

民事判例における医師の説明義務と患者の同意

中 村 敏 昭

目 次

1. 医療行為の適法性の要件
2. 患者の自己決定権
3. 医師の説明義務
 - (1) アメリカにおける informed consent の法理
 - (2) 説明義務の種類・性質
 - ① 患者の同意の前提条件としての説明義務
 - ② 療養方法等の指導を行う義務としての説明義務
 - ③ 転医勧告としての説明義務
4. 患者の同意

医師による医療行為は、大なり小なり患者の精神や肉体に危険を伴うのが常である。

人は身体が変調・不調をきたすと病院へ行って医師の診断をうける。

まず、予診があり、ついで診察をうけ、検査→治療（注射や手術や投薬）をうけることになる。

これらの行為は身体に針を刺し、薬物を注入し、鋭利なメスで身体を切り開き身体組織を取り出し、人を深く眠らせ、有害の X 線を放射する。また時によっては個人のプライバシーに関わる問題を詳しく聞く。

これらの行為はいずれも場合によっては外形的に犯罪構成要件に該当することが多い。

いわばこのような医療行為は、人の生命・身体・精神に外から手を加えるような行為として侵襲性が認められる。すなわち医的侵襲行為であろう。

ドイツの刑法学者カールは、「外面的には当然両者ともひどく似て見える。両方とも刃物、両方とも傷、両方とも血」という。このように外科手術だけでなく、薬剤の投与も検査における造影剤の注入も、患者の肉体に一時的にせよ何らかの変調をもたらすことがある限り、やはり同じ問題を生じさせる。

1. 医療行為の適法性の要件

このように、医師の患者に対する医療行為は、しばしば外形上は違法とされる。

しかし以下の三つの要件をみたして、はじめて正当な行為と評価される。

第一は医療（治療）の目的である。この目的を欠くような医療行為は違法とされる。たとえば、治療が主たる目的でない人体実験である。医療行為の進歩にとって人体実験的要素は不可欠であるが、実験である以上人体への影響は予測できないから、常に人権を侵害する危険を伴う。ナチスの強制収容所における人体実験、日本の満州における七三一部隊の人体実験など多くの人権侵害事件はそのことを証明している。

したがって人体実験そのものが目的であるような医療行為は、たとえ結果的には患者の症状に対し有効であったとしても違法である。ここで医療（治療）の目的とは、現在の疾病を治癒させる目的だけでなく、将来の疾病等を予防する目的も含む。

第二は医療技術の正当性である。医師による診療は、診療当時の医療水準にある診療、換言すれば、医学上一般に承認されている方法による診療でなければならない。

その時点で、まだ医学的に承認されていないような方法による診療は、すでに動物実験などを十分に行った結果高度の安全性が予測されている場合を除き、かりに第一の要件—医療（治療）の目的—を備えていたとしても違法である。

しかし、診療当時の医療水準にある診療であれば、かりに無免許の人による診療であったとしても、その医療行為自体は違法ではない。ただし、無免許でそのような行為を行ったとして医師法第17条によって処罰されることがあるが、それとは別の問題である。

第三に患者の同意である。医療行為は患者の生命・身体・健康への侵襲を伴うものだから、それを受け入れるか否かは患者本人が決定すべきである、とされる。これが、患者の自己決定権である。

2. 患者の自己決定権

一人前の判断能力を持つ人間であれば、他人に迷惑をかけたり危険を及ぼさぬ限り、どのような行為をするかは本人の自由であるはずである。

しかし他人に迷惑をかけたり、危険を及ぼす行為が禁止されていることは法律以前の常識であり、各人が自分の行為の結果について責任を負うというのが近代法の原則でもある。

だから行為の結果が自分にしか影響がなく、他人にはまったく影響がないような事柄については自分自身に決定権があり、自分自身の責任において為すことができるのである。

このような考え方はヨーロッパでは古くからあり、例えば自己決定ということをもっとも重視したのはカントであった。カントにとって自由の概念は自己決定あるいは自律と一致していた。

また、イギリスの思想家J・S・ミルは、その著作『自由論』のなかで、「文明社会の成員に対し、彼の意思に反して、正当の権力を行使しうる唯一の目的は、他人に対する危害の防止である。

彼自身の幸福は、物質的なものであれ道徳的なものであれ、十分な正当化となるものではない。…自分自身にだけ関係する行為においては、彼の独立は当然絶対的である。彼自身に対しては、彼自身の身体と精神に対しては、個人は主権者である。」と述べている⁽¹⁾。

いわば、他人に迷惑や危険を及ぼさない行為、すなわち私的分野における行為は自分の責任でなす事ができる、という考え方が自己決定権であるといつてよい。

しかしこの考え方はあくまでも私的分野におけるものだから、“私的分野における自己決定権”といつてもよいことになる。

問題はこの私的分野の範囲に属するのはどのような事柄か、またどこまで自己決定権が認められるのかである。

また自己決定権が認められるためには、一人前の判断能力、J・S・ミルのいうように、“成熟した諸能力をもつ人間”であることが前提条件である。したがって、これらの前提条件を欠く人達、例えば老齢化のために十分な思慮や判断能力を有さぬ人達や精神障害等により同じような状態にある人達については、誰がかわって意思決定をなすかが重要な問題である。私的分野に属する事柄といつても、人の生命・身体・精神にかかわる医療行為は、人の死は不可逆性があるので、とりわけ慎重に検討されるべきである。

