

Title	未熟児網膜症姫路日赤事件における医療水準の論考 : 医学的視点から・認識統合のために
Author(s)	川崎, 富夫
Citation	Law & Technology. 46 P.36-P.44
Issue Date	2010-01
Text Version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/11094/3167
DOI	
rights	
Note	

Osaka University Knowledge Archive : OUKA

<https://ir.library.osaka-u.ac.jp/>

Osaka University

論説・解説

未熟児網膜症姫路日赤事件における 医療水準の論考

——医学的視点から・認識統合のために——

大阪大学大学院医学系研究科外科学講座
心臓血管外科学部内講師

川崎 富夫

1 はじめに

以前拙稿において、大阪高判平19・7・27（平成17年(ネ)第145号判例集未掲載）を対象に、医学の視点から医療水準とガイドラインを検討した⁽¹⁾。これに対して、患者側の立証という法学的視点に立つ山口斉昭教授から解釈上の相違点をご指摘いただき大変感謝する⁽²⁾（以下、「山口評釈」という）。医療側は、法が示す医療水準を医学的に解釈し臨床的に実践する。そのため、医療水準において医療側が確認すべき点が残る。

本稿で使用する語句を以下のように定義する。現実に実施されており広い共通認識と良好な評価が得られている医療により構成される医療上の規範を「(医) 医療水準」と定義する。これに対して、〔未熟児網膜症姫路日赤事件最高裁判決〕（最二小判平7・6・9民集49巻6号1499頁，判時1537号3頁。以下、「本件最高裁判決」という）が示すように、実際には広く実施されていないかまたは実施領域で共通認識が得られていないが、当該医療機関と類似の特性を備えた医療機関の状況から患者が期待することが相当であると司法が判断する医療上の法的規範を「(法) 医療水準」と定義する。

さらに、患者に対して直接行う実験的な施術開発行為を実験的治療と定義する。また、診断方法と適応および手技とその評価方法が原則的に定まってきた施術開発行為において、そのデータを安全性と有効性の点から当該医師の学派以外の医師が医学論理

的に検証した結果、ほぼ完成しており信頼に応えうる施術行為と判断するものをここでは新規治療と定義する。

本件最高裁判決は（法）医療水準を決定づけたとされ、その後多くの判決が引用する。この本件最高裁判決と大阪高裁差戻審判決（大阪高判平9・12・4判時1637号34頁。以下、「差戻審判決」という）を取り上げる。司法が定義する医療水準とその前提としての「有効性と安全性」の問題を検証し、そのうえで医と法の医療水準の一致をめざす。

2 安全性と医療水準

(1) 厚生省研究班の診断基準

厚生省（当時）研究費の使用目的は、行政施策の科学的根拠を得るためである。厚生省は、研究班の報告内容および班長と班員の選任に責任をもつわけではない。研究班にはこのような限界がある。厚生省は派生する研究に期待するところが大きいと理解する。本件最高裁判決および差戻審判決は、厚生省研究班報告まで光凝固法が各施設区々な診断の下に行われていたこと、そして自然治癒率の関係から施術の適期についてなお研究を要することを示す。当時統一的な診断基準を必要とする理由は、一つには、光凝固法の適応を定めるうえで不可欠だからである。医学論理的には、診断基準の統一化後に実施された結果をもって、はじめて各施設間での比較検討が可能であり、安全性と有効性を判断できる。当時は特に治療が不要な自然治癒症例を特定するため

に統一的な診断基準を必要とした⁽³⁾。具体的に示す、光凝固法の安全性の定義を一つ取り上げるならば、この治療が原因で失明した未熟児がいないということであろう。自然治癒するかどうか判断できない症例に光凝固法を行った場合、結果のいかにかわらなく評価できないだけでなく、無理に評価すること自体が危険である。なぜならば、仮に自然治癒する網膜症の未熟児が光凝固法によって失明に至った場合、その未熟児の自然経過がわからないのだから、単に治療が無効な症例とみなされてしまう。また、仮にこの光凝固法を受けた未熟児が失明を免れた場合、さも治療が有効であるかのようにみなされてしまうからである。いずれの判断も明らかに誤っている。しかし、それを理解できるのも結果論という方法論で結果がわかっているという条件下で理解できるにすぎない。現場では時間軸に沿って判断するしかなく、その未熟児が自然治癒するかどうかはわからない。つまり当時は、先駆的研究者が「有効性と安全性」を個人的に是認することがあっても、研究者らは別々の診断基準をもつので、相互に検証できなかったことがわかる。つまり安全性は統一的な診断基準がなければ評価できないのであり、昭和49年当時の光凝固法は医学的評価がなされる前の実験的治療といえる。

