

指令草案に関する法律用語に関する検討の後、閣僚理事会は、第一読会においてこれ採択し、第二読会のために欧州議会へ送った。

(2) 欧州議会

欧州議会は、指令に関する正式な意見を2009年4月23日に提出していたが、その後も、多くの変更点や条件、たとえば、①多くの患者は医療費を支払った後に費用償還を受けられるに過ぎないから、加盟国は、加盟国から医療提供者への直接支払を伴う任意の事前通知制度を採用できるようにすべきである、②欧州委員会は、費用償還を促進するための清算機関の設置を検討しなければならない、③費用償還の程度に関するルール、および費用償還に関して何らかの問題が生じた場合の対処について検討しなければならないことなどを提案した。

指令草案は、2011年1月に投票にかけられた後、2011年2月には欧州理事会（EU首会議）において批准され、2011年4月4日に法として成立した（官報掲載日）。本指令2条1項によれば、加盟国は、2013年10月25日までに本指令を実施しなければならない。欧州委員会は、本指令がEU諸国においてその期限までに実施される過程を、詳細にチェックするよう指示した。

V おわりに

以上、見てきたように、本指令は、それ以前の法的枠組み、および判例法を基とし、そのいわば集大成として出来上がったものである。しかし、同時に、このテーマは

本指令中で完結してはならず、この問題を検討する際には、関連するEU条約、他の様々なEU指令、同規則の他、欧州司法裁判所の諸判例、そしてもちろん加盟国の国内法に関する資料も合わせて参照される必要がある。

本指令は、患者の移動に関する各加盟国の国内実質法の統一を目指す統一実質法的性格を有するが、真の統一に到達できるか否かは、本指令の適用・運用如何にかかっているように思われる。たとえば、本指令の人的適用範囲、診療を受けるまでの期間に関する「適切な遅滞」の定義やその存否の判断、費用償還の限度など、一見些細な問題に見えるが、しかし、その解釈が実際の結論に与える影響は決して小さくないだろう。

そのような本指令の内容の検証、およびその適用・運用状況の把握は、今後の検討に委ねることとする²⁸。

²⁸ 本稿の作成にあたっては、既出の文献の他、以下のものも参照した。

Wolf Sauter, Harmonisation in healthcare: the EU patients' rights Directive, TILEC Discussion Paper (June, 2011) <http://ssrn.com/abstract=1859251>.

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

論文紹介「自由市場を形作る政府の役割：規制、保険償還、そして制度改革」

ロバート・I・フィールド

東京大学政策ビジョン研究センター 特任研究員 畑中 綾子

1. はじめに

本論文の著者 Field 教授の主張は非常に明快である。

2010年3月、オバマ政権下で成立した医療保険制度改革法（PPACA：The Patient Protection and Affordable Care Act）を支持し、この制度をこれまでのアメリカ医療制度の流れに位置づけるとともに、この新たな制度改革の実行がアメリカ医療だけではなく、アメリカ経済を支える重要な基盤となると述べる¹。

本法の目玉は、アメリカに存在する4600万人の無保険者について、民間保険への加入を政府の支援によって実現させるものである。無保険者の存在はアメリカ政府の抱える重要な政策課題であり、本法はこの問題解消に正面から取り組むものであった。

しかし、医療保険制度改革法に対してのアメリカ国民の評価は芳しいものばかりではなかった。

その大きな理由は、民間保険加入をすすめるために政府の医療保険制度への関与の度合いが強まること、政府支出が増えるために財政赤字が増大し、それら財源を賄うための増税がなされる可能性が高いことにあった。Field 教授は、従来のアメリ

カ医療制度にはすでに多くの公的支援がなされてきていることに目をむけ、政府か、民間かの二項対立関係ではなく両者の協力関係のもとに医療制度改革をすすめるべきであると主張する。

2. オバマ医療制度改革法の概要

2. 1 アメリカ医療制度の問題

アメリカの医療保険は、民間医療保険と連邦政府や州政府が所管する公的医療保険から構成されている。公的医療保険には、65歳以上の高齢者と障害者が受給資格をもつメディケアと、低所得者を対象とするメディケイドがある。それ以外の一般の人々は、民間医療保険、なかでも雇用主提供医療保険に加入する割合が高い。

民間医療保険会社が提供する医療保険は医療サービスの内容によって価格付けされており、加入する医療保険によっては、必ずしも望む医療サービスが保険範囲となるとは限らない。また度重なる経済危機の影響を受け保険料が高騰し、保険料を支払えない無保険者が増大した。アメリカの医療保険改革は、これまでも何度か試みられてきた。近年の改革として1990年代のクリントン政権の医療保険制度改革提案があったが、最終的に1994年に挫折した。オバマ政権の2009年から始まった医療保険制度改革は、クリントン政権の失敗を教

¹本文中に特に断りがない数値は、Field 論文からの引用である。

訓として、長年の課題を克服する政治的契機として期待された。クリントン政権時に、ヒラリークリントンを長としたタスクフォースが改革原案の作成にあたり、その作成過程が不透明であるとの批判をうけ、両議会で本会議採決にも持ち込めず廃案となった。この経験から、オバマ政権下では法案作成段階から議会との十分な協議を行うことに注力したとされる²。

