

医療過誤訴訟における医師の説明義務違反（一）

伊 澤 純

目 次  
第一章 序 論

1 医療過誤訴訟の今日的状況

2 説明義務訴訟の背景

3 本稿の問題意識

4 本論文の構成

第二章 医師の説明義務の根拠

第一節 日本における説明義務の発展

1 序

2 学説と判例

(1) 学説の状況

(2) 判例の展開

3 立法及び行政を中心とした最近の動向

4 アメリカ法の影響

第二節 アメリカ法におけるインフォームド・コンセントの理論

- 1 序
  - 2 歴史的展開
  - (1) 同意原則の確認
  - (2) 説明原則への発展
  - (3) 説明義務の基準
    - a 合理的医師基準
    - b 合理的患者基準
    - c 具体的患者基準
  - 3 近時のアメリカ法の状況と今後の課題
  - (1) 説明義務の立法化
  - (2) アメリカ法における説明義務の内容
- 第三節 日米法の比較
- 1 社会的背景の相違
  - 2 説明義務の本質
- 第三章 医療過誤訴訟の理論的枠組み
- 序
- 第一節 専門家としての医師の責任
  - 1 序
  - 2 専門家責任の特色
    - (1) 専門家
    - (2) 専門家責任の理論
    - (3) 小 結
  - 3 専門家としての医師の責任の特殊性

(以上本号)

第二節 診療契約の法的性質

1 診療関係の捉え方の変遷

2 診療契約の内部構造

(1) 当事者

(2) 契約の成立

(3) 診療契約の内容

第三節 医療過誤訴訟の法的構成

1 不法行為構成と債務不履行構成の関係

2 両構成間の実質的な差異

第四節 医療過誤訴訟における説明義務の特性

1 過失と説明義務違反

2 損害における説明義務の役割

3 因果関係における説明義務の役割

第四章 医師の説明義務の範囲

序

第一節 判例の分析

1 判例の概観

2 分析の視点

(1) 純粋型と複合型

(2) 説明義務の類型

第二節 説明義務の類型的考察

第一款 各類型における説明義務の根拠

(1) 承諾の前提としての説明義務

(2) 治療方法選択の前提としての説明義務

(3) 療養指導としての説明義務

(4) 知る権利の保障としての説明義務

(5) 顛末報告としての説明義務

## 第二款 説明義務の阻却事由

### 1 阻却事由の分析

(1) 学説の整理

(2) 阻却事由の提示

### 2 各阻却事由の適用事例

(1) 説明内容が患者の心身に治療上の悪影響を及ぼす恐れがある場合

(2) 説明内容が医療水準を超える場合

(3) 説明内容を患者が既に熟知している場合

(4) 説明内容が患者以外の第三者の利益を侵害しうる場合

(5) 説明内容が顕在化する危険が極めて小さい場合

(6) 患者が説明を受ける機会を放棄している場合

(7) 緊急事態の場合

## 第三款 強制的治療の際の説明義務

### 第三節 論点の整理

1 基準提示の意義

2 複合型判決の問題点

3 説明義務の範囲

(1) 基準の提示

A 最高裁判決から導かれる基準

B 下級審判決の分析から導いた基準

(2) 日米の基準の比較

4 説明義務違反の構造

第五章 結 論

付表 医師の説明義務違反に関する判例一覽

第一章 序 論

1 医療過誤訴訟の今日的状況

今日、世紀末における日本社会の変革のなかで、医療をめぐる医師と患者の信頼関係は、多くの問題を含む状況にあり、その改善と新たな方向づけが喫緊の課題となっている。医師と患者の信頼関係が破綻した最も典型的な状況が、いわゆる医療過誤訴訟と呼ばれるものである。古来わが国においては、医師は患者から「お医者さま」と呼ばれて尊敬と信頼を集めており、また「医は仁術なり」の理念を実践する職業としていわば聖職者であった。<sup>(1)</sup> そのような状況のもとでは、患者は医師に対して診療上の一切の行為や判断を任せ、医師もそれに応えるべく、パートナーズティックな診療をごく当然のように行ってきた。<sup>(2)</sup> こうした医師の態度は、古代ギリシアの医聖ヒポクラテスの誓いに象徴的に現れており、それが医の倫理の典型として近代まで連綿と受け継がれてきた。しかし、今やその状況は一変し、患者である一般市民の権利意識の向上や医学的情報が入手しやすくなったこと等も影響して、<sup>(4)</sup> 医療過誤訴訟は増加の一途を辿っている。

医療過誤とは、紛争化した医療事故(医事紛争)のうち、医師側の過失が問題となるような状態のものをさす。すなわち誤診、手技上のミス、手術の過程での患者死亡等を典型的な例として、注射による副反応や精神病患者の

自殺例など、医療事故と呼ばれるものの範囲、類型は広範かつ多岐にわたるが、それらのうち不可抗力によるものとみられるものを除外し、純粹に医師の診療行為（手技、判断等）の適否が争われるに至ったものを医療過誤と呼ぶのである。この医療過誤を問題となった診療行為の診療科目別に概観すると、産婦人科が全体の三分の一を占め、整形外科、外科、内科がそれぞれ全体の二割程度ずつとなっている<sup>(5)</sup>。特定の診療科の増大因子としては、産科においては、分娩時における児の脳性麻痺事例がある。わが国の産科医療の相対的な遅れは、従来から指摘されてきており、産科医師の減少やそれによる臨床水準の低下もあつて、分娩時における児の脳性麻痺症例を減らすことは、重要な今日の課題である。また、整形外科では、交通事故に起因する後遺症事例の多さが事例数の増加を招いていると分析されている<sup>(6)</sup>。

さて、医療過誤を発見した患者側は、これによって生じた損害について医師側（医師本人或いは病院開設者など）の責任を追及し、次の段階として不法行為責任もしくは、診療契約に基づく債務不履行責任を根拠として損害賠償請求の訴訟を提起する<sup>(7)</sup>。医療過誤を原因とした損害賠償請求訴訟が第一審裁判所に提起される件数（新受件数）は年々増加傾向にあることは周知のとおりであるが、近時その増加の度合いは急上昇しており、直近二―三年で一・五倍に増加の状況にある<sup>(8)</sup>。これは民事訴訟全般と比較しても顕著な増加ぶりであり、我が国の医師と患者の關係が憂慮すべき状態にあるといふことができる<sup>(9)</sup>。

ところで、こうした医事紛争の激増は、実は病院に固有な現象であつて、他方、個人診療所（一般開業医）においては、それほど顕著な増加を示していないという点が特に注目されなければならない<sup>(10)</sup>。この点は、ここ四半世紀における病院および診療所のそれぞれにおける医師賠償責任保険の保険料の推移からも看取することが可能である。すなわち、病院に適用される保険料は約二〇年で三倍になっているのに対して、主として診療所に勤務する医師を対象とする保険料は逆に値下げされているものもあり、病院における紛争発生率がとりわけ増加していることは、

保険リスクの面からも明白である。<sup>(11)</sup>このように病院において医事紛争が顕著に増加していることの背景には、この四半世紀の間に国民の間に拡がった大病院指向という、受療行動の変化を見逃すことができない。この病院指向の患者の流れは必然的に一般診療所(個人開業医) 離れをひきおこし、新規に養成される医師および病床の病院への集中<sup>(12)</sup>を助長する結果となつている。従つてひと口に医療事故の増加といつても、それは主に病院における紛争の増加を意味するものであることが銘記されるべきである。病院診療が大幅に増加した今日の医療現場には、開業医と患者が一对一で向き合う伝統的なわが国の医師―患者関係とは異質な、やや事務的ともいえる、医師と患者の関係を見いだすことができよう。

医師と患者の関係を問う場合に、必然的に注目されるのはいわゆるインフォームド・コンセントの問題である。そこには、医師の倫理、患者の基本的な人権を最も深いところから捉えた医師と患者の人間関係への考察<sup>(13)</sup>が見られる。インフォームド・コンセントを尊重する考え方は、日常診療においては勿論のこと、医薬品の研究開発にとっても臨床試験(治験)<sup>(14)</sup>や遺伝子治療に代表される先端的な医療行為の実施においてもしばしば論じられるところである。この意味でインフォームド・コンセントと、そこから導かれる医師の説明義務は、医療問題ないし医事法の新たな方向を探るために極めて重要な検討課題と見なければならぬ。

## 2 説明義務訴訟の背景

インフォームド・コンセントを争点とする医療過誤の事例群は、わが国の判例の中にも近時、飛躍的に増大しており、前述したような医療過誤訴訟全般の増加傾向の中で注目すべき比重を占めている。<sup>(15)</sup>インフォームド・コンセントとは、「医師の診療をうける立場にある患者は、自分の病状とこれから受ける治療について十分に説明を受け(Informed) 納得してこれに同意をした(Consent) 後でなければ、自己の意思に反して治療行為を施されることはな

い」という考え方を指す<sup>(16)</sup>。この意味では、判例に登場している事例群は「医師の法的な説明義務違反」が問題となつた医療過誤と呼ぶのが最も適当である。

インフォームド・コンセントという視点に立つならば、説明義務という語を用いる場合には、当然その前提に承諾を得る義務があることを含んでいる。しかし、理論的には承諾と説明義務を切り離すことが可能であり、また実際、<sup>(17)</sup>医療法の改正に際してそのような取り扱いが見られる例もあつた。すなわち、医療法では、いわゆるインフォームド・コンセントに関する規定で「説明と理解」という用語によつて<sup>(18)</sup>いる。もつとも、この点は医療法独自の問題であると見ることも可能である。したがつて本稿では、承諾と切り離された説明義務を論じることは妥当ではないという一般的理解に立っている。ただし、後述するように、説明義務の類型には、患者の承諾を前提としない場合をも含んでいるため、ここでいう承諾（＝同意）とは、「理解」をも含む広い概念であると捉えておきたい。

このような説明義務訴訟は、日本では、昭和四〇年代後半から五〇年代初頭に登場し始めた比較的新しいタイプの医療過誤訴訟である。患者側の要証事實は、「説明がなされなかつたこと」であり、従来、医師側の過失を立証するために強いられてきた複雑かつ難解な医学的論争を回避できると考えられるところから、原告患者側が好んでこの類型を選択するようになったものである。<sup>(19)</sup>説明義務訴訟の台頭は、このような訴訟遂行上の要請以外にも、前述した医療形態の変化によつてもたらされたものという解釈が可能である。すなわち、患者の大病院指向の受療パターンは、「三時間待つて三分診療」といわれるような、医療現場の慢性的渋滞をひきおこし、必然的に病院の医師や医療スタッフと患者とのコミュニケーション不足をもたらす結果となつた。このため、患者は自己の病状に関する情報を満足に得られず、医師不信が募つた結果、説明義務訴訟の増加に結びついたという背景が考えられる。また、複雑な診療現場において、医師と患者が十分な意思疎通を図れないままに治療に踏み切つたことによるトラブルの増加も考えられる。いずれにせよ説明義務違反の訴訟は、このような形で一般化する傾向が見られ、<sup>(20)</sup>徐々に



独自の訴訟類型に発展してきたものである。

インフォームド・コンセントの法理や説明義務を医師に課し、他の医療関連職種にも拡大しようとする考え方は、上記のような医療過誤訴訟のなかで主張され、認められてきたものであるが、その流れに追随する形で、わが国でもこれを立法化しようとする動きが今日活発である。すなわち、平成八年の薬剤師法の改正では、薬剤の処方にあたっての説明義務が「情報提供義務」という形で明文化されたし、平成九年二月から施行された、前述の医療法第一条の四第二項においても、医師を始めとする「医療提供者」の説明義務が努力義務としてではあるが盛り込まれるに至った。<sup>(23)</sup> また、患者への診療記録等（カルテ、レセプト、レントゲン写真等）の開示も、インフォームド・コンセントや医師の説明義務を補完するものとして重要である。この点についての取り扱いは今日、正にめざましい変革がおきつつある状況といえる。

従来、診療録（いわゆるカルテ）は医師の備忘と考えられており、患者本人が閲覧を望んでも医師はこれを拒むことができる<sup>(24)</sup>とされてきた。この考え方は比較的最近まで、特に医療界においては支配的であったが、一方で診療録の開示請求権を患者の権利として確立させようとする運動が活発となり、厚生省内部での検討も積極的に進められた。こうしたカルテの開示請求権を立法化せよとの議論がある一方で、日本医師会は、平成一二年一月から、自主的な倫理規範を制定し、この問題を医師自らの手によって実践していく姿勢を打ち出している。他方、診療録の開示が進まない、これまでの状況における次善の策として、医師が保険者に診療報酬点数の請求をする際に発行する、診療報酬請求明細書（レセプト）の開示については、既に行政通達によって実施に移され、これによって患者は自己の診療内容を具体的に知り、いくら費用がかかったかを知る権利が認められている。<sup>(24)</sup>

### 3 本稿の問題意識

医療をとりまくこうした社会の動向は当然、医療過誤訴訟にも反映されており、医師の説明義務違反を独立した過失と認定する判例も飛躍的に増加している状況がある。しかし、いかなる範囲で医師に説明義務を課すべきかに関しては、明確な基準は未だ確立されず、学説においても個別的な裁判例の整理や検討にとどまっているものと見受けられる。しかし、インフォームド・コンセントを医療の倫理として積極的に活用していくためには、さまざまな医療の類型のなかで何をどう説明するか、いかなる程度まで説明し、いかなる場合に説明が不用となるのかについての一定の基準が不可欠であるように思われる。しかもこの基準は社会一般の意識や、医療現場の実態に即した、現実的なものでなければならぬ。とすれば、訴訟に現れた問題を探り、裁判所の考え方を通してあるべき指針を導くことが最善の考察となるはずである。

私は、日本医師会医事法制課という職場の中にあるため、医療をめぐる法的问题に関しては、現場の医師に有益な指針を示すことができたという問題意識を常に抱いてきた。本論文のテーマに関しても、インフォームド・コンセントに対する理論的な関心のみならず、それを踏まえて、医療実務への有意義な寄与ができないかという方向で、考察を重ねてきた。そのためには、判例の蓄積に注目する一方、それを分析するための理論的基盤を明らかにすることが必要となる。すなわち、本稿の前半は、判例分析を行うために必要な基本的问题を網羅的に整理している。それらの上に立つて本論文は、医療過誤訴訟の膨大な裁判例に分け入って、説明義務の基準を探りつつ、理論的かつ実際的な検討を試みるものである。

しかし、個々の判決を客観的に、また場合によっては批判的に整理してゆくためには、指針となるべき手がかりが必要と考えられる。言うまでもなくこのような視野を広げた考察をするためには、比較法的な指針が望まれるし、日本法の現状から見れば、それが不可欠と言わざるを得ない。そこで本稿では、インフォームド・コンセントが早くから発達し、わが国の議論がその影響を大きく受けているアメリカ法を、考察の対象に含めることにする。

医師の説明義務に関する基本的な理念を確認する作業においても、アメリカ法との比較法的考察から学ばなければならぬことは多大である。このように本論文は、アメリカ法の視点を参考にしつつ、わが国の判例を分析するものであつて、その過程においては、自ずと日米社会の医療のあり方のみならず、社会の体質、国民性等の相違にも着目し、法社会学的な考察を加えることも必要かと考えられる。もつとも、外国法研究に関する筆者の能力という問題もあり、必ずしも十分な議論を尽くせるかどうかは、危惧も残るが、できるだけ正確にアメリカ法の全体の流れを捉え、その中で個々の事例のもつ意味を正しく位置づけたいと考えている。その上で可能な限り、比較考察を行い、日本法の分析のための手がかりとしたい。

#### 4 本論文の構成

論文の具体的な構成としては、まず説明義務やインフォームド・コンセントといわれる考え方が我が国に採り入れられる以前に理論的発達を遂げていたアメリカ法に注目し、その判例法の変遷および近時の立法の動向を概観し、我が国の状況と比較する(第二章)。次に医療過誤訴訟一般の理論的側面を整理し、説明義務違反が争われる訴訟の枠組みを明確にすることを試みなければならない(第三章)。次いで、我が国に蓄積された説明義務に関する判例の分析作業に入るのであるが、これに先立ち、各判決例の検討の尺度となるべき分類基準を、先駆的研究に従いつつ新たに提示する。加えて、如何なる場合に説明義務が免除・軽減されるのかという「阻却事由」についても類型的に提示する(第四章第一節、第二節)。最後に各判決例から抽出された基準に評価を加え、それらの集大成として、できるだけ具体的な形で、今日、医師に求められている説明義務の基準を提示し、説明義務の判断方法を明らかにしたいと考える(第四章第三節)。最終章は全体のしめくくりにあてる。

- (1) 周知のように古く西洋においても、医師は僧侶、弁護士とともにいわゆるプロフェッションであるとされてきた。平沼高明弁護士によれば、これらの職業に共通していることは、高度な専門性、愛他的精神による社会への奉仕、高度な倫理性と自律性などであると定義され、なかでも重要なものは、第二点の社会公共へのサービスであると指摘されている。平沼高明「医師の責任からみた専門家責任」別冊NBL二八号一三頁（一九九四年）参照。
- (2) わが国において医師と患者の関係は支配・服従の関係であったと説くものに、本間光夫「依らしむべし」から「知らしむべし」へ——内科臨床四〇年の歩み——」日本医事新報三四九三号四三頁（一九九一年）、植木哲「医療紛争の背後にあるもの」民商法雑誌一一四巻六号一頁、星野一正「インフォームド・コンセント 日本に馴染む六つの提言」(丸善、一九九七年)一一二頁等がある。
- (3) ヒポクラテスの誓いは、医師の倫理の一つのモデルとして有名であるが、その考え方は、患者に最善と思われる治療法を医師の判断において行うという、パターナリスティックな医療観が基礎となっている。菅野耕毅「高江洲義矩」『医事法学概論』(医歯薬出版、一九九二年)三三四頁参照。
- (4) 勘立明「中井美雄編『医療過誤法』(青林書院、一九九四年)一三三頁同旨。
- (5) 山口光哉「医事紛争の実態と医師の責任」第一回日本医学会特別シンポジウム記録「医と法」八六頁(日本医学会、一九九四年)。なお、この数値はある医師賠償責任保険制度におけるある年の付託件数を調査したものである。
- (6) 山口・前注(5)文献における分析参照。
- (7) 医療過誤の紛争形態としては、訴訟以前の段階として当事者間での示談や医師賠償責任保険制度に基づく裁判外での交渉等が主要な役割を果たす。医療過誤以外の民事紛争一般についてもいえることであるが、訴訟提起されるのは、紛争全体のごく一部分にすぎない。ちなみに、日経ビジネス一九九六年一月一日号一八一頁における古瀬駿介弁護士の報告によると、医療事故紛争に限って言えば、実際に訴訟に発展するのは全体の約一割であり、その他の三割は消滅、四割は見舞金で解決、二割は示談で解決しているのが実態であるという。
- (8) 最高裁判所編「医療過誤関係民事訴訟事件執務資料」(法曹会、一九八九年)九頁、民事裁判資料二二九号(最高裁判所事務局、二〇〇〇年)四六頁、中谷瑾子「産婦人科領域における刑事事件と最新の海外情報」日本医師会雑誌一一三巻一一号一八六頁、朝日新聞平成八年九月二二日朝刊など参照。これらの資料を総合すると、医療過誤訴訟の第一審新受件数は、平成七年に四三三件であったものが平成一〇年には六一九件に急増していることがわかる。

- (9) たとえばアメリカでは医療過誤訴訟の増加により医師賠償責任保険の保険料が急騰し、保険を購入できずに廃業したり、萎縮医療を招くなどの弊害が報告されている。医療制度も司法制度も異なるわが国と一概に比較すべきではないが、今後の医師・患者関係を暗示するものといえる。
- (10) 畔柳達雄「医療事故訴訟について」『日弁連研修叢書・現代法律実務の諸問題Ⅷ平成七年版Ⅴ』二六九頁参照。
- (11) 畔柳・前掲注(10)論文二六九頁および二八九頁の図表参照。病院向けの保険料は一ベッドあたりで、一九七〇年代から八〇年代半ばまでは五、一四〇円であったものが一九九四年時点では一五、四一〇円にまで値上げされている。他方、主に一般診療所の開業医を対象として日本医師会が運営する日医師賠償責任保険は、会費中の一定割合を保険料相当額として定めているが、この金額は一九八五年からは約一〇年間、据え置かれたままであった。
- (12) 畔柳・前掲注(10)論文の同部分によれば、ここ二〇年で医師数は倍増、診療所数は漸増、病院数は三割増であり、これらのことから、病院に勤務する医師が大幅に増加していることが推測できると分析されている。
- (13) インフォームド・コンセントの人権的考察としてしばしば援用されるのが、J・S・ミルの「自由論」における以下の文章である。「あることをすることがよいから、あるいはそれが彼を幸福にするから、またそうすることがより賢明であり、正義にかなっているからといって、あることをすること、またはしないことを強いるのは正当とされえない。」  
 咽孝一「インフォームド・コンセントと医事法学」第一回日本医学会特別シンポジウム記録『医と法』二二頁(日本医学学会、一九九四年)参照。
- (14) わが国の医薬品の臨床試験の実施に関する基準(いわゆるGCP)は、これまで被験者の意思の確認手順が疎かになつていて、諸外国から非難を受けてきた。このため各国のGCPを整合させるための国際ハーモナイゼーション会議(ICH-GCP)での成果を受けて、新たに改訂されたGCPにおいては、被験者の同意を書面できりつづけること等が明文化されている。
- (15) 中谷・前掲注(8)論文参照。
- (16) これを一步発展させたものとして近時インフォームド・デザインという考え方が提唱されている。医師が情報を開示することによる患者の主體的な意思決定をさすものであり、インフォームド・コンセントがややもすると患者の受動的な意思決定になりかねないとの反省に立つものと考えられる。この考え方を紹介するものとして、石崎泰雄「インフォームド・デザイン——諸外国における情報開示による意思決定——」早稲田法学七二巻三号二九一頁参照。

