

〔論 説〕

要件事実論的視点から見た医療水準論について

山 口 斉 昭

- I はじめに
- II 医療水準論の形成過程について
 - 1 東大輸血梅毒事件と未熟児網膜症日赤高山病院事件
 - (1) 東大輸血梅毒事件（最判昭和36年2月16日民集15巻2号244頁）
 - (2) 未熟児網膜症日赤高山病院事件（岐阜地高山支判昭和49年3月25日判時738号39頁）
 - 2 医療側の反応
 - (1) 岐阜県眼科医会の眼底検査拒否・文書発送
 - (2) 光凝固法の乱用と厚生省による研究班の結成
 - (3) 訴訟における対応
 - (4) 松倉説
 - 3 判例における医療水準論の受容・定着
 - (1) 日赤高山病院事件高裁判決（名古屋高判昭和54年9月21日判時942号21頁）
 - (2) 日赤高山病院事件最高裁判決（最判昭和57年3月30日判時1039号66頁）
 - (3) その後の判決
 - (4) まとめ
- III 医療水準論の転換：平成7年以降
 - 1 未熟児網膜症姫路日赤事件（最判平成7年6月9日民集49巻6号57頁）
 - 2 腰麻ショック事件（最判平成8年1月23日民集50巻1号1頁）
 - 3 大阪乳房温存療法事件（最判平成13年11月27日民集55巻6号1154頁）
 - 4 まとめ
- IV 「転換」の要件事実論的視点からの評価
 - 1 かつての医療水準論について
 - 2 「転換」以降の医療水準論
 - (1) 平成7年姫路日赤事件最判
 - (2) 平成8年腰麻ショック事件最判
 - (3) 平成13年大阪乳房温存療法事件最判
 - 3 「転換」以降の医療水準における要件論
 - (1) 患者側が立証すべきこと
 - (2) 医療側が立証すべきこと
 - 4 評 価
- V 問題点
 - 1 医師の行為規範としての「医療水準」との関係
 - (1) 医療側の批判
 - (2) 批判にどう答えるべきか
 - 2 平成7年判決以降の枠組みの「使いにくさ」について
- VI おわりに

I はじめに¹⁾

本稿では、筆者がこれまでも研究してきた「医療水準論」を、要件事実論的視点から再検討することを試みる。本稿で述べることをあらかじめ簡単に要約すると、以下のとおりである。

すなわち、医療水準論は、そのことが適当であったかどうかはともかく、未熟児網膜症訴訟において、新規治療法である光凝固法の存在を前提とした注意義務がどの時点から課されることになるかという形でその理論が形成された。そして、その未熟児網膜症訴訟の中で、医療水準論は、当初、「医療技術を法廷が支配する」ことに対する反発から、「医療の内容は（裁判所ではなく）医療が決定する」ことを可能にするために導入されたが、結果として裁判を医学論争の場にしてしまうという問題点も生じさせた。

このような問題意識から、医療水準論に転機をもたらした、最判平成7年6月9日民集49巻6号57頁、最判平成8年1月23日民集50巻1号1頁、最判平成13年11月27日民集55巻6号1154頁を観察した場合、これらは、裁判を医学論争に巻き込むことなく、一定のニュートラルな（社会的）事実を証明することにより、医療水準、およびそれに関連する注意義務を立証することを可能にした判決として、また、一方でそのように導かれた注意義務について医学的な問題点が存在する場合は、医療側に反論の余地を与えているものと評価する。これら手法は、患者側には期待の相当性等の社会的な事実の立証責任を、医療側には医学的評価等の立証責任を配分したものとして、少なくとも責任判断においては、（裁判所にとっても）使いやすく、支持しうるものといえよう。

しかし、これら手法にも問題がないわけではない。一つには、このように定立された過失判断基準としての医療水準が、医療者から、あるいは医療現場において行為規範として捉えられることの問題である。この点については、「医療水準」が当初主張された本来の意味とは異なって裁判規範として形成されたことにその原因があるともいえるが、同時に、裁判で使われる「医療水準」の

¹⁾ 本稿は早稲田大学で行われている「医療と司法の架橋研究会」（代表：甲斐克則早稲田大学大学院法務研究科教授）におけるメンバーの議論から多くの着想を得ている。

用語と、医療従事者が考える「医療水準」の用語に違いがあることを意識し、互いがその説明をすることが必要であろう。

第二に、一定の社会的事実を証明することにより明らかにされる医療水準が、判例が打ち立てたその定式により、逆に少し使いづらいものになっていると思われる点である。近時、判例の中には「医療水準」という用語を用いず、「医学的知見」、「医療上の知見」といった言葉を用いて医師等の注意義務を導き出すものが見受けられるが、その一因としては、上記事情も指摘しうるであろう。

そこで本稿では、以上まとめたところを明らかにするため、まず、医療水準の形成過程とその転換について、実際の裁判例に基づいて検討する²⁾。そして、次いでそれらが要件事実の観点からどのように評価されるかを検討し、とりわけ医業従事者に十分に理解されていないと思われる、判例における医療水準論の判断枠組み（主張立証のあり方）につき、説明を行いたい。最後に、上記問題点の指摘と、その解決のために、とりわけ、法律家が医療者や患者等に対し自らの言葉や理論、考え方について説明を尽くすべきことを主張したい。

II 医療水準論の形成過程について³⁾

1 東大輸血梅毒事件と未熟児網膜症日赤高山病院事件

まず「医療水準」とは、わが国の判例理論上、医業に携わる者の注意義務の基準とされているものである。しかし、そもそもなぜ「医療水準」が注意義務の基準とされたのかをひもとくと、そこには、医療事故訴訟の出発点である東大輸血梅毒事件、および、未熟児網膜症訴訟の最初の判決であった岐阜地裁日赤高山病院事件判決に対する医療側の「反発」があったことが指摘されよう。具体的には以下のとおりである。

²⁾ なお、本誌の読者に法科大学院生が多く含まれることを意識して、本稿では関連する判決の部分できるだけそのまま引用するように心がけている。一部読者には、引用が若干冗長に感じられる向きがあるかと思われるが、ご容赦願いたい。

³⁾ 以下の記述につき、詳しくは、拙稿「医療水準の判断枠組み」早稲田大学大学院法研論集 79号 309頁（1996年）、「『医療水準論』の形成過程とその未来」早稲田法学会誌 47巻 361頁（1997年）。

(1) 東大輸血梅毒事件 (最判昭和 36 年 2 月 16 日民集 15 卷 2 号 244 頁)

東大輸血梅毒事件は、子宮筋腫のため入院していた患者に対し輸血が行われた際、給血者が、血清反応陰性を示す検査証明書と健康診断および血液検査を経たことを証する血液幹旋所の会員証を所持していたことから、当時の医師の間での慣行に従い、十分な問診や検査等をせずに輸血を行い、その結果患者が梅毒に感染したため、病院経営者(国)に対して損害賠償が請求されたという事案であり、わが国の医療事故訴訟の出発点となった事件である。

本件では、医師が当時の慣行(検査証明書や会員証を信頼するというシステム)に従っており、また、医師が十分な問診をしても給血者の梅毒感染を見抜くことはできなかつたであろうとして(本件で給血者はいわゆる職業的給血者であった)、本件で医師に過失があるとすることは、過度の注意義務を課することになるとの主張がなされた。しかし、最高裁は次のように判示して、医師の過失および国の責任を認めた原審の判断を維持した。

