平成 30 年度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) 分担研究報告書

英国における医師の説明義務

研究分担者 佐藤 雄一郎 (東京学芸大学教育学部 准教授)

研究要旨

医師の説明義務について英国では大きな判例変更が行われた。この背景には、英連邦に属するオーストラリア連邦最高裁の判決や、EU との関係(1998 年人権法の施行)もあるが、それ以外にも、かの国における実務の変化もあった。その後も、説明について実務における工夫がなされている。本稿では、これらの動きを通して、よき医師患者関係を構築するための考察を行いたい。

A. 研究目的

わが国において、医師の説明義務の問題は、おおむね一定の結論が得られているものと考えられるが、しかし、未確立の療法(かつての乳房温存療法(最判平成13年11月27日)や、まだ一般的でない胸腹部大動脈瘤のステントグラフト治療(東京高判平成30年11月28日))について訴訟になるなど、一定の領域においてはなお紛争が続くものと考えられる。そこで本稿では、近年、医師の説明義務について大幅な判例変更が行われた英国の動きを紹介してみたい。

B. 研究方法

(倫理面への配慮)

基本的には公知の情報を扱っているから、 倫理面での問題は少ないが、調査の過程で 偶然に得た個人情報などについては、報告 書その他の公表において個人が特定できな いようにし、さらに、守秘を尽す。

C. 研究結果

(1) はじめに

英国は伝統的に医師集団(学会や British Medical Association, BMA)および医師らの自律団体(General Medical Council, GMC)に対する信頼が強く(もっとも 1990年台のさまざまなスキャンダルによりこの信頼は崩れてきているともされる)、裁判所も、法的な注意義務水準の設定にあたり、医師集団の慣行を重んじてきた。また、アメリカ合衆国との違いを強調し、Informed Consent という用語を用いることを避けてきた。しかし、2015年に最高裁が大きな判例変更を行ったし、また、GMC や BMA、さらには NHS が出すガイダンスでも、説明義務の中身は拡張されてきている。

(2) Bolam から Sidaway へ

① Bolam 判決

裁判所が、医療過誤に対して消極的な態度をとる初期の判決が Bolam 判決である (Bolam v Friern Hospital Management Committee [1957] 1 WLR 582)。この事件は、電気痙攣療法を行うに際し医師が患者に筋弛緩薬を投与しなかったため患者が障

害を負ったものである。裁判において McNair 裁判官は陪審に以下のように説示 した。

I must explain what in law we mean by "negligence". In the ordinary case which does not involve any special skill, negligence in law means this: Some failure to do some act which a reasonable man in the circumstances would do, or doing some act which a reasonable man in the circumstances would not do; and if that failure or doing of that act results in injury, then there is a cause of action. How do you test whether this act or failure is negligent? In an ordinary case it is generally said, that you judge that by the action of the man in the street. He is the ordinary man. In one case it has been said that you judge it by the conduct of the man on the top of a Clapham omnibus. He is the ordinary man. <過失判断の基準は通常人である

But where you get situation which involves the use of some special skill or competence, then the test whether there has been negligence or not is not the test of the man on the top of a Clapham omnibus, because he has not got this special skill. The test is the standard of the ordinary skilled man exercising and professing to have that special skill. A man need not possess the highest skill at the risk of being found negligent. It is well established law that it is sufficient if he exercises the ordinary skill of an ordinary

competent man exercising that particular art. < 専門職の場合は、通常人ではなく、通常の専門職(医師の場合には一般的な医師を基準にする>

I referred, before I started these observations, to a statement which is contained in a recent Scottish case, Hunter v. Hanley (1) ([1955] S.L.T. 213 at p. 217), which dealt with medical matters, where the Lord President (LORD CLYDE) said this:

"In the realm of diagnosis treatment there is ample scope for genuine difference of opinion, and one man clearly is not negligent merely because his conclusion differs from that of other professional men, nor because he has displayed less skill or knowledge than others would have shown. The true test for establishing negligence in diagnosis or treatment on the part of a doctor is whether he has been proved to be guilty of such failure as no doctor of ordinary skill would be guilty of if acting with ordinary care."<スコットランドの判決 で、見解の不一致がありうることから、 反対の意見があるからと言って過失が あるとはいえず、通常の技量を有する医 師であれば誰もしないだろうという場 合にのみ過失ありとされたものを引用 >

I myself would prefer to put it this way: A doctor is not guilty of negligence if he has acted in accordance with a practice accepted as proper by a responsible body of medical men skilled in that particular art. I do not think there is much difference in sense. It is just a different way of expressing the same thought. Putting it the other way round, a doctor is not negligent, if he is acting in accordance with such a practice, merely because there is a body of opinion that takes a contrary view. < McNeil 裁判官の見解で、その専門における責任ある医師集団の見解に従っていれば過失はない、逆に言うと、反対の見解を有する集団があるからといって過失があるとは言えない>

