

③アメリカの契約について忘れてならない点として、契約法が交換取引の保護の手段となっている反面で、その対価の定め方に干渉しないことがある。「裁判所(法)は約因の相当性について判断しない」というのはそれを指す。先にロンドン・オリンピックの例を示したが、客観的にいえば、ポール・マッカートニーの出演料が1ポンドであるはずがない。しかし、ポールがまさにそれでいいといったのである。したがって、約因の内容に法(裁判所)は干渉しない。まさにその内容で法律上有効とされる。それこそが契約の自由の重要な側面であり、約因法理はその意味で契約の自由を守る柱である。

だが、医師患者関係は、そのような意味での契約の自由を尊重すべき関係ではない。たとえば、ある医師がきわめて優秀であるとして、その診療を受ける順番をオークションにかけてよいだろうか。あるいは、1ポンドしか支払えない患者にはAの診療、100万ポンド支払う患者にはBの診療を行ってよいだろう

か以前の事件であり、契約違反での売ったエルを認める実際的必要性があった。後者は、不法行為としての過失は認められないと陪審が認定しており、しかし同じ陪審がこのような誇大な約束をする医師に対し何らかの責任を問うことをよしと判断したものである。いずれも、例外的に契約責任を不法行為法の代わりに用いた例と見ることができる。

うか。そうだとすると、医療の分野では、アメリカ的な意味での契約法理ではなく、別種の法や、さらにそもそも法ではなく専門家としての医療倫理が支配すべき領域がそこにあることになる。

このようにして、アメリカでは、医療を契約で考えることに対し、伝統的に抵抗感が強い。繰り返しになるが、そこにはアメリカ法上の契約が、日本法上の契約とは大いに異なる側面があることが反映している。

この結果、アメリカでは医療過誤訴訟は、原則として契約訴訟ではなく、不法行為訴訟となる。以下、その内容の概略を記述する。

2 医療過誤という「過失」

1) 医療過誤という「過失」の特殊性

冒頭でも述べたように、アメリカ法において医療過誤は、「過失」(negligence)という不法行為の一種だとされる。アメリカ不法行為法では、故意による不法行為と過失による不法行為が峻別されており^{*13}、その点ですでに日本法とは大きく異なるが^{*14}、過失による不法行為

^{*13} 前掲注4)、樋口『アメリカ不法行為法』35頁以下。

^{*14} 日本法では、故意による不法行為と過失による不法行為の区別がほとんどないといってよい。損害賠償もいずれにせよ損害賠償だとされて、アメリカのように前者に対し特

の要件を見ると、その点では、日本法と大きな差異はないと見ることができる^{*15}。

【過失による不法行為—一般論】

アメリカ不法行為法における過失による不法行為の成立要件は以下の4つである。

①注意義務(duty of care)—被告が原告に対し注意義務を負うこと

②過失(negligence)—その注意義務に違反すること

③因果関係(causation)—過失と原告の損害との間に因果関係があること

に懲罰賠償を加えることはないし、成立要件の違い(アメリカの故意による不法行為では損害の立証がなくとも不法行為が成立することなど)、立証責任の差異(アメリカ法では故意による不法行為では、加害者の抗弁の法がむしろ問題となる)、アメリカ法における両者に特有な抗弁の存在(故意による不法行為では、正当防衛や緊急避難が問題になり、過失相殺はなされないが、過失による不法行為では被害者の過失の存在が大きな要素となる)など、大きな違いがある。アメリカの不法行為法は、不法行為の抑止を明確な目的としており、そう考えれば、故意による不法行為に対し厳しいルールを適用するのは当然となる。他方で、不法行為法の目的が一定の行為の自由を確保するところにあるとすれば、過失責任主義の下で、過失による不法行為についてはむしろ被害者に厳しいルールを作って、社会的に見て有用な行為の過剰な抑制を控えるルールが作られている。

*15 ただし、それは、それぞれの要件のあてはめについて、日米が同じという意味ではないから、過失による不法行為について日米が同じということを意味しない。

それには2種類があり、事実的因果関係(causation in fact)と相当因果関係(proximate cause)の両方がなければならぬ

④損害(damage)—被告に法的に賠償すべき損害があること

そして、最も重要な点は、これら4つの要件のすべてを原告が立証しない限り、原告は勝訴できないことである。したがって、過失による不法行為について、通常のルールとしても原告に厳しい形がとられている。

ところが、医療過誤訴訟については、それに加えて次のような特色がある^{*16}。

【医療過誤訴訟の特殊性】

①医療過誤について、注意義務の基準は専門家としての水準とされ、その結果、陪審審理が選択される場合でも(しかも実際にそのようなケースがほとんどである)、陪審は自らを含む通常人の基準(reasonable person)で判断することが許されない。それに代わって、当該地域における(地域的限定についてはすぐ後で述べるように争いがあるが^{*17})

*16 以下の点については、Dobbs, *supra* note 1, §§ 242 & 243, at 631 ff.

*17 同一地域ルールから全国ルールまで違いがある。後掲 頁参照。

専門家たる医師がどのような診療を行っていたかが基準となる。

②注意義務の存在についても原告に立証責任があるから、①の趣旨は、専門家としての水準が何かについても、原告に立証責任が負わされるということである。

③実際の訴訟でそれが何を意味するかといえば、原告側で、医療水準を証言する専門家証人(*expert witness*)を用意し、その証言に基づく立証を行わない限り、注意義務の立証段階で訴訟が棄却されるということである^{*18}。当該地域において医学的に標準的な診療とは何かを証言してくれる原告側証人を用意するのは必ずしも容易でない。とりわけ「当該地域」を狭い範囲に限定すると（たとえば同じ市町村や郡）、原告側に立って証言してくれる専門家（医師）を探すのはきわめて難しいことになる。

④陪審に対する説示内容も、通常、原告側に厳しいと見られるものが多い

*18 通常の過失による不法行為なら、たとえば自動車事故の例でいえば、原告が自ら事故の模様を証言するだけで、注意義務の存在や過失の立証として十分な場合がある。そのようなケースでは専門家証人を立てる必要はない。これらのケースでは、陪審もまた通常の生活を送っている中で十分に注意義務の内容とその違反について判断できると考えられているからである。だが、医療過誤訴訟を初めとする専門家責任を問う場面では、専門家証人を呼んで証言してもらうことが必須となる。

