

Title	診療上の医師の注意義務と「医療水準」
Sub Title	Possible relation between doctor's diligence in clinical practice and legal standard of medicine
Author	古川, 俊治(Furukawa, Toshiharu)
Publisher	慶應義塾大学大学院法務研究科
Publication year	2007
Jtitle	慶應法学 (Keio law journal). No.7 (2007. 3) ,p.337- 505
JaLC DOI	
Abstract	
Notes	平良木登規男教授退職記念号 = Essays commemorating the retirement of Professor Hiraragi Tokio presented by his colleagues and former students
Genre	Departmental Bulletin Paper
URL	https://koara.lib.keio.ac.jp/xoonips/modules/xoonips/detail.php?koara_id=AA1203413X-20070315-0337

慶應義塾大学学術情報リポジトリ(KOARA)に掲載されているコンテンツの著作権は、それぞれの著作者、学会または出版社/発行者に帰属し、その権利は著作権法によって保護されています。引用にあたっては、著作権法を遵守してご利用ください。

The copyrights of content available on the KeiO Associated Repository of Academic resources (KOARA) belong to the respective authors, academic societies, or publishers/issuers, and these rights are protected by the Japanese Copyright Act. When quoting the content, please follow the Japanese copyright act.

診療上の医師の注意義務と「医療水準」

古 川 俊 治

はじめに ～「医療水準」論の変革期にあたり～

第1章 科学的根拠に基づく医療と「医療水準」

- [1] 医療を取り巻く環境の変化と「医療水準」
- [2] 平成4年までの未熟児網膜症に関する判例における「医療水準」と平成7年判決の意義
- [3] 新規治療法が「医療水準」として確立する過程
- [4] 新規医療法の有効性と安全性が是認される条件
 - (1) 新規医薬品・医療機器の場合
 - (2) 新規診療方法の場合
- [5] 科学的根拠に基づく診療指針と「医療水準」
 - (1) 診療指針の「医療水準」認定における意義
 - (2) 最判平7年6月9日の実質的な意義
 - (3) 診療指針の医療過誤訴訟における機能
 - (4) 鑑定と診療指針
 - (5) 診療指針の保守性
- [6] 新規治療法に関する知見の普及に係る「医療水準」と既存治療に関する知見に係る「医療水準」
- [7] 自然科学的意味での新規治療法の有効性と安全性
- [8] 「知見」の医療水準と「技術」・「設備」の医療水準
- [9] 診療契約当事者の認識（期待）と「医療水準」
- [10] 「医療水準」概念の実質的空洞化論

第2章 医師の説明義務と「医療水準」

- [1] 医師の二種類の説明義務と「医療水準」の関係
- [2] インフォームド・コンセント（IC）の意義
 - (1) ICの多義性とその歴史的背景
 - (2) ICの法的意味付け

[3] ICのための説明義務に影響する諸要素

- (1) ICの一般的対象事項
- (2) 説明の範囲
- (3) ICと医師の裁量
- (4) 治療の有効性・必要性と説明義務
- (5) 説明の省略
- (6) 研究的医療行為におけるIC
- (7) 文書による同意の取得と説明文書の交付

[4] ICにおける説明内容の基準としての「医療水準」

[5] 説明義務の「受け皿的構成要件」としての機能

[6] 療養指導と「医療水準」

- (1) 退院時における説明及び外来で患者を帰宅させる時の説明
- (2) その他の場合の療養指導のための説明

[7] 転医義務（転医に関する説明義務）と「医療水準」

- (1) 転医義務の二つの類型
- (2) 施療上必要な転医義務（転医勧告義務）と「医療水準」
- (3) 自己決定権保障のための転医の説明義務（転医提示義務）と「医療水準」

[8] 「治療における医療水準」と「説明における医療水準」

第3章 医薬品副作用に関する医師の注意義務と「医療水準」

[1] 添付文書と医師の過失

- (1) 最高裁平成8年1月23日
- (2) 添付文書と医薬品
- (3) 添付文書の記載内容とは異なった取扱い

[2] 医薬品健康被害に関する医薬品企業の不法行為責任と医薬品の添付文書の記載

- (1) ストレプトマイシンに関する東京地判昭和53年9月25日（判例時報907号24頁）
- (2) クロロキンに関する東京高判昭和63年3月11日（判例時報1271号3頁）
- (3) 添付文書の記載内容について医薬品企業の責任が認められなかった事案
- (4) 従来における添付文書の記載内容に関する医薬品企業の注意義務

[3] 医薬品の製造物責任

- (1) 製造物責任の医薬品への適用
- (2) 医薬品に関して製造物責任が問われた事案

[4] 添付文書記載の副作用に関し可能な限りの最新情報を収集する義務

[5] 「医療水準」と「平均的医師の医療慣行」

[6] 医薬品の治験における医師の注意義務

[7] 薬剤副作用に関する医師の説明義務

おわりに ～「医療水準」論のこれから～

はじめに ～「医療水準」論の変革期にあたり～

「医療水準」論は、未熟児網膜症に関する昭和50年代からの一連の最高裁判例において形成され、さらに、医療過誤訴訟一般における医師の注意義務の基準としての理論枠組となって発展してきた。しかし、この間における医療情報の普及や国民の医療に対する意識の伸張、医療の高度化と医療提供体制の構造的変化などを背景に、判例の「医療水準」論も実質的に大きく変革してきた。特に、最判平成7年7月6日、最判平成8年1月23日、最判平成13年11月27日の三判例では、それぞれにおいて重要な理論的意義をもつ判示がなされた¹⁾。その一方、これら三判例は事例判断であり、必ずしも理論的整合性を考慮したものではなく、「医療水準」論は学説上の整理が必要であるとの多数の見解が繰り返し見受けられてきた。

一般に、諸家の「医療水準」に関する研究は、理論的發展過程を縦断的に捉えるもので、その形成過程から、歴史的な発展・変容過程を論じ、現在の到達的と残された課題を提示するといったものが多い。しかし、医療過誤訴訟の場合、新たな判例理論が形成されるまでの間には、対象となった事案の診療当時から、相当の年月が経過している場合がほとんどである。「医療水準」論の変革や上記の三判例の理論的整合性の検討にも、対象となった医療実体の歴史的背景事情の相違を考慮することが不可欠である。諸家の「医療水準」論でもこ

1) 最判平成7年7月6日の判旨を、医師の注意義務の判断基準としての「医療水準」も、医師の注意義務と同様に規範的観点から捉えるものとしたもので、その意味では最判昭和36年2月16日と連続性をもつもので、その趣旨を深化させたものである、との見解もある（稲垣喬「未熟児網膜症と医療水準」判例タイムズ884号59頁、植木 哲「医療水準（論）に関する一管見」判例タイムズ1191号51頁）。法形式論的には、このような連続性を認め得るとしても、具体的事案において求められているける医師の注意義務の実質は、特に最判平成7年7月6日、最判平成8年1月23日、最判平成13年11月27日の三判例が中心的な契機となって格段に高くなってきているのであり、その意味で、「医療水準」論は実質的に変革したと考えられる。

の点への留意がなされてはいるが、今日の医療が急速に変革を続けるものであることを考えると、上記の縦断的な研究アプローチをとる場合、①研究者自身が議論している当該当時の法議論の状況や医学的知見等の背景的諸事情に影響される結果、対象となっている事案の時代的背景の特殊性を看過してしまう可能性とともに²⁾、逆に、②進行している「医療水準」の議論が対象となっている過去の事案の時代的背景に影響される結果、現在の臨床実務の実情とは適合しないものになってしまう可能性を否定できないと思われる。

筆者は、この7年間、臨床実務に従事するとともに、医療過誤訴訟の実務と研究にも関与してきた。本稿では、この経験をふまえ、上記三判例の検討を中心として現在の「医療水準」論の到達的を捉え、これを今日の医療実践の実情に適応して考えることにより——いわば横断的なアプローチによって——「医療水準」論の今日の問題点を考えてみたいと思う。

本稿では、第1章の「科学的根拠に基づく科学的根拠に基づく医療と法的「医療水準」」において、平成7年判例の検討を中心に医師の一般的な診療債務に関する「医療水準」を、第2章の「医師の説明義務と「医療水準」」において、平成13年判例の検討を中心に、医師の説明義務に関する「医療水準」を、第3章の「医薬品副作用に関する医師の注意義務と「医療水準」」において、平成8年判例の検討を中心に、医師の医薬品副作用への注意義務に関する「医療水準」を検討する。以上の検討により、臨床業務全般に関して、一応は適応可能な「医療水準」論が素描できると思う。

第1章 科学的根拠に基づく医療と「医療水準」

[1] 医療を取り巻く環境の変化と「医療水準」

2) 畔柳達雄『医療事故と司法判断』（2002年、判例タイムズ社）254頁は、平成8年判決について、「この判決は、22年前の医療事故について医療水準を論じることとはもはや不可能であること、そして、医学を知らない法律家による判断の限界を示している。」としている。

判例・通説の大勢は、診療契約によって医師が患者に対して負う義務は、疾病の治癒や病状の改善を達成することではなく、患者の疾病や病状を医学的に解明し、その状況に応じた最善の処置を施すことを内容とする準委任契約上の義務であると解している³⁾。したがって、診療契約上、医師が負う注意義務は、民法656条の準用する同法644条により、善良な管理者の注意義務ということになる。

未熟児網膜症に関する一連の判例において、このような医師の注意義務に関して、「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」とする判断が繰り返され⁴⁾、医療過誤訴訟における医師の注意義務の基準となるものが「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」とする判例の立場が確立された。一方、また、判例・通説は、このような医師の注意義務の基準は、医師に債務不履行責任を問う場合も、不法行為責任を問う場合も原則として同様に機能すると考えている⁵⁾。これらによって、医師が「医療水準」に適った注意義務を怠ったと認められるか否かが、医師の債務不履行や過失を認めるか否かの原則的基準として機能することになり、このような「医療水準」の医療過誤訴訟における判断基準としての機能自体は、今日の実務においても、形式上ほとんど変わることなく維持されてきた。

しかし、そもそも、この「医療水準」という語の起源は、医師であった松倉教授が「学問としての医学水準」と「実践としての医療水準」を峻別する考え方を提起したことによる。この考え方によれば、「学問としての医学水準」とは、「研究水準とか学界水準」というべきもので、学会に提出された学術的問題が基礎医学的に又は臨床医学的に内外諸学者間の、もしくは学会間の研究・討議

3) 岩垂正起「診療契約」根本 久編『裁判実務体系 17 医療過誤法』（青林書院、1990年）36頁。

4) 最判昭和57年3月30日（裁判集民事135号63頁）、最判昭和57年7月20日（裁判集民事136号723頁）、最判昭和61年5月30日（裁判集民事148号139頁）、最判昭和63年1月19日（裁判集民事153号17頁）、最判昭和63年3月31日（裁判集民事153号603頁）、最判平成4年6月8日（裁判集民事165号11頁）など。

の繰り返しを経て、問題の全容やその核心の方向づけが学会レベルで一応認容されて形成されるものであるのに対し、「実践としての医療水準」とは、「経験水準もしくは技術水準」の意味をも含むもので、形成された医学水準の諸問題につき、医療の実践として普遍化するために、あるいは普遍化し得るか否かを知るために、さらに多くの技術や施設の改善、経験的研究の積み重ね、時には学説の修整をも試みてようやく専門家レベルでその実際適用の水準としてほぼ定着したものであるとされる⁶⁾。

確かに、この考え方が提唱された昭和40年代においては、学会、学者間で研究討議され、学会レベルで一応容認されて形成される「医学水準」と、経験的研究の積み重ね等の後に専門化レベルで実際適用の水準として定着する「医療水準」とは、多くの場合、峻別可能な程度に異なるものであったといえるかもしれない。しかし、その後、30年以上を経て、医学・医療の研究が進むとともに、情報技術の発展等によって、医学・医療に関する知見が普及していく態様も速度も大きく変化した。特に検討すべき状況変化は、以下の各点であろう。

- ① 疾患構造が急性疾患中心から慢性疾患中心へ変化したこと。慢性疾患においては、新規治療法が患者に適用されてから適用結果が判明するまで長期間を要する。したがって、新規治療法が学会で一応、適切な治療法であろうと容認される頃には、相当程度、臨床における実際適用が進められているようになった。

5) 医師の注意義務の基準を「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」とする判断は、債務不履行構成をとる判例と不法行為構成をとる判例とで、差異なく用いられている。なお、前掲最判平成4年6月8日は、「医師は、患者との特別の合意がない限り、右医療水準を超えた医療行為を前提とした密で真しかつ誠実な医療を尽くすべき注意義務まで負うものではなく、その違反を理由とする債務不履行責任、不法行為責任を負うことはない」と判示した。同旨の見解として、田中豊「診療契約に基づき医療機関に要求される医療水準」最高裁判所判例解説民事篇平成7年度版下564頁、筋立明・中井美雄編『医療過誤法』（1994年、青林書院）130頁（中井美雄）など。

6) 松倉豊治「未熟児網膜症による失明事件といわゆる『現代医学の水準』」判例タイムズ311号64頁。

- ② 医療が進歩して治療法がほぼ確立した領域が多くなり、一方、医学研究は、基礎医学的研究を主とするようになったこと。今日、先進国における平均寿命が著しく伸びたことにも示されるように、多くの重要疾患に対する治療法が一応に確立して一般医療に定着するに至り、臨床技術面での研究の余地が狭まった。一方、医学研究は、主として分子や遺伝子などの基礎的領域に向かうことになり、このような基礎研究の新たな研究成果が臨床的に試行される段階では、相当程度に学会での検討が経られているようになった。
- ③ 開催される専門学会や研究会の数も、刊行される学術誌や学術図書の数も増加を続け、医学・医療の知見の普及が大きく促進されたこと。特に、インターネットが普及した1990年代後半からは、学会の議論で一応の合意が得られるまでに至った医学的知見は、速やかに公開され、一般臨床医はもちろん、一般市民でも閲覧可能な場合が多くなった。
- ④ 研究的医療に関与する医療機関や医師の数が増えたこと。従来は、研究的医療は、大学を中心とした一部の先進医療機関でのみ行われていたが、今日では、医療技術の進歩とその情報の普及速度が急速となり、未だ十分に確立していない研究的な段階の医療の裾野が大きく広がり、一般の医療機関や医師の一部も、これに関与するようになった。
- ⑤ 科学的根拠に基づく医療（evidence-based medicine：EBM）が是とされるようになったこと。従来の日本の医療では、各医師の記憶や経験に基づいて幅広い医師の裁量が認められ、疾患によっては、患者がどの医師にかかるかによって、どのような診療を受けるかが大きく異なってしまうといった場合もあった。これに対しては、患者の権利意識が伸張する中で、真に患者の利益になる診療が行われていないのではないかとの疑問や批判が投げかけられるようになった。そこで、近年、最新の医学研究の成果を患者の診療に活かすために、過去の臨床研究における科学的知見を包括的に解析し、これに基づいて治療標準を作成する作業が進み、一般に、このような治療標準をふまえて診療に当たること（いわゆる

る科学的根拠に基づく医療（EBM）が、推奨されるようになった。

- ⑥ マスコミの報道等において医学・医療に関する情報が頻繁に取り上げられるようになって、医療の受け手である患者の権利意識も伸張した。患者側の知識が豊富になったため、医師も患者の信頼を得るためには、新しい情報の研鑽に励むことが必要となった。

このような変化を受けて、今日の医療実務を前提とした場合、「医療水準」概念の基礎となった「学問としての医学水準」と「実践としての医療水準」の関係は、この概念が確立する際に対象とされた昭和40年代当時の医療実務を前提とした場合とは、相当程度に異なっている。そうすると、今日の医療過誤訴訟においても依然として「医療水準」が医師の注意義務の判断基準として維持されている以上、このような基礎事情の変化は、医療過誤訴訟における判断の実質に影響を及ぼしていることになるであろう。そこで、今日の医療実務を前提とした場合、「医療水準」とは、医師のいかなる「実践としての基準」となっているのか、そして、それを原則として医師の注意義務の基準とすることに、今日なお妥当性が認められるのか、検討してみる余地がある。

[2] 平成4年までの未熟児網膜症に関する判例における「医療水準」と平成7年判決の意義

未熟児網膜症に関する一連の判例における主要な争点の一つが、同症に有効であるという医学的知見が徐々に確立していた光凝固療法を、同症の患者に実施すること、あるいは実施するために転医の措置をとることが、その診療当時、医師の注意義務の内容となっていたか否かであった。そこで、光凝固療法が当該診療当時、「臨床医学の実践における医療水準」として確立するに至っていたのか、それがいつ確立したといえるのかという時期の問題となって争われてきた。

この点に関し、平成4年までの未熟児網膜症に関する判例は、「光凝固法は当時の臨床医学の実践における医療水準としては……有効な治療法として確立されていなかった」（前掲最判昭和61年5月30日、前掲最判昭和63年1月19日など）

および「光凝固療法は、当時の医療水準としてその治療法の有効性が確立され、その知見が普及定着していなかった」（前掲最判平成4年6月8日）などとしており、「医療水準」を全国一律のものとみて、ある治療法が有効な治療法であるという知見が一般の医療実践として普及定着していたかどうかの観点から考えてきたものとみられる。そして、多くの学説は、未熟児網膜症に関する20件の最高裁判決が、昭和48年6月以前の出生児について請求棄却、昭和51年2月以降の出生児について請求認容の結論を支持する形になっていたことから、最高裁は、医療機関の性格等を考慮せず、一般開業医を基準にして医療水準を全国一律のものと捉えており、その結果、未熟児網膜症についての治療法である光凝固法を前提にして診療に当たることが医療水準となったのは、厚生労働省研究班報告による統一的基準が公表された昭和50年8月以後である（換言すると、右報告の公表前に光凝固療法の存在を前提に診療をすることが医療水準となったとは認められない）とする立場を採るものと理解していた⁷⁾（いわゆる未熟児網膜症における光凝固療法に関する「昭和50年線引論」）。

この「昭和50年線引論」は、三つの主たる要素を柱としていえると考えられる。すなわち、それは、①第一に、「一般開業医」を「医療水準」決定の基準とする見解であり、②第二に、「医療水準」は「全国一律」なものとして存在する客観的な基準であるという見解であり（客観説または絶対説）、③第三に、「医療水準」として確立は、「厚生労働省研究班報告の公表」時を基準とする見解である。

そして、平成4年までの未熟児網膜症最高裁判例のほとんどは請求棄却判決であり、「医療水準」は、事実上、一般的医療現場における医師の高度の注意

7) 田中・前掲 571 頁、岡林伸幸「昭和 49 年 12 月に出生した未熟児が未熟児網膜症に罹患した場合につきその診療に当たった医療機関に当時の医療水準を前提とした注意義務違反があるとはいえないとした原審の判断に違法があるとされた事例—姫路日赤病院未熟児網膜症事件判決—」名城法学 46 卷（1996 年）1 号 208 頁、西野喜一「医療水準と医療慣行」太田幸夫編『新・裁判実務体系 1 医療過誤法』（青林書院、2000 年）106 頁など。

義務を排斥するための論理として機能していたとされ、このような判例の「医療水準」の考え方に対しては、硬直した義務否定の理論であって、具体的かつ個別的な事案に対する適切な解決の基準とはなり得ないとする批判が述べられてきた⁸⁾。

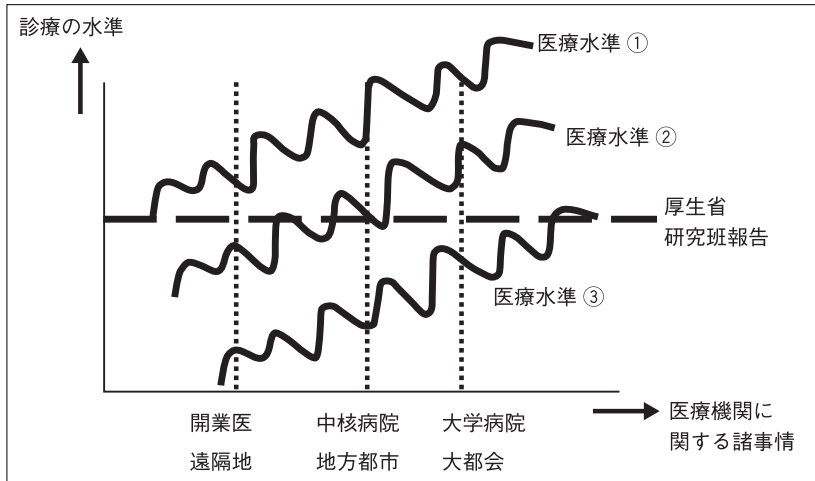
これに対して、最判平成7年6月9日（民集49巻6号1499頁）は、「ある新規の治療法の存在を前提にして検査・診断・治療等に当たることが診療契約に基づき医療機関に要求される医療水準であるかどうかを決するについては、当該医療機関の性格、所在地域の医療環境の特性等の諸般の事情を考慮すべきであり、右の事情を捨象して、すべての医療機関について診療契約に基づき要求される医療水準を一律に解するのは相当でない。そして、新規の治療法に関する知見が当該医療機関と類似の特性を備えた医療機関に相当程度普及しており、当該医療機関において右知見を有することを期待することが相当と認められる場合には、特段の事情が存しない限り、右知見は右医療機関にとっての医療水準であるというべきである。」と判示し、「医療水準」はどのような要素を考慮し、どのように決すべきかを明らかにした。学説は、一般に、本判決をもって最高裁は硬直した「医療水準」についての考え方を実質的に変更したとして、肯定的理解を示した⁹⁾。

- 8) 西野・前掲 106 頁参照。稲垣喬「未熟児網膜症と医療水準」判例タイムズ 884 号 59 頁は、「医療水準そのものを、賠償請求における一切か無かという選択の物差しとして機能させ、このような運用が、患者側に対する厳しい結論を採択するための鍵を提供してきたと評価できる。」とする。

もっとも、「学問としての医学水準」と「実践としての医療水準」を峻別する趣旨は、医学的知見が学者、学会間で研究討議され、学会レベルで一応認容された段階と、実際適用の水準として定着した段階を峻別するものであり、後者の「実践としての医療水準」を医師の注意義務の基準とする以上は、多くの場合、医師の注意義務が前者の早い段階では認められないとして義務を否定する機能する傾向を持つことにならざるを得ないと考えられる。

- 9) 寺沢知子「医療水準の相対化と「医療水準論」の質的転換」阪大法学 47 巻（1997 年）1 号 71 頁以下、稲垣・前掲 64 頁、手島豊「診療契約により医療機関に要求される医療水準」私法判例リマークス [13] 〈1996 [下] [平成7年度判例評論]〉法曹時報別冊 40 頁など。

図1 「医療水準」の論理的可能性



この考え方は、「50年線引論」とは明らかに異なるものである¹⁰⁾。上記の三つの要素についていえば、①第一に、特定の性格の医療機関が「医療水準」決定の基準とはならないとする見解であり、②第二に、「医療水準」は当該医療機関に関する諸般の事情を考慮して決定される、医療機関ごとの相対的な基準であるという見解であり（主観説または相対説）、③第三に、「医療水準」としての確立は、「厚生労働省研究班報告の公表」の時とは無関係であるとする見解である。この考え方に立つならば、診療の水準と医療機関に関する諸事情を両軸として、論理的には、「医療水準」は図1のように示すことが出来るであろう（ここで、「医療水準」が「厚生労働省研究班報告」の水準にあるとは、「厚

10) 最判平成7年6月9日は、「……光凝固法の治療基準について一応の統一的な指針が得られたのが厚生省研究班の報告が医学雑誌に掲載された同（昭和50）年8月以降であるというだけで、上告人貴幸が姫路日赤の診療を受けた当時において光凝固法は有効な治療法として確立されておらず、姫路日赤を設営する被上告人に当時の医療水準を前提とした注意義務違反があるとはいえないとした原審の判断には、診療契約に基づき医療機関に要求される医療水準についての解釈適用を誤った違法があるものというべきであり……」と判示しており、「50年線引論」と同趣旨となった原審の判断を採らないことを明確にしている。

生労働省研究班報告の知見が、その報告公表の時点において要求されるようになる」という医療水準にあることを意味するものとする）。すなわち、①「医療水準」は、医療機関の規模や所在地に関わりなく、厚生労働省研究班報告より高く、一般開業医や遠隔地の医療機関であっても、厚生労働省研究班報告公表前の時点で当該知見を要求される、②「医療水準」は、大学病院や大都会の医療機関においては、厚生労働省研究班報告より高いが、一般開業医や遠隔地の医療機関では、ガイドラインより低く、大学病院や都会ではガイドライン発表前の時点で当該知見を要求されるが、一般開業医や地方の医療では厚生労働省研究班報告公表一定時間を経るまで当該知見は義務として要求されない、③「医療水準」は、医療機関の規模に関わりなく、厚生労働省研究班報告より低く、大学病院や大都会の医療機関でさえ、厚生労働省研究班報告公表後一定時間を経るまで当該知見は義務として要求されない、の何れもが成り立ち得ることになる（ここで、各医療水準を示す線を波状で示したのは、裁判所ごとに、「医療水準」の認定において違いが生じることを表現したものである）。

[3] 新規治療法が「医療水準」として確立する過程

さて、大半の学説は、前掲最判平成7年6月9日は、新規治療法が「医療水準」として確立するのは、「有効性と安全性が是認される」ことを要するとしたと解している¹¹⁾。上述のように、未熟児網膜症に関する一連の判例における主要な争点の一つが、光凝固療法が当該診療当時、「臨床医学の実践における医療水準」として確立するに至っていたのか、それがいつ確立したといえるのかという時期の問題であった。そこしばしば、「光凝固療法の有効性が医療水

11) 田中・前掲572頁以下、寺沢・前掲阪大法学47巻1号71頁以下、新美育文「診療債務の内容特定のための医療水準」ジュリストNo.1091『平成七年度重要判例解説』65頁など。もっとも、最判平成7年6月9日は、「新規治療法に関する知見が医療水準となるためには、当該新規治療法が、当該疾患の専門的研究者の間でその有効性と安全性が是認されたものであることを要する」旨を明示しているわけではない。

準として確立した時期はいつか」という形で問題が立てられ、争われてきた¹²⁾。

しかし、論理的に言えば、「新規治療法の有効性が医療水準として確立した時期はいつか」という問題は、3つの異なる問題に分けて考えることが出来る。第一は、そもそも自然科学の問題として、客観的に、当該新規治療法が有効かつ安全なものとなったのはいつかという問題、第二は、当該新規治療法が客観的に有効かつ安全なものであったことを前提として、その有効性と安全性が、当該疾患領域の専門的研究者によって是認されるに至ったのはいつかという問題、第三は、当該新規治療法の有効性と安全性が専門的研究者によって是認されるに至っていたことを前提として、その知見が、当該医療機関と同程度の医療機関に普及したのはいつか、という問題である。第一の問題は、医師の行為と結果との因果関係の有無の問題であり、第二の問題及び第三の問題が医師の注意義務に関わる問題である。

最判平成7年6月9日は、新規治療法が開発され、各種の医療機関に浸透するまでの過程について、以下のように判示している。

「ある疾病について新規の治療法が開発され、それが各種の医療機関に浸透するまでの過程は、おおむね次のような段階をたどるのが一般である。すなわち、まず、当該疾病の専門的研究者の理論的考案ないし試行錯誤の中から新規の治療法の仮説ともいべきものが生まれ、その裏付けの理論的研究や動物実験等を経た上で臨床実験がされ、他の研究者による追試、比較対照実験等によ

12) 最判平成7年6月9日に関していえば、原審である大阪高判平成3年9月24日も、昭和49年に出生した本件原告に関して、「……が出生した昭和49年当時、光凝固法は、有効な治療法として確立されていなかったものであり、……」として担当医の注意義務違反を否定し、また、上告代理人も、上告理由書において、「……光凝固法は昭和46年、7年当時、すでに有効な治療法として確立していた。……」として争っている。すなわち、主として、光凝固療法に関する知見が普及した時期というより、光凝固療法が有効な治療法と是認された時期が問題とされてきたようである。(但し、田中豊・前掲566頁以下は、「本件控訴審判決も、その口頭弁論終結時において光凝固療法の有効性が認められることを前提にしている……」のであって、……光凝固療法の有効性について疑問を呈する見解もあることを判示したものと読むのが正しいのであろう」とする。)

る有効性（治療効果）と安全性（副作用等）の確認などが行われ、この間、その成果が各種の文献に発表され、学会や研究会での議論を経てその有効性と安全性が是認され、教育や研修を通じて、右治療法が各種の医療機関に知見（情報）として又は実施のための技術・設備等を伴うものとして普及していく。疾病の重大性の程度、新規の治療法の効果の程度等の要因により、右各段階の進行速度には相当の差が生ずることもあるし、それがほぼ同時に進行することもある。また、有効性と安全性が是認された治療法は、通常、先進的研究機関を有する大学病院や専門病院、地域の基幹となる総合病院、そのほかの総合病院、小規模病院、一般開業医の診療所といった順序で普及していく。」

最高裁が示したこのような過程を上に掲げた3つ問題に、それぞれ当てはめて考えてみると、まず、第一の、科学的・客観的に当該新規治療法が有効かつ安全なものとなったのはいつかという問題は、「当該疾病の専門的研究者の理論的考案ないし試行錯誤の中から新規の治療法の仮説ともいべきものが生まれ、その裏付けの理論的研究や動物実験等を経た上で臨床実験がされ」る段階に関してであり、第二の当該新規治療法の有効性と安全性が、当該疾患領域の専門的研究者によっては是認されるに至ったのはいつかという問題は、「他の研究者による追試、比較対照実験等による有効性（治療効果）と安全性（副作用等）の確認などが行われ、この間、その成果が各種の文献に発表され、学会や研究会での議論を経てその有効性と安全性が是認され」る段階に関してであり、第三の当該新規治療法の有効性と安全性に関する知見が、当該医療機関と同程度の医療機関に普及したのはいつかという問題は、「教育や研修を通じて、右治療法が各種の医療機関に知見（情報）として又は実施のための技術・設備等を伴うものとして普及していく」段階に関してであるということになる。

このような新規治療法の開発と普及の過程に関する最判平成7年6月9日の一般論については、特に異論は認められない¹³⁾。本判決は、第三の問題を扱うものであり¹⁴⁾、その大きな意義は、第三の問題について、医療水準としての確立を医療機関ごとの諸般の事情によるとし、相対的な考え方を示した点にある。ただ、本判決は各段階ごとの要件について明示することなく第三の問題

を扱ったため、本来はその前提であるべき第二段階の問題であるところの、「新規治療法の有効性と安全性が是認された」というためにはどのような条件が満たされるべきかという点について、曖昧なままとなってしまうという批判がなされている¹⁵⁾。

ここでは、「医療水準」の前提となるべき第二段階の問題であるところの、「新規治療法の有効性と安全性が是認された」の条件を検討する。本判決が示した「医療水準」の相対性の意義をより明確にするためにも、また、このような批判に応えるためにも、必要な作業であろう。

[4] 新規医療法の有効性と安全性が是認される条件

ここに、「新規医療法の有効性と安全性が是認された」との評価は、医学上の知見や技術・設備等が普及していく過程を評価の対象としているが、裁判所における認定を中心とした法的・規範的評価であり、医学的評価と同一ではない¹⁶⁾。医療行為は常に不確実性を伴っており、確立した治療法であっても、効果が認められない場合や、副作用や合併症を生じてしまう場合が必ずある。特に、進行癌や変性疾患などの難治性疾患に関しては、ほとんどの現行治療法

13) 柴田保幸「昭和 51 年 2 月出生の極小未熟児が急激に進行する未熟児網膜症により失明した事故につき担当の眼科医が同児に対し他の専門医による診断治療を受けさせる措置をとらなかったことに過失があるとされた事例」最高裁判所判例解説民事事篇昭和 60 年度 67 頁、滝川繁男＝藤井勲『「医療水準」とその批判』判例タイムズ 447 号 17 頁。

14) 同旨、田中・前掲 572 頁。但し、問題点を、「そもそも未熟児網膜症の治療法として光凝固療法が有効であるかの問題」と、「光凝固療法が有効であることを前提としてその有効性（安全性を含む。）が是認された時期及び各種の医療機関に普及した時期がいつかの問題」の二つに分け、最判平成 7 年 6 月 9 日は、後者の問題を扱うものとしている。

15) 新美「医師の過失—医療水準論を中心に—」法律論叢 71 巻（1999 年）4 = 5 号 69 頁、山口斉昭「日本における医療水準論の意義と問題点」Waseda Proceeding of Comparative Law Vol.4（2002 年）345 頁、寺沢知子「未熟児網膜症姫路日赤病院事件」阪大法学 46 号（1996 年）4 号 161 頁等。

16) 学説の大多数も、結論において同旨である。伊藤文夫・山口斉昭「医薬品の添

は有効性や安全性に限界がある。しかし、これらの治療法は患者の同意の下に広く用いられ、その限り、治療を実施すること自体は法的に問題視されていない。一般に、医師は患者に対し「医療水準」として確立した治療を施す注意義務があるが、これらの治療法は「医療水準」として確立したものとして普及し実施されているものと考えられる。「医療水準」として確立する前提として、「有効性と安全性が是認された」との法的・規範的評価がなされているわけであるから、このような、医学的に評価すれば有効性や安全性に限界がある治療法であっても、法的・規範的評価としては、是認されたと評価している場合があるわけである¹⁷⁾。

一言で「有効性と安全性を是認する」と言っても、一般的には、「積極的に肯定する」という意味から、「完全には否定しない」といった意味まで、幅広い意味合いを持っている。上述のように医学においてはほぼ必然的に不確実性が伴う以上、医学的評価としての問題の立て方は、常に「有効性と安全性が是認されるか否か」ではなく、「有効性と安全性がどの程度認められるのか」である。新規治療法に関していえば、裁判所がいうところの法的評価としての

付文書、医療慣行と医師の注意義務—最三小判平成八年一月二三日を契機とした「医療水準」の規定要素に関する一考察—判例タイムズ 957 号 48 頁、新美・前掲『平成七年度重要判例解説』65 頁など。

- 17) 最判平成 7 年 6 月 9 日についていえば、「光凝固法の治療基準について一応の統一的な指針が得られたのが厚生省研究班の報告が医学雑誌に掲載された同年（筆者注……昭和 50 年）8 月以降であるというだけで、上告人貴幸が姫路日赤の診療を受けた当時において光凝固法は有効な治療法として確立されておらず、姫路日赤を設営する被上告人に当時の医療水準を前提とした注意義務違反があるとはいえないとした原審の判断には、診療契約に基づき医療機関に要求される医療水準についての解釈適用を誤った違法がある」として、昭和 50 年 8 月以前に未熟児網膜症に対する光凝固療法が、法的評価として、有効な治療法として確立していたと認定し得る可能性を示唆しているが、一方、「昭和 57 年度に厚生省研究班が再度組織され、本症の臨床経過がより明確にされた。しかし、本症に対する治療法として光凝固法が有効なものであるかについて疑問を呈する見解も存する。」と認定しており、それより 7 年経過した後にも、なお、医学上は光凝固療法の有効性を是認しない見解があったことを認めている。

「有効性と安全性を是認する」とは、文脈上、医学上の知見や技術・設備等が普及していく前提ないし要件を意味していることが明らかであるから、医学上は「医療における実践を容認し得る程度に有効性と安全性が認められる」と読み替えて考えるのが妥当といえる¹⁸⁾。

そこで、医学上の知見や技術・設備等が普及していく過程において、医学専門家が、その実践において、どのように新規治療法の有効性と安全性を検討し医療における実践を容認していくかといった事実を検証してみたい。

18) 本判決が、契約関係における当事者意思の視点から、「医療水準」の規定要素として患者の期待や要求を取り入れたことの意義を強調する見解も少なくない（寺沢・前掲阪大法学 46 巻 4 号 161 頁、稲垣・前掲 67 頁、伊藤・山口・前掲 49 頁など）。しかし、法的・規範的評価としての有効性と安全性の是認は、医学的な有効性と安全性の評価と切り離されたものとは考えられず、そうであっても、「有効性と安全性を是認する」を医学上は「医療における実践を容認し得る程度に有効性と安全性が認められる」と読み替えて考えれば、患者側の期待をも考慮した弾力的な運用は十分に可能であると考ええる。

ただし、新規治療法の有効性と安全性の評価においては、基本的に医療側の事情を考慮するべきであろう。そもそも治療法の有効性や安全性を検討するためには高度の医学的知識が必要であり、それは専ら医師が行うべき業務である（個別の患者の診療に際して、治療法の有効性と安全性を検討する行為は、「医師が行うのでなければ公衆衛生上危害を生ずるおそれのある行為」、すなわち医行為と考えられ、これを業として行うことは、医師の独占業務である（医師法 17 条））。医療水準は当該状況における医師の注意義務の事前的規範的基準であると考えられるところ（寺沢・前掲阪大法学 46 巻 4 号 159 頁、同阪大法学 47 巻 1 号 87 頁）、医師は、その職業上の良心に従い、医学において一般的に適切とされた学術的基準にしたがって新規治療法の有効性と安全性を評価するのであり、その方法はすぐれて専門的にならざるを得ない。仮に、新規治療法の有効性と安全性の科学的評価において、マスコミの論調や患者の期待などの外在的要因を大きく考慮しなければならないのであれば、そもそも自然科学としての医学的評価の体系自体が成り立たなくなる。また、そうなれば、科学的根拠に乏しい特殊な民間療法の類であっても、患者が信じさえすれば医療水準にあるものとして認め得ることになり、危険でもあろう（同旨、新美・前掲法律論叢 71 巻 4 = 5 号 84 頁）。確かに、法的・規範的評価の結果としては、新規治療法の有効性と安全性を認めるか否かに社会一般の視点が入り入れられてくるのであろうが、それが新規治療法の有効性と安全性の科学的評価における医師の注意義務にまで影響するのであれば、医師にと

医学専門家は、当該新規治療法に関する各種の科学的知見（以下、「エビデンス」と呼ぶ。）を収集し、それを検討して、有効性と安全性を評価する。この際、各エビデンスが、どの程度真実を反映し得る蓋然性を持つのかという順序立てについて、医学の中では以下のような考え方が確立されている¹⁹⁾。

1. 特定仮説を検証する実験研究の結論の方が、観察研究の結論よりも真実を反映する可能性が高い。
2. 実験研究のうち、ランダム化比較試験の方が、非ランダム化比較試験による結論よりも真実を反映する可能性が高い。
3. 観察研究のうち、分析疫学的研究の結論の方が、記述研究の結論よりも真実を反映する可能性が高い。
4. 観察研究の結論の方が、医学的原理に基づく推測や専門家個人の意見、専門家委員会の報告などに比べて真実を反映する可能性が高い。

そして以上のような基本的考え方に基づいて、真実を反映する蓋然性の観点からの各種エビデンスの順序立てについて、表1（次頁）のような基準が確立している。すなわち、過去の多数のランダム化（無作為抽出）および非ランダム比較試験を収集・分析し、総合的に評価して得られる知見（システムティックレビューまたはメタアナリシス）が最も信頼性が高い²⁰⁾。次いで、1つ以上のランダム化比較試験によって得られた知見、その次に非ランダム化比較試験

っては不意打ちであり、医療水準とは患者に発生した損害から遡った帰責のための事後的評価基準であるといわざるを得ない。

19) 福井次矢「わが国における診療ガイドラインの現状」『今日の治療指針 2006 年版』（医学書院、2006 年）1546-1548 頁参照。

20) ランダム化比較試験とは、例えば、A 剤という新薬の効果を検証する場合に、結果に影響を及ぼし得る背景的因子を出来る限りそろえた患者母集団の中から、抽選などの方法で研究対象患者を無作為に抽出し、その半数（治療群）に A 剤という新薬を投与し、その半数（対照群）には投与しない（多くの場合、結果に対する精神的影響を排除するために A 剤と外見的に見分けのつかない偽薬を投与する）で経過を調査する方法である。治療群と対照群において治療効果判定に用い

表1 エビデンスのレベル分類

- | | |
|-----|----------------------------|
| I | システマティックレビュー／メタアナリシス |
| II | 1つ以上のランダム化比較試験による |
| III | 非ランダム化比較試験による |
| IV | 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究）による |
| V | 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による |
| VI | 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見 |

によって得られた知見の信頼性が高い。サンプルを無作為化して抽出した場合には、無作為化しない場合に比較してサンプル抽出におけるバイアスが排除されると期待できるため、得られる結果の信頼性も高いためである。四番目が分析疫学的研究である。これにはコホート研究や症例対照研究などがあるが²¹⁾、本質的に実験検証である比較試験とは異なり、本質的には観察研究である。次いで五番目が症例報告やケース・シリーズなどの記述研究である。これも観察

る指標の平均や標準偏差を算出し、統計学的手法によって両群の結果を比較する。この場合、検証すべき仮説は、「治療群と対照群の結果に差はない」であり、それを前提にした場合、実際の結果が5%未満しか起こらない（100回同じ研究を行ったとして、5回未満しか起こらない）程度に両群に統計学的な差が認められた場合には、検証仮説を棄却し、「治療群と対照群の結果には差がある（A剤の治療効果が認められる）」と評価する（有意水準5%の場合）。ただし、一度の試験だけでは、5%未満ではあるが、偶然に両群に差が出るような結果となってしまったために、実際には治療効果が無いのに誤った結論を導いてしまうおそれがある。したがって、複数回比較試験が繰り返されて同じ結論が得られていれば信頼性が高い。さらに、多くの比較試験を総合考慮するシステマティックレビューやメタアナリシスでは、一層信頼性が高くなる。

また、仮に、ランダム化試験によってA剤による治療群が対照群よりも結果が優れていると評価され、一方、別の試験で、別のB剤による治療群は対照群よりも結果が優れているとは評価されなかったとする。この場合、A剤が薦められる場合が多いが、科学的には、A剤とB剤の効果を比較した試験を行っているわけではないので、A剤とB剤のどちらが優れているかは評価することはできない。この場合、システマティックレビューやメタアナリシスによって、A剤やB剤に関する知見を総合的に評価すれば、両剤の効果を比較することも可能となる。

21) 症例対照研究というのは、現在のある症状Xが有る対象者（症例）と無い対象者（対照）を遡って調査し、それぞれについて過去のAという因子（例えば治療

であるが、基本的に少数の観察の記述にとどまる点で、収集データの分析を行う観察研究である分析疫学的研究と異なり、より結果の普遍性に乏しい。最後が患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見である。これも科学的知見としては重要であり、特に、実験検証や観察研究による知見が得られていない疾患の診療については、唯一のエビデンスとなる場合も少なくない。ただし、基本的には研究者の主観を基にした知見であるため、科学的な客観性の点では他のエビデンスに劣り、信頼性は最後位と扱われる。

以上をふまえた上で、これらのエビデンスに基づいての当該診療方法の科学的評価については、別の基準が確立されている。まず、エビデンスからもたらされる勧告の強さの決定因子として、①エビデンスのレベル、②エビデンスの数と結論のバラツキ、③臨床的有効性の大きさ、④臨床上の適用性、⑤害やコストに関するエビデンスなどが挙げられ、これらの要素を勘案して総合的に判断することとされている。そして、勧告の強さとしては、A. 行うよう強く勧められる、B. 行うよう勧められる、C. 行うよう勧めるだけの根拠が明確でない、D. 行わないよう勧められる、の4つが区別される（表2、次頁）。

一般に、医師が新規治療法の有効性と安全性を科学的に評価する際には、エビデンスの取り扱いに関するこれらの医学的に確立された方法論に従うのが正当とされる。しかし一方、それは医療実践上の評価としては絶対的なものではなく、むしろ、諸々のレベルのエビデンスから、どのような治療標準としての内容を導くべきかが問題となる。実際のところ、ランダム化比較試験などの高順位のエビデンスが存在する治療法は少数で、多くの確立された現行治療法に

歴）の有無を比較し、AとXの関連性を検討する方法である。現在の症例と対照から遡るため、Aの有無以外の他の背景因子を揃え難く、バイアスがやや入り易い。コホート研究というのは、逆に、現在のAという因子のある対象者と無対象者を調査していき、それぞれについて未来のXの有無を比較し、AとXの関連性を検討する方法である。Aの有無以外の背景因子も揃えやすいため、症例対照研究に比較してバイアスが入りにくく、一般に、より信頼性が高い。しかし、症例対照研究と比較した場合、長期の研究期間を要し費用・労力も大きい、稀少疾患の検討や複数疾患の評価が出来ない、などの短所がある。

表2 エビデンスに基づく勧告の強さの分類

- A. 行うよう強く勧められる。
- B. 行うよう勧められる。
- C. 行うよう勧めるだけの根拠が明確でない。
- D. 行わないよう勧められる。

については、症例報告研究の集積や、単なる先行専門家の経験に基づく見解などの、低順位のエビデンスしか存在していない。しかし、それらの有効性と安全性は、医学の学術上の理論的判断としても、医療実践上の経験的判断としても十分に是認できるものと考えられている²²⁾。新規治療法の有効性と安全性についても、必ずしも高順位のエビデンスによって証明されない限り、認めることができないというわけではない。

また、新規治療法に関する医学上の評価、すなわち新規治療法の医療における実践を容認するのに有効性と安全性に関してどの程度のエビデンスが要求されるかは、当該疾患に対する既存治療法の安全性と有効性との対比の観点から相対的に決定される。有効で安全な標準治療が確立した疾患に対する新規治療法であれば、少なくとも同程度の有効性と安全性が認められるものでなければ、医療における実践を容認することは出来ない。したがって、厳密な意味での有効性と安全性が要求され、それらを是認するには、標準治療を対照としたランダム化比較試験などの高順位のエビデンスによって、少なくとも現行標準治療に劣らないことが証明されることが必要といえる。一方、有効な治療法が全く存在しない難治性疾患に対する新規治療法であれば、多少でも有効性が認められ、安全性が許容範囲内と認められる限り、医療における実践を認めるこ

22) 例えば、切除可能な進行消化器癌を外科的手術によって摘出するという確立された現行治療法は、長い癌治療研究の積み重ねによって現行の有効性と安全性を獲得したものであるが、エビデンスの多くは成功例の症例報告や多くの専門家の個人的見解である。また、科学性に泥拘し、このような確立された標準的治療法についてまで、あえてランダム化比較試験を行うことは、標準的治療法を受けられない対照群の患者が必要となることから倫理的に許容され得ず、不可能である。

とが不可能というわけではない。したがって、例えば、数例の症例で成功したとの報告のような、初期的で低順位のエビデンスしか存在しない場合であっても、早期に臨床的適用を容認する（否定しない程度に有効性と安全性を是認することになり得る。

このように、医学専門家が新規治療法の有効性と安全性を評価検討し、その医療における実施を容認していく過程は、エビデンスに基礎を置くものの、基本的には専門家としての相対的・総合的判断であって、多くの場合、明確な基準は存在しない。新規治療法の開発と普及の過程に関する最判平成7年6月9日の一般論に順じて言えば、各専門的研究者は、初期には主として私的関係や検索等を通じて入手し得た国内外の情報や自己の試行におけるエビデンスに基づいて、有効性と安全性が医療における実施を容認し得る程度に認められるか否かに関する個人的見解を発表し、それが各種の文献に発表され、学会や研究会での議論を経て次第にコンセンサスが形成されていくのである。

