

全人医学(1)

医療と法律：
医療過誤責任と
インフォームド・コンセント

神戸大学大学院法学研究科
丸山英二

適法な行為と3種類の法的責任

民事責任を生じさせないこと
損害賠償責任など

刑事責任を生じさせないこと
業務上過失致死傷罪など

行政上の制裁が課されないこと
医師免許の取消し，医業の停止など

3 種類の法的責任の具体例

【東京都立広尾病院事件】

1999.2.11.前日に関節リウマチの手術を受けた入院中の女性患者(58)に対して、血液凝固防止剤を点滴すべきところ、看護婦が誤って消毒薬を点滴して患者を死亡させた。

また、病院長は、同日、患者に看護婦が誤って消毒液を点滴し、患者が死亡したという報告を受けたにもかかわらず、主治医らと相談し、24時間以内に警察に届け出なかった。さらに、遺族が、保険金の請求のため、死亡診断書と同証明書を求めた際、死因を「病死及び自然死」などとするよう主治医に指示し、病院側のミスが発覚しないよう工作した(診断書・証明書の作成は3月11日)。

民事責任 = 損害賠償責任 (不法行為責任)

【民法709条】(民法は明治29年制定,同31年施行)

故意又ハ過失ニ因リテ他人ノ権利ヲ侵害シタル者ハ之
ニ因リテ生シタル損害ヲ賠償スル責ニ任ス

故意または過失ある行為

権利侵害 法による保護に値する利益が侵
害されたこと

権利侵害と因果関係のある損害

刑事責任

刑法211条【業務上過失致死傷】「業務上必要な注意を怠り，よって人を死傷させた者は，5年以下の懲役若しくは禁錮又は50万円以下の罰金に処する。」（看護婦）

同156条【偽造公文書作成等】「公務員が，その職務に関し，行使の目的で，虚偽の文書若しくは図画を作成し・・・たときは，1年以上10年以下の懲役に処する。」（主治医と病院長）（主治医は本条違反について起訴されなかった）

刑事責任

医師法21条【異状死体等の届出義務】「医師は、死体又は妊娠4月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。」

同33条【罰則】「・・・第20条から第22条まで・・・の規定に違反した者はこれを5千円〔罰金等臨時措置法により「2万円」と読み替える〕以下の罰金に処する。」（主治医と病院長）

[平成13年の改正後は、33条の2で、「50万円以下の罰金に処する」となった]

行政上の制裁

医師の場合

医師法第七条【免許取消，医業停止】

- 2 医師が第4条各号のいずれかに該当し，又は医師としての品位を損するような行為のあつたときは，厚生労働大臣は，その免許を取り消し，又は期間を定めて医業の停止を命ずることができる。
- 4 厚生労働大臣は，前三項に規定する処分をなすに当つては，あらかじめ，医道審議会の意見を聴かなければならない。

同第四条【相対的欠格事由】

次の各号のいずれかに該当する者には，免許を与えないことがある。

- 一 心身の障害により医師の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの
- 二 麻薬，大麻又はあへんの中毒者
- 三 罰金以上の刑に処せられた者
- 四 前号に該当する者を除くほか，医事に関し犯罪又は不正の行為のあつた者

3 種類の法的責任の具体例

【東京都立広尾病院事件】

- 2000.6.1.東京地検は、前院長、看護婦 A、看護婦 B を起訴した。
また、主治医について略式起訴した。
- 2000.6.26.東京簡裁、主治医に医師法違反で罰金2万円の略式命令を下した。
- 2000.9.22.患者の夫ら遺族5人が東京都、前院長、主治医らを被告として、総額1億4500万円の損害賠償を求めて提訴。
- 2000.12.27.東京地裁、看護婦 A に禁錮1年、執行猶予3年（求刑・禁錮1年）、看護婦 B に禁錮8月、執行猶予3年（求刑・禁錮8月）をそれぞれ言い渡した。
- 2001.5.30.厚生労働省の医道審議会、主治医について医業停止3ヵ月を坂口力厚生労働相に答申した（処分は6月13日付）。
- 2001.8.30.東京地裁、前院長に、懲役1年、執行猶予3年、罰金2万円（求刑・懲役1年、罰金2万円）の有罪判決を下した（9.3.東京高裁に控訴。2003.5.19.控訴棄却）
- 2001.12.3.厚労省、医道審議会看護倫理部会の答申により、看護婦 A に業務停止2月、B に同1月とする処分発表（処分は12月17日付）。