統一的な診断基準を必要とした理由は、もう一つある。当時岡山県の小児科医が経皮酸素分圧監視法による網膜症予防の効果判定を必要としたからである。実際に昭和54年度厚生省研究班の周産期母児管理に関する研究にて、山内逸郎医師らが昭和49年から昭和52年までの低出生体重児の網膜症予防研究に昭和49年度厚生省研究班診断基準⁽⁴⁾を使用する。

実験的治療では安全性を最優先する。だがその評価に必要な統一的な診断基準は昭和50年の研究班報告まで存在しない。また兵庫県立こども病院の眼科医を含めて兵庫県内で光凝固法を実施する施設の医師はこの研究班の班員に含まれていない。そして、当時の県立こども病院基準が統一的診断基準と合致しないことについて、差戻審判決に「A医師の右診

断治療基準は、厚生省研究班報告の内容と大きく異なり、B医師の分類も独自のものであり……厚生省研究班報告の内容を知らず、独自の臨床実験をしていた」と記述がある。

結局、昭和49年当時の光凝固法は、その適応判断に必要な診断基準が確定しておらず、先駆的研究者が区々に行う実験的治療であったことがわかる。

(2) 厚生省研究班の治療基準

治療基準には、診断基準にある「最大公約数的」のかわりに、「平均的」と記述がある。実際にもその内容は、区々に行われていた治療法を羅列しており、治療基準策定の根拠となる具体的データを示しておらず、治療の統一基準ではない。

班長の植村恭夫教授は昭和50年「この治療基準は、永田氏が小委員長となり作成したものである」とことわっており、この基準が永田誠医師の意向に沿ってまとめられたことがわかる。ところが差戻審判決は、厚生省基準について「右基準は、永田医師らの提示した先の治療基準を追認したといえることは明らかであり、昭和49年当時の診断基準が客観化されていないとはいえない」と記述する。治療基準が客観性をもつとの結論を導くためには小委員会で検討された具体的なデータとその検討内容を明らかにする必要があるが、判決はこの点を示していない。むしろ「現段階で決定的な治療基準を示すことは極めて困難」とされるとおりであろう。

結局、研究班の治療基準は統一的なものとはいえず、当時の光凝固法が実験的治療であることとなる。

(3) 安全性と有効性

本件最高裁判決では「有効性（治療効果）と安全性（副作用等）の確認」という語句を使用する。用語使用上、司法は光凝固法の有効性の有無および優劣に特に注目する。しかし医学的には、実験的治療では安全性の確認に主眼をおき、これを前提に有効性を評価する。そのため医学では、実験的治療において「安全性と有効性」という語句を使用する。

本件差戻審判決では、安全性と有効性の定義が明

確でなく、判決理由に「医療水準形成の前提となる新規の治療法としては、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ものであることを要し、それで足りるものとするのが相当である」と記載があるのみである。安全性と有効性の是認は医師の医学的判断である。判決文にある「専門的研究者（筆者注：先駆的医師らに相当）が有効性と安全性を是認」したことを医学的に解釈すれば、実験的治療としての光凝固法の研究を中止すべきと判断する重篤な有害事象（因果関係が明らかであると否とを問わず、あらゆる、好ましくない、意図しない医療上のできごと）が見あたらないかまたは有害事象が出現しても治療との因果関係が否定的でありさらに有効性を否定できないという意味（その時点では実験の中止条件に該当しないという意味）での「消極的是認」を指すのであり、光凝固法を実践医療として行うにあたって十分な安全性と有効性があるという意味（医療実践上の安全性と有効性を確認できたという意味）での「積極的是認」ではない。消極的是認と積極的是認は、松倉豊治教授が提案された「学問としての医学水準」と「実践としての医療水準」にそれぞれ対応する。前者は安全性に、後者は安全性に裏打ちされた有効性に主眼をおく。実験的治療における安全性と有効性の消極的是認とは、実験遂行上の各ステップごとに実施者が区々に考えつく最低限の安全性を確保するためであり、医療実践上の積極的是認と直接関係がない。両者は全く異なる概念である。消極的是認は、実験的治療がある施設あるいは同じ系列の施設群に広げて行われる場合、それらの施設内に限定した実験遂行上の規範といえるだけであり、その範囲を超えるものではない。消極的是認が積極的是認に変わるためには、それら施設の実験結果が、学会や論文等を介して開示されて、学派（系列）の異なる独立した立場の専門的研究者により医学論理的に安全性と有効性の面から検証され、そのうえで検証結果が医師間で一応異論なく受け止められてはじめて安全性を根拠に臨床上の有効性を論じる（有効性と安全性の議