さらに、最判平成7年6月9日も続けて述べているように、学会や学術誌、教育や研修等を通じて、これらのエビデンス、専門的研究者の見解、文献等は知見（情報）として、又は実施のための技術・設備等を伴うものとして各種の医療機関に普及していくのであるが、この普及過程の進行速度は対象疾病の重大性の程度、新規の治療法の効果の程度等の要因により様々である。例えば、新規治療法といっても、確立された治療法のある軽症疾患に対するものの場合、一般に、注目度が低い上、現行治療法と比較して効果や安全性での利点が明らかにならなければ、医師は慣れ親しんだ従来の治療法を行う方が理に適っている。したがって、専門的研究者間で従来法に対する利点に関して十分コンセンサスが形成された後に、徐々に各種医療機関へ普及していくことになる。反対に、癌や脳神経障害などの多くの患者が存在する難治性疾患に対して、現行治療法とは奏効する機序が本質的に異なる新規治療法が開発されたとする。このような場合、その大きな新規性のゆえに期待が大きく注目度が高いため、専門的研究者の個人的見解であっても基幹病院の医師等には比較的速やかに普及し得る。反面、多くの専門的研究者が試行する上、効果の不確実性や治療

の危険性の不安も大きいため、コンセンサスが形成されるまでには時間を要する。したがって、専門的研究者間における医療での実施を容認するか否かに関する有効性と安全性の評価が固まる頃には、当該治療法に関する情報は各種医療機関へ十分に普及しているということになり得る。

このように、各種の新規治療法に関する情報や技術・設備が専門的普研究者間で検討され、また各種医療機関へ普及していく過程は、連続的で、極めて多様である。したがって、法的・規範的評価として、専門的研究者によって「新規医療法の有効性と安全性が是認された」といい得たか否か——すなわち、専門的研究者による医学的評価として、医療における実施を容認し得る程度に有効性と安全性が認められたか否か——は、各種医療機関における医療水準を考慮する前提となるべき事柄でありながら、結局は、具体的な患者の個別的状況を前に、各種医療機関における医師が、その診療当時に存在した専門的研究者間の議論の内容を、どの程度把握し、どのように評価したかに関わってくる²³⁾。したがって、論理的には峻別可能であった上述の第二の問題と第三の問題は、実践上の問題としては、結局は医療機関ごとの医療水準の相対的な認定という単一の問題に包摂させて考えるのが妥当と考えられる。

ただし、エビデンス・レベルの捉え方や、安全性と有効性の考え方は、医療の内容によっても一応ではない。特に、この点は、薬事法制が規制する新規医薬品・医療機器の場合と、それ以外の診療方法との場合とで、大きな違いがあるので、この点を比較検討する。

(1) 新規医薬品・医療機器の場合

「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確

23) 稲垣・前掲 67 頁は、「本判決は、一般的な医療水準でなく、当該療法の開発・普及過程を問題とし、診療機関の規模等との関連において、医療がいわば下降的に定立されていく状況の中で、医療機関においてその知見の認識可能性を含めて当該医療機関の医療水準を考えるものであり、……」とするが、この意味での「知見の認識可能性」とは、すなわち、学術的議論の状況の把握や評価の問題である。

保のために必要な規制を行うとともに、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ること」(1条)を目的とする薬事法は、新規医薬品や医療機器の研究開発や販売の過程を規制している。特に、原則として、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければ医薬品や医療機器の販売や賃貸を出来ないこととし、新規治療法としての医薬品や医療機器について、この承認を申請する際には、厚生労働大臣の定める基準に従って収集され、かつ、作成された臨床試験の試験成績等の資料を添付しなければならないものとしている(14条)。このような医薬品・医療機器の承認申請において提出すべき臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施は「治験」と呼ばれ(2条)、「医薬品の臨床試験の実施に関する省令」(医薬品GCP)²⁴⁾、「医療機器の臨床試験の実施に関する省令」(医療機器GCP)が定められ、治験の実施方法を詳細に定めている。

一般に、医薬品や医療機器が製造販売の承認を受けるためには、治験において有効性が認められ、かつ安全性や品質が許容範囲内であると認められなければならない。一般的に治験には、同意を得た健康な希望者で安全性を確認する第Ⅰ相試験、同意を得た少数の患者で用量や効果を調べる第Ⅱ相試験、同意を得た患者で有効性を調べる第Ⅲ相試験等がある²⁵⁾。通常、第Ⅲ相試験はランダム化比較試験によって、第Ⅰ相試験及び第Ⅱ相試験は、比較試験を伴わない実験的研究によって行われる。第Ⅲ相試験に進むためには、原則として第Ⅰ相試験及び第Ⅱ相試験を終了していることが要求される。そして、医薬品・医

24) 医薬品使用の国際化に対応して、医薬品に関する規制については、1990年より、日米EU医薬品規制調和国际会議(ICH)において検討され、原則として日米EUにおいて同じ基準による規制が行われるようになった。日本の医薬品GCPも1996年の薬事法改正において、米EUと同じ基準が用いられることになった。医療機器については、規制の国際的調和は議論の段階であるが、日本の医療機器GCPは、医薬品GCPに準じて作成されている。

25) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構信頼性保証本部監修「GCPと新しい治験～薬事法改正をうけて～【改訂版】」8頁参照。

療機器の開発が円滑に行われるためには、対象とする医薬品・医療機器の有効性や安全性を科学的に適正に評価できるような治験である必要があるため、承認の可否の審査を担当する独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、各相の治験に先立って医薬品・医療機器企業から治験の計画内容について事前に相談を受け、詳細にわたる指導を行っている。

医薬品や医療機器が製造販売のための承認をどの段階で得ることができるかは、対象疾患や、医薬品や医療機器の特質によっても異なる。一般には、第Ⅲ相試験が終了して初めて製造販売の承認を受けることが出来るが、癌などの難治性疾患に対する医薬品の場合、第Ⅱ相試験が終了すれば承認が受けられ、第Ⅲ相試験は販売開始後に行えば良いこともある。

それでは、医学の専門的研究者は、新規医薬品や新規医療機器の有効性や安全性、そして医療での実施の可否をどのように評価しており、また、各種医療機関の医師は、その状況をどのように把握すべきなのであろうか。一般には、医薬品・医療機器の承認審査における有効性と安全性の評価は、治験成績を対象として、エビデンスに関する上述の医学的方法論にしたがって行われる。そして、現行医薬品・医療機器の安全性と有効性との比較考量の上、審査対象の医薬品・医療機器品に医療での使用を容認し得る程度の有効性と安全性が備わっていると判断すれば、製造販売の承認を与えることになる。したがって、一般には、薬事承認という事実をもって、医療での実施を容認し得る程度に当該医薬品・医療機器の有効性と安全性が認められたと考えることが出来るといえる。それと同時に、承認の有無は外的にも認識が容易で、承認を受けた医薬品・医療機器は一般臨床において使用することが出来るのであるから²⁶⁾、どのような医療機関にとっても、承認を受けた医薬品・医療機器に関する知見は有することを期待することが相当と認められる、すなわち当該医薬品・医療機器

26) 販売承認を得た医薬品・医療機器の中にも、特に適正使用のために技術を要求するものについては、使用可能な医療機関や医師に関しての制限が置かれる場合もある。しかし、それが一般臨床での使用であることに変わりはなく、少なくとも一部医療機関や医師においては使用可能との情報は容易に得られるのであるから

に関する知見は医療水準として確立していると考えられる。このように、新規医薬品・医療機器の場合、第二段階の「新規治療法の有効性と安全性が是認された」というべき条件について薬事承認という明確な判断基準があり、一方、第三段階の「当該新規治療法に関する知見が、当該医療機関と同程度の医療機関に普及したのはいつか」という問題も、一般医療機関について、原則として第二段階と同時期といえると考えられる。

ただし、特に、現行治療法の有効性と安全性が限られている難治性疾患に対する医薬品や医療機器の場合、仮に有望視されている新規の医薬品や医療機器の治験が何れかの医療機関において開始されているならば、一般に学会や研究会の情報に詳しいと考えられている大学病院等の高度医療機関の専門医に、そのような知見を有することを期待することは相当といえるだろう。治験を開始する前提として、医薬品・医療機器企業は、有効性・安全性や品質の問題も含めて独立行政法人医薬品医療機器総合機構による指導を受けており、当該医薬品や医療機器は、治験開始を容認し得る程度には有効・安全と認められるといえるからである。すなわち、そのような場合には、治験が開始された当該新規医薬品・医療機器は、大学病院等の高度医療機関の医療水準と考えられる²⁷⁾。

さらに、一部の最新の医薬品や医療機器の場合には、海外では販売が開始されているが、日本では治験が始まっていないような場合も考えられる。他に治療法が無く、当該医薬品や医療機器が海外での臨床成績で高順位のエビデンスをもって有効性が認められているような場合には、高度医療機関の専門医に、そのような知見を有することを期待することが可能とも考えられる。しかし、一方、外国人と日本人の遺伝子型や体質の違いなどから、海外で報告された有効性が日本においては再現されない事例も多く、当該医薬品や医療機器には、

ら、どのような医療機関にとっても、承認を受けた医薬品・医療機器に関する知見は、医療水準として確立しているといえるであろう。

27) この場合、当該高次医療機関で診療を行う医師には、患者に治療機会を保障するために、治験が行われている医療機関に転医して治験に参加する選択があり得ることを説明する注意義務が求められることになる（第2章参照）。

臨床試用開始を容認し得る程度の有効性と安全性は認められないともいえる。したがって、日本で未だ治験が開始されていないような新規医薬品・医療機器に関する知見は、高度医療機関の専門医においても、一般的には、医療水準とはいえないであろう。

以上に論じたように、新規医薬品・医療機器の場合には、一般的には、薬事法上の製造販売の承認という事実をもって医療水準となったと考えるのが妥当であろう。また、一部の難治性疾患に対する有望な医薬品・医療機器場合には、治験の開始という事実をもって、高度医療機関にとっての医療水準となったと考え得る場合が考えられる。薬事法上の承認も治験の開始も外的に明確な事実であるので、新規医薬品や医療機器については、医療水準としての確立時期が明確になり易いと思われる。

(2) 新規診療方法の場合

これに対し、新規診療方法が一般化していくまでには、異なる研究・開発過程をたどる。一般的には、最判平7年6月9日が示したごとく、新規医療方法は、大学等の先進的医療機関において研究・開発され、それが徐々に一般の医療機関へと普及していく。まず、新規診療方法に関するアイデアは実験室で検討され、効果が期待されるものについては、施設内倫理委員会の審査を経て「臨床研究」が行われる。その間、学会での発表・討論や他の研究者による追試などが行われ、当該診療方法の有効性と安全性が検討されていく。そして、一定以上の有効性と安全性が典型的に認められたといえる診療方法については、基準を満たした医療機関において、健康保険法制上の「先進医療」²⁸⁾と認められ、保険診療との併用が認められることになる。そして、当該規先進医療の成績が、費用対効果の観点から保険給付の対象とすべきであると評価される場合には、保険給付の対象として一般医療機関でも実施されるようになり、実

28) 健康保険法は、保険診療と保険外の自由診療の併用（混合診療）を原則として禁じている。そのため、保険が適用されない一部の先端的診療を受ける場合などでは、診療過程のすべてが自由診療とされ、全額が患者の自己負担となる。先進

地医療として定着していく。

ところが、新規医薬品や医療機器の場合には、いずれの医療機関においても同様の投与法・使用法を採り易く、一律な比較試験が容易であるのに対し、一般に、新規診療方法の場合には、各医療機関・医師ごとに実際の方法には細かい差異があるため、比較検証に馴染み難い。そのために、必ずしも十分なエビデンスが得られない場合が多く、先進医療の対象となっている診療技術に関しても、「医療における実践を容認し得る程度に有効性と安全性が認められるか否か」については、新規医薬品・医療機器の場合に比較して議論の余地がある。

また、薬事法の規制の無い、医薬品や医療機器に無関係な診療方法については、安全性や有効性が認められたとはいえない実験的な方法であっても、保険適用のない自由診療として、当事者間の合意に基づき実施が可能である。今日でも、一部の特殊な医院などで、実証の乏しい民間療法や代替的療法が行われている事例が少なからずある。他方で、仮にこれらの中で有効で安全な診療方法があったとしても、先進医療の申請が行われない限り、当該制度の適用を受けない。

したがって、新規診療方法の場合、新規医薬品・医療機器における薬事法上の承認のような、医療水準としての確立に関して外的に明らかな事実を指摘することが困難である。それゆえ、訴訟において、ある新規診療方法が医療水準として確立していたか否か——すなわち、医療における実施を容認し得る程度に有効性と安全性が認められたか否か——を判断する際には、当該診療方法に関して、どんなエビデンスが存在し、各エビデンスの信頼性をどのように評価すべきかという実質的・相対的議論が必要になる。この過程においては、専門

医療とは、国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止するといった観点も踏まえつつ、国民の選択肢を拡げ、利便性を向上するという観点から、保険診療との併用を認める制度である。具体的には、有効性及び安全性を確保する観点から、医療技術ごとに一定の施設基準を設定し、施設基準に該当する保険医療機関は届出により保険診療との併用ができることとされている。先進医療については、将来的な保険導入のための評価を行うための「評価療養」の一つであり、実施している保険医療機関から定期的に報告を求めることとされている。

的研究者が当該診療方法の有効性と安全性を評価していく作業と、各種医療機関における医師が専門的研究者間の議論の内容を把握し評価していく作業が並行的に進むため、第二段階の問題と第三段階の問題は、混然一体としてくる。

[5] 科学的根拠に基づく診療指針と「医療水準」

上述のように、各種の新規診療方法に関する情報や技術・設備が専門的研究者間で検討され、また各種医療機関へ普及していく過程は、連続的であり、また、疾患の難治性や当該診療方法の革新性・画期性などで大きく異なり極めて多様である。それ故、専門的研究者による医学的評価として、医療における実施を容認し得る程度に有効性と安全性が認められたか否かという第二問題と、具体的な患者の個別的状況を前に、各種医療機関における医師が、その診療当時に存在した専門的研究者間の議論の内容を、どの程度把握し、どのように評価したかという第三の問題は、論理的には峻別可能であるにせよ、実践上の問題としては、区別が難しく、医療機関ごとの医療水準の相対的な認定という単一の問題に包摂せざるを得なくなる。

この点、新規医薬品・医療機器の場合は、薬事承認という外的に明確な事実があるので、新規医薬品や医療機器が開発される当時の知見に関しては、第二の問題と第三の問題が区別可能であり、かつ、それらが同一時期となる。しかし、例えば、ある新規医薬品や医療機器は薬事法上の承認を得て、一度、医療水準として確立した後、次の同一疾患に対する別個の新薬や医療機器が同様に承認された場合、医学上は、より安全で有効なものだけが実践を容認されるべきこととなるが、そのための基準は明確なものがない。したがって、個々の患者の治療段階において実際に医薬品や医療機器を選択する段階に関しては、新規診療方法の場合と同様に、専門的研究者間で議論が続けられており、また各種医療機関の医師は、それらの議論を参考にして実践している場合が多い。そうすると、新規医薬品や医療機器の実際の使い方の知見に関しては、やはり、第二の問題と第三の問題は、区別し難いことになる。

近年の医療技術の進歩により、各種疾患に対して多様な診療方法や医薬品・

医療機器が研究・開発され、個々の患者に対する診療方法選択の幅が大きく広がった。その一方、これらの方法は、その優劣に関して、必ずしも十分な検討を経ないまま、次々に臨床に取り入れられてきたため、同一疾患に対する診療方針が医療機関毎に異なり、同様の病態の患者に対する診療内容が受診する医療機関によって大きく異なるという現象も生じた。このことは、結局は、上記第二の問題と第三の問題が混然としている状況が反映しているわけである。

患者に対して一定の水準に達した医療内容を保証するためには、一定程度実証された診療方法を選択する必要がある。また、国民や患者側からしても、専門的知識を欠く以上、自分が受診する医療機関によって診療方法が異なるのでは、自分の受ける治療を信頼し難いし、不安に思わざるを得ない。このような事情から、診療内容を標準化していく必要が生じた。

そこで、近年、主要疾患領域について、厚生労働省研究班或いは専門学会が、科学的根拠を集約し、診療指針を作成し公表してきた²⁹⁾。診療指針は、その時点において、当該疾患に対する診療として、何れの方法が相応しいかについて、専門家の議論を集約し、一般的な目安となることを意図して作成されている。このことは、専門的研究者による医学的評価として、医療における実施を容認し得る程度に有効性と安全性が認められたか否かという第二の問題について、比較的明確な基準が作成されたということを意味している。

各医療過誤訴訟の中で問題となる「医療水準」は、第三段階の、「新規の治療法に関する知見が当該医療機関と類似の特性を備えた医療機関に相当程度普及しており、当該医療機関において右知見を有することを期待することが相当と認められる場合」か否かに関わるが、この場合にも、対象になる「新規の治療法の知見」とは、第二段階において専門家により有効性と安全性が是認された知見であるから、診療指針は、この場合に参照すべき原則的知見としても相応しいものといえる。すなわち、医療過誤訴訟においても、厚生労働省研究班

29) ただし、他の大多数の疾患領域に関しては、その都度、科学的根拠の検索と評価を行なって、有効性と安全性の検証することになる点は、今後も変わらない

や専門学会の診療指針は、各医療機関における診療当時の「医療水準」を認定する際に、各種医学文献の中でも最も重視される証拠となると考えられる³⁰⁾。

30) 例えば、①小児喘息に関する富山地判平成13年2月28日(判例時報1761号107頁)は、「アレルギー疾患治療ガイドライン」について、「小児気管支喘息の診断、治療の一般的指針と認められるものであり、小児気管支喘息に対処する医師は、基本的にガイドラインに沿った治療を行うべきである」とし、「アレルギー疾患治療ガイドライン」の記載内容にしたがって、小児喘息の患者に対して要求される医師の診療内容を認定した上で、担当医の過失を認めた。②内視鏡的胆石除去術後の膵炎に関する大津地判平成15年9月8日(判例タイムズ1187号292頁)は、「……重症度判定基準における厚生省の指針によれば、CT検査の施行時期は、「原則として入院48時間以内にCTをとって重症度を判定し、以後7日、14日などと臨床経過にあわせて経時的に施行するのが望ましい」とのガイドラインを示しているところ……」とし、被告病院の診療内容が上記指針に合致しているものと認められる反面、それ以上に、「常時、CT検査を継続すべきであったと判断するに足る特段の臨床経過があったとまでは認められない」とし、被告病院の過失を認めなかった。③乳腺腫瘍手術に関する名古屋地判平成15年11月26日は、「……特に、本件当時は、乳房温存療法に関するガイドライン等が策定されていなかったから、生検を実施した症例に対して乳房温存療法を実施することは躊躇せざるを得ない実情にあったものと解される。」と判示している。④PTCAに関する東京地判平成16年2月23日(判例タイムズ1149号95頁)は、本件においては、「冠動脈疾患におけるインターベンション治療の適応ガイドライン」が提出されており、同ガイドラインは、8学会が参加した合同研究班によって、日本国内及び海外の診断、治療評価情報をもとに、……研究班班員の意見を集約する形で発表されたものであり、本件で提出されている他の文献の内容を概ね含んでおり、「本件当時、本件適応のガイドラインの内容が一般化していたものと考えられる。」とした上で、「以下、本件適応ガイドラインを基準として、他の文献等と併せて本件PTCAの一般的適応の有無を検討する。」とした。また、「本件ガイドラインの適応に従うと、本件PTCAは……原則禁忌ということになるし、」他の文献の記載内容を考慮しても、「特段の事情がない限り、本件PTCAは一般的適応を欠くものであったというべきである。」とした。⑤ペースメーカーの適応に関する東京地判平成16年2月2日(判タ1176号243頁)は、証拠によれば、「ガイドラインを始め、徐脈性不整脈の診察にあたっては、アダムス・ストークス症候群の有無ではなく、徐脈による症状を重視するのが一般的であるところ……」とした。以上

（1）診療指針の「医療水準」認定における意義

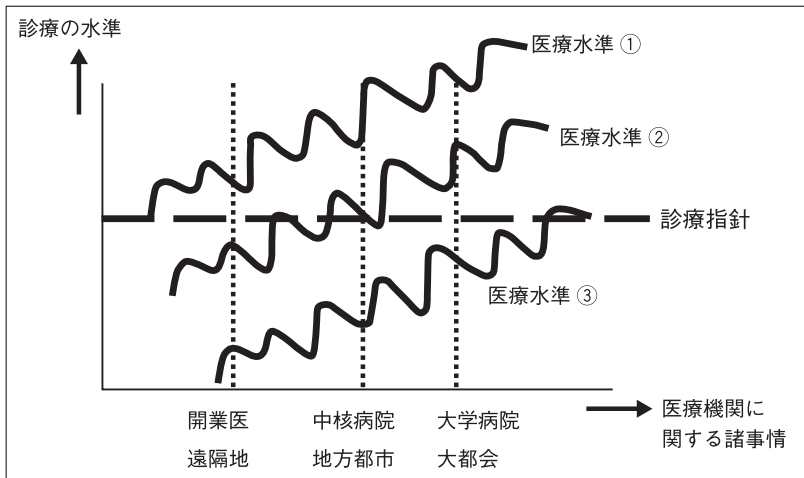
旧厚生省研究班報告による統一的基準の公表時点を一律な医療水準確立とはみなさない最判平成7年6月9日の相対説によれば、同じく厚生労働省研究班、或いは専門学会が作成する統一的基準である診療指針の公表時期にかかわらず、法的な意味での医療水準としての確立時期は医療機関毎に異なり、診療指針の内容は一律な医療水準とはならないことになる³¹⁾。すなわち、前述のように、①「医療水準」は、医療機関の規模や所在地に関わりなく、診療指針より高く、一般開業医や遠隔地の医療機関であっても、診療指針公表前の時点で当該知見を要求される、②「医療水準」は、大学病院や大都会の医療機関においては、診療指針より高いが、一般開業医や遠隔地の医療機関では、ガイドラインより低く、大学病院や都会ではガイドライン発表前の時点で当該知見を要求されるが、一般開業医や地方の医療では診療指針公表後一定時間を経るまで当該知見は義務として要求されない、③「医療水準」は、医療機関の規模に関わりなく、診療指針より低く、大学病院や大都会でさえ、診療指針公表後一定時間を経るまで当該知見は義務として要求されない、の何れもが成り立ち得ることになる（図2、次頁）。

一言で「診療指針」とはいつでも多種多様である。実際には依拠すべき高いレベルのエビデンスが存在するのは少数の疾患領域であり、内容の多くを専門家間の討議で決定している診療指針もある。また、作成主体は様々であり、一病院独自のものから、専門研究会によるもの、基盤学会によるもの、あるいは厚生労働省研究班のような公的研究班まで多様である。すなわち、「診療指針」とはいつでも、その内容の新規性や知見としての普及の程度は多様であっ

のように、近年の裁判例においては、診療指針（ガイドライン）が各種医学文献の診中でも最も重視される証拠とされているといえる。

- 31) 自然科学としての医学の上では、施設ごとの諸事情にかかわらず、当該患者に応じた診療当時の至適な治療の道筋は、客観的に決まり得る（「知見」に関する絶対説になじむ）。その上で、開業医から専門病院までの連携体制の中で、施設規模に応じた役割が決まる。診療指針は、その一応の基準といえる。

図2 「医療水準」と診療指針の論理的関係



で³²⁾、各個別の指針毎に、当該医療機関の規模・所在・特性等の諸事情を勘案した上で、その知見を持つと期待できるか否かが吟味されなければならない。

(2) 最判平成7年6月9日の実質的な意義

最判平成7年6月9日は、本来、公的基盤をもった組織の指針が、ある医療機関に要求される「医療水準」と直接には一致せず、「医療水準」の認定は、当該医療機関の性格や地域の医療環境などを総合勘案して行うことを示したものである。その意味で、「医療水準」が、厳しくも緩くも、公的指針に拘束されないことを明示したものである。ただし、最判平成7年6月9日の事案で

32) 「診療指針」の信頼性が多様であることから、各種診療指針の信頼性を評価するための国際基準 AGREE (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation) が作成されてきた。言わば、「診療指針評価のための指針」である。6領域、23項目について、4：強く賛成する、3：賛成する、2：反対する、1：強く反対する、の4段階で評価し、領域ごとに標準化領域スコア(%)を算出する。その上で、ガイドライン全般の評価は、それぞれの領域のスコアに基づいて、4：強く推奨される、3：推奨される(条件付きあるいは改変して)、2：推奨されない、1：どちらでもない、の基準で行なわれる。

は、それまでの判例が事実上いわゆる「50年線引き説」に従い、医療機関の性質に関わりなく、当該知見が旧厚生省研究班の報告として学術雑誌等で公開された時点で、ほぼ一律に「医療水準」としての確立を認定してきたのに対し、「昭和49年12月に出生した未熟児が未熟児網膜症にり患した場合につき、その診療に当たった甲病院においては、昭和48年10月ころから、光凝固法の存在を知っていた小児科医が中心になって、未熟児網膜症の発見と治療を意識して小児科と眼科とが連携する体制をとり、小児科医が患児の全身状態から眼科検診に耐え得ると判断した時期に眼科医に依頼して眼底検査を行い、その結果未熟児網膜症の発症が疑われる場合には、光凝固法を実施することのできる乙病院に転医をさせることにしていたなど判示の事実関係の下において、甲病院の医療機関としての性格、右未熟児が診療を受けた当時の甲病院の所在する県及びその周辺の各種医療機関における光凝固法に関する知見の普及の程度等の諸般の事情について十分に検討することなく、光凝固法の治療基準について一応の統一的な指針が得られたのが厚生省研究班の報告が医学雑誌に掲載された昭和50年8月以降であるということのみから、甲病院に当時の医療水準を前提とした注意義務違反があるとはいえないとした原审の判断には、診療契約に基づき医療機関に要求される医療水準についての解釈適用を誤った違法がある。」と判断して、事実上、被告医療機関に対して、光凝固療法の厚生省研究班の報告が医学雑誌に掲載され「統一的な指針」が得られた昭和50年8月よりも以前に、この新規の治療法についての知見を「医療水準」として要求した。すなわち、この判例では、実質上、従来の基準よりも一層「医療水準」を医療側に厳しく判断し、基幹医療機関の医師については、新知見が公的報告として公表される以前でさえ、「医療水準」として確立していたとされたのである。

（3）診療指針の医療過誤訴訟における機能

医療過誤訴訟において、原告が、被告医療機関がある新規診療方法を実施しなかったことを診療契約上の債務不履行として損害賠償を請求するには、被告が当該診療方法の存在を前提として診断・治療等に当たることが当該医療機関

にとしての医療水準であることを証明する必要がある。そこで、原告としては、被告医療機関が当該診療方法に関する知見を有することが相当であるとの規範的評価を導くために、当該医療機関の性格、所在する地域の医療環境の特性、当該診療方法に関する知見の診療当時の各種医療機関における普及の度合など（「評価根拠事実」）を請求原因事実として証明する責任があり、他方被告は、これら原告主張の事実と両立して右の期待可能性の規範的評価を妨げるに足りる事実（「評価障害事実」）を抗弁として証明する責任がある³³⁾。

そうすると、診療指針の医療過誤訴訟における用いられ方としては、以下の2種類が典型的と考えられる。すなわち、①医療機関において診療指針に則った診療を行ったが、結果が悪く患者から訴えられた場合に、被告医療機関側が、当該診療行為は診療指針に従ったものであり、医療水準を満たした適法なものであると主張する場合、及び②患者が診療指針とは異なる診療を受けたが、結果が悪く医療機関を訴えた場合に、原告患者側が、当該診療行為は診療指針に則っておらず、医療水準に満たない違法なものであると主張する場合、の2つである。

第一の場合について考えると、一般に診療指針は、専門家が多数のエビデンスを相当に厳格に検討して作成されているため、診療指針をふまえていれば、医療水準に適っており、行われた診療行為は違法なものではないと認定される可能性が高いと考えられる。このことは、診療指針が、一面では、素人である裁判所が医学的に偏った裁判をする危険性を低減し、臨床医の実践に法的安全性をもたらすものと期待される。もちろん、裁判所の判断は、一学会や研究班の作成した診療指針に何ら拘束されるものではないし、診療指針は多数の証拠の中の一つにすぎない。しかし、診療指針の知見をふまえた診療行為が違法とされるのは、事実上は特殊な個別的事情のある事案に限られると考えられる。

一方、第二の場合について、公的診療指針には考慮すべき問題点も少なくない。上述のごとく、専門学会や厚生労働省研究班の公的診療指針は、一律な医

33) 田中・前掲 571 頁以下参照。

療水準とはならないのが原則であるが、最判平7年6月9日の事案の診療当時である昭和49年当時からみて、格段に学術雑誌や学術集会が広く普及した今日の医療状況の下では、特に基幹病院においては、医療水準が公的診療指針よりも低く認定される可能性は低いと考えられる。むしろ、診療指針は、一般的に普及した知見として、その発表時点で、これをふまえた診療を行うことが、少なくとも、一般的に医療水準として要求される可能性が高いと考えられる。

したがって、仮に、診療指針とは異なる治療が行われて、結果が悪く訴訟となったという事案を想定すると、裁判所は、診療指針を重要な証拠として扱う可能性が高い。患者側の診療指針に則った診療を行うべきであったという主張に対して、多くの場合、医療機関側としては、当該患者においては、診療指針の直接の適用が困難な個別的事情があったと反論することになるであろう。本来、診療指針は一応の指針にすぎず、患者の個別的事情に応じた担当医師の専門的裁量が優先する³⁴⁾。したがって、個々の患者において診療指針を適用しない合理的理由があれば、診療指針に拠らない診療は当然認められる。訴訟におけるこの場合の問題点は、如何に合理的に当該患者の特殊性を医療機関側が説明できるかに関わる³⁵⁾。

また、一部の訴訟では、当該患者の病態が診療指針を適用すべき範囲に含まれることを前提に、医療側が、自らの診療指針に則らない診療行為の適切性を

34) 福井・前掲 1546 頁以下は、「診療ガイドラインで扱われるエビデンスとは、当該疾患を有する過去の患者集団を対象にして行われた研究で統計学的に有意とされた治療やマネジメントを意味しており、眼前の患者の予後を保証したり、医師の臨床判断を拘束するものではない。あくまでも統計学的な」代表値（平均値、中央値など）を用いた「抽象化された原則」を提供しているにすぎず、診療現場では、患者一人ひとりの個性に十分配慮して“抽象化された原則”を柔軟に用いるべきである」としている。

35) 小海正勝、高瀬浩造、前田順司ほか「医療訴訟と専門情報①」判例タイムズ 1119 号 4 頁参照。個々の患者において診療指針を適用しない合理的理由とは、例えば、医師が患者を従来の方法で長期間診療しており、当該患者の病態が安定している場合に、当該患者には診療指針で勧められている新規診療方法よりも、長年続けてきた従来の方法の方が適していると判断する場合、あるいは、患者が高

主張する場合もあり得る。この場合、診療指針と異なる診療の正当性を主張するためには、その診療内容を支持する医学的知見を、診療指針の内容が誤りでその診療が正しいと積極的に証明できる程度まで示す必要があるものと考えられる。通常、標準治療の作成はエビデンスの徹底した検索と検討に基づいて行なわれており、これが覆す証明を行うことは難しいであろう³⁶⁾。

この点、被告医療機関側の立場から言えば、無意味な紛争を防ぐ観点からは、診療指針に複数の診療方法が挙げられていることが望ましいと考えられる。エビデンスを評価する作業は必ずしも単純ではなく、各種エビデンスには、両立したり、相互に矛盾するものもある。この場合に、図3（次頁）のごとく、診療指針の幅を広くとって、新規の診療方法も従来の診療方法も、何れの方法をも実践を容認できるとして指針に挙げておけば、何れの方法を用いたとしたとしても、診療指針から外れた診療とはならず、医療機関は上記のような紛争を懸念する必要が低減される³⁷⁾。

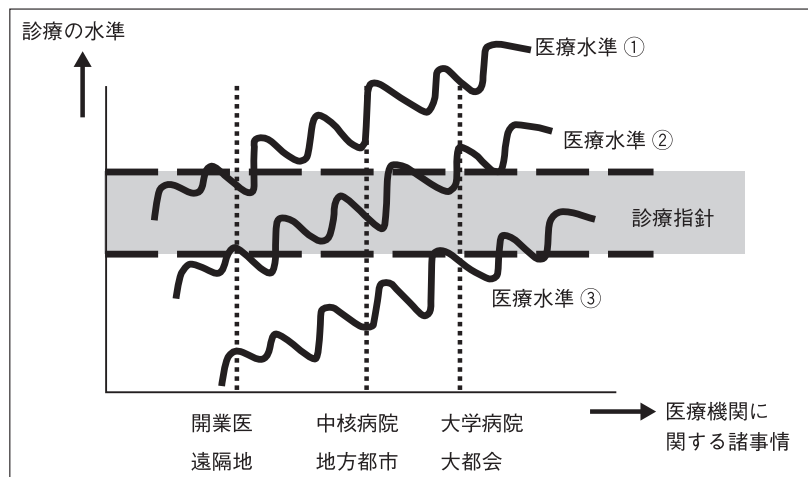
しかし、一方、いたずらに数多くの診療方法を併記するならば、統一的標準であるべき「診療指針」としての明確性を損ない、当該疾患に対する診療とし

齢であって、有効性が高いがやや危険性もある新規診療方法よりも、効果が低いが安全な従来の方法を好んでいる場合、などが考えられる。また一方では、大学病院やセンター施設などの先進的医療機関において、期待のもたれる研究的治療等を行う場合なども考えられる。この場合、相応の技術的公正性・適切性をもった方法であることが不可欠で、かつ、診療指針から外れていることについての徹底したインフォームド・コンセントに基づいて行なわれる必要がある。

36) 裁判所はエビデンスのレベルについて医学的判断を行うことはないが、多施設共同研究による無作為比較試験の結果と、一施設からの症例報告の、何れがより高い蓋然性を意味するかなどの判断は十分に可能である。その意味で、エビデンスを科学的基準に則り集約する作業は、裁判において、裁判官が、各証拠の証明力について心証を形成する作業に類似していると思われる。そのため、診療指針の存在は、その知見が一般的医療水準として要求されているという事実上の証明に近い機能を果たし、被告医療側としては、それを覆すためには、証明に達する立証を要求されることになると考えられる。

37) 例えば、日本胃癌学会の「胃癌治療ガイドライン」には、「標準治療」とともに

図3 診療指針の幅を広くとった場合の「医療水準」の論理的可能性



て、何れの方法が相応しいかについての一般的な目安となるという「診療指針」の機能が果たせないことになる。

実際には、現在、厚生労働省研究班や専門学会によって作成されている科学的根拠に基づく診療指針は、最新のエビデンスを広く収集し丁寧に検討によって作成されており、診療指針の知見をふまえた診療は、ほぼ現在の至適診療といえるものに近い。

例えば、第2章で検討する最判平成13年11月27日（判時1769号57頁）は、乳癌に対する新規治療方法である乳房温存療法に関する判例であるが、この事案における当該新規治療法の確立と普及の程度は、以下のようなものである。診療当時である平成3年2月の時点では、未だ旧厚生省研究班による統一の指針も公表されておらず、日本における当該新規治療法の実施報告例は少なく、経過観察期間も短期間であり、同療法の術式も未確立で、癌細胞残存率や局所

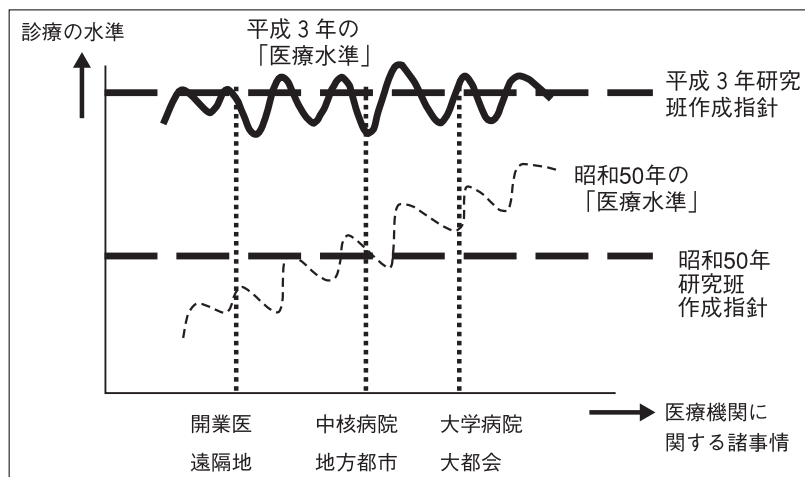
「臨床研究」としての適応が示され、インフォームド・コンセントが尽くされていれば、何れの方法を用いてもガイドラインに反したことにはならない。より緩やかな方法としては、複数の治療法を序列を設けずに並記した上で、各々科学的根拠について付記しておく方法も考えられるだろう。

再発のおそれの問題について確定的な結論も出ておらず、同療法を実施してもリンパ節に転移していた場合等には他の術式を再度実施する必要があるところ、その必要な放射線照射の程度、放射線照射による障害の有無についても研究途上にあった。これらのことから、同療法の実施にはなお解決を要する問題点も多く、同療法が専門医の間でも医療水準として確立するには臨床的結果の蓄積を待たねばならない状況にあった。しかし、旧厚生省研究班による統一的指針はこの半年後の平成3年8月に公表されており、この当時はインターネットは普及していなかったにせよ、既に医学情報は多種のメディアを通じて速やかに伝達されるようになっていたから、平成3年8月の時点では、当該新規治療法に関する知見は一般的に医療水準として要求されるに至ったと考えられる³⁸⁾。この点、上述したような平成3年2月当時の同療法に関する症例の蓄積の程度や同療法の危険性や併用療法についての研究の進展の度合い、議論の状況などを考えると、平成3年2月当時では未だ試行的側面が大分残っており、6ヶ月後の平成3年8月の時点であっても、同療法の有効性と安全性が是認できたということは、相当に困難ではなかったかと思われる。しかし、平成3年8月の時点では、一般的に、統一的指針に記載された程度の同療法に関する知見を有することが要求されるに至っていたわけである。

したがって、最判平成7年6月9日の判断したように、昭和50年時には、大学病院や地域の中核病院に対しては旧厚生省研究班が作成する指針の水準を上回る程度の知見を「医療水準」として期待することが相当と認められる場合があったとしても、平成3年度時には、研究班の指針は、大学病院等の高次施設であっても、期待し得る最高の水準の知見に近い内容になるに至っていたと思われる。その上、平成3年時には、昭和50年時と比較すれば、医療情報は各種

38) 乳房温存療法に関する同種の裁判例である東京地判平成5年7月30日（判例タイムズ859号228頁）、大阪高判平成9年9月19日（判例時報1635号69頁）も、同療法に関する知見が「医療水準」として確立した時期を、研究班報告が公表されたのが平成3年8月であったことを重視して判断している。

図4 昭和50年度と平成3年度の旧厚生省研究班作成指針と「医療水準」の論理的関係

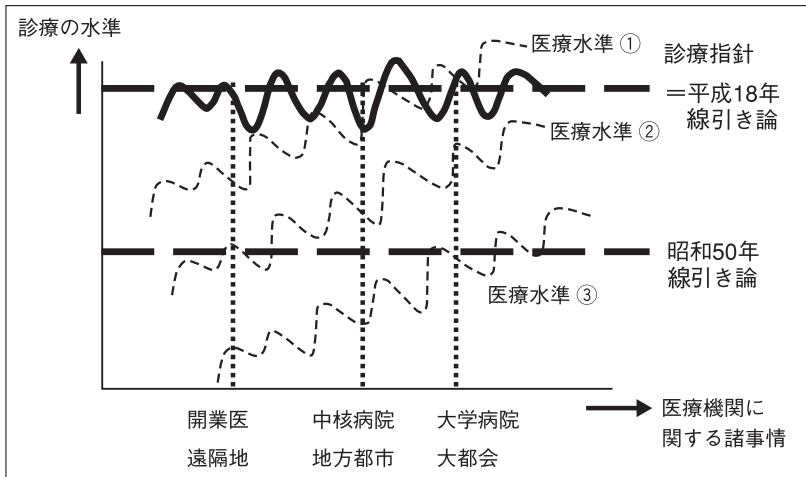


媒体を介してきわめて速やかに一般の医療機関へ伝達されるに至っていたと考えられ、公的基盤をもった研究班の指針も、発表後速やかに普及したと考えられる。したがって、平成3年時の「医療水準」は、一般医療機関から大学病院等の高次医療機関に至るまで、ほぼ専門的研究班による指針に一致する水準となっていたということになる。これら論理上導き得る昭和50年度と平成3年度の旧厚生省研究班作成指針と「医療水準」の関係は図4のようになろう。

このことから考えれば、さらに一段と医学情報の伝達と普及の速度が増した今日、大学病院や大都会の専門医療機関についてさえ、診療指針の知見を超える診療水準を要求することは、事実上、極めて難しい状況にあるといえる。

一般医療機関にとっても、診療指針の知見をふまえて診療に当たることは容易ではないが³⁹⁾、診療指針の内容は公表されており、インターネットで検索すれば、一般人でも容易に内容を知ることができるため、専門家である医師が、その知見をふまえないことが容認されるとは考え難い。その意味で、図5（次頁）に実線で示すように、平成18年の今日、診療指針は、医療の実質上、遠隔地の一般開業医や大都会の専門医療機関までに共通した医療水準の線引き

図5 平成18年度の新たな「線引き論」



の基準であると捉えることが可能となる。このような、いはば「平成18年線引き論」の水準は、未熟児網膜症に関する諸判例に関する「昭和50年線引き論」の水準よりも格段に高いところにあり、それだけ、医療機関に要求される注意義務の基準が高度化したといえるであろう。

(4) 鑑定と診療指針

一般的には、医療過誤訴訟において裁判所が最も重視する証拠は鑑定である。したがって、医療過誤訴訟における裁判所の判断については、鑑定内容による影響を十分に考慮する必要がある。鑑定書の内容としては、①診療指針を根拠として、診療指針に従った医師の診療を是とする場合、②診療指針と異な

39) 例えば、「胃潰瘍診療ガイドライン」の場合など、膨大な数のエビデンスを収集・検討した詳細な診療指針となっているが、関与する診療科や医師の多様性が大きく、すべての医師にその知見を要求することが困難と考えられる。胃潰瘍診療の専門診療科は消化器系の内科や外科であるが、一般開業の整形外科医が用いることの多い鎮痛消炎剤の副作用として、頻繁に発生することが知られている。ところが、胃潰瘍に関しては非専門である一般整形外科医は、診療指針の知見を十分にふまえないで胃潰瘍に関する診療を行うことが考えられる。

る診療を、当該個別の患者の事情を勘案して是とする場合、③診療指針を根拠として、診療指針とは異なる医師の診療を非とする場合、に大別できると考えられる。

このうち、①と③については、上述した裁判所の判断過程に一致して、その判断を強化するものと考えられる。すなわち、①の場合には医師の過失は否定され、③の場合には医師の過失が認定されるであろう。問題は、②の場合である。この場合の判断は、上述の医療側の主張と同様に、鑑定が診療指針をふまえつつ、何故診療指針からの逸脱が当該患者では許されるのかを十分に合理的に説明できているか否かに関わる。裁判所としては、診療指針を全くふまえない内容であれば、たとえ鑑定であっても、重視しないであろう⁴⁰⁾。

40) 米国では、日本に比較し、多数の診療指針が乱立している状況で、それらの作成主体としては、大規模な専門学会から、小規模の研究会、さらには一病院まである。したがって、診療指針とはいっても、その内容の妥当性や知見としての普遍性のばらつきが大きい。このような状況下で、診療指針は、一般的には、医療過誤訴訟における一つの証拠として、他の文献や意見書などと同列に扱われており、鑑定において、その内容の根拠として援用されることによって、機能する場合が多いという。しかし、同時に、やはり、医師側が自らの診療行為の正当性を主張したり、原告側が受けた診療の過誤を主張したりする根拠としても用いられており、その場合の診療指針と「医療水準」認定の関係には、わが国における上述の議論と同様の問題があることが指摘されている（Mello, M.M. *Pennsylvania Law Review*, 149, 645-710.）。また、米国では、診療指針とは異なる診療でも過誤を問われない場合が少なからずあり、その理由として、①裁判当事者になった医師が、診療指針の不適切性（不十分性）の証明に成功している、②裁判当事者になった医師が、問題になっている個々の患者の具体的診療場面において、診療指針からの逸脱が医学的に合理的であった理由を説明し得ている、③一部の州の裁判所においては、診療指針とは異なる診療であっても、ある程度の少数専門家に支持されている医学的見解に則った診療であれば、不適切とはしない原則（respectable minority rule）が採用されている、等が考えられるという（アーカンソー大学法科大学院の Robert B. Lefler 教授からの示唆による。なお植木 哲・山本隆司編『世界の医事法（信山社、1992年）389-402頁（岡江正純）参照）。診療指針の作成主体が公的基盤をもつ専門学術団体である場合の多いわが国においては①の可能性は少ないと思われるが、②③のなどは参考になるとと思われる。

(5) 診療指針の保守性

順位の高い科学的根拠は、大規模な臨床での試験成績であり、その集積には、長期間が必要である。特に、近年の疾患構造の変化において大きな割合を占めるようになった癌患者や慢性疾患患者では、臨床試験の科学的に信頼性の高い結果の評価には最低5年～10年を要する場合が多い⁴¹⁾。

この点、如何に優れた画期的治療法でも、初期の普及段階においては、長期的な成績は存在しないわけであるから、有効性や安全性に関する順位の高いエビデンスは存在し得ない⁴²⁾。したがって、新規診療療法は、診療指針において勧められる診療方法とはなり難い。その意味で、科学的根拠に基づく診療指針とは、その本質上保守的にならざるを得ないものであり、したがって、優れた新規診療方法の普及を遅延させてしまう可能性をもっているといえる。

この点を勘案すれば、診療指針とは異なる先端治療を行った場合と、診療指針とは異なる旧来の遅れた治療法を行った場合とでは、診療指針から外れた点は同じであっても、評価は異なるべきではないかと思われる。先端治療の中に

41) 例えば、抗癌剤治療の結果を評価する場合、投与後どの程度の時期において評価することが、当該治療の科学的に信頼性の高い評価なのか、問題になる。投与開始後1ヶ月の時点で一時的に癌が縮小しても、3ヶ月目の時点で効果が全く消えてしまうようでは、効果があったと判断することは難しい。他方、即効性が確認できなくても、3年度あるいは5年後の生存率において、生存率向上が肯定されるのであれば、当該抗癌剤は有効であったと判断できる。

