

総 説

輸血におけるインフォームド・コンセント

霜山 龍志 関口 定美

北海道赤十字血液センター

(平成 10 年 7 月 28 日受付)

(平成 10 年 10 月 19 日受理)

INFORMED CONSENT IN BLOOD TRANSFUSION

Ryushi Shimoyama, Sadayoshi Sekiguchi

Hokkaido Red Cross Blood Center

Key words : Informed consent, transfusion reaction, alternative therapies, product liability law

はじめに

我々は先に、AABBの「輸血のためのインフォームド・コンセント」の初版(1989年)と改訂版(1997年)を翻訳した¹⁾²⁾。初版ではルールとしてのインフォームド・コンセントが前面に出ているため、法律的な論議が優勢で、また討論も未熟であり、翻訳に苦勞したが、改訂版ではより成熟した形のインフォームド・コンセントが記述されており、米国におけるインフォームド・コンセントの進歩と定着が見てとれた。

そこで本稿では、我が国の輸血におけるインフォームド・コンセントの足跡と現状を概観し、将来への展望を論じてみたいと思う。

医療の法的性質

インフォームド・コンセントの問題に入る前に、そのよって来たる法律上の根拠について述べたい。

医療行為は患者からの委任を受任することで開始される。それゆえ受任者即ち医師は、委任者即ち患者に対して、診療に関して報告する民法上の義務が生じ、ここにインフォームド・コンセントの法律的根拠があるといえよう。

また医療は、我が国では医師にのみ認められ、専門の科を問わず、ある程度の裁量をもって営む

ことのできる行為である。外科手術のように外形的には傷害にあたる行為が医師に許されているのは、行為に対する承諾とその正当性に基づき、法律用語で言えば違法性が阻却されるからである。しかし手術等の態様がその正当性を逸脱していれば、いつでも刑法によって裁かれる危険性を孕んでおり、さらに委任者(患者)の要求に沿わない結果となれば、いつでも不法行為として、患者から民法上の請求を受ける危険性も孕んでいる。したがって、この点においても説明と同意がいかに大切であるかが理解できるであろう。

インフォームド・コンセントの歴史

1964年のヘルシンキ宣言では、医の倫理の一環として、書面による患者の医療行為への同意の必要性を認めた。1972年には米国病院協会が「患者の権利章典に関する宣言」を採択している。1983年には米国大統領委員会が「医療における意思決定に関する報告書」でインフォームド・コンセントの必要性を記載した。

この間インフォームド・コンセントにとって重要な判決が米国と英国で示された。米国のカンタベリー事件³⁾と、英国のシダウェイ事件である。いずれも動脈瘤手術に関するもので、医師が手術の危険性を説明した時に具体的な死亡率を説明して

いなかたというものである。判決は米英では反対で、米国では患者側勝訴、英国では患者側敗訴となった。この背景には、米国では医療は契約関係に基づくという思想があり、英国では医療は国のサービスであり、その制度上ある程度の欠陥は、国民が甘受すべきだという考え方があった。今日では米国流の考え方が世界的潮流となっている。

1994年のWHOの患者の権利に関する宣言では、逆説的ながら、最初に患者の知りたくない権利を規定し、いかなる医療行為においても患者のインフォームド・コンセントは必要条件であるとしている。

我が国では、1992年に日本弁護士連合会が、「患者の権利の確立に関する宣言」を発表して、インフォームド・コンセントの採用を促進した。1996年の厚生省「インフォームド・コンセントの在り方に関する検討会報告書」を経て、1997年4月から保険医療としての輸血料を請求する前提として、輸血における文書によるインフォームド・コンセントが要求されるようになった。

これは催奇形性のある皮膚科用薬チガソンの文書規定に次ぐ法的規制であり、われわれの従事する輸血医療が、インフォームド・コンセントにおいてモデル的な役割を担うことになったわけである。

インフォームド・コンセントは、最初は「説明と同意」と訳されていたが、最近では「十分な説明を受けた上での同意」というように、より内容を表現した訳が用いられることが多い。

輸血医療の法的根拠

ここで我々の専門分野である輸血医療とインフォームド・コンセントの問題について述べたい。

輸血は医療の一分野であり、原則としてそれ自体治癒をもたらすものではなく、補助的あるいは支持的療法に過ぎないわけだが、その材料が生体由来するものであり、過去において様々な副作用を伴ってきたことから、特段の法律的配慮を要請されている。

現在のガイドラインが施行されるまでは、1952

年に定められた「輸血に関して医師および歯科医師が準拠すべき基準」(厚生省令)が法的根拠であったが、これは1989年に廃止され、代わって「輸血療法適正化に関するガイドライン」(厚生省健康政策局長通達)⁴⁾が法的根拠となったわけである。したがって輸血医療の適法性は本ガイドラインによって検証されるといっても過言ではない。それゆえ本ガイドラインに精通しておくことは輸血に携わる医師にとって必須であり⁵⁾、ここにその要点だけを列記すると、

