

医療事故調査の 紛争解決過程での利用と課題

——訴訟における医療事故調査報告書の扱いからの一考察——

渡 辺 千 原*

目 次

はじめに

I 医療事故調査と紛争解決

II 医療事故訴訟における専門知とそのアクセス

III 医療事故調査制度と報告書の民事訴訟での位置づけ

IV 医療事故調査報告書の証拠価値

結 語

はじめに

2015年に新たに発足した医療事故調査制度は、「医療安全元年」と言われる1999年以降の、刑事司法による医療事故への法的責任の追及をはじめとする法的対応と、事故予防を柱とする医療安全施策の双方が絡み合いつつ進展してきた大きな潮流の1つの到達点といってよい。

この制度は、医療安全のためのしくみである。医療安全はシステムエラーに焦点を置くのに対し、民事紛争の解決は、ヒューマンエラーに着目する。両者は異質のものであり、分離すべきである。これが、医療安全施策の基本的な考え方である¹⁾。そこで、医療事故調査制度は、民事問わず法的責任の追及から自由であるべきで、調査結果が訴訟で用いられるこ

* わたなべ・ちはら 立命館大学法学部教授

とはあってはならないとも言われる²⁾。

筆者も医療安全と紛争解決の理念の相違や原則的な分離を否定するものではない。しかし、患者遺族にとって医療事故調査結果は、重大な関心事であり、専門知へのアクセスに乏しい当事者にとっては専門知の重要な資源でもある。医療事故調査報告書を民事訴訟で証拠として用いることを否定することは、理論的にも実務的にも困難である。今なすべきは、事故調査報告書の訴訟利用の可否ではなく、その適切な利用を促すための条件や留意点について、医療安全に取り組む医療者および法専門家も加わった建設的な議論を進めることだと考える。

本稿は、新制度下で行われた事故調査の結果作成された医療事故調査報告書が、現在、民事訴訟でどのように利用され、評価されているのかを最近の裁判例を素材に分析し、その特徴と課題を描くことで、そうした議論の端緒を提供することを目的とする³⁾。

I 医療事故調査と紛争解決

1. 医療事故調査制度の発足とその概要

1999年以降、医師法21条による異状死届出や医療事故の刑事訴追が急増したことを受け、医療者から、医療関連死の原因究明のための第三者機関の設立を求める声があがり、2005年には、医療関連死の解剖を行うモデル事業を開始する。しかし、2006年の福島大野病院事件以降、刑事訴追に対する医療側の強い反発が続き、2008年には医療事故調査制度の要綱案が公表されるものの、その法制化は政権交代もあって頓挫する。2012年ころより改めて、医療事故調査の制度化が検討され、2014年に医療法が改正され、医療事故調査制度が成立した。これはモデル事業の後継事業としての意味もあり、制度設計にあたっては刑事司法との関連性が問われてきた。

しかし、医師法21条との関係については折り合いが付かず、本制度と刑事司法は併存したままである。本制度は、医療安全のための制度として整

理され、院内調査を基本とするしくみとなったが、このような経緯から死亡事故のみを対象としている⁴⁾。

死亡事故を認知した場合、病院の管理者が患者に説明するとともに医療事故調査・支援センター（現在は日本医療機能評価機構のみ、以下センター）に報告して院内調査を行い、報告書をセンターに提出する。医療機関や遺族から求めがある場合にはセンターに調査を依頼することもできる。センター調査は、医師や有識者から成る総合調査委員会で調査方法を検討した後、個別調査部会で院内調査の内容について学会から派遣される専門医師を含めて検討を行い、この調査結果を総合調査委員会に報告、承認されるとセンター報告として医療機関と遺族に交付されるが、報告書は公開されていない。

なお、制度設計段階では、医療事故調査と医療事故紛争解決との関係性も視野に入った。制度設計には医療事故訴訟の患者側代理人として長年活躍してきた弁護士や、患者団体のメンバーも参加しており、その立場から、遺族からの申し立ての可能性や事故報告書の交付などを求めていた。しかし、紛争解決からの分離を求める声とのせめぎ合いの末、遺族からの申し立てや報告書の交付義務は定められなかった。しかし、医療事故をセンターに報告する際に、患者にも説明する（医療法6条の10 2項）必要はある。また、事故調査結果については遺族にも説明を行うこととされている（6条の11 5項）。

本制度は、2015年10月に実施を開始し、すでに7年が経過しているが、想定よりも報告数が少ない⁵⁾。調査するかどうかを管理者の判断に委ねているため、その方針に左右され、院内調査は熱心なところと不十分な医療機関に二極化している。医療者のプロフェッショナル・オートノミーに期待する制度枠組を採用したが、その制度枠組が十分に機能していると言い難い。どのような事故があっても報告を義務づけられないのは法の不備と言える。調査が行われても、遺族側への聴き取りや説明が不十分など、遺族の納得が得られる運用でない場合も多い。他方、時間がかかるなどの

問題はあるもののセンター調査は健全に運用されているとの評価がある⁶⁾。もっとも、センター調査結果は社会的には還元されていない。全体として、本制度は、調査結果を医療機関で共有して医療安全施策に還元していくという本来の制度としての機能を十分に果たせていない。

2. 医療事故調査制度と医事紛争

医療事故の原因は、当該患者や患者遺族にとって重大な関心事であり、当該ケースが紛争化した場合の重要な争点ともなる。医療事故調査報告書は、「何があったか知りたい」「同じようなことが起こってほしくない」という願いを強く有する患者遺族にとって、紛争解決のための重要な資料ともなる。その調査結果が患者遺族に説明されることで、紛争が解消する場合もある。医療事故調査は医療安全のためのしくみであるものの、その調査への患者の関与や、調査結果の説明等は、無用な紛争の予防、あるいは紛争解決過程そのものになる。

医療事故をめぐるのは、有害事象のあとの院内での適時の説明等で紛争を予防し、紛争化した場合も、十分な情報開示のもと、話し合いやADRによる早期かつ妥当な解決がはかられることが望ましい。医療事故調査が紛争を誘発したり、調査結果が訴訟で利用されることへの懸念が、医療事故調査制度の活用を妨げていることは否定できない。しかし、こうした懸念は、紛争解決を訴訟に結びつけ、かつ目的を金銭賠償に還元する狭い紛争解決観に立っている。事実の解明やその説明、再発防止など、患者側が求める紛争解決のあり方の多元性を認識し、紛争予防や多様なニーズに応える紛争解決のための重要な手段として、医療事故調査制度の活用の積極化を求めたい。

