

医師の説明義務をめぐる重要争点の検討*

— 脊髄疾患に対して椎弓切除術が 施行された事例を手がかりとして —

岡山大学大学院法務研究科教授

山下 登

I. はじめに

本稿は、Koch（編著）『欧州における医療責任（Medical Liability in Europe）』（De Gruyter 2011）に掲載された設例を題材として、同様の事実関係に基づく争いが我が国において損害賠償請求訴訟として提起された場合に、如何なる法的根拠に基づいて如何なる法的判断が示されるかという問題を、近時の裁判例を手がかりに考察するものである。

なお、本稿の検討対象である Koch の前掲書中の設例は〔ケース4〕であるが、これは、実際のドイツの下級審裁判例¹をもとにしたものであり、欧州主要13か国における具体的ケースに対する法的処理の異同を明らかにするという同書の目的に鑑みて、事実関係に一定の修正が施されている²。

〔ケース4〕では、A病院の勤務医Bに説明義務違反が認められるか、また、説明義務違反と実施された医療行為により患者Xに生じた悪結果との間に因果関係が認められるか否かが問われている。そのいずれもが肯定された場合には、Xは、医療行為から生じた全ての結果について、損害賠

* 本稿は、2016年9月24日に立命館大学で開催された第4回日韓比較医療と法学会における「患者にとって理解可能な説明のあり方が、手術合併症の表現の仕方、同意書の記載内容、代替的治療法の説明に関して争われた事例」と題する筆者の報告の基礎となったものである。同学会では、ある事例に対する法的処理の異同を欧州主要13か国について—各国の医事法研究者によるナショナルレポートに基づいて—比較検討した Bernhard A Koch (ed), *Medical Liability in Europe* (2011, Walter de Gruyter) を参考に、日韓両国において同一の事例の法的処理（法的構成・要件レベル・効果レベル）にどのような違いが見出されるかという観点から、2つの設例について、日韓の医事法研究者による報告が行われた。筆者は第2の設例について日本側の報告を担当した。なお、同学会での報告に際しては、日韓の法的処理の異同を明らかにするという学会の目的及び報告時間の制約により、比較法的検討の部分はすべて割愛した。

¹ OLG Oldenburg, 25. 6. 1886, 5U170/95, VersR1997, 978.

² 〔ケース4〕の元になったドイツの判決〔(注1)参照〕では、他の神経外科部門の医長の責任の有無についても審理がなされている。具体的には、自己が主宰する診療部門において、執刀医または執刀医から説明を委託された医師がXに適切な説明をしたであろうことを信頼することができること、執刀医が手術に際して背側からのアプローチを選択したことにつき、仮に医長が背側からのアプローチを指示していたとしても診療過誤の責任を負うことはないこと（執刀医の手術部位への到達経路の選択には、他のアプローチ（胸側から切開して手術部位に到達する方法）に伴う合併症の程度と実施されたアプローチに伴う合併症の程度とを比較して、診療過誤が認められないことをその理由とする）、執刀医の手術経験に鑑みて、Cに手術を任せただけにつき、医長に監督上の過失は認められないことが判決理由において指摘されている。

償請求権を有することになる。

なお、説明義務は、医療行為に対する患者の同意または治療法の選択に関わる「自己決定のための説明」と、悪しき結果の発生を回避することを目的とする「治療上の説明」とに大別されるが、〔ケース4〕でその適否が問題とされているのは、前者の「自己決定のための説明」である。後者の説明義務違反については、医療技術上の過失（結果回避義務違反）と評価されるため、以下（ⅣおよびⅤ）で検討するような、損害賠償請求権の範囲や損害賠償額の算定に関わる問題は生じない。

以下では、Ⅱで、〔ケース4〕の事実関係を提示した後、Ⅲで、本件と同様に脊髄疾患に対する治療法として「椎弓切除術（Laminectomy）」が実施されたケースについて、医師の法的責任の有無が争われた我が国の裁判例の動向を概観する³。続いてⅣで、〔ケース4〕の元となったドイツの判決において実際に争われた問題点（法的争点）を取り上げる。ここではまず、最初に Koch・前掲書に掲載された国別報告に依拠して、欧州13か国における法的処理の異同を概観した後、各争点についての我が国の判例の動向を概観する⁴。さらにⅤでは、〔ケース4〕の元となったドイツの判決では争点とされていないが、国別報告のいくつかにおいて問題点として言及されている点の中から、2つの問題—説明義務の保護法益および説明義務違反と同意および悪結果との間の因果関係に関わる問題—を取り上げて考察する⁵。

最後にⅥで、〔ケース4〕に相当する事例が提訴された場合に、裁判所によって示されるであろう判断を提示する。

³ 脊髄疾患に対して椎弓切除術が実施されたケースに関する裁判例の動向については、本稿の末尾に掲載した別表を参照されたい。

⁴ 国別報告については、Koch（編）前掲書の表記に従い、以下の2文字の略語を用いる。オーストリア→AT、ベルギー→BE、スイス→CH、チェコ→CZ、ドイツ→DE、スペイン→ES、フランス→FR、ハンガリー→HU、イタリア→IT、オランダ→NL、ポーランド→PL、スウェーデン→SE、イングランド→UK（編者〔Koch〕は、イギリス（連合王国）全体の法状況について報告を依頼したが、報告担当者から—イングランドと他の領域との法体系の違いを理由に—イングランドに限定した報告がなされたため）。引用ないし参照した箇所は Koch（編）前掲書における各国の報告に付された欄外数字及び頁数で表示し（例：ATno25（p9））、各国の報告担当者は、最初の引用時にかっこ内に表記する。また、外国語文献の引用については、著者名とタイトルを除き、米法での引用方法に統一した。

⁵ なお、〔ケース4〕のもととなったドイツの事例およびそれに対する国別報告では、この他に損害賠償額の算定に関わる次の2点が検討の対象となっている。すなわち、①家屋改造費、新車購入費等の財産的損害の算定方法（新車の購入費用全額を損害として認容すべきか、それとも現在の自動車の（車椅子での利用を可能にするための）改造費用の限度で認容すべきか）、②慰謝料額の算定に際してどのような要素を考慮すべきか（例えば、被害者の有する身体的素因を慰謝料額の算定に際して減額要素として考慮すべきか）という点について、検討が加えられている。しかし、いずれも賠償額の算定の細部に関わる問題であり、法理論面についての異同を比較法的アプローチにより明らかにするという本学会の問題関心に照らして、本報告では検討の対象とはしていない。

Ⅱ.〔ケース4〕(Koch・前掲書、XL～XLII頁)の事実と争点

【事実関係】

47歳のイラン人Xは、2か月前にドイツに移住したばかりであったが、数年前から脚の激しい痛みと時折右脚の脱力感を訴え、他の医療機関で治療を受けた後、1987年6月9日にYの設置運営する病院の神経外科病棟を訪れ、脊髄横断障害⁶を伴う脊髄の病気(脊髄症)と診断され、手術を受けるように勧められた。

同日に実施されたA病院における入院時の検査の過程で、階段を昇降する際に大腿四頭筋の機能低下が確認された。臨床検査、脊髄造影(Myelography)、MRI検査等、包括的な検査が行われた後、脊髄の圧迫をもたらしているプロセスを治療するための手術を実施することが提案された。

同月24日、XとA病院の勤務医であるBは、「医療処置に関する同意(以下では、「同意書」という)」と題する書面に署名した。

同意書には、とりわけ以下の言明が含まれていた。すなわち、『私は、上記の医療処置が私に実施されようとしていること、医療処置の種類、目的、実施方法、およびその主要なメリットとデメリット、さらに他の検査/治療/手術と対比した当該医療処置の危険性について説明を受けました。私はまた、当該医療処置を実施しないという選択肢について、口頭または冊子により説明を受けました。私に特有の問題について、とりわけ、感染、症状の悪化、麻痺、後出血について詳細に話し合いました』イタリック体で表記された語は、Bによって同意書に手書きで挿入されたものである。Bは既に、自ら作成した入院報告書において、「病歴は患者の通訳を通して聴取した」旨記している。しかし、BがXに対して行った説明の場に通訳が立ち会ったことを裏付ける証拠は提出されなかった。患者はドイツ語をほとんど解することができず、口頭での説明に際しても、同意書に署名する際にも通訳の立会いがなされなかったため、医師の診察時における口頭での説明、また同意書の記載のいずれについても理解することができなかった。BがXと対話中にペルシャ語の辞書を使用したか否か、またどのように使用したのかについては証拠により確定することはできなかった。

Xは、手術に麻痺が伴うという危険性について、彼の理解できるような仕方で説明されていれば、手術を受けるべきか否かの決定について葛藤状態に置かれ、おそらくは手術を受けなかったであろう。

⁶ 脊髄が外傷、脊髄内出血、急性炎症、硬膜外からの急性圧迫(転移性腫瘍、膿瘍、血腫など)のために横断的に障害された症状を指す。障害部位のレベルでは帯状の知覚過敏や異常ならびに急性に進展する筋萎縮がみられる。横断的障害部位以下では急性期には脊髄ショックの状態となり、四肢あるいは両下肢の完全な弛緩性麻痺を生じ、深部反射もBabinski徴候もみられない状態になる。表在感覚、深部感覚の両方とも脱失し、重篤な膀胱直腸障害を呈する。上部胸椎以上の障害では肺水腫、イレウス(腸閉塞症)なども起こりうる。3～4週間後から麻痺は弛緩性から痙性となり、深部反射は亢進し、Babinski徴候は陽性となる。神経機能の回復は病因や早期治療の適切さにもよるが、多くは重篤な後遺症を残しやすい。『南山堂 医学大辞典〔第19版〕』(南山堂、2006年)1393頁。

本件手術は、同月25日に、外科医Cによって、第9及び第10胸椎の両側性の椎弓切除術として施行された。手術において選択された背側からのアプローチ（背側から手術部位に到達する方法）の代替案として胸側から切開する方法（胸板を経由して手術部位に到達する方法）も可能であった。手術部位に到達するための二つのアプローチ（手術部位に至る二つの経路—報告者注記）は、いずれも医学的観点に照らして、可能なものである。両者のアプローチは共に、麻痺の危険のみならず、死の危険を伴っている。死の危険性は、胸部からのアプローチの方が高いが、麻痺の危険性は、背側からのアプローチの方が高い。これら二つのアプローチが存在するという事実は、手術前の診察の場面では話し合われなかった。

術後Xに、両下肢の完全麻痺が生じた。それは、殆ど完全な知覚の喪失と膀胱・直腸機能の障害を伴った。手術はまた、運動神経—部分的に知覚は保たれてはいるが—および自律神経の麻痺を生じさせた。Xは、最早、両脚を自分で動かすことができない。臍の高さ以下の部位において明らかな知覚の喪失がみられる。身体の右側が左側よりも障害されている。Xは、人生の残りの時間、車椅子を必要とするであろう。Xは、手術後、生活の多くの領域において介護と補助に依存している。

もっとも、手術当時47歳であったXは、本件手術に先立って、既に数年前から麻痺症状を伴う脊髄症に悩まされてきた。第9胸椎については、錐体路および脊髄後索が顕著に障害されていた。この脊髄症は、Xの行動を継続的に妨げるものではなかったが、Xの健康状態は著しく損なわれていた。Xはまた、時々松葉杖を使わなければならない状態であった。もし手術を受けていなければ、この状態は少なくとも現在まで続いていたであろう。

Xは、とりわけ、AとCに対し、車椅子での利用を可能にするための家屋の改造費、車椅子での利用が可能な新車の購入費、および麻痺により生じる追加的な日常生活上の出費について賠償を求め、さらに、非金銭的な損害について賠償を求めた。

