

論説

患者の自己決定権に関わる医師の説明義務 に関するガイドライン

—メディカル・リスク・コントロール を踏まえて—

2005 年 4 月入学

飯田泰士

I. 序論

II. 患者の自己決定権を尊重するための説明

1 序

2 患者の自己決定権を尊重するための説明 の内容と方法（ガイドライン 1 項）

(1) 患者の自己決定権を尊重するための 説明の内容と方法の検討

(2) ガイドライン 1 項の規定

3 医療水準として未確立な治療法について の説明（ガイドライン 2 項）

(1) 医療水準

(2) 医療水準として未確立な治療法につい ての説明

(3) 患者の自己決定権を尊重するための説 明の基準

(4) 患者の自己決定権を尊重するための説 明義務を医師が課される場合

(5) 未確立な治療法についての患者の自己 決定権を尊重するための説明の内容

(6) ガイドライン 2 項の規定

4 美容整形や不妊治療についての説明（ガ イドライン 3 項）

(1) 美容整形や不妊治療についての説明 の検討

(2) ガイドライン 3 項の規定

5 患者が知らないでいたいと希望した場合 （ガイドライン 4 項）

(1) 序

(2) ガイドライン 4 項の規定

6 患者が未成年者の場合の説明（ガイドラ イン 5 項）

(1) 序

(2) 患者が未成年者の場合の説明

(3) ガイドライン 5 項の規定

7 患者が精神障害者や意識不明者等の判断 能力が欠如する者の場合の説明（ガイド ライン 6 項）

(1) 序

(2) ガイドライン 6 項の規定

8 患者が知らないでいたいと希望した場 合、または、患者が未成年者である場合、 患者が精神障害者や意識不明者等の判断 能力が欠如する者の場合で、法定代理人 がいない場合の説明（ガイドライン 7 項）

(1) 序

(2) ガイドライン 7 項の規定

III. 転医の際の患者への説明

1 序

2 転医義務が課される場合（ガイドライン 1 項）

(1) 序

(2) ガイドライン 1 項の規定

3 転医の際の説明の内容（ガイドライン 2 項）

(1) 序

(2) ガイドライン 2 項の規定

4 「患者の自己決定権を尊重するための説 明に関するガイドライン」の規定の準用 （ガイドライン 3 項）

(1) 序

(2) ガイドライン 3 項の規定

IV. 小括

V. 結語：「患者の自己決定権を尊重するための 説明に関するガイドライン」と「転医の際 の患者への説明に関するガイドライン」

1 「患者の自己決定権を尊重するための説 明に関するガイドライン」

2 「転医の際の患者への説明に関するガイ ドライン」

I. 序論

医療とは、患者の健康維持、回復を目的とするものであり、人の生命・身体に関わる重要なものである。

そして、患者中心の医療¹⁾という観点から、インフォームド・コンセント²⁾という患者の自己決定権に関する医療問題が、とても注目されており、医療行為によって、患者の自己決定権が侵害されないように注意しなくてはならない。特に、近年は、医学の進歩が目覚しく、遺伝子治療やクローン技術や再生医療、そして、臓器移植といった現代医療が発展し、人の健康維持、回復に大きな利益をもたらしている反面、このような新しい医療技術は、人の生命・身体・尊厳を侵害する重大な危険性を持つものでもあるので、そのような医療行為がなされるにあたっては、患者の自己決定権がより重視されなければならない³⁾。そこで、インフォームド・コンセントの前提となる医師の説明義務は、患者の自己決定権の尊重の観点から重要性が認められる。

そして、また、病院の行うリスク・マネジメ

ントであるメディカル・リスク・マネジメントにおける最大のリスクは医療紛争と医療過誤であり、その処理の方法としては、リスク・コントロール⁴⁾とリスク・ファイナンス⁵⁾があるが、メディカル・リスク・マネジメントの本質は、リスクそのものを小さくするリスク・コントロールにあるといえる。そして、リスク・コントロールのポイントは、インフォームド・コンセントにより患者と医師の信頼関係を増し、医療事故に関する訴訟を減らし、また、裁判で不利にならないように記録をおろそかにしないことにある⁶⁾。そこで、インフォームド・コンセントの前提となる医師の説明義務は、病院や医師のリスク・コントロールの観点からも重要性が認められる。このようなリスク・コントロールの観点は、毎年医療過誤リスクに関わる訴訟件数が増加傾向にある⁷⁾近年においては、重要なものである。

医師がいかなる説明をなすべきか、その都度、個々の医師が考えながら説明するのに任せていては、何らかの説明が脱落するおそれがあり、効率的に医療行為を行うことができず、医師や病院のリスク・コントロールも不安定なものに

1) 最近では、アメリカ医療の影響を受け、医学界においても患者を Patient から Client として捉える立場が増えているが、これは患者を医療契約の主体として考える見解から導かれるものであろう〔植木哲『医療の法律学』（有斐閣、1998）317 頁〕。

2) インフォームド・コンセントとは、説明を受けた上での同意、のことである〔手嶋豊『医事法入門』（有斐閣、2005）15 頁〕。

3) このようにインフォームド・コンセントは、患者の自己決定権の尊重に資するものであるが、それだけではなく、医療の質と安全性を高めるものである。なぜなら、患者がきちんと自己決定ができるように正しい情報を分かりやすく提供するためには、医師が患者の心身の状態や疾病について良く知り、また、自己の病院における治療成績などについても科学的なデータをもっておくことが必要になり、そのことは必然的にそこで提供される医療の質と安全性を向上させるからである〔辻本育子「患者側からみた側面」桜井靖久監修『医療の未来像とリスクマネジメント』（シーエムシー、1994）236 頁、240 頁〕。

4) 偶然の損失のリスクを回避するか、未然に防止するか、それでも事故が起こった場合に損失を最小化しようとする手法である〔武井勲「メディカル・リスク・マネジメントとは」桜井靖久監修『医療の未来像とリスクマネジメント』（シーエムシー、1994）51 頁、53 頁〕。

5) リスク自体を変えるのではなく、リスクの財務的影響を小さくしようとする手法である（武井・前掲注 4）51 頁、53 頁）。

6) 武井・前掲注 4）51 頁、54 頁。

7) 加藤和彦『「保険」からみた医療サービスにおけるリスクマネジメント』桜井靖久監修『医療の未来像とリスクマネジメント』（シーエムシー、1994）220 頁、223 頁。

近年、新たに提起された医療過誤訴訟の件数は、平成 8 年 575 件、平成 9 年 597 件、平成 10 年 632 件、平成 11 年 678 件、平成 12 年 795 件、平成 13 年 824 件、平成 14 年 906 件、平成 15 年 1003 件、平成 16 年 1110 件、平成 17 年 999 件である〔最高裁判所「医事関係訴訟事件の処理状況及び平均審理期間」(http://www.courts.go.jp/saikosai/about/iinkankei/izikankei/toukei_01.html、2006 年 11 月 21 日最終検索)〕。

なってしまう。

以上のようなことから、医師がいかなる説明をすべきかということ、そして、それに関する事項についてガイドラインを作っておくことは、患者や医師・病院の利益につながる。

このような観点から、厚生労働省は、「診療情報の提供等に関する指針」⁸⁾を作成した。

もっとも、厚生労働省が作成した「診療情報の提供等に関する指針」には不十分な点もある。

まず、「診療情報の提供等に関する指針」の「6 診療中の診療情報の提供」⁹⁾の規定は、前述のように、医療において重要なインフォームド・コンセントの前提となる、患者の自己決定権を尊重するための医師の説明義務に関する規定であるにもかかわらず、不十分な内容であり、ガイドラインとしての機能を十分に果たせるものではない。

また、転医の際の患者への説明も、転医するか否かという、患者の自己決定権を尊重するための説明であり¹⁰⁾、インフォームド・コンセントに関わる重要なものであり、しかも、転医の際にされる説明であるので、特別な考慮が必

要である。それにもかかわらず、「診療情報の提供等に関する指針」には、その規定がない。

そこで、本稿は、「診療情報の提供等に関する指針」の「6 診療中の診療情報の提供」の規定をより詳細にした「患者の自己決定権を尊重するための説明に関するガイドライン」と、「診療情報の提供等に関する指針」に規定のない「転医の際の患者への説明に関するガイドライン」を作成することを目的とし、患者の自己決定権を尊重するための説明義務に関する事項について、分析、検討する。そして、そのガイドラインは、医師がわかりやすい、できる限り具体的なものであることを重視し、また、リスク・コントロールをするという観点から判例・裁判例を重視して作成する。

Ⅱ. 患者の自己決定権を尊重するための説明

1 序

患者の自己決定権¹¹⁾ (autonomy) は、いわ

8) 厚生労働省「診療情報の提供等に関する指針」(2003) (<http://www.patient-rights.or.jp/024-1.htm>, 2006 年 11 月 21 日最終検索)。

9) 厚生労働省・前掲注 8)。

6 診療情報の提供

○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。

①現在の症状及び診断病名

②予後

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代替的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、その旨及び目的及び内容

○医療従事者は、患者が「知らないでいたい希望」を表明した場合には、これを尊重しなければならない。

○患者が未成年者等で判断範がない場合には、診療中の診療情報の提供は親権者等に対してなされなければならない。

10) 中村哲『医療訴訟の実務的課題—患者と医師のあるべき姿を求めて—』(判例タイムズ社, 2001) 48 頁。

11) 自己決定権は、憲法 13 条後段の幸福追求権によって、保障されると考える。

理由は、次のとおりである。社会の状況の変化とともに、現実生命、自由などについて、憲法 14 条以下の個人人権規定では救済しきれない新しい侵害態様が生じている現状を考えると、それらの問題に法的に対応するために、それ自体、独自の具体的権利を保障する規定が必要である。そして、幸福追求権は「個人の尊厳」の原理と不可分に結びついた、人格的生存に必要な不可欠な権利・自由を包摂する包括的権利であり〔長谷部恭男『憲法（第 3 版）』（新世社, 2004) 156 頁〕、個別の人権とはいわば一般法と特別法の関係にあって、後者の保障の及ばない範囲を補充する性質があり、自己決定権は人格的生存に必要な権利だからである〔芦部信喜（高橋和之補訂）『憲法（第 3 版）』（岩波書店, 2002) 116 頁, 120 頁〕。