民事訴訟の提起は、患者の多様なニーズに応える紛争解決手段とは言えない。しかし、医療者も遺族も訴訟への関心は高く、訴訟での解決のありようは、裁判外での紛争解決にも影響する。訴訟にしかない専門的知見を得るための諸手段や、それらを含めた手厚い手続保障、また訴訟を通じた

規範形成への期待など、訴訟固有の価値も否定できない。そこで、次に、医療事故訴訟で活用される専門知と、その中で医療事故調査がどのような位置づけになるかを整理する。

II 医療事故訴訟における専門知とそのアクセス

1. 専門訴訟への対応

医療事故訴訟は、患者側と医療側で、情報の非対称の大きい情報偏在型訴訟であり、患者が必要な情報にアクセスするための手段が必要となり、こうした手段の利用可能性は、訴訟提起の固有の意義にもなる。日本では、証拠収集の手段が乏しいと言われてきたが、民事訴訟法改正等を通じて証拠収集手続の拡充が進められている。その1つが、1996年の民事訴訟法改正での文書提出の一般義務化であり、医療事故調査報告書については、提出義務があるかどうかが重要な争点となっている。

また、医療事故訴訟は専門訴訟でもある。1990年代半ばころまでは、医療事故訴訟で専門的知見を得るための公式の手段として鑑定が利用される場合には、鑑定結果に依存した判断が出される傾向があった⁷⁾。

1990年代から2000年代半ばにかけては、医療事故訴訟での最高裁判決が頻繁に出される「司法積極時代」であり、訴訟で重視される医療情報や、鑑定の評価のあり方にかかわる判決も出される。一連の未熟児網膜症訴訟を通じて確立した医療水準論は、胸椎麻酔ショック事件の1996年最高裁判決で、未熟児網膜症以外の事例でも妥当すること、それは平均的医師が現に行っていた医療慣行とは異なること、さらに、医療水準の判断に際して、医薬品添付文書の記載を重視し、添付文書に従っていなかった場合には「特段の合理的理由」が必要であるとされた⁸⁾。医薬品の利用にかかわる医療事故は多く、その後も医療水準の評価に当たっては、添付文書の記載は重視されている⁹⁾。

また、不十分な内容の鑑定結果をそのまま受容して法的判断を決定する

鑑定依存型の判断は採証法則に反するとし、裁判官が鑑定の内容も十分に吟味して評価することが求められている¹⁰⁾。

司法制度改革期には、鑑定手続が改善され、専門委員制度も新設された。しかし、訴訟においては診療ガイドラインをはじめとする医学文献等の書証の活用が進み、具体的事案の評価については協力医による意見書が用いられる場合が多く、その後、鑑定利用率は司法制度改革以前よりも低下している¹¹⁾。医療事故調査報告書は、訴訟に提出された場合、鑑定や当事者選任の専門家の意見書といった個別事例の評価を伴う専門的証拠の1つとなる。

2. 医療情報の普及と医療の標準化

現在は、医療事故訴訟において参照されうる情報も20年前からは大きく変容している。インターネットの普及から、誰もが様々な医学的情報を検索、入手することができ、一般的には医学情報へのアクセスは容易になっている。

また、EBM（エビデンスに基づく医療 Evidence-Based Medicine）が提唱され¹²⁾、診療ガイドラインの整備が進められている。日本でも、2002年には日本医療機能評価機構内に医療情報サービスセンターが設置され、診療ガイドラインの作成支援、公表事業を始めている¹³⁾。診療ガイドラインは「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」であり、信頼できると評価された診療ガイドラインはデータベースに収録、公表される¹⁴⁾。

診療ガイドラインには冒頭に訴訟で用いないよう注意書きが付されていることも少なくないが、医療事故訴訟では、医療水準の評価に際して、診療ガイドラインに言及されることが多い。医事集中部判事によると、「診療ガイドラインの記載の根拠はあくまでエビデンスであり」、臨床現場に

おける意思決定は、「エビデンスに加え、医療者の専門性・熟練、患者の価値観をも統合して行われ」るのであり、「医療水準は、診療ガイドラインのみならず、他の医学的知見をも総合考慮の上、認定する必要がある」とされる¹⁵⁾。これが裁判実務でのガイドラインの扱いの代表的な指南と言える。これ自体は妥当な見解であるが、この考え方は場合によっては「エビデンス」軽視につながる危険性もはらんでいることには留意が必要である。

個別事例に対する医療者による判断と、同じく裁判官によるその評価は、いずれもエビデンスに還元できない、専門家としての「勘所」「暗黙知」を含んだ判断となる。しかし、医療に限らず「エビデンス」志向が高まる中¹⁶⁾、医事訴訟においては、専門的証拠のエビデンスとしての信頼性の評価は避けて通れないし、それを踏まえた専門家による個別事例の判断についても、一定の説明責任は今後一層求められるようになろう。

医療事故調査制度は、直接的にこの標準化の流れを汲むものではないが、当該医療行為を、診療ガイドライン等のエビデンス等をもとに評価したその時点での「医療水準」を基準に、その標準の範囲内であったかどうかの評価される¹⁷⁾。ここでの「医療水準」は、法的な過失の判断基準とは異なるが、医療事故調査では、行われた医療行為を、標準から逸脱していないかどうかという形で評価する点では、法的な医療水準論と相同性がある。

こうした内容を含む事故調査報告書を訴訟でどのように扱うかは、訴訟制度と医療事故調査制度という異なる制度間の調整をどのように行うかという課題も含んでいる。ある意味では、「司法部の立ち位置」も問われる課題でもある¹⁸⁾。

以上のように、医療事故訴訟では、専門的知見を得る手段として、各種医学文献等のほかに、当事者が選任した協力医の意見書あるいは証言、専門委員、鑑定等がある。医療事故調査報告書も、医療機関が任意に開示しない場合には、訴訟手続を通じて、文書提出命令という手段で提出を求めすることも可能となる。協力医の意見書は、それを得ることが訴訟提起の条

件とも考えられ、むしろ訴訟へのアクセス阻害ともなっているが¹⁹⁾、専門委員や鑑定、また文書提出命令などは、訴訟を提起することによって利用可能となる手段である。

では、こうした各種の専門的証拠のうち、医療事故調査報告書はどのような位置づけで、どのように評価されているのだろうか²⁰⁾。Ⅲ・Ⅳでは、医療事故調査制度が発足した後、事故調査の実施や不実施が法的評価の対象となったケースに加え、訴訟で提出された事故調査報告書が判決でどのように言及されたかに注目する²¹⁾。

Ⅲ 医療事故調査制度と報告書の民事訴訟での位置づけ

医療事故調査報告書の訴訟利用については、既述のように、刑事司法との関わりで盛んに論じられてきた。しかし、医療事故での刑事訴追は現在年間数件で、医療事故訴訟は、ほぼ民事訴訟であるといつてよい²²⁾。

