

今月の視点

医療事故紛争における法理

常任理事 郷良 秀典

平成11年（1999年）1月、横浜市立大学医学部附属病院において心臓外科手術の患者と呼吸器外科手術の患者の取り違い事件が起きた。また、同年2月、都立広尾病院で看護師が消毒液を血液凝固阻止剤と取り違えて静脈内投与し、患者が死亡する事件が起きた。これらの事件を契機に、わが国における医療事故の警察への届け出が増加し、それに伴い医療事故訴訟も増加するなど、医療の質と安全に対する社会的関心が高まった（図1、2）。

近年、医療事故訴訟では、一時の急増期に比して新受件数が落ちているようにみえる（図1）。その原因として、医療機関の医療安全管理対策が向上したこと、医療事故紛争への対応が適切になったことや医療崩壊を危惧する社会的風潮などが挙げられる。しかし一方で、近年の訴訟においては、医師の注意義務の拡大や専門化が進み、説明義務の範囲も廣まりつつある。さらに、医療行為と患者の死亡の間の因果関係（高度の蓋然性）が証明されていない場合にも、結果発生の相当程

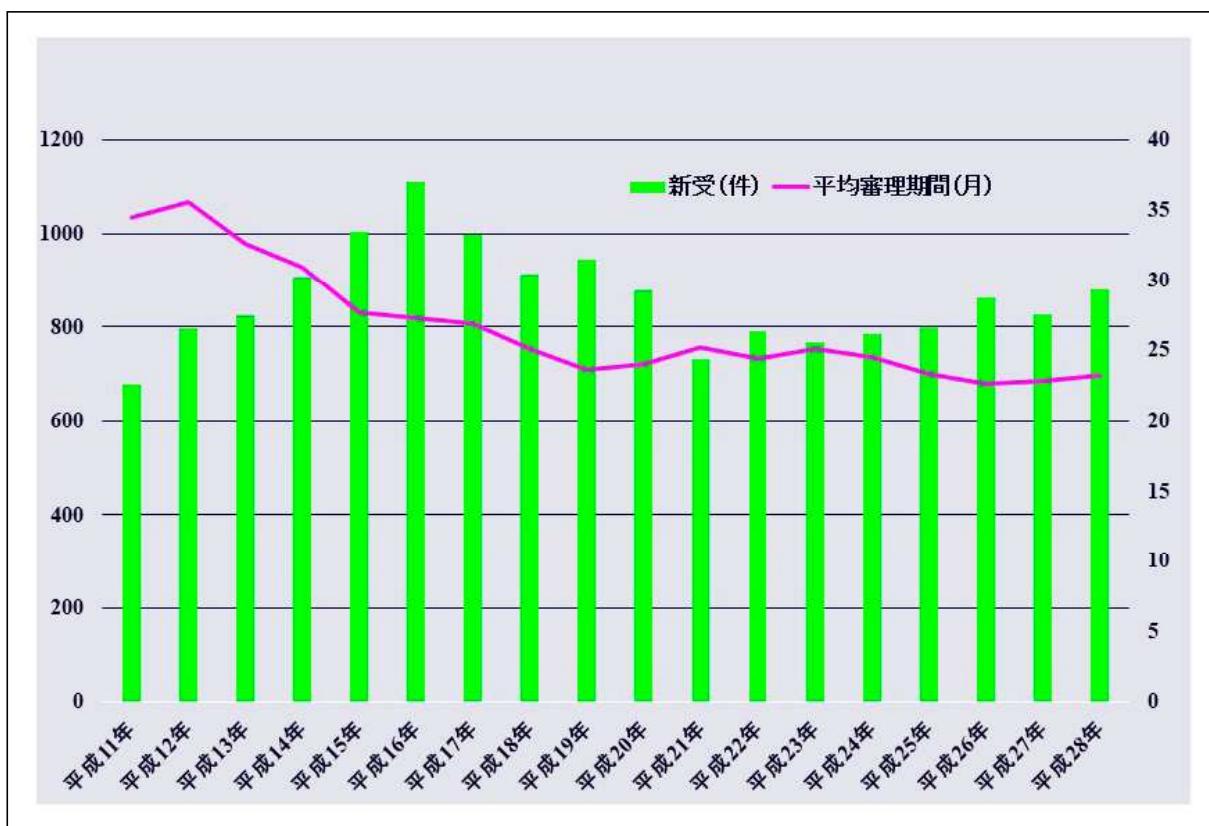


図1 医事関係訴訟事件の新受件数及び平均審理期間

度の可能性が認められれば、医師に損害賠償義務が発生するとされるなど、医師に課せられる義務が深化、増大する傾向にある。

これに対処するには、医療安全管理・対策を徹底し日常の医療においてできるだけ過失をなくすよう工夫すること、患者との良好な信頼関係を築くことが重要であることは論を俟たないが、それと同時に医療事故訴訟における法的考え方：法理を理解しておくことも大切である。本稿では、「医療水準」、「因果関係」、「相当程度の可能性」、「予見可能性と結果回避義務」、「説明義務」、「同意書」について、その法的考え方、位置づけを述べたい。

1. 医療水準

医師（医療従事者）は、医療行為を行うにあたって「最善の注意義務」を負う。診療契約における「最善の注意義務」とは、「善良な管理者の注意をもって、委任事務を処理する義務：善管注意義務」（民法第644条）とされる。この注意義務に違反して委任者たる患者に損害を与えた場合には、不

法行為として損害賠償請求される。訴訟を提起された医療機関が診療・治療に関する注意義務を果たしたか否かを判断するための基準が「医療水準」である。

かつ、「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の実践における医療水準』」（昭和57年最高裁判決）であり、学問としての医学的水準とは区別される。さらに、「診療契約に基づき医療機関に要求される医療水準とは、当該医療機関の性格、所在医療機関の医療環境の特性等の諸般の事情を考慮すべきであり、一律に解するのは相当ではない」（平成7年最高裁判決）として、医療水準はすべての医療機関に一律ではなく、類似の特性を備えた医療機関に相当程度普及している場合、その知見をもって当該医療機関にとっての医療水準であるとしている。

医療水準の根拠となりうるものとして、医学文献、学会が発表する診療ガイドライン、医薬品の添付文書、他の医師による意見書等がある。診療ガイドラインとは「特定の診療状況において、適

