

〈研究ノート〉医療におけるインフォームド・コンセントと「危険の引き受け」との関係：アメリカ法の議論から

OYAMADA, Tomoko / 小山田, 朋子

(出版者 / Publisher)

法学志林協会

(雑誌名 / Journal or Publication Title)

Review of law and political sciences / 法学志林

(巻 / Volume)

120

(号 / Number)

1

(開始ページ / Start Page)

98(55)

(終了ページ / End Page)

93(60)

(発行年 / Year)

2022-08-05

(URL)

<https://doi.org/10.15002/00030126>

医療におけるインフォームド・コンセントと 「危険の引き受け」との関係

—アメリカ法の議論から—

小山田 朋 子

I はじめに——本稿の問題関心

「インフォームド・コンセント」は、アメリカの医事法においてよく知られた概念だが、この概念と、アメリカ法における「危険の引き受け」とは、どのような関係にあるだろうか。両者は同じ意味なのか。この問いは、医師の法的責任について論じる際にも、また、医療以外の分野で、医療におけるインフォームド・コンセントを参照して制度設計等を論じる際にも重要となってくる。本稿では、この問いにつき、アメリカ医事法の文献と、アメリカで宇宙旅行を規制する法につき論じた論文を手がかりに、⁽¹⁾ 答えを探った。

II 概念の定義と問いの整理

まず、アメリカ医事法における「インフォームド・コンセント」は以下のように定義される。「医師が患者に対して手術などの治療行為を行うさいには、それに先だって、患者に対して、提案されている治療について、その危険度、他に考えられる処置などをよく説明し、そのうえで患者から治療に対する承諾を得なければならない。このような承諾を informed consent とよび、それを得ずしてなされた治療は、原則として battery (暴行) ないし negligence の不法行為を構成するとされる。⁽²⁾」

(1) 本稿は、サブ・オービタル研究会および本研究班の研究会で報告した内容およびそれらの研究会での議論に、その後の分析を加えたものである。また、平成27年厚生労働科学研究補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「医療事故における Just Culture（正義・公正の文化）を支える法制度の構築を目指して—医療事故の原因分析・再発防止推進のための法制度」の分担研究者として助成を受けた研究成果の一部である。

(2) 『英米法辞典』（財団法人東京大学出版会）。下線は筆者による。

「危険の引き受け」の抗弁は、以下のように定義される。「原告が、被告の過失ある行為から生じる被害の危険を任意に引き受けたとされる場合、その被害について損害賠償を請求できない、という法理に基づく抗弁。被害者は自らの同意した危険から生じた被害について賠償を求めることはできないとする *volenti non fit injuria*（同意あれば被害なし）の一例とされる。過失責任を追及される被告・加害者が、原告・被害者の請求権を否定する抗弁として主張する。明示の契約あるいは合意によって危険を承諾した原告は、その種の合意が *public policy*（公序良俗）に違反しないかぎり、被告に賠償請求することはできない。明示の合意がない場合でも、被告が次の3要件の存在を示せば、*assumption of risk* が認められる。原告は、(1)状況が危険であることを知っていた、(2)危険の性質あるいは範囲について認識していた、(3)自ら進んでその危険に身をさらした。」⁽³⁾

この2つの概念が同じ意味か、という上記の問いは、以下のように言い換えることができる。「患者からのインフォームド・コンセントがあったなら、医師の注意義務が免責されるか？」という問いである。すなわち、「患者はその医療行為に同意したのだから、その結果が悪かったとしても、そしてそれが医師の過失によるものだったとしても、医師の不法行為責任を問うことはできない、ということになるか？」という問いである。

Ⅲ 問いの検証——医療におけるインフォームド・コンセントと「危険の引き受け」の関係

この問いは、「インフォームド・コンセント」という法概念の定義と直接関わる。医事法の専門家であるマーク・ホールらの著書から、アメリカ法において、この問いへの答えは、“No”であるといえる根拠を2つ見いだすことができた。ひとつは、医師の医療過誤を訴える法理（医療上のネグリジェンス）とインフォームド・コンセント法違反を訴える法理は別個のものだということである。「診療行為の実施における医療上のネグリジェンスの存否は、インフォームド・コンセントの主張とは関係がなく、同法理は別個の理論、別個の立証内容に依拠している。」⁽⁵⁾ 医療訴訟において、インフォームド・コンセント違反との主張はほとんどの場合、医療過誤の主張と同時になされるが、両者は法理としては別個のものとして区別される。⁽⁶⁾