^{*19}。まず、陪審には、「同様の状況にある他の医師たちであれば行ったような行為から逸脱していた場合に限り、過失と認定できる」ことが説示され、さらに、次のような説示を付け加えることも多いといわれる。

「被告である医師は、最高の注意義務を負っているわけではなく、あくまでも医師としての通常の注意義務を負っているに過ぎない」。

「医師は診療の結果が悪かっただけで責任を負わされることはない」。

「善意で行った行為について判断の誤りがあったとしても責任を負わされることはない」。

「医学は、正確性を欠いた科学であり、医師は患者の健康の保険者でもなければ、その回復を保証する存在でもない」。

裁判官のこのような説示に対しては、この種の説明を繰り返すことが陪審に与える影響、さらには過失判断が客観的なものであるはずにもかかわらず、善意というような主観的要素を強調することが陪審に判断基準自体を見誤らせることなど、当然批判もなされる。だが、先に引用したような説示が裁判官からなされる例は少なくないという。

* 19 Dobbs, *supra* note 1, § 243, at 634-635.

2) 医療過誤における過失基準の地域性・専門性

「同様の状況にある他の医師たち」が行っているような医療から逸脱したか否かが医療過誤における注意義務の基準だとすると、そこでの「同様の状況における」(in similar situations)という文言の意義が重要になる。

【地域的要素と専門性】

まず地域的要素について、かつての裁判所は、これをまさに被告となった医師が医業を行っている「当該市町村」と解していた^{*20}。これを「同一地域ルール」(the same locality rule、あるいは単に locality rule)と呼ぶ。これは医療設備も十分でなく医療知識の遅れがちな田舎の医師たちに配慮したルールだった。しかし、このようなルールをわざわざ作らなくとも、陪審は、当該診療所で医療設備が十分でないならその事情を斟酌することは可能であり、他方で、医学教育がアメリカ全体で標準化され、さらに医学雑誌等による新しい治療法の紹介がオンラインでなされるような状況の変化を目の当たりにして、このようなルールは多くの州で議会制定法や裁判所の判例変更によって改められた^{*21}。

^{*20} 以下について、Dobbs, supra note 1, § 244, at 635-637.

^{*21} ただし、少数の州ではまだとられてい

ただし、現在のルールが、ほとんどの州で全国基準(nationality rule)かといえそうではない。裁判所の判示では、「同じまたは同様の地域」、とか「この州において」というように、全国としないうところもある。だが、「全国ルール」でも、当該地域の事情を考慮しないかといえそうではないので、その違いは見た目ほど大きくない。むしろ重要なのは次の2点である。

第1に、地域性の考慮は、注意義務の実体的な基準の内容に影響を与えている以上に、どこから専門家証人を連れてこれるかという専門家証人の適格性に関する手続的影響が大きい。かつての「同一地域ルール」では、まさに原告は同じ市町村の中で、原告側に立って証言する医師を見つける必要があった。それが「同じまたは同様の地域」であるなら、そのような地域的限定は外れる。州外でも「同様の地域」から、あるいは同一州内でも遠方の地域から、医師を見つけることができる。

第2に、医師の資格を定める委員会によって専門医とされている医師については、被告となった医師がどこで開業していようとも、当該専門についての単一の全国基準が適用される。これはまさ

る。一例として、Morris v. Thomson, 937 P.2d 1212 (Idaho 1997).

に同じ基準で専門医として自らを標榜する資格が与えられているからである。この場合には、全国どこからでも同じ専門の医師を、原告側証人として依頼することができる。

3) 専門家証人の役割とその例外

アメリカの医療過誤訴訟においてまず原告側にとって重要なことは、当該診療に関係する注意義務の基準を明確かつ特定の示す専門家証言によって立証することである^{*22}。次に、それによって明らかになった基準に照らして違反があったと専門家が証言してくれることである。

専門家が、自分の判断として過失ありというような結論を提示するだけでは十分でない。専門家による証言の意義は、あくまでも注意義務の内容を当該診療に関連して特定されたものとして明らかにするところにある。したがって、次のような証言をしてもそれだけでは原告の助けにはならない。

「自分なら被告のような手術はしなかった」。

「自分の判断では、被告の治療は間違っている」。

「自分ならその手技は用いず、もっと

よい手技を用いた」。

「自分の知っているあらゆる医師が、この治療は間違っていると同意するだろう」。

そうではなく、たとえば次のような証言が必要とされる。

「医療水準上、当該診療にはなされていなかった（特定の）検査が求められる」。

「医療水準上、麻酔薬の処方量はもっと少量のものが求められている」。

このような証言に対し、被告側が十分に反論できなければ、当該事件についての注意義務の基準が立証されると同時に、被告はそれに従っていなかったわけであるから、過失が認定できることになる。

【専門家証人を不要とする例外】

医療過誤訴訟において通常は専門家による証言は必須とされるが、それを不要とする例外がいくつか認められてきた^{*23}。

①被告の医師の証言が、それ自体、注意義務の基準を明示するような内容であれば、原告はそれに依拠することがで

* 22 Dobbs, supra note 1, § 246, at 639-642.

*23 Dobbs, supra note 1, § 247, at 642-647.

