

論 説

医療過誤訴訟における過失の証明と認定(4) ——日中の比較法的考察に基づく中国法の 新たな解釈論の展開——

張 瑞 輝*

序 論

第一章 日中の医療過誤訴訟に関する基礎的考察

第二章 医療過誤訴訟における過失の証明と認定に関する中国法の考察

第一節 医療過誤訴訟に関する中国の法整備

第二節 証明責任の転換——証拠解釈 4 条 1 項 8 号 (以上 252 号)

第三節 過失の推定——不法行為法 58 条 1 項 1 号

第四節 医療水準論——不法行為法 57 条

第五節 小括

第三章 医療過誤訴訟における過失の証明と認定に関する日本法の考察

第一節 証明責任の転換に関する日本法の慎重な態度 (以上 256 号)

第二節 過失の「一応の推定」

第一款 「推定」の概念

第二款 判例

第三款 学説

第一項 事実上の推定説

第二項 証明責任の分担説

第三項 証明度の軽減説

第四項 立証軽減の法理説 (以上 257 号)

第五項 証明責任の転換説

第四款 検討

第一項 「一応の推定」法理の純化

第二項 小括

* 華東政法大學外國法與比較法研究院研究員

論 説

第三節 医療水準論

第一款 判例

第一項 判例の整序

第二項 医療水準の相対化過程

第二款 学説

第一項 絶対説

第二項 相対説

(以上本号)

第三款 検討

第四節 小括

第四章 日中の比較法的考察に基づく中国法の新たな解釈論

第一節 証明責任の転換に関する検討

第二節 過失の推定に関する検討

第三節 医療水準論に関する検討

結 語

第三章 医療過誤訴訟における過失の証明と認定に関する 日本法の考察

第二節 過失の「一応の推定」

第三款 学説

第五項 証明責任の転換説

1 学説の整理

証明責任の転換説は、「一応の推定」の適用場面を、経験則を用いた裁判官の自由な心証形成の場面と、そうした理解に収まりきれない場面の二つに大きく分けるべきであることを意識した上で、「一応の推定」の効果が、法律上の推定と同様に、証明責任を転換する機能を果たすものであると説示している¹⁾。その背後には、「一応の推定」と言われるものの少なくとも一部、すなわち蓋然性がそれほど高くない場合には、加

1) 藤原弘道「一応の推定と証明責任の転換」新堂幸司ほか(編)『講座民事訴訟⑤証拠』(弘文堂、1983年)136頁。

害行為に対する非難可能性ないし懲罰性²⁾、適用法規の規範的目的³⁾といった実体的要素が、「一応の推定」の許容される際に考慮されていると考える論者の思想も投影されている。代表的な論者は、藤原弘道教授である。

(f) 藤原教授の見解——1983 年⁴⁾

藤原教授は、日本とドイツにおける「一応の推定」の適用が許容された判例とそれに関する学説の理論状況を検討対象とした上で、日本における過失の「一応の推定」の適用判例を、(イ) 高度の蓋然性をもつ経験則が存在するために許容された場合、例えば医療過誤訴訟事例、(ロ) そうでないのに許容された場合、例えば他人の所有山林での立木の伐採事例および保全処分 of 不当執行事例、といった二つの場面に分けながら考察した。その結果、日本における過失の「一応の推定」が事実上の推定の一態様にすぎないものではなく、とりわけ(ロ)の場合においては、事実認定の問題といわれるものの、法的価値判断の問題も含まれ、過失の「一応の推定」が法律上の推定と同様に、証明責任を転換する機能を果たすものであると指摘している⁵⁾。

まず、他人の所有山林での立木の伐採事例および保全処分の不当執行事例における「一応の推定」は、経験則の適用による事実上の推定ではないと分析する。事実上の推定の場合であれば、原告側は、過失を基礎付ける具体的事実を主張立証し、これに対し、被告側は、これらの事実を真偽不明の状態に追い込むための反証を挙げればよいはずである。しかし、過失の「一応の推定」が許容される場合であれば、ある前提事実

2) 竜崎喜助「訴訟上の証明」新堂幸司＝青山善充(編)『民事訴訟法判例百選[第2版]』(有斐閣、1982年)183頁。

3) 太田勝造『裁判における証明論の基礎——事実認定と証明責任のベイズ論的再構成』(弘文堂、1982年)191～227頁、特に215頁参照。太田教授の見解によれば、「過失」の「一応の推定」とは、もはや事実認定の問題ではなく、疑似結果責任という法の定立である。事実証明における「一応の推定」には、反証提出義務を課す機能と、証明度を軽減する機能の二つがあると分析する。そこで、「一応の推定」概念を廃止し、そこで隠された、法的政策的価値判断を正面から論じられるべきであるという。同旨、伊藤滋夫『事実認定の基礎』(有斐閣、2007年)136～154頁。

4) 藤原・前掲注(1)127～158頁。

5) 藤原・前掲注(1)136頁。

からなんらかの過失の評価を基礎付ける事実が推認されればよいため、なんらかの過失事実に基づいて過失が認定されてしまう。なんらかの過失事実が抽象的・不特定のものであるため、被告には反証の対象・防御の目標も特定されないこととなる。過失の認定を妨げるためには、被告は、無過失の判断に到達させるのに十分な具体的事実を完全に主張立証しなければならない。その意味において、「一応の推定」の効果は、証明責任の転換そのものと位置付けている⁶⁾。

それならば、「一応の推定」の効果としての証明責任の転換について実質的根拠が問題になる。藤原教授の見解によれば、他人の所有山林での立木の伐採事例においては、山林の所有権が他人にあるものと判明する以上、伐採者が立木を伐採し処分することによって得られる経済的利益を不当利得として返還請求するならば、伐採者の過失の有無にもかかわらず請求が認容されることを考えれば、そのことは明らかである。それを、たまたま原告が不法行為を請求してきたからといって、過失なしとして請求を排斥するのは妥当でない。この考慮が「一応の推定」による証明責任の転換の実質的根拠となる。また、保全処分の不当執行事例の場合においては、保全処分が本執行前にその要件の具備を待たず、債務者に侵害を加える結果を生ずるものであるから、なるべくその濫用を防ぎ、債権者の軽挙を抑え、不当執行に対する債務者の保護を十分ならしめるのが衡平であるとの考慮が「一応の推定」により証明責任の転換の実質的根拠となる⁷⁾。

さらに、増加の一途を辿っている医療過誤訴訟のように、損害を被った患者側の証明負担を軽減するとの趣旨から、高度の蓋然性をもつ経験則の適用による「一応の推定」が機能しうのような事例は極めて稀であり、「一応の推定」を可能ならしめる高度の蓋然性を要求すればするほど、「一応の推定」法理は機能しにくくなるという皮肉な結果となる。むしろ、自由心証による事実認定であるとか立証の現実的必要的移動という外形を取りながら、実質的には証明責任の転換を取り入れ浸透しつつあることは妥当であると示唆される⁸⁾。

6) 藤原・前掲注 (1) 137 頁。

7) 藤原・前掲注 (1) 138 頁。

8) 藤原・前掲注 (1) 156 頁。

2 考察

以上から、仮に藤原教授の示唆した証明責任の転換を「一応の推定」の効果として首肯することができるならば、損害賠償を請求する原告側にとってその証明負担は大幅に軽減されることになる。ところが、特別法規の定立による場合を除き、証明責任の転換を一切認めないのが日本法のスタンスである⁹⁾。そのため、「一応の推定」とはいえ、法律上の推定と同様に、証明責任の転換の機能をも果たさせることは法律の根柢を欠くため行き過ぎた行為であると言わざるをえない。さらに、解釈論として、藤原教授の「過失の認定を妨げるためには、被告は、無過失の判断に到達させるのに十分だけの具体的事実を完全に主張立証しなければならない」という立論そのものも疑問視せざるをえない。その理由は以下の二点である。①確かに、過失の認定を妨げるためには、被告は何らかの防御をする必要がある。しかし、訴訟の過程において「一応の推定」によって過失があったという裁判官の心証または暫定的な心証が形成された場合に、被告側が不利益に判断されないように過失があったという裁判官の暫定的な心証を覆すことを試みなければならないのは証明責任の問題でなく、立証の現実的必要であって¹⁰⁾ 反証の問題である¹¹⁾。②反証である以上、無過失（過失の不存在）の証明は必要とされず、過失が存在するかもしれないまたは存在しないかもしれないという真偽不明の状態に持ち込めば足りる。

