

「目からウロコ」の医療訴訟 —— 医師と法律家の常識・非常識 ——

第1回 医療訴訟において重視されるポイント

堀法律事務所 弁護士・医学博士 石黒麻利子

医師にとっては気にも留めていないことが、医療訴訟では重要な意味を持つことがあります。今企画では、医師と法律家の「常識」「非常識」の観点から、医師が見落としやすい医療訴訟で重視されるポイントを解説します。

1. 医療訴訟では医師の「常識」が「非常識」に

医療訴訟では、医師の「常識」が「非常識」となることがあります。

たとえば、医療訴訟では「医薬品の添付文書」や「診療ガイドライン」が重視されます。裁判官は客観的資料に基づき審理をしますが、医療訴訟では添付文書やガイドラインが医師の過失の有無の判断基準としての医療水準の認定に使われます。これは、法律家にとっては「常識」です。しかし、医師にとっては、添付文書は薬機法（旧薬事法）に基づき作成されたもの、ガイドラインは標準的治療をまとめた文書という認識で、過失の判断に使われることは「非常識」に感じるでしょう。ただ、実際に使われている以上、医療訴訟で添付文書やガイドラインがどのように使われているかを医師が知ること、医療紛争を防止し医療訴訟で裁判官の適正な判断を得るカギになります。

2. 訴訟の仕組み—民事訴訟で「正義は勝つ」は誤り

まず裁判は真相解明の場ではないことを認識しましょう。「正義は勝つ」は民事訴訟では誤った考え方です。

裁判官は、証明責任を負う者が証明できているかを判断し、それができなければ敗訴となります。医療訴訟では、患者側が過失、因果関係、損害を証明する責任を負います。患者側が、裁判官に確信を抱かせる証拠を提出した時（本証）、医療側は、裁判官の心証を動揺させ真偽不明の状態にする証拠を提出する必要があります（反証）。患者側が証明責任を負うので、医療側は裁判官が確信を持つのを妨げればよく、過失がないことを証明する必要はありません。裁判官は、仮に真相がわかっていても当事者の主張立証に基づいて審理しなければならないため勝敗は主張・立証をする当事者の自己責任といえます。

3. 過失の判断基準

(1) 「ミスをすれば訴えられる」は誤解

医療ミスが起きて必ずしも損害賠償責任を負うとは限りません。法的責任を負う過失とは、発生した損害と因果関係のある過失のうち証明可能なものです。たとえば、入院患者に別の患者の薬を間違えて投与したとしても支障がなければ損害は発生していないので法的意味での過失にはなりません。

(2) 過失の判断基準「医療水準と医療慣行」の違い

裁判官が何を基準に医療行為の過失の有無を決めるのかについて、医師は理解しておくことが大事です。その基準となるのは、「診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準」（最判昭和57年3月30日）です。

要点は、まず判断の基準時を診療当時とする点です。次に医療水準の認定方法です。人の生命および健康を管理すべき業務に従事する医師は、その業務の性質に照らし、危険防止のために実験上必要とされる最善の注意義務を要求され（最判昭和36年2月16日）、「医療水準は、医師の注意義務の基準（規範）となるものですから、平均的医師が現に行っている医療慣行とは必ずしも一致するものではなく、医師が医療慣行に従った医療行為を行ったからといって、医療水準に従った注意義務を尽くしたと直ちにいうことはできません」（最判平成8年1月23日）とされています。過失の有無を判断する基準となるべき医療水準は医療慣行とは異なり、多くの医師が行っているというだけでは過失は否定されません。

(3) 医薬品の添付文書を読まずに捨てて大丈夫？

医薬品の添付文書が医療訴訟で勝敗を決する場合があり注意が必要です。添付文書の使用上の注意事項に従わなかったことがもとで医療事故が起きた場合、訴訟では医師の過失が推定されるため、医師が考える以上に重要なものとなります。

リーディングケースに「ベルカミンS事件」（参考）

参考：ベルカミンS事件（最判平成8年1月23日）

昭和49年9月、虫垂炎を起こした患者（当時7歳）が虫垂切除術を受けた際、手術中に心停止し蘇生するも重度の脳機能低下症の後遺症が残り患者と両親が病院、執刀医、救命措置に関わった医師に対し損害賠償を請求した事件。