- (17) 昭和二三年法律二〇五号。わが国の近代的医療に関する法制度は、明治七年の医制発布にまで遡ることができるが、医療法はその系譜中、現在のわが国における医療提供の基本法といえる法律である。医療法は主として、病院、診療所などの医療提供施設に関する取締規定を盛り込んだものである。これに対して、医師法(昭和二三年法律二〇一号)は、正しく医療提供者個人である医師の職業上の義務について定めたものである。したがって、「説明」というような、医師、医療従事者の職務に関わる事項を、施設に関する法律である医療法において規定することには、疑問もなければ、ここでは指摘するに止める。
- (18) 医療法第一条の四第二項。
- (19) 中谷・前掲注(8)論文参照。
- (20) 後述するように、アメリカにおいても同様の現象が見られる。
- (21) 平成八年法律第一〇四号において、薬剤師法第二五条の二として新設された。「薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない。」と規定する。
- (22) 医療法の条文では「説明と理解」という表現がとられている。必ずしも「同意」を得ることまでは医師に要求しないという趣旨であろうか。
- (23) これまで、医療法のなかでは、平成四年医療法改正時の衆議院、参議院の各付帯決議として、インフォームド・コンセントの再検討が唱われているにすぎなかった。
- (24) 欧米においては、自己のカルテに対する、患者本人の閲覧請求権(アクセス権)を保証しているのが趨勢であるといえる。なかでも、イギリスの一九九〇年保健記録アクセス法、アメリカのミネソタ州保健記録アクセス法、モデル法ではあるが合衆国統一医療情報法等が著名である。前二者の法律の内容については、外国の立法三二巻二号二六頁以下(一九九二年)を参照。また米国でのこの問題に関する立法状況につき、丸山英二「アメリカ法における医療記録」年報医事法学一号八九頁(一九八六年)参照。

## 第二章 医師の説明義務の根拠

### 第一節 日本における説明義務の発展

#### 1 序

医師の説明義務違反を理由として損害賠償を請求する考え方は、ドイツ法およびアメリカ法において二〇世紀後半から活発に論じられるようになり、やがて日本法に紹介されるに至ったものであり、また一般的にも議論の系譜はそのように理解されている。ここではまず、説明義務の法的・理論的根拠を正確に把握することが課題であり、そのためには、わが国の学界において説明義務理論が生成・展開し、やがて裁判実務に採り入れられ、浸透していく過程を全体的に概観しておく必要がある。主としては学説の展開を追いつつ、その現状を整理することが中心となるであろう。また判例においては、時代による変遷のなかで、この説明義務違反という考え方が実定法上如何なる根拠のもとに議論されてきたのかを検証しなければならぬ。次いで説明義務理論あるいはインフォームド・コンセント理論が立法にまで影響を与えている今日の社会状況にも言及することにした。

#### 2 学説と判例

##### (1) 学説の状況

インフォームド・コンセントという考え方が全く知られていなかった、わが国の古い時代においても、一定の治療行為に際して、患者の承諾を得なければならぬという自覚は一般的に存在した。判例上、最初のケースが登場するのは、承諾を得ないでなされた手術につき、患者側からの損害賠償請求が認められた、〔001〕長崎地裁佐世保

支部昭和五年五月二八日判決<sup>(1)</sup>にまで遡ることができる。本件は、子宮腫瘤の手術に際して、腫瘤のみを除去し、子宮その他の臓器には損傷を与えない旨の医師からの説明を受けて、患者が逡巡した挙げ句に手術を承諾したという経緯があったところ、結果的に医師は、子宮および付属器を摘出してしまったという事案である。判決は、当該手術が、原告患者の承諾に基づいているとはいえず、適法な治療の範囲を逸脱しているとして、病院開設者に対して慰謝料一五〇円の支払いを命じた。本判決は、インフォームド・コンセントという概念が日本に移入される遙か以前に、患者の承諾に基づかない手術が不法行為にあたることを確認した事例として、注目すべきである。

この昭和五年の判決は、日本のインフォームド・コンセント理論の展開における最古の判例という位置づけは可能であるが、この判決に今日のインフォームド・コンセントの考え方がどの程度投影されていたかは疑問である。すなわち、この承諾の法的性質に関して、たとえばこの時期におけるドイツ法は、それが法律行為とは別個の性質のものとしての意思の表明であることを明確に論じており<sup>(2)</sup>、既にインフォームド・コンセントの初期の理論の萌芽が見られることができる。しかし、わが国の場合には、極めて素朴な人間性の尊重という感覚に基づくものと見うるからである。より正確に言えば、本件は、事案の性質から、定型的な不法行為にあてはまるようなものであり、医師の行為の違法性が極めて高かったものと考えられる事例<sup>(3)</sup>である。

その後昭和三十九年に、療養指導の観点から医師の説明不十分を理由として、損害賠償を認める下級審判決〔002〕横濱地判昭和三十九年二月二五下民集一五卷二号三六〇頁〕が一例登場している。しかしこの判決は殆ど注目されることはなく、医師の説明義務という問題に関しては全く学説の発展をみることなく、昭和四〇年代に至ることになる。

わが国の学説は、昭和四〇年代になって、唄孝一教授によってはじめて西ドイツ法における説明と同意に関する理論の紹介がなされることにより、これを契機として徐々に承諾や同意についての法解釈学的な議論の発展をみる



ようになるのである。したがって、わが国の議論は紹介されたドイツ法の議論の水準から出発することになるのである。その意味でドイツ法の影響を強く受けているといえることができる。

咽教授は、論文「治療行為における患者の意思と医師の説明―西ドイツにおける判例・学説」のなかで承諾の法的性質につき、医師の説明義務の原点をなすのが患者の承諾の必要性という問題であることを自覚的に確認され、西ドイツでの議論状況を詳細に紹介された。以下では、わが国におけるインフォームド・コンセント理論の基礎をなす、ドイツ法からの理論的影響を把握するため、咽教授が導入されたドイツ法の議論を確認しておく必要がある。<sup>(4)</sup>

まず、患者の承諾の法的性質について、ドイツ法では、たとえば患者が未成年者や精神病患者である場合には、治療への承諾能力は必ずしも法律行為能力と同等に捉える必要はなく、ただ、重要な法的効果を伴う意思の表明であると論じられている。<sup>(5)</sup> この議論は、一九五八年のBGH判決（甲状腺判決<sup>(6)</sup>）において、あと三ヶ月で成年年齢に達する未成年者の患者に、親の同意を得ることなく本人の同意のみに基づいて甲状腺手術を実施した事案に対して、患者本人には承諾能力があったとの判断が傍論で示された<sup>(7)</sup>ことから始まったものとされる。

結局、承諾能力は個々の場合に依りて裁判官によって判断されるべきであり、承諾能力を一律に決する基準は存在しない。要するに、患者が自己の治療について十分な判断能力を有していればよいのであり、したがって、患者が成年であつても事故等で意識不明の場合には、身上監護権者等による承諾がなされるとされる。<sup>(8)</sup>

承諾の方式については、当初ドイツでは方向説（患者の内面的な意思の方向に沿った医的侵襲行為は合法とする）と表示説（あくまでも明示的な意思表示を必要とする）の対立があつたが、表示説の緩和（患者の黙示的な表示や行動からも承諾を推定することを認める）によって両説に著しい差は見られなくなつたと説かれるようである。いずれの説をとるにしても、患者の行動や黙示的意思表示の解釈を誤つて承諾を推定した場合には、医師が責

任を問われることになる。<sup>(9)</sup>

このようにドイツ法は、患者の承諾の法的性質を既に早くから議論しており、患者の人権に配慮するための理論的基盤は充分整っていたと見ることができ。すなわちドイツ法では承諾に関する一般的議論を経たうえで、医師が患者になすべき説明の程度とこれを省略しうる場合についての議論がなされるようになったのである。説明の程度については、判例に焦点をおいて見た場合、一九〇〇年代初頭からナチスの医療観が支配する第二次世界大戦期を経て、戦後に至る三つの歴史的時代区分ができると分析されている。<sup>(10)</sup>

その特徴は当初医師の説明義務が極めて限定的に捉えられていたのに対し、一九三〇年代のナチス台頭を契機として、その全体主義的或いは軍事医学偏重ともいべき医療観の進展に歯止めをかけるために、患者の自己決定権を尊重する考え方が（ファシズムの時代に）ドイツ判例に芽生えてきたという点にある。この流れは戦後民主主義の成長とともに、説明義務の強化というかたちで発展していった。

戦後ドイツ判例の集積の成果として、咽教授は説明義務の基準を決する要素を次のようにまとめておられる。すなわち、説明義務の範囲や程度は治療に伴う副作用の程度や難しさ、侵襲の危険度の相対によって決せられるのであるが、それらは次のような客観的および主観的諸要素によって決められる。まず客観的なものとしては、病気の重篤度、治癒の見込み、侵襲により生じる危険、侵襲の深さ、緊急性、目的等であり、主観的なものは患者の人格、年齢、教養、生活や職業的環境、医師との信頼関係等である。これらの基準は、ドイツ判例の分析から導かれた成果ではあるが、その後の我が国における議論および実務はこの咽教授の分析の延長線上に伸展しているといっても過言ではない。このようにドイツ法における判例・実務の分析をされた後に、咽教授は、補説として説明義務に関する基本的な考え方を以下のように整理しておられる。

すなわち説明義務の問題は、患者個人の自己決定権と生命・健康・幸福に対する権利という二つの価値の対立で

ある。<sup>(11)</sup> 前者は医師の説明義務によつて保証され、後者は医師のパターンリスティックな治療義務によつて全うされる。この二つの価値の間に対立が生じた場合には法廷において判断されるのであるが、その判断基準は裁判官にあるとすべきか、医師自身(職業団体)に委ねるべきかは決しがたい。いずれにしても唄教授は、患者と対峙する医師の判断が有力な判断材料となり、その上で社会倫理的基準による修正がなされるべきものであると考察されている。そして究極的には医師と患者の信頼関係が最も重要な要素であることは当然であるが、その信頼関係の実体を把握することが今後の課題であるとされた。さらに一連の考察から、「承諾」とは患者への侵襲から違法性を除去し、医師の責任の一部を患者に委譲するものであり、また「説明義務」については治療行為に対する責任を医師と患者とに分配することを合理的かつ適正に規律すべき実体法的な考慮であると説かれている。

唄教授が主にドイツ法の判例分析の視点から説明義務を紹介されたのに対し、昭和五〇年になると新美教授がその著作<sup>(12)</sup>においてアメリカの判例理論の変遷を極めて詳細に分析・紹介され、アメリカ法におけるインフォームド・コンセント理論のわが国への導入に多大な貢献をされた。またほぼ同じ時期に、細川裁判官はハーバード大学留学の研究成果として、アメリカ法におけるこの分野の判例の詳細な検討を試みられた。<sup>(13)</sup> アメリカ法の詳細は本章第二節で取り上げることになるが、そこでのインフォームド・コンセント法理は、二〇世紀初頭に患者の同意権を承認することから始まり(同意原則の承認)、次いで一九六〇年前後に有効な同意をなす前提として医師は患者に対して説明する義務を負うとする考え方(説明原則)が確立されるに至ったものである。説明の基準に関しては、合理的医師を判断基準とする立場と、合理人もしくは患者の主観を判断基準におこうとする新しい学説の対立、それらを取り入れた各州の判例が混乱している模様が客観的に把握されている。これらの諸説は後に合理的医師基準、合理的患者基準、具体的患者基準として整理され、種々の変遷を辿り、やがて医師に対する説明義務の要求度が行き過ぎた反省から、逆にこれを緩和する動きも見られるようになるのであるが、新美論文はそこに至るまでの議論の

混乱状況を知るうえで極めて有益なものである。<sup>(14)</sup>

このように、昭和四〇年に説明義務理論が我が国に紹介された後、学説におけるこの分野の議論は、おもに外国法、言い換えればドイツ、アメリカ法の理論と判例実務を紹介する文献が中心となり、日本社会に根付いた説明義務のあり方、あるいはインフォームド・コンセントのあたりを模索することは、あまり試みられなかった。しかし、平成六年には吉田邦彦教授が「近時のインフォームド・コンセント論への一疑問——日本の医療現場の法政策的考察を中心として——(1)(2完)<sup>(15)</sup>」を発表され、単なる判例研究にとどまらない、この問題に対する新しい研究の手法を示された。吉田教授は、日本におけるインフォームド・コンセントを判例分析のみならず、特に日本とアメリカの医療制度の比較や、医療経済的分析を交えることにより、医師による説明に対しても治療と同様に医療保険上の手当が必要であることなどの法政策的提言を試みておられ、これらの具体的かつ現実的な提言はきわめて示唆に富むものである。

## (2) 判例の展開

学説が前述のような展開をたどる一方、判例実務においては、学説とほぼ並行するかたちで、説明義務の考え方が採り入れられるようになった。この意味でわが国の判例も学説と同様にドイツ法・アメリカ法の影響下にあるということができよう。ただし、既に指摘したとおり、わが国の学説が、説明義務理論を一般的に受け入れるよりかなり以前の、昭和初期の時代においても、患者の同意を得ずに手術を実施した医師の不法行為責任を認める判決が出されており、この一例は、わが国の説明義務に関する判例史を把握するうえで、極めて注目に値する。すなわち、前述のように「001」長崎地裁佐世保支判昭和五年五月二七日は、子宮付近に腫瘤がみつかった患者が、医師から「腫瘤の摘出をするが、子宮に損傷は与えないので、受精能力は将来必ず回復する」旨の説明を受け、一時は逡巡したものの、結果的に手術を受けたところ、医師は手術中に子宮および付属器を無断で摘出してしまったという

ケースである。原告は、本件摘出手術は、生命に対する危険の切迫といった事情がないのに、患者の承諾に基づかず実施したものであり、適法な治療の範囲を逸脱していると主張した。判決はこの主張に基づき、慰謝料一五〇円の支払いを病院開設者に命じている。本判決は、医師の説明義務までを論じたものではないが、患者が与えた承諾の範囲を越えて、緊急性がないのに手術範囲を拡大することが、違法な行為にあたることを確認した最初の事例である。しかしながら、この昭和五年判決がだされて以降、約三〇年以上にわたり、医師の説明義務、患者の承諾に関する判決を見いだすことはできない。

昭和三〇年代の末になって初めて、「002」横浜地裁昭和三九年二月二五日判決が言い渡されているという状況である。本件では、患者は胃ポリープのため胃の下部三分の二を切除されていたが、胃酸の少ない体質であることもあって、胃酸減少から胃性下痢症状へと悪化し、処置が遅れたため、再手術を実施したものの、体力の衰弱が激しく死亡した。患者の遺族は、医師の処置管理が不十分であったことと併せて、最初の胃ポリープ手術後の食餌療法における指導監督の義務違反を争った。すなわち、患者本人は胃ポリープ手術のあと、医師から特に制止されなかつたので、天ぷらそばを二回食べ、また過食を二回しており、これがその後の症状悪化につながったのであり、医師としては、高カロリー低脂肪の摂食を心がけるよう指導監督すべきであったと主張したのである。裁判所はこの遺族らの訴えを認め、医師側の損害賠償責任を肯定している。

本判決は判旨の中で「説明義務」という語を用いてはおらず、また症状悪化時の対応の遅れなども過失の一部として主張しているために、説明義務違反の判例としては検討対象から外す文献が多い。しかし後に改めて論じるように、本件は医師が患者に対して負う療養指導義務を補完する類型の説明義務に該当する事案とみることが可能であり、<sup>(19)</sup>この意味で説明義務違反の重要な側面を示すものと見なければならぬ。

その後昭和四六年には、説明義務理論を意識的に採用した我が国最初の判決である、「004」東京地判昭和四六年

五月一九日判決<sup>(18)</sup>が登場した。患者（未婚女性）は左右乳房にしこりを感じて被告病院を受診し、ここで右乳房について癌が、左乳房について乳腺症が発見されたため、右乳房の切除についてのみ患者の承諾を得て実施したが、手術中、医師は左の乳腺症も将来癌化する恐れがあると考えたことから、承諾を得ずに切除してしまったという事案である。裁判所は、本件では患者の承諾を得る前提として説明する時間的余裕は十分あったにも拘わらず、説明をせずに左乳房の切除手術をしたことは、身体に対する違法な侵害にあたるとして、慰謝料一五〇万円の支払いを命じた。本判決は、判決文中に承諾の前提としての説明という語を用いていることから明らかなように、インフォームド・コンセント理論に含まれる、医師の説明と患者の承諾という二面性を自覚的に捉えた最初のケースといえる。多くの文献において本判決を、医師の説明義務を扱ったリーディングケースと位置づけているのはそのためであろう。

また、本判決の事実関係は、先の昭和五年判決の事実関係と極めて類似しているが、昭和四六年判決では、新たに承諾の前提としての説明義務という概念が持ち込まれていることに、二つの判決のあいだの時間的間隔と、その間に学説の及ぼした影響をみることができる。しかし事案を改めて確認してみると、本件で問題とされたのは単純に患者の手術に対する同意の有無にすぎないのであって、判旨が説明義務に言及している点はむしろ傍論としなければならぬであろう。したがって事案の性質は昭和五年判決とも共通点が多く、説明義務に関するリーディングケースと評価するのは不正確ではないかと私は考える。医師の説明義務の問題がまず、患者の承諾の問題として登場し、次いで説明の必要性へと自覚的に発展することは、アメリカ法の議論の発展の過程からも明らかである<sup>(19)</sup>。固有の説明義務として注目しなければならないのは、むしろ後者のレベルの問題である。このように考えると、この昭和四六年判決は、先例<sup>(20)</sup>としてはプリミティブなものと呼んでは得ない。

次いで昭和四八年に一件、四九年には三件の説明義務に関する事例が報告されている。このうち、昭和四八年の

ケースと四九年の一件は承諾の取り付けに問題があった事案である。また、残りの四九年の二件は、いずれも未熟児網膜症の事案で、医師の説明が不十分であったために新規治療法を受ける機会を喪失したとの訴えに関するものであり、やや特殊な類型に属するので、純粹に説明の不適切が争われた事例として位置づけをするには疑問も残る。いずれにせよ、昭和四〇年代後半のこれら数件の事例が、わが国における説明義務判例の黎明期を形成するものである。

「学説の分析」にみたように、唄教授、新美教授を中心とする研究者によって、海外におけるインフォームド・コンセントをめぐる議論状況の紹介がなされるのと並行して、昭和五〇年代以降の我が国の説明義務判例は急速に増加している。すなわち、昭和五五年までは、毎年五件程度の判決数であったのが、五六年以降は毎年一〇件前後が計上され、昭和六〇年以降において説明義務関連の判決がほぼ定着したとみることができるといえる。ただし、説明義務違反があったとする原告側側の訴えの認容率に着目すれば、昭和六〇年代を境として下落しており、インフォームド・コンセントの考え方が理念的には受け入れられながらも、実務上は確固とした基盤を築き得なかつたと分析されている。<sup>(24)</sup>しかしその後は年毎に説明義務訴訟の件数も増え始め、こうした裁判実務の状況を受けて、平成以降、学者・実務家による国内裁判例の整理、検討を行った論稿は多数発表されている。<sup>(25)</sup>しかし、多くは類型的分類に留まつており、必ずしも理論的な深まりが示されたと言いうる状況ではない。

### 3 立法及び行政を中心とした最近の動向

学説の展開および裁判実務上の上記のような変化は、医療界のみならず社会一般にも当然に影響を及ぼし、昭和六〇年代末からは国家的レベルで、インフォームド・コンセントないし医師の説明義務を検討する動きが見られるようになった。すなわち、昭和六二年には厚生省国民医療総合対策本部が「中間報告」のなかでインフォームド・

