

全身状態から眼科検診に耐え得ると判断した時期に、眼科のd医師に依頼して眼底検査を行い、その結果本症の発生が疑われる場合には、光凝固法を実施することのできる兵庫県立こども病院に転医をさせることにしていた。」と明示した。だがここにも問題がある。

## 1 兵庫県内の医療体制

本件上告理由<sup>(14)</sup>および差戻審判決において(法)医療水準の設定に用いられた兵庫県内の病院は、県立4病院、市立5病院、法人1病院の計10病院であり、いずれも昭和49年までに、眼底検査を行い適応のある患児には県立こども病院にて光凝固法を受けさせる体制ができていたとされる。このうち県立4病院は、昭和48年までにすべてが光凝固法の実施あるいは実施のための転医を施設方針としていたとされる。県立尼崎病院は昭和46年に、県立淡路病院は昭和48年に、それぞれ未熟児網膜症を経験し、結局訴訟になっている。市立5病院と法人1病院について、全体において対応が取られるようになる時期とは、眼底検査の開始時期を考慮すると昭和49年以降と考えられる。しかし、神戸海星病院は昭和46年に、明石市立市民病院は昭和47年に、それぞれ未熟児網膜症を経験し結局訴訟になっており、対応の開始時期はそれぞれ昭和46年と昭和48年である。そうすると、兵庫県下で訴訟を受けた4病院の対応時期は、全て裁判ないし裁判までの過程を契機としたものであり、昭和46年から48年までの間という特徴がみられる<sup>(15)</sup>。

## 2 司法システムがもたらす影響

本件最高裁判決は、診断・治療法が一応完成する時期を、厚生省研究班による報告発表があった昭和50年ではなく、「兵庫県及びその周辺の各種医療機関における光凝固法に関する知見の普及の程度等の諸般の事情」を検討したうえで(研究班が組織される)昭和49年とする。そうすると上記の訴訟を受けた4病院は、光凝固法の「先駆的医師」がおらず、また厚生省研究班が組織される昭和49年よりさらに1年前(診断・治療法の完成以前)に対応をとったことになる。つまり、その対応は未熟児網膜症に対する適切な評価と

(14) 前掲注(1)民集49巻6号1512頁。

(15) 川崎・前掲論文注(4)36頁。

判断に基づくものとは考えにくい。それにもかかわらず患児に光凝固法を受けさせるために紹介するという対応を決めたということになる。ここでの紹介とは、明らかに医学的根拠や評価に基づくものではない。それでもそのような対応をとったのは、当時の日赤高山病院事件訴訟<sup>(16)</sup>など一連の未熟児網膜症訴訟(判決だけでなく裁判が起こるという圧迫感)の影響以外には考え難い。当時の状況を、山口斉昭教授は法学側の視点から以下のように記されている<sup>(17)</sup>。未熟児網膜症日赤高山病院事件地裁判決によって混乱が生じ、その後1年余の間、「もし光凝固法をやってさえおけば、万一失明しても言い逃れできる」との考えのもと、医療現場では光凝固法の「乱用状態」が生じたものであろう(朝日新聞昭和50年7月3日朝刊)、と指摘されている点である。この当時の状況に基づけば、兵庫県内の上記4病院の対応とは、そのような状況に至るまでの一連の未熟児網膜症報道が影響したものと理解することができる。すなわち、当時の未熟児網膜症裁判および判決の影響力は大きく、医学的になお不確定の段階にあっても、医療側に医療保険制度上行ってはない光凝固法の実施をせき立てるに十分なものであった。

そして、兵庫県内のこれら4病院が訴訟を受けて迅速に光凝固法に向けて対応した事実は、残り6病院に対しても同様の心理的影響を及ぼしたものと思われる。この点に注目すると、本件最高裁判決において「兵庫県及びその周辺の各種医療機関」の状況が作り上げた(法)医療水準とは、日赤高山病院事件など一連の未熟児網膜症訴訟における裁判ないし司法判決によりもたらされたもので、その作用として別途、医療とは無関係な場所で作りあげられたものである。単刀直入に言えば、(法)医療水準は(医)医療水準と無関係に司法自らのシステムが作り出し、その水準を根拠にして最高裁は法的判断を行ったことになる。医療界が根拠とする(医)医療水準に基づかない以上、そこにあらわれる(法)医療水準は(医)医療水準と差違(落差)があるのは当然である。しかも立て続けに訴訟を提起された医療側から、その判決の場において司法の恣意性を挙げつらうにはその専門性も異なり相当の勇気が要った。へたに発言すれば司法を敵にまわす可能性がある。そのよう

(16) 岐阜地高山支判昭和49年3月25日判時738号39頁。

(17) 山口斉昭『「医療水準論」の形成過程とその未来』早稲田法学会誌47巻361頁(1997年)。

な事情からすれば実に説明しにくい内容であった。さらに言えば、この最高裁判決は国の根幹である医療保険制度をも否定するものであった。つまり、法が法に背けと指示するもので、明らかな矛盾がここに露呈する。

### 3 姫路日赤病院と県立こども病院との連携関係

光凝固法に関して姫路日赤病院と兵庫県立こども病院との間に連携関係があったとされる。だが、これは姫路日赤病院小児科医師が同じ神戸大学出身の兵庫県立こども病院眼科医と相談して連携しようとしたものである。姫路日赤病院の当該眼科医は促されて加わったのであり、その背景には一連の未熟児網膜症訴訟の影響が大きいと考えられる。当時の状況は、「年間四ないし五例の未熟児を兵庫県立こども病院に転医しその判断を仰いでいたが、特別な治療をする必要がないと判断された症例ばかりであった」とある（本件差戻審）。当該眼科医は、県立こども病院が光凝固法の適応があると判断する患児を一例も紹介できなかったのであり、その意味で、当該眼科医の診断は県立こども病院眼科医が期待する光凝固法の適応基準に合致していなかった。当該眼科医師もこれを認識するので、次に、具体的な眼底の診断法を習得しようとする。一般の眼科医にとって未熟児網膜症診断の困難性は、検査結果の判断のみならず、未熟児に対して行う（成人とは異なった）具体的な眼底検査の手技にある。それゆえ、未熟児に対する眼底検査の実技の実習が必要であった。この点について、当該眼科医師は「眼底検査の実習を受けようすれば兵庫県立こども病院においてであるが、同病院には実習を行うだけの余裕が無く、（当該眼科）医師も多忙な毎日の診療に忙殺され、本症の実習を受けることを要求するのは非現実的である。本症の専門と言えない眼科医としては、文献を通して不完全な知識ながらも経験と試行錯誤により未熟児の眼底管理に取り組むしかなかった」とされている。県立こども病院で実習しようと努力したが、そのような状況の許されなかった姫路日赤病院の眼科医の立場がここに記されている。

他方、県立こども病院の状況についていえば、「未熟児の眼底検査依頼は、兵庫県立こども病院においては、昭和四十九年当時、その能力を超えるほど増加していた」とされる（本件差戻審）。また「兵庫県立こども病院は、遅くとも、昭和四十九年一月一二日には、眼底検査受入能力が限界にきており、

予約により受診することを求めるようになっていた」と記される（本件差戻審）。先に見た兵庫県内の状況からすれば、光凝固法の治療適応患児のみが紹介されたのではない。診断がつかない未熟児がこの病院に殺到したため、姫路日赤病院の眼科医の実習を受け入れる余裕がなかったと考えるべきである。当時のマスコミ報道の流れに今一度留意すべきである。

兵庫県立こども病院の眼科医を含め兵庫県内で光凝固法を実施する施設の医師は、厚生省研究班の班員に含まれていない。そして、当時の県立こども病院の基準が研究班の統一的診断基準と合致しないことについて、本件差戻審判決に「（県立こども病院の）A医師の右診断治療基準は、厚生省研究班報告の内容と大きく異なり、B医師の分類も独自のものであり……厚生省研究班報告の内容を知らず、独自の臨床実験をしていた」と記述がある。結局、昭和49年当時、県立こども病院における光凝固法は、その適応判断に必要な診断基準が確定しておらず、先駆的研究者が個々別々に行う実験的医療であったということがわかる。県立こども病院における試行錯誤の情報は、周囲の医師にも伝わったはずであり、そのような情報は兵庫県立こども病院における光凝固法の信頼性に対し、否定的なメッセージとして姫路日赤病院にも伝わっていたと思われる。そのような中では光凝固法に対する疑問から、連携関係を重視しない方針に変化することは充分にありうると思われる。

当該眼科医と県立こども病院眼科医との連携関係の構築過程は、最初のやりとりの後、相互の信頼性にに基づき具体的問題点の解消を目指すことになる。その中には、助言、手技の伝授、紹介患者が問題なく受け入れられること等が含まれ、その上で初めて双方の補完的な機能が発揮され、連携関係が構築される。本件をみると、当該眼科医が県立こども病院の診断方法に十分習熟していないことが明らかなのに、県立こども病院にはその習得のための研修を受け入れる余裕は全くなかった。他の大学あるいは基幹病院で研修可能であったとしても、県立こども病院の診断基準は独自のものである以上、当該眼科医は連携構築という目的を達することはできなかった。結局、当時の姫路日赤病院と県立こども病院とは連携関係にあるとはいえず、単なる紹介関係にあるというに過ぎない。そしてその理由についていえば、姫路日赤病院側としても、また県立こども病院側としても、ともに努力しようとしてもそれ以上できない状況下にあったのであり、そうである以上、両者の連携の上

になりつつ規範，すなわち光凝固法を患児に受けさせるための転院およびそのための眼底検査の義務も，ここでは成立しない。そしてこの説明を正しく表明できるのは当該眼科医しかいない。しかしこの医師は，昭和50年9月25日に死亡退職しており，当該眼科医本人には，もはやこの件に関し詳細に答弁する機会は与えられていない。