2. 2 医療保険制度改革の内容

オバマ政権の医療制度改革では、保険範囲の拡大を目指した二つの大きな方向がある。一つは、メディケイドの範囲を拡大することである。現在は多くの州でかなりの低収入でメディケイドの資格要件が区切られており、資格者は障害者や高齢者や要児童などに限られる。立法では、連邦の示す貧困レベルの 133% までの人がメディケイドの対象となるよう資格要件を拡大するよう各州に求めている。

もう一つは、個人の保険契約についての民間市場の拡大である。それには3つの方法がある。1つ目の方法は、保険加入時の病歴申告 (pre-existing conditions) を理由に保険会社が保険給付を拒否することを禁じる。2つ目に、低所得者層にむけた保険加入を促す政府支援の仕組みである。この仕組みは、医療保険市場 (Health Insurance Exchange) とよばれる。雇用主提供医療保険に加入できず、メディケイ

ドなどの医療扶助の対象者とはならない個人と雇用主提供医療保険を提供することが困難な中小企業の雇用主を対象に、医療保険の購入を促すことを目的としたものである。Exchange では、新たな行政機関 (Health Choices Commissioner) が設置され、対象となる個人や中小企業の雇用主に対し、比較可能な形で複数の医療保険の選択肢を提示するとともに、提供された医療保険が適正な保険料であるか、標準的な質の医療を提供しているかをチェックする。3つ目は、すべての国民に保険加入を義務付ける。加入しない場合には 2014 年以降罰金を支払わなければならない。50 人以上の従業員の雇用主が保険を提供しない場合には、一人当たり 750 ドルの罰金を支払わねばならない。

現行のままではアメリカの無保険者数は 2019 年に 5,500 万人まで増えると予想される。今回の制度改革により、3,200 万人を無保険状態から救い、無保険者は 2,300 万人となると見込まれ、全国民の保険加入率 95% を実現することができるとする。

2. 3 医療保険制度改革への批判的意見

アメリカの医療制度が民間の競争と個人の選択の自由をもとに成り立ってきたと考える国民からは、保険加入義務付けや補助金と増税による新たな仕組みは医療市場への政府の介入であり、社会主義的な体制をとるとの批判があがった。

医療保険市場 (Health Insurance Exchange) を通じてすべての国民に対し医療保険を提供するにあたって、どのような医療保険が適格であるかの価格や内容

² 廣瀬淳子「立法情報【アメリカ】医療保険改革法成立」『外国の立法 (2010.4)』国立国会図書館調査及び立法考査局、滝井光夫「オバマ政権と議会：この秋が正念場の医療保険改革」『季刊国際貿易と投資』No.77.2009年8月号

は、一定の公的な関与のもとで決定されることになる。また、この運用にあたっては連邦および州の補助金が投入される。2011年3月に連邦議会予算局（CBO）が算出した医療制度改革に要する費用は2012年から2019年の8年間で9,710億ドルと見込まれる³。この改革の財源は、メディケアの効率化や、高所得者の社会保障税の税率引上げ、ヘルスケア関連企業からの拠出で賄われるが、メディケアの効率化を必ず果たすことができることができるかも不透明であり、このような支出を国民全体に求めることができるかが大きな問題となる。医療制度改革法成立後に行った世論調査では、制度改革への賛成46%、反対40%と国民の賛否もほぼ二分された⁴。

さらに各州からは、医療保険制度改革が民間保険への加入を義務付けること、およびメディケイドの資格要件を緩和するよう求める連邦の財政措置は、連邦の権限を越えて各州の権限を侵すものであるとして憲法訴訟が提起される。

この点、医療保険制度改革が民間保険加入の義務付けを行うことは合衆国憲法が定める州際通商条約に反することはなく合憲であるとの判断が出されたものに、*Thomas More Law Center v. Obama* の連邦地裁判決（720 F. Supp. 2d 882）および連邦高裁判決（651 F.3d 529）、*Liberty University v. Geithner*, 訴訟連邦地裁（753 F. Supp. 2d 611）がある。

³ CBO's Analysis of the Major Health Care Legislation Enacted in March 2010, March 30, 2011.CBO

⁴ Kaiser Family Foundation, Health Tracking Poll (conducted April9-14,2010)

一方で、保険加入義務付けは違憲との判断を行ったものとして、バージニア州を原告する連邦地裁（*Virginia v. Sebelius*; 728 F. Supp. 2d 768）⁵、フロリダ州をはじめ26州を原告とする *Florida v. U.S. DHHS* の連邦地裁判決（780 F. Supp. 2d 1256）および連邦高裁判決（648 F.3d 1235）がある。連邦地裁、連邦高裁いずれでも合憲、違憲の判断が分かれており、最終的な判断として現在、連邦最高裁での判決が待たれる。

3. Field 教授の反論

3. 1 政府か、民間かの二項対立への批判

アメリカ医療制度は民間市場が主体であるべきであり、政府は介入すべきではないとの主張に対し、Field 教授は反論する。その反論とは、アメリカ医療保険制度は政府か、民間かいずれかが主体となるものではなく、双方の協力関係がなければ成り立たない、とするものである。そもそも民間医療保険を基礎に成立するアメリカ医療制度を支えるために、公的部門は広く、長きにわたって重要な役割を担ってきた。