適法な行為と3種類の法的責任

民事責任を生じさせないこと

損害賠償責任など

刑事責任を生じさせないこと

業務上過失致死傷罪など

行政上の制裁が課されないこと

医師免許の取消し，医業の停止など

損害賠償責任の成立要件

(不法行為責任)

【民法709条】(民法は明治29年制定,同31年施行)

故意又ハ過失ニ因リテ他人ノ権利ヲ侵害シタル者ハ之
ニ因リテ生シタル損害ヲ賠償スル責ニ任ス

故意または過失ある行為

権利侵害 法による保護に値する利益が侵
害されたこと

権利侵害と因果関係のある損害

過失

過失 = (損害発生を回避するために払うべき) 注意義務に違反したこと

注意義務の基準 「善良なる管理者の注意」〔その人の職業や社会的地位等から考えて普通に要求される程度の注意〕

昭和57年3月30日最高裁第三小法廷判決

「人の生命及び健康を管理すべき業務に従事する者は、その業務の性質に照らし、危険防止のため実験上必要とされる最善の注意義務を要求されるが、右注意義務の基準となるべきものは、診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準である」

因果関係

故意過失行為がなされたので損害が発生したという関係

相当因果関係 行為から損害が発生するのが通常であるか、損害発生が予測可能である場合

わが国では、不法行為と財産的損害との間に因果関係があることが証明されなかった場合でも、精神的損害に対する損害賠償（慰謝料）は認められてきた。

使用者責任

【民法715条】

或事業ノ為メニ他人ヲ使用スル者ハ被用者力其事業ノ執行ニ付キ第三者ニ加ヘタル損害ヲ賠償スル責ニ任ス但使用者力被用者ノ選任及ヒ其事業ノ監督ニ付キ相当ノ注意ヲ為シタルトキ又ハ相当ノ注意ヲ為スモ損害力生スヘカリシトキハ此限ニ在ラス

医療の場合の使用者 医療従事者を雇用する診療所・病院を設置・経営する者（医療法人・地方公共団体・国・学校法人）

注意義務の基準

医療従事者の間で行われていた慣行に従っていたとしても、注意義務違反が否定されるとは限らない。

平成8年1月23日最高裁判決

昭和49年に行なわれた虫垂切除手術において、麻酔剤ペルカミンSを用いた腰椎麻酔が施行され⁽¹⁶³²⁾、開腹⁽¹⁶⁴⁰⁾後、患者が悪心を訴え^(1644,45)、意識喪失、自発呼吸喪失⁽¹⁶⁴⁶⁾、心停止^(1647,48)に至り、蘇生措置により、心拍動と自発呼吸は回復した^(1655少し前)が、意識は回復せず、脳機能低下症により植物状態が継続している事件。

平成8年1月23日最高裁判決

- (一) 本件麻酔剤の添付文書（能書）には、「副作用とその対策」の項に血圧対策として、麻酔剤注入前に一回、注入後は一〇ないし一五分まで二分間隔に血圧を測定すべきことが記載されている。
- (二) 外科医である北原哲夫は、・・・腰麻剤注入後一五分ないし二〇分の間は血圧降下を伴ういわゆる腰麻ショックが発生する危険度が高いので、その間は頻回に血圧の測定をすべきであることを昭和三〇年代の早い時期から提唱し、・・・昭和四七年には、同人の要望により、本件麻酔剤の能書に前記のような注意事項が記載されるに至り、次第に医師の賛同を得てきた。
- (三) しかし、昭和四九年ころは、血圧については少なくとも五分間隔で測るとというのが一般開業医の常識であり、被上告人鳥本（執刀医）も、本件手術においては、介助者である吉村看護婦に対し、五分ごとの血圧の測定を指示したのみであった。

平成8年1月23日最高裁判決

医薬品の添付文書（能書）の記載事項は、当該医薬品の危険性（副作用等）につき最も高度な情報を有している製造業者又は輸入販売業者が、投与を受ける患者の安全を確保するために、これを使用する医師等に対して必要な情報を提供する目的で記載するものであるから、医師が医薬品を使用するに当たって右文書に記載された使用上の注意事項に従わず、それによって医療事故が発生した場合には、これに従わなかったことにつき特段の合理的理由がない限り、当該医師の過失が推定されるものというべきである。

