

〔論 説〕

医療分野における AI 及び
 ロボットに関する民刑事責任
 —手術用ロボットを利用した手術における
 医療過誤の事案を念頭に—

松 尾 剛 行

- I はじめに
 - 1 医療分野におけるロボット・AIの利用
 - 2 本稿の方針
 - 3 N大学医学部事件と Robodoc 事件の概要
 - (1)N大学医学部事件の概要
 - (2)Robodoc 事件の概要
- II ドイツの医療分野におけるロボット・AIの利用に係る民刑事責任
 - 1 医療現場におけるロボットの利用の法的問題
 - 2 民事責任
 - (1)一般的規定と患者の権利に関する法律による法改正
 - (2)一般に承認された専門的水準で治療の給付を行う義務
 - (3)情報提供義務, 同意取得義務及び説明義務
 - (4)立証責任等に関する特別規定
 - (5)不法行為
 - 3 刑事責任
 - (1)民事医療過誤との関係
 - (2)過失致死傷罪
 - (3)傷害罪と説明義務
- III 日本の医療分野におけるロボット・AIの利用に係る民刑事責任
 - 1 民刑事過失論
 - (1)医療水準論
 - (2)試行的医療
 - 2 説明義務等
 - (1)説明義務の概要
 - (2)ロボットを用いた手術を行う場合に必要とされる説明
 - (3)ロボットを利用しない場合に必要とされる説明
- IV AI・ロボットの発展により不明確になる責任の問題への対応
 - 1 はじめに
 - 2 民事医療過誤における不明確性の問題と立法対応の可能性
 - 3 刑事医療過誤における不明確性の問題
- V おわりに

I はじめに

1 医療分野におけるロボット・AIの利用

ロボット及びAIの技術開発と利活用の急速な進展は、社会・経済への大きな影響を与えると予想されている¹⁾。そしてその重要な分野の1つとして健康ないし医療分野が挙げられている²⁾。

とりわけ、ロボットを利用した手術が注目されている。例えば、Da Vinci³⁾等のロボットの利用による精度の向上や、侵襲性の低下等のメリットが論じられている⁴⁾。しかし、手術ロボットによる身体に対する侵襲は生命・身体に対するリスクを生む。例えば、日本におけるN大学医学部事件⁵⁾では、Da Vinciの操作ミスによる死亡事故が発生している⁶⁾。日本だけではなく米国のMracek v Bryn Mawr Hospital事件⁷⁾、ドイツにおけるRobodoc⁸⁾事件等、世界各国において(広い意味での)ロボットの利用による医療過誤事件が起こったとして、裁判手続や調査委員会等においてその原因や責任関係が論じられている。

¹⁾ 例えばAIネットワーク化社会推進会議が2018年7月に公表した「報告書2018」<http://www.soumu.go.jp/main_content/000564147.pdf>。(以下、特段の注記なき限り、最終閲覧日は2018年8月27日である。)参照。なお、本稿はロボット及びAIの定義論には入らないものの、ロボット及びAIの定義については、福田雅樹他編著『AIが繋げる社会』(弘文堂、初版、2017年)5頁以下、宍戸常寿「ロボット・AIと法をめぐる動き」弥永真生・宍戸常寿編『ロボット・AIと法』(有斐閣、初版、2018年)5頁以下、平野晋『ロボット法』(弘文堂、初版、2017年)55頁以下、及び、ウゴ・パガロ(新保史生監訳)『ロボット法』(勁草書房、初版、2018年)2頁以下等を参照。

²⁾ 例えば、AIネットワーク化社会推進会議「報告書2017-AIネットワーク化に関する国際的な議論の推進に向けて」<http://www.soumu.go.jp/main_content/000499624.pdf>の別紙4である「AIネットワーク化が社会・経済にもたらす影響～分野別評価～」12頁以下の健康に関するユースケース参照。

³⁾ Intuitive Surgical社の手術ロボット。内視鏡カメラとアームを挿入し、術者が3Dモニターを見ながら遠隔操作で装置を動かすと、その手の動きがロボットに忠実に伝わり、手術器具が連動して手術を行う。

⁴⁾ Lisa Blechschmitt, Die straf- und zivilrechtliche Haftung des Arztes beim Einsatz roboterassistierter Chirurgie, 2017, S. 43.

⁵⁾ 「事故調査報告書」<<https://www.med.nagoya-u.ac.jp/hospital/departments/file/authoralfe4/2017/pdf/20110607houkokusyo.pdf>>。

⁶⁾ なお、神波大己「ロボット手術におけるトラブルシューティング」Japanese Journal of Endourology 29巻1号(2016年)24頁以下及び妹尾安子他「全国アンケート結果」Japanese Journal of Endourology 27巻2号(2014年)241頁以下も参照。

⁷⁾ Mracek v. Bryn Mawr Hosp., 610 F. Supp. 2d 401. (E.D. Pa. 2009)

⁸⁾ BGH Urt. v. 13.06.2006 - VI ZR 323/04, NJW 2006, 2477.

2 本稿の方針

ロボット・AI と医事法に関しては様々な問題が存在するものの、本稿ではロボット・AI を利用した手術に関する医療過誤における民刑事責任の問題を検討する。

ここで、ロボット・AI と医療過誤については現時点においてはまだそこまで日本法における議論が進んでいないことから、外国法を参考としたい。ドイツ法は日本のロボット・AI 法の議論において頻繁に参照されており、ドイツ法を参照し、日本法と比較検討することが有益と思われる。

ところで、一口にロボット・AI を利用した手術と医療過誤法といっても、関係する問題は多岐にわたる。例えば、米村滋人「医療・介護ロボットと法」⁹⁾は、過失に基づく民事・刑事責任、製造物責任、複数行為者の責任、ロボットの研究開発と法等を、弥永真生「ロボットによる手術と法的責任」¹⁰⁾は、ロボット製造業者の製造物責任・不法行為責任、インフォームドコンセント、債務不履行責任と瑕疵担保責任、契約による責任制限、遠隔手術に伴う法的問題等を扱っている。しかし、本稿の限られた紙幅の中でこれら全てを取り扱うことはできない。そこで、本稿は、ロボット製造業者等ではなく医師・医療機関の責任、具体的には、過失責任と説明義務の問題のみを検討し、その他の論点については、他日を期したい。

本稿では、まず、N 大学医学部事件及びドイツの Robodoc 事件を本章 3 で要約する。次に、ドイツ法上の主な論点について第 II 章で簡単に説明する。その上で、第 III 章では、N 大学医学部事件を意識しながら、ドイツ法を参考に、日本法を検討し、以上を踏まえ、第 IV 章において責任の（不）明確化の問題について論じる。

⁹⁾ 米村滋人「医療・介護ロボットと法」角田・工藤前掲注 1) 421 頁以下参照。

¹⁰⁾ 弥永真生「ロボットによる手術と法的責任」弥永・宍戸前掲注 1) 187 頁以下参照。

3 N 大学医学部事件と Robodoc 事件の概要

(1) N 大学医学部事件の概要¹¹⁾

平成 22 年 9 月 8 日に N 大学医学部病院において Da Vinci を利用した Stage I の胃癌に対する腹腔鏡下胃切除術が行われたが、手術の際に膵臓が損傷し、患者は 5 日目に死亡した。

手術ビデオの検証の結果、術野確保のためにロボット鉗子で膵臓を腹側から背側方向へ強く圧迫する操作が約 6 分間持続する映像が確認された。そして、ロボット鉗子の操作の結果、膵臓が椎体と鉗子の間で圧迫されて損傷したことが明らかになった。