「所論は、医師の間では従来、給血者が右のような証明書、会員証等を持参するときは、問診を省略する慣行が行なわれていたから、A 医師が右の場合に処し、これを、省略したとしても注意義務懈怠の責はない旨主張するが、注意義務の存否は、もともと法的判断によって決定すべき事項であって、仮に所論のような慣行が行なわれていたとしても、それは唯だ過失の軽重及びその度合を判定するについて参酌すべき事項であるにとどまり、そのことの故に直ちに注意義務が否定されるべきいわれはない。」

「所論はまた、仮に担当医師に問診の義務があるとしても、原判旨のような問診は、医師に過度の注意義務を課するものである旨主張するが、いやしくも人の生命及び健康を管理すべき業務(医業)に従事する者は、その業務の性質に照し、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るのは、已むを得ないところといわざるを得ない。」

このように、本件では、1) 医師が慣行に従っていたからとて、必ずしも注意義務を尽くしたことはないこと、2) 業務の性質上、医業従事者には実験上(経験上)要求される最善の注意義務が課されることが、判例上明らかにされた。

本件に関しては、医師に無限定の注意義務を課したものであるなどの評価や批判がなされ、このため「過失責任主義の限界」や「保険制度の導入」に関する

る議論はなされたが⁴⁾、注意義務の基準や内容に関しては必ずしも十分な議論がなされず、その結果、これをそのまま適用する形で、次の事件が生じる。

(2) 未熟児網膜症日赤高山病院事件（岐阜地高山支判昭和 49 年 3 月 25 日判時 738 号 39 頁）

未熟児網膜症は、未熟児として出生したため保育器で酸素投与を受けた幼児に多く発症する網膜の異常増殖の疾患であり、その発生機序は明らかではないが、投与される酸素との関係が密接であり、予防のためには未熟児の酸素管理と全身管理が重要とされる。治療法としては昭和 42 年に、天理病院の永田誠医師が、従来、成人の網膜症のために行われていた光凝固法を本症に応用し、また、昭和 46 年には山下有紀子医師が冷凍凝固法を本症に適用し、実践の治療でもこれが行われるようになった。しかし、これら治療法、およびそれを前提とした診断は、すぐに一般の開業医等にまで普及したわけではなく、また診断・治療基準も全国的には統一されたわけではない。なお、その後の多くの裁判例においては、診断・治療基準が統一され、同治療法が一般の開業医レベルにまで普及したのは、厚生省の研究班が昭和 50 年 8 月にその報告を医学雑誌に発表した以降のことであるとされている。

本件で原告の母は、昭和 44 年 12 月 21 日、早産が予想されたため、設備の整った日赤高山病院（被告）に入院し、翌日原告が体重 1,120 グラムの未熟児として出生した。このため、原告は直ちに保育器に収容されて、生後 45 日目から 1 週間ごとに眼底検査が行われ、その結果本症の発症が発見されたため、2 回目の検査以降薬物投与による治療のみが行われていた。しかし、その効果が見られず悪化する一方だったため、医師の勧めにより、天理病院に転医して、光凝固の施術を受けたものの、既に適期を過ぎており、結局、原告は失明するに至った。

このため、原告らが病院を相手取り、眼底検査義務違反、転医義務違反、説明義務違反等を理由に病院を訴えたのが本件であるが、岐阜地裁高山支部は、以下のように判示して病院側の責任を認めた。

「医師としては患者に対する治療もむなしく唯悪化を待つしかないという状況に直面した際、その最悪な状態を回避すべき治療手段が仮にその施行が医学

⁴⁾ 控訴審判決に付き、四宮和夫「判批」ジュリ 120 号 32 頁（1956 年）、最高裁判決に付き、村重慶一「判批」民研 49 号 38 頁（1960 年）等。

界の常例ではないとしても他において施行されしかもその有効性が認められているとしたなら、当該治療手段をうけしめるべく適正な手続をとるのが医師としての最善の注意義務と考える。当該治療手段が医学界の常例でないからといって唯その悪化のみを黙認するが如きは決して許されるべきではない。」

本件では、未熟児網膜症の治療法としての光凝固法が、いまだ応用されたばかりの新規のものであり、少なくとも医学界の常例ではない段階であったため、それに関する義務が認められるかが大きな争点となったのであるが、上記のとおり、裁判所は、これを受けさせるための適正な手続きをとるのが「医師としての最善の注意義務」であるとしたものである。

2 医療側の反応

しかし、これに対して、医学界、医療界からは猛烈な反発が生じ、さまざまなアクションが行われた。具体的には次のような動きである。

(1) 岐阜県眼科医会の眼底検査拒否・文書発送

まず生じたのが、判決に対する反発である。判決に対するさまざまな批判がなされる中、岐阜県眼科医会は、「光凝固法は未だ網膜症に対する有効な治療法として確立されていなかった45年当時、これを使うことはやはり違法だった」、「治療方法が確立したかのように受け取られる今回の判決は、医学と科学を冒涇するものと言わざるを得ない」などとし、「(今後)未熟児の眼底検査には一切応じられないことを天下に声明する」として、これを関係者らに郵送したとされる⁵⁾。

(2) 光凝固法の乱用と厚生省による研究班の結成

次に、医療現場では、本判決により混乱が生じたとされる。すなわち、本判決後1年余の間、「もし光凝固法をやってさえおけば、万一失明しても言い逃れできる」との考えのもと、医療現場では光凝固法の「乱用状態」が生じたと指摘された⁶⁾。このため、このような混乱を収束させ、未熟児網膜症に対する統一的な診断・治療基準を定めることを目的として、当時の厚生省は未熟児網膜症研究班を設置し、先述のとおり同研究班がその報告を昭和50年8月に医学雑誌に発表した。

⁵⁾ 朝日新聞 1974年5月16日夕刊。

⁶⁾ 朝日新聞 1975年7月3日朝刊。

(3) 訴訟における対応

さらに、その後の未熟児網膜症訴訟の中では、医療側は、光凝固法の有効性・安全性の未確立、治療・診断基準の未確立等の立証を試みることによって、医療側に義務がないことを主張した。すなわち、光凝固法については、コントロール・スタディ（比較対照実験）がなされていないことや、海外で同治療法を評価する文献がないこと、また、治療・診断基準が論者によってまちまちであること等が主張され、そのための証拠が法廷に持ち込まれることになった。

(4) 松倉説

そして、学説においては、医学的に異論がある治療法について注意義務を課した岐阜地裁判決に対して、医学の自律性を主張する学説が現れた。松倉豊治による「未熟児網膜症による失明事例といわゆる『現代医学の水準』」⁷⁾という論文がそれである。その中で、松倉は、将来において一般化すべき目標の下に現に重ねつつある基本的研究水準としての「学問としての医学水準」と、現に一般化した医療としての現在の実施目標である「実践としての医療水準」とを区別すべきことを主張し、実践の医療が目指すべきは後者の「医療水準」であるとした。さらに、これら医学水準や医療水準は「本来医学自身が主体的に考えること」であるとし、医学界の常例でない治療法につき注意義務を課した岐阜地裁判決を「心情としては素直に同意せられるところである」としながらも「それと、医学水準ないし医療水準なるものについての本来の医学理論的評価とは自ら別である」として、医療水準の内容が医学によって決せられるべきことを主張した。この学説は、その後、判例にも取り入れられ、大きな影響を与えることになる。