きる。

②当該診療分野で権威のあるとみなされている医学書によって、注意義務の基準を立証することが認められる場合がある（ただし、それだけでは個別の事件での注意義務違反を立証したことにならない点に注意を要する）。

③医療過誤が薬剤や医療機器に関連して生じた場合、薬剤の能書（添付文書）や医療機器の取扱説明書によって、注意義務の基準を立証することができる場合がある。

④学会等で、標準的な手技のガイドラインが作られている場合、それをもって注意義務の基準とする場合がある。

⑤たとえば、外科医が、手術の後、ガーゼを体内に置き忘れたようなケースでは、医療水準以前の問題であるとして、専門家証人による注意義務の立証を不要とする例がある^{*24}。

⑥さらにごく少数ではあるが、専門家証人による証言がない場合でも、通常のリスク効用基準を適用して過失判断をした判例がある^{*25}。

*24 Ravi v. Coates, 662 So.2d 218 (Ala. 1995). (スポンジが体内に残されたケースで、医師は、スポンジを数えるのは医療慣行として看護師の役目だという抗弁を出したが、認められなかった)。

*25 過失のとらえ方としてアメリカで主流となっているリスク効用基準については、樋口、前掲注 4)『アメリカ不法行為法』83 頁以下参照。

1974 年のワシントン州の判例 Helling v Carey がリーディング・ケースとされる^{*26}。この事件では 32 歳の原告が緑内障でほとんど失明したが、長年かかっていた眼科医が眼圧のテストさえしておれば早期に発見できたとして訴えたものである。医師は、40 歳未満の場合、この病気は稀であって、眼圧のテストをすることは通常の医療ではないと抗弁したが、検査は簡単であり、時間もかからず、何ら危険性もない。それに対し、緑内障のリスクはきわめて大きいとして、ワシントン州裁判所は、医療界の水準とは別個に、裁判所として過失を認めることができると判示した。

この判例に従った例は少ないが、血液製剤によってエイズに罹患した患者が訴えたケースでは、血液バンクから適切に提供された血液製剤について当時の医療水準に則った取扱いがなされていたという抗弁に対し、それだけで過失がないと判断するのを拒んで陪審に判断を委ねた例がある^{*27}。ここでも、専門家証言による医療水準ではなく、通常の過失基準が適用されたと見ることがで

*26 Helling v. Carey, 519 P.2d 981 (Wash. 1974).

*27 United Blood Services, Div. of Blood Systems, Inc. v. Quintana, 827 P.2d 509 (Colo. 1992); Snyder v. American Ass'n of Blood Banks, 676 A.2d 1036 (N.J. 1996). いずれも陪審は医療側の過失を認めた。

きる。

4) 過失推論則(res ipsa loquitur)の適用

過失推論則 (res ipsa loquitur) とは、状況証拠によって過失認定を許す法理である。ラテン語を英訳すれば *The thing speaks for itself* (事実それ自体が語る)。過失とされる特定の行為を原告が主張立証しなくとも、原告の被害が過失によって引き起こされたと認め、さらにそれが被告の過失によると認定するのを認める^{*28}。過失の要件について、原告に厳しい立証責任を負わせる原則からすれば、異例の法理である。さらに、この法理が適用されるなら、専門家証人による注意義務の基準の立証も不要となる。いわばその段階を飛ばして、いきなり過失の有無に訴訟を進めることができる。その他、法理の要点は、以下のようになる。

①res ipsa 法理が適用されるためには、(1) 過失の内容はわからないとしても、経験上、事故が何らかの過失によって生じた蓋然性が高いこと、(2) 過失をおかした者が被告である蓋然性が高いこと、という2つの条件が満たされ

る必要がある。蓋然性が高いといっても、それは証拠の優越の程度で十分である。だが、実際に裁判所がその適用を認めるのは多くない。

②res ipsa 法理の効果として通常認められているのは、陪審に対し、過失を認定することが許されるという点であり、決して、認定する義務を課すものではない。そのため過失推定則とは訳せない。いわんや過失ありとみなすという原則でもない。

ただし、不法行為訴訟の手続きにおいて、原告の過失の立証が十分になされていないという理由で略式判決や指示評決の形で被告勝訴の判決が出されるのを防止する効果を有する^{*29}。言い換えれば、陪審の判断を仰ぐ機会を与える効果をもつということである。だが、それでもなお過失を立証する責任は相変わらず原告にとどまり、陪審は、被告が何ら反証を提示しない場合ですら、過失を否定するのも自由である。

ただし、少数の州では、res ipsa 法理の効果として、少なくとも被告側に何らかの形で反対の証拠を提出する責任を認めるところがある。立証責任の転換と

^{*28} 以下の記述については、樋口、前掲注4)『アメリカ不法行為法』111頁以下、およびDobbs, supra note 1, § § 243 & 249, at 647-652.

^{*29} 略式判決や指示評決については、浅香吉幹『アメリカ民事手続法』95頁、141頁(弘文堂・第2版、2008年)参照。いずれも陪審の判断を不要として裁判官限りでの第1審裁判所判断をする手続である。

まではいえないが、被告に証拠提出責任を負わせるから、それがなされなければ陪審は被告に過失ありと認定しなければならない。また、このような効果をもたせない多数の州でも、res ipsa 法理の適用が認められれば、実際上は、被告の方で何らかの反証を提示させる大きなインセンティブとなる。したがって、res ipsa 法理の最も重要な効果は、新たな証拠を提出させて実質的な裁判が行われるようにするところにあるともいえる。

【Res ipsa 法理と医療過誤訴訟】

ところが、res ipsa 法理は、医療過誤訴訟には適用がないと時にいわれることがあった。たとえば、1993年の判例で、ジョージア州の裁判所は「ジョージア州における医療過誤訴訟については res ipsa 法理の適用はない」という被告の主張をそのまま引用している^{*30}。しかし、そのジョージア州でも例外的に res ipsa 法理の適用を認めた例もあり、一般に、大多数の州において、医療過誤訴訟について res ipsa 法理の適用を排除するルールがあるとはいえない。

だが、実際には、医療過誤訴訟におい

て res ipsa 法理が適用されるのは稀とあってよい。すでに見たように、res ipsa 法理は、特定の過失を示すような事実を立証することなしに過失認定の可能性を認める法理であるから、実は一般的にいつでも多用される法理ではない。あくまでも、その事故の事実だけで何らかの過失がなければ起こりえないだろうという種類の事故であるとされなければならない。そして、多くの場合、事故は過失がなくとも起こりうるからである。

医療過誤の場合はそれがいっそうあてはまる。たとえ手術の結果が予想に反してひどいものだったとしても、それだけで過失があったことにはならない。医療は多くのリスクを抱えたままで、それでも行われているものだからである。

ただし、次のような明らかな過失のケースについては、専門家証人がいなくとも、陪審に過失を認定する権限を認めてきた。それを res ipsa 法理の適用というか、あるいは、医療水準（とそれによる注意義務）を問題にする以前に、陪審の常識と経験からの判断をすることが許されて、過失があるとされるからだというかは、言葉の問題に過ぎない。

