

医療水準論と医療施設の特性，診療ガイドライン， 添付文書，医療事故調査報告書

平野哲郎*

目次

- 1 はじめに
- 2 医療水準論の役割
- 3 医療水準論と施設の特性
- 4 医療水準論と診療ガイドライン
- 5 医療水準論と添付文書
- 6 医療水準論と医療事故調査報告書
- 7 おわりに

1 はじめに

筆者は，医療過誤訴訟において，医師の過失を判断する際にどのように医療水準論を用いるかについて，すでに総論的な論文を書いている¹⁾。本稿では，そこで述べた考え方（新契約責任説）を最近の幾つかの裁判例に当てはめて医療水準論の用い方の各論を例証する。

2 医療水準論の役割

医療水準論は最判平成7年6月9日²⁾（姫路日赤事件）によって，医師の

* ひらの・てつろう 立命館大学大学院法務研究科教授

1) 平野哲郎「医師民事責任の構造と立証責任」判時2336号（2017年）12-25頁（『医師民事責任の構造と立証責任』〔日本評論社，2018年〕2-39頁所収），同「医療過誤についての新契約責任説」私法81号（2019年）157-164頁。

2) 民集49巻6号1499頁。

過失を認定する基準として確立した法理である³⁾。この判決によれば、医療水準は「当該医療機関の性格、所在地域の医療環境の特性等の諸般の事情を考慮」して、「当該医療機関において」「有することを期待することが相当と認められる」医学的知見である。この知見を有しなかったために、医療水準に当たる医療行為が実施されなかったり、それができる医療機関への転送がなされなかったりしたため、患者に有害な結果が生じた場合には、医療機関は損害賠償責任を負う。

契約に基づいて医療が提供される場合、特段の合意がない限り、医師は患者に「医療水準に適合した医療」を提供することを約していると解され、医療水準に適合しない医療行為がなされた場合は、原則として「債務の本旨に従った履行」（民法415条1項本文）とはいえない。医療水準に適合する医療が提供されなかったことを新契約責任説では「事実としての不履行」と呼ぶ。ただし、それについて合理的理由ややむを得ない状況があった場合は、「債務者の責めに帰することができない事由」（民法415条1項ただし書）があるものとして、免責される可能性がある。免責を受けるためには、合理的理由またはやむを得ない事情に加えて、生じた結果について① 予見可能性が存在しなかったこと、② 事前的結果回避可能性が存在しなかったこと、③ 結果回避義務が履践されたことのいずれかが必要であり、これらの事由が免責事由の抗弁となる⁴⁾。

以上の考え方に基づいて、近時の医療過誤訴訟の判決において医療水準論がどのように用いられているかを分析する。なお、医療水準論は新規の治療法について適用される法理であり、そうでない場合は「医学的知見」に基づいて結果予見義務・結果回避義務を判断すれば足りるという見解がある⁵⁾。

3) 中村也寸志『最判解民事篇平成13年度（下）』723頁。

4) 新契約責任説による医療水準論の要件事実の詳細については本稿末尾の図1を参照されたい。なお、平野・前掲注1）「医師民事責任の構造と立証責任」においては、「免責事由の抗弁」を「不可抗力Ⅰの抗弁」としていたが、表現が分かりにくいので「免責事由の抗弁」と改める。

5) 大島眞一「医療訴訟の現状と将来」判タ1401号（2014年）14頁。

しかし、私は、医療水準論は「事実としての債務不履行」を判断するプロセスで用いられるアプローチであり、結果予見義務・結果回避義務は免責事由や因果関係を判断するプロセスで用いられるアプローチであると考えている。実際、本稿でこれから検討するように健康診断など新規の治療法ではない場面でも医療水準論は適用されている⁶⁾。

3 医療水準論と施設の特性

姫路日赤事件において最高裁が述べたとおり、医療水準は当該医療機関の性格等の特性を考慮して認定される個別的なものである。この点に関して、2つの裁判例を検討する。

(1) 人間ドックにおける医療水準

ア 事案の概要と当事者の主張

まず東京地判平成30年4月26日⁷⁾を取り上げる。被告医療法人が開設・運営する施設(本件施設)で毎年定期的に人間ドックを受けていた患者が、3年目の受診後に実施された精密検査で胃がんを発見され、同一法人の運営する病院(本件病院)で切除術を受けたが3か月後に死亡した。

本件施設における人間ドックの医療水準について原告ら(患者の遺族)は、以下のように主張した。本件施設は本件病院に併設され、これと密接に連携して質の高い精密検査を実施できる体制を整えており、被告法人もそのような体制にある旨を宣伝しており、費用も高額であった。本件施設における人間ドックは、組織の細部にわたる鮮明な画像検証が可能で、一般の集団検診よりも高い水準が求められる。これに対して、被告は、本件施設における人間ドックは、一般的な健康診断と同様の内容で、特にがん

6) この2つのアプローチの具体的な適用については、京都地判令和3年2月17日に即して後述する。

7) 判タ1468号188頁。

の発見を目的とした高度精密検査を行うものではないのであるから、被告法人は、一般の集団健康診断に要求される医療水準を超える注意義務を負うものではないと反論した。

イ 裁判所の判断

「人間ドックによる健康診断は、病気の早期発見・予防を目的として、具体的な異常の自覚のない受診者を対象に各種の検査を行うものであって、健康診断のみによって診断を確定することが求められているものではなく、健康診断を端緒として更に精密検査を実施し、診断を確定することが予定されているものである。このような人間ドックによる健康診断の目的・性質に照らせば、被告法人は、健康診断契約上の義務として、患者に対し、検査の結果、胃がんを疑わせる所見が存在する場合だけでなく、このような所見がない場合でも、精密検査を実施して胃がんの有無を精査すべき異常所見がある場合には、精密検査を実施又は勧奨すべき注意義務があるといえることができる。そして、この注意義務については、受診当時の医療水準に照らし、被告法人の特性等の諸般の事情を考慮して、被告法人との診療契約に要求される医療水準を検討し、これを基準に判断されるべきである。」

「人間ドックにおける健康診断は、厳しい時間的、経済的、技術的制約を内在する一般集団健康診断に比べれば高い水準の読影が期待されることが出来る。他方で、本件施設における健康診断は、がんに限らず病気の発見・予防を目的として各種の検査を行うものであるから、本件施設において要求される読影の水準は、受診当時の人間ドックとしての標準的な医療水準に基づく読影の水準にとどまるものであり、本件施設は、がんの発見、治療を専門とする医療機関における画像読影と同等以上の水準の高度な注意義務を負うものではない。」