以上のように、「医学界の常例」となっていない治療法を受けさせる義務を「最善の注意義務」とした岐阜地裁判決に医療側は反発し、これを否定するために光凝固法の有効性・安全性を、医学的な見地から否定する動きが生じ、その中で、医療の内容を医学自身が決定するための理論として松倉説による医療水準論が生まれた。この医療水準論は、以下に見るように、その後相次いだ一連の未熟児網膜症訴訟の判決において受け入れられ、定着することになる。

⁷⁾ 松倉豊治「未熟児網膜症による失明事例といわゆる『現代医学の水準』」判タ 311 号 64 頁（1974 年）。

3 判例における医療水準論の受容・定着

(1) 日赤高山病院事件高裁判決（名古屋高判昭和54年9月21日判時942号21頁）

医療水準の概念やその考え方は、松倉説が発表された直後から裁判例に現れるようになるが、とりわけ他の裁判にも大きな影響を与えたのは、やはり日赤高山病院事件の、その後の判決であった。両者からの控訴を受け、とりわけ、上記のような光凝固法の有効性・安全性を否定する医療側の主張を受け、同判決は、次のように述べる。

「医師が患者に対して負うべき診療上の義務としては、当該医師が標榜する専門診療科目について臨床医が一般的に採用している医療方法に準拠すれば足りるのであつて、当該専門医学界において発表されたが、なお学界並びに臨床医家の間にひろく支持をうけるに至っていないような新規開発にかかる治療方法の如きは、医師はこれを担当する患者に対して実施することはもとより、右新規治療方法の存在することを患者に告知する義務もないと解するのが相当である。

当該医師が医学的知見に照らし十分納得のいかない新規治療方法を患者に紹介することの方が却って医師として無責任な態度であり、診療契約上の義務違反であるとすらいうべきであろう。医師としてあくまで堅持すべきは、往々にして藁をもつかみたい心情にある患者側に対して、医学的法則に裏付のある冷静な判断であり、またこれに基づく適切な指示でなければならない。」

このように、ここに見られるのは、医学界の常例ではない新規治療法を患者に勧めることに対しての、極めて強い否定的姿勢であるといえよう。このため、本判決は、患者に光凝固法を受けさせるための措置をとる義務だけでなく、説明する義務についても、強くこれを否定して、医師の責任を否定した。

(2) 日赤高山病院事件最高裁判決（最判昭和57年3月30日判時1039号66頁）

上記の判断は、最高裁判決において、次のように判示されることによって維持された。

「人の生命及び健康を管理すべき業務に従事する者は、その業務の性質に照らし、危険防止のため実験上必要とされる最善の注意義務を要求されるが（最高裁昭和三十一年（オ）第一〇六五号同三六年二月一六日第一小法廷判決・民集一五卷二号二四四頁参照）、右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である」

これにより、「医療水準論」はいわゆる判例理論としても確立したものであるが、この時点において、判例は医療水準の内容がいかなるものであるかについて述べておらず、医療水準が医業従事者の注意義務の基準となることを述べているに過ぎない。しかし、この判決により、医療側としては、診療当時、光凝固法の有効性・安全性が確立していなかった、治療・診断基準が確立していなかったことを、医学的見地から立証することにより、光凝固法の存在を前提とする注意義務（実施・転医・説明義務）がないことを主張することが可能となる。

(3) その後の判決

そして、その後、判例による医療水準論は、医療水準としての確立がない限り、当該具体的な事案において、斟酌可能に思われる事情をも基本的に排除するという経緯を辿った。

すなわち、未熟児網膜症坂出市立病院事件（最判昭和61年5月30日判時1196号107頁）は、昭和45年10月27日出生の原告に関する事例であったものの、酸素投与を受けた未熟児に失明のおそれがあることを知った両親が、入院中から担当医師に、原告の目に異常がないか検査するよう具体的に依頼していたという事案であり、このため原審は病院側の義務違反を認めた。しかし、最高裁は「〔原告〕が坂出市立病院に入院中の昭和四五年一一月頃当時、光凝固法は当時の臨床医学の実践における医療水準としては本症の有効な治療方法として確立されていなかったのであり、また、ほかに本症につき有効な治療方法はなかったというのであるから、医師には、もとより有効な治療方法と結びついた眼底検査の必要性の認識がなかったことは当然であり、〔原告〕の両親の要求を受けた医師から眼底検査の依頼があった場合であっても、眼底検査を行った結果を告知説明すべき法的義務まではなかったというべきである」として原審を破棄（自判）する。

また、未熟児網膜症名古屋掖済会病院事件（最判昭63年3月31日判時1296号46頁）においても、原審は、医師が当時の医療水準を超える知識を身につけていたことを認め、それを理由に注意義務違反を認めたが、最高裁は、医師は光凝固法についての知識を文献により抽象的に有していたにとどまるとして、これを破棄（自判）した。

さらに、日赤山田事件（最判平成4年6月8日判時1450号70頁）は、原審において誤診やカルテの改ざんなど、医師に不誠実な対応があったと認定され、この

ため、「医療水準の如何に拘わらず緻密で真摯かつ誠実な医療を尽くすべき」義務に違反したとして慰謝料が認められた事案である。しかしこれについても最高裁は、「医師は、患者との特別の合意がない限り、右医療水準を超えた医療行為を前提としたち密で真しかつ誠実な医療を尽くすべき注意義務まで負うものではなく、その違反を理由とする債務不履行責任、不法行為責任を負うことはないというべきである」として、原審の判断を破棄（自判）した。

(4)まとめ

このように、一連の未熟児網膜症訴訟によって形成された医療水準論は、「医師の注意義務の基準が医療水準である」とすることにより、医療水準の内容自体は示されていないが、実質的には、光凝固法が「医学的に確立していない」（有効性や安全性の確立、診断・治療基準の確立等がない）ことを立証して医師が責任を免れるという形で機能することになった。一方で、このように医療水準の内容は示されていないため、患者側としては（厚生省研究班の報告など明確なものがない限り）「医療水準」に違背していたことを証明して医師の過失を立証することが困難となり、そのことが、全国どの病院でも、昭和50年の厚生省研究班報告より前であれば無責、研究班報告以降であれば有責という、いわゆる「昭和50年線引き論」を導いたといえよう。そこで、ここまで（平成7年より前）の判例理論をまとめると、次のようになる。

- ①医療水準としての確立がない限りそれを前提とした注意義務は生じないこと。
- ②そのことは、患者が具体的な依頼をしていた、医師が知識を有していたなど具体的な事情があっても変わらないこと。
- ③医療水準の内容は不明であり、医師の過失を立証するための要件は示されていないこと。

ただし、上記②の具体的な事情を勘案しないという点については、平成4年の日赤山田病院事件判決においても基本的にはこの姿勢が維持されているものの、「患者との特別の合意がない限り」として、少なくとも表現上は特別な合意を立証すれば医療水準を超えた注意義務が認められる余地を認めている。そこでこの部分は、その後の医療水準論の転換につながる兆しと見ることも可能であろう。