民事の医療事故訴訟において、医療事故調査報告書は、事実関係や因果関係、また医療者の過失を立証する証拠資料として、患者側ないし医療機関側から任意に証拠として提出されることも少なくない。他方で、医療機関が患者に報告書を開示していない場合には、患者側から、医療機関に対して文書提出命令の発出を求めることもある。

つまり、医療事故調査報告書については、1. 文書提出命令の対象となるかが問題となり、証拠として提出された場合に、2. 証拠能力があるか、3. 証拠としてどれほどの価値があるかが問われることとなる。そこで、以下順に検討をするが、まずは新制度下での医療事故調査の実施や不実施が法的評価の対象となった最近のケースを取り上げておきたい。医療事故調査と紛争解決との関係性において興味深い論点を含んでいる。

1. 医療事故調査の実施および不実施の法的評価

医療事故調査の不実施に対して、死因解明義務違反も争点となった①

東京地裁令和3年9月9日判決²³⁾では、被告医療機関で剖検を行い死因は解明しているとし、「医療事故調査制度が創設された趣旨は、医療事故の再発を防止し、安全で質の高い医療水準を維持するため、医療事故を調査・分析し、医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うことにありと解される」ことから、「医療機関は、医療法上の医療事故が発生した場合に、患者（及びその遺族）に対して、医療事故の原因について調査するために医療事故調査を実施する義務を負うものではなく、同義務が診療契約上の債務となる余地はないから、患者（及びその遺族）に対して不履行の責任を負うものではない」と、遺族に調査を求める権利はないとしている。医療安全と紛争解決を分離する制度趣旨から結論を導いている。確かに遺族には事故調査を求める権利はない。しかし、医療事故調査制度下で事故として報告する必要があると客観的に評価できるような事例で報告・調査がなされていない場合、調査されていれば本制度下で必要とされる遺族への説明が受けられなくなる。遺族が受けるはずの、この説明を法的に保護された利益ではないと言い切ることに疑問がある。

②大阪地裁令和4年4月15日判決²⁴⁾では、医療法6条10にいう「医療事故」に該当するのに報告しなかったのは、「死亡の経過及び原因の説明を診療を行った医師に対して求める患者の遺族の側の心情ないし要求」という法益を侵害したものと原告の主張に対し、裁判所は「医療法上の医療事故調査制度は、医療の安全のための再発防止を目的とし、原因を調査するために、医療機関が自主的に医療事故を調査し、再発防止に取り組むことを基本とした制度であり、責任追及を目的としたものではないと解される」「医療事故の報告及びその後に行われる医療事故調査等は、患者の遺族の権利利益の保護を目的とするものとはいえず、仮に病院等の管理者による適切な医療事故の報告がなされなかったとしても、これをもって、患者の権利利益を違法に侵害するものとはいえない」としつつも、本件での医療機関の過失は認め、損害賠償の支払いを命じている。なお、この事例では、当該患者の死亡は起こりうると考えていたとの被告の主張を受け

て事故報告義務も否定している。①事件同様、医療事故調査制度の設置趣旨に鑑みて、医療事故調査制度における事故原因の解明と訴訟での法的責任の追及を分離する立場を明確にしている。ただし、本件では、事故の報告がないことは患者の権利侵害とはならないとしつつも、裁判所が、医療法上、報告と調査が明らかに必要な事故であると評価した場合²⁵⁾には、遺族の権利利益の侵害があるとする余地を残しているとも読める。

現在の医療事故調査制度の運用は健全とは言えず、事故として報告すべき事例を「予期」の範囲内として事故調査が行われていないケースが少なくない。遺族は事故調査を直接求めることができない以上、事故調査がなされなかったことの適否を問うには、こうした訴訟を提起するよりほかに手段はない。事故調査制度が本来求めている必要な事故調査を促すためには、事故調査の不実施が法に照らして明らかに問題と言えるようなケースについては、裁判所は医療機関の報告や調査実施義務を認め、遺族には医療事故調査が適切に実施され、その説明を受ける法的に保護される利益があると認める余地はあろう。医療事故調査制度に対する「司法部の立ち位置」の配慮から、事故調査の不実施について不問に付すことが適切とされているように思われるが、むしろ、こうした個別事例の判断を通じて、医療機関の管理者に実施の判断を委ねている医療事故調査制度の法的不備を補い、運用や制度の改善を促すことを裁判所には求めたい。

これらのケースでは、事故調査が行われなかったことが紛争に至った要因の1つと考えられ、事故調査を行うことが紛争化の抑制につながることも示唆している。

もちろん、事故調査を行っても紛争化は必ずしも避けられない。③東京地裁令和4年2月3日判決²⁶⁾は、病院の不適切な睡眠薬投与が原因で意識障害を起し死亡したとして、薬剤投与の際の説明義務違反と死亡後の顛末報告義務違反を問う患者側遺族に対して、医療事故に関する損害賠償義務の不存在確認を求めて病院側が訴えた事案である。本件では、医療事故を疑う手紙を受け取った原告病院が医療事故調査委員会を設置、その院

内報告書を遺族に送付した上で、その報告書に関する説明会の開催を2度にわたって提案している。遺族は説明会には応じず、医療ADRを申し立てていたが、これには病院側が応じていなかった。

本件では、睡眠薬の投与に問題がなかったかを、薬剤の添付文書やガイドラインに照らして検討したうえで医療機関側の説明義務を否定し、医療事故調査委員会を開催し、報告書を送付して説明会の開催を提案していたことから、顛末報告義務違反はなかったと判断している。詳細は不明だが、遺族は院内調査の中立公正性に疑問をもち、第三者の関与するADRによる解決を模索したと思われる。病院側がADRに応じなかった理由は明らかではないが、事故調査とその説明の提案を行ったことで顛末報告義務を果たしたと評価されている点は注目される。事故調査をしても紛争化は避けられないが、患者に対する法的義務を果たしたことになり、訴訟で有利に評価されるという点は強調しておきたい。

2. 医療事故調査報告書の文書提出命令

民事訴訟法学での議論は、これまで医療事故調査報告書が文書提出義務の例外文書となるかに集中してきた。医療事故調査制度発足前に行われた事故調査について、注目すべき決定例がある。

