

乳癌の手術に当たり、当時医療水準として未確立であった乳房温存療法について医師の知る範囲で説明すべき診療契約上の義務があるとされた事例

——乳房温存療法事件上告審判決——

岡 林 伸 幸

最高裁判所平成一三年一月二七日第三小法廷判決（損害賠償請求事件、平成一〇年（才）第五七六号、破棄差戻）…民集五五卷六号一―五四頁、判時一七六九号五六頁、判タ一〇七九号一九八頁。

【判決要旨】

乳がんの手術に当たり、当時医療水準として確立していた胸筋温存乳房切除術を採用した医師が、未確立であった乳房温存療法を実施している医療機関も少なく、相当数の実

な評価もされていること、当該患者の乳がんについて乳房温存療法の適応可能性のあること及び当該患者が乳房温存療法の自己への適応の有無、実施可能性について強い関心を有することを知っていたなど判示の事実関係の下においては、当該医師には、当該患者に対し、その乳がんについて乳房温存療法の適用可能性のあること及び乳房温存療法を実施している医療機関の名称や所在をその知る範囲で説明すべき診療契約上の義務がある。

【事実の概要】

X（原告、被控訴人・附帯控訴人、上告人）は昭和二十三年（一九四八年）生まれの既婚の女性である（本件手術当時四三歳）。Xは平成三年一月中旬頃、右の乳房に小さなしこりを発見し、同月二十八日に「乳腺特殊外来」と看板に表示し、乳癌研究会員であることを標榜しているY（被告、控訴人・附帯被控訴人、被上告人）の医院を訪れ、院長であるYの診察を受けた。Yは乳癌を疑い、Xに対して触診・レントゲン検査・超音波検査・吸引細胞診・生検等を行った上で、Xのしこりは乳癌であると判断した。そこで、Yは二月一六日にXに対して右検査結果を伝え、入院して手術をする必要があること、生検をしたので手術は早い方がいいこと、乳房を残すと放射線で黒くなることがあり、再発したらまた切らなければならぬことを説明し、手術の日を決めたり、手術に備えて検査をする等の準備をした。手術の二日前にXは入院し、Xは同日予め便箋に、最近の新聞で乳癌治療は乳房を切ることから可能な限り残す方向に変わってきたとの記事を読んだ旨、今後女性として四十数年間生きていかなければならないから、可能であるならば乳房を残して欲しい旨をしたためて密封した手紙を、当日回診にきたYに手渡した。手術は

平成三年（一九九一年）二月二十八日にYの執刀で行われ、胸筋温存乳房切除術が採用され、乳房を切断し、乳腺を全部摘出した上、腋窩リンパ節を郭清するが、大胸筋を残す方法が採られた。手術後の組織検査の結果、リンパ節転移はなく、しこりの浸潤も認められなかった。

Xは、本件手術において、Xは乳房温存療法の適応にあったので、Yにはそれを実施すべき義務があったのにそれに違反した、Y自らが実施しない場合には、乳房温存療法を実施する医療機関に転医させるべき義務があったのに、それを怠った術式の選択の過失がある、Yは本件手術を実施するに際し、Xに対して選択可能な治療法である乳房温存療法が存在すること及びその手術の具体的な内容並びに乳房切除術との利害得失について、説明義務があるにもかかわらず、それを怠ったと主張して、債務不履行及び不法行為に基づいて、治療費・慰籍料などを併せて一一九一万円余の損害賠償を請求した。

第一審判決（大阪地方裁判所平成八年五月二十九日第二民事部判決・判時一五九四号二二五頁、判タ九二八号二四〇頁）は、乳がん手術が患者自身の所謂クオリティオブライフにかかわるものであることから、他に選択可能な療法として、一

乳癌の手術に当たり、当時医療水準として未確立であった乳房温存療法について医師の知る範囲で説明すべき診療契約上の義務があるとされた事例

般に広く知れ渡って有効性・安全性が確立しているもののみならず、専門医の間において一応の有効性・安全性が確認されつつあるもので、当該医師において知り得た術式も説明義務に含まれるとして、Xの主張の を退けたが、を認めて、慰籍料の一部等を請求認容した。そこでYが控訴し、Xも附帯控訴した。原審判決（大阪高等裁判所平成九年九月一九日第七民事部判決・判時一六三五号六九頁、判タ九七二号二五一頁）は、被告医師に乳房温存療法について説明義務があるとしながら、消極的な説明であるにせよ一応当該療法について言及しており説明に不十分なところはないと判断して、 の主張も排斥し、一部取消・請求棄却の判決を下した。Xが の説明義務違反の主張について上告した。上告認容・破棄差戻。

【判決理由】

「ここで問題とされている説明義務における説明は、患者が自らの身に行われようとする療法（術式）につき、その利害得失を理解した上で、当該療法（術式）を受けるか否かについて熟慮し、決断することを助けるために行われるものである。」

医療水準として確立された療法（術式）が複数存在する場合には、患者がそのいずれを選択するかにつき熟慮の上、判断することができるような仕方それぞれの療法（術式）の違い、利害得失を分かりやすく説明することが求められるのは当然である。

しかし、本件における胸筋温存乳房切除術と乳房温存療法のように、一方は既に医療水準として確立された療法（術式）であるが、他方は医療水準として未確立の療法（術式）である場合、医師が後者について常に選択可能な他の療法（術式）として説明すべき義務を負うか、また、どこまで説明すべきかは、實際上、極めて難しい問題である。

一般的にいうならば、実施予定の療法（術式）は医療水準として確立したものであるが、他の療法（術式）が医療水準として未確立のものである場合には、医師は後者について常に説明義務を負うと解することはできない。とはいえ、このような未確立な療法（術式）ではあっても、医師が説明義務を負うと解される場合があることも否定できない。少なくとも、当該療法（術式）が少なからぬ医療機関において実施されており、相当数の実施例があり、これを実施した医師の間で積極的な評価もされているものについては、患者が当該療

法（術式）の適応である可能性があり、かつ、患者が当該療法（術式）の自己への適応の有無、実施可能性について強い関心を有していることを医師が知った場合などにおいては、たとえ医師自身が当該療法（術式）について消極的な評価をしており、自らはそれを実施する意思を有していないときであっても、なお、患者に対して、医師の知っている範囲で、当該療法（術式）の内容、適応可能性やそれを受けた場合の利害得失、当該療法（術式）を実施している医療機関の名称や所在などを説明すべき義務があるといつべきである。」

【研究】

一 問題の所在

(1) はじめに

本判決における問題点は、乳癌の治療法として、既に医療水準として確立された胸筋温存乳房切除術と、医療水準としては未確立の治療法である乳房温存療法がある場合に、後者について選択可能な治療法として常に説明する義務はあるのか、あるいはどのような場合に説明義務があるのか、それとも説明義務はないのか、ということである。そして仮にであるとすれば、どの程度の説明をしなければならないかが問題と

なる。私は原審判決について判例研究を執筆し¹⁾、そこではこの論点についても触れているが、上告審で争点となったのはこの点のみであるから、本稿ではこの論点を中心に据えて考察することにする。

(2) 乳癌の治療方法の変遷

乳癌の治療法の変遷については、原審判決で詳細に説明されている。

「乳癌の手術は、一九世紀後半に全乳房、大胸筋、腋窩リンパ節と一緒に切除することが必要であるといわれるようになり、一八九四年ハルステッドによって右のような定型的乳房切除術（定型乳切あるいはハルステッド法ともいわれる。）が唱えられて以来、右術式が標準術式となった。しかし右術式でも依然として再発率が高かったところ、その後、定型乳切に加えて胸骨旁リンパ節を一塊として切除する拡大乳房切除術、さらに胸骨を縦切開して胸骨旁リンパ節のほか鎖骨上リンパ節も一塊として郭清する超拡大乳房切除術も実施されるようになった。一方、より小さな乳癌に対しては、全乳房を切除するが、腋窩リンパ節は郭清せずに照射する方法、大胸筋を温存して小胸筋を切除する方法（パティール法）、大小胸筋ともに温存する方法（オースチンクロス法・本件手術方法）

