

200732670A

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19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 准教授）

2008年 3月

目 次

総括研究報告書	1
分担研究報告書	3
解説	医療事故初期対応の考え方 —チャートの作成方法について
事例1	造影剤キットの重複使用 19
事例2	注射針穿刺時の痺れ（血液検査） 27
事例3	内視鏡検査による穿孔 35
事例4	定期健康診断時の異常所見の見落とし 43
事例5	硬膜外麻酔で実施した手術後の呼吸停止 51
事例6	胃全摘手術後に発覚したガーゼ遺残 59
事例7	未滅菌の手術材料の使用 65
事例8	冠動脈形成術（PTCA）時の穿孔 71
事例9	入院中に発生した転倒 79
事例10	入院中の褥創の悪化 87
事例11	抗がん剤の過量投与 95
事例12	がん告知後の自殺 101
事例13	入浴中の死亡 109
事例14	院内で発生した暴行事件 117
事例15	血管造影検査安静後の突然の死 125
事例16	気管カニューレはずれをきっかけとした患者の死亡 133
事例17	複数の患者からのMRSA菌検出 141
事例18	未確立の手術の実施 149
事例19	宗教上の理由による手術時の輸血拒否 159
事例20	個人情報管理（盗難） 167
事例21	C型慢性肝炎患者における肝癌発生 175
事例22	使用期限切れの止血剤使用 183
事例23	胃ろう再挿入後の死亡 187
事例24	休日外来診療中に発覚した下肢ガス壊疽菌感染 193
事例25	新生児脳性麻痺 201
事例26	抗けいれん剤の副作用についての療養上の説明義務 209
事例27	口腔内への乳歯落下 217
事例28	吐物誤嚥による窒息死 223

事例29：歯科麻酔後の死亡	231
事例30：全身麻酔薬の誤投与	239
事例31：突然の背部痛により受診した患者の死亡	245
事例32：腹腔鏡下前立腺全摘出術実施後の死亡	251

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医療安全管理学講座）
- 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）
- 研究協力者 江原一雅（神戸大学大学院医学系研究科）
池田典昭（九州大学医学研究院法医学教室教授）
原田賢治（東京大学医学部附属病院医療安全対策センター長）
丸山英二（神戸大学大学院法学研究科教授）
上白木悦子（九州大学医学研究院博士課程）
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（東京大学大学院医学系研究科博士課程）
江藤真菜美（九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座（当時））
石田正平（東京大学大学院農学系研究科）
金子剛大（東京大学法科大学院（当時））
高宮雄介（東京大学法科大学院（当時））
野川昌巨（東京大学法科大学院（当時））
安藤志保（東京大学大学院医学系研究科専門職大学院公共健康医学専攻）
杉浦香奈子（東京大学大学院医学系研究科専門職大学院公共健康医学専攻）
永野功（東京大学大学院医学系研究科専門職大学院公共健康医学専攻）
平野庸行（東京大学大学院医学系研究科専門職大学院公共健康医学専攻）
山崎信也（東京大学大学院医学系研究科医療安全管理学講座研究生）

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）

平成 19 年度 総括研究報告書

「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

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 准教授

研究要旨

今日、医療事故・紛争の解決にむけて様々な取り組みが行われているが、医療事故が真に解決されるか、あるいはそれが紛争・訴訟へと発展するかは、行った医療行為に過失があったか否かということよりも、現場保存・原因究明から患者への説明に至る一連の初期対応が適切に行われたかどうかにより大きく影響される。また、現場保存等、初期対応が適切に行われていなければ、仮に事案が訴訟で争われることになった場合でも、原因究明が困難となり、訴訟が長期化することになる。

そこで、平成 19 年度の研究では、医療事故が発生した場合に適時適切な初期対応ができるように、既に行った理論的検討を踏まえて、初期対応のフローチャートを作成した（事例編参照）。そこにおいては、①今後の対応策検討型、②生じた事態の事後検証型の二つに分類し対応策を検討するとともに、関連事項として、③臨床倫理類型についての検討を加えた。

本報告書では、以上の研究結果として、具体例を約 100 例（フローチャート実例を 32 例、それらと同様の対応を行う事例（裁判例）を 110 例）掲載している。

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 客員助教）

研究協力者

江原一雅（神戸大学大学院医学系研究科）

池田典昭（九州大学医学研究院法医学教室教授）

原田賢治（東京大学医学部附属病院医療安全対策センター長）

丸山英二（神戸大学大学院法学研究科教授）

上白木悦子（九州大学医学研究院博士課程）

木内淳子（大阪船員保険病院麻酔科）

* 生じた事態の事後検証型のフローチャート作成にあたって

生じた医療事故事案を分析すると、有害事象を発生させた過失行為は一つではなく複数あり、また、複数の場合には、いわゆるスイスチーズモデルで説明がなされるように、いくつかの過失が重なって有害事象が生じている場合が少なからず存在することがわかる。さらに言えば、複数ある場合にも、有害事象を発生させた重要な要因が、有害事象に直近する過失行為ではなく、それよりももっと早い時点における過失行為であることが少なくないこともわかる。このことはここであえて言説するまでもないことであるが、ただ、本研究における「生じた事態の事後検証型」においては、有害事象が生じた時点から、なされた医療行為を順にさかのぼり、(有害事象の一因となる) 過失行為が明らかになった時点で、初期対応の次のステップに移るという方式を採用した(詳しくは、分担研究報告書:「医療事故初期対応の考え方 -チャートの作成方法について」を参照)。

この理由は、過失の数や結果への影響の程度を詳細に分析するためには一定の時間が必要となり、時間がかかれば、(有害事象の一因となる) 過失があるような場合にも、患者への謝罪が遅れることになる、すなわち事故の解決が遅れる(紛争化の可能性も