論となる）経過をとる。これら実験的治療上の各検証ステップは、データの質と医学的論理性の高さから信頼性が判断される。そして、学派の異なる医師間で信頼性が高まり、治療の一形態と認識されたときにはじめて新規治療として定着する。

本件差戻審判決は厚生省研究班の目的を「専門的研究者ら（筆者注：先駆的医師らに相当）は、……遅くとも昭和49年当時においては、昭和50年3月に発表された厚生省研究班報告の最大公約数的な内容に沿った診断、治療基準ないしは同基準と余りかけ離れていない基準に基づいて、治療行為を行っていたことを窺うことができる」とする。しかしすでにみたように、光凝固法の安全性の評価が可能となるのは昭和50年厚生省研究班報告で統一診断基準が示された後に得られた結果が検討された後である。そのため、昭和49年当時の実験的治療としての光凝固法が、昭和50年発表の厚生省研究班の治療基準と「余りかけ離れていない」からという理由で、昭和49年当時行われるべき医療として正当化することはできない。これは、結果論的な推測に基づいて実験的治療を新規治療とみなしたものと考えられ、結果が正しいかどうかに限らず論理的に正しいとはいえない。司法が消極的是認をもって（法）医療水準としたことがこのような解釈に至った理由であると考ええる。

（4）医療水準の乖離

実験段階の医療手技開発は、本来研究機関である大学病院においてその学問的基盤の上に実施される。ところが、近畿地方における未熟児網膜症の光凝固法の開発および研究は、研究機関でない財団法人病院、県立病院および市民病院で行われた。当時試行錯誤が繰り返されており、呼び名としての光凝固法は同じでもその内容は刻々と変化した。県立こども病院において、「判定は困難であり、手探りで光凝固法の経験を重ねていった」との記述が差戻審判決にあるとおりである。この実験的治療にはさまざまな未知の危険性が存在する。光凝固法の先駆的医師にとって、光凝固法の治療結果によっては「不

必要で危険な実験的治療を行った」とされかねない状況であった。そのため先駆的医師は、自分の立場の正当性を主張するためにあるいは無意識に「有効性と安全性」を前提なしに語り、あるいは暗示的に強調する。このようにして語られる「有効性と安全性」は、具体的な定義が省略されるため、あたかも積極的是認であるかのように患者そして司法に受け止められる。

結局、本件最高裁判決および差戻審判決は、専門的研究者ら（先駆的医師らに相当）が光凝固法の有効な症例があることを是認することをもって有効とし、安全であると是認することをもって安全とした。司法が、消極的是認をもって（法）医療水準を設定し、医療として実践すべきと判断したことを意味しており、このとき（法）医療水準は積極的是認の上に成り立つ（医）医療水準から乖離した。

（5）医療保険制度

日本の医療保険制度は、一疾患に対する一連の診療行為において保険診療と保険外診療（自由診療）を併用することを原則として認めない（混合診療の禁止）⁽⁹⁾。

保険医は他の保険医療機関に転医させることはできるが、みだりに施術業者の施術を受けさせることに同意を与えてはならないとする。転医させる場合は、保険医療を受けさせることが前提である⁽¹⁰⁾。未熟児網膜症の網膜光凝固術が保険適応となったのは平成2年4月であるので、それまでは保険適応がない⁽¹⁰⁾⁽¹¹⁾。保険医および保険医療機関における診療契約は、特別に保険外診療を前提とした契約を結ばない限り、保険診療に限られる。これが「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。したがって当時、未熟児網膜症に対する光凝固術は、保険医が保険医療機関で保険医療として行える診療行為ではない。そして、未熟児網膜症の光凝固術を受けさせることを目的としては、保険医や保険医療機関が眼底検査を行うことあるいは転医させることも、さらに転医先の保険医や保険医療機関が光凝固術を行うことを目的として患児を受け入れること