第四款 検討

第一項 「一応の推定」法理の純化

過失ないし因果関係といった要件事実について損害賠償を請求しようとする原告側がそれにつき証明責任を負うわけであるが、医療過誤訴訟を含む現代型訴訟においては、訴訟の専門性・密室性などの特徴と相まって、原告に対してそうした要件事実の証明を強いることは困難であって過酷である。このとき、日本の判例法によって形成されてきた古い法理

9) 高橋宏志『重点講義民事訴訟法（上）〔第2版〕』（有斐閣、2012年）553頁。

10) 新堂幸司『新民事訴訟法〔第4版〕』（弘文堂、2008年）530頁。

11) 兼子一＝竹下守夫『民事訴訟法・新版』（弘文堂、1993年）127頁。

すなわち「一応の推定」の法理が注目されている。「一応の推定」については、日本の学説により様々な根拠づけが試みられている。しかし、今日に至ってもなお定説をみておらず、議論状況は極めて錯綜している。結果として、「一応の推定」という用語の中には種々の内容のものが混在されるようになっている¹²⁾。したがって、「一応の推定」法理の純化が重要な課題となっている。以下では、事実上の推定説を原型とし、事実上の推定説と他説を比較することによって、「一応の推定」法理の純化を試みる。

もっとも、学説の特徴を抽出し、理念型とするためには、非本質的な部分は捨象せざるをえない。また、学説の相違を比較するために、その前提また関連する概念に対する各論者の異なる理解を確認する必要がある。よって、以下では、そうした前提概念に対する異なる理解を確認した上で、諸説の比較を行うことにする。

1 事実上の推定説と証明責任の分担説の相違

両説の相違は、証明責任という前提概念に対する異なる理解によって生ずる。

事実上の推定説においては、証明責任とは、要証事実が訴訟の最終段階においてなお真偽不明の場合、その事実が存在また不存在が仮定されて裁判がなされることにより当事者の一方が負担する危険または不利益を指す。その意味では、確定責任・結果責任・客観的証明責任とも呼ばれる。真偽不明によって生じた危険または不利益、すなわち証明責任をどちらの当事者に負担させるかは、訴訟前の段階ですでに決められたものである。したがって、証明責任は、訴訟前の段階に決められ、訴訟の最終段階に機能するものである。訴訟の進行に従い一方の当事者から相手方に転換することはない。自由心証の領土の尽きたところから証明責任の支配が始まる。それを前提に、①「一応の推定」は証明責任と確固とした境界線に区分された別の領域である自由心証の枠内における問題と位置付けられる。②「挙証責任」と「挙証作用」を切り離して考えるべきであることを前提に、過失についての「挙証責任」を原告側に負担させ

12) 小林秀之『新証拠法〔第2版〕』（弘文堂、2003年）59頁。

ることは、訴訟前の段階ですでに分配され決められたものである。「一応の推定」の効果として、「挙証責任」が被告側に「転倒」することは生じない。

証明責任の分担説においては、証明責任の前提となる真偽不明がそもそも存在しないという思考で、事実の真偽不明が事実の虚偽であると考え、真偽不明によって生じた危険また不利益が証明責任であることを否定する。「挙証責任」は、「挙証作用」と切り離して考えるべきものではなく、「挙証作用」に従って実際上の証明の必要を一般的に抽象化したものである。実際上の証明の必要であるため、証明責任は、裁判官の自由心証に対応する事実的なものであり、規範的な概念でないとする。それを前提に、①「一応の推定」は、自由心証の枠内に位置づけられていながらも、その適用によって、②「挙証作用」が起動されたら「挙証責任」が被告側に転換する効果を生じさせることになる。

この点、証明責任が結果責任としての客観的証明責任であるという今日の日本法の通説的見解を前提とする以上、証明責任の分担説を支持するのは難しいであろう。更なる詳細な論述は第四章第一節に譲ることとする。

２ 事実上の推定説と証明度の軽減説の相違

両説の相違は、証明度という前提概念に対する異なる理解によって生ずる。その相違は以下の二点に分けることができる。図表３－３に合わせながら説明する。

図表３－３ 過失の「一応の推定」に関する中野教授の見解と中島教授の見解の区別

中野教授の見解	中島教授の見解
<p>客観的事実 加害行為ないし損害発生</p> <p>↓</p> <p>高度の蓋然性をもつ経験則 証明度^{※1}の達成</p> <p>↓</p> <p>何らかの過失事実 一応の推定</p> <p>↓</p> <p>反証のない限り</p> <p>↓</p> <p>留保</p> <p>↓</p> <p>過失の認定</p>	<p>間接事実</p> <p>↓</p> <p>多分真実 + 弱い蓋然的心証 反証のない限り</p> <p>↓</p> <p>補充</p> <p>↓</p> <p>一応の推定 証明度^{※2}の達成</p> <p>↓</p> <p>過失の認定</p>

（注１）証明度^{※1}：通常人が疑いを差し挟まない程度の高度の蓋然性を要求する。

（注２）証明度^{※2}：一抹の疑いを存しつつも、証明責任を負う側の証明度が相手方の証明度よりも優越すれば足りる。

①過失の「一応の推定」における証明度について、事実上の推定説（中野教授の見解を代表とする）は、証明度の軽減説（中島教授の見解を代表とする）に比べて高い。

事実上の推定説においては、加害行為ないし損害発生という加害の客観的事情から、なんらかの過失事実が推定されるという「一応の推定」を正当化させるのは、高度の蓋然性をもつ経験則という許容基準の充足である。高度の蓋然性をもつ経験則の存在を要求することで、「一応の推定」によって得られる証明度は、通常人が疑いを差し挟まない程度の高度の蓋然性を要求する直接心証の証明度により少しも落ちないし、また落ちてはいけない（ルンバールショック事件判決）。「一応の推定」の用語に「一応」が用いられているが、通常人が疑いを差し挟まない程度という基準をしっかりと達成している。その意味で、疎明と異なる。「一応の推定」においては、通常人が疑いを差し挟まない程度に真実性の確信を裁判官が得た状態である。疎明はそれより低い一応確からしいとの推測を裁判官が得た状態である。

これに対し、証明度の軽減説においては、「一応推定」によって得られる証明度は、直接心証の証明度により低くても足りるとされる。「一応推定」における証明度は、より弱い蓋然的心証であって、一抹の疑いが存しつつも、証明責任を負う側の証明度が相手方の証明度よりも優越していることで達成される。比較的に弱い心証でなされるものである点で疎明による認定に似ている。

②過失の「一応の推定」における証明度の達成時点について、事実上の推定説（中野教授の見解を代表とする）は、証明度の軽減説（中島教授の見解を代表とする）に比べて早い。それは両説の「反証のない限り」に対する理解によって生ずる相違である。

事実上の推定説では、「反証のない限り」は、「一応の推定」が適用された効果として付せられる留保である。過失の認定というものには、実は二段階がある。第一段階に、高度の蓋然性をもつ経験則に基づき、加害の客観的事情からなんらかの過失事実が「一応推定」される。第一段階は、事実判断である。第二段階に、反証のない限り、過失と評価されるべきなんらかの過失事実から過失と認定される。第二段階は、法的評価である。これに対し、証明度の軽減説では、「反証のない限り」が、