①患者の手術の部位を誤って行われた手術（右足と左足など）。

②患者の体内に、手術器具などを置き

*30 Kapsch v. Stowers, 434 S.E.2d 539 (Ga. 1993). (ただし、この事件では、専門家証人の証言に基づいて過失が認められている)。

忘れること。

③手術とは無関係な身体の部分に、手術後に何らかの障害が生じていること。

本項の最後に、医療過誤訴訟の中でも *res ipsa* 法理が適用されたものとして名高い *Ybarra case* について言及する^{*31}。それは単に何らかの過失があっただろうと思われる場合であるばかりでなく、それが誰によって起こったかもわからない状況だったという点で、通常なら *res ipsa* 法理の適用が否定されたはずのケースである。

この事件では、虫垂炎で入院し手術を受けた患者が全身麻酔から覚めたところ、首から腕にかけて鋭い痛みを感じ、その後麻痺状態にまでなった。患者は、それが何によって生じたかはいっさいわからず、この治療や手術に関係したすべての人を訴えて訴訟を起こした。カリフォルニア州の第1審裁判所でも控訴審でも敗訴した。ところが、州最高裁は、*res ipsa* 法理を適用すべきだとする主張を受け入れて破棄差戻しの判決を下したのである。

州最高裁判所は、本件の場合、全身麻酔で手術を受けていた原告には、事故の原因について知るすべがなく、被告たち

^{*31} *Ybarra v. Spangard*, 154 P. 2d 687 (Cal. 1944).

の方にはそれが容易であり、証拠を提出する責任を被告全員に課すことによって事実を明らかにすることができるとして、原告を勝たせた。

だが、この有名な判決は、その後の裁判所も学者も多数が賛成していない^{*32}。

第1に、共同被告全員に連帯責任が課されているが、全員が共謀しているのならばともかく、明らかに、その中にはまったく過失に関与していないばかりでなく、誰がどのように過失をおかしたのかも知らない人が混じっていると考えられる。そのような人にとって、明らかにこの判決は正義に反する^{*33}。

第2に、これは1940年代の事案であるからであり、ディスカバリー(開示手続)が発達した現代であれば、証言録取手続 (*deposition*) の中で問題解決を図るべきだとする批判がある^{*34}。

第3に、*Ybarra* 判決の射程距離は実はきわめて限定されているとするものがある。本件のように、全身麻酔で無意識状態になり、身体生命を病院や医師に

^{*32} 「好きだというものもいるが、たいていは嫌いだという」。See, e.g., Twerski & Henderson, *Torts: Cases and Materials* 191 (2d ed. 2008).

^{*33} Dobbs, *supra* note 1, § 249, at 651.

^{*34} Kenneth S. Abraham, *The Forms and Foundations of Tort Law* 97 (Foundation Press 2d ed. 2002).

預けた患者のケースについて、手術とは無関係な障害が発生した場合には、病院や手術に立ち会った医師にいわば保護者(custodian)たる義務が生じており、その内容として患者に対し適切な注意義務を果たすか、または少なくとも適切な説明をする責任があると考えべきだとする^{*35}。逆にいえば、res ipsa 法理ではなく、別種の法理で妥当な解決を図るべきだったとするのである。

以上を要するに、医療過誤訴訟において、res ipsa 法理が適用される場面が多いかといえ、やはりそれはきわめて例外的な場合にとどまるというべきである。

3 医療過誤としてのインフォームド・コンセント

1) わが国のインフォームド・コンセント法理

わが国の医療過誤訴訟におけるインフォームド・コンセント法理については、大きな特色がある。

第 1 に、実際に医療過誤訴訟において医師の説明義務違反を問うものが多い。しかも、それが認められてその部分では原告勝訴となるケースが少なくない。たとえば、2006 年に刊行された医

^{*35} Dobbs, supra note 1, § 249, at 651.

事法判例百選は「医療過誤」と題して 51 例の判例を扱っているが、その章の冒頭は「説明義務と同意」と題されており、そこに 17 件を収める^{*36}。言い換えれば、(この百選の選定したケースの)医療過誤訴訟の中で 3 分の 1 は、説明義務と同意という観点が重視された事件だということである。同様に、医療過誤について細分類した概説書でも、問診や説明義務違反が多数の頁を占めている^{*37}。

第 2 に、医師の説明義務は、診療契約の内容に含まれるものとして、ここでも契約上の義務違反としての扱いはなされている。ただし、何を説明しなければならぬかは明確でないから、それを契約上の債務だとしても、アメリカ法と異なる明確かつ迅速な解決が図られているわけでもない。

これに対し、アメリカの医療過誤訴訟に関する概説書や文献を読むと、インフォームド・コンセント法理は、明らかに不法行為法理の一種として扱われている。しかもそればかりでなく、それが大きな扱いを受けていないように見える。

^{*36} 宇都木伸他編『医事法判例百選』(有斐閣・2006 年) 参照。

^{*37} たとえば、植木哲他編『医療判例ガイド』(有斐閣・10996 年)でも、説明義務違反と損害賠償に相当のページが割かれ、各論の判例紹介の冒頭は問診が問題となった事例である。

インフォームド・コンセントはまさにアメリカ発祥の言葉であり、訴訟社会のアメリカであるから、インフォームド・コンセント違反を訴える訴訟がどんどん起きてよさそうである。だが、実態はそうではない。むしろ、その言葉を輸入した日本において、インフォームド・コンセント違反を訴える例(そしてそれが認められる例)が多いように見えるのは不思議な現象である。

2) アメリカのインフォームド・コンセント法理

医療過誤責任を追及する 2 番目の請求原因として、医師が患者に対し情報提供を怠る場合がある^{*38}。このような場合、医師が行った診断や治療に過失があるからではなく、いわゆるインフォームド・コンセント違反としての医療過誤が問題となる。

ところが、実際にはインフォームド・コンセント違反訴訟はアメリカでは必ずしも多くない^{*39}。インフォームド・コンセント法理を打ち立てた先例として名高い1972年のカンタベリー事件で

* 38 John L. Diamond, Lawrence C. Levine & M. Stuart Madden, *Understanding Torts* § 7.03, at 97 (3d ed. LexisNexis 2007).

