

訂正版

厚生労働科学研究費補助金

医療安全・医療技術評価総合研究事業

医療事故対応100選：

事故の確定・原因究明・患者への説明（ないしは和解）における
具体的な作業手順の作成に関する研究

平成18年度 総括研究報告書

主任研究者 前田 正一

（東京大学大学院医学系研究科 医療安全管理学講座 助教授）

2007年 3月

目 次

I. 総括研究報告

医療事故民事責任に関する論点の整理

前田正一

II. 分担研究報告

1. 医療事故の社会への公表

呉正美

2. 造影剤キットの重複使用の事例に関する検討

前田正一、江原一雅

3. 手術後ガーゼ遺残が発覚した事例に関する検討

石田正平、伊吹友秀、呉正美、江原一雅、前田正一

4. 未滅菌の血管テープの使用が発覚した事例に関する検討

伊吹友秀、石田正平、呉正美、江原一雅、前田正一

5. MDRPの院内感染の事例に関する検討

伊吹友秀、石田正平、呉正美、江原一雅、前田正一

6. 穿刺時に患者がしびれを感じた事例に関する検討

呉正美、伊吹友秀、石田正平、江藤真菜美、江原一雅、前田正一

研究に携わったメンバー

主任研究者 前田正一（東京大学大学院 医学系研究科）

分担研究者 呉正美（東京大学大学院 医学系研究科）

研究協力者 江原一雅（神戸大学大学院 医学系研究科）

木内淳子（大阪船員保険病院 麻酔科）

客野宮治（大阪船員保険病院 泌尿器科）

瀧本禎之（東京大学医学部附属病院 心療内科）

下川健一（東京大学法科大学院（当時））

伊吹友秀（東京大学大学院 保健医学専攻）

江藤真奈美（九州大学大学院）

石田正平（東京大学大学院 農学系研究科）

厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）

総括研究報告書

医療事故民事責任に関する論点の整理

主任研究者：前田正一

東京大学大学院医学系研究科 医療安全管理学講座 助教授

研究要旨

医療事故が発生した場合、医療機関は、何よりも先に、患者の救命等、患者対応を実施しなければならない。それが終了すると、次に、発生した医療事故への初期対応を開始しなければならない。事故の態様や結果の重篤度により異なるが、この初期対応として、一般に、以下のようなものが考えられる。

- (1) 現場の保存および状況の把握
- (2) 院内検証
- (3) 死因究明－剖検
- (4) 警察への届出
- (5) 医療事故被害者（患者・遺族）の求めの把握
- (6) 患者への説明・謝罪
- (7) 医療事故の諸機関への報告
- (8) 医療事故の社会への公表

本研究においては、まず、上記の項目について、関係する分野を専門とする研究者および実務者により、その内容を理論的側面から整理した。そのうえで、それらを基礎に、先の者と患者（1年以内に入院治療の経験を有する一般人である者）などから構成される検討チームを結成し、具体事例について、あるべき医療事故対応の内容・手順を考案した。その内容は、分担研究報告書等に示すとおりである。

なお、本研究（医療事故対応方法の考案）の性格から、本総括研究報告書および分担研究報告書においては、一般の研究報告書のスタイルを必ずしも踏襲していないことを付記する。

分担研究者

呉 正美（東京大学大学院医学系研究科 医療安全管理学講座 助教）

A.研究目的

研究要旨欄において医療事故の初期対応として必要な項目について示したが、このうち、最初の「(1)現場の保存および状況の把握」ひとつあげても、医療事故対応において法律上の知識を備えておくことが必要となる。というのは、あとに行う(2)院内検証や法的判断をも志向し、現場の保存等の作業を行っていないければ、過失の有無を判断できない事態が生じ、また、過失があることが明らかになっても、発生した損害との間の因果関係の有無を判断することができない事態が生じるからである。その結果、本来であれば医療側に損害賠償責任が生じる事案であるにもかかわらず患者へ損害賠償がなされなかったり、またその逆の場合も生じたりすることになり、事故の適正な解決ができなくなる。

また、続く(4)警察への届出をとってみても、これを行うかどうかの判断には、医師法 21 条に關係する法律上の知識が必要となる。

以上のように、医療事故対応をするにあたっては、關係するいくつかの法律上の知識を備えておくことが必要となり、このことは、当然、「医療事故対応 100 選」を作成するにあたって同様である。そこで、本総括研究報告においては、同 100 選を作成する基礎作業の一つとして、医療事故民事責任のうち、本研究と関連する重要な論点について整理することを目的とする。

B.研究方法と結果

主任研究者が執筆した以下の文献などをもとに、医療事故民事責任のうち、本研究と関連する重要な論点について整理することを目的とする。結果は、以下に示すとおりである。

- ・医療行為と法. 勁草書房、2005 (赤林朗(編)「入門医療倫理学」)
- ・医療事故と法. 勁草書房、2005 (赤林朗(編)「入門医療倫理学」)
- ・いわゆる「期待権」論と関連する近年の最高裁判決について. 日本医事新報 No.4300、2006