高まる) ことになると考えたからである。つまり、初期対応では(有害事象の一因となる) 過失の有無を迅速に明らかにし、詳細な分析(根本原因分析)については、初期対応に続き実施される事故調査の段階で丁寧に行い、そこで、再発防止策の検討(や損害賠償の範囲の判断)を行うことが望ましいと考えたのである。

(以上のことから、過失判断チャートについても前記を前提に作成しているため、このチャートにより損害賠償責任の有無の判断はできるが、その範囲を判断することはできない。)

D. 健康危険情報

なし

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

分担研究報告書 事例一解説

医療事故初期対応の考え方

ーチャートの作成方法について

高宮雄介、野川晶巨、金子剛大、伊吹友秀、前田正一、呉 正美

研究要旨

医療事故には様々な態様のものがあり、その対応策は事案によって異なる。本報告書の事例編では、典型的ないくつかの医療事故を取り上げ、その対応例を示しているが、多様な医療事故に対応するためには、本報告書にあげたものの検討のみでは十分とは言い難い。各医療機関は、より適切な医療事故対応のために、実際に経験した事例を対象にケーススタディをすることが望ましい。

本稿は、このような観点から、本報告書における事例検討がどのような考え方に沿って作られているのかにつき、簡単に解説し、先のケーススタディの一助となることを目的とする。

なお、初期対応の際には、早い段階で、事故についての医療機関側の法的責任の有無の見通しを持つことが重要であることから、本稿では、初期対応の検討に際し、医療事故を法的に分析する視点を随所に取り入れている。

1 はじめに

医療事故には様々な態様のものがあり、その対応策は事案によって異なる。本報告書の事例編では、典型的ないくつかの医療事故を取り上げ、その対応例を示しているが、多様な医療事故に対応するためには、本報告書にあげたものの検討のみでは十分とは言い難い。各医療機関は、より適切な医療事故対応のために、実際に経験した事例を対象にケーススタディをすることが望ましい。

本稿は、このような観点から、本報告書における事例検討がどのような考え方に沿って作られているのかにつき、簡単に解説し、先のケーススタディの一助となることを目的とする。

なお、初期対応の際には、早い段階で、事故についての医療機関側の法的責任の有無の見通しを持つことが重要であることから、本稿では、初期対応の検討に際し、医療事故を法的に分析する視点を随所に取り入れている。

2 事故対応チャート・解説に關係して用いる用語の整理

ここでは、チャートの作り方の解説を始める前に、本報告書内の各事例の対応チャート及びマニュアルにおいて用いる言葉のうち、意味の捉え方に関して混乱が生じる可能性があると考えられるいくつかのものについて用語を整理する。

● 適応

医療分野において、「適応」という語は、当該医療行為が対象疾患に対して必要であること、有効であること、等の意味を持つもの¹として用いられる。このような用い方の例としては、「適応症」(薬剤・手術その他の治療法について、それが適用されて効果を表す疾患又は症候²)などがある。

医療分野における適応には、絶対的適応と相対的適応の二つの概念があるとされ、絶対的適応は、患者の症状改善に不可欠で他に選択の余地がない場合のことを、相対的適応は、不可欠とはいえないが症状改善のために有用な場合のことを、それぞれ指すこととなる。

法律分野との関係では、適応という語は、医学的行為の適法要件の一要素として使用される。医療行為の適法要件は、①医学的適応の下に医師が治療目的を有しており、②用いられる医療行為の方法が現代医療の見地から見て妥当なものと解され、③患者の同意があること、とされており³、医学的適応がない行為は、①が欠けることから、適法な行為ではないことになる。このため、適応なく医学的行為を実施した場合、施術者には、民事上、刑事上の責任が生じる可能性がある。

これらを踏まえて、本ケースブック内において用いる「適応」という語の意味につき検討する。

医療事故の対応に際しては、医療側の治療法・処置等の選択の適切さが、法的責任判断における「注意義務」と関連して問題となることがある。この場合、上に説明したとおり、そもそも医学的適応がなければ、当該医学的行為は違法であり、注意義務に反しているかどうかを判断するまでもなく病院側の責任は肯定されることになる。また、ある治療法・処置が当該疾患の絶対的適応とされている場合、その治療法・処置をとらないでいること・他の治療法をとることは、医学的適応がない選択ということになる。

一方、医学的適応がある治療法・処置を選択したとしても、そのことにより直ちに医療側には治療法選択に起因した法的責任は生じ得ないものとする考えはできない。その理由は以下のとおりである。

上に説明したとおり、医学的適応には、一般に絶対的適応と相対的適応の二つがあり、このうち、選択の対象となる治療法がいずれも相対的適応を有するに過ぎない場合、どの処置・治療法を選択しても医学的適応がある治療法を選択したということになる。しかし、

¹ 手嶋豊『医事法入門』(補訂版 有斐閣、2006年)28頁においては、「医学的適応性とは、疾病の治療・軽減、疾病の予防に代表されるように、医療技術を適用することが許容される性質をいうとされる。」との解説がなされている。

² 新村出編『広辞苑』(第五版 岩波書店 1998年)内「適応症」の項より引用。

³ 手嶋 前出 28頁。

この場合でも、客観的に見れば、当該患者にとって医学的に第一選択となる治療法と、そうでない治療法があることになるため、医療事故の結果が、治療法の選択に起因したものと判断される場合、患者にとって望ましくない処置・治療法を選択したことによる法的責任が、肯定されることがありえる。このような場合における責任は、法律的には、病院側が治療法・処置の選択に際しての注意義務に反したことによる責任(過失責任)であると説明することになるものであり、医学的適応がある治療法を選択したにもかかわらず、医療側に治療法の選択に際して責任が認められる事例はこのような場合である。このことを図示すると下表のようになる。