1. 輸血は補充療法であり、効果と危険性の比較のもとに行うこと
2. 輸血は患者への適切な説明と患者の同意のもとに行うこと
3. できるだけ少数の献血者から得られた成分製剤を使用すること
4. 交差適合試験、手術時の血液準備、緊急ないし大量輸血時の注意
5. 輸血実施の方法ならびに副作用モニターの義務
6. 輸血部および輸血療法委員会の設置
7. いわゆる枕元輸血の原則禁止(限定的許可)となっており、第2項にはっきりとインフォームド・コンセントが謳われている。

血液製剤の法的性格

1995年の製造物責任法(PL法)施行により、輸血用血液製剤は血漿分画製剤と並んで製造物と認定された。血液は抗凝固液を含んでいるといっても、食物の防腐剤と同じで、製造物とは考えにくいのだが、ともあれこの機会に、血液製剤の安全性をより深く追求する意味があろう。

PL法では、製造物に欠陥があつて拡大被害(製造物そのものの被害を含まない)が生じた場合に、製造者に無過失責任を課すわけである。しかしPL法では、開発危険の抗弁(製造当時の科学技術の水準では発見できなかった欠陥を許すこと)が認められ、また欠陥と損害の間の因果関係についても推定の法理が認められず、裁判官の心証による事実上の推定だけが認められているなど、一方的に製造者に責任を押し付けるような法的構成には

なっていない⁶⁾。

また政府統一見解および衆参両院の付帯決議によって、世界最高の科学水準によって発見できないウイルスや免疫などの副作用は欠陥に該当しないとされている。これには HIV のウィンドウ感染や輸血後 GVHD などが含まれる可能性がある。しかし血液センターでは副作用防止に資するため、1996 年 9 月より献血者の血液の一部をパイロットチューブで保管することを始め、副作用の原因解明にも着手した。

一方、血液センターは医薬品の製造管理および品質管理に関する規則（厚生省令）により、いわゆる GMP を組織化し⁷⁾、品質管理にも大きな努力を傾注している。

輸血療法の適正化

さて実際の輸血にあたって、患者に対してどのような血液製剤を投与するかは本来医師の裁量権の範囲であったが、1986 年以来次々と提出された新鮮凍結血漿使用のガイドライン、アルブミン製剤使用のガイドライン、赤血球濃厚液使用のガイドライン、血小板製剤使用のガイドラインによって、使用適正化が指導されてきた。その具体的内容は文献 4 を参照していただくとして、これらのガイドラインの法的性質について簡単に述べておきたい。

ひとつにはこれらのガイドラインから逸脱した輸血は、保険診療としては認められないということが言える。したがって、経済的側面からの規制がかかるといってもよいであろう。一方何らかの事故がおきた場合、輸血の必要性があったかどうか、輸血が適正であったかどうかということが争点となり、裁判所はこれらのガイドラインを、総論である適正化ガイドラインとともに、判断の根拠とするであろう。したがって、これらのガイドラインに精通していくこともまた、輸血に携わる医師の必須事項であるといってよい。

血液製剤使用ガイドラインは近々改定される予定であるが*、輸血療法適正化ガイドラインは現行のガイドラインが残るので、すべての医療機関においてこのガイドラインの遵守が求められる。

Table 1 Risks associated with transfusion

Category	Per million
Incompatible transfusion	10 ~ 20
PT-GVHD	10 ~ 20 **
PT-hepatitis *	10 ~ 20
PT-HIV	1 ~ 2
Total mortality	10 ~ 20
* : basically not fatal ** : If not irradiated	
Comparison	
Category	Per million
Anesthesia	10 ~ 20
Traffic accident	50 ~ 100
Chemotherapy	100 ~ 1,000

輸血におけるインフォームド・コンセントの内容

さてインフォームド・コンセントを実施する場合、具体的にどのようなことを説明したらよいであろうか。

輸血の場合は、輸血の必要性和目的、輸血の効果と危険性、代替療法の有無と効力、輸血しない場合の危険の 4 項目に要約される。

次に文書の形式として、日本輸血学会のインフォームド・コンセントに関する小委員会から発表されている雛形⁸⁾は、完璧に近いものであるが、些か煩雑である。一方療養担当規則に示された様式では、あまりにも形式的にすぎる。間をとってわかりやすくしたものが、文献 9 にあるので、参照していただきたい。

