

医療事故訴訟での証明責任の緩和・・ 主に因果関係

論

説

石川 寛 俊

はじめに

日本の一般の民事訴訟で原告の請求が認められる割合は、請求の一部認容を含め、85%前後で推移している。争いがある証人調べを経た対審事件についても、60~70%の請求認容率である。一方、医療事故訴訟については、最近は20~25%であり、東京や大阪など医事集中部のある裁判所では、10%未満になっている⁽¹⁾。民事一般訴訟に比べて、医事訴訟では請求認容率が低いのは、日本に限らずアメリカやヨーロッパ、韓国、台湾でも同様である。その原因は、原告側が過失や因果関係などの請求原因事実を立証できていない点にあると考えられ、原告たる患者側の証明責任を緩和する方策が模索されている。

日本の医事訴訟での証明責任の緩和に向けた方策を、諸外国との比較で考え、最高裁判所の判例を通して、証明困難の要因と原告側の主張立証責任の外延を探ってみる。

(1) 最高裁判所司法統計資料2014年6月

1. 医療における注意義務違反と結果との因果関係の証明

1) 医療に起因して患者に身体障害が生じた場合の賠償責任は、医療機関と患者との間の診療契約上の債務不履行による損害賠償請求という構成と不法行為責任による賠償責任を追及する構成がありうる。そして、わが国のほか欧米や韓国、台湾においても、同様の法的構成での請求が可能であるが、実際にはほとんどが不法行為による損害賠償請求訴訟の形をとる。その場合の請求原因は、①医療行為者の故意または過失、②違法ないし権利侵害、③損害の結果、④行為ないし故意過失と損害結果との間の因果関係の4つないし①、③、④の3つとされている。そしてこれら請求原因となるべき事実を主張し立証する責任は、原則として請求をする者、すなわち患者側の負担とするのがほぼ世界共通である。債務不履行によるもの構成での請求でも、上記要件の実質は変わらない。

ところが、医療行為に起因した身体障害が医療側（医師等医療従事者及び医療機関）の故意過失行為に基づき、当該行為と発生した結果との繋がりを患者側が主張し立証するには、多くの困難をとまなう。疾病などによる身体侵襲への危険を除去ないし軽減するために、医師らが身体への検査、投薬、手術などの新たな外科的侵襲を加える診断治療行為を行っても、①それらが期待どおりの効果をもたらすとは限らず、またあらゆる処置にもかかわらず、患者の苦痛を和らげられないこともある。②患者の個体差に加え疾病の進行は複雑多様であり、③同種の治療法によっても類似の治療効果が望めるとは限らない。実験や追試によって再現証明が可能な自然科学と異なり、経験則を積み重ねる体系である臨床医療は「医学の不確実性」と言われる。こうした医学ないし医療が内包する行為の特質に加えて、こうした④不確実な事実関係を非専門家である裁判所での判断対象とすることによる限界がある。⁽²⁾

2) 被害の救済と再発防止を希求する不法行為制度を擁護する立場からは、医療過誤訴訟での患者側の医療上の過失や結果発生との因果関係についての証明負担を緩和・軽減させるために様々な工夫がとられてきたのも、また世界共通といえる。被害を被った患者が訴訟を起こして診療事実を再現し、医療側の過失及び因果関係を証明するには、A-診療記録及び行為関連事実を明らかにしなければならず、そのうえでB-当該行為が過失と評価されるべきとの医学的根拠を示し、C-行為の結果として身体傷害が発現したとの説明、が要求される。この証明対象事実が、一般の患者側から遠く離れた位置にあることから、 α -密室性の壁、 β -専門性の壁、と揶揄されている。加えて、医師同士のかばい合いによる同僚の非協力がConspiracy of Silence 沈黙の共謀あるいは γ -封建制の壁とされる。

したがって、証明責任の緩和は、まずI-医療記録の作成ないし保存義務の実効化への対策から始まる。2013年2月施行ドイツ民法典630h条[診療過誤および説明の瑕疵に関する証明責任]第三項は、「診療提供者は、医学上必要な重要な措置とその結果を、第630f条第一項若しくは第二項に反して診療記録に記さず、又は第630f条第三項に反して保存しなかつたときは、この措置を行わなかつたと推定される。」⁽³⁾と規定する。

2010年施行の中国侵權法58条1項は、患者に損害があり、①法律その他診療規範に関する規程違反、②診療記録の提供拒絶または隠匿、③診療記録を偽造、改ざんまたは処分、をした場合には医療機関に過錯（過失）⁽⁴⁾があると推定すると明文規定をおく。

(2) ①疾病生体反応の未解明、②治療効果の個体差、③再現不可能が医療行為の特質とするのは、石川寛俊「期待権の展開と証明責任のあり方」判例タイムズ686巻25頁（1989）。

(3) 服部高宏「ドイツにおける患者の権利の定め方」法学論叢172巻456号255頁（2013）、条文訳も同書による。

(4) これに対して、最高人民法院証拠解釈（2002）4条1項8号は、「医

3) アメリカでは、連邦民訴規則37条で医療記録の閲覧謄写権が保障されており、それに反した場合は、裁判所は原告の請求を認める判決を含めた制裁を課すことができ、陪審の評決に際し、医療記録の故意の書き換えや重要な証拠の変造又は毀損があったときは、過失や因果関係が認められなくても、原告勝訴の評決を下すことができるとするアラスカ州の Sweet v Providence in Washington, 895 P.2d 484 (Alaska 1995) がある。イギリスでは、医療記録の開示請求に対し応じなかった場合に制裁金を課すことができるほか、裁判手続きにおける事実認定上の不利益を受けることができる。⁽⁵⁾

ドイツでは、診療の検査データ等が欠如している場合、診療記録が欠如している場合、にはその検査や診療記録記載につき、立証責任の転換に至るまで証明度が軽減される。⁽⁶⁾

療行為による不法行為訴訟において、医療機関は、医療行為と損害結果との間に因果関係がないこと、または過失が存在しないことについて証明責任を負う」とあるが、裁判所の職権主義が強く、証明責任の転換が証拠提出責任としての表面的な段階にとどまっていることについて、張瑞輝「医療過誤訴訟における過失の証明と認定」名古屋法政論集252号416頁(2013)、256号140頁(2014)参照。