## VI 本件最高裁判決理由の(3)とそれに対する医療側の不同意

理由(3)は「姫路日赤は，既に昭和四九年には，他の医療機関で出生した新生児を引き受けてその診療をする「新生児センター」を小児科に開設しており，現に，上告人も，同年一二月一日に聖マリア病院で生まれたが，姫路日赤の診療を受けるために転医をしたというのである。そうすると，姫路日赤の医療機関としての性格，上告人aが姫路日赤の診療を受けた昭和四九年一二月中旬ないし昭和五〇年四月上旬の兵庫県及びその周辺の各種医療機関における光凝固法に関する知見の普及の程度等の諸般の事情について十分に検討することなくしては，本件診療契約に基づき姫路日赤に要求される医療水準を判断することができない筋合いである」と明示した。だがここにも問題がある。

### 1 新生児センターの位置づけ

本件差戻審は，昭和49年当時の兵庫県下の知見を姫路日赤病院に要求される医療水準と解釈する。その根拠として，姫路日赤病院が兵庫県内に所在し，兵庫県が「病的新生児の収用治療の本拠とするための新生児センター」として「同県西部地区においては姫路日赤」を指定したと指摘する。

病的新生児は集中治療を必要とする様々な新生児疾患を伴うため，昭和45年当時に未熟児センターが作られた。当時の本件患児の予想死亡率は計算上12%であり，当時の未熟児センターの目的が救命にあったことは明らかである。<sup>(18)</sup>。当時の母子保健法の指定養育医療機関が具備すべき基準には「産科又は小児科を標ぼうしていること」とあるだけで，眼科医について記

(18) 馬場一雄「昭和50年度厚生省研究班，未熟児・新生児の養護と治療に関する研究」厚生労働省HP。http://www.niph.go.jp/wadai/mhlw/1975/s5005029.pdf。

載がない<sup>(19)</sup>。

日本赤十字社の目的は先進的医療の実践ではなく，地域医療や災害医療の実践にあることは広く知られている。兵庫県が光凝固法を医療と認め積極的に対応するならば，日赤病院ではなく兵庫県の直接管轄下にある県立こども病院を指定するのが当然である。しかし，当時兵庫県は，光凝固法が保険診療の対象でないことは承知していたはずであり，だからこそ装置を有しその使用経験があっても県立こども病院を新生児センターとして指定しなかったと思われる。結局，兵庫県が姫路日赤病院を「新生児センター」に指定したのは生命維持が目的である。そのことからすれば，光凝固法に関して兵庫県の特段の指示がない限り，県立こども病院に紹介して光凝固法を受けさせるべきとする理由には疑問符が付く。

## VII 未熟児網膜症判決をめぐる法と医の対立

姫路日赤事件判決において，その個々の争点を取り上げ，本件最高裁判決に対して，上記の如く医療側の不同意を述べた。司法の側が行う法学的解釈と医療の側が行う医学的解釈との相違，すなわち落差の呈示である。未熟児網膜症訴訟を通して法と医の「認識の相違」が明らかになった。さらに続けよう。

### 1 日赤高山事件における「認識の相違」

未熟児網膜症日赤高山病院事件地裁判決<sup>(20)</sup>は，「このままでは絶望であると言渡され，他に治療手段が存在すると知らされたら仮に当該治療手段が極めて稀有の確率さえ存在しないといわれたとしてもその治療手段をうけることを望むであろうことは極めて明白（前段）」，「医師としてはそれが医学界の常例でないからといって当該治療手段施行の可能性を封ざる如きことは許されるものではない（後段）」とあり，社会的な意味から病院を有責とする理由を示す。

前段部分は「情」に基づく論理であり，実験的医療者が実験を行う動機と

(19) 竹下精紀『母子保健法の解釈と運用』87頁（中央法規出版，1972年）。

(20) 前掲注(16)。

共通する。実験的医療は、危険を伴う場合が多いので、この「情」の部分に共鳴し信頼を寄せる患者がいなければ実験は進まない。さらに、当時手探り状態の光凝固法の実施によって、本来は自然治癒するはずの患児が仮に失明したとするならば、その場合にはこの「情」は免罪符として機能する。「安全性と有効性」の所で述べたように、ここで「患者の望み」に重きを置くことは、結果如何によっては「(患者が) 欺かれること」と同義の意味を持ち、その意味でここでの「情」とは盲目的な信頼を前提とする。そもそもこの思考と論理は、医療保険制度の埒外で構築することが許される概念である。残念ながら司法は、この概念を実践的医療の現場に持ち込んでしまった。そのため、医療保険制度が否定され、医療が成り立たなくなるとして医療側が反発した。そしてこのような司法側の論理は次の姫路日赤病院事件最高裁判決に踏襲され、(法) 医療水準としての「期待」に結びついた。実験的医療の論理は実験的医療の領域内でのみ意味を持つのであり、医療保険制度の上に成り立つ実践的医療の領域には当てはまらない。無理に当てはめようとしたから、判決が医療保険制度と相容れずに矛盾することになってしまった。

後段部分の「医師が医学界の常例でないからといって当該治療手段施行の可能性を封じることが許されない」という点については、多くの実践的医療を行う医師は納得しない。この論理で行けば、実践的医療を行う多くの医師の目を通して、実験的医療が含む危険な医療を封じる過程が機能しなくなる。その結果、全ての実験的医療がその領域の医師の偏った意見だけでいきなり正当化されるという道が開かれてしまう。これでは、患者を実験的医療の危険から守りきれないわけがない。

## 2 立証責任

日赤高山病院事件地裁判決後、医療現場では光凝固法の「乱用状態」が生じた。これは裁判および判決が大きな影響力をもつことを示している。すなわちこの乱用状態の出現とは、一度医療保険制度の枠が外れると、そしてそれを司法が是認したことによって、多くの施設で実験的医療が「なし崩し」的に進む事態に陥ることを示している。当時の医療側の反発とは、実験的医療者が示す「安全性と有効性」における消極的是認を、あたかも積極的是認であるかのようにマスコミが語ったことによる。それによって世間の「情」

が刺激され、司法がその「情」によって医療保険制度を犯す前例を作ったという点にある。「情」に結びついた「期待」に引きずられた結果、司法は実践的医療の基盤を見失ってしまった。

これに対する法学的立場から、山口教授は「姫路の医療環境と神戸の医療環境が全く違うということ、また、ある病院とある病院は大学の系列が違うから使用される術式も違うということは、医療者にとっては常識であるかもしれない。しかし、そのような事実は、一般の患者や裁判官も当然知っておくべきという種類の情報ではない。このため、同判決は、それらは専門家として医療側が立証すべきというに過ぎない」とする<sup>(21)</sup>。だがこれは山口教授の誤解である。地域によって医師の数にも多寡があり、施設の設備やマンパワーにも差があることは世間一般に知られている。本件最高裁判決も「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」として記している。姫路市の人口は神戸市の約1/3、大阪市の約1/5であり、また本件判決において比較された県内の10医療施設の多くは大阪と神戸の間(阪神間)に局在している。姫路市が阪神間ではなく岡山県に近接するという地理的環境とともに、実践的医療においても、姫路市と阪神間の諸都市との施設間で、医療内容に差が見られるであろうということは、医療関係者に限らず広く知られた事実である。そしてこのような地域性だけでなく、学派の違いが病院の評判(治療方針や治療結果)というかたちにあられることも、社会では広く知られている。まして実験的医療ともなれば、これらの施設間で診療内容が合致するわけがない。そもそも兵庫県内の未熟児網膜症に対する対応状況は、医学的判断ではなく、司法が判決によって、あるいは訴訟そのものが医療側に強制した結果である。判決ないし裁判の効果として実施施設ないし紹介施設の増加があり、それによって「期待」が増加し、そこに結び付けられた結果である。本来、そのような乱用状態の実験的医療こそが異常であり、その作られた「期待」に合致させるものではない。このような状況に至ったのは、司法の勇み足があり、それゆえ生み出されたもので、医学的根拠から説明できるものではない。従ってその立証責任を被告医師および当該医療機関に負わせるべきではない。これは立証責任の問題

(21) 山口齊昭「要件事実論的視点から見た医療水準について」Law & Practice 4号117頁(2010年)。

ではなく、法制度がもつそのような影響力を司法自身が認識すべきものである。医療の現実と社会の常識に目を向け、司法自らが熟慮し配慮して、より適正な論理を構築し判決文を記すべきであった。

### 3 当時の医療側の反発

法学側が記録する当時の医療側の反発の内容を確認しておこう。日赤高山病院事件控訴審判決（昭和54年9月21日）同日の朝日新聞に山内逸郎・国立岡山病院小児科医療センター医長（昭和49年度厚生省研究班の班員）が「光凝固法は当時でも現在でも広く認められた治療法ではなく、国際的な評価も得られていない。岐阜地裁高山支部の判決は、この凝固法を医師が実施しなかったことを問題としたものだ。これでは法廷が医療技術を支配することになり、医師の立場からは承認できない点があった」と述べている<sup>(22)</sup>。この内容は結局、「公的医療保険制度のもとでは行ってはならない医療（未熟児網膜症に対する光凝固法）であるのに、司法が勝手に制度を歪めてしまった。司法が医療制度を犯すことの責任を取れるのか」という深い憂慮をあらわしたものであろう。