やはり副作用の問題がリスク・ベネフィットという観点から国民の最大の関心事でもあるので、表 1 に重大な副作用のおおよその頻度とそれから導かれる死亡率と、他の医療行為や日常生活の危険との比較を示した。

ルールとしてのインフォームド・コンセントから在り方としてインフォームド・コンセントへ

前項で述べたのは、実はルールとしてのインフォームド・コンセントであり、患者に説明し、患者が自己決定して同意することと、説明と同意の過程を記録することの二点からなり、その法的効果として、医師は結果についての責任を免れることになるのである。

しかし、これはインフォームド・コンセントとしては未熟な姿であり、いくつかの欠陥を内蔵している。

それは、医師の医学的識見に偏りがあるため、一方的説明になりがちであること、また病院としての経済的事情や、医師としての方針があるため、半強制的同意になりやすいこと、医師と患者の間には知識理解に越え難い格差があるため、自己決定権が形骸化しやすいことの三点である。

これを理想的な在り方としてのインフォームド・コンセントに持っていくには次のような条件が考えられるであろう¹⁰⁾。

患者の自己決定に本人の目的指向性があること、これはたとえば手術によって機能を損なった状態で長く生きるよりも、短くても活動的な人生を送りたいというような確固とした自己決定意志を指す。それから、患者が問題を十分に理解していること、つまり輸血の効果と危険性の量的比較が、患者の知性の範囲内において正しくなされていること、そして、患者の自己決定が他人の支配を受けないことである。ただし最後の条件は、医師のパターナリズム、即ち専門家としての説得を否定するものではない。

この場合、医師のパターナリズムが許されるケースとして、以下の場合が考えられるであろう。一つは意識不明や幼児、知的障害によって患者に自己決定能力がない場合、もう一つは、患者が自己の意志によって、つまり詳しいことは知りたくないという理由などで、専門家たる医師に決定を任せる場合、そして最後に、自己決定権よりも患者の利益が優先される場合である。最後のケースは、後述する“エホバの証人”信者の輸血の問題に関係する。

輸血事故の法的取り扱い

次に、実際に輸血事故や大きな副作用がおこって、患者から訴えられる場合を考えてみよう。輸血は第一義的には主治医の責任であるから、患者はまず主治医を民法第709条の不法行為で訴えることができる。

また副作用が血液製剤の品質の問題である場

合、製造者の過誤の有無を問わず、PL法第3条の製造者責任に基づいて訴えることができる。時効は両者とも損害を知った時から3年、あるいはそれ以後でも、損害の時から前者では20年、後者では10年となっている。したがって、診療録を5年のみならず10年間保存することが、職業上の防衛の観点からも必要となる。それが、厚生省が血液管理簿の保存年限を、通常の診療録の保存年限を上回る10年とした理由でもあり、血液センターでもそれにあわせて出荷記録などをできるだけ10年保存にしていこう方針である。

医師が不法行為による過失責任を問われた時には、輸血の必要性、患者への説明と同意、輸血行為の適切な実施などを証明する必要がある。この場合特に輸血の必要性が争点となり、当該輸血がガイドラインに基づいた正当なものであったことが重要であるし、患者から適切なインフォームド・コンセントが得られたかどうかが重要であろう。

一方血液センターには、保存血液によりウイルスなどの感染がなかったことを証明することが要求されるであろう。

実際の輸血関連判例⁹⁾

古典的なものとして、輸血梅毒事件（最高裁昭和36年小法廷判決）がある。これは、いわゆる枕元輸血において、医師が供血者の問診を十分に行わなかったとして、ウィンドウ期供血者の血液による梅毒感染を医師の責任としたものである。今日では血液センターの医師がこの立場に置かれることになるであろう。また時代が古いにもかかわらず、輸血の安全性について、特段の配慮と義務を課したものとして、画期的な判決といえる。

次に異型輸血過誤事件（広島高裁昭和57年判決）では、救急の腹膜炎患者の手術において、外科医が麻酔医に輸血を依頼し、その際交差適合試験を確認しなかったということで、注意義務違反に問われたものである。時間外の輸血は、大学病院を含む大病院でも死角になっており、すべての医師が交差適合試験に習熟することが求められているといっても過言ではない。

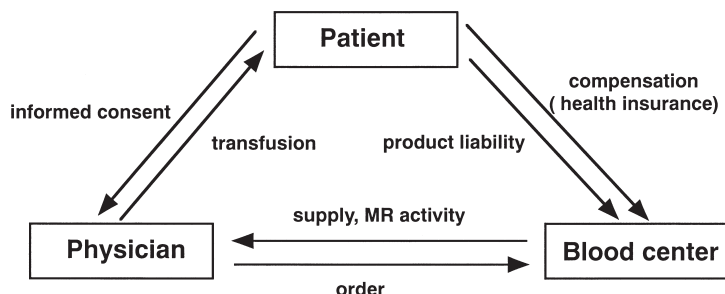


Fig. 1 Relationships among blood centers, physicians and patients in blood transfusion

