



医事法入門

第5版

手嶋 豊[著]



有斐閣アルマ

Advanced

演習

1 医療関係者の資格に関して、新たな資格制度を設ける必要性はないか、検討しなさい。

2 医療事故を理由とする医師の資格停止の適否が争われた東京地判平成18年2月24日判時1950号49頁の内容を整理し、その問題点を検討しなさい。

第3章

医療提供体制

本章では、医療施設に関する法規制を中心に、医療供給体制の問題について概観する。医療施設の問題は、診療所と病院との区別など、技術的な問題のみに見られがちである。しかしながら、医療施設の問題は、医療供給体制のあり方について国の方針の具体化であり、これをもっと広くとらえれば、医療を受ける権利の問題にまでつながるものである。

1 医療提供体制の基本法としての医療法

医療法の理念

医療は、病院・診療所を通じて提供されるが、その提供体制の枠組みを定めるのが医療法である。医療法は、昭和23年の制定以来、国民生活の変化、高齢社会という人口構造の変化など、社会の動きを反映する形で幾度かの改正を経て、現在に至っている。

医療法は、法の目的を、医療を受ける者が医療に関する適切な選択をすることを支援するのに必要な事項、医療の安全確保のために必要な事項、病院、診療所および助産所の開設および管理に関し必要な事項、これらの施設の整備ならびに医療提供施設相互間の機能の分担および業務の連携を推進するために必要な事項を定めること等により、医療を受ける者の利益保護および良質かつ適切な医療の効率的な提供体制の確保を図り、そのことによって国民の健康保持

に寄与するものとする（1条）。医療提供の理念については、医療は生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨として医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係に基づき、医療を受ける者の心身の状況に応じて行われ、その内容は良質かつ適切なものでなければならないと定めるが、同時に、医療が医療を受ける者の意向を十分に尊重し、医療提供施設の機能に応じ効率的かつ福祉サービスその他の関連するサービスとの有機的な連携を図りつつ提供されなければならないとする（1条の2）。従来は業務・業種間の調整と規制が中心であった医療法等に、医療を受ける側の視点からの制度設計のあり方が盛り込まれたことは、その性格に変化を帯びてきていることを示すものと評価できる面があり、ここから医療法に「医療基本法」としての性格があることを指摘する議論もある。

医療関係者の責務

医療法は、医療の担い手（医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他医療関係者）の責務について、以下のように定める（医療1条の4）。

- ① 良質かつ適切な医療を行うこと。
- ② 医療を提供するにあたって、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めること。
- ③ 医療の分担・業務の連係に資するため、紹介・情報提供などの必要な措置を講じること。
- ④ 医療施設の開設者・管理者は、医療の効率的な提供に資するため、施設の建物または設備を当該施設に勤務しない医療関係者にも利用させるように配慮すること。

上記の医療法の②についての規定は、インフォームド・コンセントを明記したものと一般に解されている。

病院・診療所等の分類と定義

病院とは、医師または歯科医師が公衆または特定多数人のために医業または歯科医業を行う場所であって、20人以上の患者を入院させるための施設を有するものであり、診療所とは、入院施設がないか、19人以下の患者を入院させるための施設を有するもの（医療1条の5）、助産所とは助産師が公衆または特定多数人のためその業務をなす場所（同2条）である。

疾病の治療をなす場所であって病院・診療所・助産所にあてはまらないものは、これらと紛らわしい名称を用いてはならない（医療3条・名称独占）。

病院の分類

病院には地域医療支援病院、特定機能病院と臨床研究中核病院とがある。地域医療支援病院とは、一定の施設要件（医療21条・22条）を満たす病院について、都道府県知事の承認を得た病院（同4条）であり、特定機能病院とは、高度な医療の提供や研修を行う能力を有し、一定の施設要件を満たして厚生労働大臣の承認を得た病院のことをいう（同4条の2）。臨床研究中核病院とは、臨床研究の実施の中核的な役割を担うことに関する要件を満たす場合、厚生労働大臣の承認を受けたものをいう（同4条の3）。

地域医療支援病院は、紹介された患者に医療を提供し、建物の全部もしくは一部、設備、器械または器具を、当該病院に勤務しない医師等に利用させ、また、救急医療を提供し、地域の医療従事者に対する研修を実施する義務等を負担する（医療16条の2）。特定機能病院は、高度の医療を提供し、高度の医療に関する研修を行わせることが義務づけられている（同16条の3）。また、臨床研究中核病院は、特定臨床研究に関する計画の立案・実施、特定臨床研究の

実施の主導的な役割、他の病院に対する情報提供・助言その他の援助、特定臨床研究に関する研修などが義務づけられている（同16条の4。病院が備えておくべき構造・設備については同21条～22条の2を参照）。地域医療支援病院・特定機能病院・臨床研究中核病院でない病院は、これらと紛らわしい名称を用いることを禁止される。

都道府県知事、保健所を設置する市の市長または特別区の区長は、必要があると認めるときは、病院等の開設者もしくは管理者に対して、必要な報告を命じ、または立入り検査を行うことができる（医療25条）。

病院・診療所・ 助産所の開設

医師でないものが病院を開設しようとするとき、助産師でないものが助産所を開設しようとするときは、開設地の都道府県知事の許可を得なければならない（医療7条）。営利を目的として病院等を開設しようとする者に対して都道府県知事は、許可を与えないことができ、また、医療計画が達成している地域での病床数の変更等の申請に対しても、許可を与えないことも可能である。

医師・歯科医師・助産師が診療所または助産所を開設したときは、開設後10日以内に所在地の都道府県知事に届出をする義務がある（医療8条）。

病院等の管理

病院または診療所の開設者は、当該病院または診療所が医業をなす場合は臨床研修修了医師に、歯科医業をなす場合には歯科医師に、管理させなければならない（医療10条）。助産所の管理者は助産師でなければならない（同11条）。

管理者は当該医療機関の管理に専従し（医療12条）、病院等の医

師等の従業者を監督し、業務遂行に欠けることのないように注意を払う必要がある（同15条）。また、管理者の氏名・診療に従事する医師または歯科医師の氏名・診療日および診療時間その他を院内に掲示しなければならない（同14条の2）。

なお、地域医療支援病院・特定機能病院の開設者は行政に対して報告書を提出しなければならない（医療12条の2・12条の3）。

医業、歯科医業または 助産師の業務等の広告

医業・歯科医業または病院もしくは診療所に関しては、法の定める一定の情報（診療科名、病院の名称等、診療日・診療時間・予約に関する事項、入院設備の有無、氏名等の患者の適切な選択に資する事項で厚生労働大臣が定めるもの等）以外は、文書その他いかなる方法によるかを問わず、広告をしてはならない。また、内容が虚偽にわたってはならない（医療6条の5。助産師に関して同6条の7）。

医療の安全確保

平成26年法律83号による改正では医療法に「医療の安全の確保のための措置」が節として設けられ、これについて病院等の管理者のなすべき事項が明確にされた。また、厚生労働大臣が、申請に基づき、医療事故調査・支援センター（医療事故調査を行うことおよび医療事故が発生した病院等の管理者が行う医療事故調査への支援を行うことにより医療の安全の確保に資することを目的とする一般社団法人または一般財団法人で、事故情報の整理・分析・報告、研修、相談・普及啓発活動といった業務を適切かつ確実に行うことができる）を指定することができる旨も定められた（6条の15）。医療事故調査・支援センターは、医療事故が発生した病院等の管理者または遺族から、当該医療事故について調査の依頼があったときは、必要な調査を行うことができ、調査につい

て必要があると認めるときは、同項の管理者に対し、文書もしくは口頭による説明を求め、または資料の提出その他必要な協力を求めることができる。管理者はその求めを拒否することはできず、拒否した場合にはその事実を公表される。調査結果には報告義務がある（6条の17）。また、①事故情報を整理および分析し、②報告をした病院等の管理者に対し情報の整理および分析の結果の報告を行い、③事故の調査を行うとともに、その結果を同項の管理者および遺族に報告し、④医療事故調査に従事する者に対し医療事故調査に係る知識および技能に関する研修を行い、⑤医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供および支援を行い、⑥医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行い、⑦以上に掲げたほか、医療の安全の確保を図るために必要な業務を行う（6条の16）。調査に従事した者（医療事故調査・支援センターの役員もしくは職員または過去に役員・職員であった者）には、守秘義務が課される（6条の21）。医療事故調査制度は、医療事故の再発防止がその制度の目的であり、事故に関わった当事者の責任追及を目的としたものではないことが強調されている。具体的な事故調査の流れは日本医療安全調査機構のウェブサイトを参照されたい（https://www.medsafe.or.jp/modules/about/index.php?content_id=2）。同制度が開始された後の運用では、毎月20～30件程度が事故として報告されているほか、報告を基礎として調査・検討された報告書も提供されている。

医療計画

医療計画とは、都道府県における当該地域の医療提供体制の確保に関する計画のことであり、都道府県が定める。医療計画は、病院の病床の整備を図るべき事項、休日診療・夜間診療等救急医療の確保に関する事項、へき地医療確保に関する事項、医療関係者の確保に関する事項などを

定める。なお病床は、精神病床・感染症病床・結核病床・療養病床・一般病床に分類され、それぞれ要求される内容が異なっている。医療計画は少なくとも3年ごとに再検討される（医療30条の6）。

医療は非営利で行われ、また、大半が公的保険により実施されている状況にあるとしても、医師会による医療機関の開業制限は独占禁止法8条にいう不当な制限に当たるとされる可能性がある（東京高判平成13年2月16日判時1740号13頁）。なお、医療計画に基づく中止勧告は、行政処分である（最判平成17年10月25日判時1920号32頁〔6〕）。

医療法人など

このほか、医療法は、医療法人に関して詳細な規定をおいている（医療39条～69条）。

2 救急医療の提供

救急医療について

救急医療業務については、医療法と消防法（昭和23年法律186号）が主に関連する。救急業務とは、災害により生じた事故もしくは屋外もしくは公衆の出入りする場所において生じた事故または政令で定める場合における災害による事故等に準ずる事故その他の事由で政令に定めるものによる傷病者のうち、医療機関その他の場所へ緊急に搬送する必要があるものを、救急隊によって、医療機関その他の場所に搬送することをいう（消防2条9項）。