以上に照らせば、被告法人が、1年目および2年目の人間ドック受診時に患者に精密検査を実施または勧奨しなかったことは、医療水準に反するという事はできない。

ウ 検 討

本件判決は、本件施設の間ドックに求められる医療水準について、一般集団健康診断よりは高いが、がんの発見に関してはがん専門の医療機関における画像読影よりは低いという水準設定をしたうえで、本件施設はその水準を満たしていると判断した。医療機関や医療行為の性格に応じた医療水準を認定し、実際に行われた医療行為がその水準に適合しているかを判断するという医療水準論に忠実な判断といえる。争点は、医療水準についての事実認定であり、認定された医療水準によれば行われた医療行為は医療水準を満たしていたと認定されているので、医療水準不適合という請求原因が認められなかったということになる（当該事実認定の当否には立ち入らない）。ただし、人間ドック一般に当てはまる医療水準というものがあるわけではなく、それぞれの人間ドックごとにその特性に応じて求められる医療水準を認定する必要があることには注意が必要である。

(2) 健康診断に求められる医療水準

健康診断に求められる医療水準について、一般の判例雑誌やデータベースには収録されていないが、注目すべき反対意見が付された最高裁判決として最判平成15年7月18日がある⁸⁾。この事案では、損害保険会社の従業員が職場の系列の診療所で受けた定期健康診断において、3年連続して胸部レントゲン写真を撮影され、いずれも異常なしとの診断を受けたが、病院で肺がんが見つかり死亡した。多数意見は請求を棄却した原審をそのまま是認したが、滝井繁男判事は、以下のような詳細な反対意見を付して、原判決破棄・差戻しが相当と述べた。やや長くなるが、医療水準論の適用の在り方を明快に示しているので、紹介したい。

8) 労判862号92頁。第一審東京地判平成7年11月30日判時1568号70頁、判タ911号200頁、控訴審東京高判平成10年2月26日判タ1016号192頁。上告棄却の結論にかかわらず、最高裁が5年あまりの審理期間をかけたことから、滝井判事が他の判事の説得を試みたのかもしれないと推測される。

「定期健康診断は、その目的が多数の者を対象にして異常の有無を確認するために行われるものであり、レントゲン写真の読影が大量のものを短期間に行われるものであるとしても、そのことによって医師に求められる注意義務の判断基準についての考え方が上記（筆者注・前掲最判平成7年6月9日及び添付文書に関する後掲最判平成8年1月23日で示された法理）と異なるものではなく、当該医療機関が置かれている具体的な検査環境を前提として、合理的に期待される医療水準はどのようなものであるべきかという観点から決せられるべきものであって、平均的に行われているものによって一律に決せられるべきものではない。

現実に行われている定期健康診断の内容も、用いられている設備や携わる医師等の知識経験は様ではなく、それぞれの医療機関に期待されるものも自ずと異なるのであって、受診者もそのような事情、すなわち給付の内容を前提として検査機関を選択し、その検査結果に信頼をおいているのである。

したがって、定期健康診断における過失の有無も、一般的に臨床医間でどのように行われていたかではなく、当該医療機関において合理的に期待される医療水準に照らし、現実に行われた医療行為がそれに即したものであったかどうか、本件では、昭和61年に被上告会社東京本店において行われていた定期健康診断におけるレントゲン検診が、どのような設備の下で撮影されたレントゲンフィルムを、どのような研修を受け、経験を有する医師によって、どのような体制の下で読影すべきものと合理的に期待されていたか、そして、実際に行われた検査がそれに即したものであったか否かを確定した上で判断されなければならないのである。

しかるに、原判決は、被上告会社の胸部レントゲン写真がオデルカ100mmミラー方式による間接撮影で、医師2名による同時読影が行われていたことを認定したのみで、当時の一般臨床医の医療水準なるものを措定し、それによってレントゲンの読影についての過失の有無を判断すべきものとし、そのことによって注意義務の内容が異なるものではないという

のである。

しかしながら、被上告会社が実施していた健康診断が、定期健康診断におけるレントゲン読影の重要性を考慮して、呼吸器の専門医など豊富な経験を有する医師を常駐させて読影に当たらせることとし、被上告会社がそのことを標榜していたとすれば、そのような読影条件を抜きにして当該医師の過失の有無を判断することはできないはずである。なぜならば、注意義務として医師に求められる規範としての医療水準は、それぞれの医療機関の給付能力への合理的期待によって定まるのであって、一般的に定められるべきものではなく、このことは、定期健康診断においても基本的に異なるものではないからである。

したがって、原審としては、被上告会社における健康診断が、どのような水準のものとして実施することを予定されていたかを確定し、その水準をみたすものであったかどうかを審理判断すべきであったのに、一般臨床医の医療水準に照らして過失の有無を判断したのは、審理不尽の結果、法令の適用を誤ったものといわざるを得ず、この点を指摘する論旨は理由があるというべきである。」

ここで、注目すべきは、当該医療機関の体制や標榜している内容に照らして合理的に期待される「規範としての医療水準」を具体的に認定し、それと現実に行われた医療行為を比較して過失を判断すべきであると指摘していることである。これこそが筆者のいうところの「事実としての不履行」の認定手法であり、滝井判事の意見は医療水準論の到達点を示すものである。

なお、医療機関の個別事情は、免責事由の抗弁で考慮すべきではないか、という疑問もあるかもしれない。しかし、請求原因で認定されるべき当該医療機関に期待される医療水準は、当該医療機関にとっての一般的な水準であり、問題とされる医療行為の時点における個別事情(患者の状態、医療機器や医薬品の入手状況など)のためにその水準の医療を提供しなかった、あるいは提供できなかったということが抗弁となる。

4 医療水準論と診療ガイドライン

(1) 診療ガイドラインによる医療水準の認定

診療ガイドラインとは、「健康に関する重要な課題について、医療利用者と提供者の意思決定を支援するために、システマティックレビューによりエビデンス総体を評価し、益と害のバランスを勘案して、最適と考えられる推奨を提示する文書」⁹⁾である。

診療ガイドラインを裁判で用いる場合、裁判所はまず当該ガイドラインの作成者や作成手順、根拠となる資料などに基づいて証拠価値の判断を行う。証拠価値が低いと判断された場合、そのガイドラインに依拠して医療水準を判断することは基本的にはない。これに対して、証拠価値が高いと判断したガイドラインに従った診療がなされた場合に過失を認定した裁判例は極めて少なく、逆にガイドラインに従わなかった場合、過失を認定している裁判例が比較的多い。しかし、ガイドラインに従っていなくても過失が認定されていない裁判例も少なからずあり、それらの事案では、従わなかったことについて合理的理由ややむを得ない事情があったことが認定されている場合が多い¹⁰⁾。

