

医療過誤裁判とどう向き合うか『第1回講演』

日時 2012年1月25日

於 時計台記念病院

弁護士 田 中 宏

～目次～

はじめに（自己紹介）

第1 医療訴訟の現状

新受件数の減少と患者側勝訴率の低下の相関関係

第2 訴訟環境の変化

第3 医療事故と医療過誤は、区別されるべき

1 用語の定義

2 事故発生の不可避性と極少化の努力

(1) ヒューマン・エラーと安全工学

(2) システム上のミスが招いた重大結果

・ 都立広尾病院事件

・ 横浜市立大学人違い手術事件

・ その他

第4 システム上のミスは回避できる

第5 古典的医療過誤の類型

第6 新たな医療過誤の類型

1 転医転送義務

2 説明承諾義務

3 生命倫理に関わる問題

(以上第1回)

第7 医療過誤の法的責任

1 民事責任

2 刑事責任

3 行政責任

4 雇主である医療機関に対する責任

第8 過失について

1 過失は、「白地の構成要件」

2 予見義務と予見可能性

3 医療水準

- (1)医療水準とは何か—実践における医療水準
- (2)何が医療水準となるか

4 結果回避義務

5 過失の構造

第9 相当因果関係について

- 1 条件的因果関係
- 2 因果関係の証明は、「高度の蓋然性」
- 3 因果関係を否定しながら医療機関を有責とする考え方

第10 医療訴訟の現代的課題

- 1 カルテは誰のものか—証拠保全
- 2 カルテの改ざん
- 3 証明妨害
- 4 裁判所の対応
- 5 認容額の巨額化
- 6 風評被害

第11 何故、遺族は裁判を提起するのか

第12 医療過誤訴訟にどう向き合うのか

- 1 医療安全体制の確立
 - 2 事故後の対応
- (以上第2回)

はじめに（自己紹介）

法人の顧問弁護士の田中宏です。これまで、患者側・医療機関側でいくつもの医療過誤の裁判をやってきました。患者側では、Rh血液型不適合による核黄疸事件（札幌高判S60.2.27・判タ555-279）、誤診による乳がん切除事件、胆のう誤切除事件などです。医療機関側では、顧問先病院の依頼でトラブルが発生しそうになった時から相談を受け、対応してきました。ウェルニッケ脳症を巡る事件、ガーゼ遺留事件などです。現在4件の訴訟を担当しております。うち、患者側2件、医療機関側2件です。この4件とも、請求額は、1億円を超えております。

患者側の1件は、産科の事件で、分娩監視を怠ったことを追及した事件で、去年の12月27日に札幌高裁で判決がありました。一審判決通りでした。一審の認容額は1億4000万円余りでした（遅延損害金を含めると、1億9000万円になります）。もう1件は、42才の女性が、子宮内膜症と直腸狭窄の検査のため入院したところ、下剤の副作用で腸閉塞となり、医師は、腸閉塞と診断しながら、十分な経過観察を行わないうちに亡くなってしまったという事件です。始まったばかりで、2月に第1回の裁判があります。検査に行かなければ死ぬこともなかった事件です。検査に行っても死んでいるのですから、医療機関の責任は重大です。医療機関側の事件は、いずれも顧問先の事件です。

1件は、高度の糖尿病患者に、心臓カテーテル検査を行ったところ、そのカテーテル検査がきっかけとなって脊髄梗塞が発症したという事件です。これは、脊髄梗塞が発症する予見可能性があったかどうか、心臓カテーテル検査と脊髄梗塞との間に相当因果関係があるかどうか争点です。もう1件は甲状腺腫の患者にPEIT（経皮的エタノール注入法）の手術を行った後に、呼吸困難が発症し、低酸素脳症になったという事件です。何故、呼吸困難が発症したのか。その機序は何だったのかが問われている事件です。

私が初めて医療過誤事件に接したのは、司法修習生の時でした。配属された刑事部では、北大電気メス事件が係属しており、裁判官室の黒板には、電気回路が書かれていました。前例のない事件だったので、医師・看護師に過失が認められるかが問題となっておりました（札幌地判S49.6.29・判タ311-117、執刀医・無罪、看護師罰金5万円）。執刀医が無罪であるならば、なぜ看護師は有罪になるのか。執刀医に予見可能性がなければ、看護師にもない筈なので、割り切れないものが残りました。この頃から医療訴訟に関心を持つようになり、折に触れ、判例や論文に当たってきました。

医療訴訟は、難しいといわれています。それは、手掛かりとなる法律が無いに等しいからです。根拠となる民法415条とか民法709条（715条）は、全く役に立ちません。条文には、単に「過失」としか書かれていません。過失の内容を弁護士が構成しなければならないからです。なぜ事故は起きたのか、その事故は避けられたのかが争点になります。当然、弁護士は、医学の専門性に踏み込まなければなりません。そして、当時の医療水準がどこにあったのかを知ったうえで、その医療水準からどうやって過失を構成するのが最大の問題です。ここが大変難しい。医療行為は、生体に対して行われるものであるもので、予見できない悪しき結果が発生する場合があります。