も発表され、これらは非定型的乳房切除術と呼ばれた。

一九七〇年代に入って、米国では定型乳房切除術は減少し、非定型乳房切除術が主流となり、さらに一九八〇年に入ると欧米ではリンパ節転移性と考えられる乳癌に対して、乳房部分切除すなわち乳房温存療法が急速に施行されるようになった……。

乳房温存療法の中で乳房の手術は、腫瘍切除、乳腺部分切除、乳房四分の一切除の三種類があるところ、美容的には腫瘍切除術が一番優れているものの、局所再発の危険性に鑑みれば、乳房四分の一切除術が安全であり、多くは同術式が用いられている（……）。また、乳房温存療法では、乳房に対する右手術のほか、腋窩リンパ節の郭清や残存乳房に対する放射線治療が併せて行われることが多い²⁾。

「日本では、欧米に約一五年遅れて非定型的乳房切除術が普及し始めたため、一九八六年（昭和六一年）七月に開かれた第四回乳癌研究会における日本の研究発表が非定型的乳房切除術であったのに対し、アメリカの芦刈、根本は、招待講演で乳房温存療法について講演し、世界の趨勢より日本が取り残されていることが明らかになった。その後、一九八八年（昭和六三年）に乳癌研究会に乳癌手術における「umpecto-

「²⁾「乳房温存療法の一つであるくり抜き法」の原状と問題点」についての研究班が組織されたのを始め、翌一九八九年（平成元年）二月一七日、第四回乳癌研究会で「乳房温存療法と放射線治療」というテーマでシンポジウムが行われ、同年四月、厚生省助成による「乳がんの乳房温存療法の検討」班（いわゆる霞班）が設置され、同年七月二日、二二日に開催された第五〇回乳癌研究会で主題の一つとして乳房温存術式が取り上げられ、ようやく日本においても乳房温存療法への関心が高まってきた。

前記霞班においては、大阪府立成人病センター外科を含む一〇の施設が参加し、平成元年一〇月二三日、「乳房温存療法実施要綱」（……）を……暫定的に策定し（……）、これに基づき臨床研究を開始した³⁾。

その後、平成四年七月にまとめられた乳癌研究会のアンケートによると、乳癌の専門医で構成された乳癌研究会二三六施設中の乳癌手術における乳房温存療法の実施の割合は、一九八九年（平成元年）度六・五％、一九九〇年（平成二年）度一〇・二％、一九九一年（平成三年）度二一・七％であった。また他のアンケートによると、一九八九年（平成元年）度に乳房温存療法を実施していた施設は四五施設（四四％）であ

乳癌の手術に当たり、当時医療水準として未確立であった乳房温存療法について医師の知る範囲で説明すべき診療契約上の義務があるとされた事例

り、平成三年には全国一二九施設で実施されていた。それに對して昭和六〇年当時は、乳房温存療法の実施割合は〇・四%にすぎなかった。⁴⁾

そして前記霞班は二年間の成果を報告し、乳房温存療法実施要綱を設定して、医学雑誌「臨外」一九九一年三月号で公表した。⁵⁾

(3) 説明義務の概要

説明義務には「承諾の有効要件としての説明義務」と「結果回避義務としての説明義務」の二種類があるとするのが通説である。そして前者は医的侵襲に対する患者の自己決定権を、後者は医療契約から生じる医師の本質的義務を根拠に認められている。この見解に立つて医療水準論を考えると、医療水準が医師の注意義務の限界付けの役割を果たすのは、当然後者ということになる。判例も未熟児網膜症に関する一連の事件において、医師の説明義務違反の有無を医療水準論に依拠して判断している。²⁾ それに対して前者については、説明義務の基準に関して学説は分れている。この論点は後に学説の検討及び私見のところで検討する。

患者の有効な承諾を得るための説明義務の内容については、「生命、身体に軽微でない結果を発生させる可能性のある医療

行為、とりわけ危険を伴う手術を行う医師には、患者が自らの意思で当該医療行為を受けるか否かを決定することができるようになるために、診療契約に基づき、患者に対し、特別の事情のない限り、当該疾患の診断、実施予定の医療行為の内容や危険性などを説明すべき義務があることに異論はない。また、実施予定の医療行為の他に代替可能な医療行為が存在し、これが医療水準として確立している場合には、代替的医療行為についても実施予定の医療行為と同等の説明義務があることは明らかである」という指摘に賛成する。そしてその上で本件のような実施予定の医療行為が医療水準として確立しているが、代替的医療行為は未確立であるという場合に、後者が説明義務の内容に入るか否か、あるいはどのような場合に入るのか、その基準が問題となるのである。

二 判例の展開

(1) はじめに

医療水準上、治療法が確立されていない治療方法の説明義務が問題となった事例において、その基準を確立したといえる判例は、最高裁判所昭和五七年三月三〇日第三小法廷判決（日赤高山病院未熟児網膜症事件）であるとされる。³⁾

乳癌の手術に当たり、当時医療水準として未確立であった乳房温存療法について医師の知る範囲で説明すべき診療契約上の義務があるとされた事例

判決は、昭和四四年一二月に出生した極小未熟児の診療が行われていた昭和四五年初め頃においては、光凝固法の実施及びその実施時期を的確に判断する為の眼底検査の実施を一般臨床眼科医に期待することは無理な状況であったなど、判示の事実関係にもとにおいては、担当眼科医において光凝固法の存在を説明し、転医を指示する義務はない、と判示した。そしてこの判例は、最高裁判所昭和六一年五月三〇日第二小法廷判決¹⁰⁾において支持された。判決は、昭和四五年一月に出生した極小未熟児の診療が行われていた昭和四五年一月当時、光凝固法は臨床医学の実践における医療水準としては未熟児網膜症の有効な治療方法として確立されておらず、担当の眼科医師も有効な治療法と結び付いた眼底検査の必要性を認識していなかったなど、判示の事実関係にもとにおいて、眼底検査につき同児の両親の要求を受けた小児科医から依頼があったとしても、右眼科医に検査結果についての告知説明義務はない、と判示した。このように判例は医療水準論を根拠にして説明義務の有無を判断しているとされる。しかしながら未熟児網膜症が問題となった事例は医療水準として確立された治療方法がない場合であり、他方で本判決が問題とする乳癌に対する乳房温存療法に関する説明義務は、他

に医療水準として確立された治療方法がある場合であり、両者は理論的根拠を異にすると考えるべきである。この問題点は私見のところでも再度検討するが、このことから、判決は本判決の先例には当たらないというべきである。そこで以下では乳房温存療法の説明義務が問題となった事例を、主として乳房切除術が実施された時期の順に紹介し・検討することにする。

(2) 乳房温存療法の説明義務が争われた事例

本判決のように、乳房温存療法の説明義務が争われた事例としてのリーディング・ケースは、東京地方裁判所平成五年七月三〇日民事第三三〇部判決¹¹⁾である。判決の事案は次ぎのとおりである。原告は、癌その他腫瘍に関する研究及び研究の奨励並びにその予防治療を行うことを目的とする財団法人である被告病院で二度の生検を受け、乳癌と診断され、昭和六二年（一九八七年）一月三〇日に乳房全摘手術を受けた。そこで乳房温存療法の説明義務・実施義務違反を主張して被告病院に損害賠償を求めた。これに対して、判決は、まず被告病院では昭和六一年（一九八六年）七月から、乳房温存手術を始めたが、その適応を乳房の外側上方に存在する癌に限っていたところ、原告の癌は内側上方にあり乳房温存

療法の適応を欠いていた、ということを確認した。そして乳房温存療法は、昭和六二年（一九八七年）当時、一部の医療機関で実施された例があるにとどまり、その適応・方式・安全性・有効性について定着した見解が存在していたわけではなく、未だ乳癌の有効な治療法として確立されていなかったといふべきであるから、そもそも被告病院において原告の乳癌の治療方法として乳房温存療法を実施すべき義務があったとはいえないとした。そしてその上で、本件手術当時乳房温存療法が未だ確立された治療方法でなかったことからすれば、被告病院としては、乳房全摘手術に先立って、原告が主張するような乳房温存手術という方法の存在等について原告に説明する義務があったといふこともできない、と判示して、原告の請求を棄却した（控訴）。