都道府県は、傷病者の搬送および医療機関による傷病者の受入れの迅速かつ適切な実施を図るために、受入れ実施に関する基準を定めなければならない（消防35条の5）。この実施基準は、傷病者の心身の状況に応じて適切な医療の提供が行われることを確保するた

院職員 C の不注意により、インターネット上で3日間にわたって閲覧可能な状態におかれ、その情報を閲覧した第三者 D から漏洩を指摘されるという事態が発生した。このことを知った A は、B あるいは C に対して、どのような請求をなすことができるか。

第9章 医療事故をめぐる問題

本章では、医療事故をめぐる法律上の問題を扱う。医療事故に対する社会の関心は非常に高く、医療事故を理由とする損害賠償請求訴訟も増加傾向が続いている。医療事故の法的処理は、医事法における大きな問題のひとつであり、諸外国ではわが国と大きく異なるものもある。近時は、こういった問題に加えて、医療事故を起こさない、起きにくくするための制度設計や代替的紛争解決手続など、多岐にわたる論点が現れている。

1 医療事故の動向

医療事故と医療過誤、
医事紛争

医療事故とは、医療によって生じた不良転帰全般をいい、「不良」とは、予測される範囲外のものであり、こうした不良転帰のうち、医療関係者に責任を帰することができるものを、医療過誤という。他方、医療関係者と患者との間で生じる各種の摩擦一般を広く、医事紛争というが、これは医療事故に関連する紛争ばかりではない。

医療事故は増えて
いるか

現代の医療は、日進月歩のすさまじい勢いで進展している。そこでは、現代科学技術の粋を集めた器材と医薬品が用いられ、多様な専門領域を有する医療関係者が関与して医療が実施されている。こうした高度な技術と知識の集約した現代医療の性質上、ミスが起こる可能性は否定でき

ず、ひとたび小さなミスが生じれば、それを端緒として重大な結果を招来してしまうこともないわけではない。

ここ数年来、医療事故に関する報道が非常に多くなっている。現在のわが国で、どの程度の頻度で医療事故が発生しているのか、その事故は一般に回避可能なものか、高度な医療機関なら回避できたか、また結果の責任を医療関係者に帰することが望ましいかなど、まだ解明されなければならない部分が多い。

アメリカでの医療事故の調査

諸外国の調査結果でもっとも包括的と評価されているアメリカのハーヴァード調査(1990年)では、医療事故の被害者数とその重大性は軽視できない大きなものであるにもかかわらず、医療過誤訴訟は、実際に起こっている医療事故のごく一部に過ぎないことが明らかにされた。日本で診療行為に係る死亡事故症例については、医療事故報告のあり方についての検討会での資料によれば、日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業による年間報告①と、厚生労働科学研究(「診療行為に関連した死亡の届出様式及び医療事故の情報処理システムの開発に関する研究」(主任研究者:堀口裕正,分担研究者:野本亀久雄ほか)平成20年度)②、の二つの調査をもととして、年間の発生件数が試算され、①によれば1288件~2071件、②によれば1432件~1954件の死亡が1年間に生じていると推計されている(厚生労働省「医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会(第13回)」資料3-1<平成25年5月29日>)。

医療事故を調査する意味と方法

医療事故を調査することには、①事故に至りやすいエラーを特定したり、その背景を見つけることに役立ち、②①の結果として、同種の事故の再発を

予防する資料として活用できる可能性があり、③事故の原因が明らかになることによって被害者あるいは被害者の家族の負の感情を沈静化させる意味もある。さらに、④事故がどの程度起こっているかなどの情報が得られれば、事故の被害者にとってそうした現状が許し難いものか否かを判断する材料ともなりうる。事故を調査する方法には、個別事案を精査分析する方法、医療機関の診療録を期間を区切り、ある診療科目の不良転帰に至ったものをピックアップしてその原因を調査する方法など、調査目的によって異なる各種の方法がある。

医療過誤訴訟の動向

最近、わが国の医療過誤訴訟も非常に数が増え、平成5年と平成14年とを比較すると、ほぼ倍増していたが、その後平成16年をピークに数的には落ちつきつつある。しかし最近になって再び増加する傾向に転じている。東京地裁・大阪地裁・名古屋地裁・千葉地裁などに医療集中部が設置され、この動きはこれ以外の地方裁判所にも拡大しようとしている。医療集中部の設置により、医療問題に精通した裁判官が事案にあたることで円滑かつ斉一的な事件処理が期待でき、その経験を共有するための情報提供なども行われている。

近時の医療過誤訴訟の動向(平成15年~29年)

	15年	20年	21年	22年	23年	24年	25年	26年	27年	28年	29年
新受件数	1,003	876	732	790	769	787	801	864	830	870	857
既済数	1,035	986	952	921	801	844	803	793	787	790	782
認容率	44.3%	26.7%	25.3%	20.2%	25.4%	22.6%	24.7%	20.4%	20.6%	17.6%	20.5%

(裁判所ウェブサイト http://www.courts.go.jp/saikosai/vcms_lf/29052601heikinshinri.pdf, http://www.courts.go.jp/saikosai/vcms_lf/29052602syukyokukubun.pdf および http://www.courts.go.jp/saikosai/vcms_lf/29052603tujukyoyouritu.pdf より。認容率は第1審のものである)

医療過誤訴訟が増加している理由としては、医療に対する期待の増大、高度医療に内在する危険、医師患者関係の変化、マスメディアの報道姿勢、患者の権利意識の拡大、医療過誤を専門とする弁護士の数が増加していることなどの要因が指摘されている。

2 医療事故の法的構成

医療事故による責任

医療事故は、通常の事故と同じく、これを起こした場合の行為者は、刑事責任、民事責任、医業停止といった行政責任のそれぞれに同時に該当する可能性がある。しかし、多くの医療事故では、民事責任を問う損害賠償責任の有無が法律問題の中心である。民事が中心となる理由は、医療事故は交通事故と違って事故か疾患の進行かは区別がつきにくく、悪結果が生じたからといって医療関係者にミスがあるとは限らないこと、医師の裁量の評価が刑事責任に馴染まないこと、刑事責任は処罰が必要なものだけに限るべきという謙抑主義が挙げられる。他方、これらの理由をクリアすれば業務上過失致死傷（刑 211 条）を理由とする刑事責任も問題とされうるし、事故後の対応があまりに不適切な場合は、証拠隠滅（同 104 条）その他の理由を根拠として責任を問われることもあり、特に証拠隠滅に対して警察関係者は厳しい姿勢で臨んでいるという指摘もある。行政責任も、従来ほとんど機能していなかったとされるが、近時は次第に変化が見られる。

医療過誤の民事責任 追及の困難さ

現在のわが国では、医薬品被害と予防接種被害に関しては被害救済についての特別法が存在するが、医療事故一般の民事責任に関する特別法は制定されていない。そこで、医療事故の民事責任については、民法上の債務

不履行または不法行為が参照される。医療事故は、専門性の極めて高い医療という領域で、患者に実施された処置の是非を問題とするものであり、法律専門家にとって難度の高い領域のひとつである。

医師の過失の存在そのものが医療の素人にはわからないことが通常であること、事故は非常に状態の悪い患者に対して発生し（事故が起こっても被害者はあきらめてしまう）、小さなミスでも回復不能なダメージを与えてしまうこと、訴訟自体に時間がかかり通常訴訟事件に比べてはるかに長期間にのぼることなど、被害者に相当程度の覚悟と忍耐が求められる状況が多く存在しているのである。こうした困難さのゆえ、医療過誤があったとしてもそれらのすべてが訴訟となるわけではなく、むしろ極めて小さな割合が訴訟になるに過ぎないとされている。

医療関係者の民事 責任の法的構成

医療過誤の賠償責任の根拠は、医療技術上の過誤と説明義務違反が主なものであるが、患者のプライバシー・情報を漏洩した場合の民事責任も、問題となりうる。もっとも、現在の医療施設はまだまだプライバシーに配慮したものにはなっていない場合も多く、入院の際に二人部屋・四人部屋が入院形態の大勢をなお占めている今の状況では、プライバシーの漏洩を問題とできる場合はまだ限られている。

医療関係者に医療事故の民事責任が認められるためには、民法上の不法行為責任または債務不履行責任が医療関係者にあったことを立証する必要がある。民法では医療事故には過失責任主義、すなわち加害者に過失がないと賠償責任を問うことはできないという立場を採用し、不法行為の場合（民 709 条）であれば、患者側が、賠償責任の成立要件である①故意・過失、②権利または法律上保護される利益の侵害、③損害の発生、④因果関係、のすべてを証明する必

要があり、これらは加害者および損害を知ったときから3年、または行為時から20年以内に訴えを起こす必要がある（民724条。ただし2020年4月1日よりこの3年は5年に改められる。改正民法724条の2）。債務不履行の場合は10年が消滅時効期間である。なお、債務不履行構成・不法行為構成の法的構成の違いが結果に大きな影響を与えることはないといわれては理解されているが（最判平成7年6月9日民集49巻6号1499頁〔45①〕）、消滅時効以外にも、近親者の慰謝料請求権などの点で違いが生じる可能性は残っている。

医療過誤訴訟の頻度の
高い専門領域・類型

紛争のもとになる医療事故は、全ての診療科目で存在し、問題とされる事故の内容も、薬剤の取違いや投与量の確認ミスといったものから、複雑・高度な医学的判断の是非にまで、あらゆる種類の、広範囲なものが問題とされている。

被害者も胎児・乳幼児・高齢者などの弱者を中心に、しかしあらゆる年齢層において被害が生じている。事故の結果についても、死亡・高度障害といった大きなものだけでなく、身体的な損害が生じていなくても自己決定権が侵害されたとして賠償請求をする場合も特別なことではなくなっている。医療行為に事故の可能性がある限り、紛争と無縁な医療措置は存在しないということである。しかし適切な処置が速やかにとられなければ大きな事故につながりやすい外科・産科・内科などは、他の専門に比べて紛争となる割合が高い。

同一疾患と思われる事件について出された先例は、その後の事件処理に参考になる可能性が高いが、事件により千差万別の個性があることも事実であり、類似していてもまったく同等と評価できるかについては検討の余地がある。しかも、医療過誤と当初は考えられていても、同種の事故が頻発すれば、個別の医療機関の問題ではな