東京高裁平成15年7月15日決定²⁷⁾は、事故調査報告書の自己利用文書性(民事訴訟法220条4号ニ)が争点となった。事故調査報告書のうち事情聴取部分と報告提言部分を分け、事情聴取部分については、刑事訴追の恐れのある質問の際に黙秘権等の告知をされておらず、非開示を前提に聴取されており、「団体などの自由な意思形成が阻害されるなど、開示によって所持者の側に看過しがたい不利益が生ずるおそれがある」とし、自己利用文書性を認め、報告提言部分については、その要旨が県や遺族に提示され、一部公表も考えられており、開示しても今後の安全管理にあたっての情報収集や、自由な意思の表明を阻害するなど看過しがたい不利益が生ずるとは言えないとして、提出義務を認めている。

東京高裁平成23年5月17日決定²⁸⁾は、国立病院機構の運営する病院内の医療事故調査報告書の公務秘密文書該当性（民訴法220条4号ロ）が問われた。この決定では、公務秘密性を認めるとともに、事故調査報告書の開示により「自由かつ率直な意見の表明に支障を来すことになるおそれ」があるかどうかという基準を立て、開示により公務の遂行に著しい支障を来すおそれが具体的に存在するとして、文書提出義務を認めなかった。

本件に対しては、公務の遂行に「著しい」支障を来すおそれが「具体的」に存在することを要し、文書提出命令の対象とならないのは例外的な場合であるべきとも評されている²⁹⁾。

なお、本決定では、傍論ではあるが、過失や因果関係は、当事者が客観的な証拠に基づいて立証すべき事柄であり、「当事者双方からの反対尋問も含む、厳しい批判に晒されることを前提とする全く利害関係のない中立な鑑定を求めて司法判断の基礎資料を提供することこそが適正かつ公平な審理が行われる要諦である」と指摘されている。つまり、反対尋問にさらされない医療事故調査報告書は、過失や因果関係の根拠としての証拠価値は限定的で、訴訟上は、鑑定手続によることが望ましいというのである。一般論とはいえ、過失や因果関係についての専門的評価としては、中立性と反対尋問の機会が保障される鑑定手続をもっとも証拠価値の高い専門的証拠としている点で、次の証拠価値を検討する際の1つの指標ともなる。

なお、現在の医療事故調査制度下での事故調査報告書については、文書提出命令の対象となるという見解が有力である。本制度では調査結果の遺族への説明や、報告書をセンターに提出することが求められていることなどから、自己利用文書性等は認められないと考えられている³⁰⁾。

ただし、報告書そのものは文書提出命令の対象とはなっても、調査の過程で作成した事情聴取資料や内部資料等は、上記の平成15年決定に鑑みても、事故調査で「自由かつ率直な意見の表明に支障を来すことになるおそれ」があり、提出義務はないと考えられる。

3. 事故調査報告書の証拠能力

民事訴訟上、違法収集証拠や、証拠制限契約が締結されている場合は別として、当事者が提出した証拠の証拠能力が否定されることは殆どない。当事者によって提出された証拠については広く証拠能力を認めた上で、自由心証主義のもとで裁判官が証拠価値を評価するという仕組みがとられている。

この点、連邦法で医療事故調査報告書の訴訟での提出を禁じているアメリカでの法的対応³¹⁾とは大きく異なる。よって、アメリカでのこうした対応をもとに、日本でも医療事故調査報告書に証拠能力を認めるべきではないという主張が聞かれるが、医療事故調査報告書の証拠能力を否定することは困難だろう。

実際に④静岡地裁令和3年8月31日判決³²⁾では、遺族である原告が証拠として提出した事故調査報告書に対して、被告医療機関は「医療事故調査制度は『学習を目的としたシステム』であり、責任追及のためのものではない。本件事故調査報告書が司法的な責任追及の材料として用いられることにより、将来的な再発防止、より良い医療の実現に向けての努力について相応の萎縮効果が働きかねず、この制度本来の目的を損なうこととなるから、本件事故調査報告書を本件訴訟の訴訟資料として用いることは相当でない。」と主張したものの、裁判所は、「本件事故調査報告書は形式的証拠力を備えており、本件において、事実認定に用いることが禁止されるべき事情は特にうかがわれない」と、きわめて簡単な理由付けで証拠能力を認めている³³⁾。

事故調査報告書については、証拠能力が認められることを前提に、その証拠価値についての議論を深化させることが現実的には重要ということになる。そこで、次に章を改め、任意に提出された事故調査報告書がどのように評価されているかを概観する。

IV 医療事故調査報告書の証拠価値

裁判官が個別の証拠をどのように評価して結論に至ったのかは、ブラックボックスである。公表されている判決文では証拠についての記載は省略されていることも多く、個別の証拠をどう評価して結論に至ったのかを判決文から読み取ることに限界がある。しかし、医療事故のように専門的知見を要する事件においては、どの専門的証拠をどのように評価したかは、結論に至る極めて重要な要素であり、自由心証とは言え、推論の過程については当事者や一般人の納得が得られる程度の説明を判決の理由中に示す必要がある³⁴⁾。

1. 院内医療事故調査報告書の扱い

本章では、医療事故調査制度下で行われた院内調査報告書ないしセンター調査報告書が証拠として提出され、判決の中で言及のあるケース6件を扱う。院内調査報告書への言及があったのは7件、うちセンター調査報告書も提出されている事件が2件だが、④事件はⅢで扱ったのでここでは割愛する。

⑤ 金沢地裁令和2年1月31日判決³⁵⁾は、精神病院での保護入院中に身体拘束を受けていた患者が拘束を解かれた後、肺血栓栓症で死亡した事例で、被告側から院内調査報告書が証拠として提出されている。判決では、学会指針を根拠に弾性ストッキングの装着がなされていなかったことに加え、調査報告書の中の、被告病院では身体拘束をした患者には医師の指示のもと弾性ストッキングを装着することになっているとの記載をひいて、ストッキングの装着が容易であったことを過失を認める根拠の1つとして言及している。報告書の記載については、被告病院で学会指針に従うことの可能性を判断する材料とするにとどまり、調査報告書での結論等には触れられていない。

⑥ 金沢地裁令和2年3月30日判決³⁶⁾は、肝細胞癌の治療のためラジオ波焼灼術を受けた患者が横隔膜損傷にともなう胸腔内出血による出血性ショックで死亡した事例である。原告が院内事故調査報告書を証拠として提出しているが、その記載内容が不合理であると信用性を争っていた。裁判所はその経緯にふれつつもその後の被告の陳述によって調査報告書の内容について原告が争わなくなっていたことから、調査報告書のうち死亡した患者の病状や診療経過について他の証拠と符合する部分は採用でき、その範囲で信用性があると評価したが、それ以外には言及はない。