本件との事案の相違として注目すべき点は、手術の実施が一九八七年と早い時期に行われたということ、原告の乳癌が当時の被告病院の基準から乳房温存療法の適応に欠けていた点である。それに対して、本判決は一九九一年に手術がなされており時期的に四年の開きがあり、被告は癌専門医とはいえず診療所であり設備にも差があり、そして重要なのは原告の乳癌が乳房温存療法の適応にあった点である。本判決と結論

重大な意味を持つことなどを考慮すると、当該手術により乳房を喪失することは、患者に乳房を喪失するという身体的障害を来すのみならず、その外観上の変貌による精神・心理面への著しい影響を及ぼすものである。したがって、治療にあたる医師は、生存率の向上に併せて、患者の精神的側面や家庭生活における質の向上にも配慮して、患者が十分に納得した上で当該治療方法を選択することを自己決定する機会を失わせることがないように説明すべき義務を負っているものとして解するのが相当である。

このような乳癌手術における特質及びこれに関する患者の自己決定権を実質的に保証するという観点からは、「治療方法」の説明については、当該医療機関において医療水準とは認められない治療法であっても、他の医療機関において相当程度実施されている治療法については、なお説明の対象となるべきである。そうすれば、この説明を受けた患者として、他の治療方法と比較した上、本件手術を十分納得した上で選択することを決定し、場合によっては、別の医療機関でさらに検査、診察を受けて手術の適応について慎重に判断してもらい、あるいは同じ手術を受けるにしても転医して他の医師によることを選択する機会を得ることもなる」とした。

を分かつことになった理由はこの点に求めることができるであろう。

次に 京都地方裁判所平成九年四月一七日第二民事部判決^①の事案は次のとおりである。原告は、右乳頭からの出血があったため、被告国が開設する病院で被告医師の診察を受け、悪性腫瘍の疑いがあるとして同病院に入院し、諸検査を受けた後、被告医師等は平成元年（一九八九年）三月七日に術中迅速診断を実施し、非浸潤癌を浸潤癌と誤診して、非定型右乳房切除術が実施された。原告は、非浸潤癌は乳房温存手術の適応にあり、乳房を切除する必要はなかったにもかかわらず、被告は非定型右乳房切除術を実施した。また被告は乳房温存療法について説明する義務があるにもかかわらず、それを怠った、などと主張した。

判決は、乳房温存療法を実施しなかった点に関しては、その適否を医療水準論に従って判断すべきことを明らかにした上で、被告等の乳房温存療法の実施義務及び他の医療機関への転医義務を否定した。それに対して、説明義務に関しては、手術を実施する際にインフォームド・コンセントを得る必要があるという一般論を述べた後、「本件手術は、乳房切除術であり、乳房が女性の象徴ともいふべきもので、美容上も

そして乳房温存療法は、本件手術当時においては未だ有効性・安全性の確認されたものとまではいえないとしながらも、ある程度普及していたと認定し、「原告は、自宅近くの医院で診察を受け、その腫瘍の大きさからすれば乳房を温存する方法もあるとの説明を受けたため、可能な限り乳房を温存したいと希望していたのであり、被告……も原告が温存療法の存在を知り、右希望を有していたことを知悉していたことが認められる」とした上で、「原告が、乳房温存療法と乳房切除術を比較検討の上、十分に納得した上で乳房切除術を受けるか否かを決定するなどの患者の自己決定権の実質的保証の観点から、乳房温存療法の意義、普及状況、適応基準等に関する事項は、被告……らの原告に対する説明義務の対象となるべきである」と判示した。

そして被告の説明義務違反に関しては、「被告……らに説明義務違反はあるが、本件手術が有効な承諾を欠いていたとまでは認められず、したがって、本件手術自体を違法と断定することはできない」としながらも「被告……は、原告に対し、乳房温存療法の説明として、単に原告の腫瘍位置からすると適応外であることを指摘したのみであり、原告が、乳房温存療法と乳房切除術を比較検討の上、十分に納得した上で乳房

乳癌の手術に当たり、当時医療水準として未確立であった乳房温存療法について医師の知る範囲で説明すべき診療契約上の義務があるとされた事例

切除術を受けるか否かを決定するために必要な乳房温存療法
の意義、普及状況、適応基準等に関する事項を何ら説明せず、
原告の自己決定権を侵害したというべきであり、右説明義務
は、診療契約に基づく被告病院の契約上の義務にとどまらず、
本件のような乳癌手術を行う医師の一般不法行為上の注意義
務に基づくものと解するのが相当であるところ、その義務違
反は不法行為上の過失を構成する」と判示して、説明義務違
反によって原告が被った精神的損害に対する慰謝料を賠償す
る義務があると結論付け被告らに一六五万円の支払を命じた。

判決の事例における乳房切除手術の時期は、判決と本
判決の中間の一九八九年である。そして、判決が原告患者の
主張をほぼ全面的に否定したのに対して、判決は乳房温存
療法の有効性・安全性は確認されておらず、その為医療水準
に達していない上、原告患者は当時の暫定的基準に従うと乳
房温存療法に適応しないという理由で、医師の診断義務違反・
転医義務違反を否定しているが、しかしながら、それがある
程度普及していたことは認め、説明義務については患者の自
己決定権の実質的保証の観点から、乳房温存療法もその対象
になるとして、その説明の不作為を不法行為上の過失と認定
し、慰謝料の請求を認めた。この点に、判決の意義があり、

たとしても、被告に乳房温存療法の実施・転医義務はないと
した。それに対して、説明義務に関しては、「医師は、手術の
ような侵襲的な医療行為を行う場合には、患者の自己決定権
を尊重し、その同意を得るために、一般的には、当該疾患の
診断（病名と病気の現状）、実施予定手術の内容、手術に付随
する危険性、他に選択可能な治療方法とその利害得失、予後
について説明すべき診療契約上の義務があると解するのが相
当であり、これを乳癌についてみると、乳癌であること、
及び乳癌の進行程度、性質、実施予定の手術の内容、他
に選択可能な治療方法とその利害得失、予後について説明す
べきことになるが、右の他の術式の選択可能性の説明に
関しては、乳房が体幹表面にあって女性を象徴するものであ
り、本件手術のように、手術によりこれを喪失することは、
当該患者に、単に身体的障害を来すのみならず、その外観上
の変貌による精神、心理面への著しい影響を及ぼすものであ
ることを考慮すると、治療に当たる医師は、生存率の向上に
併せて、患者の精神的側面や家庭生活面における質の向上
（クオリティオブライフ）にも配慮して、患者の自己決定の機
会を失わせることのないように説明すべき義務を負っている
といわなければならない。

これが本判決の第一審判決へとつながっていくのである。もつ
とも、判決は上訴され、「その控訴審である大阪高判一〇・
七・二三公刊物未登載は、乳房温存療法について未だ安全性
や有効性が専門医の間では認められていなかった当時におい
ては、患者にとつて生命への危険性がより大きくなりうる可能
性があると考えられていた同療法について医師が説明しなかつ
たとしても、医師としての裁量権の範囲内であるとして説明
義務違反を否定した（これについては、最二決平一・七・
一六公刊物未登載が上告理由の実質は事実誤認又は単なる法
令違反を主張するものであるとして上告棄却決定をした。な
お、上告受理申立てはされおらず、この控訴審判決の法律
判断については上告審の判断が示されずに終わったことにな
る。）」ということである。おそらく本判決の控訴審判決（
判決）と同様の判断を下したのであろう。

以上のような先例に続いて、後の時期における乳房温存療
法の実施・転医義務及び説明義務に関して判断したが、本
判決の第一審判決である、大阪地方裁判所平成八年五月二九
日第二二民事部判決¹¹⁾である。