コンセントの定着をはかることを提言している。<sup>(26)</sup> 国の機関である厚生省がその必要性を確認したわけである。これを受けて平成元年には厚生省内の患者サービスのあり方に関する懇談会（坂上正道座長）が最終報告のなかで医療をサービス業として初めて定義したことが注目される。<sup>(27)</sup> 要するに、これまでの「医師が患者に施す」医療から「患者本位」の医療への質的転換を図り、患者と医師との信頼を回復することがわが国の医療の緊急の課題であるとしてとめているのである。<sup>(28)</sup> また平成七年六月には厚生大臣の諮問機関として厚生省の「インフォームド・コンセントの在り方に関する検討会」（柳田邦男座長）が設置され、法律により強制されるのではない形で、日常診療におけるインフォームド・コンセントの重要性を訴える報告書を答申している。これによれば、医師の説明や患者の承諾を立法により義務化することは、かえって医療現場における硬直化を招く恐れがあり、臨床現場において自発的に医師患者間の信頼関係を回復していくことが重要であり、インフォームド・コンセントは法律には馴染まないとしている。今後の立法に関する一つの考え方を示すものとして注目すべきであろう。<sup>(29)</sup>

さらに平成一〇年六月には、森島昭夫教授を座長とする、厚生省の「カルテ等の診療情報の活用に関する検討会」が、患者のカルテ開示請求権を法制化することについて前向きな姿勢をとりつつも、当面は、これに反対する医師会が医師の倫理として自主的に取り組んでいく過程を見守るべきだとする報告書を公表した。これは、診療の際の医師の説明の一環として、患者が自身の診療録（カルテ）の閲覧・謄写を希望することがあるため、こうした患者の請求を法律上の権利として規定することの可否について審議したものである。<sup>(30)</sup>

また政府以外の民間団体による検討としては、平成二年に、日本医師会第三次生命倫理懇談会（加藤一郎座長）が、医師、法律家、哲学者をはじめとする各界の代表者を交えて、「説明と同意」について検討し、その結果を公表したことが特筆される。<sup>(31)</sup> この日医報告書は、これまでのパターナリスティックな医療への反省から、臨床現場におけるインフォームド・コンセントの実践を実地医家に提言したものである。またこれと同時に、手術同意書のモ



デルを提示するほか、新薬の治験における被験者の同意のとりつけや、良心的輸血拒否患者（いわゆるエホバの証人信者）に対する手術時の説明と対応に触れるなど、幅広い検討を行ったものである。日本医師会はその後も、患者への説明の一端を担うことになるカルテの開示に関して、積極的な提言を行い、平成十一年四月には、「診療情報提供に関する指針」を公表した。これにより、法制化が見送られたカルテ開示の問題も、医師会の自律的な活動により、実質的には患者のカルテ開示請求権が保証されるものと期待される。

さらに日本弁護士連合会も平成四年に「患者の権利の確立に関する宣言」を発表し、患者は主体的な立場で自己の医療に参加する権利を有していることを確認している。

以上はいずれもインフォームド・コンセントに関する国民的コンセンサスを模索する試みとして重要である。

一方、実定法レベルにおいても、まず平成四年の医療法改正において、附則および附帯決議としてではあるが、政府はインフォームド・コンセントの普及に関する継続的な検討を行うべきことが確認された。<sup>(33)</sup> その結果、平成九年一二月には、医療法第一条の四第二項に、「……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。」<sup>(34)</sup> というかたちで、インフォームド・コンセントが本則中に盛り込まれるに至った。

このようにインフォームド・コンセントの推進をめざす社会的潮流のなかにあって、学界のこの問題に対する対応も意欲的であった。平成三年と四年には、日本医事法学会総会が「インフォームド・コンセント」をテーマにシンポジウムを連続して開催したことは象徴的である。当然、学界・実務界の双方において発表される文献数も著増しており、近時は臨床に携わる医師の立場からインフォームド・コンセントの実践を紹介・提案する書物や、医療経済的視点からインフォームド・コンセントの功罪を問い直す文献など、医学、法学を越えての幅広い議論が展開されている。

インフォームド・コンセントの実践は日常診療の場に定着してこそ、患者国民の利益に資するものであることは疑いないが、さらには遺伝子治療や新薬開発のための臨床試験（治験）等の特殊な医療分野においては、とりわけ患者の人權を特に強く保護する必要性があるといえよう。したがってこれらに関しては、インフォームド・コンセントの重要性は早くから強調されてきたことを看過できない。たとえば、我が国初の遺伝子治療として注目を集めた、平成七年の北海道大学の例では、文部省遺伝子治療中央評価会議が、患者家族からのインフォームド・コンセントの取り付けに疑問があるとして、再度、文書による確認を要求するなど、厳格な対応がなされた<sup>(36)</sup>。

また治験については、これまでの我が国の治験をめぐる体制への反省から、平成九年に新たに改正のうえ施行された厚生省令「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」（いわゆる GCP: Good Clinical Practice）では、治験におけるインフォームド・コンセントについて、文書による同意の取り付けが義務化されたことが注目される<sup>(37)</sup>。なお、従来の「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」（平成元年薬発第八七四号）は薬事法施行規則第一四条に基づく厚生省通達であったが、平成五年から日・米・欧の製薬業界、薬務担当政府機関が、各国間で不統一な治験基準を調整するための会議（ICHIGCP）を重ね、その成果を国内法に反映した新しい治験基準が、平成九年から実施に移されたものである。

さらに、平成一〇年一〇月から施行された臓器の移植に関する法律においても、臓器提供の意思表示について書面によることを移植実施の条件としている（同法六条三項）。

このように、日常診療以外の分野においては、インフォームド・コンセントは文書による制度として定着の動きをみせているといえる<sup>(38)</sup>。

#### 4 アメリカ法の影響

日本法における説明義務は、前述のようにドイツ法、アメリカ法の学説の影響の下に展開されてきたものではあるが、内容的にみて、アメリカ法の影響がはるかに大きいことは、これを紹介する文献の数からも明らかである。このことは、現在のわが国の経済的、文化的側面におけるアメリカの影響を考えてみても当然と言えよう。また、歴史的には、現代のわが国の社会体制全般に、第二次世界大戦後のアメリカを中心とした占領政策の影響が色濃く反映されていることは、厚生行政の分野においても例外ではない。<sup>(40)</sup>このように、歴史的経緯とともに、現代における現実の政治的・経済的影響力の面からも、わが国の社会体制は、アメリカの影響を強く受けていることは否定しえない。医療界におけるその顕著な例としては、既に触れた、IC<sub>2</sub>Hによる医薬品GCP基準の見直し作業とそれともなう、インフォームド・コンセント規定の盛り込みがある。これは日米欧の三極による合同会議ではあったが、実質的にはアメリカの製薬業界ならびに厚生当局が主導権をとっていたといわれており、このことは、インフォームド・コンセントの分野において、とりわけアメリカの影響力が大きいことを物語っているといえる。

またアメリカは、政府機関によるこの問題への取り組みも、きわめて先進的であり、ここからわが国の議論が、多大な影響を受けていることは明らかである。たとえば一九八二年には医療と生命科学における倫理的問題に関する大統領委員会が、インフォームド・コンセントと医師―患者関係についての研究を行っているし、<sup>(41)</sup>関連する立法も各州によって区々である。

したがって、これまでみてきた、日本におけるインフォームド・コンセント法理の状況をさらに詳細に把握しようとする場合、特にアメリカ法における実務、立法を検討することが不可欠と考えられる。次節以下では、そのようなアメリカ法におけるインフォームド・コンセント法理の現状を、その発展段階に遡って概観することにする。

(一) 司法研究一八号二四六頁参照。なお、判決年月日の冒頭に付した三桁の数字は、本稿末尾に添付する「医師の説明義務

- 務違反に関する判例一覽」における判例番号であり、以下に引用するすべての日本の判例についても同様である。
- (2) 唄孝一「治療行為における患者の意思と医師の説明——西ドイツにおける判例・学説」『契約法大系七巻』六六頁(有斐閣、一九六五年)。「医事法学への歩み」(岩波書店、一九七〇年)所収
- (3) 本判決の事実関係から、医師が半ば詐欺的に患者の承諾を取り付けていること、子宮という女性にとってかけがえない臓器を摘出したこと、しかも原告患者本人は、永年子供に恵まれず、本件手術を受ければ、妊娠が可能になるのではないかと期待していた等の事情を読みとることができ、医師の非難可能性は極めて高いといえる。
- (4) したがって、この部分の記述は基本的に唄・前掲注(2)の文献によった。なお、以下の注で同文献の引用頁を示す場合には、『医事法学への歩み』に収載されたものの頁を示す。
- (5) 唄・前掲注(2)『歩み』一五頁参照。
- (6) BGHZ 29, 33; Fam. Z. 59, 200. 判決文の内容は、唄・前掲注(2)『歩み』一五頁の紹介によった。
- (7) ただし、本件には、患者の年齢が極めて成年年齢に近かったこと、患者の親は旧ソビエト占領地区に居住していた連絡がとりにくかったこと、等の特殊事情も作用しており、また、患者本人の同意能力を認めたものの、結果的には医師の説明が不適切であったとして、差戻しされている。唄・前掲注(2)『歩み』一六頁参照。
- (8) 唄・前掲注(2)『歩み』一七頁参照。
- (9) 唄・前掲注(2)『歩み』一九—二二頁、特に二二頁参照。
- (10) 唄・前掲注(2)『歩み』二三—二九頁参照。すなわち、唄教授は、一九三〇年代以前、第二次世界大戦まで、戦後、という三つの時代区分をされている。
- (11) 唄・前掲注(2)『歩み』六四頁参照。
- (12) 新美育文「医師と患者の関係——説明と同意の法的側面——」名古屋大学法政論集六四卷六七頁以下、六五卷一八二頁以下、六六卷一四九頁以下(一九七五年)参照。
- (13) 細川清「医師の開示義務——アメリカ法の場合——(上)(下)」判時八一七号三頁以下、八一八号一〇頁以下(一九七六年)参照。同論文は、アメリカ法の判例の紹介を主体とした論稿である。前記新美論文とともに、インフォームド・コンセント理論の先端をいくアメリカ法の現状を要領よく紹介した、先駆的研究と評価しうる。
- (14) その他の研究としては、後藤峰男「Informed Consentの法理研究序説」愛知論叢四六号二二頁以下などがある。

- (15) 民商法雑誌一一〇巻二号二五四頁以下、一一〇巻三号一頁以下参照。
- (16) 中谷瑾子「IC法理とわが国の裁判例」メディカル・ヒューマニティ五巻二号六二頁によれば、本件を頤論文公表以前に同様の理論が実務に醸成されていたことを示すものとして、注目すべきケースであるとされている。
- (17) 中谷・前注(16)論文六二頁参照。
- (18) 東京地判昭和四十六年五月一九日下民集三二巻六二六頁、判時六六〇号六二頁。なお、本件の訴訟提起は昭和四二年であるので、頤論文公表の二年後ということになる。
- (19) 本節2(1)「学説の展開」中の新美論文に関する記述を参照。
- (20) 秋田地大曲支判昭和四八年三月二七日判時七一八号九八頁。患者は舌癌であったが、医師からは潰瘍部分を焼き取るだけであるとの説明を受けてこれを承諾した。家族には、患者本人が癌であり、舌を切り取る旨が告げられていたが、本人にはそのような説明はなく、また舌を切除することには本人の明示の拒否があったが、医師は舌を三分の一切除してしまった。裁判所は、緊急性がないにも拘わらず患者の承諾を得ずに舌切除を実施した本件手術の違法性を認め、慰謝料として三〇万円の支払いを命じた。本件では特に舌の切除という、手術の結果が(たとえ成功しても)患者のその後の人生にとって重大な結果をもたらすものであること、およびそれを患者本人は明示的に拒否していたことが重要な要素といえよう。
- (21) [009] 東京地判昭和四九年一月二一日判時七八六号五四頁。
- (22) [007] 岐阜地判昭和四九年三月二五日判時七三八号三九頁。  
[008] 長崎地判昭和四九年六月二六日判時七四八号一九頁。
- (23) 新美論文とはほぼ同時期にアメリカにおける医師の説明義務判例を整理したものととして、前掲注(13)細川清「医師の開示義務——アメリカ法の場合——」判時八一七号三頁、同八一八号一〇頁参照。
- (24) 中谷・前掲注(16)論文参照。昭和六〇年代以降、説明義務の認容率が低下したのは、いわゆる医療過誤の「受け皿構成要件」として急増した説明義務違反事件のうち、本来の医療処置上の過誤として認容されるケースが増えたために相対的に、説明義務違反の認容率が減少したことによるという。むしろ純粋に説明義務違反を争点とする事例は、増加傾向にあることを指摘されている。
- (25) また初期の説明義務判例を蒐集した資料として、東京弁護士会医療過誤法部編「判例要約 医師の説明義務」季刊実

- 務民事法五号二〇頁、六号一〇三頁（一九八四年）、植田義昭ほか「判例要約 医師の説明義務」の紹介と判例の追加」法律実務研究一号二七四頁（一九八六年）、「テーマ別裁判例 医療行為の説明・転医義務」下民集三一巻九号一頁等参照。
- (26) 中谷・前掲注(16)論文は、本中間報告によって、インフォームド・コンセントが国民的注目を集めるようになったと評価する。一般的にもこの中間報告は、その後今日に至る厚生行政の根幹をなすものであると捉えられている。
- (27) 日本医事新報三三九五号九五頁及び九八頁以下参照。なお、朝日新聞平成元年五月一三日朝刊参照。
- (28) この考え方から、平成七年版の厚生白書でも、医療をサービス業として位置づけている。
- (29) 同検討会は、先の平成四年医療法改正における附則第二条の規定および附帯決議を受けて設置されたものである。報告書は、厚生省健康政策局監修「元気がでるインフォームド・コンセント」（中央法規、一九九六年）に所収。なおこの報告書を受けて、政府は厚生省内の医療審議会に基本問題小委員会を設置して協議を重ねた。その結果、医療審議会としては「患者への説明」等を明確に規定した形での医療法の改正を行うことが望ましい旨を厚生大臣に答申した。
- (30) これを受けて、カルテ開示請求権の法制化の是非が主要な検討課題の一つとされた厚生省の医療審議会は、平成一年八月の中間答申において、法制化の賛成意見と反対意見を両論併記した。したがって結果的には、カルテ開示請求権の法制化は、当分見送られることとされた。
- (31) 日本医師会生命倫理懇談会「説明と同意」についての報告」ジュリスト九五〇号一四九頁（一九九〇年）。なお日本医師会では、これに先立ち昭和六三年に会内の医政シンポジウムにおいて「説明と同意——現場からの意見——」を開催している（日本医師会雑誌一〇二巻二号所収）。
- (32) 同報告書は、エホバの証人信者である患者が輸血拒否の意思表示をした場合に、医師としては極力、輸血を受けさせるよう説得すべきであるが、それでも患者の輸血拒否の意思が強固な場合には、これに従ったとしても、医師として責任を問われることはないとの見解を示している。ただし、子どもの患者について信者である親が輸血拒否を表明した場合に、親と子は別の人格であるから、医師の判断で輸血を行うことは許される、としている。
- (33) 平成四年法律第八九号、附則第二条および衆参両議院附帯決議。医療法改正案の国会審議においてインフォームド・コンセントに関する規定を本則中に盛り込むことが議論されたが、結果的に附帯決議として決着した。
- (34) ただし、本規定はいわゆる努力義務規定、理念規定にすぎず、法的な拘束力としては極めて弱いものと言わざるを得

ない。ただし、宣言的であるにせよ、医療法の本則中にインフォームド・コンセントに関する条文が挿入されたことの意味は大きいとみるべきであろう。

(35) これら二回のシンポジウムの記録については、「年報 医事法学七」および「同八」を参照。

(36) 遺伝子治療に関する指針は、大学附属病院等に適用される「大学等における遺伝子治療臨床研究について」(平成六年文部省告示七九号)と、一般病院の高度先進医療として実施する場合に適用される「遺伝子治療臨床研究に関する指針」(平成六年厚生省告示第三三三号)の二者がある。

(37) 平成九年厚生省令第二八号「医療品の臨床試験の実施の基準に関する省令」第五一条～五三条。

(38) さらに、日常診療に隣接する分野においても、輸血については、書面による同意の取得があった場合に限って社会保険診療報酬の点数を支払うこととされている(平成六年三月一六日厚生省保険局長通知保険発二五号、同平成九年三月一四日保険発二九号)。輸血に関しては、既に平成元年の厚生省健康政策局長通知(平成一年九月一九日健政発五〇二)「輸血療法の適正化に関するガイドライン」によって、患者または家族に理解しやすい言葉でよく説明することと同意を取り付けること、その旨を診療録に記録するべき旨が定められていた。これに加えて書面による説明と同意の取り付けを診療報酬支払いの条件として課すという健康保険法上の措置は、政策としてもインフォームド・コンセントの書面化が誘導されている実例として注目できよう。

(39) このように医師の説明義務という語は、医療における患者の権利の保証として徐々に定着してきたが、その実定法的根拠を何れに求めるかについては、おおむね以下に示すような諸説がある。まず、医師(あるいは医療機関)と患者との間には通常、診療契約が締結されていると見ることができ、これは準委任契約もしくは請負契約と捉えるのが通説的理解である。この前提に立った場合、医師は民法第六四五条に基づき受任者として患者に対する報告義務を負うと考えることができる。一方取締法規の観点からは、医師法第二三条のいわゆる療養指導義務を説明義務の根拠規定における説もある。

(40) ここで第二次世界大戦後の、アメリカを中心とした占領政策の、医療への影響を詳細に論じる余裕はないが、医薬分業、公衆衛生の充実といった戦後の日本の医療体制の骨格を決定する上で、GHQのサムス准将が主導権をとって指揮したことは広く知られている。こうした経緯については、C・F・サムス著・竹前栄治編訳『DDT革命——占領期の医療福祉政策を回想する——』(岩波書店、一九八六年)に詳しい。

(41) 米大統領委員会の正式名称は、President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research である。同委員会が一九八三年に発表した総括報告書については、厚生省医務局(当時)医事課監訳『アメリカ大統領委員会 生命倫理総括レポート』(篠原出版、一九八四年)を参照。

## 第二節 アメリカ法におけるインフォームド・コンセントの理論

### 1 序

アメリカ法におけるインフォームド・コンセントと呼ばれる概念を成立史的にみると、先ず患者の同意を得ずに治療を行った医師に対して、その医療行為を違法として損害賠償義務を課すという、いわゆる同意原則が承認され、次いでこの同意(承諾)を法的に有効ならしめるために必要な要件として、「医師の十分な説明」が加えられ、そこに説明原則が成立し、インフォームド・コンセントという考え方に結実するという発展段階を捉えることができる。アメリカにおけるインフォームド・コンセント理論の成立・発展の歴史を検討するに際しては、これらの考え方が学説によって提唱され、やがて判例実務に採り入れられていき、理論として形成されていく過程を確認していくことになる。したがって以下では先ず、二〇世紀初頭のアメリカにおいて同意原則が成立する前後の状況を概観することにした。ただし、アメリカ法におけるインフォームド・コンセント理論に関する日本語の文献はすでに多数発表されており、これに新たな情報を加えることはなかなか難しい状況である。ここでは主として既出の邦語文献と若干の英文資料、判例を手がかりとして学説・判例の整理・検討を試みるものであるが、ただこのような考察の限りにおいても、私見の立場からの明確な理論的整理が不可欠であることは言うまでもない。

## 2 歴史的展開



(1) 同意原則の確認

一九世紀から二〇世紀の初頭に至るまでの間、アメリカ法の下でも治療にあたって患者の個々の同意を取り付けることは、医師の法的義務としては要求されていなかった。すなわち、一九世紀末までのアメリカ法における医療過誤判決のなかには、医師が暴行 (assault) で裁かれた事例は存在せず、ただ、医学的な善行という観点からのみ、患者の同意取り付けが求められていたと見られている。<sup>(1)</sup> 一九世紀のおわりになって初めて、患者側は自己の身体に対する医療行為について、同意を与える権利を有していることを訴訟を通じて争うようになった。たとえば *Smith v. McGraw* <sup>(2)</sup> には、<sup>(2)</sup> じまる少数の事件において、患者の同意権の存在が争われたが、裁判所は患者の同意に関して、医師と患者の間で診療契約が最初に締結された時点で、以後の治療行為の一切に対して患者は包括的な同意を与えているとの判断を示すに留まった。すなわち、医師が個々の診療行為ごとに個別の同意を患者から取り付けることは不要であるとされたのである。さらに、患者は当初、診察に対する同意のみをしたと理解していたのに、医師が手術を実施したこと<sup>(3)</sup>の当否が争われたという事例までみられる。すなわち一九〇五年のニューヨーク州控訴裁判所 *Wood v. Wyeth* 事件<sup>(3)</sup>においては、その包括的な同意の内容は、病気の治癒のために望まれる全ての医療行為を実施する権限を医師に委ねるとい性質のものであるとされている。結局、一九世紀までのアメリカ法の下では、医療における医師の裁量権は広範に保証されていた反面、患者自身は受ける治療法を選択的に同意、拒絶する権利を認められてはおらず、ただ何らかの医療を受けることを内容とする包括的な診療契約の締結について、同意もしくは拒絶の選択権を有するにすぎなかったのである。<sup>(4)</sup>