すなわち診療ガイドラインは、医療水準認定の一応の基準として裁判上作用しており、裁判所は、診療ガイドラインが信頼できる専門家団体によって作成され、専門家間に普及していれば、診療ガイドラインに則った診療を医療水準と認めていることが多い。そして、そこから外れた医療行為がなされた場合には、患者の具体的な病態からガイドラインの内容をそのまま実施することが妥当ではない等、合理的理由ややむを得ない事情

9) Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会, Minds 診療ガイドライン作成マニュアル2020 ver.3.0, 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部, 2021. 3 頁。 https://minds.jcqh.or.jp/s/about_guideline (2022年12月30日閲覧)。

10) 藤倉徹也「医療事件において医療ガイドラインの果たす役割」判タ1306号 (2009年) 67 頁。

についての主張立証が医療側に求められる。ただし、ガイドライン自体に裁量の幅がある場合もあり、ガイドラインの解釈や事案への当てはめについては専門家の意見が必要である¹¹⁾。

(2) ガイドラインに従った対応をする体制がない医療機関に求められる注意義務

医療機関がガイドラインに従った対応をできるのであれば、それを実施すべきであるが、その体制がない医療機関に求められる注意義務は転送義務である。

例えば、緊急帝王切開術による分娩後に出血が持続した産婦が、救急車で高次医療機関に搬送される途中に亡くなった事案について、東京地判令和2年1月30日¹²⁾は以下のように判断した。「産科危機的出血への対応ガイドライン」によれば、産婦の状態は産科危機的出血であり、医師はこれを認識し得たものと認められ、産科危機的出血と認識した場合、直ちに輸血を開始するか、高次医療機関に搬送することがガイドラインでは求められている。被告クリニックは、ガイドラインが想定している処置を実施する体制を整えていなかったのであるから、高次医療機関に直ちに転送すべきであった。それにもかかわらず、本来判断すべき時刻より50分遅れて救急搬送を決定した点に注意義務違反が認められる¹³⁾。

このようにガイドラインに従った対応ができない医療機関は、ガイドラインに従った対応ができる医療機関への転送を早期に決定するということだが、その医療機関にとっての医療水準となる¹⁴⁾。

11) 平野哲郎「診療ガイドラインの策定と裁判規範の形成」立命館法学373号(2017年)348頁(平野・前掲注1『医師民事責任の構造と立証責任』411-440頁所収)。

12) 裁判所ウェブ。

13) 本判決は死亡との因果関係も認めたが、控訴審(東京高判令和3年11月18日LEX/DB文献番号25591917)は、転送義務違反は認めたものの死亡との因果関係を否定し、救命できた相当程度の可能性の侵害のみを認め、認容額を大幅に減額した。

14) 急性脳症について、開業医の転送義務を認めた最判平成15年11月11日民集57巻10ノ

(3) ガイドライン上、医療水準として確立していないとされる治療方法

前掲東京地判平成30年4月26日では、診療ガイドライン上、臨床研究に該当する治療が行われたかどうか、行われたとするとそれについて合理的理由があったのかも争点となった。

この事案で問題とされた2004年作成の胃癌治療ガイドライン第2版は、ステージ4の進行がんに対する治療に関して、日常診療（有用性が科学的に検討され、または多くの医師が経験的に妥当と考え、日常の臨床の中で行うことが妥当とされる治療法）として、化学療法等を挙げる一方、日常診療とは区別される研究的治療（治療効果の評価が確立していない治療、あるいは一部の施設で研究的に施行されている治療法）として、減量手術（胃切除により腫瘍量を減らす手術）等を挙げる。本件患者には、化学療法に先立って減量手術が行われたのだが、患者の遺族である原告らは、本件患者については、日常診療である化学療法が奏功する可能性があったのであるから、まずは化学療法でがん腫の縮小を図るべきであったと主張した。これに対して、被告は、本件患者については減量手術の後に化学療法を行うことでより高い治療効果が見込まれたことなどから、担当医師らの判断は適切であると反論した。

裁判所の判断は以下のとおりである。本件で実施された減量手術は、ガイドラインでは研究的治療に分類されていたが、一定の安全性が確保されており、そして、試みるに値する程度の科学的な根拠のある治療法であると評価されていた。そして、後ろ向き研究ではあるが一定の肯定的な研究結果が報告されており、臨床現場において多くの実施例がある状況にあった¹⁵⁾。とすると、本件当時、本件患者に対し、手術後に化学療法を実施することを予定しつつ、減量手術を実施したことは適応を欠く違法なものであったということとはできない。

↘号1466頁参照。

15) ただし、ステージ4の胃がんに対して減量手術を実施することは、判決時の医学的知見では原則として適応を欠く、と認定されている。

このように本判決は、ガイドライン上医療水準としては未確立の治療であっても、それを採用したことについて合理的理由があれば、免責事由の抗弁が成立するという判断をしたものと評価できる。

しかし、医療水準として確立していない治療については、その実施に合理的理由があっても、治療法のガイドライン上の位置づけや標準的な医療についての説明義務が次に問題となる。最判平成13年11月27日¹⁶⁾(乳房温存療法事件)は、医療水準として未確立の療法であっても、当該療法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がされているものについては、患者が当該療法の適応である可能性があり、かつ、患者が当該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していることを医師が知った場合などにおいては、患者に対して、当該療法の内容、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、と述べている。これは、医師が医療水準に適合する医療を実施しようとする場合に、医療水準として確立していない医療について説明すべき義務についての判断である。これに対して、本件は医師が医療水準として確立していない医療を実施しようとする場合に、その内容や理由、医療水準として確立している医療について説明する義務についての判断であるから、実施する医療と、実施しないが説明すべき医療の関係が逆転している。

裁判所は、減量手術を実施するか、化学療法単独の治療を行うかについては、患者およびその家族が十分な理解と納得の上で選択すべき事柄であったというべきであり、その前提として、担当医師らは、本件手術のガイドライン上の位置づけ、他に取り得る選択肢として化学療法単独の治療を行うという方法も考えられること、化学療法単独の治療を行った場合と比較して、本件手術を実施することでどのような治療効果(生存期間延長

16) 民集55巻6号1154頁。

上の効果）を期待できるのか等について十分に説明する義務があったにも関わらず、そのような説明がなされていなかったとして、説明義務違反による自己決定権侵害について慰謝料を認めた。