判決は、平成三年当時においては、乳房温存療法の安全
性や普及の面から考えて、原告が乳房温存療法の適応にあつ
た。このような乳癌手術における特質に鑑みると、右説明義務
の対象とされるべき術式は、手術の時点において、一般医師
に広く知れ渡つて有効性、安全性が確立しているもののみな
らず、専門医の間において一応の有効性、安全性が確認され
つつあるもので、当該医師において知り得た術式も含まされ
ると解するのが相当である」という判断枠組みを一般に提示
する。

そして本件への当てはめに關して、「被告は、原告に対し、
平成三年二月一六日、同月一二日の手術生検により取り出し
た塊の押捺細胞診、病理組織検査の結果を伝えるに際し、乳
房を残すと放射線で黒くなることがあり、再発したらまた切
らなければならないとして、間接的かつ消極的な形で温存療
法に言及したにとどまり、同月二八日の本件手術の施行にい
たるまで、特に乳房温存療法に言及していない」と認定した
上で、原告が本件要綱に従つて適応にあること、被告が乳癌
の専門医であること、平成三年当時専門家の間において一応
の有効性、安全性が確認されつつあること、などの事情から、
「被告は、乳癌専門医として自ら乳房温存療法を手掛けたこと
があり、同療法について右内外の情報を知り得たのであるか
ら、原告から本件手紙を受領し、可能な限り乳房を残して欲

乳癌の手術に当たり、当時医療水準として未確立であった乳房温存療法について医師の知る範囲で説明すべき診療契約上の義務があるとされた事例

しいとの原告の意向を知った以上、右時点において、再度、原告に対し、本件術式について説明すると同時に、……乳房温存療法の実施状況、評価及び霞班の本件要綱に基づく乳房温存療法の適応にあるとされていることを平易に説明し、ただ我が国の専門医の中には、同療法には癌細胞の残存の問題があり、局所再発の不安、及び併用される放射線療法について放射線障害の不安がある旨の見解も見られることなどを説明したうえ、原告本人が希望すれば乳房温存療法を行う医療機関へ転医することも可能であることを説明して、原告をして、本件手術のような、乳房切除術と乳房温存術のいずれを選択するかを機会を与え、原告の意思を再度確認すべき診療契約上の義務があったといふべきである。

しかるに、被告が右説明を怠ったことは、前記認定説示したところにより明らかであるから、右説明義務違反の債務不履行があったといわなければならない」として、慰謝料及び弁護士費用など二五〇万円余りの請求を認めた。

判決は、判決より二年後に手術が実施された点を除いては、判決と事情がよく似ている。そして医師の乳房温存療法の実施義務等及び説明義務についても同様の理論構成を採っているといえよう。その結果、二年の月日が流れたこと

により、乳房温存療法の確立が進んでいることが認められる。しかしながら結論は変わらず、医師の乳房温存療法の実施義務違反等は認められず、ただ説明義務違反のみが認められ、慰謝料等の請求が認容された。そして判決と同様に、判決も控訴審である大阪高等裁判所平成九年九月一九日第七民事部判決¹⁵⁾によって破棄され、請求棄却となった。

判決は、判決の被告が控訴し原告が附帯控訴した事例で、判決と同様に控訴人の診療義務違反・転医義務違反を否定したが、さらに説明義務違反についても、平成三年二月の時点において、乳房温存療法はその実施割合も低く、未だその安全性が確立された術式であったということではできないことから、同療法の実施における危険を犯してまで、同療法を受けてみてはどうかとの質問を投げかけなければならない状況には達しておらず、当該医師に説明義務違反があるということではできない、と判示して、結局病院側の責任を全て否定した。

判決が判決と結論を異にした原因は、まず事実認定の問題として、判決が乳房温存療法について説明を怠ったと判断しているのに対して、判決は、被告医師が原告患者に対して、乳房を残す方法があること、しかし、その方法によ

ると放射線で乳房が黒くなる可能性があること、また再度乳房を切らなければならないことがあることを伝えているから、一応、他に選択可能な治療方法、その利害得失、予後のいずれについても言及していることから、説明義務を尽くしているかと判断している点である。それを超えて、判決が判決の理論構成まで否定しているかどうかは曖昧なままである。つまり、判決は医師の説明義務違反の規程を乳房温存療法実施義務等の違反の規程とは異なって別個に判断しているわけであるが、このような理論構成を否定して、実施義務等と同じ基準で説明義務違反の有無を判断すべきであるか、あるいは別の基準で判断することを肯定した上で、それでも説明義務違反はないとするのが明らかにされていない。一応判決理由を分けて書いている点から言えば後者のように思われるが、乳房温存療法がその安全性を確立された療法とは言えないと認定して説明義務違反を否定している点から言えば、前者のようにも思われる。そこで、判決については両方の可能性を視野に入れて考察する必要がある。

(3) 小括

下級審の裁判例を見てみると、治療試験段階のような早期の未確立な治療法についてまで承諾の有効要件としての説明

義務がないことは明らかである。他方で医療水準に達している治療法について説明義務があることも明らかである。そこで問題となるのは医療水準に達していないが、臨床実験段階の後期に差し掛かっている治療法に限られることになる。これに関して判決例がどのような態度をとっているかといえは、地裁レベルでは結果として説明義務違反を認めているものが見られる。しかしながら、判決は乳房切除術が患者の精神・心理的側面に大きな影響を与えるという特徴にも着目しており、患者の自己決定権の観点から医療水準以外の要素を加味して判断しており、未確立の治療法に関する説明義務の範囲・程度について正面から応えたものとはなっていない。ただ乳房温存療法がある程度普及していたと認定し、医師がそのことを知っていたという事実を認定して、乳房温存療法が医師の説明義務の対象となっていたと判断しているに過ぎない。それに対して、判決は説明義務の対象について「専門医の間において一応の有効性、安全性が確認されつつあるもので、当該医師において知り得た術式も含まれる」という判断枠組みを提示しているのは興味深い。もちろん、判決も、判決と同様に、乳房温存療法の特質に触れ患者の自己決定権の観点から判断している。しかしながら、判決が診療契約上の

説明義務としては欠けることはないしながら、患者の自己決定権の侵害を医師による不法行為と捉えて慰謝料を認めたいに對し、判決は端的に診療契約上の説明義務違反を認め、慰謝料を認容している点に、単に債務不履行か不法行為かといった法的構成の差異を越えた問題点が潜んでいるように思われる。即ちいずれの事例も医師は医療水準にある乳房切除術に関しては説明をし、患者はその内容を理解した上で承諾を与えているのである。そこでこの承諾を法的にどのよう捉えるかが問題となる。これに関しては、私見のところでも検討することにする。

以上のような判決例は主流とならず、むしろ医師の説明義務違反を否定する判決が特に高裁レベルでは中心を占めている。ただその根拠は単に医療水準にない治療法について医師に説明義務はないとするものではない。判決はそもそも読み取れるが、その事案が他の事件に比べて早期であったことや、患者が乳房温存療法法の適応になかったことも結論に影響を与えているように思われる。また判決は、医師は乳房温存療法について一応の説明をしていると認定している。そこで説明義務の対象について最高裁判所の判例が求められることとなり、それに対して最高裁判所として初めて判断を下し

た点に本判決の意義があるといえよう。

三 学説の検討 (1) はじめに

判例研究の性格から、説明義務一般についての学説はここでは触れず、医療水準上未確立な治療法についての説明義務に関する学説を検討することにする。その際、本判決と同様に他に医療水準上確立した治療法がある場合を想定して論じているものを中心とするが、他に確立した治療法がない場合と対比して論じている見解については、その場合も含めて検討することにする。その方が前者の問題点や見解の趣旨が明確になるからである。他方で、他に確立した治療法がない場合の説明義務しか論じていない見解はここでは触れない。本判決と事案を異にするからである。

(2) 稲垣説

稲垣喬弁護士は、本判決の控訴審判決である判決の判例評釈において、その判決の立場に基本的に賛成する。稲垣弁護士は、医師の説明義務に関して判決のように患者の自己決定権（人格権）保障の見地から「当該療法についての一般的な説明の基準を設定し、この義務の立論を根拠として、