Da Vinci による腹腔鏡下胃切除術は患者の病状に適合しており、適応には問題がないとされたものの、ロボット鉗子で膵臓を腹側から背側へ垂直に圧迫する操作は「膵臓に愛護的」という基本概念に反する行為で、また、ロボット鉗子は扱い次第で過度の力がかかる危険性があるが、術野不良という状況下において、この点に十分に留意することができず、使用器械の特性を十分理解するという重要事項が厳守できなかつたとされた。

(2) Robodoc 事件の概要¹²⁾

ドイツにおける Robodoc 事件では、コンピュータを利用した人工関節手術による医療過誤が主張された。

Robodoc は、人工股関節の挿入のための大腿骨掘削作業を、コンピュータを利用して行うシステムである。1992 年に米国において最初の臨床試験が行われ、1994 年以降は被告医療機関において利用が開始された。

1995 年 9 月、被告医療機関の被告医師は患者である原告に対し、Robodoc を利用した人工関節手術を行った。当該手術は 5 時間半かかり、当該手術において、結果として原告の神経が損傷した。

原告は、(1) Robodoc の利用そのものが医療過誤である、及び／又は(2) 被告医療機関及び被告医師らに説明義務違反があった等として損害賠償を求めた。これに対し、連邦通常裁判所は、結論として被告らは損害賠償責任を負わないとした。

¹¹⁾ 以下、別段の注記なき限り、内容は前掲注 5) の報告書による。本稿の論旨との関連性が低い術後管理等についてはあえて省略している。

¹²⁾ Robodoc 事件判決・前掲注 8) を元に筆者がまとめたもの。

II ドイツの医療分野における ロボット・AI の利用に係る民刑事責任

1 医療現場におけるロボットの利用の法的問題

ドイツにおいても医療現場におけるロボットの利用が様々な法的問題をもたらすと論じられている。

例えば、Münch は、ますます程度が高まる自動化・自律化、機械学習等の学習能力、ネットワーク化、そしてそれらに伴う多くの領域が技術的に統合される技術的収束や予見可能性の減少に焦点を当てる¹³⁾。

このような特質を踏まえ、主に以下のような議論がなされている。

2 民事責任

(1) 一般的規定と患者の権利に関する法律による法改正

契約責任については、ドイツ民法 280 条 1 項¹⁴⁾が債務関係から生じる義務違反の際の損害賠償一般について定める。医療過誤等の場合には、治療者が患者に対しどのような義務を負っており、その義務に違反したのかが問題となる¹⁵⁾。

ドイツ民法 630a 条以下は、治療契約¹⁶⁾に関する当事者の義務を明文で規定する。そこに至る経緯としては、まず 1978 年のドイツ法曹大会における議論¹⁷⁾が重要であり¹⁸⁾、その後 1981 年には債務法改正作業の一環として、Deutsch 及び

¹³⁾ Florian Münch, *Autonome Systeme im Krankenhaus*, 2017, S. 42.

¹⁴⁾ 「債務者が、債務関係から生じる義務に違反したときは、債権者は、これによって生じた損害の賠償を請求することができる。債務者が義務違反について責めを負わないときは、この限りでない。」なお、ドイツ民法の条文につき、国立国会図書館調査及び立法考査局「ドイツ民法 II (債務関係法)」

<http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_9422638_po_201506.pdf?contentNo=1&alternativeNo=>>
参照。

¹⁵⁾ Blechschmitt, a.a.O. (Anm. 4), S. 49.

¹⁶⁾ 医学的治療を対象とする契約関係は「治療契約」といわれる。なお、「医療契約」や「診療契約」も用いられている。

¹⁷⁾ Sitzungsbericht des 52, Deutscher Juristentag, Band II, S. 203 ff.

¹⁸⁾ 例えば, Larissa Thole, *Das Patientenrechtegesetz – Ziele der Politik, Medizinrecht*, 31-3, 2013, S. 145 ff.参照。

Geiger が鑑定意見を公表した¹⁹⁾。その中では、現行法上関係する法規定がバラバラで参照すべき法規定が不明確であること、生命身体という重要な法益を取り扱うからこそ統一的規定が必要であること、統一的立法により従来の分散的議論が総括され、全体的に調整されることが期待されること等を理由²⁰⁾とした立法提案がされた²¹⁾。もっとも、その後の政治的要因等で、同鑑定意見は直ちには法制化されず、2002年の債務法大改正時にも、治療契約に関する重要な改正は行なわれなかった²²⁾。2003年には、連邦司法省と連邦社会省が「患者憲章 (Patientencharta)」²³⁾を公表したが、指針は法律ではなく透明性や明確性に問題があるという疑義が呈され、煩雑に散らばる医療関係諸規定を患者の権利の観点から、一つの法典にまとめ上げようという気運が高まった²⁴⁾。このような状況下、2013年に患者の権利に関する法律が制定され、ドイツ民法が改正された。

このように、ドイツにおいては、法律による明確化の必要性が意識されていたところ、それ以前の分散した法令、判例やソフトローをできるだけまとめた形で法典に落とし込む必要性が認識された結果、最終的に法改正に結実したと評することができる²⁵⁾。以下、患者の権利に関する法律によるドイツ民法改正後の各規定をロボット・AIの手術への利用の文脈で概観する。

¹⁹⁾ *Erwin Deutsch/ Michael Geiger, Medizinischer Behandlungsvertrag Empfiehlt sich eine besondere Regelung der zivilrechtlichen Beziehung zwischen dem Patienten und dem Arzt im BGB, In: Bundesministerium der Justiz, Gutachten und Vorschläge zur Überarbeitung des Schuldrechts, Band II, 1982, S. 1048 ff.*

²⁰⁾ *Ebenda, S. 1055.*

²¹⁾ *Ebenda, S. 1090.*

²²⁾ 政治状況については、山本隆司=手嶋豊「西ドイツにおける医師の民事責任に関する立法提案」判例タイムズ522号(1984年)145頁注2)参照。

²³⁾ その第5版として *Bundesministerium für Gesundheit Referat Öffentlichkeitsarbeit und Bundesministerium der Justiz Referat Presse und Öffentlichkeitsarbeit, Patientenrechte in Deutschland und Leitfaden für Patientinnen/Patienten und Ärztinnen/Ärzte, 5. Auflage, 2017* 参照<<http://www.sterbehilfe-info.de/wp-content/uploads/2008/11/patientenrechte-in-deutschland.pdf>>

²⁴⁾ 村山淳子「ドイツの医療法制」西南学院大学法学論集43巻3・4号(2011年)257頁以下参照。

²⁵⁾ *Frank Wenzel/ Klaus BernsMann/ Gerd Geilen/ Ute Walter, Das Recht der medizinischen Behandlung, In: Frank Wenzel (Hrsg.), Handbuch des Fachanwalts Medizinrecht, 3. Auflage, 2013, S. 372.* 当該改正を紹介した日本語の文献として、例えば、服部高宏「ドイツにおける患者の権利の定め方」法学論叢172巻4=6号(2013年)255頁、小野秀誠「医療契約——ドイツ民法典の改正」国際商事法務42巻11号(2014年)167頁等参照。

(2) 一般に承認された専門的水準で治療の給付を行う義務

まず、同 630a 条の治療契約に関する契約類型的義務として、治療者は「約束した治療の給付の義務」（同条 1 項）を負い、また、かかる治療は原則として「治療の時点で存在する、一般的に承認された専門的水準」（同条 2 項）に従うこととなる。

ここで、ロボットを利用した手術により医療過誤事案が発生し得るところ、このような技術の利用又はこれを利用しないことによって治療者が上記の義務に違反する場合が生じ得る²⁶⁾。これは、試行的医療の問題である。

このような試行的医療に関するドイツ法上の議論を理解する上で必要な背景知識としては、医師は基本的に治療方法選択の裁量権を有しているものの、一定の場合には治療方法の選択の過誤の責任を問われ得る²⁷⁾、また、一定の場合には次項で述べる説明義務の問題も生じるという点が挙げられる²⁸⁾。

まず、医師等が、伝統的方法による手術ではなく、未確立のロボットを利用した手術を選択するという場合、未だに医療水準が確立していない段階の手法の採用及び具体的な手術過程における治療の過誤についての責任を問われ得る²⁹⁾。

前記 Robodoc 事件において、ドイツ連邦通常裁判所は、当該事案の具体的状況下における一般に承認された専門的水準で治療の給付を行う義務の不履行を否定した³⁰⁾。すなわち、Robodoc のような未確立の治療方法の利用が直ちに治療契約上の義務違反となるのではなく、「患者にとっての利益を考慮した場合における標準的治療との比較における、その方法について期待されるメリットとその医学的衡量及び予見可能で想定され得るデメリットの比較によって、新しい方法の適用が正当化される場合」においては、その時点においては未確立の治療方法であっても、それを適用することが可能となるとされ、当該事案においては、そのような新しい方法の利用が正当化される場合に当たるとされた³¹⁾。ロボ

²⁶⁾ Blechschmitt, a.a.O. (Anm. 4), S. 58,59.