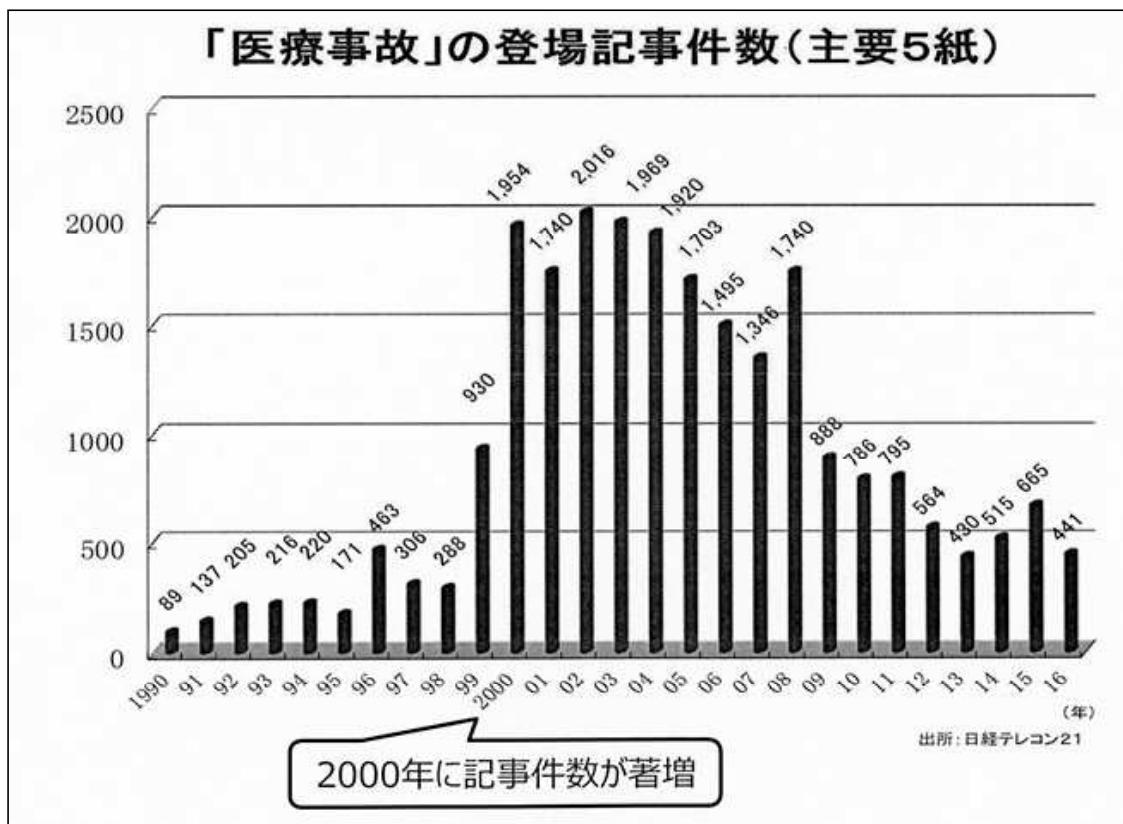


図2 医療過誤報道の推移

切な判断を行うために、医師と患者の決定を支援するために系統的に作成された文書であり、学会が一定の手続きを経て策定したもの」である。診療ガイドラインと異なる治療法を採用したときは、医師側がその判断が合理的であることを説明する必要があり、合理的な理由もなく診療ガイドラインと異なる治療法を採用した場合には、過失が事実上推定される。逆に、医師が診療ガイドラインの治療法を採用して悪い結果が生じても過失が事実上推定されることではなく、患者側がその治療法を選択することが不相当であったことを主張・立証する必要がある。添付文書についても、医薬品を使用するにあたって使用上の注意事項に従わぬことにつき特段の合理的理由がない限り、当該医師の過失が推定される。

2. 因果関係

医療訴訟において、医師に過失があったとしても、その過失や後遺症等の結果発生との間に因果関係が認められなければ、医療従事者への損害賠償請求は原則として認められない。

医療事故訴訟における因果関係について、最高裁は次のように判示している。「訴訟上の因果関係の立証は、一点の疑義も許されない自然科学的証明ではなく、経験則に照らして全証拠を統合検討し、特定の事実が特定の結果発生を招來した関係を是認しうる高度の蓋然性を証明することであり、その判定は、通常人が疑を差し挟まない程度に真実性の確信を持ちうるものであることを必要とし、かつ、それで足りる」(昭和50年最高裁判決)。すなわち、医療訴訟においては、厳密な自然科学的証明は必ずしも必要ではなく、当該事案に顕現している事実について、通常人(すなわち裁判官)が、総合的にその関係性を是認できると判断(高度の蓋然性)されれば、因果関係は立証されうる。

3. 相当程度の可能性

医師の過失と結果発生の間に「高度の蓋然性」がなく因果関係が認められない場合であっても、「相当程度の可能性」の理論に基づいて有責となることがある。その根拠が、「医療水準にかなった医療が行われていたならば、患者がその死亡の時点においてなお生存していた相当程度の可能性の存在が証明される時は、医師は患者に対し、不法行為による損害を賠償する責任を負う」(平成12年最高裁判決)との判決であり、これが死亡の他、重大な後遺症が発生した事案にも適応される。なお、「相当程度の可能性」が認められる場合に医師が患者に賠償すべき損害は、慰謝料に限られると考えられている。

医師に過失があったとしても、適時に適切な医療行為をした場合と結果がほぼ変わらないと考えられる事案では、「相当程度の可能性」も認められない。しかし、かかる事案においても、純粋に適切な医療を受ける権利の侵害があり、医師側に賠償責任があるという「期待権侵害」論という考え方がある。これに対し最高裁は、「患者が適切な医療行為を受けることができなかつた場合に、医師が患者に対して適切な医療行為を受ける期待権の侵害のみを理由とする不法行為責任を負うことがあるか否かは、当該医療行為が著しく不適切なものである事案について検討しうるにとどまるべきものである」(平成23年最高裁判決)として、期待権侵害の範囲を限定している。