1. 民事責任とその成立要件

医療事故事件が発生した場合、医療機関や医療従事者には法律上の責任が発生する可能性がある。これらの責任とは、民事、刑事、行政上の三つの責任である。これらの責任の中で問題となる頻度が最も高いのが、民事責任(損害賠償責任)である。これは、加害者の被害者に対する責任であり、損害の填補(被害者の救済)を主たる目的としている。

民事責任(損害賠償責任)の法的根拠は、基本的には、民法 415 条(債務不履行)と民法 709 条(不法行為)であり、これらの責任が発生するのは、なされた医療行為に過失があり、それによって損害が発生している場合である。つまり、生じた医療事故が、三つの要件(①過失、②損害発生、③前 2 者間の因果関係)を満たした場合に、医療機関や医療従事者に損害賠償責任が発生する。

①患者の歩行介助中、看護師は、医師から声をかけられ、一時、患者から目を離した。その瞬間、患者は転倒、後にそれが原因で死亡した。

この事案では、以下のように、三つの要件をすべて満たしている。

過失：○（患者から目を離したこと）

損害発生：○（転倒による死亡）

因果関係：○（目を離したことによる患者の転倒・死亡）

②看護師は患者に対してナースコール指導を十分にしていたが、患者はそれに従わず一人でトイレに行き、転倒、後に死亡した。

この事案では、以下のように、「過失」の要件が欠如している。

過失：×（ナースコールの指導）

損害発生：○（死亡）

因果関係：

③歩行介助中、看護師は、医師から声をかけられ、一時、患者から目を離した。その瞬間、患者は転倒した。しかし、幸い、患者は擦り傷も負わなかった。

この事案では、以下のように、「損害発生」の要件が欠如している。

過失：○（患者から目を離したこと）

損害発生：×

因果関係：

④歩行介助中、看護師は、医師から声をかけられ、一時、患者から目を離した。その瞬間、患者は転倒し骨折をした。その治療中、患者は、持病の心臓病で死亡した。

この事案では、以下のように、「因果関係」の要件が欠如している。

過失：○（患者から目を離したこと）

損害発生：○（死亡）

因果関係：×（転倒（患者から目を離したこと）による死亡ではなく、持病の心臓病による死亡）

なお、①の事例において、患者は幸いにも死亡せず、重篤な状態に陥った段階で救命処置が功を奏したとする。このように、医療の現場では、過失によって有害事象が発生し、有害事象への対応に想定外の医療を行う場合がある。この場合、生じた有害事象についての想定外の治療費は医療機関が支払わなければならない。

逆に、過失がない場合には、いくら有害事象が発生していても、それについての医療費は、患者が支払わなければならない。ところが、この場合でも、医療機関が患者に対して、その後の治療費の支払いを約束していることがある。医療事故の真の解決のためには、そ

のための適正な作業が必要である。つまり、これがなされなければ、いくら患者のことを考えた行為でも、それが逆に無用な紛争(「過失を認めたから、治療費を支払ったのではないか!」)を招くことになりかねない。

1) 民事責任(損害賠償責任)の発生要件 1-過失(注意義務違反)

一般に過失という用語が使用される場合、その用語は、行為者個人の心理状態(精神の緊張状態の欠如)との関係で用いられていることが多い。しかし、過失とは、そうではなく、「注意義務に違反すること」(客観的に定められた結果回避義務に違反すること)と考えられている(過失の客観化)。それは、外科手術に代表されるような、危険を内在する行為を行う場合には、損害の発生を防止するためには、行為者がその能力に応じて精神を緊張させているだけでは不十分であり、客観的に定められた水準を満たした行為がなされる必要があるからである。

(1) 過失(注意義務違反)の構造-結果 予見義務・結果回避義務

過失を注意義務違反とした場合、過失は、具体的には、結果予見義務違反と結果回避義務違反とで判断される。

結果予見義務違反とは、十分な注意をしていれば結果の発生を予見することができたにもかかわらず、それを怠り、結果の発生を予見しなかったことである。

また、結果回避義務違反とは、十分な注意をしていれば結果の発生を回避することができたにもかかわらず、それを怠り、結果の発生を回避しなかったことである。な

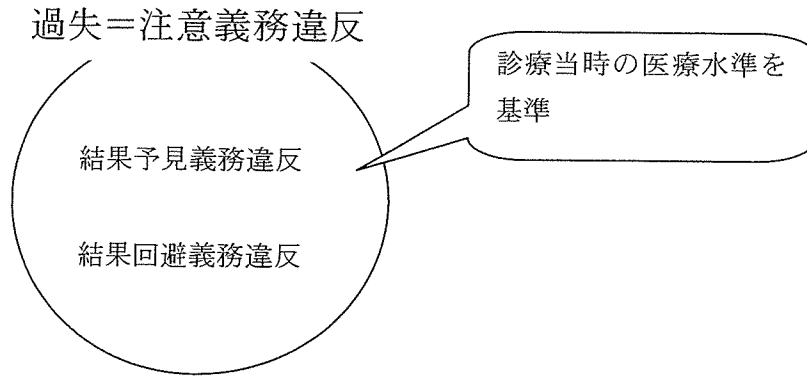
お、結果回避義務は、結果の発生を予見することができ、かつ結果の発生を回避することができる場合に発生する。というのは、結果の発生を予見できなければ回避策を講じることはできないし、結果の発生を予見できても、結果の発生を回避することができないこともあるからである。