【争点】（各争点についての検討はIVで行う）

①患者は説明内容を正確に理解できたか

(i)医療機関は医師が説明の際に用いる言語（本件ではドイツ語）を理解し得ない患者のために通訳を立ち合わせる義務を負うか。負うとすればどのような場合か。

(ii)危険性についての説明は、どこまで具体的になされるべきか。

②説明のために用いられた書面（同意書）は、訴訟において説明義務が履行されたことの証拠となりうるか。

③実施予定の医療処置（検査・治療・手術）以外の他の医療処置について医師は説明義務を負うか。

④説明義務違反の証明責任は、患者側、医療側のいずれが負うか。

⑤医療処置の実施前にすでに患者の健康状態の低下がみられる場合 — 患者に身体的素因が存在し、かつ、素因が既に顕在化している（症状が現れている）場合に、賠償額は減額されるか。

Ⅲ. 脊髄疾患に対する治療法として椎弓切除術（一部に椎弓形成術を含む）が実施されたケースについて医師の法的責任の有無が争われた裁判例の動向

脊髄疾患に対して椎弓切除術が行われたケースにつき、我が国で訴訟が提起された事例は、末尾に掲げた別表の通り — 検索できた限りで — 10件ある。各事例の事実関係はいずれも個性があり、それぞれの事例に対する裁判所の判断は、各事例の事実関係の違いを踏まえた個別的判断であり、一般化に馴染まないことは言うまでもないが、各事例における法的な争点はほぼ共通している。

すなわち、過半の事例において、適応違反、手技上の過失、説明義務違反の3点についてその有無が争われている。

裁判例の大まかな傾向としては、(ア)適応違反を認めたものはほぼ皆無であること（唯一の例外は、別表判決⑥における第三回手術である — 以下での判決の引用は、別表中の判例番号により行う）、(イ)手技上の過失が認められたのは、10件中6件であり（①②④⑥⑧⑩）、説明義務違反が認められたのは3件（④⑤⑥）である。

説明義務違反が認められた3件のうち2件では、併せて手技上の過失が認められている。手技上の過失が認められた6件中4件では、逸失利益および慰謝料が認められており⁷、説明義務違反のみが認められた⑤では、説明義務違反と後遺障害との間の因果関係が否定されることにより、慰謝料のみが認容されている。

以下では、〔ケース4〕において争点となった説明義務違反に限定して各裁判例の判断を概観する。

〔判決③〕は、頸部脊椎症患者に対して椎弓切除術が実施され、患者に術後上下肢不完全麻痺が発生したという事案であるが、「執刀医は、患者に対し、現症の詳細な説明と症状の今後の進行可能性、一般的な改善可能性、それらを踏まえての手術方法の有効性、手術療法によった場合の脊髄に対する危険性について、レントゲン写真を示すなどして具体的に説明しており、患者が人体に医的侵襲を受けることにつき自己決定する前提として、患者に対し、十分な情報を与えるだけの説明義務を尽くしたものである」とし、それらの情報に加えて、手術療法を選択する理由につき具体的な改善率にまで言及する義務はないとした。

次に、〔判決⑤〕は、後にヘルニアであることが判明した患者に対し、脊髄腫瘍の疑いで実施され

⁷ うち1件〔判決②〕では、患者が比較的高齢で職に就いていなかったため逸失利益が請求されておらず、代わりに高額入院雑費及び高額付添看護費用が請求されており、いずれも認容されている。また、〔判決⑧〕では、患者が手術時以後も市議会議員の職にあり、患者の手術時の年齢や状況からすると、他の収入を得られたことは認めがたいとの理由で逸失利益の賠償を否定している。

た椎弓切除術により歩行等の下肢の機能の全廃状態が生じたというケースにつき、「椎弓切除による後方進入法によって脊髄前方にある脊髄圧迫物を摘出する手術は、脊髄に不可逆的な損傷を高い確率で引き起こし、重篤な後遺障害を発生させる危険性のある手術であり、この危険性は、肉体に対する医的侵襲たる手術一般に内在する危険とは質的に異なる高度なものである」ことを理由に、医師側としては、患者から手術の承諾を得るに際して、患者に対し、一般の手術の場合よりも格段に入念に、このような高度の危険性、すなわち、発生する可能性のある後遺障害の内容、程度について具体的に説明すべきであったとした。

また、[判決⑥]では、第1回の手術前の説明において、手術の危険性について「一般的に飛行機が墜落する確率と同じだ」というような患者を安心させるような説明しかしておらず、第2回、第3回の手術についても、危険性、症状固定の可能性についての説明が十分になされていないとして、説明義務違反を認めた。

さらに [判決⑦] では、手術以外に有効な治療法はなく、手術を行っても神経症状が残存する可能性があり、かつ、手術自体に一定程度の危険性が伴うとしても、これらを恐れて手術を逡巡することはかえって患者に不利益を与えるものというべきであるから、医師としてはもっぱら手術の必要性を説明し、手術の同意を促すべきであり、手術の効果や手術自体の危険性については、簡単に申し添える程度でもやむを得ないとした。

取り上げた裁判例はわずか4件にとどまるが、それでも裁判例の傾向として以下の点を指摘することが可能と思われる。

すなわち、第一に、実施予定の手術の必要性、有効性が高い場合 — とりわけ実施予定の手術が唯一の治療法である場合 — には、危険性や他の治療法についての説明は簡略化することが許される。第二に、説明は可能な限り、図やレントゲン写真等の視覚に訴える資料を用いて具体的に示される必要がある。第三に、高度の危険性が存在する手術については、安全性を過度に強調することなく、発生する可能性のある後遺障害を具体的に説明すべきである。

IV. [ケース4] の元となった判決における法律上の問題点（法的争点）

先にIIで示したように、[ケース4] がベースとしたドイツの判決においては、5点が亘って法律上の問題点が争われている。以下順に検討する。

1. 説明内容に対する患者の理解の有無

ここでは、大要以下の3点が問題点として指摘されている。第1は、医療機関は、患者が説明の際に医師が使用する言語を理解し得ない場合に通訳を立ち会わせる義務を負うか、という問題であり、第2は、医師の患者に対する説明の内容・程度は、患者の理解力に応じて異なりうるかという問題であり、第3は、説明 — とくに危険性についての説明 — は、どこまで具体的に示される必要

があるか—本件では、単なる「麻痺」について指摘すれば、死亡に及ぶ危険性を有する「脊髄横断麻痺」についても指摘したことになるのか—という問題である。順に概観する。

(1) 通訳立会いの要否

① 比較法的概観

国別報告の報告者は全て、患者Xには言語上の問題（医師が説明の際に用いた言語を理解できなかった）があったため、Xに対する情報の提供が適切さを欠いていたことを認めている⁸。もっとも、通訳の立会いを法律によって義務付けている国は一部（ハンガリー⁹、スペイン<但し州法レベル>¹⁰）に限られており、他の国では、（ベルギー¹¹を除き）解釈により、通訳の立会いが法的義務として要請されている。例えば、スイスの報告者（C.-W.Lüchinger）は、Xは提案された手術に伴う危険について適切に情報を与えられなかった、との結論を導くに至った理由として3点を挙げているが、その一つとして、Xがベルシヤ語しか話せず、かつ、説明を行ったB医師はベルシヤ語を話せないにもかかわらず、説明の場に通訳が立ち会わなかったことを挙げている。そして、そのように解する理由として、通訳が説明の場に立ち会わなかったことにより、Bが提供した情報は、Xを提案された医療処置について、十分に熟慮された決定に到達させることができなかったという点を挙げている。

なお、13か国のいずれにおいても、外国人の患者への説明の場面において、通訳の立会いの要否が争われた裁判例は存在しないようである¹²。

⁸ Koch(ed), *Medical Liability in Europe*(De Gruyter, 2011) A Comparison of Selected Jurisdictions at Comparative Analysis (Bernhard A Koch) no186 (p680).

⁹ Id.at HU (Attila Menyhárd) no77 (p325).

¹⁰ Id.atES (Miquel Martin-Casals/ Josep Solé) no122 (p517).

¹¹ ベルギーにおいては、患者の権利法の制定過程において、最初の政府草案では、「説明の際に明瞭であるのみならず患者が理解しうる言語を用いること」が求められていたが、このような規定を設けることにより、患者が常に母国語で—当該言語がベルギーで通常使用されていない場合であっても—情報を提供されることを期待することを避けるために、理解可能な要件はその後の議会での審議を通じて削除された。それ故、ベルギーの報告者（Herman Nys）は、「明瞭な」言語とは、当該具体的事例において患者の知的な理解水準に相応する言語を意味するとしながら、ベルギーでは、医師が患者に対して、患者自身の母国語で情報を提供する法的義務は存在しない、と述べている。

もっとも、ベルギーにおいても、実際の臨床の現場では多くの医師及び病院は通訳を呼び寄せることにより、患者自身の言語または患者が理解しうる言語で患者に情報を提供するための合理的な努力をしているとのことである。See Id.atBEno68 (p90).

¹² 外国人の患者に対する説明のあり方について、ドイツの医事法文献ではしばしば言及されている。See, Deutsch/Spickhoff, *Medizinrecht*, 6 ed. 2008, no318 (p200) ; Steffen/Pauge, *Arzthaftungsrecht*, 12ed. 2013, no482~483 (p185). ドイツでは既にいくつかの下級審判決において、外国人の患者に対する説明の適否について判断がなされている。See, OLG Düsseldorf, VersR 1990, 852 ; OLG München, VersR 2002, 717 ; KG, VersR 2008, 1649. ドイ

②我が国の裁判例の動向

本報告の時点において—LEX/DBにより検索しえた限りにおいて—外国人の患者について通訳の要否が争われた裁判例は見出せない。また、この点につき言及する学説も皆無といってよい状況である。

(2)患者の理解力に応じた説明のあり方¹³

①比較法的概観

多くの国において、医師は、患者の知識、年齢、理解力に適した仕方では患者に情報を提供すべきであると解されている¹⁴。

②我が国の裁判例の動向

理解力の有無と説明の範囲・程度との関係については、我が国の判例においても少なからず言及されている。もっとも、一般成人と比べて理解力が劣る患者（高齢者等）については、低下した理解力に応じた分かり易い説明がなされたかという問題提起がなされることは稀であり、多くは、患者の同意能力の有無を正面から吟味することなく—換言すれば、代諾の要否を正面から問題とすることなく—患者の家族に対して適切な説明がなされたか否かを問題にする傾向が窺える¹⁵。

また、我が国の裁判例においては、患者が医師¹⁶や保健師¹⁷等の医療関係者である場合につき、患者自身が医学知識を有するため、概括的な説明で治療内容や危険性について正確な理解に至ること

ツの下級審判決は総じて、患者がドイツ語の説明を理解しうるか否かが不確実な場合には説明のために患者の理解できる言語について知識を有する者を立ち会わせなければならないとしている。もっとも、その場合に必ず通訳の立ち会いを要請している訳ではなく、通訳が利用できない場合—とりわけ治療が緊急を要する場合—には、身振り手振り（動作言語）による説明や図を用いた説明でも足りるとしている。

¹³ なお、〔ケース4〕で問題となっているのは、患者の一般的な理解力（理解レベル）ではなく、言語（外国語）運用能力の有無ではないかとの疑問が生じるかもしれない（2016年7月16日に開催された関西医事法研究会において手嶋豊教授はその旨の疑問を表明された）。確かに、〔ケース4〕におけるXは、47歳の男性であり、事実関係に照らせば、理解能力が一般的な成人男子に比して劣っていたわけではなく、ただイラン人であり、ドイツに移住してから日が浅いため、ドイツ語の運用能力が欠けていたに過ぎないとみるのが実態に即しているであろう。ただ、国別報告者の多くは、同意に先立って患者に適切な情報が提供されたことを認めるためには、患者の年齢や知識を考慮に入れて情報が提供される必要があると解している。そのため、〔ケース4〕の事例では、患者の一般的理解力の有無は争点とはなっていないが、同意を単なるConsentではなく、Informed Consent（十分な情報の提供による患者の理解に基づく同意）足らしめるための要件の一つとして、患者の理解力に応じた説明がなされているかという問題を取り上げることにした。

¹⁴ 例えば、ポーランド（See Koch (ed), supra note8, atPLno125 (p443)), スペイン（Id.atESno121 (p561f)), ハンガリー（Id.atHUno77 (p325)）など。