(5) アメリカでの医療記録改ざんの評決への影響については、石川寛俊編著「カルテ改ざんはなぜ起きる－検証：日本と海外」(日本評論社2006)142頁(塩野隆史執筆)。イギリスでカルテを改ざんした事例で、正確なものとするため事実を追記したとの医師の弁解を採用せず患者証言を採用した Phillip vs Ryan & Ors [2004] IEHC 77 があるのは、同書177頁(木戸貴絵執筆)。

(6) BGH VersR 1955,344 (当初は手術創の中に放置し後に取り去った綿球の廃棄)、BGH NJW 1978,2337 (診療録への真実に反する記載)については後述する。E Deustch: Deliktsrecht (2008) 312頁, OLG Stuttgart VersR 1992,1361 (眼科のレントゲン紛失ケース), OLG Dusseldorf VersR 1994,1006 (眼底検査を懈怠したケース), BGH VersR 1990,60 については前掲石川寛俊編著194頁(小山優子執筆)参照。

日本では、カルテの改ざんが、将来の業務上過失致死事件の証拠になることは明らかだとして証拠隠滅罪が成立した例があるほか、カルテ改ざんないし紛失を独立の不法行為として損害賠償を認めた判決例や、⁽⁷⁾ 証明妨害の效果として被告側医師等の証言の信用性を否定した例はあるが、⁽⁸⁾ 診療録の改ざん・隠匿等を証明妨害ととらえ原告主張事実を真実と認定することを是認した判決はない。⁽⁹⁾

4) 次にⅡ-医師の医療行為に重大な過誤 grober Behandlungsfehler が認められ、その過誤が結果の発生に適したものであるとき、発生した結果との間の因果関係の証明責任は転換し、医師が医療行為との間の不存在につき立証しなければならないのが、ドイツの確立した判例である。⁽¹⁰⁾ 前記ドイツ2013年2月民法典改正ではこれを成文化して、630h条第五項で、「重大な診療過誤があり、それが実際に起こった類の生命、身体若しくは健康の侵害を引き起こすのに原則として適したものであるときは、その診療過誤がこの侵害の原因であったと推定される。」と、重大な診療過誤があつて、

(7) 東京地裁平成14年(刑わ)第2520号同16年3月22日判決・医事法判例百選[2版]46頁

(8) 甲府地裁平成16年1月20日判決・判時1848号119頁(児の出生届、診療録の改ざん偽証)大阪地裁平成20年2月21日判決・判タ1318号173頁(カルテの紛失を顛末報告義務違反)

(9) 東京地裁平成15年11月18日判決・鈴木利廣「診療録の改ざん」医事法判例百選[初版]35頁 福岡高裁平成17年12月15日判決・鈴木利廣「診療録の改ざん」医事法判例百選[初版]35頁

(10) 円谷峻「重大な医療過誤 Grober Behandlungsfehler と因果関係の証明」法科大学院論集7号223頁。BGH VersR 1970,544(産婦人科医師が黄疸を見過ごしRh不適合の血漿交換を怠った場合には、医師は新生児の重大な被害が、適切な時点で交換輸血を行っても発生したとの証明責任を負う) Erwin Deustch/Hans-Jurgen-Ahrens: Deliktsrecht, 浦川道太郎訳(日本評論社2008)312頁

結果発生に適した場合に、結果との因果関係が推定されることを明文化した。重大な診療過誤とは、確証された医学知識および経験に反し、診療提供者が受けた教育やその者に要求される学問的水準に照らし客観的に見てもはや理解できないような診療をいう⁽¹¹⁾。

診療上の所見を収集し、それを適切に保存する義務に違反した場合には、その義務違反がなければ病状に関する積極的な所見を得ることができ、それによって新たな治療行為をなすことになったであろうとの推定がはたら⁽¹²⁾く。重大な過誤でない通常の診療過誤では、原則として患者側が過誤の証明責任を負うことになるが、例外的に重大な医療過誤と同様の挙証責任の転換が起こる場合として、ドイツ改正民法典630h条第五項二文は「医学上適切な所見を適時に行いまたは確保することを診療提供者が怠った場合においても、その所見がもたらすであろう結果がその後の処置のきっかけとなった可能性が十分にあり、かつその措置を怠ることが重大な過誤となったであろう限りにおいて、妥当する。」と、不作為の事案では「その後の措置が重大な過誤となったであろう」場合に限って、因果関係が推定されるとした。

これは、後述の日本での因果関係の証明上の困難C・・不作為による病状不明、ないし後記の大阪高裁判決・死因不明胸部外傷事件での判決に類似する。

大阪高裁平成8年9月26日判決・判タ940号237頁：死因不明胸部外傷事件は、交通事故で胸部打撲等の重傷を負った青年が外科医院に救急搬送され、容態がいったん安定したかにもえた数時間後に急変して死亡したが、死因は内臓破裂か肺損傷か心タンポナーゼあるいは低心拍出力症候群など

(11) 前掲服部高宏281頁は、BGH in: VersR 1978. S.1022-1024; VersR 2004. S.909-911を引用している。

(12) BGHZ 132, 47: NJW 1998,1780: NJW 1998,860.862

考えられたが、結局不明であった。救急初診時のレントゲン検査やバイタルサインの連続監視を怠って容態安定と軽信した過失を主張する原告に対して原審は、死因が不明である以上、いかなる過失が死亡を招来したものが明らかにできないから、本件死亡の原因となった過失を認めることはできないとして請求を棄却した。原告患者側の控訴に対して、「レントゲン撮影等を適切に行っておれば、Aの胸部、腹部等の損傷、出血等の有無、程度の把握が可能であったから、・・・医師が患者の急変前に適切なレントゲン撮影等を行っておれば、同人に対する治療処置も適切に行われたと期待できたから、・・・救命の可能性があったと推認するのが相当である。そうすれば救命の可能性が確定的なものでなくても、救命の可能性があったと推認できる以上、そのレントゲン撮影等の処置をとらなかったことと、患者の死亡との間に相当因果関係を認めるのが相当である」と原告の請求を認める判決⁽¹³⁾をなした。

