

「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」

以上のことから、異なる医療機関において、同時期に、同一の有害事象が発生している場合、一方の医療機関における有害事象については医療過誤とされず、他方の医療機関における有害事象については医療過誤とされる場合がある。

3) 不可抗力による医療事故

過失がなく発生した医療事故を、特に、不可抗力による医療事故とよぶ。

4) アクシデント、インシデント

医療事故（医療過誤、不可抗力による医療事故）は、しばしば「アクシデント」ともよばれる。これに対して、実際には医療事故は発生しなかったが、危うく発生しそうになった事象は「インシデント」とよばれる。

5) 医療過誤訴訟、医療事故訴訟

医療側の過失により有害事象が発生したとして、患者側が医療側に対して提起する民事訴訟は、医療過誤訴訟や医療事故訴訟等とよばれる。

2. わが国の医療事故訴訟の現状

次に、わが国の医療事故訴訟の現状を概観する。医療事故訴訟の現状は、最高裁判所の資料から把握することができる。

以下では、近年の1) 医療事故訴訟の新受件数・平均審理期間等、2) 医療事故訴訟の終局区分別既済件数及びその割合、3) 地裁民事第一審通常訴訟・医療事故訴訟における認容率、4) 医療事故訴訟の診療科目別既済件数を示す。

1) 医療事故訴訟の新受件数・平均審理期間等

これらの状況は表1に示すとおりである。ここで、特筆すべきは、新受件数が、平成16年の1,110件をピークとして、平成17年と平成18年は減少していることである。これまで増加の一途をたどってきた医療事故訴訟の新受件数に変化が見られはじめた。また、平均審理期間も、若干の上下はあるものの、年ごとに減少する傾向がある。

2) 医療事故訴訟事件の終局区分別既済件数及びその割合

これらの状況は表2に示すとおりである。どの年においても、和解で終了する事件が約半数であり、例えば、平成18年度においては、和解で終了した事件が半数を超えていることがわかる。

3) 地裁民事第一審通常訴訟・医療事故訴訟における認容率

これらの状況は表3に示すとおりである。医療事故訴訟の認容率は、年ごとに若干の違いはあるものの、約4割前後で推移している。通常訴訟と比較すると医療事故訴訟の認容率は著しく低いが、これは訴訟の性格によるものであり、単純な比較ができないことは、言うまでもない。

4) 医療事故訴訟の診療科目別既済件数

これらの状況は表4に示すとおりである。診療科ごとの患者数に大きな違いがあるため、診療科ごとの比較を行ったところで、その意味はないが、数だけを見ると、内科・外科・産婦人科の順に多いことがわかる。

3. まとめ

本稿では、本論の参考にする為に、医療事故に関する用語の定義を簡単に示した上で、医療事故訴訟の現状について概観した。

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

表1 医療訴訟の新受件数・平均審理期間等(平成9年～平成18年)

年	新受件数	既済件数	未済件数	平均審理期間(月)
平成9年	597	527	1,673	36.3
平成10年	632	582	1,723	35.1
平成11年	678	569	1,832	34.5
平成12年	795	691	1,936	35.6
平成13年	824	722	2,038	32.6
平成14年	906	869	2,075	30.9
平成15年	1,003	1,035	2,043	27.7
平成16年	1,110	1,004	2,149	27.3
平成17年	999	1,062	2,086	26.9
平成18年	912	1,139	1,859	25.1