その後一九〇五年から一九〇六年にかけて、新しい考え方を示す判決が相次いで出された。すなわち、個々の診療行為ごとに同意を得ないで行われた治療は、「身体に対する不法な接触」であり、故意不法行為である暴行・傷害 (assault and battery) を構成する行為であるとして、損害賠償責任の根拠になるとい考え方が示されたものであ

る。

この考え方を最初に採り入れたのが一九〇五年のミネソタ州最高裁判所 *Mohr v. Williams* 事件<sup>(5)</sup>である。本件では患者の治療のために最適であると考えた医師が、当初同意を得ていた右耳の範囲を越えて、左耳にも手術を実施した行為に対して、*assault and battery* の成立が認められた。*Sullivan v. McGraw* や *Wood v. Weyth* にみられる伝統的な考え方に立てば、入院、手術に関する診療契約を締結した時点で、患者は以後の一切の治療行為について包括的な同意を与えたと考えられるのであるから、手術開始後に医師が、同意の範囲を越えて別の耳を手術することに違法性はないとされるべきところである。この *Mohr v. Williams* が先に紹介した二例と大きく異なるのは、まさに治療行為における「患者の同意権」を法的保護の対象として認めるようになった、という点にある。すなわち、従来の「患者の同意」は、診療契約締結の成否を判断する一要素にすぎなかったものであるが、*Mohr v. Williams* の新判断により、「患者の同意」は、無制限に容認されてきた医師の裁量権に対して、限界を設ける役割を担わされることになったのである。医師の裁量権が、患者が同意する治療法の範囲内に縮減されたことによって、患者は自己の治療、健康に主体的に関わり、判断する機会を保証されたわけであり、ここにいわゆる「同意原則」という概念が誕生したとされている。<sup>(6)</sup>

*Mohr v. Williams* の翌年の一九〇六年には、イリノイ州最高裁判所において *Pratt v. Davis* 事件<sup>(7)</sup>の判決が言い渡され、患者の同意を得ずに再手術を行った医師の行為は *trespass* (不法侵害) にあたるとの判断が示された。事例的な側面からみると、*Mohr v. Williams* では手術中に手術部位を拡大したという点と、診療契約締結時に患者がなした同意が及ぶ範囲という二点が問題となったのに対して、本件では、時間的に隔たった二回の手術行為に対する、それぞれの同意の有無が問題となった点に事例的特徴がある。緊急性、時間的切迫性の低い本件の方が、医師の非難可能性は若干高いといえる。本件において患者は、医師の独断のために二度目の手術を受けるか否かを判断する

機会を奪われたわけであるが、患者は一回目の入院手術に関しては有効な同意を与えているため、同意原則が成立する以前のアメリカ判例法の下でならば、医師の責任は否定されていたであろうと考えられる事例である。しかるに *Pratt v. Davis* では、一回目の手術の前に示された患者の同意は、二度目の手術にまで効力をもつものではないという理由により、個々の医療行為ごとに患者の同意の必要性を説示し、裁判所は医師の責任を肯定した。ただし、本件では、医師の責任の根拠が *assault and battery* より広義の概念である *trespass* におかれていることが、前記判決との相違点である。なお、*assault and battery* は主に故意を伴う暴行・傷害による不法な身体接触を指すのに対して、*trespass* は故意を要件としない単なる不法な侵害一般を意味するものであり、ここから *battery* が分化していったとされる<sup>(8)</sup>。

これら二判決は、個々の医療行為に対する個別の同意の必要性を説き、その取り付けの有無に従って、医師の責任を判断していることはこれまで述べてきたとおりである。しかし個別的な同意が必要であることを説示する過程において、両判決はもう一つの重要な考え方を示している。すなわち、医療行為に対する患者の同意は、単に身体への接触を許可することという意味を持つだけではなく、意思決定に至る過程で患者が自己の身体に対する危険性についての知識や情報を与えられ、治療を受けることの利害得失を十分に考慮したうえで、その結論に至ったのかということが重要であるとの考え方を説示しているのである<sup>(9)</sup>。そこには同意原則の表明と同時に、患者の自己決定権や自律という考え方の萌芽がすでにみられると指摘されており、この考え方はその後一九五〇年代に説明原則が確立される際に、ひとつの理論的根拠として用いられるのである。さらに *Mohr v. Williams* 判決は、医師と患者のあいだで交わされる患者の同意は、商行為やその他の契約における契約者の同意と同様に、与えられた情報を熟考したのちに示されるものであるとしており医療における同意（と説明）は、患者の自己決定概念のみならず、医療を契約の一種とみる考え方からも導かれているということを確認することができる<sup>(10)</sup>。

上に見たように先駆的な考え方を採り入れた、*Mohr v. Williams* と *Pratt v. Davis* の二判決は、その後、*Rolater v. Strain* や *Schloendorff v. Society of New York Hospital* をはじめとするいくつかの判決において引用され、同意原則を採る判例の先例的地位を築くこととなった。

二〇世紀初頭のこれらの判決を契機として、その後、患者の同意を得ることなく治療を実施した医師に損害賠償責任が認められる事例が増加した。一九五〇年代に「説明原則」が採用されるという新たな展開を迎えるまでのあいだ、この問題は主に *assault and battery* という法律構成に基づいて処理されてきたのである。すなわち、かかる場合に医師は患者に対して故意の暴行傷害を及ぼしたと理解されてきたようである。

この同意原則に基づいて医師の責任が争われる事例の内には、以下に示す四つの場合があるとされている。<sup>(16)</sup> すなわち患者の意思表示と医療行為の態様によって、

- ① 患者が明示的に禁止している場合
  - ② 同意した範囲を越えて治療がなされた場合
  - ③ 同意の内容に患者の誤解があった場合
  - ④ 治療目的をもたない純然たる *assault and battery* の場合
- の四型が挙げられる。

①に属する著名な事例としては、先に挙げた *Rolater v. Strain*, *Schloendorff v. Society of New York Hospital* の二件にとりわけ先例的意義が大きい。これらはいずれも緊急事態という条件が存在しない事実関係のもとでの判断が示されているのであり、患者の「禁止の意思表示」の効力の限界が曖昧である。患者の「禁止の意思表示」がどこまで尊重されるかという問題が、最も先鋭的に現れた *Malloy v. Hop Sang* <sup>(17)</sup> で裁判所は、たとえほぼ確定的な死の危険があったとしても、患者が「禁止」の意思表示をしている場合には、その効力が優先されるべきである、との

判断を示して、患者の明示の意思に反して腕を切断した医師の責任を肯定している。手術後の患者の人生にとつて極めて重大な結果を及ぼす腕の切断という治療行為であるために、救命を至上目的とした医師の裁量権に限界を設けたもののみことができ、注目される。

②の類型としては先に挙げた *Mohr v. Williams* 及び *Pratt v. Davis* の二判決が著名である。たとえば、患者は手術前に一定の医療行為に対しては明示的に同意の意思表示をしていたが、手術中に医師が新たな処置の必要性を発見して、同意を得ずに実施してしまったといった場合が典型的な事例として考えられる。これが①型と決定的な差を生じるのは、生死を分かちような緊急事態に直面した際の医師の裁量権の行使を認める余地を残すか否かという点にある。すなわち、①型の事例では、患者が明示的に禁止を表明している医療行為は、たとえ、それをしなければ死の危険が避けがたい状況であったとしても、医師はそれをせざるにしておくことが求められる。一方②型のケースでは、緊急事態のない通常時であれば改めて同意を取り付けるべきとされる医療行為であっても、緊急事態という理由により、患者の同意が推定される範囲においては、医師はその処置を行っても責任を問われることはないと考えられるわけである。<sup>(18)</sup>

③に分類されるものは、患者は同意とみなされる承諾行為をなしているが、その内容については、医師と患者のあいだで齟齬があり、医師が実際に行った治療は、患者が予想して同意した内容とは異なるものであったという場合である。この類型に属する事例では、患者の同意は形式的には存在しているため、たとえ患者が想像もしていなかった治療行為を医師がなしたとしても、原則的に責任を問われることはないといえることができる。たとえばカリフォルニア州控訴裁判所の *Adams v. Boyce* 事件<sup>(19)</sup>では、患者は自己の右眼に混入した金属片の摘出手術に際して、磁石で取り出すだけであると誤解していたため、手術に対する患者の同意の存否が争われた事例である。本件で裁判所は、患者は金属片の摘出を内容とする同意をして医師に治療行為を委ねたといえるのであって、摘出の方法と

して外科的手術を選択することは当初の同意に含まれているとの判断を示したのである。このような医師と患者のあいだの認識の齟齬と、齟齬の存在に気づかず治療を実施してしまう事故は、結局、両者間の情報伝達が十分に行われないことが原因で起きていることは自明である。ただし同意原則を採用していた当時のアメリカ法のもとでは、情報伝達が不足していたことにもない患者の誤解をひきおこしたとしても、これを医師の責任と認定することはできなかつた。<sup>(20)</sup>しかし、このような情報伝達の不足は、今日のわが国におけるインフォームド・コンセントを争点とする事例においても、共通の紛争原因として指摘することができる。すなわち、患者側が得ている情報が医師側のそれに比べて明らかに不足していることから生じる認識のずれという問題は、インフォームド・コンセント訴訟を引き起こしている最も本質的な原因であるといっても過言ではないといえよう。

なお、同じく医師と患者のあいだでの意思の疎通が欠けていたことに原因があるケースとして、医師の側が、患者の同意があるものと誤解していた場合が考えられる。患者の認識としては手術を拒否していたにも拘わらず、医師は同意があるものと思つて実施した場合などである。状況としては上記のケースと同様であるが、裁判所の判断において、上記のケースでは誤解が被害者（患者）の側にあつたとされたのに対して、この場合では、加害者（医師）に誤解があつたと判断されていることが結果を大きく変えている。すなわち加害者の誤解という事情はアメリカ不法行為法のもとでは、*Respass*の主張に対する抗弁事由として認められないため、<sup>(21)</sup>誤解に基づいて手術をした医師は、不法行為責任を負うことになるのである。

④の類型は、A. H. McCoidによれば、前記①～③との対比として挙げたものとされているが、治療目的をもたないで侵襲を加えることは、その承諾の有無を問わず、暴行・傷害に当たることは当然である。

## (2) 説明原則への発展

同意原則に基づいて、患者の同意を得ずに治療に踏み切った医師の責任を *assault and battery* に基づいて認める

という考え方については、しかしながら、一九五〇年代に入ってから、いくつかの問題点が指摘されるようになった。一つは、これまでみてきたいくつかの判決に盛り込まれているとおり、裁判所が「緊急事態でない限りは」という条件を、同意原則の適用に当たって設けている点についてである。すなわち、緊急事態であれば医師は患者の同意がなくとも、治療行為を自らの裁量の範囲内で行うことができるのであるから、この緊急事態に該当する場合を拡張して（広く）解釈するケースが増加してしまったという指摘がみられる<sup>(22)</sup>。

また、batteryを責任原因とする場合、出訴期限が短期間であることも原告患者側にとつては不利益な点であることが指摘されている。すなわち、出訴期限の起算点が加害行為時とされており、これは通常の医療過誤訴訟においては、診療行為が行われた時点を指す。従つてこの起算点を遅くすることが患者側には求められていたといえる。

さらに問題となるのは、同意原則の理論がそもそも故意不法行為構成によつて成り立っていることから生じる点である。すなわち、アメリカでは一九三〇年代からの医療事故の激増傾向に従い、一九五〇年代には医師の損害賠償責任を目的とする賠償責任保険が既に発達していたが、こうした保険契約の多くは約款中に犯罪的行為 (criminal acts) により生じる損害賠償責任については、不担保とする旨が明記されていた<sup>(23)</sup>。したがつて故意による医療事故については保険金が支払われないと解釈されるから、同意なき治療行為が故意不法行為である assault and batteryとして構成されている以上、患者の同意なき治療行為に関して医師の責任が問われた場合でも、その事故は保険金支払いの対象とされない、という不都合が生じることになったのである。

同意原則において生じた上記のいくつかの問題を克服するためには、緊急事態により免責されるケースができるだけ少なく（免責の判断基準が厳格である）、かつ故意不法行為という構成をとらない、新たな法律構成による基準が案出される必要があった。この要請に応えるため、医師に基本的な説明義務を同意取り付けの前提として課

し、これに違反した(説明を怠った)場合には、医師は negligence (過失不法行為) としての責任を負うという、「説明原則」の考え方が現れた。提唱したのは、A. H. McCoid<sup>(24)</sup>である。彼は一九五七年の論文でこの考え方を発表した。その後の一九五七年から一九六〇年にかけて出されたいくつかの判決によってこれが採用され、以後説明原則に基づく医師の責任が多く争われることになった。これらの判決については後述する。

さて、McCoidの提案は、医師に新たな「説明義務」を課すことにより、同意なき治療を過失責任原則に基づいて処理することを可能にしたが、彼の着眼点はむしろ同意なき治療行為に battery 構成を用いるという従来の原則がありながら、その不都合を回避するために negligence 構成をとっていた幾つかの事例とのあいだの不均衡を是正することに置かれていた。<sup>(25)</sup> すなわち、同意なき治療行為として患者が訴える事件のうち、患者の明示の禁止に反して手術をしたというような極めて違法性が高いと評価しうる事例はごく少数であり、大多数は先に同意原則の(3)類型で触れた、相互の認識の齟齬に起因する事例であったとされている。<sup>(26)</sup> したがってその原因としては、医師から患者への情報伝達の不足がもっとも重要なものとして挙げられるのであり、従来の理論を廃して negligence によって統一的に理解しようとする McCoid の提案は、まさにこの点を解決するために主張されたといつてよい。<sup>(27)</sup>

実務においては、まずカリフォルニア州控訴裁判所が一九五七年の Salgo v. Leland Stanford Jr Univ. 事件<sup>(28)</sup>で初めてこの考え方を採り入れた。本件は、血管撮影を行う際に、これに付随する危険についての説明がなされないままに同意し、結果的に下肢麻痺の後遺症が残ってしまった事案である。同裁判所は、患者の同意の前提として、医師が説明義務を負うことは認めたのであるが、本件の場合には危険についての説明が不足していたことを、直ちに医師の過失として認めることはできないとして、責任は否定されたものである。この判決が従来のその他の判決と大きく異なる点は、患者がなした同意が妥当であったかどうかのみを判断したのではなく、患者が同意を与える際に医師は十分な情報を与えていたのかを検証している点である。このようにして患者の自己決定権は、それまでの



「同意」のみならず「情報を与えられる」ことまでをも保護範囲のなかに取り込むことになり、同意は情報を伴うものになったといえることができる。<sup>(29)</sup> このように本判決は、結果的に説明義務違反を否定してはいるが、医師が患者に対して説明義務を一般的に負うことを承認した初めてのケースとして注目されるのである。

さらに、この理論を用いて実際に医師の責任を認めた事例として、一九五八年、ミネソタ州最高裁判所の *Bang v. Charles T. Miller Hospital* <sup>(30)</sup> を挙げる事ができる。本件は排尿障害のある患者に対して、他に十分な説明がなされないまま、精索切断を伴う手術が実施されたという事案であるが、裁判所は、「医師は手術の前には望ましい結果を生む選択の余地のある治療法を患者に知らせるべき責任を負う」と判示して、医師の責任を肯定した。<sup>(31)</sup> *Salgo* 判決においては漠然と提示されているにすぎなかった説明義務を、より具体的な基準を示しながら適用し、医師の責任を認めた点で、本件は、説明義務を確固たるものとしたケースとして評価されている。<sup>(32)</sup>

しかし、医師の説明義務の存在を明言したこれらの判決は、一九五〇年代においてはまだ少数派であり、このような義務を認めない判決が当時の主流を占めていた。すなわち、一九六〇年代に入ると、医師の説明義務を肯定する判決が多数現れるようになり、これを判例として認知する州が確認されるようになる。<sup>(33)</sup> その先駆的判決がカンザス州最高裁判所で一九六〇年に出された *Nanson v. Kline* 事件<sup>(34)</sup> である。患者は外科手術により乳癌の摘出および乳房の剔出を受けたのち、放射線治療を実施されたが、その際に乳房にコバルト照射による火傷を後遺したため、患者は、医師の手技上の過失および危険についての説明が足りなかったことを根拠に医師の責任を追及したという事案である。裁判所は患者側の訴えに対して、医師は患者がよく事情を知ったうえでその治療法に同意しているということを確信できるような説明、開示を尽くすべき義務を負っているとの判断を示し、コバルト照射の危険性について説明をしなかった医師の責任を肯定した。ここで裁判所は、医師の開示義務につき、「病気の性質、治療の内容、成功の可能性または代替治療そして身体に生じるかもしれない不幸な結果と予期しない事態の発生について

て、なるべくわかりやすいことばで患者に開示し説明すること<sup>(35)</sup>との定義を示し、これまでの判決よりさらに具体的な開示基準の提示を試みている。

しかし上記判決をはじめとするいくつかの判決にみられるように、裁判所は医師が開示すべき事項を抽象的には明示することができたが、その内容として要求される、説明の程度を決する基準については、依然として医師に委ねられたままであったといえる。すなわち、上記判決において Schroeder 判事は、医師が開示すべき事項は、合理的医師が同様な状況においてなすであろう開示に限定される、との判断を示し、いかに開示義務を果たすかは、医師の医療的見地からの判断事項である、としている。さらに同判事は、癌などの疾患を患者に開示したことにより神経質な患者の回復が危うくなる場合には、明確な診断の開示を差し控える特権があるとも述べている。<sup>(36)</sup>患者に説明すべき内容や程度の選択権は、一般的に医師集団の側に委ねられていたと理解することができる。

説明原則が登場した後、患者に対して診療内容を開示することを negligence としての医師の義務違反であるとする考え方が、次第に一般化すると、<sup>(37)</sup>それとともに開示すべき内容や程度について、各州の裁判所によっていくつかの判断基準が示されるようになった。診療内容に関して患者が主体的に関わる権利は、同意から説明へ、そして、説明の内容・程度へと、その論点を移してきたのである。説明の内容、程度を決定する際の判断基準は、医師と患者のいずれをその基準に置くかという点から、合理的医師基準、合理的患者基準、具体的患者基準の三者に大別される。<sup>(38)</sup>次にこれらの基準を検討する。

### (3) 説明義務の基準

上述してきたように、一九五〇年代後半から一九六〇年代初頭にかけての判決により、医師が治療行為に先立ち患者からの同意を取り付ける際に、説明義務という新たな診療契約上の義務を負うことになった点については、もはや争いの余地がなくなった。したがって以後の説明義務訴訟における争点は、(主として)医師は、何を、どれ

だけ、どのように説明しなければならなかったのか、という点に置かれることになった。これらの説明の内容・程度に関する争いは、換言すれば、医師が満たすべき説明義務の内容・程度を、どのようにして決定すべきであるかという議論であるといえる。すなわち、説明をする側の医師と、これを受ける側である患者のいずれの立場をもって、説明義務の水準を確定する際の基準として据えるかという視点から、合理的医師基準、合理的患者基準、具体的患者基準と呼ばれる、三つの基準の対立が、一九七〇年代から明確になったのである。以下にはこの対立の状況を概観しておきたい。

a 合理的医師基準

説明義務理論が登場したばかりである一九六〇年代には、(2)でみた *Salgo v. Leland Stanford Jr Univ.* 事件や *Natanson v. Kline* 事件を始めとするほとんどの判決において、説明義務の範囲は医師の側を基準として決めるとする思考が貫かれていた。すなわち、患者に対する医師の説明の内容は、合理的医師ならば一般的に患者のために説明するであろうと思われる事項、程度をもつて、説明義務の水準とされたのである。したがって、医師はそこで要求される事項、内容を説明しさえすれば、説明義務に関しては過失がなかったとされるわけである。説明義務におけるこのような過失の認定手法は、一般の医療過誤訴訟における過失の認定に際して、被告医師が所属する地域と同じ地域の医師が、慣行として一般に採るであろう処置を、当該被告医師が行ったか否かによって判断する、いわゆる *locality rule* をそのまま用いていると指摘されている。<sup>(89)</sup>

しかし、合理的医師基準をとるとみられる判決を概観してみると、それらのなかでも説明(開示)の基準の表現方法に、微妙な差異があることを見いだすことができる。すなわち、*Salgo* 事件は説明義務を初めて採り入れた判決という位置づけではあるものの、開示の基準として「合理的医師」を明確に宣明したとまでは言い難い。本判決は、患者への開示を行う際には、「医師の裁量」が求められると論じるのみであって、それが如何なる範囲を指す