²⁷⁾ Wenzel, a.a.O. (Anm. 25), S. 341.

²⁸⁾ Wenzel, a.a.O. (Anm. 25), S. 298.

²⁹⁾ Blechschmitt, a.a.O. (Anm. 4), S. 66-67.

³⁰⁾ Robodoc 判決・前掲注 8)。

³¹⁾ なお、当該事案の具体的な治療における過誤の有無についても争われたが、連邦通常裁判所は、鑑定意見に基づき、人工股関節手術における神経の延伸が神経損傷を生じさせることは人工関節手術特有のリスクであって、その危険が現実化する可能性は常に存在し、確実に回避することはできないとして具体的な治療における過誤を否定した原審の判断を是認している。

ットを利用した手術のような新しい治療法を利用することが治療者の義務に違反しないかどうかの判断においては、患者の最善の利益の観点から、伝統的な方法と新しい方法のメリットとデメリットを比較することが必要である³²⁾。

次に、これとは逆に、ロボットを利用した手術という手法が存在するのにもかかわらず、あえて従来の手術技法を採用したことによっても、一般に承認された専門的水準で治療の給付を行う義務への違反の問題が生じ得る³³⁾。「治療の時点」(同 630a 条 2 項)が基準時として採用されている以上、給付すべき治療において求められる水準は動的なものとなる³⁴⁾。ロボットを利用した手術のような新たな技術が既に学術的にみてよりリスクが低い及び／又は患者への負担が少ないことが既に争いが無いのであれば、それにもかかわらず、従来技術を以てすることは、一般的に承認された専門的水準の治療を給付する義務に違反することになるとされる³⁵⁾。

そして、実際にロボットのような患者にとって重要な機械を利用する場合、最低でも科学や技術に対してオープンな人間にとって可能でかつ合理的である程度にその機械の働きについて習熟しなければならない³⁶⁾。

(3) 情報提供義務、同意取得義務及び説明義務

加えて、治療者は情報提供義務(同 630c 条 2 項)、同意取得義務(同 630d 条 1 項)及び説明義務(同 630e 条 1 項)等の特別の義務を負う。

情報提供義務の結果、ロボットを利用する医師は、患者に対し、詳細に機械の機能及びそれに伴うリスクに関する情報を提供しなければならない³⁷⁾。

同意取得及び説明義務は、インフォームドコンセント取得を義務付ける³⁸⁾。ここで、同 630e 条 1 項 3 文は、代替策についての指摘を問題とする。そこで、伝統的治療の同意を得る際、いかなる場合にロボットを利用した治療を代替案と

³²⁾ Blechschmitt, a.a.O. (Anm. 4), S. 67.

³³⁾ Blechschmitt, a.a.O. (Anm. 4), S. 60.ただし、最新鋭の機器の導入にはコストがかかることからどこまでそれが義務付けられるのかにつき同 61 頁以下参照。

³⁴⁾ Wenzel 他, a.a.O. (Anm. 25), S. 328.

³⁵⁾ Blechschmitt, a.a.O. (Anm. 4), S. 60.

³⁶⁾ BGH Urt. v. 11.10.1977 - VI ZR 110/75, NJW 1978, 584 (585).

³⁷⁾ Blechschmitt, a.a.O. (Anm. 4), S. 75.

³⁸⁾ *Reunhars Dettmeyer, Medizin & Recht*, 2. Auflage, 2006, S. 29. (なお、本文献は患者の権利に関する法律による改正前のものだが、上記の通り、改正が判例の明文化を主としているので、本文献の議論は改正後にも当てはまると思われる。以下改正前の他の文献についても同様である。)

して提示すべきかが問題となるが、連邦通常裁判所が「本物の」代替治療案とならない場合には、説明義務の対象とならないとしていることが参考になるだろう³⁹⁾。

また、ロボットを利用した治療を行う場合の説明義務としては、上記の **Robodoc** 事件が説明義務と治療方法の選択の相互作用について述べていることが重要である。つまり、医師の行おうとする治療方法が、確立された治療方法との乖離の程度が高ければ高い程その分だけ説明義務も重くなるということである⁴⁰⁾。

(4) 立証責任等に関する特別規定

医療過誤が発生した場合には、「治療者が十分に統御することができた一般的な治療の危険度が現実化」した場合に過誤が推定される(同 630h 条 1 項)。治療者は、自己が第 630d 条の規定に従って同意を得たこと及び第 630e 条の要件に従って説明を行ったことを証明しなければならない(同条 2 項)。記録を行わなければ処置を行わなかったと推定される(同条 3 項)。加えて、治療者が、自己が行った治療を行う能力がなかったとき(同条 4 項)や重大な治療の過誤が生じ、この過誤が、事実において生じた種類の生命、身体又は健康の侵害を招来するおそれの大きいものであったとき等(同条 5 項)における原因の推定も定められている。

このうち、ロボットとの関係で主に論じられているのは、1 項の「治療者が十分に統御することができた一般的な治療の危険度が現実化」した場合の推定と、4 項の治療を行う能力がない場合の推定である。

1 項については、これは当該関係における規範的に期待された危険の統御が問題となるとされる⁴¹⁾。機械の誤作動及び不動作の場合には、それが治療者の組織的責任によるものかが問題となる。もしそうであれば、患者側は当該損害がその

³⁹⁾ BGH Urt. v. 22.09.1987 - VI ZR 238/86, BGH NJW 1988, 763. (電気凝固方法による不妊手術における女性患者に対する説明義務違反を否定した事件。当該治療法が患者にとっての真の選択肢である場合にのみ説明が必要であって、まだ試験段階で一部の大病院でしか受けられないような新しい診断方法又は治療方法について説明する必要はないとした)。

⁴⁰⁾ **Robodoc** 判決・前掲注 8)。当該事案では、その趣旨の説明が十分にされたかについては疑義があったが、神経を損傷するリスクが現実化したところ、被告らは少なくとも神経損傷リスクに対応する説明は行っていたとして、当該事案における具体的な説明義務違反は認められなかった。

⁴¹⁾ *Petra Mork-Spieß, Beweiserleichterungen im Behandlungsfehlerprozeß unter besonderer Berücksichtigung der Rechtsprechungsentwicklung zur Beweislastumkehr bei groben Behandlungsfehlern*, 1998, S.55.