く、製造物責任の問題として発展する可能性もある。

医療事故の診療態様類型では、問診・検査・診断・治療・手術・注射・輸血・麻酔・投薬その他あらゆる場面で発生し、問題となる疾患も、一般に予後が良いとされるものばかりでなく、治療法が存在しないものであったとしても、満足いく処置がなされなかったという場合には、紛争につながっている。また、技術上の過誤と説明義務違反は並列して問題とされるのが通常のことになっている。

医師の責任要件 その①
——医療技術上の過誤

医師が患者を診察する場合、通常は、診療契約が存在し、契約の当事者は医療機関、あるいは個人の医師と、患者である。医師は、その有する専門的知識と技術を駆使して、患者の診断・治療を行うが、人体が完全に解明され尽くした存在ではないことに鑑み、あくまで治療の結果達成に努力することを義務づけられるにとどまり、治療結果を達成することは、診療義務の内容とならない（手段債務）と解されている（最判平成4年6月8日判時1450号70頁）。

もっとも、医療行為が、マニュアル的な内容を有する側面、すなわち、患者に一定の兆候がみられたときにはそれに対応する一定の処置をとることが通常認められ、それがなされなかった場合にはなぜ当該処置を実施しなかったのかについて医療側が説明を求められることからすれば、結果債務的な色彩もないわけではなく、このことを指摘する論者もいる。なお、医師は、診療の求めがあった場合には、正当な理由がない限りこれを拒むことはできないことが医師法19条に定められている（応召（招）義務。これにつき56頁参照）。

医療水準とその
決定要素

医療関係者は、人の生命および健康を管理すべき業務（医業）の性質に照らして危険

防止のために実験上必要とされる最善の注意を求められる（最判昭和36年2月16日民集15巻2号244頁[45②]）が、ここでいう最善の注意の内容は、実施された処置が治療時のいわゆる臨床医学の医療水準に照らして適当であったか否かである（最判昭和57年3月30日判時1039号66頁）。医師の裁量は、医療水準の範囲内でのみ認められる（最判平成21年3月27日判時2039号12頁[49]）。

医療水準は、問題となっている治療法を実施することが医師に義務づけられるかという問題である。これについては、治療にあたった医師が当該領域を専門とする医師であるかどうか、医療機関の環境的・地理的要因なども考慮に入れつつ、当該医療機関の性格、所在地域の医療環境の特性等の諸事情から個別に判断されることになる（前掲最判平成7年6月9日[45①]）。地域の基幹病院と位置づけられる診療機関は、高度な医療行為を提供する義務があり、逆に、小さな診療所などは、そこでなしうることを見極め、早めに患者を転送することが医師の義務とされる（最判平成9年2月25日民集51巻2号502頁、最判平成15年11月11日民集57巻10号1466頁[47]）。

何らかの理由により医療水準に従った医療行為をなしえない医療機関は、患者を実施可能な医療機関に転送することが義務づけられる（転送義務）。

このように、医療機関の規模・性質に応じた治療義務の段階的な構造は、先進医療が一般的に、高度研究医療機関—基幹的医療機関—一般的な診療機関という順で定着していくという仮説に立脚しているが、これは基本的に厚生労働省の政策である医療機関の役割分担の推進とも一致している。

医療水準と医療慣行

医師が医療慣行に従って治療していたことは、医師の責任を否定する理由とはならな

い（前掲最判昭和36年2月16日[45②]、最判平成8年1月23日民集50巻1号1頁[46]）。医療慣行は医療を取り巻く各種の社会的要因が決定するものであるのに対して、医療水準はあくまで医療の見地から医師が何をなすべきかという当為の観点によって決定されるからである。医療保険に認められていないことを理由として治療を拒否することも、民事責任との関係では免責の根拠とならないとする下級審判決が存在する。なお、夜間、せん妄状態にあり重大な傷害を負う危険性が極めて高く、過去に複数回の転倒歴のある高齢患者につき、抑制行為当時に他に適切な代替方法がない状況のもとで、患者の上肢を抑制具のミトンでベッドに固定する形で拘束したことは、危険防止のため必要最小限度であったものであったところ、当該行為は患者が重大な傷害を負う危険を避けるために緊急やむを得ず行なった行為であって、診療契約上の義務違反でもなく不法行為にもあたらないとした（最判平成22年1月26日民集64巻1号219頁[78]）。

治療法がまだ医療水準に達していない場合

医療水準に達していない医療行為については、医師にそれを実施すべき義務はなく（最判平成4年6月8日判時1450号70頁）、そ

の存在を知らせたり、それを実施している医療機関に患者を転送するという義務も生じない（最判昭和63年3月31日判時1296号46頁）。ただし、医療水準には達していないが、治療時に専門医の間で積極的評価が与えられつつあり、患者のライフスタイルに対して与える影響が大きい治療法（乳がんの乳房温存療法など）について、医師がそのことを知っているという事情がある場合は、例外的にそのような治療法の存在を知らせることが求められる場合がある（後述250頁以下を参照）。ここから、医療水準の設定については、単に医療現場への定着というのみならず、患者の期待をも考慮して決すべ

きとの主張があり、他方で医療水準概念の有効性について疑問を指摘する見解もある。

医療水準概念を
取りまく状況

医療水準は、新しい治療法がいつの時点から診療に当たる医師の実施義務となるのかという議論にはなじみやすいが、一般に行われている医療行為の内容が適切であったかどうかという場面では必ずしも必要なわけではない。そこで、医療事故訴訟の判決では、問題となっている治療行為が医療水準に照らして適切であったかどうかという表現をしないものも決して少なくはない（最判平成14年11月8日判時1809号30頁は、「当時の医療上の知見」といい、最判平成15年11月14日判時1847号30頁、最判平成16年9月7日判時1880号64頁も注意義務違反を指摘する一方で、当該処置の医療水準の内容そのものについては言及していない）。なお、提供される看護の内容が、医療水準と同じように判断されるものかどうかは検討の余地がある（最判平成22年1月26日民集64巻1号219頁[78]）。

患者に対する指示が不適切であったという場合、これはいわゆる療養指導としての説明の問題で、自己決定ではなく技術上の過誤のひとつとして扱われる（最判平成7年5月30日判時1553号78頁[56]）。

医師の医療技術の実施に重点を置いた義務に加えて、医師には緻密で真摯かつ誠実な医療を尽くすべきとの主張もあり、また近時は医師の信認義務を前面に押し出す見解もある。

医薬品の添付文書

医薬品の添付文書とは、医薬品の使用にあたって、その危険性や副作用など、患者の安全を確保するために医師に注意を喚起する目的で記載・提供する重要な情報源のひとつであり、それに従わなかった場合は医師の過

失が推定される（最判平成8年1月23日民集50巻1号1頁[46]）。この場合の添付文書は最新のものを参照すべきであり、その含意を理解することが当然に求められている（前掲最判平成14年11月8日）。このように、医薬品の添付文書に対する位置づけは、最高裁判決では極めて重いものがある。

治療上の
ガイドライン

治療上のガイドラインとは、特定の臨床状況における適切な医療について、医師と患者の決定を支援するための系統的な見解をいうとされる。これは、治療当時に最も効果的とされる処置に関する情報を提供するものであって、臨床医にとって有益なばかりでなく、患者にとっても標準的な医療を受けることが期待できるという意味で、望ましい側面がある。

こうしたガイドラインはアメリカが発祥地とされるが、わが国においても、証拠に基づく医療（EBM）との関係で、次第に多くのものが作成されるようになりつつある。医師の処置がガイドライン違反であった場合、いかなる効果が発生するかについては、ガイドラインの性格、作成した組織その他によりさまざまであろうが、医師の過失・義務違反を考慮する際の有力な資料に加えることが考えられる。他方、ガイドライン作成者も、絶えず情報を更新してゆくことが求められることになる。

もっとも、ある診療領域でガイドラインが存在しているときに、医師がそれに基づいた治療を実施しなかったと解される場合であっても、それが直ちに責任が認められる根拠になるわけではない。ガイドラインを具体的に患者にどのように適用するかについては、個別事情を斟酌して決する。専門医や学会の総意が当該ガイドラインに示されている場合には、それに反した処置を実施したことについて

ては、医療者側から説明すべきといえよう。これに対して、啓蒙の趣旨で作成されたガイドラインに反していたとしても、医療水準との関係でそれがどのように位置づけられるかにより、評価は変わりうる。

実際には、ガイドラインに照らしてなすべきであった・なすべきでなかった処置の内容が指摘され、これに対しては、医療水準に照らしてそれが義務づけられるかどうか論点となる。ガイドラインは医学的知見を知るための手がかりとして有用なことは広く認められている（近時のものとして、産婦人科診療ガイドラインに依拠し、医師の予見可能性・結果回避のための注意義務の存在を認めた高知地判平成28年12月9日判時2332号71頁）。

患者以外の第三者の 保護の問題

患者以外の第三者に対して医師が義務を負う場合はあるであろうか。アメリカで問題とされたものとして、患者から殺人計画を打ち明けられた精神科医が被害者に対する警告義務を負うとされた事件がある（Tarasoff v. Regents of University of California, 551 P.2d 334 (1976)）。ただし、本件判決後、アメリカ法ではこうした警告義務は認められない傾向にあることを指摘する文献も存在する）。患者の状態によっては医師が予見できる被害者に対して危険を警告する義務がある場合も考えられるが、反対に、医師には守秘義務がありその根拠に照らせば、こうした行動を義務づけるには慎重な判断を要しよう。

医師の責任要件 その② 説明義務違反

医療行為に先立って、医師は患者に対して治療行為の内容等について説明し、同意を得ることが必要である（インフォームド・コンセント）。この義務を履行しないで治療を実施した場合、たとえば患者の健康状態がそれに

よって改善しても、医師は、患者の自己決定権侵害と評価され、損害賠償を命じられる。医療過誤の場面では、説明義務違反の用語を用いることが多いので、ここでもそれによる。