(2) 注意義務(結果予見義務・結果回避 義務)の基準(内容・程度)-医療水準

注意義務(結果予見義務・結果回避義務)の基準(内容・程度)については、最高裁判所平成7年6月9日判決は、次のように判示している。

「注意義務の基準となるべきものは、診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準である。・・・当該医療機関の性格、所在地域の医療環境の特性等の諸般の事情を考慮すべきであり、右の事情を捨象して、すべての医療機関について診療契約に基づき要求される医療水準を一律に解するのは相当でない。」

過失とその構造



なお、事故対応（100 選の作成）においては、予見義務違反があったかどうか、また結果回避義務違反があったかどうかを明らかにするために、詳細に、事実の確定や聞き取り調査を実施しなければならない。

（2）医療慣行と注意義務—最高裁判所平成 8 年 1 月 23 日第三小法廷判決

慣行に従った医療を行っていても、過失ある医療を行ったと判断される場合がある。最高裁判所平成 8 年 1 月 23 日第三小法廷判決は、医療慣行と注意義務について、以下のように判断した。

この事件は、虫垂炎手術の際に麻酔剤を投与された患者がアナフィラキシーショックにより心停止を起こし、脳機能低下症の後遺障害を残したというものである。この麻酔薬の能書には、麻酔薬投与後には 2 分間隔で血圧測定すべきことが示されていたが、当時の一般開業医は、5 分間隔で血圧測定することを慣行としていた。

この事件において、最高裁判所は、「医薬品の添付文書(能書)の記載事項は、当該医薬品の危険性(副作用等)につき最も高度な情報を有している製造業者又は輸入販売業者

が、投与を受ける患者の安全を確保するために、これを使用する医師等に対して必要な情報を提供する目的で記載するものであるから、医師が医薬品を使用するに当たって右文書に記載された使用上の注意事項に従わず、それによって医療事故が発生した場合には、これに従わなかったことにつき特段の合理的理由がない限り、当該医師の過失が推定される。・・・本件麻酔剤を使用する医師は、一般にその能書に記載された 2 分間隔での血圧測定を実施する注意義務があったというべきであり、仮に当時の一般開業医がこれに記載された注意事項を守らず、血圧の測定は 5 分間隔で行うのを常識とし、そのように実践していたとしても、それは平均的医師が現に行っていた当時の医療慣行であるというにすぎず、これに従った医療行為を行ったというだけでは、医療機関に要求される医療水準に基づいた注意義務を尽くしたものであるということとはできない」と述べた。

このように、最高裁判所は、医薬品の能書との関係で、医療慣行に従った医療を行ったというだけでは注意義務を尽くしたことにはならないとの判断を示した。

(3) 過失の判断 (実際)

過失の判断は、実際には、次の図に示すような手順で行うことになる。

何らかの有害事象が発生した場合、有害事象の発生につき、まず結果予見可能性の判断をする必要がある。つまり、診療当時の医療水準からして有害事象の発生が予見可能であったかどうかである。