挙証責任者の挙証の不足を補充する情況証拠として位置付けられている。挙証責任者の挙証によって弱い蓋然的心証が惹起されたと思われる場合に、相手方が反証を提出しないという情況証拠の補充でそのまま口頭弁論が終結されると「一応の推定」が行われる。

この点、通常人が疑いを差し挟まない程度の高度の蓋然性を要求する最高裁の判例の立場、ならびに推定心証が直接心証に比べて証明度が落ちない、むしろ高いとする従来の有力説の理解を前提とする以上、証明度の軽減説を支持するのは難しいであろう。

３ 事実上の推定説と立証軽減の法理説の相違

両説の相違は、「一応の推定」の許容基準に関する異なる理解によって生ずる。

事実上の推定説においては、「一応の推定」によって過失を認定できるのは、推定に利用される経験則が「十中八九」というような高度の蓋然性をもつ経験則である場合に限られている。したがって、「一応の推定」の許容基準を一般的抽象化したら、それは、高度の蓋然性をもつ経験則よりほかない。その理由は以下のとおりである。「一応の推定」が自由心証の枠内における事実認定の過程そのものであり、事実認定は人間の有限的認識の制約で、科学的に絶対的真実の事実判断でなく、経験的に普遍的法則によって事実判断を下すための標準を十分に達させる程度の蓋然性をもつ一つの可能性を選択した結果であり、反対事実の存する可能性は常に残されている。反対の可能性が存在するかもしれないが、高度の蓋然性をもつ経験則の作用の下で心証度が達成されて過失を「一応の推定」によって認定することは自由心証主義により許容されるものである。

立証軽減の法理説においては、「一応の推定」における結果の妥当性が、究極的には、正義・衡平に基づく実体的利益考量によって支えられている。経験則の蓋然度は、あくまでも利益考量を行う際の一要素にすぎない。その理由は以下のとおりである。「一応の推定」の適用が許容される事案において、高度の蓋然性をもつ経験則が認められる場面とそうでない場面という二つ場面がある。高度の蓋然性をもつ経験則の認められる事案においては、真の意味での立証困難が存在せず、そこでの「一

応の推定」は証拠調べや判決書作成の簡略化においてのみ機能しているにすぎない。そのような事案においては、それを認める実益がない。これに対して、高度の蓋然性をもつ経験則に適合しない事案（例えば第三期梅毒輸血事件）においては、「一応の推定」を究極的に支えているのは、加害行為に対する非難可能性ないし懲罰性ないし適用法規の規範的目的といった実体的要素に基づく利益考量である。このような事案においてこそ「一応の推定」を認める実益があり正当である。

この点、高度の蓋然性までの程度を要求する証明度の理解の下で、一般的に抽象化された許容基準として、「一応の推定」の許容基準を高度の蓋然性をもつ経験則に求めることは、理論的一貫性を保つことができるし、妥当である。ただし、具体的な事案ごとに、経験則の蓋然度を判断する際、正義・衡平など実体的利益考量の介入を徹底的に否定することはできないため、そうした法的価値判断の不確実の要素によって実体法の安定性を害する恐れを生じさせないように十分な注意を払う必要があらう。

4 事実上の推定説と証明責任の転換説の相違

両説の相違は、「一応の推定」の許容効果に関する異なる理解によって生ずる。

事実上の推定説においては、「一応の推定」が許容された効果として、過失についての証明責任を原告側から被告側に転換したわけではなく、被告側に反証責任を課したにすぎない。被告側は、過失の不存在について裁判官の確信を抱かせることは必ずしも必要ではなく、「一応の推定」によって過失についての裁判官の確信を動揺させ、真偽不明の状態に持ち込めばそれで足りるとされる。なぜなら、過失についての証明責任は原告側に終始不動であるため、真偽不明の状態によって生じた危険また不利益は原告側で負担されるからである。

証明責任の転換説においては、「一応の推定」が許容された効果として、法律上の推定と同一の証明責任の転換という機能を有する。その理由は以下のとおりである。「一応の推定」によってなんらかの過失事実が推定された場合、反証のない限りでそのまま口頭弁論が終結されると過失が認定されてしまう。なんらかの過失事実が不特定のなものであるため、

被告には反証の対象・防御の目標も特定されないこととなる。過失の認定を妨げるためには、被告は、無過失の判断に到達させるのに十分だけの具体的事実を完全に主張立証しなければならない。そこで、「特段の事情」という証明主題につき被告側の主張立証を要求することは、過失の不存在の主張立証を求めることを意味するのであって、「一応の推定」の効果は証明責任の転換そのものである。

この点、理論の一貫性という観点から、過失につき真偽不明によって生じた危険また不利益を原告側によって負担させる客観的証明責任の理解の下で、証明責任の転換を可能にする特別法規が定立されていない限り、証明責任の転換説には賛成し難いであろう。ただし、実際には、高度の蓋然性をもつ経験則の適用による「一応の推定」が許容されると、被告側の過失につき固まってきている裁判官の確信を動揺させるための反証というものも、場合によってそれが奏功するために相当の重みをもたなければならない。その意味においては、必要な範囲で「一応の推定」の適用によって「証明責任転換の半歩手前」の効果が期待できると思われる¹³⁾。

第二項 小 括

以上、「一応の推定」法理の純化を試みた結果として、「一応の推定」という用語の中に混在されている種々の要素を分離させることができた。また、事実上の推定説と他説を比較することによって、事実上の推定説の合理性をいっそう明確化させることもできた。原則として、一般的に抽象化された「一応の推定」の許容基準として、高度の蓋然性をもつ経験則は客観的な判断基準であるため妥当である。ただし、例外として、具体的な事案ごとに、実体法の安定性を確保した上での必要な範囲で、立証軽減の法理説ないし証明責任の転換説が重要視する実体的利益考慮にも傾聴すべきであろう。

13) 中野貞一郎『過失の推認』（弘文堂、1978年）60頁。

第三節 医療水準論

医療水準とは、医療過誤訴訟において、臨床医療の現場における医師の注意義務違反の有無を判断するための基準である。医療水準論は、一連の未熟児網膜症に関する判例を通じて形成された概念であり、医師側が負う高度の注意義務と医療の現実との調和を図るためのものである¹⁴⁾。学界において医療水準を初めて提唱したのは松倉豊治教授である¹⁵⁾。同教授によれば、医師側が負う注意義務の基準として用いられていた各種の用語の中で、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である「学問としての医学水準」と、現に一般普遍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」とが区別されており、医師側の注意義務違反の有無を判断するための基準は後者である¹⁶⁾。

第一款 判例

第一項 判例群の整序

1 医療水準論の前史

医療過誤に基づく損害賠償訴訟において、債務不履行構成と不法行為構成のいずれによるにしても、過失の有無は、医師側に注意義務の違反が認められるか否かによって判断される。そこで、日本法において、下記〔判例 1〕によって、医師側に要求される注意義務の程度について、当時の医療慣行以上の「最善の注意義務」が要求されるといった一般論が示された。今日に至ってなおその一般論的な立場には変わりがないとされている。

14) 金光秀明「医療水準と医療慣行」秋吉仁美（編）『医療訴訟』（青林書院、2009年）212頁。

15) 西野喜一「医療水準と医療慣行」太田幸夫（編）『医療過誤訴訟法』（青林書院、2000年）103頁。

16) 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』」判例タイムズ311号（1974年）61～67頁。

〔判例 1〕【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)

X は、国立大学附属病院に入院して治療を受けた際、輸血を受けて梅毒に罹患したことから、Y (国) に対し、使用者責任を追及して損害賠償を請求した事案である。本件では、採血・輸血に際して A 医師 (問診) に過失があったか否かが最大の争点となったが、1 審・原審ともに X 勝訴した。そこで、Y は上告した。最高裁は、①医療慣行について、「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、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さるべき事項であって、仮に所論のような慣行が行なわれていたとしても、それは唯過失の軽重およびその度合を判定するについて参酌さる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るべきいわれはない」と判示した。その上で、②医師の注意義務について、「いやしくも人の生命およ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」と判示した (傍点は筆者、以下同様)。