*39 以下の記述について、樋口範雄『続・医療と法を考える—終末期医療ガイドライン』180頁以下(有斐閣・2008年)参照。

も、最終的には原告は敗訴に終わった^{*40}。後に紹介する、アメリカの医療過誤訴訟の全面的再検討を論ずるファロウ教授の論文でも、インフォームド・コンセント法理についてまったくふれるところがない^{*41}。要するに、アメリカの医療過誤訴訟の中で、2番目の請求原因といいながら、インフォームド・コンセント法理は実際には大きな地位を占めていないのである。

それにはおそらくいくつかの説明が可能である。

第1に、1960年代以降、アメリカではかつてのパターナリズム的な医師患者関係を背景とする医療倫理が、患者の自己決定権を中心とするものに置き換えられた。まさにインフォームド・コンセントという言葉と実践が医療現場に行き渡り、それによる訴訟が起きないような状況になっている、という推測もありうる。しかし、後に述べるように、何をもって十分な説明とするかの基準に

*40 *Canterbury v. Spence*, 464 F.2d at 772 (D.C. 1972). この事件やその後のインフォームド・コンセント法理の発展につき、三瀬朋子「医師付随情報の開示とインフォームド・コンセント」国家学会雑誌118巻1/2合併号111頁(2005年)。この事件の概要は113頁以下。

*41 Barry R. Furrow, *The Patient Injury Epidemic: Medical Malpractice Litigation as a Curative Tool*, 4 *Drexel L. Rev.* 41 (2011).

ついでに争いがあるところを見ても、少なくとも患者から診て、すべてのアメリカの医師が常に十分な説明をしているかには疑問が残る。

そうだとすると、第2に、医療倫理としてのインフォームド・コンセントが実践されない場合があったとしても、インフォームド・コンセント法理は訴訟を起こすほどの請求原因にならないことが考えられる。たとえば、アメリカの医事法の教材も、次のように、インフォームド・コンセント法理への法律論としての価値について大きな疑問を提起しているからである^{*42}。

「第1に、ごく小さなリスクまで開示・説明する義務があるかは往々にして疑わしい^{*43}。第2に、医師が患者に情報提供しなかったという点を立証するのが難しい場合がある。記録は医師のもとにあり、患者は通常、たとえ盲目的にはあろうと、同意文書に署名してい

*42 Garrison & Schneider, *supra* note 3, at 69-70.

*43 インフォームド・コンセント法理では、どのような情報を提供すべきか、その判断基準はいかなるものかについて争いがある。先にふれた、インフォームド・コンセント法理の先例であるカンタベリー判決では、被告の医師の証言として、当該手術に伴う麻痺のリスクは1%程度という記述がある。その当時、その程度のリスクまで説明するのが医療として当然だったかには疑問がある。最終的にカンタベリー事件で陪審が医師の勝訴という判断を示したことには、そのような事情がある。

る。そして情報提供しなかった点の立証責任は患者にあるのである。

第3に、適切な情報を得ていれば異なる決定をしたと立証し、しかも異なる決定の下でもっとよい結果が出ていたはずだという点を立証する困難が、常に大きな障害として立ちはだかる(カンタベリー青年の麻痺は、手術のためではなくて、ベッドからの落下による可能性もあるし、元々の病状がこの時に現れたのかもしれない)。したがって、インフォームド・コンセント違反に基づく訴訟で勝てるように考えるような患者は少数であり、実際に訴訟に持ち込むのはもっと少数であり、さらに勝訴となると極小となる。これを立証する経験的データがあるわけではないが、少なくとも次の記述はそれを示唆する。『医療過誤訴訟に関するある調査研究によると、医師を相手に訴える訴訟のうちの1%および病院を訴える訴訟の2%だけが、患者への情報提供欠如に分類される』^{*44}。

この記述によれば、アメリカでは、インフォームド・コンセント法理によって訴えて勝てる原告はきわめて少数であり、実際にもほとんどいない^{*45}。

* 44 Peter H. Schuck, *Rethinking Informed Consent*, 103 *Yale L. J.* 899 (1994)からの引用である。

*45 この教材はこの後に次のように続ける。

そして、それには次のような説明が可能である。

3) インフォームド・コンセント法理への障壁

日本法でなら医療過誤について通常問題になりうる説明義務違反について、インフォームド・コンセント法理の母国であるアメリカ法が大きな問題としないのはなぜか。

①かつて、説明や同意なしに診療（た

「もしもこのようなことが事実だとすれば、インフォームド・コンセント法理は、実は効果のないものだったのだろうか。確かに医師は患者に対し、従来よりも病状や選択肢についてもっと説明するようになり、患者に対する態度もずっと患者を尊重するようになってきた。それは法のおかげなのだろうか。医師は、インフォームド・コンセント法理が実は怖いものでないことを知らなかったため、訴えられるリスクをべらぼうなほど過大に評価してしまったのではないか。他方で、インフォームド・コンセント法理が仮にまったく生まれていなくとも、社会の文化的な変化によって医師の態度は変わっていたのではなかろうか」。

ここで主張されているのは、インフォームド・コンセントとは、アメリカでも当初は（特に医師には）重要な法律上の請求原因になりうるものとして捉えられ、訴訟をおそれたこともあって、医療の実践の場でインフォームド・コンセントがとられるようになったが、実際には、それは杞憂に近いものだったのであり、さらに、そのような訴訟のおそれなくとも、アメリカでは医療倫理が自己決定中心に変化したのではないか（少なくとも法の強制が必須だったとはいえないのではないか）ということである。

たとえば手術）を行うことは、battery（不法接触・暴行）という故意による不法行為とみなされていた。この不法行為の成立要件は、故意による、損害または不快を与える接触（intentional, harmful or offensive contact）とされており^{*46}、診療行為であっても患者の同意なしに行われれば、まさにこの要件にあたるからである。

battery は故意による不法行為であるため、原告側からすれば立証が容易である^{*47}。たとえ損害が立証できなくとも勝訴できる上に、懲罰賠償が認められる可能性も高まる^{*48}。だが、その後、アメリカでは一般に説明義務違反の事件は battery でなく、過失による不法行為（negligence）で処理することになった。現在でも例外的に battery が適用される事例は、まったく説明なしに手術が行われた場合や、脅迫や詐欺で同意がとられた場合、同意した内容と著しく異なる手術が行われたケースなどがありうるが、現代において実際にそのような

*46 樋口、前掲注 4)『アメリカ不法行為法』36 頁。

*47 Diamond et al., supra note 38, § 7.03[A], at 97.