すなわち、医療分野における患者の自己決定権とは、患者が自分の運命を決定する権利である。

前述のように手術・注射・輸血・検査・投薬などの医療行為は、患者の生命・身体・精神などに対する医的侵襲行為として外形的には違法行為となり、民事上は不法行為または契約不履行による損害賠償責任を、刑事上は業務上過失致死傷罪に該当する。このような医療行為の違法性を阻却する事由の一つとして、患者の自己決定権にもとづく同意がある。では何故患者の同意が必要なのかという、それは「患者の自己の運命に対する決定権の尊重」のためと説明される。

患者が自分の生命・身体・精神に対する侵襲である手術・注射・輸血・検査等の医療行為を受けるか否か、自分の生命・身体・健康等を医師の手にまかせるか否かは、患者が自分の自由な意思により決定すべきことであり、その意思を無視した医療行為は、患者の自己決定権を侵害し違法であるとの考え方に基づくものである。

このような考え方は近代における人間の自由の尊重、個人としての人間の自律権の絶対性の観念等にもとづくものであって、この自己決定権により患者は自分の運命の決定を選択するのである。

近時の医学とりわけ医療技術の高度化・専門化により、臓器移植・人工受精・性転換手術さらには遺伝子治療などのように、従来の医療行為の概念からいうと、どこまでが医療行為として法の許容する範囲かが問題となる事例が増加しつつあり、このような事例にあつては従来の医療行為の場合以上に、患者の同意ということの重要性ひいては患者の自己決定権の尊重が重要となつ

てきているのである。

3. 医師の説明義務

医師の説明義務は独立して存在する問題ではなく、患者の同意の前提条件とされるものだから、informed consent すなわち「十分に情報を与えられたうえでの同意」の法理の問題である。

(1) アメリカにおける informed consent の法理

この法理は20世紀のはじめにアメリカで出された4つのリーディング・ケースにより、患者の同意なしに為された医療行為は、たとえそれが医学的に有効であったとしても、assault and battery（暴行・傷害）を構成し、その医療行為を行った医師は不法行為責任を負わなければならない、として確立されたものである。

そしてこの法理は、カードozo判事の指摘した「成年に達した健全な精神を有するすべてのものは、自分自身の身体に何がなされるのかを決定する権利を有しており、その者の同意なく手術を実施する外科医はassaultを侵害するものであり、その損害につき賠償責任を負わなければならない」⁽²⁾とする患者の自己決定権の考え方をはじめて判示した判決にもとづくものである。

この判決は、自己決定権の行使のポイントが患者の同意にあるとしたが、同意の前提となる医師の説明についてふれていないという点でいまだ不十分なものであった。

ついでSalgo V. Leland Stanford, Jr., University Board of Trustees, 154 Cal., App. 2n 560, 317P. 2d 170 (1957)においてinformed consentという言葉が用いられ、ついでカンサス州最高裁判所の判決⁽³⁾により法理として確立されるようになった。それは承認を得るという伝統的な義務と、開示というあらたな積極的責任とが結びついたものである、とされている。

アメリカではさらに1983年3月に「医学および生物医学・行動科学研究における倫理的問題検討のためのアメリカ合衆国大統領委員会総括報告書」⁽⁴⁾が公表された。

同委員会は、3年半をかけて、死の定義、生命維持装置、遺伝子工学、インフォームドコンセントなどの広範囲な問題を検討し、計15冊、数千ページに及ぶ報告書を政府刊行物として公表していた。その総括として作成されたのが大統領委員会総括報告書であり、委員会活動の経緯・概要、すでに公表された報告書の要旨、委員会報告のすべてに共通する基本的事項の三つの部分から構成されていて、その一部でインフォームドコンセントを取り上げて以下のように述べている。

アメリカの裁判所は、法的・倫理的解釈に支えられて「インフォームドコンセント」という法律上の学説をしだいに詳細にわたって発展させてきた。

ここでいうインフォームドコンセントとは、ヘルス・ケアの提供者が単に患者の同意を求めるだけでなく、医療を行う側と患者との間で、医療の内容を明らかにしたうえで、十分な討議をするプロセスを通じて、十分な説明を受け理解して患者の同意を得るようにするというものである、と定義する。

そして、委員会のインフォームドコンセントについての調査結果と結論を以下のようにまとめている。

- (1) インフォームドコンセントという理論はその基礎を法においているが、倫理的な性格を有する。
- (2) 倫理的に有効な同意とは、相互の尊重と参加にもとづいた意思決定を協力して行うプロセスであって、治療の危険性を詳細に記載した書面の内容を暗誦するに等しい儀式ではない。
- (3) インフォームドコンセントに関する文献は、知的で自分の考えを明瞭に発表できる自意識をもっている個人に、そもそもふさわしい極めて合理的なプロセスであるとしばしば説明されている。

しかし委員会は、あらゆるヘルスケアの場面において、すべての患者に対して意思決定に関する情報、選択、および個人を尊重したコミュニケーションが与えられることが普遍的な理想であると考えている。

- (4) インフォームドコンセントは、意思決定を行う能力のある個人が自らの個人的な価値観にもとづき、また自らの個人の目標を達成するためにヘルス・ケアの決定を行う権利を有するという原則にもとづいている。