その後、〔判例 1〕で展開された「最善の注意義務」という一般論の部分がしばしば引用されることになった。とりわけ下記〔判例 2〕によって、「最善の注意義務」の内容については、「診療当時の医学的知識」に基づく医療行為という具体的な判断基準が提示されるようになった。

〔判例 2〕【最判昭和 44 年 2 月 6 日民集 23 卷 2 号 195 頁】

(水虫放射線障害事件)

X は、国立 A 病院に勤務していた医師らのレントゲン線照射を受け、レントゲン線照射を受けた両足患部に潰瘍が発生したが、さらに皮膚癌が発生し、相次いで両下腿を切断するに至ったことから、Y (国) に対し、債務不履行および不法行為を理由に損害賠償を請求した事案である。1 審・原審ともに X が勝訴したため、Y は上告した。最高裁は、医師の注意義務について、「人の生命および健康を管理する業務に従事する医

師は、その業務の性質に照らし、危険防止のため実験上必要とされる最善の注意義務を要求される」といった上記〔判例1〕の一般論の部分を引用した上で、「医師としては、患者の病状に十分注意しその治療方法の内容および程度等については診療当時の医学的知識にもとづきその効果と副作用などすべての事情を考慮し、万全の注意を払って、その治療を実施しなければならない」と判示した。

以上の〔判例1〕と〔判例2〕の内容をまとめると、後記〔判例3〕が出された1982年7月20日まで、医師側の注意義務違反の有無に関して、最高裁判所は、次のような判断枠組みを採用していたことができる。すなわち、「最善の注意義務」という一般論を前提に、〔判例2〕において提示された「診療当時の医学的知識」を「最善の注意義務」の内容を決するための具体的な判断基準として位置付ける、というものである。

2 医療水準論の登場と定着

上記〔判例2〕の判決の影響を受け、当時の裁判実務では、さらに進んで、医師側に要求される「最善の注意義務」として、診療当時の「医学的知識」に基づく先端的な治療法が存在を前提として検査・診断・治療等に当たるよう安易に義務づけるような傾向が見られようになった¹⁷⁾。そのような傾向を表す代表事例として取り上げられ、また医療水準論の展開の引き金となったのが、下記〔判例3〕未熟児網膜症日赤高山病院事件の第1審判決である¹⁸⁾。

なお、医療過誤訴訟の専門性を考慮して、〔判例3〕の第1審判決の内容を理解するための前提として、未熟児網膜症およびその治療法について一言確認しておこう。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

17) 西野・前掲注(15)110頁。

18) 山口齊昭『『医療水準論』の形成過程とその未来——医療プロセス論へ向けて』早稲田法学会誌第47巻(1997年)370頁。

る」¹⁹⁾。その治療法としては、1968年に天理病院の永田誠医師により光凝固法が本症に応用されるに至って以降、多くの研究者による光凝固法、冷凍凝固法に関する報告が行われるに至っていた。しかし、これらの治療法が一般の開業医レベルにまで普及し、また未熟児網膜症の診断および治療基準が全国的統一されたのは、1975年8月に当時の厚生省が未熟児網膜症研究班報告²⁰⁾を発表して以降のことであったとされている。

〔判例3の第1審判決〕

【岐阜地高山支判昭和49年3月25日判時738号39頁】

Xは1969年12月22日に、A病院で体重1120gの未熟児として出生し、直ちに同病院内未熟児センターに収容され、爾後38日目まで鼻腔栄養と酸素補給を受けていた。出生後45日目に始めて眼底検査を受けたところ、網膜症の発症の危険が発見されたが、対応する治療法が講じられていなかった。出生後53日目の二回目の眼底検査以降ステロイドホルモンの投与が行われていたが、その効果が認められないまま悪化する一方であったため、医師の紹介により、出生後85日目天理病院に転医した。そして、当時すでに本症に対する光凝固法を学界に発表していた天理病院の永田誠医師の施術を受けたものの、施術の適期を過ぎており、結局両眼失明に至った。そこでX側（患児およびその両親）がA病院を経営するY（日赤）に対して損害賠償を請求したのが本件である。

本件は、その審理につき、光凝固法の存在を前提とする患児の全身および酸素投与に関する管理義務、治療義務、転医義務、説明義務という未熟児網膜症訴訟におけるほぼ全ての争点に及んだものであると言われる²¹⁾。そのうち、特に医療水準と注意義務について、岐阜地裁判決は、以下のように判示した。①「医師はその業務の性質上その診療について疑義があるときは、患者に対する治療の適正を期しうる他の病院に治療の協力を求めるべく患者を転医させる等して診療について適切な措置を

19) 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 第4号（2010年）121頁参照。

20) 植村恭夫ほか「未熟児網膜症の診断および治療基準に関する研究——厚生省特別研究費補助金 昭和49年度研究班報告」日本の眼科第46巻第8号（1975年）7～13頁。

21) 山口・前掲注（18）372頁。

講じ最悪の事態を回避するために最善の注意をなすべきである」という転医義務の一般論を確認した上で、②患児出生当時（1969年12月22日）は「未だ光凝固法は医学界の常例となっておらず実験中であつたから、被告には過失がない」との被告の主張について、判決は、光凝固法に関する永田誠医師らの研究成果²²⁾に基づいて、「光凝固法の存在等に対しては学会での講演、専門誌での発表により眼科医の殆どが医学知識として有していたであろうことは推定でき、少なくともそれが専門医として有すべき一般水準であり決して最高水準であるとはいえないと考えるが、仮にそれが高度な知識であるとしても、医師はその当時の医学知識、医学技術を駆使し最善適正な治療を施すべきものであるから、高度な注意義務がある」ことを理由に被告の主張を退け、医師側の過失を認めて1250万円の支払いを命じた。

判決後、医療界から強い反発が沸き起こった。とりわけ岐阜県眼科医会は、「今回の判決は、医学と科学を冒瀆するものと言わざるを得ない」などとし、「保険医療機関として、保険医として、現行の医療保険制度を守って、診療行為を行っていたのに、債務不履行、または不法行為と判決で決めつけられた以上、吾々眼科医は今後決意を新たにし、法治国の国民として法規を堅く守り、現行の医療保険制度を厳守して、未熟児の眼底検査には一切応じられない事を天下に声明する」として、これを関係者らへ向けて約200通郵送したとされる²³⁾。また、医療現場では、「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」と考えがちであるため、「全国的にかなりの乱用状態」とであると指摘された²⁴⁾。このような社会的情勢を背景に、未熟児網膜症の診断および治療に関する統一的な基準を作成することを目的として、1974年、当時の厚生省特別研究費補助金で未熟児網膜症研究班が結成され、1975年8

22) 永田医師は、①1968年10月第21回臨眼講演において同年3月と5月に光凝固治療を実施し成功した旨講演し、②同旨を1969年4月号「臨床眼科」22巻4号に発表し、③さらに、同年10月号「眼科」10巻10号においても同旨を発表し、光凝固施行の意義、光凝固の時期、過剰侵襲等につき説明し光凝固の有効性を述べ、④同年10月第23回臨眼講演において四症例追加の講演をなしその中で光凝固の殆ど確実性を有することを述べているものである。

