定をする権利を有しており、検査を拒むこともできる。医師は検査を強行できるわけではないのであるから、本件の医師らは、患者による心臓カテーテル検査の同意が、狭心症の「検査の必要性」をも前提としているのか否かを明確に意識することが重要であった。少なくとも本件においては、検査の必要性が高かったことは、患者の自己決定をないがしろにしてよい理由にはならないものと考えられる。

3. 診療行為の方針決定に関する医師の役割の変化

医師が既に同意を得ている医療行為を実施する場合には、仮に本裁判例のように前提に変化があったとしても、行う医療行為自体には変化がない。そのため、既に同意を得たという安心感から、患者に対する再度の説明の実施を省略しても問題ないように考えるかもしれない。特に、実施を予定している医療行為が、患者にとって必要であり、通常実施するものであれば、診療行為の方針は明確に思え、説明の実施を省略する動機になるように思われる。

しかし、患者の同意(自己決定)は、あくまでも同意時の前提のみをふまえたものであり、また、前提事情は同意後の経過によって変わり得るものである。少なくとも本件のように、検査自体の必要性を基礎づける事情に変化がある場合には、たとえ行う医療行為の内容に変化がなく、また、臨床上、別途、検査の必

要性があると判断されたとしても、医師には、改めて患者に対する検査前の説明を実施し、患者に対し自己決定の機会を提供する必要がある。

昨今、診療行為の方針決定に関する医師の役割は、社会情勢、患者の権利意識の変化に伴い、方針決定そのものではなく、患者に対し、想定しうる選択肢の内容とその中で自らが最善と考える結論をわかりやすく説明し患者の自己決定に資することに移りつつあるとされる⁴⁾。医師としては、診療行為の方針決定に関する医師の役割の変化に対応し、患者の自己決定に資する情報を、適時に提供する意識を持つことが肝要であろう。

【参考文献】

- 1) 医療判例解説. 2017; 70: 47-61.
- 2) 大島眞一. 判例タイムズ. 2014; 1401: 5-87.
- 3) 高橋 譲. 裁判実務シリーズ 5 医療訴訟の実務 第2版. 東京: 商事法務; 2019. 308-323.
- 4) 藤山雅之. 判例にみる医師の説明義務. 名古屋: 新日本法規出版; 2006.

【メディカルオンラインの関連文献】

- ・ [判例からみたインフォームド・コンセント***](#)
- ・ [腹部大血管疾患\(腹部大動脈疾患, 腹部末梢血管疾患\) 腸骨動脈瘤**](#)
- ・ [インフォームド・コンセントのあり方・過去と将来_***](#)
- ・ [安定狭心症における狭窄病変の機能的評価の重要性**](#)
- ・ [診療上の説明義務違反に関する再考***](#)
- ・ [診断的冠動脈造影検査***](#)
- ・ [1. インフォームド・コンセント, 自己決定権, 説明義務について***](#)
- ・ [心臓カテーテル法を受ける患者の適切なインフ](#)

ホームドコンセントを支える看護実践**

「*」は判例に対する各文献の関連度を示す。