乳癌の手術に当たり、当時医療水準として未確立であった乳房温存療法について医師の知る範囲で説明すべき診療契約上の義務があるとされた事例

当該事件につき説明義務違反があったか否かを検討している」傾向に對して、医師の裁量権の見地から疑問を投げかけている。すなわち「医学は常によりベターな治療を目指して不断に進歩するものであり、患者が医師に對して治療を委ねるのも、このような一定の発展段階における治療を期待してのことであるから、治療時におけるわが国の医学の水準が、まず医療の基準として重要性を帯び、その水準の枠内において医師の処置の自由を肯定し、これが濫用にわたると認められた場合に、初めて医師の責任を問うこととするのが、その当然の帰結でなければならぬ」ということを前提とする。そして説明義務を通じた医師の裁量と患者の自己決定権の関係については、「患者の病状およびとられるべき処置についての正しい説明による患者の承諾、自己決定権による自らの運命の選択において、治療に関する医師の裁量はその限界につきあたる」と解することにより医師と患者のそれぞれの自由の均衡と調和の中に、医師と患者の間の新たな関係ないし、医療過誤の処理についての妥当な解決点が見出されるものと考えられる¹⁸⁾とする。

もっとも稲垣弁護士も、説明事項が医療水準にある療法だけに限られるとするわけではない。ただ「説明義務違反の判

断に関しては、当該実施する療法（非定型乳房切除術）については、当該医療機関に求められる医療水準を基準として説明の限度を決すべきであるが、医療の進歩により、同一の治療効果に向けた改良療法（乳房温存療法）が専門医等の間では認められ、当該医療機関にその情報の提供を期待できる状況にあるときは（……）、当該選択・施行すべき療法についての説明に限らず、このような他療法が存在することを同時に説明すべき事項である」とみて、予定すべき処置の実施との相関的考慮に従い、当時の医療及び医療機関の状況と患者の医師等による説明義務の履践の限度を医師の裁量に委ね、その義務違反の成否を説明の全体としての相当性——裁量の範囲内か否か——により判断するといふ解決が計られて然るべきである¹⁹⁾と提言する。このような立場から、本件事案について、医師に説明義務違反があったかどうかは、端的に裁量違反の有無によつて決定されることになる。このように稲垣弁護士は、患者の自己決定権に配慮しつつも、説明義務の問題を医師の裁量の問題として把握する。そして本件のように医療水準として確立された治療法がある場合には、それが確立された治療法がない場合と区別して、「療法の選択・実施の前提としての説明、承諾を得べき段階では、その選択肢とし

て、医療水準にある療法と、その修正として水準性は認められないが確立への過程にある療法が並存するとき、その療法としての確立に至る程度を度外視して、説明事項が医療水準にある療法だけに限定されるとするのは相当でない²¹⁾とする。そして患者が診療の主体としてその意思に関わる決断の自由を保障すべきことから、「同一の治療効果の獲得にむけ、新規の療法が開発、試行され、その有効性等が専門医等の間では認められている場合には、患者の意思と性格等を勘案し、その他療法を含む事項について説明の必要性を認め、説明の限度方法についての医師の裁量を肯定することが相当とされる²²⁾」。

確かに、医師の説明事項は、医師の裁量権と患者の自己決定権の相関関係によって決定される。しかしながら、稲垣弁護士のアプローチは、医師側が未確立の治療法を患者に施そうとする際の医師の説明義務及び治療（医的侵襲）の正当化には当てはまるであろうが、本件のような患者に治療法選択の機会を保障すべき説明義務が問題となる場面では、その有効性には疑問がある。稲垣弁護士は「乳癌診察の説明義務に関しては、……医療水準に対する考慮のほか、患者の自己決定権保障という観点から、医療水準として確立に至らない療法であっても、切除療法を開始すべきか否かという時点で、

患者自らの責任と危険において選択・決断をする前提として、そのために必要な事項を患者に説明する義務はあるとし、水準的療法としての確立はみとめられないが、専門医等の間では認めた状況にある療法を考慮し、患者にこの検討の機会を提供する義務を認めるのが相当とされよう²³⁾」とする。しかしながら「その説明の範囲・限度を療法の確立の度合いと、患者の性格・状況等の比較考量による医師の裁量に委ね、その具体的診療の場を考慮した総合的判断により、その説明義務違反の成否を検討するというのが、今後においても維持されるべき妥当な解決であろう²⁴⁾」とされる。このような立場からは、結局、患者の自己決定権は確保されず、裁量権の限界も不明確なままであり、判断枠組みの機能を果たし得ないこととなるであろう。

(3) 寺沢説

判決例が示しているような、説明義務の内容・範囲を診療義務と分けて考える見解を批判するのが寺沢教授である。ある治療法が医療水準に達しておらず、したがってその実施義務がないとされているにもかかわらず、医師にはそのような治療法を患者に説明する義務があるとするならば、「本来的には医師は『医療水準』にある医療を行うという診療義務を負

うにすぎないとされているにもかかわらず、このような告知説明義務が医師に課せられることになる」と、医師は同療法実施（または転医）をも患者に保証することを意味し、結局は医療水準にない療法につき、医師は実施義務（または転医義務）をおうことになる²⁵⁾と考えられる」と非難する。

そこで医師の裁量権と患者の自己決定権に関して、患者だけでなく医師も主体であることに留意し、両者の関係を診療契約から導き出そうとする。つまり診療契約が締結されるとその拘束力は両者に及び、医師は医療水準に合う治療を行う義務を負い、その範囲内で裁量権を有することになるから、患者は医師に医療水準にある医療を行うことを請求する権利があることの結果として、医師が医療水準にある医療を行うことを原則として拒否・干渉できない²⁶⁾とする。「したがって、患者（側）は一旦求めて契約関係にはいった以上、原則として、たとえ自己決定権をもってしても、当該医療行為が医療水準にある限り、医師の当該医療行為について干渉できない。ただし、患者の予後や身体に悪影響をもたらす場合など当該医療行為が危険性を伴う場合は、当該危険を引き受けるか否かについては当該患者自身の自己決定権に基づき、決定することができる、言い換えれば、医師の行おうとする医療に対

して干渉することができる」と解すべきである²⁷⁾と結論付ける。その結果、「療法の選択は、医療水準の範囲内にある限りにおいて、医師が行うべきであるという結論に至る。医師の負う診療義務は、どのような医療を行うかという療法を決定することなく成立しない。もちろん、この医師の裁量には、医療水準という媒体をとおして、そして、患者に最善の医療を行うという診療義務の本質をとおして、患者の意思は考慮されている。自己決定権とは、……決定された療法が患者に危険をもたらす場合、その危険を患者自身が引き受けるか否かを決めることであると考える。患者は、自己決定権（当該療法に対する最終決定権）を有しているが、この権利が医師・患者間のすべてを包み込むわけではない（医療行為の最終決定権ではない）。医師・患者間で契約関係にはいった以上は、……医師は診療義務の存する範囲内で裁量権を有するのであるから、同範囲内で医療を行う限りは、インフォームド・コンセント違反があったとしても、医師の裁量に逸脱があるとはいえないのである²⁸⁾」ということになる。そして診療義務と説明義務の内容を分けて考える見解に対し、「医師の説明義務は、医師が説明をして患者が同意することによって、医師の行為義務を確定する役割をも担っており、決して患者の自己決定

権の尊重のためだけに導き出された義務ではない。診療義務と説明義務を端然と分けて別々に義務の内容・性質を考量することは、かえって、両義務の内容につき混乱を生じさせることになる⁽³³⁾とする。

寺沢説の根底には、同教授の独特の医療水準論が存在する。寺沢教授は、過失が結果回避のための行為義務と理解されており、その根拠が信頼責任とされているにもかかわらず、従来の医療水準論を専ら医師側の事情のみを考慮しており、患者の信頼を顧慮していない⁽³⁴⁾、と批判する。そして姫路日赤病院未熟児網膜症事件判決（最高裁判所平成七年六月九日第二小法廷判決・民集四九卷六号一四九九頁）が、診療契約に基づいて医療機関に要求される医療水準を決定するに際し、当該医療機関の性格、その所在する地域の医療環境の特性等の諸般の事情を考慮すべきであり、その療法に関する知見が当該医療機関と類似の特性を備えた医療機関に相当程度普及しており、当該医療機関において右知見を有することを期待することが相当と認められる場合に、その知見を当該医療機関の医療水準といふべきであることから、注意義務の判断基準とされる医療水準を相対的に捉えていることが示されたと評価し、「医療水準を、従来の医療側の事情のみを考慮し