しかし患者の選択は絶対的なものではなく、以下の制限が加えられることがある。

- ① 医師が患者の選択に応じることは、認められた医療行為のわくを破るとか、医療の専門家として自らが強く信じている道徳的信念を侵害する場合、あるいは患者が第三者に強制力を及ぼす権利がないような限られた資源に頼らなければならないおそれがある場合、患者は医療関係者に対して、医療サービスの提供を主張する権限は与えられていない。
- ② 自己決定と患者の福利を増やすためには、あらゆる個人が意思決定の能力を持っているということを前提として議論が進められるべきである。

ただ極めてまれなケースでは、患者の能力の欠如のためにヘルス・ケアに関する意思決定の能力はないとされるべきである。

- ③ 自らの意思決定をする実質的能力を欠く個人にかわって、意思決定を行う時の取り決めが作成されなければならない。しかし意思決定の能力は、一つ一つの意思決定ごとに見直されるべきである。
- ④ 意思決定能力を欠く人は、可能な範囲で、個人としての彼等に対する敬意という観点か

ら、彼等自身の選択についての意見がきかれるべきである。

- (5) 医療関係者は、ただ単にその情報が患者にとって望ましいものではないという理由だけで、情報の提供をしないですませるべきでない。
- (6) 相互の尊敬にもとづき、意思決定にあたって適切な責任分担を行うという目的を達成することは、窮極的には個々の医療関係者の責任である。さらに病院のような保健医療施設は、そのプロセスを促進する重要な役割をもっている。
- (7) 患者は自らの状態を理解し、治療の決定を行う助けとなる情報を得ることができるようにされるべきである。
- (8) 医療関係者と患者との間の関係の改善は、本来法律によってもたらされなければならない性格のものではなく、医療関係者の教育、試験、研修を改善することにより達成されなければならない。
- (9) 家族はしばしば患者が自分の病状に関する情報を理解したり、治療についての意思決定を行う時、大きな助けになる。家族の関与は個々のプライバシーと自律性に矛盾しない範囲で奨励されるべきである。
- (10) 意思決定を患者とともに行うというプロセスに、より多くの時間をかけるためには、すべての内科的・外科的処置に対する医療費に患者と話し合う必要な時間も加算すべきである。
- (11) 意思決定の能力を欠く患者の利益を保護するために、次の点に留意する。
 - ① 第三者による決定は、可能な場合には、患者が能力があるとすれば、患者がそうするであろう決定を忠実に反映したものとすべきである。それが可能なら、代理人による決定は患者の最善の利益を保護しようとするものである。
 - ② 保健医療施設は、決定能力を欠く患者のための意思決定に関して検討し、協議するための倫理委員会のような機構を活用することを考慮しなければならない。
 - ③ 州の裁判所と議会は、人々が意思決定能力を失った場合、患者にかわってヘルス・ケアに関する意思決定を行う者を指名し、かつ自らの意思決定能力を失った後のケアについて指示を与えることができる living will の特別法を作ることとも考慮すべきである。

(2) 説明義務の種類・性質

医療行為における医師の説明義務は、その内容や法的根拠によりおおむね次の三つに分類されよう。

- ① 患者の同意の前提条件としての説明義務
- ② 療養方法等の指導を行う義務（医師法 23 条）としての説明義務
- ③ 転医勧告としての説明義務

① 患者の同意の前提条件としての説明義務

日本では、従来から患者の同意は医的侵襲たる医療行為の違法性阻却事由として理解され、たとえそれが患者の疾病の治療に有効であったとしても、患者の同意を欠く医療行為は専断的医療行為として違法とされ、民事上は損害賠償責任を、刑事上は業務上過失致死傷罪に該当する、というのが判例・多数説である。こうした考え方は、自分の生命・健康等に対する自己決定権を尊重すべきだとする考えにもとづく。

そして患者の同意が有効であるためには、患者が同意の対象である医療行為を十分な情報が与えられたうえでの同意であることが必要である。そしてもちろん、患者に十分な情報を与える主体は医師であって、十分な情報を与えなかった医師には損害賠償責任があるとするところについては、判例・学説ともにほぼ異論がないところである。

したがって、患者の同意の前提としての説明は医師の重要な義務の一つとされている。

ここでいう医師の説明義務とは「患者の同意を有効にし、かつ同意により正当化される医療行為の範囲・程度を確定し、あわせて予見可能な付随的危険を患者に負担させる機能を有する」と定義される。

医師が実施する医療行為の内容をどの範囲まで説明すべきかについては、患者の同意の前提となる以上は、同意の対象となる医療行為に関する医師の提案およびその内容についての説明が必要となる。

患者が理解・納得せずに同意したのであれば、それは真の意味での同意とはいえずに難く無効とされる。そこで、患者の同意の前提として患者の判断ないし選択のために必要にして十分な情報を与える（説明する）ことが必要ということになるのであろう。

したがって、医師は患者に対して、分かりやすく患者が理解できる言葉や表現で説明することが必要である。

通常の場合の説明範囲は、

- イ. 病名と症状
- ロ. 実施予定の治療行為とその内容
- ハ. その治療方法の危険度（危険の有無とその程度）
- ニ. 代替可能な治療方法とその利害損失
- ホ. 予後すなわちその患者の疾病についての将来予測