平成8年1月23日最高裁判決

本件麻酔剤を投与された患者は、ときにその副作用により急激な血圧低下を来し、心停止にまで至る腰麻ショックを起こすことがあり、このようなショックを防ぐために、麻酔剤注入後の頻回の血圧測定が必要となり、その趣旨で本件麻酔剤の能書には、昭和四七年から前記の記載がされていたということができ、他面、二分間隔での血圧測定の実施は、何ら高度の知識や技術が要求されるものではなく、血圧測定を行い得る通常の看護婦を配置してさえおけば足りるものであって、本件でもこれを行うことに格別の支障があったわけではないのであるから、被上告人鳥本が能書に記載された注意事項に従わなかったことにつき合理的な理由があったとはいえない。

平成8年1月23日最高裁判決

すなわち、昭和四九年当時であっても、本件麻酔剤を使用する医師は、一般にその能書に記載された二分間隔での血圧測定を実施する注意義務があったというべきであり、仮に当時の一般開業医がこれに記載された注意事項を守らず、血圧の測定は五分間隔で行うのを常識とし、そのように実践していたとしても、それは平均的医師が現に行っていた当時の医療慣行であるというにすぎず、これに従った医療行為を行ったというだけでは、医療機関に要求される医療水準に基づいた注意義務を尽くしたものであるということとはできない。

インフォームド・コンセント

インフォームド・コンセントの要件は、医療従事者が患者に医療行為を行う前に、当該医療行為についての説明を患者に与え、その後、患者から同意を得ることを義務づける。

インフォームド・コンセントの欠如による医療従事者の責任
医療従事者の技術的ミスを理由としない責任。

インフォームド・コンセントを欠く医療行為
過失なく行われた場合であっても違法。

インフォームド・コンセントの要素

患者に同意能力があること

医療従事者が（病状，医療従事者の提示する医療行為の内容・目的とそれに伴う危険，他の方法とそれに伴う危険，何もしない場合に予測される結果等について）適切な説明を行ったこと

患者が説明を理解したこと

医療従事者の説明を受けた患者が任意の（意思決定における強制や情報の操作があってはならない）意識的な意思決定により同意したこと（医療行為の実施を認め，医療行為に過失がない限り，その結果を受容する）

同意能力の必要性

インフォームド・コンセントが有効であるためには患者に同意能力がなければならない。

患者に同意能力がない場合には，本人の同意には効力がなく，家族や後見人による代諾が必要になる。

患者に同意能力がある限りは，他者に対する危害の防止に必要な場合を除いて，患者の意思決定に反した医療行為を行うことはできない。

どのような危険を説明するか

患者から「その説明を聞いていれば、当該医療を受けることは選択しなかった」と主張されても仕方がないような事項で、かつ、事前に説明することが通常の患者の決定に重要であると考えられるものについては説明を尽くしておくことが必要

最高裁平成13年11月27日判決

【事実の概要】

Yに乳がんが診断されてその執刀により、乳房の膨らみをすべて取る胸筋温存乳房切除術による手術（以下「本件手術」という。）を受けたXが、Xの乳がんは腫瘍とその周囲の乳房の一部のみを取る乳房温存療法に適しており、Xも乳房を残す手術を希望していたのに、YはXに対して十分説明を行わないまま、Xの意思に反して本件手術を行ったとして、Yに対し診療契約上の債務不履行又は不法行為に基づく損害賠償を請求した事案。第一審大阪地裁ではXが勝訴したが、第二審の大阪高裁では、Xは敗訴した。Xは、Yが本件手術を実施するに当たって説明すべき義務の違反があったとして上告した。

最高裁平成13年11月27日判決

【判旨】

本件手術当時の乳房温存療法についての評価，実施状況等は次のとおりである。

…欧米では，乳房温存療法は乳房切除術に比べて，乳がんの再発率，生存率の点で劣っていないか，むしろ優れていることが確認されていた。日本では，乳房温存療法の普及が比較的遅れており，乳房切除術が主流であった。平成4年7月にまとめられた乳癌研究会の調査によれば，その会員である236施設で行われた乳がん手術中乳房温存療法を実施した割合は平成元年度が6.5%，平成2年度が10.2%，平成3年度が12.7%であった。日本で実施された乳房温存療法の報告でも再発例はなく，同療法を実施した医師の間では同療法が積極的に評価されていた。…以上のとおり，同療法の実施にはなお解決を要する問題点も多く，同療法が専門医の間でも医療水準として確立するには臨床的結果の蓄積を待たねばならない状況にあった。