主観的な要因を含めて相対化を図るべきだとしている点に特色がある。

では寺沢説に従って、本件事案を判断するとした場合、どのような結果になるのだろうか。控訴審判決の事実認定によると、乳房温存療法は手術当時その安全性が確立されていないとして医療水準にないと判断しているが、乳癌専門医である被告に対する原告患者の信頼を考慮に入れると、乳房温存療法が医療水準に達していたと判断される可能性が出てくるように思える。現に寺沢教授は、第一審判決（判決）の事実認定を前提として、「専門医としては、有効性と安全性が確認されつつある療法についての知見を有することは当然の義務（研鑽義務）であり（……）、知見を有している以上、療法の決定の結果が患者に多大な影響を与える場合は、同療法についての患者への説明は、療法決定につき必要不可欠であった⁽³⁵⁾」と判断している。もしそうであるならば、医療水準にある治療法が乳房切除術と乳房温存療法と二つ存在することになり、寺沢説に従えば、原則としてその選択は医師の裁量ということになる。その場合、本件事案がそうであるように、患者が乳房温存療法を希望したにもかかわらず、医師が乳房切除術を採用した場合、医師の裁量の範囲内ということである

た客観的な、しかも画一的な水準ではなく、患者の期待をいれ込んだ相対的な水準であることによって、柔軟な判断を導き出すことが可能となった⁽³⁶⁾とする。そこで、「医療水準を『相対化』して患者の視点から考慮するということを、『規範としての医療水準』の判断基準に置き換えると、患者がどのような信頼を医師に対して持ったか、そして、患者は医師のどのような能力に信頼を与えたかということであり、これは、いわば患者の信頼が医療水準の確定に入り込むことを意味するのである⁽³⁷⁾」とする。そして相対化された医療水準の中に患者の信頼を考慮に入れなければならない理由として、「患者側が医師ないしは医療機関と診療契約を締結する前提には、……『医療機関の性格、その所在する地域の医療環境の特性、医師の専門分野等』による差異の認識と、当該医師ないしは医療機関の一定の給付能力への期待があり、医師は、その、患者の合理的な期待の下で医療行為をしているのであるから、合理的患者の期待を考慮に入れて、規範としての医療水準をみる必要があるからである⁽³⁸⁾」といふことを挙げる。

このように、通説が医療水準の相対化を診療機関の性格や地域差や医師の専門などの客観的な要因によって行われていると捉えているのに対して、寺沢教授は、患者の信頼という

者は医師に対してその責任を問えない、言い換えれば患者に治療法の選択権がないということになり、その結論は不当であるように思われる。

あるいは寺沢説によると、例外的に患者の予後や身体に悪影響をもたらす場合など当該医療行為が危険性を伴う場合は、患者の自己決定権に基づき治療法と決定できるとするのであるから、本件事案はこれに当てはまるということになるのかもしれない。しかしながら、医的侵襲には多かれ少なかれ危険性を伴うわけであるから、このような原則と例外の区別は不可能であり、治療法を医師が決定できる場合と患者が決定できる場合の区別の基準にはなり得ないと思う。結局、寺沢説に立つた場合の本件事案の法的処理の結果は不明であるということになる。

(4) 中村説

中村哲判事は、まず診療義務と説明義務について「身体侵襲を伴うようなある医療行為を行う場合における注意義務の基準としては、当該診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準であることに問題はあまりないと思われるが、単なる説明に止まる場合には、身体侵襲を伴うようなある医療行為を行う場合と同様に考える必要性はないと思われる⁽³⁹⁾」

乳癌の手術に当たり、当時医療水準として未確立であった乳房温存療法について医師の知る範囲で説明すべき診療契約上の義務があるとされた事例

として、両者の基準を分けることを提唱する。すなわち「治療方法の採否においては、まさに、過失判断の成否として、診療当時の臨床医学の実践において、医療水準として確立していたか否かが極めて重要な要因となる」……が、説明義務の対象となる治療方法などの内容は、実際の診療・治療の前段階で問題となり、患者の意思決定に資するための資料提供として要請されるものであって、したがって、同医療水準として確立されていないからといって、直ちに説明義務がないとまで言えるか疑問がある」とする。

そこで説明義務に関しては、「当該診療当時、医療水準上、治療方法として確立されていなかったとしても、……専門医により有効報告されつつある治療法が存在するとの知見が一般的に普及」していれば、医師に対してその治療法について説明義務を科したとしても、それは、困難を強いるものでなく、却って説明しようと思えば容易にできるものであるから、危険防止のために実験上必要とされる最善の注意義務が要求される医師の注意義務として認めるのが相当である」とする。他方で、医療水準に達していない治療法について説明義務を否定する見解に対しては、「説明義務は……患者の自己決定権にその基礎をおくところ、新規治療法の採否について

全く、患者の意思およびその判断を考慮しないのは同自己決定権を認めないのに等しく、「患者の受け得た可能性のある新規治療法の施用の機会を理由もなく失わせるものである」と批判する。そこで「専門医により有効と報告されつつある治療法が存在するとの知見が一般的に普及している場合には、医師に同治療法の存在について説明義務を認めるのが相当である」と結論付ける。

以上のような基本的視点から、中村判事はさらに「未熟児網膜症の場合における光凝固法のように、医療水準として確立された治療方法がない場合と、乳癌の場合における乳房温存療法のように、医療水準として確立された治療法があるが、さらにより良く治療目的を達成することができる治療方法が出てきた場合を分けて考える。

この場合、「治療法としては確立されていないが、専門医の間で有効性やその安全性について報告がなされつつある治療法が存在するとの知見がある程度」……普及している場合には、医師に対して、そのような新規の治療法について、説明義務を課したとしても、困難を強いるものではなく、かえって、説明しようと思えば容易にできるものであり、患者にとってもそれを選択するか否かの機会を持つことは自己決定と

患者の精神的側面や家庭生活面における質の向上を踏まえ、説明義務の対象とされる術式は、手術の時点において、一般医師に広く知れ渡って有効性、安全性が確立しているもののみならず、専門医の間において一応の有効性、安全性が確認されつつあるものにも及ぶものと解するのが相当である」として、例外的に新規治療法に関する医師の説明義務を認める。中村説に関してまず第一に疑問に思うのは、説明義務と診療義務を区別してその基準を分けている点である。説明義務は診療義務（場合によっては転医義務）を履行するための前提として要求されるものであり、両者の基準を異にするのは理論的に妥当でない。またより高度な説明義務を尽くした結果、診療しなくてもよいことになる結論も妥当ではなく、この点に関しては寺沢説に与したい。

それに対して「治療法として確立したものがあれば、それを選択する前提としてその説明をすれば医師としての説明義務は尽くされており、の場合に説明義務を負うのと同程度の有効性・安全性が報告された治療法があったとしても、それだけで直ちに新規の治療法についてまで、説明義務を負うことはない」とする。したがって「治療方法が確立されている場合には、原則として、特に患者の自己決定権の尊重をすべき場合を除いて、新規の治療方法について、説明義務まではないと解する」と結論付ける。

もっとも乳房温存療法のように、患者自身の生き方や人生の根幹に関係する生活の質が問題となる場合には、患者の人生に対する自己決定権の必要性が高くなり、患者もそれを願っていることを理由に、「患者の意思や性格等を踏まえて、……

次に疑問に思うのは、医療水準として確立された治療法がない場合と、医療水準として確立された治療法がある場合で、説明義務の範囲を分けて考えている点である。診療義務の範囲を医療水準に従って決定する見解に立つならば、説明義務もそれに従ってその範囲が決定されるはずである。それにもかかわらず、の場合に説明義務をより広く課すならば、それを基礎付ける理論的な根拠が必要ではなく、