42) 例えば、胸や腹を大きく切り開くことなく、直径1cm程度の数個の穴から内視鏡や特殊な手術機器を胸腔や腹腔へ挿入してビデオモニターを見ながら操作する内視鏡下手術は、患者の負担を軽減した画期的な手術方法である。この方法は、早期の肺癌や胃癌、大腸癌に対しては、論理的には従来の開胸・開腹手術と同様な効果をもつと考えられるが、一方、操作性の限界のために根治性が損なわれたり、癌細胞が遺残したりする危険性も指摘されており、両者の同等性を実証するには、比較試験における5年から10年後の成績を待たなければならない。そのため、例えば、早期胃癌に対する腹腔鏡下手術は、画期的で優れた手術方法であるにもかかわらず、「胃癌治療ガイドライン」においては、確立された治療方法である「標準治療」ではなく、研究段階にある治療法である「臨床研究」のカテゴリーに分類されてきた。

は、優れた有効性と安全性についての信頼すべき基礎科学的根拠があり、早期の臨床における研究的試行の中でも優れた結果が報告されているが、その新規性のために長期的予後に関する臨床データを欠き、したがって、有効性と安全性を高い順位の科学的根拠をもって示せないことが多い。このような診療方法を実施して悪い結果となり、医療過誤訴訟に進展した場合、被告側の、診療指針とは異なる診療方法を用いたことの合理性に関する立証については、必ずしも高い順位の科学的根拠を要求すべきではないであろう⁴³⁾。医療機関の中には、大学病院や専門センター機関のように、医療の進歩に対して社会的責任を負っている施設もあり、これらの医療機関が、診療指針外の新規の診療方法の実施を、紛争化を懸念して差し控えるようになると、医療の進歩が停滞してしまう虞があるからある⁴⁴⁾。

一方、同じく診療指針とは異なる診療方法を用いる場合であっても、順位の高いエビデンスをもって有効性が否定された旧来の診療方法を用いた場合などには、当該方法を用いたことの合理性の立証は、厳格に要求されて然るべきであろう。このような場合、診療指針に則った新しい診療方法を用いることが、当該患者の医療上の利益のためにも、国民医療の水準を向上させる意味でも、望ましいからである。

43) この場合、前提として、診療指針とは異なる新規診療方法を実施することについて、特に正確で詳細なインフォームド・コンセントが必要なことは当然である。

44) 前掲東京地判平成 16 年 2 月 23 日は、大学病院においてガイドラインから外れた適応で先進的治療（PTCA）を行った事案について、「……PTCA については、新しい器具の開発や技術の向上が早く、従来の一時的適応の有無の判断基準が常に妥当するわけではなく、本件 PTCA 当時も、PTCA の適応の拡大の可能性が模索されていた次期であるし、一般に、被告病院のように高度先進医療を担うべき施設においては、その施設の性格上、従来適応がないとされていた症例についても、積極的に PTCA を試みる事が期待されている場合があることも認められなければならない。」としている。

[6] 新規治療法に関する知見の普及に係る「医療水準」と既存治療に関する知見に係る「医療水準」

最判平成7年6月9日は、新規の治療法に関する知見について、「当該医療機関と類似の特性を備えた医療機関に相当程度普及しており、当該医療機関において右知見を有することを期待することが相当と認められる場合には、特段の事情が存しない限り、右知見は右医療機関にとっての医療水準であるというべきである。」としたものである。この点、同様の理が、既に有効性と安全性が是認され普及している既存治療に関する知見についても当てはまるのかどうかは考慮を要する問題である。

ここに、既に一般医療機関に普及した既存治療に関して、さらに知見の普及が問題となるのは、①既存治療に関する新規知見について、あるいは②既存治療に関する詳細な知見についてである。①の場合については、医学上の新規の知見の普及一般の問題の一つであり、新規治療法に関する知見の普及の問題と、特に異なる点は無いであろう。②の問題は、知見の普及の程度というより、普及した知見の保持の程度の問題である。この点も、当該医療機関の性格により左右される問題といえる。例えば、癌の専門医療機関であれば、癌治療に関する知見は、大規模の一般病院よりも、より詳細に保持していることが期待されるであろう。その意味で、最判平成7年6月9日の示す「……を前提にして検査・診断・治療等に当たることが診療契約に基づき医療機関に要求される医療水準であるかどうかを決するについては、当該医療機関の性格、所在地域の医療環境の特性等の諸般の事情を考慮すべきであり、右の事情を捨象して、すべての医療機関について診療契約に基づき要求される医療水準を一律に解するのは相当でない。」との判断が妥当する場合といえる。そして、当該医療機関と類似の特性を備えた医療機関で相当程度保持されており、「当該医療機関において右知見を有することを期待することが相当と認められる場合には、特段の事情が存しない限り、右知見は右医療機関にとっての医療水準であるというべきである。」との判断は、この場合にも妥当と考えられる。

すなわち、最判平成7年6月9日が新規の治療方法に関する知見について示

した理は、通常、既存治療に関する知見についても当てはまると考えられる。

[7] 自然科学的意味での新規治療法の有効性と安全性

ここで、新規治療法の医療水準としての確立時期に関する三つの段階の第一の問題、すなわち自然科学的意味での新規治療法の有効性と安全性の問題を検討してみたい。

ここに、「有効性」とか「安全性」とかいった用語は、あくまでもデータに対して評価を加えた概念であり、適用される疾患や既存の治療法との比較などによって、たとえ自然科学的意味であっても、その実質は多様であり得る。例えば、現行治療法では1%の奏効率しか期待できない難治性の疾患の場合、奏効率10%の新規治療法が開発されれば、当然、後者が専門家によって推奨され、普及していき医療水準として確立していくであろう。ただし、あくまでも奏効率は10%であり有効性は限られているのである。一方、現行治療法でも90%の奏効率が期待できる疾患の場合、たとえ奏効率80%の新規治療法が開発されても、これを推奨していくことにはならないであろう。仮に純粋に自然科学的意味で有効性や安全性を問題にしようとするれば、何パーセントとか何分の幾つとかといった割合の絶対値や、平均値や標準偏差の数値で示すほかはないが、それら自体のみでは、治療法が医療水準として確立するための有効性や安全性の問題に答えることは出来ないのである。結局のところ、専門家が有効性と安全性を評価する過程において、はじめて有効性と安全性に意味が出てくるのであり、自然科学の数値データそのものは、この評価における資料となるにすぎない。したがって、自然科学的意味で有効性と安全性が認められるかという第一段階の問題は、現実には、専門家が有効性と安全性を是認し、各種医療機関に普及することによって、第二及び第三の段階を経て一般臨床で用いられるようになった診療方法に関して、その有効性や安全性の数値的・技術的意義を検討するのに問題とされることになる。新規診療方法に関する知見の普及の程度が問題になる医療過誤訴訟においては、新規治療法に関する知見を前提とした診療が施されることなく患者に悪い結果が発生したという場合がほとんど

であろうから、この自然科学的有効性と安全性の問題は、医師が当該知見を前提として診療を施さなかった不作為と、患者に生じた損害との間の因果関係の有無の問題に帰着すると考えられる。そして、この問題は、医師が当該知見をふまえて診療を施していたと仮定した上で、その後の経過を想定し、これを現実の結果と対比して、そこに差があることが証明されたときに、因果関係の存在が肯定されることになり、その思考過程においては、想定される作為とあり得た結果の発生との因果関係について、客観的、統計的な意味におけるその発生の確率の程度の大小が検討上の焦点となる⁴⁵⁾。

医療過誤における不作為と損害の因果関係について、最判平成11年2月25日(判例タイムズ997号159頁)は、「訴訟上の因果関係の立証は、自然科学的証明ではなく、全証拠を総合検討し、特定の事実が特定の結果発生を招来した関係の高度の蓋然性を証明することであり、通常人が疑いを差し挟まない程度に真実性の確信をもつもので足りる。このことは、医師が適切な診療行為を行わなかった不作為と患者の死亡との間の因果関係の判断においても同様であり、全証拠を総合的に検討し、医師が注意義務を尽くして診療行為を行っていたならば患者がその時点でなお生存していた高い蓋然性が証明されれば、医師の不作為と患者の死亡との間の因果関係は肯定される。その後患者がどれだけの期間生存し得たかは、主に逸失利益その他の損害額算定に当たり考慮すべき事項であり、因果関係の損否に関する判断を左右しない。」と判示した。すなわち、当該新規診療方法の有効性や安全性に関する自然科学的数値データを用いて、当該新規診療方法に関する知見をふまえた診療を行っていたならば、患者がその時点でなお生存していた高い蓋然性を証明することが出来るか否かが問題とされることになる。

ただ、こうなると、上述した奏効率10%の新規治療法などの場合、これを実

45) 八木一洋「医師の不作為と患者の死亡との間の因果関係の存否の判断と患者が適切な診療行為を受けていたとした場合の生存可能性の認定」最高裁判所判例解説民事篇平成11年度(上)143-144頁。

施していたとしても、患者がその時点でなお生存していた高い蓋然性を証明することは困難であるから、医療水準の意義は乏しいものとなる。

この点、さらに最判平成12年9月22日（判例時報1728号31頁）は、「疾病のため死亡した患者の診療に当たった医師の医療行為が、その過失により、当時の医療水準になかったものでなかった場合において、右医療行為と患者の死亡との間の因果関係の存在は証明されないけれども、医療水準になかった医療が行われていたならば患者がその死亡の時点においてなお生存していた相当程度の可能性の存在が証明されるときは、医師は、患者に対し、不法行為による損害を賠償する責任を負うものと解するのが相当である。」と判示した。そして、医療水準は、社会的に一定の評価がされる程度に有効性があると考えられる医療の基準と考えられるから、実際の訴訟においては、通常は、医療水準を下回る診療がされた場合には、「可能性」の侵害が事実上推定され、これに対して、医師の側から、「可能性」がなかったことを主張立証することになると考えられる⁴⁶⁾。すなわち、第二段階の専門家間の検討によって有効性と安全性が是認され、第三段階の各種医療機関への知見の普及に関しても、当該医療機関が当該診療方法に関する知見を有することを期待することが相当と考えられる場合には、それを前提とした診療を行うことが「医療水準」として要求され、仮に第一段階の自然科学的意味において、当該診療方法の奏効率が低い場合には、被告となった医療側は、当該診療方法を実施していたとしても、患者がその時点でなお健康被害を生じずにいた相当程度の可能性が存在しないことを、その自然科学的データを用いて立証していくことになる。上述の例では、新規治療法の奏効率は10%であったことによって、「可能性」は存在しないことを

46) 杉原則彦「医師が過失により医療水準になかった医療を行わなかったことと患者の死亡との間の因果関係の存在は証明されないが右医療が行われていたならば患者がその死亡の時点においてなお生存していた相当程度の可能性の存在が証明される場合における医師の不法行為の成否」最高裁判例解説民事篇平成12年度（下）863頁以下。

理由付けていくわけである⁴⁷⁾。

さらに第2章で検討する最判平成15年11月11日（判例時報1845号63頁）は、最判平成12年9月22日の考え方が、転医義務の違反の場合について、患者が重

47) 最判平成12年9月22日の事案は、鑑定人が、「……適切な治療が行われたならば、確率は20パーセント以下ではあるが、救命できた可能性は残るとしている」としたものであるが、「相当程度の可能性の存在」を認めている。また、最判平成15年11月11日（判例時報1845号63頁）は、原審が相当程度の可能性を否定した統計数値、すなわち、完全回復率22.2%であるなどの数値はむしろ相当程度の可能性の存在をうかがわせる数値であるとしている（松並重雄「開業医に患者を高度な医療を施すことのできる適切な医療機関へ転送すべき義務があるとされた事例」最高裁判所判例解説民事篇平成15年（下）645頁）。

なお、診療ガイドラインの中には、「高血圧治療ガイドライン」や「動脈硬化性疾患診療ガイドライン」のように、脳血管障害や虚血性心疾患のような重篤な疾病の発症の危険性を予防管理するための基礎病態（高血圧、高脂血症など）に対する診療ガイドラインもある。これらにおいては、基礎病態に対する不適切な診療が重篤な疾患の発生危険性を高め、当該重篤な疾患が発症し、これに対する診療が行われ、その結果として健康被害が生じるという過程が想定されている。したがって、基礎病態に対する診療と健康被害の結果との因果関係は間接的である。このため、「医療水準にかなった基礎病態に対する診療が行われていたならば患者が健康被害を生じずにいた相当程度の可能性の存在の証明」は困難となり、基礎病態に対する診療に注意義務違反が認められる場合でも、損害賠償請求は困難となると考えられる。これらの基礎病態に対する予防管理のための診療における、医療水準にかなった診療の不作为と患者損害との因果関係の問題については、さらに別個の考え方が必要かもしれない。

仮に、「医療水準にかなった適切な診療を受ける利益」自体を法的保護に値する患者の利益と考えれば、「相当程度の可能性の存在の証明」の可否に関わらず、不法行為による損害賠償責任を肯定し得ると考えられる。それによって、上述した基礎病態に対する予防管理のための診療が不適切あったり、難治性疾患に対する奏効率10%の新規治療法に関する知見をふまえずに診療が行われたりした結果、患者が損害を被った場合に、医師の責任を認め得ることになる。ただ、この点については、「相当程度の可能性の存在の証明」がされたということができないとして、拘置所の職員である医師が患者を外部の医療機関に転送すべき義務を怠ったことを理由とする国家賠償請求を棄却すべきものとした最判平成17年12月8日（判例タイムズ1202号249頁）において、国は患者の「専門医による医療水準にかなった適切な検査、治療等の医療行為を受ける利益」を侵害したことに係る

大な障害を負った場合にも同様に妥当することを明示した⁴⁸⁾。この点は、上述した最判平成11年2月25日の考え方についても、同様に考えることが出来るであろう。これらの医師の不作为との患者の損害との因果関係に関する考え方は、論理的には、患者が死亡した場合や重大な障害を負った場合に限られるわけではなく、患者に健康被害が遺残した場合一般についても同様に当て嵌まると思われる⁴⁹⁾。

[8]「知見」の医療水準と「技術」・「設備」の医療水準

最判平成7年6月9日は、「……有効性と安全性が是認された治療法は、通常、先進的研究機関を有する大学病院や専門病院、地域の基幹となる総合病院、そのほかの総合病院、小規模病院、一般開業医の診療所といった順序で普及していく。そして、知見の普及は、医学雑誌への論文の登載、学会や研究会

精神的損害を賠償すべきであるという二裁判官の反対意見と、この反対意見に対する「『相当程度の可能性の存在』すら証明されない場合に、なお医師に過失責任を負わせるのは、著しく不適切不十分な場合に限るべきであろう」との補足意見、及び「適切な検査、治療等の医療行為を受ける利益を侵害されたこと」を理由として損害賠償責任を認める余地がないとはいえないのは「医師の検査、治療が医療行為の名に値しないような例外的な場合」とする補足意見が付されているところでもあり、今後十分な議論が必要と考えられる。

48) 前掲最判平成15年11月11日は、「患者の診療に当たった医師が、過失により患者を適時に適切な医療機関に転送すべき義務を怠った場合において、その転送義務に違反した行為と患者の上記重大な後遺症の残存との間の因果関係の存在は証明されなくとも、適時に適切な医療機関への転送が行われ、同医療機関において適切な検査、治療等の医療行為を受けていたならば、患者に上記重大な後遺症が残らなかった相当程度の可能性の存在が証明されるときは、医師は、患者が上記可能性を侵害されたことによって被った損害を賠償すべき不法行為責任を負うものと解するのが相当である。」と判示した。さらに、前掲最判平成17年12月8日も、同様の判断を繰り返している。

49) 杉並・前掲655頁は、平成12年判決や平成15年判決の説示に照らすと、「心身の健全性が損なわれた場合全般について、そのような転帰をとらなかった可能性の法益性を肯定する趣旨であるとは考え難いように思われる。」として反対の立場をとる。

での発表、一般のマスコミによる報道等によってされ、まず、当該疾病を専門分野とする医師に伝達され、次第に関連分野を専門とする医師に伝達されるものであって、その伝達に要する時間は比較的短いが、実施のための技術・設備等の普及は、当該治療法の手技としての難易度、必要とされる施設や器具の性質、財政上の制約等によりこれに要する時間に差異が生じ、通常は知見の普及に遅れ、右の条件次第では、限られた医療機関のみで実施され、一般開業医において広く実施されるということにならないこともある。」としている。ここで、「知見」の普及と、「技術」・「設備」の普及には差があるのであるから、「当該医療機関と類似の特性を備えた医療機関に相当程度普及しており、当該医療機関において右知見を有することを期待することが相当と認められる場合には、特段の事情が存しない限り、右知見は右医療機関にとっての医療水準であるというべきである。」とさせる以上、「知見」に関する医療水準と「技術」・「設備」に関する医療水準には差があることになる。

たしかに、知見に関しては、医療基幹の規模・特性等から、「当該医療機関において有すると期待することが相当と認められる知見」を措定することが比較的容易と思われる。各医療機関においては、そのような知見を研鑽させ、獲得させる義務があるといえるであろう⁵⁰⁾。

50) 最判昭和 63 年 1 月 19 日（判例タイムズ 661 号 141 頁）の伊藤正己裁判官補足意見は、医師に対して「絶えず研さんし、新しい治療法についてもその知識を得る努力をする義務」（講学上「医師の研鑽義務」と呼ばれている）を提唱し、「当該医療機関としてはその履行補助者である医師等に右知見を獲得させておくべきであって、仮に、履行補助者である医師等が右知見を有しなかったために、右医療機関が右治療法を実施せず、又は実施可能な他の医療機関に転医をさせるなど適切な措置を採らなかったために患者に損害を与えた場合には、当該医療機関は、診療契約に基づく債務不履行責任を負うものというべきである。」とした。

履行補助者である医師が知見獲得を怠っていたために生じた患者の損害について、医療機関が責任を負うことは当然であるが、これとは別に、医療機関自体の「知見を獲得させておくべき義務」を措定できるかという問題は検討の余地がある。医療機関が医師に新知見を獲得させるためには、医師の学会出席を奨励したり、学術誌を備え置いたり、臨床検討会を開催することなど為し得るのであり、自院

一方、治療技術に関しては、本来、施設の規模・特性等から、直ちに高い技術を有すると期待することは難しい。技術習得というのは、知見の獲得とは異なり、医師個人の向き・不向きといった人の個性の問題にも左右され、一律な普及には馴染まない⁵¹⁾。さらに設備に関しては、財源的な制約が大きく、「有しないこと」自体を違法（「医療水準」に満たない）と評価することは困難であろう。そうすると、医療過誤訴訟において、原告側としては、普及の程度の差異が容認され易い技術や設備に関する医療水準を問題にするよりも、早期の普及が期待できる知見の問題に置き換えて争った方が有利となるであろう。結局のところ、新規診療方法に関する限り、技術や設備に関する医療水準の問題の多くは、当該診療方法に関する知見をふまえて、それを有しない場合には、それを有している他の医療機関へ転医させる注意義務が発生するという、転医義務の問題に収斂することになるのではないだろうか。

例えば、心臓外科手術術後のGVHDに関する横浜地判平成12年11月17日（判

の医師に有することが期待されるような知見が欠けているならば、医療機関に、これらの方策を実施することを求めることも相当といえるであろう。ただ、実際のところ、これらの方策の実効性は、医師自身の研鑽努力に大きく左右される。そうすると、実効的な対策としては、医療機関は新知見を有している医師を雇用すべきことになるが、制度的・財源的な制約もあり、ここまでの方策を義務として要求することは困難であろう。

51) ただ、実際には、「技術」と「知見」は切り離し難いことが多い。技術の問題というのは、習得初期には知見が有っても経験が無いとできないこともあるが、それ以降は知見の有無の問題に大きく依拠する。例えば、典型的な技術の問題である手術手技の場合、局所解剖の知識があるか、ピットフォールを理解しているか、手術的治療から撤退して保存的治療に切り替えるべき状況の要点を知っているかなど、技術の問題といっても、詰まるところ、技術に関する知見の問題なのである。さらに、一般に、技術習得について重要と考えられている経験の多寡の問題は、技術に関する知見を真に体得していく、いわば教科書的知見を実践的知見に変換していく過程という意味も大きく、やはり知見の問題とも言い得る。また、手術後の合併症の監視のなど問題も、一般的には技術の問題と考えられているが、その要点は、如何なる兆候に留意し、どの程度の時間間隔で診察すべきか、また、発現してきた兆候をどの様に鑑別するかであり、その意味では、知見の問題なのである。

例時報1749号70頁)⁵²⁾は、被告医療機関が、①市内最大の臨床数を有し、心臓外科分野での地域における中心的地位にある専門病院である、②心臓カテーテル検査・心臓手術の数だけでも他を圧倒していた、③同程度の血液供血を受けていた他施設では放射線装置を有していた、④主治医はベテランかつ高度の専門技術を有する医師であり、GVHDと予防に放射線が有効であることを知っていたこと、等を指摘し、「被告病院の医療水準は極めて高」とした。そして、本件は、放射線装置という設備に関する問題であるが、裁判所は、「……被告病院及び〇〇医師の医療水準、並びに同医師の医学知識及び当時の認識からすれば、被告病院には、少なくとも本件患者のようなハイリスク患者に輸血するに際し、自院で放射線装置を導入するか、他の病院に依頼し、又は他の放射線装置を利用するなどして、いずれかの方途により、放射線照射を実施すべきか否かを判断する義務があった」にもかかわらず、同医師には、これを怠った過失があるとし、他の医療機関へ依頼して設備を利用する方途を含めて判断すべき注意義務を認めた。すなわち、実質的には、普及に制約があり時間を要する設備の問題ではなく、高い医療水準を導き易い設備に関する知見の問題として

52) 本件の事案の概要は、以下のようなものである。平成5年12月に、A県のY病院で輸血を伴う冠動脈バイパス・僧帽弁置換術を受けた患者が、GVHDにより術後25日目に死亡した。日本輸血学会が平成4年12月に作成した「輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線ガイドライン」によれば、放射線照射は最も確実な輸血後GVHDの予防法であるが、悪性腫瘍の誘発、ウイルスの活性化、血漿カリウム濃度の上昇などの危険性がある。そのため、旧厚生省の「血液製剤におけるGVHD対策等研究班」は、平成4年度の報告において、血液製剤に対する放射線照射により悪性腫瘍を誘発危険性は小さいが、定量的評価方法が無いので、放射線照射の結果をモニタリングして再評価していくことが重要であるとされた。また、平成8年12月改定の日本輸血学会のガイドラインでも、中核的病院は院内に放射線照射装置を設置するよう努力し、24時間体制で遂行できる院内体制を整備することが望ましいが、将来にわたって放射線照射の安全性について再評価による確認が必要であるとされた。平成5年当時のA県の血液製剤供給量上位10施設のうち、自院で放射線照射を行っていたのは3施設で、そのうち2施設に心臓外科があった。これら10施設の中で他に心臓外科があったのは、Y病院を含む2施設であった、というものである。

扱っているといえる。

なお、この事案では、裁判所は、施設の規模と専門性及び医師の専門性に言及し、そこから医療水準が高いことを認定している。この点、抗癌剤による腎障害に関する横浜地判平成12年4月26日（判例時報1734号71頁）⁵³⁾は、「……塩酸イリノテカン⁵⁴⁾は、副作用が強く、抗癌剤が通常有する腎毒性を有している薬剤であったこと、本件投与時のXの腎機能は、本件薬剤併用の影響で確実に悪化しており、必ずしも、これによりすぐに死亡するというわけではないが、抗癌剤投与は慎重ならざるを得ない状態であったこと、癌治療を専門とする通常の臨床医ならば、その時点で塩酸イリノテカンを投与することは危険であると判断することが各認められ、Yが癌治療を専門とする臨床医であったことを考え合わせると……」と判示し、医師の専門性のみに言及して、高度な医師の注意義務を認定している⁵⁴⁾。この事案で被告になったのは、県立がんセンターという高度専門施設に勤務する医師であったが、裁判所は、施設の専門性には言及していない。したがって、一般施設であっても、診療しているのが専門医であれば、専門施設に勤務している専門医と同様に高度の注意義務を要求され

53) 本件の事案の概要は、以下のようなものである。原発不明の転移性肺癌、癌性胸膜炎の患者に対し、抗癌剤である塩酸イリノテカン（CPT-11）とシスプラチン（CDDP）の併用投与が行われた。先行研究に基づき推奨された投与法に基づいて投与を行っていたが、途中で、患者に下痢・血尿・発熱・白血球数低下などの症状が出現し、抗癌剤投与は中止されたが、症状は増悪し、患者は死亡した。腎機能の指標である患者の血中クレアチニン値は、併用開始前は1.5mg/dl程度（正常値1.5mg/dl以下）であったものが、投与開始後徐々に上昇し、投与中に2.7mg/dl近くにまで上昇していた。裁判所は、本件患者は、併用前から存在していた腎機能障害が、併用投与におけるCDDPの腎毒性の影響を受けて悪化し、その状態で投与されたCPT-11の腎毒性により更に悪化し、急性腎不全によって死亡したと認定し、担当医は、CPT-11投与の際に、患者の腎機能にも十分に注意を払って慎重に投与するか、腎機能が回復するまで投与を控えるべきであった、として医師の責任を認めた。塩酸イリノテカンは腎毒性の強い抗癌剤であるとは一般に認識されておらず、腎障害患者は投与禁忌ともされていなかったが、裁判所は、鑑定等に依拠して「抗癌剤として通常有する腎毒性を有している」とし、CPT-11の投与が腎障害の悪化をもたらしたと判断した。

ることになるのかという点は考慮を要する。最判平成7年6月9日は、医療水準を決する際に医療機関に関する諸般の事情を考慮すべきであると判示したものであるが、これに従えば、むしろ専門医を雇用しているという事情によって当該医療機関の医療水準が高くなり、その結果、当該雇用されている専門医も高度の注意義務を求められることになるともいえる。逆に、専門施設の医師であれば、専門医も非専門医も同様に高度の注意義務を要求されるのか、あるいは前者に要求される注意義務の基準は後者よりもなお高いのか、検討を要する問題であろう⁵⁵⁾。

[9] 診療契約当事者の認識（期待）と「医療水準」

最判平成7年6月9日は、「以上のとおり、当該疾病の専門的研究者の間でその有効性と安全性が是認された新規の治療法が普及するには一定の時間を要し、医療機関の性格、その所在する地域の医療環境の特性、医師の専門分野等によってその普及に要する時間に差異があり、その知見の普及に要する時間と実施のための技術・設備等の普及に要する時間との間にも差異があるのが通例であり、また、当事者もこのような事情を前提にして診療契約の締結に至るのである。」（傍点筆者）と判示した。すなわち、医療機関に関する諸事情により事実上成立している当該医療機関の役割分担等を前提として診療契約を締結

54) この事案は、「技術」に関するものであるが、既存治療技術である抗癌剤治療技術一般に関するもので、普及過程にある新規診療技術に関する場合ではなく、技術を有しないからといって転医させる注意義務が発生するという場合ではない。

55) この点について、小児アレルギー治療に関する岡山地判平成9年11月19日（判例時報1666号116頁）は、大学病院に勤務する医師は、人的・物的な医療設備の充実した、また他の医師の協力が得られやすい環境を利用すべきであるが、法制度上一般の医師を超える医師としての資格試験の合格や研修の修了を必須とされるものではない以上、特別に高度の注意義務を負うものと直ちにいうことはできず、アレルギー患者の治療についての専門的研究者と、大学病院の一般の小児科医とでは、要求される医療水準は異なるとした。この事案からいえば、医師の診療に要求される医療水準を決するのは、医療機関に関する事情よりも、医師個人に関する事情の方が大きいことになるであろう。

する当事者の認識（利用者側でいえば「期待」）が、診療契約に要求される医療水準を規定する側面があることを明らかにした。この点については、医療水準を患者側の視点（信頼）を考慮した弾力的な解釈を可能にするとして積極的に評価する見解が少なくないが⁵⁶⁾、医療機関の役割分担等から患者が抱くであろう合理的期待を保護する趣旨と考えられ、個別具体的な医師—患者関係までが医療水準を規定する趣旨ではないと考えるべきであろう。すなわち、医療機関の役割分担等から典型的に社会通念上期待される知見が医療水準となるという趣旨であり、その意味では、当該役割分担等から客観的に導かれる知見の水準であって、患者側の期待がそれ以上に特に考慮されるものとは考えられない⁵⁷⁾。

一方、最判平成7年6月9日は、「……新規の治療法に関する知見が当該医療機関と類似の特性を備えた医療機関に相当程度普及しており、当該医療機関において右知見を有することを期待することが相当と認められる場合には、特段の事情が存しない限り、右知見は右医療機関にとっての医療水準であるというべきである。」（傍点筆者）とする。ここにいう「特段の事情」は、文脈上、知見をふまえた適切な診療行為が行なわれたか否かに関してではなく、期待される知見を有していたか否かに関して問題となっているように読める。そうすると、このような「特段の事情」とは、特に当該施設への知見の普及が妨げられことを合理的に説明できるような事情ということになるであろう。判例が対象とした昭和49年当時の診療では有り得たであろうが、情報が速やかかつ容易に流通するようになった今日、このような事情は現実には想定し難い⁵⁸⁾。

56) 寺沢・前掲阪大法学 47 巻 83 頁以下、山口齊昭「「医療水準論」の形成過程とその未来」早稲田法学会誌 47 号（1997 年）409 頁など。

57) この点の議論は、前述した「新規治療法の有効性と安全性の是認」に関して患者側の期待をどの程度考慮し得るかの議論と、本質的に同様である。

58) 今日なお一般的に「特段の事情」として想定し得る現実的な事情としては、当事者同士が普及した知見を用いないことを特に合意したような事情がある場合ではないだろうか。このような「特段の事情」を「医療水準」について認めることは、当事者の合理的期待を考慮した最判平成7年6月9日の相対説の上に、さらに重

[10] 「医療水準」概念の実質的空洞化論

判例理論という「医療水準」とは、診療上の医師の注意義務の一般的内容それ自体であり、一方、ある診療行為の実施が医療水準にあるかどうかの判断は、それが当該医師の注意義務の一般的内容となるかどうかの判断と実質的には同じことになる。それゆえ、「医療水準」という概念は実質的な判断基準として機能しているのではなく、医師の診療上の注意義務自体について修辭的に用いられているに過ぎないのであり、医師の注意義務の判断に当たっては多様化した「医療水準」という概念をその都度挟み込む必要はないのであって、その医療機関ではどの程度の診断・治療をなすべきであったかということを直接的、個別的に検討すれば足りるのではないか、とする「医療水準」論に対する有力な批判がある⁵⁹⁾。

さらに、最判平成7年6月9日の相對説が、医療機関に関する諸事情や、さらに当事者の認識（期待）といった主觀的事情も「医療水準」に取り込んでいくのであれば、「医療水準」は一層相對化・流動化し、空洞化した概念となっていくだろう⁶⁰⁾。

ただし、最判平成7年6月9日の趣旨を、あくまで医療機関の事実上成立している役割分担等から、類型的・客觀的に当該医療機関に社会通念上期待し得る（合理的な患者が期待し得る）程度の知見を「医療水準」とし、それ以上に個

ねて個別具体的な当事者意思による医療水準の相對化を認めることになる。そうすると、時代遅れの旧来の治療法や未確立な実験の治療法までが、インフォームド・コンセント次第によって「医療水準」に適合した治療法となり得、危険とも思われる。「医療水準」は、あくまでも当事者の合理的期待を考慮するまでの相對化とし、それ以上の「特段の事情」の考慮は、個々具体的事案における医師の注意義務の内容において論じるべきであろう。

59) 新美・前掲『平成7年度重要判例解説』65頁、西野・前掲116頁以下など。

60) 近年の判例の中には、「医療水準」という用語を用いないものも出てきている。例えば、最判平成15年11月14日（判例時報1847号30頁）は端的に医師の注意義務違反の有無を問題にし、また、平成18年4月18日（判例時報1933号80頁）は、原審が平成3年当時の医療水準違反の有無を問題にしたのに対して、最高裁は、「医学的知見」と言い換えている。

別具体的な患者の主観的期待を取り込まない趣旨と考えれば、未だ各個別の事案で認定される個々の医師—患者関係を考慮した医師の注意義務の内容とは、同一とはならない。当事者の個別的な主観的事情によって現在の科学的水準から余りに離れた診療が行われ、患者の診療上の利益が害されることを防ぐには、一定の類型的・客観的基準となる概念があっても良いのではないだろうか。その意味では、なお「医療水準」概念には、意義があると考え⁶¹⁾。

第2章 医師の説明義務と「医療水準」

[1] 医師の二種類の説明義務と「医療水準」の関係

第1章で検討したように、新規治療方法における医療水準の議論を診療一般に適用して考えるならば、ある医学的知見が当該医療機関と類似の特性を備えた医療機関に相当程度普及しており、当該医療機関において当該知見を有することを期待することが相当と認められる場合には、特段の事情が存しない限り、当該知見は当該医療機関にとっての医療水準である、ということになる。そして、医師の診療上の注意義務は、一般に、このような医療水準を基準として判断されることになる。

ただし、医師の診療上の行為は、患者に対して技術的な診療行為を実施する場合と、説明を行う場合とでは、行為の態様が大きく異なるため、訴訟実務上の「医療水準」の概念の使われ方をみると、それが機能する場面は以下の二つに大別できると考えられる。

第一が、診療行為そのものの基準としての「医療水準」であり、医療過誤訴訟において、当該診療行為が適切な注意をもって行われたか否かを判断する基準として機能するものである。これは、主として当該診療行為自体の技術および当該技術に関する知見の問題である。第1章で検討した最判平成7年6月9

61) その後、第2章で検討する最判平成13年11月27日は、個別的具体的な患者の期待を「医療水準」自体には取り込まず、医師の注意義務を「医療水準」より厳格に認定する段階において考慮している（2章参照）。

日の判示を敷衍して考えれば、各診療行為が、当該医療機関に関する諸般の事情を考慮した上で当該医療機関に期待し得る技術や知見を前提とした態様で行われていたか否かの基準である。

第二が、医師の患者に対する説明の基準としての「医療水準」であり、インフォームド・コンセント（informed consent、以下「IC」と略す。）において、患者に対してどの範囲までの情報を提供すべきだったのか（実施予定の診療方法の奏効性の限界や発生し得る合併症の危険性についてどの範囲まで示すべきであったのか、また、どの範囲までの代替的方法を示すべきであったか等）の判断の基準として機能するものである。これは、主として、実施予定の診療方法の奏効性や危険性、及び代替的診療方法に関する知見の問題である。最判平成7年6月9日の判示を敷衍すれば、医師の患者に対する各説明において、当該医療機関に関する諸般の事情を考慮した上で当該医療機関に期待し得る知見が説明されていたか否かの基準である。

一方で、医師の「説明義務」と呼ばれるものは、説明の性質と義務違反の場合の法的効果の違いにより、以下の二種類に大別できる⁶²⁾。

第一は、患者の身体への侵襲行為について患者の承諾を得るための説明、すなわち患者の自己決定権保障のための、ICのための説明である。他人の身体へ侵襲を加えることは民事法上も刑事法上も原則として違法と評価されるが、診療行為が違法とならないのは、患者自身の同意があるからであり、その同意の前提として、医師には診療行為の内容について説明すべき義務があるとされるのである。この趣旨で行われる説明には、自院でも治療を行い得ることを前提に、他院に転医して代替的治療法を受ける選択があることを説明する義務（「転医提示義務」）も含まれる。この場合の医師の説明は診療行為には当たらず、上述した二場面のうち、後者の説明内容の基準としての「医療水準」が対応する。

62) 野山宏「胆のうがんの疑いがあると診断した医師が患者にその旨を説明しなかったことが診療契約上の債務不履行に当たらないとされた事例」最高裁判所判例解説民事篇平成七年度版（上）440頁以下参照。

すなわち、当該医療機関に期待し得る程度に、実施予定の診療方法の危険性や代替的診療方法に関する知見が説明されていたか否かの問題である。

第二は、診療行為そのものとしての説明、すなわち施療上必要な説明（療養指導）である。医師法23条は「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。」と規定しているが、医師は24時間患者を監視することはできないのであって、通常、病気の治療は患者及びその保護者の自己管理に委ねざるを得ない部分がかなりある。したがって、医師は患者に対して、疾患内容・病態、治療の必要性、緊急受診が必要となる留意を要する自覚症状、励行事項や禁止・制限事項などの日常生活上の注意、及び転医の必要性などの概略を患者に説明しておかないと、医師として行うべき診療行為が完了したとはいえない。この趣旨で行われる説明には、自院では治療を行い得ない場合に、疾患の適切な治療のために他院へ転医するように説明する義務（「転医勧告義務」）も含まれる。この場合の医師の説明は診療行為そのものの重要な構成部分であり、上述の分類では、前者の医療行為そのものの基準としての「医療水準」が対応する。すなわち、留意すべき症状や生活上の注意などについて、当該医療機関に期待し得る程度の知見を前提として指導が行われていたか否かの問題である。

このように、施療上必要な説明（療養指導）は診療行為の一部であって、診療行為に関する注意義務と対比をなすのは、自己決定権保障のための説明の注意義務である説明義務である⁶³⁾。両者の「医療水準」とは、それぞれ、当該医療機関に関する諸般の事情を考慮した上で当該医療機関に期待し得る知見や技

63) 診療行為が本質的にもつ不確実性のため、診療契約の締結時点では抽象的合意しかできず、実質的な交渉の契機が契約の展開過程にずれ込むことになる。すなわち、診療契約の構造を実体に照らしてみれば、両当事者の意思の合致のみによって契約は成立するが、この契約は診療の基礎として基本的な枠組として存在し、具体的内容は、診療の経過において順次形成されていくと考えることができる。この構造の中で、従来、医師の説明義務とは、その客観的に定まった具体的履行内容について説明する義務であり、主たる診療債務から派生する、或いは付随する、従たる債務と考えられてきた。しかし、多くの場合、ICにおける説明義務は、そ

術・設備を前提として行われていたか否かの基準なのであるが、診療行為の場合には、その行為の態様が評価対象となるのに対し、説明義務の場合には、その説明の内容が評価対象となるのである。

診療行為に関する医療水準については、第1章において検討したところがほぼそのまま妥当するが、本章においては、これとは別個に観念し得る、自己決定権保障のための説明（ICのための説明）に関する医療水準を中心に検討してみたい。

[2] インフォームド・コンセント（IC）との意義

(1) ICの多義性とその歴史的背景

インフォームド・コンセント（informed consent）とは、「説明と同意」という訳語が与えられているが、「よく説明を受け理解したうえでの自主的な同意・選択・拒絶」という意味であり、医療の場において、医療従事者が患者に対し、医療行為や臨床試験の方法、その意味、対象、危険性、予後などを十分説明して、患者の同意を得なければならないという考え方である⁶⁴⁾。20世紀後半における医療人口の増加、医療の経営主義化、技術の高度化に伴い、医師—患者関係が非人間化する危険や、患者の人格を無視した医療に陥るおそれなどが多方面から指摘されるようになった。そこで、ICを法的に評価して最低限遵守されるべき基準を提示することが、不当な医療を除去するために必要と考えられるようになっていった⁶⁵⁾。

歴史的にみると、ICの発展過程には、主として、被験者・患者の人権を擁

の履行により、患者の同意や選択を介して診療債務の具体的内容が確定されるという機能をもっているものであり、診療債務という大枠の構造の中で、具体的診療行為を行う債務と有機的に連関するものの、それとは独立した意義をもつ別個の債務と位置付けられるべきであろう。

64) 九州弁護士会連合会『日弁連第35回人権擁護大会第1分代会への特別報告患者の人権—インフォームド・コンセントを中心として—』（1992年）3頁。

65) 大谷 実『医療行為と法』（弘文堂法学選書11、1980年）100頁。

護する原則という側面と、医療行為の適法性を根拠付ける法理という二つの側面があり、両者の軌跡は区別して考えることが可能である。

前者の側面は、まず、第二次世界大戦中にナチスが行った人体実験により被験者となった多数のユダヤ人の人権が踏み躪られた経験に基づき、そのような蛮行が二度と繰り返されることのないよう、1947年のニュールンベルク綱領で、医学実験においては被験者が同意していることが必須であることが宣言されたことに端を発する⁶⁶⁾。この理は、1964年の第18回世界医師会総会ヘルシンキ宣言⁶⁷⁾において、研究的医療一般において、患者の同意が不可欠であるとい

66) 森岡恭彦「インフォームド・コンセント」日本医師会雑誌第135巻（2006年）1511頁。

67) ヘルシンキ宣言の正式名称は、「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」(WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects)であり、1964年の初回採択以来、8回にわたる改訂を経て今日に至っている。「A. 序言」(1条から9条)、「B. すべての医学研究のための基本原則」(10条から27条)、「C. メディカル・ケアと結びついた医学研究のための追加原則」(28条から32条)の3部から成り、すべての医学研究が満たさねばならない世界共通の一般原則として確立している。22条では、「ヒトを対象とする研究はすべて、それぞれの被験予定者に対して、目的、方法、資金源、起こり得る利害の衝突、研究者の関連組織との関わり、研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態について十分な説明がなされなければならない。対象者はいつでも不利益なしに、この研究への参加を取りやめ、または参加の同意を撤回する権利を有することを知らされなければならない。対象者がこの情報を理解したことを確認した上で、医師は対象者の自由意志によるインフォームド・コンセントを、望ましくは文書で得なければならない。文書による同意を得ることができない場合には、その同意は正式な文書に記録され、証人によって証明されることを要する。」(In any research on human beings, each potential subject must be adequately informed of the aims, methods, sources of funding, any possible conflicts of interest, institutional affiliations of the researcher, the anticipated benefits and potential risks of the study and the discomfort it may entail. The subject should be informed of the right to abstain from participation in the study or to withdraw consent to participate at any time without reprisal. After

う原則に発展し、さらに1981年の第34回世界医師会総会リスボン宣言⁶⁸⁾では、一般診療においても患者の自由な同意が必要であるという原則に高められた。

一方、後者の側面は米国における医療過誤訴において形成されてきた法理で

ensuring that the subject has understood the information, the physician should then obtain the subject's freely-given informed consent, preferably in writing. If the consent cannot be obtained in writing, the non-written consent must be formally documented and witnessed.) とされ、31条では、「医師はケアのどの部分が研究に関連しているかを患者に十分説明しなければならない。患者の研究参加の拒否が、患者と医師の関係を断じて妨げるべきではない。」(The physician should fully inform the patient which aspects of the care are related to the research. The refusal of a patient to participate in a study must never interfere with the patient-physician relationship.) と宣言されている。(和訳は日本医師会による。http://www.med.or.jp/wma/helsinki02_j.html)

- 68) リスボン宣言の正式名称は、「患者の権利に関する世界医師会リスボン宣言」(WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF LISBON ON THE RIGHTS OF THE PATIENT)であり、1981年の開始後、1995年及び2005年に改訂され、今日にいたっている。「前文」に続き、「原則」として、11の患者の権利とその内容が宣言されている。「3. 自己決定の権利」(Right to self-determination)においては、「a. 患者は、自分自身に関わる自由な決定を行うための自己決定の権利を有する。医師は、患者に対してその決定のもたらす結果を知らせるものとする。」(The patient has the right to self-determination, to make free decisions regarding himself/herself. The physician will inform the patient of the consequences of his/her decisions.)「b. 精神的に判断能力のある成人の患者は、いかなる診断上の手続きないし治療に対しても、同意を与えるかまたは差し控える権利を有する。患者は自分自身の決定を行う上で必要とされる情報を得る権利を有する。患者は、検査ないし治療の目的、その結果が意味すること、そして同意を控えることの意味について明確に理解すべきである。」(A mentally competent adult patient has the right to give or withhold consent to any diagnostic procedure or therapy. The patient has the right to the information necessary to make his/her decisions. The patient should understand clearly what is the purpose of any test or treatment, what the results would imply, and what would be the implications of withholding consent.)「c. 患者は医学研究あるいは医学教育に参加することを拒絶する権利を有する」(The patient has the right to refuse to participate in research or the teaching of medicine.)と宣言されている。(和訳は日本医師会による。<http://www.med.or.jp/wma/lisbon.html>)

ある。1960年代から、米国の裁判所は、医師の患者に対する説明義務という概念を認め、患者が医師から十分に説明を受けて同意した場合でない限り、医療行為の結果発生した有害事象によって患者が受けた損害について、医師の賠償責任を認める判断を行うようになった。その後、ICは、医療過誤訴訟において原告患者側が被告医師側を攻撃するための理論として発展していき、それに対応して、医療側においても、自らの法的防御のために、患者へ予定している医療行為の内容を説明し同意を得ておくことが必要になった。医療過誤訴訟の多い米国では、1970年代には、医事紛争のための損害賠償保険の保険料が高騰化し、医師が廃業に追い込まれるような事態にまで発展した⁶⁹⁾。医事紛争への対応は、医師一般にとって最重要課題の一つであったため、ICは、患者の権利主張に対する医療側の防衛の理論としても発展した。

1990年代になると、ICは日本の医療現場でも議論に上り始め⁷⁰⁾、比較的速やかに浸透していった。1993年に設置された「インフォームド・コンセントの在り方に関する検討会」の報告書（1995年6月22日）では、ICには、①医療従事者側からの十分な説明と②患者側の理解、納得、同意、選択という2つのフェーズがあり、まず、第1のフェーズにおいては、医療従事者側から患者の理解が得られるよう懇切丁寧な説明が、あらゆる医療（検査、診断、治療、予防、ケア等）の提供において必要不可欠であることが強調されるべきであり、第2のフェーズにおいては、患者本人の意思が最大限尊重されるのが狙いであって、患者に医療内容等についての選択を迫ることが本来の意味ではなく、また、文書で患者の意思を確認することは、1つの手段として重要であるが、目的ではないことを理解する必要があるとされた⁷¹⁾。1997年12月17日改正の医療

69) 鹿内清三『医事紛争の防止と対応策』（第一法規、1994年）35頁。

70) 1990年に日本医師会生命倫理懇談会が発表した「『説明と同意』についての報告書」は、日本においてもICが重要であることを強調し、その必要性の背景として、①患者の権利主張の高まり、②患者の理解・納得があることが治療上より効果的であること、③医療技術の多様化・複雑化、④患者の医学上の知識の普及、を挙げた（日本医師会生命倫理懇談会：「説明と同意」についての報告書、日本医師会雑誌103巻（1990年）515頁以下参照）。