医師の説明義務の 根拠

正常な精神状態の成人は、自己の生命・身体についての最終的処分権を有しており、その承諾なく身体に接触することは、たとえ医師が患者の健康状態の改善を目的としてなすものであっても、認められない。最高裁も、頭蓋骨陥没骨折の傷害を受けた患者の開頭手術を行うに際して、医師は、手術の内容およびこれに伴う危険性を患者またはその法定代理人に対して説明する義務があるとする（最判昭和56年6月19日判時1011号54頁）。医療が患者のライフスタイルの実現に奉仕すべきとの考え方からすれば、患者に対して治療法についての概略を説明しておけば足りるというわけではなく、患者が説明に納得した上で当該処置に同意するのは最低限の要請であり、複数の選択肢がある場合には、選択の結果を引き受けるのは患者自身であることに照らせば、患者が自己のライフスタイルからの吟味を可能とするような十分な情報提供と、場合によっては患者情報の把握をさらに進めることが医師には求められよう。そのうえで、選択を患者と医療関係者が共同で行うという形を考えてゆくべきである。こうした考え方の背景には、①医療倫理はすでに崩壊している、②医師の判断は社会的要因（自己への利益誘導、濫用の危険）によって動きうるものであり、信用に値しない、③患者が医療上の決定に参加することで治療に積極的な効果が生まれる、④自分のことは自分で決めるという道徳律などがあると米国では指摘されている。同じ議論が日本でも当てはまるかどうかは評価が大きく分かれるように思われるが、少なくとも③④については積極的に考えてよいのではないかと。

近時、最高裁も、より広い範囲の情報を患者に提供すべきという方向に変化してきているといっていよい。

エホバの証人の信者に対する説明（最判平成12年2月29日民集54巻2号582頁[36]）として、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、輸血を伴う医療行為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、患者に対し、病院の輸血方針を説明し、手術を受けるかどうかについての意思決定をさせるべきであったとする。

また、乳がんの手術方法の説明（最判平成13年11月27日民集55巻6号1154頁[31]）に関して、少なくとも、当該療法が少なからぬ医療機関において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する。なお、チーム医療で手術が実施される場合、チームの総責任者は説明を自ら実施しなければならないわけではなく、説明することについて十分な知識・経験を有する主治医に委ねることも許される（最判平成20年4月24日民集62巻5号1178頁[38]）。

このように最高裁は、医療関係者は治療に先立って患者またはその法定代理人に説明する義務があるが、説明の方法については明言

しておらず、また、医師が患者の特別な希望を知っている場合にはそれに応じて説明の内容も変わるが、その希望を医師が探求する義務までは認めず、消極的に考えていることが窺われる。

なお、近時の最高裁判決として、患者の希望が医学的見地から合理的とみられる場合には患者に多くの情報を提供することを求めるもの（分娩方法の選択と説明義務に関して、最判平成17年9月8日判時1912号16頁[32]）。その差戻控訴審（東京高判平成19年4月19日訟月49巻3号799頁）は1100万円の支払を命じ再上告がなされたが受理されなかったとの報道がある。平成19年10月2日産経新聞インターネット版）、また、ある治療法について患者の同意を得ていても、それと異なる治療法を実施する場合には、患者に改めて説明し熟慮の機会を与えるべきとするもの（破裂していない脳動脈瘤の治療法に関する説明義務について、最判平成18年10月27日判時1951号59頁[39]）などが現れている。

実際の医療現場における医師の説明

近時は、従来と異なり、医師は非常によく説明をするようになったといわれる。しかしそれでも、医療の実際と医事法の観点とはずれがあることが指摘されており、実際のところ、医学書には「患者説明のポイント」欄も設けられている文献も増えているが、疾病の情報（療養指導）や治療の予後説明、生活指導の記述が多い反面、処置を受けるかどうかという情報提供、説明の方法についての記述はまだ十分でない状況である。

インフォームド・コンセントに対する懐疑論 ——アメリカにおける議論状況①

インフォームド・コンセントという考え方が、伝統的なパターンリズムに裏打ちされた医師・患者関係と異なることは明らかで

あり、これに対しては従来、そして現在も、さまざまな面から、患者に幸福をもたらさないのではないかという批判がなされており、これは個人主義が徹底しているとされるアメリカでも、似たような状況である（代表的な論者として、Schneider）。

その批判をまとめれば、①患者は提供される情報を評価判断する能力、記憶する能力をほとんど有していない。疾病や傷害を受けた状態で適切な判断を下すことが常に可能とは考えられない。②患者は医学的に見れば不合理な決定をなして本来存在している生存可能性や治癒可能性を無駄にしている可能性がある。③情報提供のやり方次第では、同じ情報が提供されても患者の選択の結論は異なる事実がある、すなわち悪い結果を先に知らされると躊躇し、良い結果を先に知らされると積極的に受ける傾向がある。④ややもすれば医師の情報提供（と免責）という点に重きが置かれ、患者の理解（とそれによる自己決定の実現）に必ずしも重点を置いていない。⑤自己決定したくない患者までもが「多数意見」のために自己決定を強制されている（強制的自己決定権論）といったことが指摘されている。

特に⑤については、患者の自律性を主張する法律家等には、現実の患者が実際には何を欲しているかについてほとんど関心を払ってこなかった、ということを厳しく指摘する。そこでは代替手段として、疾病・傷害の影響で患者が適切な選択ができない場合があり、直面したくない現実直面することを余儀なくされ、罹患するまでまったく知らなかった疾患について、直ちに情報を得て判断しなければならないのは患者にとって大変な重荷であること、同じ人間でも常に態度・希望が一定しているわけではないことから、情報が与えられることを望むが決定をしたいとは必ずしも考えない患者がある程度存在し、多くの患者は、自分で医療の内容を決めることよりも何を医療関係者にしてもらいたいのかそこに関心があるとして、ガ

イドラインを進展させることで必要な情報を提供する基準を作ることが推奨されている。もっとも、①に対しては、より適確な情報がわかりやすく提供されれば患者は判断をなしうる、②についてはそれが自己決定というものである、③についても、情報提供のやり方それ自体をより検討していくべきであり標準的な説明方法を進展させることに重点が置かれるべきである、⑤に対しても、患者には同意の権利の放棄が認められており強制的に決定をさせるものではないといった反論がある。

インフォームド・コンセント拡大論
——アメリカにおける
議論状況②

前記の懐疑論に対して、むしろ、インフォームド・コンセントに含まれるべき情報を、疾患とその周辺といった情報にとどまらず、治療に当たる医師の経験や、経済的動機づけといった医師自身の情報にまで拡大して提供されるべきであるという主張もある。これは、医師個人に関する情報への関心が強まっていることに起因する。

具体的に問題とされた情報としては、①医師の治療における経済的動機を表示させること、②医師の治療経験を患者の選択に際しての重要な資料と位置づけ、これを示さなかったことに選択権侵害の可能性を認めること、③外科執刀医のHIV感染の有無（内科医では問題とならないが侵襲的性格の治療（外科手術）で問題とされた〈Faya v. Almaraz, 620 A.2d 327 (Md. Ct. App. 1993)〉）、④医師の薬物・アルコール濫用歴などがある。

こうした情報範囲の拡大の要請については、これを認める州と認めない州があり、また、裁判所では際限のない私的事項の開示ということに繋がりがかねないとの懸念が指摘されており、医療に関係する重大な事項に限ることで限界づけをすることも試みられている。

説明義務の分類

医師の説明は、①承諾を得るための説明、②療養指導としての説明、③顛末報告としての説明、などに分類されるが、患者の自己決定権との関連では①が重要である。②は退院時の患者の両親への説明など（最判平成7年5月30日判時1553号78頁）、医療水準の問題として扱われ、③は診療契約における付随義務として論じられる。

患者の同意は、予定された検査や治療の前になされなければならないが、同意した範囲までしか治療は実施されてはならないことが基本であって、麻酔中の本人に代わって家族が同意をすることに対して判例は慎重である。同意をなすには患者の自由な意思決定が必要であり、説明の相手は患者本人が原則である。患者に同意能力がないという場合には、後見人や親権者が本人に代わって同意することになるが、患者が未成年者であっても、可能な限りわかりやすい言葉を用いて治療に対する理解を得ておくことが重要であろう。

説明すべき項目

医師が患者に対して説明すべき項目としては、診断の内容、患者の現在の状態、予定している治療法の概要と目的・方法、治療の危険・副作用の可能性、代替できる治療法の存否とそこから期待できる効果、放置した場合の転帰、治療期間など、これらの情報提供の範囲も原則として医療水準によって決定される。説明の範囲は、同じ状況にある合理的な医師であればどのような情報を開示したかを基準とする立場（合理的医師説という）も存在するが、常に一般に提供される程度の情報でよいとするのは患者の自己決定と相容れない可能性がある。

また、標準的な情報提供の水準がはっきりしないことも少なくないように思われる。合理的な患者にとり重要な情報は何かを理解するためには医師は患者と話し合う必要があり、これはインフォーム

ド・コンセンツの目指す実質であることに鑑みれば、合理的な患者であればどの程度の情報を求めるか、を基準としつつ、個別具体的な患者の事情を医師が知りまたは知りうる場合には、その事情に従って説明の範囲が決まる、いわゆる二重基準説が相当であるだろう。アメリカの州によっては、乳がんの場合や人工妊娠中絶など特定の処置に際して、説明すべき内容について制定法によって定められている場合がある（Cal. Health and Safety Code 109277〈2001〉；NY CLS Public Health 2404〈2001〉など）。こうした説明事項の法定は、患者の自己決定を促進する情報提供が確実に行われることが期待される一方で、提供を求められる情報内容によっては、患者の選択を一定方向に誘導する操作が行われる恐れも指摘されており、慎重さが必要な側面もある。

なお、美容外科などのように、患者の生命身体の維持に必ずしも必要ないと思われる処置を実施する場合には、通常の医療の場合よりも詳細な説明が必要であり、このことは医療行為の性質からも根拠づけることができる。研究段階にある治療方法を実施する際にも、詳細な情報提供が求められる（名古屋地判平成12年3月24日判時1733号70頁）。

Column ② 診療情報の提供等に関する指針について

厚生労働省は、インフォームド・コンセンツの理念や個人情報保護の考え方を踏まえた、「診療情報の提供等に関する指針」を策定し公表した（<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/06/s0623-15m.html>）。

この指針は医療従事者と患者とにより良い信頼関係を構築することを目的とする。診療情報提供の一般原則として、医療従事者は患者が理解を得られるように、懇切丁寧に診療情報を提供するように努めなければならない。その提供は、具体的状況に即して適切になされる必要がある。また、患者以外の者に対して患者の同意を得ないで診療情報の提供を行

うことは守秘義務に反しており認められない。一方、診療記録の開示について患者が求めた場合には原則としてこれに応じなければならない。ただし、診療情報の提供が第三者の利益を害するおそれがあるときや、診療情報の提供が患者本人の心身の状況を著しく損なうおそれがあるときには診療情報の提供の全部または一部の提供を拒むことができる。