ゆる生命倫理四原則 (nonmaleficence, beneficence, autonomy and justice, それぞれ無危害原則¹²⁾, 善行原則¹³⁾, 自己決定原則¹⁴⁾, 正義原則¹⁵⁾と訳されることが多い)¹⁶⁾のうちの1つといわれることが多いが, その中で最も重要な原則であることにほとんど疑問はない。自己決定権は, 医療倫理 (medical-ethical) における伝統的原則ではなかったにもかかわらず, 今や生命倫理 (bioethical) 問題の全分野において最も重要な原則となっている¹⁷⁾。

このような患者の自己決定権を尊重するために, 医師には, 患者の自己決定権を尊重するための説明義務が課されている。そして, 患者の自己決定権を尊重するための説明義務は, いわゆるインフォームド・コンセントの問題である¹⁸⁾。

もともと, インフォームド・コンセント法理は, 医療事故訴訟において, 患者の証明責

任を軽減するために発展してきた理論である。すなわち, 英米法においては, 不法行為には, Battery (故意・害意による不法行為) と, Negligence (過失による不法行為) があるが, 患者の同意がないに行われる治療, 患者が同意したものと異なる治療, 患者の同意を無視してなされる治療, 患者の同意の範囲を越えて行われる治療, 患者の同意の条件に反した治療などの場合に, Battery が成立し, 患者の同意はあるが説明 (とりわけ危険に関する説明) がなされなかったか, 説明が適切でなかった (説明義務が尽くされていない治療) 場合に, Negligence が成立するとされる。そこで, このような場合に重要なのが, 患者が適切な「説明」を受けていれば, 治療に「同意」しなかったはずであるという, 患者の「同意」の問題であった。ところが, 「同意」自体は, 不法行為責任を成立させない事由でもあるから, 当然のことながら,

そして, 人格的生存に必要な不可欠な事項として, 自己決定権の保障内容とされる事柄は, ①自己の生命, 身体に関わる事柄 (自殺・安楽死・尊厳死・治療拒否など), ②家族の形成, 維持に関わる事柄 (結婚・妊娠など), ③生殖ダクシオンに関わる事柄 (妊娠・出産・妊娠中絶など), ④ライフスタイルに関わる一部の事柄 (髪形や服装の自由は自己決定権に含まれるが, パイクに乗る自由や喫煙の自由は含まれない) である。どのような治療を受けるかということは, ①自己の生命, 身体に関わる事柄であり, 人格的生存に必要な不可欠な私的事項といえるから, 自己決定権として保障されることになる [佐藤幸治『日本国憲法: 要説コンメンタール』(三省堂, 1991) 94 頁, 芦部 (高橋補訂)・同 120 頁]。

自己決定権については, 憲法 13 条によりそれを人権の 1 つとして認める見解が有力になっている [樋口範雄「患者の自己決定権」岩村正彦ほか編『自己決定権と法』(岩波書店, 1998) 63 頁, 63 頁]。

12) 基本的な医学的規範である, 危害を加えないという原則である [資料集生命倫理と法編集委員会編『資料集生命倫理と法』(太陽出版, 2003) 12 頁]。

13) 医師は患者に利益をもたらせという原則である [水野俊誠「医療倫理の四原則」赤林朗編『入門・医療倫理 I』(勁草書房, 2005) 53 頁, 53 頁]。

14) 医療者は患者の自己決定権を尊重し, 判断能力に制限のある人を保護しなければならないとする医療者の倫理的態度を要求する原則である [資料集生命倫理と法編集委員会・前掲注 12) 10 頁]。

15) 人々を公正に扱うということであり, 医療資源の分配の正義も要求する原則である [資料集生命倫理と法編集委員会・前掲注 12) 12 頁]。

16) マーシャ・ギャリソン編 (土屋裕子訳)「自己決定権を飼いならすために—自己決定権再考」樋口範雄=土屋裕子『生命倫理と法』(弘文堂, 2005) 1 頁, 1 頁。

17) 樋口範雄編著『ケース・スタディ生命倫理と法』(有斐閣, 2004) 230 頁。

18) 近年, 医療においては, 患者中心の医療という観点から, 患者の自己決定権の尊重ということが言われ, インフォームド・コンセントが重視され, 1997 年に行われた医療法の改正の際には, 医療法 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るよう努めなければならない」と規定され, インフォームド・コンセント法理が法規定に盛り込まれることになった。この条文は, 義務規定ではなく, 努力規定だと説明されているが, これまでの医師と患者の関係の変革に迫るものである。すなわち, 医療現場へのインフォームド・コンセント法理の定着・普及を著しく加速し, 患者中心の医療を促進するものである。

これまで, インフォームド・コンセントについては, 医師の患者に対する医療についての説明があまり行われなかったり, 不十分であったりしたことから, 患者の権利ということが強調されてきた。このようなことも止むを得ないことであったと思われるが, このような規定が設けられたこの機会に医療の基本的関係という視点にたちかえて, この問題を見直す必要があると考える。

現実には、医師の医療行為の違法性阻却事由として機能してきたのである¹⁹⁾。

しかし、その後の理論的な深化により、インフォームド・コンセント法理は、患者の自己決定権を根拠に説明されるようになった。すなわち、自分の身体・生命の運命は自分のみが決定しうるのだとすることを根拠に、患者に対する治療について、患者の自己決定権の行使としての同意・承諾を引き出すためには十分な説明を行わなければならないとされたのである。そして、この説明を前提として、患者は、当該治療を受諾するかどうかを「決定」することになるのである²⁰⁾。

このようなインフォームド・コンセント法理の発展に対応して、医師の患者の自己決定権を尊重するための説明義務が生じる理由として、学説や裁判例は、以下のような理由を挙げている²¹⁾。

第1の理由は、次のとおりである。医療行為を行う場合、不可避免的に患者の身体の侵襲をとまう。そのような身体の侵襲に対する違法性を阻却させる必要性から患者自身のそれに対する承諾を受けることが要請される。そのような

承諾の前提として、医師に説明義務が発生する（以下、「第1の理由」という）²²⁾。

第2の理由は次のとおりである。人は、生まれながらにして、自らの生き方を自ら決定する権利である自己決定権を有しており、自らの生き方を自ら決定するためには、自らの情報について知り、そして、自らの情報をコントロールすることが必要不可欠である。特に、病気に罹患した人の場合には、病気がその後の人生の分かれ道になる可能性も高いことから、その情報を知った上、いかなる選択をするかが、その後の人生、生き方に大きな影響を持つ可能性があるため、とりわけその必要性が高くなる。このような患者の知る権利及び生き方に対する自己決定権に寄与するために、医師に説明義務が発生する（以下、「第2の理由」という）²³⁾。

第1の理由は、医師の患者に対する身体の侵襲行為について、その違法性を阻却するために、主として医師の側から要請されているものであり、第2の理由は、患者が自らの生き方を決定するという患者の主体性を前提とするもので、主として患者の側から要請されているものである²⁴⁾。そして、医師の説明は、患者の同意を

19) 塚本泰司『医療と法—臨床医のみた法規範』(尚学社, 1999) 32 頁, 近江幸治『民法講義V 契約法(第2版)』(成文堂, 2003) 302 頁。

20) 塚本・前掲注 19) 32 頁, 近江・前掲注 19) 302 頁。

21) 中村・前掲注 10) 47-48 頁, 近江・前掲注 19) 302 頁。

22) このような見解をとる裁判例として、東京地判昭和 61 年 3 月 28 日判タ 609 号 73 頁, 東京地判平成 3 年 3 月 28 日判時 1399 号 77 頁。

裁判例(東京高判昭和 60 年 4 月 22 日判タ 556 号 221 頁)は、「医師の説明義務というものは、医師が診断又は治療のため、患者の肉体の無傷性に対する侵襲行為、すなわち手術に代表されるように外形としては身体への侵害と考えられる医療行為をするについて、原則として患者の有効な承諾を得る必要があるので(もっとも軽度のものは承諾が推定されることが多いであろう。)、その承諾をとる前提として、医師が患者に判断資料を与えるため説明をする義務という意味で一般に認められるところであり、他に治療内容としての指導義務に付随する説明義務を指すこともあるが、少なくとも本件で控訴人らが主張するように、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。」とした。

23) このような見解をとる裁判例として、東京地判平成元年 4 月 18 日判タ 718 号 187 頁, 名古屋地判昭和 56 年 11 月 18 日判時 1047 号 134 頁。

裁判例(横浜地判昭和 62 年 10 月 28 日判時 1275 号 90 頁)は、「手術の承諾の前提としての医師の説明義務は、身体的な侵襲に対する患者の自己決定権の適正な行使を保障することを目的としており、患者が手術による危険とそれによる治療効果を考慮して、手術を受けるか否か、受けるとしてもどのような医療施設でこれを受けるかを判断する材料を与えるためのものといえる」とした。

24) 第1の理由と第2の理由は同じことを医師の側からいうか、それとも患者の側からいうかの違いにすぎないはずであるが、まさにそのことが重要なことである。後者、すなわち患者の立場の強調は、患者に対する医師の損害賠償責任・義務を認める1つの有力な武器を提供することになるからである〔畔柳達雄『医療事故と司法判断』(判例タイムズ社, 2002) 98 頁〕。

踏まえた後の不可避免的な患者の身体的侵襲をと
もなう医療行為を目的としてなされるものである
から、同説明に対する患者の同意を前提とする
ものであり、他方、患者の同意も医師の説明
を前提とするものであり²⁵⁾、医師の説明と患者
の同意とは不可分なものであるから、両者を一
体のものとして考えるのが妥当であるので、第
1の理由と第2の理由の両方の理由により医師
の説明義務が生じると考えるべきである²⁶⁾。