（1）政府による支出

まず、医療に対する政府の資金的支援である。公的な政府予算に現れた直接的な出資として、メディケア、メディケイドと退役軍人保険のような公的医療保険に対する支出がある。その額は2008年には1兆

⁵ 連邦地裁で合憲判断がなされた *Liberty University v. Geithner*, 訴訟と、違憲判断がなされた *Virginia v. Sebelius* 訴訟は、第4巡回控訴裁判所にて同時に口頭弁論が行われたが、事物管轄権（subject-matter jurisdiction）を欠くとしていずれも訴えが却下された。

ドルにのぼる。

さらに政府の支出は、直接的なものだけではなく、追加的、間接的にかなりの規模でなされている。この政府の間接的な支出は、税金控除を通じて行われる。もっとも重要なものは、雇用者の提供する医療保険についての所得税控除である。その支援だけで、2006年に2000億ドル、2010年には2400億ドルにのぼる。さらに政府は、非営利の医療その他関連機関について様々な税金の控除を行っている。それらの支援は、2002年だけで120億ドルを超える。間接的な政府の支出だけで、連邦および州政府が200万人を超える労働者とその扶養家族に保険料支払を行っている計算になる。政府の支出の直接的支出と間接的支出を合わせると、アメリカ医療制度の60%もの費用を政府がカバーしている。

(2) 政府による規制・政策介入

政府は、直接的あるいは間接的な医療支出によって患者に医療ケアを提供するだけではなく、規制や政策支援の形で医療制度を支えてきている。

例えば、政府はヒルバートン法を成立させ、病院への公的資金の注入を行う条件に、人種差別の禁止や貧困層への無償医療提供を盛り込むことで、現在の地域病院の産業規模と技術水準を引き上げてきた。NIH（国立衛生研究所）を通じ医学研究について大型研究資金の投入を行い、各医科大学への政府の補助金をつけることで、医薬産業と医療専門家の教育と発展を支えてきた。また、民間医療保険についても、ERISA法（従業員退職所得保障法）の成立が、雇用者医療保険について従業員の受給権の

確保や企業年金の質的な向上に貢献し、民間保険HMOはHMO法によって民間医療保険市場の中心的な立場をとることができたといえる。これら政府による政策がなければ、医療産業のいずれもが現在の規模と活動を維持することなどできなかった。政府は民間保険市場を活性化してきたのである。そして医療の構造が複雑になればなるほど政府の関与すべき政策の規模や複雑性が増している。

この政府の役割についての理解不足が、医療保険改革の国民的議論をゆがめている。医療制度改革への反対派は、医療保険制度改革を医療に対する政府支配とよび、医療保険制度の社会主義化であると批判する。これら批判の根底には、現在の制度は民間部門をベースにしており、新たな政府プログラムは外部力の侵入であると考えがある。しかし、これまでの経験からみて、医療産業は伝統的な市場原理だけでは持ちこたえることはできない。民間市場を強調することは的はずれであるとField教授は主張する。

さらに、政府はその政策により医療産業を形作るだけではなく、アメリカ経済全体をより大きなものにしていく。医療産業は、アメリカのGDPの16%以上を占める。次の10年にはその割合は20%に達すると予想される。医療は、アメリカの雇用創出にも重要な役割を担う。このような産業を政府が支援することは、アメリカ経済全体の発展にもつながると強調する。

3. 2 政府主導と民間イノベーション

政府と民間の協力関係が重要な産業のトップクラスに医療制度があげられるこ

とは間違いないが、Field 教授は医療以外の分野にも官民協働により産業規模を拡大しイノベーションを実現してきた分野が他にもあるとする。

本論文で挙げられているのが、コンピューター産業、自動車産業、通信産業、住宅産業である。これら4つの産業において、政府主導と民間企業は対立しておらず、両者は競争的關係にもない。むしろ、両者は、同じ目的を共有する重要なパートナーであり、政府主導と民間市場の協調が経済を加速させているとする。

政府は、自由市場がその力を発揮するのに必要なインフラを整備するリソースと法的権力を有する。コンピューター産業が大規模ネットワークを必要とし、自動車産業が高速道路を必要とし、通信産業が長距離のリンクを必要とし、住宅産業が消費者需要を必要とし、これら基盤を政府が作ってきた。民間産業単独では、それらを国家規模で作ることはできない。

公共政策の課題は、経済目的を達成するために政府の規制と民間市場のいずれがよりよいか、という点にはない。むしろ、民間のイノベーションの力を発揮できるようなインフラを政府がいかにつくるかにある。政府は、民間市場との関連を避けるのではなく、促進させるような政策を打ち出すことに努めることが大切である。

4. まとめ

(1) 医療の2つの側面

本論文中では、政府と民間市場の協力についてパブリックプライベートパートナーシップ (public private partnership : PPP) の重要性を説いている。

医療分野における PPP は、イギリスブレア政権時代に公共サービスにおける官民協働として提案され、様々な国で同様の提案がなされている。イギリスで提唱された PPP は公共サービスに民間部門の参入を図るという意味で使用されているが、本論文においては、民間市場を中心とする米国医療制度の成功には政府の関与があるという意味で使用されている。医療サービスは公益的な側面と営利的側面の両方を併せ持ち、政府と民間、両者の協力が必要であることはいずれの国でも否定されることはない。