5) 証明責任の緩和のⅢは、いわゆる表見証明あるいは一応の推定がはたらく場面である。これは医療事故に限らず不法行為一般に共通している。ドイツ法で *Anscheinsbeweis* 表見証明とされ、経験則による端緒から結末への推論ができる。結果が特定の行為に起因することが経験に合致していることを証明するだけでよく、例えば街路樹への衝突はスピードの出し過ぎあるいは不注意な運転であると一応 *prima facie* いうことができ、特定の歯科医に多数のB型肝炎患者が発生したならばそれは診療中に罹患したと一応 *prima facie* 推定⁽¹⁴⁾できる。英米法では *prima facie case* 「一応有利な

(13) 最高裁平成13年11月16日判決・判例時報1786号32頁腹部動脈破裂事件では、死因が3つのいずれか断定できなくとも、最も合理的で自然な腹部大動脈瘤破裂に対する適切な処置を行わなかった過失を認め、救命ないし延命し得た相当程度の可能性侵害による賠償責任を示唆している。

事件] ないし Res ipsa loquitur 「過失推定則」とされる。前者は、原告が一応の証拠を提出しており、被告が反駁しないと原告が勝訴する事件がいい、後者は (1) 被害の原因とされる手段が被告の排他的支配に属し、(2) その事故が過失なしには通常発生しない、場合には被告に過失ありと推論 inference される。

これら表見証明の法理は、日常経験則での推論を基礎とするものであるから、非典型的な事態の経過があった可能性が極めて大きいことを証明することで揺るがすことができる。例えば、前記B型肝炎事件では、ある患者が歯科医受診の前に既にB型肝炎に罹患していた場合には、表見証明は揺るがされ、当初の証明責任の状況に回帰する。

医療事件では、日常経験則に加えて医学的知見を加味することで推論が可能となる。行為と結果との間の、時間的接着性や空間的近接という経験則で把握可能な事象に加えて、当該行為が持つ起因力(身体侵襲)と発生した身体傷害に至る医学的機序という医学的知見を補充することで、行為と結果との間の因果関係の存否を判断する手法が日本の裁判所に一般である⁽¹⁵⁾。

日常経験則での推論を妨げる非典型的な事態・時間的矛盾や空間的齟齬・がある場合には、これを補充する医学的経験則(時間的矛盾につき別表判例①での放射線晩発性障害、同⑤での過量投与による中毒、空間的齟齬について同⑥での放散痛)が証拠として必要になる。また、Res ipsa loquitur 過失推定則の法理に照らせば、(1) 被告の(医療的侵襲という)

(14) 街路樹への衝突は BGHZ 8,239 歯科医 B 型肝炎は OLG Köln NJW 1985,1402 は前掲 Deustch-Ahrens: Deliktsrecht 浦川道太郎訳313頁の引用。

(15) 韓国大法院2000.7.7宣告99ダ66328判決・術中大動脈破裂事件は、①時間的接近性、②部位の近接性、③他原因の不存在から大動脈破裂は術中の不適切なカニューラ挿管により招来されたと推測している。キム・ソヌッほか「医療と法」(2013世丞)267頁・李庸吉訳 参照。

作為が結果を生ぜしめる起因力がある（被告の支配領域にある）こと、
(2) 当該被害を生じさせる他の原因がないこと、の立証は必要となろう。

6) さらに緩和のIVは、証明を困難ならしめる前記 α -密室性の壁、 β -専門性の壁への対処として、前掲ドイツ改正民法典630h条第一項は、「実際に起こった診療のリスクが、診療提供者にとって完全に制御しうるものであり、それが患者の生命、身体又は健康を損傷するに至ったときは、診療提供者の過誤が推定される」と、証明責任を転換させる。従来いわれた、いわゆる「完全に管理可能なリスク (vollbeherrschbares Risiko)」の制度を法規定にした。患者の生命、身体へのリスクが診療提供者 (医療側) の支配領域内から生じた場合には、その危険を完全に制御できる限り、その過誤が推定されることになる。

例えば、医療技術装置の使用によるリスクや施設の衛生状態に基づくリスクなどである。日本では最高裁昭和32年5月10日判決・民集11巻5号715頁心臓脚気注射事件が、右腕になされた皮下注射の結果、注射部位が化膿腫脹し重労働に耐えがたい機能障害を呈した例で、注射液の不良という甲事実または注射器の消毒不完全という乙事実のいずれが原因であるのか判然としないと医療側から上告された。裁判所は、甲事実および乙事実ともに診療行為上の過失となすに足るものである以上、裁判所がいずれかについて過誤があったと推断しても、過失の事実認定として不明または未確定というべきでないとして医療側の上告を退けている。ここでは、医療側がリスクを完全に制御できる支配領域内から、患者の感染化膿から機能障害というリスクが現実化したとして、その過誤が推定されるとの含意があると思われる。

2. 過失と結果との間の因果関係、証明上の困難

医療訴訟における証明の困難が医療行為の特質である①疾病生体反応の未解明、②治療効果の個体差、③再現不可能に由来し、それが④訴訟の場で判断対象とされる状況から、証明対象はA-診療行為事実、B-過失と評価されるべき医学的根拠、C-行為結果と身体傷害とのつながり（因果関係）となる。こうした困難への対策は、主に訴訟上の証明の範囲・程度いかんとして具現化するため、証明緩和策は実定法ないし手続法上の規定あるいは判例実務の運用においてそれぞれ実践されてきた。

そこで実定法及び手続法の解釈統一を役割とする日本の最高裁判所が、医療過誤訴訟での証明の範囲及び程度につきどのように対処してきたかについて、主に上記証明対象のC-因果関係を巡る判決例から検討する。医療行為の特質、Aつまり身体侵襲をもたらす疾病からの起動力、B医療行為の効果が不確実、C不作為による病状不明と結果発生とにわけて見てゆく。

1) A：医療行為の対象は疾病ないしケガによる身体侵襲の危険

医師が診療するのは、患者の身体の完全性を阻害する身体侵襲の危険が迫っているときであり、生命身体への危険が切迫し、放置すれば身体侵襲が進行・悪化すると患者が考えたときに、医師を訪ね医療に身を委ねる。こうして始まる医療とは、患者の身体に検査や投薬さらに手術等の新たな身体侵襲を加えることで、疾病に伴う侵襲を除去軽減する連続的な営みである。したがって何が身体侵襲をもたらす原因かと考えれば、すべての患者には、生物界の自然現象として疾病やケガに起因する身体侵襲が先行している。そうして、医療が奏功しない場合は、疾病やケガによる身体侵襲を阻止ないし軽減できなかった状態をいい、さらに進んで医療が無効に