III 医療水準論の転換：平成7年以降

しかし、上記のような医療水準論は、平成7年以降になって、大きな転換を見せる。ここではまず、その転換が実質的にはどのような意味合いを持つのかを検討しよう。

1 未熟児網膜症姫路日赤事件（最判平成7年6月9日民集49巻6号57頁）

本件の原告（上告人）は、昭和49年12月11日に未熟児として出生したため、地域の機関病院である被告病院（姫路日赤病院小児科新生児センター）に転送されて保育器に収容され、酸素投与を受けた。当時、姫路日赤病院では、未熟児網膜症を意識して、眼底検査と発症が疑われる場合の転医体制をとっていたものの、本件では原告に対する眼底検査は生後16日目に一度行われたのみで、定期的検査は行われず、その結果、本症への罹患の発見が遅れ、原告は大幅に視力を失った。このため原告が姫路日赤病院に損害賠償を請求したのが本件であるが、原審は、光凝固法の治療基準について一応の統一的な指針が得られたのが厚生省研究班の報告が医学雑誌に掲載された昭和50年8月以降であることから当時において光凝固法は有効な治療法として確立されていないとし、原告の請求を棄却した。しかし、最高裁は以下のように述べて原審を破棄差し戻した。

「以上のとおり、当該疾病の専門的研究者の間でその有効性と安全性が是認された新規の治療法が普及するには一定の時間を要し、医療機関の性格、その所在する地域の医療環境の特性、医師の専門分野等によってその普及に要する時間に差異があり、その知見の普及に要する時間と実施のための技術・設備等の普及に要する時間との間にも差異があるのが通例であり、また、当事者もこのような事情を前提にして診療契約の締結に至るのである。したがって、ある新規の治療法の存在を前提にして検査・診断・治療等に当たることが診療契約に基づき医療機関に要求される医療水準であるかどうかを決するについては、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すべきであり、右の事情を捨象して、すべての医療機関について診療契約に基づき要求される医療水準を一律に解するのは相当でない。そして、新規の治療法に関する知見が当該医療機関と類似の特性を備えた医療機関に相当程度普及してお

り、当該医療機関において右知見を有することを期待することが相当と認められる場合には、特段の事情が存しない限り、右知見は右医療機関にとっての医療水準であるというべきである。」

「そうすると、姫路日赤の医療機関としての性格、上告人が姫路日赤の診療を受けた昭和四九年一月中旬ないし昭和五〇年四月上旬の兵庫県及びその周辺の各種医療機関における光凝固法に関する知見の普及の程度等の諸般の事情について十分に検討することなくしては、本件診療契約に基づき姫路日赤に要求される医療水準を判断することができない筋合いであるのに、光凝固法の治療基準について一応の統一的な指針が得られたのが厚生省研究班の報告が医学雑誌に掲載された同年八月以降であるというだけで、上告人が姫路日赤の診療を受けた当時において光凝固法は有効な治療法として確立されておらず、姫路日赤を設営する被上告人に当時の医療水準を前提とした注意義務違反があるとはいえないとした原審の判断には、診療契約に基づき医療機関に要求される医療水準についての解釈適用を誤った違法がある」

このように、本判決はそれまで多くの裁判例が支持していた「昭和50年線引き論」を覆し、医療水準が医療機関の性格や地域の医療環境によっても規定される相対的な基準であることを明らかにした。これは、医療水準が過失判断のための法的な基準であることを前提に、それゆえ医療機関の性格や、それに伴う医療機関の社会的役割、患者の期待等、多様な要素が医療水準の内容に組み込まれることを示したものである。このような、法的基準としての医療水準の性質は、次の平成8年判決によってより明確に示される。

2 腰麻ショック事件（最判平成8年1月23日民集50巻1号1頁）

本件は、虫垂摘出術における麻酔事故が問題となった事件である。本件で手術のため用いられた麻酔剤の能書には、麻酔によるショック症状が起こりやすいため麻酔剤注入後10ないし15分までは2分間隔で血圧を測定すべきと記載されていた。しかし、一般開業医の常識としては、血圧については5分間隔で測るのが常識とされていたため、医師は看護師に対し原告の脈拍をとり5分ごとに血圧を測定して報告するように指示した。しかし、執刀開始後に原告の容態が急変し、種々の措置をとったが、結局原告には重度の脳機能低下症の後遺障害が残ったというものである。原審は、「本件手術のあった昭和四九年頃は、

血圧については少なくとも五分間隔で測るとというのが一般開業医の常識であったから、当時の医療水準を基準にする限り…医師に過失があったということはいできない」などとして請求を棄却したが、最高裁は次のように述べて、原審を破棄差し戻した。

「人の生命及び健康を管理すべき業務（医業）に従事する者は、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るのであるが（最高裁昭和三一年（オ）第一〇六五号同三六年二月一六日第一小法廷判決・民集一五卷二号二四四頁参照），具体的な個々の案件において、債務不履行又は不法行為をもって問われる医師の注意義務の基準となるべきものは、一般的に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である（最高裁昭和五四年（オ）第一三八六号同五七年三月三〇日第三小法廷判決・裁判集民事一三五号五六三頁，最高裁昭和五七年（オ）第一一二七号同六三年一月一九日第三小法廷判決・裁判集民事一五三号一七頁参照）。そして、この臨床医学の実践における医療水準は、全国一律に絶対的な基準として考えるべきものではなく、診療に当たった当該医師の専門分野、所属する診療機関の性格、その所在する地域の医療環境の特性等の諸般の事情を考慮して決せられるべきものであるが（最高裁平成四年（オ）第二〇〇号同七年六月九日第二小法廷判決・民集四九卷六号一四九九頁参照），医療水準は、医師の注意義務の基準（規範）となるものであるから、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ない。」

「医薬品の添付文書（能書）の記載事項は、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。」

「すなわち、昭和四九年当時であっても、本件麻酔剤を使用する医師は、一般にその能書に記載された二分間隔での血圧測定を実施する注意義務があったというべきであり、仮に当時の一般開業医がこれに記載された注意事項を守ら

ず、血圧の測定は五分間隔で行うのを常識とし、そのように実践していたとしても、それは平均的医師が現に行っていた当時の医療慣行であるというにすぎず、これに従った医療行為を行ったというだけでは、医療機関に要求される医療水準に基づいた注意義務を尽くしたものであるということとはできない。」

本判決では、このようにまず、医療水準が法的な規範であり、それゆえ医療慣行とは異なることを明示し、したがって、医療慣行に従っていても、それだけでは医療水準に従っていたとはいえず、特段の理由なく医薬品の添付文書に従わずに、その結果、医療事故が起これば、過失が推定されるとした。なお、本判決の読み方についてはいまだに議論があるところであり、その点については後に述べる。