＜医学的行為(施術)の適応と当該施術を実施することへの法的評価との関係＞

	適応ある施術の実施	それ以外の施術の実施
絶対的適応ある施術がある場合	適法	常に違法
絶対的適応ある施術がない場合 (相対的適応ある施術のみの場合)	治療法の選択に関する 過失(注意義務違反)の有無 が問題となる	常に違法

以上のように考えると、「適応」とは、それがなければ、なされた医学的行為が直ちに違法とされるものであるから、医療事故の対応という局面では、検討の対象となる治療法・処置が、医学的見地に照らし、およそ正当化し得ないほど無益又は有害なものかどうかというメルクマール（およそ正当化し得ないほど無益又は有害な場合に限り適応がないということになる）として用いることが適当であると考えられる。そのことは、同時に、医学的見地からは全く無益又は有害とまでは言えないが、客観的に見て、当該症状との関係で、選択された治療法・処置は不適切であった疑いがあるという場合には、適応の有無という判断枠組みではなく、治療法選択に当たっての注意義務に反したかどうかという観点からの法的判断枠組みによって問題を捉えるということの意味する。

事例編では、「適応」という語について、このような理解をとって説明することとする⁴。

● 因果関係

医療事故の対応においては、因果関係が焦点となることが多くある。因果関係という語は、日常生活においても様々な意味に用いられるが、前に生じた事象が、後に生じた事象の「原因」と言いうる場合に、「両事象の間には因果関係がある」という用い方がなされる。

一方、医療事故対応において避けて通れない法的観点からの検証に際しては、因果関

⁴ 文献や裁判例によっては、適応という語を、単に当該医療行為が適切か否かを考えるメルクマールとして用いているように見受けられる場合もある。しかし、本文内に述べた理由から、本ケースブック内では、このような用語法はとらないこととする。

係について更なる考慮が必要となる。法律学の分野においては、因果関係を、日常語における用い方に近い「事実的因果関係」と、より法的な概念である「相当因果関係」の二種に分けて考察する方法がとられることが多くある⁵。このうち、前者は、「ある事実が、それに先行する他の事実に起因するという関係のこと」⁶とされ、後者は、「相当と考えられる範囲に因果関係を限定するために用いられる」⁷概念とされる。

法的責任判断も視野に入れつつ、医療事故への対応策を考える事例編では、因果関係という語につき、このような法律学において用いられる意味をベースにして用いることにする。ただし、生じた結果が、ある特定の事実に起因したかどうかという判断は、事案ごとに個別具体的に行うことになるので、事実的因果関係の部分は、チャート及び解説中では、「生じた損害の要因は医療側が関係する出来事か」という、生じた結果と事故原因となりうる事象との関連性の問題として記述している。一方、相当と考えられる範囲に賠償の対象を限定するという意味を持つ相当因果関係については、医療事故の実際のケースにおいては「賠償の範囲」として扱われることになるが、本事例編では、「賠償の範囲」についての判断は行わない。

● 損害

損害とは、日常的には、「そこない傷つけること。不利益を受けること。損失。」⁸といった内容を指す。医療事故によって発生した何らかの不利益な事態は、そのほとんどが、このような意味での損害に含まれるものと考えられる。

しかし、法的責任の判断も視野に入れて検討する本報告書においては、損害を上記意味とは若干異なった意味で用いる。すなわち、広い意味での損害のうち、賠償の対象となりうる可能性のあるもののみが損害であるという理解である。このような損害の理解においては、かすり傷や喉の痛みといった軽微な症状は、短期間で完全に治癒する限りにおいて、完治後は、損害とはならないということになる。他方、不利益が生じているという点で広い意味での損害に含まれるものの、医学的に見て有害な事象が発生していると言い切ることには抵抗が残る場合もある精神的損害についても、法的責任との関係では、慰謝料等の支払い責任の有無という形で損害として扱うことが求められる場合がある。

上に述べたように、ある不利益な事態が損害に当たるかどうかという判断は、医学的判断ではなく、法的判断に属するものである。判断を誤った場合には重大な結果を招くので、医療事故が起こったものの、損害はなかったため、対応を終結するという判断を行うにあたっては、裁判例の動向等を参考にしつつ、最終的には、弁護士などの法律専門家と相談をすることが望まれる。