法では、第1条の4第2項に「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よう努めなければならない。」と規定が置かれ、医療従事者の説明義務が明文化されている。ただし、ICは、上述のような、被験者・患者の人権擁護の原則としての側面と、医療行為の適法性要件としての法理という二側面を受けて、多義的に理解されてきた⁷²⁾。基本的には、「患者の立場を尊重し、患者と医療従事者とのよりよい信頼関係を築く。」「患者に対する十分な説明によって、患者の医療に対する不安や不満を解消し、より優れた医療の提供体制を目指す。」といった、積極的な意味付けがなされてきた。しかし、その一方、医学会等では「インフォームド・コンセントを得ておかないと、訴訟に巻き込まれる。」などといった、医事紛争を意識した見解が聞かれることは少なからずあった。その後の医事訴訟が増加する状況の中で、このような傾向は、現在でも依然として続いている。

今日でも、ICは「医師が患者に情報を与え、患者から診療に対する同意を取り付ける」という語意で用いられる場合があることは否定できない。しかし、国民の医療に関する意識が格段に高まり、開かれた医療が希求されている今日、患者の権利を十分に擁護するためにも、紛争や訴訟における問題点としても、法的に求められるようになってきているのは、単に患者に採ろうとする診療内容について説明し、同意を取り付けることではなく、患者に診療上の選択肢を示して自己選択させること、更には、病態・治療内容等に関して医師から十分な情報を提供された上で、患者自身が自己の価値観に基づき最終的な意思決

71) <http://www.umin.ac.jp/inf-consent.htm>

72) 大木は、1990年代後半の患者に対するアンケート調査の結果を心理学的側面から分析し、日本におけるインフォームド・コンセントはまだ混乱の時期にあると思われるとし、その理由として、日本では自己決定権や自己管理という意識がまだ浸透しておらず、患者を支えるサポート体制も整っていないにもかかわらず、国民性の違いも考えずにただ表面的な形式や言葉が先行し、現場における行動が追いつかない結果が現状の混乱なのではないか、と推察している（大木桃代「患者の態度」年報医事法学 16 巻（2001 年）30 頁）。

定を行うことである⁷³⁾。その一方、ICの問題は各国社会の歴史や文化及びそれらを基盤に構築されてきた医療制度そのものの根幹に関わる問題であり⁷⁴⁾、これらの基礎事情が大きく相違した欧州、米国と日本について、ICだけを切り離して比較して論じることには問題は少なくない。前述した日本医師会生命倫理懇談会の「『説明と同意』についての報告書」も、「アメリカ式の『説明と同意』をそのまま日本に導入するのではなく、日本のこれまでの医療の歴史、文化的背景、国民性、国民感情などを十分に考えながら、日本に適した『説明と同意』が行われるようにしたい」と報告しているが⁷⁵⁾、現実には最も重要な点である。各種の患者に対する治療に関する意思決定に関するアンケート調査でも、患者が医師と相談して決めるべきだと考える割合が多く、意思決定が患者に委ねられるべきだと考える割合は現実には僅かにとどまっている⁷⁶⁾。ICが、とにかく手続きさえ踏めばよいという、単なる手続的正義を満たすための形式論

73) 石崎泰雄「インフォームド・コンセントからインフォームド・ディシジョンへ—情報開示による意思決定の比較法的考察」年報医事法学 12 号（1997 年）8 頁以下参照。

74) 米国では、原則として医療費が私的保険の枠組でカバーされるため、医療保険の在り方によって IC が著しい影響を受ける。また、医療過誤訴訟の増加と損害賠償額の高騰化が国民医療費を増加させているとの批判がなされ、財政政策的観点からも IC の在り方が変容を受けている（吉田邦彦「インフォームド・コンセントを巡る環境変化と今後の課題」年報医事法学 16 巻（2001 年）38 頁以下参照）。

75) 外科医である森岡教授は、日本社会と欧米社会を比較し、自由・平等という個人の権利擁護の主張とキリスト教の博愛の精神を基調とする欧米社会に比べ、日本社会は単一民族的構成をもち、農耕・漁民族社会として発展したため、どちらかという家族主義的な傾向がなお強い社会とする。そのため、「医療の社会においても人情が重視され、特に、『お任せします』『ふれあいの医療』といった態度が広くゆきわたっており、また、一般の人々も欧米の社会の人たちに比べると医療に対する不信感、あるいは人権侵害という感情が薄いように思われ、それなりに良い点も多いといえる。」とし、欧米では IC は患者の人権尊重、或いは医師の法的防御の盾に堕しているきらいがあるのに比べ、日本では、IC についても、患者と医師との間の信頼関係の確立という点が強調されているのが大きな相違点であると述べている（森岡恭彦「インフォームド・コンセントの概念とその社会的背景」癌治療と宿主 5 巻（1993 年）134 頁以下）。

に陥るならば、責任を伴う決断を患者に押し付け、同時に、医師に実質的正義の追究という重要な責務を放棄させる危険な論理に転化してしまうことが危惧されているが⁷⁷⁾、極めて重要な指摘である。

(2) ICの法的意味付け

医師が患者の身体に対して侵襲を伴う診療行為を行うためには患者の同意を必要とし、その前提として説明義務が生じることについては、従来からほぼ異論の無かったところであるが、その法的意味付けには、大別して、①医的侵襲の違法性阻却事由の意義を重視するもの、②診療契約上の義務と考えるもの、③自己決定権尊重に焦点を当てたもの、等がみられた。

1. 医的侵襲の違法性阻却事由としての IC

東京地判昭和46年 5 月19日（判例時報660号62頁）は戦後の裁判例の中で初めて手術に対する承諾の不存在を理由に患者側を勝訴させた判例とされるが⁷⁸⁾、

76) 例えば、IC に関する医師及び患者の現状認識及び理想についてのアンケート調査によれば、下記の表のような結果であったと報告されている（山内一信・真野俊樹・塚原康博・藤澤弘美子・野林晴彦・藤原尚也「医療消費者と医師とのコミュニケーションー意識調査からみた患者満足度に関する分析ー」医薬産業政策研究所リサーチペーパー No.29（平成 17 年 7 月））。

	医師		患者	
	現状認識	理想	現状認識	理想
①治療方法については全て医師に任せる	1.0%	0.1%	28.7%	1.1%
②医師から最良だと思う治療方法について説明を受け、患者が同意	15.7%	6.4%	46.3%	6.9%
③医師から複数の治療方法の説明を受けた上で、医師が最良だと思う治療方法を説明し、患者が同意	61.9%	55.9%	16.3%	35.5%
④医師から複数の治療方法について説明を受けた上で、患者が医師と相談して決める	19.1%	32.2%	7.4%	54.2%
⑤医師から複数の治療方法について説明を受けた上で、判断は患者に任せる	1.6%	4.5%	1.1%	2.3%

77) 井田良「医療とインフォームド・コンセントの法理」第 12 回日本臨床死生学会講演録（2006 年 11 月 26 日）。

「医師が行う手術は、……治療の依頼を受けたからといって当然になし得るものではなく、原則として、患者（患者が承諾の能力を欠く場合にはこれに代わって承諾をなし得る者。以下同様）の治療の申込とは別の手術の実施についての承諾を得たうえで行うことを要すると解すべきであり、承諾を得ないでなされた手術は患者の身体に対する違法な侵害であるといわなければならない」と判示した。本件は、乳腺摘出術に関する事案であったが、裁判所は、「少なくとも、たとえば、四肢の一部を切断する手術のような、身体の機能上または外観上極めて重大な結果を生ずる手術を実施するにあたっては、……特別の事情がある場合を除いては、医師はその手術につき患者が承諾するかどうかを確認すべきであり……」とし、身体への重大な侵襲を伴う診療行為については、患者の当該行為に対する個別の承諾を得ないで行われたときは、患者の身体に対する違法な侵害になるとした⁷⁹⁾。この側面は、講学上、民事責任の問題としてよりも、専断的治療行為についての傷害罪の成否として、むしろ刑事責任の議論として取り上げられることが多い。通説によれば、診療行為の違法性が阻却されるためには、正当な医療目的に発すること、患者の同意または推定的同意の存

78) 宇津木伸・木原章子「承諾なき乳腺全摘手術」別冊ジュリスト No.183『医事法判例百選』（2006年）177頁。

79) 裁判所は、まず、本件手術の必要性について判断し、本件手術の要否については学術上議論が行われていたことを認定した上で、本件担当医の下した判断に反する見解の存在をもって「直ちにそれだけの理由で右手術を不要で違法なものとはできないと解するのが相当である」とした。その上で患者の承諾の必要性について判断し、「承諾を得ないでなされた手術は患者の身体に対する違法な侵害である」とした。

この事案では、事件当時 26 歳の未婚女性であった患者の精神的苦痛に対する慰謝料が認められたのみであったが、IC を違法性阻却事由と構成する場合、不適切な IC に基づく診療行為は違法な侵害となるから、それと因果関係ある結果については、すべて損害の範囲と考えるのが論理的ではないか。そうすると、IC が不適切であった事案では、いかに診療行為自体が医学的には妥当であっても逸失利益を含む損害賠償責任が認められる場合が多くなることになり、不合理な結論となる場合があるのではないか。

すること、医学上一般に承認されている方法によることが必要とされ⁸⁰⁾、患者の同意の前提となる医師の説明は、診療行為の違法性が阻却されるための前提として必要とされている。

ただし、診療行為の中には、例えば、高血圧・高脂血症・糖尿病などの生活習慣病に対する食生活指導や運動指導、あるいは良性腫瘍や未破裂の動脈瘤などに対する経過観察措置などのように侵襲を伴わないものも少なくない。これらについてはICを欠いた場合であっても、違法な侵害と構成することはできない。また、適切なICを欠いた診療行為について、傷害罪が問われた事件は存在しない⁸¹⁾。したがって、ICを医的侵襲の違法性阻却事由として捉える考え方は、ICの法的意味付けを十分に行うことが難しいと考えられる。

2. 診療契約上の義務としての IC

通説では、患者と医療機関の間で締結される診療契約は準委任契約（民法656条）と考えられており、受任者の報告義務（同法645条）として、受任者たる医療機関は委任事務を処理している間（診療を行っている間）、委任者である患者の求めに応じていつでも事務処理（診療）の状況を報告しなければならず、委任契約終了後（診療関係の終了後）は、遅滞なくその顛末を報告しなければならない。従来の通説は、医師の説明義務の根拠を、このような診療契約に基づく報告義務の一つとして位置付けてきた⁸²⁾。

最判昭和56年6月19日（判例時報1011号54頁）は、最高裁が初めて医師の説明義務を正面から肯定した判決であるが、「頭蓋骨陥没骨折の傷害を受けた患者の開頭手術を行う医師には、右手術の内容及びこれに伴う危険性を患者又は

80) 大塚仁・河上和雄・佐藤文哉・古田佑紀編『大コメンタル刑法 第二版 第10巻』（青林書院、2006年）404頁（渡辺咲子）

81) 井田・前掲。

82) 前掲・大谷 101 頁。なお、東京高判昭和61年8月28日（判例時報1208号85頁）は、「基本的には民法645条の法意により、医師は、少なくとも本人の請求があるときは、その時期に説明・報告をすることが相当でない特段の事情のない限り、本人に対し、診断の結果、治療の方法、その結果などにいて説明・報告をしなければならないと解すべきである」としている。

その法定代理人に対して説明する義務があるが、……」と判示し、説明義務を契約上の債務である注意義務として構成している。

3. 患者の自己決定権尊重のための IC

本来、すべての診療行為は、①一定の治療が全ての患者に対して同様な効果をもたらすわけではない、②現在の診療方法は将来変更される可能性がある、③現行治療では効果が不十分な場合試行的診療が許される、などの意味で実験性を帯びる⁸³⁾。診療行為一般が、患者をこのような実験性の危険に曝すことになるのであり、患者の身体、生命の自由の保障のためには、患者自身の意思によって診療を受けることを是認している必要があると考えられる。

最判平成12年2月25日（判例タイムズ1031号159頁）は、エホバの証人である成人患者が、手術に先立ち「輸血以外には救命手段がない事態になっても輸血

83) 医師が患者に対して行う医療行為は、すべて、多かれ少なかれ、実験性を帯びている。例えば、発熱に対して解熱剤の投与を行うような、既に長期にわたって確立した治療法であっても、ある一薬剤の効果や副作用は患者の個性によって様々で正確な予測は出来ないし、また、仮に当該薬剤の多数回の使用歴のある患者であっても、その時の体調等によって効果も副作用も影響を受けるため、やはり正確な予測は不可能である。すなわち、当該薬剤投与は、一回毎に、常に、「やってみなければ分からない」実験的行為といえるわけである。

また、現在一般に有意義と考えられている治療法であっても、将来的には、より意義の大きな治療法が開発されて一般化し、用いられなくなる可能性がある。例えば、ヒスタミン受容体拮抗剤が開発される以前には、胃・十二指腸潰瘍に対して胃切除は一般的に行われてきたし、腹腔鏡下手術が開発される前は、胆石症の手術は開腹して行うのが当然であった。現在、消化管の精査は、光源等と繋がりのある内視鏡を挿入することによって行われているが、将来リモート・コントロールが可能なカプセル鏡が開発されれば、それが汎用されるようになるであろう。このような意味で考えれば、現在一般に是認されている医療行為であっても、必ずしも普遍的な方法ではないのであり、歴史的にみて実験的側面をもつと考えられる。

さらに、現在でも、AIDSや進行再発癌などの難治性疾患に対しては、各種の有効性や安全性が未確立な治療法が行われている。たとえ未確立な方法であっても期待が持てる以上は、無治療でただ病態悪化を待つことに比べれば、試行する意義が認められるだろう。このような未確立な治療法は、まさに実験的である。

しないでほしい」旨の意思表示をしたが、多量の術中出血のため術後出血性ショックとなり、濃厚赤血球及び新鮮凍結血漿を輸血された、という事件について、「患者が、輸血を受けることは自己の宗教上の信念に反するとして、輸血を拒否するとの明確な意思を有している場合、このような意思決定をする権利は、人格権の一内容として尊重されなければならない。」と判示した。患者が自己の受ける診療に関して自ら意思決定をする権利（自己決定権）が、「人格権」の一内容として尊重されることを示し、不法行為法上保護される利益であることを明確にした⁸⁴⁾。患者の自己決定権尊重のためには、その前提として、ICが必要とされることになる⁸⁵⁾。

84) 本事案は、信教の自由（憲法 20 条）の問題と関連していると思われるが、診療行為一般について、患者の治療上の自己決定権が「人格権」の一内容として尊重されることを示したと考えられる（佐久間邦夫「宗教上の信念からいかなる場合にも輸血を受けることは拒否するとの固い意思を有している患者に対して医師がほかに救命手段がない事態に至った場合には輸血するとの方針を採っていることを説明しないで手術を施行して輸血をした場合において右医師の不法行為責任が認められた事例」最高裁判所判例解説民事篇平成十二年度版（上）134 頁も同様に解している）。下級審の事案ではあるが、その後、腹部外傷の救急診療に関する札幌地判平成 13 年 4 月 19 日（判例時報 1756 号 121 頁）は、「医療行為を受けるか否かの患者の医師決定は、患者の人格権の一内容として尊重されなければならないのであり、最終的に医療行為を行うか否かは患者の意思決定に委ねるべきである」としており、本最高裁判決の趣旨を一般診療にも広げている。

85) そして、「患者 X が、宗教上の信念からいかなる場合にも輸血を受けることは拒否するとの固い意思を有しており、輸血を伴わない手術を受けることができると期待して Y 病院に入院したことを A 医師らが知っていたなど本件の事実関係の下では、A 医師らは、手術の際に輸血以外には救命手段がない事態が生ずる可能性を否定し難いと判断した場合には、X に対し、Y 病院としてはそのような事態に至ったときには輸血するとの方針を採っていることを説明して、当該医療機関への入院を継続した上、A 医師らの下で本件手術を受けるか否かを X 自身の意思決定にゆだねるべきであったと」判示して、患者が意思決定をする権利を奪われたことによって被った精神的苦痛に対する慰謝料の支払いを命じた。

このように、不適切な IC を人格権の侵害と構成すれば、診療行為自体が医学的に妥当であるならば、損害は慰謝料の限度とするのが論理的となると思われる。この意味で、不法行為構成については、違法性阻却事由としての IC の構成よりも、

4. 不法行為構成と債務不履行構成

このように、これらICに関する法的構成は、不法行為構成と債務不履行構成の何れもが用いられている。判旨の一貫性のため、当該診療行為についての医療過誤訴訟そのものを不法行為的に構成するか債務不履行的に構成するかによって、ICに関する医療過誤を何れに構成するかも影響を受けると考えられるが、それは絶対的なものとはいえない⁸⁶⁾。したがって、診療行為に関する医療過誤の場合と同様、ICに関する医療過誤も、契約上の責任としても不法行為上の責任としても位置づけることができるのであるから、その性質にこだわることなく端的に説明義務違反として損害賠償を認めればよいと考えられる⁸⁷⁾。

[3] ICのための説明における医師の注意義務に影響する諸要素

本章の目的は、今日の診療におけるICのための説明義務に関する医療水準を検討することにある。本章の冒頭で述べたように、それは、各医療機関に

自己決定権尊重のためのIC構成の方が、合理的であろう（脚注79参照）。

86) 平林教授は、治療行為について不法行為構成の判例においても説明義務を注意義務的に構成するものがあり、また、違法性阻却事由構成と注意義務構成とをはっきりと区別しない判例があることを指摘している（平林勝政：第22回日本医事法学会総会シンポジウム報告、年報医事法学8巻（1993年）58頁）。

87) 同旨平林・前掲58頁、新美育文「医師の説明義務と患者の同意」『民法の争点Ⅱ』（1985年）230頁。

なお、米国の判例理論でも、まず患者の同意なく行われた治療を battery（身体に対する不法な接触）と扱い、医師に損害賠償責任を課す同意原則が確立され、その後、患者の同意に先だって医師が患者に説明を与える義務があることが確立された。その一方、同意があるが説明が尽くされていない場合については、negligence の理論が適用されるようになったとされる（植木 哲・山本隆二編『世界の医事法』（信山社、1992年）383頁（手嶋 豊）。negligence は、「傷害の不合理な危険に対して他人を保護するために法によって定められた水準に達しない行為」と定義され、大半の治療行為上の医療過誤訴訟において医師の責任を問う根拠となっているが、原則として、医師の介護義務の存在、医師の注意義務違反、損害の存在、損害と義務違反の間の因果関係について、患者側が立証責任を負うものとされている（同432頁）（浮田勝男）。

関する諸事情や患者側の相応の期待などを考慮した上で、当該医療機関が有することを期待することが相当と認められる知見を前提に、ICのための説明を行ったか否かの問題である。ただし、ICのための説明という行為の態様における医師の注意義務には、①当該医療機関において、どの様な医学的水準の知見を前提にして情報が提供されるべきであったかの問題、及び②当該医療機関において、どの様に当該診療行為の性質に配慮して情報が提供されるべきであったかの問題が関わり、ICのための説明義務に関する「医療水準」の議論は、基本的には、①の側面において、その類型的な基準という問題として捉えられる。

ここでは、このようなICのための説明義務に関する「医療水準」及び①と②の両者の側面の関係を明らかにする前提として、以下に、まず、ICについて争われた裁判例を中心に、どのような判断要素がICのための説明における医師の注意義務の認定に影響するのかを検討していく。

(1) ICの一般的対象事項

医師は一般に以下の各事項を患者に説明しなければならないと考えられる。①病名と病気の現状、②これに対して採ろうとする診療方法の内容と期待される改善程度、③その治療の危険性（合併症の具体的内容と具体的頻度、対処法の有無および有効性）、④それ以外に選択肢として可能な治療方法とその利害得失（有効性および危険性）、⑤患者の疾病についての将来の予測（無治療の場合を含む）⁸⁸⁾。脳動脈奇形に関する東京地判平成4年8月31日（判例タイムズ793号275頁）は、「治療行為にあたる医師は、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具体的に説明すべき義

88) 日本医師会生命倫理懇談会・前掲「説明と同意」についての報告書参照。

務がある」としているが、ICの一般的対象事項を掲げたものと考えられる⁸⁹⁾。

厚生労働省による「診療情報の提供等に関する指針」（平成15年9月12日）は、「医療従事者は、原則として、診療中の患者に対して、次に掲げる事項等について丁寧に説明しなければならない。」とし、①現在の症状及び診断病名、②予後実施予定の治療法とその内容、③処置及び治療の方針、④処方する薬剤について、薬剤名、服用方法、効能及び特に注意を要する副作用、⑤代替の治療法がある場合にはその内容及び利害得失（患者が負担すべき費用が大きく異なる場合には、それぞれの場合の費用を含む）、⑥手術や侵襲的な検査を行う場合には、その概要（執刀者及び助手の氏名を含む）、危険性、実施しない場合の危険性及び合併症の有無、⑦治療目的以外に、臨床試験や研究などの他の目的も有する場合には、その趣旨及び目的、の各項目を挙げている。これは、原則的指針であって、個々の診療現場の状況に合わせて適切な説明が行われるべきであるが、ICの網羅性を尽くすために、基準となる原則と考えられる。

（2）説明の範囲

医師の説明の範囲の判断基準については、従来の講学上、①合理的医師説（善良なる管理者としての医師または合理的な医師ならば当該具体的状況においてどのような説明するかを基準とする説）、②合理的患者説（平均的または合理的患者ならば当該具体的状況において自己決定権行使のためにどのような情報を重要視するか

89) 本判決は、東京大学医学部付属病院での脳神経外科手術におけるICについて争われ、先例となった事案である。この判決を契機に、脳動静脈奇形手術についてICを争点する裁判例が相次いでみられた（新潟地判平成6年2月10日（判例タイムズ835号275頁）、東京地判平成6年10月17日（判例時報1539号86頁）、大阪地判平成8年12月16日（判例タイムズ944号226頁）、東京高判平成11年5月31日（判例時報1733号37号）など）。なお、後掲最判平成13年11月27日は、手術に際してのICに関して、「医師は、患者の疾患の治療のために手術を実施するに当たっては、診療契約に基づき、特別の事情のない限り、患者に対し、当該疾患の診断（病状と病名）、実施予定の手術の内容、手術に付随する危険性、他に選択可能な治療法があれば、その内容と利害得失、予後などについて説明すべき義務がある」としている。

を基準とする説)、③具体的患者説(具体的な当該患者が自己決定権の行使において重要視する情報は説明されるべきであるとする説)、④具体的患者—合理的医師・二重基準説(具体的な当該患者が自己決定権の行使において重要視する情報で、かつそのことを合理的医師ならば当該患者とのコミュニケーションを通じて認識可能であったと考えられる情報が、説明されるべき情報とする説)の四つの見解が提唱されてきた⁹⁰⁾。四説の主要な分岐点は、一言で言えば患者の自己決定権と医師の判断・裁量とをどの様に調和させるべきかにあるかで、合理的医師説は医師の判断・裁量を、具体的患者説は患者の自己決定権を重視するもので、合理的患者説及び二重基準説は両者の中間を狙うものとされる⁹¹⁾。従来より、学説は一般に、説明義務が患者の自己決定権の保護に奉仕するものであることに鑑み、医師の判断を重視し過ぎるのは妥当でないとして、合理的医師説には批判的であった。一方、医師の行為規範としての基準を患者の主観的事情にかかりしめるのは、医師に不当な負担を課すことになるとして具体的患者説も採り難いとしてきた。また、自己決定権の思想のもとでは、情報の重要性につき個々の患者の自分の判断が尊重されるべきであるから、この意味で患者の自己決定権を軽視する合理的患者説に対しても合理的医師説と同様の批判が可能であるとして、二重基準説を支持する見解が多数を占めていた⁹²⁾。近年の学説・裁判例では、個々の患者の事情をより重視する傾向がみられる⁹³⁾。

90) 新美育文「頭蓋骨陥没骨折開頭手術と説明義務 法の立場から」別冊ジュリスト No.102『医療過誤判例百選』92頁(1989年)、「インフォームド・コンセントに関する裁判例の変遷」年報医事法学16号(2001年)101頁、加藤良夫編著『実務医事法講義』(民事法研究会、2005年)17頁(金川琢雄)など。

91) 新美・前掲『民法の争点Ⅱ』231頁。

92) 浦川道太郎：第22回日本医事法学会総会シンポジウム報告、年報医事法学8巻(1993年)78頁、新美・前掲『医療過誤判例百選』92頁、など。

93) 新美・前掲年報医事法学16号101頁。なお、加藤教授は、「インフォームド・コンセント原則は、静的・固定的に考えるべきものではなく、動的・発展的プロセスとして段階的に考える必要があり、最終的には、個々の患者の関心と理解を基準にすべきと考える。なぜならば、診療を受けるのはその個別の患者であり、その患者が自ら自己決定するために必要な情報を、その患者が理解できるように

以前より、必ずしも診療行為に関する説明と同意とはいえなくても、患者にとって必要な医学的知見であると推察できる事項について、医師に説明義務を認めた裁判例はあり、例えば、所謂「望まない障害児出産」のケースを挙げることができる。先天性風疹症候群に罹患した障害児出産の事案について、東京地判昭和54年9月18日（判例時報945号65頁）は、妊娠初期に風疹に罹患した妊婦に対しては、先天性異常児出産の可能性が高いこと、風疹症候群児の臨床症状などを、妊婦が出産すべきかどうか判断できるよう具体的に説明する義務を負うとし、また、東京地判昭和58年7月22日（判例タイムズ507号246頁）は、妊娠初期に風疹に罹患した疑いのある妊婦に対しては、罹患の有無・時期について診断し、先天性風疹症候群の危険などに関する説明をする義務があるとした⁹⁴⁾。

（理解できるまで）、提供すべきものとしなければ、その患者が情報を得て自ら自己決定するというインフォームド・コンセント原則の真髄が失われることになるからである。」としている（加藤良夫「頭蓋骨陥没骨折開頭手術と説明義務」別冊ジュリスト No.183『医事法判例百選』（2006年）115頁）。ただ、医師が患者の個別的事情を配慮するにも、合理的限界はあり、二重基準説の枠組の中で、医師のこのような配慮に関する注意義務を厳格に考えていく方が論理的ではないだろうか。

94) 一方、その後、39歳の妊婦が、羊水検査を希望したが、結果判明時期が22週を超えてしまうため、医師が応じなかったところ、ダウン症の子供が生まれたという事案について、京都地判平成9年1月20日（判例タイムズ956号239頁）は、人工妊娠中絶可能期間経過後に胎児の染色体異常を妊婦に知らせれば、妊婦に対し精神的動揺を与え、違法な堕胎を助長するおそれもあり、出産準備のための事前情報として妊婦が胎児に染色体異常がないか否かを知ることが法的に保護されるべき利益として確立されているとはいえない、また、何歳を適応として妊婦に対し積極的に染色体異常児の出生の危険性や羊水検査について説明するかは、病院の方針や妊婦の臨床経過など個々の状況によって異なる医師の裁量事項であり、39歳の妊婦に、一般的に、医師の方から積極的に説明すべき義務はない、として医師の責任を否定した。しかし、ペリツェウス・メルツバッヘ（PM）病児の出産に関する東京判平成15年4月25日（判例時報1832号141頁）は、患者ではない両親との間で診療契約が結ばれていたとは認められないとして、診療上の説明義務は認められないとしながらも、当該医療機関の事業内容、担当医の出世相談に

また、個々の患者の社会的状況を勘案して、その自己選択に重要と考えられる情報の説明を重視する趣旨の裁判例もある。例えば、食道静脈瘤に対する塞栓手術の適応に関する高松地判平成3年12月9日(判例時報1435号116頁)は、「本件患者は、もともと手術に対して懐疑的、消極的な態度を表明し、第1回の吐血から手術をしないまま9年も社会生活を送ってきた経験に基づいて、手術に消極的であったことからすると、シャント血管の存在を前提に、その役割や塞栓によって生じる危険の増加を説明した場合には、本件手術に同意するのではなく他の希望を申し出た可能性は多分にあつたと推認される。」として、不十分な医学的検討に基づく医師の説明によって患者がした手術の同意は患者の自己決定権を侵害したものであると判断している。さらに、裁判例では、患者が治療法選択に関し医学的に相応の理由のある希望を申し出ている場合には、これに配慮し、治療法選択に当たっての重要な判断要素となる事項を挙げて採用する治療方針について具体的に説明するとともに、患者が採用する治療法の具体的危険性を理解した上で、同法を受け入れるか否かについて判断する機会を与える義務があるとしている。分娩方法の選択に関するICが問題となった最判平成17年9月8日(判例タイムズ1192号249頁)は、「……帝王切開術を希望するという上告人らの申出には医学的知見に照らし相応の理由があったということが出来るから、被上告人医師は、これに配慮し、上告人らに対し、分娩誘発を開始するまでの間に、胎児のできるだけ新しい推定体重、胎位その他の骨盤位の場合における分娩方法の選択に当たっての重要な判断要素となる事項を挙げ

についての役割認識、両親の生活にとってその説明は切実かつ重大な関心事であり患者の診療行為と密接に関わる事項であることを等の事情を考慮すると、担当医には、信義則上、当時の医学的知見や自己の経験をふまえてPM病に罹患した子供の出生の危険性について適切な説明を行うべき法的義務があるとし、担当医の説明は不正確であり、誤解を与えるものであったとして、医師の説明義務違反を認めた(本件では、両親の自己決定権に不当な影響を与えたことを理由とする慰謝料のみを認めたが、控訴審では、財産的損害をも認め、最高裁も上告棄却および不受理の判断を下した(服部篤美「望まないPM病児妊娠出産事件」年報医事法学21巻(2006年)147頁以下))。

て、経膣分娩によるとの方針が相当であるとする理由について具体的に説明するとともに、帝王切開術は移行までに一定の時間を要するから、移行することが相当でないと判断される緊急の事態も生じ得ることなどを告げ、その後、陣痛促進剤の点滴投与を始めるまでには、胎児が複殿位であることも告げて、上告人らが胎児の最新の状態を認識し、経膣分娩の場合の危険性を具体的に理解した上で、被上告人医師の下で経膣分娩を受け入れるか否かについて判断する機会を与えるべき義務があったというべきである。」とした上で、医師の説明について、「一般的な経膣分娩の危険性について一応の説明はしたもの、胎児の最新の状態とこれらに基づく経膣分娩の選択理由を十分に説明しなかった上、もし分娩中に何か起こったらすぐにでも帝王切開術に移れるのだから心配はないなどと異常事態が生じた場合の経膣分娩から帝王切開術への移行について誤解を与えるような説明をした」として、説明義務を尽くしたものと認められないとした。

以上の例は、患者の主観的立場や希望を医師が推察・考慮して説明すべき点を問題にしているということができ、その意味で患者基準を問題にしたものであると考えられる。ただ、どの程度、患者の主観を勘案するかについては、裁判例の上では、必ずしも明確な基準があるわけではない。ICにおいて、医師が如何なる範囲の事項を患者に対して説明すべきかは、各事案における知見の普及の程度や医師—患者関係など個別的な背景に大きく依存しており、一律な基準を想定することに馴染まない。近年、より一層、患者の立場を理解して説明を行うことが求められる傾向にあることは疑いがないが、上述した四つの見解の争いは、講学上の意義にとどまるものと考えられる。

したがって、ICのための説明の範囲は、個々の患者に応じて異なるものであり、医療に関心が高く細かい情報でも正確に理解できる患者の場合には、これに応じて詳細な説明を行う必要があると考えられる。従来の裁判例では、一般的には、治療方法の概要と主要な合併症について説明すれば、使用薬剤名などの専門的内容や細かい合併症については、患者が特に説明を求めたのでない限り、医師の方から積極的に説明する義務は認めなかったものが多かった⁹⁵⁾。

しかし、前述のように「薬剤名、服用方法、効能及び特に注意を要する副作用」は、厚生労働省の「診療情報の提供等に関する指針」の原則的説明事項とされており、今日では、患者の関心や理解力に応じて、出来る限り具体的な説明を行うことが求められていると考えられる。

(3) インフォームド・コンセントと医師の裁量

ICに関する諸問題は、医療行為における医師の裁量と患者の自己決定権の調和をどう図るかという点に深く関わっているが、この両者の均衡は、現実の問題として極めて難しいことである⁹⁶⁾。仮に患者の自己決定権を尊重する方

95) 例えば、松江地判平成 5 年 6 月 16 日（判例タイムズ 820 号 216 頁）は、交通事故による胸部痛除去を目的にクモ膜下フェノールグリセリンブロックを施行する場合に、ブロックの術式内容や、その合併症として皮膚が無感覚になったり、痺れが生ずることは説明したが、フェノールグリセリンの名称やその他の合併症について説明していなかった事案について、判例は、「医師が説明義務を負うとしても、専門的な名称や内容、あるいは生起する蓋然性の低い合併症まで全て説明することは、必ずしも患者の自己決定権の行使に必要でない場合があるし、かえって患者の適正な自己決定権の行使を阻害し、あるいは徒らに不安に陥れることにもなるから、患者の受診態度、当該治療行為の必要性、合併症の重大さ及びその生起する蓋然性を考慮して説明すべき範囲を決するべきである」として、医師の責任を認めなかった。また、大腸癌肝転移に対する経動脈化学療法に関する東京地判平成 13 年 3 月 26 日（判例タイムズ 1094 号 220 頁）は、抗癌剤投与に関する説明について、患者から積極的に説明を求めたという事実が認められないので、抗癌剤の具体的名称や臨床結果に関してまで進んで説明しなければならないとまでは認められない、として医師の説明義務違反を認めなかった。さらに、治験に関する金沢地判平成 15 年 2 月 17 日（判例時報 1841 号 123 頁）も、一般的に承認されている方法の治療をする限りにおいて、医師が投与する薬剤の種類、用量、投与の具体的スケジュール等の治療の具体的内容までも説明しなくても、そうしたことは医師の裁量に委ねられていると考えられることから違法にはならない、刻々と変化する患者の病状にしたがって臨機に適切な処置を必要とされる医療の本質から、治療法のすべての具体的内容について医師の説明と患者の同意を要すると考えるのは不可能であって、治療法の具体的内容は、医師がその専門的知見に基づいて決定すべきこととして、医師の裁量に委ねられていると考えられる、としている。

向で極論すれば、医師にとって裁量の余地がある場合には、同時に患者にとっても選択の余地があり、診療体系の一切についての医師の説明と患者の選択が要求されることになる。しかし、素人である患者の選択に常に従って診療をしなければならないとすれば、一貫性ある適正な治療は不可能である。

東京高判昭和60年4月22日（判例時報1159号86頁）は「いかなる医療措置を採るかを一般に患者の『自己決定』ないし選択に委ねるべきことを前提として、そのために医師が患者に対する説明義務を負うということは考えられない。何となれば、医療はまさに医師の職責で、高度の専門性があり、医師は医療水準に従い、正当と信ずる医療を行うべきものであって、もし患者の選択に従って医療をしなければならないとすれば、医師は常に患者の意向を確認すべきことになって混乱し、専門技術としての適正な医療は到底行われないからである。」と判示した。その他、従来判例の多くは、医学的に妥当な治療法を選択することについては、医師の裁量を認める立場をとってきた。東京地判昭和63年10月31日（判例時報1296号77頁）は、患者の親権者が丸山ワクチンの使用を希望していたにも拘らず、医師がピシバニールを使用したという事案⁹⁷⁾であるが、「医師が治療に当たっている特定の患者の治療法につき第三者から希望を述べられたからといって、右希望に従わねばならない法的義務があるはずはなく、それが専門の医師からの希望であっても、……これに従うべき法的義務がない」と判示し、また、福井地判平成元年3月10日（判例時報1347号86頁）は、成功率の低い手術の強行を患者が要求したのに対し、医師が従わなかった事案であるが、「患者側は医師に対して一か八かの極めて成功率の低い手術の強行を求めることは、患者の自己決定権の適正な行使とは到底いえないし、更にかかる

96) 日本医師会生命倫理想談会・前掲「説明と同意」についての報告書 515 頁以下、
筋立明・中井美雄編『医療過誤法』（青林書院、1994 年）169-170 頁（川村フク子）。

97) 16 歳の悪性脳腫瘍（血管周皮細胞腫）患者に対して丸山ワクチンを投与したが病態が改善しなかった場合に、親権者が丸山ワクチンによる治療に固執したのに対して、医師がピシバニールへ変更した、という事案である。裁判所は、患者の親権者は医師の医療水準にそった合理的な判断に反して自己の期待する治療法を医師に要求できる法的権利を有するものではない、と判断した。

要求に従わない医師ないし医療機関をして診療契約上の義務違反としてこれを問責し、損害賠償の責を負わせるがごとき見解には到底左袒できない。」と判示している。

確かに、医学的に適正であるならば、それが患者の利益となるが故に、医師の裁量は尊重されるべきであろうが、それが適切なICを経た上でなければならぬことに変わりはない。今日では、少なくとも、採用されようとしている診療方法が必然的といえるものでなく、代替的治療法が存在する場合にまで、その選択を医師の裁量であるとするのは患者の自己決定権の軽視というべきであろう⁹⁸⁾。前掲最判平成17年9月8日も、患者の診療方法選択に関する申出に医学的知見に照らし相応の理由があった場合について、患者に十分な情報を提供されて、それと異なる担当医師の方針の危険性を具体的に理解した上で、同医師の診療を受け入れるか否かについて判断する機会を与えるべき義務があったと判断している。

今日の臨床実務を考慮すれば、医師の裁量と患者の自己決定権の調和は、以

98) 同旨、平林勝政・西田幸典「ガンマグロブリン投与不足の麻疹脳炎事件」別冊ジュリスト 183『医事法判例百選』(2006年) 135頁。

また、東京地判平元年1月13日は、「医師は患者に対し、簡単ではあるが手術などの方法もあることを説明したうえ、プレオマイシンの局注療法を行うことについて患者の了解を得たものであり、……新鮮舌癌に対しプレオマイシンの局注療法をもってあながち不適切な措置であると判断することはできず、その選択は医師の専門的裁量の範囲に属すると考えられることにかんがみると、医師がプレオマイシン局注より手術の方が一般的に確立された治療法であり、より効果的である旨の説明をしなかったとしても、これをもって患者に対する説明義務に違反したものということはできない。」と判示し、医師の裁量権を強調して、選択可能な一般的に確立された療法について十分な説明をしなくてもよいとしたが、今日では、時代遅れの判断と言わざるを得ない。このような場合にまで説明義務を否定したのでは患者の自己決定権とは、単に医師の選択に同意を与えるだけのまったく受動的なものとなってしまう。医師が好みの治療法を勧めることは、その方法が一応に当該疾患に適応があれば裁量の範囲内にあり、必ずしも最も有効な方法である必要はないが、確立された諸療法についての基本的説明が為された上で、患者が十分理解したうえで同法を受けることを選択(同意)していることがその実施の不可欠の前提であると思われる。

下のように図るべきではないかと考える。例えばある疾患の診療方法として、生活改善療法、薬物療法、手術療法の如く、適応可能な診療方法の方針自体が複数ある場合、その優劣が医学的に明らかであれば、最も優れた方法のみを説明して実施するのは医師の裁量として認められるのではないだろうか。ただし、優劣が明らかとはいえない場合には、その各々の内容、効果、危険性について一応の基本的説明がなされなければならないと考えられる。医師はその場合でも、自分が当該患者にとって最良と考える方針を選択するよう患者を説得することができるし、それが要求される場合もあろう⁹⁹⁾。裁判例においても、患者が手術を積極的に希望していたとしても、保存的療法が合理的である場合には、手術療法と保存療法の利害得失を十分説明した上で患者が選択したのでない限り、医師は保存療法を尽くさなかったことについて責任を問われている（名古屋地一宮支判昭和60年12月5日（判例時報1215号109頁）¹⁰⁰⁾）。また、

99) 患者が医学的にみて明らかに合理的な診療方法を拒否する場合、医師に「説得義務」というべき強く勧める義務を負わせるべきであろうか。酷酈した交通事故救急患者に対する診療に関する札幌地判平成13年4月19日（判例時報1756号121頁）は、患者の所見から、診察・検査を続行して経過を観察すべきであると判断した場合には、患者が拒んだとしても、医療行為を受ける必要性を説明して、適切な医療を受けるよう説得することが必要である、としている。（ただし、医療行為を受けるか否かの患者の医師決定は、患者の人格権の一内容として尊重されなければならないのであり、最終的に医療行為を行うか否かは患者の意思決定に委ねるべきであるから、必要な説明・説得をしてもなお拒む場合には、診療・検査の続行義務や経過観察義務は認められない、と判断している）。有効な自己決定権行使の前提として、患者が病態の危険性や診療の必要性を十分理解している必要があり、それを確認するためにも、医師には説得を試みる義務が要求される場合があると考えるべきであろう。

100) 単純性慢性中耳炎に対する鼓膜形成術の適応は、患者の社会的・身体的条件を考慮して決定すべきであり、内耳障害を合併している場合には内耳障害が発生することが少なくなく、また手術の刺激により中耳炎を再発させる危険性があるから、単純性慢性中耳炎患者に対しては、できるだけ保存療法を試みるべきであり、手術を急ぐべきではなく、特に対側が難聴であった本件では、両側の聴力を失う危険があるから、より一層手術適応は慎重に検討されなければならないと認定された。

医師には、ある患者に対する治療法として第1と第2の方法があるが、通常第1の方法が採用され、患者の回復可能性から考えても第1の方法が優れている場合、医師自身も第1の方法が最善であると考えたならば、患者側が直ちに賛成しなかったとしても、明確に拒否したのでない限り、第1と第2の方法の利害得失を比較対照して具体的に説明し、患者側が的確な判断をできるようにする法的義務がある、と判断されている（宮崎地判平成6年9月12日（判例時報1547号114頁）¹⁰¹⁾）。

しかし、たとえ医学的にいかに合理的な方法であっても、それを実施するには必ず患者の同意を得る必要がある。平成に入ってから、危険性ある医療行為に対し否定的な患者の希望に対しては、患者の自己決定権を重視する傾向が強まっている。例えば、大阪地判平成7年10月26日（判例タイムズ908号238頁）は、左下腿骨骨折治療のための手術の際に化膿性骨髄炎に罹患した事案について、「医術の専門家である医師としては、素人である患者に対し、二つの治療方法が存在する場合には、両者の利害得失を危険発生の可能性等をもとにして、患者がその選択をなし得る程度に具体的に説明する必要がある。」とした上で、「非開放性骨折の治療方法としては観血的方法と非観血的方法があり、骨折部位等から観血的方法がより適していたとはいえる場合でも、非観血的方法によることも十分可能であるうえ、観血的方法による場合には約1.5%という無視できない割合で細菌感染が生ずることを避けることはできず、その

101) 頭痛・嘔気はあるが、その他の神経症状はない発症2日目の脳動脈瘤患者に対し、担当医師は動脈瘤クリッピング手術が最適な治療法であるが、手術困難な部位にあり、術中再破裂した場合には処理困難で成功は保証できないと説明したところ、家族が考え込んでいたため、さらに、バイパス手術という方法があるが、この手術であれば手術自体に伴う危険はない、と説明したところ、家族はそれによって治療が安全にでき回復するものと考えてバイパス術の実施を希望した。担当医はバイパス術を行う方針で準備期間を考慮し手術を2週間後に予定したところ、5日後に再出血が起り、クリッピング手術が実施され手術は成功したが、術後血管攣縮が原因となって死亡した。本件患者の症状からするならば、クリッピング手術が行われるべきであり、バイパス手術の2週間の待機期間に再出血・血管攣縮の危険が高く、患者家族の選択は著しく不合理であったという事案である。

場合に鎮静化に失敗すると骨髓炎に罹患し、難治性の感染性偽関節等の重大な結果が発生する危険性もあるのであるから、医師は、手術に先立って、患者に対し、観血的方法によった場合の細菌感染に伴う危険性及び非観血的方法によった場合の感染の危険性の有無・その予後について具体的な説明をする義務がある。」と判断した。今日では、患者の自己決定権はより強調されてきており、たとえ奏効率の低い診療方法であっても、患者がある特定の方法に強く関心を持っていることや、逆に、標準的な診療方法であっても患者が強く嫌っていることなどを医師が知った場合には、それに応じて、医師の知る範囲で、他の診療方針の内容、適応可能性や標準の方針を採用した場合との利害得失などを説明すべきであろう。そして、患者が医師の説明内容を十分に理解した上で敢えて非標準的な診療方法を希望しており、合理的適応の余地が無いとはいえない場合には、医師自身が消極的であっても、患者がその治療を受け得るよう転医等を手配する義務があると考えられる¹⁰²⁾。

一方、以上のような治療方法の大枠の方針に関するICを経て方針自体の選択がなされた場合にも、現実には各種方法の中に適応の可能性ある治療計画の詳細は多数あり、細部においては選択の余地があるとはいえる。しかし、それら全てを患者に真に理解させ自己選択させるのというのは患者に医学的専門知識を求めるに近く、非現実的である。したがって、生活改善療法か、薬物療法か、手術療法かといった方針選択のレベルにおいて患者の自己決定がなされるならば、その先の細かい専門的選択は、医学的に適正である以上は一般的には医師の裁量に属する事項であり、患者に特に知識や関心があるなどの特別な理由のない限り、医師は最も適切と考えるところのみを説明し同意を得れば足りるものと思われる。

（4）治療の有効性・必要性と説明義務

患者がある治療方法の実施に同意するかしないかを選択する場合、その治療

102) 後掲最判平成 13 年 11 月 27 日参照。

方法の必要性和有効性がともに高い場合には、もともと患者の選択の余地は限られているといえることができるが、逆にその必要性・有効性の一方または両方が低い場合、患者の選択の余地は大きい。したがって、後者の場合、患者の自己決定権保障のために十分な情報提供が要求され、医師の説明義務は重くなると考えられる。

裁判例では、例えば、新潟地判平成6年2月10日（判例タイムズ835号275頁）は、脳動静脈奇形に対し人工的塞栓術を行った結果右患者が半身不随となった事案について、「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尽くしていれば、原告が本件手術を受けなかつた可能性が高い」として、説明義務違反を理由に、逸失利益を含む高額の損害賠償を命じている。また、食道静脈瘤の塞栓手術の適応に関する前掲高松地判平成3年12月9日も、患者が第1回の吐血から手術をしないまま9年も社会生活を送ってきたという経験に基づいて、手術に消極的であったことを勘案して医師の説明義務違反を判断している。いずれも、治療の有効性及び必要性が必ずしも高くなかった点が考慮され、医師に重い説明義務を求める趣旨と考えられる。

（a）整容目的の手術の場合

整容目的の手術の場合、もともと処置の必要性がなく、本来患者の希望に従って行われるのであるから、通常の診療行為における必要性の低い診療の場合よりも、一層医師の説明義務は加重されることになる。

裁判例では、特に美容外科手術において、手術の危険性や効果について厳格な説明義務を認め、医師の責任を認めた判例が多い。例えば、陥没乳頭に対する形成術に関する福岡地判平成5年10月7日（判例時報1509号123頁）は、「整容目的の手術の場合、手術の必要性や緊急性に乏しい上、その目的が整容ということから、手術の担当医師に対しては、手術の実施にあたって、手術の方法や内容、手術の結果における成功の度合い、副作用の有無等のみならず、通常の手術の場合以上に手術の美容的結果、なかでも手術による傷跡の有無やその予想される状況について十分に説明し、それにより、患者がその手術を応諾す

