

# はじめに

2021年5月に「医師が知っておきたい法律の知識～医療現場からみた医事法解説～」を刊行いたしました。本書はその続編に該当するものです。前書では、私たち医師が知っておくべき法律の基本について解説をしておりますが、本書では、その応用編として実際の医療現場で遭遇することになる臓器移植や診療ガイドライン、添付文書、高齢者医療、生殖補助医療、救急医療、介護事故、健康診断、さらに各診療科における医療訴訟などを取り上げ、医師の立場からそれぞれを解説したものです。

私たち医師は、医療事故あるいは医療過誤を起こそうとして日々の医療行為を実施しているわけではないのは当然のことです。一方、法律家は、医療事故あるいは医療過誤が発生した後で事後的に医師の過失を追及してくるのです。たとえば、私たち医師は、診療ガイドラインを診療行為の過程で診断や治療を適切に行うために利用するのですが、法律家は、医療行為の後で医療過誤における医師の法的責任を追及あるいは判断するために利用するのです。そこに医師と法律家との間での相剋が存在するのです。私たち医師としては、事後的に自らの法的責任の有無を追及されるために診療ガイドラインが利用されることに不満や納得のいかない思いを抱くことがあるかと思います。しかし、現実には診療ガイドラインが裁判において証拠として提出されることを拒否することはできないのです。そこで重要なことは、診療ガイドラインの法的性格について私たち医師が十分に理解をした上でそれらを運用することなのです。私たち医師が日々の診療を進める上で医療訴訟を提訴されることはそう多くはないと思います。しかし、医療行為を実施する医師である限り医療訴訟に巻き込まれる可能性は常にあると考えるべきです。そのときに備えて医療に関する法律について最小限の知識を身につけておくことが求められるのです。医療訴訟を含めた法律の知識を持つておくことで、医療訴訟に巻き込まれない術を知ることができるのです。

本書は、実際の医療現場での視点から医療に関する法律、つまり医事法につ

いて解説をしたものです。特に裁判例を数多く呈示することによって法律に関して素人である医師がより医事法を理解できるように構成をしています。法律の文言は迂遠でわかりにくい部分が多いのですが、本書は、法律について専門知識を持っていない医師を対象とし平易で簡潔にしてわかりやすい文章で構成をしているものと自負するところです。医療現場での身近なテーマを取り上げて作成しており、是非医師の方々に手をとって頂けるものと確信しております。巻末に参考書籍として挙げました多数の医事法関連書籍や裁判記録を熟読した上で本書を執筆しておりますが、不佞の身であることから法律や判例の解釈などに誤謬があるかもしれません。その折には何卒ご海容を願えれば幸いです。前書と同様に本書が臨床に携わる先生がたの医事法に関する学修の一助になれば幸いと著者は祈念しております。

2022年5月

著者



CHAPTER  
5

## 診療ガイドラインの法的性格

診療ガイドラインは、1999年に厚生労働省が国内12学会にその作成を依頼したことが始まりとされています。その後、多くの学会が診療ガイドラインの作成を行うようになり、昨今の医療は、診療あるいは治療ガイドラインが溢れかえる状況といえます。ガイドラインは総数としていくつあるのでしょうか。数え切れないほどのガイドラインが公表されてきています。本章では、診療あるいは治療に関するガイドライン（本章では治療を含めて診療ガイドラインと呼称します）の法的性格について考えてみます。

### 診療ガイドラインの法的問題の意味

Minds 診療ガイドライン作成マニュアル2017<sup>1)</sup>によると診療ガイドラインの定義は、「診療上の重要度の高い医療行為について、エビデンスのシステマティックレビューとその総体評価、益と害のバランスなどを考量して、患者と医療者の意思決定を支援するために最適と考えられる推奨を提示する文書」と定義されています。ここでは、医療訴訟における診療ガイドラインの法的問題について考えてみます。

医療訴訟において患者側（原告）は医師あるいは医療機関の医療行為の過誤を注意義務違反（善管注意義務違反）としてその過失を主張するケースが多いとされています。たとえば、診療のある場面で、医師がある検査を行うあるいは治療を開始する義務があったのか、不幸な結果を予防する措置を講じる義務があったのか、施行された治療や手術が適切に行われるために十分な注意が払われたのかなどが争点になるのです。裁判では、過失の有無を判断するために「診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準」（**最三小判 1982年3月30日**）が判断基準になるとされています。医師あるいは医療機関がこの医療水準（医学的知見ともいわれます）に合致した診療を行っていたか否かを認定するために、原告側あるいは被告側

から診療ガイドラインが証拠として提出され、裁判で過失の有無を判断する資料のひとつとされます。医療側からみると、診療ガイドラインは非法律的性格を有し医療界における内的規制にすぎないのですが、法律家（弁護士や裁判官）は診療ガイドラインの内容を援用（あるいは悪用）し法律上の問題に置き換えて医療者側の過失を追及する手立てにしているともいえるのです。言い換えると、医師は診療ガイドラインを診療行為の過程で診断や治療を適切に行うために利用するのですが、法律家は医療行為の後で法的責任を判断するために利用するのです。事後的に法的責任を追及される医療者側としては納得し難いところではありますが、学説において診療ガイドラインは注意義務違反の判断にあたっての「一応の基準」となる（高橋 2019 p193-4 [西澤健太郎、第 10 講 診療ガイドライン]）とされるので、私たち医師は診療ガイドラインが医療訴訟に際してこの一定の基準になることを理解しておく必要があるのです。