危険領域において存在したことさえ証明すればよい⁴²⁾。これに対し、機械を投入した際の役務の過誤については、それが誰の行為かが問題となる⁴³⁾。この場合、それが医業の核心部分として医師のみがその責任の下で行わなければならない部分か、そうではない周辺的部分かが問題となる。医師のみが責任を負うべき部分については、医師がいくら頑張っても結果的に治癒されない事があり得るように、治療者側への過度なリスクの割り当ては不当な結果を招くことから、これはむしろ病気によるリスクの現実化と解され、同項の立証責任の転換は発生しない。これに対し、周辺的な非医師たる同僚の過誤の場合には立証責任の転換が発生し得る⁴⁴⁾。

4項では、ロボットを利用した侵襲行為の文脈においては、医師が必要とされる資格を持っていないか必要な経験を有していない場合において患者に被害を与えた時に同項の推定が働くとされる⁴⁵⁾。なお、ロボットを利用した手術においては、その複雑性から出て来る特殊性として、その伝統的な手術方式と比較して取扱いがより困難となるため、より要求される集中の程度が高まると言われる⁴⁶⁾。

このような規定は、従前の判例理論として事実上の推定として行われてきたものを明文化したものであるが、明文化により、法律関係の安定性が増すことが期待される⁴⁷⁾。

(5) 不法行為

ドイツ民法 823 条 1 項は故意過失による権利の違法な侵害についての不法行為責任を⁴⁸⁾定める。

不法行為の場合でも、契約責任と同様に、治療者側が義務付けられた注意義務に違反して身体又は健康を害したところによって責任が基礎付けられるとこ

⁴²⁾ Blechschmitt, a.a.O. (Anm. 4), S. 95.

⁴³⁾ *Susanne Kunz-Schmidt*, *Bedienungsfehler beim Einsatz von Medizintechnik, voll beherrschbares Risiko und nichtärztliche Mitarbeiter*, 2009, S. 517.

⁴⁴⁾ Blechschmitt, a.a.O. (Anm. 4), S. 96-98. なお、Robodoc 判決・前掲注 8) においても、前掲注 31) のとおり、神経損傷のリスクは、病気によるリスクの現実化であると理解されたようである。

⁴⁵⁾ Blechschmitt, a.a.O. (Anm. 4), S. 104.

⁴⁶⁾ Blechschmitt, a.a.O. (Anm. 4), S. 104.

⁴⁷⁾ Wenzel, a.a.O. (Anm. 25), S. 372.

⁴⁸⁾ 「故意又は過失により、他人の生命、身体、健康、自由、財産その他の権利を違法に侵害した者は、これによって生じた損害を賠償する義務を負う。」

ろ⁴⁹⁾、契約法上も、不法行為法上も、当該分野において決定される当該関係において要求された注意義務を負うことから、契約責任でも不法行為責任でも注意義務は同様と解される⁵⁰⁾。その結果、上記のロボットで支援される手術に関する契約責任上の議論を不法行為責任においても参照可能である⁵¹⁾。（ただし、だからといって契約責任に関する各規定がそのまま不法行為責任に適用されるものではないことに留意が必要である⁵²⁾。）

3 刑事責任

(1) 民事医療過誤との関係

ドイツにおいては、一般に、刑事医療過誤法においては民事の判例等が引用され、それが刑事医療過誤法を基礎付けるものと理解されている⁵³⁾⁵⁴⁾。

しかし、反対の見解も存在する。そもそも、皮革スプレー事件においても、民法の損害賠償に方向づけられた責任の原則を、何のためらいもなく、刑法上の答責性の特定のために援用することには留保が必要であると警告がされていた⁵⁵⁾。刑法が最終手段であって、「法律が、過失行為に対して、明文をもつて、刑罰を科していない場合には、故意行為のみが可罰的である」とするドイツ刑法 15 条も、すべての過失行為ではなく、過失行為の一部を罰するに過ぎないことを想定している。そこで、民法上責任が問われない場合には、刑法上の可罰性も排除されるという方向で民法の規定を参照する事は可能であっても、必ずしも民法上

⁴⁹⁾ Blechschmitt, a.a.O. (Anm. 4), S.106.

⁵⁰⁾ BGH Urt. v. 20.09.1988 - VI ZR 37/88, NJW 1989, 767.

⁵¹⁾ Blechschmitt, a.a.O. (Anm. 4), S.107.

⁵²⁾ Blechschmitt, a.a.O. (Anm. 4), S.107.

⁵³⁾ 佐伯仁志「ドイツにおける刑事医療過誤」井上正仁他『三井誠先生古稀祝賀論文集』（有斐閣、初版、2012年）252-253頁。

⁵⁴⁾ これを批判的に検討するものとして、Lisa Blechschmitt, Der Fahrlässigkeitsmaßstab im Zivil- und Strafrecht am Beispiel des Einsatzes von Medizintechnik im Rahmen ärztlicher Behandlung, In: *Erick Hilgendorf/Sven Höttzsch* (Hrsg.), *Das Recht vor den Herausforderungen der modernen Technik*, 2013, S.115ff.なお、このBlechschmitt論文の紹介として山下裕樹「医師の治療行為の枠内における医療技術の投入を例とした民法および刑法における過失の基準」千葉大学法学論集 31 卷 3=4 号（2017年）153頁参照。

⁵⁵⁾ BGH Urt. v. 06.07.1990 - 2 StR 549/89, NJW 1990, 2560 (2562).

注意義務違反とされているからといって刑法上も注意義務違反とすべきではないという見解も存在する⁵⁶⁾。

このような対立はあるものの、ドイツにおいて上記のような民事について形成されてきた議論は刑事医療過誤でも重要な参考となることは間違いない。

(2) 過失致死傷罪

ドイツ刑法第 222 条は「過失により人を死亡させた者は 5 年以下の自由刑又は罰金に処する」として過失致死罪を、同第 229 条は「過失により他の者の傷害を生じさせた者は 3 年以下の自由刑又は罰金に処する」として過失傷害罪を定める（以下、これらを「過失致死傷罪」と総称する）⁵⁷⁾。

医療過誤の分野における過失の認定としては、医療水準 (ärztliche Standard) を遵守しない場合に、客観的な注意義務違反があるとされる⁵⁸⁾。

そして、民事と同様、既にロボットを利用した医療が医療水準となっており、当該手法がロボットを利用しない方法と同様に有効で、リスクが同程度である場合には限られる医師の裁量⁵⁹⁾の範囲内として、かかる手段の選択そのものは客観的な注意義務に違反しない⁶⁰⁾が、医療水準に満たない試行的医療については、患者の最善の利益の観点から、伝統的な方法と新しい方法のメリットとデメリットを、責任をもって衡量した結果としてロボットの利用が総合的に上回る場合に客観的な注意義務に違反しないこととなる⁶¹⁾。

⁵⁶⁾ Blechschmit, a.a.O. (Anm. 4), S.129-138. ドイツにおける一般的な医療過誤に関して民事刑事の過失を変えるべきか否かという議論については古川伸彦「ドイツにおける事故と過失」*刑事法ジャーナル* 28 号 (2011 年) 24 頁以下参照。

⁵⁷⁾ 「ドイツ刑法の規定 (仮訳)」 <<http://www.moj.go.jp/content/000105893.pdf>> を参考にした。以下同じ。

⁵⁸⁾ Blechschmitt, a.a.O. (Anm. 4), S.116. なお、客観的帰属論で扱うものとして例えば Claus Roxin, *Strafrecht Allgemeiner Teil Band I*, 4. Auflage, 2006, S. 1064 ff. を参照。

⁵⁹⁾ なお、刑法の文脈における医師の治療選択の裁量につき Ulrich Schroth, *Die strafrechtliche Verantwortlichkeit des Arztes bei Behandlungsfehlern*, Claus Roxin/ Ulrich Schroth (Hrsg.), *Handbuch des Medizinstrafrechts*, 4. Auflage, 2010, S. 148. も参照。

⁶⁰⁾ Ulrich Sommer/Michael Tsambikakis, *Strafrechtliche Arzthaftung* In: Michael Terbille/Tilman Clausen/Jörn Schroeder-Printzen (Hrsg.), *Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht*, 2. Auflage, 2013 § 3, Rn. 61.