3 大阪乳房温存療法事件（最判平成13年11月27日民集55巻6号1154頁）

さらに、医療水準として確立していない治療法についても、その後、乳房温存療法に関するものとして重要な判断がなされている。

本件は、乳房温存療法を紹介する新聞記事に接し、同療法について強い関心を有して、できる限り乳房を残したいとの希望を担当医師に伝えた原告に対し、乳がんの専門家で自ら乳房温存療法を実施した経験もあり、当時既に同療法を実施している医療機関が少なからず存在していること、原告についてもその適応可能性があることを知っていた医師が、原告に対し治療法として胸筋温存乳房切除術と乳房温存療法とがあるが、後者の実施例は少なく、その術式も確立していないとの説明を行い、それを受けうる他の医療機関や、原告に乳房温存療法の適応可能性があるといったことについては説明せずに、原告に対して乳房切除術を実施したという事案であり、原審は乳房温存療法が当時、「専門医の間において一応の有効性、安全性が確認されつつある」が、「一般医師に広く知れ渡って有効性、安全性が確立しているもの」ではなかったことを理由に、同療法を受けてみてはとの問いをする段階には至っていなかったとして医師の責任を否定したが、最高裁は次のように述べて原審を破棄差し戻している。

「一般的にいうならば、実施予定の療法（術式）は医療水準として確立したものであるが、他の療法（術式）が医療水準として未確立のものである場合には、医師は後者について常に説明義務を負うと解することはできない。とはいえ、このような未確立の療法（術式）ではあっても、医師が説明義務を負うと解され

る場合があることも否定できない。少なくとも、当該療法（術式）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もされているものについては、患者が当該療法（術式）の適応である可能性があり、かつ、患者が当該療法（術式）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、たとえ医師自身が当該療法（術式）について消極的な評価をしており、自らはそれを実施する意思を有していないときであっても、なお、患者に対して、医師の知っている範囲で、当該療法（術式）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（術式）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いうべきである。」

先に見たように、未熟児網膜症訴訟において形成されたかつての医療水準においては、医療水準として確立していない新規治療法、当該医師が納得のいかない治療法についてはそれを「患者に紹介することの方が却って医師として無責任な態度」であり、「これを担当する患者に対して実施することはもとより、右新規治療方法の存在することを患者に告知する義務もない」とされていた。しかし、本判決は、そのように未確立であり医師自身が消極的な評価をしているものであっても、患者が強い関心を有し、適応可能性があるなど一定の要件のもとでは、それを知る限りで説明すべき義務があるとするものであり、かつての判例理論と実質上は大きくその立場を異にするものであった。

4 まとめ

そこで、上記判例理論による「医療水準論の転換」の内容をまとめると、以下のようなだろう。

- ①これまでその内容について述べられていなかった医療水準を、「それを有することを期待することが相当である知見」として位置づけたこと。
- ②医療水準は過失判断の基準となる法的な規範であるから、医療慣行に従っていても医療水準を尽くしたとはいえず、医薬品の添付文書に従っていなければ医療水準に従っていたとはいえないこと。
- ③医療水準として確立していない治療法についても、適応可能性があり、患者が強い関心を有しているなどのことを知ったなどの医師には、医師自身

が当該治療法に消極的な評価をしていますが、それを説明すべき義務が生じること。

IV 「転換」の要件事実論的視点からの評価

では、以上のような「転換」は要件事実論的な視点からはどのように評価できるか。以下検討する。

1 かつての医療水準論について

平成7年より前の医療水準論は、先に見たとおり、医療水準としての確立がない限り、当該治療法を前提とした注意義務が生じないとされ、その他の具体的な事情も、基本的には勘案されないものであった。このため、当然に医療水準の内容が問題となるが、この点について平成7年より以前に判例は何も述べていない。これは、未熟児網膜症日赤高山事件岐阜地裁判決を契機に生じた「法廷が医療を支配する」ことへの医療界の反発に対する反省から、あえて最高裁がこれに言及しなかったということも考えられよう。

しかし、いずれにせよ、このように医療水準が注意義務の基準、すなわち、裁判においては過失判断の基準となる限り、下級審の裁判においては何が当時の医療水準であったかを判断しなければならない。すると当然に、当時の医療水準が何か、当時当該治療法が医療水準として確立していたかが主たる争点となり、当事者は、当該治療法（光凝固法）が医療水準として確立していたか否かを互いに立証しあうこととなった。その結果、上記のような最高裁の意図（医療界の反発に対する配慮）が存在したかはさておいたとしても、結果的には、法廷が医学論争の場となり、「法廷が医療技術を裁く」ことが避けられなくなる。当初、患者側はごく単純なミスに関する問題と思っていたものが、裁判において「医療水準」の問題となることによって、もはや理解することのできない医学的な論争となってしまったとの声は、これまでも筆者が良く耳にしたところであり、また、未熟児網膜症に関しては、「岐阜地裁判決後、特異な現象として、

学会は被告医師を守る場となり、本症に関する論文は裁判対策の傾向の度合を強めるようになった」との指摘もなされた⁸⁾。

このため、裁判所としては、厚生省の研究班報告のような、比較的わかりやすい基準がない限り、医療水準やその確立の有無について積極的に判断することができず、その結果医療側の責任が否定されることになったものと思われる。先に医療水準論は、医療側が「医学的に確立していない」（有効性や安全性の確立、診断・治療基準の確立等がない）ことを立証して医師が責任を免れるという形で機能することになったとの指摘をしたが、これは結局、医師の過失判断の基準が医療水準とされることにより、常にその争点が医学的な論点へとされることにより、結局、司法がこれに介入できない結果（司法消極主義）を導いたものといえることができる。平成7年以前に支配的であった、「昭和50年線引き論」は、そのような司法消極主義の結果であったが、しかしそれにより、時に患者としては、または社会的にも受け入れがたい結論も導かれていた。

2 「転換」以降の医療水準論

このような「かつての医療水準論」の問題点を理解した上で、平成7年以降の医療水準論を検討した場合、平成7年以降の各最高裁判決による判断枠組みは、「医学論争」に踏み込むことなく主張・立証しうる事実により医療水準および医師の注意義務を判断する枠組みを提供しているということが、かなりの程度明確な形で示される。具体的に見てみよう。

(1) 平成7年姫路日赤事件最判

まず、医療水準の内容について初めて明らかにした、平成7年の未熟児網膜症姫路日赤事件の最高裁判決のうち、医療水準の内容につき直接判示する部分は以下のとおりである。

「新規の治療法に関する知見が当該医療機関と類似の特性を備えた医療機関に相当程度普及しており、当該医療機関において右知見を有することを期待することが相当と認められる場合には、特段の事情が存しない限り、右知見は右医療機関にとっての医療水準であるというべきである」

⁸⁾ 尾澤彰宣「判批」医療過誤判例百選223頁（1989年）。

したがって、患者がある新規治療法に関する知見が当該医療機関における医療水準であることを立証するには、当該療法に関する知見が、同地域の類似の特性を備えた医療機関に普及していることを証明することによって、当該知見に対する期待が相当性を明らかにすればよい。このような事実は、医学的な内容のものではなく、このため、この枠組みによれば、患者側は医学的立証を常に強いられるわけではない。

もっとも、「特段の事情が存しない限り」となっているため、医療側にも反論の余地は認められている。たとえば有効性・安全性が確立していない、治療・診断基準が確立していないため、他の類似病院で普及していても当該病院で行わない、説明しないことに合理的理由があったなどの場合には、そのことを医療側が立証して責任を免れることになる。