23) 朝日新聞1974年5月16日夕刊。

24) 朝日新聞1975年7月3日朝刊。

月に研究班報告が公表された。

一方の学界では、当時の兵庫医科大学法医学専門家たる松倉豊治教授は、日赤高山病院事件の第1審判決および他の多数の下級審判決を素材に、これらの医療過誤訴訟において医師側が負う注意義務の基準として用いられていた各種の用語を分析することによって、それらの用語を、①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である「学問としての医学水準」と、②現に一般普遍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」とを区別しつつ、医師側の注意義務違反の有無を判断するための基準は後者たるべきであると指摘した²⁵⁾。日本法において、松倉豊治教授は医療水準論を提唱した第一人者であるとも言われるようになった²⁶⁾。

医療界の猛烈な反発および医療水準の概念の提唱は、その影響が直後の日赤高山病院事件の高裁判決に現れるようになった。

〔判例3の高裁判決〕

【名古屋高判昭和54年9月21日判時942号21頁】

名古屋高裁は、①光凝固法について、本件当時においては、「光凝固治療は、本症についての先駆的研究家の間で漸く実験的に試みられ始めたという状況であったにすぎず、況して、一般の眼科臨床医家の間においては（中略）右治療法に関する正確な知識は殆ど普及していなかったことが推認される」と判示して、光凝固法を臨床医師の間に普及した治療法とは認めなかった。②光凝固法の存在を前提とする診療義務、転医義務および説明義務について、「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って、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」と判示し、先端的な治療法たる光凝固法の存在を前提とする診療・

25) 松倉・前掲注(16) 61～67頁。

26) 西野・前掲注(15) 103頁。

説明義務を否定し、病院の責任を否定した。判決後、患者側が上告した。

〔判例3〕【最判昭和57年3月30日判時1039号66頁】

(未熟児網膜症事件)

本件の上告につき、最高裁は、原審が認定した事実を是認した上で、〔判例1〕で定立された「最善の注意義務」という一般論を確認しつつ、医師側に要求する注意義務の基準をより具体化させ、以下のように判示した。「人の生命およ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（最判昭和36年2月16日民集15巻2号244頁）、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」。したがって、原審が認定した事実のもとにおいて、光凝固法の存在を前提とする「説明指導義務および転医指示義務はないものとしたうえ、被上告人の不法行為責任および債務不履行責任は認められないとした原審の判断」は正当であると判断し、医師の責任を否定した。

このように、上記〔判例3〕に示される判旨のもとにおいて、「診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準」は、医師の注意義務を判断する具体的な基準として位置付けられることになった。また、このような判断枠組みは、後記〔判例4〕～〔判例8〕といった一連の未熟児網膜症訴訟に関する最高裁判決によって次第に補強され、最終的に、医療過誤訴訟における医師側の注意義務違反を判断するための一般論として確立されることになった。このように、〔判例3〕は医療水準論の原型となるものであると評価できる。

〔判例4〕【最判昭和57年7月20日判時1053号96頁】

(未熟児網膜症事件)

最高裁は、未熟児網膜症の治療方法につき、1969年4月5日の患児出生当時において、まず、①「本症の治療法として発表された光凝固法も未だ追試早々の段階にあって、一般の臨床医家の間では勿論、眼科学界においても本症に対する有効な治療法であると認定されたものはなかった」などの原審の事実認定を正当として是認した。その上で、②「人の生命およ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、危険防止のために実験上必要とされる最善の注意義務を要求されるが、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」という〔判例 3〕の判旨を引用した。最後に、③前記①のような事実関係のもとにおいては、医師が光凝固法の存在を前提とする「眼底検査の必要性を認識せず、転医の指示等を含む格別の措置をとらなかったことおよび被上告人が産科、小児科と眼科の協同診療体制の指示等をしなかったことに注意義務の違反はない」と判断して、医師側の責任を否定した。

〔判例 5〕【最判昭和 61 年 5 月 30 日判時 1196 号 107 頁】

（未熟児網膜症事件）

最高裁は、未熟児網膜症の治療方法に関する知見つき、①それは厚生省が本症の診断および治療の基準を発表した 1975 年以降一般に広まったものであって、1970 年 10 月 27 日の患児出生当時の一般的知見ということとはできないなどの原審の事実認定を正当として是認した上で、②「人の生命およ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、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」と解されるところ、③「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法として確立されていなかった」という事実から、医師には、光凝固法の存在を前提とする「眼底検査の必要性の認識がなかったことは当然であり（中略）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を負わせることはできない」と判断して、医師側の責任を否定した。

〔判例 6〕【最判昭和 63 年 1 月 19 日判時 1265 号 75 頁】

（未熟児網膜症事件）

最高裁は、未熟児網膜症の治療方法につき、1973 年 1 月 30 日の患児出生当時において、①光凝固・冷凍凝固の治療法は、「もとより、未だ先駆的研究者の間で実験的に試みられ、またその追試として行われていたに過ぎず、臨床専門医のレベルで治療法としてほぼ定着していたもの

ということは到底できず、1975 年に至り、前記厚生省研究班報告（中略）が発表され、本症の診断、治療に関し一応の基準が提示されることによって、ようやく、臨床専門医のレベルで治療法として定着し始めた」などの原審の事実認定を正当として是認した上で、②「人の生命およ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、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」と解されるところ、③患児が出生した 1973 年当時「光凝固法を実施することがいまだいわゆる臨床医学の実践における医療水準にまで達していたものとはいえない」という原審の適法に認定した事実関係のもとにおいて、医師側に過失があったものとはいえないと判断して、医師側の責任を否定した。²⁷⁾

〔判例 7〕【最判昭和 63 年 3 月 31 日判時 1296 号 46 頁】

（未熟児網膜症事件）

最高裁は、未熟児網膜症の治療方法につき、1971 年 2 月 4 日の患児出生当時において、①「光凝固法についての情報としては、眼科関係では一部の先駆的研究者による実施例の報告はあったものの、他の医師による追試結果の文献的発表は未だなかった」などの原審の事実認定を正当として是認した上で、②「人の生命およ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、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」と解されるところ、③「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法として確立されていなかったものである」

27) 裁判官伊藤正己の補足意見は以下のとおりである。「医療水準は、医師の注意義務の基準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でもいうべきものとは異なるものであり、専門家としての相応の能力を備えた医師が研さん義務を尽くし、転医勧告義務をも前提とした場合も達せられるべき水準として考えられなければならない。そして、このような医療水準は、特定の疾病に対する診療に当たった医師の注意義務の基準とされるものであるから、当該医師の置かれた諸条件（中略）医師の専門分野（中略）診療機関の性格、当該診療機関の存在する地域における医療に関する地域的特性等を考慮して判断されるべきものである。」

という事実から、被告病院の医師としては、「光凝固法を実施することを前提とした眼底検査を依頼する法的義務まではなかったもの」と判断して、医師側の責任を否定した。

〔判例 8〕【最判平成 4 年 6 月 8 日判時 1450 号 70 頁】

（未熟児網膜症事件）

最高裁は、未熟児網膜症の治療方法につき、1972 年 9 月 7 日の患児出生当時において、①「光凝固法はいまだ当該専門領域における追試、検討の段階にあり、一般臨床眼科医（総合病院の眼科医を含む。）の医療水準として、その治療法としての有効性が確立され、その知見が普及定着してはいなかった。冷凍凝固法も同様の状態にあったのであり、また本症に適切な他の治療法もなかった」などの原審の事実認定を正当として是認した上で、②「人の生命およ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、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」であるから、③前記①のような事実のもとでは、「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緻密で真摯かつ誠実な医療を尽くすべき注意義務を負うものではなく、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」と判断して、医師側の責任を否定した。