⁶¹⁾ Blechschmitt, a.a.O. (Anm. 4), S. 119-120.

そして、実際にロボットを利用する場合には、医者は民事と同様科学や技術に対してオープンな人間にとって可能でかつ合理的である程度にその機械の働きについて習熟すべき注意義務を負うとされる⁶²⁾。

(3) 傷害罪と説明義務

ドイツ刑法第 223 条 1 項は「他の者を身体的に虐待し又はその健康を害した者は 5 年以下の自由刑又は罰金に処する。」と定め、同条第 2 項は「本罪の未遂は罰せられる。」と定める。

治療行為において、同意は重要な正当化根拠となるが⁶³⁾、その前提として、適切な説明が行われなければならない⁶⁴⁾。

ロボットの支援の下の手術においては、(民事と同様に) 特に当該手術が医療水準からかけ離れれば離れるほど、よりリスクについての詳細な説明が、経過に関する説明⁶⁵⁾として求められ、また、選択のための説明として、それぞれの手法毎のメリットとデメリットに関し、現実的な選択の基準が理解できるような説明も求められる⁶⁶⁾。

III 日本の医療分野における ロボット・AI の利用に関係する民刑事責任

1 民刑事過失論

(1) 医療水準論

民事事件において、注意義務の基準として医療水準論が展開された。すなわち、「学問」としての医学水準と「実践」としての医療水準を区別し、後者を注意義務の基準とすべきと論じられた⁶⁷⁾。最判昭和 57 年 3 月 30 日判例時報 1039 号 66 頁は、「注意義務の基準となるべきものは、診療当時のいわゆる臨床医学

⁶²⁾ Blechschmitt, a.a.O. (Anm. 4), S. 119-126.

⁶³⁾ Blechschmitt, a.a.O. (Anm. 4), S. 152.

⁶⁴⁾ Wenzel, a.a.O. (Anm. 25), S. 304.

⁶⁵⁾ 患者の状態の今後の展開についての説明であり、侵襲の種類、規模及び実施についての説明である。山中敬一『医事刑法概論 I』(成文堂, 初版, 2014 年) 248 頁参照。

⁶⁶⁾ Blechschmitt, a.a.O. (Anm. 4), S. 160-161.

⁶⁷⁾ 松倉豊治「未熟児網膜症による失明事例といわゆる『現代医学の水準』」判例タイムズ 311 号 (1974 年) 64 頁。

の実践における医療水準である」と判示したが、これはこのような医療水準論を受け入れたものと評価されている⁶⁸⁾⁶⁹⁾。

刑事事件においても、(反対説あるも⁷⁰⁾ 医療水準の概念は過失犯(特に業務上過失致傷罪(刑法211条))における注意義務の基準を現すものと解されている⁷¹⁾。そして、当該医療水準の内容が実践上の基準であることも民事と同様である⁷²⁾。

とはいえ、ドイツと同様に、日本においても、過失の判断基準を民事過失と刑事過失で変えるべきではないか等と論じられている⁷³⁾。但し、このことを明確に認めた判例はないように思われ⁷⁴⁾、また、何をどのように刑事責任から排除すべきかは難しい問題がある⁷⁵⁾。そこで、以下では主に民事法の議論を紹介し、刑事法特有の議論の部分については、その旨を明記することとする。

(2) 試行的医療

ア はじめに

ロボットを利用した手術等は、新規の治療法であることが多い。医療水準として確立する治療法が存在しない場合や、(医療水準として確立した治療方法が存在しても)更に効果的な治療法が検討途上にある場合、このような試行的医療の可否が問題となる。

そもそも、1964年には人間を対象とする医学研究の倫理的原則であるヘルシンキ宣言が出されているように⁷⁶⁾、この問題は日本でも古くから論じられてきた⁷⁷⁾。

⁶⁸⁾ 例えば、田中豊「判批」『最高裁判所判例解説民事篇(平成7年度(下))』(法曹会、初版、1998年)563頁。なお、このような医療水準論は、不法行為責任と債務不履行責任の双方にあてはまる(最判平成4年6月8日判時1450号70頁)。

⁶⁹⁾ なお、医療機関毎に一定の知見の普及等に格差があることを反映すべきかについて最判平成7年6月9日民集49巻6号1499頁他を参照。

⁷⁰⁾ 小林公夫『治療行為の正当化原理』(日本評論社、初版、2007年)136頁以下。

⁷¹⁾ 山中・前掲注65)411頁。

⁷²⁾ 山中・前掲注65)413頁。

⁷³⁾ 甲斐克則「医療事故と刑事法をめぐる現状と課題」刑事法ジャーナル3号(2006年)14頁等。

⁷⁴⁾ 佐伯仁志「医療安全に関する刑事司法の現状」ジュリスト1323号(2006年)28頁。

⁷⁵⁾ 井田良「医療事故に対する刑事責任の追及のあり方」井上他・前掲注53)242-244頁。

⁷⁶⁾ 2013年10月改訂の最新版につき<<http://www.med.or.jp/wma/helsinki.html>>参照。

⁷⁷⁾ 金沢文雄「人体実験の違法性の限界」鴨良弼編『植松博士還暦祝賀-刑法と科学(法律編)』(有斐閣、初版、1971年)119頁、中川善之助・兼子一『医療過誤・国家賠償』(青林書院新社、初版、1973年)172頁以下、稲垣喬『医事訴訟と医師の責任』(有斐閣、初版、1981年)、石原

イ 試行的医療実施の可否

試行的治療が許されるかに関連する裁判例は多い。従来は、乳がんにおける乳房温存療法に関する裁判例を引いて⁷⁸⁾、従前から存在する療法と新たな療法のせめぎ合いの中で、いずれの療法を選択するかの問題は、関与医師の経験と医療機関の設備等を前提とする裁量問題として理解すべきとも言われていた⁷⁹⁾。

これに対し、大阪地判平成 20 年 2 月 13 日⁸⁰⁾は、（平成 5 年当時の）先端的治療であるアドリアシン注入術について「先端的な治療法であっても、その医学的な合理性、有効性及び安全性等が認められるのであれば、当該治療法を実施するのにふさわしい高次医療機関において、しかるべき医師の下で、そのような治療を実施することも許される場合がある」とした⁸¹⁾。比較的最近の裁判例で同種の要素を重視した判示をしたものも存在する⁸²⁾。これを踏まえ、①当該治療の必要性・合理性、②患者に対する適応性、③実施機関の相当性、④他の治療法に対する優越性、⑤当該治療の目的を満たす場合には、このような治療を行うことが許されると解する実務的文献が存在する⁸³⁾。

明「人体実験に対する西ドイツのコントロール体制」神戸学院法学 13 卷 1 号（1982 年）3 頁，根本久編『医療過誤訴訟法』（青林書院，初版，1990 年）54 頁，大谷實『医療行為と法』（弘文堂，新版，1990 年）217 頁，甲斐克則「人体実験と日本刑法」廣島法學 14 卷 4 号（1991 年）84 頁，中村哲「試行的な医療行為が法的に許容されるためのガイドライン」判例タイムズ 825 号（1993 年）6 頁等参照。

⁷⁸⁾ 東京地判平成 5 年 7 月 30 日判例タイムズ 859 号 228 頁（未だ有効な治療方法として確立されていなかったとして乳房温存手術の実施義務を否定。），大阪高判平成 9 年 9 月 19 日判例タイムズ 972 号 251 頁（当該療法が未だその安全性が確立された術式であったと断ずることは困難等として乳房温存療法を実施すべき義務を否定。）等。ただし、試行的医療実施義務の存否の裁判例のようにも思われる。