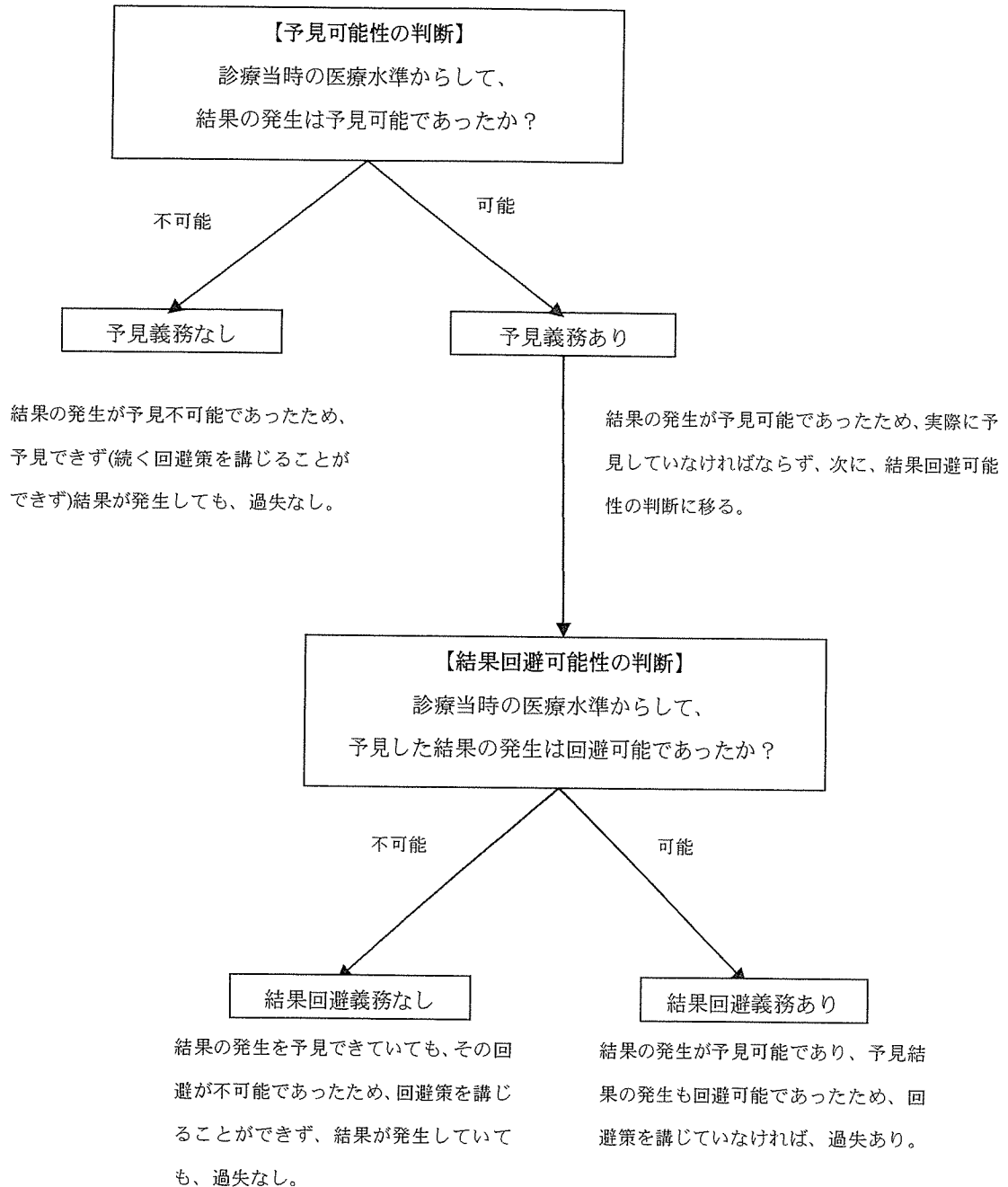
予見不可能であった場合、医師には結果予見義務は発生せず（予見不可能のため予見する術がない）、たとえ有害事象が発生していても、そのことにつき医師には過失がない。（ただし、有害事象の発生後、それに適切に対応していなければ、有害事象への不適切な対応については過失が肯定される。つまり、アレルギーショックが発生したこ

とについて過失なしとされても、それに適切に対応できていなければ、そのことについては過失ありとされるのである（この過失の判断には、図で示した手順が新たに踏まれる。))

一方、予見可能であった場合には、次に有害事象の発生が回避可能であったかどうかの判断に移る。

診療当時の医療水準からして有害事象の発生が回避不可能であった場合、回避策を講じず有害事象が発生していても、医師には過失がない（回避不可能のため回避の術がない）。一方、回避可能であった場合、医師には結果回避義務が発生する。この場合、回避策を講じていなければ、基本的には、過失が肯定される。

過失の判断（手順）



2) 民事責任（損害賠償責任）の発生要件 2-1 損害

損害賠償責任が発生するためには、患者に「損害」が発生していなければならない。

この損害は、①財産的損害と②精神的損害である。

①財産的損害は、積極的損害と消極的損害であり、前者の積極的損害とは、治療費

など、実際に減少した財産である。後者の消極的損害とは、過失ある医療がなされなければ得られたであろう利益(逸失利益)である。また、②精神的損害とは、被害者の苦痛(慰謝料と呼ばれる)である。

3) 民事責任(損害賠償責任)の発生要件 3-1 因果関係

損害賠償責任が成立するためには、過失(注意義務違反)と発生した損害との間に因果関係(法律上の因果関係)があることが必要である。

因果関係があるとされるためには、「あれなければ、これなし」という、「事実的な因果関係」がまず存在していなければならない。ただし、法律上の因果関係は、次に示すように、事実的な因果関係よりも、一般に、その範囲が狭くなる。

例えば、①手術ミスにより、②患者が死亡し、③患者の親友がそれを悔やんで自殺したとする。この場合、①手術ミスと②患者の死亡と③親友の自殺というように、手術ミスと親友の自殺との間には、事実的な因果関係(「あれなければ、これなし」という関係)が存在する。しかし、法的には、①手術ミスと②患者の死亡との間には因果関係があるとするが、①手術ミスと③親友の自殺との間には因果関係があるとはしない。そうしなければ、事実上の因果の流れは際限なく続く可能性があるため、加害者に無制限に損害を賠償させることになるからである。