も、厳密な意味において行ってはならない行為である⁽¹³⁾。さらに医療保険制度は安全性の担保にも関係する。厚生省は保険外診療に関しては安全性や有効性の是非を判断しない。実験的治療はこのような意味においても臨床実践上の安全性と有効性の根拠が弱い。

医療保険制度の観点からは、医師が従うべき（医）医療水準は（法）医療水準と相反する。これは法と法の衝突であるように思われる。この問題は実験的治療が、研究機関としての大学病院以外で行われたこと、そしてさらにそれが（法）医療水準に設定されたことにある。だが本質的には、このような問題の解決に向けたしくみがないか、あるいはそのしくみが機能していないことが問題である。

3 医療水準論

（1）比較対象施設

本件最高裁判決は「昭和50年4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」を検討することを求める。これに基づき本件差戻審判決は、昭和49年当時の兵庫県下の知見を姫路日赤病院に要求される医療水準と解釈する。その根拠として、姫路日赤病院が兵庫県内に所在し、兵庫県が「病的新生児の収用治療の本拠とするための新生児センター」として「同県西部地区においては姫路日赤」を指定したと指摘する。病的新生児は未熟児を含め集中治療を必要とするさまざまな新生児疾患を伴うため、昭和45年当時に未熟児センターがつくられた。その経緯を「母子保健法による未熟児養育医療施設においても小児科又は産科医のいる病院や産院であればそれでよいとして、眼科医の問題が考えられていなかった」とする⁽¹⁴⁾。確かに、母子保健法の指定養育医療機関が具備すべき基準には「産科又は小児科を標ぼうしていること」とあるだけで、眼科医について記載がない⁽¹⁵⁾。本件未熟児は体重1508gの低体重児であるが、昭和50年当時のその体重での死亡頻度は6.6%から22.1%の間であった⁽¹⁶⁾。当時、未熟児セン

ターの目的が救命にあったことは明らかである。

姫路日赤病院の未熟児センターとしての責任範囲を定めるうえで、兵庫県が患児の救命を目的とした全身的管理以外に、特に光凝固法を前提に眼底検査まで求めていたかどうかの事実確認が必要となる。だが本件差戻審判決は、姫路日赤病院新生児センターの目的や責務を検討していない。日本赤十字社は全国規模の病院施設であり、その目的は先進的医療の実践よりもむしろ地域医療や災害医療の実践にあることは広く知られている。兵庫県が光凝固法を医療と認めて積極的に対応するならば、日赤病院ではなく兵庫県の直接管轄下にある県立こども病院を指定するのが当然である。しかし、当時兵庫県は、光凝固装置を有しその使用経験がある県立こども病院を新生児センターとして指定していない。

結局、光凝固法に関して兵庫県の特段の指示がない限り、兵庫県が姫路日赤病院を「新生児センター」に指定したからという理由だけで、(法)医療水準設定上の比較対象施設を兵庫県内に限定する根拠とはならない。

(2) 周辺の国立大学

近畿・中国地方において、京都大学、大阪大学、神戸大学、そして岡山大学が京都から岡山にかけて直線的に位置する。姫路日赤病院は、岡山大学と京都・大阪・神戸大学のほぼ中間に位置する。具体的に地理的關係をみる限り、姫路日赤病院と比較すべき病院群を兵庫県内に限定するべき理由はない。

現在入手できる病院施設情報は事件から約5年後の1980年(昭和55年)当時のものである。これを参考に、1975年(昭和50年)頃の各施設の状況を検討する。当時、近畿地方および中国・四国地方において、大学附属病院を除く1001床以上の基幹病院は、天理よろづ相談所病院(1001床)、大阪赤十字病院(1201床)、そして倉敷中央病院(1103床)の3施設である。当時の大学病院の規模が1000床前後であったことから、これらの基幹病院の規模は大学病院に匹敵する。これら1001床以上の基幹病院の病院長、小児科、眼科の医長の出身大学はすべて京都大学で