なってしまう死亡や障害という悪結果に至る。

このために、医療が不奏功に帰する医療事故が生じた場合には、その悪結果をもたらした最大（少なくとも自然の因果律でみれば）の原因は、疾病ないしケガであり、医療行為そのものではない。ときには、医療行為としての侵襲が新たな身体障害を生み出す、いわゆる医原病の場合でさえも、その患者に悪結果をもたらしたのは患者の体質的要因であると説明を受けることになる。こうした例では、悪結果を生じた原因として、医師の医療行為上の過失（例えば誤診や手術ミス）とともに、患者の疾病が真の原因だと主張・判例②・され、ことに医学的な説明ではその疾病を招来した素因・判例③・や、治療が不首尾に終わった原因としての特異反応・判例④・といわれることが多い。また、被告とされる医師以外の同種行為が他原因とされる場合・判例①・もある。

⇒ A医学的
他原因（疾病、体質素因）の競合

2) B：医療行為をなしても所期の効果は不確実

医師がなすべき検査を行わず診断に至らなかったとか、水準的治療を怠って疾病が進行・増悪して死亡に至った例では、医師がなすべき診療を怠ったという意味で、不作為の過失が問議される。この場合には、仮に所要の検査、治療法を実施しておれば、実際に生じた死亡や後遺障害という事態は起こらなかった、として因果関係の主張を組み立てる。これに対して被告は、疾病生体反応には未解明の点が多く、検査でも把握できない病変も少なくない、まして治療効果は個体差が大きく当該患者に対する効果は不確実であると、しばしば反論する。

ここでは、もし検査治療を行っていればどうなったのか、という仮定的因果関係をいうのであって、実際には存在しない事実を想像し推定するほかないのであるから、結果が特定の行為に帰着するとの経験則による合致

・・・表見証明・・・は期待できない。さらに、患者は死亡ないし後遺症の状態であるから、当該検査や治療を患者に施して結果を再現することもできない。その意味で、行為と結果との間の因果関係を事実で証明することは不可能である（その原因は患者に身体被害が生じたという被害事実にある）。

⇒ B 診療しても効果（結果発生）は不確実

3) C：必要な診断検査がないため病状不明で治療の適否も不明

医療とは、疾病・ケガの進行による身体への危難を除去させて、身体侵襲を防止・軽減させる連続的な診療行為である。仮に医師が、患者に適切な治療行為を行わなかったとすれば、医療である限りは故意に治療を施さなかった事態は想定し難いから、治療行為をすべき必要があるとは、その当時にはそうは認識できなかったという事実に着する。そして治療を施そうと思ひ至らなかった事情とは、患者の病状認識が不十分あるいは問診や検査を怠った事実の裏返しである。

そうすると必要な検査診断を怠った過失が明らかであったにせよ、検査診断の結果が存在しない以上、それが治療効果を期待できるような病態であったのかどうかは不分明というほかない。そこで、もし期待された診断治療を行ったにしても、患者の病状の詳細が不明な限り、所期の治療効果が期待できたかどうか判然としないとの反論が医療側の常套文句になる。仮になすべき医療を行ったにしてもその効果は不確実であるから、行為（すなわち不作為がなく治療が行われ）なければなし but for test を充足しないとの前記B診療しても効果は不確実の反論に加えて、患者の病状不明ゆえになおさら悪結果と因果関係は判然としないと反駁を受ける。

⇒ C 不作為による病状不明

3. 日本の最高裁判決にみる因果関係の認定.

これら難点について、日本の最高裁判所は次のような判決で、注意義務違反（過失）と患者の死傷との間の因果関係は認められないとした原審判決を、＜別表の判例一覧表＞に記載のとおり、民法709条及び415条の解釈の誤り、ないし経験則違反、あるいは採証法則違反、審理不尽の違法として破棄している。

1) A医学的他原因（疾病、体質素因）の競合

①昭和44年水虫放射線傷害事件は、複数の病院で水虫治療のためのレントゲン照射を約2年受けた後に、比較的照射量を多く受けた病院を被告として提訴したところ、他の病院での放射線照射も皮膚がんの原因だとして被告は因果関係を争った。裁判所は、レ線照射と皮膚がんとの疫学的統計→結果発生の起因力たりうること、レ線照射を原因とする皮膚がんは他の発牛原因と比べて多い→他原因への優越、過大な放射線量→重大な過誤 Grober Behandlungsfehler による推定、を理由に被告病院でのレ線照射と皮膚がんとの因果関係を認めた。⁽¹⁶⁾

②昭和50年ルンバール脳出血事件は、患者の後遺症は既存疾患である髄膜炎の再燃だと他原因が争われた。原審での鑑定の多数が髄膜炎再燃をいい腰椎穿刺原因説は少数であったが、原審は本件発作病変の原因がいずれか判定しがたいとして、因果関係を否定した。最高裁は、訴訟上の因果関係の判定は通常人が経験則に基づき全証拠を総合検討して、過失が結果発牛を招来した関係を高度の蓋然性で認定できればよいとした。

医学的鑑定意見では甲乙つけがたい病変の原因について、当該具体的な

(16) 評釈に、星野雅紀・医療過誤判例百選第2版92頁、奈良次郎・判例解説民事篇昭和44年度941頁がある。

事実関係に基づき（医学専門家でなく）通常人の経験則で判断すればよいとした先例の意義は大きい。⁽¹⁷⁾

③昭和60年未網症南大阪病院事件は、未熟児網膜症でも劇症型の場合には光凝固法による治療効果が不確定であるとの主張に対し、劇症型で症状進行が早い（血管新生期から突然網膜剥離を起こすことが多い）ならなお一層眼底検査を行うべき注意義務が高まるとして、患者の素因は過失と結果との因果関係を減殺しないことを明確にした。また素因による損害賠償額の減額も否定した。⁽¹⁸⁾

④平成8年腰椎麻酔ショック事件では、麻酔中の血圧低下からショックとなって低酸素状態から脳機能低下症となった7歳児について、ショックの原因は虫垂根部牽引時の迷走神経反射であるとの被告主張を排斥した。仮に本件で2分毎の測定をしても看護師が異常に気付いたのは患者の挙動からだとの事実は変わらないので因果関係がないとの主張に対し、もし2分毎の血圧測定をしていれば血圧低下及び低酸素症状を発見できなかったとは言い難いとして退けた。⁽¹⁹⁾