【事件の概要】

午後4時32分腰麻、40分執刀開始。44～45分執刀医がペアン鉗子で虫垂根部を挟んで牽引した時点で患者が悪心を訴え顔面蒼白・チアノーゼ・脈拍異常・血圧低下が見られ47～48分頃心停止。心臓マッサージ・気管内チューブによる酸素吸入等の結果、4時55分頃蘇生するも意識は回復しなかった。
麻酔に使われたベルカミンSの添付文書には「副作用とその対策」の項に血圧対策として麻酔剤注入前に1回、注入後は10分ないし15分まで2分間隔で血圧を測定すべきと記載されていた。執刀医は看護士に5分ごとに血圧を測定して報告するよう指示していたため4時40分から患者の異常に気付く44～45分まで血圧が測定されなかった。
原審は、昭和49年当時、血圧は少なくとも5分間隔で測るのが一般開業医の常識であったから執刀医が5分ごとの測定を指示したことをもって過失があったとはいえないと判断し病院・医師らの責任を否定。
しかし、最高裁判所は「医薬品の添付文書（能書）に記載事項は、当該医薬品の危険性（副作用等）につき最も高度な情報を有している製造業者又は輸入販売業者が、投与を受ける患者の安全を確保するために、これを使用する医師等に対して必要な情報を提供する目的で記載するものであるから、医師が医薬品を使用するに当たって右文書に記載された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ものというべきである」とした。本件では執刀医には麻酔剤を使用するに当たり、記載された注意事項に従わず、2分ごとの血圧測定を行わなかった過失があり、過失と脳機能低下症発症との間には因果関係があると判断し原判決を一部破棄し、原審に差し戻した。救急措置に関わった医師の責任は否定された。

があります。最高裁判所は、添付文書に記載された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、医師の過失が推定されると判示しました。「過失が推定される」というのは、証明責任が医療側へ転換されるという意味です。この場合、医療側が過失のないことを証明しなければなりません。

添付文書の使用上の注意事項に違反して事故が起きても、直ちに医療側の過失が認められるわけではありませんが、注意事項に従わなかったことについて特段の合理的理由を医療側が証明しなければなりません。

(4) 診療ガイドラインが訴訟で果たす役割

訴訟でガイドラインがどのように使われるかを知っておく必要があります。ガイドライン違反が問題となったケースで、裁判所は、ガイドラインは担当医の医療行為の決定を支援するための指針に過ぎず、これを制限するものでも、当該ガイドラインの推奨する医療行為を実施することを医療従事者に義務付けるものでもないが、ガイドラインの作成経緯、実施状況等に鑑みると、ガイドラインに従った医療行為が実施されなかった場合には、従わなかったことに特段の合理的理由があると認められない限り、医師としての合理的裁量の範囲を逸脱すると判示しています。医療側が特段の合理的理由があることを証明しなければならないということです（東京地判平成23年12月9日）。

医療訴訟では医療側が、特段の合理的理由のあるこ

おさえておきたい医療訴訟のポイント

- 医療訴訟は、患者側が主張立証責任を負い、医療側は反証すれば足りる
- 法的責任を負う過失は、発生した結果との間に因果関係のある過失だけ
- 医薬品添付文書、診療ガイドラインが訴訟で過失の認定に使われる

との証明にガイドラインを利用する場合もあります。裁判所は、医療訴訟で当事者に対し、医療水準を認定する上で重要な資料となる事案に関連したガイドラインがあれば提出するよう求めますので医療水準の立証に当事者双方がガイドラインを使うと理解していいでしょう。裁判所は、ガイドラインを提出する際は、作成主体、作成目的等が記載された冒頭部分を併せて提出することを要請しています（医療訴訟の審理運営指針（改訂版）判例タイムズNo1389、17頁、東京地方裁判所医療訴訟対策委員会）。

なお、ガイドラインごとに作成目的や対象とする医療機関等は異なるので、訴訟で相手方から提出された時は、当該事案の医療水準の判断に適したガイドラインなのかを確認し、不適の場合は証拠価値がないと主張することが肝要です。ガイドラインは医療行為の過失判断だけではなく、そこで示された基準に沿った説明を行っていないことを理由に説明義務違反が認定される場合があります。（説明義務違反は次号で解説）