では、このような患者の自己決定権を尊重す
るための説明義務は、いかなる法的根拠により
認められるのであろうか。患者の自己決定権を
尊重するための説明義務に関しては、医療法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
者の理解を得るよう努めなければならない」と
規定されている。もっとも、このような規定が
なくても、患者の自己決定権を尊重するための

説明義務は、医師と患者の関係に基づき、医師
に課される義務であると考えられるので、医師
と患者の関係の性質を検討したうえで、患者の
自己決定権を尊重するための説明義務の法的根
拠について検討する。

まず、医師と患者の関係の性質について検討
する²⁷⁾。これについて明示する、薬物注射に
より患者がショック死した事例の裁判例²⁸⁾は、
患者が自己の疾病の医学的解明とこれを治療す
る事務処理を目的とした準委任契約の申込をな
したのに対し、医師がこれを承諾し、当事者間
に、臨床医学上の知識技術を駆使して可及的速
かに患者の疾病の原因ないし病名を適確に診断
したうえ、適宜の治療行為をなすという事務処
理を目的とする準委任契約（診療契約）が成立
したと解するのが相当である、とした²⁹⁾。契
約の性質決定においては、典型契約類型を重視
すべきであり、医療契約における債務は、結
果債務³⁰⁾ではなく、手段債務³¹⁾であり、その

25) 患者の同意は、診療行為自体の適法性の要件であるので、当然、この同意は、診療行為の前になされることが必要である。もっとも、事後の同意も全く無意味というわけではなく、その結果についての損害賠償請求権を放棄したという解釈が可能である〔菅野耕毅『医事法と医学教育論—医事法の研究（5）』（信山社、1997）309頁、中村・前掲注10）50頁〕。

26) このような見解をとる裁判例として、札幌地判昭和53年9月29日判時914号85頁。

裁判例（名古屋地判昭和56年3月6日判時1013号81頁）は、「医療は生体に対する医的侵襲であるから、これが適法となるには、患者の生命又は健康に対する害悪発生の緊急の虞れの存するとき等特別の場合を除いて、患者の承諾が必要というべきで、患者の自己決定権に由来する右の理は、精神衛生法上の強制入院たる措置入院させられた精神障害者に対しても、右措置入院が当然には治療受忍義務を強いるものではないことから、適用され」る、とした。

27) 本稿は、ガイドラインを作成することを目的とし、判例、裁判例を重視するので、個々の見解についての検討は行わないが、医師と患者の関係の性質に関する見解としては、Ⅰ医療行為は、契約としての申込と承諾という法律構成が不可能な単なる事実行為とする事実行為説、Ⅱ医師と患者の関係は信認関係であるという信認関係説、Ⅲ契約と考える説として、①請負契約説、②雇用契約説、③準委任契約説、④無名契約説などがある〔前田和彦『医事法講義（改訂第5版）』（信山社、2001）177頁、手嶋・前掲注2）23頁〕。

28) 大阪高判昭和47年11月29日判時697号55頁。

29) 準委任契約と明示する裁判例として、他に、東京地判昭和46年4月14日下民集22巻3・4号372頁、大阪地判昭和46年4月19日判時646号72頁、長野地松本支判昭和47年4月3日判時682号56頁、がある。

30) 手術や輸血や検査、歯科治療等において医療契約の請負的性格を指摘する傾向が強い。なぜなら、明らかにその結果の完成を目的とする医療行為だからである〔植木哲ほか『医療判例ガイド』（有斐閣、1996）24頁、加藤良夫『実務法律講義⑫ 実務医事法講義』（民事法研究会、2005）88頁〕。判例（最判昭和43年6月18日判時521号50頁）も、本件のような非悪性疾患に対しては、皮膚癌のような悪性疾患とは異なり、美容的に治癒させることを第一の条件とし、前より醜い傷害を与えることが注意義務違反を構成する、とした。

31) 医療契約の債務が手段債務であるということについて、裁判例（札幌地判昭和52年4月27日判タ362号310頁）は、「医療契約に基づく診療債務については、これを手段債務と解すべきであるから、まず、治療の手段ないしその前提としての診断については、医師として事態に即応した検査ないし問診等を実施して確診のための努力を重ねることが義務づけられており、その検査方法の採否、収集されたデータによる診断についても、それが、診療時において一般的に是認された医学上の原則に準拠したものであり、かつ、症状発現の程度と認識の手段との相関においてそれが合理的と認められる場合、ついで、療法についても、かかる診断に基づき、適応の肯定できるとみられる薬剤等による治療方法を実施することで足り、治癒の結果の招来それ自体は債務の目的をなさず、むしろ、患者の症状に応じた対症療法

法的性質を、民法の典型契約に当てはめて考えると、準委任契約が最も類似した性質をもつので、医療契約の法的性質としては、裁判例のように、準委任契約説と考えるのが妥当である³²⁾と考える³³⁾。

このように、医師と患者の関係を準委任契約である医療契約であると考え、患者の自己決定権を尊重するための説明義務は、民法 656 条、民法 645 条、医療法 1 条の 4 第 2 項に基づき、医師に課される義務であると考え³⁴⁾。

2 患者の自己決定権を尊重するための説明の内容と方法（ガイドライン 1 項）

(1) 患者の自己決定権を尊重するための説明の内容と方法の検討

では、医師は、患者の自己決定権を尊重するための説明義務に基づいて、いかなる事項について患者に説明しなければならないのか。

裁判例、通説によると、患者の自己決定権を

尊重するための説明義務に基づき、医師は、患者に、①現在の症状及び診断病名、②医師が勧める治療または処置に関する概要の説明、③勧める治療・処置のリスクと便益の説明、特に、死亡や重大な身体障害のリスクについての説明、④別の治療方法や処置を含め、勧める治療・処置以外にどのような選択があるかの説明、およびそれらについてのリスクと便益の説明、⑤勧める治療を行わない場合に想定される結果、⑥成功する確率、および何をもって成功と考えているか、⑦回復時に予想される主要な問題点と、患者が正常な日常活動を再開できるようになるまでの期間、⑧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、その旨及び目的の内容³⁵⁾、⑨信頼にたる医師たちが同じ状況の場合に通常提供している、上記以外の情報、を説明しなければならない³⁶⁾。

ここで、④別の治療方法や処置を含め、勧める治療・処置以外にどんな選択があるかの説明、およびそれらについてのリスクと便益の説明に関して、医療水準として未確立な治療法につい

を講じ、さらには、具体的療法の実施に代え、安静等の処置をとって、病状の拡大を防ぎながら、経過を観察する等した場合にあっても、かかる措置が、医学・医療の水準上相当と認められる場合には、医師の診療について帰責事由がないと解するのが相当である」とした。また、別の裁判例（前掲注 29）東京地判昭和 46 年 4 月 14 日）は、「通常の病気についての診療契約において医師は患者に対し病気を診察治療することを約しうるとどまりこれを治癒させることまでは約しえないのが通常の事例」である、とした。

32) 稲垣喬『医事訴訟入門』（有斐閣、2003）26 頁、道垣内弘人『ゼミナール民法入門（第 3 版）』（日本経済新聞社、2005）520 頁。

33) 契約の性質決定において、典型契約類型を重視する立場をとるものとして、道垣内弘人「契約の性質決定—その 1」法学教室 288 号 40 頁、43 頁（2004）。

34) ロバート・B・レフラー編（長澤道行訳）『日本の医療と法 インフォームドコンセント・ルネッサンス』（勁草書房、2002）47 頁参照。

35) 裁判例（金沢地判平成 15 年 2 月 17 日判時 1841 号 123 頁）は「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、医師に上記裁量を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（当然上記裁量を随伴する）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、その内容及びそのことが治療内容に与える影響について説明し、その同意を得る、診療契約上もしくは信義則上の義務があるということができるのである」とした。

36) ジョージ・アナス編（上原鳴夫＝赤津晴子訳）『患者の権利』（日本評論社、1992）15 頁、廣瀬美佳「判批」唄孝一ほか編『医療過誤判例百選（第 2 版）』（有斐閣、1996）186 頁、森山満『医療過誤・医療事故の予防と対策—病・医院の法的リスクマネジメント』（中央経済社、2002）59 頁、手嶋・前掲注 2）150 頁、216 頁、裁判例（名古屋地判昭和 59 年 4 月 25 日判時 1137 号 96 頁）は、「医師が患者に対し、手術等の医的侵襲を加え、そのため生命身体等に重大な結果を招く危険性の高い場合には、その重大な結果を甘受しなければならない患者自身に手術を受けるか否かについて最後の選択をさせるべきであるから、医師は説明義務の免除される特別の事情のないかぎり、その手術の目的、内容、危険性の程度、手術を受けない場合の予後等について十分な説明を行い、その上で手術の承諾を得る義務があるものというべきである」とした。

て、医師が説明義務を負うか問題となるが、それについては、患者の自己決定権を尊重するための説明に関するガイドライン2項において、検討する。

そして、この説明は患者の自己決定権を尊重するための説明義務が医師の課される趣旨を生かすような方法でなされなければならない。

まず、判例³⁷⁾は、医師は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、患者に危険性を具体的に理解した上で判断する機会を与えるべきとし、裁判例³⁸⁾は、施術方法の概略について説明したにすぎず、施術をするについて、形式的には同意していたとしても、適法な同意を得ていたものと解することはできない、と概略の説明では妥当でないとし、具体的な説明を要求するので、説明は具体的にされなくてはならない。

また、裁判例³⁹⁾は、医師が癌化の危険性を殊更あおった事例で、自己の診断を受け入れるよう心理的な強制を与えたもので、診療契約上の説明義務を尽くしたとは言い難く、同義務に違反した、としているので、説明は患者に心理的強制を与えないよう、丁寧になされなければならない。

そこで、ガイドライン1項は、次のように規定する。

(2) ガイドライン1項の規定

1項 医師は、患者の承諾を得るための説明をするにあたって、原則として、患者に対して次に掲げる事項等について具体的かつ丁寧に説明しなければならない。

①現在の症状及び診断病名、②医師が勧める治療または処置に関する概要の説明、③勧める治療・処置のリスクと便益の説明、特に、死亡や重大な身体障害のリスクについての説明、④別の治療方法や処置を含め、勧める治療・処置

