

医療の安全確保に向けて

関西医療大学教授
和歌山県立医科大学名誉教授

池田
裕明



はじめに

医療訴訟において国民の意識に大きな影響を及ぼしましたのは、1999年1月に起きた横浜市立大学病院の患者取り違え事件、同年2月の東京都立広尾病院の注射器取り違え事件です。1999年は医療安全元年と呼ばれ、医療安全対策が、医療従事者と患者・患者の家族との関係性の改善をも考えながら深化し、医療事故やヒヤリ・ハットの報告制度が医療機関に広がり、医療安全教育も医学部

教育に設けられるようになりました。

医療事故において、これを起こした場合の行為者は、刑事責任、民事責任、行政責任のそれぞれに同時に該当する可能性があります。

しかし、民事責任を問う損害賠償責任の有無が法律問題の中心になることが多いのです。医療事故の民事責任については、民法上の債務不履行責任(民法第415条)又は不法行為責任(民法第709条)が問われます。

医療訴訟が、マスコミで大きく取り上げられるようになった1999年の2つの事件を見てみましょう。

横浜市立大学病院事件

(事件の概要)

患者Xは74歳、身長166・5cm、体重54kg、頭頂部が黒色で一部白髪が混じり、眉毛も濃くて黒く、僧帽弁の前尖がともに逸脱して腱索が断裂し、最も重い4度の血液の逆流状態が認められたた

め、病院は僧帽弁の縫合による形成術あるいは人工弁等置換手術を予定。

患者Yは84歳、身長165・5cm、体重47・3kg、頭部の両脇に白髪が生え、額部から頭頂部にかけてはげ上がり、少し白髪が生え、眉毛は白く、気管支鏡検査などで右肺上葉の支背側に約5cm大の腫瘤が発見され、開胸生検、右肺上葉切除リンパ節郭清術を予定。

1999年1月11日、病棟担当看護師と手術室担当看護師との意思疎通が十分に図られず、手術室入室前にXとYの入れ違いが発生しました。病院で術前、担当者間で具体的な役割分担などについて、特に打ち合わせはなく、リストバンド着用など特段の手段も講じられていませんでした。

医師A(麻酔医)は、容貌や肺動脈圧が正常値であることやエコー検査の画面上僧帽弁逸脱や腱索断裂がないなど、患者がXかどうか疑問を抱き、周囲の医師に不審点

を述べ、主治医らによる確認を求めたが、明確な判断はなされず、病棟への問い合わせも行ったが、それ以上の確認は行われず、医師B(執刀医)はXに対して行うべき手術をYに対して完了しました。

もう一方の手術では、医師C(麻酔医)が不審点に気づいたもの深く疑わず、医師D(執刀医)は心疾患のXを肺疾患のYと思い込んだ上で、開胸生検などを実施し腫瘤の発見には至らず、肺の裏側を切除し手術は完了しました。

この事件に対し、病院の医師や看護師らが、業務上過失傷害の疑いで横浜地方裁判所に起訴されました。

横浜地裁判決(2001年9月20日)及び控訴審の東京高裁判決(2003年3月25日)は、表Iのとおりです。

このうち、地裁の無罪判決の医師Aは、高裁判決で有罪になり上告しました。

最高裁判決(2007年3月26

【表I】

関係者	横浜地裁(一審)	東京高裁(控訴審)
医師A(Xの麻酔医)	無罪	罰金25万円
医師B(Xの執刀医)	罰金50万円	罰金50万円
医師C(Yの麻酔医)	罰金40万円	罰金50万円
医師D(Yの執刀医)	罰金30万円	罰金50万円
病棟担当看護師	罰金30万円	罰金50万円
手術室担当看護師	禁固1年	罰金50万円

日)は、「患者の同一性を確認することは、医療行為正当化の大前提で、医療関係者の初歩的、基本的な注意義務であり、各人の職責や持ち場に応じて重疊的に、それぞれが責任を持って患者の同一性を確認する義務があり、患者への問い合わせや容貌などの外見的特徴の確認等患者の状況に応じた適切な方法で、その同一性を確認する注意義務がある」と判示しています。そして、「確認は遅くとも患者への侵襲である麻酔の導入前に行わ