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。手術の方法であるゼルハイム法やビルケンフェルト法の切開線などの内容やそ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が必要である。」とし、また、多汗症・腋臭の手術に関する東京地判平成7年7月28日（判例時報1551号100頁）は、「腋臭や多汗症の手術は、その処置を直ちに行うべき緊急性や必要性に乏しく、健康体ではあるが、腋汁が特有の悪臭を放つたり、多汗であることを気に病む患者が、この状態を改善したいとの希望を満足させる手術なのであるから、医師には、その手術の方法やどの程度患者の状態が改善されるかについて説明するほか、手術の危険性や副作用が生じる可能性についても十分に説明し、患者においてこれらの判断材料を十分に吟味検討した上で、手術を受けるかどうかの判断をさせるようにすべき注意義務がある。とりわけ、患者が若い女性の場合、手術後に傷痕が残存するかどうか、残存するとすればどの程度のものになるかが最大の関心事であることは明らかであるから、この点を十分に説明しなければならない。」と判示している。いずれも手術が整容目的であり、医学的必要性の程度の低いことから、医師の十分な説明が通常以上に要求されることを明示している¹⁰³⁾。

103) また、東京地判平成13年7月26日（判例タイムズ1139号219頁）は、患者が右下顎のみを削る手術を希望して受診したが、医師は、バランス上、左下顎も削るように勧め、患者が従う気になり、左下顎は少しだけ削るように頼んだところ、左下顎縁が消失し、患者の意にそわない結果となった事案で、整容目的のための手術は、患者の主観的願望を満足させるという主観的目的をもつものであり、まず患者の主観的願望を正確に把握した上で、あくまでその願望に沿うように手術の部位・方法等を勧める必要があり、安易に自己の美的価値観に従って、患者を自己の勧める手術に誘引してはならない、自己の推奨する方法を勧める場合には、特に当該手術の必要性、難易度、当該手術により患者の外貌がどのように変化するか等の点について、患者が十分に理解できるよう詳細な説明を行って患者の承諾を得る必要がある、として、医師の説明義務を厳格に判断している。さらに歯科医療に関する裁判例であるが、東京地判平成12年12月8日（判例タイムズ1108号225頁）は、当初は歯並びの審美的改善と顎関節症の治療を求めている患者が、経過中に顎関節症の治療だけを求めるようになり、その治療のためには可逆的非侵襲的対症療法を行うべきであるのに、患者の誤った認識による同意の

(b) 避妊手術の場合

避妊目的の手術の場合も、本来処置の必要性はないのであるから、整容目的の手術の場合と同様、医師の説明義務は厳格に考えられている。

精管切断術については、横浜地判昭和58年6月24日（判例タイムズ507号250

下で、歯並びの審美的改善を主たる目的として不可逆的で高侵襲性の手術が施行されたという事案において、患者が複数の病態の治療を求めている場合には、治療の目的、それを提案する理由、その必要性を明確に説明し、患者に正確に理解させることが必要であるとして、歯科医師の説明義務違反を認めている。

その他、鼻の美容整形術に関し、患者が鼻の段になっている部分の骨を削って段差を解消したいとの具体的希望を表明したのに対し、真皮を挿入するという特殊な方法を採用したことについて（左腰背部に移植用真皮採取による傷痕が残った）説明が不十分であったとした事案（広島地判平成6年3月30日（判例時報1530号89頁））、脱毛治療に関し、永久脱毛は困難であり、一時的にでも治療部位に焼痕が残ることを説明する義務を怠ったとした判例（名古屋地判昭和56年11月18日（判例時報1047号134頁））、母斑除去のための広背筋皮弁手術に関して、その手術を行った場合には筋力が低下し、広背筋の筋力を必要とする職業に従事したり、スポーツをするのに支障が生じる可能性があること等を十分説明しなかったとした事案（東京地方裁判所平成13年12月17日（判例タイムズ1102号230頁））、二重瞼を修整する手術は、単なる二重瞼手術よりも困難な手術である旨を術前に十分に説明していなかった事案（東京地判平成9年11月11日（判例タイムズ986号271頁））、長茎術に関し、手術によって通常起こり得る陰茎の腫れやリンパ浮腫や瘢痕などのマイナス面について具体的に説明をしていないとされた事案（東京地判平成15年4月22日（判例タイムズ1155号257頁））、シミに対するレーザー治療に監視、その危険性については全くといってよいほど説明をしていなかった事案（横浜地判平成15年9月19日（判時1858号94頁））等があるが、いずれもそれら整容目的の手術においては緊急性や必要性の低い旨を判示し、同旨の判断を行っている。

ただし、たとえ整容目的の手術であっても、具体的に予見することが出来ない危険性については、説明する義務は認められなかった。東京地方裁判所平成13年7月5日（判例タイムズ1089号228頁）は、無限定に考え得る手術の危険性について、医師がすべてを具体的に予測することは困難であり、手術により不可避的に生じる可能性のある後遺症等の危険性および手術後の処置から通常予測し得る危険性については患者に説明すべき義務があるが、手術後の処置から通常予測できない具体的危険性についてまで、それを予測して説明する義務は無い、と判断している。

頁）は、精管手術実施の際、稀には再疎通することがあること、また、将来再疎通手術を希望する患者があるため、それが可能な程度に切除部分を1.5cmとどめていたこと、を説明していなかった事案について、「本件のような精管切断手術の場合には、依頼者としては元来精管切断手術をしなくても生命に危険がないことはもちろん、生活上も大きな支障がある訳ではないが、依頼者自身の生活設計の上で避妊という目的を達成するために、他の避妊手段と比較し、それらの利害得失を検討して一つの生活上の選択として精管結紮手術という方法を選ぶ訳である。従って、専門家たる病院側としては依頼者が種々の避妊方法の利害得失を充分検討して自由な意思に基づいて右手術を実施するか否かを決定するのに必要な内容を依頼者に説明する信義則上の義務が存すると解するのが相当である」として、医師に信義則上の厳格な説明義務を認めている¹⁰⁴⁾。同様に、卵管手術（卵管結紮術）についても、大阪高判昭和61年7月16日（判例タイムズ624号202頁）は、卵管結紮術を行ってもその後の妊娠が無いとはいえず（術後妊娠の可能性は1～2%）、しかも分娩直後の手術では卵管が弛張するため結紮が不十分になりやすく妊娠可能性が5～6%に高まるのであるが、その旨の説明が無しに分娩直後に卵管結紮術を行った事案について、「本件のような卵管結紮手術の場合は、これを実施しなければ患者の健康上支障を生ずるという性質のものではなく、ただ患者及びその家族の生活設のため、避妊という目的を達成する限度で行われるものであるから、患者が本件手術を希望した場合には、専門家である医師としては、患者に対し、現在のところ100%完全な避妊方法はないこと、本件手術のほかにも避妊方法はいくつありうること及び本件手術と他の避妊方法との利害得失を充分説明し、患者がこれらを考慮したうえ、なお本件手術の実施を求めるか否かを決定できるようにする義務が存すると解するのが相当である。」とし、医師の説明義務を重く解している。

104) また、山口地判平成8年10月31日（判例時報1628号83頁）は、精管切断の約3週間後の性交渉の結果、残留精子によって妊娠してしまったという事案について、手術から4週間以内は残留精子により妊娠する可能性があるのに1週間の避妊で足りる旨の説明をしたとして、医師に説明不十分の過失があるとされた。

いずれの事案も、行われた診療行為の医学的必要性が低かったことを明示した上で、医師に対し、患者が各種方法の利害得失を十分検討したうえで自己決定できるよう、十分な情報を与えるべき注意義務を認めている。

(c) 近視矯正手術の場合

近視に対する屈折矯正手術の場合も、医学的必要性が低いことから、説明義務は厳格に判断されている。

RK手術に関する岡山地判平成10年4月22日（判例時報1672号100頁）は、RK手術は、直ちに行うべき緊急性や必要性に乏しく、手術結果が患者の希望通りになる必要性が大きく、また、種々の問題点や合併症の危険性があるから、医師は、患者に対し、RK手術の目的、内容、危険性の程度（成功の見通し、視力回復の見通し）、手術を受けなかった場合の患者の病状・予後などについて十分な説明を行ったうえで手術の承諾を得る義務がある、として医師の説明義務違反を認めた¹⁰⁵⁾。また、大阪地判平成10年9月28日（判例時報1682号78頁）は、RK手術のような屈折矯正手術は、眼という代替性のない視覚器に手術操作を加えるものであって、適切な近視矯正方法といえるかについて疑問視する見解が多かった状況で、長期予後が不明で、正視とされるプラスマイナス1Dの範囲内に入る可能性が60～70%で術後の屈折率の予測が困難であり、過矯正の出現、矯正視力の低下、コントラスト感度の低下、グレア等の視力障害が生じる危険のある手術であり、一度手術を受けると、元に戻すことのできない手術である上、RK手術のような屈折矯正手術は、基本的には、眼鏡やコンタクトレンズによって矯正可能な屈折異常について、手術により矯正を図ろうとするものであるから、全く緊急性がなく、また、職業上又は美容上の必要によることが多く、他の医療行為に比べて医学的必要性も乏しい。したがって、RK手術を実施しようとする医師は、手術前に、RK手術が近視の適切な治療として確立されたものではなく、効果が出ている例もあるが、確実に効果が達成され

105) 患者は平成3年にRK手術を3回受けたが、効果がなく、スターバスト現象などの後遺症が発生したという事案である。

るものではなく、逆に、視力障害等の発生する危険のあることを、十分かつ具体的に説明し、患者が十分に吟味し、自己の必要・希望を勘案して手術を受けるかどうかの判断をさせるようにすべき義務がある、として¹⁰⁶⁾。

また、LASIK手術に関する大阪地方裁判所平成12年9月22日（判例時報1740号60頁）は、LASIK手術が未だ研究段階で確立されたものではないこと、術後の長期的予後が不明であること、手術実施によって遠視になることもある、フラップが正確に剥離されなかったり、剥離されたフラップが何らかの事情で剥落したり、損傷したり、皺が寄った状態で定着した時は、深刻な角膜乱視を生じてしまうことなど、LASIK手術に伴って生ずる合併症を具体的に説明し、患者に十分理解させた上で承諾を得る注意義務があったとして、担当医に、患者が手術を受けるかどうかを判断する上で必要なこれらの留意点を説明することを求めている¹⁰⁷⁾。

（5）説明の省略

従来、一定の特別な状況のある場合には、説明内容を省略することが出来るのではないかとする議論があった。代表的な問題としては、①危険性の頻度が低い場合、②緊急の場合、③説明することによって患者が悪影響を受ける場合、④患者の同意能力に制限がある場合などがある¹⁰⁸⁾。③については、特に

106) 平成3年から同4年にかけて、RK手術を受けたが、効果がないばかりか、後遺症が残ったとして、47名がそれぞれ執刀医及び経営主体を相手に提訴したという事案である。また、大阪地判平成10年9月28日と同じ被告に使用者責任を問うた事案（平成4年1月から4月の間に、株式会社が実質上経営する眼科医院でRK手術を受けた5人の患者に、手術後に視力の低下や乱視などの障害が生じたという事案）である大阪地判平成14年8月28日（判例時報1820号74頁）も同旨の判旨を行い、医師の説明義務違反を認めている。

107) 平成8年7月、眼科診療所において、LASIK手術を両眼に受けた患者が、1ヶ月検診の際、左目に角膜混濁が認められ、視力が向上していなかった。そこで、その1ヶ月後に左眼のフラップを除去した上、レーザー照射により角膜混濁を除去する再手術を受け、さらに、もう1ヶ月後に右眼のLASIK再手術を受けたが、視力は向上せず、強い不正乱視となった、という事案である。

癌の告知の問題をめぐる、④については、特に未成年者に対する医療行為の代諾の問題（宗教上の輸血拒否の問題を含む）をめぐる多くの議論があるが本稿では対象とせず、ここでは①と②について検討してみたい。

1. 危険性の頻度が低い場合（或いは危険性の内容が些細な場合）

従来の多くの裁判例で、診療行為の危険性・副作用の発現頻度が極めて低い場合には、その危険性・副作用について説明を省くことが認められてきた¹⁰⁹⁾。また、危険性の頻度が低い場合には、簡略化した説明で足りるとした裁判例もあった¹¹⁰⁾。

しかし、以前の裁判例にも、危険性の確率が小さくても、結果が重大な場合には説明の省略は認められないとするものもあり¹¹¹⁾、今日の患者の自己決定

108) 飯塚和之「説明義務の軽減・免除」年報医事法学8巻（1993年）93頁以下は、客観的事由類型として①緊急時の場合、②危険性の程度が小さい場合、③患者が無能力の場合、④法律に特別の規定がある場合、⑤患者に対する悪影響がある場合を、主観的事由に属するものとして⑥患者側に知識がある場合（常識・患者の特別の知識）、⑦患者が説明要求を放棄している場合を挙げている。また、丸山英二「本人に対するがん告知」別冊ジュリストNo.183『医事法判例百選』（2006年）123頁は、緊急事態、同意能力の不存在、本人・第三者に対する危険を防止するために医療行為を実施する必要性が認められる場合、ありのままの説明が患者の健康や合理的な判断を損なうおそれが高いと認められる場合等を挙げている。

109) 神戸地判昭和56年2月24日（判例時報1026号121頁）、横浜地判昭和57年5月20日（判例タイムズ476号170頁）、東京地判昭和61年3月19日（判例時報1209号34頁）、東京地判昭和61年3月28日、横浜地判昭和62年7月2日（判例タイムズ665号197頁）など。

110) 東京地判平成元年4月18日（判例時報1347号62頁）は、「合併症の発生頻度が低いときは、医師の説明は簡略なもので足り、それに対し、患者側から詳細な質問がないときは、簡略な説明でもよい。」として、脳血管造影検査により左片麻痺を来した事案において、医師が家族に対して、麻痺の確率について「その確率は飛行機事故程度のものである」と説明したことで、一応の説明義務を果たしたことになると認めた。

111) 副鼻腔炎手術に伴う局麻ショックに関する広島高判昭和52年4月13日（判例時報863号62頁）は、患者に特別の危険を伴う診療行為については、原則として個別の承諾を必要とし、医師が説明義務を負うとしている。

権の保障の考え方からすれば、合併症や副作用の結果が甚大であることは、その頻度よりもむしろ重大であるといえる。単に危険性の頻度が低いというだけでは、説明を省略する根拠にはならないと考えるべきであろう¹¹²⁾。

ただし、大部分の医薬品にはショック等の極めて低頻度ではあるが致死的な副作用があり、また、手術等の侵襲的な検査・治療には、簡易なものであっても麻酔を用いる以上、麻酔薬の副作用や麻酔の合併症として極めて低頻度ではあるが致死的な病態に至り得る可能性を否定できない。そうすると、ほとんど全ての診療行為について死の危険性についてまでのICが必要ということになるが、そこでは患者が具体的な危険性について十分に理解した上で自己決定するわけではなく、単に診療行為一般の不確性への患者の認識を意味するに過ぎないと思われる¹¹³⁾。したがって、極めて低頻度の危険性についてICが尽くされていないなかったとしても、そのことから直ちに説明義務違反とするのは無理があるであろう¹¹⁴⁾。

112) 例えば不妊治療に関する後掲仙台高秋田支判平成15年8月27日は、「患者に重大かつ深刻な結果が生じる危険性が予測される場合、そのような危険性が実現される確率が低い場合であっても、不妊治療を受けようとする患者にそのような危険性について説明する義務があるというべきである」としている。

113) 例えば、頭痛薬を服用するとか、小さな切り傷を局所麻酔下に縫合するなどの場合、仮に医師から致死的な副作用・合併症の説明を受けたとしても、患者が真意で死亡の危険性を引き受けて同意するとは考え難いであろう。

114) 裁判例でも、死亡の危険性が極めて低い場合や、担当医本人も死亡の危険性を予期していないような場合、また、通常考えられない機序により死亡したような場合には、死亡の危険性を告げなかったとしても、そのことが直ちに説明義務違反とはいえないとされている（大阪地境支判平成11年7月30日（判例タイムズ1056号236頁））。また、効能書に中毒性皮膚融壊死症の危険性がある旨の記載がある薬剤の投与に際して、同症の副作用があることを患者に説明しなかったとしても、「現実の発症はまれであり、いずれの医療機関でもひろく用いられているものであることを考えると、これらの薬剤の投与は特殊な診療方法ではなく、一般的診療方法であるというべきである。」から、「直ちに医師の過失と断じるは躊躇せざるをえない。」とされている（浦和地判平成12年6月30日（判例時報1811号105頁））。前述した厚生労働省の「診療情報の提供等に関する指針」においても、処方する薬剤についての原則的説明事項は、「薬剤名、服用方法、効能及び特に注

なお、近年の裁判例では、特に、患者の選択決定における情報の重要性の観点から、採用予定の方法と選択可能な他の治療法の有効性と危険性について、奏効率や合併症発症率及びそれによる死亡率等を具体的に率（何％程度、何分の何など）を挙げて説明することが求められるようになっており¹¹⁵⁾、低頻度な副作用や合併症についても、「稀」ないし「極めて稀」といった抽象的表現ではなく、具体的頻度で示すことが必要と思われる。

2. 緊急の場合

意識不明の状態で搬送された患者に対する診療は、患者のための緊急事務管理（民法698条）に該当すると考えられており¹¹⁶⁾、この場合、説明義務の原則は適用されないが、医師は速やかに診療を開始したことを家族へ知らせなければならない（同699条）。

通常の診療契約に基づく医療行為においても、緊急を要する事例では、例外的に、緊急事態に即応して個別・具体的な説明が不要となる場合がある。最高裁は、頭蓋骨陥没骨折の患者に対して緊急開頭手術を行う場合、医師は、患者又はその家族に対し、「手術の内容及びこれに伴う危険性を説明する義務を負うが、そのほかに、患者の現症状とその原因、手術による改善の程度、手術をしない場合の具体的予後内容、危険性について不確定要素がある場合にはその

意を要する副作用」とされており、「すべての副作用」とはされていない。

115) 例えば腹部大動脈瘤に対する手術に関する東京高判平成13年7月18日（判例タイムズ1120号235頁）は、手術担当医は、患者に対し、十分な情報に基づき手術を受けるか否か選択を尽くさせるため、「A（患者）の病状及びその危険性、本件手術の内容及びその危険性等について、具体的に説明する義務があったというべきであり、特に、本件手術の危険性ないしそれによる死亡率は、手術を受けるA及びその家族にとって、上記選択をなすに当たり最も重視すべき情報の一つであることが明らかであるから、特段の事情のない限り、その点について十分な説明を行うことは、手術を担当する医師にとって当然の責務であったものというべきである。」として、手術の危険性ないしそれによる死亡率について説明がなされなかった点について医師の説明義務違反を認めている。

116) 谷口知平・甲斐道太郎編『新版注釈民法（18）』（有斐閣、1991年）211頁以下（金山正信）。

基礎となる症状把握の程度、その要素が発現した場合の対処の準備状況等についてまで説明する義務を負うものではない」とし、説明義務が軽減されることを明らかにした（前掲最判昭和56年6月19日）。また、グッドパスチャー症候群の確定診断のために経気管支肺生検を実施したが、検査実施中に予め生検の対象とした病変以外の部位に限局性の末梢病巣を認め、これに対し生検を行ったという事案について、「患者から同意を得た施術を行う過程で、新たに緊急な必要性のあることが判明した検査であって、軽微な侵襲を伴う程度の検査を行うことは、それが本来の施術とは直接の関係が明らかでない場合でも、事前に包括的な診療上の同意がある限り、特にあらためて個別の説明を行わないで、その検査を実施しても説明義務に違反しない」とされている（東京地判平成3年7月25日（判例時報1426号94頁）¹¹⁷⁾。

ただし、説明が免除されるための「緊急性」については、緊急措置を行わなければならない必要性について厳格に考えることが求められている。前掲広島地判平成元年5月29日は、「患者の子宮筋腫について、緊急に手術を要したわけではなく一旦閉腹して患者の同意を得ることも可能であったと認められるから、子宮全摘術の実施は、患者の承諾を要しない場合に当たらない。」として、本人が全身麻酔下にあっても、姉への説明だけでは足りないとした。また、出血が持続する可能性がある状況での子宮摘出術について、東京地方裁判所平成13年3月21日（判例時報1770号109頁）は、「医療行為が、ときに患者の生命、身体に重大な侵襲をもたらす危険性を有していることにかんがみれば、患者本人が、自らの自由な意思に基づいて治療を受けるかどうかの最終決定を下すべきであり、緊急に治療する必要がある、患者本人の判断を求める時間的余裕が

117) この事案は緊急かつ軽微な検査に関するものであり、付随的措置であっても緊急性のない措置の場合には状況は異なる。心房中隔欠損症の手術中に僧帽弁逆流テストを行った事案について、裁判所は、僧帽弁逆流テストは短時間で実施可能で、手技的にも困難でなく、そのためのリスク上昇はほとんど考えられないとして、テスト実施を説明する義務までは認められないとしたが、テスト実施を明確に説明することが望ましかったとしている（東京地判平成2年3月12日判例時報1371号96頁）。

ない場合や、患者本人に説明して同意を得ることが適切でない場合などの特段の事情が存する場合でない限り、患者本人以外の者の代諾に基づいて治療を行うことは許されないというべきである。これを本件についてみるに、……いったん閉腹して原告の回復を待ったとしても生命に影響するような状況ではなく、本件手術には本件帝王切開に引き続いて本件手術を行わなければならないほどの緊急性はなかったと認められる上、病名も子宮筋腫であって癌等の病気の場合のように患者に説明すること自体に慎重な配慮を要するともいえないから、代諾に基づく治療が許される特段の事情があるということはできず、……」として、被告の同僚医師であった患者の夫の代諾をも認められないとしている¹¹⁸⁾。

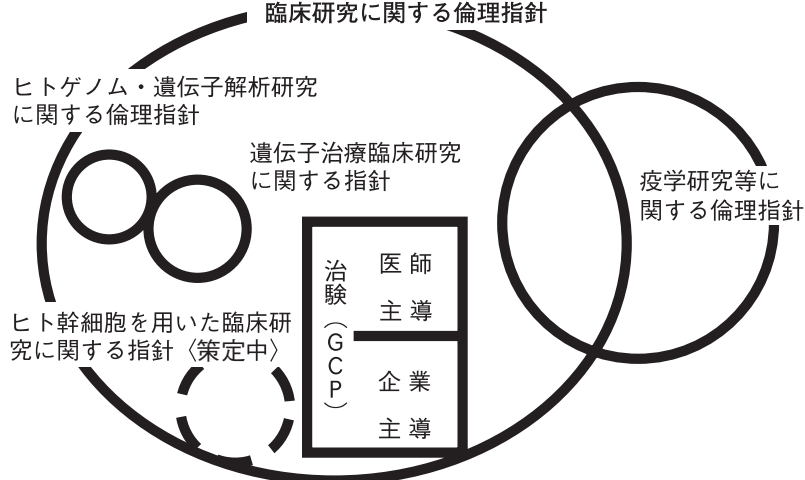
(6) 研究的医療行為におけるIC

研究的医療は、安全性や有効性が十分に確立していない診療行為であり、患者の利益保護に出来る限り配慮された状況の下で行われ、かつ、患者が十分な情報提供を受け理解した上で、自己の意思に基づき同意していることが、その実施に当たって強く要請される。これらを担保するために、研究的医療の種類ごとに、各種の指針が厚生労働省により策定されている（図6、次頁）¹¹⁹⁾。

118) 本件の診療経過は以下のようなものである。平成6年8月、40歳の経産婦が私立医科大学病院で、腰椎麻酔下に帝王切開により分娩を行ったが、妊娠中の検診で子宮筋腫が認められており、また、分娩に際しては出来る限り輸血は避けて欲しいと希望が伝えられていた。妊婦の夫は、同じ私立医科大学病院の整形外科医（教授）であった。分娩時、医師が胎盤を用手剥離したところ、剥離部の子宮内膜前壁面に直径約5cmの子宮筋腫があり、子宮内膜面・胎盤剥離部周囲からにじみ出るような出血が持続した。産科医は、輸血や再手術の可能性を考えると、筋腫を放置したり筋腫核出術を行うよりも子宮摘出術を行うことが望ましいと考えたが、一旦閉腹して経過をみることも考えられる状況であった。産科医は、手術室に居た妊婦の夫に子宮摘出の承諾を得て、子宮摘出術を行った。

119) これらの指針は、各戸個別領域の指針が必要に応じて順次策定されていった経緯があり、基盤となる「臨床研究に関する倫理指針」が後れて策定されたために細部においては体系的に一貫していないという問題点がある（拙稿「被験者保護法・

図6 研究的医療に関する各種指針
臨床研究に関する倫理指針



これらの指針は、ヘルシンキ宣言に則り、それぞれがICの手続きと内容について厳格に定めている。厚生労働省令である「医薬品の臨床試験の実施に関する省令」(GCP) 及び「医療機器の臨床試験の実施に関する省令」(医療機器GCP) を除き、これらの指針は一般に告示の法形式となっているため法的強制力はない。しかし、医師が研究的医療を実施する場合には、ヘルシンキ宣言やこれらの指針を遵守する義務があることは確立した原則であり、不適切なICにより患者に損害が生じ賠償訴訟が提起された際には、ヘルシンキ宣言及びこれらの指針の内容が医師の注意義務の内容と認定されと考えられ、その意味で事後的な事実上の効力をもっていると評価することが可能であろう。ここでは、以下に研究的診療におけるICが問題になった裁判例を検討する。

1. 治験における説明義務

「治験」とは、臨床研究の一つで、薬事法第14条第3項の規定により提出すべき臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施をいう

臨床研究法制定～臨床研究における被験者保護と補償の在り方を考える～」第5回がんトランスレーショナルリサーチ (TR) ワークショップ記録集 (2006年6月1日) 参照)。

(薬事法第2条第7項)。平成元年に医薬品の臨床試験の実施に関する基準（旧GCP）が施行され、さらに平成9年4月に改正された基準（新GCP）が施行され、治験においては、所定手続きにより所定項目についてICを行うことが要求され、原則として説明文書を交付し、文書による同意を得なければならないとされた。

第3章で検討する名古屋地判平成12年3月24日（判例時報1733号70頁）は、旧GCP施行前の事案についてであるが、「個人は生得の権利として自己の身体の完全性の利益が認められ、承諾を与えていない介入行為から自己の身体を守る権利があり、臨床試験にかぎらず少なからぬ医的侵襲や危険を伴う医療行為については、これを受けるかどうかは患者が決定する権利があるものというべきであり……医師は、当該医療行為の内容、必要性、危険性について説明し、患者の同意を得る必要がある」。「本件診療当時においても、臨床試験を行い、あるいは治験薬を使用する治療法を採用する場合には、インフォームド・コンセント原則に基づく説明義務として、一般的な治療行為の際の説明事項に加えて、当該行為が医療水準として定着していない治療法であること、他に標準的な治療法によらず当該治療法を採用する必要性と相当性があること、並びにその学理的根拠、使用される治験薬の副作用と当該治療法の危険性、当該治験計画における被験者保護の規定の内容及びこれに従った医療行為実施の手順等を被験者本人（やむをえない事由があるときはその家族）に十分理解させ、その上で当該治療法を実施するかについて自発的な同意を取得する義務があった」。「あえて、本件プロトコル中症例選択条件や治験薬の投与量及び投与間隔並びに他の抗癌剤との併用禁止など被験者保護の各規定に反する危険な医療行為を実施しようとする場合は、その旨及びその必要性、高度の危険性について具体的に説明し、被験者がその危険性を承知の上で選択権を行使するの如果不是、被験者の自己決定権を尊重したことにはならない」として、治験の実施にあたっては、医師は患者に対し、当該疾患に対する治療の一般的説明事項に加えて、治験の意義（必要性と相当性）と未確立性、特に治験薬の副作用と危険性について十分理解させ、その上で治験に参加する可否について自発的な同

意を取得する義務があったとしている¹²⁰⁾。

2. 治験以外の臨床研究における説明義務

治験以外の臨床研究にはGCPは適用されないが、実質的には、治験以上に実験的な臨床研究が行われる場合もあり、治験以外の臨床研究においても、ICがGCP基準に著しく劣ることは許されない。治験の場合同様、特に治療の実験性・危険性について、十分に説明した上で同意を得る必要がある。平成15年に厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」が制定されており、同指針に定められた厳格なICの手続を遵守しなければならない。

平成9年時の診療に関する金沢地判平成15年2月17日（判例時報1841号123頁）¹²¹⁾は、「……刻々と変化する患者の病状にしたがって臨機に適切な処置を必要とされる医療の本質から、治療方法のすべての具体的内容について医師と患者の同意を要すると解するのは不可能であって、上記の具体的内容は、まさに医師がその専門的知見に基づいて決定すべきこととして、医師の裁量に委

120) 本件と同様の趣旨は、製造販売承認後の医薬品について、添付文書の使用上の注意事項に反する治療を実施する場合にも当てはまるものであろう（第3章参照）。すなわち、この場合、あえて添付文書の使用上の注意事項に反する治療を実施する必要性、その場合に予測される危険性等について具体的に説明し、患者がそれらを十分理解した上で選択した場合でなければ、IC原則は充たされないと考えられる。

121) 本件の臨床経過の概要は以下の通りである。平成9年6月、49歳の女性が、子宮及び卵巣の癌に対する手術後、残存腫瘍に対する化学療法を受けることとなり、患者・家族に対し、担当医から化学療法を行うことについて説明がなされ、同意が得られた。卵巣癌に対する化学療法としては、CAP療法（CDDP、CPA、DOXの併用療法）及びCP療法（CDDP、CPAの併用療法）が、優劣差のない標準的治療法として使用されるようになっていた。この大学病院婦人科も所属する北陸GOG研究会は、2年半前から、卵巣癌に対する最適な治療法を確立するため、CAP療法とCP療法との無作為比較試験を始めていた。医師は、本件患者もこの比較試験の対象患者として登録し、割り当てられたCP療法を開始したが、その後、腎機能障害が認められたこと等からCP療法は途中で中止され、その後他の抗癌剤であるタキソールによる治療等が行われるようになった。患者は、一時退院した後、他院にて治療を受けたが、約1年後に死亡した。

ねられていると解せられる」が、「一般に、患者は、医師が、患者の現在の具体的症状を前提に、患者が自己決定し、医師と患者の間で確認された治療の目標を達成することだけを目的として、許された条件下で最善と考える方法を採用すると信じており、その患者の信頼を前提に、治療の具体的内容を専門科である医師の合理的裁量に委ねるのが通常の意味であると考えられる。そして、この信頼こそが、医師に上記裁量が与えられる基礎であるということが出来る。」とした。そして、「医師が治療方法の具体的内容を決定するについて、上記目的（以下「本来の目的」という）以外に他の目的（以下「他事目的」という）を有していて、この他事目的が治療方法の具体的内容の決定に影響を与え得る場合、医師に上記裁量が与えられる基礎を欠くことになるから、医師が医療行為をなす上で必須である上記裁量を得るためには、その他事目的について患者に説明し、その同意を得ることが必要である。すなわち、本来の目的以外に他事目的を有している医師が医療行為を行おうとする場合、患者に対し、他事目的を有していること、その内容と、それが治療方法に与える影響について説明し、同意を得る、診療契約上若しくは信義則上の義務がある」とした。その上で、医師は、比較試験の指針にかかわらず、患者にとって最善の治療方法を選択したと認められる特別な事情のない限り、説明義務に違反したといえるが、本件ではそのような特別な事情を認めることはできない、として医師の過失を認めた。

同様に、進行子宮体明細胞癌の術後患者に対し、厚生省が認可していないアクチノマイシンDを使用した事案について、患者・家族に対して、採用しようとする先端の治療方法について厳密に説明した上で承諾をとる義務があるとし、副作用発現に関する詳細な説明を欠いた点について担当医の責任が認められている（東京高判平成11年9月16日判決（判例時報1710号105頁）、事案については第3章参照）。

（7）文書による同意の取得と説明文書の交付

手術や侵襲性の高い検査など行うに際しては、医師は説明を行った後、患者

に同意文書への署名を求めることが、今日の臨床実務上、一般的に行われている¹²²⁾。この同意文書は、本来は署名する際に患者に熟慮する機会を与え主体的判断をさせるという意義が目指されており、活用方法によってはICの実質化に資する。しかし、その反面、医療側としては医事紛争における防御のための効果を期待していることが少なくない¹²³⁾。従来、主として問題とされてきたのは、同意書に併記されることの多い、免責特約の効力、具体的に言えば、手術・検査などに際し、患者から「万一、予期せぬ結果が生じて一切異議を申しません」といった類の特約のある同意書を取得した場合の法的効力であった。判例・多数説はこれを無効としてきたが¹²⁴⁾、平成13年4月からは、消費者契約法の施行により、そのような記載内容の同意書を差し入れさせても、無効とされることが明確となった。一方、今日、問題となるのは、手術や侵襲的検査に関するICに際し、患者から「A、B、C、……等（副作用や合併症の列記）が生じる場合があることについて、医師から説明を受け理解しました」といった類の同意書を取得した場合の、訴訟上の証拠としての証明力（証拠価値）であろう。

このような同意文書は、当該副作用や合併症に関する説明を含む説明文書と

122) 通常の手術（検査）同意書には、「手術（検査）・麻酔の必要性、危険性、および合併症などについて説明を受け、同意しました。」と記載され、日付入りで署名するようになっている。なお、規制法令の文面上、明確に文書による患者の同意を要求しているのは、「医薬品の臨床試験の実施に関する基準に関する省令」50条1項、「医療機器の臨床試験の実施に関する基準に関する省令」70条1項等があるが、少数に留まる。

123) 前掲九州弁護士連合会 25 頁。なお、米国においては、幾つかの州で、制定法の要件を満たした同意書面に署名があれば、有効な同意があったものと推定する法規定が設けられており、その中には、同意書による有効な同意の存在の推定を覆し得る場合を限定するものや、同意書に基づく同意の有効性について反証を許さないとする規定もあるとされる（丸山英二：第 22 回日本医事法学会総会シンポジウム報告、年報医事法学 8 巻（1993 年）11 頁以下参照）。

124) 高田利廣・小海正勝『新版 病院・医院の法律相談』、ぎょうせい（1992 年）186 頁以下参照。

一体となっていたり、或いは説明文書とともに交付される場合が多い。多くの場合、診療行為の内容や危険性は、口頭で伝えても患者が十分に記憶することが困難であるため、文書による説明が重要となる。特に技術的に複雑で侵襲性の高い診療行為であれば、説明文書は数頁にわたって詳細に記載されているような場合もある。ところが、臨床の現場では、患者の多くは理解力の落ちた高齢者であり、説明文書や同意文書を十分に理解することを期待できない¹²⁵⁾。したがって、説明文書や同意文書の記載内容について、文字通りに医師から説明を受け患者が理解して同意したと認めることには無理があると考えられる。

裁判例においても、二重瞼手術に関する東京地判平成9年11月11日（判例タイムズ986号271頁）は、本件手術は困難な手術で、術前の状態に戻ったり数度の施術が必要となる可能性があり、また、かえって睫毛が外反する結果を生じる危険性がある旨を口頭で具体的に平易に説明する必要があるとし、単に本件手術の危険性が記載された書面を患者に交付して手術に同意する旨の署名・押印を得ただけでは足りない、として医師に説明義務違反を認めている（説明同

125) 医学調査によれば、患者の69%が署名前に同意書を読んでおらず、特に文書化は高齢患者の記憶の助けにはならないとされる（Levelling-Jones C, Bryne DJ, Rice P, et al: Factors affecting quality of informed consent. *British Medical Journal*, 306, 885-890, 1993）。また、一般的なX線検査の同意書を読むためには平均15年の教育（大学3年レベル）が必要で、高校卒業レベルでは16%の患者しか理解しておらず（Hopper KD, TenHave TR, Harzel J: Informed consent forms for clinical and research imaging procedures: how much do patients understand? *American Journal of Roentgenology*, 164, 493-496, 1995）、一般的な病院の同意書が理解できるのは、最終学歴が高校卒業である患者の半数であり（Hopper KD, TenHave TR, Tully DA, et al: The readability of currently used surgical/procedure consent forms in the United States. *Surgery*, 123, 496-503, 1998）、成人患者100人の調査では、ほとんどが平均10年～11年（高1～高2）の読解力しかないとされる（Jubelirer SJ, Linton JC, Magnetti SM: Reading versus comprehension: implication for patient education and consent in an outpatient oncology clinic. *Journal of Cancer Education*, 9, 26-29, 1994）。仮に以上の調査を包括的に考慮するならば、診療行為の説明文書や同意文書の記載内容を理解している患者は多くて1割程度ということになる。

意文書において、手術の危険性を指摘した部分が、カルテとしての記載部分や他の各種術式に関する記載等の間に混在して記載されており、書式の点でも、字間、行間が狭い中に、微細な文字で、多種、多様な項目にわたる一般的記述が、専門的用語も含めてぎっしりと記載され、一般には、煩瑣な記載の羅列といった印象を与える形態となっていたとして、読み難さが指摘されている）。また、長茎術に関する前掲東京地裁平成15年4月22日でも、単に手術術式に対する注意事項を列記してある説明書を交付しただけでは不十分とされている（本件説明書には、二つの術式に対する注意事項が列記されており、その一部の説明は相反する内容となっており、両者を同時に受けた本件患者に対する説明としては不十分なものであるとされた）。

このように、手術や検査についての説明文書や同意文書の存在は、一応はICを行ったという事実の一つの証拠にはなるが、それだけで記載内容の説明が行われたことや、患者が記載内容を理解して同意したことまでを推認させる証拠とはなり難いと考えられる。

[4] ICのための説明の基準としての「医療水準」

以上に検討してきたところによれば、ICにおいて求められる説明の内容は、各診療行為に関する医師に認められるべき裁量、診療行為の侵襲性の大きさや期待される有効性及び必要性などの客観的側面から、各個別の医師患者関係や患者の心理などの主観的側面まで、多様な要因によって影響を受けるのであるが、そこにおいては、前述のように、①どのような医学的水準の知見を前提にして情報が提供されるべきであったかの問題、及び②どのように当該診療行為の性質に配慮して情報が提供されるべきであったかの問題がかかわることになる。

最判平成7年6月9日の趣旨から考えると、一般に、ある医学的知見が当該医療機関と類似の特性を備えた医療機関に相当程度普及しており、当該医療機関において当該知見を有することを期待することが相当と認められる場合には、特段の事情が存しない限り、当該知見は当該医療機関にとっての医療水準であることとなる。これがICのための説明について問題にされる場合、「医療水準」として当該医療機関に期待される知見を前提として説明が行われたかど

うかの問題となり、直裁には①の側面の問題、すなわち説明された情報の範囲が、当該医療機関に期待される医学的水準の知見を満たしていたか否かの問題となる。典型的には、実施予定の診療方法の危険性及効果の限界について、また代替療法の有無と利害得失等について、期待される医学的水準の情報が提供されたか否かが問題となる。

ただし、上に検討してきたように、医師のICのための説明に関する注意義務は、診療行為の侵襲性と有効性及び必要性、さらには緊急性や実験性の有無など、診療行為の性質によって大きく影響を受けることになる。そこでは、②の側面、すなわち、説明された情報の内容が、診療行為の性質に配慮したものであったか否かが問題となっている。このような側面は、「知見」を問題とする最判平成7年6月9日の趣旨からすれば「医療水準」の議論とは直接には結び付き難い。しかし、近年では、IC自体を対象とする学術研究も進み、各類型の診療行為のICにおいて必要とされる配慮についての情報が、一定の医学的知見と認められる程度に伝達・普及している場合が少なくない。そこで、そのような配慮に関する知見が、当該医療機関に期待し得るか否かの基準として、説明において必要な診療行為の性質への配慮に関する医療水準という、①の側面とは別個の概念を想定することも可能と考える。すなわち、侵襲性や危険性が高く効果が限られている診療行為や、必要性の低い診療行為、または研究的医療行為などの類型の医療行為については、それらの診療行為の性質を十分に理解していることが、患者が当該診療行為を受けるか否かを自己決定する際に最も重要な点となるので、これらの性質について正確で詳細な説明が必要であるという知見は、すでに確立した医学的知見として各種医療機関へ普及していると考えられる。そうすると、当該医学的知見を前提として、それら診療行為の性質に配慮した説明が行われていたか否かについて、「医療水準」を想定することが出来ることになる¹²⁶⁾。

126) 説明文書の書き方なども、一定の医学的知見と認められる場合には、このような医療水準として求められる知見に含まれるであろう。

さらに、このように医療行為の性質への配慮において、「医療水準」として類型的に求められる一定の医学的知見を前提とすることに加えて、②の側面では、特に当該個別的な医師患者関係や患者の心理などの要素も考慮して、医療行為の性質について一層の配慮が求められる場合が考えられる。例えば、患者が当該侵襲的な診療方法を受けることに消極的態度であったり、特に安全性の高い方法を希望しているような個別的事情がある場合である。このような場合、ICのための説明に関する注意義務は、医療水準の問題にかかわらない点も問題となることになるであろう。

以上に論じたICのための説明に関する注意義務と「医療水準」の概念的関係を、図7（次頁）に示した。

[5] 説明義務の「受け皿的構成要件」としての機能

説明義務の法理が発展してきた背景には、技術過誤を立証することが困難であるという事情がある。技術過誤を不法行為や診療債務不履行として原則的枠組みの中で論じるならば、主張・立証責任は原告患者側が負うことになる¹²⁷⁾。しかし、医師は職務上、各種診療方法の予測される有効性と発生し得る合併症とを慎重に考量し、刻々と変化する患者の状態に応じて、自己が最適と考える診療を行っており、副作用や合併症が発生しても、それを上回る効果を求めて診療を続行することもある。図8（次々頁）に示すように、臨床実践における医師の診療方法選択については、常に適切あるいは常に不適切と考えられる場

127) 注意義務違反の立証責任は、一般的には債務不履行構成の場合にはその不存在について債務者である医患側が、不法行為構成の場合にはその存在について被害者である患者側が負担することになる。しかし、診療債務について債務不履行構成をとる場合、通常不完全履行が問題となり、この際、患者側に履行された診療債務のどこに不完全な点があったかを指摘する責任があると考えられているため、立証の負担は、債務不履行構成の場合も不法行為構成の場合も、基本的に変わらない。

128) 池上直己「医療における格差—構造的特徴と政策的対応」医療経済研究 Vol.18 (2006 年) 5-20 頁より改変。

図7 ICのための説明に関する注意義務と「医療水準」の関係

ICのための説明に関する注意義務	①どの様な医学的水準の知見を前提として情報が提供されるべきであったかの側面	説明において前提とすべき知見の医学的水準に関する医療水準（ICに関する「医療水準」論の基本的対象）	ICのための説明の基準としての医療水準として扱い得る問題
	②どの様に当該診療行為の性質に配慮して情報が提供されるべきであったかの側面	説明において必要な診療行為の性質への配慮に関する医療水準（説明における配慮の問題が一定の医学的知見と認められる場合）	
		医療水準の問題にかかわらない説明における注意義務の問題	

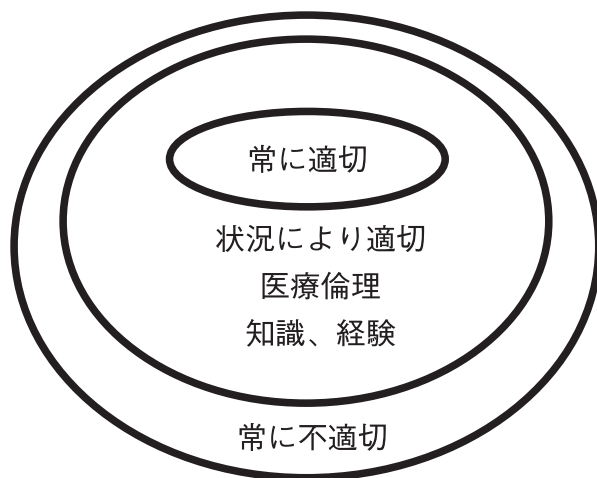
合はむしろ稀であり、医療倫理、知識、経験、経済的動機（医療制度による制限）等を考慮したうえ、状況により適切と考えられる場合が多い¹²⁸⁾。そうすると、過失や本旨債務不履行の事実についての原告患者側の主張・立証は、容易にはなし得ないということになる。

この点、説明義務を違法性阻却事由と構成する立場からは、その履行に関する主張・立証責任を被告医療側が負うことになる。そこで、医療過誤訴訟では、技術過誤の主張・立証の困難さが患者側に不利となるため、この点を是正するために、実質的には技術上の過誤を問題としていながら、証明困難に起因して裁判官の心証形成が十分でない場合に、説明義務違反の方から責任を肯定するという傾向が、特に、ドイツの裁判例に見受けられ、説明義務の「受け皿的構成要件」化現象と呼ばれた¹²⁹⁾。このような傾向は、説明義務も診療債務不履行や一般不法行為（自己決定権侵害）として構成する場合が多い日本の裁判例においては顕著ではないとするのが一般的であるが¹³⁰⁾、診療技術上の過誤について認定せずに、不十分なICを理由に患者側の請求を認容した裁判例では、

129) 植木・山本編・前掲 82-83 頁（手嶋 豊）、蒔・中井編・前掲 54 頁（蒔 立明）。

130) 平林・前掲年報医事法学 8 卷（1993 年）63 頁、蒔・中井編・前掲 54 頁（蒔 立明）。

図8 医師による診療方法の選択



多かれ少なかれ、このような配慮が為されている可能性がある¹³¹⁾。

旧い裁判例であるが、例えば、前掲東京地判昭和46年5月19日は、「本件のように手術の要否についての（医学者間の）見解が分かれている場合には、手術を受けるか否かについての患者の意思が一層尊重されるべきである」と判示し、また、広島高判昭和52年4月13日（判例時報863号62頁）は、「説明義務は、……救急措置に欠陥ありとしながら結局医師に過失なしと判断される本件のような場合においては特に強調されるべきである」としている。これらの裁判例では、診療技術が適切ではなかったものの技術上の過失を認定するまでには至らなかったということが、ICについての判断に影響を与える場合が

131) 稲垣博士は、「一番問題なのは、事実認定の側面で説明義務の違反と診療過誤との間に何らかの関係があるとみるべきか否かである。」とし、「診療上の過誤があると考えられるが、そこでは義務違反を認めないことにし、説明義務違反で結論するというようなことを書いている判決は、どれだけ精査しても、当然のことながら絶対でない。それは判決のあり方にかかわるので、そういうことは裁判では全くのべることができない。ところが、よく事実関係を検討すると、裁判所の判断の方法としては、証拠の評価と間接事実の取捨選択、積み重ねと、それに基づく結論の選択という一つのルートに即して、診療過誤における過失の認定に説