医療側の反発はもう一つ記録されている。日赤高山病院事件地裁判決の7週間後に岐阜県眼科医学会が発送した文書を見ると、「定期的に未熟児の眼底検査する（ことは）、明らかに現行法上不法行為である」「光凝固療法は未だ網膜症に対する有効な治療法として確立されていなかった（昭和）45年当時、これ（光凝固法）を使うことはやはり違法だった」、そして「保険医療機関として、保険医として、現行の医療保険制度を守って、診療行為を行っていたのに、債務不履行、または不法行為と判決で決めつけられた以上、吾々眼科医は今後決意を新たにし、法治国の国民として法規を堅く守り、現行の医療保険制度を厳守して、未熟児網膜症の眼底検査には一切応じられない事を天下に声明する」とある<sup>(23)</sup>。「違法」、「現行の医療保険制度を厳守して、未熟児網膜症の眼底検査には一切応じられない」とは、未熟児を対象として実験中の網膜光凝固法には保険適応がないことを理由として、公的医療保険制度のもとではその治療を実施できないことを説明する部分である。すなわち、

(22) 山口・前掲論文注(17)。

(23) 山口・前掲論文注(17)。

日赤高山病院事件地裁判決の内容が公的医療保険制度に矛盾することを指摘する。言い換えれば「司法が相手とするべきは医師ではなく医療保険制度なので、医療側はどうすれば良いのか分からない、教えて欲しい」ということであろう。

これら医療側の悲鳴に対し、法学側は回答を示さない。判決は、制度に反した内容であっても、必要があればその治療を行うべきとする。治療が制度に優先する考えは確かに正しい。だがその理由、すなわち保険適応がない光凝固法を医療保険制度下で実施することの正当性を司法は全く示していない。わずかに「(社会通念として)司法が思い描く期待」を根拠としているだけである。ここにおいて生まれた法と医の「認識の相違」は、解決されぬまま放置され、司法内での紆余曲折を経て、その後の本件最高裁判決に持ち越された。紆余曲折の中で、本件第二審大阪高裁判決<sup>(24)</sup>は単なる「抽象的期待感情」によって光凝固法を医療側義務とすることはできないと判示し、これに対して、本件最高裁判決はこの第二審判決を違法とした。司法内部においても、「抽象的期待感情」の解釈が「認識の相違」を生み出している<sup>(25)</sup>。さらに言えばそこに露呈するのは「抽象的期待感情」がマスコミの煽情に乗り司法を巻き込んで、盲目的に社会制度をも超えてしまったという恐ろしい結果である。

法学側は、医療側がそのような医療保険のシステムの存在を主張しなかったことを理由に、敗訴になったのは医療側の責任だとするかもしれない。しかし、司法関係者を含めて世間一般は、日常的に医療保険制度の恩恵を被っ

(24) 前掲注(1)民集49巻6号1579頁。

(25) 第二審大阪高裁判決は、光凝固法が有効な治療法として確立していなくても「患者に自己決定権の前提となる情報を提供するために光凝固法による治療法が存在することを説明する義務がある」との控訴人主張に対して、「患者側の抽象的期待感情の満足を図らんがために、一般医療水準を超えたところに医療側の義務を拡張してまで、これを法的保護の範囲に取り込んでいくことは、衡平の観念に照らし、また先に説示した医療水準を基準にして注意義務の有無について判断するという基本原則からも大きく逸脱する」と指摘している。(医療保険制度のうえに成り立つ社会において)単なる「抽象的期待感情」によっていきなり「一般医療水準」に満たない(すなわち制度外の)光凝固法を医療側義務とすることはできないことを示す。本件最高裁判決は「抽象的期待感情」を前提なしに用いてこの第二審大阪高裁判決を違法とすることにより、医療保険制度からの逸脱を医療側義務とした。

ている。例えば歯の治療の充填に金を使用すると保険が効かないことなど、その保険契約の確認を通じて制度の存在と概要を知っている。単にこれは説明を受けなかった、主張が無かった、だけでは済まされない社会的な基本事項である。(法)医療水準の設定において、だれもの身近にある医療保険制度の存在が全く考慮されていなかったことが、(医)医療水準からの決定的な乖離をもたらした。当時の医療側の反発とは、国民が利用する公的医療保険制度に法学側が理解を示さないこと、そして一部の学派が行う実験的医療に対する実践的医療側の反論を、司法が正確に理解しなかったことに対してであろう。そして、判決においてこの矛盾から抜け出すための答えが、やはり示されていなかった。その袋小路に入り、抜け出せないでいる「絶望感」が、これら反発の根本的原因である。

医療側が反発した結果「岐阜地裁判決後、特異な現象として、学会は被告医師を守る場となり、本症に関する医学論文は裁判対策の傾向の度合いを強めるようになった」そして「自らを含む医学側の当事者が責任を負う可能性があるという状況においては、客観的な評価ができない、またはおよび腰の評価になってしまう」という現象を生じた。そのように法学側は記述を残す<sup>(26)</sup>。この突き放したような記述は、医療側の反発に法学側も「落差」を感じ、同様に「反発」を抱いたからであろう。医療側の反発は、司法が医療保険制度に違反することを求める相当の理由を全く示しておらず、そのためのいらだちでもあった。医療側としては、日常臨床における光凝固法の扱いに苦慮していたからでもある。一方法学側の立場に立てば、ある眼科医は光凝固法を「医療である」といい、別の眼科医は「医療でない」といい、その矛盾によって疑念を抱くであろう。一見すると、医師という団体が都合良く主張を変えて身内の防衛を図っているようにも思われるからである。だがこの点については説明が必要である。眼科医会の母体は日本眼科医師会であり、日本眼科学会とは異なる組織である。前者は主として実践的医療を行う医師が構成する場であり、後者は実験的医療を含めた新しい医療についての学問の場である。すなわち岐阜県眼科医会の文書は、実践的医療を行う臨床医が、実験的医療の学者が行う光凝固法を批判したものである。医療側の反発とは、

(26) 山口・前掲論文注(21)。

表向き司法判決に対するものではあったが、本質的には実験的医療を行う学者に対する臨床家たちの痛烈な批判であった。

#### 4 実験的医療と実践的医療との関係

実験的医療と実践的医療とは本来医学の両輪をなす。だが、先駆的研究者によって開発される実験的医療が実践的医療として定着するまでの間、先駆的研究者は実験的医療をしばしば定義なしに安全で有効と主張する。それに対し実践的医療者はそれを(それまでの実践上の経験から)信用してはならないと敬遠する。もともと両者の間には立場の違いがあり論争があるから、両者ともに相手方の主張を(法学側から信頼を得られる程度に)法廷の場で肯定的に説明することは難しい。だがこの互いへの批判的精神こそ、医療を医療たらしめるためのシステムである。

医療側内部には実験的医療者と実践的医療者がおり、それぞれの領域内でのみ通じる専門ルールがあり、「安全性と有効性」の定義も、そのようなものの一つである。司法側がこれを区別し理解することはおよそ困難であろう。医療としては一つであるべきと信じているからである。だから、その内部での相反する主張は、司法側に不信感をもたらすものであった。そのような中で解(あるべき姿)を求めようとすれば、実験的医療者と実践的医療者の両者それぞれに裁判所はその安全性と有効性とを尋ねなければならない。だが、その代表者を選択するだけでも大変な作業になる。では、どうすればよいのか。こういったことを司法に説明できるのは活発な討論がなされる臨床医学の学会においてほかにない。学会代表委員の主張は偏りを伴い意味をなさないもので、学会が主催する公開討論の場において、この実験と実践の両論の主張がなされるべきである。その討論の結果を踏まえ両論を併記した上で、統一体としての議長総括がその意志決定過程とともに、答申として司法に提出されればよい<sup>(27)</sup>。すなわち、司法はそのような意見陳述を、学会宛に是非依頼すべきである。すると、臨床医療の担当学会や医学会全体が総意を結集し、この事について責任を持って主導的に説明を行うであろう。だが依頼がなければ、これまでの慣例通り医学は、法学の領分に積極的に足を踏み入れるこ

(27) 川崎富夫「第36回日本血管外科学会総会の新たな挑戦——総会記録集(司会者のまとめ)とコンセンサス」日本血管外科学会雑誌18巻3号425頁(2009年)。

とはしない。未熟児網膜症判決における紆余曲折は、法と医の交流の必要性を示した。

## VIII ま と め

日本の医療は、医療保険制度の上に成り立つ。この制度上の医療が実践的医療であり、この領域内では、医療の「安全性と有効性」が積極的に是認されている。これに対して実験的医療は、医療保険制度外（適応外）の診療を指し、この領域に限定して消極的に是認された「安全性と有効性」が用いられる。医療内容が同じ「安全性と有効性」という言葉で表現されていても、実践的医療と実験的医療とでは、その言葉が示す医療内容は異なっている。そして、本件判決が示す「新規の治療法」とは、この実験的医療をさす。未熟児網膜症日赤高山病院事件地裁判決および本件最高裁判決は、光凝固法を医師および医療機関が実施すべき医療とした。実験的医療の実施を司法が法的に強制したのである。その結果、実験的医療が（本来行ってはならない形で）「無し崩し」的に行われるようになり「乱用状態」に陥った。医療保険制度の「たが」が一旦外れると実験的医療と実践的医療のバランスが崩れ、実験的医療が無批判に実施されるようになることをこの事実は示している。

本件最高裁判決と医療現場感覚との「落差」の正体とは、光凝固法が実験的医療であったにもかかわらず、司法側が（医）医療水準から乖離した（法）医療水準を司法独自で設定し、医療保険制度の中に追い込んだことであつた。そのため実験的医療と実践的医療との区別、ならびにそれぞれの「安全性と有効性」の区別が困難となった。そして、議論がかみ合わなくなり双方の反発につながった。