⁵ 法律学における「因果関係論」についての議論の整理をした極めて著名な書として、平井宜雄『損害賠償法の理論』（東京大学出版会 1983年）がある。

⁶ 金子 宏・新堂幸司・平井宜雄編集代表『法律学小事典』（有斐閣、2004年）内「因果関係」の項。

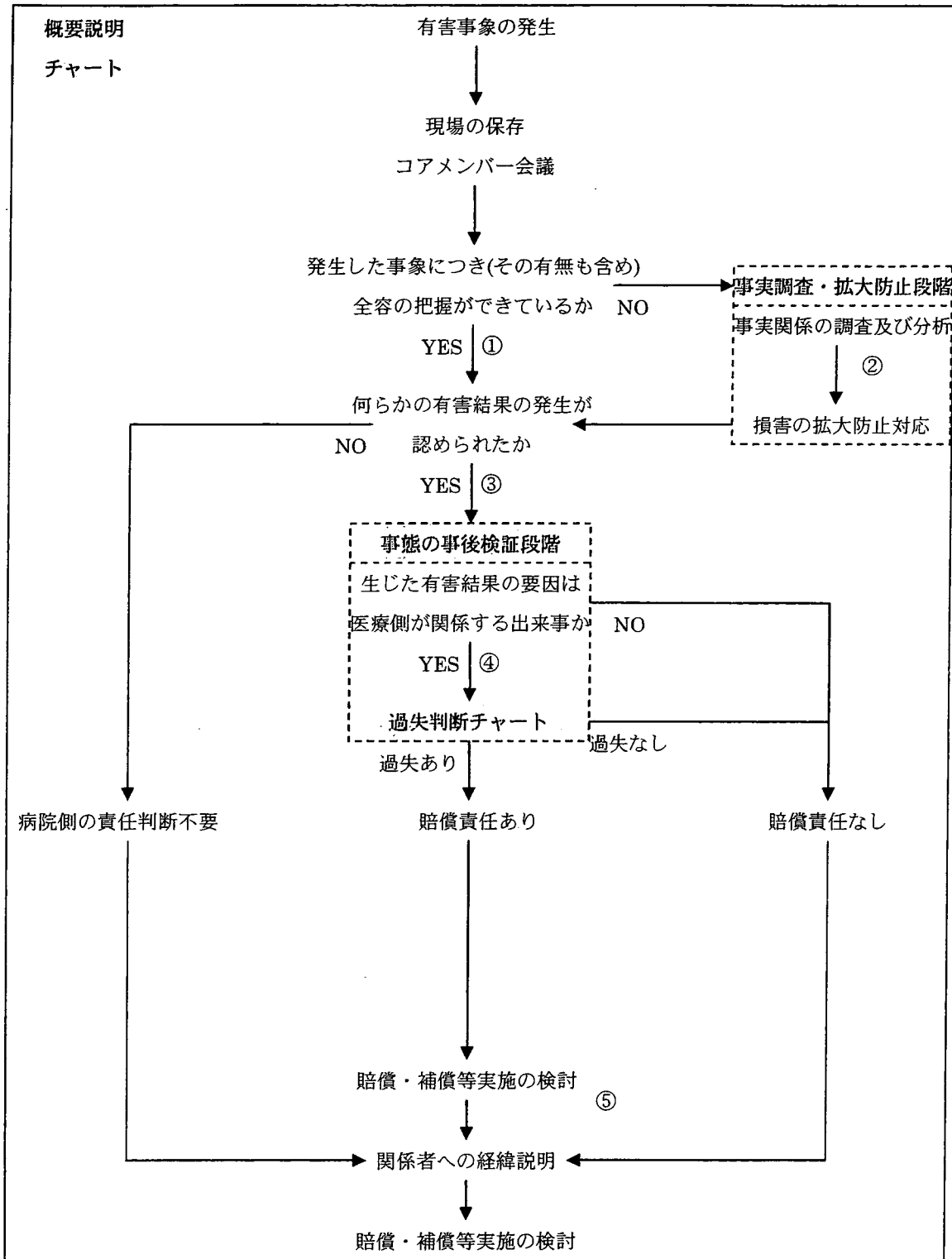
⁷ 金子 宏・新堂幸司・平井宜雄編集代表 前注内「相当因果関係」の項。

⁸ 新村出編『広辞苑』（第五版 岩波書店 1998年）内「損害」の項より引用。

3 医療事故初期対応の全体像

医療事故発生時の初期対応の全体像をチャートで示すと次のようになる。

【事故後の初期対応の全体像】



※上図①～⑤の番号は、医療事故初期対応の以下の説明に対応する。

＜医療事故初期対応の概観＞

医療事故が生じた場合の初期対応の概要は、以下ようになる。なお、各項目については、それぞれ後に詳述する。

① 事故により生じた事態の把握が済んでいるか

事故対応の最初に、今後の対応方針の大枠を決定するため、事故により生じた事態の全容が判明しているかどうかの判断を行う。生じた事態につき、更なる調査・対応が必要と考えられる場合には②に、既に全容の把握が済んでいると思われる場合には、③に移行する。

② 有害事象の調査・拡大防止対応

有害事象の発生の有無が明らかでない場合や、有害事象の発生は明らかになっているがその全容が明らかでない場合には、有害事象の拡大を防ぐとともに、事後検証のための情報を収集するために、有害事象の調査・拡大防止のための応急策をとる。

③ 事故原因の検討

有害事象発生の全容が明らかになった後、一連の事実の経過を見直し、どのような処置・対応が事故の原因となったかを検討する。また、ガイドライン・裁判例等を参照し、法的過失判断の争点となりやすい箇所を見つけ、過失についての法的判断に備える。

④ 医療機関の過失についての法的判断

事故原因になったと考えられる処置・対応について、医療機関側に法的責任が認められるかどうか（過失があったといえるかどうか）を判断する。

⑤ 調査結果の説明と謝罪、必要に応じて賠償

法的責任の有無及び程度に従い、関係者に謝罪や説明等を行う。

※ ①の手順に入る前に、関係者への事情聴取等による事実関係の調査、コアメンバー会議の招集等の対応を行い、④の手順が終わった後に、再発防止会議の開催を行う等、上記以外にも事故対応一般に共通するプロセスが必要となる。

以下、上に書いた順序に従い、それぞれの段階においてなすべき作業の手順とポイント、その背後にある考え方を検討していく。

4 医療事故対応の二つのタイプ

医療事故対応に当たっては、発生した医療事故の態様によって、「①：今後の対応策の検討型」（ある状況を前提に、今後とるべき方策を検討することが中心である場合）と、「②：生じた事態の事後検証型」（患者の死亡、後遺障害などの事態はすでに生じてしまっており、その原因究明と事態の事後的検証が中心となる場合）とに区別すると分かりやすい。それぞれについての初期対応の考え方は次のとおりである。