¹⁵ 例えば、無症候性未破裂脳動脈瘤に関する、東京地判平成19(2007)・3・29 LEX/DB 25442970および、東京地判平成17(2005)8・29LEX/DB 25410656など。

¹⁶ 東京地判平成26(2014)・4・24LEX/DB 25519242。

¹⁷ 東京地判昭和56(1981)・12・21判時1047号101頁。

が期待されるとの理由により、危険性について詳細な説明を不要とする傾向が窺える。

(3)危険性についての説明の程度

①比較法的概観

〔ケース4〕の元となったドイツの判決¹⁸においては、同意書にB医師が手書きで「麻痺」という文言を挿入したことについて、それによって説明すべきであった「脊髄横断麻痺（対麻痺）」についても説明したことにはならないとされている。その理由は判決文には明示されていないが、単なる「麻痺」の記載により、手術の合併症として死に至ることもあり得る横断麻痺が発生する可能性を患者が認識することは困難だと考えたためではないかと思われる。ドイツの報告者（Franz Michael Petry）もまた、同意書中の「麻痺」発生の危険性についての指摘は、脊髄横断麻痺（対麻痺）の危険性を適切に示唆するために十分なものであったかは疑わしいと評価している¹⁹。

②我が国の裁判例の動向

医療行為に伴う危険性について具体的にどの程度詳細な説明が必要とされるかは、まさに個々の事例の事実関係に左右されるため、一般的な基準を示すことは困難である。しかしながら、緊急性・必要性に乏しい—すなわち、医学的適応性の低い—医療行為（その典型は美容整形手術や歯科診療）やいまだ医療水準として確立されていない新規の（試行的な）治療法を実施する場合には、通常より詳細な、患者の意向や希望を踏まえた具体的な説明が求められている。例えば、過去に数回てんかん発作を起こしたことがあったが、手術時には何らの神経脱落症状もなく差し迫った危険がなかった患者に対して行われたAVM（脳動静脈奇形）摘出術につき、「AVMについての一般的な説明」「手術をする理由」「手術を行った場合の改善の見込み」については一般的な説明をしているが、患者本人や家族が最も知りたいと思っていた手術の危険性及び手術をしない場合に将来発現が懸念される症状について、手術を実施した場合の危険性と対比して具体的に説明すべきであったのに、抽象的ないし誤解を招きかねない説明しかなされておらず、適切な説明を尽くしたとは認めがたいと判示している²⁰。また、近視に対する治療法として未確立であり、効果も不確実であったRK手術により、近視改善の効果が得られなかったばかりか、近方矯正視力の低下及びコントラスト感度の低下という悪結果（手術実施前と比べた目の機能の悪化）が生じたというケースにつき、視力障害等の発生する危険性があり得ること、具体的には、過矯正（遠視）の出現、矯正視力の低下、コントラスト感度の低下、グレア（視機能と日常生活を混乱させる光の拡散）などについて、十分

¹⁸ OLG Oldenburg 25.06.1996. VersR 1997, 978.

¹⁹ Koch (ed), supra note8 atDEno271 (p283). イギリスの報告者も同様に解している。See id.atUKno72 (p201).

²⁰ 東京地判平成4(1992)・8・31判タ793号275(287)頁、大阪地判平成10(1998)・9・28判時1682号78頁。

かつ具体的に説明すべきであったとした²¹。さらに、腋臭症の症状を改善するための手術を実施するに当たって、美容整形外科医は、手術により術後傷痕が残る可能性、その確率、予想される傷痕の状態、傷痕が残存した場合の事後的措置の内容、再来院の必要性について説明すべきであるとされている²²。

また、患者の容態（例えば動脈硬化の進行など）に照らして通常よりも高い確率で重篤な合併症が発生する可能性が予想される場合には、そのことについても説明すべきであると解されている²³。

もっとも、発生率の極めて低い合併症等の危険性²⁴や、担当医が治療行為当時認識していなかった危険性²⁵、さらには、通常考えられない機序により患者が死亡した場合における死亡の危険性²⁶については、医師は説明義務を負わないものとされている。

2. 代替的医療行為についての説明の要否

(1)比較法的概観

〔ケース4〕の事実関係によれば、椎弓切除術により手術部位に到達するための術式には、当該事例において医師が採用した背側から手術部位に至る方法の他に、胸側から手術部位に至る方法（以下では「アプローチ」という。）があり、二つのアプローチは共に麻痺の危険のみならず、死の危険を伴っているが、死の危険性は後者のアプローチの方が高く、麻痺の危険性は前者のアプローチの方が高い。

〔ケース4〕が依拠したドイツの判決においては、上記の事実関係を踏まえて、代替的治療法（胸側からのアプローチ）について、医師は説明義務を負わないと判示されている。その理由として、Oldenburg 上級地方裁判所は、異なる治療方法については説明する必要があるが、（本件で問題となった）同じ手術における異なる術式については、手術を技術的に如何に実施するかという問題であ

²¹ RK 手術における説明の適否が争われ、説明義務違反の有無について本件と同様の判断を示したものとして、岡山地判平成10(1998)・4・22判時1672号100頁がある。

²² 高松高判平成11(1999)・6・28判タ1041号232頁。美容形成手術につき同旨を述べるものとして、東京地判平成15(2003)・4・22判タ1151号257頁がある。

²³ 大阪高判平成13(2001)・8・30判タ1094号208頁、大阪地堺支判平成13(2001)・9・12判タ1123号198頁。

²⁴ 神戸地判昭和56(1981)・2・24判時1026号71頁（造影剤の副作用として100万人中2.7～22人程度の割合で死亡の危険性があることについて説明義務を否定した）、横浜地判昭和57(1982)・5・26判タ476号170頁（7000ないし10万例に1例程度の割合で生じる悪性過高熱について説明義務を否定した）。最近の裁判例として、横浜地川崎支判平成16(2004)・12・27判時1910号116頁、東京地判平成15(2003)・6・11 東京・大阪医療訴訟研究会（編著）『医療訴訟ケースファイル vol.1』（以下では、ケースファイル1で引用する）、（判例タイムズ社、2004年）323頁、大阪地堺支判平成11(1999)・7・30判タ1056号236頁。

²⁵ 東京地判平成13(2001)・7・5判タ1089号228頁（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説明義務はないとした）。

²⁶ 大阪地堺支判平成11(1999)・7・30判タ1056号236頁。

り、執刀医が自己の責任で決めるべき事柄であり、患者にそれについて詳細に説明する必要はないという点を挙げている²⁷。

国別報告に目を向けると、代替的アプローチについて説明されなかったことにつき、医師に説明義務違反を認めるべきか否かという争点に言及したものは半数以下（13か国中4か国）であるが²⁸、それらは1か国（スイス）²⁹を除き、本件の事案について、医師に説明義務を課すことに対して消極的ないし慎重な態度を示している。

もっとも、説明義務を認めることに消極的な理由は、ドイツの判決のそれとは異なっている。すなわち、ドイツの判決においては、同一の手術について、複数のアプローチのいずれを選択するかは医師の裁量に委ねられているため、その点について患者に説明する必要はないとされているのに対し、国別報告者の多くは、本件において選択された背側からのアプローチに伴う危険と代替的術式である胸側からのアプローチに伴う危険性とを総合的に比較した上で、両者の危険性は同等あるいは代替的アプローチの方が大きいことを理由に説明義務を否定し、あるいは説明義務を認めることに慎重な態度を示している。

例えば、オーストリアの報告者（本書の編著者である Bernhard A Koch）は、医師は技術的に実施可能なすべての治療または手術の方法について患者と話し合う必要はないとしたうえで、他の治療法について医師が説明義務を負うのは、(i)他の治療法が実施が予定されている治療法よりも苦痛ないし危険性が小さい場合か、(ii)成功（奏効）率がより大きい場合のいずれかであるとしている。そして、本件では、代替的アプローチ（胸側からのアプローチ）は、実施された背側からのアプローチよりも麻痺の危険性は低かったが、他方で遥かに重要な死の危険性がより大きかったため、トータルに見てより危険性の大きい代替的アプローチについて説明する必要はなかったと結論付けている³⁰。

また、ドイツの報告者も、治療方法の選択は原則として医師の裁量に委ねられているとの前提に立ち、医師が医学的適応性を有し、かつ、慣行的に行われている治療方法を選択した場合には、同様に医学的適応性を有し、かつ、慣行的に行われている他の療法について、一医師が選択した療法が少なくとも成功する見込み（奏効率）及び危険性に関して代替的な療法に匹敵する場合には一患者の注意を喚起する義務を負わないと主張している。その上で、本件の事案において、代替的アプローチの方が死の危険性がより大きい事実をどのように評価するかによって、説明義務の有無に関

²⁷ OLG Oldenburg 25. 6. 1996, VersR 1997, 978.

²⁸ [ケース4] へのコメントにおいて、代替的アプローチについての説明の要否に言及したのは、13か国中、オーストリア、ハンガリー、ドイツ、スイスの4か国のみであった。

²⁹ Koch (ed), supra note8 atChnol175(p602). 両者の危険性の内容に違いがあることを説明義務を肯定する理由として挙げている。

³⁰ Id.atATnol145 (p51).

する判断が左右される旨を示唆している³¹。

なお、ドイツでは、近時の債務法改正により、民法典中に医療契約に関する一章が新たに設けられたが、その630e条1項において、「複数の同程度の医学的適応性を有し、かつ、通常用いられている方法が、本質的に異なる負担、危険、または治療の機会をもたらすときは代替的な医療措置についても説明しなければならない」旨規定している。この規定はそれまでの判例の見解³²を踏まえたものである³³。また630e条の立法理由によれば、なお試験途上にあり、したがって医療水準に達していない治療法について、医療者はそれが治療上の選択肢として考慮される場合であっても、患者から尋ねられない限り説明する必要はないとされている³⁴。

(2)我が国の裁判例の動向

説明義務違反の有無が争点となった初期の裁判例の中には、術式や治療方法の選択は術者の高度の専門的判断に委ねられているという理由を挙げて、代替的治療法について説明義務を全面的に否定するものがいくつかみられた³⁵。しかし、その後の裁判例の多くは、一定の要件の下で、代替的治療法ないし検査方法（以下では両者を総称して「代替的医療行為」と呼ぶ。）について説明義務を認めている。

最高裁も平成13年の乳房温存療法について説明義務の有無が争われた事例において、「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、患者に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³⁶」と述べて、それまでの下級審判決の態度を追認した。

この最高裁判決は、「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、（中略）そ

³¹ Id.atDENO272 (p283f).

³² BGH NJW 2005, 1718ff.

³³ See Bundestag/Drucksachen (hereafter cited as BT/DR) 17/10488, p24.

³⁴ See id.at24.