ただし、そのベースとなる主体をいずれと捉えるかは対照的である。イギリスや日本のような国民皆保険制度に基づく薬価や診療報酬制度をもつ国においては、そのベースを政府主体と考えている。一方、米国は民間市場をベースとする医療制度を運用する国と捉えられてきた。とくに米国の民間医療保険の発展はその考えを支えてきた。本論文では、相対的に政府の介入が低いと思われてきた米国医療について、政府介入は一般に想像されているよりはるかに大きいと説くことで、米国医療に対する先入観を修正する。

医療分野は、公益的な面から個人の自由や選択、市場原理が一定程度制限される。本論文では、アメリカ医療制度自体も公的介入と民間市場のバランスに成り立っていることを指摘し、その流れの中に医療制度改革を位置づけ肯定している。このような見方は、医療制度改革の議論を冷静に見直すきっかけを与えてくれるものである。

(2) 医療保険制度改革法の今後

医療保険制度改革法の中心的柱でもある保険加入の義務付けについては、最終的に27の州から憲法訴訟が提起されている。現在、連邦最高裁の判断を待っている段階である。2012年11月に大統領選を迎えるオバマ大統領にとって、連邦最高裁による判決のタイミングや結果がその後の再選を左右するとして動向が注目される。合憲判断はオバマ政権による医療制度改革法の完成を決定づけるであろう。一方で、違憲判断が出た場合、個人の保険加入義務づけはできない強制力のない制度改革法となる。このような制度の下で、無保険者をなくすという目標がどの程度達成されるのであろうか。

この点、当初の医療保険制度改革が実施されれば、無保険者の割合を18.7パーセントから、9.8パーセントまで減少させるが、保険加入義務付けが外されれば、15%前後となるとの予想もある⁶。その一方で、保険加入義務付けが外されても、無保険者が大幅に残されることはないとの分析もある⁷。

医療制度改革は加入義務付けにより加入者が増えることと引き換えに、民間保険会社に手頃な価格での保険商品の提供を

させるものである。個人加入義務付けだけが外され、一方で病歴申告による加入拒否の禁止や Exchange に提供される医療保険の適格性判断などの条項が残れば、保険会社が見込む加入者の確保ができずに保険料の高騰を招く可能性がある⁸。その増額の割合は Exchange が十分な機能を果たした場合で10パーセント程度、Exchange が十分機能せず補助金額も抑えられた場合には25パーセントの増額が見込まれるとの推計もある⁹。

個人の保険加入義務付けがなければ、Exchange の創設や政府の補助金が十分なされるかどうかは医療制度改革の成功の重大な柱となる。この点で政府の役割は残されることとなる。

⁶ Urban Institute analysis, HIPSM 2011, / Eliminating the Individual Mandate: Effects on Premiums, Coverage, and Uncompensated Care, Timely Analysis of Immediate Health Policy Issues January 2012, Urban Institute

⁷ Without The Individual Mandate, The Affordable Care Act Would Still Cover 23 Million; Premiums Would Rise Less Than Predicted John F. Sheils and Randall Haught Health Aff 10.1377/hlthaff.2011.0708; published ahead of print October 26, 2011

⁸ Insurers, Employers Fear Impact if Only Individual Mandate Is Killed, AIS's HEALTH REFORM WEEK. Jan.30, 2012

⁹ 前掲 Urban Institute analysis 参照

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

分担研究者 小山田朋子 明治大学

研究要旨

本稿では、アメリカのインフォームド・コンセント関連の近年の重要判例の1つとして、以下の判例を分析した。カイロプラクターの施術によって脊柱を損傷したとして患者が訴えた事例で、第一審裁判所が陪審にインフォームド・コンセント法につき説示しなかったことが、ジョージア州法に照らして適法であったとされた事例。

A. 研究目的

インフォームド・コンセントという言葉は、今や日本語でもあるが、もともとはアメリカの判例の中で生まれたとされる。わが国も大きく影響を受けたとされるアメリカ法におけるインフォームド・コンセント法理の近年の展開を知る手がかりとして、近年の重要判例の1つを取り上げ、その位置づけを探る。

B. 研究方法

アメリカの代表的な医事法の教科書、ロー・ジャーナルに掲載された論文、判決等を適宜整理してまとめた。

（倫理面への配慮）

本研究は、すべて公知の情報を用い、個人情報扱わない。

C. 研究結果

〔事実の概要〕

本件¹は、カイロプラクター（ドレイカ氏）の施術を受けたブロナー氏が、そのカイロプラクティスの施術に伴う「重大なリスク」をドレイカ氏が開示しなかったために、脊

椎を損傷したとして、ドレイカ氏を訴えた事例である。ブロナー氏は、もしこのような「重大なリスク」を開示されていれば、この施術を受けなかったであろうと主張している。

本件の第一審裁判所においては、陪審審理がなされたが、その際に、原告であるブロナー氏の求めにもかかわらず、裁判官は陪審に対して、インフォームド・コンセント法理につき説示しなかった。陪審の評決は、原告敗訴という結論であった。