この法と医における「認識の相違」は、当時医療側（臨床医療の担当学会）から適切な説明があれば、司法は理解できる内容であつた。だが双方は互いに相手が何を必要としているのか熟慮しようとしなかった。つまり信頼関係を構築してこなかった。それは司法と医療の間に相互に信頼して疑問点を確認しあえる「良きチャンネル」が無かつたためである。司法側と医療側の相互不信を解決する糸口は、このような「良きチャンネル」の構築をはかることから始められるべきである。その窓口となるのは、司法が諮問の場とすべ

き臨床医学の学会である。その開かれた討論の場こそ、司法が求める医療紛争の学問的法廷である。法と医の落差の解消には、この学会と法廷とが「叡智」を共有するかたちで結びつく必要がある。その交流を通じてこそ両者の「認識の統合」<sup>(28)</sup>が得られる。

【付記】本研究は早稲田大学で行われる「医療と司法の架橋研究会」（代表：甲斐克則早稲田大学大学院法務研究科教授）におけるメンバーの議論から多くの着想を得ている。また惜しめない励ましと助言をいただく医療法人厚生医学会理事長の大西俊輝博士に心から感謝する。なおこの研究は厚生労働省科学研究費補助金の一部を使用している。

(28) 川崎富夫「医療紛争にみられる『認識の相違』はなぜ解消されないのか」Law & Technology 37号29頁（2007年）。

### 肝硬変の治療にあたり、生体肝移植について説明すべき義務の違反があるとされた事例

大阪地判平22・9・29判時2116号97頁

#### 《事案の概要》

患者 A は、平成16年12月29日に Y1が開設する B 病院に肝硬変等で入院し、主治医 Y2に診療を受けていたが、平成19年9月6日、肝硬変の悪化により死亡した。Aの相続人 Xらは、主治医 Y2には、生体肝移植のインフォームド・コンセントの不実施等の説明義務違反があったとし、病院の開設者 Y1に対しては、診療契約上の債務不履行または不法行為に基づき、Y2に対しては、不法行為に基づき、損害賠償の支払いを求めた。これに対し、Yらは(一) Aの診療当時、生体肝移植は有効性と安全性が是認されていなかった、(二) B病院は、地域の一般病院に過ぎず、生体肝移植を実施した経験はなかったから、生体肝移植を説明することは、B病院にとっての医療水準であったとはいえない。(三) Aは、診療中、常時多量の



飲酒をしており、生体肝移植に対する適応はなかった、などと主張した。

### 《判 旨》

本判決は、(一)平成16年1月ころまでは、生体肝移植は、重篤な肝硬変を含む重篤な肝臓疾患に対する根本的な治療法として専門の研究者の間で有効性と安全性を是認されていたものと認められる。(二)B病院の内科医師の学会や大学医局の所属の状況やB病院と大学病院との関係、生体肝移植の実施をも想定した転医の実施例を併せ考慮すると、Aの診療当時、B病院において、生体肝移植に関する知見を有することを期待することが相当と認められるから、生体肝移植の存在を前提にして重篤な肝硬変について検査・治療等に当たることが、B病院に要求される医療水準であると認められる。(三)Aの肝硬変は重篤な非代償性肝硬変であり、平成17年3月22日以降は、内科的治療には限界があつて早晚死を免れず、生体肝移植の適応があつたものと認められる、などと判断して、Y2の説明義務違反を認めたが、右説明義務違反とAの死亡との間に相当因果関係は認められないと判断し、Xらに慰謝料請求と弁護士費用請求の一部を認容した。

請求一部認容(480万円)、控訴和解(1600万円)。

### 《解 説》

#### 争点1：生体肝移植に関する被告病院の医療水準

##### ア 実施数と実施施設数

肝移植は平成18年(2006年)末までに、全国59施設で4330例行われ、その99%は生体肝移植である(肝移植症例登録報告、日本肝移植研究会 <http://jlts.umin.ac.jp/>)。実施数は施設毎に1例から1235例までの大きな幅があり、実施施設の88%は大学病院である。平成19年から平成21年までの3年間で実施施設は4施設(大学2、国立病院1、その他1)増加したが、同時にそれまで実施経験がある11施設(全体の19%：大学8、国立病院1、その他2)が実施していない。結局実施施設は大学病院以外に広まっていない。大学病院が、この先進的医療を安全性を確保しつつ維持するためには、最低でも4ヶ月で1例以上、すなわち3年間におよそ10例以上の実施例が必要であろう。平成19年以降の3年間に、これを満たしているのは29施設(49%)に過ぎず、約半数の施設は生体肝移植に積極的であるとはいえない。

判決は被告病院周辺での実施施設として9大学病院を挙げる。このうち上記3年間の実施が10例に満たないのは4施設(44%)であり、全国的な傾向と変わらない。この間の肝移植数は、京都大学202例に対して関西医科大学は13例である。関

西医科大学は、京都大学系列であったことから、実施数を評価する上で学派系列の影響をさし引く必要がある。施設毎に実施数の偏りがあること、多施設が消極的姿勢を示すこと、そして大学病院以外に広がらないことから、生体肝移植は実質的に実験的医療の領域にあると考える。

##### イ ガイドブック

京都大学作成「肝臓移植のためのガイドブック」(以下「京大ガイドブック」)は平成16年4月発行であり「京大病院の生体肝移植の適応基準」を記すのみである。また日本肝臓学会と日本肝移植研究会とが合同発行した「肝移植診療ガイドブック」(以下「学会ガイドブック」)は平成19年7月発行であり、序文に「EBM(evidence based medicine)としてまとめられない事情」があると記す。両ガイドブックは、肝移植を前提とするだけで、生体肝移植の正当性をなんら記していないので、生体肝移植に直接携わらない医師を説得できる内容ではない。そのため、両ガイドブックの存在から、被告医師の説明責任を導くことはできない。

##### ウ ドナーの安全性と有効性

裁判所は以下のように述べる。「被告らは、ドナーに対する身体の侵襲、精神的負担が大きく、平成一五年にはドナーの死亡例が報告され、また、ドナーの健康面や心理面についての問題点が指摘されている旨主張する。しかし、そもそも、有効性と安全性が是認されるためには、副作用や合併症が存在しないことや有効性や安全性について疑問を呈する見解が存在しなかったことまで必要とするものでもなく、前記の生体肝移植の実施例や実施した施設が相当数に及んでおり累積生存率も相当高く、ほとんどの肝臓の疾患に対し保険診療により生体肝移植を受けられるに至っていたのであるから、被告らの上記主張は採用できない。その他、被告らは、生体肝移植が健康なドナーも医療行為の対象としてその臓器の一部の移植を受け個人の倫理観にも直結する問題を有する点や患者に比べてドナー数が著しく少ない点も指摘する。しかし、前者の点は、有効性と安全性の問題ではなく患者及びドナー等に対するインフォームド・コンセントの方法や内容の問題と考えられ、後者の点も、患者ごとにドナーが存在するか否かが異なり、他方では実施例や実施した施設が相当数に及び累積生存率も相当高いことから、有効性と安全性が是認されたとの判断を左右するものではない」と。

判決は、ドナーの「安全性と有効性」をレシピエントの尺度ではかったため、内容に混乱を生じさせている。生体移植のドナーは健康人である。そのため、侵襲性が高いドナー手術(移植用臓器採取術)を受けるいかなる医学的理由も、ドナーの身体自体に見出すことができない。判決はドナー手術を前提に「安全性」や「有効性」を論じており、ここに論理の飛躍がみえる。その前に、医師が健康な人(ドナ

一)にメスを入れる医学的根拠がそもそもあるのか、そしてそれに対する(専門的研究者以外の)医療者のコンセンサスがあるのかを、司法は前もって確認する必要がある。司法解釈上の混乱は、インフォームド・コンセントにも及ぶ。司法は「インフォームド・コンセント」があるという理由で、健康人であるドナーにメスを入れることを無批判に容認する。本件判決に至ったのは、レシピエントの「安全性と有効性」の基準を、本来当てはめてはならない健康なドナーに当てはめてしまったからである。ここに、健康な人にメスを入れるという生体肝移植を含めた生体移植の根源的な問題が露呈する。

生体移植の問題は、医師の医療原理と医療倫理によって判断できる。健康の維持は健康人であるドナーの不可侵の権利である。「ヒポクラテスの誓い」に「医師は患者に害を及ぼす治療法を決して選択しない」という一項がある。世界医師会(WMA)「医の倫理マニュアル」には、正常人に対する侵襲的手技の是非について記載がない。人を対象とする医学研究の倫理原則であるヘルシンキ宣言の中に、わずかに被験者として健康人についての記載がある。「研究被験者の生命、健康、尊厳、完全無欠性、自己決定権、プライバシーおよび個人情報の秘密を守ることは、医学研究に参加する医師の責務である」とあり、自己決定権よりも、生命と健康と完全無欠性を守ることを優先する。これは医師としての行為規範であるから、本来医師は健康人(すなわちドナー)にメスを入れることを正当化できない。本件判決は生体移植を行うことを司法が是認しただけでなく、医師の行為規範としてしまった点が問題である。

## 争点2: 生体肝移植についての知見と被告病院の医療水準

### ア 保険適応

ある治療法に保険適応があることは、医療水準であるための必要条件ではあるが、それだけでは十分でない。肝移植は、保険適応後も大学病院以外の病院に普及していない。肝移植は、一般的な医療とはいえ、医学的あるいは社会的に実験的要素が強い。特に生体肝移植においては、保険適応があるとしても、医療原理や医療倫理に反するので、医師が生体肝移植を患者に勧めるべき理由とはならない。

### イ 日本肝臓学会

証拠書類によれば、Y2医師の専門は内視鏡である。そして、Y2医師が日本肝臓学会に入会したのは、Y2医師を含めて関西医科大学第3内科に入局した医局員全員が日本肝臓学会に入会することを求めたからである。日本肝臓学会は、肝臓移植を主たる目的とするわけではなく、また入会しても学会ガイドブックを理解して適用するように求められてはいない。従ってY2医師が、日本肝臓学会に入会しているからといって、生体肝移植を詳しく知るべき立場にあるとは言えないし、まして