*48 ただし、一般に過失による不法行為に比べて時効（出訴期限法）が短く、故意の内容によっては、加害者（医師）の賠償責任保険の適用が否定されるという側面もある。Ibid.

場合はほとんど生じない*49。

②そこで、説明義務違反についての主戦場は、インフォームド・コンセント法理違反という過失による不法行為となった。その結果、原告は、次の5つの要件をすべて立証しなければ勝訴できない*50。

(1) 医師が必要とされる情報を提供しなかったこと。

(2) 当該手術によって片足を失ったことのような、現実の損害。

(3) 患者が知らされていないリスクによってその損害が生じたこと。

(4) 患者がそのリスクを知らされていれば当該手術を断っていたであろうということ。言い換えれば、現実の損害と説明義務違反に事実的因果関係があること。

(5) そのリスクを知らされていれば、合理的な患者(通常患者)なら、提案された治療を拒否したであろうこと。

そして、これらをすべて立証するのは、以下で述べるように困難だった。

③まず、必要とされる情報、言い換えれば、患者に提供すべき情報の範囲について争いがあった。過半数の州では、「医師基準」がとられ、同様の状況にある医師であれば説明をしたか否かが基準と

された。そこでは、原告側は、当然、医師による専門家証人によって、それを立証しなければならない。

だが、1972年のカンタベリー判決以来、患者の自己決定にとって重大な情報(material information)はすべて説明すべきだとする判例が現れた。いわゆる「患者基準」である。このルールを採用した州では、この部分について医師による専門家証言が不要となる。患者基準の中でも、まさに当事者たる患者自身が重要か否かを問題とする主観基準と、同様の立場にある患者にとって重要か否かを問題とする客観基準に分かれるが、実際上の大きな違いはないという*51。しかし、これに対しては、せっかく裁判所が患者基準をとっても、州議会による(不法行為法改革を標榜する)制定法で医師基準を復活させる例があり、従来通りの立場を維持する州の裁判所を合わせて、多数の州では医師基準がとられている。

いずれにせよ原告側に、与えられなかった情報が重大なものであること、医師基準をとる州では、それが与えられないことが情報提供に関する医療水準に合致しないことを専門家証人を呼んだら

*49 Dobbs, *supra* note 1, § 250, at 654.

*50 Ibid.

*51 Diamond et al., *supra* note 38, § 7.03[B][2], at 99. 通常、当該患者の主張は、他の患者であっても主張するようなものだからである。

えで立証しなければならない。

④患者にとって最大の困難は、因果関係の立証である^{*52}。そこでは、患者自身がそのリスクを知らされていれば当該手術を断っていたであろうということと、そのリスクを知らされていれば、合理的な患者（通常の患者）なら、提案された治療を拒否したであろうことの両方を立証しなければならない。ここでは、主観的な因果関係と客観的な因果関係の両方の立証責任が原告に負わされている。

インフォームド・コンセント法理の適用の前提には手術自体には過失がないことが前提となっているので、仮に医師による手術の説明が不十分であったとしても、十分な説明があったら手術を拒んだであろうという立証は難しいはずである。

ルイジアナ州だけは、自己決定の機会が失われたということだけで損害と認めてくれるというのが^{*53}、他の州では、「十分な説明があったら」→「手術を拒否」→「したがって、現に生じているような損害が生じなかった」という論理が

^{*52} Dobbs, *supra* note 1, § 250, at 657. なおこれらの問題点については、三瀬（小山田）朋子「医師付随情報の開示とインフォームド・コンセント」国家学会雑誌118巻1/2合併号111頁（2005年）に詳しい。

^{*53} Lugenbuhl v. Dowling, 701 So.2d 447 (La. 1997)..

立証できないと、事実的因果関係が立証されたことにならない。そこでの損害は、あくまでも現に生じた身体への損傷であり、十分な説明がないから慰謝料ということにはなっていないのである。

⑤以上の説明だけで、患者側にとってインフォームド・コンセント法理だけで勝訴する可能性が低いことは十分に了解できるはずであるが、さらに裁判所では、医師にとって有利なルールを作り上げてきた。それが、「治療効果を維持するための例外」(therapeutic exception)である^{*54}。これは、リスクの説明をすれば、患者が怖がって当該手術を受けなくなるおそれがある場合、そして患者の判断が医療的に見て明らかに間違っただけであるときに、医師に説明しない特権を認めようとするものである。その場合、医師は家族に説明することになる。もっとも、この例外はかつては強くいわれていたが、患者の自己決定を中心とするアメリカの医療倫理の中で、実際に、現在どれだけ重要性をもっているかは疑問がある。裁判所も、従来からこのような例外を認めるのには慎重であったとされる。

しかし、このような抗弁が持ち出されるのは、患者の立証責任が果たされて情報提供に関する過失とそれによる損害

^{*54} Dobbs, *supra* note 1, § 250, at 656.