第一審裁判所の裁判官が陪審にインフォームド・コンセント法につき説示しなかったことの是非が争われた控訴審判決は、第一審裁判所の結論を覆した。その際、ジョージア州では、インフォームド・コンセントについての州制定法のみならずコモン・ロー上のインフォームド・コンセント法理も適用されると判示した。

ジョージア州最高裁は本件についてサーシオレイライを受理し、本判決が下されることとなった。

〔判旨（法廷意見）〕

本件で最大の問題となったのは、ジョージア州において、インフォームド・コンセ

¹ *BLOTNER v. DOREIKA*, 678 S.E.2d 80 (2009)

ントについての州制定法のみならずコモン・ロー上のインフォームド・コンセント法理も適用されるか否かという問いであった。言い換えれば、ジョージア州において、インフォームド・コンセントについての法は、制定法および関連規則のみであるのか、それらに加えて、コモン・ロー上の法理も適用されるのかという問題である。

ジョージア州最高裁判所の判決（以下ブローナー判決と呼ぶ）の結論は以下の3点にまとめることができる。①ジョージア州において、インフォームド・コンセントについての法は、制定法および関連規則のみである、②本件の被告のようなカイロプラクターに本法および関連規則が適用されないことは明白である、③したがって、本件の第1審裁判所が陪審にインフォームド・コンセント法につき説示しなかったことは適切であった。以上の理由付けから、本判決は控訴審判決²を退け、原告敗訴とした。以下ではこの3点につき、順に判決の議論を概観する。

第1点目については、「控訴審判決はジョージア州がコモン・ロー上のインフォームド・コンセント法理を認めているとした点で誤っている³」。1988年より前は、ジョージア州において、医師は特定の治療または医療処置に伴うリスクを患者に開示する義務を負っていなかった。したがって、医師にとって「リスクについて黙っていた」ということが訴えられる根拠となることも、患者からの「詐欺」という訴えの根拠となることもなかった。当時も、医師は患者がリスクにつき質問したことには誠実に答え

るコモン・ロー上の義務を負っていたものの、そのような質問がない場合には、この州のコモン・ローは、リスクの不開示をもって詐欺であるとしたり、医療処置への患者の同意を無効とする根拠とすることはなかった。1988年までに確立したコモン・ローによれば、医療処置に伴うリスクについて医師が黙っていたという事実は、医師の不法行為上の専門家責任を証明するための証拠として証拠能力が否定されていたほどである。

このようなインフォームド・コンセントについてのコモン・ローは、1988年に州議会による立法により覆された。州議会はインフォームド・コンセント法理を採用しOCGA法31-9-6.1条（以下では、「州インフォームド・コンセント法」と呼ぶ）を制定した。本法では、医療提供者が特定の手術および医療処置の前に患者に6種類の情報を開示することを義務づけた。本法は、医師に包括的な開示義務を課すものではなく、本法に列挙された事項についてのみ開示義務を課すものである。

本法の列挙事項以外の項目の非開示につき争われた2000年のアルバニー判決⁴において、本法廷は、控訴審判決を次のように述べて覆した。「州インフォームド・コンセント法は、患者への医療上のリスク開示義務を医師に課すことに反対していたコモン・ロー上のルールを取り消す効果を持っているため、本法は厳格に解釈されなければならない、文言に明示された意味を超えて解釈してはならない⁵」。「控訴審判決は、医療提供者に新しい司法によって創出された

² *DOREIKA v. BLOTNER*, 666 S.E.2d 21 (2008)

³ *Supra* note 1 at 80.

⁴ *Albany Urology Clinic v. Cleveland*, 528 SE2d 777 (2000)

⁵ 下線は筆者による。

開示義務を課すものであり、これは、控訴審裁判所の権限を逸脱している⁶⁾。

ところが、アルバニー判決の9ヵ月後に、控訴審裁判所はケチャップ判決⁷⁾において、本法廷のアルバニー判決に従わなかった。本ブローナー事件の控訴審判決によれば、このケチャップ判決は「医療提供者は患者に提案している治療または処置に伴う重大なリスクを開示する義務を負うと明示することにより、先例の傍論を修正しジョージア州が他の49州と足並みを揃えるようにした⁸⁾」。本ブローナー事件の控訴審判決も、アルバニー判決ではなく、このケチャップ判決に依拠し、ジョージア州はコモン・ロー上のインフォームド・コンセント法を認めると判示した。ケチャップ判決においては、サーシオレイライが認められず控訴審判決が確定したが、本法廷はここで、アルバニー判決において本法廷がインフォームド・コンセント法につき述べた部分を傍論としたケチャップ判決は誤りであることを示し、判例変更する。

したがって、本法廷は、アルバニー判決に従って、本事案の控訴審判決につき、「医療提供者に司法によって新しく創出された開示義務を課すものであり、これは、控訴審裁判所の権限を逸脱している⁹⁾」と評価し、その結論を覆す。

第二点目として、カイロプラクターに本法および関連規則が適用されないことは明白である。なぜなら、州議会は本法において、鍼、中絶、精神疾患に対する薬物療法等については規定しているにもかかわらず、カイロプラクターについては規定していな

い。さらに、本法は医療提供者等の監督官庁に対し、それぞれの分野の専門家についてインフォームド・コンセント規則を制定する権限も付与しているが、カウンセラー、ソーシャルワーカー、結婚と家族のセラピスト、ホスピスと在宅ケア、鍼、薬剤師、心理学者等については規則が制定されているものの、カイロプラクターについては制定されていない。