以外にどのような選択があるかの説明、およびそれらについてのリスクと便益の説明、⑤勧める治療を行わない場合に想定される結果、⑥成功する確率、および何をもって成功と考えているか、⑦回復時に予想される主要な問題点と、患者が正常な日常活動を再開できるようになるまでの期間、⑧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、その旨及び目的の内容、⑨信頼にたる医師たちが同じ状況の場合に通常提供している、上記以外の情報。

3 医療水準として未確立な治療法についての説明(ガイドライン2項)

(1) 医療水準

医療水準として未確立な治療法についての説明について分析、検討する前提として、以下、医療水準について検討する。

医師の基本的な義務は診療義務であるが、診療義務違反となるのはいかなる場合か、すなわち、医師には、どの程度の診療義務が課されているのか。

一般に、過失とは、「違法な結果の発生を予見して防止すべき注意義務を怠ったこと」と定義するのが普通である⁴⁰⁾。もっとも、医療過誤、すなわち、医療行為における過失の場合に予見される結果は、生命・身体という何ものにもかえがたい重要な法益に関するものであり、また、外科手術に象徴されるように、医療行為は極めて危険なものである。そのため、医療行為は高度の専門的知識・経験に基づいてのみ許され、医師に要求される注意義務は極めて高度のものとなる。東大梅毒輸血事件の判例⁴¹⁾も「いやしくも人の生命及び健康を管理すべき業務(医療)に従事する者は、その業務の性質に照らし、危険防止のために実験上必要とされる最善の注

37) 最判平成17年9月8日裁時1395号1頁。

38) 静岡地判平成3年10月4日判タ773号227頁。

39) 東京地判平成15年3月14日判タ1141号207頁。

40) 内田貴『民法Ⅱ 債権各論』(東京大学出版会, 2001) 315頁。

41) 最判昭和36年2月16日民集15巻2号244頁。

意義を要求されるのは、已むを得ないところと言わざるを得ない」と述べている⁴²⁾。

ただし、医療過誤一般について過失を広く認め過ぎると、医師が注意深くなり過ぎ、萎縮診療につながり、かえって患者の不利益になるという問題がある。そこで、医師に要求される注意義務の水準は高いとはいえ、あくまで無過失責任ではないという原則は維持するべきである⁴³⁾。

そして、医師の注意義務の上限を画するための理論が、医療水準論⁴⁴⁾である。

従来、医療水準は、実際の適用の水準としてほぼ定着したものということから、大学病院においても一般病院においても妥当する画一的水準であるとされた⁴⁵⁾。

しかし、大学病院にも町の開業医にも妥当する普遍的な医療水準が存在するというのは幻想であり、しかも、そのような医療水準を医師の注意義務の基準とすると、ある医療が大学病院にほぼ定着してから、一般病院にほぼ定着するまで長い時間が必要であり、そのような間は、大学病院が容易に責任を回避できることになってしまうことになり、妥当でない⁴⁶⁾。

このようなことから、判例⁴⁷⁾は、「当該疾病

の専門的研究者の間でその有効性と安全性が認めら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。したがって、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」とし、また、別の判例⁴⁸⁾は、「具

42) 東大梅毒輸血事件の判例のみではなく、判例は、医師に通常の場合よりも高度な注意義務を負わす傾向にある（内田・前掲注 40）322 頁）。

例えば、狂犬病予防接種事件の判例（最判昭和 39 年 11 月 24 日民集 18 巻 9 号 1927 頁）や、インフルエンザ予防接種に関する判例（最判昭和 51 年 9 月 30 日民集 30 巻 8 号 816 頁）である。特に、狂犬病予防接種事件の判例は、東大梅毒輸血事件の場合は、東大病院という日本でも最高の医療機関の医師の過失の問題であったが、このケースは民間の個人開業医の場合であったことに大きな意味がある。というのは、最高裁において、個人開業医の場合でも、東大梅毒輸血事件の場合と同様に、医師に最善の注意義務を課すことが認められたものと考えられるからである〔吉川孝三郎『患者のための医療裁判 被害に泣き寝入りしない処方箋』（日本評論社、1985）40 頁〕。

43) 内田・前掲注 40）322 頁。

44) いわゆる「医学水準」は、「学問としての医学水準」と、「実践としての医療水準」とに分けて考えるのが妥当であり、学問としての医学水準は、将来において一般化すべき目標の下に現に重ねつつある基本的研究水準であり、実践としての医療水準は、現に一般普遍化した医療としての現在の実施目標、といえたとされた。未熟児網膜症をめぐる裁判例（岐阜地判昭和 49 年 3 月 25 日判時 738 号 39 頁、長崎地判昭和 49 年 6 月 26 日判時 748 号 29 頁）についての議論の中で提唱されたものである〔松倉豊治「未熟児網膜症による失明事例といわゆる『現代医学の水準』」判例タイムズ 311 号 61 頁、61 頁（1974）〕。

45) 最判昭和 60 年 3 月 26 日民集 39 巻 2 号 124 頁。

46) 近江・前掲注 19）299 頁。

47) 最判平成 7 年 6 月 9 日民集 49 巻 6 号 1499 頁。

48) 最判平成 8 年 1 月 23 日民集 50 巻 1 号 1 頁。この判例は、前掲注 47) 最判平成 7 年 6 月 9 日が判示した前述のような命題が、診療契約に基づく債務不履行責任構成の場合だけではなく、不法行為責任構成の場合の医療水準にまで妥当することを明らかにしたという意義を有する。

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。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て決せられるべきものであるが、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」、とした⁴⁹⁾。

このように、医療水準は、もはや従来のような画一的概念でなく、このような判断枠組は、注意義務の水準を高める方向にも低める方向にも働くものである⁵⁰⁾。

そして、医療水準の判断基準は、次のとおりである。

まず、診療当時の臨床医学で実践されている治療法である必要があり、単なる問題の提唱がなされたにすぎない治療法は、医療水準にはない⁵¹⁾ので、治療法の成熟度を医療水準の判断

基準にするべきである。このように考えないと、医師は実施不可能な治療法の実施を強いられることになってしまう。

次に、判例⁵²⁾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」、とし、裁判例⁵³⁾は、治療法の普及度として治療法の実施可能性を問題とするので、治療法の普及度を医療水準の判断基準にするべきである⁵⁴⁾。このように考えないと、医師は実施不可能な治療法の実施を強いられることになってしまう。

また、判例⁵⁵⁾は、「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」、とした⁵⁶⁾。すなわち、医療慣行については、医療慣行に従っていたから過失はないという側面については、医療水準の判断要素とするのは妥当でないとした。判例がこのように判示したのは、医療慣行は医療を取り巻

49) このような最高裁の医療水準論についての考え方の変更の先駆けとなる裁判例（大阪地判昭60年6月10日判タ594号92頁）があり、「具体的事案における特定の医師の医療行為に対する注意義務違反（過失）の判断基準としての医療水準は、当該医療行為のなされた時期、当該医師の専門分野、当該医師のおかれた社会的、地理的その他の具体的環境（たとえば、当該医師が医療行為に携わっている場所が、一般開業医院か、総合病院や大学医学部附属病院かといった点）等諸般の事情を考慮して具体的に判断されなければならない」、とした。これは、医療水準を普遍的な画一的水準としてとらえる方向から、医療機関の性質等による個別具体的水準としてとらえる方向を示すものであり、重要な裁判例であると考えられる。

50) 寺沢知子「医療水準の相対化と『医療水準論』の質的転換—最高裁平成7年6月9日判決と最高裁平成8年1月23日判決を契機として—」阪大法学47巻1号69頁、69頁（1997）、内田・前掲注40）323頁。

51) 松倉・前掲注44）61頁、64頁。

52) 前掲注47）最判平成7年6月9日。

53) 横浜地判平成12年11月17日判時1749号70頁。

54) 滝井繁男ほか「『医療水準論』の現状とその批判」判例タイムズ629号15頁（1987）。

55) 前掲注48）最判平成8年1月23日。

56) 前掲注41）最判昭和36年2月16日も、「所論は、医師の間では従来、給血者が右のような証明書、会員証等を持参するときは、問診を省略する慣行が行なわれていたから、堀内医師が右の場合に処し、これを省略したとしても注意義務懈怠の責はない旨主張するが、注意義務の存否は、もともと法的判断によって決定すべき事項であって、仮に所論のような慣行が行なわれていたとしても、それは唯だ過失の軽重及びその度合を判定するについて参酌すべき事項であるにとどまり、そのことの故に直ちに注意義務が否定されるべきいわれはない」、とした。

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観点によって決定されるからである⁵⁷⁾。もっとも、医療慣行は、医師が通常行っている医療であるから、医療慣行に違反しているので過失があるという側面で医療慣行を医療水準の判断要素とし、そのような医療を行っていない医師に過失を認めるべきである。そこで、医療慣行については、医療慣行に従っていたから過失はないという側面については、医療水準の判断要素とするのは妥当でないと考えるが、医療慣行に違反しているので過失があるという側面については、医療水準の判断要素とすべきであると考ええる。

また、判例⁵⁸⁾は、「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…考慮して決せられるべきもの」し、一般医であることを理由に高度の注意義務を負わせなかった裁判例⁵⁹⁾があり、また、専門医であることを理由に高度の注意義務を負わせた裁判例⁶⁰⁾がある。そこで、一般医か専門医かを医療水準の判断基準にするべきである。このように考えないと、医師は実施不可能な治療法の実施を強いられることになってしまう。

そして、判例⁶¹⁾は、「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、…診療機関の性格…を考慮して決せられるべきもの」とし、また、裁判例⁶²⁾は、「医療水準は…その他の具体的環境（たとえば、当該医師が医療行為に携わっている場所が、一般開業医院か、総合病院や大学医学部附属病院かといった点）等諸般の事情を

考慮して具体的に判断されなければならない」とした。そこで、病院の性格を医療水準の判断基準にするべきである。このように考えないと、医師は実施不可能な治療法の実施を強いられることになってしまう。