(1) 医師は、患者の疾患の治療のために手術を実施するに当たっては、診療契約に基づき、特別の事情のない限り、患者に対し、当該疾患の診断(病名と病状)、実施予定の手術の内容、手術に付随する危険性、他に選択可能な治療方法があれば、その内容と利害得失、予後などについて説明すべき義務があると解される。本件で問題となっている乳がん手術についてみれば、疾患が乳がんであること、その進行程度、乳がんの性質、実施予定の手術内容のほか、もし他に選択可能な治療方法があれば、その内容と利害得失、予後などが説明義務の対象となる。

本件においては、実施予定の手術である胸筋温存乳房切除術についてYが説明義務を負うことはいうまでもないが、それと並んで、当時としては未確立な療法(術式)とされていた乳房温存療法についてまで、選択可能な他の療法(術式)としてYに説明義務があったか否か、あるとしてどの程度にまで説明することが要求されるのかが問題となっている。

(2)ここで問題とされている説明義務における説明は、患者が自らの身に行われようとする療法(術式)につき、その利害得失を理解した上で、当該療法(術式)を受けるか否かについて熟慮し、決断することを助けるために行われるものである。

医療水準として確立した療法(術式)が複数存在する場合には、患者がそのいずれを選択するかにつき熟慮の上、判断することができるような仕方でそれぞれの療法(術式)の違い、利害得失を分かりやすく説明することが求められるのは当然である。

しかし、本件における胸筋温存乳房切除術と乳房温存療法のように、一方は既に医療水準として確立された療法(術式)であるが、他方は医療水準として未確立の療法(術式)である場合、医師が後者について常に選択可能な他の療法(術式)として説明すべき義務を負うか、また、どこまで説明すべきかは、實際上、極めて難しい問題である。

一般的にいうならば、実施予定の療法(術式)は医療水準として確立したものであるが、他の療法(術式)が医療水準として未確立のものである場合には、医師は後者について常に説明義務を負うと解することはできない。とはいえ、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。

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

(3) 本件についてこれをみると、Yは、開業医であるものの乳癌研究会に参加する乳がんの専門医であり、自らも限界事例について1例ながら乳房温存療法を実施した経験もあって、乳房温存療法について、同療法を実施している医療機関も少なくないこと、相当数の実施例があって、同療法を実施した医師の間では積極的な評価もされていること、Xの乳がんについて乳房温存療法の適応可能性があること及び本件手術当時乳房温存療法を実施していた医療機関を知っていたことは、前記のとおりである。そして、Xは、本件手術前に、乳房温存療法の存在を知り、Yに対し本件手紙を交付していることは前記のとおりであり、原審の認定によっても、本件手紙は、乳がんと診断され、生命の希求と乳房切除のはざまにあって、揺れ動く女性の心情の機微を書きつづったものというのであるから、本件手紙には、Xが乳房を残すことに強い関心を有することが表明されていることが明らかであって、Yは、本件手紙を受け取ることによって、乳房温存療法がXの乳がんに適応しているのか、現実実施可能であるのかについてXが強い関心を有していることを知ったものといわざるを得ない。

そうだとすれば，Ｙは，この時点において，少なくとも，Ｘの乳がんについて乳房温存療法の適応可能性のあること及び乳房温存療法を実施している医療機関の名称や所在をＹの知る範囲で明確に説明し，Ｙにより胸筋温存乳房切除術を受けるか，あるいは乳房温存療法を実施している他の医療機関において同療法を受ける可能性を探るか，そのいずれの道を選ぶかについて熟慮し判断する機会を与えるべき義務があったというべきである。もとより，この場合，Ｙは，自らは胸筋温存乳房切除術がＸに対する最適の術式であると考えている以上は，その考え方を変えて自ら乳房温存療法を実施する義務がないことはもちろんのこと，Ｘに対して，他の医療機関において同療法を受けることを勧める義務もないことは明らかである。

(4) 以上の点からみると、Yが本件手紙を受け取る前にXに対してした〔乳房を残す方法も行われているが、この方法については、現在までに正確には分かっておらず、放射線で黒くなったり、再手術を行わなければならないこともある旨〕の説明は、乳房温存療法の消極的な説明に終始しており、説明義務が生じた場合の説明として十分なものとはいえない。したがって、Yは、本件手紙の交付を受けた後において、Xに対してXの乳がんについて乳房温存療法の適応可能性のあること及び乳房温存療法を実施している医療機関の名称や所在を説明しなかった点で、診療契約上の説明義務を尽くしたとはいえない。

原判決破棄，差戻。

〔差戻審判決大阪高裁判決平成14年9月26日は、Xに120万円の損害賠償金を支払うようYに命じた。〕