なお、本件ガイドラインでは、減量手術について「臨床研究としての治療法」（研究的治療）という分類がなされており、判決もそれを前提にした判断をしている。しかし、本来、研究と治療は本質的に両立しないものとされている。すなわち、治療では患者個人の健康が最優先されるのに対して、研究は科学的知見を蓄積することが目的とされ、患者の治療的ニーズに応えることは二義的な位置づけになる。例えば、研究のための臨床試験であれば、ある患者に投与した薬物によって治療効果が見られなくても決められた用量と期間投与を続けてデータを集める必要があるが、治療場面であれば効果のない薬物を投与し続けることは許容されない¹⁷⁾。

したがって「研究的治療」という概念自体、矛盾をはらんでいるともいえる¹⁸⁾。医療水準論の適用においては「研究的治療」ではなく、「医療水準として確立していない治療法」という概念を用いて、それを実施することについて合理的理由があったか、また医療水準として確立していないことなどについて十分な説明がなされたかを判断すべきであろう。

5 医療水準論と添付文書

(1) 添付文書による医療水準の認定

添付文書とは、医薬品医療機器法に基づき、患者の安全確保、適正使用のために、必要な情報を提供するために製造販売業者が作成する文書である。添付文書は2021年以降、電子文書化されており、独立行政法人医薬品

17) 藤田みさお「治療との誤解——臨床試験に参加する患者の心理——」CBEL Report 4 巻1号（2021年）66頁。「実験と治療のジレンマ」について田代志門『研究倫理とは何か』（勁草書房、2011年）109-140頁参照。

18) 胃癌治療ガイドライン第3版（2010年）、第4版（2014年）には「臨床研究としての治療法」という項目があったが、第5版（2018年）以降、その項目自体がなくなっている。

医療機器総合機構(PMDA)のサイトで検索・閲覧することが可能となっている。

添付文書の医療訴訟での役割については、最判平成8年1月23日¹⁹⁾(ベルカミンS事件)が著名である。この判決では、添付文書の使用上の注意事項に従わず、それによって医療事故が発生した場合には、これに従わなかった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と判断された。すなわち、診療ガイドライン同様、添付文書が医療水準の一応の基準となる。しかし、添付文書の改訂が遅れている場合、それを遵守することがかえって不適切な場合もあり得るし、日本では添付文書上、適応とされていないが、海外で有効性・安全性が認められており、当該患者に使用する必要性が高い場合もあり得る。このような事情は「合理的理由」に当たる。なお、膨大な医薬品・医療機器の添付文書を全てフォローすることは困難であるという臨床現場の実情に照らすと、裁判では「警告」や「禁忌」に違反したかを特に重視すべきである²⁰⁾。

添付文書が問題となった最近の裁判例を2つ取り上げる。

(2) 医療機器の添付文書に反する使用と合理的理由

東京地判平成30年10月11日²¹⁾は、医療機器である大腸内視鏡について添付文書に反した使用がなされたが、それについて合理的理由があると判断した。

ア 事案の概要と当事者の主張

本件患者は、被告病院に、総胆管結石胆管炎等の疑いで入院し、大腸内視鏡による逆行性胆道膵管造影(ERCP)の施術を受けた。その際、空腸

19) 民集50巻1号1頁。

20) 山口齊昭「要件事実論的視点から見た医療水準論について」Law and Practice 4号(2010年)139頁には、「添付文書にすべて従うことは実際上不可能であり、また、それに従わなければならないとすることは医学的にも意味はなく、場合によっては有害でさえある」という医師らの見解が紹介されている。

21) 判時2419号40頁。

穿孔による汎発性腹膜炎を発症し、緊急手術が行われたものの、そのまま死亡した。ERCPとは、胆管等の病気を診断するために実施される検査であり、内視鏡を口腔から挿入し、食道、胃を通過して、十二指腸まで進め、内視鏡内に通した細いチューブをファーター乳頭に挿入し、造影剤を注入することで、詳細な胆管像を得たり、組織や細胞を採取したりすることができ、これにより総胆管結石等について確定診断をすることができる。

原告ら（患者の遺族）は、以下のように主張した。大腸内視鏡は、肛門から挿入して下部消化管（大腸・小腸）の観察等に用いられるものであり、安定性よりも操作性が重視されている上部消化管用のバルーン内視鏡とは異なり、硬度が高く、容易に曲がらないから、肛門から挿入する以外に使用してはならない。添付文書上も、「禁忌」として「使用目的」に示した目的以外には使用しないことと記載され、「使用目的」の項には「下部消化管（消化器分野の体内管腔）の観察、診断、撮影、処置、治療、超音波内視鏡検査に用いる。」とある。よって、上部消化管についての使用は禁忌といえる。本件当時すでにバルーン内視鏡は普及し、被告病院の近隣病院においても保有されていた。したがって、本件患者に対し、大腸内視鏡を用いてERCPを実施したことは、安全な施術を選択する注意義務に反するものである。

これに対して、被告の主張は以下のようなものであった。本件患者については、総胆管結石（疑い）で、結石による閉塞が再発すれば生死にかかわる可能性があること、禁食期間を最小限に抑える必要があること等から、ERCPを早期に実施しなければならない状況にあった。他方、患者は、過去に胃を亜全摘して再建法が実施されているため、口からファーター乳頭付近までの距離が一般人よりも長く、被告病院で常備している上部消化管用の内視鏡では長さが不足しており、バルーン内視鏡は本件当時まだ国内で十分普及しておらず、その取寄せには少なくとも1か月程度かかる状況であり、これを待つ時間的余裕はなかった。

イ 裁判所の判断

裁判所は、ペルカミンS事件の判例を引用したうえで、以下のとおりの判断を示した。

添付文書によれば、本件大腸内視鏡は下部消化管の観察等に用いることを目的としており、ERCPのように、口腔内から挿入して用いられることを想定しているものではないといわざるを得ない。したがって、本件の大腸内視鏡の使用は、添付文書に記載された使用上の注意事項に従わなかった場合に当たるのであるから、特段の合理的理由がない限り、その使用によって医療事故が発生した場合には、当該医師の過失が推定される。

しかし、被告主張の事情に加え、本件患者のような症例の場合に大腸内視鏡を用いることが有用である旨を報告する医学文献が複数あり、有効性が確認されていたものといえることができる。このような事情からすれば、当時の医学的水準に照らし、本件大腸内視鏡の使用について、これを許容する合理的理由があったものと認めることができ、添付文書上許容されない使用方法によるものとして、直ちにその使用に過失があったものと推定することはできない。また、本件当時の医療水準において、ERCPを実施する医師において、バルーン内視鏡の調達を最優先に考え、その調達が不可能であることを確認しなければ、大腸内視鏡によるERCPの施行が許されないとの知見が確立していたとまで認めることはできない。