4. 予見可能性と結果回避義務

患者の生命ないし身体に有害事象が生じる可能性があることを事前に認識できたかどうかが、予見可能性である。平均的医師(すなわち医療水準)にとって患者に生じた有害事象の原因や機序が不明な場合、予見可能性はないとされ、過失は問われない。また、平均的医師にとって有害事象が予見可能であっても、結果回避義務に違反していなければ過失は問われない。しかし、平均的医師にとって予見可能性があり、かつ、結果回避義務に違反している場合には過失があると判断される。

平均的医師であれば結果(有害事象)を回避可能であったと想定される場合、結果回避義務を全くしていない、すなわち結果回避義務違反と評価される。ただ、結果回避の手段については、一般に医師の裁量範囲内である。

5. 説明義務（インフォームド・コンセント）

患者に良い医療を提供したいという医療従事者の思いは、患者やその家族の思いとも合致しており、いつの時代でも変わらないが、医療提供に際して医師、医療機関に求められる説明（義務）の内容及び範囲は、時代とともに変化しつつある。

昭和56年、最高裁は、幼児の頭蓋骨陥没骨折に対する緊急開頭手術の説明義務に関して、「手術の内容およびこれに伴う危険性を患者またはその法定代理人に対して説明する義務があるが、その他に、患者の現症状とその原因、手術による改善の程度、手術をしない場合の具体的予後内容、危険性について不確定要素がある場合には、その基礎となる症状把握の程度、その要素が発現した場合の対処の準備状況まで説明する義務はない」（昭和56年最高裁判決）と判示し、説明不要の部分を相当広く認めていた。

これに対し平成13年、最高裁は、乳癌手術の未確立治療法に対する説明義務に関して、「当該疾患の診断(病名と病状)、実施予定の手術の内容、手術に付随する危険性、他に選択可能な治療法があれば、その内容と利害得失、予後などについて説明する義務がある。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した療法（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考のうえ判断できるような仕方でそれぞれの療法（術式）の違い、利害得失をわかりやすく説明することが求められる」（平成13年最高裁判決）と判示している。すなわち、増大、深化した説明すべき内容に加え、疾患・治療の理解、選択に際し、患者が熟考する機会（他に平成18年最高裁判決）や自己決定権の保障（他に平成12年最高裁判決）の必要性も明示され、求められている。

なお、説明においては、説明内容、説明者、説明を受けたもの、同席者や説明した場所、日時（開始と終了時刻）の記載は言うまでもないが、説明したという事実が分かるように説明の痕跡（印や加筆）や使用した図表などを含めカルテに客観的

記録を残すこと、患者や患者家族の理解の程度を記載することも重要である。

6. 同意書

治療、検査などの医療行為に際し、患者又は家族の同意が必要となる。

手術、特殊な治療、侵襲を伴う検査、輸血などでは、その実施に際して主治医が患者や家族に対して、診療内容とその必要性、起こりうる危険性や合併症について充分な説明を行い、患者や家族がその説明内容について充分に納得した上で同意することが求められる。説明の内容とともにこれに対する同意を得たとの証拠が、同意書である。

医療事故が起こった場合、同意書があるからといって医師の過失責任が免除されるということはないが、医療事故紛争処理の過程では、説明の内容を巡って同意書の内容や有無が問題になることが多い。

7. その他

医師側の法理として知っておいてよいことを付記する。

損害論において、「損害の公平な分担」の観点から、過失相殺、素因減額を主張することが可能である。過失相殺とは、例えば禁煙を遂行できなかつたなどの患者の自己管理懈怠があった場合に損害賠償を減額させる法理である。素因減額とは、もともと患者に結果に直結する原疾患があった場合、これを理由に減額させるものである。

法曹界にも、医学界にも、どの分野にも、経験（判例や症例など）の積み重ねを根拠とする、ある意味でその分野に特有の論理とそれを説明する用語がある。たとえ、自己評価として合理的な医療あるいは患者及び患者家族への対応を行っていたとしても、それが自己満足にとどまらず、医療界以外においても一般性があるか、医療水準を満たすかを意識しておくべきである。医事案件が生じて訴訟になった場合、有責か無責かを判断するのは裁判所である。裁判所で用いられる言葉とそのリテラシーを知っておくことは重要である。