のかは明確ではないのである。<sup>(40)</sup> それに対して、Nanson 事件判決を言い渡したカンザス州最高裁判所は、開示が適切であったかどうかは、「同様な状況において、通常の合理的医師がするであろう説明と、同程度の説明をなしたか否か」<sup>(41)</sup> によって判断され、その判断には専門家証人の証言が求められる旨が明言されているのである。すなわち、Salgo 事件判決において抽象的に「医師の裁量」と表現されていたものが、後の Nanson 事件判決において、その表現形態を「合理的医師」として進化させたとみることができるのである。<sup>(42)</sup>

Salgo 事件判決において用いられた「医師の裁量」という表現が、医師の説明基準を狭める方向に作用したことは疑いが無いが、果たして「合理的医師」という表現と置換可能なものとして、厳格に説明義務の外縁を確定する基準として使われていたのかは、疑問が残る点であると私は考える。この二つの判決の相違点として、さらに指摘しうるのは医師の説明不足を非難する法的根拠を暴行においているか、過失においているかの違いである。すなわち、Salgo 事件判決は、一般論として医師に説明義務を課すべきことを表明してはいるが、あくまでも同意なき治療は assault & battery を構成するという考え方が根底にある。<sup>(43)</sup> それに対して Nanson 事件判決は、自らの法廷が示した説明基準を満たさない場合に医師は医療過誤に問われるという論理を用いており、明らかに negligence に基づく法律構成をとっていることがわかる。<sup>(44)</sup> 両判決に用いられている、この理論的把握の違いは、当然説明義務基準の提示においても差異を生じるであろう。すなわち、暴行理論においては、主に判断すべき事柄は患者の同意があったか否かであり、説明義務はその付随的な判断基準として同意が有効であったかを左右する働きをもつにすぎない。一方、過失理論においては判断の対象は専ら、医師の行為が説明義務に違反したか否か（過失があったか否か）に尽きるのであるから、説明基準は、暴行理論の場合より緻密な議論が求められるのではないか、という趣旨である。

ところで、合理的医師基準によって判断した場合には、説明の内容・程度はいわゆる医師一般が説明を必要と感

じる事柄に限られるのであるから、医学的知識に乏しい、説明を受ける側である患者からみれば、当然に説明内容に不足を感じる結果となる。また、医師が患者の病状及びその他の状況から判断して、説明を差し控えた方が治療上得策であると考えられる場合（その多くは癌などの難治性疾患であり、病状を説明すれば、患者本人が精神的打撃を被り、病状が悪化するおそれがある場合が想定される）には、その医師は「治療上の特権」として患者に説明しないでおくことが許されるのである。<sup>(45)</sup>合理的医師基準では、そもそも説明義務の基準は、一般的な医師集団の慣行によって形成されるうえに、診療上不都合な情報は患者に告げなくてもよい特権が医師に与えられており、医師は二重に保護された状態にある。このように合理的医師基準は、説明義務が存在することを概念的には認めながらも、医師に大幅な裁量権の余地を残すという点で、過失の判断基準としてはきわめて客観性に乏しく、不完全なものであったといわざるを得ない。

さらに患者側にとつては、合理的医師が説明するであろう内容は一体何であるのかを立証することが、訴訟遂行上の大きな負担になることが問題となる。すなわち、医療過誤訴訟一般において、*locality rule* <sup>(46)</sup>を適用する場合と同様に、医師の慣行を法廷で具体的に確定するためには、専門家証人の証言 (*testimony of expert witness*)<sup>(47)</sup>が必要とされるのである。たとえば説明義務違反を伴う医療過誤事件への *locality rule* の適用にあたり、過失判断の基準は専門家証人の証言によって決せられることを明らかにした初期の事例として、*Di Filippo v. Preston* <sup>(47)</sup>がある。本判決でデラウェア州最高裁判所は、甲状腺切除術の際に患者の反咽喉頭神経を損傷し、声帯麻痺の後遺障害を残存させた医師の責任について以下のように判示している。「……提案した治療法が特定の悪い結果をひきおこす可能性について、患者に警告するか否か……という医師仲間の慣行は、医師の専門家証言によって立証されなければならぬ<sup>(48)</sup>」。すなわち、専門家証言を必要条件とする、合理的医師基準をとるかぎり、医師の過失を立証するために、被告以外の医師による証言が不可欠となるのである。しかし医療界の風潮として、同業者である他の医師の職

務上の過失を法廷において証言することには、強い拒絶反応がみられるのが通常であり、ましてや同じ地域内の同業医師であれば、なおさらのことといえよう。<sup>(49)</sup> こうした状況においては、主治医の説明義務違反を問おうとする患者は、専門家証人を確保することが困難となり、実質的には説明義務の基準を立証しえない結果となってしまうのである。<sup>(50)</sup>

さらに、この説明基準の立証に関しては、次のようなより根元的な疑問を呈することができる。すなわち、法廷において専門家証人が証言するところの、「合理的医師基準」なる行為基準には、果たしてどれほどの合理性があり、またそのような基準はそもそも実体として存在するのか、という疑問である。新美教授や石崎助教授が、後記Canterbury判決におけるRobinson判事の見解を引用して、この点を整理しておられるが、極めて説得力のある指摘であるといえよう。これは、「合理的」医師基準が、いわばフィクションに基づいて組み立てられた行為基準であることから、当然に生じる疑問ではあるが、過失の認定に用いる基準としては、法的安定性に欠けるということの意味する。<sup>(51)</sup> また仮に過去の経験や蓄積をもってしても、当該地区においては「合理的医師基準」が未だ存在しないという事態になった場合には、もはやこの過失認定の手法は機能しえないことになる。<sup>(52)</sup>

#### b 合理的患者基準

説明義務の内容・範囲に関する合理的医師基準は、結局医師の基準をもって医師の過失を計るという点で、過失の認定に用いる基準としては公正さに欠けるという欠点があった。しかし、より根本的な問題点としては、本来患者の意思決定に資する目的でなされるべき説明の内容・程度を、医師側の判断基準に則って取捨選択してよいと認めている点こそが、本質的な欠陥であったといふべきであろう。石崎論文がこの点を明確に指摘されている。<sup>(53)</sup> これらの反省から、何よりも患者が説明を求める内容こそを、説明義務の基準とすべきであるとの主張が、後述するようにWaltzらによってなされるようになった。すなわち、ここに説明義務の合理的患者基準説が現れたのである。

合理的患者基準の考え方を提唱し、のちの判例法に多大な影響力を与えたとして評価されるのは、J. R. Walz と T. W. Scheuneman の両名であった。Walz と Scheuneman はその長大な論文<sup>(35)</sup>のなかで、医師は危険の説明という点について、危険を探知すべき義務と、危険を伝達すべき義務という二つの注意義務を負っていることを確認している。そしてこれら二つの義務に違反したかを判断する基準は異なり、探知義務は合理的医師基準によって、伝達義務は合理的患者基準によってそれぞれ判断されるべきであると説く。すなわち、危険を探知することは、専ら医学的領域に属する事項であるので、過失判断の基準を医師の世界における慣行に依拠したものとみることができ。

一方、危険の伝達については、医師が知るべきであった危険のうち、何を患者に伝えるべきであったかは、その危険がもつ重要性によって判断されるべきであるとの前提をまず確認している。そのうえで、危険の重要性は、患者の自己決定の利益と、医師の治療上の特権の相対的な比較によって判断すべきであるとして、具体的には、合理人が患者の立場であったならばその危険に重要性を認めるかという、患者側に立った判断基準を採用したものとみることができ<sup>(35)</sup>。

上にみた Walz と Scheuneman の提言を採り入れて、医師の説明義務を合理的患者基準によって判断することを最初に宣言したのは、一九七二年のコロンビア特別区連邦控訴裁判所 *Canterbury v. Spence* 事件<sup>(36)</sup>の法廷であった。本件は椎弓切除術の実施に伴って発生する、下半身麻痺の危険性(約1%)を、医師が告知しなかったため、手術の結果障害を負った患者が医師の説明義務違反を争ったという事案である。これにつき裁判所は、手術に伴って生じる「危険性」の説明の要否は、その危険性の重要性によって判断されるのであり、またその「重要性」は、一般的合理人が重要と考えるか否かによって、決定されるとの判断を示した。ここに判例法上、いわゆる合理的患者基準の登場を確認することができるのである。

合理的患者基準によれば、医師は、合理的通常人である患者ならば当該状況のもとで説明を欲するであろうと思

られる内容・程度について、説明する義務を負うのである。ここで合理的患者とは、具体的にはどの程度の人間を指すのかという点が問題となる。通常は陪審員の判断をもって合理的通常人とされるわけであり、説明義務においてもこの準則が該当するとアメリカ法では考えられている。したがって原告患者側は、合理的医師基準の場合のように、専門家証言を用いつつ、医師は何を説明すべきであったか、合理的医師のとりうる行為は何であったか、を内容とする、説明基準の立証の負担からは解放されることになり、患者の保護が進められた基準になったと評価することができる。このように、説明基準の立証段階では、専門家証言は不要とされたが、その結果患者がとつた行為と損害との間の因果関係の立証については、依然として、専門家証言が必要だったのであり、この点は通常の医療過誤訴訟と異なる点はない。

### c 具体的患者基準

前項でみたように、説明義務の内容・程度の判断基準を医師の側から、患者の側へ移行しようとする試みは、合理的患者基準を承認する一九七〇年代の判決の登場によって成功を収めた。しかし、消費者運動の高まりや人権意識の昂揚といった、社会背景の影響を受けて、この患者基準を更に厳格なものにせよ、という主張がイェール大学の KAN 教授らによってなされた。<sup>(57)</sup> すなわち、説明を受けそれに従って意思決定をなすのは、「合理的患者」という抽象的存在ではなく、あくまでも個別具体的な当該患者であり、その者がどのような説明を欲したかを考慮することなく、医師の過失を判断することは公平ではない、との主張である。このような考えのもとにいわゆる「具体的患者基準」と呼ばれるものが提唱されるに至った。

上にみた、合理的医師基準は勿論のこと、合理的患者基準においてさえ、医師の説明の当否を判断するのは、最終的には裁判官および陪審員である。合理的患者基準は判断の基準を患者側に引き寄せるといふ目的は達したが、その基準を適用する裁判官、陪審員という第三者の介在によって、判断の内容は、患者本人の本来意図していたも



のとは変質してしまう恐れがあるわけである。個々の患者の関心を過失判断の最終基準とする具体的患者基準説は、まさにこの点を有力な根拠とするのである。さらに具体的患者基準は、合理的患者基準が自らの長所として主張していた、基準の客観性（予測可能性）が保たれるという点について、現状では必ずしもその通りではなく、予測可能性を根拠として合理的患者基準に依拠するのは誤りであると指摘している。予測可能性の確保の点について、具体的患者基準説では、医師と患者の間の「会話」を継続的に行っていれば、その会話の内容から、患者が真に望んでいる説明は何か、どんな治療を望んでいるのかは、当然予測がつくのであるから、法的判断基準として酷になることはないとしている。すなわち、具体的患者基準説の立場では、医師の説明の内容は、患者との「会話」の繰り返しによって確定されていくことを基本的な前提とするのである。

この具体的患者基準をとる裁判例は極めて少数であり、未だ説明義務の判例実務上の基準として認知されたものとは言い難い。その中であつて一九八二年にノースカロライナ州最高裁判所で言い渡された、*Mopherson v. Ellis*<sup>(58)</sup>事件は、具体的患者基準の適用を明確に認めた数少ない事例として注目される。事案は、硬膜下血腫が疑われ、動脈造影検査を受けた患者が検査の途中で全身に灼熱感を訴えたが、医師は検査を続行したところ、患者は激痛の後に、腕、足、胴体に麻痺を後遺したものである。医師は検査に先だつて、麻痺の危険性があることについて何らの説明をしなかつたため、患者は、検査に付随する危険を告知しなかつた医師の過失を法廷で争つた。裁判所は、従来の説明義務基準を比較検討した末に、もし十分な説明を受けていたら、患者は動脈造影検査を承諾していたか否かを判断するには、具体的患者基準が妥当であるとの判断を示した。

しかし、その後この判決に倣つて具体的患者基準を適用する裁判例はほとんど紹介されておらず、オレゴン州、バージンアイランド準州の判例に、同基準が採用されているのが確認される程度である。

具体的患者基準においては、医師の説明の当否は患者の主観的意思によつて決定されるのではあるが、その際に

医師に求められる説明内容を普遍化するとすれば、概ね以下のとおりであるとされている。<sup>62)</sup> すなわち、

- ・ 診療行為の性質、方法についての詳細な説明
  - ・ 当該診療行為が必要とされる理由の説明
  - ・ 治療に伴う危険、合併症の蓋然性と治療しない場合に生じる危険性についての説明
  - ・ 危険性についてさらに詳細な説明をする用意が医師の側にあることの申し出
  - ・ その治療法を実施することによる利益と、その確立についての説明
  - ・ 代替的な治療法があるか否か、及び、それらの利害得失の説明
  - ・ 複数の治療法が存在する場合に、その中から特定の治療法を選択する理由の説明
  - ・ 患者が質問をできるように、医師の側から促すこと
  - ・ 説明に対する患者の理解がどの程度深まっているか、医師から理解度を尋ねること
  - ・ 患者には治療を拒絶したり選択する権利があることについての説明
  - ・ 患者には一度なした同意を撤回する自由があることの説明
- である。

さらに上記の説明の内容以外に、過失判断に加味される事項としては、一回の説明に要した時間、説明の機会が設けられた回数、及び時期、等があるようである。そのほか、具体的患者基準説の特徴として、医師がいわゆる治療上の特権として患者への説明を差し控えることを許さないことが挙げられる。これは、一般に重症あるいは予後の悪い患者に対しては病状を全て開示すると治療に悪影響を及ぼすといわれる説には、医学的に実証したデータがなく、科学的根拠が乏しいことが、その理由であると新美教授は指摘されている。

また、訴訟における説明義務の立証責任は医師の側が負うべきであるという点も、具体的患者基準説の特徴とい

えよう。すなわち、上にみたような諸点に考慮しつつ十分な説明を実施したことの記録（多くの場合、医師はカルテ、診療録などに所見とともに患者との会話から知り得た情報や、何を告げたかを記録している。）は、医師側に保管されており、<sup>(63)</sup> 真実の解明に要する労力の点でも、医師側がこれを負担することが正義であるとの理由に基づくものである。

具体的患者基準は、確かに説明を欲している患者本人を判断基準に置くのであるから、患者の意思は十分に尊重された基準であろう。また、説明が不十分であった医師の過失を立証するには、患者自身が何を説明してほしかったか、その説明を受けていれば治療を受ける選択をしなかったであろうということを、患者自身で証明すれば足りる。したがって、合理的医師基準において専門家証言が必要とされたり、合理的患者基準において陪審員の判断が介入するといった不利益を回避することが可能であり、その意味で原告患者側の保護が十分に配慮された基準であるといえよう。しかし、説明する医師の立場からすれば、個別具体的な当該患者がどんな説明を欲しているかという点に、常に注意を払いながら診療しなければならぬわけであり、診療における負担が過度になることは明らかである。また、そもそも当該患者が法廷で立証する説明基準は、診療行為時点での患者本人の心理状況に基づいたものであるべきことは当然であるが、そのような客観的な証言を原告患者本人に期待することは無理といふべきである。加えて、この原告患者本人による主張のみが利用可能な唯一の証拠である点も、訴訟遂行上の問題として指摘しうる。<sup>(64)</sup>

患者側を過度に保護する結果ともなった具体的患者基準には、上記のような疑問や問題点が生じたため、ごく一部の州の判例法においては具体的患者基準が採り入れられるといった現象がおこり始めたものの、全般的な傾向としては、むしろ基準を緩和しようという方向に移行する動きがみられるようになった。以下では、アメリカ法の趨勢として、判例法上の説明義務が、主に立法化によってやや抑制的に扱われ、さらに判例法による柔軟化が取り込

まれていくという過程を概観していく。

### 3 近時のアメリカ法の状況と今後の課題

#### (1) 説明義務の立法化

医師の説明義務がアメリカ法のなかで徐々にその存在意義を高めてくるにつれ、これを判例法のみならず、制定法にも根拠を求めようとする考え方が示されるようになった。すなわち、医師の説明義務を明文で法律化しようとする動きである。この動きは一九七〇年代の中頃から活発となり、一九七五年から一九七七年にかけては、実に二四州においてインフォームド・コンセント関連の立法がなされている。<sup>(65)</sup>

インフォームド・コンセントを成文法上に明確に位置づける動きは、当初、医療過誤訴訟を抑制する立法の一環としてなされてきた。すなわち、一九七〇年代の始めに医療過誤訴訟の数が激増したこととそれに伴い、医師賠償責任保険の保険料が暴騰したため、医療過誤訴訟における賠償金額に上限を定めたり、乱訴を防ぐために、出訴に先立ち、原告の訴えの正当性を審査する機構を設けることなどを内容とする立法がなされたのである。それらの成文法においては、インフォームド・コンセントに関する条項が設けられ、医療過誤訴訟を抑制するという立法目的に沿って、説明基準を医師に有利なものに規定する例がほとんどであった。具体的には、一九七〇年代に説明基準を明示する制定法を設けた二〇州のうち、医師基準を定める州は一四州に上ると丸山教授は指摘される。<sup>(66)</sup> また同教授の分析によれば、一四州のなかでも、ニューヨーク州、オレゴン州、ヴァーモント州の三州では、従来の判例法で合理的患者基準が採られていたところ、それを退け、立法によって医師基準への後退がなされたものとして注目されている。また、メリーランド州、ネブラスカ州、テネシー州の三州では、判例法上の基準が未確立であったところ、医師基準が成文化されたという。その他のアラスカ州、デラウェア州、フロリダ州、アイダホ州、ケン

タッキー州、ニューハンプシャー州<sup>(67)</sup>、ノースカロライナ州、ノースダコタ州<sup>(68)</sup>の八州では、判例法の採る立場を継承して、医師基準が成文化されたようである。いずれにしても、一九七〇年代の短期間に多くの州において、医師基準を定めるインフォームド・コンセントに関する立法がなされたことは、以後のインフォームド・コンセント理論の発展が判例実務に採り入れられていくことを、大きく阻む結果になったことは確かであり、丸山教授は、患者基準の増加に水がさされたと指摘されている。

これらの立法が意図する方向には、二つの相反する目的があったものと思われる。一つは、これまで判例法で蓄積されてきた説明義務に関する判断基準を、法規として整備することにより、医師に説明義務の履行を強制する働きを目指すというねらいである。二点めは一九七〇年代初頭から激化を続けていた、医療過誤訴訟の増加に歯止めをかけるというねらいである。すでに触れたように、医療過誤訴訟の増加は、医師賠償責任保険の保険料の高騰や、一部診療科における保険会社の保険引き受け拒否、また紛争を恐れて医師が難しい診療を拒否するといった、いわゆる保身的医療等の弊害を生む結果となった。一方この医療過誤訴訟の数は、「歴史的展開」においてみてきたように、一九七〇年前後から判例法によって医師に説明義務が課され、インフォームド・コンセント訴訟が一般的に可能となったことを受けて増加を続けていた。すなわちインフォームド・コンセント訴訟の出現が、アメリカ法における医療過誤訴訟全体の数を激増させていたわけである。したがって、医療過誤訴訟の増加に伴って医療に及ぼされた、数々の弊害を除去するためには、まず説明義務訴訟を減らす方策が必要であったのである。その方策の一つとしてなされたのが、立法により医師の説明義務の範囲を明確な基準で確定し、判例法によって説明義務の範囲が徐々に拡大されてきた傾向に、歯止めをかけようとする試みであった。ただ法律化によって示された医師の説明義務の範囲は、全般的な傾向としては、それまでの判例法における基準よりかなり狭いものであり、患者の権利の確保という観点からみれば、立法化によってインフォームド・コンセントは後退を余儀なくされたということ

ができる。

しかし、このようにインフォームド・コンセント法理の後退をまねいた制定法は、患者の権利を著しく侵害するものであるとして、一九八〇年代初頭には、いくつかの州において、その違憲性が確認され、廃止される事態となった。すなわち、先に触れた、ニューハンプシャー州法やノースダコタ州法における賠償額の上限規定、インフォームド・コンセントの争いについて専門家証言を要するとする規定、および説明基準として医師基準を採用とする規定等は、平等保護違反として無効であり、よって医療過誤改革法の法律全部が無効であるとされたのである。<sup>(69)(70)</sup>