ある。光凝固法を積極的に推進した永田医師が勤務する天理よろづ相談所病院は、京都大学と特に密接な関係を有する大学病院規模の施設といえる。次に、未熟児網膜症姫路日赤事件の裁判証拠にかかわる病院群(京都大学、神戸大学、県立こども病院)の眼科医師の出身大学をみる。京都大学眼科教授と神戸大学眼科教授は京都大学出身であり、県立こども病院の眼科医は神戸大学出身である。大学病院以外の施設にて新しい治療法や技術の開発研究を開始して持続的に実行するうえで、その医師の出身大学母教室の応援が必要となる。そしてその大学教授の方針もまたその大学教授の出身大学母教室の影響と無縁ではない。そのような意味において、当時の県立こども病院の眼科医の方針とは、神戸大学の方針であり、ひいては京都大学系列の大規模基幹病院の方針や考え方を色濃く反映するものといえる。県立こども病院の眼科医師の方針が、京都大学やその系列の基幹病院、および天理よろづ病院の永田医師の方針と酷似するのは当然といえる。差戻審判決に記載がある光凝固法を積極的に推進する医師群についても同様であるが誌面の関係で省略する。

結局、本件にて司法が設定した(法)医療水準は、京都大学学派(系列)の眼科医の方針であることがわかる。

(3) 岡山県の状況

1980年(昭和55年)時点における岡山大学の状況を上と同じ方法で検討した結果、病院長、眼科教授と小児科教授の出身大学はともに岡山大学である。岡山大学眼科の当時の状況は、「岡山大学医学部では……昭和49年3月に岐阜地方裁判所によるいわゆる日赤高山病院未熟児網膜症事件の判決を契機として、本症に関する講義を詳しくし、未熟児に対する眼底検査の指導も積極的に行うようになった。他の大学においてもほぼ右と同様の状況であった」と記述がある。⁽²⁰⁾〔未熟児網膜症日赤高山病院事件控訴審判決〕(名古屋高判昭54・9・21判タ398号65頁)昭和54年9月21日の朝日新聞夕刊に山内逸郎国立岡山病院小児科医療センター医長が以前の第1審判決

(岐阜地判昭49・3・25判夕307号101頁)について「光凝固法は当時でも現在でも広く認められた治療法ではなく、国際的な評価も得られていない。岐阜地裁高山支部の判決は、この光凝固法を医師が実施しなかったことを問題としたものだ。これでは法廷が医療技術を支配することになり、医師の立場からは承認できない点があった」と述べる。山内医師は岡山大学出身であり昭和49年度厚生省研究班の班員であったことから、山内医師の発言は医療防衛のためというよりも、むしろ当時の厚生省研究班の実情と岡山大学における光凝固法に対する認識を反映すると理解できる。

このような岡山県の状況は、以下の事実からもうかがえる。〔未熟児網膜症坂出市民病院事件判決〕(高松地裁丸亀支判昭61・9・17判夕638号222頁)は、「岡山大学医学部附属病院においても……未熟児センターが設置されたが昭和49年までは未熟児に対する定期的な眼底検査は実施されていなかった。同病院C医師は昭和49年10月本症につきはじめて光凝固による治療を試み」たことを示す。また本件差戻審判決に、「岡山県下での未熟児センターを有していた病院においても、本症に取り組める眼科の専門医がいないところもあり、昭和50年ころの眼底検査……」とあり、岡山県下の未熟児センターでは昭和49年当時光凝固法およびそれを前提とした定期的な眼底検査が行われていなかったことがわかる。岡山県内の光凝固法に関する対応状況が兵庫県よりも時間的にかなり遅れていることは、専門的医師間で光凝固法の安全性と有効性が広く認められたわけではないことを示す。

結局、当時の岡山大学学派が光凝固法を積極的に認めていない事実が司法の判例データの中に残されているにもかかわらず、なぜその事実が除外されたままであるのか、その理由が明確でない。

(4) 大学学派

昭和49年厚生省研究班当時、近畿地方で京都大学出身の眼科永田医師が光凝固法の研究を行っていたことが本件最高裁判決に記載がある。また、中国地

方では岡山大学出身の小児科山内医師が経皮的血液酸素分圧測定法の研究を進めていた記載がある。さらに、関東地方で慶応大学の眼科植村医師が酸素濃度をコントロールすることによる予防法と光凝固法⁽²⁾の両方の研究を理解する記載がある。眼科植村医師は眼科永田医師と小児科山内医師の中間的な立場にあり、未熟児網膜症の発症後に治療を開始する外科的治療法としての光凝固法と、未熟児網膜症の発症前に行う予防法である酸素濃度をコントロールする方法の双方を理解する。当時の実験的治療において、このように研究方針が異なる複数の学派が存在しており、これが医学研究の典型的な進み方である。