このように、「法律上の因果関係」(法律上では、通常、これを単に「因果関係」と呼んでいる)は、事実レベルの因果関係ではなく、事実的な因果関係があることを前

提として、どこまでの損害を加害者へ賠償させうるかという点から、画定された因果関係である。

(1) 因果関係の立証

因果関係の立証は、患者側がしなければならない。医療の場合には、因果関係の立証には、医療の専門知識が不可欠となる。ただ、患者は、通常、医療に素人であるため、立証の負担は大きい。しかし、因果関係の立証ができなければ因果関係なしとされ、患者側は救済される機会を失う。そこで、最高裁判所昭和50年10月24日第二小法廷判決は、ルンバール・ショック事件において次のように判示した。

この事件は、化膿性髄膜炎の患者がルンバールを受けて15分ないし20分後に痙攣発作などを起こし、その後右半身痙攣性不全麻痺、知能障害などを発生したというものである。

「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す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ることを必要とし、かつ、それで足りるものである。」

つまり、最高裁判所は、一点の疑義も許されない自然科学的証明ではなく、「高度の蓋然性」が証明されれば足りるとした。

(2) 不作為における因果関係

過失(注意義務違反)は、作為の場合(誤

った行為をした場合)と不作為の場合(必要な行為をしなかった場合)がある。因果関係の立証は、医療過誤事件においては一般に困難なことが多いが、この立証は、不作為によって有害事象が発生したと主張する場合、一層困難になる。

例えば、ある患者は背中が痛いと訴えて地域の中核病院の夜間外来を受診した。医師は診察しシップ薬を処方した。患者は、帰宅したが、その途中背中痛みが増悪したため、病院に引き返した。そこで、医師はCT検査を行った(最初の診察から約40分後)。その結果、腹部大動脈瘤から出血していることが判明したため、緊急手術を行った。しかし、結局、患者は死亡した。

この場合、仮に最初の段階でCT検査をしなかったことに過失があるとしても、その過失と患者の死亡との間に因果関係があることについて証明することは難しい。というのは、40分前にCT検査を行っていたら出血を発見できていた、ということができて、それは早期手術ができていたことを意味するにすぎず、40分前の患者の重篤度が明らかになっていない中で、また、早期手術をしていてもその後不確実な要素が介在する中で、患者が死亡を回避できたことを意味することにはならないからである。

不作為型の注意義務違反における因果関係について実際に裁判で争われた事案に次のようなものがある。患者は、肝硬変で2年9ヶ月前から診察を受けていた。この間、医師は、700回以上の診察を行っていたが、肝がんに対する有効な検査を行っていなかった。患者は、急性腹症により受診した際

に肝細胞癌が発見されたが、そのときには有効な処置がなく、結局、進行した肝細胞癌等で死亡した。

この事案において、患者の家族は、医師が早期に検査を行っていたら、がんを発見でき、治療を行うことができたと主張した。そこで、最高裁判所平成11年2月25日第一小法廷判決は、次のように判示した。

「経験則に照らして統計資料その他の医学的治験に関するものを含む全証拠を総合的に検討し、医師の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得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。」

つまり、最高裁判所は、医師の不作為による不法行為についても、先のルンバール・ショック事件の最高裁判決が妥当することを示すとともに、医療水準にかなった医療が行われていたならば患者は死亡の時点で生存していたであろうことについて、高度の蓋然性が証明されれば、医師の注意義務違反と患者の死との間の因果関係は肯定されると述べたのである。

(3) 最高裁判所平成12年9月22日判決
その後、最高裁判所は、平成12年9月

22日、次の事件について判決した。

患者は上背部痛及び心か部痛で夜間救急外来を受診した。触診所見では心か部に圧痛が認められたものの、聴診所見では、特に心雑音、不整脈等の異常は認められなかったため、医師は、症状の発現、その部位及び経過等から第一次的に急性すい炎、第二次的に狭心症を疑い、急性すい炎に対する薬を点滴静注した。点滴のために別の部屋に移ってから5分くらい後、患者は、点滴中突然「痛い、痛い」と言い、最終的に死亡した。死因は、不安定型狭心症から切迫性急性心筋こうそくに至り心不全を来したことにあるとされた。最高裁判所は、過失（注意義務違反）を肯定したうえで、以下のように判断した。

「疾病のため死亡した患者の診療に当たった医師の医療行為が、その過失により、当時の医療水準にかなったものでなかった場合において、右医療行為と患者の死亡との間の因果関係の存在は証明されないけれども、医療水準にかなった医療が行われ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相当程度の可能性の存在が証明されるときは、医師は、患者に対し、不法行為による損害を賠償する責任を負うものと解するのが相当である。けだし、生命を維持することは人にとって最も基本的な利益であって、右の可能性は法によって保護されるべき利益であり、医師が過失により医療水準にかなった医療を行わないことによって患者の法益が侵害されたものということができるからである。」

つまり、医療水準にかなった医療が行われ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相当程度の可能性があることについて証明されるときは、医師は、患者に対し、不法行為による損害を賠償する責任を負う、とした。