医療訴訟の争点は、悪しき結果の予見の可能性があったかどうか、そして、その予見に従って悪しき結果の回避が可能であったか。その予見に従って回避義務を尽くしたかが、「過失」の問題です。過失の構造については、次回、話をします。ここがクリアできれば、80%は仕事が終わっています。もう一つの問題は、過失と結果発生との間に「因果関係」があるかどうかです。因果関係の判断も、結果発生の高度の蓋然性が要求されるのであり、高度の蓋然性も医学的裏付けが必要です。医療訴訟の争点は、この2点であり、刑事（刑法211条）、民事（民法415・709条）を問わず、共通の要件です。

私は、顧問先の事件などを通して、医療訴訟における「過失」を集中的に研究してきました。しかし、二つと同じ事件はないので、常に学習し続けなければなりません。

このように、私は、札幌の弁護士の中でも、医療過誤事件の経験が多い部類に入るだろうと思います。弁護士事務所のHPを見ると、医療過誤裁判を経験したことのない、弁護士登録3年目程度の若い弁護士が医療訴訟の専門家であるかのようなHPを出しています。そして、医療機関に顧問になるよう勧誘しています。医療訴訟は、訴える前の調査と準備・証拠保全・裁判と長い時間を要します。その間に双方の激しい攻防があります。ハイライトは、医師・看護師に対する尋問です。ここで弁護士の技量が最も強く顕れます。そして、最終弁論を行い、判決です。更に控訴審（高裁）、上告審（最高裁）があります。とても3年では

終わりません。一度も判決まで経験したことのない弁護士が、HPを作って顧問弁護士の勧誘しているのです。尤も騙される病院もないと思います。弁護士人口が増え、過当競争による顧客獲得の弊害かもしれません。読者はそのHPを見て「専門家」と誤解するかもしれません。詐欺のようなものです。弁護士には、専門医のような認定制度がありません。質の保証がないのです。弁護士会が責任を持って専門弁護士制度を確立しないと、3年程度の経験の少ない弁護士のHPのようなものが増えることになります。

患者あつての病院と同じで、依頼者あつての弁護士業務です。弁護士は、依頼者の負託に応えられなければなりません。依頼者は患者であることもありますし、顧問先病院であることもあります。防御だけでもいけませんし、攻撃だけでもいけません。弁護士は、両方できなければならないと思っています。攻める方と守る方の両方できることが、弁護士の提供するサービスの質の向上につながります。

幸い顧問先の医療機関は、ほぼ全ての標榜科目があります。そのお陰で、患者側で裁判を行う時は、良質な協力医の援助を受けることができます。被告事件で、原告側の協力医のレベルが低かったため、負け筋だった事件をひっくり返したこともあります。協力医の質も、医療過誤裁判の行方を左右する大事な要素です。勿論、私が私の顧問先医療機関を訴えることはありません。弁護士倫理の観点から、それは禁止されております。

今日は、現在の医療過誤事件の趨勢についてお話し、医療過誤事件とどう向き合っていくかをお考えいただきたいと思います。皆様におかれましては、この話を契機として、研鑽を積まれ、よりよい医療サービスを提供していただければと思います。

第1 医療訴訟の現状について

1 新受件数の増加は、平成16年度まで（別表1）。平成16年をピークに下落を続けています。平成21年の新受件数は、平成16年の2/3の733件。全国で1年間に新しく訴えが提起される件数が733件。これは多いと感じるか。それともそんなに多くはないと感じるか。恐らく皆様は、案外少ないと思われるのではないのでしょうか。

2 審理期間は、平成5年の調査では42.6ヶ月→平成14年の調査では30.4ヶ月→H22 24.4カ月で、約2年にまで短縮されています(別表2)。なお、一般の民事訴訟は8.3ヶ月です。審理期間の短縮の理由は、考えられる要因として、(1)専門部で審理するようになったこと、(2)争点整理手続が導入され、診療経過一覧表が作成されるようになったこと、(3)医師が専門委員として審理段階から関与することとなったこと、(4)集中証拠調べが行われるようになったこと、(5)鑑定の手法についても工夫されるようになったことが挙げられますが、どの要因がどれ程の影響を与えたのかは分かりません。

3 どの科が多いか (H22)

内科26.1%、外科22.8%、整形外科15.2%、産科12.3%、歯科6.5%、その他17.1%(別表3)

4 どのような解決方法に至ったか (H22・別表4)

判決35.2%（患者側勝訴20.2%・別表5）、和解53%、その他11.8%。

5 患者側勝訴は下がっている（H22は、20.2%。H15の44.3%の1/2以下（別表5）し、和解の内容は不明。勝訴率20.2%は、一部でも支払いが認容されたものが含まれていますので、完全勝訴の割合は、もっと低くなります（何千万円も請求して、100万円ないし200万円の慰謝料を認めても、勝訴に分類されます）。おそらく数パーセントだろうと思います。新受件数の減少と患者側勝訴率の低下は、相関関係があるのか。正確には分かりません。