これまでみたとおり、岡山県の公立病院の知見をもって姫路日赤病院の(法)医療水準としてはならない明らかな根拠は判決に示されていない。そして仮に、岡山大学およびその学派である岡山県内の公立病院の知見をもって(法)医療水準とするならば、姫路日赤病院の対応はあながち遅れていたとはいいがたい。さらに差戻審判決に、国立岡山病院小児科では経皮的血液酸素分圧測定法が推進され未熟児網膜症の発症が少ないと記載がある。そうすると、兵庫県では経皮的血液酸素分圧測定法が行われていないのでこれが未熟児網膜症の発症率を高めて、そのような症例に光凝固法の施術が行われた可能性まである。実際には当時、光凝固法も経皮的酸素分圧測定法も実験的治療であり、統一的診断法がなく、両者の安全性と有効性を正確に判断できない状況にあった。このような状況なので、(医)医療水準では兵庫県内の状況も岡山県内の状況も、等しくすべて医療水準を構成するデータとして利用する。しかし司法は、京都大学学派の方針を是としたうえで兵庫県下の公立病院の知見に限定し、これをもって姫路日赤病院に要求される(法)医療水準とした。本件では、光凝固法の施術よりも、むしろ未熟児網膜症の予防が本質的に重要であることがわかる。司法が学派の存在に注目していれば、(法)医療水準の設定において兵庫県に偏ることはなかった

と考える。

結局、各大学学派の方針に注目しなければ、医療上の情報データのバイアス（偏り）を知ることができず、情報データの取捨選択上の偏りを防ぐことができないと考える。

(5) 兵庫県の状況

本件差戻審判決において、司法は兵庫県内の県立4、市立5、法人1の計10病院を（法）医療水準設定のために比較対象とした。兵庫県立病院は昭和48年までにすべてが光凝固法の実施あるいは実施のための転医を施設方針としていたとされる。このうち兵庫県立尼崎病院と兵庫県立淡路病院は、それぞれ昭和46年と昭和48年に未熟児網膜症を経験し、結局訴訟を受けた⁽²⁾。昭和46年当時の県立尼崎病院の対応内容は、昭和48年の県立淡路病院に対して診断治療体制整備のうえで有用な医療情報ではなかったことがわかる。

次に、兵庫県内の市民病院5施設と法人1施設を検討する。県立こども病院への紹介時期は、眼底検査開始時期を考慮すると昭和49年以降であると考えられる。明石市立市民病院は眼底検査の開始時期が他の市民病院より1年早い。明石市立市民病院のみが昭和47年に未熟児網膜症を経験し、その後提訴を受けており、その対応には当時の未熟児網膜症訴訟が大きく影響すると考える。さらに、川西市民病院と芦屋市民病院は非常勤眼科医による眼底検査を開始または準備中であるとの記述があるのみで昭和49年時点に対応が完了した証拠は示されていない。また、法人病院として唯一取り上げられた神戸海星病院は、眼底検査を昭和46年に開始したが、同病院は昭和46年生まれの未熟児が網膜症となりその後訴訟となった事実がある⁽³⁾。神戸海星病院の未熟児網膜症に対する対応も、訴訟ないし提訴前の係争発生が誘因であると考えられる。未熟児網膜症日赤高山病院事件は、未熟児発生が昭和44年12月21日、第1審判決日が昭和49年3月25日で病院敗訴であった。この事件が、当時の兵庫県内の病院の対応に大きく影響したと考える。そうすると、（法）医療水準を設

定するうえでの比較対象10施設のうち少なくとも提訴を受ける4施設および当時実際には未対応の市民病院2施設の対応は、昭和50年に厚生省研究班が統一診断基準を示す前の実験的治療としての光凝固法を前提としたものであることから、提訴または提訴前段階の動き、ないし当時の未熟児網膜症日赤高山事件を含めての未熟児網膜症訴訟に直接影響されて周囲の病院と足並みを揃えようとしたものであると理解できる。