さらに、インフォームド・コンセントの内容を規定する立法のなかには、具体的な範囲には直接触れず、州の委員会に説明義務の具体的内容を決定することを委ねた制定法もある。すなわち、ハワイ州法は、Board of Medical Examiners と称する委員会を七名の医師と二名の非医師によって構成し、ここでさまざまな治療法に関する説明すべき内容を確定するよう規定している。同様の試みはテキサス州法やルイジアナ州法においてもなされ、六名の医師と三名の弁護士（ルイジアナ州はそれぞれ一名ずつ多い）から構成される、Medical Disclosure Panel が説明事項の検討をなすよう規定している。しかし、全ての治療法にわたって、説明すべき内容を予め議論し決定しておくことは、容易ではなく、立法趣旨にそった成果を挙げているとは言い難い状況のようである。<sup>(74)</sup>

(2) アメリカ法における説明義務の内容

先にみたような説明義務基準をめぐる判例の変遷と交錯の状況は、判例、制定法ともに五〇の法域で異なる内容をもつアメリカ法全体であればこそ、未だその統一が図られていない状況を示している。<sup>(75)</sup>ここで、現在の全米各州法における判例、制定法の分布状況をつぶさに考察することはできないが、典型的な問題および、わが国の説明義務をめぐる議論に示唆を与えらると思われる問題に絞って、上にみた歴史的展開を踏まえての、現在のアメリカ法の状況を、簡単に確認しておく。<sup>(76)</sup>

まず、現在のアメリカ各州の判例法が、一般的に、異論なく承認していると見られる説明義務の内容は、診断結果、提案する治療の一般的な性質、その治療法に内在する危険、成功の見込み、治療をしない場合の予後、代替的治療法の六点である。<sup>(77)</sup> これらの説明は治療に緊急性が認められない限りは、原則として常に実施義務が生じる。ただし、患者本人が未成年者または精神的無能力者である場合には、説明は親族または後見人に対してなされなくてはならない。

説明義務が生じるか否かにつき、争いがある問題としては、風邪の治療などのように軽微で非侵襲的な治療行為の場合、疾病の本来の治療とは別の付随的な医療行為や、治療が終わった後の再発等に関する警告の問題、さらに、治療そのものとは関係ない、医師自身に関する情報の開示についての問題が指摘されている。<sup>(78)</sup>

非侵襲的な治療については、当初、説明義務の対象となる治療行為は、外科的手術、注射、侵襲度の高い診断用テストなどに限られるとして、説明義務の対象から除外することが一般的であったし、<sup>(79)</sup> 現在でもそのような考え方をとる裁判所は存在する。<sup>(80)</sup> しかし、近年では多くの裁判所が、たとえば処方薬の副作用に関する説明のように、投薬という侵襲性が低い行為についても説明義務の対象として、医師に責任を課すようになった。<sup>(81)</sup>

治療後の問題に関する説明義務が否定された事例としては、避妊手術の効果や、手術による瘢痕についてのものが典型的である。Begin v. Richmond 事件<sup>(82)</sup>は、避妊を目的とする精管結紮手術を行った際に、医師が手術後に結紮部分が再疎通し妊娠する可能性があることを患者に警告しなかったことが説明義務違反にあたらないとされた事例である。また、同じく精管結紮手術についてであるが、Hayes v. Aulin 事件<sup>(83)</sup>は、当初予定していた非観血的治療法が失敗であったため、途中から観血的手術に切り替えたところ、患者が後に、手術による瘢痕や縫い痕についての説明がなかったことを説明義務違反であると主張した事案である。裁判所は、切開部の傷跡は、外科的手術に必然的に伴うもので、患者に説明すべき重大な危険にはあたらないとの立場から、説明を十分しなかった医師の責任を

否定した。

さらに、治療と直接関係ない、医師自身に関する情報を説明すべきかについても、裁判所の対応は分かれている。「医師自身に関する情報」の中には、治療が医学上の実験的要素を含み、それによって医師自身が経済的な利益を得ることなど、治療の本質とは関係ない問題の場合と、医師がアルコール中毒やHIV陽性患者であるといった、場合によっては、治療の過程で患者の身体に何らかの影響が及ぶ可能性を秘めた内容が問題になるケースとがある。判例においては、カリフォルニア州最高裁判所が、患者の治療を通じて、医学研究に伴う経済的利益を受ける旨を医師が説明しなかったことを説明義務違反にあたるとした事例<sup>(84)</sup>がある一方で、ミネソタ州控訴裁判所は、合成成長ホルモン剤の投与に際して、製薬会社からのリベート受領の事実を告げなかった医師に対する集団訴訟を棄却した事例<sup>(85)</sup>があることが対照的である。

また、医師自身の身体的な問題について、患者への情報開示の有無が問題になった事案では、アルコール中毒に関して、ルイジアナ州が説明義務違反を肯定<sup>(86)</sup>、ペンシルバニア州では否定<sup>(87)</sup>、HIV陽性に関して、ニュージャージー州で肯定判決<sup>(88)</sup>がそれぞれ出されている。

病状に関する説明が患者の心身に悪影響を及ぼす恐れがある場合に、説明を差し控えることが許される点については、旧く、Cantebury 判決が言及していたのをはじめとして、現在では、ほとんどの法域で承認されている。しかし、説明を差し控えることが許されるのは、その危険の発生率が統計的に低く、結果の重篤度も大きくない場合に限られるとの判例<sup>(89)</sup>もあり、患者への心理的、身体的悪影響を回避するためという理由づけは、常に説明義務を免除する方向には作用しないようである<sup>(90)</sup>。

患者をとりまく複数の医師のうち、主治医 (attending physician) が、説明義務を負うことについては争いはないが、他方、相談医 (consulting physician)、セカンドオピニオン<sup>(91)</sup>を求められた医師等の責任については争われた事例



があり、判例の状況は区々である。まず、テキサス州法が適用された連邦裁判所の事例では、主治医が説明義務を負うとしても、具体的な説明作業は助手が行ってよいことが判決で認められた<sup>(92)</sup>。もつとも、別の事例では、説明義務を尽くさなかった場合の責任負担については、主治医、執刀医<sup>(93)</sup>が、また麻酔医が行う麻酔の説明についても、執刀医が責任を負うとされている。

相談医は、直接に患者を診察するわけではなく、主治医が自己の診断の助けとして意見を求めてくる場合が殆どであるから、たとえば、付随的な検査を受けることを選択肢として患者に情報提供するというような義務は負わないとされる<sup>(95)</sup>。しかるに、実施する治療を実際に患者に勧めた、紹介元の医師・紹介医 (referring physician) は、治療に伴う危険の説明義務を負うものとされている。たとえば、Kashkin v. Mount Sinai Medical Center 事件<sup>(96)</sup>では、紹介医は、別の医師に E R C P 検査 (内視鏡的膵胆管逆行造影) を依頼し紹介したものであるが、裁判所は、紹介医が自ら検査の実施を依頼し、その部下であるスタッフが必要な連絡調整を行っていること、また、E R C P を依頼されて実施した医師は、患者が入院してくるまでは面識がなかったことなどから、紹介医が、治療内容の危険に関する説明義務を負うと判示した。

しかし、ハワイ州最高裁判所は、紹介元の医師と、セカンドオピニオンを述べた医師の双方が、治療内容の危険についての説明義務を負うとの判断を示した。すなわち、O'Neal v. Hammer 事件<sup>(97)</sup>は、歯科矯正医が患者の下顎の治療に際して、矯正のみの方と、手術を伴う方法を提示し、治療に先だって、陸軍病院の専門医にも意見を照会したというケースである。紹介元の歯科医は、手術を自ら行う意思はなかつたが、手術的治療を勧め、陸軍病院の医師も、手術の適応があるとの助言をした。その後、歯科医は矯正治療に着手し、結局、手術が行われたが、患者は重篤な合併症に罹患した。歯科医は、手術の実施自体には関与していなくとも、治療全般のコーディネートしており、現に、歯形を用意したり、X線写真を撮るなど、治療への参画が認められるとして、提案した治療法の危険

と代替的治療法についての説明義務を負うことを判示した。一方、意見を求められた陸軍病院の専門医についても、それが、相談医ではなく、セカンドオピニオン医である場合には、患者に対して、直接、治療に内在する危険、代替的方法に関する情報を告知する義務があると判示した。(結局、本件では、陸軍病院の医師の位置づけが曖昧であり、この点を明確にするため、事件は差し戻された。)

また、医師の説明義務とは別に病院自体が独立した説明義務を負うかという点についても判例の対応は法域間で差異があり、多数説は否定<sup>(98)</sup>、少数説が肯定<sup>(99)</sup>の立場をとっている。病院に単独の説明義務を認めるべきであるとの主張は、主に病院が、患者の同意取り付けのための書式を雛形として用意していることが多いことから、このような同意の取得や、これを確認する義務、その前提としての危険等についての説明義務を病院自体に認めるべきではないか、というかたちで法的な争いに発展したものである。

単独責任否定説をとる Alexander v. Gosser<sup>(10)</sup> 事件は、病院職員による説明義務の存否が争点となった事例である。自動車事故で顎を負傷した、臨月の妊婦が、病院の救急処置室に運び込まれた状況において、かかりつけの産婦人科医は、救急処置室のスタッフに一般的検査と経過観察を指示し、自らは産科的検査を行った。経過をみていた看護婦は、精密検査の結果が判然としないことなどの報告と問い合わせを、自宅にいた産婦人科の担当医にしたが、医師は迅速な対応をせず、結果的に、胎児が危険な状態となり、急遽、帝王切開による分娩をしたものの、児に重篤な脳損傷を来したというものである。患者は、検査結果が不明であることについて、病院から説明がなかったことを、病院の過失として争ったが、裁判所は、医師―患者の独立した関係に、病院またはその被用者という第三者が介入することを義務づけるとすれば、それは、患者の利益に資するというよりも、混乱を来す危険のほうが大きい、との考え方を示して、病院の単独の説明義務を否定した。

同じく否定説をとる Cross v. Trapp<sup>(10)</sup> 事件は、病院と直接雇用関係にない医師が、病院の施設、スタッフを借りて

行った手術に際しての同意取り付けに瑕疵があったことにつき、病院はその責任を負わないとされた事例である。このような問題が生じるのは、病院の施設を、地域の開業医が共同で利用しうる（患者を病院に紹介し、治療を依頼するのではなく、医師が患者と同道し、自ら施術をする）オープン化が進んだ米国ならではの事情も起因しているものと推測される。なお、雇用関係にない医師のインフォームド・コンセント義務違反に病院が責任を負わないことを、制定法で明確に規定している州として、たとえばオハイオ州がある。<sup>(10)</sup>

他方、病院の単独の説明義務を積極的に認める判例は、一九七〇年以前に出されていたが、これは米国におけるインフォームド・コンセント判例の形成途上のものであると捉えるとしても、その後も、特に同意書面の取扱いをめぐって訴訟が提起され、現在でも少数説ながら、病院単独の説明義務は定されている。すなわち、ノースカロライナ州は *Cambell v. Pitt County Memorial Hosp., Inc.* 事件<sup>(10)</sup>で、また、イリノイ州は *Magna v. Elie* 事件<sup>(10)</sup>で、それぞれ病院が自ら同意書面を用意し、患者の同意を取り付けるという慣行が存していたという事情を前提として、病院独自のインフォームド・コンセントに基づく責任を肯定している。

しかし、これらの事例においては、病院に独自の責任を課す根拠となつたのは、病院が用意した同意書面の存在や、そのような医療慣行が存することであつたわけであり、この点で、個別的に病院の過失認定基準が高められたものであるとの指摘がなされている。<sup>(10)</sup> このような同意書面の存在は、通常、病院の責任を拡張するというよりも、同意やそれに先立つ説明が適切になされていたことを後日に証明する際の証拠としての機能が重視される。同様の内容を規定するものとして、たとえばルイジアナ州、<sup>(10)</sup> ノースカロライナ州、<sup>(10)</sup> ワシントン州<sup>(10)</sup>などがある。また、こうした書式にある程度の証拠価値を与えることは、証明責任の転換という効果も伴うことになる。すなわち、これらの州法では、書面の証拠が存在しなかった場合には、有効な同意がなかったとの推定を受けるとの規定が盛り込まれており、その場合医師は、自ら同意の存在を立証する責任を負担することになる。たとえば *Estrada v. Jacques*

事件<sup>(10)</sup>では、証拠として提示された同意書面が不完全なものであったため、被告医師は、同意が適切なものであったことを証明するために、治療に予想される危険、当該地域での患者の同意取得の際の医療水準と、自らこれに適合していた事実などを証明しなくてはならないとされた。

また、これらの同意書面に盛り込むべき内容は、制定法で、詳細に規定されており、さらに患者にとって分かり易い言葉で書かれなくてはならないことなどが定められている。ただし、こうした書面は、医師—患者間のインフォームド・コンセントに関する全ての局面に代替しうるものではなく、医師を始めとする有資格者による懇切な対話が不可欠であるとの指摘もされている<sup>(11)</sup>。

以上のような日常医療における医師の説明義務、インフォームド・コンセントの問題に加えて、今日のアメリカ法では、新しい問題も生じてきている。その一例として、いわゆる、Wrongful BirthやWrongful Life<sup>(12)</sup>に基づく説明義務違反訴訟がある。医学・医療技術の進歩により、出生してくる子どもが先天的な障害をもっているか否かは、妊娠段階から判定可能な場合がある。また、遺伝学や遺伝子レベルでの研究の進歩により、一定の割合で、先天異常児を妊娠出産する可能性があることも、予測可能となった。こうした医学の進歩を背景として、先天異常児を出産した親が、予め児の異常を発見し、告知しなかったこと、あるいは有効な検査の実施を進言しなかったことを、医師の過失として主張するのが、Wrongful Birthの訴訟であり、出生した子ども本人が、障害者として出生させられたことを原因に訴えるのが、Wrongful Lifeの訴訟である。

この問題は、そもそも、先天的障害が判明したことを理由として妊娠中絶することが法的・倫理的にみて妥当か、これを認めることが既に存在している障害者の差別、排除を助長するのではないか、といった奥深い問題があり、ここでその全てを論じ尽くすことはできない。ただし、今日のアメリカ法では、人工妊娠中絶の合法化により、少なくとも法的な問題は捨象することができるようであるが、なお、生命に対する尊厳と、親、あるいは子ども本人

の決定権、選択権との相克が問題として残る。

Wrongful Birthをめぐる判例としては、たとえば、アラバマ州法を適用した *Robak v. United States* 事件<sup>(113)</sup>において、医師の説明義務違反がなければ、子の親は、人工妊娠中絶を受け、障害児の出生を回避することができた、として、出生に伴う損害の賠償が認められている。その他、サウスカロライナ州<sup>(114)</sup>、フロリダ州<sup>(115)</sup>、ミシガン州<sup>(116)</sup>、ニューハンプシャー州<sup>(117)</sup>、ニュージャージー州<sup>(118)</sup>、バーモント州などで、同様の訴えが認容されている。

他方、Wrongful Life に関しては、これを訴訟原因として認める州は少数に止まり、全体的な傾向としては、判例で否定<sup>(119)</sup>、または、制定法上、明確に否定する州が多いとされる<sup>(120)</sup>。Wrongful Life 訴訟は、一般的には、障害児本人が、親に対する医師の説明義務違反を争うというかたちをとることになるが、自らが生を受けながら、その出生自体を損害として主張することに、そもそも合理的な根拠を見いだし得ないことが、多くの州で否定的に解されている理由と考えられる。

また、生命維持治療の中止、あるいは救命治療を拒絶する患者本人の意思をどう取り扱うか、という問題も、今日ではインフォームド・コンセントの問題の一つとして把握されている<sup>(121)</sup>。この問題は、患者の意思能力のレベルが、成人で通常的能力がある場合と、未成年者、あるいは成人でも意思能力に欠陥がある場合とに分けて考えられている。また、中止が問題となる治療の内容には、積極的な延命治療のほか、終末期の人工栄養、水分供給、さらには、いわゆるエホバの証人信者による輸血拒否の問題も含まれてくる。

連邦最高裁判所は *Cruzan v. Director, Mo. Health Dept.* 事件<sup>(122)</sup>において、成人の判断能力ある患者の場合には、本人が望まない治療行為を拒否する憲法上の自由権が保証されるとの判断を示した。これは、連邦修正第一四条のデュー・プロセス条項に基づくものであるとする。また、州裁判所は、*Bouvia v. Superior Court* 事件<sup>(123)</sup>、*Bartling v. Superior Court* 事件<sup>(124)</sup>において、治療拒否の意思表示を、憲法上保証された、個人のプライバシー権の一環として承認

するものがみられる。さらに、個人の自己決定権の保証という考え方から、上記のようにインフォームド・コンセント理論に基づいて、承認する判決もある。また、*Norwood Hosp. v. Munoz* 事件<sup>(12)</sup>は、成人の、エホバの証人信者による宗教的輸血拒否の意思表示を有効なものとした。いずれにしても、生命維持治療の中止、あるいは救命治療の拒否を内容とする個人の権利は、生命の維持、殺人の防止、医療専門職の尊厳、善良なる第三者の保護、という四つの国家的法益とのバランスをとりつつ解決されなくてはならない、と理解されている<sup>(13)</sup>。また、これら成人の意思能力ある患者の場合の救命治療や生命維持治療に関する上記の取り組みは、未成年者や意思能力ない成人患者の場合にも適用が拡大されてきている<sup>(14)</sup>。

以上のように今日のアメリカ法では、医師が説明すべき内容を広く解することによって、患者のインフォームド・コンセントの権利を保護するとともに、反面では、新たな患者の権利を認めることに対しては、極めて慎重な姿勢をとっているという状況が確認される。

- (1) ルース・R・フェイドンIIトム・L・ビーチャム(酒井忠明II秦洋一訳)『インフォームド・コンセント 患者の選択』(みすず書房、一九九四年)九五—九六頁参照。(ただしこの部分(第四章「同意と法定」)の第二著者は、Nancy M. P. Kingである。)歴史家 Martin S. Pernick の研究成果および見解として紹介されている。
- (2) *Sullivan v. McGraw*, 118 Mich. 39, 76 N. W. 149 (1898). は、右足の手術に対して患者が同意を与えていたところ、医師が右足と左足を取り違えて処置をしてしまったことにつき、患者の同意は、「入院して手術を受けること」に対するものであり、手術を受ける部位にまで及ぶものではないと判断されている。
- (3) *Wood v. Wyeoh*, 106 App. Div. 21, 94 N. Y. Supp. 366 (1905). 腕の痛みに対する診断、治療を行うことを内容とする契約において、医師が患者の個別的同意を得ることなく手術をしたことにつき、自ら最善と考える処置を実施した医師は責任を免れると判断された事例である。
- (4) 新美育文「医師と患者の關係——説明と同意の法的側面——」(一)「名古屋大学法政論集六四号八五頁(一九七五年)

参照。

(5) Mohr v. Williams, 95 Minn. 261, 104 N. W. 12 (1905).