³⁵ 東京地判昭和60(1985)・4・2判時1159号86頁(麻疹の発症予防法としてのガンマグロブリンの投与方法には予防量投与方法と緩和量投与方法があるが、如何なる医療措置を採るかは医師の専門的判断に基づく裁量に委ねられているとの理由により、代替的治療法である予防量投与方法について説明義務を否定した)。本判決を解説するものとして、岩志和一郎・医療過誤判例百選 [第2版](有斐閣、1996年)108頁、拙稿・年報医事法学1号(日本評論社、1986年)166頁、平林勝政/西田幸典・医事法判例百選 [第1版](有斐閣、2006年)115頁がある。

³⁶ 最判平成13(2001)・11・27民集55巻6号1154頁。最高裁はさらに平成18年の無症候性未破裂脳動脈瘤事件判決(最判平成18(2006)・10・27判時1951号59頁)において、「医師が患者に予防的療法を実施するにあたって、医療水準として確立した療法が複数あり、その中のある療法を受けるという選択肢と共に、いずれの療法も受けずに保存的に経過を見るという選択肢も存在する場合には、医師は各療法の違いや経過観察を含めた各選択肢の利害得失について分かりやすく説明することが求められる。」と判示した。この判決は、緊急性に乏しく、必要性・有効性が危険性を凌駕しているとはいいたいケース(その典型例は「美容整形手術」や「予防的医療行為」である)について、経過観察も有力な選択肢であるとの見解を明らかにしたものとえよう。

それぞれの療法の違い、利害得失を分かりやすく説明することが求められる」と述べており、一見すると、実施可能な治療法が複数存在する場合には、無条件でそれぞれの治療法について医師に説明義務を負わせているようにも受け取れる。

しかし、おそらくは下級審と同様 — 多くの場合には満たされる — 一定の条件を充足することを前提に、原則として代替的医療行為について説明義務を肯定するという見解に立脚しているものと思われる。

すなわち、従来の下級審判決においては、代替的医療行為について医師に説明義務が生じるのは、(i)それぞれの医療行為の危険性の内容若しくは程度が異なる場合³⁷か、(ii)治療効果が異なる場合³⁸かのいずれかの場合であると解されているが、最高裁もおそらくは同様の見解を念頭に置いているものと推測される。

これに対し、(i)当該事例において代替的治療法に適応が認められない場合、ないしは代替的治療法の方が医学的適応性が低い場合³⁹、(ii)患者が代替的医療行為の実施を望んでいないことが明らかな場合⁴⁰、(iii)患者が既に代替的医療行為を受けたことがあるため、その内容を十分に認識している場合⁴¹については、説明義務が否定されている。

続いて、本件と同様に、同一の医療行為における異なるアプローチについて説明義務の有無が争われた事例を取り上げる。

検索しえた限りでは、この点について説明義務の有無が争われたのは2件のみである。

そのうち1件では、代替的医療行為について説明義務が否定され、他の1件においては説明義務が肯定されている。

否定例は、食道癌に罹患している患者に対して胸部食道全摘手術が実施されたケースにつき、術式として実施された肋骨切除以外に肋骨切離の方法があることについて説明すべきであったと患者側が主張したのに対し、両者の方法はいずれも開胸手術の手法の一つに過ぎず、開胸の方法のうちどの方法を選択して実施するかは医師の裁量に任されていることを理由として、開胸の方法を説明して患者の同意を得ることは必要ではなかったとしたものである⁴²。これに対し肯定例は、血液透析のためのカテーテルの挿入部位として、実施された内頸静脈からの挿入以外に大腿静脈からの挿入も可能である場合には、後者についても説明すべきであるとしたものである。その理由として

³⁷ 京都地判平成19(2007)・11・20 LEX/DB 28140150。

³⁸ 福岡高判平成14(2002)・9・27訟月49巻6号666頁。

³⁹ 東京地判平成13(2001)・3・26判タ1094号220頁、東京地判平成15(2003)・8・29判タ1213号251頁、東京地判平成16(2004)・2・18 ケースファイル1 305頁。

⁴⁰ 東京地判平成19(2007)・6・27 LEX/DB 28131679。

⁴¹ 東京地判平成15(2003)・8・29判タ1213号357頁、東京地判平成16(2004)・2・18ケースファイル1 305頁。

⁴² 東京地判平成16(2004)・1・30ケースファイル1 151頁。

裁判所は、(i)両者の方法は、予想される合併症の内容、危険性の程度等が異なること、(ii)とりわけ、女性にとっては、内頸静脈からの挿入を選択した場合には、頸部に醜状痕が残ることは精神的な負担となることから、各療法を採用したときに予想される合併症の内容、危険性の程度等を具体的に説明した上、患者に自己決定の機会を与えるべきであること、の2点を挙げている⁴³。

いまだ医療水準として確立していない治療法についても医師は説明義務を負うであろうか。ドイツの医療契約法の制定に際しても争われたこの問題について、最高裁は平成13年の乳房温存療法説明義務違反事件において、医師は医療水準として確立されていない治療法については、原則として説明する必要はないが、「当該療法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がなされているものについては、患者が当該療法の適応である可能性があり、かつ、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強い関心を有していることを医師が知った場合」には、患者に対し、その適応可能性があること、代替的治療法を実施している医療機関の名称や所在などを知る限りで説明する義務を負うとした⁴⁴。

3. 同意書の法的効力

(1)同意書の意義

国別報告からは、多くの国において、手術等の一定程度の危険性を伴う医療行為を実施する際に、患者が医師から実施予定の医療行為について説明を受け、患者が説明内容を理解した上でこれに同意する旨の記載がなされた書面が作成されていることが窺える。

〔ケース4〕が依拠したドイツの事例においても、「医療行為の内容・目的」「当該医療行為の有効性と危険性」「医療行為を実施しない場合の予後」について説明を受けたこと、さらには、当該患者に特有の問題点について医師・患者間で詳細な対話が行われた旨が記載された書面が医師から患者に交付され、医師・患者双方がこれに署名している。

同意書にはこのように、口頭での説明がなされたこと、および説明内容を患者が理解したうえで

⁴³ 京都地判平成19(2007)・11・22 LEX/DB 28140150。

⁴⁴ 最判平成13(2001)・12・17民集55巻6号1154頁。なお、上皮内癌であるとの確定診断に基づき大学病院で単純子宮摘出術が実施されたケースにつき、診療行為当時、同レベルの医療機関では子宮温存術（治療的円錐切除術）が相当程度実施されていたことを理由に、後者についても説明義務を認めた事例として、福岡高判平成14(2002)・9・27訟月49巻6号1666頁がある。本判決は、説明義務の程度は、医療技術上の過失の有無が問題となる場合と同様に、当該医療機関のレベルにおける当時の（臨床医学の実践における）医療水準によって判断されるとした。そのうえで、「当該疾患に対する有効な治療方法として確立していない先駆的治療方法については説明義務の対象とならないが、当該医療機関と同レベルの医療機関において相当程度普及しており、当該医療機関の性格等に照らして、患者が当該医療機関から当該治療方法の情報提供を受けることを期待するのが相当と認められる治療方法が複数存在する場合には、説明することにより患者に無用の不安や混乱をもたらすなど加療上のマイナス面が大きい等の特段の事情がない限り、医療機関が最も適切と判断した治療方法以外の治療方法についても、患者にその治療方法の内容を説明して、患者の意見で治療方法を選択させる義務が医療機関にある」と判示している。

患者が医療行為に同意したことを医師・患者双方の署名によって確認するというものと、説明内容を理解し、医療行為に同意する旨の記載に先立って、医療行為の内容・危険性・代替的治療法等について詳細な説明が文書でなされているものがある。以下では、我が国での用語法に従い、前者を「同意書」と呼び、後者を「説明同意文書」と呼ぶことにする。〔ケース4〕の依拠したドイツの事例では、前者の「同意書」が使用されている。「同意書」ないし「説明同意文書」の法的効力をめぐっては、以下の2点が問題点として指摘されている。

第一は、文書に記載された内容の説明が実際に行われたか否かであり、第二は、口頭での説明であれ、説明文書の記載であれ、患者が説明内容を十分に理解することができたかである。この二点が問題とされている所以は、インフォームド・コンセント（以下では、「IC」と略記する。）が法的に有効であるためには、医療行為の実施に先立って、医療行為への諾否および医療行為の選択（自己決定権の行使）にとって重要な情報が提供され、患者が提供された情報を十分に理解したうえで、医療行為に同意したこと、ないしは、治療法の選択を行ったことが必要とされるからである。

ともすれば、最近では、IC法理のうちのInformation—情報提供—の面に重きが置かれ、Consentの面—医療行為の内容を十分に理解した上で医療行為の実施に同意する（医療行為の有効性と危険性を比較衡量した上で医師の勧める医療行為を受け入れる）という面—が軽視されがちであるが、両者はいずれもIC法理の不可欠の構成要素であり、患者の理解を問題とすることなく一方的に説明内容が記載された文書を患者に交付することによってICが尽くされたと解することはできない。

それ故、前記した二つの問題点のうちのいずれか一つが満たされなければ事前にICを取得していなかったことになるため、「情報提供—説明」の有無と「理解」の有無とを別々に検討する必要性は乏しい。しかし、国別報告のいくつかでは、両者の問題点が区別して論じられており、我が国でも両者を区別して検討する傾向があるため、一応問題点を二つに分けて検討する。

適切な説明（情報提供）がなされたか否かを問題とする第一の場面が訴訟において取り上げられるのは、「同意書」についてのみである。というのは、「説明同意文書」においては、患者が説明内容を理解し得たか否かは別にして、少なくとも情報としては診療行為当時の知見を踏まえた客観的に適切な内容のものが提供されていると思われるからである⁴⁵。

これに対し、患者が説明内容を理解し得たか否かを問題とする第二の場面は、訴訟上、「同意書」と「説明同意文書」のいずれにおいても争点となりうる。

すなわち、同意書が使用される場合には、説明は全て口頭で行われるため、口頭での説明に用い

⁴⁵ 報告者が委員を担当している岡山大学大学院医歯薬学総合研究科研究倫理審査専門委員会では、しばしば、説明同意文書の修正が要請されてきたが、そのほとんどは、医療行為に伴う合併症・副作用等の必要な医療情報が説明文書に記載されていないという理由によるものではなく、説明文書に用いられた文言が素人の患者にとって理解困難であるか、誤解を招く恐れがあるという理由によるものである。

られた文言や表現が医学について素人である患者に理解可能なものであったかが問われることになるのに対し、「説明同意文書」が使用される場合には、説明文書に用いられた文言や表現とこれを踏まえて補足的になされる口頭での説明内容とを併せて、患者が説明内容を正確に理解したか否かが吟味されることになる。

もっとも、「適切かつ十分な情報が提供されたか」という第一の問題点と「患者が説明内容を十分に理解できたか」という第二の問題点とは必ずしも截然と区別できるわけではない。このことは、「未破裂脳動脈瘤」に代表される予防的医療行為をめぐる近時の訴訟に着目すると明らかになる。そこでは、医師が勧める医療行為の安全性が過度に強調され、反面において、危険性についての説明が簡略化されていることを理由に説明義務違反を認めるものが少なからずみられる⁴⁶が、この場合には、説明された内容自体が客観的にみて当時の医学的知見に照らして正確さを欠いていたことにより一死亡する可能性がほとんどゼロであるとの一患者の誤解が招来されているのである。

(2)比較法的概観

いくつかの国別報告では、ICが法的に有効であるためには、患者が説明内容を十分に理解している必要があるとの観点から、患者が質問する機会を有することが不可欠であるとされている⁴⁷。そして、質問の機会を患者に提供するためには、医師・患者間で対話がなされる必要があることから、口頭での説明を原則とし、書面による説明はあくまでも一口頭では説明し難い細部に関する情報など一補足的な意義を有するにとどまるものと考えられている。

同意書が医療事故訴訟において証拠として如何なる効力を有するかについては、医師・患者間で情報の交換がなされたことを証明することに役立つ（例えば、[ケース4]の元となった事例におけるように、特定の危険について説明がなされた旨の言明を伴う同意書については、当該危険について説明が行われたことの何らかの証拠となる）であろうが、書面に記載されたすべての項目につき説明がなされたことの決定的な証拠とはなり得ない（説明がなされたことについて裁判官に確信を抱かせることはできない）と考えられている⁴⁸。

また、同意書が法的に有効であるためには、すなわち、ICが取得されたことを証明する証拠（書証）となりうるためには、情報が正確に提供されるのみならず、患者が提供された情報を理解している必要があると解されており、患者が医師の提供した情報を理解していない場合には、有効なICは存在しないことになる、とされている⁴⁹。

⁴⁶ 例えば、東京地判平成25(2013)・3・21 LEX/DB 25511898、東京地判平成17(2005)・8・29 LEX/DB 25410656など。

⁴⁷ Koch (ed), supra note8, atUK (WV Horton Rogers) no72 (p201), Id.atATno42 (p47).

⁴⁸ Id.atATno142 (p51), id.atUKno72 (p201).

⁴⁹ Id.atBEno68 (p90).