ここで言う「相当程度の可能性」がどの程度を意味するのかわかり不明である。その後の下級審判決の蓄積も十分ではないためその基準を示すことはできないが、本件においては、適切な治療が実施されれば20パーセント以下ではあるが救命できた可能性があったとの鑑定が示されている。このことからすれば、「相当程度の可能性」とはそれほど高いものではないと考えられる。

(4)最高裁判所平成15年11月11日判決

その後、最高裁判所は、平成15年11月11日、患者を他の医療機関に転送させる義務があったにもかかわらずその義務を怠って患者に重大な後遺症をもたらした、と主張された事案で、次のように判断した。

「適時に適切な医療機関への転送が行われ、同医療機関において適切な検査、治療等の医療行為を受けていたならば、患者に上記重大な後遺症が残らなかった相当程度の可能性の存在が証明されるときは、医師は、患者が上記可能性を侵害されたことによって被った損害を賠償すべき」。

つまり、死亡ではなく、重大な後遺症についても、平成12年判決の趣旨が及ぶことを示した。

(5)最高裁判所平成16年1月15日判決

さらに、その後、最高裁判所は、平成16年1月15日、スキルス胃癌により死亡した

患者の相続人らが、適切な検査をしなかったためスキルス胃癌の発見が遅れ、これにより患者が死亡し、又は患者がその死亡の時点においてなお生存していた相当程度の可能性を侵害されたと主張した事案において、以下のように判断した。

「被上告人が実施すべき上記再検査を行わなかったため、上記時点における A の病状は不明であるが、病状が進行した後に治療を開始するよりも、疾病に対する治療の開始が早期であればあるほど良好な治療効果を得ることができるのが通常であり、A のスキルス胃癌に対する治療が実際に開始される約 3 か月前である上記時点で、その時点における病状及び当時の医療水準に応じた化学療法を始めとする適切な治療が開始されていれば、特段の事情がない限り、A が実際に受けた治療よりも良好な治療効果が得られたものと認めるのが合理的である。これらの諸点にかんがみると、A の病状等に照らして化学療法等が奏功する可能性がなかったというのであればともかく、そのような事情の存在がうかがわれない本件では、上記時点で A のスキルス胃癌が発見され、適時に適切な治療が開始されていれば、A が死亡の時点においてなお生存していた相当程度の可能性があったものというべきである。」

つまり、最高裁判所は、「疾病に対する治療の開始が早期であればあるほど良好な治療効果を得ることができるのが通常である」との理由で、患者が死亡の時点においてなお生存していた相当程度の可能性があったとした。つまり、「特段の事情」や、「化学療法等が奏功する可能性がなかった事

情」があるとするれば、それについては、医療側が立証する必要があることになる。

以上、因果関係について、やや詳しく示した。事故対応（100 選の作成）においては、過失と同様に、因果関係についても、それがどうかを明確にするために、医療機関は、詳細に、事実の確定や聞き取り調査を実施しなければならないことがわかる。

D. 考察および結論

以上、医療事故民事責任に関する問題点の整理を行った。生じた医療事故が、三つの要件（①過失、②損害発生、③前 2 者間の因果関係）を満たした場合に、医療機関や医療従事者に損害賠償責任が発生するが、過失をとってみても、また、因果関係をとってみても、その有無を判断するためには、医療機関が、事故後、数多くの作業を実施しなければならないことがわかる。だからこそ、適時適切な初期対応が行えるように、必要な作業についてあらかじめ具体的な内容・手順を示しておくことが重要であると思われる。

E. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

F. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

分担研究報告書 1

医療事故の社会への公表について

分担研究者：呉 正美

東京大学大学院医学系研究科 医療安全管理学講座 客員助手

研究要旨

本研究では、医療事故発生後に必要な作業の1つとして「医療事故の社会への公表」をとりあげ、公表の目的および、公表の手段や手順について検討を行った。

A. 研究目的

近年、医療事故発生後の取り組みの一つとして、「医療事故の社会への公表」の重要性が指摘されている。社会への公表というと、記者会見を想定しがちであるが、公表の手段は記者会見だけに限らない。後述するように、当該医療機関のホームページや年次報告書などに事故情報を掲載することも公表の手段の一つであり、医療機関は公表の目的を達成するために適切な手段を選んで公表を実施する必要がある。

そこで本研究では、事故が発生した際に医療機関が適切に「医療事故の社会への公表」を実施できるように、そもそもなぜ医療事故を社会へ公表する必要があるのか、公表の目的について検討を行う。また、公表の目的をふまえて、実際に公表を行う際の留意点および公表基準の重要性について述べることとする。

B. 研究方法

従来わが国においては、重大な過失によって重大な結果が発生した場合以外は事故情報を社会へ公表することがなく、公表の目的や必要性については十分な議論がなされていなかった。そこで、本研究において、企業経営など医療以外の分野での文献等を参考にして、公表の目的等について検討を行った。