医療事

故そのものが、皆さんの努力によって減少したのかもしれませんが。統計がないので分かりませんが、考えられるのは、専門委員制度の導入です、専門委員は、全くの素人の裁判官に審理の道筋を付け、合理的な訴訟手続きの運用を可能としたのではないか。そのため、過失の認定が厳しくなったのではと推測します。一方、患者側代理人も、過失の構成をより厳密に考えるようになったのではないか。その結果、無理な主張が控えられ、新受件数が減少しているのではないかと思います。原告が敗訴した事件は、過失がなかったり、因果関係がなかったものであり、医療側の措置をめぐって裁判になっても、必ずしも医療側に落ち度（過失）があったことにならないことを示しています。

第2 訴訟環境の変化

1 時代は、刻一刻と変化して進んでいます。患者の位置づけも、かつての「丸椅子」論から「患者様」へと変化しています。その変化は、カレスの基本理念を見れば納得できます。

2 患者の権利意識の変化－訴訟へのためらいの減少。

3 医療情報の入手のし易さ（インターネットによる情報収集等）。情報の偏在性の縮小。

4 カルテ等の開示に積極的に応じる環境ができつつあります。

横浜市立大病院事件や都立広尾病院事件を契機に、医療機関側でも積極的に開示しても構わないという気風が盛り上がってきた（注：医療記録の開示をすすめる医師の会編『医師のための医療情報開示入門』（1997年・金原出版）。カレスの基本理念では、カルテの内容を知ることは患者の基本的権利であると位置づけています。

5 患者を支援する弁護士のグループの存在（NPO法人まである。札幌にもある）。

6 また、裁判所も、東京・大阪では医療専門部を設けて、医療過誤事件のみを扱っており、鑑定も、複数鑑定やカンファレンス鑑定と一段と進化した体制をとっています。札幌も一つの民事部に医療事件を集中させています。

7 裁判所の認容額が巨額化しており、1億円を超える事例は当たり前になってきています。3億1000万円の賠償を認めた事件もあります。過失の程度と損害額の大きさを比較すると、賠償額が巨額のように見えますが、こと人の命、人の人生に深く関わるものであることを自覚すべきです。

8 損害額の巨額化で、見逃してはならないものに年5%の割合で、遅延損害金が増えらるることです。判決では、1億円の支払いを命ずるものであっても、判決確定まで10年かかったとするならば、医療機関側の支払額は1億5000万円になります。1年間で500万円の金利が付

くと思えば分かり易いと思います。従って、ただただ裁判をやっていたならば、医療機関側の支払額が増えるだけです。どこかで進むか退くかの決断をしなければなりません。損害金をリスクファクターの1つとして考えなければなりません。

9 後に述べるように、過失と結果の間に因果関係がなければ、請求棄却となる筈であるのに、裁判所は、期待権（適切な医療を受ける期待）なるものを創り上げ、慰籍料の支払を認めるようになりました。

10 メディアの報道と風評被害の関係も無視できない。特に患者勝訴の報道は、当該病院の初診患者数の減少を一時的にもたらしめます（鹿内清三「医療過誤訴訟の報道が医療に与える影響に関する研究」）。

11 現在は、このような時代であるということを医療関係者は、共通に認識しておかなければなりません。

第3 医療事故と医療過誤の違いは何か

1 医療事故が全て医療過誤ではない

- a) 医療事故...医療に関わる場所で、医療の全過程において発生する全ての人身事故。
- b) 医療過誤...医療事故の一類型。医療従事者の「過失のある行為」が原因となって、患者に有害な結果が生じた医療事故。

(1) 人間がかかわる限り、人間のミスは避けられません。人間の注意力には限界があるからです。疲労や錯覚、思い込みなどによって、エラーは発生するのです。3.11では、あれ程管理が徹底していた筈の原発ですら、いくつものヒューマン・エラーがありました。福島第1原発の1号炉では、オペレーターの誰一人としてECCS(緊急炉心冷却装置)を動かした経験がありませんでした。信じがたいことです。3.11の地震の直後に、オペレーターが3回にわたって、ECCSの電源を切っていました。オペレーターの誤解によるものでした（原発事故検証調査委員会・中間報告書。吉田所長は、ECCSが作動していると思い込んで指示を出していた。そもそも、所長の許可なくオペレーターが独断でECCSを止めていたのです。これ自体コンプライアンス違反です。）。その結果、メルトダウンが発生しました。人災・ヒューマン・エラーでした。スリーマイル島の原発事故もそうでした（村田厚生『福島第一原発事故・検証と提言—ヒューマン・エラーの視点から』（新曜社・2011年））。原発に限らず、ヒューマン・エラーによって発生する事故は、多様です。典型的なものは、交通事故、航空機事故です。個人情報漏えいもシステムの過誤といえます。