などである。以上について、医師は患者が同意の決定をするのに必要と思われる部分を説明すれば一応説明義務を果たしたことになる。

問題となるのはハ. であり、医的侵襲に伴う危険の説明およびその程度についてである。

医療行為は病変の治癒のために行われるが、それは危険を伴うことが多い以上、その危険を引き受けるかどうかは患者自身が決定すべき事柄である。したがって危険についての説明は、(a)侵襲により通常一般的に生じ得る身体への影響の内容・程度・範囲など、(b)副作用、術後の身体的、精神的影響、ときには、(c)死の蓋然性が説明されるべきである。なお、危険が発生した場合の結果防止の可能性について、とくに当該医療施設の設備、医師の能力についても事情によっては説明すべきである。

要するに、具体的状況のもとにおいて説明を受けていれば患者が同意しなかったであろうといえるような場合に説明の必要があることになる。

- ① 脳動静脈奇形（AVM）の患者に対し、人工的塞栓術を行った患者が半身不遂となった事故で、塞栓術は非常に高度な手技を要求されるものであって、わずかなカテーテル操作のミスで重い合併症が生ずる危険があり、本件手術により AVM を根治させることができず再出血の危険が残ることなどを考慮すると、手術を行う必要があったかは相当に微妙であって、医師の間でコンセンサスがえられていたとは認め難い、とした。

そして「このような点を考慮する、本件手術の意義、有効性、その合理的根拠（有効性に関する議論の余地がある場合にはその議論の状況）、手術にともなう合併症の有無、手術を行わなかった場合の危険性、他に取得可能な治療方法の有無などについて、原告に対し十分に説明し、その同意を得た上で行うことが不可欠であり、同意を取らずに手術を行い不測の事態が生じた場合には、その責任を負わなければならないものと解する。…医師が患者の自己決定権を無視してこれを行うことは違法…」⁽⁵⁾と判示する。そしてさらに、「本件手術の有効性や必要性には重大な疑問があったのであるから、担当医らが説明義務をつくしていれば、原告が手術を受けなかった可能性は高く、手術を受けなければ原告に後遺症が生ずることもしなかったと認められ、いずれにしても担当医らは原告に生じたすべての損害を賠償する責任がある」としている。

AVM に対する人工的塞栓術が新しい治療方法であり、術者も少なく、長期の観察側が乏しくて、その評価が決まっておらず、手術は試行的治療としての側面があったためか、説明義務違反による損害として多額（8554 万円）を認めている点が注目されよう。

- ② 同じ AVM の患者がその除去手術で死亡した事例で、担当医師が手術前に患者に対して手術の危険性および代替治療の予後について十分な説明をしなかったため、説明義務違反があるとされている⁽⁶⁾。

判決は、「治療に当たる医師は、緊急を要し時間的余裕がない等の格別の事情がない限り、患者においては当該治療行為を受けるかどうかを判断決定する前提として、患者の現症状とその原因、当該治療行為を採用する理由、治療行為の内容、それによる危険性の程度、それを行った場

合の改善の見込み、程度、当該治療行為をしない場合の予後等についてできるだけ説明すべき義務がある。」としたうえで、「医師は…AVMについての一般的説明、…手術をする理由、手術を行った場合の改善の見込みについては一般的な説明をしているものの、家族が最も知りたいと思っていた手術の危険性および手術をしない場合に将来発現が懸念される症状については、単に抽象的に述べたに止どまり、具体的な説明をせず、また、それらの危険性を対比して説明するということが十分に行わなかったものと認めざるを得ない。しかも、本件手術は、被告病院の実績でも過去5年間に40件中2件の死亡例があり、安全な手術と断定できるほどのものでもないのに、家族を安心させたいとの配慮があったとしても、手術の危険性について、「飛行機に乗れば落ちる、外を歩けば事故にあう。それと同じように手術にはそれ相応の危険がある。」というような例を持ち出すなど、危険性がほとんどないに等しいと受け取られかねない表現を用いて説明しており、適切な説明をつくしたとは認め難い、と判示する。

結局判決は、説明義務を負う相手方に対し、手術の危険性や保存的治療にゆだねた場合の予後について十分な説明をつくさず、その双方の危険性を対比して具体的に説明しなかったため、手術を受けるかどうかを判断するために十分な情報を与えなかった説明義務違反がある、としているのである。

- ③ グットパスチャー症候群の疑いで入院、確定診断のため経気管支肺生検を受けた患者が、気管支動脈の走行異常のため気管支粘膜上皮付近に突出していた動脈を隆起性小病変として採取し、大量出血が生じたことが契機で死亡した⁽⁷⁾。

医師は施術に際し、あらゆる事態を想定してあらゆる事柄につき事前に説明をし、そのすべてに承諾を得なければならぬものとはいえない。患者から同意を得た施術を行う過程で、緊急の必要性があって軽微な侵襲を伴う程度の検査を行うことは、個別の説明がなくても説明義務違反とは言えない、と判示している。

- ④ 未婚の陥没乳頭の女性に乳頭の形成ないし造設術を行い乳頭壊死になった患者が、乳房の授乳機能の喪失および女子の外貌に著しい醜状を残したとして逸失利益と慰謝料を請求し、医師に説明義務違反があったとした⁽⁸⁾。