また輸血による血清肝炎罹患事件（東京地裁平成3年判決）では、昭和59年に輸血を受けた結果血清肝炎に罹患し、さらに肝硬変になったとして、患者が輸血した医師を訴えたものだが、判決は輸血と本件の因果関係を認めたものの、医師の過失を否定し、請求を棄却したのである。しかし今日同じ訴訟が起こった場合は、別のシナリオが考えられる。すなわち製造者である日本赤十字社にPL法に基づく無過失賠償を求めるということである。しかしながら、前述のようにウィンドウ感染であれば、欠陥とは認められない可能性が強い。

“エホバの証人”信者の輸血拒否に関する訴訟としては、骨肉腫の患者の両親が、輸血を拒否するがゆえに手術を拒否している子に代わって、主治医に手術の施行を求めた仮処分請求事件（大分高裁決定、昭和60年）がある。判決では両親の親族権（被扶養権）を肯定したものの、請求そのものは認めなかった。というのは、患者は手術は拒否しているものの、化学療法などを施行されていたので、裁判所は原告の行為に親族権を侵害するような違法性はないと考えたからである。

また最近、まさにインフォームド・コンセントが争点となった訴訟の判決があった。“エホバの証人”信者である原告が肝臓の一部切除手術を受けるにあたって、被告医師に輸血拒否とその際の医師の免責を記載した念書を手渡した例であるが、一審の裁判所は当該証書による輸血しないという特約は、公序良俗に反して無効だと判示し、医師の輸血を社会的に正当な行為として違法性を否定した。しかしその後インフォームド・コンセ

ント概念が進み、二審の東京高裁は1998年に、手術の成績や、術中出血によって救命のための輸血が必要となる可能性を十分に説明しなかったのは、患者の自己決定権の侵害だとして原告（控訴人）勝訴の判決を下した。

この他、訴訟にはなっていないが、“エホバの証人”信者の子供の輸血にあたって、両親と医師の見解が一致しなかった例（川崎市民病院など）があり、前記した医師のパターナリズムが許されるケースに該当するものと考えられる。

結 語

戦前戦後は、患者にとって医者は神様だったが、医療をとりまく環境は年々厳しくなり、医療もまた他の商行為と同じようにサービスという商品の提供であることが明らかとなってきた。したがって、患者を顧客として扱うことがますます必要になり、医療行為の説明も商品内容の説明としてきちんとしなければ、顧客を満足させることはできなくなってきた。

本稿において、著者が直接インフォームド・コンセントに関係のないPL法や医療訴訟についても論じたのは、結局のところ、医療がいろいろな物質的精神的な利害の対立を内蔵しており、それを超克して、たとえば輸血医療においては、図1に示すような理想的な三角関係が追求されるべきだということを述べたかったからに他ならない。

その意味でもインフォームド・コンセントは、輸血医療にとってトライアングルの一角を担うものであり、誠実に実行することが求められる。厚

生省が1997年4月から輸血において、文書によるインフォームド・コンセントを保険診療の前提としたのも故なきことでない。本稿が会員各位の輸血医療を法律や理念の面から再検討する助けとなれば幸いである。

本論文の要旨は、平成10年度日本輸血学会北海道支部会特別セミナーで発表した。

文 献

- 1) 関口定美（監訳）：輸血のための説明と同意，AABB刊。日本赤十字社，1994。
- 2) 関口定美（監訳）：輸血のためのインフォームド・コンセント，AABB刊。北海道赤十字血液センター，1998。
- 3) Canterbury v. Spencer, 464 F. 2 d 772 D. C. Cir.

- 1972。
- 4) 厚生省薬務局：血液製剤使用の適正化について，第12版，1997。
- 5) 関口定美：輸血療法の適正化に関するガイドライン，外科治療，1997。
- 6) 薬事法規研究会：やさしい薬事法。薬業時報社，1995。
- 7) 唄 孝一ほか編：医療過誤判例百選 第2版。有斐閣，1996。
- 8) 大戸 齊ほか：輸血におけるインフォームド・コンセントに関する報告書。日輸血誌，44：444—457, 1998。
- 9) 霜山龍志，関口定美：今日の輸血，第7章。北大図書刊行会，1997。
- 10) 名取春彦：インフォームド・コンセントは患者を救わない。洋泉社，1997。

*輸血療法適正化ガイドラインは、本稿脱稿後改訂され、輸血療法の実施に関するガイドラインとなったが、その原則に変更はない。