ウ 検 討

裁判所は、本件における大腸内視鏡の使用が添付文書に違反した使用方法であったことは認めている。すなわち、原則として医療水準に適合しない医療行為であったと推定されるということになる。

しかし、本判決は幾つもの理由を挙げて、大腸内視鏡の使用について合理的理由があったと認定した。すなわち、最判平成8年のいう特段の合理的理由を認めたことになる。これは、抗弁であるから、立証責任は被告側にあるが、その立証に成功したということである。

なお、ERCPに大腸内視鏡を用いること、他の選択肢としてバルーン

内視鏡があることを説明しなかった義務違反について、本判決は大腸内視鏡を用いたことに合理的理由があったから、これらを説明しなかったことが法的な注意義務違反とまではいえないとした。しかし、添付文書と異なる使用なのであるから、それについて合理的理由があると判断した根拠について説明をして、被告病院で大腸内視鏡による ERCP を受けるかどうか検討する機会を患者に与えるべきだったのではないかと思われる。患者は医療水準に適合する医療行為を受けることについて同意したのに、添付文書に従わない医療行為（医療水準に適合すると推定されない医療行為）がなされることを認識する機会がなかったことになる。添付文書に従わなかったことに合理的理由があったとしても、それによって生じうる結果を引き受ける意思が患者から示されていない以上、同意としては不十分である。添付文書の内容や他の選択肢について説明することは医師にとって困難を強いるものでもない。前述の診療ガイドラインの定義で挙げられている「医療利用者と提供者の意思決定を支援するために」「益と害のバランスを勘案して、最適と考えられる推奨を提示する文書」という性格は、添付文書についても援用できる。

また、原告らは、本件当時、すでにバルーン内視鏡が普及しており、被告病院の近隣病院でも備えていたと主張している。もしこの点が認定されていれば、標準的に装備すべき機器を装備していなかった「装備義務違反」を認めることができたかもしれない。さらに、バルーン内視鏡による ERCP が実施可能な病院に転送すべき転送義務違反という構成もあり得る。

大腸内視鏡の使用自体には合理的理由が認められたとしても、大腸内視鏡はバルーン内視鏡より操作が困難なのであれば、空腸穿孔を予見できた可能性があり、穿孔を予見して何らかの回避措置を執っていたのか、穿孔が生じた場合の対応を準備していたのか、なども論点になり得たように思われる。

(3) 添付文書の記載の解釈

次に薬剤の添付文書の記載の解釈が争点となった京都地判令和3年2月17日²²⁾を検討する。

ア 事案の概要と当事者の主張

被告病院血液内科で、発作性夜間ヘモグロビン尿症の通院治療のためにソリリスという薬剤の投与を受けていた患者が、午前中にソリリスの点滴投与を受けた日の午後から発熱し、医師は午後11時すぎに入院経過観察との診断をした。翌日早朝に紫斑が出現し、ショック状態になり、抗菌薬が投与されたが、同日午前中に患者は死亡した。死因は、ペニシリン系抗菌薬に感受性がある髄膜炎菌感染症だったことが死後の検査で判明した。

原告ら(患者の遺族)は、以下のように主張した。本件当時のソリリスの添付文書には「重大な副作用：髄膜炎菌感染症を誘発することがあるので、投与に際しては同感染症の初期徴候(発熱、頭痛、項部硬直、羞明、精神状態変化、痙攣、悪心・嘔吐、紫斑、点状出血等)の観察を十分に行い、髄膜炎菌感染症が疑われた場合には、直ちに診察し、抗菌薬の投与等の適切な処置を行う(海外において、死亡に至った重篤な髄膜炎菌感染症が認められている。)」との記載があった。この添付文書にいう「疑われた場合」は「否定できない場合」とほぼ同義と解すべきである。さらに、医学文献には「髄膜炎菌は抗生物質に対して非常に感受性が高いため、経過が著しく早い症例を除いて、早期に適切な治療を施せば治癒する。もし疑わしい症例を診た場合は、発症早期から髄膜炎菌感染症の可能性を考慮して迅速な対応を行うこと、具体的には、原因菌の同定を待たずに、抗生物質の投与を開始することが重要である。」との記載がある。これらによれば、担当医は、本件患者について髄膜炎菌感染症の発症を疑い、直ちに抗菌薬を投与すべき義務を負っていた。

これに対して、被告の主張は以下のとおりである。ソリリスの添付文書

22) 判時2503号56頁。

には、髄膜炎菌などの感染症が発症しやすくなる可能性についての記載はあるものの、急激な経過をたどり死亡に至ること（劇症型）については記載されていなかったものであり、血液内科の医師といえども、劇症型を予見することは困難であった。抗菌薬の投与を始めるタイミングにつき、添付文書にいう「髄膜炎菌感染症が疑われた場合」とは、髄膜炎菌感染症を積極的に疑わせる症状や検査所見が認められた場合を意味する。

イ 裁判所の判断

ソリリスの添付文書に警告がおかれている趣旨は、ソリリスが髄膜炎菌感染症を始めとする感染症を発症しやすくなるという副作用を有すること、外国の例であるが髄膜炎菌感染症が、急速に悪化し致死的な経過をたどった例が発生していることから、死亡の結果を回避するためである。そして、医学文献には劇症型を念頭において速やかに抗菌薬を投与するよう推奨していると理解できる記載がある。

添付文書の「疑われた場合」という記載には、性質上強弱の違いがあり、[1] 強く疑われる場合、[2] 相応に疑われる場合（他の鑑別すべき複数の疾患とともに検討の俎上にあがり、鑑別診断の対象となり得る場合）、[3] 可能性が低いかほとんどゼロに近い場合（単なる除外診断の対象となるにすぎない場合）などに分けて理解することが可能である。ソリリスの添付文書の警告の趣旨との関係で「疑われた場合」の意味するところを検討すると、[1] の場合（可能性が高い場合）に限定して理解することはその趣旨に整合するものではなく、少なくとも [2]（相応の可能性がある場合）を含めて理解する必要がある。