乳癌の手術に当たり、当時医療水準として未確立であった乳房温存療法について医師の知る範囲で説明すべき診療契約上の義務があるとされた事例

中村説はこれに依っていない。の場合も医師は診療を拒むことはできない。それが応招義務を免除する正当な理由に当たらないからである。未熟児網膜症の事例に即して説明すると、医師は未熟児の健康管理のために保育器でその治療に当たることになるが、酸素投与についてチアノーゼを防ぐ為には高濃度の酸素を、未熟児網膜症に罹患しないようにするためには低濃度の酸素を投与しなければならぬというジレンマに陥る。そしてその管理等に過失がないにもかかわらず未熟児網膜症に罹患した場合に、光凝固法（及びその前提としての眼底検査）を実施せずに失明した場合に、その責任が問われるのである。ここで問われるのは医師の診療に関する不作為であり、このことは説明義務にも当然反映される。そしてその診療義務違反の基準を医療水準に求める以上、それを超えた説明義務を課すことはできないというべきであろう。説明義務違反が独自に問題になるとしたら、むしろ臨床実験段階で患者側の同意を得ずに光凝固法を実施した場合であろう。これにより失明を防ぐことができたならば、医師に診療義務違反はなく、後は患者側の自己決定権の侵害のみが問題となるからである。したがって中村説には与しがたい。

会ではない）契約または『当該行為者と潜在的被害者（群）』という特別な関係にある者の間での、『信頼』およびそれに基づく医師の給付能力の保証の観点からなされるべきであるということが考慮されるべきである」と結論付けるが、これにも与ししたいと考える。

私が疑問に思うのは、寺沢教授の医療水準論の捉え方である。寺沢教授は、前述のように相対化された医療水準の中に患者の視点を入り込ませる必要があると考え、姫路日赤病院未熟児網膜症事件判決と腰椎麻酔ショック死事件判決によりそれが可能になったとし、『相対化された医療水準を患者の視点（信頼）から考慮して決定し、これを『規範』として注意義務を確定する、という『医療水準論』の質的転換を図るべきであると考える」との結論に到達する。しかし判例が相対化として挙げた要因は、当該診療機関の特性等の客観的な要因であり、いわば主体に関する相対化が図られたにすぎず、診療内容（客体）に関する相対化が図られたわけではない。したがって、判例が患者の信頼といった主観的要因を医療水準に取り込んだと判断するのは無理であろう。

この点で寺沢説と私見に差が出てくるのは、抽象的な善管注意義務が具体化する過程の理解に差があるからである。寺

四 私見の展開

(1) 基本的枠組み

患者が医師の診察・治療を受ける際には、意思と患者の間で診療契約が締結されるのが通常である。そして診療契約は、その法的性質は一般に準委任契約と解されており、契約締結時には医師の具体的給付行為の内容が確定されず、診療行為を行う個々の段階で徐々に確定されるという特質を有する。そこで医師に課せられた抽象的な善良な管理者の注意義務が、医療水準というファクターを通じて診療行為が決定されるというプロセスを辿ることによって、具体的な給付行為実施義務及びその前提としての説明義務へと展開される。したがって、「注意義務の限界付け」という一面も含めて「注意義務の内容確定における規範」としての役割を医療水準論に担わせる寺沢教授の見解^④に私も同調する。

また、過失論における医療水準の意義に関して、寺沢教授は「医療水準は、……契約責任における帰責事由において、不法行為責任における過失においても、その果たす役割は同じく、医師の行為義務を事前的に措置するための規範であるといえる。そして、その規範の設定は、何らかの損害発生といかなる危険をどの程度医師に負わせるかの問題として、（社

沢教授は端的に医療水準によって具体化されると考えており、そのため患者の自己決定権を確保する為に、患者の信頼を医療水準の要因に含める必要が生じたのではないであろうか。私は医師と患者の間で締結された診療契約を土台として、その上で医師の裁量権と患者の自己決定権の接点で、その個別的な合意（相関関係）によって具体的給付行為が決定されると考えている。そして医療水準論は医師の裁量権を規制する機能を営むことになる。したがってその基準は客観的なもので足り、患者の信頼といった主観的要因を含む必要はない。患者の信頼は医師の裁量権と対になって患者の自己決定権の行使のレベルで考慮され、そして確保されることになる。

(2) 説明義務

前述のように、説明義務には「承諾の有効要件としての説明義務」と「結果回避義務としての説明義務」の二種類があり、前者については、説明義務の基準に関して、合理的医師説・合理的患者説・具体的患者説・折衷説などに学説は分れている^⑤。

思うに、診療契約の特質から、医師の具体的な給付行為が医師の裁量権と患者の自己決定権の相関関係によって決定されるとする私見の立場に鑑みれば、そのような説明義務の区

乳癌の手術に当たり、当時医療水準として未確立であった乳房温存療法について医師の知る範囲で説明すべき診療契約上の義務があるとされた事例

別は、便宜的にはともかく、理論的には意味をなさないように思われる。なぜなら、いずれも診療契約に源泉があり、それゆえ両者とも患者の自己決定権に由来するからである。そして両者の違いは、前者が具体的な治療行為を決定するために医師に課せられるのに対し、後者は治療行為を実施するために課せられるという点に存するだけである。そこで関心は説明義務の基準に移るわけであるが、患者の自己決定権を確保するためには、具体的患者説が妥当であろう。

(3) 総括

今までの検討から私見は寺沢説と共通する部分が多いことが分るのである。とりわけ診療契約を静止的なものではなく、動態的なプロセスとして捉える点は寺沢説に従いたいと考えられる。しかしながら、判例の評価の違いの他に、理論的な問題として医療水準論の捉え方に重大な違いがある。私はたとえ相対化されたとしても医療水準は客観的であると考えるのに対して、寺沢教授は患者の信頼という主観的な要因を含めて考える。その原因は診療契約の構造の捉え方の違い、即ち治療法決定のプロセスが異なるからである。私は医師と患者が共同して治療方法を決定してゆくと考え、医療水準は医師の裁量権の限界付けの機能を有しており、それ故客観的なもの

として捉えればそれで十分である。それに対して、寺沢教授は抽象的な医師の善管注意義務が医療水準を通じて具体的給付義務に媒介してゆくと捉えているので、患者の自己決定権を確保する為に、患者の信頼を医療水準論に取り込むことによって患者の意思を反映させる必要があるのである。そしてそのようにして得られた医療水準に従って、医師が治療法を決定することになり、治療法実施の為に必要な説明義務の基準は合理的患者説ということになる。

両者の違いを本件事案にそって検討してみると、寺沢教授は「被告が『乳腺特殊外来』を標榜する乳癌専門医であることとであり、おそらく、患者は被告の専門性から選んで診察を求めたと考えられる」ことと「患者は新聞で乳癌治療は乳房を残す方向に変化してきていることを知り、同記事の内容および『できるだけ残したい』という希望を被告に知らせたという事情²³⁾」から、「意思は患者に同療法の『有効性と安全性』²⁴⁾に関する状況や患者の適応についてさらに具体的に説明し、当該患者の意思の合理性につき、さらなる探求をした後に、初めて療法の決定をすべきであったと考える」とする。しかしながら、既に指摘したように、寺沢説では、たとえ乳房温存療法が医療水準に達しており、患者がその療法を望んでい

たとしても、それにもかかわらず医師が患者の同意を得た上で乳房切除術を実施した場合には、それは医師の裁量の範囲内とされ、医師の責任を追及できないことになる。これでは患者の自己決定権を確保することにはならないのではなからうか。

私見では、両療法が医療水準にある場合、その選択は医師と患者の合意によって決定されることになり、患者が医師から十分な説明を受けた上で乳房温存療法を選択したならば、乳房温存療法を実施することの適応に欠けるような特段の事情のない限り、医師はその療法を採用すべきである。問題は本判決が認定したように、乳房温存療法が医療水準に達していないと認定された場合である。この場合、一般的には医師は当該療法を説明・実施する義務はないといえるが、本件のように、患者がそれを望み医師がそれに関して知見を有している場合には、とりあえずは説明する義務はあるといえるべきである。