実験的医療の色彩が強い生体肝移植を患者に勧めなければならない立場にあるとは言えない。

### ウ 劇症肝炎と転医

劇症肝炎は急性疾患であり、慢性疾患である肝硬変とは異なる。劇症肝炎の患者が専門医による治療を目的に大学病院に搬送されて、症例の中には肝移植を受ける場合がある。しかしそれだけでは、紹介医が肝移植を前提に紹介したとは言えない。本件判決は、被告病院が関西医科大学に2度患者を紹介した経験があるとするが、肝移植を前提に紹介した証拠は示されていない。実際にも紹介した医師は肝臓の専門家であるにもかかわらず、肝移植は実施されていない。被告は内視鏡が専門であり肝移植は専門でないだけでなく、生体移植が医療原理と医療倫理に反するのであるから、患者に生体肝移植を勧めないという判断は医師として当然である。むしろ、議論が煮詰まらないまま生体移植が実施されてきたことこそが問題である。

### エ 被告病院と類似の規模・種類の病院とそれがもたらす期待

被告らが主張する「被告病院と類似の規模・種類の病院」とは、京都大学学派以外の病院であり、生体肝移植に消極的なあるいは否定的な病院を指すと思われる。先にみたように、当時被告病院周辺の実施病院の44%は積極的とはいえない。そもそも生体移植あるいは移植自体に反対の医師や病院もある。そのような施設では患者に対して、生体肝移植の説明をしないこと、あるいは生体肝移植を受けさせるための転医を行わないこともおこなわれる。被告側は生体肝移植に消極的ないし批判的な医師や施設が存在すると指摘しており、そこには批判的である理由が存在する。司法はこの理由を確認しておらず、そして見落としている。

## 争点3: 患者の生体肝移植に対する適応

### ア アルコール性肝硬変

判決は「被告らは、Aは、本件診療期間中、常時多量の飲酒をしており、生体肝移植に対する適応はなかった旨主張し、《証拠略》によれば、Aは、重篤な非代償性肝硬変であるにもかかわらず、平成一七年二月九日に被告病院を退院した後も相当量の飲酒をし、被告医師が禁酒指導したことがあることも認められる」。「しかし、検査の結果からAの肝硬変がアルコール性肝硬変であったことは否定的であるし、本件全証拠によってもAがアルコール依存症であったとは認められないから、生体肝移植に向けての生活改善の必要性はあるものの、Aの飲酒によって生体肝移植の適応が否定されるものではなく、被告らの上記主張は採用することはできない」とする。

判決は「γ-グロブリンの数値が高いことから、アルコール性肝硬変も否定的であり、原発性胆汁性肝硬変等の自己免疫による肝硬変であった可能性が高い」と結

論する。だが一般に肝硬変ではγ-グロブリンは高値をとる。従って「γ-グロブリンの数値が高い」からといって「アルコール性肝硬変」を否定することはできない。またγ-グロブリンが高値であることは、原発性胆汁性肝硬変等の自己免疫による肝硬変を示唆するわけでもない。従って司法は、誤った主張を採用して、Aの肝硬変がアルコール性肝硬変ではないと判断したといえる。

京大ガイドブックは、アルコール性肝硬変の場合「移植前6ヶ月以上禁酒していること、移植後も禁酒ができることが条件」としている。また学会ガイドブックはレシピエントの適応基準における絶対的除外条件として「アルコールを含む薬物依存症」を挙げて「問題はアルコール性肝硬変の治療前の禁酒を誰が判断するかである」として、禁酒の実施を判断することが困難であるとする。両ガイドブックとも「アルコール依存症」の有無だけでなく、本質的には、肝臓が悪いにもかかわらず断酒できない患者は、肝移植を受けた後に飲酒を再開するので折角の移植肝がもたないことを指摘する。司法は、患者が「重篤な非代償性肝硬変であるにもかかわらず……相当量の飲酒をし」ていた事実自体が、肝移植の絶対的除外条件に当てはまることを見落としている。

### 《結 論》

平成21年公布の改正臓器移植法においても、脳死は心臓死と異なった扱いを受けている。脳死問題の実質的な解決が先送りされる中で、十分な議論がなされないまま生体移植が行われてきた。生体移植は、全くの健常人であるドナーに対して、侵襲性が特別に強い臓器採取を必要とする。ヘルシンキ宣言が示すように、医の倫理として健常人にメスを入れることは正当化できない。このような問題がある生体移植を、司法はインフォームド・コンセントがあるからという理由で受け入れただけでなく、行為規範として後押しする形で正当化してしまった。生体移植についての法律がない現状においては、先端医療として行う医師の主張に振り回されることなく、むしろそれ以上に、医の倫理を実践する医師の真摯な主張を司法は聴く必要がある。このような意味において司法は、説明責任を専門家でない被告医師にのみ負わせるのではなく、関連する異分野の学会等において賛否両論が示される公正な議論を踏まえた公式見解を確認する努力が必要である。

(謝辞：厚労科研)

(川崎富夫 大阪大学心臓血管外科)

## 混合診療

■日本

### はじめに

厚生労働省の指導のもとに、混合診療の禁止が医師の行為規範となって久しい。最近この問題が裁判に取り上げられた。最高裁判決は「単独であれば保険診療となる療養と先進医療であり自由診療となる療養とを併用する混合診療が健康保険法第86条所定の保険外併用療養費の支給要件を満たさない場合には、保険診療に相当する診療部分についても保険給付を行うことはできない」とする(最判平23・10・25、LexisNexis JP)。この判決は、法の分かり難さが、いかに大きな影響を社会に与えるのかを明らかにした。

### 事案の概要

健康保険の被保険者である患者が、腎臓がんの治療のため、保険医療機関から、単独であれば健康保険法上の療養の給付に当たる診療(いわゆる保険診療)となるインターフェロン療法と、療養の給付に当たらない診療(いわゆる自由診療)であるインターロイキン2を用いた活性化自己リンパ球移入療法(以下「LAK療法」という)とを併用する診療を平成13年から神奈川県立がんセンターで受けていたところ、同センターから、単独であれば保険診療となる療養と自由診療である療養とを併用する診療(いわゆる混合診療)においては、健康保険法が特に許容する場合

を除き、自由診療部分のみならず、保険診療に相当する診療部分についても保険給付を行うことはできない旨の厚生労働省の解釈に従い、両療法を併用する混合診療を継続することはできないと告げられ、これを断念せざるを得なくなったため、厚生労働省の上記解釈に基づく健康保険行政上の取扱いが健康保険法ないし憲法に違反すると主張して、平成18年3月24日国に対し、公法上の法律関係に関する確認の訴えとして、上記の混合診療を受けた場合においても保険診療相当部分であるインターフェロン療法について健康保険法に基づく療養の給付を受けることができる地位を有することの確認を求めた事案である。

高裁判決(東京高判平21・9・29)の資料によれば、同センターは、特定療養費制度の適用を受ける特定承認保険医療機関の承認を受けておらず、評価療養の要件を満たしていなかったが、本件患者に対して、インターフェロン療法とLAK療法を併用する治療を行い、前者について保険診療をし、後者については治療費を請求していなかった。なおLAK療法は、平成18年3月においては高度先進医療、また同年10月施行の保険外併用療養費制度においては先進医療として規定されている。

### 判旨

現行の健康保険法(以下「法」)86条から混合診療保険給付外の原則を直ちに導かれるものではない。しかし法86条は、混合診療保険給付外の原則を採ることを前提として、保険外併用療養費の支給要件や算定方法等に関する法86条等の規定を定めたものというべきであり、規定の文言上その趣旨が必ずしも明瞭に示されているとはいえない面はあるものの、同条等について上記の原則の趣旨に沿った解釈を導くことができる。そして法86条等の規定の解釈として、単独であれば療養の給付に当たる診療(保険診療)となる療養と先進医療であり療養の給付に当たらない診療(自由診療)である療養とを併用する混合診療において、その先進医療が評価療養の要件に該当しないためにその混合診療が保険外併用療養費の支給要件を満たさない場合には、後者の診療部分(自由診療部分)のみならず、前者の診療部分(保険診療相当部分)についても保険給付を行うことはできない。

### 解説

医師法は医師に広い裁量を認めており、保険診療とは無関係に、例えば新しい未承認の薬剤や治療法であっても、医師がそれを用いて施術することを認める。この意味では、患者が望めば、医師はあらゆる治療を提供できる。医師の裁量が実質的に制限を受けるのは、医師が医業として施術の対価を得ようとするときである。診療を開始する際の契約として2つの選択肢がある。一つは患者と医療機関あるいは医師との間での個別契約にもとづく自由診療であり、もう一つは公的な保険診療である。保険診療を行うには、医療施設と医師がそれぞれ保険医療機関と保険医とし

て厚生労働大臣による登録を受ける必要があり、医師の裁量に様々な制限が加わる。保険診療における診療費は診療報酬という公定価格であり、健康保険法、療養担当規則等の法的な規定に従う。患者は保険医療機関の窓口で医療費の一部を自己負担分として支払い、残りは保険者が保険機関に支払う。保険医療では、患者の自己負担分と保険者の支払い分を合わせた金額分を、現物（診療等）として患者に給付する（療養の給付）。