この説示は後の判決において貴族院で支持されている (Whitehouse v Jordan [1981] 1 All ER 267 など)。

②Sidaway 判決

では、診断や治療ではなく、説明についてこの Bolam テストは使えるか。これが問題となったのが Sidaway v Board of Governors of the Bethlem Royal Hospital [1985] AC 871 (HL)である。この事件は、首・右肩および腕の痛みのある患者に対して手術が行われたが、この手術に不可避のリスクが説明されなかったというものであった。

事実審は説明義務についても手技についても Bolam テストを用い、請求を棄却し、控訴審も控訴を棄却した。そこで最上級審の貴族院に係属することになったわけであるが、上告は棄却されている。もっとも、英国の判決のスタイルで、法廷意見・多数意見をまとめないので、判決が Bolam を援用したかどうかは評価が分かれているが(後述する montgomery 判決 41 段落以下で考察されている)、結論としては責任のある医師集団によって適切と考えられた程度の説明でよいとされ、また、数名の裁判官が Bolam に言及し、少なくとも 1名が Bolam テスト

に依拠している(Lord Diplock)ので、 Bolam の延長線上にあるものと考えてよい のであろう。

よって、医事法のテキストも、informed consent という用語は使わないのが一般的であった(後掲表 1)。

③ Bolam からの変容

しかし、すでに informed consent という 言葉を使い始めていたアメリカ合衆国や、 その影響を強く受けたカナダ (Reibl v Hughes [1980] 2 S.C.R. 880) はともかくと しても、オーストラリアが合理的患者説を とり (Rogers v Whittaker (1992) 67 ALJR 47 (HC of Australia))、また 1998 年に EU の人権条約を国内法化した人権法を制定し たこと、さらには入院中の患者の急変に対 応しなかったことが過失かどうかが問題と なった Bolitho v City and Hackney Health Authority [1997] 4 All ER 771 (HL)におい て、この不対応は適切だったという専門家 証人の証言にもかかわらず、Lord Browne-Wilkinson 裁判官が、Bolam が用いていた 「責任ある」という単語は裁判所が規範的 に用いることができるとしたことなど、裁 判所が説明義務を考える際の周辺事情は変 化していった。そして、ついに、2015年の 最高裁判決が出されることになる。

④ Montgomery 判決

糖尿病の持病のある小柄の妊婦が、肩甲難産のリスクを知らされずに(妊娠36週時点で胎児は3.9kgと推測されていた)自然分娩したが、分娩の途中で肩甲難産となりこどもに障害が残ったというものであった。原審がSidaway判決に従い請求を棄却したのに対し、最高裁判所は、自然分娩のリスクと他の選択肢を説明すべきであったとして上告を認めた(Montgomery v Lanarkshire Health Board [2015] UKSC 11)。

An adult person of sound mind is entitled to decide which, if any, of the available forms of treatment to undergo, and her consent must be obtained before treatment interfering with her bodily integrity is undertaken. The doctor is therefore under a duty to take reasonable care to ensure that the patient is aware of any material risks involved in any recommended treatment, and of any reasonable alternative or variant treatments. The test of materiality is whether, in the circumstances of the particular case, a reasonable person in the patient's position would be likely to attach significance to the risk, or the doctor is or should reasonably be aware that the particular patient would be likely to attach significance to it. (87 段落)

この引用の開始が Cardozo 裁判官の" Every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body; and a surgeon who performs an operation without his patient's consent, commits an assault, for which he is liable in damages. (Schloendorff v. Soc'y of N.Y. Hospital, 211 N.Y. 125, 129-30 (1914))"と似ていること も興味深いが、Mongomery 判決が、自己決 定権(身体の integrity とも言っている)の ために必要な情報の説明義務を無条件で (じつは、この後の段落で、治療特権など説 明義務が免除される場合を挙げている)認 めていることは、英国の大きな方針変更と いえそうである。

⑤ 医療実務の変化

上述の結論を導き出すのに、英最高裁は

GMC のガイダンスなどを挙げ、実務が変わっていることをも Sidaway 判決を変更する理由としている。

⑤ 近時の動き

さらには、医療者の説明を助ける資料を作成する会社もできている。たとえば、EIDO Healthcare 社は、これまで 20 年間近くにわたり医療者の説明資料を作成し、"has been providing...support to help health professionals reduce the risk of litigation"「医療者が訴訟のリスクを低減することを助けることの支援を提供してきた」とそのサイト上で表明している。 https://www.eidohealthcare.com/。 そのうえで、手術法の説明書類を医療者に提供している。

