

“目からウロコ”の医療訴訟 ——医師と法律家の常識・非常識——

第2回 法律家の“常識”を知って訴訟に備える

堀法律事務所 弁護士・医学博士 石黒麻利子

今号では、説明義務違反の判断における診療ガイドラインの使われ方および因果関係について医師と法律家の考え方の違いを解説します。

1. 患者の自己決定権を守るためにある説明義務

(1) 手術同意書を取っても訴えられる！

医師の説明義務のうち医療訴訟で主に問題となるのは、患者の有効な同意を得るための説明義務に違反した場合です。医師や看護師は手術説明をした後、同意書に患者の署名をもらえば訴えられないと誤解していることがあります。同意書を取っても過失があれば訴えられます。裁判で医療行為の過失が否定されても説明義務違反が認められて損害賠償責任を負う場合もあります。説明義務は医師を守るためではなく、患者の自己決定権を守るためにものです。患者には治療を受けるか受けないか、どの治療方法をいつどこで受けれるかを決める自己決定権があります。医師には、患者が自己決定をするのに必要な情報を提供する義務があります。患者の理解度は年齢、生活背景、疾患により異なるため、医師に求められる説明の内容や程度は、ケース・バイ・ケースです。医師は、目の前にいる患者が十分理解した上で主体的に意思決定ができるように説明する必要があります。医療訴訟では、原告患者側が、医療行為の過失と説明義務違反の2本立てで主張することが多いです。主たる主張は医療行為の過失ですが、過失が否定されても説明義務違反があれば慰謝料が認められる場合があるからです。

(2) 説明義務違反の判断に診療ガイドラインを使用

医療訴訟では、ガイドラインの基準に沿った説明をしなかったことを理由に説明義務違反が認定されることがあります。ガイドラインは標準的治療をまとめたもので、説明義務違反の認定に使われるは想定外だと思います。ガイドラインに違反しても必ずしも説明義務違反になるわけではありませんし、裁判所もガイドラインの作成目的・主体、対象医療機関などを検討した上で判断しますが、訴訟でのガイドラインの使われ方を知り、日頃の診療に生かせば医療訴訟で説明義務違反を問われるのを防ぐことにつながります。

2. 法的因果関係と医学的因果関係は異なる

(1) 科学的証明がなくても法的因果関係は認められる！ 医療ミスが起きても死亡や後遺障害など発生した結果との間に因果関係があることが証明されなければ訴訟では患者側の損害賠償請求は棄却されます。

问题是、法的因果関係と医学的因果関係の意味が異なることです。法的因果関係を明らかにした東大病院ルンバール事件判決で最高裁判所は、「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総合検討し、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、通常人が疑い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、それで足りるものである」と判示しました(最判昭和50年10月24日)。

「高度の蓋然性」は、80%程度確かであるという状態を指すとされます(医療訴訟の現状と将来-最高裁判例の到達点-大島真一 判例タイムズNo.1401、55頁)。法的因果関係は、医学的因果関係における自然科学的証明と異なり法的評価の問題なので必ずしも医学的機序が明らかにならなくとも間接事実の総合評価で証明可能とするため認められやすいといえます。

(2) 不作為の因果関係の考え方

検査義務違反によるがんの見落としの不作為型の過失の場合、検査をしていないためがんの発生時期、深達度、転移の有無等がわからず、適切な治療で死という結果発生を防げたか明らかにできないため因果関係の判断が難しくなります。肝硬変で専門医に定期通院していた患者が肝細胞癌で死亡し検査義務違反と死亡との因果関係が問題となった事件で最高裁判所は、東大病院ルンバール事件判決を引用した上、「医師が注意義務に従って行るべき診療行為を行わなかった不作為と患者の死亡との間の因果関係の存否の判断に

参考：診療ガイドラインが使われ説明義務違反が認められた裁判例(大阪地判平成19年9月19日)

末梢血幹細胞移植のドナーが1年2か月後急性骨髄性白血病で死亡した事件

[事件の概要]

ドナーに投与される顆粒球コロニー刺激因子は、安全性が確認されていなかったことからガイドラインには、危険性をドナーに詳しく説明し文書による同意を得て短期及び長期の安全性調査を実施し、調査への協力を依頼することが定められていました(フォローアップ制度)。

しかし医師は、ドナーに安全性調査の目的・重要性を説明せず、ドナー登録制度の説明も本人にドナーになることの確認もせず、ドナー同意書の書式自体ありませんでした。裁判所は、一般に診療ガイドラインは、作成時点で最も妥当と考えられる手順をモデルとして示したものであることから具体的な医療行為を行なうにあたって、ガイドラインに従わなかったとしても、直ちに診療契約上の債務不履行又は不法行為に該当するものではないが、当該ガイドラインの内容を踏まえた上で医療行為を行うことが必要であり、医師はその義務を負っているとしたうえで医師の説明内容は、ドナーの安全性確保というフォローアップ制度の趣旨、目的を適切に伝えたものであるとはいえず、本件ガイドラインを踏まえた説明をしたとは認められないとして説明義務違反を認めました。

そして、裁判所は、患者が退院後のケアに不安を持っていましたこと及び短期フォローアップ検査を受けていないことが認められるところ医師がフォローアップ制度について説明義務を尽くしていれば患者は短期及び長期フォローアップを受けていた高度の蓋然性が認められるとして医師の説明義務違反と患者が被った自己決定権侵害による精神的苦痛との間の因果関係を認め、被告病院及び医師に対し慰謝料200万円の支払いを命じました。

(LEX/DB 文献番号 28132150 : LEX/DB インターネット TKC 法律情報データベース)

おいても異なるところはなく、経験則に照らして統計資料その他の医学的知見に関するものを含む全証拠を総合的に検討し、医師の不作為が患者の当該時点における死亡を招來したこと、換言すると、医師が注意義務を尽くして診療行為を行っ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であろうことは認し得る高度の蓋然性が証明されれば、医師の不作為と患者の死亡との間の因果関係は肯定される」と判示しました(最判平成12年9月22日)。

さらに、小学6年生の患者が開業医の高度医療機関への転送の遅れから急性脳症となった事件で、患者に重大な後遺症が残らなかった相当程度の可能性の存在が証明されるときは、医師は、患者がこの可能性を侵害されたことによって被った損害を賠償すべき不法行為責任を負うと判示し(最判平成15年11月11日)、重大な後遺症が残った場合も相当程度の可能性の法理が適用されることを明らかにしました。

(4) 相当程度の可能性が認められる場合の損害賠償額

因果関係は損害賠償額に影響します。因果関係が認められると財産的、精神的損害(慰謝料)がともに認められ高額になります。相当程度の可能性が認められる場合、慰謝料のみ認められ、訴訟では200万円から800万円が多く1,500万円を認めたケースもあります。相当程度の可能性の法理は、実務に大きな影響を及ぼしており、過失により重大な結果が発生した場合、医療機関が訴訟によらず過失の有無を明確にしないまま2,500万円前後で患者側と示談をするケースが増えています。損害賠償額を裁判所基準額の半分程度に譲歩する根拠に相当程度の可能性の法理を活用するもので、医療側は過失を明らかにしないまま示談することで風評被害を防げるメリットがあります。