本件担当医は「入院診療計画書」に「細菌感染や髄膜炎が強く疑われる状況となれば、速やかに抗生剤を投与する」と記載していることから、髄膜炎菌感染症を含む細菌感染の可能性について強くは疑っていなくても、相応の疑いを持っていたといえる（[2] の場合）。そうであれば、担当医は午後11時すぎの診察時に、高热・頭痛・嘔吐等の髄膜炎菌感染症の初期徴候とされる症状がみられたのであるから、添付文書に従って速やかに抗菌薬を投与すべきであったのに、その注意義務に違反した過失があった。

仮に、担当医が髄膜炎菌感染症を含む細菌感染の可能性はほとんどないと考えていたとした場合〔3〕の場合〕には、その判断の当否が問題となるが、髄膜炎菌感染症は毎年20～40例の感染例があり、感染の可能性がほとんどないといえるほど稀有な疾患ではないし、まして本件患者は発症リスクが1400倍～10000倍になるといわれるソリリスを投与していたことを考慮に入れると、その判断に合理性があったとはいえない。

ウ 検 討

本判決は、添付文書を規範的な文書としてとらえ、その趣旨から「疑われた場合」という文言の意義を解釈している。これは法律の条文解釈における規範分析・規範定立と同様の解釈姿勢として法律家には馴染み深い手法である。法律においても、同じ文言が異なる条文で使われている場合に、その条文の趣旨に照らして異なる意義に解釈されることは少なくない²³⁾。したがって、多くの添付文書で用いられる「疑われた場合」という文言について、具体的に問題となっている当該薬剤の添付文書ではいかなる意義で用いられているのかを、当該添付文書の趣旨に照らして分析することは妥当といえる。

本判決は、「疑われた場合」には少なくとも3種類があるとしたうえで、ソリリスの添付文書の趣旨は、ソリリスが髄膜炎菌による感染症を発症しやすくなるという副作用を有し、髄膜炎菌感染症には急速に悪化し致死的な経過をたどる重篤な例が海外で発生していることから、死亡という結果の回避が目的であると認定した。そして、この重大な結果の回避という趣旨に照らすと、本件添付文書の「疑われた場合」には、可能性が高い〔1〕の場合だけではなく、相応の可能性のある〔2〕の場合も含まれると解釈した。

この解釈によると、本件添付文書は、〔1〕および〔2〕の場合には抗菌

23) 例えば刑法の「暴行」概念は最広義（騒乱罪106条）、広義（公務執行妨害罪95条）、狭義（暴行罪208条）、最狭義（強盗罪236条）と、各犯罪類型の立法趣旨によって多様に解されている（松宮孝明『刑法各論講義 第5版』〔成文堂、2018年〕46頁）。

薬を投与することを指示していることになり、それが医療水準であると一応認められることになる。

これに対して、医師は、①〔2〕の疑いを持ったにもかかわらず抗菌薬を投与しなかったか、②〔2〕の疑いを持つべきなのにこれを持たなかったと認定している。

新契約責任説によれば、医療行為の医療水準適合性（事実としての不履行を判断するプロセス）については、本稿末尾の図2：医師注意義務判断チャート1 医療水準論アプローチによって判断することになる。このチャートによれば、医療水準と認められる知見を医師が獲得していなければ研鑽義務違反に、知見は有しており、その知見に基づく治療が実施可能であったにもかかわらず実施していなければ実施義務違反になる。本件に当てはめると、①の場合は実施義務違反に、②の場合は研鑽義務違反に当たる。したがって、いずれにしても行われた医療行為が医療水準に適合していなかったということになり、事実としての不履行（請求原因）が認められることになる。

さらに添付文書に従わなかったことについての合理的理由は免責事由の抗弁の判断に関わる。免責事由の抗弁については、本稿末尾の図3：医師注意義務判断チャート2 結果予見義務・回避義務アプローチによって判断することになる。髄膜炎菌感染症の年間感染数やソリリスによる発症リスクの上昇という判決が認定した事実を前提に、事案をチャートに当てはめると、「予見可能性はなかったか」という問いにはNOとなり、次の「予見義務を果たしたか」という問いにもNOとなる。そうすると予見義務違反となり、免責事由の抗弁の立証は不成功ということになる。

次は事後的結果回避可能性の有無という因果関係の判断に進むことになる。因果関係も図3：医師注意義務判断チャート2によって判断する。本件患者の髄膜炎菌は、ペニシリン系抗菌薬に感受性があったことが患者死亡後に判明したという事実を同チャートに当てはめると、「事後的結果回避可能性はなかったか」という問いにはNOとなり、因果関係は不存在

の反証は成功せず、損害賠償義務が成立することになる²⁴⁾。

添付文書の文言は抽象的・多義的なことも少なくなく、そこから直ちに規範を導くことは困難であるため、医学文献や専門家の意見を踏まえた添付文書の解釈によって規範的な医療水準が認定されることを、本判決は示している²⁵⁾。

6 医療水準論と医療事故調査報告書

(1) 医療事故調査の結果と医療水準の認定

2015年に、医療に起因する予期しない死亡・死産を対象として発足した医療事故調査制度は、責任追及ではなく、医療事故の原因究明と再発防止が目的とされている。対象となる事故が発生した場合には医療機関は、医療事故調査・支援センターに届出をしたうえで院内調査を実施する。院内調査後、医療機関または遺族から依頼があった場合にはセンター調査が実施される。

事故調査の目的は法的責任の追及ではないとしても、調査の結果が規範的な医療水準の認定に有用な場面は十分あり得るので、医療事故が民事紛争に発展し、訴訟となった場合、院内調査やセンター調査の報告書が証拠として提出されることは少なくない。その際、院内調査報告書は、一方当事者が作成したものであるため、中立性・専門性の高い委員で構成されているか、患者家族から提出されたメモなどの資料や聞き取りの結果などの資料も用いるなど公正に行われているかなどが、証拠価値を左右する。センター調査については、中立性・専門性・公正性は担保されていると考えられるので一般的には証拠として重視される²⁶⁾。

24) 平野・前掲注1)「医師民事責任の構造と立証責任」においては、「不可抗力Ⅱ」としていたが、「因果関係不存在」と改める(この主張は請求原因の否認に位置づけられる)。