⑦ 東京地裁令和3年8月27日判決³⁷⁾は、早期の胃がん患者がESD(内視鏡的粘膜下層剥離術)を受けたところ出血性ショックで死亡したという事例である。本件患者の腫瘍は大きくESDの適応外だったが、患者の強い希望で選択されていた。原告が院内事故調査報告書を提出しており、報告書には、ESDのリスク等の説明、実施するにあたっての体制や転送等の準備が十分でなかった点で医療機関の過失や死亡との因果関係を認める記載があった。裁判所は、診療経過についての事実認定を含め、この調査報告書の記載内容を頻繁に援用し、この内容に被告が積極的に争っていないことも理由に、過失や因果関係を認めている。本事例は、調査報告書依拠型の判決と言える。

⑧ 東京地裁令和3年9月30日判決³⁸⁾は、重度の貧血のため輸血を受けていた患者が、輸血中に死亡したという事例である。院内事故調査報告書は原告側から提出されているが、裁判所の判断では、診療経過のところで院内調査が行われ、報告書が作成されたことと、そこでは死因は特定できないと評価されていたという言及があるのみである。本件は、複数主張された医療機関の過失³⁹⁾を、輸血用の赤血球液の添付文書や学会指針等の記載を根拠に否定しており、これらの評価に際しては報告書への言及はない。

以上のように、院内事故調査報告書は、当事者から提出された場合、証拠としては問題なく採用されているが、判決文の中で法的判断の根拠とし

て言及される例は多くない。診療経過の説明の中で事故調査が行われた経緯に触れられることもあるが、証拠として報告書に言及されるだけの場合もある。⑦事件では、訴訟の争点となる過失や因果関係の判断の際に、報告書での死因の特定や問題の評価を根拠にしていたが、他の事例では、少なくとも判決文の中では決定的証拠とはされず、医学文献や、添付文書、診療ガイドライン、協力医の意見書等、他の専門的証拠を主たる証拠として結論を導いている。本制度導入にあたっては、調査報告書を鑑定のように用いられることへの懸念があったが、判決文の記載からは、過失や因果関係の認定において事故調査報告書依存の傾向はなく、争点の判断を根拠づける専門的証拠としては二次的な位置づけにとどめていることが分かった。

2. センター調査報告書が提出された例

次に、院内調査に加えて、センター調査がなされ、センター調査報告書も証拠として提出されたことが分かるケースを2つ取り上げる。

⑨ 横浜地裁川崎支部令和3年11月30日判決⁴⁰⁾は、重度の低カリウム血症で救急搬送されてきた女性患者の治療のため内頸静脈から中心静脈カテーテル挿入でカリウム補給の施術を受けたものの3日後に出血性ショックで死亡したという事例である。院内調査報告書とセンター調査報告書の双方が、原告側の証拠として提出されている。そのほかにも、当事者双方が協力医の意見書を書証として提出している。

判決では、原告側の協力医の意見書については、その協力医が今は臨床から離れていて本件で問題になっている緊急医療や、中心静脈カテーテルの臨床経験に乏しいことから、被告側が出した、救急医療の臨床に従事している現役の医師の意見書と比較して「その信用性は限定されたものにならざるを得ない」とし、被告側の医師の意見書を援用しながら医療機関の過失を認めている箇所が見られる。

院内事故調査報告書については、搬送当時の患者の容態が良くなかったという評価を採用している点、また問題となった施術と死亡の因果関係の

評価に際して言及する。裁判所は、医療機関の過失を認めていないが、過失があったとしても、因果関係がないとの院内報告書の結論を援用し、因果関係を否定している。

センター調査報告書にも数箇所言及がある。過失の認定に際しては、本件での施術法の選択について、裁判所は被告側の協力医の意見をもとに、不適切ではなかったと評価をしたうえで、「ちなみに、(センター調査報告書も)この点につき、『……急速なカリウム補正のために適切な輸液路として、中心静脈カテーテルを選択したことは妥当である』『……本事例において、……右内頸静脈路が選択されたことは妥当である』旨それぞれ述べている」と、センター調査報告書の内容を引用しながら、裁判所の判断を補強している。

また、術式や術者について詳細な説明が不足していたという説明義務違反の主張に対して、裁判所は、カルテや同意書等を根拠に必要な説明はなされたものと判断し、括弧書きで「((センター調査報告書)も当該説明は標準的であると結論づけている)」と補強材料として参照している。

さらに、患者の血圧が低下した後の対処が遅れたとの原告の主張に対しては、主として被告側の協力医の意見書に依拠して、適切な処置がなされたと評価し、センター報告書のなかの診断の遅れの記載については「報告書中の指摘は正鵠を得ていない」とし、センター報告書での問題の指摘に対して(センター調査報告書は)「死因が判明していることを前提として、いわゆる後方的視点に立って本件を検証するものであるところ、事後的に見れば……異なる判断があり得たとしても、……当時の医療水準に照らし、救急医療の現場で時々刻々と変化する(死亡した患者)の病状を把握しつつ、その時点時点で各種検査等を通じてその原因検索に奔走していた被告らに上記注意義務違反を認めることは困難」と、センター報告書の結論を否定して、医師の過失を否定している。

⑩ 京都地裁令和3年2月17日判決(京都大学ソリリス事件)⁴¹⁾は、逆に、院内調査やセンター調査では医師の判断は、医師の裁量の範囲内で許容さ

れるという結論をとっているのに対して、判決では医師の過失を認めている。

発作性夜間ヘモグロビン尿症の患者が、ソリリスという薬剤のまれな副作用である髄膜炎菌感染症を発症し翌日死亡した事例である。本件患者は、被告病院で出産後数週間で、被告病院の外来でソリリス投与を受けて帰宅した後、悪寒や高熱が出たため被告病院の産科に電話で指示を仰いだところ乳腺炎を疑われて様子を見ていたが、状態が悪くなったため夜間外来で受診する。産科医は血液内科の当直医に引き継ぐ。その血液内科医は発熱等の症状に対して薬剤熱やウイルス感染を疑い、細菌感染等を排除する目的で血液培養検査を指示したが、産科医から引きついで血液検査結果では髄膜炎菌感染症を疑うほどの数値ではなく、その約4時間後紫斑等の敗血症の症状が出た時点で抗菌剤を投与したものの劇症型の敗血症で死亡した。このケースでは、院内調査およびセンター調査が行われており、院内調査報告書は原告から、センター調査報告書は被告から提出されている。