なお、遺族に対する診療情報の提供については、患者の遺族に対して死亡に至るまでの診療経過、死亡原因等についての診療情報を提供しなければならないが、患者本人の生前の意思、名誉等を十分に尊重することが必要である。

説明義務が免除される場合

説明義務が免除される場合として、患者がすでに治療の内容を知っている場合、救急の場合、強制的治療が認められる場合、患者が説明を受ける権利を放棄している場合、さらに真実を告げることが患者に対して重大な悪影響を与えるであろうことが確実と予想できる場合（治療上の特権）が学説上挙げられることが多い。治療上の特権においてしばしば問題とされるのががんの告知であるが、がんであるからといって一般的に説明義務が存在しないということではなく（最判平成7年4月25日民集49巻4号1163頁[29]）、告知するか否かは医師の合理的な裁量の範囲内とされる。しかし、裁量の範囲内とはいえ、その権限の行使は合理的である必要があり、本人に告げない場合には、家族に対して病名を告知することを検討する必要がある（最判平成14年9月24日判時1803号28頁[30]）。説明による悪影響が生じるおそれが消滅した場合には、医師は説明を追完することが義務づけられよう。説明に際しては相応の配慮が必要であり、ただ機械的に病名を告げれば義務を果たしたということにはならない。

治療後の説明

治療後に説明を求められた場合、医師はその内容について正確に報告する義務が、医療契約に付随する義務として認められるようになっている。近時の下級審判決では、診療契約に付随する義務、あるいは信義則上の義務としてこれを肯定するものが増えている（たとえば京都地判平成17年7月12日判時1907号112頁など）。もっともその際、過誤があった場合にそのことまで言及する必要があるかについては、自白を強制する可能性がある点で問題があるだろうが、虚偽を語ることは認められないものと思われる（山口地判平成14年9月18日判タ1129号235頁は治療中に過誤をした歯科医について患者への報告義務を認めたが、これが一般化できるかどうかは検討の余地がある）。

セカンドオピニオンの位置づけ

自己決定を確実にするための情報として、主治医の診断に対して別の医師の見解を聞くというセカンドオピニオンが近時、広く奨められるようになっている。セカンドオピニオンは診療契約上、どのように位置づけられるかについては必ずしも議論がなされているわけではないが、セカンドオピニオンがどういう形で得られるかにより、法律関係は異なりうるものと思われる。すなわち、治療等を受けている病院内の別の医師の判断を仰ぐ、という場合には、診療契約は患者と病院との間で結ばれているので、診療契約に含まれていると評価されよう。他方、治療等を受けている病院に属さない医師の判断を仰ぐ、という場合には、診療契約は病院との間にしか存在せず、別の医師とは、医療水準に合致する情報を提供する情報提供契約を締結したと考えられるのが相当と考えられる。この情報提供にあたっては、与えられた資料をもとにした判断であるが、仮にそれだけでは十分な判断ができないという場合には、追加の資料提供を求めるといったことも必

要となろう。

医師の責任要件 その③
——プライバシー侵害・
守秘義務違反

これについては、第4章を参照されたい。

責任成立要件としての
事実的因果関係

医師に技術上の過誤あるいは説明義務違反といった義務違反があったことが認められたとしても、こうした義務違反と、生じた結果との間に「あればこれなし」という事実的因果関係がなければ、医師は損害賠償責任を負うことはない。医療関係者に過失がなくても患者は早晚同じ転帰をとったであろうという場合には、その責任を問うことはできないのである。

事実的因果関係の存在については、通常人の目から判断してその関係があると考えられる程度のもので足り、科学的に一点の曇りもないものである必要はない（最判昭和50年10月24日民集29巻9号1417頁[63]）。また、問題となる行為も、ある程度概括的なものでかまわない（最判昭和39年7月28日民集18巻6号1241頁は、注射の消毒が不完全だったことにより障害が残った場合に、注射器具・施術者の手指・注射部位のどこに消毒不完全があったかを確定しないで、過失の認定として不完全はないとした）。もっとも、事実的因果関係の存在は科学的に合理的であることは必要である。

説明義務違反の場合、「もし説明を受けていたならばその治療を承諾しなかった」と評価できなければならぬものである必要があり、情報が提供されなかった危険の現実化と、もし情報が提供されていたら、合理的な患者であれば治療を受けなかったということを示す必要がある。一般には、多くの患者は医師が勧める治療を受け

入れるのが通常であり（痛みの除去のための処置にわずかな危険があるとしてもそのために治療を拒否することは余り考えられない）、同程度の合理性のある処置が複数存在し、どちらも医学的見地から見て適切と考えられ、医師と患者の価値観が異なる場合のみが問題となり、そうでなければ選択できなかったことによる慰謝料のみが認められることになる。

事実的因果関係の認定は、積極的行為によって事故が発生した場合は比較的容易であるが、医師が患者の兆候を見落としたために必要な処置をとることができず、その結果として事故が発生したという不作为型の事故の場合には、事実的因果関係の認定は必ずしも容易とは限らない。これについて判例は、想定される行為がなされていたら事故は生じなかったであろうことを立証すれば、因果関係の存在は証明されたとし、作為と不作为とを区別しないで判断している（最判平成11年2月25日民集53巻2号235頁[65]）。

なお、患者に対する医師の言動が原因となってPTSDとなったと主張して損害賠償請求がなされた事案において、最高裁は医師の言動がやや適切を欠く点があることは否定できないとしても、それがPTSDの発症原因となり得る外傷的な出来事にあたるとみる余地はなく、PTSDの原因となり得る外傷体験のある者が、これとは類似せず、これを想起させるものともいえない他の重大でないストレス要因によってもPTSDを発症することがある旨の医学的知見が認められているわけでもないこと等を総合すれば、医師の言動と患者の症状との間に相当因果関係があるとはいえないとして賠償責任を認めなかった（最判平成23年4月26日判時2117号3頁[67]）。

Column ② 説明とITをめぐる状況

ITが普及することにより、医師の説明のあり方自体を考え直す契機

が到来している、と考えられないであろうか。医師の説明は、医学的な情報提供の部分と、医師・患者の世界観にかかわる部分とに分けられるが、前者については機械（コンピュータ等へのアクセス）で代替する可能性を認めることが、説明時間の大幅な短縮という点で期待できる。患者にとっても常識・既知の情報については改めて提供される必要はないことは、すでに一般に承認されており、ITはこうした「患者の既知・常識」の部分の底上げする可能性がある。もちろん、治療内容を決定する重要な情報については、治療する医師から患者に情報が提供される必要があり、全く説明が省略できることにはなりえないが、こうした技術を積極的に診療場面に取り入れることによって、技術的な情報伝達よりも人間的な触れ合いに多くの時間を割き、医師が患者の価値観を知ることによって時間を費やす余裕を与え、他方、情報の正確性、最新性を担保させることが期待できないであろうか。患者のアクセス記録、医師と患者のやり取り等についてのプライバシー保持の問題、患者がクリックをした記録があればそれで説明を受けたという扱いをしていいのか、患者へ伝える情報の大部分が機械化されることにより医療関係者のコミュニケーション能力の低下・機械依存を増大しないかという問題もあるが、この種のソフトな側面での進展を期待したい。

期待権侵害・治療機会の喪失について

たとえば、がんの誤診により患者の治療開始が遅れたが、たとえ適時に診断をして治療の遅延がなくても患者は死亡していたという重症例の場合、医療関係者の過失と生じた結果（＝死亡）との間に因果関係はない。そこで、この場合には、問題とされた義務違反と結果との間に因果関係がない以上は、損害賠償責任を負わないというのが結論となるはずである。しかし、このように医師側に過失が認められながら、結果に対して一切損害賠償責任を認めないとするならば、死亡する可能性のある疾病を有する者については一切損害賠償責任が生じない

ことになってしまい、適当とはいえないであろう。この問題を因果関係のものとしてとらえるか、損害の問題としてとらえるか、は難しい問題である。

この問題については学説上、延命利益の喪失・期待権侵害・治療機会を奪ったことなどに責任の根拠を求める見解等が主張され、下級審判決も分かれていた。近時、最高裁は、因果関係の存在について、現実に死亡した時点で生存していたことを是認できる高度の蓋然性が証明されれば因果関係は肯定され、あとは損害の算定の問題であるとし（前掲最判平成11年2月25日）、さらに、高度の蓋然性を証明できなくとも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損害賠償責任を負うとした（最判平成12年9月22日民集54巻7号2574頁[69]）。ただし、こうした可能性の存在が証明されない場合には、賠償義務はない（最判平成17年12月8日判時1923号26頁[48]）。ただし、3対2の僅差による判断）。この法理は患者に重篤な後遺症を残した場合でも（最判平成15年11月11日民集57巻10号1466頁[47]）、法律構成が債務不履行であっても同様である（最判平成16年1月15日判時1853号85頁）。なお、相当程度の可能性侵害が認められなくても、実施された医療行為が著しく不適切なものであるときは、適切な医療を受ける期待権侵害を検討し得る（最判平成23年2月25日判時2108号45頁[70]）。これについて、松果体腫瘍摘出後に脳内出血を生じ、高次脳機能障害が後遺症として残ったことにつき、頭部CT検査の実施に関して、適切な医療を受けるべき利益を侵害されたことについての慰謝料支払いを命じた原審判断を、当該検査の不実施が著しく不適切なものであったとはいえないことは明らかであるとして請求を棄却した第一審判決を相当とした事例が現われている（最判平成28年7月19日判例集未登載）。

医療事故における
損害

医療事故訴訟においても、通常の事故の場合と同様の方式に従い、損害賠償の範囲が決められ、損害賠償額が算定される。なお、説明義務違反の場合、認められる損害が慰謝料のみか、その後の治療がすべて違法とされ全損害が認められるかは、判例・学説が分かれるところである。

医療の場合、当初から疾病を有する患者に対して処置がなされるものであるため、治療の出発点となった疾患の予後が良好なものでない場合、最善の医療を提供されても患者の状態が改善されたかどうかについて確かではないことを理由として、逸失利益を認めなかったりその期間を短く認定したりするといったことが行われることがある。

医療事故を理由とする
慰謝料とその算定

医療事故の損害賠償では、医療技術上の過誤があり因果関係も肯定できる場合には、交通事故などの一般的な事故と大きく異なる点は存在しない。しかしながら、過誤が認められても生じた結果との間に因果関係を認めることに困難がある場合や、説明義務違反による損害賠償を認める場合などには、慰謝料が有する補完的機能が重要となる。