(3)我が国の裁判例の動向

我が国の裁判例も、国別報告の対象とされた諸国と同様に、法的に有効な同意が取得されたことを認めるためには、患者が説明内容を的確に理解していることが必要であると解している。

患者が説明内容を的確に理解したことを認めた事例を通覧すると、裁判例の態度は、おおよそ次のように要約することができる。

①手術に伴う危険性等を記載した書面を患者に交付するのみでは不十分であり、説明文書が交付された場合においても、口頭で説明文書の記載内容について患者の理解の有無を確認しながら補足的に説明する必要がある。

②患者が説明内容を理解しているか否かを確認するためには、患者に質問の機会を提供することが極めて重要であり、患者からのリスクに関する質問に対して的確に回答したことが証明された場合には、実施が予定されている医療行為について患者の理解が得られたことの有力な手がかりとなる⁵⁰。

③もっとも、説明は必ず口頭でなされなければならないものではなく必要な説明内容が記載された書面を患者に読ませることによっても不可能ではないが、専門的知識を有しない通常の患者に対しては、説明を要する事項について十分な理解が得られるように、率直かつ分かり易い説明を行うべきである。したがって、単に注意事項を列挙した書面を交付するだけでは、説明を尽くしたことにはならない⁵¹。

これに対し、交付された説明文書の記載が、必要な情報を具体的かつ明瞭に患者にとって分かり易い言葉を用いて伝えるものであれば、口頭での説明がなされていない場合であっても、説明義務は尽くされていると解される⁵²。

④説明内容に対する患者の理解を得るためには、時間的制約により口頭では説明することが難しい治療内容や危険性の細部に及ぶ情報を説明文書を用いて補足するとともに、患部の写真や検査画像を示したり、手術部位や手術方法を図解するなど、患者の視覚に訴えることが極めて有効であると考えられている⁵³。

4. 説明義務違反の証明責任

[ケース4]が依拠したドイツの裁判例においては、説明を違法性阻却事由である患者の同意の有

⁵⁰ 大阪地判平成13(2001)・8・30判タ1094号280頁(心臓手術の術後合併症につき、心臓手術に伴う危険性等を記載した冊子を渡して、同冊子を読んだうえで手術に同意するよう求めるとともに、口頭でも5項目に亘り、具体的に術後合併症について説明がなされたこと、更には、患者からの手術危険率の上昇をもたらすリスク要因に関する質問に答えたことが説明義務を否定する理由として重視されている)。

⁵¹ 東京地判平成9(1997)・11・11判タ986号271頁。

⁵² 東京地判平成19(2007)・4・25 LEX/DB 28131257。

⁵³ 東京地判平成15(2003)・10・8 ケースファイル1 273頁。

効要件と解する立場が確固不動の法理として確立されており、学説においてもごく一部の見解⁵⁴を除き、説明が適切になされたことについての証明責任が医師にあることに疑問が呈されることはない⁵⁵。そのため、〔ケース4〕の元となった判決においても、説明が尽くされたことについての証明責任が医師側にあることは当然視されており、争点とはなっていない。

しかしながら、国別報告のほとんど全てにおいてこの問題は取り上げられており、我が国においてもこの点は争点となり得ると考えられるため、ここで取り上げることにする。

(1)比較法的概観

国別報告の全てにおいて説明と同意との関係をどのように解するか—説明を違法性阻却事由たる同意の有効要件と解するか、それとも診療義務と並ぶ不法行為上の注意義務ないし診療契約上の債務と解するか—が明らかにされているわけではないが、説明が尽くされたか否か（説明義務違反の有無）についての証明責任の帰属に言及している国別報告を通覧すると、5か国（オーストリア、スイス、ドイツ、フランス、ポーランド⁵⁶）では医師側に証明責任が課されており、3か国（ベルギー、チェコ、オランダ⁵⁷）では患者側に証明責任が課されている。他の5か国（ハンガリー、イ

⁵⁴ See Bodenburg, *Der Ärztliche Kunstfehler als Funktionsbegriff zivilrechtlicher Dogmatik*, 1983, p184, Weber-Steinhaus, *Ärztliche Berufshaftung als Sonderdeliktsrecht*, 1990, p62. Park, *Das System des Arzthaftungsrecht*, 1992, p77-82.

⁵⁵ 少々古いものであるが、1990年頃のドイツの法状況を概観したものとして、拙稿「損害論」年報医事法学8号（日本評論社、1993年）111～113頁がある。なお、現在においても議論状況には変化はみられない。Cf. Geiß/Greiner, *Arzthaftpflichtrecht*, 7ed (C. H. Beck, 2014), C.no131 (p323).

⁵⁶ Koch (ed), *supra* note8, atDEno269 (p283), Id.atFRno76 (p224), Id.atCHno175 (p602), Id.atPLno125 (p444), Id.atATno143 (p59). ポーランドの判例・学説は共に、患者に対して情報提供義務を負っているのは医師であるから、自己の義務を履行したことについても医師が証明責任を負うべきであるとの理由により、医師に説明義務を履行したことについての証明責任を負わせている（*この論拠は、履行請求権に関する証明責任の分配としては正しいが、債務不履行に基づく損害賠償請求権に関する証明責任の分配の説明としては妥当性を欠くと思われる。後記のドイツ診療契約法制定に際して提示された立法理由からもこのような疑問の正しさは裏付けられるであろう）。なお、近時、民法典中に診療契約に関する1章が新設されたドイツでは、債務不履行責任を追及する場合においても—不法行為責任を追及する場合と同様に—医療側が患者の同意および630e条の要件に従って説明を行ったことについて証明責任を負うことを明記する規定が設けられた（630h条2項）。

立法理由によれば、630h条2項は、医的侵襲に対する説明がなされなかったこと、あるいは、説明に瑕疵があったことについても、医的侵襲に対する患者の同意が得られなかったことについても患者側に証明責任を負わせることになる契約法上の一般的な責任原則を修正し、不法行為責任を追及する場合と証明責任の分配を一致させるための例外的ルールを規定したものであるとされている。さらに例外則を規定した理由として、(i)訴訟における武器の平等を保障する必要があること、(ii)契約法における証明責任ルールを不法行為法におけるそれと均衡させる必要があることが挙げられている。

⁵⁷ Id.atCZno171 (p153), Id.atNLno106 (p408), Id.atBEno71 (p91). ベルギーの報告者は、「患者はまず第一に、医師が椎弓切除術に伴う死亡および麻痺の危険についても、代替的治療処置についても情報を提供しなかったことを証明しなければならぬであろう」と述べている。

タリア、スペイン、スウェーデン、イギリス)の報告者はこの問題に言及していない。

(2)我が国の裁判例の動向

初期(昭和40年代後半～昭和50年代末)の裁判例においては、適切な説明がなされたことを違法性阻却事由である患者の同意の有効要件と解することにより、適切な説明がなされたことの証明責任を医師側に課すものと(以下では、この立場を「同意無効説」と呼ぶ)、診療義務と並ぶ不法行為上の注意義務ないし診療契約上の債務と解して、患者側に証明責任を課するもの(以下では、この立場を「注意義務説」と呼ぶ)とがほぼ相半ばする状況であったが⁵⁸、近時の裁判例においては、大部分の事例は注意義務説に立って患者側に証明責任を課しており、美容整形や歯科診療に関する事例⁵⁹を除くと、緊急性・必要性が必ずしも高いとはいえない(高度の医学的適応性が認められない)事例について、同意無効説に立って、医師側に証明責任を課したものが散見されるにとどまっている。

5. 患者の身体的素因を損害賠償額の算定に当たって減額要素として斟酌すべきか

(1)はじめに — 基本的視角の提示

[ケース4]の元となった事例では、患者が手術を受ける数年前から脊髄症に伴う脚の激しい痛みと右脚の脱力感に悩まされてきたため、この事情を賠償額の算定に当たって減額要素として斟酌すべきか否かが争点となっている。損害の発生・拡大をもたらしうる被害者の事情—(i)病気や障害を被りやすい素質、(ii)既往症、持病、(iii)年齢や事故等による器質的変化や機能障害など—を総称する概念として「被害者の素因」の概念が用いられている⁶¹。

被害者の素因が損害の発生・拡大に寄与したことを理由に賠償額の減額を認めるべきか否かという問題は、これまで、交通事故や暴行傷害事例についてしばしば争われており、医療事故の場面についても、相当数の判決が出されている⁶²。

もっとも、医療行為の場面とそれ以外の場面とでは、一点において重要な違いがあることが指摘

⁵⁸ この点については、平林勝政「日本」年報医事法学8号(日本評論社、1993年)67～70頁を参照されたい。

⁵⁹ 東京地判平成12(2000)・12・8判タ1108号225頁(歯科診療)。

⁶⁰ 広島地判平成元(1989)・5・29判時1343号134頁(別の病気(虫垂炎)を想定して実施した手術中に子宮筋腫に罹患していることが判明した28歳の未婚女性に対して、本人の承諾を得ずに姉の承諾を得たのみで行われた子宮全摘術が違法とされた)。同旨の判決として、東京地判平成12(2000)・12・8判タ1108号225頁、大阪地判平成13(2001)・9・28判タ1095号197頁、新潟地判平成6(1994)・2・10判タ835号275(285)頁〔新潟AVM塞栓術事件判決〕がある。

⁶¹ 窪田充見『不法行為法』(2007年、有斐閣)、398頁。

⁶² この点をめぐる裁判例の動向を概観したものととして、中村也寸志「33. 損害2(過失相殺・素因減額)」福田剛久・高橋讓・中村也寸志(編)『最新 裁判実務体系2 医療訴訟』(青林書院、2014年)680頁以下(特に、691～693頁)。

されている。それは、医療行為はまさに、受診時に患者が罹患している疾病や傷害を治療するために行われるものであるから、受診時の身体的状況が如何なる理由によってもたらされたかは問題とすべきではないということである。それ故、診療行為の時点でいまだ顕在化していない症状（アレルギー等の特異体質や無症候性の疾病）については、その発生が予見可能であり、かつ、医療行為時の医療水準上発生を回避することが可能である限り、症状の発生を回避することが医師に求められる。本件のように、既に発生している症状については、当該症状の除去、改善が医療水準上期待しうる限り、本件のように症状が手術前よりも悪化した場合はもちろん、手術前の症状が維持された場合においても、医師は不作為による過失に基づく責任を問われることにならう⁶³。

ただ本件のように、医師に医療技術上の過失が認められず、説明義務違反のみが認められる場合については、別途の考察を要するようと思われる。というのは、その場合においても、医師が説明義務を履行したならば患者は手術を受けなかったであろうことが証明された場合には、説明義務違反と死亡や重篤な後遺障害との間に因果関係が認められるため、悪結果は医療行為によって発生したものであるとして、生じた全ての損害について医師に賠償責任を負わせても理論的には問題はないようにも思えるが、仮に手術がなされなければ、手術前の症状は現在まで継続していた筈であり、また、場合によっては、疾病の進行（増悪）により、遅かれ早かれ手術によって生じたのと同様の重篤な結果が生じることが予想される場合もあるからである。

近時の裁判例において、医師の説明義務違反と患者の身体的素因との関係が争点となったものは、平成20年度以降に限っても2例あるが、いずれにおいても、患者の身体的素因を賠償額の算定に当たって斟酌している⁶⁴。

この問題は難問であるが、一応の試論として、報告者は次のように考えている。

第一に、当該医療行為によって生じた悪結果が死亡または重篤な後遺障害のように当該医療行為が実施される時点における患者の症状（身体的素因）と比肩しえないほど重大なものである場合—素因とはレベルを異にする損害が医療行為により生じた場合—には、生じた財産的損害・非財産的損害の全てについて患者に損害賠償を認めるべきである。

第二に、当該医療行為が実施されない場合にも、医療行為時に存在した症状（身体的素因）の進行（増悪）により、医療行為による損害に匹敵しうる症状の悪化がもたらされたであろうことが証明された場合には、患者に対し、当該医療行為により症状の悪化が早められた期間についてのみ損害賠償を認めるべきである（例えば、医療行為が実施されなかったとしても、遅くとも一年後には現症状の進行（増悪）により、同様の結果（重大な身体障害等）が生じたであろうことが証明され