が認められるケースだけであるから、そもそも原告側の立証責任が果たされないケースがほとんどであるなら、この問題は大きなものとならない。

4 州議会制定法による不法行為改革

1) 医療過誤訴訟の「危機」

以上のように、アメリカにおける医療過誤訴訟は、明らかに患者にとって訴えにくい訴訟である。たとえば、法律的にみて過失を伴う医療事故のうち、実際に訴えが提起される件数は 8 分の 1 だとする調査研究がある^{*55}。ところが、1970 年代以降、医療過誤訴訟の増加が喧伝され、しかも医師に対する賠償責任保険の保険料が急増する現象が繰り返し現れた^{*56}。そのたびに医療過誤訴訟の危機

^{*55} Paul C. Weiler, Howard Hiatt, Joseph P. Newhouse & William G. Johnson, A Measure of Malpractice: Medical Injury, Malpractice Litigation, and Patient Compensation (Harvard U Press 1993) (大規模なカルテ調査により、過失を伴う医療事故 27,179 件について、実際に訴えが提起されたり請求がなされたのは 3,862 件だったとする)。また、樋口範雄「不法行為法の『危機』と『改革』の意義—アメリカの医療過誤訴訟を例にとって」棚瀬孝雄編『現代の不法行為法—法の理念と生活世界』225 頁(有斐閣・1994年) 参照。

^{*56} 医療過誤訴訟の増加が問題視されてきたのは 1840 年代にまで遡ることができる。その数の増加は医師数の増加や医療技術の複雑化など他の要因と比較衡量して分析すべきだとする指摘として、Dobbs, supra

に対する対策を立てるよう医療界や保険会社が州議会に働きかけて、大多数の州で何らかの「不法行為法改革」法が制定された。目的は明確で、いずれも医療過誤訴訟を提起する障壁をさらに築くところにあった。

2) 改革の内容

医療過誤訴訟を提起しにくくするための法改革の内容は多岐にわたり、州毎に異なる^{*57}。次のような分類はその一例である^{*58}。

A) 実体法上の改革

①注意義務の基準を、判例が被告の医師と「同一地域ルール」から「全国ルール」等へ拡大して改めたことに対し、それを制定法で「同一地域ルール」に戻すもの。

②同じくインフォームド・コンセント法理に基づく訴訟について、いかなる情報を提供すべきかについて判例が患者基準をとったものを、医師基準に戻

note 1, § 253, at 664 n.2. また保険料の急激な引き上げは、医療過誤訴訟の急増によるのではなく、むしろ保険会社の投資運用の失敗によるのではないかという指摘もある。

^{*57} 州毎にどのような制定法があるかを見るには、たとえば、David W. Louisell and Harold Williams, Medical malpractice (New York, NY : M. Bender, 1960-) が便利である。

^{*58} Dobbs, supra note 1, § 253, at 665-666.

すもの。

③res ipsa 法理（過失推論則）の適用を医療過誤訴訟について排除したり制限するもの。

④医療過誤訴訟について、出訴期限法を厳しくするもの。出訴期限を短くするほか、その始期について discovery rule（患者が過失による医療事故だということを知った時期からにするルール）の適用を否定したり、明確な除斥期間（repose）を定めるもの。

B) 救済法上の改革

①損害賠償額に上限を定めるもの。精神的肉体的苦痛に対する損害賠償の額の上限を定める例や、全体としての賠償額について上限を定めるものがある。

②副次的給付不算入ルール（collateral source rule、患者が医療事故によって受け取った給付を損益相殺しないルール）の適用を排除するもの^{*59}。

③損害賠償額の支払いについて一括ではなく分割払いを認めるもの。

C) 手続法上の改革

①医療過誤訴訟を提起する前に

医療専門家パネルによる判断を前置するもの。この判断によって和解する場合もあるが、どうしても原告が訴えを提起するときは、この判断が（被告側から）証拠として提出されるのを認める。

②仲裁手続を定めて、そもそも訴訟に行けないことにするもの。

③訴訟提起前に、被告側に特別な通知を要求するもの。

④濫訴防止のため、原告側弁護士に対し、「まったく意味のない訴えではない」との証明書を求めるもの。

なお、これらの系列の改革法とは別個に、すべての州で制定された法律として、いわゆる「よきサマリア人法」(Good Samaritan statute)がある^{*60}。これまた内容は州によって異なるが^{*61}、原則として、医師が医療の場でない場面で急病人に出会って診療を行った場合、その処置に過失があっても免責する内容になっている。これは善意の救命行為を促進するための法律であり、その際に訴えられるおそれ (legal risk) を明確に限定しておこうというものである^{*62}。アメリカ

^{*59} このルールの内容については、樋口範雄「Collateral Source rule と日米不法行為法—損害の重複填補の調整あるいは無調整—」学習院大学法学部研究年報20号171頁(1985)を参照されたい。

^{*60} Dobbs, supra note 1, § 252, at 663.

^{*61} これについても州毎の法の内容を知るには、前掲注57)の Medical Malpractice が便利である。

^{*62} もっとも、アメリカでも実際にこのように善意で診療した医師が後に訴えられた事例はまずないという。Dobbs, supra note 1, §

カ医師会は州議会に対しこのような法律制定を強く訴えて、1959年のカリフォルニア州から始まり、すべての州で「よきサマリア人法」が制定されるに至った。医療過誤訴訟へのおそれが医師の意識の中でいかに強かったかを示す。

その後、上記のような法律を解釈した判例の中には、一方で、よきサマリア人法を診療の場面にも拡大して適用する例が散見されたり^{*63}、逆に、不法行為法改革法について、たとえば病院で滑って転んだためにけがをした例などは、その法律の適用される「医療過誤」ではないとして、医療過誤訴訟を制限する法律を適用しない例などがある^{*64}。診療中の医師の性的な非行に関しても、訴訟制限を定める法律の適用について判例は分かれている^{*65}。

以上を要約するに、州法による不法行為で医療過誤責任を追及するについては、伝統的に判例法理としても原告側に厳しい立場がとられてきたばかりでなく、さらに州議会による制定法で医療過

誤訴訟が抑制されているというのが、アメリカ法の現状である。

5 合衆国憲法の専占法理による医療過誤訴訟の制限

本稿で対象としてきた医療過誤とは、典型的なもの、すなわち医師が手技に失敗し、それによって損害を被った患者が医師（または医療機関）を訴える場面を想定していた。

だが、医療事故にはそれ以外の態様もある。たとえば、薬剤を処方された患者が想定外の副作用によって被害を受けたり、医療機器の不具合によって被害を受けることがある。

このような場面でも、近年のアメリカ法では、患者が訴えを提起するのを抑制する場面がある。しかもその一部は合衆国憲法に基づく専占法理によるという^{*66}。専占法理とは、連邦法と州法が抵触する場合に前者を優先させる合衆国憲法の最高法規条項に基づく法理である。医療過誤訴訟を含む不法行為訴訟は州法上の訴えであるから、後者（州法）に含まれる。専占法理は、医療の場面では何らかの連邦の規制がある場合、州法（不法行為法）に基づく訴え自体を制限する効果を有する。

252, at 664. それでもこのような法律が各州で制定された背景には、本文でも述べたように、それだけ「医療過誤訴訟のおそれ」が意識過剰なほど医師の間に行き渡っていたという証拠である。

* 63 Dobbs, *supra* note 1, § 252, at 663-664.