以上のように、医療水準は、治療法の成熟度、治療法の普及度、医療慣行（医療慣行に従っていたから過失はないという側面については医療水準の判断要素とするのは妥当でないが、医療慣行に違反しているので過失があるという側面については医療水準の判断要素とすべきである）、一般医か専門医か、病院の性格、という判断要素によって導かれる。そして、医師は、そのような医療水準を基準とする診療義務を負うことになる。

(2) 医療水準として未確立な治療法についての説明

医療水準として未確立な治療法についての患者の自己決定権を尊重するための説明は、原則的な場合と異なる。なぜなら、医療水準として未確立な治療法について、医師にそのような治療法を実施する義務はなく⁶³⁾、また、そのような治療法を実施している医療機関に患者を転送したりする義務もない⁶⁴⁾からである⁶⁵⁾。

このようなことから、判例⁶⁶⁾は、「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」とし、原則として、医師には、医療水準として未確立な治療法の存在を患者に知らせる義務はないとする。

もっとも、医師は、未確立な治療法について

57) 手嶋・前掲注 2) 142 頁。

58) 前掲注 48) 最判平成 8 年 1 月 23 日。

59) 前掲注 28) 大阪高判昭和 47 年 11 月 29 日。

60) 東京地判昭和 53 年 5 月 29 日判時 905 号 77 頁。

61) 前掲注 47) 最判平成 7 年 6 月 9 日。

62) 前掲注 49) 大阪地判昭和 60 年 6 月 10 日。

63) 最判平成 4 年 6 月 8 日判時 1450 号 70 頁。

64) 最判昭和 63 年 3 月 31 日判時 1296 号 46 頁。

65) 手嶋・前掲注 2) 142 頁。

66) 最判平成 13 年 11 月 27 日民集 55 卷 6 号 1154 頁。

の患者の自己決定権を尊重するための説明義務を常に課されないのではなく、一定の場合に課されることになる。

このことに関して、判例⁶⁷⁾は、「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」、とした。

では、医師は、いかなる場合に、未確立な治療法についての患者の自己決定権を尊重するための説明義務を課されると考えるべきか。これを考える前提として、医師が誰を基準として、患者の自己決定権を尊重するための説明をするべきかが問題となるので、検討する。

(3) 患者の自己決定権を尊重するための説明の基準

医師が誰を基準として、患者の自己決定権を尊重するための説明をすべきかということに関して、①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説明するであろう情報が説明されるべきとする見解（合理的医師説）、②平均的ないし合理的な患者ならば重要視するであろう情報が説明されるべきとする見解（合理的患者説）、③それぞれの個別具体的患者が重要視する情報が説明されるべきとする見解（具体的患者説）、④具体的患者が重要視し、かつ、そのことを合理的な医師ならば認識できたであろう情報が説明されるべきとする見解（二重基準説）がある⁶⁸⁾。

このような見解は、外国法の影響を受けていると考えられる。そして、諸外国では、合理的医師説と合理的患者説が有力である。比較法的には、イギリス法においては、Sidaway 判決（1985 年）で、明確に合理的医師説が採用され、アメリカ法では、Canterbury 判決（1972 年）以降、合理的患者説が強調される⁶⁹⁾。

では、どの見解が妥当であろうか。

まず、①合理的医師説について考える。①合理的医師説は、実際の医療実務状況を配慮すれば、現実的であるとも思える⁷⁰⁾。日本の判例実務も①合理的医師説だとされている⁷¹⁾。しかし、医師の説明義務は、医師の裁量を狭め、患者の自己決定権を保障する趣旨で発展してきたものであるので、医師の説明義務が患者の自己決定権の尊重のために重要な意義をもつことを重視し、医師の説明義務の内容を考える基準として、医師のみを基準とするべきではない。判例実務でも、一般的な基準設定という問題意識は希薄であり、例外がある。例えば、心房中

67) 前掲注 66) 最判平成 13 年 11 月 27 日。

68) 金川琢雄『診療における説明と承諾の法理と実情』（多賀出版、1988）7 頁、吉田邦彦『契約法・医事法の関係的展開』（有斐閣、2003）297 頁。

69) 吉田・前掲注 68) 297 頁。

70) 塚本泰司「インフォームド・コンセント法理・再考」湯沢雅彦＝宇津木伸編集代表『人の法と医の倫理—兎孝一先生に賀寿と感謝の気持ちを込めて—』（信山社、2004）362 頁。

71) 吉田・前掲注 68) 297 頁、塚本・前掲注 70) 362 頁。

隔欠損症の手術後に患者が死亡した事例において、欠損孔縫合閉鎖術の際に行った僧帽弁逆流テストについて説明がなされなかったことについて、当該具体的状況における通常の医師と通常の患者を基準とした説明で足りるとした裁判例⁷²⁾が、そのような例外である。よって、①合理的医師説は妥当でない。ガイドラインを作成するという事を考えても、そのように裁判例が、例外を認めることがあるのであれば、①合理的医師説に基づいて、ガイドラインを作成するのは妥当でないと考える。

次に、②合理的患者説について考える。医師は、医学的知識のない患者にも理解することができるように配慮しながら、慎重に判断しながら説明をしなければならず、その患者には、様々な者がいるので、患者の自己決定権の尊重の見地から、合理的な患者を基準とするのではなく、具体的な患者を基準とするべきであるので、②合理的患者説は妥当でない。

次に、③具体的患者説について考える。確かに、インフォームド・コンセントの性格を徹底するためには、具体的な患者が重要視するであろう情報が提供されるべきであるので、③具体的患者説が妥当とも思える⁷³⁾。アメリカでもこのような考えの倫理学者が多いようである⁷⁴⁾。しかし、限られた時間の中でこのような基準によって説明することは実務上困難であり⁷⁵⁾、しかも、具体的な患者が重要視する情報は認識することが困難であることも少なくないため、常にそれを説明義務の内容とするのは、

医師に不測の損害を与えるおそれがあるので、③具体的患者説は妥当でない。

そこで、④具体的患者が重要視し、かつ、そのことを合理的な医師ならば認識できたであろう情報が説明されるべきとする見解（二重基準説）が医師の説明義務の内容を考える基準として妥当であると考ええる。このような二重基準説を採用したと考えられる裁判例⁷⁶⁾があり、末期（重症）糖尿病性網膜症に対する硝子体手術の事案において、「本件当時、原告のような末期（重症）糖尿病性網膜症に対する硝子体手術は、成功率が約 30 パーセントという低い成績で、高度の技術を要し、手術が成功しても視力の回復が得られないこともあり、かつ、術中、術後の合併症の発生する可能性がある危険な手術であったことが窺われる。そこで、右のような医師の一般的責務と原告の左眼が幼児期からほとんど視力のない弱視であり、右眼が唯一の頼りであったことを併せ考えると、少なくとも、被告杉田医師は原告に対し、本件手術の目的、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原告の病態の予後等について十分な説明を行ったうえ手術の承諾を得る義務があったものといわなければならない」、とする⁷⁷⁾。

では、この二重基準説を基準として医師の説明義務の内容を考えた場合、前述の医療水準として未確立な治療法について、どのような場合に、医師の説明義務が認められるか。

72) 裁判例（東京地判平成 2 年 3 月 12 日判時 1371 号 96 頁）は、「医師（側）が患者（側）に対してしなければならない当該医療についての説明は、契約締結上あるいは契約上負担すべき義務の一般的な解釈や医師（側）にとっても不確知の要素がないとはいえない医療の本質等からいって、患者（側）が特に説明を求めた等の特段の事情のない限り、当該具体的状況において、通常の医師（側）であるならば通常の患者（側）に対してするであろう範囲及び程度のものであることを要し、かつ、それで足りるというべきである」とした。

73) 唄孝一「インフォームド・コンセントと医事法学」第 1 回日本医学会特別シンポジウム『医と法』（日本医学会、1994）18 頁、27 頁。

74) 塚本・前掲注 70) 362 頁。

75) 塚本・前掲注 70) 362 頁。

76) 前掲注 36) 名古屋地判昭和 59 年 4 月 25 日。

77) 以上のように、①合理的医師説、②合理的患者説、③具体的患者説、④二重基準説について検討してきたが、法的にはともあれ、実務上は患者基準と合理的医師基準における説明内容は接近してきているとの見解もあり、患者の自己決定権の尊重という観点からは、そうあるべきであろう（塚本・前掲注 70) 364 頁）。

(4) 患者の自己決定権を尊重するための説明義務を医師が課される場合

私は、二重基準説により、当該療法が少なからぬ医療機関において相当数実施されておらず、積極的な評価もされていなくても、患者が当該療法の自己への適応の有無、実施可能性について関心を有していることを医師が知りえた場合は、医師は説明義務を負うと考える。このように考えることにより、患者の自己決定権の保障がよくできると考える。

もっとも、ガイドラインに規定する場合に、「医師が知りえた場合」という文言は不明確であるし、このような文言ではガイドラインとならず、妥当でないので、「医師が知った場合」に説明しなければならない、と規定する。そして、さらに、「医師は、患者がある療法の自己への適応の有無、実施可能性について有している関心を認識できるように注意を払わなければならない」と規定し、医師が患者の関心に気が付かないことを防ぐように促す。

判例⁷⁸⁾の、「当該療法が少なからぬ医療機関において相当数実施され、積極的な評価もされており」、という基準は不明確であり、しかも、同判例⁷⁹⁾は「少なくとも」としているので、私見のように考えることにより、患者の保護をよくすることができ、また、医師や病院のリスク・コントロールに資すると考える。

(5) 未確立な治療法についての患者の自己決定権を尊重するための説明の内容

そして、未確立な治療法についての患者の自己決定権を尊重するための説明の内容は、医師の知っている範囲の、①当該治療または処置に関する概要の説明、②当該治療または処置の患者への適応可能性、実施可能性、③治療・処置のリスクと便益の説明、とくに、死亡や重大な