⁷⁹⁾ 稲垣喬『医師責任訴訟の構造』（有斐閣，初版，2002 年）36-37 頁

⁸⁰⁾ 判例タイムズ 1207 号 344 頁

⁸¹⁾ 評釈として廣瀬清英「判批」甲斐克則・手嶋豊編『医事法判例百選』（有斐閣，第 2 版，2014 年）88-89 頁及び塩崎勤「判批」月刊民事法情報 267 号（2008 年）78 頁参照。

⁸²⁾ 大阪地判平成 17 年 1 月 26 日東京大阪医療訴訟研究会『医療訴訟ケースファイル Vol.2』（判例タイムズ社，初版，2007 年）11 頁（実施機関における訓練の状況，新手法のメリット・デメリット，患者への適応等を踏まえ，新しい手術手法の選択についての過失はなかったとした。）参照。なお、「目的」を重視した比較的最近の裁判例に，名古屋高金沢支判平成 17 年 4 月 13 日裁判所 HP（原審は金沢地判平成 15 年 2 月 17 日判例タイムズ 1209 号 253 頁。）や東京高判平成 11 年 9 月 16 日判時 1710 号 105 頁等がある。

⁸³⁾ 大島眞一『Q&A 医療訴訟』（判例タイムズ社，初版，2015 年）169～170 頁及び浦上薫史「試行的医療をめぐる諸問題」福田剛久他編『最新裁判実務体系 2 医療訴訟』（青林書院，初版，2014 年）532 頁～535 頁。古川俊治『メディカル クオリティ・アシュアランス』（医学書院，第 2 版，2005 年）54 頁及び中村哲『医療訴訟の実務的課題』（判例タイムズ，初版，2001 年）

そこで、日本において、ロボットを利用した手術を行う場合、まず、ロボットを利用した手術が既に医療水準になっているかが問われる。もし、既に医療水準となっているのであれば、当該手術の実施は原則として適法である。

これに対し、未だに医療水準となっていない（試行的医療）場合には、上記の4ないし5要件を踏まえ、試行的医療が許されるかの判断がなされるのが裁判例の傾向といえよう。

このうちの優越性については「確立した治療方法と比較して、当該試行的医療が合理的と判断し得るだけの根拠を有するか」「別の確立した治療方法との比較（治療内容、実績、効果判定等に関する。）においても、当該疾病に対する治療行為として合理的であるといえるか否かを、試行的医療に関する理論的研究報告や、臨床的な実績等に関する報告等をふまえて厳格に検討する必要がある」とされている⁸⁴⁾。

例えばN大学医学部事件では、ガイドラインによれば、開腹手術(及び一定の場合には内視鏡的切除等)が当時の医療水準であった⁸⁵⁾。もっとも、(Da Vinciを利用したものを含む)腹腔鏡下胃切除術は臨床研究段階ではあるものの、その優越性等に鑑み、当該患者が罹患していた**Stage I**の胃癌について一定の場合奨励できるとされている⁸⁶⁾。そこで、N大学事件の報告書では、Da Vinciを利用した腹腔鏡下胃切除術は臨床研究段階ながらもその適応には問題がなかったとされている⁸⁷⁾。

ウ 試行的医療実施の際の留意点

一定の要件の下で試行的治療としてのロボット手術が許されるとしても、手術にあたってはロボット手術固有のリスクに注意しなければならない⁸⁸⁾。例えば、Da Vinciであれば、ロボットアームの触覚が伝わりにくいという特性に注意したり、膵臓の近辺の手術であれば膵臓に愛護的に手術をするという対応が必要となり、法的には、準委任契約上の善管注意義務の履行として、このような対応を

29 頁も参照。筆者は、上記のような最新の裁判例の傾向に鑑み、このような実務的文献による整理は、少なくとも現在の日本の判例法の説明という限りにおいて相当であると考え。

⁸⁴⁾ 大阪地判平成20年2月13日(前掲注80)、大阪地判平成17年1月26日(前掲注82)及び浦上・前掲注83)535頁参照。

⁸⁵⁾ 日本胃癌学会「胃癌治療ガイドライン(第4版)」II章参照。

<http://www.jgca.jp/guideline/fourth/category2-b.html#H2-B_5>

⁸⁶⁾ 日本胃癌学会前掲注85)II章B5f

⁸⁷⁾ 報告書(前掲注5))7頁参照。

⁸⁸⁾ 米村・前掲注9)428頁参照。

する義務を負うことになる⁸⁹⁾。N 大学医学部事件では、調査報告書によると、術者がこのような注意を怠ったとされている。また、上記のとおり、ドイツにおいては、科学や技術に対して開かれた人間にとって可能でかつ合理的であるくらいその機械の働きについて習熟することが要求されていたところ、日本においても、機械の特性に配慮する前提として、機械の特性についての習熟も必要であろう。

このような機械に習熟した術者が、当該機械の特性に配慮して手術をしても、思わぬ事故の可能性はゼロではない。ここで、刑事法では、自動運転車の文脈で信頼の原則による過失責任の否定の余地が論じられている⁹⁰⁾。ロボット・AI を使った手術においても、製造業者が適切な設計・製造を行っている信頼できる場合⁹¹⁾には、仮にロボット・AI の不適切な作動によって法益侵害結果が生じたとしても、行為者に少なくとも刑事過失責任は生じないと考えるべきだろう。

ここで、留意すべきことは、AI が手術を含む医療にますます取り入れられてきていることである⁹²⁾。AI の判断を参考に人間が操作・治療を行う場合、最終的には判断は人間が行い、その責任は人間が負うことになる⁹³⁾。しかし、特に AI が高度化すると、(AI が判断の理由を説明しないことが多いこととあいまって) 人間としてなぜ AI がその判断をしたのか、それが本当に正しいかを容易に理解できない場面(しかし確率的には人間より AI が正しい可能性が高い場面)が増えてくることから、そのような場合に人間(典型的には AI を利用して操作・治療を行う人間の医師)がどのように行動すれば免責されるかが問題となるだろう⁹⁴⁾。この点は今後の議論の蓄積が待たれるが、刑事の文脈で(レベル3以下の)自動運転車の運転者に対して自

⁸⁹⁾ 神波・前掲注 6) 24 頁参照。

⁹⁰⁾ 深町晋也「AI ネットワーク時代の刑事法制」福田他・前掲注 1) 286 頁、深町晋也「ロボット・AI と刑事責任」弥永・宍戸・前掲注 1) 214-215 頁。

⁹¹⁾ これがいかなる場合かは別途問題となるが、医療機器であれば医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく承認等が与えられているか(同法 23 条の 2 の 5 等参照)や、公的規格に従っているか等は参考になるだろう。

⁹²⁾ 厚生労働省保健医療分野における AI 活用推進懇談会「保健医療分野における AI 活用推進懇談会報告書」<<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000169230.pdf>>6 頁～15 頁等参照。

⁹³⁾ 米村・前掲注 9) 429 頁。

⁹⁴⁾ 木村通男「人工知能と医療」医薬品情報学 19 巻 4 号(2018 年) N6 頁
<https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjdi/19/4/19_N5/_pdf/-char/en>参照。

動運転ではない車の運転者と同程度の注意を要求すべきかについて疑問を呈する見解が存在することは興味深い⁹⁵⁾。

エ 試行的医療実施義務の存否

なお、治療者が試行的治療を実施する義務を負うかも論じられている⁹⁶⁾。ある新たな治療方法が既に医療水準として確立したとなれば、それ以降は当該新たな治療方法を実施すべきことになり、不実施が違法となり得る⁹⁷⁾。しかし、それ以前には、原則として医師は試行的医療を行う義務を負わず、医師の裁量の範疇に属するとされる⁹⁸⁾。