2) B侵襲行為と結果発生・・診療しても効果は不確実

⑤平成9年顆粒球減少症事件は、原審が継続投与された多種の薬剤いづれもが顆粒球減少症の原因たりうるのに、ネオマイゾン単独が顆粒球減少症の起因剤としたこと及び、5日から10日の異常を検査しなかった義務

(17) 評釈に、牧山市治・判例解説民事篇昭和50年度476頁、吉戒修一・法律のひろば29巻1号6頁、溜箭将之・ジュリスト1330号75頁がある。

(18) 評釈に、手嶋豊・法学論叢119巻1号94頁、稲垣喬・民商法雑誌94巻2号264頁がある。

(19) 本判決が示す因果関係について言及する判例評釈として、手嶋豊・ジュリスト平成8年重要判例78頁、松野嘉貞・医療過誤判例第2版90頁、稲垣喬・年報医事法学12号119頁。

違反は肯定しながら、発症との因果関係を否定したことは、経験則違背があるとして破棄した。14日以前に発症を確認できる検査資料がないのは、⁽²⁰⁾ 医師が12日に客観的検査を怠ったために過ぎないとしている。

⑥平成11年脳神経減圧術事件は、術中に出血し血腫を生じて死亡した例で、出血の原因につき予期せぬ高血圧性脳出血の可能性に言及する原審を、他の原因による血腫発生も考えられないでもないという極めて低い可能性から、手術の操作上の（出血を生じさせるような手技）誤りを否定したと批判して破棄している。⁽²¹⁾

⑦平成12年造影検査後脳梗塞事件では、脳梗塞の原因である血管れん縮の治療法が確立していないので、早期発見や治療でも脳梗塞の発症予防や症状の改善は期待できないとして因果関係を否定したのが原審である。最高裁は、早期治療で意識の回復効果や脳浮腫の予防や改善が有効でないとは断定できないのだから、早期治療で後遺症を免れるか軽減しうる高度の蓋然性を直ちに否定できないとした。⁽²²⁾

⑧平成21年麻酔剤術中死事件は、複数の麻酔剤を投与するに際しその減量調整を誤って、過剰投与による血圧低下から心停止を招いた例である。原審は担当麻酔医には全身麻酔と局所麻酔を併用するとの事情や患者の年齢等の個別事情に即した薬量の配慮をしなかった過失があるとしながら、仮に担当医において薬量の加減を検討して塩酸メピバカインの投与量を減らしたにしても、その減量により本件結果を回避できたといえる資料もな

(20) 評釈に、吉田邦彦・判例時報1621号199頁、坂庭正将・ジュリスト1330号93頁、田中敦・判例タイムズ978号94頁。本判決をめぐる座談会に、野村好弘ほか・賠償科学24号7頁がある。

(21) 評釈に、稲垣喬・民商法雑誌121巻6号97頁、萩原孝基・ジュリスト1330号102頁、新見育文・私法判例リマークス2000下54頁、水野謙・年報医事法学15号150頁がある。

(22) 評釈に、加藤了・法律のひろば2001年9月号50頁がある。

いことから、死亡との因果関係を否定した。これに対して最高裁は、Aの死亡はY医師がプロポフォールと塩酸メビパカインの投与量を調節すべきであったのにこれを怠った過失があり、その過失とAの心停止、死亡との間の因果関係は認められるとした。⁽²³⁾

ここでは薬剤の投与量調節を怠った過失とは、高齢者に対する両麻酔剤の併用投与が血圧低下とこれによる心停止を招く危険に対する配慮を欠いたという事実にある。そして過失があるとは、血圧低下・心停止への危険を増加させたという意味であるから、その危険が現実化したAの心停止・死亡は過失行為を現実化させたことにほかならないので、その過失が心停止を招来したといえる。医師の過失は、投与量調節を怠った麻酔剤（持続点滴静脈注射）併用投与という時間的幅のある連続行為であり、この幅のある行為が心停止という結末を招いたことは明らかである。いかなる程度に麻酔剤を調整すべきかをその量及び速度を特定して指摘主張できないとしても、それは過失行為の特定をなすに不足はない。

かつて昭和36年最高裁輸血梅毒事件・民集15巻2号244頁は、⁽²⁴⁾「身体は丈夫か」と発問しただけでは問診不十分として過失を認めた原審に対して、その程度の発問で供血者から正直な回答を得ることは期待できず結果は回避できなかつたとの上告に対し、「供述者に対し真実の答述をなさしめるよう誘導し具体的かつ詳細な問診をなせば、梅毒感染の危険あることを推知し得べき回答をえられなかつたとは断言し得ない」として無過失責任を認めるに等しいとの批判をかわしている。前記⑥事件で、脳神経ベラ操作

(23) 評釈に、加藤新太郎・判例タイムズ1312号50頁、窪田充見・私法判例リマークス2010上54頁、円谷峻・法律のひろば2010年1月号57頁、宮本幸裕・法律時報82巻4号119頁がある。

(24) 評釈に、星野英一・法学協会雑誌81巻5号95頁、錦織成史・医療過誤判例百選第2版98頁、浦川道太郎・別冊ジュリスト183号178頁がある。

の具体的詳細まで要求するがごとき原審判決を、痛烈に批判しているのも同趣旨である。

3) C不作為による病状不明と結果発生

疾病の診療は、患者の病状を検索して身体侵襲の原因を探ることから始まる。必要な治療を行わなかった場合とは、そのほとんどが必要な病状検索を怠った結末である。ここから、不作為による過失と結果発生との間の因果関係を肯定するのに問題が生じる。何もなさなかつた不作為とは、自然的因果の流れに何も作為を付け加えなかつたことであり、それゆえ発生した結末に相応する端緒を不作為の過失に求めることはできない。言い換えれば、経験則による端緒から結末への推論がはたらかない領域である。

そこで、端緒である不作為による過失を、経験則がはたらく行為事実という面からでなく、なすべき行為を怠った義務違反＝過失という規範的評価に置き換えて、なすべき行為が有する起因力を端緒として措定し、結末を回避できたか否かで、因果関係の有無を判断する。この置き換えは、因果関係の始点を行為から義務違反へ移し、その終点を一回限りの結末から選びうる態様の結末へと時差移動させることになる。