れなければならず、さらに、麻酔導入後も患者の同一性について疑念を生じさせる事情が生じたときは、困難な段階に至っている場合ではない限り、手術の進行を止め、関係者それぞれが改めてその同一性を確認する義務がある」としています。

その上で、「手術の極度の不安や緊張状態等を考えると患者の姓だけを呼びさらには、姓に挨拶などを加えて呼ぶ等の方法は不十分で、患者の容貌そのほかの外見的特徴なども併せて確認しなかった点において過失があり、外見的特徴などから患者の同一性について疑いを持つに至ったところ、確実な確認措置を採らなかった点においても過失がある」としています。

医師Aが、周囲の医師に疑問を呈したが受け入れられなかったことについて、「患者の同一性という最も基本的な事項に関して相当の根拠をもって疑いが生じた以上

たとえ事情があつたとしても注意義務を尽くしたことになる」としています。

最高裁は、医師Aの過失を認定した東京高裁判決を支持し、医師Aの上告を棄却しています。

東京都立広尾病院事件

(事件の概要)

患者は関節リュウマチを発症し、広尾病院に入院してA医師による中指滑膜切除手術を受け、手術は成功し、術後の経過も順調であったが、手術の翌日、看護師らが血液凝固防止剤と間違えて消毒液を点滴器具に注入したため、容態が急変し死亡しました。

連絡を受けて駆けつけたA医師は、救急措置を行っていた医師から、誤薬の可能性を告げられ、患者の死亡を確認すると、遺族から病理解剖をするとの同意を得ました。

翌日、病院長が対策会議を開き、

いったんは警察に届け出ることを決定したが、監督庁である東京都に相談した結果、警察への届出をしないことにしました。

検察官は、A医師が死亡確認した時点が死体を検案して異常があると認めた時であり、この時点から所轄警察署に届け出ること無く24時間が経過したとして、病院長をA医師らとの共謀による医師法第21条違反罪として起訴しました。

(参考)医師法第21条「医師は、「死体又は妊娠4ヶ月以上の死産児を検案して異常があると認めたときは24時間以内に所轄警察署に届け出なければならぬ。」

東京地裁の判決(2001年8月30日)は、A医師が患者の死亡が異常な経過で点滴間違いという明確な医療過誤によるものとしており経過の異常性を認識し、医師法第21条違反について病院長を有罪としています。

控訴審の東京高裁の判決（2003年5月15日）は、一審判決を破棄し、A医師が異常死であると確認した時間のみを変更し、病院長を有罪とし、医師が、死体の外表に異常を認めた場合のみを異常死と定義しています。

上告審の最高裁判決（2004年4月13日）は、東京高裁の判決を踏襲し、医師法第21条にいう死体の「検案」とは、医師が死因等を判定するために死体の外表を検査することをいい、当該死体が自己の診療していた患者のものであるか否かを問われずしていません。

日本法医学会の異常死ガイドラインは、基本的には病気になる診察を受けつつ診断されているその病気で死亡することが「ふつうの死」であり、これ以外は異常死と考えられるとされていますが、高裁基準を考えると届け出基準を再検討すべきです。

裁判外での紛争解決ADR

医療訴訟について、患者側は医師の過失を証明するのは難しく、時間がかかるとよく言われますが、医療従事者側には医療過誤を厳しく問われるのは負担が大きすぎると言われます。また、裁判では真実の追究は難しいとも言われ、裁判外で解決しようという機運があります。

紛争解決まで時間と費用がかかり、当事者が敵対関係に陥りやすい。医療訴訟は、医療従事者側、患者側双方の負担が大きいため、裁判外紛争解決手続（ADR… Alternative Dispute Resolution）が利用されています。

仲裁人を介して両者で話し合い、お互いが納得できる解決策を見出す解決手段で、2007年4月には裁判外紛争解決手続の利用の促進に関する法律（ADR法）が施行されています。

交通事故の場合よく利用されて

きましたが、医療分野でも注目され利用されています。

弁護士会などが仲裁機関としての役割を果たすケースが増えてきています。

仲裁者が両者の言い分を聞き、和解などの解決策を探っています。

また、NPO法人「医事紛争研究会」も2009年4月に「医事紛争センター」が電話で相談を受けています。

ADRの現状は、申し立てから終了までの日数は平均で約5か月ですが、訴訟では平均約25か月かかっています。費用でも相当安価で済むメリットがあります。また、非公開のために両者とも話し合いやすいとされています。