身体障害のリスクについての説明、④回復時に予想される主要な問題点と、患者が正常な日常活動を再開できるようになるまでの期間、⑤当該治療を実施している医療機関の名称や所在地、⑥信頼にたる医師たちが同じ状況の場合に通常提供している、上記以外の情報である⁸⁰⁾。

以上のことから、ガイドライン2項は、次のように規定する。

(6) ガイドライン2項の規定

2項 医療水準として未確立な治療法に、患者が強い関心を有していることを医師が知った場合、医師の知っている範囲で、①当該治療または処置に関する概要の説明、②当該治療または処置の患者への適応可能性、実施可能性、③治療・処置のリスクと便益の説明、とくに、死亡や重大な身体障害のリスクについての説明、④回復時に予想される主要な問題点と、患者が正常な日常活動を再開できるようになるまでの期間、⑤当該治療を実施している医療機関の名称や所在地、⑥信頼にたる医師たちが同じ状況の場合に通常提供している、上記以外の情報を説明しなければならない。そして、医師は、患者がある療法の自己への適応の有無、実施可能性について有している関心を認識できるように注意を払わなければならない。

4 美容整形や不妊治療についての説明（ガイドライン3項）

(1) 美容整形や不妊治療についての説明の検討

美容整形や不妊手術など非治療的医療の場合は、賠償額はそれほど多くないが、医師の責任が肯定されることが多いのが特徴である⁸¹⁾。美容整形や不妊手術など非治療的医療の場合

78) 前掲注 66) 最判平成 13 年 11 月 27 日。

79) 前掲注 66) 最判平成 13 年 11 月 27 日。

80) 前掲注 66) 最判平成 13 年 11 月 27 日、アナス（上原ほか訳）・前掲注 36) 15 頁、廣瀬・前掲注 36) 186 頁、森山・前掲注 36) 59 頁、手嶋・前掲注 2) 150 頁、216 頁、217 頁。

81) 責任を肯定する具体的事例としては、美容脱毛治療で焼痕が残った場合に慰謝料 35 万円と治療費 20 万円が認められた事例（前掲注 23) 名古屋地判昭和 56 年 11 月 18 日）、避妊手術したにもかかわらず妊娠した場合に慰謝料 100 万円が認められた事例（大阪高判昭和 61 年 7 月 16 日判タ 624 号 202 頁）がある。

は、治療ないし手術に必要性、緊急性がなく、やや特殊なもののゆえに、それなりの詳しい説明が必要になるとの趣旨である⁸²⁾。また、美容整形や不妊手術は、患者の容姿やライフスタイルなどのようにプライベートな事項に関することであり、患者の自己決定の要請が高まることから、このように考えるべきである。

そこで、ガイドライン3項は、次のように規定する。

(2) ガイドライン3項の規定

3項 美容整形と不妊治療をする場合は、1項・2項の説明はより具体的に丁寧になされなければならない。

5 患者が知らないでいたいと希望した場合（ガイドライン4項）

(1) 序

患者が知らないでいたいと希望した場合、医師はその希望を尊重しなければならないと考える⁸³⁾。

なぜなら、患者が説明を受ける機会を与えられる権利を放棄した場合、患者の自己決定権を尊重するための説明義務を医師は免れ、患者へ

の説明は不要となるし⁸⁴⁾、また、知らないでいたいという希望が患者の自己決定権の行使とすることができ、しかも、そのような場合に患者に説明すると、患者本人にとって有害な結果をもたらすおそれがあるからである。

そこで、ガイドライン4項は、次のように規定する。

(2) ガイドライン4項の規定

4項 患者が知らないでいたいと希望した場合、医師はその希望を尊重しなければならない。

6 患者が未成年者の場合の説明（ガイドライン5項）

(1) 序

患者の自己決定権を尊重するための説明が有効となるためには、患者が、医師の説明によって、その医療行為の意味を十分に理解して承諾する能力が必要である。なぜなら、インフォームド・コンセントは患者の自己決定権を保障するためのものであり、自己決定権の実効的保障のためには、患者が医師の説明によって、その医療行為の意味を十分理解する必要があるからである。そして、このような患者の承諾能力が

82) 斉藤ともよ「美容整形事故」新美文ほか編『判例評釈 医療事故と患者の権利』（エイデル研究所、1988）213頁、213頁、吉田・前掲注68）295頁。

美容整形について、裁判例（東京地判昭和52年9月26日判タ365号386頁）は、「医師がその患者に対し手術をする際には、一般に、手術の必要性、その時期、方法等について、当該患者の個体差、病気の種類、部位等個々具体的な要素に照らしながら、諸般の事情を総合的に勘案し、医学の専門的な見地から慎重かつ適正な判断が下されるべきものであるが、特に、美容整形手術を担当する医師としては、右美容整形手術が、一般に、緊急性及び必要性に乏しい場合が多いのであるから、当該手術の要否及び適否を慎重に判断し、また、手術を実施するに当たっては、当該患者の体質、患部の状態等について十分なる事前の検査を行ない、医師としての高度の専門的見地から、当該手術の時期、方法、程度、範囲等を十分に検討して、手術を実施すべき義務があるものというべく、さらに手術を実施する際も、術後の状態にも十分慎重な配慮をしながら事後の手術の進行、治療方法等を選択すべき義務があるものと解するのを相当とする」、とした。

不妊治療について、裁判例（秋田地判平成14年3月15日判タ1138号201頁）は、「一般に、医師は、患者に対して医的侵襲を伴う治療行為をしようとする場合、患者の病状や実施予定の治療行為の内容、予想される成果と付随する危険性、当該治療を実施しなかった場合の予後について事前に十分に説明し、その承諾を得なければならない。中でも不妊治療は、通常の病気や怪我に対する治療行為とは異なり、日常生活を送るのに格別の支障のない患者に対して行われるもので、直ちに行うべき緊急性に乏しく、また、生命や健康の維持促進のための治療行為ではなく、妊娠・出産という一定の結果の発生を目的として行われるものである。…不妊治療を行おうとする医師は、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等について特に十分に患者に説明する義務があるというべきである」、とした。

83) 厚生労働省・前掲注8)。

84) 加藤一郎＝森島昭夫編『医療と人権』（有斐閣、1984）142頁。

十分でない場合として、患者が未成年者の場合が挙げられる。

患者が未成年者の場合、未成年者の親権者の代諾が必要とされる。なぜなら、親権者には監護義務（民法 820 条）が課せられ、患者にとって最善の利益となる意思決定をなすのに最適の立場にいるからである⁸⁵⁾。

(2) 患者が未成年者の場合の説明

では、患者が未成年者の場合の説明は、どのようにすればよいのか。前述のように、親権者を代諾権者とし、その根拠として民法 820 条という親権に関する規定をあげたので、親権に関する規定を参考に、以下、検討する。

民法 818 条 3 項によると、共同親権者はその親権を共同して行なわなければならないとしており、共同親権者の双方の代諾がないときには、代諾が有効なものとはならないと考えられる。

そして、民法 825 条によれば、共同親権者の一方が他方に無断で共同名義において行為をした場合、これを信頼して取引をするにいたった者は、悪意でないかぎり、当該共同名義でなされた行為を無効とされないが、このような規定が診療行為に対する同意という非取引的な行為に適用されるのか、という問題がある。思うに、同条は取引の安全を図った規定であり、医療においては取引の安全を考慮する必要はないので適用すべきではない。また、実質的にも、このような規定を医療行為についての代諾に適用すると、未成年者の利益が著しく害されることになり妥当でないので、適用すべきではない。

もっとも、医療機関には、両親の一方、多くの場合、母親だけが子供に付き添って診療を求めてくるとというのが、日常的な姿である。しかし、前述のように、民法 818 条 3 項によると、

共同親権者はその親権を共同して行なわなければならないとしており、本条によるかぎり、共同親権者の双方の代諾がないときには、代諾が有効なものとはならないことになるが、このような日常の医療の現場の実情にあわず、妥当でないとも思える。そこで、裁判例を参考に考えたい。

このことに関して、裁判例⁸⁶⁾は、父親からの説明要求を無視して、母親の承諾だけで植皮術を強行したが、クロマイ点滴注射により患者である未成年者がショック死した事案について、特段の事情のないかぎり右父親ら両親の承諾を得たうえで本件手術はなされるべきであったというべき、とした。

医療の日常的な姿を踏まえ、このような裁判例を参考にしてみると、通常診療の場合には、親権者の一方の代諾でよいが、手術等の患者に重大な医的侵襲が伴うような処置が問題になる場合や、あるいは通常でない治療方法が選択される場合等には、民法 818 条 3 項の原則に立ち返り、両親がいるときは、両親双方から代諾を得る必要があることになる⁸⁷⁾。このような考え方は、通常診療の場合には、前述のような日常の医療の現場の実情に対応することができ、手術等の患者に重大な医的侵襲が伴うような処置が問題になる場合や、あるいは通常でない治療方法が選択される等の場合には、患者の保護をよく図ることができ、妥当である。

もっとも、患者が 15 歳以上の未成年者の場合は、その未成年者にも説明する必要があると考える⁸⁸⁾。なぜなら、裁判例⁸⁹⁾は、当時高校 2 年生の患者に対する説明義務があるとし、現在では、その裁判例の時より患者の自己決定権の保障が重視され、学説上も本人の意思を尊重する基準として、民法 961 条や民法 797 条 1 項を根拠として 15 歳を基準とする見解があり、

85) 加藤ほか・前掲注 84) 144 頁。

86) 横浜地判昭和 54 年 2 月 8 日判時 941 号 81 頁。

87) 畔柳・前掲注 24) 131 頁。

88) 裁判例（福岡地裁小倉支判平成 15 年 6 月 26 日判時 1864 号 124 頁）は、未成年者である患者はもちろんのこと、その両親にも説明する必要がある、とした。

89) 京都地判昭和 51 年 10 月 1 日判時 848 号 93 頁。

「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン）⁹⁰⁾も15歳以上の者の意思表示を有効として扱うとしているので⁹¹⁾、15歳を基準とするべきだからである。