2 説明義務等

(1) 説明義務の概要

日本においても医師は説明義務を負う。ここで、医師の説明義務には患者の有効な同意を得るための説明義務と療養方法に関する説明義務の二種類が存在する⁹⁹⁾。前者は、患者の自己決定権を実現し、患者が侵襲的な医療行為を受けるか否かの決定の前提としての情報を提供するものである¹⁰⁰⁾。これに対し、後者は診療行為としての説明である¹⁰¹⁾¹⁰²⁾。

⁹⁵⁾ 深町「AI ネットワーク時代の刑事法制」前掲注 90) 286 頁、深町「ロボット・AI と刑事責任」前掲注 90) 214-215 頁。この議論を医療分野に敷衍すると、AI の判断の正確性ないしは AI に頼ることができる度合いが高まるにつれ、人間の医師に要求される注意の程度が低下すると解する方向性が示唆されるが、本当にそれで良いかはさらに検討が必要なように思われる。なお、AI による事故につき管理者等である自然人の過失責任を問うことの根源的な意義を問い直す笹倉宏紀「AI と刑事法」山本龍彦編著『AI と憲法』（日本経済新聞出版社、初版、2018 年）414 頁以下も参照。

⁹⁶⁾ 東京高判昭和 63 年 3 月 11 日判例タイムズ 666 号 91 頁（クロロキン製剤投与の適否等が争点となった事案）参照。

⁹⁷⁾ 浦上・前掲注 83) 542 頁参照。

⁹⁸⁾ 乳房温存療法が医療水準として確立するためにはなお臨床的結果の蓄積が必要であった以上その実施義務はないとした最判平成 13 年 11 月 27 日民集 55 卷 56 号 1154 頁参照（但し傍論）。浦上・前掲注 83) 542 頁及び大島前掲注 83・171 頁も参照。

⁹⁹⁾ 西野喜一「医師の説明義務とその内容」法制理論（新潟大学）34 卷 3 号（2002 頁）1 頁、中村也寸志「判批」『最高裁判所判例解説民事篇（平成 13 年度（下））』（法曹会、初版、2004 年）723-724 頁、尾島明「説明義務違反」福田・前掲注 83) 433 頁。

¹⁰⁰⁾ 根田正樹『説明義務の理論と実際』（新日本法規、初版、2017 年）519 頁

¹⁰¹⁾ 野田寛『医事法中巻』（青林書院、増補版、1994 年）447 頁、中村・前掲注 99) 724 頁。

¹⁰²⁾ なお、村山淳子『医療契約論—その典型的なるもの—』（日本評論社、初版、2015 年）196 頁参照。

このうち、前者の自己決定権の実現のための説明義務についていうと、例えば、最判平成 18 年 10 月 27 日集民 221 号 705 頁は、医療水準にある 2 つの術士のいずれを選択するのか、いずれも受けずに保存的に経過を見るかを熟慮する機会を与える必要があったとした。この事案では、経過観察という選択肢が説明されておらず、これでは自己決定権を行使するに足りないことが問題とされたと言える¹⁰³⁾。少なくとも有効な同意を得るための説明義務の目的は自己決定権の行使であり、自己決定権の行使が実質的に保障されていると言えるだけの事項の説明をする必要があると解される¹⁰⁴⁾。

刑事においては、説明義務は同意の前提としての説明と注意義務としての説明（構成要件の結果の原因となる患者の不適切な行動を防止するための説明）に分かれ、前者は治療行為の正当化（特に傷害罪（刑法 204 条）の正当化）と密接に関係し、後者は注意義務等の判断の問題と密接に関係すると言われる¹⁰⁵⁾。

(2) ロボットを用いた手術を行う場合に必要とされる説明

試行的治療については、より慎重に説明と同意を得る必要がある¹⁰⁶⁾。自己決定権の行使が実質的に保障されていると言えるためには、効果の不確実性や未知の副作用の可能性等がある中でなぜ試行的医療を行うことが正当化されるのかを基礎付ける各要素等様々な事項についての説明を行う必要があり、一般的な説明義務よりも試行的医療の方がその義務は重くなる¹⁰⁷⁾。この点は、医師の行おうとする治療方法が、確立された治療方法との乖離の程度が高ければ高い程、その分だけ説明義務も重くなるというドイツの考え方と類似している。

上記の N 大学医学部事件調査報告書においてもこのように試行的医療において説明義務が重くなることが確認され、具体的な説明が不適切だったと指摘されている¹⁰⁸⁾。

¹⁰³⁾ 古谷貴之「判批」同志社法學 60 卷 4 号（2008 年）257-258 頁参照。

¹⁰⁴⁾ 森富義明「説明義務違反」高橋讓『医療訴訟の実務』（商事法務，初版，2013 年）296 頁参照。

¹⁰⁵⁾ 山中・前掲注 65) 250-251 頁。

¹⁰⁶⁾ 弥永・前掲注 10) 194 頁。

¹⁰⁷⁾ 東京地判平成 12 年 3 月 27 日判例タイムズ 1058 号 204 頁は一般の治療法を実施しないことが患者の自己決定を根拠として許容されるために患者が知っておくことが不可欠な事項についての説明を求めている。また、大阪地判平成 20 年 2 月 13 日（前掲注 80)）も、アドリアン注入術の具体的内容や先端的な治療法であることなどを十分理解した上で意思決定をする機会が与えられるべきとしている。なお浦上前掲注 83) 535 頁～541 頁も参照。

¹⁰⁸⁾ 「事故調査報告書」（前掲注 5)）8～11 頁参照。

刑事においても、(ドイツ法を参照しながら)未だ一般には導入されていない治療方法を用いようとするときは、医師は、慎重に、そして患者に詳細に包括的に説明する必要があると論じられている¹⁰⁹⁾。

(3) ロボットを利用しない場合に必要とされる説明

なお、医療水準に達している伝統的治療を行おうとする医師が、まだ医療水準には達していない試行的なロボットを利用した手術という「代替案」についての説明義務については様々な学説が存在したところ¹¹⁰⁾、このような学説を踏まえて下された(有効な同意を得るための説明義務の事案¹¹¹⁾)乳房温存療法事件の最高裁判例(最判平成13年11月27日民集55巻6号1154頁)は、患者が医師に乳房温存療法に関する手紙を託した等の当該事案の事実関係において、「乳房温存療法が上告人(注:患者)の乳がんに適応しているのか、現実に実施可能であるのかについて上告人が強い関心を有していることを知った」以上、「上告人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乳房温存療法を実施している医療機関の名称や所在を被上告人の知る範囲で明確に説明し」「熟慮し判断する機会を与えるべき義務があった」としている。このような判例の立場は、臨床的实施の状況、同医療に対する評価、当該患者への適応可能性、当該患者の関心等を踏まえて医療機関側に知る範囲での情報提供義務が生じる事があり得ると評されている¹¹²⁾。例えば、患者がロボット・AIを利用した治療について強い関心を示した場合には、それが未だに試行的段階であっても、同医療に対する評価、当該患者への適応可能性等を踏まえて、医療機関側に知る範囲での情報提供義務が生じる事があり得るだろう¹¹³⁾。

¹⁰⁹⁾ 山中・前掲注65)268頁。

¹¹⁰⁾ 稲垣・前掲注79)286頁、岡林伸幸「判批」名城法学49巻1号(1999年)143頁、中村哲「医師の説明義務とその範囲」太田幸夫『新・裁判実務体系 医療過誤訴訟法』(青林書院、初版、2000年)85頁等。