## 過失の判断基準としての医療水準と診療ガイドラインの関係

前項でも述べましたが医療過誤あるいは医療訴訟における民事責任の成立要件である過失は行為義務違反あるいは注意義務違反として捉えることができます。そして、この義務違反は、医療水準に適した医療行為を行なったか否かを基準として判断されることになるのは前述の通りです。では、この医療水準と診療ガイドラインはどのような関係をなしているのでしょうか。簡潔に述べると、医療水準は法的な責任の概念であり、診療ガイドラインは医療界における自発的な内的規制ということが出来ます。手嶋は、医療水準は医療の現場において「現に行われているもので十分」というわけではなく、医療現場において「あるべき姿」を医療の観点からみて決定し、それとなされた・なされなかった医療行為がどの程度乖離していたかとを比較して、責任の有無を決するものである、と述べています（手嶋 2020, p.153）。しかし、ある医療行為の適否を判断する際、医学的な知識に乏しい裁判官や弁護士にとって医療水準という概念は具体性に欠けることが少なくありません。そこで明確な診療指針を示している（と法律家は考

えているようですが) 診療ガイドラインを過失の判断に利用できないかとの考えに至ったわけです。以前の診療ガイドラインのなかには「本ガイドラインの内容は医療訴訟の根拠となるものではない」(2014年の胃癌に対するESD/EMRガイドライン, 2020年の第2版ではこの文言は削除されています)との主旨で医療訴訟などに利用されることを警戒する文言が入ったものもありましたが, 現在はこのような文言の入ったガイドラインはないと思います。仮にそのような文言を挿入しても法的責任を免れることはできません。日本の民事訴訟では, 書証(証拠書類や証拠物となる書面)の証拠能力については制限がほとんどなく, 診療ガイドラインもその例外とはならないことから法的利用に関して制限をすることができないのです。ですから医療訴訟に利用されることを禁ずるとの文言が診療ガイドラインに入っているとしても実効性はないといえるのです。

前述の手嶋は, 診療ガイドラインについて, その作成主体は学会などの専門集団が中心であること, 「水準が自然淘汰的に定まってゆくというものではなく,」意識的・自覚的に作成される動きであることなどを根拠にして, ①診療ガイドラインは妥協の産物・人工的な取捨選択が行われる可能性があることから, ガイドライン作成の動機付け, 経緯の追跡が必要になる可能性があること, ②矛盾するガイドラインが複数発生する可能性があること, ③診療ガイドラインが概括的な内容に終始する場合には, 具体的事案の解決には直結しないことも十分にあり得ることを指摘し, 医療水準と診療ガイドラインは異なる枠組みで発展してきたものであり, その違いを考慮して責任法上の利用を考えるのが穏当なところであろう, と述べています(手嶋2020, p.153-4)。

## メモ

### 医療水準と医療慣行の違い

注意すべきこととして, 医療水準という確固たる概念が存在しているわけではないのです。その当時の診療レベルや地域特性, 医療機関の位置付けなど多くの要因によって時代とともに変化, 変貌していく極めて抽象的な概念といえます。ですからすべての医療過誤や医療訴訟に共

通する医療水準というものはあり得ないのです。個々の医療訴訟において争点となっている医療行為についての相対的な医療水準しか存在し得ないのです。また、臨床医が行っている一般的な医療行為がすべからず医療水準に該当するわけでもありません。規範的に不適正な医療行為は医療水準とみなされずむしろ排除されると考えるべきです。虫垂炎切除術のために腰椎麻酔を受けた患者が脳機能低下に陥った事件で最高裁判決（[最三小判 1996年1月23日](#)）は、「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」としています。医師が一般的に通常の臨床で行っている医療行為、それを医療慣行と呼ぶならば、医療慣行に従っていたから過失はない、とはならないのであり、その医療慣行がその当時の医療水準に合致するか否かが問われることになるのです。つまり、医療水準と医療慣行は法的には峻別される概念といえるのです。

## 医師の裁量と診療ガイドラインの関係

医療の現場では医師個人の専門的知識に基づく広範な裁量行為によって診療が進むことが多く、検査の要否やその時期、治療の要否や開始の時期、治療方法の選択などの決定において医師の裁量に任されることも少なくありません。たとえば薬物療法を開始する際、患者には体重や肝・腎機能などを含めて個人差が存在しており、これらを見極めて最適・最善の治療を提供するのが医師の役目ですから、各患者において臨機応変な治療が要求されるのは当然のことです。医師には、治療の「さじ加減」を任され、これが医師の裁量といわれるものです。この裁量に関して現行法規上で明文化されたものではありませんが、法解釈上や判例をみると医師には裁量が広く認められています。権利として法規定されていないことから医師の裁量権ではなく医師の裁量というべきです。ほとんどの診療ガイドラインでは、個々の医師に画一的な診療を強制するものではなく標準的な診療を科