過誤と結果との間に因果関係を認めることは困難であるが賠償責任を完全に否定せずに期待権侵害・延命利益侵害・相当程度の可能性の喪失等を理由として数百万円程度の慰謝料を認める場合がある。また、説明義務違反が認められる場合は、基本的に慰謝料で算定される（近時の具体的な医療事故の慰謝料の算定額については、齋藤修編『慰謝料算定の理論』〈ぎょうせい、2010年〉71～120頁参照。なお、手術時に異物を体内に遺残させたが、生活に支障がなかった場合に、慰謝料700万円を認めたものとして、さいたま地判平成26年4月24日判時2230号62頁）。

医療事故と患者側の
事情

患者が医師からの指示を遵守しなかったり、説得に応じずに治療を受けなかったり、といった場合、極端な場合は医師の過失と生じた損害との間に因果関係がないとされ、賠償責任が否定されることもある。そこまで至らない場合でも、過失相殺（民722条2項）が認められる場合がある。患者の自己決定を尊重することは、反面において患者の自己責任を広く認めることにも通じる（札幌地判平成13年4月19日判時1756号121頁参照）。

複数の医療関係者が
関与する場合

医師が医療機関に雇用されており、医師に責任が認められた場合には、雇用している医療機関は、使用者責任（民715条）あるいは履行補助者を用いる債務者としての責任（同415条）を負担することになる。病院におけるチーム医療においては、医師が責任のトップとなって、複数の医師や看護師その他のパラメディカルスタッフを統括することも少なくないが、この段階では使用者責任が問題となろう。

交通事故により重大な傷害を受けた後に搬送された医療機関の処置が不適切であったため患者が死亡したが（交通事故と医療過誤との競合）、交通事故と医療事故がそれぞれ被害者の死亡の結果に対して相当因果関係があり共同不法行為にあたる場合は、交通事故加害者と医療事故加害者は損害の全額について連帯責任を負う（最判平成13年3月13日民集55巻2号328頁〔68〕）。

損害賠償責任の履行

医師・医療機関に損害賠償責任が認められた場合、損害賠償責任の履行は、現実には大半の場合が、賠償責任保険を通じて行われている。

鑑定の問題

医療過誤訴訟を受け、判決を出す義務を負う裁判所も、この種の事件処理には大変な労力を負担していることはよく知られている。特に問題なのは、裁判官は法律の専門家ではあっても、医療の専門家ではないことであり、こうした知識・経験を補充するため、医療事件の大半の場合には鑑定が用いられ、その結果は事件の結論を大きく左右するといわれる。しかし、鑑定人のなり手を探すことがこれまで困難であり、ようやく引き受けてもらっても、なかなか結果が出ないということもままあるようである。さらに、鑑定に大きく依拠して過失認定をした下級審判決が、上級審で厳しく指摘され否定されることもある（たとえば、最判平成9年2月25日民集51巻2号502頁、最判平成18年1月27日判時1927号57頁〔66〕）。

そこで近時は、鑑定人を選定するにあたっての各種方策が図られているほか、カンファレンス方式による鑑定・アンケート形式の鑑定など、鑑定を行う医療関係者の負担を可能な限り軽くする方策も考えられている。もっとも、専門的意見が分かれてしまったとき、そのうちのどれを最も説得力あるものとして評価するかは、結局、裁判官の判断によるほかはない。なお、医事関係訴訟の運営に関する一般的問題の審議と、鑑定人のなり手を見つけることの困難さを回避するために、医事関係訴訟委員会が平成13年に設けられ、各地方裁判所においても活発な活動が行われるようになってきている。

医療事故と刑事責任

医療事故において、民事責任を生じさせると共に刑事責任が問題とされる場合もないわけではなく、業務上過失致死傷（刑211条）に該当するとして処罰される可能性もある。数的には民事責任に比べて圧倒的に少ないが、一定数存在している。医療側が重大な過誤によって医療事故を

生じさせた場合に、刑事責任が一切問われないとするのは不合理であるという意見もある。

刑法211条は、業務上必要な注意を怠ったために人を死傷させた場合には5年以下の懲役もしくは禁固または100万円以下の罰金に処すと定める。この場合、医療関係者の刑事責任を追及する検察側が、医療側の刑事責任を基礎づける事実を確信に至るまで立証する必要がある、民事責任を追及する場合より重い立証責任が課せられる。責任を問われる過失の程度も、刑事責任の謙抑性という観点からは、より重大な過失に限って認められると解することになろう（新潟地判平成15年3月28日判例集未掲載は、薬剤の通常の使用量の9倍もの点滴を実施したために患者が死亡したものであり、判決では被告人の業務上過失の程度が重いことが指摘されている）。

なお、抗がん剤の過剰投与により若年患者が死亡した事案では、民事責任と刑事責任の両者が問題とされ、最高裁は、大学病院で指導的立場にあった教授の刑事責任について、主治医・指導医と並んで、自らも臨床例、文献、医薬品添付文書等を調査検討し、抗がん剤の投与計画案の内容について踏み込んで具体的に検討し、誤りがあれば是正すべき注意義務があり、その実施は容易であったのに、これを怠り、投与計画の具体的内容を把握しその当否を検討することなく、治療法の選択の点にのみに承認を与え、誤った投与計画を是正しなかった過失があったこと、また、副作用に伴う死傷の結果を生じさせる事態をも予見できたとし、注意義務を怠った過失もあるとした（最決平成17年11月15日刑集59巻9号1558頁〔72〕。因果関係の問題につき、最判昭和28年12月22日刑集7巻13号2608頁〔64〕）。また、患者の取違えが発生し手術部位を誤った事案においては、患者の同一性を確認することは医療行為を正当化する大前提で医療関係者の初歩的、基本的な注意義務であるとし、そうした事態が発生

しないための組織的なシステムを欠く場合、医療関係者は他の関係者が患者の同一性の確認を行っている信頼し、自らその確認をする必要がないと判断することは許されず、各人の職責や持ち場に応じ、重疊的にそれぞれが責任をもって患者の同一性を確認する義務があり、この確認は、遅くとも患者の身体への侵襲である麻酔の導入前に行わなければならない、麻酔導入後であっても、患者の同一性について疑念を生じさせる事情が生じたときは、手術の進行を止め、関係者それぞれが改めてその同一性を確認する義務があるとした（最決平成 19 年 3 月 26 日刑集 61 卷 2 号 131 頁 [73]）。なお、札幌高判昭和 51 年 3 月 18 日高刑集 29 卷 1 号 78 頁 [71]（北大電気メス事件）も参照）。

医療事故と行政処分

医療事故を起こしたことを医療関係者の懲戒処分理由とする場合はほとんどなかったが、近時は、医療事故を理由とする医業停止処分が毎年行われるようになってきている（これにつき第 2 章 2 も参照）。判例（前掲新潟地判平成 15 年 3 月 28 日）は、こうした処分が行われる予定であることを量刑の事情として考慮している。なお、医道審議会医道分科会「医師及び歯科医師に対する行政処分の考え方について」（平成 14 年 12 月、平成 24 年 3 月・平成 27 年 9 月改正）は、医療過誤による行政処分について、司法処分の量刑などを参考に決定するが、明らかな過失や繰り返し行われた過失など、医師・歯科医師として通常求められる注意義務が欠けている事案については重めの処分とするとしつつ、病院の管理体制、医療体制、他の医療従事者における注意義務の程度や生涯学習に努めていたかどうかなどの事項も処分の程度を判断する考慮材料とされるところ（50 頁以下も参照）。

3 医療事故の予防

医療事故の予防

横浜市立大学病院の患者取違い事故に端を発して、大学病院・国公立病院・診療所における医療事故の報道が近時急増しており、医療現場における事故予防への関心も、従来になく大きな関心と呼ぶに至っている。

アメリカでは、1999 年に連邦政府の政策に大きな影響力を与える米国科学アカデミー医学研究所（National Academy of Science, Institute of Medicine, IOM）が[§]，“TO ERR IS HUMAN”（医学ジャーナリスト協会訳『人は誰でも間違える——より安全な医療システムを目指して』（日本評論社，2000 年））という報告書を公表し、全米に衝撃を与えた。この報告の内容は、それまでアメリカで行われてきた種々の医療事故やその予防策に関する研究を総括し、政策を提言するもので、新たな知見が当該報告書で初めて示されたというものではないが、医療事故の研究とその情報が必ずしも一般の人々の理解を得ているところとなっていなかったことから、社会的に大きく取り上げられることになった。特に米国のメディアが注目したのは、医療関係者の防止可能な誤りに起因する不良転帰が、最低 4 万 4000 人、最高では 9 万 8000 人の死者が生じていると予想されるという数の多さであった。

そこで、同報告書は、医療事故の死者を今後 5 年以内に半減させるための政策を達成するために、事故に至らない情報を収集し事故に学ぶ姿勢と文化を医療現場に構築することが重要であるとし、①安全文化の創設のための専門機関の設置、②死亡または重大な身体障害を生じさせた不良転帰については情報提供を義務づける強制的報告制度を創設する、③報告者を保護するための保護立法を創設す

る、④患者の安全に重点を置く方策を推進する、を骨子とする政策提言をなしている。

ある医療関係者の単純なミスから事故が生じたように見える場合でも、実際は複数のシステム上の欠陥がそれに絡んでいる場合が多く、当該事故の原因となったとしてある者が非難されたとしても、事故が減るとは限らない。よく似た名称の薬剤の取違えが起こった場合、薬剤の名称の確認を怠った医療関係者は非難されるべきかも知れないが、薬剤の名称が似通うことを許してしまった状況、似通った名称の薬剤があることに注意を喚起しなかった状況が改められない限りは、今後も同種事故が起こる原因を除去していないことになる。人は間違いを起こすものであると考え、システムを改善することが、事故を減らすために必要なことである。そのための方策を具体的に指示したのが同報告書である。