患者は医師との間で右耳の手術を行うことで合意し、手術が開始されたが、麻酔がかけられて患者の意識がなくなつてから、医師は左耳の異常が右耳より重篤であることを発見し、改めて承諾を取り付けることなく、左耳の手術を実施してしまつたというものである。裁判所は患者の同意なく行つた左耳の手術につき、緊急事態等の事情がない限り、assault and battery に該当するものであるとして、医師側の責任を肯定した。

(6) 新美・前掲注(4)論文九〇頁参照。

(7) Pratt v. Davis, 224 Ill. 300, 79 N. E. 562 (1906). 子宮及び直腸の手術を被告病院で受けた患者が、術後の結果が思わしくなかつたことから、医師が患者の同意を改めて取り付けることなく再手術をして、子宮摘出を行つたものである。やはり本件でも裁判所は、緊急事態等の事情が存しない限りにおいて、という条件を付したうえで、被告医師が同意を得ずに手術した行為を損害賠償責任あり、と認定した。

(8) 田中英夫編『英米法辞典』(東京大学出版会、一九九一年)六七頁。概念的には、assault (脅迫) と battery (暴行) という二つの行為によつて一つの不法行為が成り立つのであるが、実際には一連の行為によつて成立するため、こう呼ばれているとされる。制定法上は、まさに相手の同意を伴わない身体接触で、法律上の免責事由にあたらぬ行為を指すものである。

(9) 同上・注(8)八六一頁参照。

(10) 前掲書注(1)一〇〇頁参照。

(11) 前掲書注(1)九九頁参照。

(12) 前掲書注(1)一〇〇頁。

(13) ただし、アメリカの裁判所は、医療過誤訴訟に契約責任的な構成をとることに、必ずしも積極的ではないようである。これは、アメリカ法の契約責任が、基本的には無過失責任的な(あるいは厳格責任)構成をとっているため、医師が治療の見込みなどを患者に語つたことが、契約違反の原因となつてしまうという不都合が生じうることに由来するといふ。したがつて裁判所は、患者側が契約責任を主張した場合でも、責任成立に故意・過失を要件とする不法行為構成を適用する場合は多いとのことである。樋口範雄『アメリカ契約法』(弘文堂、一九九四年)六七―六八頁参照。

- (14) Rolater v. Strain, 39 Okla. 572, 137 P. 96, 50 L. R. A. (n. s.) 880 (1913). 足を怪我した患者の排膿および異物除去の手術に際して、患者は骨の除去だけは絶対にしてほしくないことを条件に同手術に同意したところ、医師は排膿の妨げとなる足の軟骨を切除してしまった事案。患者が明示的に禁止した行為を、特別な緊急事態が存在しないにも拘らず実施したことにつき、医師の assault and battery が肯定された。
- (15) Schloendorff v. Society of New York Hosp., 211 N. Y. 125, 105 N. E. 92 (1914). 胃の痛みを訴える患者に対して医師が腫瘍の検査を実施した際、患者は絶対に手術をしないことを訴えていたにも拘らず、検査に続いて胃の切除をしてしまった事案。緊急事態が存しない本件では、同意を得ずになした胃切除は assault にあたるとして、医師の責任が肯定された。
- (16) See A. H. McCoid, *A Reappraisal of Liability for Unauthorized Medical Treatment*, 41 Minn. L. Rev. 381 (1957).
- (17) Mulloy v. Hop Sang I. Western Weekly Reports (1935) 714. 患者は交通事故で、腕に重傷を負い、被告病院に搬送されたが、その際に腕の切断だけはしないようにということを経験して医師に申し出ていたにも拘らず、医師は切断しなければ出血多量で死亡する恐れがあると判断して腕を切断してしまったものである。
- (18) 新美・前掲注(4)論文九三頁参照。なお新美教授は同論文において、同意の範囲を越えて治療が拡大される場合をさるかに、その理由に応じて次のように分けられる。すなわち、①同意ある医療行為の実施過程で医師が患者の病状についての新たな発見をして処置をした場合、②同意ある最初の医療行為が原因で、新たな処置の必要性が生じた場合、③医師が予定していた医療行為と患者の理解との間に隔たりがあり、患者が予想していた以上の処置が実際に行われた場合、の三分類を提示しておられる。何れについても詳細な検討をされているが、③については、むしろ A. H. McCoid が提唱する分類のうちの「(3)同意の内容に患者の誤解があった場合」にほぼ等しいものと見受けられる。
- (19) Adams v. Boyce, 37 Cal. App. 2d 541, 99 P. 2d 1044 (1940).
- (20) 新美・前掲注(4)論文九九頁同旨。
- (21) See McCoid, *supra* note 16, at 420.
- (22) 新美青文「医師と患者の關係——説明と同意の法的側面——」(二)名古屋大学法政論集六五号一八五頁(一九七五年)参照。
- (23) 新美・前掲注(22)論文一八九頁参照。



- (24) See *McCoid*, *supra* note 16.
- (25) 新美・前掲注(22)論文一九一頁参照。
- (26) See *McCoid*, *supra* note 16 at 424-427.
- (27) 新美・前掲注(22)論文一九二頁同旨。
- (28) *Salgo v. Leland Stanford Jr. Univ. Bd. of Trustees*, 154 Cal. App. 2d 560, 317 P. 2d 170 (1957).
- (29) 前掲注(一)文献一〇三一一〇四頁参照。
- (30) *Bang v. Charles T. Miller Hosp.*, 88 N. W. 2d 186 (Minn. 1958).
- (31) *Paul S. Appelbaum = Charles W. Litz = Alan Meisel* (杉山弘行訳)「インフォームド・コンセント 臨床の現場での法律と倫理」(文光堂、一九九四年)四五頁参照。
- (32) *Paul S. Appelbaum* 他 前掲書注(31)四五頁参照。また、石崎泰雄「医療契約における医師の説明義務と患者の自己決定権——アメリカにおけるインフォームド・コンセント法理の生成と展開——」早稲田法学会誌四二巻五二頁(一九九二年)ほかも参照。
- (33) 新美・前掲注(22)論文二〇四頁参照。
- (34) *Natanson v. Kline* 186 Kan. 393, 350 P. 2d 1093 (Kan. 1960), modified on rehearing, 187 Kan. 186, 354 P. 2d 670 (1960).  
なお本件の事実関係については、新美育文「アメリカにおけるインフォームド・コンセント」メディカル・ヒューマニティ五巻二号七三頁、新美・前掲注(22)論文二〇四頁、畔柳達雄「患者の同意と医師の説明義務(2)」耳鼻咽喉科展望三八巻四号五一六頁等が詳しい。
- (35) 前掲書注(一)一〇八頁の訳による。
- (36) 石崎・前掲注(32)論文五四頁参照。
- (37) たとえば上記 *Natanson* 判決の二日後には、ミズーリ州最高裁判所において、精神分裂病患者に対するインシュリンショック療法に際して、患者が脊椎骨を骨折したという *Mitchell v. Robinson*, 334 S. W. 2d 11, 79 A. L. R. 2d 1017 (Mo. 1960). についての判決が示されている。本件では「インシュリンショック療法に関する「重大な付随的危険」が説明義務の内容として判示されている。
- (38) これら三つの基本に分類することについては、ほぼ通説的な見解といえよう。たとえば、丸山英二教授による第22回

- 日本医事法学会シンポジウム報告の記録「インフォームド・コンセントへ再論」Ⅰ 各国の法状況——アメリカ——  
 年報医事法学八号一一頁をはじめ、新美容文「医師と患者の関係」加藤一郎・森島昭夫編『医療と人権』（有斐閣、一  
 九八四年）一一九頁、石崎・前掲注(32)論文等がこの分類に従っている。
- (39) 丸山英二「過失・注意義務の程度——Medical Malpractice および Informed Consent の法理に関連して——」英米判例  
 百選Ⅱ（別冊ジュリスト六〇号）一八頁、なお石崎・前掲注(32)論文も同旨である。
- (40) 前掲書注(1)一〇四—一〇五頁参照。
- (41) See Natanson v. Kline 354 P. 2d 670, *supra* note 34, at 675.
- (42) 前掲書注(1)一〇九頁参照。
- (43) 前掲書注(1)一〇四頁は、Salgo 事件判決のこの点について、性格が極めて曖昧である点を指摘している。暴行理論  
 を援用している点で、本判決は暴行理論をとるものと位置づけているが、法廷はなかば意図的に暴行理論に基づくのか  
 過失理論に基づくのかを、曖昧にしていると指摘する。
- (44) 前掲書注(1)一〇八頁参照。Natanson 事件判決が過失理論を採用したのは、原告が過失のみを主張したことに由来  
 するようである。
- (45) See, e. g., Natanson v. Kline, 350 P. 2d 1093, *supra* note 34, at 1103.
- (46) 被告医師の行為が過失を構成するか否かの判断に際して、同一の地域、若しくは同様の特色をもった地域における、  
 平均的な医師の行為基準が斟酌されるという準則である。すなわち、地方で診療する医師は、施設、器材、医学知識等  
 の点で都市部からの影響・刺激を受ける機会が低いことから、このような考慮が働くことされる。See Prosser & Keeton on  
 The Law of Torts (5th ed.) (West, 1984) at 187.
- (47) Di Filippo v. Preston, 53 Del. 539, 173 A. 2d 333 (Del. 1961).
- (48) 丸山・前掲注(39)論文参照。結果的に本件では、甲状線切除術の際に、喉頭神経損傷の危険性を警告することは、  
 Wilmington 地域の外科医の慣行ではない（むしろ慣行や水準から逸脱することが推定される）として、警告しなかつ  
 た医師の責任は否定された。
- (49) Appelbaum 他・前掲書注(31)五〇頁同旨。
- (50) 石崎・前掲注(32)論文は、一九七〇年代中葉以降、交通機関の発達や、医師の間でも地域によって過失の判断基準が

異なる必要はないとの意識が高まったこと等を背景に、*Locality rule* は衰退していったと指摘される。それでも専門家証人の確保が、原告患者側にとって困難であることは変わらないという。さらに Appelbaum 他・前掲書注(31)五〇頁も同旨。

- (51) 新美・前掲注(38)論文一三三頁同旨。
- (52) 石崎・前掲注(32)論文六八頁参照。
- (53) 石崎・前掲注(32)論文六九頁参照。
- (54) See J. R. Waltz & T. W. Scheuneman, *Informed Consent to therapy*, 64 N. W. U. L. Rev. 628 (1970).
- (55) Waltz & Scheuneman の見解については新美・前掲注(22)論文二一七頁に要領よくまとめられている。
- (56) Canterbury v. Spence, 464 F. 2d 772 (D. C. Cir. 1972).
- (57) See Katz, *Informed Consent — A Fairy Tale? Law's Vision*, 39 Univ. Pitt L. Rev. 137, at 163-164 (1977).
- (58) Mephterson v. Ellis, 305 N. C. 730, 287, S. E. 2d 892 (1982).
- (59) ただし、石崎・前掲注(31)論文は、具体的患者基準を最も早く採用した判決として、一九七九年にオクラホマ州最高裁判所で言い渡された Scott v. Bradford 事件 (606 P. 2d 554) を紹介しておられる。事案は概ね以下になる。患者は類繊維症に罹患し子宮摘出を受けたが、その後尿失禁を後遺し、他の泌尿器科医に転医後、手術により症状が軽快した。患者は子宮摘出にともなう失禁の可能性や他の治療法の存在について説明しなかったことを医師の過失として争った。これに対して裁判所は、理解して決定するという患者の基本的な権利は、全面開示の準則の根拠である、と表示して、従来の合理人基準を退け、具体的患者基準を採用した、と評価されている。
- (60) Arena v. Gingrich, 305 Or. 1, 748 P. 2d 285 (1988).
- (61) Davis v. Onitowojin, 883 F. 2d 1155, 1169 (3d Cir. 1989).
- (62) 新美・前掲注(38)論文一三三頁参照。
- (63) 新美・前掲注(38)論文一三四頁参照。
- (64) 石崎・前掲注(31)論文五九頁参照。
- (65) 最近のアメリカ法におけるインフォームド・コンセント立法の状況を詳細に紹介したものととして、第22回日本医事法学会における丸山英一教授の報告記録・前掲注(38)を参照。以下の立法化に関する記述は概ね、丸山教授上記文献に依

拠している。

- (66) 丸山・前掲注(88)報告一二頁参照。
- (67) New Hampshire Rev. Stat. Ann. § 507—C: 1 to C: 10. この法律は、医療過誤訴訟における原告患者側に対して多くの制限を加えることを内容とするものである。たとえば出訴期限を六年から二年に短縮し、訴訟提起の六〇日前までに提訴の意思があることを被告に通告することを義務づけたこと、非財産的損害の賠償限度額を二五万ドルに制限すること、弁護士報酬の上限の設定などである。その一環として、医師の説明基準については、医師基準をとることが明示されている。
- (68) North Dakota Cent. Code. § 26—40. 1—01 to 18. ニューハンプシャー州の法律と同様、医療過誤訴訟の提起に制限を加えることを主な目的とする法律であり、損害賠償額の上限を三〇万ドルとすること、この法律の適用を受けるか否かは患者に選択権が与えられているが、法律の適用を受けないと意思表示した患者に対しては、医師は診療を拒否できないことなどを盛り込んだ点が特徴である。
- (69) Carson v. Maurer, 120 N. H. 925, 424 A.2d 825 (1980).
- (70) Arneson v. Olson, 270 N. W. 2d 125 (1978).
- (71) Hawaii Rev. Stat. § 671—3 (1976).
- (72) Tex. Rev. Civ. Stat. Ann. art. 4590i, §§ 6. 01 to 6. 07.
- (73) La. Rev. Stat. Ann 40: 1299. 40. E (1990).
- (74) 丸山・前掲注(88)論文一四頁参照。
- (75) The Uniform Law Commissioners 等、Model Health-Care Consent Act を作成し、インフォームド・コンセントに関する各州法の標準となる法律案を作成した。しかし、現在のところ、これを採用する州法は、インディアナ州のみである。
- (76) 本稿のこの部分の記述は主として以下の文献によった。Leonard J. Nelson III “Medical Malpractice” (Mathew Bender Vol. 3, Chapter 22 “Consnt to Treatment”
- (77) See *supra* note 76, at ¶ 22. 01
- (78) See *supra* note 76, at ¶ 22. 04 [3]
- (79) W. Page Keeton, Prosser and Keeton on Torts, 190 (3th ed., West, 1984).

- Malloy v. Shanahan, 421 A. 2d 803 (Pa. Super. Ct. 1980).
- (80) 薬剤の処方の方法が不適当であった事案として、肋間神経ブロックの注入と、足へのステロイド剤の注入につき、非外科的治療であることを理由に、患者の同意を得なかった医師を無責とした事例として、Morgan v. MacPhail, 704 A. 2d 617, 622 (Pa. 1997). がみられる。
- (81) 処方した薬剤の副作用について医師の説明義務を肯定したものと比べ、
- Buckner v. Allergan Pharmaceutical, Inc., 400 So. 2d 820 (Fla. Dist. Ct. App. 1981),  
Hartfield v. Sandoz-Wander, Inc., 124 Ill. 3d 780, 464 N. E. 2d 1105. を参照。
- (82) Begin v. Richmond, 555 A. 2d 363 (Vt. 1988).
- (83) Hayes v. Aulin v. Aulin, 685 So 2d 691, 695 (La. Ct. App. 1996).
- (84) Moore v. The Regents of the University of California, 271 Cal. Rptr. 146, 793 P. 2d 479 (Cal. 1990).
- (85) D. A. By. Brown, 570 N. W. 2d 168, 172-174 (Minn. Ct. App. 1997).
- (86) Hidding v. Williams, 578 So. 2d 1192 (La. Ct. App. 1991).
- (87) Kaskie v. Wifft, 589 A. 2d 213 (Pa. Sper. Ct. 1991).
- (88) Behinger Est v. Princeton Medical Center, A. 2d 1251, 1283 (N. J. Sper. L. 1991).
- (89) Nishi v. Hartwell, 473 P. 2d 116 (Hawaii 1970).
- (90) 前掲注(9)文獻頁22-18頁は、結果として、説明の内容となる危険の発生頻度が高く、重大な結果をもたらす可能性がある場合には、患者の心理状態とは無関係に説明しなければならぬであろう、と指摘している。
- (91) 近時、わが国においても、治療の客観性を担保する観点から、患者が自身の病状を主治医以外の第三者的立場の医師に相談し、主治医の診断や治療法の選択等の判断が、正しいかについての意見照会をする場合が見られるようになってきた。特に、外科手術を伴う治療を前提とする場合には、主治医以外の意見を聞いて、手術の適応の問題や、患者のQOL (Quality of Life=生命の質) が損なわれなうかを、患者自身が慎重に判断することは望ましい方向といえよう。
- (92) Smogor v. Enke, 874 F. 2d 295, 297 (5th Cir. 1989).
- (93) Spinosa v. Weinstein, 571 N. Y. S. 2d. 747 (App. Div. 1991).
- Harnish v. Children's Hospital, Med. Cr., 387 Mass. 152, 439 N. E. 2d 240 (1982).

- (84) Forney v. Memorial Hospital, 543 S. W. 2d 705 (Tex. Civ. App.).
- (85) Townsend v. Turk, 128 Cal. App. 3d 278, 266 Cal. Rptr. 821 (1990).
- (86) Kashkin v. Mount Sinai Medical Center, 538 N. Y. S. 2d 686 (Sup. Ct. 1989).
- (87) O'Neal v. Hammer, 953 P. 2d 561 (Hawaii 1998).
- (88) 前掲注(8) ¶ 22. 07 [2] [a] の記述を総合すれば、病院自体の説明義務を否定する立場をとる州としては、ワシントン州、ウエストバージニア州、ニューヨーク州、ノースカロライナ州、アラスカ州、インディアナ州、ネブラスカ州、ウイスコンシン州などがある。
- (89) 同上。肯定説をとる州は、イリノイ州である。なお、ノースカロライナ州でも、肯定的な判断を示した例 (Cambell v. Pitt County Memorial Hosp., Inc., 352 S. E. 2d 902 (N. C. Ct. App. 1987)) が紹介されているが、これは、証拠を総合して、病院自体がインフォード・コメントの書式を準備しているといった個別事情から、病院による、患者の承諾の確認義務を肯定したものである」と判示されている。
- (90) 711 P. 2d 347 (Wash. Ct. App 1985).
- (91) Cross v. Trapp, 294 S. E. 2d 446 (W. Va 1982).
- (92) Ohio Rev. Code Ann. § 2317. 54.
- (93) Darling v. Charlston Memorial Hospital, 33 Ill. 2d 326, 211 N. E. 253 (1965), cert. denied, 383 U. S. 946 (1966).
- (94) Cambell v. Pitt County Memorial Hosp., Inc., 352 S. E. 2d 902 (N. C. Ct. App. 1987).
- (95) 439 N. E. 2d 1319 (Ill. App. Ct. 1982).
- (96) See *supra* note 76, at ¶ 22. 07 [b].
- (97) La. Rev Stat. § 1299. 40. A.
- (98) N. C. Gen. Stat. § 90-21. 13 (b).
- (99) Wash. Rev. Code. Ann. § 7. 70. 060.
- (100) Estrada v. Jacques, 321 S. e. 2d 240 (N. C. 1984).
- (111) See *supra* note 76, at ¶ 22. 08.
- (112) Wrongful Birth, Wrongful Life は、田中英夫編『英米法辞典』(東大出版会)によれば、それぞれ不法行為による出生



(130) See *supra* note 76, at ¶ 22, 10 [2].

### 第三節 日米法の比較

#### 1 社会的背景の相違

第二節までにみてきたように、アメリカ法における医師の説明義務の範囲は、一九六〇年代以降、医師基準から患者基準への変遷に象徴されるように、拡大され続けてきた。翻ってわが国の医療過誤訴訟において、昭和五〇年前後以降、裁判例として認められてきた医師の説明義務を概観すると、医師に課されている説明義務の程度は、未だアメリカ法の今日の水準には遠く及ばない現状にあることは明らかである。本節では、医師の説明義務が何故アメリカ法において発展し、日本法では未だ発展途上にあると見られるのかという問題について、法社会的視点から検討しておきたい。

この問題を考えるにあたっては、日米両国間における制度的な差違と、文化的な差違の両面からの考察が必要であろう。さらにそれぞれについて、医療の領域と法制度の領域からの考察が不可欠となるが、これらの各局面は相互に密接に関連しあっている。以下では、インフォームド・コンセント法理をめぐる社会状況の彼我の差を明らかにすることを、当面の目標とする。

アメリカ法におけるインフォームド・コンセント法理の発展を論ずる際、その理由として最も一般的に挙げられるのが、アメリカ国民の高い権利意識である。すなわち、アメリカ国民は一般的に私人間の紛争を法廷において解決しようとする傾向（法的な権利意識）が強く、この傾向は医療の場にもそのまま持ち込まれ、医師と患者の関係を契約として捉える意識（医療面での権利意識）が早くから醸成されていたのである。こうした権利意識の高さは、アメリカ建国以来培われてきた、個人の尊重、平等主義、といった理念とともに、アメリカの社会風土によつ



て育まれてきたものと理解することが自然である。<sup>(1)</sup>

これに対して、わが国の医療には、患者中心の考え方が希薄であり、医師を中心とするパターナリステイックな医療の形が伝統的に広く行われてきたとみられる。しかし、こうした医師と患者の関係のモデルは、わが国の国民性によるものであるとの理由だけでは説明することはできず、日本型の医療システムに固有の属性によるものとしても捉えなくてはならない。周知のようにわが国の医療は、明治維新後、それまでの東洋医学を捨て、ドイツ伝来の西洋医学を至上とする体系へと急激な転換が図られ、その後少なくとも第二次世界大戦終結までは、日本の医療の範はドイツにあつたといつてよい。このドイツ医学の日本への輸入は、植木教授によれば、おもに軍事医学、軍医教育の移入に重点がおかれていたのであり、そこでの医師と患者の関係は、軍医と兵隊の關係に基礎をおくものであつたといふ<sup>(2)</sup>。すなわち、「負傷兵」(患者)は「軍医」(医師)が良かれと考へて行つた治療に口出しをすることは許されず、絶対服従の支配關係にあつたといふのである。このような医療環境のもとでは、医師と患者の關係を、対等な契約關係と捉へることはあり得ない。また、日本社会の民主主義の立ち後れが、このような医療の伝統を長く温存させる基盤となつたことは、十分理解できよう。したがつて、戦後アメリカ式の医療や考へ方の影響を受けるようになるまで、インフォームド・コンセントの考へ方が芽生へる機会はなかつたのである。<sup>(3)</sup>

ところで、先に見たようなアメリカ国民の権利意識は、どのようにしてインフォームド・コンセント法理の發展へと結びついたのであろうか。確かに、アメリカにおける法的な権利意識の高揚は、医療過誤紛争の激化を招き、原告患者側の訴訟戦略の一つとしてのインフォームド・コンセント法理を生み出していると思ふ。また、医療を契約と捉へる考へ方からは、患者自身が自己の身体に対する治療行為の一切を決定する、自己決定権の保障としてのインフォームド・コンセント法理が導き出されたと理解されている。