⑨平成11年肝癌見落とし事件で、判決が経験則による端緒から結末への推論を念頭に、「特定の事実が特定の結果発生を招来した関係」（つまり端緒と結末との因果関係）「を是認しうる高度の蓋然性」（つまり経験則による推認）が証明対象であると宣言した②最高裁ルンバル判決を引用したのは意味がある。そのうえで、「換言すれば」と挿入して、端緒あるいは因果関係の始点を「医師が注意義務を尽くして診療行為を行ってれば」と言い換え、結末あるいは因果関係の終点を「患者がその死亡時点においてなお生存していたであろうこと」に置き換えて結末としている。⁽²⁵⁾

ルンバル判決が作為事例であるのを、不作為事例でも同じく適用があ

ると確認した形式をとりながら、その実質は、「特定の行為」を「診療を行っていれば（発現しうる治癒への起因力を想定し）」に置換させ、「特定の結果」を一生に一回きりの生物的死亡から社会的（時間差・環境差のある）意義を加味した死亡に拡大して「特定」を多様化させている。この思考の深化によって、ある種の（作為）義務違反による保護法益が生命身体そのものでなく、「生命身体（の完全性保持を含む）」に拡大されること、換言すれば延命可能性を保護法益として、それを侵害した結果との因果関係を肯定する道を開いたといえる。

延命させるべき義務があるのにこれを怠った場合について、刑法領域では既に保護責任者遺棄致死罪について、最高裁昭和63年1月19日第三小法廷決定・刑集42巻1号1頁は、保護がなければ確実に死ぬが保護処置をとれば延命は確実で、生育（救命）可能性は50%とされた事例で、墮胎により出生させた未熟児を放置して死亡させた医師につき、当該処置を講じておれば延命が確実であった場合には、延命されずに惹起されたその死亡との因果関係は肯定される⁽²⁶⁾として保護責任者遺棄致死罪を肯定した。刑法上の遺棄では、殺人罪が生命への消滅を惹起する危険行為を違法視するのと異なり、扶助を要すべき者に対して扶助を怠り生命身体への危険を増加させれば、実行行為たりうる。その死亡を回避すべき義務があるのにこれを怠った場合には、その死亡との因果関係は肯定され遺棄致死罪を肯

(25) 評釈に八木一洋・判例解説民事篇平成11年度上133頁、吉田邦彦・判例時報1688号213頁、加藤新太郎・NBL 688号64頁、手嶋豊・法学教室228号124頁、寺沢知子・撰南法学23号61頁がある。

(26) 原田國男「判例解説刑事篇昭和63年度」1頁、当該未熟児について保護の措置をとらなければそのことにより確実に死亡するけれども、保護の措置をとれば延命は確実であったというケースであり、他方、生育可能性（救命可能性）は約50%とされていたから、延命の確実性を根拠に不保護と死の結果との間の因果関係を肯定した。

定するのが刑法での通説である。⁽²⁷⁾

医療過誤訴訟で不作為での過失が問われるのは、患者（要扶助者）になすべき処置をとらずに疾病から生じる身体侵襲の危険を増加させたからであり、その結末として死亡を招来すれば致死の責任を問われるのは当然である。前掲のドイツ改正民法典630h条第一項での、「完全に管理可能なりスク（vollbeherrschbares Risiko）」の法理によって患者の生命、身体へのリスクが診療提供者（医療側）の支配領域内から生じた場合には、生じた死亡という結果についてその過誤が推定されることになる。

お わ り に

疾病ないしケガによる身体侵襲への危険を、除去ないし軽減させるべき役割の医療は、患者の身体へ新たな医的侵襲を加えることが多い。また、医療にもかかわらず、疾病が有する危険が現実化して死や障害が固定化することもある。そのため、医療の過程で、患者の身体に予期せぬ悪結果（身体傷害）が生じた場合には、当該医療行為と発生した悪結果（死や障害）との間の因果関係の存在を証明するには幾多の困難がともなう。

この場合には、次の事情から因果関係の証明に関する原告側の負担を緩和するのが最高裁判例からの帰結である。

A：当該行為が結果発生のひとつの起動力たりうるか否かが重要で、他原因や他の疾患や素因が関係していても因果関係の認定の妨げではない。

B：仮に所期の治療を行ったとしても治療効果は不確実であっても、当

(27) 平野龍一「刑法総論 I」150頁、大塚仁「刑法概説（総論）」178頁。
なお町野朔「犯罪論の展開 I」111頁は、医師がしかるべき措置をとれば患者が2、3日生き延びたにしても、その場合の因果関係を認めるのは不当とする。

該事案で治療効果を阻害する事情がない限り，因果関係は肯定できる。

C：不作為の過失では，なすべき医療行為が持つ起因力（治療効果）を措置し，それを行ってもなお同一の結果事実を招来するのでない限り，過失と結果発生との間の因果関係を認める。