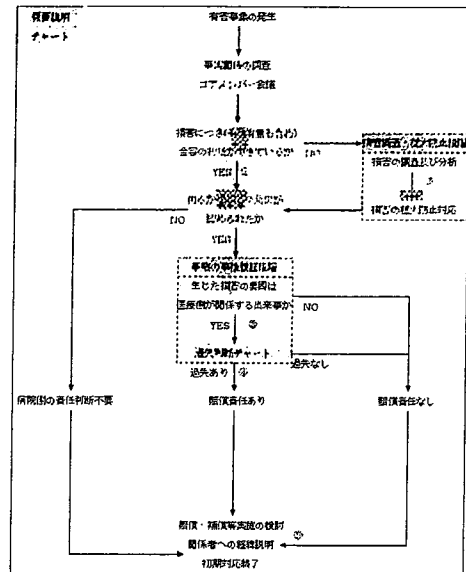
【①：今後の対応策検討型】

本類型では、何よりも先に損害の全容把握と拡大防止に向けた対応をとらなければならない。そこで、右図に示す矢印のような初期対応が求められる。損害の把握や拡大防止に際してとるべき処置などは事案によって異なるが、大部分の事例にほぼ共通すると思われる事項の判断順序につき、5で説明する。

※ 今後の対応策検討型の例

事例1：造影剤キットの重複使用

事例7：未滅菌の手術材料の使用 など



【②：生じた事態の事後検証型】

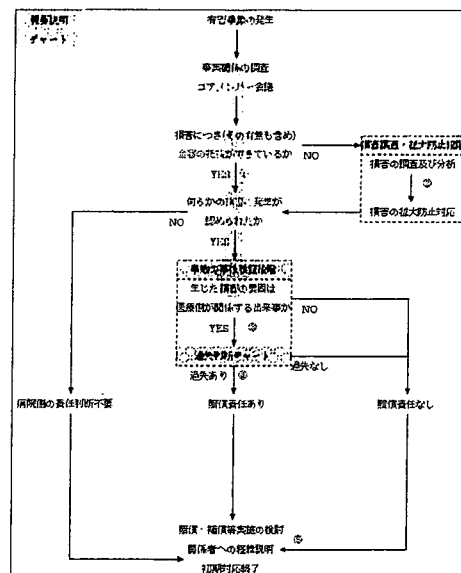
本類型では、患者の死亡、後遺症等の有害な事象が既に生じてしまっており、全容が明らかとなっていることが対応策検討の前提となる。そこで事故対応としては、右図矢印のように、病院側の責任判断のために、原因究明をすることが焦点となる。この場合、6以下に述べるような順序で検討・判断を行うこととなる。