あることを示唆していると思われる¹³²⁾。

このような説明義務の「受け皿的構成要件」化現象を、日本の判例理論の傾向として容認することには、危険性も考えられる。説明義務違反の考え方の重要性は、診療過程を技術上の過失の存否とは異なった観点から検討するという判断枠組を提示している点にあると思われる。この趣旨を活かすためには、ICを技術上の問題に没却させないように留意が必要である。この点、説明義務の「受け皿的構成要件」化を容易に肯定してしまうと、技術上の過失の認定の問題と説明義務違反の認定の問題が関連づけられる傾向となり、診療技術上は全く適切であるという事案においては、かえって説明義務違反の認定が難しくなるような傾向を生じるのではないかが危惧される¹³³⁾。また、一方では、患者の損害の範囲の認定に関しても危惧がある。技術上の過失であれば結果との因果関係が比較的明確であるから、逸失利益までの患者損害の認定を期待し得る場合も多いが、説明義務違反の場合は、それによって行われた診療技術の適応が否定されるような事案でない限り、結果との因果関係を立証することが難しく、慰謝料の認定に留まる場合が多い。そのため、説明義務の「受け皿的構成要件化」現象により説明義務違反に基づく請求が容易に認容される傾向が生じ

明義務違反の存在が間接事実として役だっている場合のあることが看取できる。」と述べた上で、診療過誤の認定と説明義務違反の認定は、訴訟物や請求原因その他の観点では一応異別であって、それが補完的で相互に別々に判断されるのが原則であるが、「心証形成の過程では、それらが一体として総合的に勘案されているので、裁判所はそのどこか一点で、原告の主張に基づく責任を肯定しているということを指摘できる」としている（稲垣 喬『医事訴訟理論の展開』（日本評論社、1992年）70-71頁）。

132) 近年の裁判例では、裁判における両当事者間の公平を図る趣旨で、患者側の立証の負担が軽減されるようになり、以前に比較し、医師の技術上の過誤が認定される場合も多くなった。そのため、技術上の不適切さがICの判断に関して影響することを判示の上で示唆する裁判例は少ない。ただし、それでもなお、技術上の過失を認定するまでには至らなかったということが、ICについての判断で考慮されることがある点は変わらないと思われる。

133) 東京地判平成16年6月30日（判例タイムズ1212号226頁）は、脳動脈瘤に対するクリッピング手術後の脳血管造影に際して血栓症が発生する危険性につい

ることによって、かえって技術上の過失の認定が困難になる傾向が生じるならば、結局は、認定される患者の損害の範囲が小さくなってしまう可能性があることになる¹³⁴⁾。

しかし、第1章で検討したように、「知見」の普及は、医学雑誌での論文の発表、学会や研究会での発表と検討、一般のマスコミによる報道等によって伝達されるものであって、その伝達に要する時間は比較的短い、「技術」の普及は、手技としての難易度、必要とされる施設や器具の性質、財政上の制約等により、その伝達に時間を要し、通常は「知見」の普及に遅れるものである。したがって、一般に、医療機関がある診療技術の「技術」に関する医療水準を要求される時期は、その「知見」に関する医療水準を要求される時期よりも早いことになり、論理的には、「技術」に関して過失があるとまでは認定し得な

て十分な説明がなされていなかった事案について、「本件検査は本件手術に伴って当然に行うべき必要不可欠なものであったと認められ、……仮に、原告が脳梗塞を生じることを恐れて本件検査を拒否したとしても、A医師としては、……強力に説得して本件検査を受けさせるように努めるべきものだったと認められる。したがって、原告としては、本件手術を受けた以上、本件検査を受けることが当然に予定されていたのであって、本件検査を受けるか否かについて自ら決定し得る余地は法的にはないに等しいというべきである。このような場合においても、医師としては十分な説明をした上で検査を受けさせるのが望ましいことはいうまでもないが、仮にこれを欠いたとしても、そのことは不当の問題にとどまるか、あるいは債務不履行又は不法行為に基づく具体的な損害賠償義務を生じさせるほどの違法性を帯びるものではないというべきである。」として、ICにおける説明の不備を認められながら、原告の説明義務違反に基づく損害賠償請求を棄却した。検査の適応の適切性が非常に高かったために、患者の意思決定の権利に対する実質的な侵害を認め得なかった事例とも考えられるのではないだろうか。

- 134) 通説・判例は、慰謝料額の決定について裁判所が諸般の事情を斟酌して自由裁量によることを認めており、その額を認定するに至った根拠を示す必要がなく、算定の際に考慮した事実を一つ一つ示す必要もなく、また、原告が請求額の証明をしていなくても、裁判所は諸般の事情を斟酌して賠償を命ずることができ、慰謝料は硬直になりがちな法的解決に具体的妥当性をもたせる上で重要な役割を果たしていると考えられている（山田卓生・淡路剛久編『新・現代損害賠償法講座 第6巻 損害と保険』（日本評論社、1998年）222頁（齋藤 修）、潮見佳男「財

い事案であっても、「知見」に関しての説明義務の問題としては、注意義務違反を認定し得るような時期的な範囲が存在することになる。その意味で、説明義務の「受け皿的構成要件化」には、患者の主張・立証の負担を軽減し得る機能を期待でき、また、説明義務を厳格に判断する傾向は医療が目指すべき「患者参加型の医療」の趣旨にもそうものであろう¹³⁵⁾。私見としては、この機能を肯定的に考えるべきであると思う¹³⁶⁾。

さて、上に述べたように、裁判官の心証の中で医師の技術上の過失の認定の問題と説明義務違反の認定の問題が関連し得ると考えた場合、論理的には、診療技術に関する心証が説明義務に関する心証に影響する「説明義務の「受け皿的構成要件化」現象」とは逆に、説明義務に関する心証が診療技術に関する心証に影響する場合を想定し得るということになる。

臨床実践においては、多くの診療行為に付随する危険性や不利益は、医療従事者の技術的問題と密接に関連しているものが多いから、それら危険性や不利益の説明とは、実質的には、医療側の技術的限界ないし技術過誤の可能性につ

産的損害概念についての一考察—差額説的損害観の再検討—」判例タイムズ 687号 9 頁など)。このような慰謝料の調整的機能を活用すれば、技術上の過誤の証明が困難なために説明義務違反が認められるにとどまる場合についても、結論として妥当な賠償額を認めることが出来るであろう。

135) 「患者参加型の医療」については、米国政府機関の報告書 Institute of Medicine “Crossing the quality chasm - A new health system for the 21st century” (2000)、厚生省安全対策検討会議報告書「今後の医療安全対策について」(平成 17 年 6 月 8 日)でも、主要な課題として挙げられている。

136) 医師の責任の成否に関しては、原則としてオール・オア・ナッシングと考えるのが通説であるが、その様な形での結論を採択した場合には、義務違反がありそうだが医療の実情をふまえると、義務違反があると認定するのは躊躇されるという微妙な場合があっても、結論的に患者側の救済が全く得られない結果になる。裁判実務では、患者の被害の回復と救済、医療上の立証困難な状況からの解放と、これに対する医療の実際・制度の制約との対立をどう調和させるかについて、裁判官は絶えずバランスをとりながら処理してきているが、更に具体的な事件で、判決をするまさにそのギリギリのところでお裁判官は迷っているとされる(稲垣・前掲『医事訴訟理論の展開』102-103 頁)。そうであれば、説明義務の「受け皿的構成要件化」機能を肯定して、説明義務違反として原告請求額の一部を認容

いての説明と重なってくる場合が多い。例えば、消化管の癌に対する手術を例にとれば、全身麻酔の危険性、術中の大量出血等の不慮の事態の危険性、術直後の心・肺・腎機能不全の可能性、術後1週目頃の縫合不全の可能性が、一般的な合併症の説明事項の範囲内に含まれると考えられるが、それぞれ、麻酔管理における不適切な対処、不注意な手術操作、術後輸液等における不適切な全身管理、術中の拙劣な吻合手技といった問題から切り離して考えることが出来ないわけである。

近年の裁判例では、診療技術に関して、医師からすれば、やや厳格に過ぎる注意義務を要求するものも散見されるようになった¹³⁷⁾。そのため、治療の危険性や不利益ないし医療従事者の技術的限界（過誤の可能性）について患者に対して懇切丁寧な説明を為した上同意を得たとしても、結局、結果が不成功であれば責任を認められるということになり、説明が不十分であった上結果が不成功に終わった場合と異なるところがないから、医療側にとってはICについて疑問を持たざるを得ない。診療行為が不成功に終わるのは、医師の技術過誤だけでなく、もともとそれを惹起する外在的要因が存在していたという場合が多く、またICにおいて丁寧な説明がなされるのは、医師にとって、過誤が

することが、結論的には均衡のとれた妥当な解決だと言えるのではないか。また、このような診療技術過誤の有無が微妙な場合に、患者側の救済を意識した政策的判断により、敢えて技術過誤を認めるとすると、医師が常に医療過誤訴訟を怖れて過剰な検査などを行うようになり（いわゆる保身医療）、また、医師が有効でも危険性の高い治療を控えるようになる（いわゆる萎縮医療）など、臨床実務に対して裁判所の想定し得ない悪影響を及ぼす可能性がある。一方、技術過誤は認めずに説明義務違反を認めるならば、それらの悪影響は考えられない上、ICをより充実させることにつながり、患者の自己決定権の尊重に資することになる。前述のように慰謝料の認容額は裁判所の裁量の余地が大きいから、これによって技術面に多少の問題がある点も一括して評価することは可能であり、結論的に妥当な解決を図り得ると思われる。

137) 特に、産科領域の裁判例においては、医師の注意義務が極めて厳格に判断され、新生児が脳性麻痺に陥った場合には、事実上、医師は責任を免れないといった状況となっている。

惹起され易いような困難な事情が予見されるからであることが多い。したがって、そのような丁寧なICは、当該技術実施の客観的困難性を示唆するものであるとして、診療技術に関する過失の有無の判断においても、ある程度は医師側に有利に斟酌されることを認め得ないだろうか¹³⁸⁾。

すなわち、診療技術Xが適切とも不適切とはいえない微妙な程度に行われ、その結果が不成功であった場合について、(a) 不成功結果の可能性について非常に丁寧に至適なICが行われていた場合と、(b) 不成功の可能性について通常程度のICにとどまっていた場合を考えると、診療技術について厳格に判断しXに関する過失を認めることになると、(a) と (b) では何れも医師の責任が問われ医師にとっては異なるところがないから、医師は、ICの意義について疑問を持つようになる。一方、(a) では非常に丁寧に至適なICを評価して、診療技術面について実施困難な状況があり、不成功結果が不可避であったと認め、医師を無責とするが、(b) についてはそのような状況は無かったと考えてXに関する過失を認めるわけである。ICの当事者間の認識からしても、(a) と (b) にこのような差異を認めることは不合理ではないと考えられる。診療技術に関する認定と説明義務に関する認定の間に以上のような関連を認め得るならば、説明義務の「受け皿的構成要件化」機能とともに、ICの促進に役立つと思われる¹³⁹⁾。

138) 例えば、胃癌の手術において、縫合不全は統計的に2%程度認められ、どれ程熟達した外科医であっても一定の確率で発生することを避けられない合併症である上、状況によっては死に繋がり得る危険性の高い合併症である。そのため、患者の自己決定権を尊重するためには、当然、この危険性に関して十分なICを尽くす必要があるものといえる。しかし、現実には、「一定の確率で、不成功に終わる危険性があるため、覚悟して臨んでいただきたい」といった意味合いで説明が行われる場合もあれば、「そういうことがないわけではないが、自分に任せておけば心配は要らない」といった意味合いで説明が行われる場合もあって、それぞれの場合において、医師—患者間で合意される危険性の認識も異なっている。そうであれば、診療技術上の過誤の認定においても差異を認め、前者の場合は後者の場合ほどには医師の注意義務を厳格に考えなくともよいのではないか。

139) この様な考え方が行き過ぎると、出来るだけ危険性を誇張して説明して同意を

〔6〕療養指導と「医療水準」

内科的慢性疾患の中には、日常生活上の励行事項・制限事項を遵守させることが、病態改善のための第一義的治療となる疾患が少なくない。例えば、糖尿病患者に対する運動指導、心不全患者に対する水分摂取制限指導、肝硬変患者に対するアルコール摂取禁止指導などで、いずれもそれ自体が重要な治療行為である。この施療上必要な説明は、本章冒頭で述べた説明義務の二類型のうち、第二類型の診療行為そのものとしての説明の典型的なものである。この説明は、診療契約上、他の技術的措置の施行義務と同じく、医師に当然要求される施療義務といえるのであり、「医療水準」についても他の診療行為と同様の適用場面であり、基本的には第1章の議論が妥当する。すなわち、診療当時、当該医療機関が有すると期待される知見を前提として療養指導が行われたか否かが問題とされる。

（1）退院時における説明及び外来で患者を帰宅させる時の説明

一般に、疾患に対する治療は、患者が退院するまでに完結することは少なく、退院後も一定の通院治療や自宅療養を要する場合が多い。この場合、患者の退院時に、疾患の状態と入院中の治療経過及び退院後の治療計画等を説明した上、退院後の受診の頻度と期間や生活上の注意事項の説明が行われる。これら退院時の説明は、疾患の施療の上で必要な説明であり、それ自体が治療の一環をなしているといえる。

新生児黄疸における退院時の説明が問題となった最判平成7年5月30日（判例時報1553号78頁）¹⁴⁰⁾は、「新生児に黄疸が認められる場合には、それが生理的黄疸か、あるいは核黄疸の原因となり得るものかを見極めるために注意深く全身状態とその経過を観察し、……生理的黄疸とはいえない疑いがあるときは、観察をより一層慎重かつ頻繁にし、……時機を逸することなく交換輸血実施の措置を執る必要があり、未熟児の場合には成熟児に比較して特に慎重な対応が

得ておけば、医師は過失を問われにくいということになってしまい不合理である。仮に自説のような考量が可能であるとしても、裁判官の診療技術に関する心証が真に微妙な限定された場合に限られるのは当然である。

必要であるが、このような核黄疸についての予防、治療方法は、Aが出生した当時既に臨床医学の実践における医療水準となっていたものである。」とした上で、「本件において……産婦人科の専門医であるYとしては、退院させることによって自らはAの黄疸を観察することができなくなるのであるから、Aを退院させるに当たって、これを看護するBらに対し、黄疸が増強することがあること、及び黄疸が増強して哺乳力の減退などの症状が現れたときは重篤な疾患に至る危険があることを説明し、黄疸の増強や哺乳力の減退などの症状が現れたときは速やかに医師の診察を受けるよう指導すべき注意義務を負っていたというべきところ、YはAの黄疸については特段の言及もしないまま、何か変わったことがあれば医師の診察を受けるようにとの一般的な注意を与えたのみで退院させているのであって、かかるYの措置は、不適切であったというほかはない。」として、医師の注意義務違反を認定した。ここで「医療水準」として求められている知見は、新生児黄疸の病態にある未熟児である患児の管理一般について「医療水準」としてYが有することを期待することが相当な知見であり、このような知見が「医療水準」として求められるというのは、Yが患児を入院させたまま診療に当たる場合であっても同様である。一方、当該知見を前提としていれば、仮に患児を退院させる場合には、時機を逸することなく治療を実施できるようにするため、適切な受診指導をしておくことが求められることになるのであり、このような受診指導は、新生児黄疸の診療に不可欠な一過程であって、まさに診療行為の一部となっているといえるものである。すなわち、療養指導は診療行為そのものであって、これに関する注意義務の基準となる「医療水準」としての知見も、診療行為の他の部分の基準となる「医療水

140) 昭和48年9月、産婦人科医Yが、軽度の黄疸の残っていた未熟児Aを生後9日で退院させ、その際、母親Bに「何か変わったことがあればYあるいは近所の小児科医の診察を受けるように」という注意を与えておいたところ、その後生後12日目ころから、Aの黄疸が増強し哺乳力が減退したが、BはYから心配ない旨の説明を受けていたため、小児科医を受診するのが遅れ、生後17日目の受診時には核黄疸の疑いと診断され、即日交換輸血が実施されたが、重度の脳性麻痺の後遺症が残ったという事案である。

準」としての知見と同様の内容となるものとなる。

本判決に示されるように、療養指導のための説明では、一般に、①経過観察をする際に注意を要すべき具体的症状を挙げた上で、②そのような症状が現れた場合には如何なる病態が考えられるのか、そして、③仮にそのような症状が現れた場合には、患者や家族はどのような行動（受診を含む）をすればよいのか、を具体的に説明することが求められるのであり、単に「何か変わったことがあれば受診して下さい」といった抽象的・一般的な説明では足りないとされる¹⁴¹⁾。

このような退院時の説明の趣旨は、当初より通院のみで患者の治療を行う場合であっても、同様である。特に救急で外来を受診した外傷患者の場合など、経過等からみて重篤な病態に進展し得る可能性を否定できないが、受診時の症状が比較的軽く、そのような可能性は低いと判断される場合、とりあえず患者を帰宅させて経過を観察することとし、病状の推移の観察を素人である患者自身やその看護者に委ねる場合が少なくない。この場合、外傷患者に関する患者管理について「医療水準」として当該医療機関が有すると期待される知見を前提として療養指導が行われなければならない。すなわち、当該患者の現在の病態から進展し得る重篤な病態の初期症状、その場合に必要となる治療措置の緊

141) 例えば、退院時に処方される薬剤の副作用に関する療養指導についても同様である。脳腫瘍術後患者が退院後に薬剤副作用による中毒性表皮融解壊死症によって死亡した事案に関する高松高判平成8年2月27日（判例時報1591号44頁）は、「患者の退院に際しては、医師の観察が及ばないところで服薬することになるのであるから、その副作用の結果が重大であれば、発症の可能性が極めて低い場合であっても、副作用が生じた時には早期に治療することによって、重大な結果を未然に防ぐことができるように、服薬上の留意点を具体的に指導すべきである」とし、「単に「何かあればいらいしい。」という一般的な注意だけでなく、「痙攣発作を抑える薬を出しているが、ごくまれには副作用による皮膚の病気が起こることもあるので、かゆみや発疹があったときにはすぐに連絡するように。」という程度の具体的な注意を与えて、……指導する義務があったというべきである。」として医師の責任を認めている（薬剤副作用に関する療養指導については第3章で検討する）。

急性などの知見を前提とした上で、患者や家族に対し、経過観察の必要性、その内容、緊急時の適切な措置を具体的に指示説明することが義務として求められることになる。裁判例には、ハンドル外傷患者を帰宅させて経過観察させたところ悪化してしまい、翌日緊急手術を行ったが、空腸穿孔で結局死亡してしまったという事案について、医師は家族に対し、患者には腹腔内臓器損傷のおそれがあること、腹腔内臓器損傷の場合の具体的症状、症状の変化・異常の留意事項、特に腹腔内臓器損傷を疑わせる顕著な症状が発現した場合には、直ちに当直医に連絡をとって緊急受診すること等を十分具体的に説明しなければならぬとしたもの（大阪地判平成3年1月28日（判例タイムズ779号253頁））、自宅の階段から酔って転落した患者が、救急診療を受けて帰宅した後に容体が急変し、硬膜下出血等によって死亡したという事案につき、担当医師に、問診義務を尽くさないまま脳損傷の可能性はないものと即断した過失に加え、患者を帰宅させるに当たり、付添人に対して今後の容体変化に対する留意点や採るべき措置に関する説明義務を尽くさなかつた過失を認めたもの（神戸地明石支判平成2年10月8日（判例時報1394号128頁））などがある。

また、悪化すれば、緊急手術などの措置が必要な病態に至り得る疾患の場合、このような知見を前提に療養指導が行われなければならない。この場合、当該医療機関において技術的・設備的に必要な手術等の措置を行うことが困難と考えられる場合には、療養指導において転医勧告も行っておくことが必要になる。裁判例においても、例えば、精巣捻転症に関する名古屋地判平成12年9月18日（判例タイムズ1110号186頁）¹⁴²⁾ は、精巣捻転症の可能性が考えられる場合には、医師は、患者と親に対して精巣捻転症に関する説明、具体的には、

142) 平成5年3月、朝、下腹部痛・睾丸痛を訴えた小学2年生の男児に対し、外科・内科・消化器内科を専門とする開業医が、鎮痛剤を処方し帰宅させ、電話で痛みが治まらないとの連絡を受けても鎮痛剤服用のみを指示していた。同夜、痛みの増強を訴え再診した同患者を精巣捻転と疑診し、その時点で市立病院へ転医させたが、左睾丸の血流は回復せず、左睾丸摘出術を受けざるを得なくなったという事案である。

精巣捻転症の特徴、発生機序、対処方法、特に対処は緊急性を要することを説明した上、経過観察上の危険性に対する注意を十分に喚起するとともに、泌尿器科専門医への転医を勧告すべきであったとした。また、胎児に対する外回転術後の常位胎盤早期剥離に関する横浜地判所平成13年4月26日（判例時報1781号125頁）¹⁴³⁾は、担当助産師は、妊婦に対し、胎児に対する外回転術は、常位胎盤早期剥離が発生する可能性があり、もし、性器出血、腹痛等の症状が生じた場合には、緊急に胎盤早期剥離に対処し得る病院で診察を受けるように指示すべきであるとした。

（2）その他の場合の療養指導のための説明

「医療水準」として求められる知見を前提とした場合に必要とされる療養指導のための説明は、個々の疾患や患者の多様性によって、多様な態様をとり得る。

例えば、個々の患者に対する手術における状況によっては、かなりの確率をもって、将来、病態が再度悪化して再手術が必要な病態に至り得ることを予見可能な場合がある。このような場合、手術後の病態推移について「医療水準」として求められる知見を前提とすれば、担当医に、病態の悪化時に患者が速やかに受診して適時に再手術が行われるようにするため、再手術の必要性が現実化していなくても、初回手術が終了した時点で、再手術が必要となる可能性等について患者に具体的に説明しておくことが義務として求められる場合が考えられる。裁判例には、虫垂炎手術において、炎症が強度の虫垂の一部を残置

143) 平成10年7月1日、8月中旬が出産予定日であった妊娠33週2日の妊婦が、胎児が骨盤位であったため、経膣分娩を希望して、助産科にて外回転術を受けたが、痛みのため一度中止となり、2日後に再度外回転術を受け、胎児は頭位に変換された。その後、他院にて再び骨盤位に戻っていると診断されたため、7月8日（34週2日）に、3回目の外回転術が行われ、胎児は頭位に変換された。妊婦は、帰宅後、性器出血を起こしたため、担当助産師に電話すると、胎位を保つために着用を指示されていた腹帯を緩めるよう指示された。夜からは、腹痛も現れたため、翌朝他院を受診したところ、常位胎盤早期剥離と診断され、帝王切開が行われたが、新生児仮死の状態にあり、脳性麻痺の後遺障害が残った、という事案である。

せざるを得なかつた場合、再手術の必要を説明しなければならないとしたもの（福岡地小倉支判昭和58年3月29日（判例時報1091号126頁））、一側性腸空置術の術後盲嚢症に罹患した場合について、医師は盲嚢症が発生する可能性があることを予見し得たのであるから、そのための根治術の必要のあることを患者・近親者等に説明すべき義務を負うとされたもの（札幌地判昭和55年4月17日（判例時報984号114頁））などがある。

また、療養指導では、知見に関する「医療水準」との関係で言えば、当該医療機関が「医療水準」として有すると期待される医学的知見を前提として説明を行うことが求められるが、それと同時に、当然ながら、患者が適切に療養を行い得るように指導すべき注意義務がある。このような指導の態様の是非は、前提とすべき医学的知見の水準の問題とは必ずしもかわらないもので、その意味では、いわゆる「医療水準論」とは直接の関連性は薄い、療養上の一般的注意義務の問題となる。例えば、東京地方裁判所平成13年7月5日（判例タイムズ1089号228頁）は、包帯交換などの必要な術後処置を患者自身の自宅での処置に委ねる場合、不適切な処置を行った場合の危険性を告げた上で、患者本人が適切な方法を理解し、実行できるようになるまで指導・説明する義務があるとし、また、東京地判平成13年3月12日（判例タイムズ1089号238頁）は、歯科において、来院予定が近づいた患者に対し電話連絡等により患者に来院を促す処置をとることは、患者サービスであって、医療機関が診療契約に基づいて負う義務とはいえないとしたが、療養指導のこのような側面について判断したものである。しかし、場合によっては、指導の態様の問題が別個の医療実践上の問題として議論されている場合があり、その場合には、疾患管理に関する知見とは別に、そのような指導の態様に関する知見が「医療水準」として当該医療機関に期待される知見であったかどうか、新たに問題となり得ることになる。

〔7〕 転医義務（転医に関する説明義務）と「医療水準」

（1） 転医義務の二つの類型

転医とは、一般に、医学的・社会的理由などのために、患者がそれまで診

療を受けていた医療機関（医師）から紹介を受けて、他の医療機関（医師）の診療を受けるようになることをいう。また、転医義務とは、患者に対する適切な診療の観点から、紹介元となる医療機関（医師）に求められる患者を転医させる義務をいう。ただし、転医をさせるには患者の同意がなければならないから、その前提として転医に関する説明が必要となる。そのため、転医義務として問題になるのは、実際には転医に関する説明義務の問題である場合が多い。

転医義務は、前述した説明義務の二つの類型に対応して、二種類が区別される。

一つは、施療上必要な転医義務である。患者の疾患・病態が、他の医療機関へ転医させた上での治療を要する場合、医師には転医を手配する義務が生じる。この場合の転医義務は、同一患者に対する複数の医療機関にわたる一連の診療行為のうちの一部といえるもので、診療行為そのものである。保険医医療担当規則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」として、この転医義務を規定している。一般に、①専門外の診療科目で自ら診療能力を欠くとき、②診療する物的・人的設備を欠くとき、③より適切な診断または治療方法があるときなどには、転医が必要と考えられる（転医させるためには患者を説得する必要がある、このような治療上必要な転医のための説明義務は「転医勧告義務」と呼び得るであろう）。

第二は、自己決定権保障のための転医の説明義務である。患者に対して自院での診療も可能であるが、他の代替的方法も存在する場合、治療実施に先立ち患者に適応可能な数種の治療法の利害得失を説明し、行うべき方法を患者に選択させる場合がある。特に、普及途上の新規治療法や特殊設備を要する治療法の実施が、当該医療機関では不可能であるが転医すれば可能である場合、患者の選択機会を保障するため、治療実施に先立ち、転医した上それらの治療を行う選択があることを説明する必要がある。この場合の転医の説明義務は、ICのため転医を説明する義務であり、自院での診療行為を行う前提として患者の同意を得るために、患者に対して行う説明である（このようなICのための転医の

説明義務は「転医提示義務」と呼び得るであろう)。

(2) 診療上必要な転医義務(転医勧告義務)と「医療水準」

ある重篤な疾患が疑われる患者について、十分な検査・治療が自院において出来ない場合、高次医療機関において必要な検査・治療を受けさせるために転医の説明(勧告)及び手配をする義務が生じる。この場合の転医の診療の一部として行われるもので、診療行為そのものとしての「医療水準」が対応する。すなわち、このような転医の転医元となる医療機関が、要求される注意義務を尽くして転医のための説明(勧告)や手配を適切かつ適時に行ったか否かは、当該医療機関に「医療水準」として期待されるレベルの知見を前提として行われていたか否かを基準に判断される。

最判平成9年2月25日(判例時報1598号70頁)は、発熱と喉の痛みを訴えて約1ヶ月間ほぼ毎日開業医に通院していた患者が、多種の薬剤を投与され、症状は一時改善したが再び悪化し、その後全身に発疹が現れ始め、その2日後に患者が訴えたため医師は発疹を認め、薬疹を疑って、薬剤投与を中止し、他院へ検査入院させたが、転院先で薬剤副作用による顆粒球減少症で死亡したという事案¹⁴⁴⁾について、「開業医の役割は、風邪などの比較的軽度の病気の治療に当たるとともに、患者に重大な病気の可能性がある場合には高度な医療を施すことのできる診療機関に転医させることにあ」るとの一般的説示を行った上

144) 本件での臨床経過は、以下の通りである。59才女性が、昭和51年3月14日、風邪をひいて発熱及び喉の痛みを訴え始めた。本件の開業医は、3月17日から4月14日まで毎日患者の診療に当たり、多種薬剤を投与した。患者の症状は、3月25日頃には一時改善したが、4月5日頃から再び悪化していた。4月12日、体に発疹が現れ始めていたが、医師はこれを見落とし、4月14日、患者の訴えにより患者の体に発疹を認め、蕁麻疹、湿疹、風疹、薬疹を疑い、既に投与した薬剤の投与を中止し、念のため他の病院に検査入院をすることを勧めた。患者は、同日他院に入院し、2日後にはさらに国立病院において診察を受け、中毒性発疹と診断され、直ちに入院し治療を受けたが、容態は悪化していき4月23日に死亡した。

で「開業医が本症の副作用を有する多種の薬剤を長期間継続的に投与された患者について薬疹の可能性のある発疹を認めた場合においては、自院又は他の診療機関において患者が必要な検査、治療を速やかに受けることができるように相応の配慮をすべき義務がある」とした。また、最高裁平成15年11月11日（判例時報1845号63頁）は、他院での治療にもかかわらず5日前から発熱・嘔吐が続いている男児に対し、内科・小児科開業医が、急性胃腸炎、脱水症等との診断のもとに点滴輸液を繰り返しているうちに患児の状態が悪化していき、翌日には意識障害が現れたため高次病院へ転医させたが、急性脳症による脳浮腫のため脳原性の障害が残ったという事案¹⁴⁵⁾について、初診時までの治療経過から、それまでの診断・治療が適切でなかったことを認識可能であり、また、点滴を繰り返しても嘔吐症状が治まらず、軽度の意識障害等を疑わせる言動があったことなどから、医師は、その時点で、患児が、病名は特定できないまでも、当該医院では検査・治療を適切に対処することができない急性脳症等を含む何らかの重大で緊急性のある病気にかかっている可能性が高いことをも認識することができたとし、「この重大で緊急性のある病気のうちには、その予後が一般に重篤で極めて不良であって、予後の良否が早期治療に左右される急性

145) 本件での臨床経過は、以下の通りである。昭和63年9月29日及び30日、12歳の男児が発熱で内科・小児科開業医を受診し、上気道炎、右頸部リンパ腺炎、扁桃腺炎等と診断されて薬剤の投与を受けたが、10月2日には再び発熱し、むかつきを訴え、他院を受診したが症状改善せず、嘔吐等の症状も現れたため、翌3日8時30分ころ本医院进行を再受診した。医師は発熱、脱水所見を認め、急性胃腸炎、脱水症等と診断し、約4時間にわたり点滴輸液を行ったが、嘔気は改善しなかった。患児は、いったん帰宅したが、嘔吐が続くため、16時ころ、再度本医院で診療を受診した。午前中と同様に点滴輸液が行われたが、嘔吐の症状が治まらず、さらに、軽度の意識障害等を疑わせる言動もみられた。20時30分ころまで点滴輸液を行った後、患児はいすに座ることもできない状態であったが、嘔吐は一旦おさまり、熱も下がっていたので、21時頃に帰宅した。翌4日、患児は、母親が呼びかけても返事をしなくなり、9時頃本医院を受診し、医師は総合病院へ紹介転医させたが、原因不明の急性脳症による脳浮腫と診断され、治療を受けたが脳原性の障害が残った。

脳症等が含まれること等にかんがみると、被上告人は、上記の事実関係の下においては、本件診療中、点滴を開始したものの、上告人のおう吐の症状が治まらず、上告人に軽度の意識障害等を疑わせる言動があり、これに不安を覚えた母親から診察を求められた時点で、直ちに上告人を診断した上で、上告人の上記一連の症状からうかがわれる急性脳症等を含む重大で緊急性のある病気に対して適切に対処し得る、高度な医療機器による精密検査及び入院加療等が可能な医療機関へ上告人を転送し、適切な治療を受けさせるべき義務があったものというべきであ」と判示した。

現在まで、転医勧告義務は、頭部外傷、脳血管障害、脳症、心筋梗塞、重篤な薬剤副作用などで問題にされる場合が多かった。これらの疾患は、初期症状が、頭痛や胸痛、発疹など、重篤な疾患に発展し得る可能性は否定できないものの、一般的にはごく軽症で治癒するものであるという点で共通している。したがって、これらの初期症状を示す患者をすべて高次医療機関へ転医させることが求められるわけではなく、問題となるのは、転医の説明を行うべき義務の生じる具体的な情況（ないし時期）に関してである¹⁴⁶⁾。

この点について、上記最判平成9年2月25日は、「本症の副作用を有する多種の薬剤を長期間継続的に投与された患者について薬疹の可能性のある発疹を認めた場合」としており、また、平成15年11月11日は、「本件診療中、点滴を開始したものの、上告人のおう吐の症状が治まらず、上告人に軽度の意識障害等を疑わせる言動があり、これに不安を覚えた母親から診察を求められた時点」としている。事例判断ではあるが、いずれも、ある具体的な重篤な疾患を疑うべき状況にあり、かつ、当該重篤な疾患の特徴的所見に該当する症状が認

146) この場合、「医療水準」の一般論からすれば、当該医療機関に期待し得る知見を前提として診療を行うならば、その状況（時点）で、自院では対応できない重大で緊急性のある病気にかかっている可能性が高いことをも認識することができ、高次医療機関へ転医するように説明（勧告）する義務が生じる、ということになるが、「その知見を前提としていたか否か」の基準は、実質的に、「その状況（時点）で転医の説明が行われていたか否か」によって判断されることになろう。

められた情況（時点）で転医勧告義務が生じたと判断しているものと考えられる¹⁴⁷⁾。したがって、当該医療機関に対して「医療水準」として期待し得る知見をふまえていれば、そのような情況（時点）では転医を説明（勧告）を行うことを義務として求めることができた、ということになる。

また、裁判例では、転医させるに当たっては、これまでの診療経過を前提とした適時の検査・治療の継続ができるように、主たる診断のほかに鑑別すべき重要疾病がある場合、患者・保護者及び転医先医師に対しその旨の情報を提供することが義務付けられるとされ（岡山地判昭和57年10月4日（判例時報1080号121頁））、また、患者が緊急手術を要する可能性が高い救急患者である場合、その旨を転医先医療機関に確実に告知し、緊急手術の準備態勢についても重々の依頼をするなどの義務があるとされている（大阪高判平成8年9月10日（判例タイムズ937号220頁））¹⁴⁸⁾。

147) 他の裁判例においても、ある具体的な重篤な疾患を疑わせる症状が出現しており、かつ、自院で実施可能な検査でも当該具体的疾患と矛盾しない所見が得られているような場合、転医勧告義務を肯定している場合が多い。単に、抽象的に何らかの重篤な疾患が疑われるという状況で、直ちに転医勧告が要求されるわけではない（精巣捻転に関する名古屋地方裁判所平成12年9月18日（判例タイムズ1110号186頁）など）。

148) 40cmの高さのベッドから畳の上に落ちたとして内科小児科標榜開業医を受診した6カ月の男児に、顔面蒼白、荒い呼吸、左足の異常な外転、右後頭部腫脹を認めたことから頭蓋内出血を疑い、開頭手術の必要性を考え、A病院に患児を転送したが、その際、右後頭部腫脹・左足麻痺の患者がいるので、受け入れて欲しい旨を説明したが、緊急開頭手術を要する可能性の高い救急患者である旨の説明はしなかった。A病院は通常の時間外患者として受け付け、医師が診察して緊急開頭手術の必要性が判明して手術準備を開始し、患児到着後約4時間で手術が開始され、血腫が除去されたが、患者には重症脳障害が残った、という事案である。裁判所は、A病院に患児が緊急開頭手術を要する可能性が高いことが告知されていれば、A病院では開頭手術の開始態勢をとり、より早期に手術が開始されたと推認されるとした上で、本件開業医は脳外科は専門領域外でありA病院に対し開頭手術が必要との断定的判断を伝える義務はないが、緊急開頭手術を要する可能性が高い救急患者であることを確実に告知し、その準備態勢についても重々の依頼をするなどの義務があったとして内科小児科開業医の過失を認めた。

(3) 自己決定権保障のための転医の説明義務（転医提示義務）と「医療水準」

1. 転医提示義務と「医療水準」の一般論

近年、一つの疾患の診療に関して、各種の新規診療方法が開発されるようになり、一人の患者に対し数種の診療方法が適応可能な場合が多くなってきた。医師には、治療実施に先立ち患者に適応可能な数種の治療法の利害得失を説明し、行うべき方法を患者に選択させる義務があるが、様々な開発段階の治療法があるため、この際にどの程度普及した方法までを、どの程度詳細に説明すべきか、その範囲を決める必要がある。この点についても、従来、最高裁は、新規治療法についての説明義務が生じるのは、その方法が「医療水準」として確立しているか否かを基準とするとしてきた（最判昭和61年5月30日判例時報1196号107頁）。したがって、最判平成7年6月9日の趣旨を考慮すれば、転医提示義務についても、当該医療機関が有することを期待することが相当と認められる知見が「医療水準」であるということになる。換言すれば、転医提示義務の「医療水準」とは、各医療機関が、自院が有することを期待することが相当と認められるレベルの新規診療方法に関する知見に基づいて、各種診療方法の利害得失等について説明していたかどうかの基準ということになる。

さらに、乳房温存療法のための転医提示義務に関する最判平成13年11月27日（判例時報1769号57頁）¹⁴⁹⁾は、「医療水準として確立した療法（術式）が複数存在する場合には、患者がそのいずれを選択するかにつき熟慮の上、判断することができるような仕方でそれぞれの療法（術式）の違い、利害得失を分かりやすく説明することが求められるのは当然である。しかし、本件における胸筋温存乳房切除術と乳房温存療法のように、一方は既に医療水準として確立された療法（術式）であるが、他方は医療水準として未確立の療法（術式）である場合、医師が後者について常に選択可能な他の療法（術式）として説明すべき義務を負うか、また、どこまで説明すべきかは、實際上、極めて難しい問題であ

149) 平成3年2月当時、乳腺外科を専門とする開業医が、比較的早期の乳癌患者に対し、新規治療法である乳房温存療法についての説明を行うことなく、従来の治療法である乳房切断術を行ったという事案である。

る。一般的にいうならば、実施予定の療法（術式）は医療水準として確立したものであるが、他の療法（術式）が医療水準として未確立のものである場合には、医師は後者について常に説明義務を負うと解することはできない。」と判示した。すなわち、「医療水準」として確立された療法と未確立な療法が存在する場合に、後者の未だ「医療水準」として当該医療機関に有することを期待することが相当な知見とはなっていないような未確立な新規診療方法については、常に転医提示義務が生じるわけではないことを一般論として明示した。

2. 転医提示義務が「医療水準」を超えて要求される場合

しかしながら、患者の自己決定権を一層尊重する必要があるような特別な理由がある場合には、「医療水準」として確立していないような診療方法についても転医して当該診療を受ける選択があるという説明（転医提示）を行うべき場合が考えられる。

最判平成13年11月27日は、続けて、以下のように判示した。「とはいえ、このような未確立の療法（術式）ではあっても、医師が説明義務を負うと解される場合があることも否定できない。少なくとも、当該療法（術式）が少なからぬ医療機関において実施されており、相当数の実施例があり、これを実施した医師の間で積極的な評価もされているものについては、患者が当該療法（術式）の適応である可能性があり、かつ、患者が当該療法（術式）の自己への適応の有無、実施可能性について強い関心を有していることを医師が知った場合などにおいては、たとえ医師自身が当該療法（術式）について消極的な評価をしており、自らはそれを実施する意思を有していないときであっても、なお、患者に対して、医師の知っている範囲で、当該療法（術式）の内容、適応可能性やそれを受けた場合の利害得失、当該療法（術式）を実施している医療機関の名称や所在などを説明すべき義務があるというべきである。」

ここで、最高裁が、医療水準として未確立である診療方法について、転医提示義務が生じる場合として挙げたのは、以下の4つの要件が揃ったような場合である。すなわち、①少なからぬ医療機関において実施されており、相当数の

実施例がある、②実施した医師の間で積極的な評価もされている、③患者が当該療法（術式）の適応である可能性がある、④患者が当該療法（術式）の自己への適応の有無、実施可能性について強い関心を有していることを医師が知った場合、である。各々について、最判平成13年11月27日の背景を具体的にみると、①全国の乳癌手術症例の中で、新規診療方法である乳房温存療法は、平成元年度が6.5%、平成2年度が10.2%、平成3年度が12.7%を占めており、平成3年に全国の129施設で実施されていた（診療当時は、平成3年2月である）、②日本で実施された乳房温存療法の報告でも再発例はなく、同療法を実施した医師の間では同療法が積極的に評価されていた（海外では既に確立した方法として評価されていた）、③患者（上告人）の乳癌は、霞班（旧厚生省の研究班）の定めた「乳房温存療法実施要綱」の適応基準を充たすばかりではなく、本件手術当時乳房温存療法を実施していたほとんどすべての医療機関の適応基準を充たすものであった、④上告人は、自分の心情をつづった手紙を担当医（被上告人）に交付しており、その手紙は、乳癌と診断され、生命の希求と乳房切除のはざまにあって、揺れ動く女性の心情の機微を書きつづったものであった、というものである。

本判例については、学説は、一般に、未確立な診療方法について医師の説明義務が認められる場合があることを明確にし、患者の自己決定権尊重を推進するものとして積極的な評価を行っている¹⁵⁰⁾。たしかに、判示が、確立した療法と未確立な療法が存在する場合、後者について常に転医提示義務が生じるわけではないことをないことを一般論として明示した上で、本件におけるような

150) 手嶋豊「乳がんの手術に当たり当時医療水準として未確立であった乳房温存療法について医師の知る範囲で説明すべき診療上の義務があるとされた事例」民商法雑誌 126 巻 6 号 891 頁、今野正規「民事判例研究」北大法学 55 巻 5 号 2060 頁、廣瀬美佳「他の選択可能な未確立療法と医師の説明義務」年報医事法学 18 号 163 頁、山口斉昭「選択可能な未確立療法と医師の説明義務」別冊ジュリスト No.183、125 頁、中村也寸志「乳がんの手術に当たり当時医療水準として未確立であった乳房温存療法について医師の知る範囲で説明すべき診療契約上の義務があるとされた事例」ジュリスト No.1229、61 頁等。

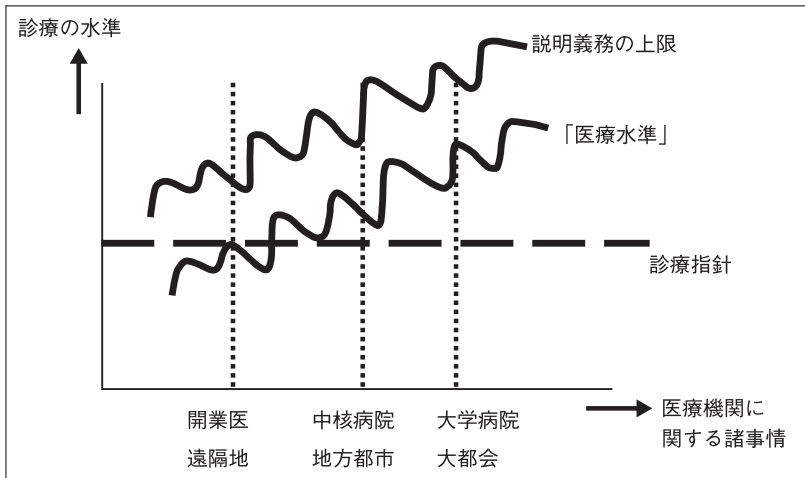
事情がある場合に、あくまでも「医師の知る範囲で」説明義務を認めたものであると考えれば、医師に不当に過重な説明義務を要求したものとはいえないであろう¹⁵¹⁾。これを「医療水準」との関係で考えると、医師の説明義務として要求される知見の水準の上限は「医療水準」として医療機関に期待される知見の水準を上回る場合があるということであり、第1章で検討した診療指針と「医療水準」の論理的関係の上に、本判決の趣旨を加えると、図9（次頁）のようになろう。

しかし、この判示は事例判断ではあるものの、未確立の療法（術式）について医師が説明義務を負うと解される場合に関して一般的説示を行ったように読める¹⁵²⁾。また、この判示は、「少なくとも……」として、上述の4つの要件の

151) 一方で、この判示については、「少なからぬ医療機関」、「相当数の実施例」、「実施した医師の間で積極的な評価がなされている」などの要件が不明確であり、説明義務を課される医師に大きな負担を強いるのではないかと批判がある（新美育文「乳癌の療法として未確立の乳房温存手術に関する医師の説明義務」私法判例リマックス26（2003〈上〉）29頁）。しかし、診療方法の開発や普及の程度に関して判例が示し得る基準としては、抽象的にならざるを得ないのではないかと考える（第1章で検討したように、「医療水準」の前提としての「有効性と安全性が是認」という要件でもその抽象性について同様の批判がなされている）。仮に医師が通常用いているような医学的基準に準じて明確性を図ろうとするならば、「何施設以上」「何例以上」とか、「何%（何割）の奏効性」といった基準で示すことになるが、当該診療方法がどの程度開発され普及していれば、また、どの程度評価が高ければ説明義務の対象となり得るかは、対象とする疾患の性質、患者の病態、当該疾患に対して医療水準として確立している標準療法の奏効性や代替療法の種類の数等、多様な因子によって様々に考えられるのであり、明確な基準で示すことは不可能であろう。

152) 中村也寸志「乳がんの手術に当たり当時医療水準として未確立であった乳房温存療法について医師の知る範囲で説明すべき診療契約上の義務があるとされた事例」最高裁判所判例解説民事篇平成13年度（下）730頁、も「あくまでも事例判断ではあるものの、実施予定の療法は医療水準として確立したものであるが、他の療法が医療水準として未確立のものである場合において、他の療法について説明義務が肯定されると考えられる要件及びその範囲について一般的に説示した上で結論を導いており、医療過誤訴訟の実務に与える影響は大きいものがある」とする。

図9 「医療水準」と説明義務の上限の論理的関係



充たされるような場合を、医師の未確立な診療方法についての説明義務が認められる一例として挙げたもので、これらの要件の欠ける場合についても同様の説明義務が認められ得ることを否定する趣旨ではない。したがって、判示の趣旨をどこまで広げ得るのか、その射程範囲が問題となる。

まず、本件において特に留意すべきことは、乳房温存療法に関する背景事実の特殊性である。乳房温存に対する関心が日本に比べて高かった欧米では、平成3年当時、すでに、乳房温存療法は乳房切除術に比べて乳癌の再発率・生存率の点で劣っていないか、むしろ、優れていることが高い順位のエビデンスに基づいて確認されていた¹⁵³⁾。それゆえ、日本の医師たちの同療法に関する情