D 検討 およびE 結論

もちろん、よい医療を実現しようとする 際のガイダンスの役割と、問題が起こった 時の問題解決のツールとして後方視的に用 いられる判決の役割とは異なるが、英国 は、前者が変わったことをも理由として後 者が変更されるという経緯をたどった。 この背景には、ブリストル小児病院事件お よび臓器保存スキャンダル、シップマン医 師事件など、医師に対する信頼の崩壊、お よび、医療の質の低下による NHS に対す る信頼の崩壊(および政治圧力)を受けた 自助努力により、医師患者関係をよりよく するために GMC や NHS が詳細な説明を 求めるガイダンスを出したことが背景とな っている。先のような、ガイダンスと裁判 例の性質や役割の違いを考えると、後者の 集積により実臨床が変わることは、ある意 味で法律の押し付けであり、医師の反発を 引き起こしかねない。医療界の自らの努力 により説明の範囲が詳細になっていき、ひ いてはよい医師患者関係が構築されること が望ましいものと思われる。

F. 発表

(学会報告) ワークショップ 「医事法学の アイデンティティ: その1」報告・日本医 事法学会、2018年11月27日慶應義塾大 H. 健康情報 学

(著書)

特になし

G. 知的所有権の取得状況 (予定を含む。)

- 1. 特許取得 特になし
- 2. 実用新案登録 特になし
- 3. その他 特になし
- 特になし
- I. その他 特になし

表1 英国の医事法の教科書における目次

K&G 2000: Kenedy & Grubb, Medical Law 3rd ed.	Consent
S&W 2002: Marc Stauch & Kay Wheat with John Tingle,	Consent to treatment
Source book on Medical Law 2nd ed.	
S&W 2005: Marc Stauch & Kay Wheat with John Tingle,	Consent to treatment
Text, Cases and Materials on Medical Law 3rd ed.	
S&W 2012: Marc Stauch & Kay Wheat with John Tingle,	Consent to treatment
Text, Cases and Materials on Medical Law 4th ed.	
S&W 2015: Marc Stauch & Kay Wheat, Text, Cases and	Consent to treatment
Materials on Medical Law 5th ed.	
Cruz 2005: Nutshells Medical Law 2nd ed.	Consent to treatment
M&L 2006: J.K.Mason and G.T. Laurie, Mason &	Consent to treatment
McCall Smith's Law and Medical Ethics 7th ed.	
M&L 2011: J.K.Mason and G.T. Laurie, Mason &	Consent to treatment
McCall Smith's Law and Medical Ethics 8th ed.	
M&L 2013: J.K.Mason and G.T. Laurie, Mason &	Consent to treatment
McCall Smith's Law and Medical Ethics 9th ed.	
M&L 2016: G.T. Laurie, H.E.Harmon, and G.Porter,	Consent to treatment
Mason & McCall Smith's Law and Medical Ethics 10th	
ed.	
Jackson 2006: Medical Law text, cases, and materials	I: capacity and
	voluntariness/ II:
	Understanding
Jackson 2013: Medical Law text, cases, and materials 3rd	I: capacity and
ed.	voluntariness/ II:
	Understanding
Jackson 2016: Medical Law text, cases, and materials 4th	I: Understanding/ II:
ed.	capacity and
	voluntariness
Pattinson 2006: Medical Law and Ethics	I: Information,
	voluntariness, and
	public policy/ II:
	Capacity
Pattinson 2009: Medical Law and Ethics 2nd ed.	I: Information,
	voluntariness, and

	public policy/ II:
	Capacity
Pattinson 2017: Medical Law and Ethics 5th ed.	I: Information,
	voluntariness, and
	public policy/ II:
	Capacity and mental
	health
B&C 2007: Margaret Brazier & Emma Cave, Mediclne,	Agreeing to treatment/
Patients and the Law 4th ed.	Competence, consent
	and compulsion
B&C 2016: Margaret Brazier & Emma Cave, Mediclne,	Agreeing to treatment/
Patients and the Law 6th ed.	Capacity, consent and
	compulsion
Herring 2010: Medical Law and Ethics 3rd ed.	Consent to treatment
Herring 2012: Medical Law and Ethics 4th ed.	Consent to treatment
Herring 2014: Medical Law and Ethics 5th ed.	Consent to treatment
Herring 2018: Medical Law and Ethics 7th ed.	Consent to treatment
Bell 2013: Medical Law and Ethics	Consent