※ 生じた事態の事後検証型の例

事例8：冠動脈形成術（PTCA）時の穿孔

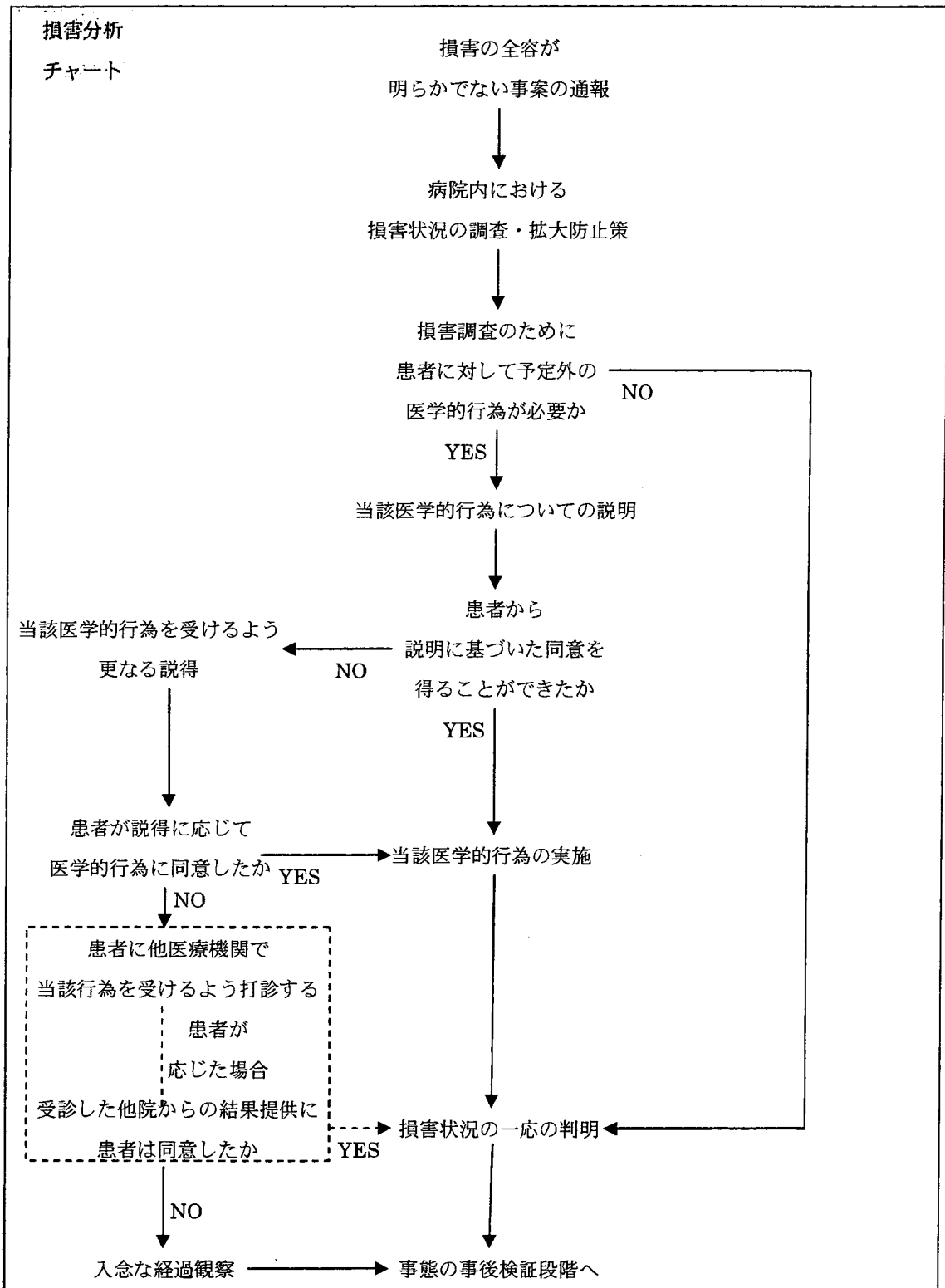
事例13：入浴中の死亡

事例16：気管カニューレのはずれをきっかけとした患者の死亡 など



10 ここで医療機関が患者に対して行う検査等は、医療事故により生じた事態の把握等のために行われるものであり、患者の本来の疾患との関係では、必ずしもその「治療」を目的とするものではない。この趣旨を明確にするため、以下では、「医療行為」ではなく、「医学的行為」という語を用いる場合がある。

5 損害調査・拡大防止段階



5.1 事態の全容把握・拡大防止段階の全体像

損害調査・拡大防止段階において行うべき作業のうち、各事案に共通するものを順序化すると上図のようになる。

以下では、上図の順序に従って、医療事故発生時の損害調査・拡大防止対応の基本的考え方について簡単に検討する。

5.2 損害の拡大防止対応

医療事故が発生し、患者の症状悪化や院内における感染症蔓延など、何らかの被害が生じている恐れがある場合、病院側としては、直ちに損害の拡大防止のための方策をとる必要がある。損害の拡大防止策の具体的内容は事案によって様々であるが、以下のようなものを中心に考えることになる。

事例6：胃全摘手術後に発覚したガーゼ遺残、事例8：冠動脈形成術（PTCA）時の穿孔、事例11：抗がん剤の過量投与(事例11)等、医療事故の影響を受けた者は既に明らかとなっているが、未だ処置・対応の余地があり、最終的な損害の程度(どの程度の身体状態で症状固定となったか等)は明らかとなっていない事案の場合。

→拡大防止対応としては、当該特定の患者を対象として、治療や検査・症状悪化の予防等の医学的行為¹⁰を行うことが中心となる¹¹。

事例7：未滅菌の手術材料の使用、事例17：複数の患者からの MRSA 菌検出など、特定の患者、医療関係者だけでなく、病院内外に広く損害が拡大する恐れがある事案の場合。

→拡大防止対応としては、特定の患者に対する医学的行為に限らず、院内施設の消毒や不特定の病院関係者に対する予防的措置など、様々な方策を適切に実施することが必要となる。

5.3 損害の調査・全容把握

5.2 で述べたような諸対応によって、損害がそれ以上拡大する余地がない状態に至った場合、続いて、損害の調査・全容把握を行う必要がある。これは、病院側の法的責任の有無の判断にあたっての情報収集としての意味も持つため、慎重に行う必要がある。

具体的にどのような損害の調査・全容把握策を立案・実施すべきか、という点に関しては、事案ごとに大きく相違するため、共通化は容易ではない。本箇所では、医学的専門知識が必要となる個別具体的な損害調査方法を列挙するのではなく、大部分の損害調査方法

¹¹ 損害拡大防止のための医学的行為を行うに際しては、4.3で説明するのと同様の、説明に基づいた同意の手続きをめぐる問題が発生することに留意が必要となる。

において手続的に必要となるであろう、インフォームド・コンセント関連の手順を中心に検討する。

医療現場において既に広く行われているように、患者に対して侵襲を伴う医療行為を行う際には原則としてインフォームド・コンセントの手続きを経ることが必要である。

では、医療事故発生時の損害把握のためになされる行為（検査・検診が中心）に際してインフォームド・コンセントが求められるのはどのような場合であろうか。

この点、患者に生じた損害を調査するために行う医学的行為は、そもそも患者が医療機関を受診した目的である疾患等の治療とは、直接的にはまったく関係を持たない行為であることに留意する必要がある。このような予定外の行為を患者に対して行う場合、原則として、行う行為「全てにつき」、対象者に詳細な説明を行い、その上での同意を得る必要がある。なぜなら、これら行為は患者の治療には不必要なものであるため、同意なくしてこのような行為を行った場合、対象者から損害賠償請求を受ける可能性があるからである。

病院側としては、検査等の医学的行為の対象者に説明を行い、同意が得られ次第、迅速に当該医学的行為を行って損害の全容把握に努めることになる。

では、患者が損害把握のための医学的行為を受けることを拒んだ場合、病院側としてはどのように対応すべきか。

ここでの対応を考えるにあたっては、当該医学的行為が損害の全容把握のためのものであるという点に留意する必要がある。総論において説明したように、損害の全容が明確でない場合には、たとえ病院側にミス（過失）があり、それが被害発生の原因であった（因果関係が肯定された）としても、明確になっていない損害についてまで、病院側が法律的責任を負うことはない。言い換えると、ここでの損害把握のための医学的行為は、患者側の利益のためにも必要であるということになる。病院側としては、医学的行為を受けることを拒む患者に対しては、当該医学的行為のこのような趣旨を説明し、できる限り同意が得られるよう説得を試みなければならない。なお、患者をはじめとする医学的行為の対象者が、事件・事故を引き起こした病院への不信感から医学的行為の受診を拒む場合には、打開策として、他医療機関での受診を打診し、その受診結果を提供するという形での協力を依頼することも有用となる。