医療事故もその一つです。大きな病院では、診察・検査・投薬・注射・手術・観察・説明と承諾というように、毎日、何千・何万という医療行為が行われています。何千、何万という医療行為を大量観察すると、どうしても医療従事者の人為的なエラー（ヒューマン・エラー）によって、患者に有害な結果が発生する事故は起きるのです。医療事故は、ヒューマン・エラーが大きな割合を占めており、過ちによって発生することは避けられません。ご存知の通り、ハインリッヒの法則があります。ハインリッヒは、労災事故を分析し、一つの重大事故の背景に、29の軽微な事故・災害があり、その背景に300のヒヤリ・ハット（有害結果の発生が危うく回避された事例）があると指摘しています。事故は不可避であるかもしれ

ませんが、しかし、事故分析やヒヤリ・ハットの事例の分析等を通じて、事故防止のシステムを作り、できる限り極小化することは可能です。安全工学 (safety engineering) という学問が成立するようになりました。昭和45年の交通事故死は1万6,700人であったのが、去年は5,000人を切っています (警察庁交通局統計)。安全工学上の知見を得て、様々な事故防止策がとられてきた成果です。ヒューマン・エラーをゼロにはできませんが、極少化することは可能であり、その努力が必要なのです。医療事故も同じです。何故、医療事故が起きたのか。なぜ回避できなかったのか。回避するためには、何が必要なのか。その分析を通して、再発防止の措置が必要です。「人は過ちを犯すものである。しかし、過ちを繰り返し続けるのは悪魔である」 (ERRARE HUMANUM EST, SED PERSEVERARE DIABOLICUM.) というラテン語の諺があります。悪魔にならないためには、事故防止のための院内の体制を確立すると同時に、システム作りが必要です。発生するリスクを組織的にマネージメントすること及び医療機関においてもミスがあることを前提とした安全対策が必要です。事故やヒヤリ・ハットの情報の集約と構成員間の共有化、マニュアルの整備、組織的な研修の充実などがそれです。だからこそ、今日のような研修を重ねる必要があるのです。

(2) 医療従事者が自分の手に注射針を誤射したとか、放射線技師が欠陥プロテクターにより被曝したという医療側に発生した事故もあります。これも「医療事故」に含まれますが、患者に有害な結果が発生したものではないので、「医療過誤」には含まれません。法的には、雇主である医療機関の「安全配慮義務」が問われることとなります。

(3) 医療行為は、不確実であり、個体差も大きい。医療行為の結果は、常に同じではありません。人間は機械ではないのです。医療安全委員会は、「安全な医療」を求め、実現しようとしています。しかし、100%安全な医療は存在せず、必ずリスクが潜んでいます。そのため「予期できない」結果が発生することもあるのです。その「予期できない」結果の発生を100%回避することはできませんが、第4で述べるように極少化することはできます。一方、患者・家族は、機械の如く同一の結果を期待していることが多い。その期待が外れたとき、医療機関に非難の矢が飛んできます。万一、予期できない結果が発生したとしても、それに医療機関・医師が常に責任を負うとは限りません。前述の患者側20.2%という勝訴率がそれを示しています。予期できる結果が発生したときのみ、そして結果発生回避を怠った時にのみ「過失」があるとして、責任追及がなされます。これが医療過誤であり、予期できない結果の発生は、医療事故とされています。しかし、患者・家族は、事故と過誤を区別することなく、医師や医療機関に非難の矢を放ち、ついに訴訟にまで発展するのです。

(4) このように、医療事故のうち医療従事者の「過失のある行為」が、原因となって患者に有害結果が生じたのが医療過誤 (medical malpractice) であり、医療事故が全て医療過誤ではありません。事故と過誤の区別が大事です。過誤とは、医療機関に過失という落度がある場合であり、過失なくして発生する事故は、医療過誤ではありません。なお、医療過誤を、「計画通りに医療行為を行おうとして失敗すること、又は目的の達成のため間違った計画を採用すること」と定義しているものもあります(全国社会保険協会連合会「医療有害事象・対応指針」(2008年))。より直接的な定義で分かり易いと思います。医療過誤裁判は、患者側が医療機関に「過失」があるとして訴えたものですが、患者側の勝訴率 (判決による

もの) 20.2%は、裁判を起こされたからといって、常に「過失」があることにはならないことを示しています。小松秀樹「医療の限界」57頁以下を紹介します。New England Journal of Medicine (1991)に、ニューヨークの51の病院を退院した患者から無作為に31,429例の診療録を調査した結果が載っている。医療過誤とされたのが280例。そのうち訴訟になったのが8例。ところが51例が医療訴訟になっていた。51例のうち24例で決着済み。うち10例で賠償金支払い。13例のうち6例で「過失なし」で賠償金が支払われていた。過誤による有害事象9例のうち、5例には賠償金が支払われていない。この数字は何を意味しているのか。本来救済されるべき患者が救済されず、救済されるべきでない患者に金が支払われている。日本でも同じかどうかは分からないが、患者側勝訴率が5年で半減したのは、やはり異常であり、5年前には救済されるべきでないものが救済されていたかもしれません。裁判官が素人なためか、鑑定人がおかしいか、代理人の技量が優れているか。原因は分かりませんが、不条理な結果となっている例もあっただろうと思います。