一方、第二次世界大戦中のナチスドイツによる残酷な人体実験を裁いたニュールンベルグ裁判が契機となつて、

医学実験における被験者の同意を不可欠とするニュールンベルグ綱領が一九四七年に採択され、やがてこれが一九六四年の世界医師会ヘルシンキ宣言、さらに詳細な指針提示に踏み込んだヘルシンキ宣言東京修正(一九七五年)へと結実させた過程の中に、米国の主導的な役割を位置づけるという理解も一般的である。<sup>(4)</sup>しかし、これらは、インフォームド・コンセント法理が発展した本質的な理由としては、正しいとしても、その発展状況を具体的に説明していないのではないか。換言すれば、アメリカ国民の医療に対する権利意識は、何処に源を発し、それが何故インフォームド・コンセント法理の発展へと結実したのか、またわが国では何故そのような過程を経なかったのか、という問いである。

この問いへの解答としては、まず第一にアメリカにおける医療提供体制の特殊性をあげなくてはならない。周知のようにアメリカでは、公的な健康保険制度としては、老人、障害者を対象とするメディケア(Medicare)<sup>(5)</sup>と、低所得者層を対象とするメディケイド(Medicaid)<sup>(6)</sup>を別とすればきわめて不十分な状況にある。<sup>(7)</sup>従って大多数の一般国民は自己の医療費支出を填補するために、各自で民間の医療保険を購入する必要がある、そのような保険に加入していない者は医療費を全額自己負担する他はない。これに加えて、アメリカでは一部の例外を除き、いわゆる診療報酬点数制度などの価格規制がなく、<sup>(8)</sup>こうした事情は医療費の増大を助長する結果につながっているとみられている。このことはアメリカ国民が医療に関して極めて鋭いコスト意識をもち、また消費者としての高い自覚をもつという結果にもつながるのである。<sup>(9)</sup>

もう一つのアメリカの医療環境の特殊性としては、公的な医療保険制度の未整備と並び、高度な医学研究政策の推進も挙げることができる。アメリカ政府における医学研究関連予算は、科学技術振興予算全体のなかで占める割合が軍事研究予算に次いで高く、基礎研究に限れば、宇宙研究や軍事研究を大きく引き離して、最も多くの予算が保健医療分野に当てられている。<sup>(11)</sup>公的な医療保険制度が貧弱である一方で、高度な医療研究に多額の国家予算が

ぎ込まれている状況は、国家の保健福祉政策としては矛盾したものと捉えることもできよう。しかし、このような医療研究推進政策は、実は医療保険制度の未整備を補う代替的な政策として選択されたものであるとも指摘されている。すなわち、アメリカ政府は国民の健康水準の向上という目標を達成するための方策として、医療研究予算を増加させることがアメリカ医師会をはじめとする医療関係団体の反発を減少させ、それにより結果として医療保険制度の充実を図ることと同様の効果を期待できると考えたのである。<sup>(12)</sup>

上に見たような、「医療保険制度の未整備」と「高度な医療研究の推進政策」という、アメリカの医療環境をめぐる二つの特徴は、必然的にアメリカ国民に特有の受療行動パターンを植え付ける結果となった。すなわち、「世界一の水準を誇るアメリカ医学の恩恵を受けるためには、自分で保険に入るなどの努力をしなければならぬ。」という、いわば国民自らに自己責任を課す医療の姿である。このことが、先にも指摘したように、患者に消費者としての自覚や契約意識を芽生えさせる結果を生じさせたと捉えることができるのではなからうか。

これに対してわが国の医療環境は如何であろうか。言うまでもなく、わが国は国民皆保険が達成された「医療先進国」である。健康保険法にもとづく保険診療においては、医療サービスの価格は診療報酬点数表（厚生大臣告示）<sup>(13)</sup>によって公定されているので、国民医療費はアメリカに比べれば相当に抑制されている。一方、保険診療を行う医師は、保険医療機関および保険医療費担当規則（昭和三十二年厚生省令第一五号。「療担規則」とよばれる。）によって国の厳しい監督のもとにおかれており、治療方針に関する医師の裁量権は大幅に狭められているといわれている。<sup>(14)</sup>このようにわが国の医療提供体制は、価格、内容の両面につき、厳しい国家統制のもとにおかれていることは事実である。このことは一方、国民誰もが、どこでも、均一な医療を受ける機会を有している（医療アクセスの保証）わけであり、国の福祉水準を高めているものとして相当に評価すべきではあろう。しかし、このように恵まれた日本の医療環境は、国民の医療観に少なからぬ影響も与えているのではないだろうか。すなわち、医療は医師

から、あるいは国家から「与えられる」ものであるとの認識であり、「与えられる」ことを当然とする風潮である。このような医療に対する国民の受動的な態度は、患者としてのスタンスをきわめて消極的なものとする結果に至り、治療は医師から「施される」ものと考ええることにつながる。アメリカに見たような、患者自らが「求めていく」医療の姿とは非常に異なる現状となったのである。

アメリカと日本の間のこうした医療制度の差違に加えて、先に触れたような国民性の違いが寄与して、インフォームド・コンセント法理の発展にも大きな相違が認められることになったとみうる。たしかに、近時の日本における医療の情報公開、情報開示に対する意識の高まりや、薬害エイズ事件に象徴される国民一般の医療に対する不信感の増大を想起すれば、それらは医療に対する国民の主体的な関与の萌芽とみることもできるかもしれない。その動きは今後、医療一般におけるインフォームド・コンセントの普及、定着へと導かれていくと思われるが、その基盤である日本の医療制度が、国民皆保険という前提のうえに成立していることを忘れてはならない。すなわち、アメリカで発展したインフォームド・コンセント法理を直輸入したところで、日本の医療事情に馴染むものであるのか、またそもそも、アメリカ式のインフォームド・コンセント法理を日本に適用することが可能なかという点についての再検討が必要であるという問題が自覚されなければならないであろう。

さしあたり、わが国の保険医療とインフォームド・コンセント法理の関連における問題点としては、医師の十分な説明に対する診療報酬上の手当が用意されていないことが指摘されよう。現在の「三時間待つて三分診療」といわれる状況のなかで、インフォームド・コンセント法理に適合する医療を実施するとすれば、医療現場の混乱は必至であり、必然的に医師一人当たりの診察患者数が著しく減少することから、医療経営に対して相当な圧迫が加わることが懸念される。他方、アメリカにおいては、診療報酬は完全な「出来高払い」<sup>15)</sup>であるから、わが国のように患者数を稼ごうとするあまり、医師が「三分診療」に追われる必要もないのである。従ってアメリカの医師は、一

人の患者に十分な時間を費やして説明を行うことが可能なのである。

こうして、インフォームド・コンセントの実践の最大の障害となる医師側の「不採算性」の問題を解決するため、わが国の診療報酬制度の枠のなかでも、患者に対して医師が説明を行った場合に一定の条件のもとで点数の算定を認めようとする試みが、現在既に行われつつある。たとえば平成九年に実施された社会保険診療報酬点数表の改訂<sup>16)</sup>では、「入院診療計画加算<sup>17)</sup>」と「薬剤情報提供料<sup>18)</sup>」の項目が新設されており、文書による情報の提供という制限はあるものの、インフォームド・コンセントの実践に、経済的な裏付けを与える政策として注目される。さらに、平成一二年の社会保険診療報酬点数表の改訂では、入院医療に関してではあるが、一定の診療録管理体制を整備した医療機関で、患者に対する診療情報の提供が行われていることを条件に、入院初日に「診療録管理体制加算<sup>19)</sup>」を算定するという措置が新設されている。しかし、医師の説明が診療報酬点数表上の算定項目として加えられたことのみをもって、日本にインフォームド・コンセントが根付くとするのは早計であろう。わが国の診療報酬制度は確かに、国家による統制が厳しいといえるが、それはより厳密に言えば、診療報酬の請求についてのことである。実際に個々の医師がどの程度の治療や説明をするかについては、国家による管理は殆どなく、依然として医師の裁量が幅広いことができる。すなわち、現行の診療報酬制度は、医療機関（病院、診療所）としてどのような種類の医療行為を何件提供したかが評価されているにすぎず、個々の医師が提供した医療行為の質（たとえば説明に要した時間など）を考慮するシステムとはなっていないのである。この点についての解決こそが、わが国の保険診療とインフォームド・コンセント法理を融合させるための最終的な課題となるのではないかと考えられる。<sup>20)</sup>

他方、インフォームド・コンセントの発展が顕著なアメリカにおいては、過度のインフォームド・コンセント法理の強調が医療の非効率を招いているのではないか、との懸念が示されており、医療経済的観点からインフォーム

ド・コンセントを再検討しようとする気運が高まりを見せている。<sup>(21)</sup> すなわち、これまで医療費を抑制するための有効な方策を持ち合わせていなかったアメリカでは、医療費は増大の一途を辿っており、医療財政の建て直しがクリントン政権の重要課題となっている。これに関連して、人的、物的に限りある医療資源を適切に配分するためには、拡張されるばかりであった医師の説明義務、インフォームド・コンセント法理を費用対効果の観点から適切な範囲に限定する必要があるとの提言もなされているのである。<sup>(22)</sup>

このように際違った違いをみせる両国の医療制度ではあるが、現時点でも、日米のいずれの国においても、それぞれに制度の修正を迫られる事態に直面していることは、注目すべきである。端的に言えば、アメリカはインフォームド・コンセント法理を縮小し、日本は拡大を目指しているのである。但し、両者が目指しているところが同じ点であるのかは、未だ明らかとはいえない。

これまで、主に日米の医療制度の面から、インフォームド・コンセント法理の背景の違いに着目した考察を行い、今後の制度の改革の方向をみてきた。では、わが国の診療報酬体系をはじめとする医療制度がインフォームド・コンセントにふさわしいかたちに改革されたとして、医師は実際にどのような説明をなすべきであり、また、そこにはどのような説明を望む患者が存在するのであるか。吉田教授は、これまでのアメリカ法における医療過誤訴訟のなかでのインフォームド・コンセント法理の発展段階にみられた患者像は、医師と対立関係にある、自律的な「強い」患者像であったと分析される。<sup>(23)</sup> これは、わが国の説明義務訴訟の枠内でも妥当するものといえよう。インフォームド・コンセント訴訟の場に現れる患者像は常に医師とは対立的な関係に立っているが、これは患者の本来の姿、日常の医療現場にみられる患者の一般的なあり方を代表しているものではない。むしろ現実の診療現場には、医師が懇切に説明しても理解することが不得手であったり、自身の治療についての決定をしかねる患者が多く含まれていると理解すべきである。また、なかには医師の説明も聞かず、ただ、医師の判断にすべてを任せる旨を

表明する患者もいることであろう。そのような現実を前にするとき、医療制度の改革のみによって、わが国の説明義務の基準が引き上げられると期待し、また説明が徹底して行われることのみを至上命題としてよいのか、という疑問は当然生じる。すなわち、従来、わが国の学説を中心とするインフォームド・コンセント論においては、アメリカ法的な徹底した説明義務の履行を目指す方向で議論がなされる傾向が見られたが、アメリカ法でも、前述のように、インフォームド・コンセント法理のあり方を見直す動きは、現に現れているのである。従って、我が国の患者像の実態に応じた説明義務のあり方やインフォームド・コンセント法理の探求をする必要があるという問題意識はもちろん必要であろう。<sup>(24)</sup> 日本社会の独自のあり方に注目すべきであるという議論は、これまでも契約法等を中心に折に触れ強調されてきている。<sup>(25)</sup> 一般的にもわが国の社会が集団主義的な国民性を示し、自己主張を控え、調和を尊ぶ傾向があることはよく知られており、民主主義の立ち後れという面も否定できないであろう。このような状況のなかで医師と患者の関係が日本の特色を示すことは自然である。それ故、本稿でも説明義務の具体的内容を分析・検討するに際しては、これらの点にも十分留意しなければならないと考える。

## 2 説明義務の本質

アメリカ法におけるインフォームド・コンセント法理は、同国の個人主義や自己決定を尊重する考え方、固有の医療制度によって成立、発展してきたものと把握することができる。これに対して日本法におけるインフォームド・コンセントの歴史的背景には、パターナリズムに支配されてきたわが国の医療の特徴をみてとることができる。これを植木教授が日本の軍医制度の名残りであると指摘されたことは極めて示唆に富む。しかし、より普遍的にみるならば、このような傾向は、家中心主義といった、旧来の日本社会の一般的特徴を反映した結果であるともいえる。すなわち、権威に対して服従することに習慣づけられてきた個人が、医師の治療に異議を述べる勇氣を持ち

得ないという事情を指摘できるのではないだろうか。一方で、上下関係が色濃いわが国の医療システムのありかたがインフォームド・コンセントの発展を阻害しているという状況も指摘しなければならない。そこから生じるインフォームド・コンセントはいわゆるメンテラ (mind + therapy = 口頭で説き伏せるというイメージの和製独語) の思想に支配されたものであり、インフォームド・コンセント法理本来の内容を矮小化していると評価すべきであろう。医療過誤訴訟で争われた事例をみても、わが国の裁判所は医師の裁量権の行使に寛大である。しかし、人権としての患者の知る権利を尊重し、患者の自己決定権を積極的に認め、これを保護しようとする裁判例も近年みられるようになってきた。今日、わが国の社会がますます個人主義化していく現象は明白である。このような状況を踏まえるならば、わが国においても患者の自己決定権に根拠をおくインフォームド・コンセント法理の重要性はますます増大しているとみななければならない。すなわち、説明義務の本質が質的に転換している状況があると言わなければならない。

ただし、インフォームド・コンセント法理の中で要求される説明義務の範囲については、自己決定権擁護の立場に与するあまり、限りなく拡大すべきであるという結論に短絡すべきではない。先にもみたとおり、アメリカでは、医療制度の見直しを通して、インフォームド・コンセント法理の縮小を試みているという側面もある。したがって、医師の説明義務に関しては、日本法はその社会状況を踏まえて独自の義務の範囲を構築し、これを明確にしておくことが必要であると思われる。本稿の目標とするところは、自己決定権の尊重に立って、わが国における医師の説明義務にできるだけ明確な具体的基準を求めることにほかならない。

そのための方法として、裁判例の分析を試みるにあたり、その前提として、インフォームド・コンセント法理の理論的背景およびそれを適用する理論的枠組みを明確にしておくことが、次章における課題である。



- (1) このような考え方を示すものとして、たとえば、カール・シュナイダー(樋口範雄訳)「アメリカ医事法における患者の自己決定権——その勝利と危機」ジュリスト一〇六四号八七頁(一九九五年)、森岡恭彦「インフォームド・コンセント」(日本放送出版協会、一九九四年) 四〇頁など参照。
- (2) 植木哲「医療紛争の背後にあるもの——ムンテラと鷗外の法律学——」民商法雑誌一一四巻六号一〇頁。一般的に医師の世界では「患者への説明」の代名詞として用いられる「ムンテラ」という言葉は、植木教授によればドイツの軍事医学を輸入する過程で作られた和製ドイツ語(Mund + Therapie)であり、その趣旨は軍医が兵隊に対して、その庇護のもとに行うパターナリスティックな意味での「説明」である。したがって医師と患者の対等な契約関係を前提とするインフォームド・コンセント法理に基づく「説明」とは質的に異なるものであると説かれるが、同感である。
- (3) もっとも、ドイツ医学(医療)に「医師の説明」という概念がなかったわけでは勿論ない。すでに見たように、ドイツでは二〇世紀初頭から医師の説明義務に関する判例が出されているし、診療契約に基礎をおく医師の説明(Caufvertrag)という義務が存在する(植木・前掲注(2)文献九頁参照)。問題は、わが国がドイツ医学を全体的に吸収することなく、その軍事的側面に偏って学び取っていったことにあるとすべきであろう。
- (4) たとえば、星野一正『医療の倫理』(岩波新書、一九九一年)七七頁以下、森岡・前掲注(1)二三頁以下等参照。また、ニュールンベルグ裁判と同綱領については、特にクレール・アンプロセリ(中川米造訳)『医の倫理』(白水社、一九九三年)九三頁以下を参照。なお、被験者の人権を無視した残酷な医学実験は、米国においても、黒人を対象としたタスキギー梅毒実験に代表されるように、第二次世界大戦中はもとより戦後も行われており、こうした事件への反省から、一九六〇年代後半以降、米国内でいわゆる生命倫理学の研究がおこり、これがインフォームド・コンセント概念が発展する一つの素地となったと説くものとして、たとえば、デイヴィッド・ロスマン(酒井忠明監訳)『医療倫理の夜明け——臓器移植・延命治療・死ぬ権利をめぐる』(晶文社、二〇〇〇年)三四二頁等参照。
- (5) 一九九一年度で対象者は約三、五〇〇万人。医療費全体の一三%を占める。広井良典『医療の経済学』一六九頁(日本経済新聞社、一九九四年)参照。
- (6) 一九九一年度で対象者は約二、八〇〇万人。医療費全体の一六%を占める。広井・前掲書注(5)一六九頁参照。
- (7) アメリカでは、公的医療保険制度の創設に関する根強い反対が、常に政府外部からあったようである。すなわち、政府による医療の管理統制を牽制するアメリカ医師会(AMA)からの反対、政府機能の増強を一般的に嫌うアメリカ国

民の警戒心等によるものである。なお、メディケア、メディケイドの創設は一九六五年であるが、これは一九六〇年の J・F・ケネディ大統領下での民主党政権が発足したことにより、それまでの共和党政権が基本理念としてきた「小さな政府」の政策が変更を迫られた結果、実現したものであると評価されている。広井・前掲書注(5)一七〇頁以下参照。

(8) 民間医療保険による支出が全医療費に占める割合は、一九九一年度で三三%にのぼる。同じく患者の自己負担は一九%である。広井・前掲書注(5)一六九頁参照。

(9) 一九九二年には、医療保険の未加入者(無保険者)は三、九〇〇万人に及ぶという。また、これに医療保険の手当が十分とはいえない者をあわせると、約六、〇〇〇万人になるとされる。吉田邦彦「近時のインフォームド・コンセント論への一疑問(2・完)」民商法雑誌一一〇巻三号四一〇頁参照。

(10) 一九九一年にRBRSという診療報酬点数制度が導入されたが、これもメディケアおよびメディケイドのみ適用されるものであり、民間の医療保険が適用される領域では医療費の規制はなされていない。広井・前掲書注(5)一七四頁参照。

(11) 広井・前掲書注(5)一七六頁参照。

(12) 広井・前掲書注(5)一七八頁参照。

(13) ちなみに、一九九〇年時点での国民一人当たり医療費は、アメリカが二、五五六ドル(世界第一位)であるのに対し、日本は一、一七ドル(世界第三位)となっている。広井・前掲書注(5)一六八頁参照。

(14) そのうえ、保険診療の範囲から逸脱した医療行為に基づく請求等に対しては、厚生省の指導・監査が行われるなど、事実上の制限診療といえる。

(15) 日本の診療報酬制度も「出来高払い」と一般には言われているが、これは診療報酬点数表の枠内での「出来高払い」にすぎない。

(16) 平成九年厚生大臣告示二六号参照。

(17) 患者が入院した初期の段階で、医師と看護婦が連帯して診療計画の策定を行い、主治医から患者に対して病状や治療方法、入院期間等について、文書による説明をした場合に算定される。

(18) 投与する薬剤の用法、用量、効果、副作用等について、医師が患者に対して文書で説明した場合に算定しうる。

- (19) 平成一二年厚生省告示六六号。
- (20) 宮坂道夫Ⅱ大井玄「わが国の保険制度とインフォームド・コンセント」生命倫理四卷二号三五頁も同様の指摘をされる。
- (21) 吉田・前掲注(9)論文四一五頁参照。
- (22) 同様の提言は、たとえば終末期における延命医療の必要性や、入院医療のあり方についてもなされており、近時、医療経済的視点から、医療資源の配分に関する議論は活発である。例として吉田・前掲注(9)論文四一五頁は、P. Scharfららの論文を掲げているし、一九九三年にプタベストで開催された世界医師会総会の学術集会でも、「ヘルスケア資源の allocation と rationing」がテーマとされた。
- (23) 吉田・前掲注(9)論文四二二頁参照。
- (24) なお、この点との関連で、吉田教授・前掲注(9)論文四二二頁が、医師と患者の関係は対等な契約関係とは異質な、専門家と非専門家という関係であり、専門家としての医師のパターナリズムに頼らざるを得ない面は否定できない、と説かれる点は極めて示唆に富む。
- (25) たとえば、川島武宜「日本人の法意識」(岩波新書、一九六七年)等が注目される例といえよう。また、その後の研究としては、六本佳平「日本人の法意識」研究概観——法観念を中心として」日本法社会学会編「法意識の研究」(有斐閣、一九八三年)二五頁以下の文献一覧を参照。

(い)ざわ・じゅんⅡ日本医師会 医事法制課)