(3) 同上。下線は筆者による。

(4) マーク・ホールほか（吉田邦彦訳）『アメリカ医事法』（木鐸社）（2005）

(5) 同上、103頁。

(6) 「インフォームド・コンセントの主張は、医療不法行為訴訟全体の中では極くわずかの役割しか

医療におけるインフォームド・コンセントと「危険の引き受け」との関係（小山田朋子）

2つ目の根拠は、医療を提供する者と提供される者との間で、事前に医療提供者の過失を免責するとの合意をすることは、アメリカ判例法において一般に、有効と認められていない、ということである。マーク・ホールらの著書では、「判例は一般的に、医療提供者の過失責任を放棄する患者の合意を実現することは否定している」と説明される。また、アナスも、「患者が施設や医師を訴えないことに合意する同意様式の条項に拘束力はあるか？……拘束力はない。」と述べる。この過失免責が法的に認められていないのは、患者と病院（および医療提供者）が対等ではないからである。そのような過失免責は公序良俗に反するとされた判例もある。「カリフォルニア州最高裁判所は、患者は、病院に比べると、交渉において相当に不利なので、……ほとんど強制に近いものであったと判断した。さらに、裁判所はこの同意は公共の利益に影響を及ぼすものであり、……このような権利放棄を要求することは、公序良俗に反し違法かつ無効であると判断した」。

以上のように、アメリカ医事法において、「インフォームド・コンセント」と「危険の引き受け」は別個の法理であり、前者と後者は同じものではなく、また、前者が後者を含むこともないことが理解できた。

IV 他分野からの示唆——宇宙法の議論から

次に、「医療におけるインフォームド・コンセント」につき、上記のような解釈がなされているのはなぜかにつき、他の分野での議論を参照することから手がかりを探った。宇宙旅行の法規制につき論じた論文（以下ノットソン論文と呼ぶ）を参照した。宇宙旅行は新しい分野であり、参加者にとってのリスクや、提供者が負うべき法的責任について、法

担っておらず、現実になされた医療が水準以下であったという医療過誤の主張とは独立に説かれることは稀である。」同上。

(7) 同上、110頁。

(8) ジョージ・J・アナス（西田和弘訳）『患者の権利－患者本位で安全な医療の実現のために』（明石書店）（2007）179-180頁。

(9) 同上。下線は筆者による。

(10) もちろん、現実の事例においては、医療上の望ましくない結果が医師の過失に起因するのか、それとも当該医療行為そのものに内在するリスクが現実化したと言えるのが争われることが少なくないはずである。その際に両者が概念的に区別されるために、その争いの解決が容易になるということはないといえよう。

(11) Tracey Knutson, *What Is "Informed Consent" For Space-Flight Participants In The Soon-To-Launch Space Tourism Industry?*, 33 J. Space L. 105 (2007).

制度や議論が確立していない分野である。ノットソン論文は、医療分野との比較や類推という手法を用いている。以下、娯楽活動におけるインフォームド・コンセントと医療におけるインフォームド・コンセントの違いの説明部分を、数カ所引用する。⁽¹²⁾

“Informed consent documents derive most commonly from medical or therapeutic regimes and these documents record that treatment risks have been disclosed and consent to the treatment has been obtained.”（「インフォームド・コンセントの書面は、典型的には医療や治療の分野のものが援用される。これらの書面では、治療のリスクが開示され、その治療への同意が得られたことが記録される。」）

“If appropriate consent is in place then the medical or therapeutic provider has some protection from the “inherent risks” of the treatment, but no protections from negligence.”（「適切な同意が得られていれば、医療提供者は当該治療の「内在的リスク」に対してはいくらかの保護を得るが、過失については、なんの法的保護もない。」）

“What makes informed consent unique is that something is done to the participant by another party (usually the medical provider) with the participant’s consent.”（「インフォームド・コンセントに特徴的であるのは、参加者（すなわち患者）に対して他の者（普通は医療提供者）によって何かがなされ、それに対して、当該参加者の同意があるということである。」）

“In contrast, in the true adventure sport activity, the participant agrees to participate in a purely voluntary activity and the participant will have the same “duty” as the operator – to act like a reasonably prudent person in whatever circumstance is presented.”（「それとは対照的に、真に冒険的なスポーツ活動においては、参加者は純粋に自発的な活動に参加することに同意しており、いかなる状況においても合理的に賢い個人として行動する「義務」を負っている。」）

九五

“Nothing is done to the participant. Because recreational or adventure activities are seen as voluntary, courts by and large hold that there is no public policy which pro-