⁶³ 中村・前掲（注62）書、691頁。同旨を述べるものとして、窪田充見「交通事故と医療事故が順次競合した事案における共同不法行為の成否と損害賠償」『平成13年度重要判例解説』ジュリスト1224号（2002年）93頁、古川俊治「交通事故と医療事故の競合」『医事法判例百選【第1版】』2006年、175頁。

⁶⁴ 岐阜地判平成21(2009)・11・4 LEX/DB 25441641、東京地判平成25(2013)・1・31 LEX/DB 25510409。

たときは、結果の実現が早められた1年分についてのみ、患者は医師に対して損害賠償請求権を行使しうることになる)。

(2)比較法的概観

13の国別報告のうち、身体的素因 — とりわけ、本件のように医療行為実施時点において既に顕在化していた素因 — を賠償額算定の際に斟酌すべきか否かという問題に言及しているのは5か国(オーストリア、スイス、ドイツ、フランス、イギリス)のみであるが、そのいずれにおいても、被害者の素因を賠償額算定に当たって斟酌すべきか否かは、これら二つの原因 — 被害者の素因と医療行為 — が競合する態様によって左右されることになると考えられている。

すなわち、第一に、医療行為が実施されなかった場合にも、予見可能な期間内に、医療行為から生じた損害に比肩しうる症状の悪化がもたらされたか否かが検討される。そして、医療行為がなければ、医療行為によって生じた損害に比肩しうる結果が予見可能な期間内に手術時の症状の進行によってもたらされることはなかったということが証明された場合には、患者は、医療行為から生じた全ての損害について賠償を求めると解されている。

第二に、医療行為の有無にかかわらず、遅かれ早かれ、同様の結果が現症状(身体的素因)の進行(増悪)によって生じたであろうことが証明された場合には、医療側は、症状悪化のプロセスを早めたことについてのみ責任を負う。それ故、患者側は、症状悪化が早められたことによる損害についてのみ、医師に賠償を求めると考えられている⁶⁵。

V. 他に争点となり得る法律上の問題点

以下では、[ケース4]が依拠したドイツの判決では判例法理が確立しているため争点とされなかったが、比較法的には — 当該国では判例法理が未確立のため — 争点となり得るいくつかの点について、国別報告を手がかりとして概括的に検討する。本章で取り上げる問題点は、同一の事実関係が法理論あるいは法制度の違いによって、結果に大きな相違 — ケースによっては正反対の結果 — をもたらすことを教えてくれるという点で、比較法的観点からは大変興味深いものである。

1. 説明義務違反による損害

医療技術上の過失(適応違反、手技上の過失等)が認定されず、説明義務違反のみが認定された事例において、患者は医療行為から生じた損害の全てについて賠償請求権を有するであろうか。ここでは説明義務の保護法益をどのように解すべきかが問われている。

⁶⁵ Koch (ed), supra note8 atAtATno148 (p52), Id.atCHno180 (p604), Id.atFRno81 (no226), Id.atDENO276 (p284), Id.atUKno74-75n (p202).

さらに、説明義務違反は認められるが、説明義務違反と医療行為によって生じた結果との間に因果関係が認められない場合において、患者に何らかの損害賠償請求権を認めるべきであろうか。ここでは、患者の自己決定権を独立した保護法益として認めることにより患者に慰謝料請求権を認めるべきか否かが問われている。

以下ではまず、説明義務の保護法益がどのように捉えられているかについて、各国の法状況を概観し、続いて、説明義務違反と医療行為によって生じた悪結果との間に因果関係が認められない場合に、自己決定権侵害を理由とする損害賠償請求権の行使が認められているか否かについて法状況を概観する。

(1)比較法的概観

① 説明義務の保護法益

国別報告の対象となった13か国におけるこの問題についての立場は、三つに大別される。

第一は、(有効な同意を欠くために違法な)医療行為から生じたすべての損害について患者に賠償請求権を認めるものである。そこでは、説明義務の保護法益として、生命、身体、健康等の身体的法益が観念されている。第二は、医師の勧める医療行為を拒絶し、治療に伴う危険を回避する機会が奪われたこと、すなわち機会の喪失を理由に、医療行為から生じた財産的損害について割合的賠償請求権を認めるものである。第三は、自己決定権の侵害に基づく精神的損害の発生を理由とする慰謝料請求権のみを認めるものである。

第一の立場を採用しているのは10か国(オーストリア、スイス、チェコ、ドイツ、ハンガリー、イタリア、オランダ、スウェーデン、スペイン、イギリス⁶⁶)であり、第2の立場を採用しているのは2か国(ベルギー、フランス⁶⁷)である。これに対し、自己決定権の侵害を理由とする慰謝料請求権のみが認容されることを明言しているのは1か国(ポーランド⁶⁸)のみである。

第二の立場(機会喪失理論に依拠して財産的損害について割合的賠償を求める立場)の下で患者の財産損害についての賠償請求が認められるためには、患者は、情報の欠如により、情報を与えられたうえでの決定(informed decision)をする機会及び手術の実施を拒絶する機会を奪われたことを証明しなければならない。適切な情報が提供された場合にも患者が手術を受けたであろうことが認定された場合には、機会の喪失はなかったことになる。

患者が機会の喪失の証明に成功した場合に認容される賠償額は、一医療技術上の過誤が証明され

⁶⁶ Id.atCZno174-175 (p154-155), Id.atATno151 (p53), Id.atHUno77 (p325), Id.atCHno174-178 (p602-603), Id.atSEno74 (p544), Id.atESno123-124 (p517-518), Id.atITno93-94 (p357-358), Id.atDEno275-276 (p284), Id.atNLno106 (p408), Id.atUKno74 (p202).

⁶⁷ Id.atBEno71 (p91), Id.atFRno78 (p225).

⁶⁸ Id.atPLno124 (p443).

ることにより — 完全な損害賠償を受ける権限を有する場合に認容されるであろう損害賠償額に奪われた機会の喪失の程度を示す割合（パーセンテージ）を乗じたものとなる⁶⁹。

第三の立場のもとでは、適切に情報が提供されなかったという事実に対して、非金銭的損失（精神的損害）についての損害賠償のみが認められることになる⁷⁰。

②説明義務違反と医療行為により生じた損害との間に因果関係が認められない場合における損害賠償請求権の有無

①で概観した三つの立場のうち、第一および第二の立場の下では、医療行為により生じた悪結果と説明義務違反との間に因果関係が認められない場合においても、患者に何らかの損害賠償請求権を認めるべきか否かが法理論上問題となりうる。

説明義務違反と医療行為によって生じた結果との間に因果関係が認められるためには、(i)説明が尽くされていたならば（説明義務違反がなければ）患者は医療行為に同意しなかったであろうこと、および、(ii)当該医療行為が実施されていなければ — 予見可能な近い将来において — 医療行為によって生じた悪結果に比肩しうる結果は生じなかったであろうことが証明される必要がある。説明義務違反を理由に医療行為によって生じた悪結果についての損害賠償（逸失利益、治療費、介護費用等の財産的損害の賠償）を請求するためには、この二段階の因果関係について証明する必要がある（以下では、アメリカ法の用語法に従い、前者を「決定の因果関係」、後者を「障害の因果関係」と呼ぶことがある）。

この問題について、判例・学説の議論状況が紹介されているのは2か国（チェコ、フランス）のみであり、チェコでは人格権の侵害を理由として、また、フランスでは患者の情報請求権の侵害を理由として、いずれも非財産的損害についての患者の賠償請求権が認められている⁷¹。これに対し、ドイツでは（国別報告ではこの問題に言及されていないが）、説明義務違反と患者の同意との間に因果関係が認められない場合には、患者の損害賠償請求権が完全に否定されている。

この問題をめぐって、近時、ドイツとフランスの最上級審は対照的な判断を示している。

比較法的に大変興味深い展開を示すものであり、以下に紹介する。

ドイツでは、従来から一貫して、説明義務違反と同意との間に因果関係が認められる場合には、逸失利益等の財産的損害を含めた全ての損害について患者に賠償請求権を認める一方で、両者の間に因果関係が認められない場合には一切の賠償請求権を否定するという all or nothing の立場が堅

⁶⁹ Id.atBEno71 (p91).

⁷⁰ Id.atPLno124 (p443).

⁷¹ Id.atCZno174 (p154). もっとも、健康の侵害に対して完全な賠償が認められるのに対比すると、かなり少額にとどまるとする。

持されてきた。ところが、1997年にはじめて、説明義務違反と患者の意思決定との間に因果関係が認められないケースについて、自己決定権の侵害を理由に患者の慰謝料請求権を認容した下級審判決⁷²が現れた。しかし、この判決に対しては、学説から激しい批判が浴びせられ、それから程なくして、連邦通常裁判所（Bundesgerichtshof—以下ではBGHと略記する）は、改めて、説明義務違反と患者の同意との間に因果関係が認められない事案について、自己決定権侵害を理由とする慰謝料請求権を認めることはできないとする立場を表明した⁷³。ドイツの判例は、現在に至るまで、説明義務違反と同意との間に因果関係が認められるか否かによって、すべての損害について賠償請求を認容するか、一切の賠償請求を否定するかを峻別するという厳格な立場を堅持している。

これに対し、フランスでは、適切な説明がなされたとしても患者が手術に同意したであろうことが認定された場合—すなわち、説明義務違反による機会の喪失が認定されなかった場合—に非金銭的損害（精神的損害）について患者の賠償請求を肯定すべきか否かが争点となった事案において、破棄院は、かつて、慰謝料請求権を認めた控訴院判決を破棄し、賠償請求は如何なるものであっても認められないとする立場⁷⁴を表明した。しかし、この破棄院判決に対しては、学説から、かかる状況における患者の情報請求権の行使を裁判官は妨げるべきではないとの批判が浴びせられ、近時、破棄院は、「情報を提供されなかった患者には、たとえ適切に情報が提供されたときにも当該手術を受けたであろうと思われる場合であっても、何らかの損害賠償が認容されなければならない⁷⁵」旨判示し、以前の見解を変更するに至った⁷⁶。

(2)我が国の裁判例の動向

①説明義務の保護法益

我が国の裁判例中、説明義務が如何なる法益の保護を目指しているかという問題を自覚的に論じたものとしては、高裁判決が1件あるのみである⁷⁷。しかしながら、裁判例は、説明義務違反と患

⁷² OLG Jena 03/12/1997-4U687/97, VersR1998, 586.

⁷³ BGH MDR 1998, 654. その後もBGHは同旨の見解を表明している。See BGH, 31. 01. 2006 VIAR87/65, BGH, 27. 05. 2008 VIZR69/07（説明義務違反のみを理由に患者の健康が侵害されていない場合にも医師に損害賠償責任を負わせることは、医師に際限のない責任を負わせることとなり、患者の利益を考慮に入れたとしても支持しえない、とする）。

⁷⁴ See Cass 1st Civ, 6 December 2007 no06-19301 BC I, no380.

⁷⁵ See Cass 1st Civ, 3 June 2010 no09-13591, BC I, no128.

⁷⁶ この点をめぐるフランスの議論の展開につき、see Koch (ed), supra note8, atFRno79 (p225).