以上の理由から、第三点目として、本件の第一審裁判所が陪審にインフォームド・コンセント法につき説示しなかったことは適切であった。

以上が法廷意見の概要である。この法廷意見には、以下の同意意見に参加した2人を除く裁判官全員が賛同した。

〔同意意見〕

Carley 裁判官による同意意見には、首席裁判官である **Sears** 裁判官も参加した。以下に、この同意意見を要約する。

私は、ジョージア州は、現行より広い範囲のインフォームド・コンセント法を認めるべきであると信じているが、1つには先例拘束性の重要性から、いま1つには、権力分立の観点から、本件では、法廷意見に同意する。

第一点目の先例拘束性については、ケチャップ判決はアルバニー判決の明確な先例部分を誤って「傍論」とみなし、従わなかったという点で不適切であった。「先例拘束性という原則は、司法のよき秩序のために不可欠であり、たとえ最初の法解釈の正しさに大きな疑問がある場合であっても、法が安定しておりかつ安定し続けることは、裁判官が替わるたびに新しい法解釈の可能性があるという状況よりも、より現実的意

⁶⁾ *Supra* note 1 at 80.

⁷⁾ *Ketchup v. Howard*, 543 SE2d 371 (2000)

⁸⁾ *Supra* note 1 at 81.

⁹⁾ *Supra* note 1 at 80.

義(more practical)がある¹⁰」。私は、詐欺が同意を無効にすることからすると、重大な誤りを含んだ情報提供に基づく同意は無効であるとの考えに基づき、アルバニー判決において反対意見を書いた。とはいえ、アルバニー判決において反対意見は少数意見であり、法廷意見が先例となった。そのため、今従うべきは、先例としてのアルバニー判決である。

第二点目として、控訴審判決が依拠するケチャップ判決は、先例拘束性に劣らないくらい重要な原則である権力分立原則も侵している。権力分立原則は、憲法上の不変の原則である。制定法の解釈は裁判所、法制定は立法府に帰属する。私も、「ジョージア州も他州と足並みを揃えて医療提供者に重大なリスクの開示を義務づけるべきである」との控訴審裁判所の首席裁判官の意見に同感だが、そのような内容の法改正は立法府によってなされるべきものであり、法廷によってではない。それまでの間は、裁判所は、今ここに存在する法を適用しなければならない。

D. 考察

< 1 > Gatter 論文による批判

本判決は、近年のジョージア州のインフォームド・コンセント判例を代表するものとして、いくつかのアメリカのロー・ジャーナル等の掲載論文¹¹で参照されているも

¹⁰ *Id.* at 83.

¹¹ 例えば、Marc D. Ginsberg, *Informed Consent: No Longer Just What The Doctor Ordered? The "Contributions" Of Medical Associations And Courts To A More Patient Friendly Doctrine*, 15 Mich. St. J. Med. & Law 17 (2011); Dean J. Haas, *"Doctor, I'm Pregnant And Fifteen - I Can't Tell My Parents - Please Help Me": Minor Consent, Reproductive Rights,*

の、本判決を中心に論じたものは現在のところ1件であった¹²。この論文は本判決を批判する内容であり、ジョージア州最高裁は別の結論を出すことができたはずであり、そうするべきであったと論じるものであった。以下では、この論文（以下 Gatter 論文と呼ぶ）の主張を概観し、< 2 >の部分で、上記の法廷意見および同意意見との立場の違いを整理し、本判決の意義を考察する。

以下では、Gatter 論文の主張を2点に分けて整理し要約する。

一つ目に、ジョージア州インフォームド・コンセント法の内容は、恣意的で支持できない。ジョージア州インフォームド・コンセント法は、医療処置に伴うリスクの種類や程度ではなく、医療処置の種類を列挙し、それらに伴うリスクの開示を医療提供者に義務づけている。しかし、ここで列挙された「手術、羊水穿刺、X線検査の造影剤」が、列挙されなかったその他の処置（例えば薬物療法、化学療法、精神医学における電気ショック療法、輸血、放射線治療）と比べてカテゴリカルに、より大きなリスクを伴うとは到底言えない。にもかかわらず、本判決は、法に列挙された医療処置以外の医療処置に伴うリスクについては、患者が質問しない限り、医師に説明責任が生じないとする。これは、正当化できない。なぜなら、1つには、患者は情報不足や立場の弱さから、質問しにくい。いま1つに

And Ethical Principles For Physicians, 86 N. Dak. L. Rev. 63 (2010).