C. 研究結果と考察

(1) 公表の目的

公表の目的については、公表の対象ごとに検討を行った。当該医療事故に関係した患者・家族や医療機関のスタッフは公表されなくても事故の情報を知ることができる。しかしながら、社会（国民）と他の医療機関は公表されなければ事故の情報を知るこ

とができない。そこで、社会（国民）と他の医療機関を公表の対象として公表の目的を検討した。

1) 社会（国民）に対して

まず、社会（国民）に対して医療事故の公表を行う目的は、医療機関が社会に対して負っている説明責任の遂行と医療に関する透明性の確保である。近年、企業経営においては、株主、従業員、主力銀行、取引業者、顧客、地域、社会など多様な利害関係者（ステークホルダー）の利益を実現するための経営を行うことともに、ステークホルダーに対して説明責任を果たすことが求められるようになってきている。医療機関に目を転じてみる。わが国の医療制度は、国民皆保険制度、莫大な国庫からの支出と国民の負担の上に成り立っている。この点を考えると、医療機関の最大のステークホルダーは、国民であるといえる。医療事故（特に過失のある医療事故）に関する情報は、国民が求めている医療の安全や質に関するものである。それゆえ、医療機関は事故が発生した場合にはできるだけ速やかに社会に対してその情報を公表し、事故の内容や再発防止への取り組みについて説明責任を果たす必要があるのである。

また、医療の現場では、回避不可能な事故が発生する場合がある。その場合にも、公表を実施することが望ましい。なぜならば、こうした事故の公表は国民が医療の現場では回避不可能な事態が起こりうることを具体的に認識する契機となり、医療の透明性の確保につながるといえるからである。

2) 他の医療機関に対して

他の医療機関に対して公表を行う目的は、事故発生の全体状況の把握と同種同類の事故の再発防止である。医療事故発生の要因には多様なものがあり、例えば、間違いやすい薬剤を使用していた、誤接続が起こりやすい医療器具を使用していたなど、ある程度再発防止策をたてやすいものもあれば、医療従事者の過酷な勤務実態や教育体系によるものなど、当該医療機関だけでなく医療界全体として取り組みが進まなければ再発防止が難しいものもある。

事故情報が公表されなければ、事故発生の全体状況が把握されず実効性のある再発防止への取り組みが進まないし、同種同類の事故が繰り返し発生することになる。

数年前、希釈点滴用 10%キシロカインを 2%濃度キシロカインと誤って急速静注する事故が多発し、そのことが広く医療機関に知られることによって、最終的に希釈点滴用 10%キシロカインが販売中止となったことは、複数の医療機関で発生した医療事故の情報が共有されたことにより再発防止への取り組みが進んだ一例と考えられる。

(2) 公表の手段

次に公表の目的を達成するための公表の手段について検討を行った。

公表の手段に関しては、事故直後の記者会見のみを想定しがちであるが、それだけではない。事故の内容に応じて、医療機関のホームページ、年次報告書など様々な手段を用いて、社会に対して効果的な説明を行うことが必要である。

過失があり、患者が死亡しているなど重大な有害事象が発生した事故に関しては速やかに社会に対して説明責任を果たすため、

早く広く情報を伝達できる記者会見による公表を行うことが望ましいであろう。はじめに事故の事実を隠蔽して、その後内部告発等から事実が発覚した場合に受けるダメージの大きさは、昨今の食品の期限切れ原材料使用問題やリコール隠しなどの報道によって明らかである。これらは、事故の社会への公表のタイミングを誤れば、公表の目的を達成できないだけでなく、信用の失墜という事態につながっていく可能性があることを如実にあらわしている。

しかしながら、事故発生の要因や背景をより正確に伝えるためには、事故調査が終了した段階で事故調査報告書を医療機関のホームページにアップするなどの方法をとることが適していると考えられる。また回避不可能な事故に関しては、一定期間に発生したものをまとめて年次報告書などで発表する方が公表の目的を達成するために有効であろう。

(3) 公表を行う上での留意点

公表を行う上での留意点としては以下のようなものが考えられる。

1) 患者の同意に基づいて公表を行う

医療事故の公表は重要であるが、公表にあたって、医療機関は患者のプライバシーに配慮し、患者から同意を得る必要があると考えられる。公表の目的を達成するために正確な情報を伝達することと、患者のプライバシーに配慮することとのバランスを慎重に判断しなければならないのである。公表の目的の1つは同種同類の事故の再発防止である。患者が公表に同意しないが、公表すれば同種同類の事故の再発防止につながると考えられる場合などが、慎重な判断が必要になるケースに該当するだろう。

こうした場合に備えて、患者からの同意の取得について事前に規定を定めておくことが望ましいだろう。「国立大学附属病院における医療上の事故等の公表に関する指針」²⁾では、患者等からの同意の取得について、Box.1の通り、取り扱いを定めている。