⁷⁷ AVM全摘出術により、患者に重篤な左片麻痺などの障害が残った事例について、東京地判平成11(1999)・5・31判時1733号37頁（該当箇所は49頁2段目）は次のように述べている。「被控訴人らは、説明義務違反によって健二（患者—報告者注記）が被った損害として、本件手術によって健二に生じた障害及びその後の死亡に関する損害を請求している。しかし、手術適応の判断や手術前検査の実施に関し、担当医師に過失責任や債務不履行責任を認めることができない以上、本件手術によって生じた障害（及びその後の死亡の結果）を前提とする損害と控訴人の

者の同意および医療行為による悪結果との間に因果関係が認められる場合には、逸失利益、治療費等の財産的損害についても、患者の賠償請求を認容している。

確かに、説明義務違反のみが認定された事例において、逸失利益等の財産的損害が認容された割合は — 報告者が判例の動向を把握しうる — ドイツと比べると明らかに低い⁷⁸が、それは、医療行為の選択に関する自己決定権のみを説明義務の保護法益と解しているからではなく、因果関係についての証明責任および患者側の立証負担の点で、ドイツと我が国の間には、顕著な差⁷⁹があることによるものと思われる。

それ故、我が国の裁判例は、暗黙裡に、医療行為の選択に関わる自己決定権と生命・身体・健康等の身体的法益の双方を説明義務の保護法益と捉えているものと思われる。

②説明義務違反と患者の同意との間に因果関係が認められない場合における損害賠償請求権の有無

この点に関する裁判例の態度は明確である。

すなわち、裁判例は、逸失利益等の財産的損害の賠償に関しては — 因果関係の証明度として（一般の民事訴訟と同様に）高度の蓋然性を要求することにより — 控えめな態度を示す一方で、自己決定権の侵害を理由とする慰謝料請求については、説明義務違反が認められるかぎり原則として認容する — 敷衍すれば、説明の如何によって患者の意思決定が左右される余地がない（説明が意思決定に及ぼす影響はゼロに等しい）と推認される場合を除き慰謝料請求を認容する — という態度を示してきた⁸⁰。

右説明義務違反との間に相当因果関係があると認めることはできない。」。なお、本判決は、「自らの権利と責任において自己の疾患についての治療法を選択する機会」「自らの人生を真摯に決定する機会」を喪失したことによる精神的損害について、1,600万円という比較的高額の慰謝料を認容したものである。本判決においては、説明義務の保護法益が自己決定権に限定されていることは明らかである。ただし、慰謝料額の算定に際して、手術により生じた結果の重大性（身体障害者等級第二級の障害）が重視されている。

⁷⁸ 精査を経たわけではないが、報告者は、説明義務違反のみが認められた事例中1割を下回っているのではないかと推測している。

⁷⁹ 因果関係の証明責任については、わが国では患者側が負うのに対し、ドイツでは医師側が負う。また、ドイツにおいては、医師側から仮定的同意の抗弁（説明が適切に尽くされていたとしても患者は医療行為に同意していた旨の主張）が提出された場合には、患者はこれに対して「理由づけられた反論」をすることが必要となるが、それは、仮に適切な説明がなされていたならば医師の勧める医療行為を受けるか否かについて本気で悩んだであろうこと（真摯な葛藤状態に陥ったであろうこと）を理由を付して主張すれば足りるのに対し、わが国の判例法理のもとでは、適切な説明がなされたならば当該医療行為を受けなかったであろうことを、高度の蓋然性において患者側が証明しなければならない。

⁸⁰ 東京地判平成11(1999)・9・16判時1710号105頁、大阪地堺支判平成13(2001)・9・12判タ1123号198頁、福岡高判平成14(2002)・9・27訟月49巻6号1666頁、大阪地判平成14(2002)・11・19判時1821号41頁、東京地判平成18(2006)・12・8判タ1255号2766頁、札幌地判平成19(2007)・11・21判タ1274号214頁、大阪地判平成20(2008)・2・13判タ1270号344頁など、枚挙にいとまがない。

少なくとも、ドイツの裁判例のように、説明義務違反と同意との間に因果関係がない — ドイツの判例の表現を借りれば、説明がなされたとしても患者が葛藤状態に陥ることはない — 場合において、患者の賠償請求権を全面的に否定するという厳格な立場を採用していないことは明らかである。

2. 説明義務違反と患者の同意および悪結果との間の因果関係

(1)比較法的概観

死亡・重篤な後遺障害等の医療行為により生じた悪結果について患者の損害賠償請求が認容されるためには、前述したように、二段階の因果関係（ドイツ法の理解に即して表現すれば、関連性）が共に充足される必要があると解されている。この点について、13か国の法状況は一致している。

ただ、細部においては相違も見られる。

第一の相違点は、説明義務違反と同意との関係を損害賠償請求権の成立要件の一つである因果関係の問題と捉えているかという点に関わる。

この点については、一我が国の議論状況を前提とするかぎり — これを因果関係の問題と捉えることに疑問を差し挟む余地はないようにも思えるが、必ずしもそうとは言い切れない。というのは、同意無効説を前提とすれば、適切な説明がなされなかったことにより違法性阻却事由たる患者の同意が無効となる場合には、医療行為自体が違法性を帯びることになるため、医療行為と発生した悪結果との間に因果関係が認められる限り、逸失利益を含めた全損害について患者の賠償請求が認容されることになるからである。

それ故、この立場を前提とする場合には、説明義務違反と同意の有無との関係は、不法行為ないし債務不履行に基づく損害賠償請求権の成立要件の一つである因果関係の問題ではないことになる。この立場においては、説明が尽くされた場合にも医療行為に同意したであろうことについて、患者は証明責任を負わないことになる。ドイツの判例は、一貫してこの立場を採用してきた。

もっとも、この立場においても、説明の適否と同意の有無との関係が医師の責任の成否に影響を及ぼすことはあり得る。というのは、説明が患者の意思決定（医療行為への諾否ないし治療法の選択）を左右する可能性のない場合にまで、医師に損害賠償責任を負わせることは衡平を欠くと思われるからである。

それ故、ドイツの判例は、適切かつ十分な説明がなされた場合にも患者は当該医療行為に同意していたであろうことを確実性に接する蓋然性（高度の蓋然性と同義 — 報告者注記）において証明する責任を医師に負わせるとともに、患者に対しても、仮に適切な説明がなされていたならば医師の勧める医療行為を受けるか否かについて真剣に悩んだであろうこと（真摯な葛藤状態に陥ったであろうこと）を理由を付して主張する責任⁸¹を負わせている⁸²。

⁸¹ 松本博之教授は、これを証明責任を負わない当事者の「具体的事実陳述義務」と呼んでいる。松本博之『民事訴訟

ドイツの判例は、説明の適否と同意の有無との関係を因果関係の問題ではなく、加害行為の違法性と結果との間に加害者に損害賠償責任を負わせるに足る関連性（違法性関連と呼ばれる）があるか否か—違法性関連の有無—の問題であると解している⁸³。

これに対し、他の多くの国においては、説明義務違反の有無と同意の有無との関係は因果関係の問題であると解されており、この点については患者に証明責任があると解されている⁸⁴。

第二の相違点は、各国において、民事訴訟上要求される因果関係の証明度の違いに関わる。

多くの国においては、加害行為と結果との間の因果関係の証明度について高度の蓋然性が要求されている⁸⁵のに対し、イギリス（イングランド）においては、蓋然性の優越で足りるとされている⁸⁶。そのため、前者においては、患者は、説明が尽くされていたならば確実に医師の勧める医療行為を受けなかったであろうことを証明しなければならないのに対し、後者においては、説明が適切になされていた場合に医師の勧める医療行為を拒んだ可能性が医療行為を受けた可能性を凌駕したことを証明すれば足りるのである。

医療行為と悪結果との関係（障害の因果関係）についても、ほとんどの国では、因果関係の問題であり、患者が証明責任を負うと解されている。

患者の身体的素因が医療行為実施時に既に症状として現われている場合に、これを賠償額の減額事由として斟酌すべきか否かという問題については既にIV 5で検討したが、この問題が因果関係の問題として扱われているのか、それとも因果関係とは異なる賠償額の算定事由の問題と考えられているのかについては、個別報告の記載からは明らかにすることができない。もっともドイツにおいては、損害が患者の素因（基礎疾患）の進行（増悪）により、医療行為の有無にかかわらず、同じ程度かつ同じ時点において生じたであろうとの自己の主張について、医師は証明責任を負うとする見解が判例法理として確立している⁸⁷。

における事案の解明』（日本加除出版、2015年）77頁。

⁸² See Koch (ed), supra note8, atDENO273 (p284).

⁸³ 説明義務違反と同意との関係をめぐるドイツの議論を紹介したものとして、拙稿・前掲（注54）論文115～118頁、松本・前掲（注81）書、74～77頁。なお、松本教授は、「説明義務の履行が医的侵襲の違法性阻却のための同意の前提要件と見るならば、違法性の枠内で仮定的同意の証明責任が論じられなければならないであろう」とされる（前掲書75頁注92）。がある。なお、ドイツでは近時、説明義務違反と同意の有無との関係が刑法学の分野においても、「仮定的同意」というタイトルのもとで、活発に論じられるようになってきており、この問題が争点となったBGHの刑事判例もいくつか現われている。仮定的同意をめぐるドイツの議論を紹介・検討した論稿は最近多数刊行されているが、代表的なものとして、塩谷毅「被害者の仮定的同意について」立命館法学327・328号（2010年）380頁以下、山中敬一『医事刑法概論I』（成文堂、2014年）、349～374頁を参照されたい。

⁸⁴ Koch (ed), supra note8 atCZno172 (p153), Id.atFRno78 (p225).

⁸⁵ ただし、国別報告でこの問題に言及しているのはチェコのみである。See id.atCZno172 (p153-154).

⁸⁶ Id.atUKno73 (p202).

⁸⁷ Geiß/Greiner, supra note55, at no152 (p339).

(2)我が国の裁判例の動向

初期の裁判例の中には、同意無効説の立場から説明義務違反と同意の有無との関係に言及することなく、換言すれば、両者の関係を因果関係の問題と捉えることなしに、説明義務違反を認定することにより直ちに逸失利益等の財産的損害の賠償を認めたものがいくつか見られる⁸⁸。これに対し、近時の裁判例においては、常に、適切かつ十分な説明が尽くされていたならば医師の勧める医療行為を受けなかったであろうこと、すなわち、説明義務違反と同意との因果関係について、患者に証明責任が課されている。また、因果関係が認められるための「証明度」については、報告対象国の多くと同様に、「高度の蓋然性」が必要とされている⁸⁹。

次に、医療行為と結果との間の関係（障害の因果関係）については、本来の因果関係の問題であり、賠償額の算定レベルの問題ではないと解されている。それ故、医療行為がなされていなかったとしても素因（基礎疾患による現症状）の進行により同様の結果が生じたといえるか否かが争われた場合には、その点についての証明責任は患者にあると解されている。また、因果関係の証明度についても、高度の蓋然性が必要とされている⁹⁰。

国別報告では、本章で取り上げた2つの問題点の他にも、争点となりうる問題点として、「誰が説明すべきか（説明の主体）」および「説明はいつまでになされるべきか（説明の時期）」という問題が、一部の報告者によって取り上げられている。いずれも、各論点についての見解の如何によっては、本件の結論を左右する可能性のある重要な問題であるが、本報告では割愛する。

VI. おわりに

最後に、IVおよびVで言及した我が国の裁判例の動向を手がかりに、〔ケース4〕に相当する事案が提訴された場合に裁判所によってどのような判断が示されるかを予測して、本報告を終えることにする。

1. 説明義務違反の有無について

(1)我が国の裁判例上、外国人の患者に対する説明の適否が争点となった事例は存在しないが⁹¹、ICの

⁸⁸ 京都地判昭和51(1976)・10・1判時848号93頁（因果関係に言及することなく治療費を認容した）、横浜地判昭和54(1979)・2・8判時941号81頁（手術が違法であることを理由に全損害を認容した）、広島地判昭和52(1977)・4・13判時863号62頁（因果関係の有無に言及することなく逸失利益を認容した）など。

⁸⁹ 東京地判平成11(1999)・9・26判時1710号105頁（高度の蓋然性なしとして請求棄却）、大阪地判平成14(2002)・8・28判タ1144号224頁（高度の蓋然性ありとして請求認容）、大阪地判平成17(2005)・7・29判タ1210号227頁（高度の蓋然性ありとして請求認容）、大阪地判平成20(2008)・2・13判タ1270号344頁（高度の蓋然性なしとして請求棄却）。

⁹⁰ 大阪地判平成10(1998)・12・18判タ1021号201頁、東京地判平成8(1996)・6・21判タ929号240頁（控訴審判決〔東京高判平成11(1999)・5・31判時1733号37頁〕も同旨）。