¹² Robert Gatter, *Blowing Blotner: A Missed Opportunity To Rationalize Georgia's Informed Consent Law*, 11 Hous. J. Health L. & Pol'y 79 (2011). LEXIS の検索による。2011年10月2日。

は、上記のような恣意的な線引きのせいで、患者は医療上の決定の際に結果として誤誘導されることになりかねない。例えば、ガンの場合に、医師が手術については詳細にリスクを説明するのに、化学療法についてはリスクに触れないために、患者は後者はリスクがない療法であると誤解してしまうだろう。

第二に、本法のような恣意的で合理性を欠く法律があった場合には、裁判所は積極的に解釈権限を用い、州民が被害を受けるのを食い止める義務があるにもかかわらず、本件のジョージア州最高裁はそれを怠った。本法は、上述のように、医師の開示義務について恣意的な線引きをしているため、このままでは、合衆国憲法の平等保護条項を根拠とする訴えに耐え得ないと考えられる。本判決において、本法廷は、本法廷が採用した以外の解釈を採ることも可能であったし、そうすべきであった。その解釈とは、「医師の推定免責解釈¹³」と呼べるもので、本法の意図は、医師が本法の手続をふめば、インフォームド・コンセント違反との訴えがあっても、患者側が文書の偽造や詐欺等を証明しない限り、民事上の責任を負わない、とするところにあると解する方法である。この解釈を採れば、本法の列挙された医療処置の種類を限定列挙ととらえず、本法に列挙されない医療処置についてのコモン・ロー上のインフォームド・コンセントの義務も排除されないことになる。このように解すれば、本法が合衆国憲法の平等保護条項違反として違憲とされる可能性も減る。たとえこれが少々無理のある解釈に見えたとしても、オハイオ州の判例が言うよ

¹³ 筆者が文脈から意識したものである。原文では“safe harbor rule”と名づけられている。

うに、「それが唯一可能な合憲解釈なら、その解釈は許容されるのみならず、望ましい解釈である」。

< 2 > 3つの立場の比較

以下では、法廷意見、同意意見、Gatter論文の3つの立場を2つの要素から比較する。

① ジョージア州インフォームド・コンセント法の内容の評価

まず、ジョージア州インフォームド・コンセント法の内容の評価について述べると、同意意見とGatter論文は、共に否定的である。同意意見はその内容につき、重大なリスクについてのコモン・ロー上の開示義務を課し、他州と足並みを揃えていくべきであるとし、Gatter論文も本法の医師の責任の限定の仕方を「恣意的な線引き」として批判する。

それに対し、法廷意見は、ジョージア州におけるインフォームド・コンセント法の内容は州インフォームド・コンセント法と関連規則のみによって規定されるとし、コモン・ロー上のインフォームド・コンセント法理を排除した。しかし、この議論の中で、本州法の内容の妥当性につき踏み込んだ議論は見受けられない。

② 本判決の評価

法廷意見は、本件控訴審判決につき、先例に従わず「権限を逸脱」したとして退けた。同意意見も、先例拘束性と権力分立を根拠として、本法の内容を改善するのは立法府の役割であるから、裁判所は謙抑的であるべきであるとして、控訴審判決を退けた法廷意見の結論に同意している。これに

対して、Gatter 論文は、恣意的な法律があれば、司法部は積極的にその被害から州民を守る義務があるとし、法律を厳格に（狭く文言通りに）解釈するという本判決の謙抑的な姿勢を批判した。

E. 結論：本判決の意義

このように、本判決の意義を考えるにあたっては、2つの視点があるように思われる。1つは、本判決が支持したジョージア州のインフォームド・コンセント法の内容の妥当性である。すなわち、医師の開示義務の範囲を州法に列挙された、「手術、羊水穿刺、X線検査の造影剤」、「鍼、中絶、精神疾患に対する薬物療法」等に限定されることは妥当かという視点である。いま1つは、それが妥当でない場合に、裁判所はそのような州法の解釈という手法で、積極的にその内容を是正する効果を持つような判決を下すべきかという視点である。この点につき、繰り返しになるが、同意意見は否定的であり、Gatter 論文は肯定的である。この2つの視点から、以下、順に考察する。

1つ目の視点については、次のように言えるのではないだろうか。本判決やインフォームド・コンセント法関連の判例や論文で繰り返し登場する「重大なリスク」という基準は、1972年のカンタベリー判決¹⁴で確立されたとされる開示義務の基準だと考えられる¹⁵。この基準は、「ある情報が患者

の意思決定にとって重大（material¹⁶）なら、その情報は開示しなければならない」という基準である。そこで、どのような情報が重大といえるかが問題となるが、カンタベリー判決は次のように定義した。「合理的な人間（"a reasonable person"）なら、当該医師が知っている、または知っているべきである当該患者の現状において、当該治療を受けるかどうかを決定するにあたって重要だと考えるようなリスクは「重大」である¹⁷」。

ここでいう「合理的な人間」とは、「合理的

rights”, 50 *Syracuse L. Rev.* 1243 (2000); JAY KATZ, *THE SILENT WORLD OF DOCTOR AND PATIENT* (1984), DAVID J. ROTHMAN, *STRANGERS AT THE BEDSIDE* (1991); RUTH R. FADEN & TOM L. BEAUCHAMP, *A HISTORY AND THEORY OF INFORMED CONSENT* (1986)参照。

アメリカのインフォームド・コンセント法理の状況を説明した国内の文献として、例えば以下がある。ロバート・レフラー、樋口範雄（訳）「日本とアメリカのインフォームド・コンセント—レトリック、現実、そして政治」、石井紫朗＝樋口範雄編『外から見た日本法』（1995）。「自己決定権」というキーワードのもとにまとめられた生命倫理の教科書として、参照、MARSHA GARRISON & CARL E. SCHNEIDER, *THE LAW OF BIOETHICS: INDIVIDUAL AUTONOMY AND SOCIAL REGULATION*, 2d(2009)。インフォームド・コンセント法につき90年代以降のアメリカの判例を分析したものとして、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頁がある。

¹⁶ material に対する訳語は難しい。文脈から、この単語は、「決定の結果を左右するほどの重要な意味をもつ」という意味で用いられていると理解できる。このような意味を表す日本語として、「重要な」という表現では不十分に思われ、また、「相当な」という表現も曖昧さを残すように思われた。本稿では「重大」「重大な」と訳した。

¹⁷ *Canterbury*, 464 F.2d at 787, citing Jon R. Waltz & Thomas W. Scheuneman, *Informed Consent to Therapy*, 64 *Nw. U. L. REV.* 628, 640 (1970).