結局、当時の兵庫県内の公立病院群の対応の多くは、医学的理由によるのではなく、当時の未熟児網膜症訴訟およびその司法判決の影響を受けたものであり、医学的根拠が不明確なままでの医療側の試行錯誤の対応を司法が（法）医療水準としたことがわかる。

(6) 臨床への影響

本件最高裁判決では、兵庫県内の医療施設を光凝固法に対する対策が完了した施設とみなして（法）医療水準の設定に用いた。だが、これらの施設の対応は、医学的判断よりもむしろ訴訟に影響された一応の対応である。そのような施設対応を根拠に設定する（法）医療水準は、法がつくるものであって、医学的根拠に基づいた（医）医療水準から乖離する。さらに（法）医療水準には、先にみた消極的是認に基づく実験的治療と保険外診療とが含まれる。（法）医療水準の設定に用いられる情報データには、（医）医療水準に満たないデータが多数含まれる。司法は、このような（法）医療水準を、医療側に高い医療水準を達成させるための目安とする。そしてこれは、（法）医療水準との比較において相対的にあらわれるところの、法的にみれば「低水準の医療」の足きりにつながる。このような方法論を用いれば、（医）医療水準と関係なく、常にどの病院かが、どの時点かで、必ず（法）医療水準における低水準の医療とされてしまうと臨床家は受け止める。そのような医療環境は、医療防衛を招来させ、さらに専門家の担当範囲を狭小化させる。専門性を過度に求められるがゆえに、取り残された医療の狭間が

広がる。このような危険性を有する(法)医療水準の論理は、その使用法を限定しない限り、適正、公益性、公平性、真実発見を指導理念とする民事訴訟手続に合致するとは思わない。

4 おわりに

差戻審判決に関して、(医)医療水準を「広く実践されている医療」「ガイドライン」「コンセンサス」という内容で拙稿に記した⁽⁶⁾。これに対して山口評釈は、それぞれ「医療慣行」「線引き」「合意を作らないことによる言い逃れ」という観点での(法)医療水準のあり方を示す⁽⁷⁾。山口評釈が指摘するように、医と法という異なる視点に立つときに一事象が二様にみえる部分が存在する。本件最高裁判決はその法的解釈を示す。それを医療が理解し実践するために、(法)医療水準に対する疑問点を述べた。姫路日赤病院と県立こども病院の連携関係の有無についても述べる必要があるが、誌面の関係で省略した。ここでは、論理としての医療水準論と使用するデータの質の問題に絞って検証した。データは昭和49年以降のものまで含める。その理由は、未熟児網膜症姫路日赤事件判決自体は過去のできごとであるが、将来への教訓として、医と法の医療水準の一致をめざすからである⁽⁸⁾。

実験的治療の各ステップで消極的是認に基づき安全性と有効性を確認するのは、場合によってはこの段階が危険でかつ無効である可能性も等しく予見されるからである。言い換えると実験的治療は、ある段階から次の段階に至るうえで必然性がないのである。当時の光凝固法の安全性と有効性を、司法は「高度の蓋然性」を用いて推論する。しかし、当時の光凝固法が実験的治療であり、各ステップ間の因果関係を正確に予見できないことが前提なので、そこに「高度の蓋然性」を持ち出すことは論理的ではない。これに対して、すべてではないが、医療となったものに因果関係が認められて、そこに「高度の蓋然性」を使用する場合はありうる。未熟児網膜症姫路日赤病院事件において、司法が実験的治療に

「高度の蓋然性」を用い、その後多くの医療判決が引用する現状がある。医療側から手立てではなく、これを憂慮する。

(法)医療水準を構成する事実証拠データの多くは、個々の細かいデータではなく、データを要約したメタ・データである。このようなメタ・データには、その中に予期せぬバイアスが隠れる。今回の場合は、学派問題がこれにあたる。司法が(法)医療水準を設定するうえで具体的にバイアスを認識するためには、「法廷を医学論争の場に変えてしまう」ことを怖れるだけでは解決せず、そのかわりとして「医学論争の行方を見守り必要な情報を得るシステム」を構築する必要がある。たとえば、学会から責任者連名で回答を得るのがよいであろうし、複数の学派の意見を得るのも一つの方法であろう。その際、医師の回答が論文並みに評価されて公表され、同時にその回答を後に検証できる手段が用意される必要がある。このような方法をとることにより、医と法の医療水準の一致に至ると考える。