図表 3-4 1982 年～1995 年の未熟児網膜症に関する最高裁判決

判例 番号	患 児 出生年月日	病院名	第 1 審		第 2 審		最高裁
			患者側の請求	認容額	患者側の請求	認容額	
判 例 3	1969・12・22	高山赤十字病院	認容	¥15,187,255 (逸失利益・慰謝料 等)	棄却		棄却
判 例 4	1969・04・05	新小倉病院	棄却		棄却		棄却
判 例 5	1970・10・27	坂田市立病院	棄却		認容	¥9,900,000 (慰謝料のみ)	棄却
判 例 6	1973・01・30	北九州市立八幡病院	認容	¥22,203,149 (逸失利益・慰謝料 等)	棄却		棄却
判 例 7	1971・02・04	名古屋掖済会病院	棄却		認容	¥19,900,000 (逸失利益 5 割相殺)	棄却
判 例 8	1972・09・07	山田赤十字病院	認容	¥21,400,000 (逸失利益を含めた 意味での慰謝料等)	認容	¥6,000,000 (慰謝料のみ)	棄却

以上の判例をまとめたものが図表3-4である。この時期の未熟児網膜症訴訟において、医師側の注意義務違反の有無の判断にあたって、本症の診断および治療基準に関する厚生省研究班報告が公表された1975年8月が境界線になっている。それ以前に出生した患児の場合、光凝固法などの治療法は当時の臨床医学の実践において有効な治療法として確立していなかったという事実のもとに、注意義務違反がないとして医師側の責任が否定されている。最高裁判決の上記した判断枠組みは、当時その数100件を超えるとも言われる全日本の各地裁に係属中の未熟児網膜症訴訟の原告たる患者側の背中に重く申し掛かっていると懸念された²⁸⁾。多くの訴訟における患児は1975年8月前に出生したと見られるからである。全国一律な医療水準をもって医師の注意義務違反の有無を判断しているこれらの判決が、いずれも患者の請求を退け、医師側の責任を否定したものであるところから、医療水準という概念は、むしろ医療の責任を否定する概念としての意味をもつに至ったという指摘がされている²⁹⁾。

3 医療水準論の進化

医療水準という概念は、元来、先駆的な研究者にしか用いられていないような臨床実験・追試段階の治療法、ないし一般的に普及していないような新規の治療法を、臨床の現場に立つ医師、とりわけ第一線開業医師の負うべき注意義務の範囲から排斥して、診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準を超えた医療行為を要求するような過大な注意義務を医師側に負わせることを防止するという機能を果たしてきた。しかし、その反面、この概念は、医師をして、医学の日々の進展に対応させる義務、いわゆる医師の研鑽義務まで医師の負うべき注意義務の範囲から排斥してしまう危険性を生み出す。このような危険性が極端な形で現実化すると、現状あるいは医療慣行に安住した治療法の横行を招き、患者に先進医療を受ける機会を喪失させるということになりかねない。

28) 畔柳達雄「未熟児網膜症裁判の現状——60件の判決を読んで」判例タイムズ618号(1986年)192～184頁。

29) 新美育文「未熟児網膜症と医療水準を超えた医療行為の要否」私法判例リマークス8号(1994年)76頁。

このような懸念を受け、従前の医療水準論は下記〔判例9〕を機に大きな揺らぎを見せる。

〔判例9〕【最判平成7年6月9日民集49巻6号1499頁】

(未熟児網膜症事件)

Xは1974年12月11日に、A病院において在胎31週、体重1508gの未熟児として出生し、同日中にYの経営するB病院(姫路日赤病院)に転院し、同病院の小児科新生児センターの保育器に収容され、1975年1月23日までの間、ほぼ継続的に酸素投与を受けた。B病院では、1973年10月頃から、未熟児網膜症の発見と治療のために、未熟児が眼科検診に耐え得る状態になった時点で、眼科医による眼底検査を行い、本症発症が疑われる場合にはC病院に転医させる体制がとられていた。Xについては、1974年12月27日に眼底検査が行われたが、異常なし次回検診の必要もないと診断され、その後退院まで眼底検査は行われていない。Xは同年2月21日に退院したのち、外来受診を受け、眼底に異常のある疑いがあるという診断を受けて、C病院の眼科の診察を受けたところ、未熟児網膜症瘢痕期3度と診断された。Xの現在の視力は両眼とも0.06である。そこで、Xとその両親は、Yを相手に損害賠償を請求する訴訟を提起した。

1審・原審は、これまでの最高裁と同様な判断枠組みを踏襲し、以下のように判示して、患者側の請求を棄却した。第1審は、医療従事者は、「その業務の性質に照らし、最善を尽くして患者の生命および健康を管理する注意義務を負っているが、そ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臨床医学の実践における医療水準である」から、光凝固法の存在を前提とする眼底検査・治療・転医等の義務については、1974年当時においても、「なお光凝固法は追試の段階にあってその診断および治療基準も確定されておらず、有効な治療法として確立されていなかったことが認められるのであるから、担当医師に対し未熟児に対する定期的眼底検査および光凝固法の実施、あるいはこれらのための転医を法的義務として強制することはできないもの」として、患者側の請求を棄却した。原審は、おおむね第1審判決を引用し、かつ、未熟児網膜症の診断および治療基準について一応の統一的な指針が得られたのは厚

生省研究班報告が公表された 1975 年 8 月以降であることを追加した上で、患者側の控訴を棄却した。判決後、X らは上告した。

最高裁は、〔判例 3〕の一般論の部分を用いた上で、下記②のような新たらしい判断要素を取り入れることによって、原審の判断に誤りがあるとして、破棄差戻しとした。

はじめに、①「人の生命および健康を管理する業務に従事する者として、危険防止のために経験上必要とされる最善の注意を尽くして上告人の診療に当たる義務を負担したものであるべきである。そして、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」との従前の判断枠組みを確認した。

その上で、②医療機関に要求される医療水準とはどのようなものであるかについて以下のように論じている。(イ) 新規の治療法の開発および浸透過程について、「ある疾病について新規の治療法が開発され、それが各種の医療機関に浸透するまでの過程は、おおむね次のような段階をたどるのが一般である。すなわち、まず、当該疾病の専門的研究者の理論的考案ないし試行錯誤の中から新規の治療法の仮説ともいえるべきものが生まれ、その裏付けの理論的研究や動物実験等を経た上で臨床実験がされ、他の研究者による追試、比較対照実験等による有効性（治療効果）と安全性（副作用等）の確認などが行われ、この間、その成果が各種の文献に発表され、学会や研究会での議論を経てその有効性と安全性が是認され、教育や研修を通じて、右治療法が各種の医療機関に知見（情報）として又は実施のための技術・設備等を伴うものとして普及して行く」とされる。(ロ) 新規の治療法の普及過程について、「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」のが通例であるとされる。(ハ) したがって、新規の治療法の存在を前提とする医療水準の判断について、「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」³⁰⁾ という従前の医療水準の判断枠組みを修正した新しい基準を提示して、「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」と判示した。

これを本件についてみると、③原審の判断について、「被上告人のB病院においては、1974年10月ころから、光凝固法が存在を知っていた小児科医が中心になって、未熟児網膜症の発見と治療を意識して小児科と眼科とが連携する体制をとり、小児科医が患児の全身状態から眼科検診に耐え得ると判断した時期に、眼科医に依頼して眼底検査を行い、その結果本症の発生が疑われる場合には、光凝固法を実施することのできるC病院に転医をさせることにしていた。そうすると、B病院の医療機関としての性格、1974年12月中旬ないし1975年4月上旬のB病院の所在する地域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、B病院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1975年8月以降であるというだけで、XがB病院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、B病院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ものというべき」と判断して、破棄差戻しとした。

なお、差戻審は³¹⁾、上記(②の(ロ)の部分)の最高裁の判旨を引用し、光凝固法の知見は、1974年当時の兵庫県(B病院の所在する地域)下

30) すでに第二章第四節第一款で触れたように、中国不法行為法の草案第2回、第3回審議案では、かつて一度「57条2項 医療従事者の注意義務を判断するときは、地域の特性、医療機関の性格、医療従事者の資質等の要素を適切に考慮しなければならない」という規定が設けられていた。なお、この規定は、[判例7]の最高裁判決のこの部分(括弧内)の判旨に該当するものと考えられる。