本件の争点は多岐にわたるが、血液内科医が血液培養を指示したタイミングで、抗菌薬を投与すべきかどうか重要な争点となった。

ソリリスの添付文書には「髄膜炎菌感染症の初期症状（発熱、頭痛、項部硬直等）に注意して観察を十分に行い、髄膜炎菌感染症が疑われた場合には、直ちに診察し、抗菌剤の投与等の適切な処置を行う。髄膜炎菌感染症は、致命的な経過をたどることがある」との記載があるが、当時は日本ではソリリスによる発症例や死亡例はなかった。他方、敗血症の診療ガイドラインでは敗血症の症状を認めてから1時間以内に抗菌薬投与を行うことが推奨されている。つまり、本件では、ガイドラインの推奨よりは早く抗菌剤の投与を始めているが、血液内科医が血液培養を指示した時点で添付文書の「髄膜炎菌感染症を疑われた」と言えたか、あるいは疑うべきだったかが争われた。

院内事故調査報告書ならびにセンター調査の結果は、経過を見ながら抗

菌薬の投与を考慮したのはやむを得ず誤りではないというものであった。訴訟では、原告側から2人の医師の意見書が提出されており、うち1人は「髄膜炎菌感染症を疑いながら様子を見ることは決してしてはならず、同感染症の疑いがあれば、速やかに抗菌薬を投与するのが医師に求められる確立した医療水準である」と医師の投薬の遅れは不適切とし、意見書だけでなく法廷で証言台にも立っている。

本件では、ソリリスの添付文書で抗菌薬を投与すべきとする「髄膜炎菌感染症が疑われた場合」の解釈が争われる。原告は「疑われる場合」は「否定できない」とほぼ同義であるとするのに対し、被告は「積極的に疑われる場合」あるいは「強く疑われる場合」であることが必要と主張する。

裁判所は「疑い」には「①積極的にないしは強く疑われる場合（可能性が高い場合）、②強くはないが相応に疑われる場合（相応の可能性のある場合。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可能性が低い場合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」とし、「その文言の一般的な理解としては」①だけでなく②も含むと解釈する。その上で、本件における医師が実際に抱いた主観的疑いと、本件患者の症状や血液検査の結果等の諸事情から客観的に抱くべき客観的疑いの双方において②に当てはまると評価する。

そして、裁判所は、院内調査報告書およびセンター調査報告書は「血液内科および感染症内科を含む複数の医師が関与して出された」ものであるために、その意見を尊重すべきという被告の主張に対し、上記の添付文書の解釈を前提に、「あえて添付文書と異なる経過観察という選択が裁量として許容されるというためには、それを基礎づける合理的根拠がなければならぬところ」、細菌感染症でない場合に抗菌薬を投与するリスクと、細菌感染症である場合に抗菌薬を投与しないリスクを比較すると、前者ははるかに小さいとの原告側の協力医の意見を援用し、添付文書に従わない合理的根拠はなく「院内調査報告書及びセンター調査報告書の前記見解は

合理的とは言えないから、前記判断を左右しない」とする。

センター調査報告書が言及された事件は、現在は⑨⑩の2件しか見当たらず、⑨はセンター調査で医療機関の対応に問題があったとするのに対し、判決では過失を否定、⑩はセンター調査では問題はなかったとされたのに対し、判決では過失を認めている。つまり、両者ともセンター調査の結論と判決の結論は重要なところで異なっている。院内調査報告書に言及された事例で、報告書の結論と明らかに異なる結論に至ったことが分かる事例がないだけに、第三者機関で重厚な体制で行われるセンター調査結果のほうを退けているのは意外とも言える。⑨は被告側の専門家の意見書、⑩は、原告側の協力医の意見書の見解が重視されており、当該事件の法的評価につながることを前提に当事者が依頼した協力医の意見書や証言が重要であることが分かる。平成23年決定は「中立」な鑑定によるべきとしたが、いずれのケースでも鑑定は用いられていない。

また、両者とも事故の時点で、結果予測・回避が可能であったかを、後方的視点から検討する、という医療事故調査と訴訟の双方がかかえる「後知恵バイアス」をどう考えるかという問いにかかわる判断をしている。事故調査も裁判も、事故の事後的検証となるため、この後知恵バイアスから自由ではない。⑨は事故調査が、⑩は判決が、そうしたバイアスの影響を受けた可能性がある。事故調査も裁判も、最近の認知心理学等の知見をふまえより妥当な評価のあり方を開発していく必要がある。

3. 小括と課題

自由心証主義のもと、専門的証拠の評価という文脈での司法行動を分析することには原理的に限界があり⁴²⁾、判決理由の記述が実際の心証形成を反映していないとしても、判決文における証拠評価の記載は当事者や社会に対して一定の納得が得られる証拠評価として提示されているものであり、またそうした記載でなければならない。

法的な過失の判断基準である「医療水準」の設定にあたっては、医薬品

の添付文書のほかに、診療ガイドラインや医学文献、専門家の意見書や証言等が、専門的証拠として評価の対象となっているが、胸椎麻酔ショック事件最高裁判決の影響は大きく、添付文書の記載は重視される傾向にある(⑧⑩)。

医療事故調査報告書については、被告病院での通常の方法を確認し、医療水準の下限を設定する際の資料として使われているケースはあった(⑤)。

他方、当該医療行為の法的評価に際しては、協力医の意見書等に比べて調査報告書の結論は重視されていない。むしろ、事故調査報告書が訴訟に使われることへの医療側の懸念にも配慮してか、医療事故調査報告書の結論を参照することはあっても、それを重要な根拠とすることは避けられている。センター調査がなされたものについては、明確に異なる結論に至った部分があり(⑨⑩)、当事者が選任した専門家の意見書や証言の方が重視されていることがうかがえた。鑑定が用いられたケースはなく、今回はその重み付けについては検証できなかった⁴³⁾。

医療安全のための事故調査報告での評価と、法的な過失判断は、そもそも異質なものであるため、事故調査報告書の結果をそのまま法的判断に結びつけることは、事故調査制度の制度趣旨からも望ましくない。今回のケーススタディの範囲では、少なくとも当事者が積極的に争っている場合には、事故調査報告書が鑑定の代用として利用されて、法的責任を導いているということは確認できなかった。

医療事故調査が行われた場合、報告書が訴訟で利用されること自体に批判があるが、証拠として提出されている場合、証拠能力は認められている。しかし、訴訟で利用された場合に、⑦を除いてはその結論を医療者にとって不利な判断を導く主要な根拠とはされておらず、その部分では医療者の懸念を一定程度は払拭できているのではなかろうか。

他方で、様々な専門家証拠のなかでの事故調査報告書のこのような扱いや評価が妥当と言えるのかは、今後より多くの事例が積み重ねられた上で

のより丁寧な検討が必要であろう。

ただ、現時点のまとめとしては事故調査報告書の価値をどのように評価すべきかについては議論が乏しいこともあり、事故調査報告書の結果と異なる法的判断に至る場合の説明は必ずしも十分ではないと言える。