(2) 平成8年腰麻ショック事件最判

次に、腰麻ショック事件最判の、やはり医師の注意義務および過失に関する部分を抜き出すと、次のとおりである。

「医師が医薬品を使用するに当たって右文章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。」

ここでも、患者側としては医師の過失を立証するためには、医師が医薬品の添付文書に従わず、それによって医療事故が発生したという事実を立証すれば、過失が推定される。

しかし、むろん医薬品の添付文書も絶対的なものではなく、それに従わないことが許される場合も存在するだけでなく、場合によって、医学的見地から、それに従うべきでない場合もないわけではない。このため、「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」とされ、特段の合理的理由があることを医療側が立証した場合、医療側は責任を免れる。

このように、医薬品の添付文書は医療水準そのものではなく、判例はそのことを十分に意識しているからこそ、添付文書に従わず、これによって医療事故が生じた際に、過失が「推定される」としていると思われる。しかし、添付文書に従わないことに合理的理由がある場合を患者や裁判官が具体的に知ることは通常困難であるから、その立証責任は医療側に課しているといえることができる。

よう。後にも述べるが、本判決に対しては、特に臨床の医師から、医薬品の添付文書にすべて従うことは到底不可能であり、医学的にも意味がないとの批判が向けられることがいまだに多いが、本判決は、そのようなことを臨床の医師に求めたわけではなく、あくまでも裁判における判断枠組みを示したものと理解すべきである。

(3) 平成13年大阪乳房温存療法事件最判

乳房温存療法判決については、以下が直接に注意義務に関する判示である。

医療水準として未確立の治療法につき、「少なくとも、当該療法（術式）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もされているものについては、患者が当該療法（術式）の適応である可能性があり、かつ、患者が当該療法（術式）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、たとえ医師自身が当該療法（術式）について消極的な評価をしており、自らはそれを実施する意思を有していないときであっても、なお、患者に対して、医師の知っている範囲で、当該療法（術式）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（術式）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いうべきである。」

本判決は、当該療法が医療水準として未確立であり、たとえ医師自身が消極的な評価をしている場合であっても、医師に説明義務が生じうることを判示している。本判決は「少なくとも」という形で、一般的な要件を示したわけではないが、患者が強い関心を有しており適応可能性があるなど、諸般の間接的な事実を立証すれば、医療水準の確立如何にかかわらず医師の注意義務違反を問うことができるとしたものであり、やはり医療水準に関する医学的論争とは別次元での判断を行うことを可能にした判決といえよう。

3 「転換」以降の医療水準における要件論

そこで、患者側、医療側において立証しなければならないことをまとめると、次のようになる。

(1) 患者側が立証すべきこと

(i) 医療水準および過失の立証について

医療水準の内容および医師・医療機関の過失は、基本的に患者側で立証しなければならないが、医療水準については

①当該療法に関する知見が、同地域の類似の特性を備えた医療機関に普及し、当該知見に対する期待が相当であること

を立証すればよい。また医薬品に関する医療事故については

②医師が添付文書に従っていなかったこと、および、それにより医療事故が発生したこと

を立証すれば医師の過失が推定される。

(ii) 医療水準またはその確立が立証できない場合

この場合は、一般的には医師は注意義務を負わないが、

①医師と患者の特約

②当該事件における具体的事情（患者の強い関心、適応可能性等）

を具体的に立証することにより、医療水準を超えた注意義務や、未確立の治療法についての説明義務等の注意義務が課される余地がある。

(2) 医療側が立証すべきこと

(i) 医療水準および過失について

医療側は積極的に医療水準の未確立を立証する必要はないが、上記のように知見の普及と期待の相当性が立証された場合には、反論として、

①当該療法に関する知見を前提とせずに治療に当たることの合理的理由を立証すべきことになる。これには、有効性・安全性の未確立、治療・診断基準の未確立等医学的な内容が含まれよう。また、医薬品に関する医療事故について、添付文書の不遵守とそれによる医療事故の発生が証明された場合は、反論として、

②添付文書に従わないことが相当であることの合理的理由を立証しなければ過失が認められることになる。

(ii) 医療水準の確立がなくとも認められる義務について

もともとこれは一般的には認められない義務であるため、患者の側で具体的な立証をしていかなければならない性質のものである。ただし、患者側で仮に十分な立証がなされた場合は、有効性・安全性の未確立、医師の専門家として

の判断等はこれに対する反論とならないことに注意すべきであろう。それらはむしろ(i)の部分の問題に属するからである。

4 評 価

以上のように整理すると、「転換」以降の医療水準論は、医療機関の役割や期待の相当性、添付文書の機能等を媒介として、患者側には必ずしも医学的な内容に踏み込まずに立証しうる事実の証明を求め、一方、そのことに医学的な問題があるという場合には、その反論＝特段の合理的理由の証明は医療側に求めるという、基本的な立証責任の配分を行い、そのことによって、単なる裁判のための（いわば不毛な）医学論争を避けつつ、裁判所が主体的な判断を行いうるための枠組みが作られていると見ることができる。これは、かつて未熟児網膜症訴訟において、医療水準に関する（本来、法的な）争いが、結局、「光凝固法の有効性・安全性」に関する医学的論争にすり替わってしまったことに対する反省を踏まえた上での結果であろう。

ちなみに、平成13年の乳房温存療法に関する最高裁の判決においては、原審が「有効性、安全性が確立」としていたものを「医療水準として確立」と言い換え、最高裁はあえて「有効性・安全性」の語句を用いていない。ここにも、最高裁がその語句を用いることにより「有効性・安全性」論議が裁判において再燃することを避けるための、慎重な配慮が見て取れよう。むろん、そのように、医学論争を避けるといっても、これら枠組みがそれを排除するわけではない。すなわち、医療側にも反論の余地を認め、なぜそれが医療水準とならないのか、なぜ添付文書があるにもかかわらずそれに従わないのか、等の根拠については、医療側に、裁判所や患者にもわかりやすい形で主張・立証することを求め、医療側がその立証に成功した場合には責任を免れることができる。むろん、期待の相当性や、単に添付文書に従っていなかったこと、医師と患者の間の合意や具体的な事情等が患者側によって立証されている以上、上記医学的な論点についての立証が不十分な場合には、（たとえ医学の専門家から見ればそれが不合理であっても）医療側が責任を負うことになるのであるが、当事者としての医療側が、自分らもまた医学の専門家であることに鑑みれば、その専門家に説明責任、すなわち訴訟における立証責任を課し、十分な説明および立証ができなかった場合に、現実上の負担（損害賠償責任）を負わずという考え方をとること

はきわめて合理的であろう。少なくとも裁判において過失の事後的判断を行うという目的からは、判例によるこれら枠組みは十分に考えられたものと評価することができ、基本的に支持されて良いものと思われる。

V 問題点

しかし、上記のような枠組みも、問題点がないわけではない。そこで、以下については、学説においてもいまだ十分に意識され、議論されているわけではないが、簡単に指摘しておきたい。

1 医師の行為規範としての「医療水準」との関係

(1) 医療側の批判

まず指摘すべきが、上記のとおり十分に考えられたものと評価しうる平成7年以降の判例理論の枠組みが、医療側からは必ずしも支持を得られていないばかりでなく、輸血梅毒事件判決や日赤高山病院事件判決に対するそれほどではないにせよ、やはり何らかの「反発」が生じていると見られる点である。これはごく一部の論稿を除き、明確な論文という形で示されるというよりもむしろ、学会や研究会、シンポジウムやワークショップ等における医師らの発言等に見られるものであるため、正確ではないおそれもあるが、筆者なりにそれら意見を理解したところをまとめると、次の通りになろう。