5 結語

結局重要なのは、医療水準およびそれを構成する安全性や有効性の定義であり、その根拠となるメタ・データのバイアス処理であるといえる。そもそも(医)医療水準も(法)医療水準も、事件を構成する事実(データ)の解釈問題であって、それぞれが異なる論理や異なる事実を用いるわけではない。(医)医療水準と(法)医療水準の相違と、その認識統合の重要性を、互いに理解しようとせず、また理解させようとせず放置することは、双方の権威とそれを裏打ちする社会の信頼を失うことにつながる。この解決に向けた実践こそが、山口評釈が指摘するとおり、医と法が認識統合に至る方法そのものであると信じる。

謝辞

厚生労働科学研究費補助金を使用している。
医療法人厚生医学会理事長の大西俊輝博士に深く

感謝する。

〈注〉

- (1) 川崎富夫「肺塞栓症予防対策における注意義務違反——医療水準とガイドライン——」本誌40号75頁。
- (2) 山口齊昭「医療水準とガイドラインに関する大阪高判平19・7・27の考察——法律側の視点から——」本誌44号12頁。
- (3) 前掲・最二小判平7・6・9, 前掲・大阪高判平9・12・4, 植村恭夫「未熟児網膜症の診断と治療」日本眼科紀要10号1286頁。
- (4) 昭和54年度厚生省研究班 山内逸郎ほか「未熟児網膜症の頻度には及ばず経皮酸素分圧監視の効果」厚生労働省 HP <<http://www.niph.go.jp/wadai/mhlw/1979/s5403048.pdf>>
- (5) 植村・前掲〈注3〉1293頁。
- (6) 植村・前掲〈注3〉1293頁。
- (7) 植村・前掲〈注3〉1292頁。
- (8) 松倉豊治『医学と法律の間』130頁。
- (9) 当時において健康保険法（大正11年法律第70号）43条ノ4第1項, 43条ノ6第1項, 59条ノ2第7項は, 保険医と保険医療機関に, 療養の給付と費用の請求を義務づける。これに基づき, 厚生省令第15号「保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和32年4月30日）」を定める。同省令5条は被保険者からの「一部負担金等の受領」（筆者注：保険契約の履行責任）, 同8条では保険外診療の診療録と分けて記載すること, 同16条では転医先は保険医療機関であること, 同17条では施術業者の施術（筆者注：医療ではないもの）を受けさせてはならないこと, 同18条では「特殊な療法又は新しい療法等については, 厚生労働大臣の定めるもの（筆者注：光凝固法は該当せず）のほか行ってはならない」こと, 同20条では健康診断あるいは研究目的の検査を行ってはならないことを定める。混合診療の禁止を直接規定した条文はないが, 上記の保険診療の規定自体が混合診療の禁止を求めていると理解する。
- (10) 厚生省令・前掲〈注9〉16条, 17条, 18条。
- (11) 『診療報酬点数表〔平成2年4月版〕』238頁。
- (12) 『診療報酬点数表〔平成元年4月版〕』483頁。
- (13) 前掲〈注10〉。
- (14) 〔坂出市民病院事件〕高松地裁丸亀支判昭53・3・31判時908号90頁。
- (15) 竹下精紀『母子保健法の解釈と運用』87頁。
- (16) 昭和50年度厚生省研究班 馬場一雄ほか「未熟児・新生児の養護と治療に関する研究」厚生労働省 HP <<http://www.niph.go.jp/wadai/mhlw/1975/s5005029.pdf>>
- (17) 『近畿病院名簿（1980年度版）〔第9版〕』。
- (18) 『中国・四国病院名簿（1980年度版〔第8版〕』。
- (19) 前掲〈注18〉。
- (20) 〔高松通信病院事件〕高松高判昭58・2・24判タ501号217頁。
- (21) 前掲・高松地裁丸亀支判昭61・9・17。
- (22) 植村・前掲〈注3〉1295頁。
- (23) 神戸地判昭60・5・16判タ565号156頁。
- (24) 神戸地判昭54・3・28判タ387号128頁。
- (25) 神戸地判昭63・7・14民集49巻6号1540頁。
- (26) 川崎・前掲〈注1〉。
- (27) 山口・前掲〈注2〉。
- (28) 川崎富夫「医療紛争にみられる「認識の相違」はなぜ解消されないのか」本誌37号29頁。