判決は、美容目的の手術の場合、手術の必要性・緊急性が乏しく、目的が美容ということにあるから、医師は施術に際し、手術の方法や内容、成功の度合い、副作用の有無等、通常の手術の場合以上に手術の美容的効果なかでも手術による傷跡の有無や予想される状況についても十分に説明し、患者が手術を応諾するか否かを自ら決定するに足りるだけの資料を提供する義務が当然負わされている、としたうえで、手術の結果生じる傷跡の有無、予想される傷跡の状況について正確な説明をまったくしていなかった…その結果原告は手術の結果手術による傷跡はほとんど残らないと考えて同意した…として説明義務違反を認めている。

美容目的の手術を、通常の医療行為に比較して説明義務をより重要視している判決といえよう。この説明義務の一般的判断基準は次の各説に分かれる。

(a) 合理的医師説：その具体的状況において合理的医師ならばどのような説明をしたかを基準とする説である。

説明義務に関する最初の最高裁判所判決では、頭蓋骨陥没骨折の傷害を受けた患者の開頭手術についての医師の説明義務につき、「医師が善良な管理者として、その具体的事情のもとにおいて担当と認める範囲に及ぶべきものである」⁽⁹⁾とした原審判決を支持しているのが、本判決⁽¹⁰⁾も原審判決同様(a)の立場に立つものであろう。これ以外の多くの裁判例・学説もこの立場に立っているように思われる。

この見解は、患者に対し何をどの程度説明すべきかは、患者の症状、患者の理解力、説明が患者に与えるであろう影響、説明の対象となる情報の種類等により決定される医学的判断にもとづくものである。

したがって診療当時の医療水準からみて相当とされる説明がなされたか否かにより医師の説明義務違反の有無を判断すべきである、とする。

その他に、医療事故訴訟における医師の過失判断の基準は診療当時の医療水準であるから、これと均衡すること、他説によると説明の時間がかかりすぎ緊急の診療に間に合わないこと、他説のように医師に厳格責任を課することは保身医療ないし防衛医療を招き易く社会的にマイナスであること、などの論拠が合理的医師説に加えられている。

しかし合理的医師説に対しては、医師の説明義務は患者が自己決定権を十分に行使できるようにするためなのだから、その判断の基準としては、第一次的に患者が自己決定権を行使する際に重要視する情報が説明されたか否かに求められるべきである、との批判がある。

したがって、医師の判断を基準とすることは説明義務の目的からみても矛盾する見解ではないか、とされる。

変形性股関節症の患者の手術に過失がなく、説明義務違反もないとして損害賠償請求が棄却された事例⁽¹¹⁾で、左股関節の人工股関節置換手術の実施上の説明義務について、「その説明の程度、方法については、具体的な病状、患者に与える影響の重大性、患者の知識・性格等を考慮した医師の合理的裁量に委ねざるを得ない部分が多い」と判示して合理的医師説に立つ判断を示している。

(b) 合理的患者説：医師が知りまたは知りうべき情報の中から、その具体症状下において合理的患者ならばその意思決定にあたってどのような情報を重要視するかを基準として説明すべき情報を確定し、その情報についての説明の有無により医師の説明義務違反の有無を判断しようとする。この見解は、医師の説明義務は患者の自己決定権に奉仕するものであり、した

がって、十分な説明があったかどうかは医師の知りまたは知りうべき情報のうちで個々の患者の重要視する情報が説明されたかどうかにより判断されるべきであるとする一方で、その患者がどのような情報を重要視していたかは患者の主観によるから、他人である医師はそれを確実に知ることはできず、それにかわる客観的なものとして合理的患者が重要視していたかどうかを次善の基準としてとるべきである、と主張する。

なおこの見解によれば、緊急事態が存在する場合、説明が患者に悪影響を及ぼす場合、患者が説明を拒否する場合、説明すべき内容を患者がすでに知っている場合等には、医師は説明義務が免除される。この立場に立つ裁判例・学説は少ないが、アメリカの10数州の判例はこの見解を採用する。

しかし自己決定権は患者個人人の自律性にもとづくものだから、そのためになされる説明義務であればその判断基準を具体的な患者以外の者が重要視するか否かに求めるとすれば、説明義務の目的と矛盾するのは、合理的医師あるいは合理的患者のどちらでも同じではないか、との批判が具体的患者説から加えられている。

- (c) **二重基準説**：医師が患者との相互のコミュニケーションによって知りまたは知りうべき全事情に基づいてその患者がある情報を重要視するであろうことを予見しうべき場合で、かつその情報が医師の知りまたは知りうべき情報である場合には、医師はその情報を説明すべきである、とする。

この見解は、基本的には合理的患者説と同様の発想基盤に立つが、合理的患者説が具体的な患者の主観についての不可知性を理由に合理的患者という基準を定立するのに対し、そのような基準によれば、その患者以外の者が説明されるべき情報が何かを決定することになり、その具体的な患者の自己決定権を十分に保護することにはならないとして、具体的患者が必要とする情報が外部から認識しうるかぎり説明されるべきであるとする。

- (d) **具体的患者説**：治療を受けようとする患者が必要とする情報を説明すべきであるとする。

この説は、他説と同様に、患者に対する説明が十分であるか否かについては医学的判断が必要であることは認める。しかしその反面患者の主観を基準とする事に対する疑問には十分に答えられないという難点がある。

② 療養方法等の指導を行う義務としての説明義務

わが国の医師法は、「医師は、診療をしたときは、本人又はその保護者に対し、療養の方法その他保健の向上に必要な事項の指導をしなければならない」（医師法23条）と定め、さらに医療法も「医師、歯科医師、薬剤師、看護婦その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るように努めなければならない」（医療法1条の4・