ただ、重大な事故や患者が重篤な症状に陥っている事例など医学的に判断の難しいケースなどは、ADRには向きません。ADRは両者のコミュニケーションを深めることが大切です。

先進的な取り組みが行われているヨーロッパの主要な各国の医療事故に関する法律の制定状況は次表のとおりです。

参考資料1：ヨーロッパ主要各国の医療事故関係法律

フランス	医療過誤医療責任補償法(2002年)
イギリス	病院苦情処理法(1985年) 医療訴訟裁判外民事手続規則(1999年)
ドイツ	裁判外仲介手続規則(1975年)
イタリア	民事裁判所規則 民法(2236条)
スイス	医事責任裁判外仲介手続規則(1982年) 義務法(1911年、2006年)
スウェーデン	過失医療事故被害者保護法(1975年)が患者障害法(1996年)に法律名が変更
デンマーク	患者保護法(1991)年

医療事故調査制度について

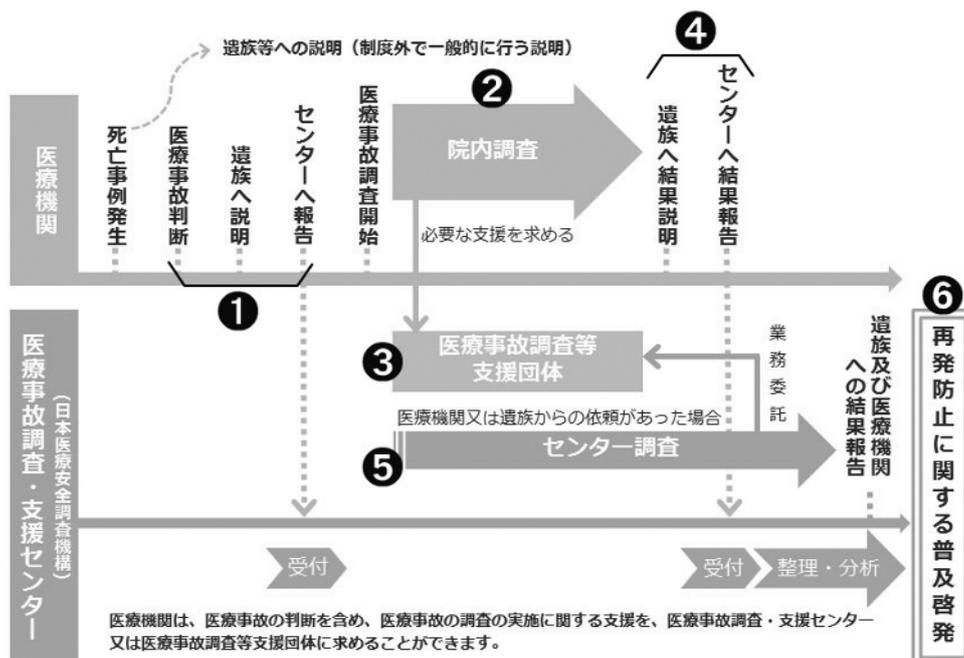
(1) 医療事故調査制度とは

日本医療安全調査機構が、2017年4月5日に医療事故調査制度に基づく初の再発防止への提言

をまとめ公表を行いました。

2015年10月にスタートした医療事故調査制度は、全国の医療機関に対し、診療行為中に患者の死亡事故が起きた時、第三者機関「日本医療安全調査機構」への届け出と院内調査を義務付ける制度であり、医療事故の再発防止が期待され、遺族が調査に納得できない場合、第三者機関に再調査を依頼できる制度です。

医療事故調査の流れについて



(出典) 日本医療安全調査機構HP

(2) 制度ができるまでの経緯

医療被害にあったとして患者が医療機関を訴える医療訴訟の件数は増加傾向にあり、最高裁判所が医師の民事責任を認める判決も増

加しています。また、刑事処罰を求めて警察が検察庁に立件送致する事件も増加し、医師法第21条に基づく警察への届け出も増加しています。

医療事故に対する社会の関心が

高まり、医療界から医療事故への対応が議論されるようになりました。

2004年9月には、19学会が「診療行為に関連した患者死亡の届出について」中立的専門機関の創設に向けて」という共同声明を発表し、2005年には診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業を開始し、院外チームによって医療事故の分析、原因究明が行われるようになりました。2007年4月には、厚生労働省に「診療行為に関連した患者死亡に係る原因究明等の在り方に関する検討会」が設置され、2008年6月には「医療安全調査委員会設置法案大綱案」が発表されました。大綱案には反対もあり、2012年に「医療事故に係る調査の仕組み等の在り方に関する検討部会」が設置され、13回開催されて2013年「医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的な在り方」が取りまとめられました。そ