(5)重大な有害事象が発生した時、患者や家族への説明を急ぐあまり、無理に過失の有無を判断するのは危険です。

(6)第3の2の④で述べる福島県立大野病院や杏林大学病院割り箸事件のように、過失があるとして起訴されても、無罪とされた事件もあります。メディアの責任も大きい。両事件とも、メディアの取り上げ方、バッシングもひどいものでした。大野病院では、白衣のまま逮捕・連行されるシーンがテレビで放映されていました。メディアは、批判した医師に謝罪することはありません。メディアの責任はどうすればとれるのかも考えなければなりません。ただ、こうした事故が発生した時の対処を含めたリスクマネジメントが、必要であることは、言うまでもありません。

第4 システム上のミスは回避できる

システムがしっかりしていればミスは防げたと考えられる例を紹介します。

1 都立広尾病院の消毒薬注入事件（ヘパリン生理食塩水を点滴すべきところを、消毒薬を点滴した。東京地判H16.1.30・判時1861-3（6027万円）、東京高判H16.9.30・判時1880-72、東京地判H13.8.30・判時1771-156(院長・虚偽公文書作成罪、懲役1年・猶予3年)）

2 横浜市立大学病院の肺と心臓手術患者の取り違い事件（横浜地判H13.9.20・判タ1087-296（被告6名中4名罰金、1名禁固1年・猶予3年、1名無罪）、東京高判H15.3.25・刑集61-2-214（被告6名全員罰金）、最判H19.3.26・刑集61-2-131（上告棄却））。患者の取り違いでは、臨床研修医が妊娠16週の患者を、「後産」の患者と取り違えて、胎児を搔把した事件もありました。

3 北大電気メス事件（電気メスのケーブル端子（プラグ）の誤接続。札幌地判S49.6.29・判時750-29（医師無罪・看護師罰金）、札幌高判S51.3.18・判時820-36（控訴棄却））

4 異型輸血事件（大阪地判S54.12.24・判タ409-142は、O型の患者にAB型の血液を輸血した例。異型輸血がないとしても、死亡は避けられず、因果関係がないとした。そのため慰謝料のみ認められた。690万円）

5 埼玉医科大学病院の抗がん剤の過剰投与事件（日と週を取り違えて抗がん剤を過剰に投与した。さいたま地判H15.3.20・判タ1147-306（被告3名中2名罰金、1名禁固2年・猶予3年）、東京高判H15.12.24・刑集59-9-1582（被告3名中2名禁固1年・猶予3年、1名禁固1年6

月・猶予3年)、最決H17.11.15・刑集59-9-1558(上告棄却)

6 鉗子遺留事件(急性膵炎で死亡した患者。焼き場から鉗子が出てきた。鉗子の遺留と膵炎の因果関係がないとした。釧路地判S52.2.28・判時858-115(無罪))等。赤字は、刑事事件です。

これらもうっかりミス、単純ミスで「ヒューマン・エラー」と呼ばれる事故であり、最もプリミティブな過誤で、弁解のできない過誤です。都立広尾病院事件は、事故を隠ぺいしたばかりでなく、死因として「心電図は心筋梗塞と矛盾しない」として、隠ぺいを正当化しようとしていました。虚偽の診断書を作成したとして、院長と主治医が逮捕され、院長は懲役1年執行猶予3年の判決を受けています(東京地判H13.8.30・判時1771-156)。重大なエラーと重大な結果が発生した時、どんなスタンスをとるべきかを予めマニュアル化しておく必要があります。その時のスタンスは、「隠さない、逃げない、ごまかさない」が基本です(全国社会保険協会連合会「医療有害事象・対応指針」(2008年))。都立広尾病院事件では、「隠して、逃げて、ごまか」そうとした。カルテを改ざんすることは犯罪であり、それがバレると、医療機関側は一気に不利になります。山梨県で、ニセの看護師に証言させた事件があった(後出第6の6の(2))。

この種の過誤の発生を防ぐには、高度な専門知識は不要です。マインドとシステムです。いくら口で「注意しなさい」といったところで、効果的ではありません。うっかりミスは医療従事者個人の注意では防止しきれない側面があるからです。うっかりミスを起こさないシステムの構築が大事です。患者の取り違えは何故起きたのか、何故、執刀医は気付かなかったのかを考えると、患者確認のシステムさえしっかりしておけば防げたと考えられます。都立広尾病院事件も、点滴剤の区別のシステムがあれば、避けられた過誤であり、北大電気メス事件は、プラグ(端子)に色がついていれば、誤接続は防げたと考えられます。どうすればうっかりミスを少なくすることができるのかを、毎日工夫し続けることが大事です。それが医療安全委員会の仕事です。