25) なお、本文の記載は、本判決の判断の流れを、新契約責任説に当てはめて説明したものであり、結論の当否について論評するものではない。

26) もっとも、研究会などで何ったところでは、事故調査報告書も、鑑定書や協力医の意

損害額ではなく、義務違反をめぐる訴訟になっている場合、院内調査は医療機関側に有利な内容となっていることが多いので、医療機関からの提出が多いと一般的には考えられる（院内調査で有害事象がシステムエラーやヒューマンエラーに起因していることが認められていれば、訴訟前に示談が成立しやすい）。それに対して、センター調査は、当該医療機関から独立した調査で、客観性が担保されているので、医療機関に不利な内容の場合もあり、患者側から提出されることが比較的多いと考えられる。もっとも、いずれにしても調査の目的が法的責任追及ではないし、ある部分（例えば注意義務違反）は有利と考えられるが、他の部分（例えば因果関係）は不利と考えられる場合もあるため、一概に有利不利とはいえないので、あくまで一般論である。

(2) 事故調査の結果が証拠として用いられた事例

事故調査の結果が訴訟上、証拠として用いられた事例を幾つか概観する。

静岡地判令和3年8月31日²⁷⁾の事案では、原告らが、院内で行われた事故調査報告書を証拠として提出したのに対して、被告は事故調査報告書を法的責任追及の材料として用いることはより良い医療の実現に対して萎縮効果を招きかねないので相当ではないと反論した。裁判所は、事故調査報告書は形式的証拠力を備えており、事実認定に用いることが禁止される事情はないとして証拠として用いた。

金沢地判令和2年3月30日²⁸⁾の事案では、原告らが、院内事故調査の報告書の記載に不自然・不合理な点があると主張して信用性を争ったが、被告からの作成経緯の説明とその後の原告らの訴訟態度などから、裁判所は信用性を認めた。

↘見書などと同様、医学的見解の一つとしてとらえており、特別視はしていないという裁判官もいる。

27) LEX/DB 文献番号25590764。

28) LEX/DB 文献番号25565752。

前掲京都地判令和3年2月17日では、院内調査報告書が原告から、センター調査報告書が被告から提出された。それらの中では、すぐに抗菌薬を投与するか経過観察をするかは、いずれもあり得る選択であり、いずれかが正しいというものではないとの見解が述べられていた。しかし、裁判所は、当事者双方から提出された意見書や原告協力医の証言などに基づいて、細菌感染の可能性が相応に疑われる以上は、急速に進行して死亡するという患者にとっての重大なリスクを回避すべく、速やかに抗菌薬を投与するとの選択（この選択に伴うリスクは、抗菌薬投与が無駄な治療になるおそれ、アレルギー反応のリスク、肝臓及び腎臓の障害を生じるリスク、炎症の原因判断が困難になるリスクであるが、致命的な経過をたどるリスクに比べるとはるかに小さいといえる）をとるのが、添付文書の趣旨にかなうものといえるとして、調査報告書の見解は合理的とはいえないと判断した。

このように調査報告書について証拠としての利用に特に制限があるとは考えられておらず、作成経緯などから信用性や証拠価値は判断されており、さらに報告書の見解が他の専門家の意見によって否定されることもある。調査報告書も、医療水準の判断の一資料と位置づけられているのが、現在までの訴訟の状況といえよう。

7 おわりに

以上、簡単ではあるが、近時の裁判における医療水準論の実情を概観した。診療ガイドライン、添付文書、医療事故調査報告書等を適切に用いて、医療施設の特性などに応じた医療水準を認定し、それと実際に行われた医療行為を比較して注意義務違反を判断するという医療水準論の判断手法が概ね実践されていると評価できる。

松宮孝明先生とは2017年度の医事法学会研究大会の立命館大学での開催、法科大学院科目の「生命倫理と法」の共同担当などで、村田敏一先生とは研究室が隣で、互いに実務出身という関係で、それぞれ分野は異なる

ものの親しく交流させていただいた。両先生のご厚誼に感謝するとともに、今後ますますのご健勝を祈念する。

* 本稿は、科研費 18H00811 の助成を受けたものである。

図 1：医師民事責任の要件事実

原告の主張・立証	内容	位置づけ	被告の主張・立証	内容
①医療契約 ②事実としての不履行	=医療水準又は医療契約からの逸脱 a 医療水準or契約で合意された内容 b 実際の医療行為 b < a の場合 = ②	← 抗弁	免責事由	①個別的事情存在（合理的理由またはやむを得ない状況） and ②予見可能性不存在 or ③予見可能性が存在し、予見義務を果たしたが、事前的結果回避可能性不存在 or ④事前的結果回避可能性が存在し、結果回避義務履践（※1）
↓				
因果関係	事後的結果回避可能性の存在（高度の蓋然性）	← 否認 反証	因果関係不存在（※3）	事後的結果回避可能性不存在（※2）
↓				
損害	健康被害発生（※3）			