(i) 平成7年判決に対して

まず、平成7年判決に対する枠組みに対しては、当該医療環境といってもそれをどのように決めるのか、それによって実質的には全く違う環境を比較することになるとの批判がある。たとえば姫路日赤病院に関しても、姫路の医療環境を、神戸をも含めた兵庫県全体の中で考えるとすると、それは不合理であるという。また、同様の特性を備えた医療機関といっても、その病院がどの系列に属するかによって（A大学の系列かB大学の系列か等）術式が全く異なるということは極めてしばしばあることであるから、同様の特性を持つ病院（たとえば地域

の機関病院である、大学病院である等）に当該術式が普及していたとして、それを他の同様の病院の医療水準とすることはできないとされる⁹⁾。

(ii) 平成8年判決に対して

本判決に対しては、医師らの批判がとりわけ多い。なぜなら、医薬品の添付文書の多くは、それを実際に見れば明らかなように、あらゆる可能性やリスクを考慮して事細かな指示が記載されている。また、指示や警告が添付文書にないために事故が生じた際には、警告上の欠陥があったものとして、製薬会社の責任（製造物責任）が問われることになることから、そのような製薬会社が責任を免れるためのものとして指示が記載されている場合もある。また、当局の指導や長年の慣行、社会的な経緯等から、その指示や注意事項等に医学的な根拠は何らないという記載も存在するという。このため、医薬品の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。それにもかかわらず、医薬品の添付文書への不遵守が過失とされるのは極めて不合理であるというものである¹⁰⁾。

(iii) 平成13年判決に対して

平成13年判決に対しても批判があり得る。本判決は「医療水準として確立していない」治療法についても、一定の場合にはそれを説明すべき義務があるとしたものであるから、やはりこの部分には批判があるが、もしこれが原審の表現をそのまま使用し、「有効性・安全性が確立していない」治療法について説明義務があるとしていたなら、より激しい反発が生じていたことであろう。さらに、本判決は「たとえ医師自身が当該療法（術式）について消極的な評価をしており、自らはそれを実施する意思を有していないときであっても、なお」、その評価していない療法についての説明義務が生じるとしている。これは医師のプロフェッションとしての役割を否定することになるのではないかとの批判が、実際に（法学者からも）生じている¹¹⁾。

⁹⁾ 川崎富夫「未熟児網膜症姫路日赤事件における医療水準の論考」L&T46号36頁（2010年）は、これらの事情につき、医学の側から積極的に説明をした初めての文献であろう。

¹⁰⁾ 以上については、第38回日本医事法学会ワークショップA：「医師・医療機関の損害賠償責任の基準について」（担当：鈴木利廣、手嶋豊）における議論を参照している。

¹¹⁾ 新美育文「平成13年最判判批」リマークス26号26頁（2003年〔上〕）。

(2) 批判にどう答えるべきか

(i) 議論の食い違い？

以上の批判はいずれももつともなものであり、また、その多くが、法律家にとっては、医学や医療の実情を知らないために、反論することのできない内容のものであるといえよう。しかし、平成7年以降の判例の枠組みが、裁判において過失の事後的判断を行うという目的から立証責任を適切に分配し、そのような意味で十分に考えられたものと評価することができるという、先述の評価からすると、以上のような批判は、必ずしも判例に対する直接の批判とはなっておらず、このため、「議論がかみ合っていない」とも見ることができる。

すなわち、たとえば平成7年判決については、たとえば姫路の医療環境と神戸の医療環境が全く違うということ、また、ある病院とある病院は大学の系列が違うから使用される術式も違うということは、医療者にとっては常識であるかもしれない。しかし、そのような事実は、一般の患者や裁判官も当然知っておくべきという種類の情報ではない。このため、同判決は、それらは専門家としての医療側が立証すべきというに過ぎないといえよう。

また、とりわけ批判の多い平成8年判決についても、同判決は添付文書＝医療水準としているわけではなく、さらには、「医師は添付文書に従うべき」と述べているわけでもない（原審は「能書に記載された注意事項を遵守することは当然の義務であるから」という表現を用いているが、最高裁は注意深くその表現を用いていない）。本判決は、あくまでも「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」とするに過ぎないであって、このため添付文書に従うことが不可能、または無意味・有害であるというなら、その理由を（素人である）裁判官に説明（＝立証）すべきであって、それが不十分である場合には責任を負うことになるというだけである。

さらに、平成13年判決も、医療水準として確立しておらず、医師自身が消極的な評価をしてもなお、説明義務が生じるとする部分をそのまま受け取れば、医師から見て当然に批判が生じうるであろうが、これも裁判規範として読み直してみると、当該術式の有効性・安全性という医学的な争点を、当該事件における責任の有無の観点から判断するという本末転倒を行わずに（有効性・安

全性の議論は純粹に医学の範疇のみで行われるべきものである）、また、担当医師が当該術式について積極的な評価をしているか否かといった主観的な部分の要素の立証にかかわらず、裁判所が法的な観点からの責任ある判断ができるという点において、やはり支持されるものである。

このように、平成7年判決以降の枠組みとその批判論との対立点は、もっぱら裁判規範を念頭に作られた枠組みと、それを意識せずに、それら枠組みを行為規範として捉えた場合の理解の対立として把握しようと思われるのである。

（ii）法律側の説明責任について

もともと、以上のように述べることは、上記のような医療側の批判が的はずれである等と、再批判や反論をしようとするものでは決してない。医療水準との用語は、その当初の松倉説においては、他ならぬ医師の目指すべき行為規範として用いられていたのであり、また、一般にそれが行為規範として捉えられるのもむしろ当然であると思われるにもかかわらず、それを裁判規範としての基準に変えたのは法律の側である。また、「医師が…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」との表現を何の説明もなく、何の法律的知識もなく聞いたなら、一般には「医師は添付文書に従う義務がある」と裁判所が述べていると理解するのが自然であろう。

したがって、上記枠組みに医療側の批判が生じるのは、（とりわけ平成8年判決に対して多くの批判が生じていることから見ても）むしろ、専門家としての法律家が、判決の読み方等につき十分の説明をしてこなかったことに原因があったというて良い。むしろ、これは立証責任や法律判断の枠組み自体に、一般から見て問題があるということではない（医療側からそのような意見があり得ることは否定しないが）。しかし、少なくとも司法に特有の考え方や判断枠組みをとっているのである以上、裁判において医療側が医学的論点についての立証責任を負うのと同様、司法の側はそれを説明すべきであって、十分な理解がされず、それゆえに批判や紛争が生じるのであるならば、それは司法の責任と認識すべきである。

2 平成7年判決以降の枠組みの「使いにくさ」について

もう一つ、以上のように、裁判における過失の事後的判断を行うという目的からは、十分に考えられたものと評価することができる上記枠組みであるが、

裁判規範としても一部使いにくくなっている側面があるように思われることも指摘しておきたい。すなわち、上記枠組み（平成7年判決）によれば、ある知見が当該医療機関にとっての医療水準であると主張するためには、当該療法に関する知見が、同地域の類似の特性を備えた医療機関に普及していることを示して、当該知見に対する期待が相当であることを立証することになる。しかし、そのためには、同じ地域の同様の性質を持った医療機関で、知見の普及状況がいかなるものであったかの調査が必要となり、そのためのコストが多くかかってしまう、という帰結が導かれよう。