以上

別表 判例一覧表・・・因果関係の証明責任緩和

A医学的他原因（疾病，体質素因）の競合

<p>①最高裁昭和44年2月6日第一小法廷判決・民集23巻2号195頁 →A他原因（他院での放射線照射）の競合</p> <p>「事案概要と判断」・・・両足裏の水虫治療のためレントゲン照射を約2年受け、黒色斑点の皮膚障害と診断され皮膚がんのため両足下腿切断。「患者は被告病院のほかA病院でもレントゲン照射を受けたが、①レ線照射と皮膚がんとの統計的因果関係、②レ線照射を原因とする皮膚がんは他の発生原因と比べて多い、③皮膚がん発生を伴わない照射総量を遙かに超える過大なもの、本件皮膚がんの発生は被告病院での照射が主要な原因をなしているとの原判決判示は相当として肯認できる。」</p>
<p>②最高裁昭和50年10月24日第二小法廷判決・民集29巻9号1417頁 →A他疾患（髄膜炎再燃）の競合</p> <p>「事案概要と判断」・・・3歳の乳児が化膿性髄膜炎で大学病院に入院中、症状が軽快傾向にあった12日目にルンバル穿刺（髄液採取とペニシリン髄空内注入）を約20分にわたり施行、15-20分後に突然嘔吐しけいれん発作を起こした。その後、右半身けいれん性不全麻痺や知能障害、運動障害の障害が残った。本件発作とその後の病変は化膿性髄膜炎の再燃でありルンバルとは因果関係がないとの上告理由に対して、「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来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つたことを必要とし、かつ、それで足りる」とした。</p>
<p>③最高裁昭和60年3月26日第二小法廷判決・民集39巻2号124頁 →A素因（劇症型未網症）の競合+B効果不確実</p> <p>「事案概要と判断」・・・昭和51年2月出生の極小未熟児が保育器による酸素投与を受けた結果、劇症型の未熟児網膜症を発症して失明した事案。2度目の眼底検査で著しく高度の症状を認めながらも経験が浅いために頻回検査の必要性に気づかず治療の適期を失ったとして原審が請求を認容した。医療側は上告して、II型の劇症型には光凝固法は奏功しないため、過失との因果関係は存在せず、また治療しても失明を免れ得たかどうかの不確定要素を損害全項目に斟酌されるべきと主張した。判決は、「A医師が症状の急変に驚きおかしいと感じながらも、頻回検査の必要性にも気付かず一週間の経過観察とした。かかる処置はXが未熟児網膜症の劇症型で</p>

あったことに照らすと不適切なものであり、このためにXは光凝固法等の外科的手術の適期を逸し失明するに至ったのだから、A医師には過失があったというべきであり、右処置とXの失明の結果との間には相当因果関係がある」,「所論の不確定要素(引用者注・医師の過失にかかわらず失明の結果が生じたかもしれないこと)は、原審が確定した逸失利益及び介護料にかかる損害額を減額すべき事由とはいえない」とした。

④最高裁平成8年1月23日第三小法廷判決・民集50巻1号1頁

→A他原因(迷走神経反射)の競合+B効果不确实

「事案概要と判断」・・・虫垂炎手術を受けた7歳児が、ペルカミンS腰麻麻醉ショックにより重篤な脳機能低下症となった。原審が5分毎の血圧測定が一般開業医の常識であって過失とはいえないとし、仮に2分毎の血圧測定をなしていても患者が気持ち悪いと言うまで看護師も患者の異常に気付かなかつたのだから、果たして早期に異常を発見できたかどうか明確でない上、Xの後遺症は迷走神経反射からの気管支けいれんによる脳への酸素供給が不足したのが原因だから、Yの注意義務違反と脳機能低下症発症との間の因果関係はない、としたので患者側が上告。「迷走神経反射が起こる以前の4:40から血圧低下の傾向があり低酸素症の状態になっていたから、2分間隔で血圧測定していれば、Xの血圧低下及び低酸素症の症状を発見し得なかつたとは到底いい得ない筋合いであり」、「Xの血圧低下を発見しておれば、これに対する措置をとらなのまま手術を続行し虫垂根部を牽引することもなかつた筈であり牽引を機縁とする迷走神経反射とこれに続く除脈と急激な血圧低下、気管支痙攣の発生を防ぎ得た筈はずであるから、・・・2分毎の血圧測定を行わなかつた過失とXの脳機能低下症発症との間の因果関係は、これを肯定せざるを得ない」とした。

→→C不作為による病状不明へ

B侵襲行為と結果発生

⑤最高裁平成9年2月25日第三小法廷判決・民集51巻2号502頁

→A他薬剤の競合+C不作為病状不明

「事案概要と判断」・・・風邪を引いて3月17日から4月14日まで開業医から多種類の薬剤を継続投与され、4月12日に発疹が表れ始め14日に発疹、蕁麻疹、薬疹を疑って薬を中止して病院を紹介。16日に国立病院を受診し検査の結果、顆粒球減少症と診断され、19日に高熱を發し、23日に敗血症で死亡した。原審は、本症の發症期日を14日朝ないし13日頃とし起因剤を10日から13日まで投与のネオマイゾンが引

き起こした可能性が最も疑われるとした上、発熱した5日から咳嗽を訴えた10日には一般検査義務があるが、Aの本症発症との間の因果関係を否定して請求を棄却した。判決は「鑑定は、薬剤の相互作用による本症の発症は医学的に具体的に証明されていないというもので、その蓋然性を否定するものでない、・・・ネオマイズンを単独の起因剤とした原審認定には経験則違背がある」「本件鑑定は、Aの本症発症日をどこまで遡れるかにつき科学的、医学的見地から確実に証明できることだけ述べたにとどまり、・・・4月14日より前の病歴に本症発症を確認できる検査所見等がないのは医師が12日の所見を看過して客観的検査を行わなかったためにすぎないとの事実関係においては、鑑定のみに基づいた本症発症時期を4月13日から14日朝とした原審認定には経験則違背がある」とした。

⑥最高裁平成11年3月23日第三小法廷判決・裁集民192号165頁

→A他原因（高血圧性脳出血）の競合

「事案概要と判断」・・・大学病院で顔面けいれんの根治術である脳神経減圧術を受けた後まもなく手術部位である小脳橋角部の近傍部等に血腫を生じ、これによって死亡した患者の遺族らが、手術時間が通常より長く出血量も多かった等を指摘し、脳ベラによる小脳牽引を誤り圧迫で出血させたか手術器具で脳動脈を損傷して出血させた、として提訴。原審は、手術部位と血腫の位置が近接していたとは言い難く、手術部位からの出血は認めがたく、予期せぬ高血圧性の脳出血が生じたとしても不自然でなく、血腫の位置からする限り脳ベラ操作の誤りも認められず、手術器具による血管損傷も推認できないとして、請求を棄却した。判決は、「Aの健康状態、本件手術の内容と操作部位、本件手術とAの病変との時間的近接性、神経減圧術から起こりえる術後合併症の内容とAの症状、血腫等の病変部位の諸事実は、通常人をして、本件手術後まもなく発生したAの小脳出血等は、本件手術中の何らかの操作上の誤りに起因するのではないかとの疑いを抱かせるものである」「他の原因による血腫発生も考えられないでもないという極めて低い可能性があることをもって、本件手術の操作上の誤りがあったと推認できないとした原審判断には、経験則ないし探証法則違背がある」とした。