目的が患者の自己決定権の十全な行使を可能にすることにあることから、患者に対し、理解可能な仕方で医療行為の内容・危険性、及び代替的医療行為の内容と実施予定の医療行為と対比した危険性と有効性、予後について十分に説明する必要がある。それ故、医師が説明の際に用いる言語を理解し得ない患者に対しては、説明内容について患者の理解を得るために、また、対話により患者の理解の有無や説明に対する疑問の有無を確認するために、通訳を説明の場に立ち合わせる必要があると考えられる。

〔ケース4〕においては、X（患者）は医師の用いる言語を全く理解できなかったのであるから、通訳の立会いは不可欠であったと考えられる。それ故、Bには説明義務違反が認められるであろう。(2)次に、B医師と患者Xの双方が署名した「同意書」の効力が問われることになる。とりわけ本件では、特にX固有の危険性が手書きでBによって書き加えられており（おそらくはXの面前で同意書に書き加えられたものと思われる）、このことは、とくに注意すべき重要な危険性について患者の注意を喚起する効果をもつものと考えられる。

しかしながら、手書きの記載がそのような注意喚起の効果を発揮するのは、手書きによる追加記載を患者が理解しうる限りにおいてである。本件では、Xには医師が説明に用いた言語（ドイツ語）の運用能力（読み、書き、話し、聴く力）が全く欠けていたのであるから、同意書への手書きの追加記載は、患者の理解を促進するには全く役立たなかったものと思われる。それ故、手書きで同意書に患者特有の危険性が追加記載されたことは、説明義務違反の判断を左右しないものと考えられる。

また、手書きで記載された危険性についての記載のうち、「脊髄横断麻痺（対麻痺）」の発生が予想されるにもかかわらず、単に「麻痺」とのみ記載したことの当否が問題となるが、脊髄横断麻痺により、場合によっては死や知覚の完全な喪失等の重篤な後遺障害が生じうることに鑑みると、単なる「麻痺」の記載では、医療行為が有する危険性の程度に相応した説明がなされたとはいえないであろう。

それ故、(本件の事案とは異なって)仮にXが医師の用いた言語を十分に理解しうる場合であっても、B（およびBの使用者であるA）は、説明義務違反に基づく責任を免れることができないと考えられる。

2. 説明義務違反と医療行為による悪結果との間の因果関係

(1)説明義務違反と同意との間の因果関係

Xは、手術前に既に脊髄症に罹患しており、それに伴って激しい脚の痛みと右脚の脱力感を数年前前から訴えてきた。そして、その症状の除去ないし改善を期待してA病院に入院し治療を受けることになったのである。そうだとすれば、Xの最大の関心事は、長年に亘って悩まされてきた脊髄症の症状から一日も早く解放されることにあると考えられる。そのため、Bの勧める手術について

は、症状の改善が相当程度期待できるものである場合には（本件ではどの程度の治療効果が期待できるかは明らかではないが）、Xは進んで手術を受けるものと推測される。もっとも、本件手術には、死亡や脊髄横断麻痺による重篤な後遺障害の発生する危険性があった。それ故、Xが有効性と危険性とを比較衡量して医師の勧める手術を受けるか否かを決定するためには、可能な限り（当時の医療水準上その発生率を明らかにすることが可能である限り）、期待しうる現症状の改善の程度および改善率と死亡及び重篤な後遺障害等の合併症の発生率を示す必要があると思われる。Xが長年脊髄症の症状に手を焼いていたことは事実であるが、手術実施の時点で、Xには他人の介助を必要とするほどの障害は発生しておらず、また脊髄症による症状の悪化を食い止めるために緊急に手術を実施する必要があったともいえないことから、このように解することができよう。

また、同様の理由で、代替的アプローチ（実施が予定されていた背側からのアプローチの他に胸側からのアプローチがあること）についても、説明すべきであったと思われる。

そこで問題となるのは、上記した諸点について説明がなされたとすれば患者は医師の勧める手術を受けることを拒んだであろうことをXが証明することができるか否かである。というのは、この点の証明がなされた場合には、Xは発生した損害の全部（後述する「素因」による減額の可能性は別として）について賠償を受けることができるのに対し、証明がなされなかった場合には、少なくとも悪結果による損害、すなわち、逸失利益や治療費等の財産的損害について賠償を受けることはできないからである。

さらに、因果関係の証明度としてどの程度のものが要求されるのかという点も結論に影響を及ぼすであろう。

我が国の判例・通説が民事訴訟における因果関係の証明度として「高度の蓋然性」を要求していること⁹¹を前提とすれば、Xが、本件の事実関係のもとで説明義務違反と同意との間の因果関係の証明に成功する可能性は低いのではないと思われる。

確かに、本件手術の有効性と危険性とを数字を示して具体的に説明されたとすれば、Xとしては、Bの勧める背側からの椎弓切除術を受けるか否かについて相当に悩んだであろうことは容易に推測

⁹¹ 中野貞一郎・松浦馨・鈴木正裕（編）『新民事訴訟法講義 [第2版補訂2版]』（有斐閣、2008年）358頁、新堂幸司『新民事訴訟法 [第5版]』（弘文堂、2011年）571頁。

もっとも、最近では、証明度として、一般に高度の蓋然性を要求する必要はなく、「証拠の優越（優越的蓋然性）」で足りるとする見解が、学説上有力となりつつある。通説的見解においても、原則的証明度としては「高度の蓋然性」を維持したうえで、証拠が偏在するなど証明が困難な事案類型においては証明度の引き下げを認めているようである。証明度の引き下げの可否をめぐる学説の議論状況については、伊藤真「証明、証明度および証明責任」法学教室254号（2011年11月号）33頁以下。新堂・前掲書571～575頁、高橋宏志『重点講義 民事訴訟法上 [第2版]』（有斐閣、2011年）575～577頁参照。仮に、医療事故訴訟における因果関係の証明度を優越的蓋然性まで引き下げることが認められれば、説明義務違反を理由として逸失利益等の財産的損害の賠償が認められる可能性は格段に上昇するのではないと思われる。

されるが、上記の事項を全て説明されたならば、確実にA病院で本件手術を受けなかったことを証明する（その点について裁判官の確信を得る）ことは困難ではないかと思われるからである。その場合には、自己決定権侵害を理由とする慰謝料のみが認容されることになるだろう。

(2)医療行為と悪結果との間の因果関係

この点についての我が国の裁判例の態度は必ずしも明らかではない。しかし、「首長事件」最高裁判決⁹²及び同日に出された「頸椎後縦靭帯骨化症事件」最高裁判決⁹³が提示した考え方、すなわち、被害者の身体的素因のうち、個体差の範囲にとどまる身体的特徴は斟酌の対象とならないが、疾病については、加害行為の時点で顕在化（症状として現われていること）しているか否かにかかわらず斟酌の対象となるというテーゼを前提とすると、本件においても、損害賠償額の算定に際して、Xの素因は当然に斟酌されるのではないかとも思える。

しかし、そのように解することは、前述したように妥当性を欠くのではないかと思われる。

医療契約（および医療契約に基づいて行われる個々の医療行為）の目的がまさに患者の抱えている傷病を治療することにあることを重視するならば、交通事故や暴行傷害のような事故以前には当事者—加害者と被害者—間に何らの法律関係が存しない他の事故類型とは異なり、医師は患者の現症状の除去・改善のために全力を尽くすべきであり、医療行為に医療技術上の過失（適応違反または手技上の過失）が認められる場合—、医療行為がその実施時における医療水準に適合しないものであった場合—には、賠償額の算定に当たって、素因を斟酌すべきではないであろう。これに対し、本件のように、医療行為に医療技術上の過失が認められず、説明義務違反のみが認められる場合には、医療行為によって、現症状とは比肩しえない損害が生じた場合にのみ、発生した悪結果についての賠償を認めるべきであろう。また、現症状の進行（増悪）により、医療行為によって生じた悪結果に比肩しうる結果の発生が予見しうる場合には、結果の発生が早められた限度において、Xの賠償請求を認容すべきであると考えられる。

本件では、医療技術上の過失に相当する事実は認定されておらず、また、手術（背側からのアプローチによる椎弓切除術）によって生じた結果（両下肢の完全麻痺）は、手術時のXの症状をはるかに凌駕するものであり、さらに、現症状の進行（増悪）によって、医療行為によって生じた悪結果に比肩しうる結果が近い将来において招来されることを窺わせる事実も見出せない。それ故、逸失利益（〔ケース4〕のもととなったドイツの事例では患者は請求していないが）、家屋改造費、新車の購入費、介護費用等の財産的損害についてのXの請求が認められるか否かは、説明義務違反と患者Xの同意との間に因果関係が認められるか否かによって左右されることになると思われる。

⁹² 最判平成8(1996)・10・29民集50巻9号2474頁。

⁹³ 最判平成8(1996)・10・29交民集29巻5号1272頁。

別表 脊髓疾患に対して椎弓切除術が実施された事例に関する裁判例一覧

| 判決年月日 | 出典 | 対象疾患 | 発生結果 | 医療技術上の過失 | | 説明義務違反の内容 | | 因果関係 | 損害賠償 | | | その他 |
|----------------------------------|--------------------|-----------|--------------------|----------|----|-----------|-----------|------|------------|---------|-------------------------|----------|
| | | | | 適応 | 手技 | 内容・効果 | 説明義務違反の内容 | | 危険性 | その他 | 認否/認容額 | |
| ①仙台地判 1986・4・10 | 判時 1223・117 | 椎間板ヘルニア | 歩行等の下肢の機能全廃 | ○ | × | - | - | | 認/1,590万円 | 1,450万円 | | 150万円 |
| ②神戸地判 1987・10・26 | 判時 1286・130 | 腰椎間板ヘルニア | 馬尾神経損傷→尿閉・肛門周辺知覚麻痺 | ○ | | × | × | | 認/4,166万円余 | 800万円 | | 3,366万円余 |
| ③東京地判 1988・12・26 | 判時 1328・58 | 頸部脊椎症 | 上下肢不完全麻痺 | × | | × | × | | 否 | | | |
| ④神戸地尼崎支判 1992・11・26 | 判時 1479・73 | 多発性骨軟骨腫 | 歩行不能・脊髄損傷・両下肢機能全廃 | × | × | ○ | ○ | × | 認/4,547万円 | 645万円 | 1,200万円 | 2,702万円 |
| ⑤仙台高判 1994・12・15 (①の控訴審判決) | 判時 1536・49 | ①と同じ | ①と同じ | × | × | ○ | ○ | × | 認/約950万円 | × | 800万円 | 150万円 |
| ⑥東京地判 1994・12・21 | 判時 1534・59 | 腰椎間板ヘルニア | 神経癒着→症状悪化→下半身不随 | ○ | ○ | ○ | ○ | | 認/9,864万円 | 5,660万円 | 3,000万円 | 1,204万円 |
| ⑦東京地判 2007・3・9 | LEX/DB 28130822 | 胸椎腫瘍 | 右半身麻痺・歩行障害 | × | | × | × | | 否 | | | |
| ⑧大阪地判* 2009・11・25 | 判時 タ | 後縦靭帯骨化症 | 四肢麻痺→死亡 | ○ | ○ | × | × | | 認/1,770万円 | × | 800万円 | 970万円 |
| ⑨名古屋高金沢支判 2011・11・30 | 判時 2143・92 | | 椎体のすべりの放置→両下肢神経麻痺 | | ○ | × | × | | 認/4,222万円 | | 3,526万円 (慰謝料と一括して認容) | 633万円 |
| ⑩山形地判 2015・3・24 | LEX/DB 25542766 | 頸椎後縦靭帯骨化症 | 術後四肢機能障害(ただし患者の訴え) | × | × | × | × | × | 否 | | | |

(備考) ○→肯定 ×→否定 →当事者は主張したが裁判所の判断なし

*…椎弓形成術 医療技術上の過失の欄：適応…適応違反 手技…手技上の過失 説明義務違反の欄：内容・効果…医療行為の内容・効果 損害賠償の欄：その他…治療費、介護費用、弁護士費用など