そこで、ガイドライン5項は、次のように規定する。

(3) ガイドライン5項の規定

5項 患者が未成年者である場合には、患者の承諾を得るための説明は次の通りしなければならない。

1号 原則として、親権者の一方の承諾を得なければならない。ただし、手術等の重大な処置や通常でない治療方法を用いるときで、親権者である両親がいる場合は、両親双方の承諾を得なければならない。

2号 患者が15歳以上の未成年者の場合は、両親のみならず未成年者である患者にも説明しなければならない。

7 患者が精神障害者や意識不明者等の判断能力が欠如する者の場合の説明（ガイドライン6項）

(1) 序

前述のように、患者の自己決定権を尊重するための説明が有効となるためには、患者が、医師の説明によって、その医療行為の意味を十分に理解して承諾する能力が必要である。

そこで、患者が精神障害者とか意識不明者等の判断能力が欠如する者である場合、説明は後見人にしなければならない⁹²⁾。なぜなら、後見人には療養看護義務（民法858条）が課せられ、患者にとって最善の利益となる意思決定

をなすのに最適の立場にいることを留意すべきだからである⁹³⁾。

そこで、ガイドライン6項は、次のように規定する。

(2) ガイドライン6項の規定

6項 患者が精神障害者とか意識不明者等の判断能力が欠如する者である場合には、説明は後見人にしなければならない。

8 患者が知らないでいたいと希望した場合、または、患者が未成年者である場合、患者が精神障害者や意識不明者等の判断能力が欠如する者の場合で、法定代理人がいない場合の説明（ガイドライン7項）

(1) 序

5項や6項に規定する、患者が未成年者である場合、患者が精神障害者や意識不明者等の判断能力の欠如する者の場合、常に、親権者や後見人といった、法定代理人がいるとは限らない。そのような場合、患者の自己決定権を尊重するための説明はどのようにすべきか。

法定代理人がいないような場合には、そもそも代諾は不要であると考えられることも可能である。しかし、患者自身による意思決定ができないという状況は、法定代理人がいる場合といない場合とで差異があるわけではなく、また、患者の最善の利益を確保すべきであるという要請も共通しているはずである。法定代理人のいるときは法定代理人の意思によって、法定代理人のいないときは医師の意思によって、診療行為の実施の可否を決定すべきであるとするこ

90) 厚生省「臓器の移植に関する法律の運用に関する指針（ガイドライン）の制定について」（<http://www.jotnw.or.jp/studying/law3.html>、2007年8月16日最終検索）。

91) 「臓器の移植に関する法律の運用に関する指針（ガイドライン）」の「第1 書面による意思表示ができる年齢等に関する事項」は、「臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号。以下「法」という。）における臓器提供に係る意思表示の有効性について、年齢等により画一的に判断することは難しいと考えるが、民法上の遺言可能年齢等を参考として、法の運用に当たっては、15歳以上の者の意思表示を有効なものとして取り扱うこと。」と規定する。（<http://www.jotnw.or.jp/studying/law3.html>、2007年8月16日最終検索）。

92) 加藤ほか・前掲注84)144頁、患者の権利に関するリスボン宣言の原則（WMA Declaration of Lisbon on the Rights of the Patient）4・5。

93) 加藤ほか・前掲注84)144頁。

とは、便宜主義的な結論と言わざるを得ない。法定代理人による代諾が必要であるならば、それとまったく同じ理由で、法定代理人がいない場合でも、患者にとって最善の利益となる意思決定をなしうる立場にある誰かの代諾が必要であろう。

このような場合、患者の家族等と連絡を取るなどして接触を図り、説明をするのに適した家族等に対して説明をしなければならないと考える。理由は次のとおりである。

第1の理由は、そのような者は、患者の意思をよく知ることができると考えられ⁹⁴⁾、また、患者の利益を考えて判断できると考えられるので、患者の保護に資するということである。

第2の理由は、そのような者に説明しておくことにより、患者の家族等からの損害賠償請求(民法711条参照)を予防する効果があると考えられるので、医師や病院のリスク・コントロールに資するということである。

患者が知らないでいたいと希望をした場合も同様である。

そこで、ガイドライン7項は、次のように規定する。

(2) ガイドライン7項の規定

7項 5項・6項の場合で、親権者や後見人といった法定代理人のいないとき、または、4項の場合、患者の家族等と連絡を取るなどして接触を図り、説明をするのに適した家族等に対して説明をしなければならない。

Ⅲ. 転医の際の患者への説明

1 序

診療義務については、医師の基本的な義務は、

狭義の診療義務であるということは言うまでもないが、転医義務もまた、診療義務の1つであると考えべきである⁹⁵⁾。なぜなら、医師の中心的義務は、狭義の診療義務であるが、症状判断や医師の能力、病院の医療設備との関係で、常に最善の診療ができるとは限らず、患者としても、当該病院に来院したのは、偶然の選択によるものであり、必ずしもその病院のその医師の診療を最後まで受けようとは思っておらず、そこで満足のいく診療が不可能であるなら、最先端の大学病院で診療を受けたいというのが本心だろうから、そのような場合には、医師は転医を勧めるべきだからである⁹⁶⁾。このことに関して、「医療とは本来、最初にどの医療機関で受診しようと、最終的には適切な診療が受けられるルートに通じていなければならない」⁹⁷⁾とされている。

そして、患者を転医させる際には、患者の自己決定権を尊重し、転医するか否かを患者に決めさせるため、患者に説明しなければならない。

では、医師の転医義務や転医の際の患者への説明義務はいかなる法的根拠で認められるのか。

医師の転医義務については、医療法1条の4第3項に「医療提供施設において診療に従事する医師及び歯科医師は、医療提供施設相互間の機能の分担及び業務の連係に資するため、必要に応じ、医療を受ける者を他の医療提供施設に紹介し、その診療に必要な限度において医療を受ける者の診療又は調剤に関する情報を他の医療提供施設において診療又は調剤に従事する医師若しくは歯科医師又は薬剤師に提供し、及びその他必要な措置を講ずるよう努めなければならない。」と規定され、また、保険医療機関及び保険医療養担当規則16条に「保険医は、

94) 佐伯仁志「末期医療と患者の意思・家族の意思」樋口範雄編著『ケース・スタディ生命倫理と法』(有斐閣, 2004) 86頁, 89頁, 加藤良夫『実務法律講義⑫ 実務医事法講義』(民事法研究会, 2005) 28-29頁。

95) 近江・前掲注19)299頁。

96) 前掲注45)最判昭和60年3月26日, 福岡高判昭和60年1月24日判時1167号42頁, 保険医療機関及び保険医療養担当規則16条参照, 滝井繁男「医療水準に関する一考察—特に転医との関連において—」法律時報56巻6号62頁, 62頁(1984), 近江・前掲注19)301頁。

97) 野田寛「判批」法律時報52巻6号138頁, 140頁(1980)。

患者の疾病又は負傷が自己の専門外にわたるものであるとき、又はその診療について疑義があるときは、他の保険医療機関へ転医させ、又は他の保険医の対診を求める等診療について適切な措置を講じなければならない。」と規定される⁹⁸⁾。そして、前述のように、医療契約の法的性質は準委任契約であり、転医義務は診療義務の1つであるので、医師の転医義務は、民法656条、民法643条を根拠に認められる。

そして、前述のように、転医の際の患者への説明義務は、医師が転医義務を負い、患者を転医させる場合に、患者の自己決定権を尊重するために、医師に課される義務であるので、民法656条、民法643条、民法645条、医療法1条の4第3項、保険医療機関及び保険医療養担当規則16条を根拠に認められると考える⁹⁹⁾。

2 転医義務が課される場合 (ガイドライン1項)

(1) 序

では、医師はいかなる場合に患者を転医させなければならないか。そのような場合に、医師は、患者に転医の際の説明をしなければならないので問題となる。法律上の過失の要件としての転医義務の内容は多岐にわたり、この傾向は医

療への期待の増大に従ってますます拡大する傾向にある¹⁰⁰⁾ので、このようなことについて、ガイドラインに規定しておくことには重要な意義があると考えられる。

このことに関して、医師は、狭義の診療義務に従い、患者の病的症状の医学的解明をし、その症状に応じて診療行為をしなければならないが、患者の疾病が自己の専門外にわたるものであるとき、又はその診療について疑義があるときは、他の医療機関へ転医させなければならないとされている¹⁰¹⁾。そして、医師が転医義務を負う場合は、①医師にとって、患者の疾患が自己の専門外の診療科目に属するため、その患者を診療する能力がないか、又は不十分な場合、②患者の疾患に照らし、これを診療する人的、物的設備が整っていないか、又は不十分な場合、③患者の疾患に対し、より適切な治療方法が存在し、かつ、右疾患がその適応状況にある場合、④患者が転送先の病院等にまで安全に搬送できる状況にある場合、⑤必要とされる診療行為が医療水準上是認される場合である¹⁰²⁾。

そこで、ガイドライン1項は、次のように規定する。

(2) ガイドライン1項の規定

1項 医師は、①医師にとって、患者の疾患が自己の専門外の診療科目に属するため、その患者を診療する能力がないか、又は不十分な場

98) 保険医療機関及び保険医療養担当規則16条は「保険医は、患者の疾病又は負傷が自己の専門外にわたるものであるとき、又はその診療について疑義があるときは、他の保険医療機関へ転医させ、又は他の保険医の対診を求める等診療について適切な措置を講じなければならない。」と規定するが、「医師は、医療及び保健指導を掌ることによって公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保するものとする」という医師法1条の趣旨から、これらの規定は、保険医療の場合のみならず、一般的に適用することができる規定であると考えられる(金川・前掲注68)27頁)。松山恒昭「転送義務(2)」根本久『裁判実務大系第17巻 医療過誤訴訟法』(青林書院、1990)225頁、227頁。