また、IOMは2003年に、“Patient Safety: Achieving a new Standard for Care”（患者の安全）と題する報告書を公にした。それによれば、事故予防のためには情報インフラが必要であり、事故情報がいかに事故予防に大きな意義があるかを論じ、事故情報の収集を容易にし、その加工や流通を促進する基本的なフォーマットを作成すべきと提案する。この提案は、病院、診療所その他あらゆる医療の場面において、患者の安全を標準的な医療とするためには、情報の改善・データ流通が必要であり、医療機関は、包括的な患者安全システムを構築すべきであるとし、国によって運営される医療情報インフラが、患者の安全のための水準を形成するために必要であるとする。また、すべての医療機関は、安全の文化（a culture of safety）のもとで、教育を受けた責任者によって運営される包括的な患者安全プログラムを確立すべきことも提言している。

以上のように、アメリカでは医療事故の予防に関するシステム作

りの提言が、有力な研究機関によって精力的に進められているが、そこで特に強調されているのは、事故に関連する情報を医療現場一般で共有することの重要性である。

日本の状況 その①
——これまでの展開

日本でも、医療事故の多発という現状を放置できるものではないということから、厚生労働省は、すべての病院および有床診療所に①安全管理指針の整備、②安全管理委員会の開催、③安全管理研修の実施、④院内における事故報告等の安全確保を目的とした改善方策の実施、を制度化し、特定機能病院等に①安全管理者の配置、②安全管理部門の設置、③患者相談体制の確保、を制度化し、医療機関においても、患者に被害は生じなかったが事故に結びつく可能性のあった事態である、ヒヤリ・ハット事例の収集から事故に学ぶ取組みを進めた（医療に係る事故事例情報の取扱いに関する検討部会報告書。以下検討部会報告書という）。

検討部会報告書は、医療政策上の最も重要な課題のひとつとして医療の安全と信頼の向上を図るための社会的システムの構築が求められているとされ、そこに示された事故事例情報活用の基本的な考え方は、事故の原因を分析し、適切な対応方策をたて、それを医療機関・医療従事者に周知徹底していくことが最重要な対策と位置づける。そのため検討部会報告書は、事故事例情報を幅広く収集することが必要となっており、事故情報の収集・分析・フィードバックの仕組みを構築することが最優先とされる。さらに、紛争事例への適切な対処も強く求められているとされる。そのための事故情報の収集・分析は中立の第三者機関においてなされることが最も適切とする。検討部会報告書の基本的考え方は、前述したアメリカの医療事故に対する姿勢と基本的に共通するものであると考えられる。

以前より医療従事者個別の事故予防策については関心も払われ、文献も多々存在したところであるが、近時は組織としてのリスク対応に重点が移りつつある。

日本の状況 その②
——第三者機関による
事故原因の究明
と医療法の改正

これまで述べてきたような経緯を経て、平成 26 年に医療法が大幅に改正され、「医療の安全の確保のための措置」が節として設けられ、安全確保のための公的な仕組みが作られることになった(71 頁参照)。今後はこうした制度により医療の安全が確保できるかどうかを検証されることになる。

日本医療機能評価機構は、医療法施行規則に定める事故等分析事業を行う機関として、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例収集等の事業を行っている。この事業は、中立的な第三者機関として、集めた事故情報とその集計・分析結果から医療安全情報という形で、医療の安全推進を図ることが目的とされている。

医療事故と裁判外
紛争処理制度

医療事故の処理は、知識・情報が医療側の一方に偏しており、当事者に証拠を提出させ、医療に素人の裁判官が問題の是非を判断するという通常の裁判制度枠組みでは、費用・時間がかかり、対立構造がそのままであるなど、当事者双方が満足する適切な結果を導きえないという主張が有力になされ、裁判制度の外で紛争の特徴に応じて最も適切な処理を図る制度（裁判外紛争処理制度、Alternative Dispute Resolution, ADR）が適切とされる。

近時、医療事故訴訟の平均審理期間は短縮傾向にあるが、訴訟では結局、当事者、特に事故被害者側が望んでいる真実の解明や事故再発防止、謝罪といった本来の解決につながらないという不満が根

強い。医療事故に関する裁判外紛争処理制度は、日本医師会が医師賠償責任保険をつうじて各都道府県医師会に設置しているものが活動しているほか、弁護士会が設置する斡旋・仲裁センター等も利用されている。医療事件の裁判外での円満な解決に何が適切かについては、日本学術会議・厚生労働省・各地の弁護士会などで議論が進められている。それらの中には、医療メディエーターを中心に据えるもの・証明責任を軽減化した裁判の制度枠組みを簡素化軽量化したもの・第三者機関的な提案など、さまざまなものがある（この点につき、日本学術会議法学委員会医療事故紛争処理システム分科会対外報告・医療事故をめぐる統合的紛争解決システムの整備へ向けて〈平成 20 年 2 月〉参照）。また、紛争を処理する NPO 法人設立の動きも報道されるなど、近時この方面の研究・社会的対応の提案が活発になされるようになってきている。このほか、アメリカでは、事故後の医療機関の対応によって、後に訴訟に発展するかどうかが大きく左右されるという実績に鑑み、事故が起こった場合には真実を話し謝罪しようという風潮が広まり、支持を集めていることも参考になる面がある（ハーヴァード大学病院で使用されている謝罪マニュアル（When Things Go Wrong: Responding To Adverse Events: A Consensus Statement of the Harvard Hospitals 〈2006〉）についてわが国でも紹介・翻訳がなされている。東京大学医療政策人材養成講座受講生有志による「医療事故：真実究明・謝罪普及プロジェクト」<http://www.stop-medical-accident.net/index.html>）。

4 医療事故被害救済のための制度設計

現在の医療事故処理
をめぐる法的枠組み

医療関係者が医療事故を生じさせた場合、一部の特殊領域を除いて、過失責任主義に

よって処理がなされることは、これまで述べてきたとおりである。過失責任主義では、たとえ事故が起こっても行為者に過失がなければ責任を負う必要がないことから、行為者に過失ある行動をとらせないように緊張させることが法によって期待されており、これが間接的には事故抑止・事故予防機能を担っていると理解されている。その背景には、事故の原因は医療関係者個人のエラーが大きな原因であるとし、誤りの責任を負わないとすると無責任な医療関係者が増え、行動が慎重でなくなるおそれがあるのではないかと、誤りを犯し被害が発生したのに責任を負わないのは正義感・公平感に欠けるのではないかと、という理解がある。

現行制度への批判

しかしながら、過失責任制度の事故抑止機能に対しては、実際の運用に照らして、次のような疑問も指摘されている (DeWees et al., EXPLORING THE DOMAIN OF ACCIDENT LAW: TAKING THE FACTS SERIOUSLY (1996))。

① 医療の観点からの純粋な過失責任を貫徹できていない。すなわち、医療関係者にとってほとんど実行が不可能な行為義務を当該事故の関係で認めて賠償責任を負担させても、それは他の同種事故に対する教訓とはなりえないし、潜在的な事故予備状況に対する警鐘にもならない。

② 医療事故訴訟は時間がかかりすぎ、事故予防のための警鐘システムとしては不十分である。

③ 医療事故は複雑な現代医療に含まれる欠陥や難点が凝縮して出現することも多いが、過失責任制度はこうした複雑な事故発生メカニズムを十分反映させる責任構造になっていない。

④ 過失責任制度は言い換えれば、「誰が非難に値するかを選ぶ」方法であるが、これでは事故関係者の協力を得て事故再発の防止を

考えることは期待できない。

⑤ 現行の損害賠償制度は行為者の過失の程度に応じた損害負担という形態にはなっておらず、重複填補の調整が行われる場合には、経済的インセンティブは機能しない。

⑥ 医療事故のうち訴訟になるのはごくわずかであり、経済的インセンティブに基づく事故予防はできない。医療過誤訴訟に敗訴しても、実際に損害賠償を支払うのは保険会社であるため、医師が経済的負担を被ることはほとんどない。

上記はカナダの研究者が医療過誤の処理について指摘している過失責任制度の問題点であるが、これらの疑問には、わが国においても同じように当てはまる点も少なくないであろう。

医師に過失があったと主張して損害賠償義務の有無を検討する医療過誤訴訟は、信頼関係で結ばれているはずの医師—患者関係を悪化させる重大な原因であると主張されることは少なくない。しかし他方で、医療過誤の特殊性に照らして必要な対応が患者側の不利を補うためにある程度なされているとはいえ、なお原告・患者側の負担は重いものがあり、原告代理人のなり手も必ずしも多くなく、医療事故被害者の大半は泣き寝入りしているといわれる。幸いに代理人を得ることができて訴訟に持ち込めたとしても、事案の性質上、訴訟は長期化することが通常で、多くの事件が第一審判決まで3年近くかかる。長期化の原因は多様であるが、争点が多岐にわたる場合が多く、鑑定人を見つけることも容易でないこと、訴訟の進展により当初と異なった新たな論点が生じる場合も少なくないこと、などが挙げられている。

また、医療事故訴訟の数が増大することにより、医療現場に対する影響を懸念する意見も主張されている。医療過誤訴訟に敗訴しても、保険に加入している医師は経済的負担を被ることはないが、実

際に被告になれば法廷に出廷して相手方からの質問に答えなければならない。そこでは医師としてのプライドを甚だしく傷つけられることも多いといわれ、訴訟の存在が医師に大きなストレスを与えているという調査結果もある。こうしたストレスと防衛的医療の実施とは必ずしも因果関係がはっきりしないようであるが、現行の制度をそのまま維持することには原告・被告両者にとって望ましいものでないかもしれない。

医療事故の処理を めぐる特別な制度

医療事故の処理をめぐっては、すでにスウェーデンをはじめとするスカンジナビア諸国やニュージーランド、アメリカのいくつかの州での特別な処理が行われており、こうした制度改革を今後進める可能性を模索している国も少なくない。近時、フランスにおいても医療事故の被害者に対する補償を定めた新法が成立し、注目を集めている。

今後、医療事故予防に関する制度改革の議論が盛んになるのに伴い、医療関係者の法的責任の棚上げという論点も浮上してくることになると思われる。IOM 報告書に関連して、アメリカでは、従前より現行の不法行為法制度の欠陥を強く主張し法制度を改めるべきであるとの議論が現在、勢いを増しつつある。これは、現在の法制度が到達していない目標に到達するための制度改革の機運というようにとらえることも可能であるとも考えられる。こうした問題を考える際には、事故の種類に幅があることを考慮しつつ、医療と医療関係者にとって望ましい責任のあり方はいかなるのか、現行法からの移行をスムーズに行うためにはいかなる方策が考えられるのか、といった点についても議論が及ぶことが望まれる。