153) Veronesi U, Saccozzi R, del Vecchio M, Banfi A, Clemente C, de Lena M, Gallus G, Greco M, Luini A, Marubini E, Muscolino G, Rilke F, Salvadori B, Zecchini A, Zucali R: Comparing radical mastectomy with quadrantectomy, axillary dissection, and radiotherapy in patients with small cancers of the breast. *New England Journal of Medicine*, 305, 6-11, 1981. Fisher B, Bauer M, Margolese R, Poisson R, Oilch Y, Redmond C, Fisher E, Wolmark N, Deutsch M, Montague E, Saffer E, Wickerham L, Lerner H, Glass A, Shibata H, Deckers P, Ketcham A, Oishi R, Russell I: Five-year results of a randomized clinical

報量も多く、一般の新規療法の場合とは異なり、実際の国内での施行の状況からすれば、異例といえるほど肯定的な意識が持たれていた。この点に関し、本判示で挙げられた要件は「実施した医師の間で積極的な評価がなされている」というものである。ところが、一般に、新規診療方法については、実施した医師は自画自賛の態様で積極的な評価を行うことが常であり、追試によって徐々に相反する結果が明らかになっていくということが極めて多い¹⁵⁴⁾。そのため、本判示の挙げた「少なからぬ医療機関」、「相当数の実施例」、「実施した医師の間で積極的な評価がなされている」だけでは、十分なエビデンスという点で絞りかけることが出来ない¹⁵⁵⁾。したがって、仮に、本判示を乳房温存療法については、そのエビデンスに関する背景事実の特殊性のゆえに肯定するにして

trial comparing total mastectomy and segmental mastectomy with or without radiation in the treatment of breast cancer. New England Journal of Medicine, 312, 665-673, 1985、Fisher B, Redmond C, Poisson R, Montague E, Wolmark N, Wickerham L, Fisher E, Deutsch M, Caplan R, Pilch Y, Glass A, Shibata H, Lerner H, Terz J, Sidorovich L: Eight-year results of a randomized clinical trial comparing total mastectomy and lumpectomy with or without irradiation in the treatment of breast cancer. New England Journal of Medicine, 320, 822-828, 1989. など。その他の科学的根拠については、安達洋祐『最新エビデンスに基づく乳がん診療ガイド』（金原出版、2002年）11-24頁に詳説がある。

154) 十分なエビデンスのない新規診療方法が相当数の医療機関で悪徳商法まがいに行われ、雑誌等の誇張記事で知った患者が当該療法を受け、思わしくない結果に合っているという実例がある（拙論「細胞療法」朝日新聞平成15年11月27日朝刊「私の視点」参照）。当然のことながら、「実施した医師の間で積極的な評価がなされている」。判旨に従えば、医師が専門家としてそのような実態を知っていたとしても、患者自身が望むのなら転医の契機を与えるということになるが、それは無責任であろうし、医師の専門家としての立場を否定することにならないか（同旨、新美・前掲私法判例リマークス26（2003〈上〉）29頁）。

155) 「少なからぬ医療機関」、「相当数の実施例」、「実施した医師の間で積極的な評価がなされている」だけの要件であれば、現在、大学附属病院等で「先進医療」として行われている各種診療方法は、その多くが説明義務の対象となり得であろう（平成13年の判決の当時は「高度先進医療」という名称であった）。しかし、「先進医療」とは、保険収載すべきか否か評価するために、この部分の費用のみを患者から全額自費徴集し他の診療は保険適用を認める制度であり、当該診療方法

も、他の新規診療方法についてまで、そのまま適応を広げることには躊躇を覚えざるを得ない。特に、今日においては、第1章で検討したように、エビデンスの集約による診療標準化が進められており、医師に「医療水準」として要求されると考えられる知見のレベルは、新規診療方法に関するものも含め著しく高くなっており、高順位のエビデンスについては、最新のものであっても速やかに伝達・普及するようになっている。本件は、「医療水準として未確立の療法」に関する医師の説明義務についての判示であるから、これを今日に敷衍すれば、その著しく高まった「医療水準」としての知見を超えたレベルでの新規診療方法に関する知見について、医師に説明義務が認められる場合があるということになる。そうすると、それら「医療水準」を超えるレベルの新規診療方法とは、低順位のエビデンスしか存在していないきわめて実験的・試行的方法であると考えられ、「医療水準として未確立の療法」に関する医師の説明義務とは、今日の状況においては、やや非現実的なものではないかと思われる¹⁵⁶⁾。

また、判決は、「乳がん手術は、体幹表面にあって女性を象徴する乳房に対する手術であり、手術により乳房を失わせることは、患者に対し、身体的障害を来すのみならず、外観上の変ぼうによる精神面・心理面への著しい影響ももたらすものであって、患者自身の生き方や人生の根幹に関係する生活の質にもかかわるものであるから、胸筋温存乳房切除術を行う場合には、選択可能な他の療法（術式）として乳房温存療法について説明すべき要請は、このような性質を有しない他の一般の手術を行う場合に比し、一層強まるものといわなけれ

が「先進医療」に留まっている理由として、未だ効果や安全性が十分に認められていないからであるという場合も多い。実際に、仮に担当医師が知る範囲についてであっても、他施設で行われている「先進医療」に関してすべて説明するということは、一般的には行われていない。

156) 本判決によっても医療水準の概念が不透明であるとする批判があるが（新美育文「医療水準論」―再度の混迷を回避するために―司法研修所論集 110 号 115 頁）、最高裁は、時代による医学の進展や情報流通速度の大きな違いに関わらず、現在でも「医療水準」概念の枠組み自体を従来と変えているわけではない。それゆえ、実体に照らして考えてみると、不合理な点が指摘できることになるのであろう。

ばならない。」とし、本件が特に患者の精神的・心理的影響の大きい療法選択に関わる事案である点を強調している。医学においても、近年、患者の生活の質（QOL：Quality of Life）が重視されてきており、この点からすれば、特に本件と同様に精神的・心理的影響の大きい療法選択に関わる場合においては、医師に通常以上の説明における配慮を要求して然るべきなのであろう¹⁵⁷⁾。しかし、判示は、患者の生活の質に関わるか否かに関わらず、一般的説示となっているのであり¹⁵⁸⁾、医師が特別な配慮を要しない一般的な場合についても、当て嵌まることになり得る。この点からも、本判示の射程は、慎重に検討されるべきなのだろう。

さらに、本件は、患者が手紙まで渡して自分の心理を訴えたという点でも特別な背景事情のある場合といえる。本件のように、「患者が当該療法（術式）の自己への適応の有無、実施可能性について強い関心を有していることを医師が知った場合」には、類型的に一般的に期待される以上に患者の関心や心理に配慮することを求めても不合理とはいえず、したがって、医療水準として確立していない未確立な療法についても、医師に自分の知る範囲の限りで説明する義務を認めることも出来るだろう。しかし、患者が医師に手紙を渡して自分の心理を訴えるというのは一般の医療の中では、きわめて特殊な場合である。この「患者が当該療法（術式）の自己への適応の有無、実施可能性について強い関心を有していることを医師が知った場合」という要件は、上記の4要件の中で、他の3要件が対象となる療法の普及状況や患者の疾患の医学的状态など事案の客観的側面に関するものであるのに対し、医師患者関係という事案の主観

157) ただし、患者の精神的・心理的影響が大きいのは、何も体幹表面にあって性の象徴となる身体部分だけではないのであり、まさに「患者自身の生き方や」「人生の根幹に関係する」といった主観的なものを、客観的に類型化することができるのか、という疑問は残る。

158) 中村・前掲 741 頁は、「本判決は、説明義務が肯定される要件を一般的に説示するに当たっては、実施予定の手術が患者自身のクオリティオブライフにかかわるか否かを意識的に除外したものと考えるのが判決文の理解としては素直である。」とする。

的側面に関する唯一の要件である。仮にこのような主観的側面に関する特殊な要件が無いのにもかかわらず、未確立な新規診療方法に関する説明を医師に義務として認める場合があるとすれば、本件とは実質上性質を異にする事案ではないかと考える¹⁵⁹⁾。

[8]「治療における医療水準」と「説明における医療水準」

その後、仙台高秋田支判平成15年8月27日（判例タイムズ1138号191頁）は、不妊治療のためにホルモン療法を受けていた30歳女性が、機序が明らかになっていない合併症である卵巣過剰刺激症候群（OHSS）を発症して左片麻痺となったという事案¹⁶⁰⁾について、以下のように判示した。

159)「患者が当該療法（術式）の自己への適応の有無、実施可能性について強い関心を有していることを医師が知った場合」という要件を除けば、平成3年2月当時（ICは、未だ日本の臨床現場に浸透していない時代であった。）、「少なからぬ医療機関において実施されており、相当数の実施例があ」り、「実施した医師の間で積極的な評価もされている」術式であった乳房温存療法は、「患者が当該療法（術式）の適応である可能性がある」場合には、医師の知る範囲で説明する義務があったということになる。筆者の記憶する限り、当時の一般の外科医は、筆者を含め、必ずしもこのような説明をしていなかったし、また、説明しなければならぬという意識も無かった。

160) 平成6年6月、30歳女性が、不妊のため、国立大学付属病院で、ホルモン注射により卵巣を刺激した上で卵子を採取され、体外受精を受けた。体外受精の危険性の説明においては、医師は、それほど危険なものではないが、一般的な盲腸炎の手術程度は認識しておいて欲しいと述べていた。その後の受診時に腹満増加を指摘され、OHSSと診断され、その後、脳神経症状が現われ増悪し、左片麻痺となった。血栓または塞栓による両側内頸動脈の閉塞が確認された。

裁判所は、OHSSの機序は、完全に解明されておらず、発生を完全に予測することは不可能であり、ホルモン投与量とOHSSの発症率・重症度との間に相関関係はなく、投与量よりも患者の排卵誘発剤に対する感受性が重要な要素であるとの見解もあること、その他の知見からホルモン投与量についての過失を否定し、その他、脳血栓発症予防に関する注意義務違反を否定した。その上で、患者に重大かつ深刻な結果が生じる危険性が予想される場合、そのような危険性が実現される確率が低い場合であっても、不妊治療を受けようとする患者に危険性について説明する必要があるとし、本件では、大学病院の不妊治療における地位・評価か

「不妊治療を行おうとする医師には、患者が不妊治療を受けるべきかどうかを自らの意思で決定できるようにするため、妊娠・出産が期待できる適切な不妊治療の方法や当該不妊治療を行った場合の危険性について特に十分に患者に説明する義務がある。とりわけ、患者に重大かつ深刻な結果が生じる危険性が予測される場合、そのような危険性が実現される確率が低い場合であっても、不妊治療を受けようとする患者にそのような危険性について説明する義務があるというべきである。そして、このような説明義務は、患者の自己決定権尊重のためのものであり、そのような危険性が具体化した場合に適切に対処することまで医師に求めるわけではないから、その危険性が実現される機序や具体的対処法、治療法が不明であってもよく、説明時における医療水準に照らし、ある危険性が具体化した場合に生じる結果についての知見を当該医療機関が有することを期待することが相当と認められれば説明義務は否定されないというべきである。」

そして、医師側の治療義務と説明義務が矛盾しているとの主張に対しては、「医師の治療における医療水準については治療自体についての知見の普及が必要であるのに対し、説明義務における医療水準は、危険性が具体化した場合に生じる結果についての知見が普及していれば足りるのであるから、全く論理矛盾は存在しない。」とした。

本高裁判決の判示の特徴は、その「治療における医療水準」と「説明義務における医療水準」を区別し、両者に差異があり得ることを指摘した点である。これら二つの「医療水準」は、それぞれが、本章の冒頭で述べた「医療水準」の機能する二場面である、「診療行為そのものの基準としての「医療水準」と、

らすれば、患者は、治療内容だけでなく、リスク管理についても通常の病院以上のものを期待していたといえ、OHSSと血栓・塞栓症との関係についての知見も相当程度に広まりつつある状況であったのであり、医師は、血栓症・塞栓症発症の可能性や、血栓症や塞栓症を発症した場合の症状について一通りの説明をする必要があるとして、普通の一般的な盲腸炎の手術程度の危険性を説明しただけであった医師の説明義務違反を認めた。

「医師の患者に対する説明内容の基準としての「医療水準」とに対応するものといえる。上に論じた最判平成13年11月27日の場合、図9に示したように、説明義務が医療水準を超えて義務として要求される場合があることを示した¹⁶¹⁾、この両者の「医療水準」自体に差異を認めるものではなかった。

本高裁判決の判示については、医療水準論が新規治療法に関する知見をめぐって形成されてきた理論であるために、治療法に伴う危険性に関する知見等については、その適用範囲を再検討する必要があるとの指摘もある¹⁶²⁾。しかし、

161) 最判平成13年11月27日の場合、正確には医療水準として確立していない新規診療について、自己決定権保障のための、すなわちICのための転医の説明義務（転医提示義務）を認めたものである。

162) 山口齊昭「説明義務の前提となる医療水準と治療行為自体に関する医療水準」年報医事法学20巻（2005年）136頁、手嶋豊『医事法入門』（有斐閣、2005年）143頁。

なお、仮に医療水準論が新規治療法に関する知見をめぐって形成されてきた理論であるために、既存治療法に関する知見については、異なる検討が必要ではないかという点については、以下のような試論が可能であると思う。

	有効性に関する知見		安全性に関する知見	
新規治療法	①有効と認められる	②有効と認められない	③有害でないと認められる	④有害でないと認められない
	⑤有効事例あり		⑥有害事例あり	
既存治療法	⑦有効と認められる	⑧有効と認められない	⑨有害でないと認められる	⑩有害でないと認められない
	⑪有効事例あり（なし）		⑫有害事例あり	

新規治療法に関する知見についての医療水準は、治療においても、説明においても、有効・安全と認められた場合（①＋③）に初めて医療水準として確立する。ところで、新規治療法は、有効性と安全性が確立していない治療法であるから、その時点以後に、有効性に関する知見や安全性に関する知見が検討・評価されていくものである。したがって、有効性に関する知見としては、有効と認められることになる場合もあれば、認められないことになる場合もあり、また、有害でないと認められることになる場合もあれば、認められないことになる場合もあり得る。ただ、このような有効性や安全性に関する知見が検討・評価の結果形成されるためには、その前提として、有効な事例の有無、有害な事例の有無に関する知見が蓄積されなければならない。したがって、論理的に⑤は①②に、⑥は③④に

本来、「診療行為そのものの基準としての「医療水準」と、「医師の患者に対する説明内容の基準としての「医療水準」が同一水準のものでなければならないという論理的必然性はない¹⁶³⁾。このように同一の語彙である「医療水準」を診療行為の局面ごとで差異を認めることに対しては、「医療水準」概念を混乱させることになるとの批判があり得るだろう。しかし、診療過程には「説明」、「検査」、「診断」、「治療」、「治療後経過観察」等の各種の局面があり、行為の態様が局面ごとに事実上異なる以上、それに際して有することを期待される知見の内容も、局面ごとに異なる¹⁶⁴⁾。これは、何も「医療水準」概念を混乱させることではない。すなわち、図10右に示すように、あくまでも、同一の「医療水準として期待される知見」の中で、説明で用いる知見の方が、治療で用いる知見よりも、より高い水準の知見を含むということである。図10左のように、「説明の医療水準」として期待される知見と、「治療の医療水準」として期待される知見という、二つの「医療水準」が併存するというわけではない。

先行する知見となり、⑤や⑥の知見が、直ちに治療や説明における医療水準となるものではない。

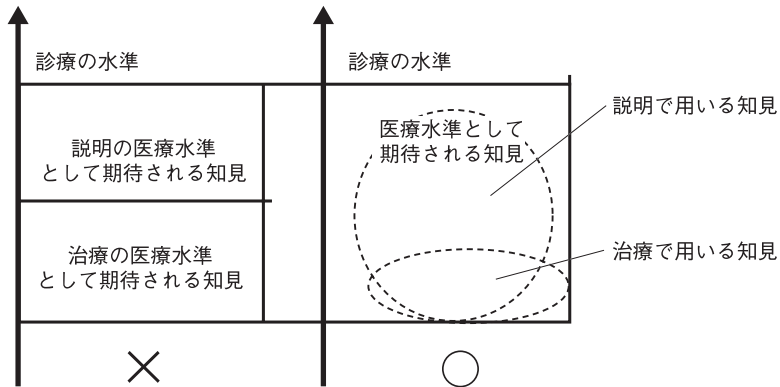
一方、既存治療法は、既に一度⑦+⑨が確立している治療法である。上の議論と同様に、既存治療法に関する知見についての医療水準も、一般には、治療においても、説明においても、⑧または⑩が確立した段階で、医療水準としての新知見（不適切な治療）となることになる。ただ、特に自己決定権への配慮が求められるような診療類型においては、説明においては、⑫の段階で、医療水準に達した知見と考えるべきことがあり得るだろう。

簡潔に言えば、新規治療法は、もともとが安全性について高い信頼が無いものであるが、既存治療法は、安全性が確立したと考えられている治療法なのであるから、安全性を疑うべき情報が、より早く普及していることを期待できるだろうという趣旨である。

163) 三輪睦「不妊治療のための体外受精を行うに際し、排卵誘発剤の副作用である卵巣過剰刺激症候群の結果発症し得る脳血栓症又は脳梗塞症につき、医師の説明義務違反が認められた事例」『平成16年度主要民事判例解説』（判例タイムズ1184号82頁）、寺沢知子「説明義務と医療水準」別冊ジュリストNo.183『医事法判例百選』（2006年）119頁も同旨と思われる。

164) 例えば、口頭での説明、薬剤を用いての検査、手術による治療等について、必要な知見の内容が同じ筈はあり得ない。

図10 説明および治療に用いる知見と「医療水準」



本高裁判決の判示を端的な表現に再構成すると、「〔医師の治療における医療水準〕と認められるためには、「危険性が実現される機序や具体的対処法、治療法」など治療自体についての知見の普及（その知見を当該医療機関が有することを期待することが相当と認められること）が必要であるのに対し、「説明義務における医療水準」と認められるためには、「危険性が具体化した場合に適切に対処することまで医師に求めるわけではないから」、「危険性が具体化した場合に生じる結果についての知見が普及し（その知見を当該医療機関が有することを期待することが相当と認められ）ていれば足りる」ということになる。

第1章で検討したように、一般に、医学的知見の発展段階においては、まず、基礎的仮説が生まれ、それが基礎実験によって検討され、さらに他の研究者の検証や議論等を経て徐々に機序が明らかになり、その上で対処法が模索され、臨床試験が行われ、その間に情報が伝達され普及していくことになる。このような過程は、多くの場合、治療法の危険性に関する知見についても大きく異なるところはない。したがって、それぞれの医療機関において、危険性の機序や対処法に関する情報までは普及していないが、発生し得る危険性の結果に関する情報は普及しているという期間が、存在することになる。そして、ICにおいて説明するに際しては、機序や対処法が分からなくても危険性の内容や頻度を患者に告知しておくことは可能であり、一方で、治療においては、機序

や対処法に関する知見が普及していなければ、それを前提とした治療を行うことは出来ないのであるから、「説明における医療水準」は「治療における医療水準」を上回る場合があるというのが論理的であろう。

この「説明における医療水準」は、医療機関の諸事情や対象となっている知見の性質等の考慮によって典型的に当該医療機関における説明に際して期待し得る水準の知見であり、個別的な特別な医師患者関係等までを加味するものではない。したがって、後者の要素を加えた検討によって、説明義務の上限は、なお高い水準となり得るといえる。これらの関係を図11（次頁）に示す。

第3章 医薬品副作用に関する医師の注意義務と「医療水準」

[1] 医薬品の添付文書の記載と医師の過失

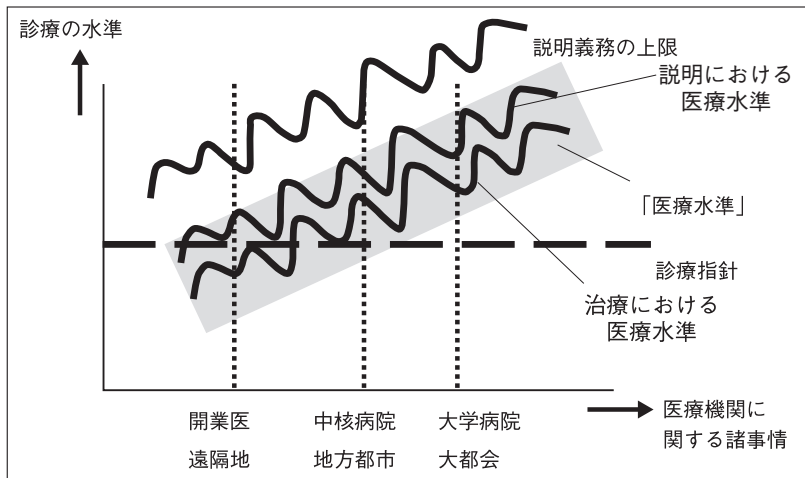
(1) 最判平成8年1月23日

最判平成8年1月23日（判例時報1571号57頁）は、7歳男児が麻酔薬ペルカミンSによる腰椎麻酔下に行われた虫垂切除術の術中にショックとなり、重症の脳障害が残ったが、ペルカミンSの添付文書には、使用上の注意として腰椎麻酔後血圧が安定するまで2分間隔での血圧測定が指示されていたが、医師は慣行に従い、看護婦に5分間隔で血圧を測定させていたという事案¹⁶⁵⁾について以下のように判示した。

「人の生命及び健康を管理すべき業務（医業）に従事する者は、その業務の

165) 本件における診療経過の概要は、以下の通りである。昭和49年9月に、男児（当時7歳）が虫垂切除術を受けるに際して、4時32分に腰椎麻酔薬0.2%ペルカミンSが注入され、4時35分に血圧124／72mmHgとなり、4時40分に執刀が開始され、その時点で血圧122／72mmHgであったため、担当医は看護師に5分毎に血圧測定し、顔面等の監視をするように指示した。手術操作中の4時44分頃、患者の容態が急変し、意識喪失、浅呼吸、血圧低下等を認めたため、4時45分に手術を中止し、蘇生を開始した。しかし、4時48分頃に心停止に至り、4時55分頃ようやく心拍動が回復し、その後5時20分手術再開、5時42分手術終了したが、患者には重篤な脳機能障害が残った。0.2%ペルカミンSの能書（添付文書）

図11 「説明における医療水準」、「治療における医療水準」
および説明義務の上限の論理的関係



性質に照らし、危険防止のために実験上必要とされる最善の注意義務を要求されるのであるが（最高裁昭和31年（オ）第1065号同36年2月16日第一小法廷判決・民集15巻2号244頁参照）、具体的な個々の案件において、債務不履行又は不法行為をもって問われる医師の注意義務の基準となるべきものは、一般的に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（最高裁昭和54年（オ）第1386号同57年3月30日第三小法廷判決・裁判集民事135号563頁、最高裁昭和57年（オ）第1127号同63年1月19日第三小法廷判決・裁判集民事153号17頁参照）。そして、この臨床医学の実践における医療水準は、全国一律に絶対的な基準として考えるべきものではなく、診療に当たった当該医師の専門分野、所属する診療機関の性格、その所在する地域の医療環境の特性等の諸般の事情を考慮し

の使用上の注意事項には、血圧対策として、麻酔剤注入前に1回、注入後は10ないし15分まで2分間隔に血圧を測定すべきであると記載されているが、能書のような記載にもかかわらず、その診療当時においては、血圧については少なくとも5分間隔で測るとというのが一般開業医の常識であったため、担当医師はその常識に従って5分間隔の血圧測定を指示していた。

て決せられるべきものであるが（最高裁平成4年（オ）第200号同7年6月9日第二小法廷判決・民集49巻6号1499頁参照）、医療水準は、医師の注意義務の基準（規範）となるものであるから、平均的医師が現に行っている医療慣行とは必ずしも一致するものではなく、医師が医療慣行に従った医療行為を行ったからといって、医療水準に従った注意義務を尽くしたと直ちにいうことはできない。

ところで、本件麻酔剤の能書には、「副作用とその対策」の項に血圧対策として、麻酔剤注入前に一回、注入後は10ないし15分まで2分間隔に血圧を測定すべきであると記載されているところ、原判決は、能書の右記載にもかかわらず、昭和49年ころは、血圧については少なくとも5分間隔で測るというのが一般開業医の常識であったとして、当時の医療水準を基準にする限り、被上告人Sに過失があったということはできない、という。しかしながら、医薬品の添付文書（能書）の記載事項は、当該医薬品の危険性（副作用等）につき最も高度な情報を有している製造業者又は輸入販売業者が、投与を受ける患者の安全を確保するために、これを使用する医師等に対して必要な情報を提供する目的で記載するものであるから、医師が医薬品を使用するに当たって右文書に記載された使用上の注意事項に従わず、それによって医療事故が発生した場合には、これに従わなかったことにつき特段の合理的理由がない限り、当該医師の過失が推定されるものというべきである。」¹⁶⁶⁾

（2）添付文書と医薬品

医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行なうことを目的の一つとする薬事法は、その52条において、医薬品の添付文書等に、用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意¹⁶⁷⁾等が記載されていなければならないとし、また、54条においては、当該医薬品に関し虚偽又は誤解を招く

166) 本判例の趣旨は、一般に、医薬品と同様に薬事法によって規制される医療機器に関しても、同様に妥当すると考えられる。

おそれのある事項や承認を受けていない効能又は効果、保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間等が記載されていなければならないとする。これらの規定に反する医薬品等の販売、授与等を禁止し（同法55条）、罰則も規定されている（同法85条3号）。

医薬品の製造販売業者の許可を得るためには、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の方法に関する基準」（通称GVP：Good Vigilance Practiceの略）に則った医薬品の製造販売後安全管理（品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置）の体制が求められる（薬事法12条の2）。許可を得た製造販売業者は、個々の医薬品を製造販売することについて、厚生大臣の審査・承認を受けなければならないが（同法14条・23条）、この審査は、医薬品の成分、分量、構造、用法、使用方法、効能、性能、副作用等について行うものとされている（同法14条2項）。承認を受けようとする製造販売業者等は、「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」（通称GCP：Good Clinical Practice）の厳格な基準の下で収集された臨床試験の試験成績に関する資料などを提出しなければならないが（同法14条3項）、臨床試験の過程でみられた副作用等が使用上の注意として添付文書に記載されることになる。また、製造販売業者等は、承認を受け、販売するようになった医薬品についても、上述のように、その有効性及び安全性に関する事項その他医薬品の適正な使用のために必要な情報を絶えず収集し、検討するとともに、医師等の医薬関係者にこれを提供するよう努めなければならない（同77条の3第1項）、当該医薬品の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供等の措置を講じなければならない（同

167) 医薬品を適正に安全に使用するために重要なのは「使用上の注意」である。厚生労働省は、「医療用医薬品の使用上の注意記載要領」について通達を出し、①警告、②禁忌、③慎重投与、④重要な基本的注意、⑤副作用、⑥相互作用・併用禁忌、⑦高齢者への投与、⑧妊婦、産婦、授乳婦への投与、⑨小児への投与、⑩臨床検査結果等への影響、⑪適量投与、等の項目を盛り込むよう指導している。

77条の4)、また、当該医薬品の副作用によると疑われる疾病、障害又は死亡の発生等を知ったときは、その旨を厚生大臣に報告することが義務付けられている（同77条の4の2）¹⁶⁸⁾。医薬品の製造販売業者等は、その責任上、当該医薬品の安全性（危険性）に関する情報を常に把握するように努めなければならず、専門の研究者とともに最も高度な情報を有しているべき者といえる。そして、販売後の情報等によって必要に応じて添付文書の記載を改めるべきであり、添付文書には副作用等に関する最新の知見に基づいた使用上の注意が記載されている必要がある。その記載が不十分であったり、記載に誤りがあったりしていたために医療事故が発生した場合には製造販売業者等の責任が問われる。

これを逆に言えば、上掲最判平成8年1月23日の示す通り、医薬品の添付文書の記載事項は、当該医薬品の副作用等につき最も高度な情報を有している製造販売業者等が、投与を受ける患者の安全を確保するために、これを使用する医師等に対して必要な情報を提供する目的で記載するものであるから、医師等は原則として、添付文書に記載された使用上の注意事項に従って医薬品を適正に使用する注意義務があるといえるであろう¹⁶⁹⁾。

(3) 添付文書の記載内容とは異なった取扱い

168) 製造販売後安全対策には、主として以下の3つのプロセスがある。①副作用情報の収集（その中には、A. 企業報告制度（企業による収集）、B. 医薬品等安全性報告制度（医療関係者による収集）、C. WHO 国際医薬品モニタリング制度（世界中からの収集）、D. 生物由来製品の感染症定期報告制度（企業による定期的報告）が含まれる。）、②副作用情報の解析・評価、対策の検討、③副作用対策情報の医療関係者及び消費者への提供、販売停止・回収等の措置、である。

169) この判旨については、医業の業務独占を認められた医師の専門的裁量が、医業については素人である医薬品企業による添付文書の記載に限界付けられるのは矛盾しているのではないかとの見解が医療側に散見された。しかし、医薬品の安全性については、医師以上に、医薬品企業こそが最も高度な情報を有しているものであり、かつ、添付文書には医師が医薬品を適正に使用するために必要な情報が記載されるのであるから、医師がその情報をふまえて診療に当たるべきことに矛盾はないということになる（山口斉昭「医療水準の判断枠組」早稲田大学大学院法

一方、判決は、添付文書に記載された使用上の注意事項に従わなかったことについて「特段の合理的理由」があれば、必ずしも医師の過失が推定されることにはならないとする。

すなわち、医薬品に対する評価は医療の進展とともに変化する場合があり、また、実際に投与を受ける個々の患者の病態は多様であり画一的基準に馴染まないから、添付文書に記載された使用上の注意とは異なった取扱いをすることに十分な合理的理由がある場合がある。最も多いのが、医薬品の従来の禁忌や慎重投与の使用法が、海外で最新の有効・安全な治療法としてのエビデンスが確立しているような場合である。すなわち、添付文書に記載される情報は、日本において当該医薬品の承認を申請する際に用いられた臨床試験の成績や、製造販売後の安全管理措置によって収集された情報によるから、海外で認められている使用法が、日本では未だ承認申請に至っておらず、添付文書の使用上の

研論集 79 号（1996 年）336 頁以下は、本判決のもつ意義として、医師の注意義務が、医師の外の世界の指示、外部の基準によっても規定されることを明らかにした点を挙げている。）

ところで、実際の臨床では、日常臨床において多数の医薬品を使用する医師にとって各医薬品の添付文書の記載内容に精通することは、不可能に近い。一方、経口医薬品は消化管粘膜から体内に吸収され、また、多くの医薬品は肝臓や腎臓で代謝されることから、食欲不振や胃炎などの消化管障害や肝障害・腎障害などは、多数の医薬品に共通して認められる副作用である。これらについて逐一、各医薬品の添付文書における使用上の注意事項の記載内容がどの様なものであったか、到底把握できるものではなく、これに従った検査等をすべて行うことは困難である。しかしながら、最判平成 8 年 1 月 23 日以降、このような頻出する副作用についても、添付文書の記載にしたがった医師の注意義務が要求されることになった。

例えば、東京地判平成 9 年 11 月 26 日は、外来にて脳梗塞の改善・悪化予防薬であるロコルナル錠とパナルジン錠を投与された患者が薬剤性肝炎に罹患したが、ロコルナルの能書では、副作用として肝障害を取り上げ、「ときに GOT、GPT 等の上昇があらわれることがあるので、観察を十分に行之、異常が認められた場合には投与を中止すること」との記載があり、また、パナルジンの能書には、一般的注意として「本剤投与中は定期的に血液、肝機能検査を行うことが望ましい」、肝臓に関する注意事項として「まれに黄疸（嘔気・嘔吐、食欲不振、倦怠感、掻痒感等が先行してあらわれることが多い）、また、ときに GOT、GPT の上昇等

注意事項に反する取扱いとなってしまうのである。このような場合、海外における当該使用法の有効性や安全性のエビデンスの存在は上述の「特段の合理的理由」となるであろう。また、高度進行癌患者で通常用量の抗癌剤治療では高い奏効性が望めないような場合、相当程度のエビデンスがあれば、あえて添付文書に記載された最大用量を超えて使用することが、患者の生命を守るための合理的措置として是認される場合もあろう¹⁷⁰⁾。さらに、承認前に乳幼児や高

があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと」との記載があったという事案について、医師は、少なくとも医薬品の能書に記載された使用上の注意を遵守すべき義務があり、これに違反して医療事故が発生した場合には、注意事項を遵守しなかったことについて特段の合理的理由がない限り、当該医師の過失が推定されるが、ロコルナル、パナルジンの能書からすれば、担当医は、少なくとも、2度目の外来での本件薬剤の投与の継続措置をするに際しては、血液検査等を実施するなどして、薬剤性肝炎等の副作用を被っていないかどうかについての的確に把握しておくべき注意義務があった、そうすれば、急性肝炎に罹患したおそれのあることをより早期に認識でき、より早期に本件薬剤投与が中止され、急性肝炎もより軽症にとどまったものと認められるとし、2度目の外来での継続投与に際し、能書記載の注意事項に十分注意を払わず、漫然と投与を継続した点について担当医の経過観察懈怠の過失を認めた。医療の実践からすれば、きわめて厳しい判断といえる。

170) 例えば、東京高判平成11年9月16日（判例時報1710号105頁）は、標準的治療が確立していない進行子宮体明細胞癌の術後患者に対し、当該施設の抗癌剤感受性試験の結果に基づき、子宮体癌に対する使用を厚生省が認可していない抗癌剤（アクチノマイシンD）を使用したところ、患者が副作用により死亡したという事案について、子宮体明細胞癌のような標準的治療が確立していない疾患の治療においては、医師は当時の医療水準に基づいて最善と考えられる治療方法を採用すべきであり、治療が研究段階・実験段階にあるとしても、治療方法に研究目的・実験目的がなく専ら臨床上の必要に迫られたものであり、その効果に対する一応の臨床医学的な裏付けがある場合には、その治療方法を採用したのは治療方法選択における過失とはいえない、としている。（ただし、判決は、この場合、深刻な副作用を伴う生活・生存状況や危険性等を衡量して選択するために、先端的治療方法を採用することについて患者等の自己決定を尊重すべき義務があり、そのために患者・家族に対して採用しようとする先端的治療方法について厳密に説明した上で承諾をとる義務があるとして、医師の説明が不十分であったとして説明義務違反を認めた。）

齢者等について十分な臨床試験が行われている医薬品は少ないため、多数の医薬品の添付文書の使用上の注意事項において、「乳幼児や高齢者等への安全性は確立されていない」旨が記載されるのであるが、他に有効・安全な医薬品が無い場合、これらの医薬品を乳幼児や高齢者等の患者に投与することも合理的といえるであろう。

ただし、今日の医療においては、ほとんどの場合、同様の効果を示すが副作用の異なる医薬品が多数存在している。したがって、添付文書の使用上の注意事項に反する危険な使用法を用いてまで、当該薬剤を投与する合理的理由があることは少なく、多くの場合、同様の効果を示す他の薬剤を用いれば、使用上の注意事項にしたがった適切な投与で事足りることになる。

したがって、医薬品の添付文書に記載された使用上の注意事項を遵守しなければならないというのは必ずしも絶対的なものではないが、少なくとも注意事項に反する措置を採った以上、その合理性を医師側が明らかにする必要があると考えられる¹⁷¹⁾。

[2] 医薬品健康被害に関する医薬品企業の不法行為責任と医薬品の添付文書の記載

平成7年4月の製造物責任法の施行まで、医薬品健康被害に関する医薬品企業の責任は、不法行為法の中で争われてきた。各種の薬害事件において医薬品企業の注意義務等が問われた裁判例は多数あるが¹⁷²⁾、これらの裁判例の中で、医薬品の添付文書の記載について医薬品企業の注意義務が主たる争点となって

171) 同旨、大橋 弘「医薬品の添付文書（能書）に記載された使用上の注意事項と医師の説明義務」最高裁判所判例解説平成八年度民事篇（上）14頁以下。

172) A. スモン訴訟：東京地判昭和53年8月3日（判例時報899号48頁）、福岡地判昭和53年11月14日（判例時報910号33頁）、前橋地判昭和54年8月21日（判例時報950号305頁）、京都地判昭和54年7月2日（判例時報950号87頁）、大阪地判昭和54年7月31日（判例時報950号241頁）、静岡地判昭和54年7月19日（判例時報950号199頁）、札幌地判昭和54年5月10日（判例時報950号53頁）など。B. クロロキン訴訟：東京高判昭和63年3月11日（判例時報1271号3

争われた事案を検討してみたい。

（1）ストレプトマイシンに関する東京地判昭和53年9月25日（判例時報907号24頁）

昭和42年当時、ストレプトマイシンの副作用として口唇部のしびれ感及び蟻走感が生じることがあるのは医学専門の文献・雑誌等において相当の根拠をもって広く警告され、被告製薬会社も十分了知していたものと推認されるにもかかわらず、添付文書に記載がなかった、と認定した。

口唇部のしびれ感及び蟻走感は、ストレプトマイシンの重篤な副作用である聴力障害をもたらす第8脳神経障害とは異なり、一過性の第5脳神経障害と考えられていたが、裁判所は、別個独立の副作用であり、人体に対して或程度の障害を与えるものであることは否定し難いし、人体にストマイ施用による副作用が発現したことを明確にし、他の副作用発現に対する警戒感を抱かせるためにも、製薬企業は右副作用を添付文書に記載すべき義務があったと判断した。この軽症の副作用が発見され薬剤投与が中止されていれば、より重篤な別個の副作用である聴力障害は発症しなかったと判断して、添付文書の記載不備と聴力障害との間に因果関係を認めた。

（2）クロロキンに関する東京高判昭和63年3月11日（判例時報1271号3頁）

昭和35年以降、クロロキン網膜症（以下「ク網膜症」という。）の発症の危険性が予見可能であったにもかかわらず、添付文書の記載や副作用情報の提供

頁）、東京地判昭和57年2月1日（判例時報1044号19頁）、東京地判昭和62年5月18日（判例時報1231号3頁）、東京地判昭和57年2月1日（判例時報1044号19頁）、東京地判昭和62年5月18日（判例時報1231号3頁）など。C. 大腿四頭筋拘縮症訴訟：福島地白河支判昭和58年3月30日（判例時報1075号28頁）、東京地判昭和60年3月27日（判例時報1148号3頁）、名古屋地判昭和60年5月28日（判例時報1155号33頁）など。D. その他の訴訟：大阪地判平成2年6月8日（判例タイムズ744号172頁）、大阪高判昭和60年4月26日（判例タイムズ565号142頁）、東京高判昭和56年4月23日（判例時報1000号61頁）など。

が不徹底であった、と認定した。

裁判所は、「医師、患者らその他のクロロキン製剤を投与しもしくは服用する可能性のある一般国民に対し、まず第一に、（一）人によっては、長期連用するとク網膜症に罹患するおそれがあること、（二）ク網膜症の重大性、すなわち、同症は失明または失明に近い状態にいたる重篤、かつ、不可逆の眼障害で、発症すれば治療の方法が未だないこと、を警告し、その発症の危険性と重篤性を十分に認識させ、それにもかかわらず、医師には治療の必要上やむを得ず投与するか否か、また患者に対し右投与について所要の説明をするかどうかの点を、また患者はその危険を受容するか否かを、各自熟慮、決定する機会を与え、さらに、投与、服用が疾患の治療上やむを得ないと判断される場合であっても、（三）不必要、かつ、漫然たる長期大量の投与、服用は絶対避けるべきこと、また、それと併せて、（四）服用の前後を問わず、定期的な専門家による眼科検査を必ず行うこと、（五）何らかの眼の異常を自覚し、または検査で異常が発見された場合（角膜の異常が生じた段階でも）、直ちに投与、服用を中止すべきこと、等を的確に指示し、この警告、指示を法定の添付文書である能書に記載するのは当然のこと、その他の適切な手段方法で医師及び患者らに確実に伝達すべきであった」とした。このような義務が尽くされていれば、クロロキンの長期連用は避けられたとして、記載不備とク網膜症発症との間に因果関係を認めた。

（3）添付文書の記載内容について医薬品企業の責任が認められなかった事案

いわゆる薬害訴訟ではないが、テトラカインに関する東京高判平成5年4月30日判決（判例タイムズ854号253頁）においても、添付文書の記載内容に対する医薬品企業の注意義務が争われた。虫垂炎手術のためにテトラカインによる腰椎麻酔をうけた患者が呼吸困難を来して死亡した事案において、医師との和解後、それ以上の賠償金を求めて、患者が、添付文書の不備を理由として、製薬会社に対し損害賠償を求めた事案である。

裁判所は、「麻酔薬の製薬会社には、麻酔事故を回避させるための可能な限

りの措置を講ずるべき一般的注意義務がある」のは当然とした上で、「麻酔科医が麻酔をかけ、外科医が執刀して手術を開始したという場合において、製薬会社に必要とされる具体的注意義務の内容・程度」を問題点とし、詳細な事実認定の結果、添付文書中の記載は、「一般的にみた限りでは、総じて、被控訴人の添付文書中の記載は、使用者が医学、薬学上の専門家に限られることを前提とし、かつ、各条項の記載を総合的にみる限り、専門家が間違ふほどの不実記載があると断じることが困難であるというほかない。本件手術の経緯・状況に照らせば、本件患者Aの死亡は被控訴人のテトカインの添付文書中の固定時間の記載その他の記載事項に不備があったことによって、担当医らがこれ呼んで判断を誤ったが故に生じたものと認めることは困難である。したがって、その間の因果関係を肯定することはできない。」と判断し、製薬会社の責任を認めなかった。

（4）従来における添付文書の記載内容に関する医薬品企業の注意義務

厚生労働省は、添付文書の記載について、形式面においては記載すべき項目を定めているものの、実質的に、どのような記載をすべきかについては医薬品企業に委ねている。上記の裁判例における判示を考慮すると、医薬品企業が添付文書を記載するについては、独立した副作用は軽症でも明示し、危険性が予見される副作用については具体的な警告・指示を行い、かつ、各条項を総合的にみて使用者に誤った認識を与えないよう一貫性が要求されているといえるであろう。

〔3〕医薬品の製造物責任

（1）製造物責任の医薬品への適用

製造物責任法上の欠陥については、講学上、設計上の欠陥、製造上の欠陥、表示（指示・警告）上の欠陥の3つの概念に分類されている。このうち、医薬品の設計や製造については薬事法令の各種の厳格な基準の遵守を要求されるため、医薬品の製造物責任では表示（指示・警告）上の欠陥が問題となることが

最も多いとされる。

この点、製造物責任の医薬品への適用について、平成5年10月中央薬事審議会部会報告書は、次のように述べている。「医薬品は、適正な使用目的に従い適正に使用された場合にも、人体に有害な副作用をもたらすことが避けられないものであり、それにもかかわらず医薬品が使用されるのは、副作用があることを考慮しても、なおそれを上回る有効性があると認められているからである。こうした医薬品の特性から考えて、医薬品の副作用があることをもって直ちに欠陥があるということはできず、副作用による有害性の程度が、その医薬品の有効性を考慮してもなお許容されない場合に、当該医薬品について欠陥があると考えるべきである。流通に置かれた時点で既に知られた医薬品の副作用については、医師、歯科医師、薬剤師等に対する指示・警告が適切になされていれば、欠陥に該当しないものと考えられる。

また、医薬品は、適正な使用がなされなければ安全性が確保されないという特性を有する。製造者からの指示・警告が適切になされているにもかかわらず不適正な使用により消費者に被害が生じた場合には、欠陥に当たらないものと考えるべきである。医薬品は、医師、歯科医師、薬剤師等を通して使用されるものであり、かつ、その欠陥によってもたらされる症状は通常他の原因によっても生じ得るものであるから、被害が発生した場合には、医薬品の欠陥によるのか、医師、歯科医師、薬剤師等の責任なのか慎重な判断が必要である。」

医薬品製造業者からの指示・警告は添付文書の記載内容が中心となり、また、最判平成8年1月23日は、医師が添付文書の記載内容に従わないで医療事故が発生した場合、医師の過失が推定される旨を判示しているため、現在、医薬品による健康被害に関する法律関係は、一般に図12（次頁）のように示すことが可能となると考えられ、今後は、医薬品副作用に関する医療過誤の問題と医薬品の欠陥としての副作用の問題が、より一層明確に区別されてくるとと思われる。それは、医薬品による患者の健康被害の危険を医薬品企業と医師側で、どの様に分担するかという問題とも考えられる¹⁷³⁾。

医薬品による健康被害が発生した場合、不法行為法の過失責任の下でも、製

製造物責任法の下でも、表示や警告の問題は責任を基礎づける事情となるが、製造物責任法の下では、過失の有無を問わず、表示・警告上の欠陥を理由として責任が認められることがあり、かつ表示・警告の有無・内容は外部から容易に判断できるため、より容易に損害賠償責任が認められることがある。従来、わが国の製品表示の実務では、広告目的のための表示に関心が強く、表示・警告に関する過失についての認識が不十分であった¹⁷⁴⁾。この様な実務が続くとすれば、製造物責任の下では、欠陥の判断に当たって、被害者に有利な事情として利用することができる可能性が高いといえる¹⁷⁵⁾。

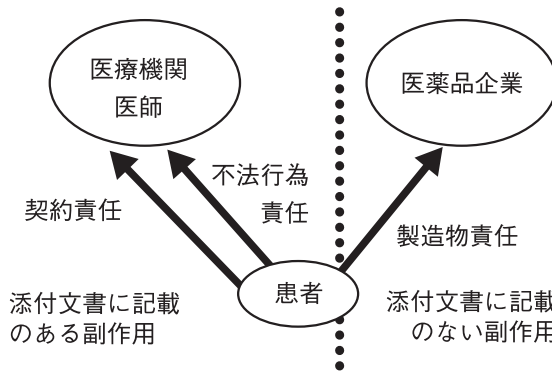
なお、医薬品の副作用は、今日の医学・薬学の水準をもってしても完全に防止することは出来ない。そのため、医薬品を適正に使用したにもかかわらず副作用による一定の健康被害が生じた場合に、医療費等の給付を行い、これにより被害者の救済を図ることを目的として、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法は、本機構が医薬品の副作用による疾病、障害又は死亡につき、医療を受ける者に対し、医療費、医療手当、障害年金等の補償金の給付を行うことを定めている（15条1号）（医薬品副作用被害救済制度）。ただし、医薬品の副作用に

173) 指示・警告上の欠陥（使用説明書・注意事項の不備）を理由とする医薬品企業に対する損害賠償請求が有り得ることを考慮すれば、医薬品企業としては、添付文書を詳細にしたり、副作用情報を頻発するなどの対応をとっておく必要がある。一方、医薬品企業の営業上の問題として、添付文書の使用上の注意事項が余りに厳格になると、適正な使用が容易ではないため、医師から敬遠されて売り上げが落ちるのではないかという考慮もある。

174) 医薬品企業の表示や警告は、添付文書の記載のみで行われるわけではない。添付文書の改訂までの時間、最新の副作用情報は必要に応じて文書や医薬品情報担当員（MR）の活動によって医療機関や医師へ提供されなければならない。この点、MRは営業活動を兼ねている場合がほとんどであるので、従来、副作用情報提供活動に比し、広告活動が優先される傾向があった。