第5 古典的医療ミスの類型

1 誤診

(1) 診断を間違えること。神戸地裁S63.12.14・判時1324-91は、膵臓がん患者を、過敏性大腸症候群と誤診した(115万円)。名古屋地判S62.5.8・判タ654-210は、X線の読影の誤りから、胃がんを慢性胃炎と誤診し、手術の機会を逸して、死亡した(465万円)。これらは典型的な過誤です。誤診は、起こってはならないのですが、多数起こっています。裁判になった例は、たくさんあります(多数ありすぎるので、紹介は省略)。またその伏線として、必要な検査を怠ったことが原因となっています。「はじめに」で紹介しましたRh血液型不適合の事件は、産婦の血液型がRh(-)であったのに、(+)であると誤診し、抗体産生抑制剤を投与しなかったという事件です。そもそも、産婦の血液型検査を怠っていたのですから、話になりません。また、乳がん切除事件は、乳がんと診断し、拡大根治手術を行ったところ、がん細胞はなく、線維線腫でした。術前に生検などの検査を行うべきだったのであり、検査を怠ったとされた例です。異型輸血事件も、交差試験を行わなかったために起こった事件であり、基本的な検査を怠った過失がありました。

(2) 確定診断があっても、確定診断と違う症状が出ているときに、再検査義務を認めた例も

あります。横浜地判H21.10.14・判時2069-98は、イレウス（腸閉塞）で死亡した患者が、急性胃腸炎と確定診断されましたが、その後イレウスを疑う症状が出ていたにも関わらず、医師は腹部X線検査や超音波検査をすべき義務を怠ったとしています（6216万円）。最初の診断が間違っており、それに引きずられた事件です。

2 手技（技術）のミス

手術そのものの失敗（技術的過誤）も無数にあります（紹介は省略）。手術前の検査不足、手術の決断が遅れた例や、手術の適応のなかった例もあります。①大阪高判S60.8.28・判時1195-98は、開腹手術決定の遅延により死亡した事件（2330万円）②東京地判H6.12.21・判時1534-59は、馬尾神経損傷の事件（8395万円）③平成14年11月の慈恵医大青戸病院の例は、十分な経験もスキルのない医師たちが指導医も付かず腹腔鏡下前立腺全摘手術をおこなったものであり、そもそもやってはいけない手術でした（小松秀樹「慈恵医大青戸病院事件－医療の構造と実践的倫理」2004年・日本経済評論社をぜひお読みください）。ミス以前の過誤です。当然の結果として患者は死亡してしまいました。刑事責任が問われて当然です。

3 患者管理のミス

①経過観察を怠った例。東京地判S58.12.21・判時1128-77は、交通事故で頭部を強打した患者を、血腫発生の危険がないものとして、経過観察を行わないまま、帰宅させてしまった（1540万円）、岐阜地判S60.9.30・判時1186-120は交通事故で入院中の患者が膵臓破裂による腹腔内出血のため失血死した場合において、入院後の患者の容体の経過観察を怠った（150万円）、大阪地判H19.3.9・判時1991-104は、直腸がんの手術後、容態急変し、低酸素脳症のため、四肢体幹機能に重度の障害が残った。術後管理に習熟していない看護師のみに監視を委ねた過失（4766万円）、ガン切除後の患者管理の裁判例も多い。富山地判H13.2.28・判時1761-107は、主治医が帰宅してからの管理体制が不十分で、看護師からの連絡がなかったことや当直医との連絡が不備であった（6935万円）、東京地判H9.4.28・判時1628-49は、褥瘡を生じさせないよう観察すべきとされた（841万円）、東京高判H9.12.26・判時1637-27は、縫合不全を基盤とする術後合併症に対する術後管理が十分でなかった（329万円）、最後に産科で分娩監視装置を助産師の判断で外してしまった冒頭で紹介しました私の担当事件（1億4000万円）。

4 管理治療のミス

糖尿病患者の管理治療が不十分であった例。東京地判H10.10.16・判タ1016-178は、不定期に外来する糖尿病患者について、治療の必要性を説明し、入院させたいうえで、血糖値の管理を行うべきであったとしている（420万円）。

5 病院管理のミス

病院管理という点では、①MRSAによる院内感染で入院患者が死亡したり（最判H18.1.27・判タ1205-146、大阪地判H13.10.30・判タ1106-187（646万円）、東京地判H13.10.31・判タ1183-291（6095万円）など多数）、②東京地判H14.6.28・判タ1139-148は、脳梗塞で入院中のリハビリ患者が椅子座位の姿勢でリハビリ中、看護師が離れた間に転倒し、頭部打撲で死亡した（1590万円）。あるレポートでは、「看護における事故、ヒヤリ・ハット事例の15.7%が転倒・転落」であったので、管理上要注意、③大阪地判H10.3.20・判タ984-208

は、精神病院において同室者に殺された（1800万円））、東京高判H13.7.19・判時1777-51は、自殺念慮のある精神障害者の自殺防止義務を認めている（600万円）、最判H8.9.3・判時1594-32は、無断で病院を抜け出した措置入院中の統合失調症患者の殺人について、医療機関に1億2,500万円の支払いを命じている。精神病院における殺人、傷害、自殺は、多数の判例がある。④東京地判H13.5.30・判タ1086-253は、4歳の入院児がバナナを誤嚥して窒息した（5120万円）、⑤高知地判H7.3.28・判タ881-183は、窓と接していたベッドから外へ転落した。意識が朦朧として落ちたのか、飛び降り自殺だったかは微妙（3637万円）。