保険診療における療養の給付は「療養上妥当適切なものでなければならない（療担規則2条）」「健康保険事業の健全な運営を損なうことのないよう務めなければならない（療担規則2条の4）」とする。被保険者の安全性と有効性ならびにその普及性等とともに、不当な患者負担を避けることを目的としていることを示す。そして保険医は、「特殊な療法又は新しい療法等については、厚生労働大臣の定めるもののほか行ってはならない（療担規則18条）」、および「厚生労働大臣の定める医薬品以外の薬物を患者に施用し、又は処方してはならない（療担規則19条）」とする。また、療養に係る費用のうち患者が支払うものは、一部負担金以外には支給要件を満たしている保険外併用療養費等に係るものに限定して、保険医療機関が患者に追加的な負担を求めることができる（療担規則5条）とする。これらに違反すれば、保険医療機関の指定取消、または保険医の登録取消の処分対象となる（現行法80条、81条）。

混合診療の禁止に係わる法の経緯は以下の通りである。平成18年に改正された現行の健康保険法を「現行法」、同改正前（昭和59年改正後で平成18年改正前）の健康保険法を「旧法」といい、保険医療機関及び保険医療担当規則（昭和32年厚生省令第15号）を数次の改正の前後を通じて「療担規則」という。厚生労働省（平成13年1月5日以前は厚生省）は、健康保険法における保険給付の取扱いにつき、単独であれば保険診療となる療法と先進医療であり自由診療である療法とを併用する混合診療においては、平成18年改正前は旧法86条所定の特定療養費、平成18年改正後は現行法86条所定の保険外併用療養費の各支給要件を満たしている場合を除き、自由診療部分のみならず、保険診療相当部分についても保険給付を行うことはできない旨の行政解釈（以下、「混合診療保険給付外の原則」という）に基づいて、医療機関等に対するその旨の行政指導等を行う（混合診療の禁止）。混合診療保険給付外の原則、すなわち混合診療の禁止は、保険医療機関および保険医の行為規範である。

ただし混合診療の禁止には以下の例外がある。健康保険法における保険外併用療養費制度（旧法では高度先進医療に係る療養）は、厚生労働大臣が定めたものについて保険診療と保険外診療の併用を認める。対象は食事療養、生活療養、および選

定療養と評価療養である。選定療養は特別の病室の提供など被保険者の選定に係る。評価療養は、先進医療や高度医療あるいは新規または適応外の医薬品や医療機器を対象に、保険給付を行うことが適正かどうかを評価するものである。評価療養の中でも先進医療は、施設基準を設定して、有効性、安全性、効率性、社会的妥当性、将来の保険導入の必要性を検討して対象を決定する。評価療養の対象となったものは、保険外併用療養費として、基本的に被保険者の受ける療養全体のうちの保険診療に相当する部分について実質的に療養の給付と同内容の保険給付を金銭で支給する。この現行制度は、旧法の特定療養費制度を引き継ぐものであり、金銭支給の基本的構造は共通である。

### 判決の意義

本判決は混合診療の問題を真正面からとらえており、裁判官の補足意見に混合診療の問題の本質を見る。裁判官田原陸夫氏は、評価療養制度について「医療技術及び新薬の開発の進展は目覚ましく、殊に外国でその有効性及びその安全性が確認された医療技術や新薬の早期使用は、既存の適切な治療方法から見放された患者が切望するところでもあるので、それらの医療技術や新薬が迅速に評価療養の対象となるよう、より一層適切に運用されることが望まれる」とする。「既存の適切な治療方法から見放された患者」の切望にすぐさま応えるべきとの立場から評価療養を否定的にとらえる。この点に関して、裁判官寺田逸郎氏は、国が第一審において混合診療保険給付外の原則を採用する根拠として真っ先に挙げたのが安全性と有効性の確保でなく「公的医療保険制度の下では個々人の医療を受ける機会がその経済的な負担能力に左右されないようにすることが望ましく、混合診療について本来の保険診療部分に保険給付を認めることは経済的負担能力がある者がより多くの医療を受ける機会を得ることになって相当でないから、これを否定せざるを得ない」という理由である（以下「公的医療平等論」）ことから、国は制度論を支える哲学として公的医療平等論を根底に据えると指摘する。この2人の裁判官は、公的医療平等論から導かれる評価療養制度を批判的ないし懐疑的に受け止める。しかし国の哲学としてだけでなく、医学と医療は評価療養制度をむしろ安全性と有効性の観点から合理的な制度として長く受け入れてきた。この点を、丸山ワクチンとイレッサの問題を例に取り上げて説明する。

裁判官田原陸夫氏は、丸山ワクチンについて「長らく治験薬としてその使用が認められながら、評価療養の対象にも加えられていない丸山ワクチンを末期癌患者が最後の頼りとして従来の医療機関以外の医療機関において投与を受けたような場合にも、それが同原則に該当するとして、従来なされてきた保険の対象となる療養の給付を、保険給付の対象外と解するような硬直的な基準とはならないよう十分な配

慮」を求めるとする一つの視点を示す。この対極にあるのがイレッサ薬害訴訟である。抗癌剤であるイレッサの導入において、申請から承認まで僅か半年という短期間であった。ここには、保険承認が早過ぎたために薬剤副作用が広範囲に生じたことについて、導入に積極的に関わった人々や委員会の総括がなされていない点に注目する視点がある。この二つの相対する視点が存在することを知るならば、自由診療をいきなり保険診療とすることがいかに危険なことであるかがわかる。評価療養を設けて、使用数を抑制しながら徐々に使用が広まる中で改善改良が進む様子をモニターした上で、安全性と有効性を評価することが必要である。医療は、患者が持つ「最後の頼り」という人間だれもが抱く根源的欲求を知るからこそ、その情に流れることなく敢えて距離を置き、ある程度時間をかけて試験的な使用経過を注意深く冷静に観察する。評価療養は「その時点ではまだ予期できない医療上の潜在的な危険性」を回避できる最後の機会である。

混合診療の禁止が長い期間にわたり守られてきた事実、それにも係わらず本件において明らかにされた法解釈から素直に混合診療の禁止を導くことができない事実は、過去の判決の解釈に新たな視点を提供する。未熟児網膜症姫路日赤事件は司法が、昭和49年生まれの患児に対して当時保険適用がない網膜光凝固法を施すことを当時の医療水準であると認定して、その治療を受けさせなかったことを主治医の注意義務違反としたものである。当時は未熟児網膜症に対する光凝固法に保険適応が無く、混合診療の禁止と相まって、保険医療制度のもとでは一般の保険医療機関と保険医は行ってはならない療養であった。この意味において、当時の司法は健康保険法に背く判決を下した。その時の議論は、一部の学派の医師の言動と、患者と家族の願いとに振り回されたものである（医事法講座第3巻〔2012年〕3頁、L&T46号〔2010年〕36頁）。それだけではない。光凝固法が混合診療の禁止に当たることを司法が過小評価するに至ったのは、混合診療の禁止に係わる法律が分かり難く、そのため医療側から司法を納得させる説明をすることが困難であったことが原因である。本件訴訟において、国が司法を納得させるのに約5年を要した。未熟児網膜症事件当時にこの説明をうまくできなかったのも道理である。すでに見たように高度医療などの評価医療は評価が終わった医療ではなく、これから評価する医療である。従って司法は評価医療を医療水準と見なすべきではない。そのような意味において、保険外併用療養費（現行法86条）の規定は患者にとって大きな利害関係がある制度であるから「審議会や研究会等の然るべき機関によって一定の準則が明示されることが望ましい」とする裁判官田原睦夫氏の結論は正しくその通りである。

裁判官大谷剛彦氏は、現行法の混合診療保険給付外の原則が、患者側からは過剰

な規制に映ると指摘する。その理由を、患者の「選択へのニーズが高く、不合理性がクローズアップされるのは、併用される保険外診療の有効性が謳われ」るからであるとする。ここには、健康保険法の規定やその内容が分かり難いからというだけでなく、医療側の安易な自己宣伝の影響も大きいことがうかがえる。先進医療や先端医療は、その医療の安全性と有効性が既に確立していることを意味しない。むしろ、予期せぬ危険性が大いに存在し、その失敗を修正していく過程であることを意味する。「先進」「先端」という言葉は、絶望的な患者と家族に過大な期待を抱かせることによって、危険な実験的医療を安易に選択させてしまう「魔法の言葉」である。そのような現状があるがゆえに、新規の薬剤や治療法を冷静に判断するための熟慮期間と評価機構は必須である。期間とは自由診療の対象から評価療養として保険診療に至る間の試行期間であり、機構とは学派に片寄らず、かつ利害相反（COI）の影響を受けない仕組みの中で議論して内容を開示する機構をいう。

### 結語

混合診療の禁止の法的解釈がこれまで不明確であったことは、患者と一般医療者を様々な場面で苦しめてきた。医療は無意識にはあるが患者を実験的医療に誘い込み、司法は医療側が語る医療水準を理解できなかった。混合診療の禁止の社会的理解が遅れたため、その前提にある安全性と有効性よりも、患者の願いや同意を優先させてしまう結果となった。「先進医療」という言葉の意味は、その語感に伴う「期待感」を排除して、冷静に理解する必要がある。この判決は、混合診療の禁止についての法的根拠を示して、医療水準に対する一つの視点を司法側に与えただけでなく、結果的にではあるが、分かり難い法律が現代社会に無用な対立を生む構造を明らかにしたという意義がある。（謝辞：厚労科研）

（川崎富夫 大阪大学心臓血管外科）

# 法学的意思と意志の異同と患者の自己決定権

*The effect of confusion of the translation of statutory  
“will” or “intention” on self-determination in Japan*

川崎 富夫

Tomio KAWASAKI

◎大阪大学

「生命倫理」通巻23号（2012）抜刷

平成24年9月15日印刷，平成24年9月19日発行

— 日本生命倫理学会 —

# 法学的意思と意志の異同と患者の自己決定権

*The effect of confusion of the translation of statutory  
“will” or “intention” on self-determination in Japan*