再三の打診にも関わらず、患者等が、損害把握のために必要となる医学的行為を受診することに同意しない場合、病院側としてはそれ以上の損害把握は困難である。そこで、このような場合には、その後も打診を継続することを確認した上で、損害調査・全容把握のための手順は一応終了したものと考えてことになる。

6 事態の事後検証段階

6.1 事実経過の見直しと問題点の抽出

医療事故初期対応を考える際には、医療機関に事故についての法的責任が認められるかがどうかきわめて重要となる。ここでは、5 までの手順で事実関係と損害の全容を明らかになっていることを前提に、医療機関の法的責任の有無の判断を行うための考え方を紹介する。

後述のとおり、法的責任の判断に当たっては、「過失」と「因果関係」の検討が中心となるが、これらについて検討を行う前提として、事故に関する一連の事実経過の整理が必要となる。具体的には、医療事故に前後して行われた処置・対応等のうち、どのような点が法的責任判断の上では、ポイントとなりうるか（過失判断の対象となるか）という点につき見直すことが求められる。

なお、一般に医療行為に関連して過失が問題となるのは、

- ・ 診断ミス、検査ミス
- ・ インフォームド・コンセント（IC）や施術後における不適切な説明
- ・ 麻酔・手術の際の手技上のミス
- ・ 術中・術後の患者管理（経過観察）のミス
- ・ 医療スタッフ間の連携ミス

等であり¹⁴、これらに配慮しつつ、関連する裁判例の判決文等における「争点」の項目名、及び、医療行為の手順に関する手引書の項目立て等が参考とすることになる。

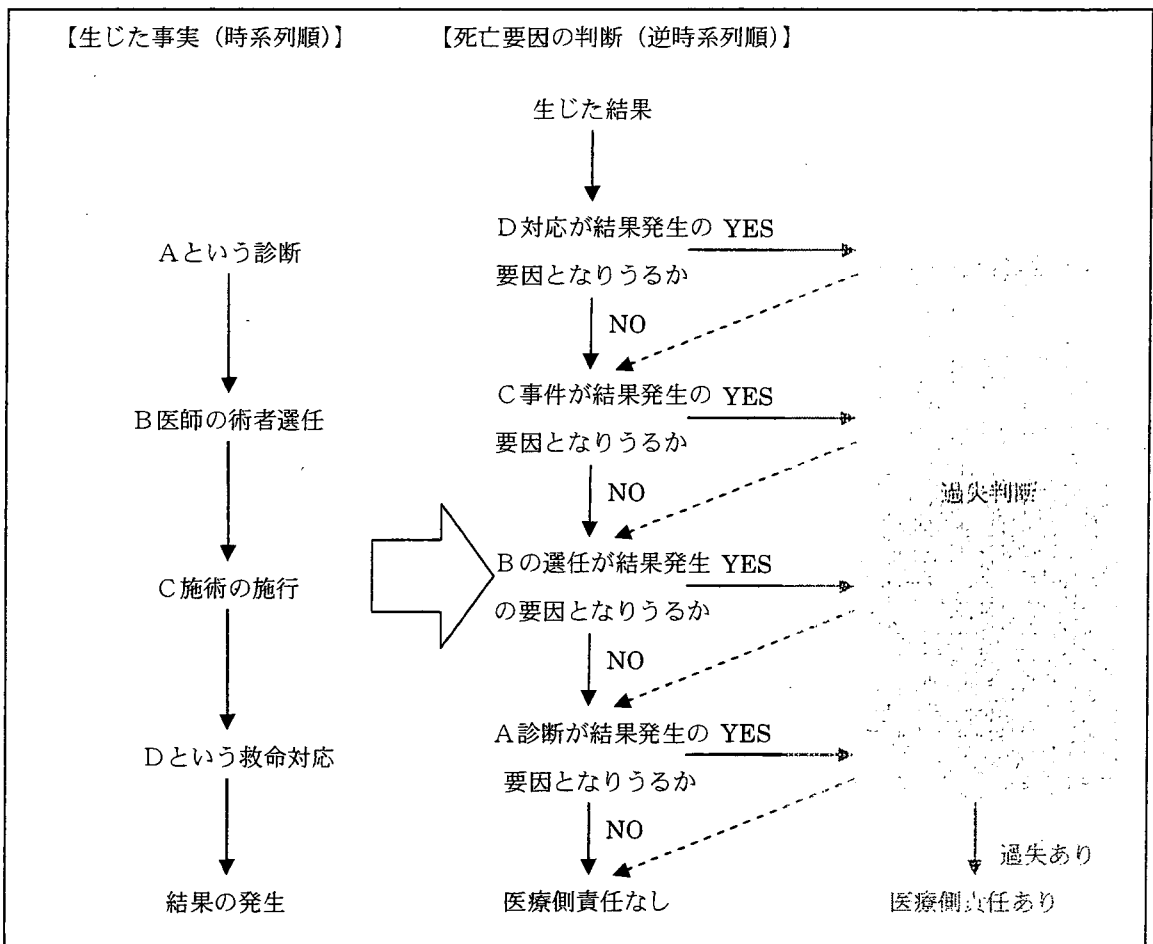
¹⁴ 稲垣喬『医師責任訴訟の構造』（有斐閣、2002年）99頁以下、吉田謙一『事例に学ぶ法医学』（有斐閣、2001年）227頁。

6.2 過失判断の手順の検討

6.1 までの手順において、発生した医療事故につき、事実経過を整理する手順についての説明を行った。これを踏まえ、ここでは整理した事実経過から、医療事故に関する法的責任の判断をいかなる順序でどのように行っていくべきかについて手順を説明する。