これに関連して、近時、判例の中には医療水準という言葉を用いず、当時の「医学的知見」、「医療上の知見」といったものを認定し、その知見から予見可能性や結果回避可能性があったかを判断して具体的な注意義務を導き出すという手法を用いるものが多く見受けられるようになっている¹²⁾。このような動きをどう理解するかについて、学界でも十分な論議はまだなされていないが、なぜそのような動きが見られるかの一つの要因としては、上に述べた、平成7年判決の医療水準の枠組みが、（期待の相当性から判断するという実質的枠組みには問題がないとしても）類似病院での知見の普及状況に関する要件論的枠組みからして上記のとおり使いにくく、むしろ標準的な教科書や治療・診断指針、ガイドラ

¹²⁾ 最判平成13年6月8日判時1765号44頁、最判平成14年11月8日判時1809号30頁、最判平成15年11月14日判時1847号30頁、最判平成16年9月7日判時1880号64頁、最判平成18年4月18日判時1933号80頁等。これらはいずれも「事例判決」として理解されることが多く、その判断方法も必ずしも一様ではないが、たとえば、平成18年判決は、事件当時の「腸管え死に関する医学的知見」として、「腹痛が常時存在し、これが増強するとともに、高度のアシドーシスが進行し、腸閉そくの症状が顕著になり、腸管のぜん動運動を促進する薬剤を投与するなどしても改善がなければ、腸管え死の発生が高い確率で考えられる。腸管え死の場合には、直ちに開腹手術を実施し、え死部分を切除しなければ、救命の余地はない。え死部分を切除した時点で、他の臓器の機能がある程度維持されていれば、救命の可能性はあるが、他の臓器の機能全体が既に低下していれば、救命は困難である」ことを指摘し、患者の容態推移等の事実関係から、「医師としては、腸管え死が発生している可能性を否定できるような特段の事情が認められる場合でない限り、同日午前8時ころまでには、腸管え死が発生している可能性が高いと診断すべきであった」とし、また、「腸管え死が発生している可能性が高いと診断した段階で、確定診断に至らなくても、直ちに開腹手術を実施すべきであり、さらに、開腹手術によって腸管え死が確認された場合には、直ちにえ死部分を切除すべきであった」としている。このように、規範的判断を含む「医療水準」を認定するのではなく、まず客観的な「医学的知見」を認定した上で、そこから予見可能性や結果回避可能性等の、伝統的な過失判断枠組みに従って個々の事例に即した注意義務の判断を行っているというのが、これら判例の一応の傾向といえることができる。

イン等の文献で証明しうる「医学的知見」から端的に注意義務を導き出す手法のほうが容易であるという点を挙げるのが可能であるかもしれない。

もともと、一方で「医療水準」概念は、診療債務が結果を保証するわけではない「手段債務」とされる中で、その注意義務の内容を具体化するために用いられてきたものでもあり、結果回避可能性の多寡にかかわらず、医療水準に従った最善の注意義務を尽くさなければならないという医師の役割が、近時の「医療上の知見」等の手法により十分に評価されうるかについては慎重に見守る必要がある。また、本稿では十分に触れられなかったが、医療水準は当該医療機関でそれを実施することができない場合に、患者を他の病院に転送する義務を基礎づけるものでもあり、このような転医義務が近時の手法で十分に基礎づけられるかについても検討する必要がある。

VI おわりに

最後に、本稿において述べてきたところ主要な点をまとめると、以下のとおりになる。

- ①「医療水準論」は、医療に対する司法の介入への反発から導入されたものであること。
- ②「医療水準論」により、裁判が医学論争の場となり、結果的に司法消極主義を招いたこと。
- ③平成7年以降の医療水準論の転換は、裁判所が医学論争に巻き込まれず、主体的に医療者の責任判断を行いうるための、裁判規範の再構成として理解されること。
- ④平成7年以降の医療水準論に対する医療者からの批判は、主にこれを行為規範として捉えることから生じているものと考えられること。
- ⑤このため、医療と司法の相互理解のためには、とりわけ裁判や紛争解決の専門家である法律家が、その仕組みや判決の読み方等につき、医療者や一般が理解できるよう、十分に説明すべきこと。

以上のうち、とりわけ⑤は、今後法律家がその問題点を意識し、その解決のために真摯に取り組まなければならない点であろう。実際、この部分に起因す

るディスコミュニケーションは、医療と司法との間だけでなく、司法と裁判手続を利用したことのある患者（および遺族）との間にも見られる点であり¹³⁾、それらがすべて一体となって、司法に対する不信を招いているという側面を否定できない。ちなみに現在、医療事故や医療紛争を予防し、医療安全を推進するという目的のために、第三者機関による医療版ADRや、医療版事故調査委員会を全国レベルで設立すべきとの議論が盛んである。このような議論は極めて有益なものであり、今後もさらにより具体的な議論がなされるべきものであるが¹⁴⁾、一部論調の中には、裁判やその手続との関連を十分に意識せず、むしろ司法に対する不信から、それに替わるADRや事故調が、すべてを解決するかのよう捉えていると思われるものも存在する。しかし、将来必ず作られるであろうこれら仕組みも、本来、最も中立な第三者機関ともいえる裁判手続への道を完全に閉ざすものとなった場合、むしろ弊害のほうが大きくなるように思われ、司法に携わる者は、この部分に危機意識を持つべきであろうと私は考える¹⁵⁾。この点、本来このような部分の架橋となるべき人材を育成することをも目的としていたはずの司法改革、法科大学院の設立等が、いまだ十分にその役割を果たしていないように思われることも、十分に議論されて良いであろう¹⁶⁾。とりわけ今後を担う世代には、この部分の議論や実践を期待しつつ、本稿が何らかの役に立てれば幸いである。

¹³⁾ 私が、(各種シンポジウムや、私が立教大学で担当する「医療過誤と患者の権利」の講義で、医療事故被害者のゲストスピーカーをお呼びした際に) 裁判を経験した患者(遺族)から話を聞く度に、特に実感する点である。たとえば法的な損害算定法や、法的な因果関係の理屈をそのままぶつけることにより(「高齢であり病気であったから損害額は少なくなる」、「きちんとした説明が行われていたとしても、手術をしなかったとは言い切れないのでは」等) 遺族等が精神的に傷つけられるということは、しばしば生じているようである。

¹⁴⁾ 医療事故と裁判手続の「相性の悪さ」や、裁判外手続の必要性については、私もかつて「医療事故被害者救済制度について」賠償科学30号53頁(2003年)において検討した。

¹⁵⁾ たとえば交通事故における裁判外の紛争処理システムが比較的十分に機能しているのは、究極的には、裁判による中立公正な判断が行われうるとの制度的担保、または安心感が存在するからであると考えられよう。

¹⁶⁾ 医療機関と弁護士、法曹との関わりも、訴訟の時のみの関わりだけでなく、たとえば医療機関に弁護士等が常駐することによって、医師や患者により近い部分でその気持ちや考え方を理解し、リスクマネジメント全体にかかわるといったあり方が、今後一般化しても良いと思われる。