川崎 富夫

Tomio KAWASAKI

◎大阪大学

■KEY WORDS インフォームド・コンセント (informed consent) 自己決定権 (autonomy)  
パターナリズム (paternalism) 意志 (will) 権威 (authority)

## 要 旨

法学および倫理学が使用する『意思』は、歴史的、言語的、そして法解釈的に見て「意志」のことである。インフォームド・コンセントとは、患者が様々に悩む「意思」に始まり、医師と患者の『共同意思決定過程』を通して、患者が「意志」を自己形成することである。医師と患者双方の行為や行動にあらわれる「意志」をよりどころに、相手が知らない情報 (episode) を提供し合いながら相互信頼を得ることである。自己決定できない患者では、家族が患者の「意志」を思いはかって患者を説得し、あるいは家族自らが納得することにより、同意が成立する。その過程において医師が患者に配慮して手を尽くしたかどうかが問題となる。迷って自己決定できない患者では、権威への依存を通して同意が成立する。臨床現場では、権威によって変容したパターナリズムが、ここに存在する。

## SUMMARY

The confusion over terminology to describe statutory language first occurred in the Meiji era in Japan; to be specific, the English concept of “will” or “strong intention” was translated by the Japanese word (“Kanji”), which has the same meaning as “thought” in English. This confusion still influences the interpretation of words in juridical science and ethics as they relate to the public in modern Japan. This paper describes the possible social impact that may occur by reverting to the original meaning of these words. Informed consent is a matter of ensuring that a patient becomes self-aware of his or her own “will” through a “joint decision-making process” participated in by the doctor and the patient starting with the declared “intention” of the patient who has endured various distressing situations. Mutual confidence is established by providing information (an episode) that is not known to the other through “intention” expressed by the conduct and actions of both the doctor and the patient. When a patient is incapable of self-determination, consent is established when the patient’s family convinces the patient to accept a decision by considering the patient’s “intention” or otherwise when the family grants consent by themselves. In this process, the central concern is whether all reasonable efforts to care for the patient have been made by the physician. A hesitant attitude by a patient incapable of making his or her own decisions shows dependence on authority, and it is the “will” of the hesitant patient that makes him- or her-



self dependent on that authority. Here, the existence of paternalism that is transformed by authority can be found.

## 1. はじめに

医療は科学面において大きく進歩し、人々に夢を与え続けている。しかし社会面においてはいまだ消極的立場に終始する。インフォームド・コンセントがそのよい例である。医療はインフォームド・コンセントの手続きを踏むことにより社会から一応の信頼を得る。だが医療現場は理想通りに進まない。医療が患者の信頼を失うと、法や倫理は患者の信頼を患者の権利と読みかえて、医療側を非難する。しかしその際の法や倫理の主張や提言の多くは結果論であり理想論にとどまるので、医療現場の信頼回復に結びつかない。いまやその主張や提言は、医療側がそれぞれの立場から様々に社会に呈示する「患者にとってのよりよき医療」の大合唱の渦に巻き込まれている。この渦は、あたかもそのような「よりよき医療」を常に実践可能な医療機関が存在するかのよう、社会と患者に錯覚を与える仕組みとして機能する。この仕組みの中で、マスコミや医学会が作り上げる権威を、医療側は争って求める。権威が一度できあがると、その権威の存在理由を人から問われることがない。そのため、医療側は権威を高めて、その権威に（患者の主体的権利である）信頼を引きつけることにより、インフォームド・コンセントの諸問題を回避するようになった。いまやインフォームド・コンセントの理想論が医療の現実から乖離することを、あえて医療側から語る必要がなくなったのである。それでも権威が足りず訴訟になると必ずインフォームド・コンセントが問題となる。この問題はいまだ解決されていない。

法や倫理の主張や提言は「医療とは何か」、中でもインフォームド・コンセントとは何かについてである。インフォームド・コンセントの根幹はautonomy（法学では「自己決定権」、倫理学では「自律尊重原理」と翻訳される）にある。この場合の（自己）決定とは臨床的に「同意」を指す。患者の「同意」とは「他人の行為を肯定する『意思』（『 』内は法学

的な意味内容を指す)を示すこと」である。インフォームド・コンセントの問題解決には、キーワードである『意思』の概念を確定することが必要となる。しかし法学や倫理学が使用する『意思』と、一般的な「意思」ならびに「意志」との異同はこれまで明らかにされてこなかった。また、法は『意思』を、哲学は「意志」を使うとされるが、そもそも法は哲学の一部であるため、この説明も説得力がない。最近の研究において、私は『意思』が歴史的、言語的、法解釈的に「意志」であることを明らかにした<sup>1)</sup>。『意思』の表示は行為にあらわれたものを指しており、同意の場合も同様である。ここでは「意志」が行為や行動（言葉や記述だけでなく態度や表情等の生体反応を含む）を伴い、相手に強い影響力をもつことに注目する。患者の『意思』を、他から窺いしれない（すなわち思考のうえで結果論に結びつく）「心」の問題とせず、動的な力をもつ「意志」として取り戻して、医療現場の信頼回復に結び付けたい。なぜならば、明確な患者「意志」が表示されてこそ、その後、医療行為が正しく行えるからである。そうでなければ、危険を伴う手術など、できる筈もない。これは、大学病院ならびに中小規模の病院において、同僚医師から評価されている経験豊富な臨床医ならば、誰でも経験することである。

## 2. 江戸時代から明治時代にかけての庶民言葉の状況

江戸から明治にかけて日本は西欧列強の情報収集のため翻訳を急ぐ。そのため多数の在来漢語と新造漢語（造語）を用いる。江戸時代末の庶民言語は節用集や俚言集覽にあらわれる<sup>2)3)</sup>。当時の「意志」と「意思」は輸入漢語であり、漢文中で用いる「書き言葉」である。両方とも音読みは「イシ」であるが、文脈から意味をとらえるので混乱はない。また「意志」と「意思」は、その日本語の意味を和訓（話し言葉）で区別して示し、それぞれ「ココロザ

シ]と「ココロ、様子、オモハク、シュヒ」と読む。当時「意志」と「意思」とは、書き言葉とその意味、そして話し言葉としても、混乱を生じることはなかった。

幕末・明治初期漢語辞典をみると「意志」と「意思」の記載がないので、当時はまだこれらの翻訳漢語は日本語として定着していない<sup>4)</sup>。明治22年出版の言海(明治17年成稿)にも「意志」と「意思」はなく、「ココロザシ」と「オモヒ」はある<sup>5)</sup>。当時は「ココロザシ」と「オモヒ」という言葉とその意味は一般に広まっていたが、「意志」および「意思」という漢語(音「イシ」)はその意味内容を含めて庶民言葉としてはまだ広まっていなかった。この書の「編纂ノ大意」は、漢字に和訓が付く場合は、まだその漢語の意味と使用とが定着していないことを記す。さらに当時の翻訳者は多数の翻訳漢語を作り、また漢文から引用したことから「應ニ後日一定ノ時ヲ待ツベシ」として、翻訳漢語が適切かどうかをその後に見直すべきであると記している。

### 3. 明治時代の英和辞書と英仏英辞書と仏和辞書の関係

当時の和英仏間での翻訳事情を検討する。附音挿図英和字彙は明治6年から15年間以上にわたって柴田昌吉らが版を重ねて改訂し出版した英和辞書である。明治21年の辞書では名詞will「意志(イシ)」、名詞intention「意向(ココロムキ)」、名詞thought「意思(オモヒ)」とある<sup>6)</sup>。各版の間で翻訳上の混乱は見られず、また現在の英和辞書の解釈と共通する。上記の「意志」は明治15年版から、「意思」と「意向」は明治6年版から用いる。すなわちこれらの名詞は遅くとも明治15年までに現在と同じ翻訳漢語を当てており、それぞれの漢語は和訓(読み)の通りの理解である。従って当時の知識人が用いる英和辞書である附音挿図英和字彙は、明治15年までに「意志(イシ)」と「意思(オモヒ)」とを、それぞれの意味と読み方において区別する。

次に英仏間における名詞の対応関係を、当時の英仏英辞書において確認すると、willにvolonté, intentionにintention、そしてthoughtにpenséeが対応する<sup>7)</sup>。英語と仏語とは同じインドヨーロッパ語

族に属し国家間に緊密な交流があるため、翻訳上の齟齬は生じない。

なお、当時の一般的な仏和辞書である1871(明治4年)出版の官許仏和辞典では、volontéに「意志、心、喜悅」、intentionに「企、目的、考、見込」、penséeに「想像、存寄、説、意味、雛形」をあてる<sup>8)</sup>。また1886年(明治19年)出版の一般的な仏和辞書(中村秀穂編)では、volontéに「意志、心、意欲」、intentionに「企、目的、考、見込」、penséeに「意志、想像、存寄、説、意味、考へ」を当てる<sup>9)</sup>。後者の辞書においてpenséeとvolontéの両方に「意志」を当てるという混乱がみられる。これを除くと、2つの仏和辞書はvolontéに「意志」を当てるが「意思」を当てていないという共通点がある。結局、語源を一にする英語willと仏語volontéの翻訳は、それぞれ英和辞書と仏和辞書のどちらを用いても「意志」であり「意思」ではない。

### 4. 明治時代の仏和法律辞書の特徴

次に、当時の仏和翻訳法律辞書を確認する。明治19年刊行の民法語彙稿本に「意志」という翻訳漢語はない<sup>10)</sup>。volontéの一部(6つ意味のうちの1つ)とintention(2つの意味全て)の訳語に『意思』を当てる。該当部分はリトレーの仏和辞書を引用して翻訳したものである<sup>11)</sup>。volonté(一)は「人及ヒ動物力為スト為サ、ルヲ自決スル所以ノ内部ノ勢力[用例]我等ヲ決心セシムルモノハ「ウォロンテ」ナリ物ニ非ス亦情ニ非ス」とある。人だけでなく動物においても行うかどうかを自決する内的な力であるとする。行動にうつる前にその動物の心を知ることなどできない。従ってここでの「自決」とは行動に現れたものを指す。