例えば、事故調査においては、どのような調査体制で調査が行われたかも重要だが、判決文で、そうした点はあまり顧慮されていない。院内調査に関しては、各医療機関での調査となるため標準化されておらず、どのような事故調査であるのかはその証拠価値に影響するはずだが、そうした言及は少ない。

センター調査は、院内調査の検証という側面があるものの、問題となった分野の第一線の専門家に委嘱して長い時間をかけて検討されたものであり、その中立性や専門性は担保されており、複数専門家の意見の重みは否定できない⁴⁴⁾。一般論としては、エビデンスとしての価値は、当事者選任の単数の専門家の意見よりもはるかに高く、その意見を排斥する場合には、十分な根拠付けが必要だろう。⑩は、添付文書の読み方等、非常に丁寧な判決理由が書かれているものの、センター調査結果を合理的でないとした際の論証は必ずしも十分ではなかった。「医療安全のための事故調査と法的責任追及は異なる」との分離の言明が言わばマジックワードとなり、事故調査やその報告書を重視しないことが正しい判決のあり方になってはいないだろうか。

日本での EBM 推進や、医療安全施策が進められるようになって20年が経過した現在、医療事故訴訟において評価の対象となる専門的証拠の価値は、反対尋問を経ているかどうかという訴訟上の伝統的な手続保障だけでなく、こうした制度や医療における医療行為の評価軸の変化も踏まえ、適切な評価のあり方について、認知心理学や統計学等の学際的な知見もとり入れた複合的な研究を進めていくことが必要ではなかろうか。

結 語

医療安全と紛争解決の連携，という場合，有害事象後の調査等への患者や遺族の参加や情報提供による紛争予防こそが重要で，紛争化した場合でも，当事者の対話を促進するADRが利用できることが望ましい。本稿では民事訴訟での医療事故調査報告書の利用のあり方を検討したが，これは医療安全と紛争解決の連携という課題の中ではごくマージナルなものにとどまる。

しかし，現在は，訴訟への懸念の大きさが，せっかく発足した医療事故調査制度の円滑な運用の足かせになり，それが結果的に無用な紛争を招き，訴訟での調査報告書の適切な利用のあり方の議論をも妨げてきた。

よって，本稿の検討が，紛争解決との分離ではなく，適切な連携を促す形での医療事故調査制度の運用改善につながる議論にささやかでも資することを願って，結語としたい。

* 本稿は，科研費基盤研究（B）課題番号18H00811，およびに基盤研究（C）課題番号19K01270の研究助成による成果の一部である。

- 1) Institute of Medicine, *To Err is Human*, National Academy Press, 2000. 邦訳 米国医療の質委員会・医学研究所著 医学ジャーナリスト協会『人は誰でも間違える』（医学書院2000年）。
- 2) 全国医学部長病院長会議医療安全推進委員会が全国の80大学病院に行ったアンケート調査では，本制度の課題として「報告書の訴訟利用」が挙がっている。「医療安全を進める上で，最大の障害は，報告することにより罰せられることである。患者と報告書に関する情報は，第三者に秘匿されなければならない，訴訟で利用しうる情報を出すべきではない。」とされる。「罰する」との言葉からは，報告書の訴訟利用は，刑事訴訟を念頭においていると思われるが，特に民刑事を区別しておらず，報告書の民事訴訟での利用に対しても強い懸念がある。一般社団法人全国医学部長病院長会議患者安全推進委員会「医療事故調査制度の現状と課題」（2020年）<https://ajmc.jp/pdf/20200507.pdf>（2022年12月15日閲覧）。
- 3) 本稿は，日本医事法学会の2022年11月26日に開催されたワークショップ「医療安全と紛

争解決の有機的連携の可能性と課題」における報告「医療事故調査の紛争解決過程での利用と課題」をベースにしている。本報告準備の研究会では松宮教授からも貴重なコメント等をいただいた。松宮教授からの学恩はこれにとどまるものではないが、ここに感謝の意を述べ、今後も共同研究等で引き続き教示を賜ることをお願いしたい。

- 4) 本稿では紙幅の都合上、制度の詳細についての説明は省略する。医療法第3章1節に医療の安全の確保のための措置として、第6条の10以下に定めが設けられている。厚労省 <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061201.html>。(2023年1月22日閲覧)。
- 5) 報告すべき医療事故を医療法6条の10では「医療従事者が提供した医療に起因し、または起因すると疑われる死亡または死産であって、当該管理者が当該死亡または死産を予期しなかったもの」と、管理者に判断を委ねており、この「予期」を広く捉えて報告を控える傾向があるといわれる。
- 6) 石川寛俊・勝村久司監修 医療情報の公開・開示を求める市民の会編『事例から学ぶ「医療事故調査制度」活用 BOOK』（篠原出版社2021年）、10頁。
- 7) 渡辺千原『訴訟と専門知——科学技術時代における裁判の役割とその変容——』（日本評論社2018年）186頁以下。
- 8) 最高裁判平成8年1月23日判決。民集50巻1号1頁。
- 9) 最高裁判平成14年11月8日判決。判例時報1809号30頁では、薬剤投与にあたっては、副作用に関する医療上の知見についてその最新の添付文書を確認し、当該医師のおかれた状況の下で可能な限りの最新情報を収集する義務があると判示している。
- 10) 最高裁判平成11年3月23日判決。判例タイムズ1003号158頁。
- 11) 令和2年のデータによると医事訴訟における鑑定実施率は7.0%で、2008年から減少傾向にあるとされる。裁判の迅速化に係る検証に関する報告書（第9回。2021年）https://www.courts.go.jp/vc-files/courts/2021/09_houkoku_3_minji.pdf（2023年1月20日閲覧）。なお、もともと医療事故訴訟の提起が多かった2004年の9ヶ月分を対象とした第1回の報告書によると、鑑定実施率は22.4%であった。
- 12) この言葉は1991年にカナダの医師ガイアットが論文の中で提唱し、もとは医療者の専門的技術や患者の意向等も統合する診療を意味する言葉として用いられたが、その後は定量的な情報であるエビデンスに基づく医療という意味で、診療ガイドラインの策定に向かう。
- 13) Minds (Medical Information Distribution Service : マインズ) で、EBM 普及推進事業を行っている。2014年改訂において、システムティックレビューという、EBM の要とも言える手法が導入される。その意味では、統計的手法を用いた EBM、標準化という意味では、診療ガイドラインも、いつどのように作成されたものかを問う必要がある。
- 14) <https://minds.jcqhc.or.jp/>（2023年1月23日閲覧）。
- 15) 森富義明・西澤健太郎「診療ガイドライン」福田剛久・高橋譲・中村也志編集『最新裁判実務体系2 医療訴訟』（青林書院2014年）。
- 16) 松村一志『エビデンスの社会学——証言の消滅と真理の現在』（青土社2021年）は、真実の探求のシステムとして科学が凌駕していき、法廷における証言に基づく真理解明とい