175) もっとも、過去の多くの医薬品副作用に関する裁判例においても、当該副作用が既に学術論文や報告等で認められたことを理由として、医薬品企業の結果予見可能性と結果回避可能性を認め、過失責任を相当厳格に問うことが多かった。したがって、製造物責任法によって、過失責任の下に比較し、医薬品副作用に関する原告側の立証の負担が、実質的にどれだけ軽減されたのかは、明らかではない。

図12 医薬品による健康被害に関する原則的な法律関係



よる疾病、障害又は死亡の原因となった許可医薬品について賠償責任を有する者があることが明らかな場合には給付は行われず（16条2項2号）、また、一度給付が開始された場合でも、賠償の責任を有する者があることが明らかとなった場合には、以後副作用救済給付は行わず、機構が、給付の価額の限度において、受給者が当該損害賠償責任者に対して有する損害賠償請求権を取得するとされている（18条）。すなわち、原則として、医療過誤や医薬品の欠陥等によって、医師・医療機関や医薬品企業に損害賠償責任の認められる場合には、この制度の対象とはならないものと考えられている。

同法にいう「医薬品の副作用」とは、「許可医薬品が適正な使用目的に従い適正に使用された場合においてもその許可医薬品により人に発現する有害な反応をいう」（4条6項）と定義されており、本機構では、給付の請求があった健康被害について、その健康被害が医薬品の副作用によるものかどうか、医薬品が適正に使用されたかどうかなどの医学的薬学的判断について厚生労働大臣に判定の申し出を行い、厚生労働大臣は、機構からの判定の申し出に応じ、薬事・食品衛生審議会に意見を聴いて判定を行うこととされている（17条）。そして、この場合の「適正な使用」とは、医薬品の容器あるいは添付文書に記載されている用法・用量及び使用上の注意に従って使用されることが基本となり、個別の事例については、現在の医学・薬学の学問水準に照らして総合的な見地

から判断されることとされている¹⁷⁶⁾。すなわち、医薬品副作用被害救済制度の観点からも、添付文書の記載は、医師の適正な診療に関する基準となっているといえる。

（2）医薬品に関して製造物責任が問われた事案

上述したように、製造物責任法の制定・施行以前から、医薬品副作用に関して、医薬品企業の過失責任を認めた裁判例は多数あるが、これらを製造物責任法の下で考えてみると、「設計上の欠陥」もしくは「表示上の欠陥」に関係する点が争われたものが多い¹⁷⁷⁾。

一方、医薬品企業に製造物責任法に基づく損害賠償責任が問われた裁判例は未だ少数であり、検索し得たものは、名古屋地判平成16年4月9日（判例時報1869号61頁）¹⁷⁸⁾（及びこれと同様の案件である名古屋地判平成14年4月22日（公判集未登載）（原告の製造物責任の主張については、同法の施行時期との関係で因果関係が否定され退けられたが、不法行為責任が認められた））のみであった¹⁷⁹⁾。本件は、漢方薬であるKMを服用したところ、腎不全となったことについて、KMの輸入業者の製造物責任が問題となった事案であるが、裁判所は、以下のよう

176) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/help/qanda.html>）。

177) PL 判例研究会（代表加藤雅信）編『製造物責任判例集』（新日本法規）第四章 薬品 1401 頁以下を参照。

178) 本件は、以下のような事案である。Xは、平成7年7月26日から平成9年6月11日までの間、冷え症の治療のため、A医院医師の処方により、Yが薬として輸入する医薬品（漢方薬）であるKMを1日4錠服用してきた。平成7年7月Y作成のKMの添付文書によれば、KMは「手足のしびれを感じ、下肢が冷えると下肢又は下腹部が痛くなりやすい者に対し、しもやけ、頭痛、下腹部痛、腰痛に効能、効果がある」とされていた。Xは、平成8年末頃から口渇及び全身倦怠感、平成9年11月から嘔吐がそれぞれ出現し、同年12月8日、B病院で腎障害の指摘を受けた。KMについては、平成9年1月に1例、同年2月に2例の腎機能障害の副作用の情報があり、Yは、平成9年2月14日付をもって、得意先等に対し、使用注意喚起の文書を自主的に配布していた。さらに、平成9年7月4日、4例目の腎機能障害の副作用の情報があったことから、Yは、同月7日、KMを自主

に判断してKMの「欠陥」を認め、輸入業者の製造物責任を認めた。

「製造物責任法2条は、「欠陥」とは「当該製造物の特性、その通常予見される使用形態、その製造業者等が当該製造物を引き渡した時期その他の当該製造物に係る事情を考慮して、当該製造物が通常有すべき安全性を欠いていることをいう」と定めているところ、KMのような医薬品は、一定の効能がある反面、ある程度の副作用は避けられないという性質を有していることから、輸入された医薬品が「欠陥」を有するかどうかは、当該医薬品の効能、通常予見される処方によって使用した場合に生じ得る副作用の内容及び程度、副作用の表示及び警告の有無、他の安全な医薬品による代替性の有無並びに当該医薬品を引渡した時期における薬学上の水準等の諸般の事情を総合考慮して判断するのが

回収することを決定し、医療機関からの自主回収を開始した。Xは、B病院にて投薬治療を受けたが、腎障害は徐々に進行し、平成12年11月15日、血液透析を受けるに至った。KM1日の指定服用量7笠には、関木通2笠が含まれており、その中にはアリストロキア酸が含有されていた。ある漢方薬に関する大辞典の関木通の項には、ある産婦が関木通約110笠を赤豆と一緒にスープに煮て食べた後、急性腎不全、尿毒症様症状を呈したとの臨床報告及び関木通を薬用投与する場合の適量は1日3笠ないし6笠であるとの記載があった。一方、アリストロキア酸は、投与量により腎不全を発症させるもので、Yが自主回収に際して作成した「出荷休止のお知らせ及び自主回収のお願い」と題する文書の中では、専門誌に掲載された「ウマノスズクサ科に含まれているアリストロキア酸が腎機能障害に起因している疑いがある」との報告が紹介されていた。Xは、Yの輸入したKMを服用したことにより、その欠陥により腎不全に罹患したとして、Yに対し、製造物責任法に基づき、損害賠償を求めた。

179) 裁判例には、医療機器企業の製造物責任が問われたものがあり、薬事法によって類似した規制を受ける医薬品の製造物責任についても、参考になるところが多いと考えられる。①化粧品による顔面の皮疹の増悪に関する東京地判裁平成12年5月22日(判時1718号3頁)、②人工心肺装置の送血チューブからの空气の流入に関する東京高判平成14年2月7日、③全身麻酔装置のジャクソンリース回路と気管切開チューブの接続による呼吸回路閉塞に関する東京地判平成15年3月20日(判時1846号62頁)、④脳AVMに対する経カテーテル塞栓術中のカテーテル破裂に関する東京地判平成15年9月19日(判例時報1843号118頁)などである。詳細については、拙著『メディカル・クオリティアシュアランス ―判例にみる医療水準―』第2版(医学書院、2005年)参照。

相当である。」とした上で、「KMの効能が、手足のしびれを感じ、下肢が冷える」と下肢又は下腹部が痛くなりやすい者のしもやけ、頭痛、下腹部痛及び腰痛を改善することであるのに対し、長期間服用することによる副作用は腎障害であることから、効能と副作用を比較する限り、効能に比し副作用の重篤さは顕著であるというべきであり、平成6年1月の時点で、アリストロキア酸を漢方薬として使用した場合にも腎障害が発症することを知り得たにもかかわらず、KMには副作用として腎障害があることが表示されていない上、上記KMの効能は、アリストロキア酸を含まない「木通」を成分とした当帰四逆加呉茱萸生姜湯によって容易に代替できることが認められる。よって、KMは、製造物責任法上の欠陥を有するというべきである。」と判断した。

本判決は、設計上の欠陥及び表示上の欠陥の双方に該当する事案であったものと思われるが¹⁸⁰⁾、「効能と副作用を比較する限り、効能に比し副作用の重篤さは顕著であるというべきであ」として設計上の欠陥にふれた上で、さらに表示上の欠陥にもふれ、その上で他の安全な医薬品による代替性の有無も論じ、欠陥の認定に諸般の事情を総合考慮するという手法を採用している。判決は「本製品の効能に比し副作用の重篤さは顕著である」というのであるから、本来、表示上の欠陥が認めらなくても、また、他の安全な代替薬がなくても、

180) 上述した平成5年10月の中央薬事審議会のいう「副作用による有害性の程度が、その医薬品の有効性を考慮してもなお許容されない場合」の欠陥とは、設計上の欠陥、製造上の欠陥、表示（指示・警告）上の欠陥の3つの概念に当てはめて考えれば、設計上の欠陥であるといえる。本判決は、まず、「KMの効能が、手足のしびれを感じ、下肢が冷える」と下肢又は下腹部が痛くなりやすい者のしもやけ、頭痛、下腹部痛及び腰痛を改善することであるのに対し、長期間服用することによる副作用は腎障害であることから、効能と副作用を比較する限り、効能に比し副作用の重篤さは顕著であるというべきであ」としているが、この部分は、KMの設計上の欠陥に関わる認定である。一方、上記報告書は、続けて、「流通に置かれた時点で既に知られた医薬品の副作用については、医師・薬剤師等に対する指示・警告が適切になされていれば、欠陥に該当しないものと考えられる。」と述べている。この「流通に置かれた時点で既に知られた医薬品の副作用」が、「医師・薬剤師等に対する指示・警告が適切になされて」いない場合の欠陥とは、表

設計上の欠陥に基づく製造物責任が認められるはずである。特に、薬事法においては、医薬品企業に対して厳格な副作用の監視が義務付けられ、医師・薬剤師等に適切に指示・警告を行なうように義務付けられているわけであるから、医薬品の表示上の欠陥が認められる事案においては、同時に、医薬品企業の表示内容に関する過失責任が認められる可能性が高いと考えられる。そうすると、医薬品の欠陥の認定に、設計や表示を総合考慮することとし、多少でも表示上に問題が無ければ欠陥を認めないとするならば、結局は、不法行為責任の下における過失の認定との差異が少なくなり、無過失責任とした製造物責任法の趣旨が損なわれかねないと懸念される。

また、本判決は、上記報告書の、「流通に置かれた時点で既に知られた医薬品の副作用については、……欠陥に該当しないものと考えられる。」との考え方と同様に、引き渡された時点の薬学上の知見の水準からは、本医薬品が腎障害を引き起こす可能性を幾つかの症例論文や報告から知ることができたことを、欠陥を認める根拠としている。しかし、本来、薬学水準上、知ることが出来たか否かに関わらず、医薬品副作用について適切な指示・警告がなされていないければ、表示上の欠陥というべきではないであろうか。そもそも上述のような薬事法上の厳格な副作用監視義務に鑑みれば、薬学水準上知り得た副作用について適切な指示・警告がなされていないければ、医薬品企業は過失責任を免れないと考えられる。もちろん、製造業者等が、製造物を引き渡した時における科学又は技術に関する知見によっては、当該製造物に欠陥があることを認識することができなかったことを証明した場合（いわゆる開発危険の抗弁）、損害賠償責任を免れることは、同法第4条1項の明定するところであるが、それは、原告側が証明すべき「欠陥」の認定の問題ではない。その意味で、流通におかれた時点の副作用報告の有無や、その知見を薬学水準上知ることが出来たか否

示上の欠陥であるといえる。本判決は、「平成6年1月の時点で、アリストロキア酸を漢方薬として使用した場合にも腎障害が発症することを知り得たにもかかわらず、KMには副作用として腎障害があることが表示されていない」としているが、この部分は、表示上の欠陥に関わる認定である。

かを「欠陥」の認定に持ち込むとするならば、やはり、不法行為責任の下における過失の認定と実質的な差異は少なくなり、無過失責任を導入した意義を損なうと思われる。

[4] 添付文書記載の副作用に関し可能な限りの最新情報を収集する義務

最判平成14年11月8日（判例時報1809号30頁）は、多種類の向精神薬の投与を受けていた患者に、薬疹が現れて悪化し、Stevens-Johnson症候群となって両眼の視覚障害の後遺症が残ったという事案¹⁸¹⁾について、以下のように判示した。

「精神科医は、向精神薬を治療に用いる場合において、その使用する薬剤の副作用については、常にこれを念頭において治療にあたるべきであり、向精神薬の副作用についての医療上の知見については、その最新の添付文書を確認し、必要に応じて文献を参照するなど、当該医師の置かれた状況の下で可能な限りの最新情報を収集する義務があるというべきである。」とし、「昭和61年3

181) 本件の診療経過の概要は、以下の通りである。病的心因性反応のためフェノバル、テグレートなどの多種類の向精神薬の投与を受けていた患者に、全身の発赤、発疹、手掌の腫脹が認められ、担当医はテグレートによる薬疹を疑い、その投与を中止した。しかし、フェノバルの投与は中止しなかったところ、約3週間後に、両手指皮の剥離が目立つようになり、皮膚粘膜症状が悪化し、さらに、チアノーゼ、悪寒、発熱、全身の紫斑様変化、全身の浮腫、顔面の落屑などが認められるようになった。フェノバルによる薬疹を疑い、その投与を中止し、抗アレルギー剤、肝庇護剤等の投与を開始したが、症状は更に悪化、高熱が持続し、眼症状が出現、10日後にはStevens-Johnson症候群の諸症状が認められた。転院先での副腎皮質ホルモン、ビタミン剤投与の結果、皮膚症状は寛解したが、両眼角膜穿孔が認められ、両眼の視覚障害の後遺症が残った。診療当時のフェノバルの添付文書には、「使用上の注意」の「副作用」の項に、「(1) 過敏症 ときに猩紅熱様・麻疹様・中毒疹様発疹などの過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。(2) 皮膚 まれにStevens-Johnson症候群（皮膚粘膜眼症候群）、Lyell症候群（中毒性表皮壊死症）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。」と記載されていた。

月当時、……薬しんの大半がアレルギー性機序によって発生するものであることや、アレルギーの関与する種々の種類の薬しんが相互に移行し合うものであり、例えば、限局型で軽症型の固定薬疹が急激に進行して汎発型で重症型の皮膚粘膜眼症候群や中毒性表皮壊死症型に移行することのあることなどが一般の医師においても認識可能な医療上の知見であったことがうかがわれる。このことからすると、本件添付文書に記載された（１）及び（２）の症状は、相互に独立した無関係な症状とみるべきではなく、相互に移行可能な症状であって、（１）の症状から（２）の症状へ移行する可能性があったことがうかがえる。なお、本件添付文書記載の（１）の症状は、……文意から考えて、「猩紅熱様・麻疹様・中毒疹様発疹」などは直ちに投薬を中止すべき症状の例示にすぎず、副作用としての過敏症がそこに掲げられたものに限定される趣旨とは解されない。」

その上で、本件担当医には、薬剤の副作用と疑われる発疹等の過敏症状が生じていることを認めた時点で、テグレートだけでなく、フェノバルの投与の中止を検討すべき義務があった、すなわち、Stevens-Johnson症候群の発症や失明の結果まで予見することが可能であったというはできないとしても、過敏症状が添付文書（２）に記載されたStevens-Johnson症候群へ移行することが予想し得たとすれば、担当医は、過敏症状の発生を認めたのであるから、十分な経過観察を行い、過敏症状又は皮膚症状の軽快が認められないときは、フェノバルの投与を中止して経過を観察するなど、Stevens-Johnson症候群の発生を予見、回避すべき義務を負っていたとした。

この判例は、最判平成８年１月23日の判示からさらに進んで、医師には、添付文書の使用上の注意事項を遵守するだけでなく、必要に応じて文献を参照するなど、各医師の置かれた状況の下で可能な限りの最新情報を収集する義務がある、という、医師にとって一層厳しい判断を示し、薬剤副作用に関し、添付文書の文面上の記載だけでなく、そこから認識可能な危険性を予見・回避する義務が生じる場合があることを示した。

添付文書上の使用上の注意事項に従っただけでは、医師が必ずしも十分な注意義務を尽くしたことにならないことについては、過去の判例でも指摘されて

いる¹⁸²⁾。例えば、最判昭和60年4月9日（民集144号433頁）は、「チトクロームCの注射については、それがショック症状を起こしやすい薬剤であり、右症状の発現のある危険のある者を識別するには、皮膚反応による過敏性試験は不確実、不十分なものであって、医師による本人及び近親者のアレルギー体質に関する適切な問診が必要不可欠であるということが事故発生当時の臨床医の間で一般的に認められていた事実関係の下では、右薬剤の能書等に使用上の注意事項として、本人又は近親者がアレルギー体質を有するという場合には慎重に投与すべき旨が記載されていたにすぎないとしても、ショック症状発現の危険のある者に対しては右薬剤の注射を中止すべきであり、問診をしないで、過敏性試験の結果が出たことから直ちに患者に注射をした医師には過失がある」と判示している。平成14年判決の判旨の理を直裁に敷衍すれば、添付文書において適切な指示・警告がなされておらず、かつ、医師が文献を参照すれば、それに関する知見を収集できたような医薬品副作用については、医療機関の契約責任や過失責任が問い得ることになる¹⁸³⁾。また、これについては、添付文書の記載が不十分であったことを理由として、指示・警告に関する医薬品企業の製造物責任がともに成り立つ可能性があるろう。

第1章、第2章に論じたところも含めて検討すると、医師の診療上の注意義

182) また、第1章でふれた抗癌剤による腎障害に関する横浜地判平成12年4月26日（判例時報1734号71頁）も同様である。

183) 添付文書の使用上の注意事項には、(1)、(2)、……などとして副作用が列記され、それに関する注意が喚起されている。重篤な副作用の多くは、共通してアレルギー性の機序が関与することが疑われており、特に薬疹を主症状の一つとする副作用は、相互に関連・移行することがあることが知られている。最判平成14年11月8日では、使用上の注意事項(1)記載の副作用と、(2)記載の副作用が移行する場合、(1)の副作用が認められた時点で、(2)の副作用を予見・回避する義務が認められたが、一般に、関連・移行する薬剤副作用は多岐にわたる。今後の下級審では、各添付文書に記載された関連・移行する副作用について、医師に一層厳格な注意義務を要求することも考えられる。

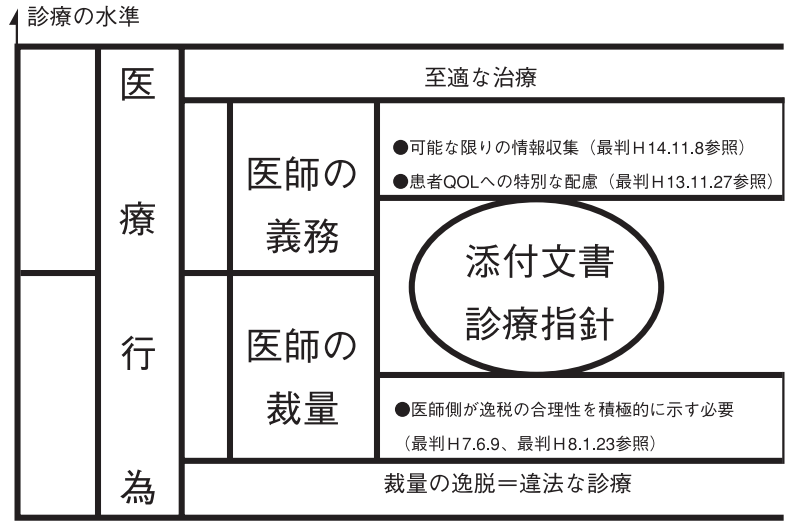
ただし、前述したように、現実の臨床実践の場においては、常に医薬品の添付文書の注意事項を念頭に診療に当たることは困難であり、まして、本判決が示す

務は、図13（次頁）のような概念図に纏められると考える。すなわち、医薬品の添付文書の使用上の注意事項や各種診療指針の記載内容は、事実上、医師の注意義務の一応の基準になり得る知見である。診療現場の個別的な事情によっては、医師は専門家として裁量にしたがい、これらと異なる診療を行うこともあり得るが、その場合、添付文書や診療指針の記載内容から逸脱した診療を行うべき特別な合理的理由について、医師の側が積極的にその根拠を示さなければならないと考えられる。一般に、この特別な合理的理由には、当該逸脱した診療の有効性と安全性、および患者が十分な理解に基づいて当該診療を選択したことが必要であろう。一方、添付文書や診療指針の記載内容にしたがった診療を行っていれば、医師は常に注意義務を尽くしていることにはならない。医薬品については、当該医師の置かれた状況の下で可能な限りの最新情報を収集する義務が求められ、また、患者に対する説明や診療については、個々の患者のQOLや関心などにも配慮して行わなければならない。

図13において、「医療水準」は、医師の義務の上限よりは低く、医師の裁量の下限よりは高い範囲で、医療機関の諸事情等によって相対的に決まってくると考えられる。ただし、「医師が医薬品を使用するに当たって添付文書に記載された使用上の注意事項に従わず、それによって医療事故が発生した場合には、これに従わなかったことにつき特段の合理的理由がない限り、当該医師の過失が推定される」とされ、さらに、医師には、「医薬品の副作用についての医療上の知見については、その最新の添付文書を確認し、必要に応じて文献を参照するなど、当該医師の置かれた状況の下で可能な限りの最新情報を収集する義務がある」とされるのは、特に医療機関の事情に関わらない医師一般の義務についての判示であり、したがって、すべての医療機関について、要求される「医療水準」は、添付文書の使用上の注意事項の水準を一定程度（必要に応

「最新の添付文書を確認し、必要に応じて文献を参照するなど、当該医師の置かれた状況の下で可能な限りの最新情報を収集する義務」を文字通りに読めば、インターネット等で学術情報が際限なく入手可能な今日、臨床現場の実情からは著しく隔たった要求と言わざるを得ない。

図13 医師の診療上の注意義務に関する概念図

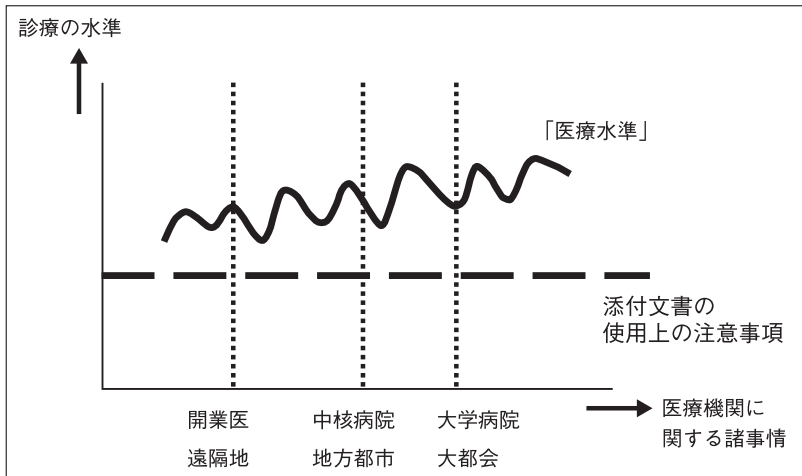


じて参照にすべき文献の分）上回ったものになると考えられる。図14（次頁）にその論理関係の概念図を示す。

[5] 「医療水準」と「平均的医師の医療慣行」

前述のように最判平成8年1月23日は、「この臨床医学の実践における医療水準は、……医師の注意義務の基準（規範）となるものであるから、平均的医師が現に行っている医療慣行とは必ずしも一致するものではなく、医師が医療慣行に従った医療行為を行ったからといって、医療水準に従った注意義務を尽くしたと直ちにいうことはできない。」と判示した。医療水準が医療慣行と異なるという点については、すでに最判昭和63年1月19日（判時1265号75頁）において、伊藤正己裁判官が補足意見として「医療水準は、医師の注意義務の基準となるものであるから、平均的医師が現に行っている医療慣行というべきものとは異なるものであり、専門家としての相応の能力を備えた医師が研さん義務を尽くし、転医勧告義務をも前提とした場合に達せられるあるべき水準とし

図14 添付文書の使用上の注意事項と「医療水準」の論理関係



て考えなければならない」と述べていたところである。

大多数の学説は、この判断を肯定的に解している¹⁸⁴⁾。その理由とするところは、医療慣行の中には医学の進歩に伴う新しい知見の下で合理性を失うものもあれば、主に医療機関側の事情、例えばスタッフ不足や経費節減などを考慮して慣行となったものもあり得るところ、注意義務の基準として論じられる医療水準は、あるべきものとして定立される規範としての意味を持つものであるから、必ずしもこれに忠実とはいえない者をも含む平均的医師（医療機関）が現に行っている医療慣行とは一致しない場合があるのである、といったものである¹⁸⁵⁾。

しかし、一般に医療慣行は、本来合理的根拠を有するがゆえに多くの医師の

184) 筋立明・中井美雄編『医療過誤法』（1994年、青林書院）48頁（山本隆司）、浦川道太郎「医薬品の能書に記載された使用上の注意事項と医師の注意義務」私法判例リマックス14号（1997年）〈上〉47頁、寺沢知子「医療水準の相対化と「医療水準論」の質的転換」阪大法学47巻（1997年）1号90頁、大橋・前掲13頁、稲垣喬「医薬品添付文書と医師の注意義務」年報医事法学12巻（1997年）123頁など。

185) 大橋・前掲13頁以下

支持を得て慣行となるものである¹⁸⁶⁾。特に、日本の医療は一般に皆保険制度等の社会制度の制約の中にあり、経済的負担から考えても、科学的な意味で至適な診療が常に患者と国民にとって最良というわけではない¹⁸⁷⁾。医療慣行に従った医療行為というのは、このような社会的背景と科学的必要性を合理的に調和させるために、医師たちが臨床の現場において編み上げてきた実践という側面があり、その意味で、真に「実践の規範としての医療水準」で評価すべきものであり、これを科学的側面に近づけて、いわば「学問上の規範としての臨床医学水準」に準じた基準で評価することには、再考の余地があろう。

判旨のいうように、医療水準と医療慣行とは必ずしも一致するものではないにせよ、診療当時の医療の一般的実践である「医療慣行」と「診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準」とがどのような関係に立つのか、より緻密な検討が必要と思われる¹⁸⁸⁾。

186) 飯田隆「注意義務の程度（2）—医療水準の重層的構造と注意義務」根本久編『裁判実務体系 17』（青林書院、1990年）164頁は、「医療慣行は、医事紛争の場では加害者として位置づけられる医師自身によって形成されることから、自己保存的なものになりやすいという批判はあるが、それが平均的行為としての合理性および現実の医療現場における合理的な実現可能性に裏付けられているからといえるのであって、一般的標準的な医師の注意義務を設定するに際して、極めて重要な影響を与えるものである。即ち、医療慣行は医療水準そのものではないが、これを認定するに際しての極めて重要な間接事実であると評価されるのである。」としている。

187) 財政的効率性を重視する保険診療においては、診療報酬給付が認められる診療行為には枠付けがあり、科学的に至適と考えられる診療を行うと、全額が患者の自己負担となってしまう場合が少なくない。この場合、保険診療を行った場合と至適診療を行った場合の利害得失を、費用面を含めて説明し、患者に選択を委ねることが求められるが、実際には、患者が理解力不足である場合がほとんどである。また、経済的負担と健康回復の蓋然性の程度を患者の取捨選択に委ねることは倫理的にも問題があろう。

188) 社会において行われている各種業務の業務慣行は、決してその規範たる諸法令・諸規則を完全に遵守して行われているわけではなく、一般には、むしろ、多かれ少なかれ、これらの規範に反している場合が多い（一般に業務コンプライアンスが問題になる所以である）。しかし、問題が発生すれば、法令・規則違反の責任を

[6] 医薬品の治験における医師の注意義務

前述したように、医薬品企業は、個々の医薬品を製造販売することについて、厚生大臣の審査・承認を受けなければならないが（同法14条・23条）、この承認の申請をする場合には、厚生労働大臣の定める基準の下で収集され、かつ、作成された臨床試験の試験成績に関する資料等を申請書に添付しなければならない（同法14条3項）。このような承認申請において提出すべき臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施を「治験」といい（同法2条15項）、治験は「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」（Good Clinical Practice：GCP）にしたがって行われなければならない。

製造販売承認を得た新薬においては、治験において収集された副作用等に関する情報によって添付文書の使用上の注意事項が記載されることになるが、製造販売承認前の治験の段階にある開発途上の医薬品（以下、「治験薬」という。）については、添付文書は存在していない。一般に、治験依頼者である医薬品企業から受託医療機関とその医師に対して「治験実施計画書」が配布され、この中の「治験薬概要書」等において、基礎研究や海外・国内での先行治験において認められた副作用等の情報が提供される。

最判平成8年1月23日は、製造販売承認後の医薬品について、医師が医薬品を使用するに当たって添付文書に記載された使用上の注意事項に従わず、それによって医療事故が発生した場合には、これに従わなかったことにつき特段の合理的理由がない限り、当該医師の過失が推定されると判断したものであるが、添付文書が存在しない治験薬については如何に考えられるであろうか。

この点について、治験の第Ⅲ相試験における事故に関する名古屋地判平成12

問われるのであり、決して、業務慣行に従っていれば、免責されるものではない。この理は医療についても同様であろうが、しかし、医療の実践においては遵守すべき規範が不明確である場合が多く、逆に当該規範自体が、専門科たる医師の合理的な慣行に大きく影響を受けるという特殊性がある。添付文書の記載や診療指針の記載といった基準が存在する場合は、これをふまえることが必要といえるが、これらは、医師が具体的実践において遵守すべき規範（「医療水準」に近い概念である）そのものではないのである。

年3月24日（判例時報1733号70頁）¹⁸⁹⁾は、標準治療としてのPVB療法を採用せず、十分に安全性が確認されておらず効果が弱いと考えられる治験薬254Sを使用したこと、プロトコル上の投与量・投与間隔に適合せず、禁止事項であった抗癌剤の併用を行い、重篤な血小板減少が高度の蓋然性をもって予見できたにもかかわらず抗癌剤併用を行ったことについて、診療契約上の債務不履行ないし不法行為上の注意義務違反を認めたが、プロトコルからの逸脱について、「患者を被験者とする第Ⅲ相臨床試験は、人体実験の側面を有するものであって、医療行為の限界に位置するから、専門的科学的検討を経て策定された治験計画（プロトコル）に基づき、被験者保護に配慮し慎重に実施される必要があり、とりわけプロトコル中被験者保護の見地から定められた規定に違反する行為は、特別の事情がない限り、社会的にも許容することができず、社会的相当性を逸脱するものとして違法と評価されるべきである。」とした¹⁹⁰⁾。

189) 本件の診療経過は以下のようである。A（45歳、女性）は、昭和63年5月、肝転移と遠隔転移を伴う卵黄嚢腫瘍（胎児性癌）のために、Y医師により抗癌剤投与による化学療法を行う治療方針とされた。当時の卵黄嚢腫瘍に対する標準的な化学療法はシスプラチン、プレオマイシン及びビンブラスチンの三剤を併用する方法（PVB療法）であった。検査では、Aの腎機能は正常で、他にもPVB療法を行うために障害となる所見は認められなかった。254Sは、B製薬会社が開発した薬事法に基づく承認前の治験薬であり、昭和62年6月より臨床第Ⅲ相試験に入っており、Yは、本剤の臨床試験に関する研究グループの一員であった。第Ⅱ相試験での副作用の結果から、第Ⅲ相試験の治験実施計画（プロトコル）では、1回投与量、投与間隔、症例選択条件、その他、他の抗癌剤との併用禁止等が定められた。一方、第Ⅱ相試験における本剤の治療効果については、断片的ではあるが手応えがあったとする報告がなされた程度で、シスプラチンに比し効果が弱いかもしれないとの報告がなされていた。Yは卵黄嚢腫瘍の診療経験がなく、PVB療法を実施した経験も無かったが、Aに対し、254Sを使用することとした。この際、Aや家族に対し、薬事法に基づく承認前の治験薬を使用することや、臨床試験として254SをAに投与することを説明しなかった。Yは、Aに対し、254Sを、5月24日に単剤で、6月7日から11日まではプレオマイシン及びビンブラスチンとの併用で、6月27日から7月1日まではプレオマイシン及びビンブラスチンとの併用で、7月21日に単剤で、8月11日に単剤で、9月6日から10日まではプレオマイシン及びビンブラスチンとの併用で投与したが、このうち、プロト

この判示は、プロトコルの被験者保護規定からの逸脱は、原則として違法とされるべきであるとし、プロトコルが治験における医師の裁量の基準となる旨を示したものと考えられる。一般に、治験のプロトコルは、実証データを基に、被験薬の危険性を十分に考慮して厳格に作成され、十分な合理性を備えている。本判示は、その意味で肯定できる。ただし、実務上、個々の患者の診療経過中には、医学的必要性や患者の希望などによって、プロトコルからの些細な逸脱は少なからず生じ得るため、どの程度の事情があれば、どの程度の逸脱が許されるのか、事例毎に検討を要する問題であろう。

なお、本判示と最判平成8年1月23日の判示の構造的類似は注目すべきであろう。前者は製造販売承認後の医薬品につき添付文書の記載を、後者は未承認の治験薬につきプロトコルの記載を、医師の診療における注意義務を認定する際の基準とするとの判断といえる。両判示とも、特別の事情があれば、これらの基準に縛られない旨を認めているが、現実には、添付文書上の注意事項やプロトコルからの大きな逸脱を、合理的に理由付けるような臨床上の事情は僅かである。承認の前後を問わず、医師の医薬品使用に関する裁量は、一般に、事実上、これらの基準によって拘束されているといえると考えられる。

コールの規定による適正量の投与は最初の1回だけであり、後は何れも適正量の1.25倍から1.8倍の量が投与され、第4、5コース目の投与の際は、Aの体重が入院時より20%以上減少しているにも拘わらず、適正量を越えた量が投与された。投与間隔もプロトコルの規定に適合しないほか、第2、3、6目コースの投与においては、プロトコルで禁止された他の抗癌剤との併用が行われた。254Sが投与された後、Aの血小板数が減少し、濃厚血小板輸血が繰り返されたが、8月22日から点状出血斑等の出血傾向を呈し、また9月14日頃からは顆粒球減少症による感染症を併発し、多量の粘血便の排出や多量の鮮紅色下血を来すとともに高熱を発し、9月18日からは血小板減少による脳出血のため中枢神経系の異常が出現し、9月23日本件化学療法による骨髄抑制に伴う出血と感染のため、死亡した。

190) 本件でのインフォームド・コンセントに関する判示については、第2章参照。

[7] 医薬品副作用に関する医師の説明義務

第2章で検討したように、ICのための説明義務においては、従来の裁判例では、一般的には、治療方法の概要と主要な合併症について説明すれば、使用薬剤名などの専門的内容や細かい合併症については、患者が特に説明を求めたのでない限り、医師の方から積極的に説明する義務は認めなかったものが多かった。また、従来の多くの判例で、診療行為の危険性・副作用の発現頻度が極めて低い場合には、その危険性・副作用について説明を省くことが認められてきた。今日においても、極めて低頻度の医薬品副作用に関して、ICのための説明が尽くされていなかったとしても、そのことから直ちに説明義務違反とするのは無理があるであると考えられる。

一方、医薬品副作用に関する療養指導については、髄膜腫摘出手術を受けてた患者が退院後に薬剤副作用による中毒性表皮融解壊死症によって死亡した事案について、高松高判平成8年2月27日（判例時報1591号44頁）は、「薬剤の投与に際しては、副作用の発生率が極めて低い場合であってもその副作用が重大な結果を招く危険性がある以上は、投薬の必要性とともに副作用のもたらす危険性についても説明すべきである。」とした上、「患者の退院に際しては、医師の観察が及ばないところで服薬することになるのであるから、その副作用の結

191) 同様に福岡地判平成15年4月22日（判例時報1837号87頁）は、慢性中耳炎を罹患していた52歳女性に対して術前準備として投与された点耳薬の副作用により患者が難聴となり、両耳の鼓膜形成術等によっても改善しなかったという事案について、点耳薬リンデロンAの成分である硫酸フラジオマイシンには、副作用として非可逆性の難聴が発現することがあり、リンデロンA液による難聴の発生頻度が0.1%未満であるという添付文書の記載があったとした上で、説明義務について、感音性難聴という重大な副作用を起こす危険があったから、医師には、リンデロンA液の副作用の内容・兆候・発現頻度を十分説明すべきであったとした。そして、医師は、「難聴の副作用があるので、症状が悪化したり、新たな症状が現れた場合には、薬の使用をすぐに中止するとともに、その旨を医師に告げて下さい。」と説明したとするが、これでは、副作用情報として十分ではなく、副作用の内容だけでなく、兆候・前駆症状を告げ、それらが出た場合の処置を具体的に指示すべきであったとして、副作用情報提供が不十分であったとした。

果が重大であれば、発症の可能性が極めて低い場合であって、副作用が生じた時には早期に治療することによって、重大な結果を未然に防ぐことができるように、服薬上の留意点を具体的に指導すべき義務があるといわなくてはならない。即ち、投薬による副作用の重大な結果を回避するために、服薬中どのような場合に医師の診察を受けるべきか患者自身で判断できるように、具体的に情報を提供し、説明指導すべきである。」とし、「単に「何かあればいっしょい。」という一般的な注意だけでなく、「痙攣発作を抑える薬を出しているが、ごくまれには副作用による皮膚の病気が起こることもあるので、かゆみや発疹があったときにはすぐに連絡するように。」という程度の具体的な注意を与えて、……何らかの症状が現れたときには医師の診察を受けて、早期に異常を発見し、投薬を中止することができるよう指導する義務があったというべきである。」として医師の責任を認めた¹⁹¹⁾。

これに対し、類似の事案¹⁹²⁾ についての東京高判平成14年9月11日（判例時報1811号97頁）は、医師の意見から「臨床の現場で日常使用される薬剤についてその副作用のすべて、特にまれにしか起こらない副作用に関する説明が現実には困難であることを示していると考えられる。」とし、また、鑑定人も「重篤ではあるが極めてまれな副作用のある薬の処方の際にどの程度の説明をすべきかについては一定の基準はないとして、臨床の現場の判断にゆだねる趣旨と受け取れることのできる意見を述べている。」などとして、「中毒性皮膚融解壊死症という重篤な副作用が報告されている薬剤を同時に複数処方する場合、患者にその副作用等を説明することは望ましいことであると考えられるが、上記のような事情に鑑みると、〇〇医師による前記のような注意がされている以

192) アレルギー性鼻炎、急性扁桃腺炎、咽頭炎、頸肩腕症候群と診断されて抗アレルギー剤、抗生物質、消炎剤等（このうち、複数の薬剤について中毒性皮膚融解壊死症が副作用として報告されていた）を処方された患者が中毒性皮膚融解壊死症を発症し、眼症状が残ったが、医師は、薬剤投与にあたり、具合が悪くなったら服用を中止するように注意はしたが、投与した薬剤にどのような副作用があるか、具体的には説明していなかった、という事案である。

上、薬剤の副作用について具体的な説明がなくとも違法とまでいうことはできない。」とした。

ここでは、両事案が中毒性皮膚融解壊死症に関する裁判例で、事案としては類似しているものの、前者の高松高判平成8年2月27日が医薬品副作用に関する療養指導を問題にしているのに対し、東京高判平成14年9月11日は、医薬品副作用に関するICのための説明を問題にしていると考えられる¹⁹³⁾。

医薬品副作用の説明においては、ICのための説明の内容と療養指導の説明の内容が似たものになる。前者では各種副作用の危険性のある医薬品を服用することに同意を得る前提としての説明であり、後者では各種副作用の危険性のある医薬品を服用することの同意を得た後の説明であるという違いはあるが、何れにせよ、それらの副作用の具体的症状や重篤性を挙げて説明するものである。その上、日常臨床で用いられている医薬品の多くは、重篤な副作用の頻度が極めて稀なものがほとんどであるから、医師にとっても患者にとっても医薬品を用いることの合理性が明白な場合が多く、ICが形式的になるきらいがある。そのため、一層、両者の違いが無くなってくる。

193) 東京高判平成14年9月11日の一審(浦和地判平成12月6月30日)においても、原告患者側はICについての説明義務違反を主張しており、療養指導義務違反を主張していない。東京高判平成14年9月11日では、「〇〇医師の意見でも「副作用のことをはじからはじまて言うというのは、多忙な医師としてはできませんし、またこういう副作用があるんですというようなことを事細かに言いますと、これは患者さんとして逆に不安を持って薬の服用をやめるということがありますので、その点は非常に難しいところ」であるとされ、「患者さんに不安を与えない形での注意の喚起が必要」で、「医師に知らせるべきことかどうかということについて自分で判断できるそういうような情報を提供することが必要だ」とされているにすぎない。」として、「臨床の現場で日常使用される薬剤についてその副作用のすべて、特にまれにしか起こらない副作用に関する説明が現実には困難であることを示していると考えられる。」とされ、ICのための説明義務違反が認められていない。ただ、「医師に知らせるべきことかどうかということについて自分で判断できるそういうような情報を提供することが必要だ」との意見は、療養指導義務の必要性を示唆する意見であり、仮に原告が療養指導義務違反を主張していたとすれば、異なる判断となり得た可能性も考えられる。

この点、ICのための説明における注意義務が「医療水準」を超えた水準で要求される場合があり、また、「説明における医療水準」は「治療における医療水準」を上回り得るという第2章の議論からは、一般論としては、ICのための説明における注意義務は、療養指導における注意義務よりも厳格であるのが論理的であろう。

しかし、ICのための説明と療養指導の違いは、前者は基本的に患者の安全とは無関係であるが、後者は患者の安全にとって重要な意義がある点である¹⁹⁴⁾。何れにせよ服用することが合理的であるならば、患者の意思決定にとって、ICのための説明において、形式的に極めて稀な薬剤副作用について羅列して説明されることの意義は乏しい。これに対し、療養指導において、重篤な副作用の初期症状の具体的情報を提供しておくことは、副作用の重篤化を回避するための主要な方策といえる¹⁹⁵⁾。このような点から考えると、医薬品副作用に関する医師の説明における注意義務についても、ICのための説明よりも、療養指導が重視されるのが、むしろ合理的とも思われる。

おわりに ～「医療水準」論のこれから～

以上に論じてきたとおり、平成7年、8年、13年の三つ最高裁判例を中心として、「医療水準」論は医師の注意義務を厳格に捉える方向へと実質的に変革してきた。これによって、患者の権利擁護と医療事故により健康被害を負った

194) ICのための説明において、副作用の危険性が懇切丁寧に説明されていても、当該医薬品の危険性は何ら変わることはない。しかし、療養指導において副作用の内容が患者に理解されていれば、患者は副作用が発生した場合には速やかに医師を受診することができ、副作用の重篤化を防ぐことができる。

195) 医師からしても、ICのための説明において、各種医薬品固有の極めてまれな副作用まで、すべて説明することは非現実的であるが（第2章参照）、各種医薬品の重篤な副作用は、皮疹、発熱、下痢等の限られた数の初期症状で共通している場合が多く、患者に対し、これらの症状への注意を喚起することの方は実務的にも可能である。

患者の救済に貢献してきたといえる。また、「医療水準」論が単に裁判所の事後的な判断枠組であるだけでなく、医師が遵守すべき事前的規範として機能する限り、「医療水準」によって在るべき診療内容の規範を示すことは、医療事故防止へ一定の貢献をすることになるとも考えられる¹⁹⁶⁾。

その一方、医師に要求される「医療水準」と注意義務が厳格化するにつれて、保身医療や萎縮医療などの悪影響に対する懸念も強まってきた。その現れの一つは、救急医療や産科医療などの危険性の高い診療科において、厳しい注意義務の要求に耐えかねた医師たちが職場から立ち去ってしまうことによって生じた医師不足の問題である¹⁹⁷⁾。さらに、なおも続いている最近の医師側に一層厳しい諸判決の傾向をふまえた現在の「医療水準」論は、発展し高度化した今日の医療を前提とした場合、一般臨床医にとっては、やや現実性を欠いた、文献的な意味での至適な医療実践の規範となりつつある。現在の厳格化の傾向が今後さらに進んでいけば、「医療水準」とは、一般臨床医にとって現実には到底実践不可能なものとして事前的規範性を失い、事実上は無視されるだけの「飾り物の規範」となっていつてしまう恐れさえある。医療側からすれば、「医療水準」論は、単に裁判所がいわゆる「後知恵のバイアス」によって医療側に結果責任を負わせるための、身勝手な理屈と見え出しているのである。

産科医療等における医師不足の問題解決のために、現在医療過誤に対する（無過失）補償制度の確立が模索されており、また、医療過誤におけるADRの議論も盛んになっている¹⁹⁸⁾。これは、一面では「医療水準」論が医師に現実的には実践不可能な高度な注意義務を求めるにいたったために生じた問題点を解決するための、やむを得ずの方策という側面がある。これらの諸制度の活用により、医師に対する厳格な「医療水準」や注意義務を明示することなしに、

196) 手嶋 豊「医薬品の添付文書に記載された注意義務の違反による医療事故の発生と医師の過失の推定」ジュリスト No.1109（1997年）123頁は、「医療水準」論の医療事故防止への貢献を期待している。

197) 拙稿「「立ち去り」か「参加」か」平成18年度全国医師会勤務医部会連絡協議会講演録（2006年11月4日）参照。

198) 拙稿「裁判外紛争処理（ADR）」日本医師会雑誌 133巻（2005年）668-669頁参照。

患者救済の目的を達成し、状況を緩和することが目指されているのである。

法学上・訴訟上の理論である「医療水準」論は、基本的には、社会的背景や政策的対応とは無関係である。その意味では、これまでの「医療水準」論が患者の権利擁護や患者救済に貢献した側面の正当な評価が、何ら損なわれるべきではない。ただ、医療実践の今後を考えると、2002年から始まった診療報酬の引き下げ等による医療経営環境の悪化という要因を無視できない。医療の質の維持・向上には人的・物的な技術や設備を整えるための投資が必要であるが、現状ではむしろ、医療の質の後退を余儀なくされている。その中で、厳格な「医療水準」や注意義務を問われても、もはや応えようがない状況となつてさえる。2006年には、医療法や健康保険法の大改正により、一層の診療報酬削減とともに、医療機関の機能分化及び機能連携の促進と、医療の質に関わる情報公開の推進が制度化された。こういった背景事情の急速な変化は、実践における診療水準の現実的な限界を変える。その意味で、「医療水準」が臨床医学の実践における規範であるならば、直接的には無関係な問題ではあるにせよ、間接的には医療環境変化の影響を受けることがむしろ論理的ではないのかとも思えてくる。今後、莫大な財政赤字と急速に進む高齢化への対応の中で、医療費の限界を前提とした持続可能な医療制度の再構築は避けて通れない問題となってくる。臨床の実践は、これらの環境変化に一層大きく影響されるであろう。そうなれば、これからの「医療水準」論が、臨床実践の実質的・現実的規範として在り続けるためには、今後、新たな別個の質的変革が必要となってくるのではないだろうか。