2項)と定めている。また社会保険診療について、保険医療機関及び保険医療養担当規則(昭和32年4月30日・厚生省令15号)で前記医師法の規定を具体化し、保険医は「診療に当たっては、懇切丁寧を旨とし、療養上必要な事項は理解し易いように指導し」(同規則13条)、「患者の心身の状態を観察し、心理的な効果をもあげることが出来るよう適切な指導をし」(同14条)、「患者に対し予防衛生及び環境衛生の思想のかん養に努め、適切な指導をしなければならない」(同15条)と定めている。

医師は、「医療及び保険指導を掌ることによって公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保する」(医師法1条)ことをその任務とするから、前記の規定は社会保険診療の場合だけでなく、一般の診療の場合にもあてはまる。したがって、患者の診療にあたっては、単に疾病の治療を行うだけでなく、日常の療養方法その他の指導をすること、換言すれば、患者の疾病その他に関する必要な情報の提供を義務づけているといえよう。

ただし、医師法23条、医療法1条の4・2項及び保険医療機関及び保険医療養担当規則13条～15条の規定に基づく義務は、医師の行政上の義務であり、この義務違反に対する罰則はなく、ことの重大性にかんがみあえて訓示規定として定められたものであるとされる。

しかし罰則規定はないが、医師法違反として医師免許の取消または医業の停止という行政上の処分の対象にはなりうる(医師法7条)。

もともと医療行為は、医師と患者の共働行為であり、医師の療養方法等の指導に対し、患者がこれに協力しなければその効果をあげえないことは明らかである。

医師の指導した安静方法に対し、投与された薬を指示通りに服用しないのでは、病状が改善されるはずがない。

だから、医師による療養方法等の指導については、患者はできうるかぎりこれに従うことが予定されているし、医師法23条や医療法1条の4・2項が単なる訓示規定とされているのも、このような意味をもつものと解される。

問題は前記のような行政法規違反があれば損害賠償の要件としての過失がある、といえるかどうかである。

このような行政法規、とりわけ一般公衆などの利益の保護のための取締法規と不法行為とは、その規律の観点が異なるから、行政的な取締法規に違反しても、必ずしも当然に過失があるとはいえない。

しかし実際には、取締法規違反と損害発生との間に事実的因果関係があれば過失があるのが普通である。

ただし、取締法規が妥当でないような厳格な要求をしていたり、實際上不可能なことを要求している場合には、違反があっても過失に該当しないこともある。

一般的には、取締法規違反があれば過失（注意義務違反）があると推定される（判例・通説）。

したがって、患者の保護のために規定された診療上の義務に違反した場合には、それが公法上の義務違反（取締法規違反）であるとしても、医師に過失があるものとの一応の推定をし、反証がなければ医師に民事責任を認めてもよい、とされる。療養方法等の指導を行う義務としての説明義務違反や、医師の診療義務違反（医師法 19 条 1 項）、無診察治療等の禁止に対する違反（同法 20 条）などがこれにあたる。

その反対、つまり取締法違反がない場合に、それだけで過失がないということにはならない。

取締法規は、一般的・定型的に要求されることを定めたものにすぎず、その立場におかれた者に法律上・条理上要求される注意義務の及ぶ範囲はもっと広いからであり、その意味では、取締法規を守るということは、無過失と評価されるための最低の要件といえるであろう。

療養方法等の指導義務の内容は、患者の症状の変化は具体的に特定しがたく、その変化は予想しえないことが少なくないので、どの程度まで指導すべきかは、医師が当面診断した症状に対して適切妥当な指導が必要であるというしかない。その具体的内容については、個々の事情に応じて医師の医学的判断にまっ（医療行為の裁量性）ことになるが、その指導についての一般的基準としては、診療当時の医療水準からみて、患者の疾病の改善や危険防止等の見地からみて、民事上過失と評価されるか否かによって定まる。

患者の有効な同意を得るための説明は、患者がこれに従うか否かを決定するための情報提供という点に意義があるが、療養方法等の指導としての説明に対しては、患者の裁量的な判断が入り込む余地はない、という点が特色である。

つまり医師は、診療行為の一環として疾病の改善の方法などを説明指導する法的義務があるとともに、患者はこれに従う法的義務があるといえよう。

産婦人科医師が、人工妊娠中絶手術を受けた患者に対し子宮外妊娠の可能性を考慮し、患者を帰宅させるに際し検査の結果を説明したが、卵管が破裂した場合の具体的指示等をせずに「もう一度来なさいよ、変わったことがあったら来なさいよ」という程度のことを告げただけで、特別の指示を与えなかったことは診療債務の不完全履行（説明義務違反）であるとしている⁽¹²⁾。

③ 転医勧告としての説明義務

前述の保険医療機関及び保険医療養担当規則 16 条は、「保険医は、患者の疾病又は負傷が自己の専門外にわたるものであるとき、又はその診療について疑義があるときは、他の保険医療機関へ転医させ、又は他の保険医の対診を求める等診療について適切な措置を講じなければならない」と規定している。

この規定は、健康保険など社会保障診療を行う保険医が準拠すべき基準を定めたものであるが、

社会保険以外の診療においても、患者の疾病が自分の専門外であったり、診療設備や人員の不備などからその時点における医療水準による診療が困難である場合には、他の適切な医療機関へ転送し（転医措置義務）、あるいは転医を勧告すべき（転医勧告義務）ことは当然であるだろう。