¹⁴ *Canterbury v. Spence*, 464 F.2d 772 (D.C. Cir. 1972), *cert. denied*, 409 U.S. 1064 (1972). 本判決は以下でも詳しく紹介されている。塚本泰司「医療訴訟におけるインフォームド・コンセント法理」『医療と法』31-62(2000)。

¹⁵ アメリカ判例におけるインフォームド・コンセント法の歴史を簡潔に整理したものとして、例えば、Sheldon F. Kurtz, *The law of informed consent: From "Doctor is right" to "Patient has*

患者」という意味である。カンタベリー判決は、それまでの「『合理的医師』なら開示したであろう情報」という基準ではなく、「『合理的患者』なら欲したであろう情報」という基準を採用した。このように、「合理的医師基準」を「合理的患者基準」に変更した点でカンタベリー判決は画期的だったとされ、これ以降の多くの州法に影響を与えたとされている。とはいえ、「合理的患者基準」を採用する州は現在のところ半数には満たない。制定法において、今なお「合理的医師基準」を採用する州が過半数を占めているとされる¹⁸。

本件控訴審判決は、ジョージア州も「他の49州と足並みを揃えるべきである」と表現したが、上述のように、インフォームド・コンセント法理についてアメリカの多数の州が全くの一枚岩であると言える状況ではない。しかし、本件控訴審判決が、ジョージア州のみこの分野で他州に大きく後れを取っていると危惧したとことは、必ずしも的外れとは言えないのではないだろうか。上述の「合理的患者基準」も「合理的医師基準」もいずれも、リスクの重大性についての判断（患者による判断であれ医師によるものであれ）が開示義務の有無を分ける線引きとなっている。それに対し、本件のジョージア州法の線引きは、上述の Gatter 論文が指摘するように、一貫した基準を示したとは言い難いだろう。

最後に、2つ目の視点として、本件州法のような、妥当性が疑われる制定法に対して、裁判所の採るべき態度はどのようなも

のだろうか。厳格な権力分立の立場からは、裁判所は法内容に立ち入らず、「今ここにある法を適用」しなければならない。しかし、司法部が多数者の圧政からも少数者の人権を守ることを使命としていることを重視すれば、立法部の怠慢といえる状況下では積極的に行動することが正当化される。

本件は、カイロプラクターのインフォームド・コンセントの義務を扱った判決であり、一見したところ、比較的狭い範囲の問題を扱った判決に見えるかもしれない。だが、以上のように、1つ目に、ジョージア州におけるインフォームド・コンセント法の範囲と内容を確定し、2つ目に、権力分立や司法部の役割についての議論を呼ぶという意味で、けっしてインパクトの小さくない判決として位置づけることができよう。

G. 研究発表

1. 論文発表

小山田朋子「BLOTNER v. DOREIKA (678 S.E.2d 80) (2009) カイロプラクターの施術によって脊柱を損傷したとして患者が訴えた事例で、第一審裁判所が陪審にインフォームド・コンセント法につき説示しなかったことが、ジョージア州法に照らして適法であったとされた事例」『雑誌アメリカ法』2011-2 (2012)

2. 学会発表

なし

H. 知的所有権の取得状況

特になし

¹⁸ Laurent B. Frantz, *Annotation, Modern states of Views as to General Measure of Physician's Duty to Inform patient of Risks of Proposed treatment*, 88 A.L.R.3D 1008 (1978 & Supp. 1993).

平成23年度

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
樋口範雄	アメリカにおける製造物責任訴訟と連邦制による専占	森島昭夫・塩野宏	変動する日本社会と法	有斐閣		2011	769

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
樋口範雄 (七戸俊昭他と共著)	サージカルトレーニングのあり方に関する研究	日本外科学会雑誌	112巻1号	55-60	2011
樋口範雄	共通番号制度と個人情報保護	月刊福祉	94巻10号	34-37	2011
畑中綾子	学校事故と教員の刑事責任	月刊高校教育 11月号	2011.11月号	76-80	2011
畑中綾子	論文紹介「医師の報酬支払制度と医療過誤訴訟の関連性と、それらの改革提案」	アメリカ法	2011-II	掲載予定	2012
佐藤雄一郎	イギリスHuman Fertilisation and Embryology Act 2008	年報医事法学	26	291-295	2011
大西昭郎・佐藤智晶	医療機器に関わる規制の方向性について	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス	42巻12号	1053-1057	2011
小山田朋子	BLOTNER v. DOREIKA(678 S.E.2d 80)(2009)	アメリカ法	2011-II	掲載予定	2012