99) レフラー(長澤訳)・前掲注34)47頁。

100) 加藤・前掲注94)135頁。

101) 前掲注45) 最判昭和60年3月26日は、昭和51年2月に在胎34週体重1200グラムで出生した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場合において、当該病院には当時未熟児網膜症の治療方法として一般的に認められるに至っていた光凝固等の手術のための医療機械がなく、また、同児の眼底検査を担当した眼科医が、未熟児網膜症についての診断治療の経験に乏しく、生後32日目にした1回目の検査とその1週間後にした2回目の検査により、眼底の状態に著しく高度の症状の進行を認めて異常を感じたにもかかわらず、直ちに同児に対し適切な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ため、同児が適期に光凝固等の手術を受ける機会を逸し失明するに至った等の判示の事実関係のあるときは、眼科医には右失明につき過失があるものというべきである、とした。

保険医療機関及び保険医療養担当規則16条参照。

102) 松山・前掲注98)225頁、227頁、金川・前掲注68)36頁。

合、②患者の疾患に照らし、これを診療する人的、物的設備が整っていないか、又は不十分な場合、③患者の疾患に対し、より適切な治療方法が存在し、かつ、右疾患がその適応状況にある場合、④患者が転送先の病院等まで安全に搬送できる状況にある場合、⑤必要とされる診療行為が医療水準上是認される場合、転医させなければならない。

3 転医の際の説明の内容 (ガイドライン2項)

(1) 序

では、転医の際の患者への説明の内容はどのようなものであるべきか。

患者の自己決定権を尊重するため、医師は転医にいたった事情を説明しなければならない。

具体的には、①現在の症状及び診断病名、②患者の疾患に対し、より適切な治療方法が存在し、かつ、右疾患がその適応状況にあること、③勧める治療・処置のリスクと便益の説明、特に、死亡や重大な身体障害のリスクについての説明、④別の治療方法や処置を含め、勧める治療・処置以外にどのような選択があるかの説明、およびそれらについてのリスクと便益の説明、⑤勧める治療を行わない場合に想定される結果、⑥成功する確率、および何をもって成功と考えているか、⑦回復時に予想される主要な問題点と、患者が正常な日常活動を再開できるようになるまでの期間、⑧医師にとって、患者の疾患が自己の専門外の診療科目に属するため、その患者を診療する能力がないか、又は不十分な場合はその旨、⑨患者の疾患に照らし、これを診療する人的、物的設備が整っていない

か、又は不十分な場合はその旨、⑩当該治療を実施している医療機関の名称や所在地、⑪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、その旨及び目的の内容¹⁰³⁾、⑫信頼にたる医師たちが同じ状況の場合に通常提供している、上記以外の情報、である¹⁰⁴⁾。

そこで、ガイドライン2項は、次のように規定する。

(2) ガイドライン2項の規定

2項 医師が転医の判断・指示をした場合は、患者に対して、①現在の症状及び診断病名、②患者の疾患に対し、より適切な治療方法が存在し、かつ、右疾患がその適応状況にあること、③勧める治療・処置のリスクと便益の説明、特に、死亡や重大な身体障害のリスクについての説明、④別の治療方法や処置を含め、勧める治療・処置以外にどのような選択があるかの説明、およびそれらについてのリスクと便益の説明、⑤勧める治療を行わない場合に想定される結果、⑥成功する確率、および何をもって成功と考えているか、⑦回復時に予想される主要な問題点と、患者が正常な日常活動を再開できるようになるまでの期間、⑧医師にとって、患者の疾患が自己の専門外の診療科目に属するため、その患者を診療する能力がないか、又は不十分な場合はその旨、⑨患者の疾患に照らし、これを診療する人的、物的設備が整っていないか、又は不十分な場合はその旨、⑩当該治療を実施している医療機関の名称や所在地、⑪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、その旨及び目的の内容、⑫信頼にたる医師たちが同じ状況の場合に通常提供している、上記以外の情報、を説明しなければならない。

103) 裁判例（前掲注35）金沢地判平成15年2月17日）は他事目的による権利の侵害危険性のある場合の他事目的説明義務を肯定する。

104) アナス（上原ほか訳）・前掲注36)15頁、廣瀬・前掲注36)186頁、森山・前掲注36)59頁、松山・前掲注98)225頁、227頁、手嶋・前掲注2)150頁、216頁、217頁、裁判例（前掲注36）名古屋地判昭和59年4月25日）は、医師が患者に対し、手術等の医的侵襲を加え、そのため生命身体等に重大な結果を招く危険性の高い場合には、患者自身に手術を受けるか否かについて最後の選択をさせるべきであるから医師は説明義務の免除される特別の事情のないかぎり、その手術の目的、内容、危険性の程度、手術を受けない場合の予後等について十分な説明を行い、その上で手術の承諾を得る義務があるものというべきである、とした。

「患者の自己決定権を尊重するための説明に関するガイドライン」の規定の準用(ガイドライン3項)

(1) 序

前述のように、転医の際の説明は、患者の自己決定権を尊重するための説明の一類型であるから、「転医の際の患者への説明に関するガイドライン」には、「患者の自己決定権を尊重するための説明に関するガイドライン」から、適切なものを準用すべきである。

よって、「患者の自己決定権を尊重するための説明に関するガイドライン」の3項、4項、5項、6項、7項を準用する。

そこで、ガイドライン3項は、次のように規定する。

(2) ガイドライン3項の規定

3項 「患者の自己決定権を尊重するための説明に関するガイドライン」の3項、4項、5項、6項、7項を準用する。

IV. 小括

以上のように、ガイドラインの作成を目的として、患者の自己決定権を尊重するための説明と転医の際の患者への説明について分析、検討した。これを踏まえて、以下、「患者の自己決定権を尊重するための説明に関するガイドライン」と「転医の際の患者への説明に関するガイドライン」を示す。

結語：「患者の自己決定権を尊重するための説明に関するガイドライン」と「転医の際の患者への説明に関するガイドライン」

1 「患者の自己決定権を尊重するための説明に関するガイドライン」

1項 医師は、患者の承諾を得るための説明をするにあたって、原則として、患

者に対して次に掲げる事項等について具体的かつ丁寧に説明しなければならない。

①現在の症状及び診断病名、②医師が勧める治療または処置に関する概要の説明、③勧める治療・処置のリスクと便益の説明、特に、死亡や重大な身体障害のリスクについての説明、④別の治療方法や処置を含め、勧める治療・処置以外にどのような選択があるかの説明、およびそれらについてのリスクと便益の説明、⑤勧める治療を行わない場合に想定される結果、⑥成功する確率、および何をもって成功と考えているか、⑦回復時に予想される主要な問題点と、患者が正常な日常活動を再開できるようになるまでの期間、⑧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、その旨及び目的の内容、⑨信頼にたる医師たちが同じ状況の場合に通常提供している、上記以外の情報。

2項 医療水準として未確立な治療法に、患者が強い関心を有していることを医師が知った場合、医師の知っている範囲で、①当該治療または処置に関する概要の説明、②当該治療または処置の患者への適応可能性、実施可能性、③治療・処置のリスクと便益の説明、とくに、死亡や重大な身体障害のリスクについての説明、④回復時に予想される主要な問題点と、患者が正常な日常活動を再開できるようになるまでの期間、⑤当該治療を実施している医療機関の名称や所在地、⑥信頼にたる医師たちが同じ状況の場合に通常提供している、上記以外の情報を説明しなければならない。そして、医師は、患者がある療法の自己への適応の有無、実施可能性について有している関心を知ることができるように注意を払わなければならない。

- 3 項 美容整形と不妊治療をする場合は、
1 項・2 項の説明はより具体的に丁寧になされなければならない。
- 4 項 患者が知らないでいたいと希望した場合、医師はその希望を尊重しなければならない。
- 5 項 患者が未成年者である場合には、患者の承諾を得るための説明は次の通りしなければならない。
- 1 号 原則として、親権者の一方の承諾を得なければならない。ただし、手術等の重大な処置や通常でない治療方法を用いるときで、親権者である両親がいる場合は、両親双方の承諾を得なければならない。
- 2 号 患者が 15 歳以上の未成年者の場合は、両親のみならず未成年者である患者にも説明しなければならない。
- 6 項 患者が精神障害者とか意識不明者等の判断能力が欠如する者である場合には、説明は後見人にしなければならない。
- 7 項 5 項・6 項の場合で、親権者や後見人といった法定代理人のいないとき、または、4 項の場合、患者の家族等と連絡を取るなどして接触を図り、説明をするのに適した家族等に対して説明をしなければならない。

2 「転医の際の患者への説明に関するガイドライン」

- 1 項 医師は、①医師にとって、患者の疾患が自己の専門外の診療科目に属するため、その患者を診療する能力がないか、又は不十分な場合、②患者の疾患に照らし、これを診療する人的、物的設備が整っていないか、又は不十分な場合、③患者の疾患に対し、より適切

な治療方法が存在し、かつ、右疾患がその適応状況にある場合、④患者が転送先の病院等まで安全に搬送できる状況にある場合、⑤必要とされる診療行為が医療水準上是認される場合、転医させなければならない。

- 2 項 医師が転医の判断・指示をした場合は、患者に対して、①現在の症状及び診断病名、②患者の疾患に対し、より適切な治療方法が存在し、かつ、右疾患がその適応状況にあること、③勧める治療・処置のリスクと便益の説明、特に、死亡や重大な身体障害のリスクについての説明、④別の治療方法や処置を含め、勧める治療・処置以外にどのような選択があるかの説明、およびそれらについてのリスクと便益の説明、⑤勧める治療を行わない場合に想定される結果、⑥成功する確率、および何をもって成功と考えているか、⑦回復時に予想される主要な問題点と、患者が正常な日常活動を再開できるようになるまでの期間、⑧医師にとって、患者の疾患が自己の専門外の診療科目に属するため、その患者を診療する能力がないか、又は不十分な場合はその旨、⑨患者の疾患に照らし、これを診療する人的、物的設備が整っていないか、又は不十分な場合はその旨、⑩当該治療を実施している医療機関の名称や所在地、⑪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、その旨及び目的の内容、⑫信頼にたる医師たちが同じ状況の場合に通常提供している、上記以外の情報、を説明しなければならない。

- 3 項 「患者の自己決定権を尊重するための説明に関するガイドライン」の 3 項、4 項、5 項、6 項、7 項を準用する。
(いいだ・たいし)