医師は常に医療水準による診療をなすべき義務があるところから生じた義務であるといえよう。

ここでいう転医措置義務と転医勧告義務との区別は必ずしも明確ではないが、一応次のように分けることにする。

転医措置義務：医師が患者から委任された診療について、医師の判断で患者により良い医療サービスを受けさせるため、他の医療機関に転送するなどの義務であり、あくまでも医師の診療行為の一部をなす。

転医勧告義務：医師がより適切な医療機関を患者に知らせて転医すべきことを説明し、患者が医療機関を選ぶ自己決定権を行使する機会を与える機能を果たすもので、説明義務としての意義を有するものといえる。

いわば、前者は診療行為としての転医措置そのものであり、後者は転医の指示・勧告・説明である。

現代における医学の発展により、その専門分野は高度化し、かつ、それとともに細分化されつつあり、またきわめて近代的な医療機械等が着々と整備されつつある。

それとともに、医療機関の間でも地域的格差、大病院と開業医の格差、大病院の中でも普通の病院と総合病院あるいは「高度の医療を提供する能力を有する」（医療法4条の2）特定機能病院などの格差がある。

したがって、医師は自分が診療した患者について、自分の専門外であることや、自分の診療所には必要な機械・設備等がないこと、あるいはより高度の医療を受けさせるため、などの諸事情により患者に転医勧告等の措置をとらざるをえないこともある。そして、場合によっては、このような措置が法的義務とされることもある。

また「地域における医療の確保のため」（医療法4条）の地域医療支援病院も、「他の病院又は診療所から紹介された患者に対し、医療を提供すること」（医療法16条の2・6号）など、開業医や病院からの転医を前提としている。

このように、医師が自分が診療した患者に対して転医勧告等の措置を行うべきにもかかわらず、これを行わなかったため、患者の生命・身体等に重大な結果を生じた場合には医師は損害賠償責任を負うことになる。

転医勧告としての説明義務の範囲は、患者が転医した方が良いのか、転医するとすればどの医療機関に転医するのが良いか、を判断し自己決定するための情報を与えることだから、ア. 患者の現在の病状、イ. 転医可能な医療機関の設備やスタッフ等の医療レベル、ウ. 転医した場合

の診療効果の見通し、エ. 転医しない場合の診療効果、等である。

この転医勧告等の説明義務の基準は、①の患者の同意の前提条件としての説明義務の基準と同一と考えられる。

したがって、診療義務一般の基準である診療当時の医療水準によるから、その水準に達していない事項については説明義務はないことになる。

いわゆる未熟児網膜症につき、医師が光凝固法による治療が可能な病院への転医を指示しなかったことが転医義務違反とされるかが問題となった。

未熟児網膜症とは、未熟児の生命維持のためには酸素投与が必要であるが、過剰投与の結果未発達な未熟児の水晶体後部に血管の異常増殖がおき、最悪の場合には網膜全剥離等により失明したり、強度の視力障害が残るもので、保育器の発明、普及により多くの未熟児の生命維持ができるようになった反面生じた問題である。

このため酸素管理をめぐる過失の有無が問題となるとともに、本症の早期発見、早期治療のための定期的眼底検査と、発症した場合における光凝固法等の治療を行うべき義務違反の有無が問題となった。

とりわけ、未熟児網膜症事件の最高裁判所判決として二番目の判決では、1970年初め頃においては、光凝固法は医療水準として確立していなかったから、医師が光凝固法の存在を説明し転医を指示する義務はないとして上告を棄却した⁽¹³⁾。

本判決は、「1970年はじめにおいては、光凝固法は未熟児網膜症についての先駆的研究家の間でようやく実験的に試み始められたという状況であって、一般臨床眼科医はもとより、医療施設の担当完備した総合病院ないし大学医学部付属病院においても光凝固法治療を一般的に実施できる状態ではなく、患者を光凝固法治療の実施可能な医療施設へ転医させるにしても、転医の時期を的確に判断することを一般的に期待することは無理な状況であった」とし、さらに「人の生命及び健康を管理すべき義務に従事する者は、その業務の性質に照らし、危険防止のため実験上必要とされる最善の注意を要求されるが、右注意義務の基準となるべきものは、“診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準”であるから、前記事実関係のもとにおいて、所論の説明指導義務及び転医指示義務はないものとしたうえ、被上告人の不正行為責任及び債務不履行責任は認められないとした原審の判断は正当であって、その過程に所論の違法はない」と判示している。

4. 患者の同意

患者の同意は、医療行為とくに侵襲を伴う医療行為を適法化する要件として重要なことは前述

のとおりである。

患者の身体の侵襲に対する同意の権限は、その人の一身専属的なものであるから、同意は原則として本人の同意でなければならない。そしてこの同意は、契約における同意（承諾）とは異なり、自分の病状とそれに対して施行されようとしている医療行為の性質・効果・危険の程度などを理解し、その医療行為を受けるか否かを判断し決定するだけの精神的成熟（精神的能力）があればよい。

したがって、未成年者であってもこの能力は、民法上の意思能力や（不法行為）責任能力と同じように、資格でなく能力だから（権利能力は資格である）、個人差もあり、施行される医療行為によっても異なる。