第6 新しい医療ミスの類型

1 転医・転送義務

医師は、患者に対して、医療水準（第8の3の(1)で詳述）に適った医療行為を行う義務があり、自己の人的・物的能力との関係から、医療水準に適った医療行為を自ら行うことができないときには、これを行うことができる医療機関へ、患者を転医・転送する義務があります。また、最判H7.6.9・判時1537-3は、医療水準が医療機関によって異なることを明確にしたもの

であり、未熟児網膜症防止のため、未熟児（1508g）を光凝固法が実施可能な病院への転送義務を認めた。また、最判H15.11.11・判時1845-63は、個人医師の開設する医院において、手におえない急性脳症の児（小6）について、高度医療機関への転送義務があると認めております。この転医・転送義務については、下級審判例が多く、既に確定しております。

2 説明・承諾義務

(1) 説明義務・承諾義務

① 1970年代、患者との診療契約の関係や患者の自己決定権との関係から、医師や医療機関に説明義務・説明責任が認められるようになりました。その根拠は3つあります。(ア)インフォームド・コンセント（以下、「IC」という）は、医療の主体は患者であり、患者の自己決定権を尊重するという哲学が基本です。そのためには、説明と承諾が必要です。また、(イ)身体への侵襲を伴う手術に当たっては、患者の同意を得ることが侵襲を正当なものとし、従って、違法性を阻却するためにも、説明と承諾が必要なのです。京都地判H4.10.30・判時1475-125は、医学的侵襲に対する承諾を求める前提として、患者の病状、治療方法の内容及び必要性、発生の予測される危険などにつき、当時の医療水準に照らして相当と思料される事項を説明しなければならないとしています。また、(ウ)診療契約は、準委任（民法656条）と解されていますので、委任契約と同じ権利・義務が発生します。民法645条は、受任者である医療機関は、本人（委任者）から報告を求められたときは、遅滞なく経過及び結果を報告しなければなりません（東京高判S61.8.28・判時1208-85）。

(エ)最判H14.9.24・判時1324-315は、端的に診療契約に付随する義務であるとしている。わざわざ(ウ)の民法656条を持ち出すまでもない時代に入ったことを意味しています。

(オ)最判S56.6.19・判時1011-54は、頭蓋骨陥没骨折の傷害を受けた患者の開頭手術を行う医師に、手術の内容、これに伴う危険性を説明する義務があるが、手術による改善の程度、手術しない場合の具体的予後についてまで説明する義務はないとしています。この判決は、医師を基準に説明の程度を限定しているように見えます。これでは、患者は手術に踏み切る決

意をするかどうか判断できません。より積極的に患者の自己決定権を保障する説明を行わなければなりません。ところが、③で述べるようにどこまで説明すべきかについて、医師に合理的裁量が認められる判決が出るようになり、患者の自己決定権は医師の合理的裁量によって、後退しているように思います。これでは、患者は医療の客体となってしまうかも知れません。

② 誰に説明して誰から同意（承諾）を得ればよいか。基本的には患者本人です。患者本人に意思能力(承諾能力)が無い場合は、法定代理人。法定代理人の1人が同意、1人が反対の時はどうなるか。東京地判H13.3.21・判時1770-109は、夫の同意のみで子宮摘出を説明義務違反とした（1391万円）。

③ どこまで、どの程度説明すべきか、どのような方法で説明すべきかについては、医師の合理的裁量が認められています。(7)名古屋高判H2.10.31・判時1373-68は、どこまで説明するかは医師と患者の関係いかんによって決せられるのであり、そこでは医師の合理的裁量が尊重されなければならないが、結局は、大多数の医師が相当であるとする考え方に従うとしています。逆に、(4)東京地判H3.3.28・判時1399-77は、人工股関節置換手術を受けた患者の予後が悪くなかったことについて、「侵襲に対する承諾があって始めて違法性を阻却するのであるから、承諾が有効である前提として、疾患の病状、治療方法の内容、予後および予想される身体生命に対する危険等について、当時の医療水準に照らして相当と認められる程度方法による説明を施すことによって、患者が自己決定できる」として、手術の根幹に属する事柄について説明しなかった義務違反があったとしています（35万円）。

④ 微妙な事件もあります。最判H13.11.27・判時1769-56は、乳がんの温存療法が未確立だった時に、温存療法を説明すべきかどうかについて、「乳房を失うかどうかは患者の生き方や人生の根幹に関係する生活の質にかかわるものであるため、患者に選択する機会を与えるべきだった」として説明不十分としています（差戻し。差戻し後の控訴審で120万円）。