(12) *Id.*, 109–110. 以下、日本語訳は筆者による。逐語訳ではなく、適宜意味を補って訳している。

医療におけるインフォームド・コンセントと「危険の引き受け」との関係（小山田朋子）

hibits a participant from releasing or contractually exculpating an operator- in advance - for not only liabilities associated with the inherent risks of the activity, but also for the operators' simple negligence.”（「娯楽的ないし冒険的活動においては）参加者に対して何かがなされるわけではない。娯楽的ないし冒険的活動は自発的なものと見なされているために、大方の裁判所は、当該活動に内在するリスクだけでなく、運転者の単なる過失についても、参加者が運転者に対して（事前に）免責することを禁じる公共政策は存在しないと判示する。」）

上記の引用部分を要約すると、まず、上記の「医療におけるインフォームド・コンセントは「危険の引き受け」か？」という問いにつき、ノットソン論文も“No”と答えている。正確に言うと、当該医療の「内在的リスク」については、患者はインフォームド・コンセントにより「引き受けた」といえるとしても、「過失については、なんの法的保護もない」、すなわち、医師の過失を免責することはない、とされている。医師の過失免責は公序に反する、とした上記のカリフォルニア州最高裁の議論が想起される。これに対して、娯楽における過失免責は公序に反しない、と大方の裁判所は判示しているという。

アメリカの大方の裁判所においては、娯楽的ないし冒険的活動では、提供者の過失につき事前に当事者間の合意で免責すること（すなわち「危険の引き受け」といえる合意）も可能であるという⁽¹³⁾。それとは対照的に、医療におけるインフォームド・コンセントは、「危険の引き受け」とは異なり、また、インフォームド・コンセントの際に医療提供者の過失を免責する合意（すなわち「危険の引き受け」といえる合意）を法的に有効にすることはできない。この違いの根拠としては、医療においては、「参加者（すなわち患者）に対して他の者（普通は医療提供者）によって何かがなされるが、（「娯楽的ないし冒険的活動においては）参加者に対して何かがなされるわけではない。」ことと、「娯楽的ないし冒険的活動は自発的なものと見なされている」ことが挙げられている⁽¹⁴⁾。

(13) ただし、宇宙旅行に関しては、リスクが一般に知られていないため、過失免責をするなら、あらゆるリスクの開示が必要であると、ノットソン論文は主張している。

なお、より詳しく比較・検討するためには、「大方の裁判所」に含まれる裁判所とそれ以外の裁判所の判例の比較が必要であろうし、「娯楽的ないし冒険的活動」もさまざまな種類の活動がどのように区別されているか（あるいはされていないか）を調べることも必要であろう。

(14) この区別が妥当か、あるいは例外もあるのかについては、「娯楽等」のあらゆる場面や「医療」のあらゆる場面の比較検討（たとえば、「娯楽」の中でも宇宙旅行のように参加者はほぼ「されるがまま」といえる場合や、「医療」の中でも美容整形のように、医療的必要性からではなく「自発

V おわりに

本稿では、医療におけるインフォームド・コンセントと「危険の引き受け」の関係の整理を試みた。結論として、両者はアメリカ法において異なる法理であること、また、医療の分野で提供者の過失免責は認められていないことがわかった。合意による過失免責については、娯楽等については裁判例において扱いが異なることから、医療分野の特殊性も伺えた。

医療におけるインフォームド・コンセントという概念は、新しいものではなく、1970年代のアメリカの判例に登場して以降、アメリカの医事法における前提となる価値および権利ととらえられている。⁽¹⁵⁾わが国においても、「インフォームド・コンセント」というカタカナが日本語の単語として日常的に使われるほどに定着した概念である。そのため、インフォームド・コンセントという概念の意味は、もはや常識であり、改めて検討・分析が必要だとはとらえられていないかもしれない。しかし、今日、新しい技術や制度が導入される際に、本人の「同意」が鍵となる要件とされることが多い。そのような制度設計の際にも、そのときの「同意」にどのような意義・役割を見出しているかを意識することは、重要であり、その制度やルール作りの本質とかかわることも少なくない。そのため、その際に参照されることの多い医療におけるインフォームド・コンセント概念の意義の抽出には、今後も意義があるだろう。

的に」患者が選択している場合など）が必要だろう。
 (15) アメリカ判例におけるインフォームド・コンセントの歴史については、たとえば以下を参照されたい。拙稿「医師付随情報の開示とインフォームド・コンセント——九〇年代アメリカにおける判例の展開——」国家学会雑誌 118巻1・2号 111～162頁、拙著『医学と利益相反——アメリカから学ぶ』（弘文堂・2007）。