学説はおおむね15歳ないし18歳を相当とするが、必ずしも根拠があるわけではない。

1969年のイギリスの家族法改正では、医療行為に対する同意能力の規定を新設し、16歳（成年より2歳下）のものに同意能力を認めている。

同意の形式は、簡単な治療や検査などは、口頭で説明し患者の同意を得て行っているのが普通である。

しかし、手術や特殊な検査の場合には、患者から書面により同意を得ることが日常よく行われている。例えば、針生検や冠動脈撮影などのように、ときとして危険を伴うことがある場合には、書面または口頭で同意を得てカルテにその旨を記載している。

同意は必ずしも書面でなくてもよいが、危険が重大な場合には書面によるほうが証拠方法として安全である。

しかし書面を同意の要件とすると、診療を行う上で煩雑になり支障をきたすこともあり、医師と患者の信頼関係を損なうことにもなりかねない。

手術等の前に、同意書ないし誓約書に類する書面を準備し、患者ないし法的代理人や近親者等に署名捺印させることが多い。

個々の手術や検査等に対する同意書、すなわち具体的・個別的な医師が確認できる書面なら有効だが、包括的な同意を内容とする書面、例えば、「必要な措置にすべて同意する」といったものは無効である。

また多くの病院で最近まで見られたような「いかなる事故がおきても一切の損害賠償請求はいたしません」というような書面は、「右誓約書は公序良俗に反し無効なものといわなければならない」とされている⁽¹⁴⁾。

いわば、この種の誓約書と称する同意書は、上記判例によれば、「誓約の主旨は、病気には医師の最善の努力にも関わらず不測の事態を生ずることのあることを認め、そのようなとき苦情をいわない、という主旨のものであると解するのが相当」であるから、医療事故による不法行為に

対する損害賠償請求権の放棄と解することはできず、かりにそうだとすれば無効だということである。

医師の最善の努力にも関わらず、不測の事態が生じた場合に苦情をいわないとする内容の同意書は無意味である。この場合には医師に法的責任は生じないからである。

したがって、損害賠償請求との関連で同意書が有効になるのは、個々の危険を特定して損害賠償請求の放棄の意思決定をしているときで、かつ、医師に過失がない場合に限る。

過失がなければ損害賠償請求ができないのだから、この点は書面の有無に関わりがないことになるが、当事者間の紛争防止のための一定の効果、具体的には手術や検査を受けるか否かの同意書としての効果は認められる。

<p>〇〇労災病院長殿</p> <p style="text-align: center;">同 意 書</p> <p>私は症状等について、担当医 A 医師から十分な説明を受け、納得いたしましたので、食道胃静脈瘤の塞栓術を貴院において受けることに同意いたします。</p> <p>1995年7月15日</p> <p>住所：</p> <p>氏名： 印</p>
--

ついで過失による不測の事態の発生をも含めた免責約款（特約）付きの同意書の効力が問題となる。

一般の取引などでは、過失に対する特約は有効であるが、医療行為については無効とするのが判例・通説である（最高裁判所 1978 年 7 月 16 日判決・判例時報 527 号 51 頁）。

印刷されている同意書は単なる例文にすぎず、病苦にあえぐ患者から同意書をとるのは失当とする見解（例文説，前記最高裁判所判決の 1 審判決），病院側の過失を宥怒する方法を講じておくことは衝平の原則に反するとする見解（衝平の原則違反説，前記最高裁判所の 2 審判決），公序良俗違反説（前記大阪高等裁判所判決）等があり，学説は公序良俗違反説が有力である。

患者に対し，保護者的あるいは優越的立場にある医師が，病苦にあえぐ患者から自己の責任を免れるため，同意書に署名・捺印させるのは公序良俗に反するというべきで，例文説，衝平の原則違反説も結局この主旨に含まれるであろう。

このように，過失免責約款を含む同意書（誓約書）は原則として無効である。

《注》

- (1) J・S・ミル「自由論」塩尻公明・木村健康訳，p. 24，岩波書店
- (2) Schoendorff, V., Society of New York Horp., 211 N. Y. 125, 105 N. E. 92, 93 1914)
- (3) Natanson V. Kline, 186 Kan. 393, 350 p. 2d 1093 (1960)

- (4) President's commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research Summing-Up
- (5) 新潟地方裁判所 1994 年 2 月 10 日判決, 判例時報 1503 号 119 頁
- (6) 東京地方裁判所 1992 年 8 月 31 日判決, 判例時報 1463 号 102 頁
- (7) 東京地方裁判所 1991 年 7 月 25 日判決, 判例時報 1426 号 94 頁
- (8) 福岡地方裁判所 1993 年 10 月 7 日判決, 判例時報 1509 号 123 頁
- (9) 高松高等裁判所 1980 年 10 月 27 日判決
- (10) 最高裁判所 1981 年 6 月 19 日判決, 判例時報 1011 号 54 頁
- (11) 東京高等裁判所 1991 年 11 月 21 日判決, 判例時報 1414 号 54 頁
- (12) 高知地方裁判所 1976 年 3 月 31 日判決, 判例時報 832 号 92 頁
- (13) 最高裁判所 1982 年 3 月 30 日判決, 判例時報 1039 号 66 頁
- (14) 大阪高等裁判所 1965 年 8 月 17 日判決, 判例時報 428 号 61 頁, 同旨東京高等裁判所 1967 年 7 月 11 日判決