⑤ 最判H17.9.8・判時1395-385は、帝王切開を希望する産婦に、経膈分娩を受けられるか否かについて判断する機会を与えるべきであったとしている。

⑥ 末期癌の患者に、末期癌であることを本人に告知すべきか、告知すべきとするならどのように告知をしなければならないのか。ガン告知は、通常の治療方針等の説明とは異なり、患者の心理状態に悪影響を及ぼす危険性も大きく、その実行には慎重でなければなりません。最判H7.4.25・判時1530-53（原審3③の(7)）は、昭和58年の事件ですが、当時、医師の間で患者に対する説明は、癌については真実と異なる病名を告げるのが一般的でした。判決は、胆のう癌の疑われる患者（50歳・女性）に対し、「重度の胆石症」と説明したことは違法でないとしています。その理由はガンの病名告知は一般的でないというだけでした。ガンの病名告知には、2つの考え方があります。癌は、死の転機の可能性が大きいので、知らされることで闘病意欲がなくなり、悪影響が出ると認められる時は、癌であることの説明は控えるべきとの考え方と、医者との真の信頼関係を築くためにも、患者が明示の意思を表示した場合を除いて、告知すべきとの考え方です。しかし、最判H14.9.24・判タ1106-87は、平成2～3年の事件ですが、進行性末期肺癌の患者（77歳・男性。ステージ4）に対して、患者への告知が適切でない場合でも、家族への告知を検討・実

行することが診療契約に付随する義務であるとししました（慰謝料120万円）。このように、本人は兎も角、家族には告知義務を認めています。

⑦ 損害は、説明義務は、診療契約に付随する副次的義務であることから、説明義務違反の損害は、慰謝料に止まるものが多い。

⑧ 重大結果が生じていない、あるいは生じても重大結果とは因果関係がない場合でも、説明義務違反の過失があるとされることもあります。札幌地判H19.11.21・判タ1274-214は、患者に心房細動の既往症があることを認識した医師は、気管支拡張剤が不整脈を生じる可能性があることを説明する義務があったとしている（110万円）。

⑨ まとめ

説明義務が診療契約に付随する義務として正面から認められるようになった。そして、説明義務違反による損害は慰謝料が主だが、説明によっては事故に遭わなかった場合どうなるかという問題も残っている。

(2) 死因について丁寧な説明を行うことまで義務付けられるようになりました（前出都立広尾病院事件）。東京高判H10.2.25・判時1646-64は、遺族に対する病理解剖の提案又はその他の死因解明に必要な措置について提案して検討する機会を与えるべきであったと述べている。これも付随的義務・副次的な義務です。もともと、説明義務は、患者や遺族に分かり易く説明することが求められているのであり、こともあろうに嘘の説明をすることは、それだけ制裁を受ける（慰謝料が高くなる）ということです。このように、診療契約に付随する義務の外延が次第に拡張しているのです。今はこのような時代であることを認識しなければなりません。

3 生命倫理に関わる問題もあります。

① 最判H12.2.29・判時1710-97は、「エホバの証人」の事件で、患者（男性・悪性肝臓血管腫で入院。絶対的無輸血の意思表示あり）の意思に反して、手術の際、輸血以外に救命手段がないと判断し、輸血した。救命よりも、患者の意思決定権を尊重することに力点を置いて、人格権侵害であるとした(50万円。なお、地裁判決は「医師は、患者に対して、可能な限り救命措置を取る義務があり、違法性がない」としている。地裁と高裁で判断が分かれたことは、生命倫理についての見解が異なっていることを示しています)。

② 横浜地判H17.3.25・判時1909-130は、東海大学病院安楽死事件で、医師は、多発性骨髄腫で昏睡状態の患者（58才・男性）の妻と長男から「自然な状態で死なせたいので、膀胱留置バルーンカテーテルと点滴をとめてもらいたい」との強い依頼を受けて了解し、膀胱留置バルーンカテーテルと点滴を外し、塩化カリウム製剤20mlを投与した医師に殺人罪の成立を認めています（懲役3年・猶予5年）。最判H21.12.7・判時2066-159は、川崎協同病院事件で、気管内チューブを抜管し、筋弛緩剤を静注した医師の殺人事件で、患者（58才・男性。気管支喘息の重積発生により昏睡状態）の家族からの要請で行われたものであるとしても、法律上許容される治療中止にあたらぬとしている(上告棄却。原審は、懲役1年6月・猶予3年。第1審は、懲役3年・猶予5年で、高裁判決は地裁判決の刑を半減している)。我国では、安楽死は認められそうにありません。刑事事件（殺人事件）

になるので、どんなに家族から要請されても、踏み切らない方が賢明です。

(以上第1回)

(田中の印象)

※医療安全委員会の喫緊の課題（安全システム構築の他に）

1. 末期癌患者（又は家族）から、もう治療は止めてもらいたい、家で死なせたいと申し出があった時、どうするか。
2. 「エホバの証人」のように、一部の医療行為（輸血）を拒否する申し出があった時、どうするか。
3. 癌告知の基準をどうしているか。

※リスク対応の委員会

1. 異常死体の対応のマニュアル化
2. 死因説明のマニュアル化