医療事故前後における一連の事実経過の中から、法的判断の対象となる事故原因を探るためには、「根本原因分析」(たとえば、RCA(Root Cause Analysis)等)の手法を取り入れた逆時系列順の判断が役に立つ。逆時系列順の判断方法とは、結果に影響を与えた可能性のあるいくつかの出来事を、最終結果に近いほうから遡る形で検証しなおす判断手法である。たとえば、時系列順にA、B、C、Dと出来事が生じた後、結果が発生した状況で原因を探るためには、まず、Dが原因と言えるか、次に、Cはどうか、Bはどうか、と要素を並べ、最後に、そもそもAが原因と言えるか、という順序で考えていくことになる。このような判断の仕方をするにより、個々の処置・対応についての法的過失の有無を、他の要素から独立させて判断することが可能となる(下図参照)。

【事故原因を探る判断のイメージ】



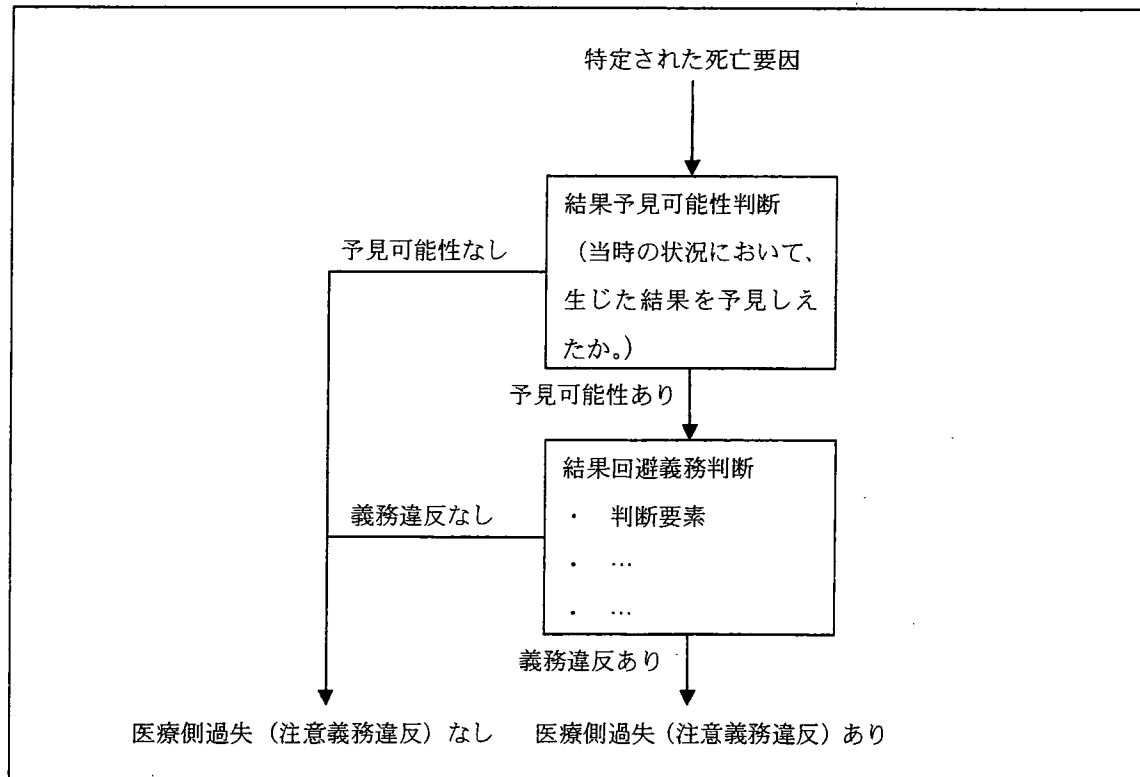
6.3 法律上の責任の有無の判断

本書*章で述べたとおり、医療事故との関係で法的責任が議論される場合、医療機関に過失があり、かつ過失と結果との間に因果関係が認められる場合に限り、医療機関の責任が認められることになる。このうち、因果関係については、6.2 までの手順で、一連の事実経過のうち、結果との間で因果関係が認められる対応・処置のみを取り上げて整理する作業が一通り終了しているため、ここでは問題とならない。以上のことから、本箇所では専ら過失の有無の判断を行うことが中心となる。

過失は、結果予見可能性と結果回避義務の二つの要素から構成されるものと説明され、結果が予見できかつ回避することが可能であった場合にのみ、過失責任は肯定される（本書*章参照）。このため、ここまでの手順で特定された対応・処置上の問題点（救命対応、看護体制、医療行為の手技、治療法の選択、等）についてそれぞれ、結果予見可能性と結果回避義務の二本立ての検証を行うことが即ち過失の判断である。（下図参照）

なお、結果予見可能性、結果回避義務の各々についての具体的判断方法については、本書*章において詳述しているため、ここでは省略する。各事例の該当部分の記述も併せて参照されたい。

【過失判断のイメージ】



6.4 過失判断チャート

6.1 から 6.3 までの手順を組み合わせると、下記のようなチャートとなる。本チャートは事故原因の分析にあたり有用と思われるため、以下、簡単に解説する。

まず、下記チャートのうち、①～④の部分は、6.2 で行った根本原因分析の結果を生かしたものである。医療事故に関係して生じた一連の対応・処置等は、根本原因分析の手法に従い、下記のように逆時系列順に左から右へと並ぶことになる。

次に、逆時系列順に配置した各事故発生要因につき、過失の有無を判断する必要がある。6.3 で述べたように、法的な意味での過失は結果予見可能性と結果回避義務の二つの要素から構成されるのであり、各事故発生要因につき、この二要素の判断が必要となる。そこで、各事故発生要因につき、結果予見可能性を上段に、結果回避義務を下段にとり、それぞれの考慮要素を列挙していくことで過失の判断が可能となる。

【過失判断チャート】