* 64 Dobbs, *supra* note 1, § 253, at 666.

* 65 Dobbs, *supra* note 1, § 253, at 666-667.

* 66 連邦法の専占法理 (federal preemption) については、樋口範雄『アメリカ憲法』174頁以下(弘文堂・2011年)。

もともと、1992年以前、連邦政府の機関によって何らかの規制が行われているという理由で、被害者が不法行為訴訟を提起すること自体を否定した最高裁判例はなかった。ところが、合衆国最高裁は、1992年以降、そのような判示をするに至った。それは医療の場面に限らずさまざまな製品の安全性について連邦政府による規制がある場合、それに適合しながらも事故が生じた場合、被害者が州法（不法行為法）に基づいて訴えるのを認めない例が出てきたということである。だが、その製品が医療に関係するケースでは、広い意味で医療過誤に関する訴訟が妨げられることになる。

最近の例としては、2011年、合衆国最高裁は予防接種の副作用についてワクチンを製造した会社を訴えた事件で訴訟自体が認められないとした^{*67}。この事件では、3種混合ワクチン(DTP; diphtheria, tetanus, and pertussis)の予防接種を受けた6ヶ月の子が副作用によって重い障害を負った。1986年のNational Childhood Vaccine Injury Act (NCVIA、子どもへの予防接種健康被害に関する連邦法)によって健康被害救済制度が作られており、それによる給付申請が認められなかった両親は製薬

会社に対する訴訟を提起した。だが、この法律には、副作用が不可避のものである場合、ワクチンの製造が適切でかつ適切な指示書や警告書がつけられている場合には、いっさい民事責任は認められないとの規定が付けられていた。連邦最高裁は6対2で明示の専占（連邦政府の規制の専占）を認め、製造物責任の中で、製造過程の瑕疵（たとえば不純物の混入など）と警告の瑕疵（注意書きの不備）について訴えることは可能だが、ワクチン設計の瑕疵（design defect）について訴訟を提起することはできないと判断した。

同様に、2001年のBuckman Co. v. Plaintiffs' Legal Committeeでも^{*68}、整形外科で用いる骨ねじ(bone screw)という医療機器に基づく事故に関する訴えが退けられている。さらに、2008年のRiegel v. Medtronic, Inc.でも、1976年に制定された医療機器に関する規制法に明示の専占規定があることを根拠に8対1で専占を認めた（つまり、医療機器の欠陥を理由とする訴訟を提起できないとした）^{*69}。

これらの事件では、訴えられているのは医師や医療機関ではない。だが、たと

^{*67} Bruesewitz v. Wyeth LLC, 131 S. Ct. 1068, 562 U.S. (2011).

^{*68} Buckman Co. v. Plaintiffs' Legal Committee, 531 U.S. 341 (2001).

^{*69} Riegel v. Medtronic, Inc., 552 U.S. 312 (2008).

えば医薬品の副作用に基づく訴訟では、無過失責任に基づく医薬品副作用救済制度が備えられており、それによる救済を得た場合には、製薬会社に対し不法行為訴訟は提起できないことになっている。医療機器や薬品について、医師や医療機関がそれを適正に使用していた場合、彼らに過失責任が問われる可能性はまったくないといってよい。だからこそ、原告側は、製造物責任を問うことになるのだが、それに対しても近年のアメリカ法の動向は時に厳し過ぎると見えるような姿勢を示しているということである*70。

*70 ただし、2009年の *Wyeth v. Levine*, 555 U.S. 555 (2009) では、連邦最高裁は大方の予想を覆し 6 対 3 で専占を否定した**71。この事件では、偏頭痛に悩む患者が吐き気止めの薬を処方されたところ、それが動脈に入って壊疽を起こし、片腕を切断した患者が製薬会社を訴えた。被告の会社は、薬の警告文(注意書き)は FDA (連邦食品薬品局) によって承認されたものであり、それによる専占 (FDA の規制の障害となるという理由での専占) を認めるべきであり、FDA 自身が 2006 年に自ら専占の宣言を関連規則の前文に明記していたと主張したが、連邦最高裁は、製薬会社がより強い警告文に変更することは妨げられていなかったとして訴えを認めた。このように、すべての事件で、医薬品や医療機器に関する不法故意訴訟が専占されているわけではない。この事件については、樋口範雄「アメリカにおける製造物責任訴訟と連邦法による専占」加藤一郎先生追悼記念論文集 (有斐閣・2011 年) 参照。なおこの問題については、佐藤智品『アメリカ製造物責任法』(弘文堂・2011 年) が詳しい。

6 ファーロウ教授による医療過誤訴訟の再検討

ファーロウ (Barry R. Furrow) 教授は、アメリカを代表する医事法のホーンブック (概説書) や医事法のケースブックの編者として著名である*71。そのファーロウ教授が著したアメリカの医療過誤訴訟に関する論文を紹介して*72、本稿を閉じることにする。これまで述べてきたように、訴訟社会と呼ばれるアメリカでは、医療過誤訴訟についても否定的な評価や紹介が多くなされてきた。だが、ファーロウ教授は、実態はそうでないことを本論文で力説している。同時に、この論文では、医療事故の後の対応についてわが国でも問題となっている医療 ADR や、事故の報告義務、患者や家族への説明責任、謝罪のあり方など、同様の課題が取りあげられており、それらについて参考にすべき点が多いと考えられるからである。

*71 Barry R. Furrow, Thomas L. Greaney, Sandra H. Johnson, Timothy Jost & Robert L. Schwartz, *Health Law* (Hornbook Series) (West Group 1996); Do, *Health Law: Cases, Materials and Problems* (American Casebook Series) (West Group: 6th ed. 2008). 医療保険改革を扱う最新のケースブックとして、同じ編者らによる *Health Care Reform* (West Group: Supplement edition 2012) がある。

*72 前掲注 41 参照。