う「証言のゲーム」は衰退しているという。

- 17) 松村由美編著『京大病院 院内事故調査の指針』(メディカルレビュー社2016年)71頁で、医学的評価は、診療行為等が行われていた時点で判明していた事情をもとに、その時点の医療水準を基準にして評価し、その際、当該医療機関の種類、規模や所在地域などの医療環境の特性も考慮するとされ、結論としてもその標準から逸脱しているかどうかの評価される。
- 18) 筆者は、近時の医療事故訴訟の展開を、医療システムに対する「司法の立ち位置」という観点から検討したことがあるが、もともとは、千葉勝美元最高裁判事が違憲審査の文脈で用いた用語である。千葉勝美『憲法判例と裁判官の視線』(有斐閣2019年)。渡辺千原「医療事故訴訟における調整的判断と法創造——医療事故訴訟の規範は裁判所によってどのように示されてきたか——」日本法社会学会編『法社会学の最前線』(有斐閣2023年)。
- 19) 渡辺千原「ポスト司法制度改革期における医療事故紛争の脱訴訟化と司法アクセス」立命館法学393・394号(2021年)844-875頁。
- 20) 医療事故調査制度以前のケースで分析した先行研究として桑原博道・墨岡亮「医療事故調査報告書の記述は、日本の裁判所における民事訴訟の判決の中で、どのように引用されたか？」安全医学12巻1号(2015年)23-29頁。
- 21) LEX/DBの民事事件で「事故調査」でヒットした事件から医療事故調査に言及されているケース10件を対象とする。医療事故調査不実施のケース(①②)以外では、事故調査報告書が証拠として当事者から提出されており、文書提出命令の対象となるかが争われたケースは、見あたらなかった。
- 22) 増田聖子「民事紛争における医療事故調査の意義と課題」年報医事法学29号(2014年)95頁では、「医療事故は民事紛争である」とし、民事紛争における医療事故調査の意義を論じている。
- 23) LEX-DB25601153.
- 24) LEX-DB25592696. 大腿骨骨折と脳梗塞で入院していた患者の脳梗塞の治療として投与した薬剤の副作用で外傷部から大量出血して死亡したのに、脳梗塞を原因とした死亡診断書を作成、異状死の届出も医療事故調査も行っていないという事例である。
- 25) 医療法上、「管理者」が予期しない死亡と、管理者に判断の裁量がある以上、裁量の逸脱を問うのは容易ではない。本件も、医療法違反はないとしているが、判決文を読む限りは、失血死を脳梗塞による死亡としているケースで、本来は当然事故調査が行われてしかるべき事案だったと考えられる。
- 26) LEX-DB25603812.
- 27) 判例時報1842号57頁。
- 28) 判例時報2141号36頁。
- 29) 山本和彦 判批 判例タイムズ1386号(2013年)109-116頁。
- 30) 松本展幸「事故調査報告書に対する文書提出命令について(医療事故を中心に)」判例タイムズ1420号(2016年)5-21頁。西口元・辻村祐一「医療事故調査制度の現状と課題——委員会報告書を中心として」法律のひろば2018年4月号39-47頁。
- 31) アメリカでは、「患者の安全と質向上のための法(Patient Safety and Quality

Improvement Act of 2005)』で、病院内で収集した事故情報を民事も含む法的責任追及の場で利用できない旨規定されている点について、畑中綾子「医療事故の原因究明と医療安全制度の構築」甲斐克典編『医療安全と医事法』（信山社2021年）、163頁。しかし、医療過誤訴訟に携わる弁護士が事故報告書の開示を求めて争うことが多く、実際にインシデントレポートは州の報告義務のために作成されているのだから、開示義務を免れないとの判決が州最高裁で出された例もあり、実際にはアメリカでも完全に訴訟提出から保護されているわけではない。Tibbs v. Bunnell, 448S.W.3d796 (Ky. 2014).

- 32) LEX-DB25590764.
- 33) 新堂幸司『新民事訴訟法（第6版）』（弘文堂2019年）653頁は、「自由心証主義の下では証拠能力（証拠に供する資格）のない文書は存在しない」とすることから、形式的証拠力も証拠能力ではなく証拠価値に関わる概念として整理されている。しかし、形式的証拠力のないものは証拠価値はないと言えるため、ここでは証拠能力の問題として整理している。
- 34) 新堂前掲注33)、600頁。
- 35) 判例時報2455号41頁。
- 36) LEX-DB25565752.
- 37) LEX-DB25600979.
- 38) LEX-DB25601153.
- 39) 原告側は、患者は TRALI（輸血関連性肺障害）および TACO（輸血関連循環過負荷）のリスクの高い高拍出性心不全だった可能性があり、術前に十分に検査しなかったこと、輸血の際は15分おきには観察する必要があったことや、輸血の速度を守る義務があった等の主張をしていた。
- 40) LEX-DB25593590.
- 41) 判例時報2503号56頁。
- 42) 専門家証人の証言の許容性判断における司法行動の分析から、裁判官の性別や人種等が影響している可能性を指摘する研究もある。Eric Helland, "The Role of Ideology in Judicial Evaluations of Expert", 62*J. of Law and Economics*579, (2019).
- 43) 医療事故調査制度前の事例であるが、東京地裁平成30年6月21日判決 判例時報2406号3頁は、医療事故調査報告書のほか、当事者双方が専門家の意見書や証人、また4人の専門家を選任してのカンファランス鑑定も行われた事例で、判決文でもそれぞれの専門家の意見を非常に丁寧に参照して結論を導いていて参考になるが、鑑定人の意見も一致していなかったこともあり、鑑定結果をもっとも重視したとは言えない結論となっている。
- 44) 事故調査報告書について「事実経過は利用できるが、医学的判断は法的判断とは異なるので、そのまま参照すべきでない」と言われることが多いのに対し、宮澤潤はセンター調査が出てきた場合には、反対尋問にさらされていない事実の部分こそ、その評価を争うべきで、「医学的判断の部分なんです、この医学的判断の部分に関しては、専門家が集まって、かなりの議論をして結論を出しています。そうなってくると、かなり強力な何らかの反論がない限り、この医学的判断を安易に覆すというのは難しいと考えるべきであろうと思っています」と述べている。福田剛久ほか「東京地裁医療集中部20年を迎えて その到達点と課題（1）」判例タイムズ1495号（2022年）20-38頁、27頁。