

200732070B

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～19年度

総合研究報告書

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

総合研究報告書	1
平成18年度総括報告書	
: 医療事故民事責任に関する論点整理	5
分担研究報告書	
1. 総論編	
総論1 : 医療事故発生時の初期対応 ー救命処置、連絡、現場の保存および記録	17
総論2 : 剖検の意義およびモデル事業の概要	29
総論3 : 事故調査委員会および事故調査報告書 : その必要性の判断と実際	39
総論4 : 個人情報保護とカルテ開示	51
資料 : 医療事故に関する用語の定義、医療事故・訴訟の現状	61
2. 事例編	
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	
事例1 : 造影剤キットの重複使用	83
事例2 : 注射針穿刺時の痺れ(血液検査)	92
事例3 : 内視鏡検査による穿孔	99
事例4 : 定期健康診断時の異常所見の見落とし	107
事例5 : 硬膜外麻酔で実施した手術後の呼吸停止	115
事例6 : 胃全摘手術後に発覚したガーゼ遺残	123
事例7 : 未滅菌の手術材料の使用	129
事例8 : 冠動脈形成術(PTCA)時の穿孔	135
事例9 : 入院中に発生した転倒	143
事例10 : 入院中の褥創の悪化	151
事例11 : 抗がん剤の過量投与	159
事例12 : がん告知後の自殺	165
事例13 : 入浴中の死亡	173
事例14 : 院内で発生した暴行事件	181
事例15 : 血管造影検査安静後の突然の死	189

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	197
事例17：複数の患者からのMRSA菌検出	205
事例18：未確立の手術の実施	213
事例19：宗教上の理由による手術時の輸血拒否	223
事例20：個人情報管理（盗難）	231
事例21：C型慢性肝炎患者における肝癌発生	239
事例22：使用期限切れの止血剤使用	247
事例23：胃ろう再挿入後の死亡	251
事例24：休日外来診療中に発覚した下肢ガス壊疽菌感染	257
事例25：新生児脳性麻痺	265
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	273
事例27：口腔内への乳歯落下	281
事例28：吐物誤嚥による窒息死	287
事例29：歯科麻酔後の死亡	295
事例30：全身麻酔薬の誤投与	303
事例31：突然の背部痛により受診した患者の死亡	309
事例32：腹腔鏡下前立腺全摘出術実施後の死亡	315

## 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）  
児玉聡（東京大学大学院医学系研究科講師）  
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）  
石川雅彦（国立保健医療科学院政策科学部長）  
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）  
山寄信也（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）

## 総合研究報告書

「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・紛争の解決については様々な方式が模索されているが、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、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、関連する論点につき理論検討を行ったうえで（総論編参照）、初期対応のフローチャートを作成した（事例編参照）。なお、後者については、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の検討を行うとともに、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、以上の研究成果として、理論的検討を5編（+資料編）、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 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)
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)
山寄信也	(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)

**\* 本報告書の体裁について**

厚生労働科学研究における他の研究報告書と本報告書は、その体裁につき異なる箇所がある。これは、本研究の内容（初期対応のフローチャートの作成）を理由とするものであるため、あらかじめご容赦いただきたく願います。

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、本研究は、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、関連する論点につき理論検討を行ったうえで（総論編参照）、初期対応のフローチャートを作成する（事例編参照）ことを目的とした。

**A. 研究目的**

今日、医療事故・紛争の解決については様々な方式が模索されているが、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

**B. 研究方法**

**1. 理論編**

関連する既存の文献を分析するとともに（文献については、本文中に記載している）、主任、分担、協力研究者により各論点につき検討を加えた。

**2. 初期対応のフローチャート作成編**

医療事故情報収集等事業（平成16年9月

21日、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第133号）のもとで報告された事案など、本報告書事例編で示す事案につき、主任研究者、分担研究者、協力研究者が検討のうえ、医療事故初期対応のフローチャートを作成した。

**\* 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ている（詳しくは、分担研究報告書：「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」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。

**C. 研究結果・考察・結論**

研究結果・考察・結論は、本報告書の総論編・事例編で示すとおりである。

**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

# 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 18 年度 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ず、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 条に関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、関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

過失＝注意義務違反

結果予見義務違反

結果回避義務違反

診療当時の医療水準を  
基準

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は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。