して、日本医師会医療事故調査に関する検討会が、「医療事故調査制度の実現に向けた具体的方策について」の答申を発表し、2014年6月に医療法改正による医療事故調査制度が創設されました。

(3) 制度の概要

この制度は、医療法に基づき2015年10月に始まった医療事故に関わる新しい制度です。

この制度の対象となる「医療事故」は、「病院、診療所、助産所に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、その管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたもの」であり、法令等に規定されています。

医療事故が発生した場合、医療機関は速やかに、その原因を明らかにするために必要な調査を行い、院内調査を行う際には、中立性、公正性を確保するため、医療事故調査等支援団体の支援を求

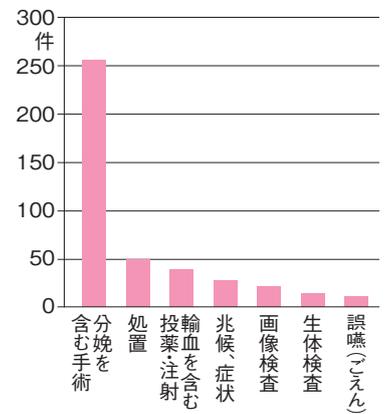
め、院内調査が終了した際には、医療機関は、遺族と医療事故調査・支援センター（以下「センター」という。）に調査結果の説明、報告を行い、必要に応じてセンターから医療機関に確認、照会を行うこともあります。センターは医療機関から集積した情報に基づき、個別事例ではなく全体として得られた再発防止に関する知見・情報を提供します。

この制度の特徴としては、医療機関の自主調査が原則で、センターが応援し、客観的公平な調査であるべきで、法的責任や行政処分につながるが、当該医療機関による報告と調査が義務化されることがあげられます。

(4) 報告の内容

2015年10月から2016年12月までに「患者の予期せぬ死亡で院内調査が必要」として届け出があった487件の分析結果があります。

起因した医療行為の内訳
※日本医療安全調査機構による



255件が、手術(分娩含む)に起因した事案であり、死亡から届け出まで平均日数は33・1日で、277日も掛かった事案があり、調査が必要かどうかの判断に医療現場が苦慮している状況が読み取れます。

制度への理解は、「全体的に進んでいない」など「進んでいない」と答えた人が80%を超え、理由として院内調査の方法、事故報告の判断などがあげられています。また、院内調査を終えた事故のうち50件(約20%)は、調査委員会に外部委員が参加していないし、報告書が1〜3ページしかないものが34件ありました。

(5) 課題

調査対象とされる「医療事故」かどうかを誰がどのように判断するか、医療事故の定義がまず問題になります。

事故調査の目的は、事故原因を究明し再発防止を図ることと医療の安全を確保することにあります。が、中立、公正、透明な調査をどのように行うか、そして、遺族への報告、説明は十分なされているかが問題になります。

まず、第三者機関であるセンターへの適切な報告、情報が1か所に集積され、再発防止策の適切な検討及び普及が行われ、院内調査やセンターの調査結果が事故の再発防止につながっていく仕組みを実効的なものにしなければならぬので、センターの責務は重大です。

いずれにしても、この報告による運用状況の把握と検討が重要です。

終わりに

本稿では、長期化しがちな医療事故の原因究明、再発防止策について、誰もが活用しやすい取り組みが徐々に構築されている現状をご紹介します。医療の安全確保は、極めて専門的で手の届かないところにある問題ではないということをご紹介します。

今回の執筆に当たり、行政相談委員の皆様が、日頃地域の住民に接し、その声に耳を傾け、必要な情報を住民に伝えたり、行政との懸け橋”となって住民の声を届けて、改善に結びつけるという重要な役割を担っておられる、ということを学ばせていただきました。

行政相談委員の皆様の活動の中で、医療事故や医療安全に関するお話があった場合に、拙稿を思い起こしていただければ幸いです。