Box.1

事故公表時の患者からの同意の取得について

- ⑥ 原則として、患者本人及び家族等からも同意を得る。
- ⑦ 患者が死亡している場合には、原則として遺族から同意を得る。
- ⑧ 患者が意識不明の場合や判断能力がない場合は、原則として家族等から同意を得る。また、患者の意識の回復に合わせて、速やかに本人への説明を行い、本人の同意を得るように努める。
- ⑨ 同意を得るに当たっては、公表することだけでなく、その内容も十分説明を行わなければならない。
- ⑩ 同意の有無、説明の内容を診療録に記載する等により記録する。

2) 公表のタイミングと公表の内容について

例えば、過失があり、患者に死亡や重大な傷害が発生している場合には、速やかに事実を社会に対して公表する必要がある。このような場合に、はじめに事故の事実を隠蔽して、その後内部告発等から事実が発覚した場合に受けるダメージの大きさは、昨今の報道によって明らかであろう。

しかしながら、事故発生直後には、必ずしも事故に関する全ての情報が明らかになっていないケースが多い。そこで、正確な情報が把握できていない場合には、分かっている情報から伝達する、公表は事故直後の発表だけでは終えず、随時、正確な情報提供を行うなどの工夫が必要になるだろう。

(3) 公表基準について

1) 公表基準を作成する目的

上述してきた通り、医療事故が発生した場合には、公表の目的に照らして、当該事故の内容を、どのような方法で、どのようなタイミングで公表するか、慎重に検討を行う必要がある。なぜならば、医療事故と一言に言っても、回避可能な事故、回避不可能な事故があり、それによって社会への公表の目的、方法やタイミングも変わってくるからである。

しかしながら、慎重な検討の結果、社会への公表のタイミングを失すれば、医療機関は社会への公表の目的を達成するどころか、批判報道による信用の失墜などの事態

を引き起こしかねない。

そこで、「社会への公表」に関して、適時適切な意思決定を行うことができるよう、医療事故の形態に応じた公表の目的と、その他の検討事項（患者の個人情報保護、手段、タイミング）に関して、実際に事故が発生する前に医療機関内で討議し、「医療事故の公表基準」としてまとめておく必要がある。当然、事故が発生した場合には、個別具体的な状況を勘案して、意思決定を行わなければならないが、このような公表基準があれば、事故後緊急な検討作業を行う上での共通の土台になり、1つのメルクマールになると考えられる。

2) 公表基準の例

公表基準の例として、図1に「国立大学附属病院における医療上の事故等の公表に関する指針」²⁾を紹介する。本公表基準においては、過失の有無および傷害の程度に加え、それが他の医療機関での再発防止に資するかという観点から、公表の時期、手段が定められている。

図1. 公表する医療上の事故等の範囲及び方法

(「国立大学医学部附属医病院における医療上の事故等」の公表に関する指針」より)

別表1 公表する医療上の事故等の範囲及び方法

過失あり (医療過誤) A (合併症・副作用を含む) 予期しなかった 予期していた 予期したものを 正回った 過失なし	死亡 ①	重篤・永続的 ①	非重篤・永続的 ③. 重大な過失の 場合は②	ヒヤリ・ハット 公表が再発防止に 繋がる場合には③
		重篤・濃厚な処置 治療後に回復 ②. 重大な過失の 場合は①	非重篤・一時的 ③	
	死亡 ④及び公表 が再発防止 に繋がる場 合は③	重篤・永続的 ④及び公表が再発防止 に繋がる場合は③	非重篤・永続的 ④及び公表が再発防止 に繋がる場合は③	
		重篤・濃厚な処置 治療後に回復 ④及び公表が再発防止 に繋がる場合は③	非重篤・一時的 ④及び公表が再発防止 に繋がる場合は③	
	死亡 公表が再発 防止に繋がる 場合は③	重篤・永続的 公表が再発防止に繋がる 場合は③	非重篤・永続的 公表が再発防止に繋がる 場合は③	
		重篤・濃厚な処置 治療後に回復 公表が再発防止に繋がる 場合は③	非重篤・一時的 公表が再発防止に繋がる 場合は③	

※公表の方法

- ①発生後可及的速やかな公表
- ②調査後HP等により公表
- ③国立大学附属病院全体として一定期間とりまとめて報告
- ④国立大学附属病院全体としての年度報告

D. 結論

本研究において検討してきた通り、医療事故の社会への公表は、説明責任の遂行、同種同類の事故の再発防止や医療の透明性の確保を目的として行うものである。この目的を達成するために、事故の確定から始まる一連の事故発生後の作業をふまえて、適切な手段やタイミングを選んで医療事故の社会への公表は実施されなければならないと考える。

【参考文献】

- 1) 土屋守章・岡本久吉：コーポレート・ガバナンスの理論 基礎理論と実際, 有斐閣, 2003
- 2) 国立大学附属病院長会議常設委員会 医療安全管理体制問題小委員会：国立大学附属病院における医療上の事故等の公表に関する指針, 2005.
- 3) 前田正一：医療事故と法, 入門・医療倫理 I, 勁草書房, 2005.