⑦最高裁平成11年（受）505号同12年9月7日第一小法廷判決・判時1745号42頁

→B効果不確実+C不作為病状不明

「事案概要と判断」・・・22歳青年が放射線科医師から鎮静剤の注射後局所麻酔による脳血管造影検査を受けた。検査終了直後に呼名反応なく握力なく痛覚鈍いという程度で、その後意識レベルが更に低下し脳外科医師から脳梗塞と診断され、治療

が施された結果、意識レベルがほぼ回復したが右半身麻痺、運動性失語症状が残った。原審は、脳梗塞の原因である脳血管れん縮そのものの治療法が確立していないので、早期発見や治療によって脳梗塞の発症防止や症状の改善が期待できたと認められないから、経過観察指示や担当医への引継ぎ懈怠とXの後遺症との間に因果関係はないとした。判決は、(②ルンバール判決、⑨肝癌見落とし判決を引用して)「そうすると、医師が注意義務を尽くして診療行為を行っておれば患者が当該後遺症を免れたであろうことを是認しうる高度の蓋然性が認められるか否かが問題となる。原審は、脳梗塞は早期治療が開始されれば意識の回復効果は高いことを認定しており、閉塞性脳血管障害に対して脳浮腫の予防、改善のための初期治療が脳梗塞に対して有効でないとは断定し得ないというのである。したがって、本件検査後に意識障害に陥ったXへの嚴重な経過観察指示や担当医への引継ぎなど、一般的に行われるより早期の措置を講じたなら、Xが脳梗塞およびそれに由来する後遺症を免れまたは症状の軽減を是認しうる高度の蓋然性を直ちに否定できない」とした。

⑧最高裁平成21年3月27日第二小法廷判決・裁集民230号295頁

→B効果不确实+A他原因(電撃型死亡塞栓)

「事案概要と判断」・65歳男性に対する左大腿骨骨頭置換術をプロポフォールおよび塩酸ケタミンによる全身麻酔と塩酸メビパカインによる硬膜外麻酔を併用し、これら3剤につき能書等のほぼ上限量で使用した。Aは手術中に血圧低下および心停止を認め死亡した。プロポフォールの能書には局所麻酔剤との併用、高齢者への投与では、血圧低下に対し投与速度を減じるなど慎重投与が記載され、塩酸メビパカインの能書では高齢者への減量を考慮し全身状態観察を十分に行い慎重投与する旨の記載がある。原審は、Aの心停止の原因は麻酔薬の過剰投与によると認定した上で、B医師にはプロポフォールと塩酸メビパカインの併用投与にあたり薬量を配慮しなかった過失があるが、他方、薬量の加減は担当麻酔医の裁量に属し、その減量によりAの心停止および死亡を回避できたとの資料もなく、死亡と因果関係ある過失の具体的内容を確定できないと、死亡と因果関係ある過失の存在を否定した。

判決は、「B医師は、塩酸メビパカイン注射液を投与しプロポフォールを午後1時35分から午後2時15分すぎまで40分以上持続投与し、その間Aの血圧が低下し執刀開始の午後1時55分以降は少量の昇圧剤では血圧が回復しない状態になっていたのに投与量を減じず、その結果午後2時15分過ぎに血圧が急激に低下する事態となりそれに引き続いて心停止、死亡という機序をたどったのであるから、B医師にはAの死亡という結果を避けるためのプロポフォールと塩酸メビパカインの投与量を調整すべきであったのにこれを怠った過失があり、この過失とAの死亡との間には

相当因果関係があるというべきである」,「上記のように、本件の個別事情に即した薬量の配慮をせずに高度の麻酔効果を発生させ、これにより心停止が生じ死亡の原因となったことが確定できる以上、これをもって死亡の原因となった過失であるとするに不足はない。塩酸メピバカインをいかなる程度減量すれば心停止および死亡の結果を回避することができたといえるかが確定できないとしても、単にそのことをもって、死亡の原因となった過失がないとすることはできない」とした。

C不作為による病状不明と結果発生

⑨最高裁平成11年2月25日第一小法廷判決・民集53巻2号235頁

→C不作為病状不明（ゆえにB効果不確実）

「事案概要と判断」・・・アルコール性肝硬変と診断され肝臓病を専門とする開業医に昭和58年11月から同61年7月まで771回の通院治療を受けた。Aは年齢性別、肝硬変罹患、B型肝炎陽性で肝癌発生の高危険群患者であるから、当時は肝癌の早期発見のために、血中AFP値測定や腹部超音波検査、CT等の画像検査を組み合わせ定期的にスクリーニングするのが医療水準とされていた。しかしYは、昭和61年7月に一度AFP検査をしたのみでその結果も告げなかった。同月17日にAは急性腹症を発症し、筋肉痛との診断で鎮痛剤注射を受けたが、翌日容態が悪化し、紹介先の病院で肝癌破裂で腹腔内出血を起こしていると告げられ、同月27日肝癌および肝不全で死亡した。原審は、早期発見のためのスクリーニング検査を怠った過失を認めたものの、適切な治療である程度の延命効果が認められるが、どの程度の延命が期待できたかは確認できないから、Yの過失とAの死亡との間に相当因果関係を認めることはできない、とした。

判決は、(②ルンバル判決を引用して)「右は、医師が注意義務に従って行う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おいても異なることなく、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、医師の右不作為が患者の当該時点における死亡を招来したこと、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を是認しう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ものと解すべきである」「患者が右時点の後いかにどの期間生存し得たかは、主に得べかりし利益その他の損害の額の算定に当たって考慮されるべき事由であり、前記因果関係の存否に関する判断を直ちに左右するものではない」とした。

Relaxing the Burden of Proof in Medical Malpractice Case

Hirotoishi ISHIKAWA

Plaintiffs have the onus of proving of negligence and all matters relevant to causation.

And the plaintiff must provide sufficient proof to convince the trier of fact of the truth of the facts at issue on the particular occasion. The required degree of belief is often expressed in term of a virtual certainty, or at least a very high probability.

In medical malpractice cases it may be difficult to prove negligence and causation for the plaintiff, because of lack of medical knowledge and so-called ‘conspiracy of silence’. So there are many relaxing approaches to less the burden of proof in civil procedure.

This article shows how the Supreme Court in Japan relax that burden of proof of causation, on issue of A-a number of possible cause, B-uncertainty of medical care, C-nonfeasance or negligent misdiagnosis.