31) 大阪高判平成9年12月4日判時1637号34頁。

において、少なくとも主な公立病院には相当程度普及していたものであり、同知見は、当該地区において新生児、未熟児の中心的な役割を果たしていた本件 B 病院において、1974 年当時、要求される医療水準であったと判断した上で、B 病院の義務違反・損害賠償責任を認めた。Y は再上告したが棄却された³²⁾。

以上のように、1975 年 8 月を境界線として全国一律な医療水準を用いて医師側の注意義務違反の有無を決する従前の最高裁判決の判断枠組みが、上記〔判例 9〕の最高裁判決によって修正された。この最高裁判決のもと、すべての医療機関について医療水準を一律に解するのは相当でないとされ、医師側に要求される医療水準を決するにあたっては、専門医の資質、医療機関の性格および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すべきである、という新たな判断枠組みが提示された。それを契機にして、日本法における医療水準論は、更なる進化を遂げつつある。下記〔判例 10〕は、その一つの例証である。

〔判例 10〕【最判平成 8 年 1 月 23 日民集 50 卷 1 号 1 頁】

(腰椎麻酔ショック事件)

X (当時 7 歳) は 1974 年 9 月 25 日、腹痛と発熱を訴えて Y1 病院に入院し虫垂炎と診断され、同日に Y1 病院の外科医 Y2 により虫垂切除手術を受けた。手術のため腰椎麻酔が行われ、その際に Y2 は、看護婦に対して 5 分毎に血圧を測定し報告するように指示した。ところが、術中に X の容態が急変し、救急措置が行われたが、結局、重篤な後遺症 (脳機能低下症) となった。よって、X とその両親は、本件麻酔剤の添付能書に麻酔剤注入後 10 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るのに、Y2 がこれを遵守しなかったため、症状発見が遅れたなどとして、Y らに対して債務不履行又は不法行為を理由として損害賠償を請求した。

第 1 審は、Y らに注射義務違反はなかったとして X らの請求を棄却した。原審も、①本件のあった 1974 年ころ、「血圧については少なくと

32) 最判平成 10 年 12 月 17 日判例集未登載。丸山英二「未熟児網膜症姫路日赤事件」年報医事法学 14 号 (1999 年) 157～162 頁参照。

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、腰麻剤注入後 10 ないし 15 分まで 2 分毎に血圧を測定せず、5 分毎の測定を指示したにすぎないことをもって、Y1 に過失があったということはできない』と判断された。その上で、②「もっとも、医師が使用する薬剤について、その能書に記載された注意事項を遵守することは、医師として当然の義務であるから、この観点からすると、Y1 には注意義務違反があったというべきである」が、「仮に能書の指示どおり血圧を測定していたとしても（中略）果たしてより早期に異常を発見しえたかどうか明確でないうえ、X の脳機能低下症は、迷走神経反射を機縁に発生した気管支痙攣のため（中略）脳への酸素供給が不足したことが原因となったというべきであるから、血圧を 2 分毎に測定しなかった注意義務違反と X の脳機能低下症との間には因果関係が存しないということになり、結局、Y の右注意義務違反も、X の脳機能低下症との関係での過失には該当しないといわなければならない」などとして請求を棄却した。判決後、X らは上告した。

最高裁は、今まで下された〔判例 1〕〔判例 3〕〔判例 6〕〔判例 9〕の判旨を引用した上で、さらに進化させ、以下のように判断した。

はじめに、①「人の生命およ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）、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)」との従前の判断枠組みを確認した。

その上で、②「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」と判示し、医療水準論をさらに進化させた。

これを本件についてみると、③原審の判断について、（イ）「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」。（ロ）「1974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2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」と判断して、破棄差戻しとした。

以上のように、〔判例10〕は、今までの最高裁判決を集大成したものと考えられる。〔判例10〕によって、医療水準は、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、医療慣行の実施では足りないというように進化することとなった。³³⁾

第二項 小 括——医療水準の相対化過程

以上の医療水準論に関する一連の判例を踏まえると、日本の最高裁における医師側の注意義務に関する判断枠組み、また医療水準の相対化過

33) 手嶋豊「医療機関に要求される医療水準の判断」中田祐康＝潮見佳男＝道垣内弘人（編）『民法判例百選〔第6版〕』（有斐閣、2009年）163頁

程は、以下のようにまとめられる。

(1) 一般論として、医師は、人の生命および健康を管理する者であって、その業務の特殊性に照らし、最善の注意義務を尽くさなければならない。〔判例 1〕

(2) 最善の注意義務を要求されるが、そ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足りる。〔判例 3〕～〔判例 8〕

(3) 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医療水準であるかどうかを決するについては、医師の専門分野、所属する医療機関の性格、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すべきであり、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い。〔判例 6〕の補足意見、〔判例 9〕

(4) 医療水準は、医師の注意義務の基準であるから、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て医療行為を行ったからといって、医療水準に従って注意義務を尽くしたと直ちに判断することができない。〔判例 10〕

第二款 学説

学説の対応は、医療水準論に関する判例の流れとほぼ一致しており、絶対説から相対説へ展開している。なお、現在では、後者の相対説が多数説となっており、医療水準に従った治療が行われたか判断する際に専門医・地域差・施設差³⁴⁾を相対的に考慮する下級審判決が極めて多いと指摘されている³⁵⁾。

第一項 絶対説

絶対説では、医療水準とは経験水準もしくは技術水準の意味をも含むものであり、現に一般普遍化した医療としての現在の実施目的であるとされ、大学病院などの大病院と開業医との間の格差は、医療水準を左右

34) 畔柳達雄「医療水準——専門性、地域性、施設性」判例タイムズ 686 号 (1989 年) 70 ～ 78 頁。

35) 山口齊昭「医療水準の判断仕組み——『社会的・地理的環境の考慮』を出発点に」法研論集第 79 号 (1996 年) 309 ～ 344 頁。特に 322 頁以下参照。

するものではなく、その格差は転医措置としての注意義務につながるものであるとされる³⁶⁾。その代表的な論者は松倉豊治教授である³⁷⁾。

松倉教授は、前記〔判決1〕の第1審判決が下された後における医療界からの猛烈な反発などを背景に、多数の下級審判決を素材にして、これまで医師の注意義務を判断する際に用いられていた用語を、「学問としての医学水準」と「実践としての医療水準」とに区別すべきと指摘している³⁸⁾。具体的には、前者の「学問としての医学水準」とは、「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」である。それに対して、後者の「実践としての医療水準」とは、「現に一般普遍化した医療としての現在の実施目標」である。その上で、両者の相互関係について、(イ)医療の実際から見れば、前者が一系列の研究段階を経て後者に移行または発展することは多い。しかし、(ロ)前者が後者に移行または発展しないままに終わることもある。さらに、(ハ)より複雑な状況として、一旦後者の段階にまで普遍化したものの、やがて又前者を継承する新しい学問研究の進展によって実践としての医療水準が否定され、時にはその基礎となった医学水準さえ打ち破られることもある。したがって、(ニ)前者たる医学水準は、流動的な性質を有することに相反し、後者たる医療水準は、一般普遍化しほぼ定着したものと理解されるべきであるという³⁹⁾。結論として、医師の注意義務の判断基準とされるべきなのが後者であるとの提案がなされた。

以上のように、絶対説の立場によると、医療水準は一般臨床医の間に十分な知識経験として普及したものとして客観的・画一的に理解されており、個別的な医療機関の特性を考慮する余地はない⁴⁰⁾。その結果、全

36) 松倉・前掲注(16) 64～65頁。

37) なお、近年の学説上の議論では、松倉豊治教授の前掲論文は絶対説を主張するものと見られているが、「その本来の内容は、一般開業医も大病院をも含めた医療システム全体が——転医措置等により——有機的に努力しなければならないことを主張するものであった。しかし、その後その内容が誤解され、訴訟において本来とは違った影響を与えてきた」との新しい指摘がなされている。新美育文「診療債務の内容特定のための『医療水準』ジュリスト1090号(1996年) 64頁。山口斉昭「医療水準論をめぐって」日本医事法学会(編)『年報医事法学』第16号(有斐閣、2001年) 87頁。