またintentionの解釈(一)は「精神ヲ發動シ而後精神ノ働ヨリシテ或目的ニ向フノ義[用例]汝ハ「エンタンション」ニ付キ頗ル決スルモノ、如シ〇善良ノ「エンタンション」ヲ懐クモ之ヲ實施スル能ハサルノ悲歎ヲ知レリ」とある。ここでは「精神ノ働ヨリシテ或目的ニ向フノ義」としており行為に結びつくことを前提とする。用例では「之ヲ實施スル能ハサル」ことを「悲歎」とする。このintentionは高い確率で達成され、そして実現が前提であるからこそ、それが実現できない時に「悲歎」することに

なる。従ってこの場合のintentionは実現を前提とする。intentionの解釈(二)は「意[用例]君主ガ彼レニ其「エンタシヨ」ヲ知ラシメタリ○遺囑者ノ「エンタシヨ」ハ叮嚀ニ陳盡セラレタリ」とある。ここでは「意」とのみ訳されている。用例は、君主の「意」、また證書に記載した遺囑者の「意」であることを示しており「実現が前提」である。volontéとintentionのいずれも、最終目的を達成するための行為の開始を伴うことから、民法語彙稿本の翻訳者が使用する『意思』は現在の「意志」にあたる。

民法典論争前夜の明治21年、断行派の磯部四郎が民法語彙稿本を編集して、その表題を民法應用字解と変えて刊行する。民法應用字解では仏語の綴りが消えて日本語法律辞書となる<sup>12)</sup>。この辞書がvolontéとintentionの両者に漢語『意思』を当てるのは民法語彙稿本と同様であるが、その意味内容が変化する。民法應用字解ではvolontéとintentionにそれぞれ「決心力」と「見込み(望み)、心算(胸算用)」を当てており、ともに翻訳内容が『内心の意思』に変化する。行為や行動を伴う「意志」を指す『意思』が、「意思」という漢字にひきずられて、「意思」(『内心の意思』)の意味に変容したものと考える。

当時の英語と仏語の対応関係、および当時の一般的な英和辞書と仏和辞書を見る限り、willならびにvolontéおよびintentionの翻訳は現在の一般的な意味での「意志」であって「意思」ではない。「意志」を法学的な『意思』としたのは民法語彙稿本であるが、法学的な『意思』と「意思」との区別が困難になるのは民法應用字解からである。

## 5. 独語と独法学の影響

初めての独和法律辞書である袖珍獨和法律辞典(明治39年)において、澤井要一は法律用語Willeが法律用語『意思』であるとする<sup>13)</sup>。彼は、すでに獨逸民法草案理由書(明治21年)において「ウィルレンスドグマ(Willensdogma)」を『意思定則』、すなわちWilleを『意思』とする<sup>14)</sup>。明治21年は、民法典論争前で、旧民法制定に向けて仏法学派が全盛であり、仏和法律辞書をもとにして当時唯一の法律辞書である民法應用字解が完成する。独語と英語は同じインド・ヨーロッパ語族ゲルマン語派に属し、独

語Willeは英語willにあたる。そして先にみた通り、英語willは仏語のvolontéすなわち法律用語『意思』である。独語Willeを『意思』と翻訳したのは、このような日本の各学派の勢力状況と翻訳事情とによるものであった。

民法は、民法典論争後に、独(ドイツ)民法草案をモデルとして、明治26年からの法典調査会の審議を経て成立する。民法應用字解を刊行した磯部四郎は、仏法学派の旧民法編纂者であり、また民法典論争後に主流が仏法学派から独法学派に変わった後も法典調査会の実質的な主要委員として活躍しており、法律用語の使用に大きな影響力をもつ。法典調査会は、法律用語『意思』を用いる旧民法を基礎として、日本語に翻訳した独民法草案等を参考に、民法の起草、審議、編纂を行う。その中で『意思』の概念を審議する。当時の法律用語を定める民法應用字解は「意思ト譯シテ姑ラク同義ノモノトセリ」と明記して、volontéおよびintentionから日本語「意思」という漢字への翻訳が適切かどうかを後日再検討するように求める<sup>12)</sup>。しかし法典調査会は、翻訳漢語として『意思』が正当であるかどうかについては審議していない<sup>15) 16) 17)</sup>。さらに民法應用字解は、『意思』の重要性を説明するなかで合意の解釈について「裁判所ハ文字上ノ意義ニ據ランヨリ寧口結約者雙方ノ意思ヲ推究スヘシ」と記しており、翻訳漢語『意思』の正当性についての審議を排除する。その結果、民法は『意思』を使用する。現行民法が翻訳漢語『意思』を使用するに至るのは、法律用語辞書である民法應用字解の翻訳漢語選定が不適切であったこと、並びに法典調査会が翻訳漢語の正当性を審議しなかったことによる。独語と独法学は、この過程において直接的には関与していない。

## 6. 漢語としての意志

漢語「意志」がもつ意味を確認する。「意志」の使用は中国前漢時代の淮南子「繆稱訓」にみられる<sup>18)</sup>。「兵莫憚於意志莫邪為下」とあり、「武器のうち、意志より苛烈なものはなく、莫邪(名劍の名)などは、(それに比して)劣ったものだ」という意味である。その内容は「大声でよばわっても、家の長老ならば思いやりが深いとされ、債人(債務のとりたて)ならば争いが生じる」ということであり

「意志」の大切さを比喩したものである<sup>19)</sup>。

「意志」は、言葉そのものではなく、声の抑揚や表情や息づかいの変化までもを含めた生理的な身体的変化としてあらわれる。そのような様々な行為や行動が繰り返されることによってその人がこだわっている内容が明確になったとき、「意志」が堅いものとして相手は認識する。一般の会話と同様に医療現場においても、私たちは他覚的にとらえることができる相手方の言葉や記述や行為を相手の「意志」として認識する。

医療における患者の「意志」は、危険を伴う治療を熟慮した上で受け入れる、あるいは受け入れないという決断である。例えて言えば、この「意志」とは実印を押して家を購入する際の決断であり、お金をくずすためにどのガムを買うかという選択とは次元が異なる。この違いは、一般的な用語「意志」の意味として「心構え」「覚悟」「決断」という語が相応しいかどうかによって区別できる。医療は危険を伴い、治療開始後には元に戻せないという特性をもつ。そこに「意志」という漢語を使用して表現すべき医療上の必要性がある。

## 7. 結果論からの脱却

現在ではインフォームド・コンセントの説明に必要な情報量が増加しており、患者と家族は医師の説明内容に持続的に集中することが必要である。しかし高齢化や様々な理由により、患者そして家族には、体力や理解力の持続性に限界がある。そのため、説明内容の豊富さと詳細さが、必ずしも患者の理解に結びつかない。日を改めて説明する時間的余裕の有無を含めて、説明には時間的制約が生まれている。すなわち選択肢を網羅しかつ内容を詳細に説明することと、患者と家族が理解できることとは、多分に二律背反的である。そのような中で裁判所は、医療紛争においてインフォームド・コンセントにおける説明不足（説明不十分ないし説明が落ちたこと）を指摘する。その時の判決は、説明内容が「患者が期待すると司法が判断する内容」を充足する理想的な説明が存在することを前提とするものである。

しかし、これまで個々の事件において、インフォームド・コンセント全体について具体的で再現

可能なお手本が判決に示されることは無かった。司法は足りない部分を指摘するが、仮にその部分を充足させてもインフォームド・コンセントは完璧にはならない。司法判決が結果論となるかどうかは、この点の理解にあると思われるので説明が必要である。インフォームド・コンセントの説明全体について、仮にどのようなお手本を裁判所が判決に示しても、専門家であれば一つや二つは新たな問題点を指摘できる。医療分野ではこの点を「後医は名医」という言葉で端的に象徴する。どのような名医が診療しても、その後に診療する医師は前医の欠点を1つくらいは容易に指摘できるので前医より名医とよばれ、さらにその後の医師は同様の理由からそれ以上の名医とよばれることを指す。司法が結果論的に問題を指摘する以上、後から指摘されそうな説明が一つでも落ちれば解決に結びつかない。そしてそれらの足りない点が充足されて仮に網羅されたとしても、例えば今度は説明が長すぎて体調が悪い患者では理解できないという問題提示とその検証とが可能となる。すなわち、インフォームド・コンセント全体についてのお手本を実際に示すことは、この問題を結果論から現実問題に引き戻すことになり、その結果この問題が無限連鎖の中に組み込まれていることに気付く。インフォームド・コンセントについての法や倫理の提言を現場に生かすためには、無限連鎖に陥らない解を用意する必要がある。

## 8. インフォームド・コンセントと意志

インフォームド・コンセントは、情報提供と『共同意思決定過程<sup>20)</sup>』と同意とからなる。医師が患者から同意を得るために必要な提供情報の量と質に関しては、医と法で判断基準が異なる。医療側は現実の医療に基づく基準を用いるが、司法は「患者が期待することが相当であると司法が判断する」基準を用いる。司法の基準は医療側の基準よりも、マスコミ情報、医師や病院の宣伝、そして過去の判決の影響を強く受ける。そのため司法の基準に基づいて司法が判断する限り、期待する情報量は過大になり医学的品質が低い情報まで含まれる結果となる。インフォームド・コンセントとは異なるが、実験的治療を患者の期待という観点から医師の遂行義務とした未熟児網膜症姫路日赤事件最高裁判決は、司法側