またわが国でも、日本弁護士連合会が、医療事故に対して、無過失補償制度の提案を公表し、産科医療に限らない医療事故解決のた

めの提案を行っている。訴訟による医療事故紛争の解決は、①賠償責任成立の困難性、②事故の原因究明・再発防止機能に制度的な担保がないこと、③医療に潜在的に含まれる危険の実現は医療の利益を享受する者すべてが負担すべきものであること、を指摘し、医療事故被害の救済のために、公正な手続により迅速・適切に被害を補償する無過失補償制度の創設が必要とする。

出産事故に対する無過 失補償制度の創設

平成 21 年 1 月 1 日から、分娩（帝王切開を含む）による医療事故（過失の有無を問わない）によって重度脳性麻痺（身体障害者障害程度等級 1 級または 2 級）となった児およびその家族の経済的負担を補償するとともに、事故原因の分析を行うことで、紛争予防・早期解決・産科医療の質向上を図ることを目的とする補償制度がはじめられた。

補償の対象となるのは、この補償制度に加入している分娩機関（この制度に参加する分娩機関は出産 1 件につき 3 万円の掛金を支払い、補償運営組織が契約者となって保険会社と保険契約を締結する）で生まれた、出生体重 2000 g 以上かつ妊娠 33 週以上、または、妊娠 28 週以上で、補償制度標準補償約款別表の定める基準に当てはまる場合に、補償がなされる。もっとも脳性麻痺の原因が先天性要因による場合や、分娩後の感染症、妊婦の故意または重大な過失による場合等には補償の対象とされない（平成 27 年 1 月より掛金は原則 16000 円、出生体重 1400 g 以上かつ在胎 32 週以上に変更された）。

補償請求者は、所定の書類を出生児が 1 歳から 5 歳の誕生日までの間に分娩した医療機関に申請するのが原則であり、申請を受けた医療機関はさらに必要な書類を添えて、補償運営組織（財団法人日本医療機能評価機構）に認定を請求する。運営組織は、産科医・小児科医・学識経験者等により構成される審査委員会にはかり、補償対

象となるかどうかを審査する。

補償の対象となるとされた場合には、一時金として 600 万円、その後 20 回にわたり、年間 120 万円、合計 3000 万円が支払われる。

分娩機関から提出された診療録の情報等に基づいた事故の原因分析も行われる。そこでは事故の再発防止や産科医療の質向上という目的が中心であり、医療関係者の責任の有無の問題は目的ではないとされている。

医療事故情報の公表

医療事故情報が他の医療関係者にとって有用であるとしても、患者のプライバシーに配慮すべきことが要請されよう。近時は事故情報を公表する基準を定める医療機関も増えており、大学病院では、医療事故について、過失によって死亡した場合には速やかに公表し、重篤でなかったとしても過失があれば大学のホームページなどにおいて調査の結果を公表することに統一された（平成 19 年 10 月 20 日毎日新聞インターネット版）。

Column ② インフォームド・コンセントはどこへ行く

——アメリカにおける議論状況③

本文で述べたように、インフォームド・コンセントをめぐるアメリカの議論状況は混沌としているが、インフォームド・コンセントを医師と患者の継続的な関係としてとらえるプロセスモデルを提唱する見解がある（Appelbaum et al., INFORMED CONSENT: LEGAL THEORY AND CLINICAL PRACTICE, 2nd ed. (2001) pp. 167-207（同書初版につき、杉山弘行訳『インフォームド・コンセント』（文光堂、1994 年））。すなわち、医療上の決定は医師と患者の継続的な関係であり、情報は利用可能になった段階で提供され、患者の理解が足りない場合には何度でも繰り返して情報が提供されるという関係を基礎として、医師—患者のコミュニケーションを密にするこ

とを目指すものである。これが果たしてどの程度アメリカでの議論に定着していくかは未知数であるが、賛同する見解も存在し、今後の展開が注目される。

また、北米、ヨーロッパにおいて医療関係者を出発点として、インフォームド・コンセントを発展させたものとして提案されているのが医療における共同意思決定（shared medical decision-making）である。この考え方は、医師と患者の両者が、医療に関するリスクとベネフィット、患者個人に関するすべての情報を共有し、個人の選好を示しながら共同して医療上の決定を行うというものであり、現在のインフォームド・コンセントの限界を指摘し、より望ましい決定のための医師・患者の共同関係を重視する（詳細については、King & Moulton, *Rethinking Informed Consent: The Case for Shared Medical Decision Making*, 32 AM. J. L. & MED. 429 (2006), その紹介として手嶋豊「医療をめぐる意思決定と法」榎村志郎編『規整と自律』（法律文化社、2007 年）188 頁以下参照）。

演習

1 医療事故の民事責任、とりわけ過失（義務違反）と因果関係を中心とする最高裁判決の展開について、概観しなさい。

2 A は、臨床的に極めて珍しい疾患甲を発病し、各地の医院・病院で誤診を重ねた末に、B 大学病院で確定診断をようやく得て、その治療を開始することとなった。甲は、適切な治療がなされない場合、患者を死に至らしめる重篤な疾患であり、A の病状はかなり進んでいた。また、A は B 大学病院で唯一の甲の患者であった。A の主治医となった C は、投与する薬剤・乙について、乙によく似た名前だが薬効の全く異なる薬剤・丙の処方をしてしまった。丙は副作用の毒性が強く、慎重な投与が必要であった。しかし C の指示に対して、B 病院の薬剤部も C のミスに気付かず、丙を出してしまった。C は乙のつもりで丙の投与開始を指示し、投与開始の 3 日後、A の様子がおかしいことで初めて、誤りに気がついた。その時点で既に A の状態は非常に悪化し、C は A を懸命に治療したが、A はそれからほどなく死亡した。A の遺族が B 大学病院・C に対し

て、A の死亡を医療過誤であるとして訴えたとすれば、どのようなことが問題となるか、検討しなさい。

第 10 章 脳死問題と臓器移植

本章では、脳死と臓器移植の法的問題について検討する。移植される臓器によっては、脳死者からの臓器提供が前提となるために、脳死と臓器移植はひとまとめにして論じられることが多いが、もともと両者は別々に発展してきたものであることに注意したい。わが国では、脳死臓器移植の実施が可能になるまで長期間を要した上、法制定後も、現在までごく少数しか実施されていない。また、年少者からの臓器提供は現行法上不可能であり、移植医療の恩恵が十分に得られていない現状がある。

1 脳死問題

伝統的な死の概念とその変遷

人は死ぬことによって、法的な権利主体である地位を喪失することになる。婚姻関係は終了し、相続が開始する（民 882 条）。遺体を傷つけても殺人・傷害罪とはならず、死体損壊となる（刑 190 条）に過ぎない。死亡とは生活機能の絶対的終了であり、伝統的に死の概念は、三徴候（心拍停止・呼吸停止・瞳孔散大）が揃うことが必要とされてきたが、死の定義は、医療診断技術の進展により変遷してきた。三徴候説が一般に受け入れられてきたのはそれが「死」を示すものとして最も端的でまた明確であるからである。

しかしながら、生命維持装置の発展を背景として、循環機能や呼吸機能が機械によって代替されるようになると、医療資源の有効利用という観点から、もはや回復不能な患者の生命維持装置をいつ取

最判平成21年 3月27日判時2039号12頁 (百選49)	244
東京高判平成21年 9月29日判タ1310号66頁	78
最判平成21年10月 1日判時2067号27頁 (百選87)	223
大阪高決平成21年11月10日家月62巻 8号75頁	234
最決平成21年12月 7日刑集63巻11号1899頁 (百選94)	307
最判平成22年 1月26日民集64巻 1号219頁 (百選78)	245, 246
高松高決平成22年10月12日家月63巻 8号58頁	234
最判平成23年 2月25日判時2108号45頁 (百選70)	261
大阪地判平成23年 2月25日訟月58巻 3号1132頁	201
東京地判平成23年 3月23日判時2124号202頁	201
最判平成23年 4月26日判時2117号 3頁 (百選67)	61, 259
最判平成23年10月25日民集65巻 7号2923頁 (百選 8)	79
東京高判平成23年11月15日判時2131号35頁	201
最決平成24年 2月13日刑集66巻 4号405頁 (百選25)	83
宮崎家審平成25年 3月29日家月65巻 6号115頁	328
最判平成25年 4月12日民集67巻 4号899頁 (百選17)	201
東京地判平成25年 5月31日判例集未登載	38
最決平成25年12月10日民集67巻 9号1847頁 (百選90)	234
さいたま地判平成26年 4月24日判時2230号62頁	262
松山地判平成26年10月28日判例集未登載	297
東京地判平成27年 6月 3日判例集未登載	356
高松高判平成28年 1月28日判例集未登載	297
最判平成28年 7月19日判例集未登載	261
高知地判平成28年12月 9日判時2332号71頁	248
大阪地判平成29年 9月27日判例集未登載	47

〈著者紹介〉

手嶋 豊 (てじま ゆたか)

1959年生まれ

1983年 早稲田大学法学部卒業

1987年 京都大学大学院法学研究科博士課程中退

龍谷大学, 広島大学, 筑波大学を経て

現 在 神戸大学大学院法学研究科教授

ARMA



医事法入門〔第5版〕

Introduction to Medical Law, 5th.ed.

有斐閣アルマ

2005年 6月20日 初 版第1刷発行
 2008年 4月20日 第2版第1刷発行
 2011年 5月20日 第3版第1刷発行
 2015年 4月10日 第4版第1刷発行
 2018年 9月10日 第5版第1刷発行

著 者 手 嶋 豊
 発 行 者 江 草 貞 治
 発 行 所 株式会社 有 斐 閣

郵便番号 101-0051
 東京都千代田区神田神保町2-17
 電話 (03) 3264-1314〔編集〕
 (03) 3265-6811〔営業〕
<http://www.yuhikaku.co.jp/>

印刷・製本 共同印刷工業株式会社

© 2018, Yutaka Tejima.

Printed in Japan

落丁・乱丁本はお取替えいたします。

★定価はカバーに表示してあります。

ISBN 978-4-641-22113-0

JCOPY 本書の無断複写(コピー)は、著作権法上での例外を除き、禁じられています。複写される場合は、そのつど事前に、(社)出版者著作権管理機構(電話03-3513-6969, FAX03-3513-6979, e-mail:info@jcopy.or.jp)の許諾を得てください。