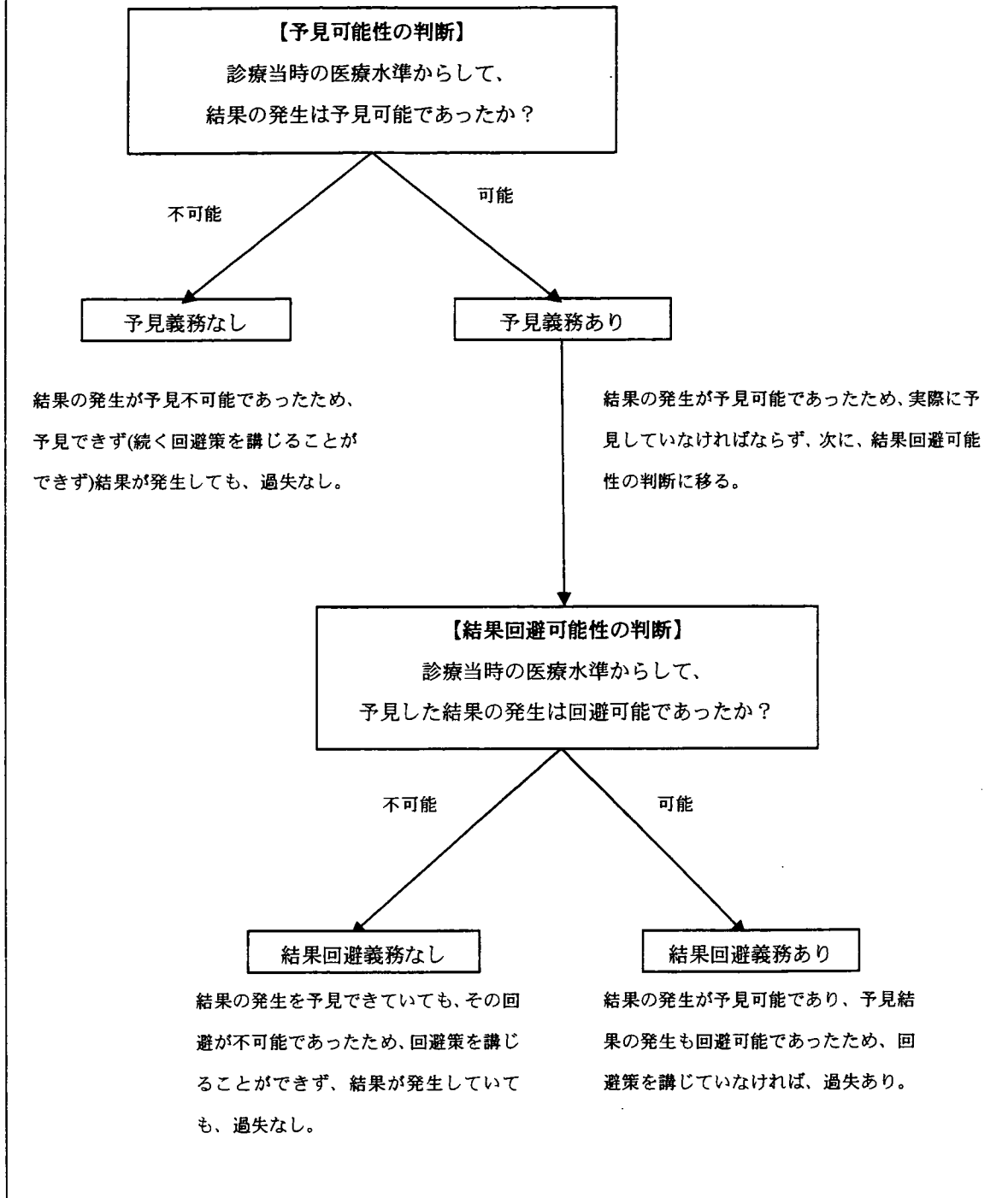
予見不可能であった場合、医師には結果予見義務は発生せず（予見不可能のため予見する術がない）、たとえ有害事象が発生していても、そのことにつき医師には過失がない。（ただし、有害事象の発生後、それに適切に対応していなければ、有害事象への不適切な対応については過失が肯定される。つまり、アレルギーショックが発生したこ

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-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→②患者の死→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、ルンパール・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パールを受けて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しう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、ということであっても、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・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ったとされた。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える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 総論 1

### 医療事故発生時の初期対応—救命処置、連絡、現場の保存および記録 江原一雅

#### 研究要旨

本研究では、医療事故対応に必要な作業の一つとして、事故発生時の初期対応（救命処置、連絡、現場の保存および記録）について取り上げ、その具体的な内容および留意点について明らかにすることとする。

#### A. 研究目的

本研究では、医療事故発生時の初期対応（救命処置、連絡、現場の保存および記録）の具体的な内容および留意点について明らかにする。

#### B. 研究方法と結果

##### 1. 応急処置・救命処置

医療事故に該当する可能性があると思われる事例が発生した場合、患者の状態を的確に把握し、まず優先すべき事項は患者の（健康）被害を最小に食い止めるために最善をつくすことである。そのためには以下の2つのことを考慮に入れた上で1）－6）のことを迅速に行うことが大事である（1）。最も重要なのはいついかなる事故であっても、患者の生命および健康と安全を最優先に考え行動することである。

① 危険の予知：患者のバイタルサインに

たとえ大きな変化は無かっても、痛みや呼吸苦などの訴えや、わずかな身体所見の変化が重大な合併症の最初の徴候の可能性もある。事故やエラー、合併症などを早期に発見して対応すること行われた検査や治療がもたらす影響と起こりうる合併症について危険を予知して適切に対応することが大事である（2）。

② リスクの判断：事故の第一発見者は、第一に患者の状況を把握し、リスクレベルの判断をする。患者の診察、観察を行う際は必ずバイタルサインの測定や意識の評価を行い記録に残す。患者の生命に対する危険度や緊急度を判定し、何を優先させるか速やかに判断し行動する（3）。

##### 1) 応援要請：

第一発見者は、直ちに他の医療スタッフ（看護職・医師）に知らせ応援要請する。必要に応じて緊急コールを通して院内に緊急情報を発信し、必要かつ十分な人員を