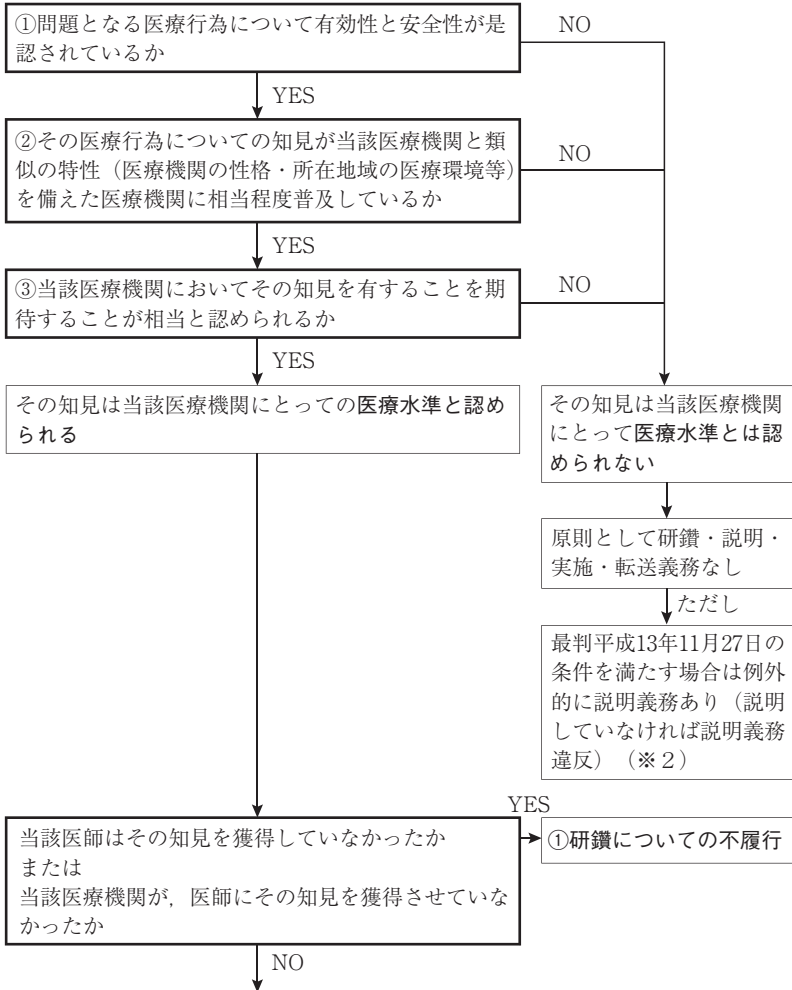
※ 1 前方視的判断を行う。

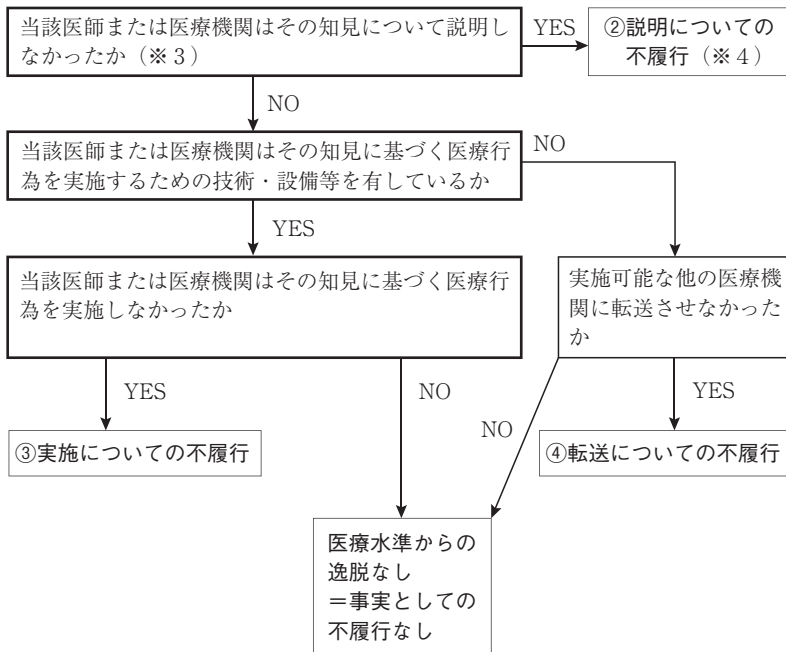
※ 2 後方視的判断を行う。

※ 3 因果関係不存在または健康被害不発生の場合も、医療契約と事実としての不履行があり、免責事由がなければ、相当程度の可能性や期待権等、医療契約上守られるべき利益の侵害について損害賠償請求権が認められることがある。

図2：医師注意義務判断チャート1
医療水準論アプローチ

事実としての不履行（医療行為の医療水準適合性）を判断するプロセスで用いる
アプローチ（図1の太枠内）（※1）
太枠の中が、原告が主張・立証する内容





※1 医療契約で、医療水準と異なる医療行為を提供することが合意されていた場合には、医療水準論アプローチを用いる必要はない。

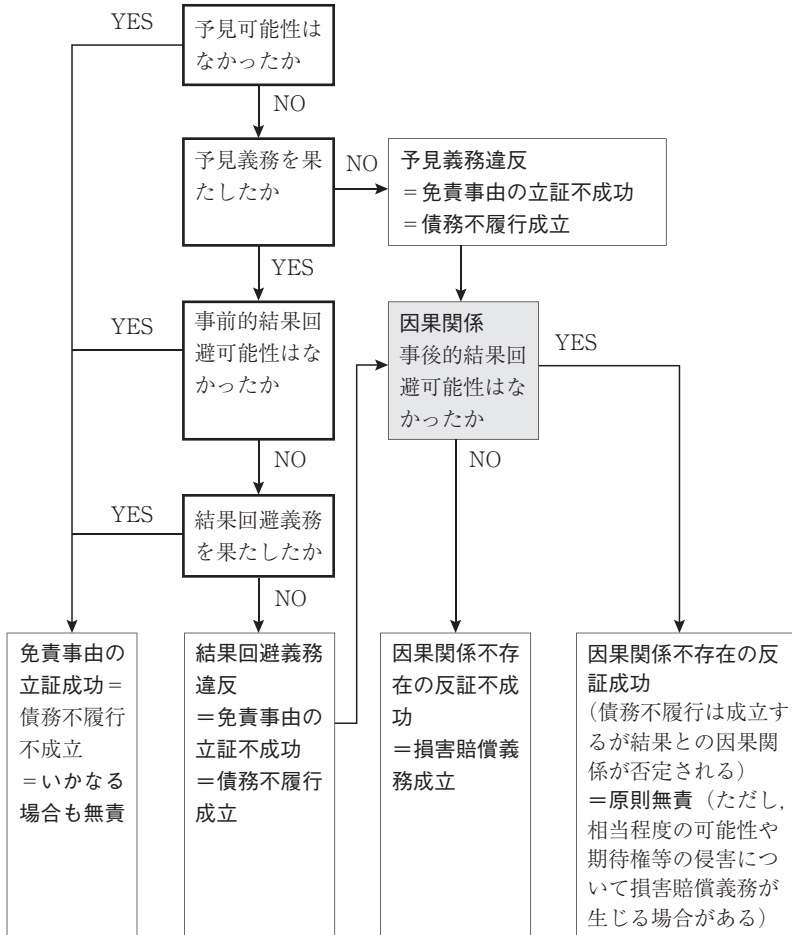
※2 最判平成13年11月27日民集55巻6号1154頁が示した条件（少なからぬ医療機関における実施と相当数の実施例、実施した医師の間の積極的な評価、患者が当該療法の適応である可能性、患者の強い関心を医師が知ったこと）を満たす場合には、例外的に医師は患者に対して、医療水準として未確立の治療法についても一定の内容（当該療法の内容、適応可能性やそれを受けた場合の利害得失、当該療法を実施している医療機関の名称や所在など）について説明義務を負う。

※3 説明の内容・方法等が医療水準に適合しているか自体も問題となる。

※4 説明をしていなくても、または不十分な説明しかしていなくても、現実に医療水準に従った医療行為をしていて、健康被害が発生していなければ問題になることは少ない。

図3：医師注意義務判断チャート2
結果予見義務・回避義務アプローチ

免責事由・因果関係を判断するプロセスで用いるアプローチ（図1の網掛け部分）
太枠の中が、被告が免責事由の抗弁として主張・立証する内容（※）
網掛けは、被告が因果関係を否定するために反証する内容



※ 個別的事情の存在はこのチャートによる検討に入る前に判断する。