38) 松倉・前掲注(16) 64頁。

39) 松倉・前掲注(16) 65頁。

40) 西野・前掲注(15) 108頁。

国一律な診療および治療基準がどの時点で確立されたかが重要な関心事となり、いわゆる線引き論が大きな役割を果たすようになってきた⁴¹⁾。この点、裁判実務〔判例3〕～〔判例8〕、とりわけ〔判例5〕、〔判例6〕では、未熟児網膜症に関する全国一律な診療および治療基準が1975年8月をもって確立されたものとして認定され、そこに一線を引き、その一線の前の時点に出生した患児の場合に医師側の注意義務がないものとして賠償責任を否定している。このような判定は裁判所にとっては簡単明瞭であるが、患者の救済にとっては完全無欠とはいえないであろう。

第二項 相対説

相対説では、医療水準を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、医師の専門分野、所属する医療機関の性格、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とされる⁴²⁾。学説上、相対説が多数説として位置づけられている⁴³⁾。

まず、ある新規の治療法が、その開発から臨床医学の実践における医療水準として判断されるまでは、概ね次のような三つの段階を辿るものでなければならないと考えられている⁴⁴⁾。第一段階は、実験的段階である。この段階における治療法は、特別な関心を持つ個別的な医師または研究者が実験的に行ったものであり、学界からの質疑・追試などが十分に行われていないものであるため、注意義務の判断基準とはなり得ないし、なすべきではない。第二段階は、医学的段階である。この段階における治療法は、症例数の累積と同業者からの検討・追試などを経て学問的立場からみれば安定していくものであるが、症例により多く遭遇する

41) 植木哲「医療水準（論）に関する一管見」判例タイムズ1191号（2005年）55頁。

42) 山口・前掲注（37）90頁。

43) 遠藤賢治「医療水準と過失——判例を追って」自由と正義第28巻第10号（1977年）27頁以下。饗庭忠男「医療水準と説明・転送義務」判例タイムズ415号（1980年）59頁以下。山田卓生「医療水準と医療慣行」判例タイムズ447号（1981年）41頁以下。中谷瑾子「判批」判例評論286号（1982年）23頁以下。畔柳達雄「医療水準——専門性、地域性、施設性」判例タイムズ686号（1989年）70頁以下。野田寛「判批」判例評論369号（1989年）49頁以下。梶村大市「注意義務の程度（1）」根本久（編）『裁判実務大系第17巻・医療過誤訴訟法』（青林書院、1990年）156頁以下。蒔立明＝中井美雄（編）『医療過誤法』（青林書院、1994年）167頁以下（川村フク子執筆）。

44) 饗庭・前掲注（43）59～61頁。中谷・前掲注（43）23、25頁。

医師または研究の場を与えられた研究者のみが把握しているものであるため、一般の臨床医の注意義務の判断基準とはならない。第三段階は、臨床医学の実践における医療水準の段階である。この段階における治療法は、有効性と安全性が是認され、一般臨床医にとって十分な知識経験として普及したものである。しかし、この第三段階にも、医療水準であるかどうかを決するについては、医師の専門分野・医療機関の性格・地域性などに応じてある程度個別・具体的に決せられ、全国一律なものに解されるべきではないのである。

具体的には、(イ) 医師の専門分野について、医学また臨床医学の専門化・細分化の傾向が極度に進歩しているため、ある専門分野で経験年数を経た医師の大部分は特定診療科の専門家ということができる。加えて、それぞれの臨床専門学会が、会員の確保と専門職としての質の向上を計るために、定期の学会以外種々の研修を行い、かつ、それぞれの学会で定めた資格要件に基づき専門医（認定医）制度をもっている⁴⁵⁾。そのため、ある特定診療科の専門医と標榜する医師としては、その専門分野における学問的水準の動向に絶えず留意しつつ、その進展に対応させる義務いわゆる医師の研鑽義務を負う⁴⁶⁾。そこで、第二段階である医学的段階においても、ある分野の専門医と標榜しながら、その分野につき研鑽義務を怠った医師にとって、責任が追及される余地は残される。さらに、診療当時において未確立の治療法であっても、場合によって選択可能な治療法として患者側に説明すべき診療契約上の義務（説明義務）、ないし他の医療機関の治療を受ける機会を与えるための転医義務は医師側が履行すべき義務として要求される可能性がある⁴⁷⁾。

(ロ) 医療機関の性格について、第三段階では、ある新規の治療法が有効性と安全性が是認され、一般の臨床医の間に十分な知識経験として普及するまでの間、先進的研究機関を有する大学病院や専門病院、地域の基幹となる総合病院から、そのほかの総合病院、小規模病院、一般開業医の診療所へといった順序を経過していくのが、通常である。また、新規の治療法を実施するための技術・設備等の普及は、当該治療法の手

45) 畔柳・前掲注(43) 73～74頁。

46) 遠藤・前掲注(43) 28頁。饗庭・前掲注(43) 61頁。

47) 最判平成13年11月27日民集55巻6号1154頁。

技としての難易度、必要とされる施設や器具の性質、財政上の制約等によりこれに要する時間に差異が生じ、通常は知見の普及より遅れ、上記の条件次第では、限られた医療機関のみで実施され、一般開業医において広く実施されないこともある。そのため、先進的研究機関を有する大学病院や専門病院においては、人的・物的設備が充実していること、他の医師ないし各科の協力を得やすいこと、専門医としての研究の機会に恵まれていること、患者も最新最高の医療を期待していることを理由として、大学病院や専門病院などの医師に対して一般開業医より高度の注意義務を要求すべきである⁴⁸⁾。

(ハ) 地域の医療環境の特性については、広義と狭義という二つの理解がある。狭義の理解によると、地域の医療環境の特性（以下では地域性と称する）とは、医療機関の所在する地域の地理的位置、人口数規模、教育・経済・文化の発達状況等を指す。それに対して、広義の理解によると、地域性とは、医療機関の性格をも考慮したものである。1980年代の初期までは、地域性（狭義的地域性）によって、医療水準が異なるという議論は少なく、むしろ専門医と一般医で区別するという議論の方が多かった。その後、山田卓生教授によって、アメリカの地域ルール（Locality Rule）の考察を基に、日本でも地域性を考慮すべきとする見解が示された⁴⁹⁾。山田教授によれば、広大な領土を抱えるアメリカにおいて地域性の考慮は合理性をもつといえるところ、日本においても、いわゆる無医村問題に明らかなように、医師、病院等を含む医療手段の不適切な配置の問題がある以上、地域性の考慮に意味があるとされる。そして、今日に至ってもなお医師不足・医師数の地域格差（偏在）などの問題が解消されていないようであるため、医療水準を判断する際に地域の医療環境の特性を考慮すべきと言えるであろう。

学説上の相対説は、裁判実務において、絶対説の影響を受けた最高裁判決〔判例3〕～〔判例8〕において裁判官の個別意見（〔判例6〕の伊藤正己判事の補足意見）として取り上げられたこともあったが、最終的には〔判例9〕によって初めて正式に判例において採用されることになった。この判断は、その後の最高裁判決〔判例10〕においても確認され

48) 野田・前掲注(43) 211頁。畔柳・前掲注(43) 74頁。

49) 山田・前掲注(43) 39～41頁。

論 説

ており、下級審判決にも大きな影響を及ぼしている⁵⁰⁾。

(本研究の一部は中国博士後科学基金の助成を受けたものである)

50) 福岡高判平成22年11月26日判時2136号182頁。福岡地判平成24年3月27日判時2157号68頁。