私見に対して寺沢教授は「本来的に医師は『医療水準』にある医療を行うという診療義務を負うにすぎないとされているにもかかわらず、このような告知説明義務が医師に課せられることになると、医師は同療法実施（または転医）をも患

者に保証することを意味し、結局は、医療水準にない療法につき、医師は実施義務（または転医義務）をおうことになる²⁵⁾と考えられる」として、一方では医師の注意義務の範囲を医療水準によって限界付けながら、他方で医師が医療水準以上の診療義務を負う結果になるといふ矛盾を理由に批判する。

しかしながら、医師の具体的給付行為が単に医療水準だけでは決定されず、あくまで医師と患者の相関関係によって決定されるとする私見からは、それは当然の結果であって矛盾は生じない。確かに医師には応招義務が課せられているが（医師法第十九条）、正当な理由があれば拒否することができ、患者が医療水準に達していない治療法を希望する場合に、医師及び医療機関にその治療法を実施する人的・物的設備が整っていないければ、その治療法を拒否することができ、あるいはそれが実施可能な医療機関を紹介することにより責めを免れることができる。したがって私見によっても当該医師等に対してそれほど過酷な結果にはならないと思う。

寺沢教授は医療水準に取り入れられる患者の信頼の問題のところ、「具体的患者の信頼がいかに不当なものであっても考慮すべきというのではなく、あくまで現実の信頼が合理的である場合に限られる²⁶⁾」として、一定の制限を課しているが、

私見に關してもこの発想が当てはまる。療法決定は医師側と患者側の共同作業であるから、患者の自己決定権の行使は合理性を要求され、あまりに不合理な療法の選択は権利の濫用として排斥されることになる。もっともその効果は、医師が患者の望んだ療法を実施しなかったことに關し実施義務違反を問われないことに尽き、患者の望まない合理的な療法を実施してよいことにはならない。専断的治療行為はあくまでも違法であり、医師は合理的な療法に關しインフォームド・コンセントを得た上で治療を実施しなければならぬ。結果として、具体的に選択・決定される治療法は、本判決の時点における乳房温存療法のような有効性が確認された段階の治療法に現実には限られことになり、この結論は医師等に過重な負担をかけるものとはならず、それどころか医師にとつては臨床実験を行う機会が与えられることになり、かえつて有益であるといつてよいであらう。

私見の立場から本判決を眺めてみると、医師の説明義務を否定した原判決を破棄差し戻したのは正当であり、また医師の説明義務を医療水準にある治療法だけでなく、一定の要件の下で（特に医師が知見を有していた範囲内で）未確立の治療法にまで拡大したのは私見と同様であり賛成する。後は

診療契約の構造をどう捉えるか、特に治療法決定のプロセスを如何に考えるか、といった理論的な問題について、さらに考察を深めたいと考えている。

- (1) 岡林伸幸「乳癌患者に対し平成三年二月、非定型乳房切除術を施行した医師につき、乳房温存療法を実施等する義務はなく同療法選択への説明義務違反もないとされた事例」名城法学四九巻一号（一九九九年）一四三頁以下。
- (2) 判タ九七二号三五四頁。
- (3) 判タ九七二号三五四、二五五頁。
- (4) 判タ九七二号三五五頁。
- (5) 判時一五九四号二二九頁。

- (6) 野田寛「医事法 中巻「増補版」」（青林書院・一九九四年）四四六頁以下参照。実務上は後者を「療養方法等の指示指導としての説明義務」「転医勧告としての説明義務」「診療結果等の報告説明義務」などに分けるのが適當であるとされているが（小佐田潔「説明・告知義務と患者の同意」『民事弁護と裁判実務』⑥ 損害賠償（ぎょうせい・一九九六年）二二六頁）、これらの説明義務は、結果回避義務の具現化として捉えることが可能であるから、理論的には本文で示した二種類で足りるのである。

乳癌の手術に当たり、当時医療水準として未確立であった乳房温存療法について医師の知る範囲で説明すべき診療契約上の義務があるとされた事例

- (7) この論点については、岡林伸幸「医療水準論に關する一考察（一）」名城法学四四巻一号（一九九四年）八七頁以下、同「（二）」同四四巻二号（一九九四年）四九頁以下、及び同「姫路日赤病院未熟児網膜症事件判決」同四六巻一号（一九九六年）一九七頁以下参照。
- (8) 判時一七六九号五六頁、判タ一〇七九号一九九頁。
- (9) 中村哲「医師の説明義務とその範囲」同『医療訴訟の実務的課題』（判例タイムズ社・二〇〇一年）九三頁以下、一〇五頁。
- (10) 判時一一九六号一〇七頁、判タ六〇六号三七頁。
- (11) 判タ八五九号二二八頁。
- (12) 判タ九六五号二〇六頁。
- (13) 判時一七六九号五七頁、判タ一〇七九号二〇〇頁。
- (14) 民集五五巻六号二二八二頁、判時一五九四号二二五頁、判タ九二八号二四〇頁。
- (15) 民集五五巻六号二二九八頁、判時一六三五号六九頁、判タ九七二号二五二頁。
- (16) 稲垣喬「乳癌患者に対し、平成三年二月、非定型乳房切除術を施行した医師につき、乳房温存療法等を実施する義務はなく、同療法への説明義務もないとされた事例」判評四七八号（一九九八年）一九〇頁以下、一九二頁。以下、稲垣——判評として引用する。
- (17) 稲垣喬「医事訴訟と医師の責任（有斐閣・一九八一年）三四頁。以下、稲垣——責任として引用する。
- (18) 稲垣——責任四一頁。
- (19) 稲垣——判評一九三頁。
- (20) 稲垣喬「医事訴訟理論の展開」（日本評論社・一九九二年）六頁以下参照。
- (21) 稲垣——判評一九三頁。
- (22) 稲垣——判評一九三頁。
- (23) 稲垣——判評一九三、四頁。
- (24) 稲垣——判評一九四頁。
- (25) 寺沢知子「乳房温存療法」撰南法学二〇号（一九九八年）三三七頁以下、三四五頁。本判決の第一審判決である。判決の判例研究である。以下、寺沢——判例研究として引用する。
- (26) 寺沢——判例研究三四七、八頁。
- (27) 寺沢——判例研究三四八頁。
- (28) 寺沢——判例研究三四八、九頁。
- (29) 寺沢——判例研究三四九頁。
- (30) 寺沢知子「医療水準の相対化と「医療水準論」の質的転換」阪大法学四七巻二号（一九九七年）六九頁以下、八一頁。以下、寺沢——質的転換として引用する。
- (31) 寺沢——判例研究三五二頁。
- (32) 寺沢——質的転換八一頁。
- (33) 寺沢——質的転換八一、二頁。
- (34) 寺沢知子「医療水準と「説明義務」」医事法一三三号（一九九八年）九頁以下、一五頁。以下、寺沢——説明義務として引用す

- (35) 中村哲。医療訴訟の實務的課題（判例タイムズ社・二〇〇一年）七二頁。
- (36) 中村前掲一〇八頁。
- (37) 中村前掲七二頁。
- (38) 中村前掲一〇八頁。
- (39) 中村前掲七三頁。
- (40) 中村前掲七三頁。
- (41) 中村前掲一〇九頁。
- (42) 中村前掲一一〇頁。
- (43) 中村前掲一一頁。
- (44) 中村前掲一一頁。
- (45) 中村前掲一一二頁。
- (46) 寺沢——質的轉換八二三頁、寺沢——説明義務一〇頁。
- (47) 寺沢——質的轉換八〇頁。
- (48) 寺沢——質的轉換八三頁。
- (49) 最高裁判所平成八年一月三日第三小法廷判決・民集五〇卷一四一頁。
- (50) 寺沢——質的轉換九二頁。
- (51) 野田寛。医事法 中巻「増補版」（青林書院・一九九四年）四四六頁以下参照。
- (52) 寺沢——説明義務一五頁。
- (53) 寺沢——説明義務一五頁。
- (54) 寺沢——説明義務一五頁。
- (55) 寺沢——判例研究三四五頁。
- (56) 寺沢——説明義務一一頁。