¹¹¹⁾ 中村・前掲注99)724頁。

¹¹²⁾ 大島・前掲注83)171頁及び浦上・前掲注83)543～544頁。

¹¹³⁾ 弥永・前掲注10)194-195頁参照。なお、BGHNJW1988,763.(前掲注39))は、「患者は医師に対してどこにおいても受けることができるわけではない新しい優越的な治療の選択肢について尋ねることができる。その場合には完全で真実の情報を得る権利を有する。」としており、乳房温存療法事件判決と同様、患者の積極的行為(質問)を契機に加重された説明義務を負わせている。

IV AI・ロボットの発展により不明確になる 責任の問題への対応

1 はじめに

以上のように AI・ロボットの手術への利用における医療過誤の重要問題である過失（注意義務）と説明義務について概観してきた。ドイツ法と比較することで、義務の内容を少しは明確にできたのではないかと考える、

もともと、AI・ロボットの利用は、関与主体（製造業者、設計者等）の増加、予測不可能な動きをする可能性の増大、AI の判断について理由が示されないことが多いこと等から、責任がより不明確となる危険がある¹¹⁴⁾。

確かに、現在は実際に実務で利用されている Da Vinci のように、人間(医師)の操作によりその予測可能な範囲で動作することが想定されている医療用ロボットであれば、この問題はそこまで重大ではないかもしれないが¹¹⁵⁾、今後 AI が医療においてますます利用され、AI の判断が人間の参考資料の域を超え、人間の判断を代替するようになれば、このような予測可能性の低下や立証の困難という問題の重要性は、さらに高まると予想される。例えば、AI を利用した手術ロボットが異常な動作をして患者に死亡等の重大な結果をもたらしたものの、その異常な動作の原因が製造業者の設計・製造ミス(瑕疵)なのか、AI に対して提供された学習用データの異常なのか、医師等の使用におけるミスなのか等が判明しないため、関係当事者がいずれも責任を回避しようとする事例等は近未来において発生すると思われる。

2 民事医療過誤における不明確性の問題と立法対応の可能性

上記の不明確性の問題に対しては、どのように対応すべきだろうか。ここで、日本法において民事医療訴訟における過失の主張立証責任は第一義的には患者側が負う¹¹⁶⁾。このような立証責任の構造が原告(患者)に過度の負担を強くないよ

¹¹⁴⁾ Münch, a.a.O. (Anm. 13), S. 42.及び松尾剛行「自動運転車と刑事責任に関する考察」早稲田大学 Law&Practice 第 11 号 (2017 年) 96 頁以下参照。

¹¹⁵⁾ 例えば、N 大学医学部事件では「事故調査報告書」(前掲注 5)) のとおり事故原因が特定されている。

¹¹⁶⁾ 大島・前掲注 83) 32 頁。

う、事実上の推定や一般的な経験則を用いることにより公平性を保つような運用がされている¹¹⁷⁾。これに対し、上記のとおり、ドイツ法は法律上の推定による対応をしている。

AI やロボットが医療に利用されることによる上記の責任の不明確化は立証責任を負う者の負担を高める効果がある¹¹⁸⁾。現時点でも高くはない¹¹⁹⁾原告勝訴率に鑑みると、ロボットの利用により更に患者側の立証のハードルが高まると推測される。立証のハードルが高まると、患者がロボットの利用に同意をしない事態を引き起こし、結果として助かるはずの患者が助からなくなる事態等を生じさせかねない。だからといって、ロボットを利用した場合に患者側が極めて容易に治療者側の責任を追及できるとなれば、逆に責任の増大を懸念した治療者側がその導入に二の足を踏む結果、救える筈の命が救えなくなる等の事態が生じ得る。このように、立証のハードルを単に上げても、逆に、単に下げても、医療におけるロボットが忌避ないし回避される恐れがあることに留意すべきだろう。ここで、医師や患者側がロボットの利用を回避する状況は、事故が起こる前の時点における「ロボットを手術に利用するかどうか(それに同意するかどうか)」という事前の判断によって生じる。すなわち、どのような要件の下で責任を追及できるかのかが「事前に」明確になっていなければ、上記の望ましくない事態が生じてしまいかねない。そのような事前の判断を可能にするという観点からは、現在行われている事実上の推定や経験則といった事後的な裁判所における調整ではなく、事前の立法による規定という方法は魅力的である。

また、立証責任の点以外にも、例えば医薬品副作用被害救済制度の中に、ロボット等新たな医療機器による事故を取り込むことや強制保険制度による解決も提案されており¹²⁰⁾これらを踏まえた立法論がなされることを期待したい。

3 刑事医療過誤における不明確性の問題

民事で論じてきた責任の不明確性の問題や、その結果として医師側及び患者側双方に萎縮効果が生じる得る点は刑事にも当てはまる。

¹¹⁷⁾ 大島・前掲注 83) 40 頁。

¹¹⁸⁾ 弥永・前掲注 10) 207 頁参照。

¹¹⁹⁾ 例えば平成 28 年度司法統計<<http://www.courts.go.jp/app/files/toukei/193/009193.pdf>>では、原告勝訴率は約 18%である。

¹²⁰⁾ 弥永・前掲注 10) 207-208 頁参照。

この問題に対する対応としては、許された危険の法理の利用がある。自動運転車において、筆者は、自動運転車の投入のメリットが大きい反面、自動運転車によって事故等が必ず一定数発生することから、許された危険の法理による一定程度の責任限定をすべきと論じたところである¹²¹⁾が、この法理は刑事医療過誤でも利用可能であろう¹²²⁾。

また、危険の引受¹²³⁾の理論も責任の適切な限定に利用可能であろう。ロボット・AIの利用による医療過誤によって被害を被る者としては第一義的に患者が考えられるところ、患者本人に対して事前に説明をして（そのような危険にさらされることについて）同意を得ることが可能な場合が多い医療過誤においては、（第三者が被害者になる可能性の高い）自動運転車よりも危険の引受の理論の利用が適切な場合が増えるだろう。

加えて、刑事に関する立法的対応の余地もある。立法の内容としては、上記で論じられた刑事過失の（民事との比較における）限定というアプローチは1つの解決方法となり得るだろう。また、これ以外にも、セーフハーバー（この準則を守れば刑事過失が否定されるというライン）の明確化という方向性もあり得る。（このセーフハーバーの明確化は立法以外にガイドライン等でも可能であるが、ガイドライン等であれば裁判所に否定される可能性もある点に留意が必要であろう。）

V おわりに

ロボットの手術への投入による医師の責任について、ドイツ法を参考に研究したことにより、日本法における医療過誤に関する責任限定の方法等について初歩的な示唆を得る事ができた。

¹²¹⁾ 松尾・前掲注 114) 73 頁。

¹²²⁾ なお、許された危険の理論の自動運転車の文脈における利用に批判的な見解として、稲谷龍彦「技術の道德化と刑事法規制」松尾陽編『アーキテクチャと法』（弘文堂、2017年）93頁以下がある。

¹²³⁾ 例えば、井田前掲注 75) 234 頁は、危険の引受の理論の医療過誤への適用につき、「医学の現状では、その種の難しい手術に必然的にもなうリスクとして説明できる枠内のものであるならば、これを正当化の対象に含めることは十分可能であるように思われる」とする。

もちろん、ここで得られたのは、初歩的な示唆に留まる。ロボットの投入によって生じ得る具体的な医療過誤類型毎のきめ細やかな責任限定に関する判断や必要とされる説明の程度等については、今後更に検討を深めていきたい¹²⁴⁾。

以上

¹²⁴⁾ 最後に、大学において著者と医事法演習（民事）及び同（刑事）の非常勤講師を共担して下さっている弁護士・医師の鈴木雄介先生、第1回研究大会で関連する公募発表の機会を下さる等様々なご支援をして下さった情報法制学会の皆様、関連する発表の機会を下さった AI 社会論研究会の皆様、そして宮澤裕登様、大木美礼様をはじめとする、*Law&Practice* 編集委員の皆様にご心より感謝の意を表したい。