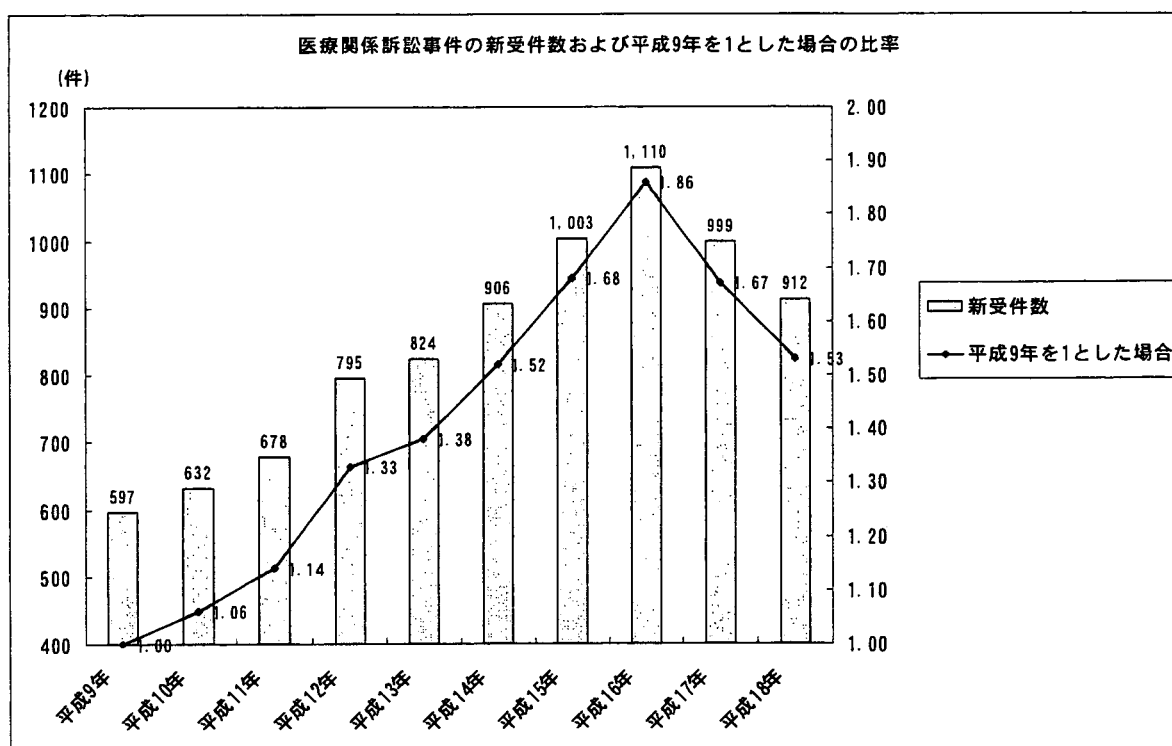


表2 医事関係訴訟事件の終局区分別既済件数及びその割合 (平成9年～平成18年)

年 \ 区分		判決	和解	請求の放棄	請求の認諾	取下	その他	計
平成9年	件数	193	278	1	0	27	28	527
	比率	36.6	52.8	0.2	0.0	5.1	5.3	100.0
平成10年	件数	232	285	3	0	29	33	582
	比率	39.9	49.0	0.5	0.0	5.0	5.7	100.0
平成11年	件数	230	267	4	0	37	31	569
	比率	40.0	46.9	0.7	0.0	6.5	5.4	100.0
平成12年	件数	305	317	0	0	40	29	691
	比率	44.1	45.9	0.0	0.0	5.8	4.2	100.0
平成13年	件数	334	318	1	0	31	38	722
	比率	46.3	44.0	0.1	0.0	4.3	5.3	100.0
平成14年	件数	386	381	1	0	63	38	869
	比率	44.4	43.8	0.1	0.0	7.2	4.4	100.0
平成15年	件数	406	508	4	3	47	67	1,035
	比率	39.2	49.1	0.4	0.3	4.5	6.5	100.0
平成16年	件数	405	463	2	0	49	85	1,004
	比率	40.3	46.1	0.2	0.0	4.9	8.5	100.0
平成17年	件数	400	529	0	0	46	87	1,062
	比率	37.7	49.8	0.0	0.0	4.3	8.2	100.0
平成18年	件数	402	607	1	1	50	78	1,139
	比率	35.3	53.3	0.1	0.1	4.4	6.8	100.0

表3 地裁民事第一審通常訴訟事件・医事関係訴訟事件の認容率

(平成9年～平成18年)

年	区分	通常		医事関係
			(うち人証調べ実施)	
平成9年		85.8	71.4	37.3
平成10年		86.6	70.7	43.5
平成11年		86.1	69.9	30.4
平成12年		85.2	68.7	46.9
平成13年		85.3	68.7	38.3
平成14年		84.9	68.2	38.6
平成15年		85.2	68.7	44.3
平成16年		84.1	67.4	39.5
平成17年		83.4	65.4	37.8
平成18年		82.4	63.5	35.1

- (注) 1 認容率とは、判決総数に対して認容件数の占める割合である。
 2 「認容」には一部認容を含む。
 3 通常訴訟には医事関係訴訟を含む。
 4 本表の基礎となる事件数のうち、平成16年までの医事関係訴訟の事件数は、各庁からの報告に基づくものであり、概算である。
 5 地裁民事第一審通常訴訟事件については、平成9年までは再審事件を含み、平成10年以降は再審事件を含まない。

表4 医事関係訴訟の診療科目別既済件数

(平成16年～平成18年)

診療科目	平成16年	平成17年	平成18年
内科	264	260	256
小児科	29	27	33
精神科 (神経科)	32	33	32
皮膚科	18	14	19
外科	237	259	188
整形外科	} 142	123	119
形成外科		40	20
泌尿器科	11	24	24
産婦人科	157	149	161
眼科	21	28	28
耳鼻咽喉科	22	29	23
歯科	73	64	74
麻酔科	11	11	10
その他	26	24	133

(注)

- 1 昨年までは、診療科目別新受件数を掲げてきたが、統計数値の取得方法が一部変更されたため、本表の数値は、既済件数を基にしている。
- 2 本表の数値のうち、平成16年及び平成17年の数値は、各庁からの報告に基づくものであり、概数である。
- 3 平成16年及び平成17年の数値は、地方裁判所及び簡易裁判所の合計であり、平成18年の数値は、地方裁判所の事件が対象である。
- 4 平成16年は、整形外科及び形成外科の個別の件数は把握していない。
- 5 複数の診療科目に該当する場合は、平成16年及び平成17年についてはそれぞれ計上し、平成18年についてはそのうちの主要な一科目に計上している。
- 6 法表の数値は、各診療科における医療事故の起こりやすさを表わすものではないので、注意されたい。

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）

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・解説に関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。このような使い方の例としては、「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考えすることはできない。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。法学分野においては、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。

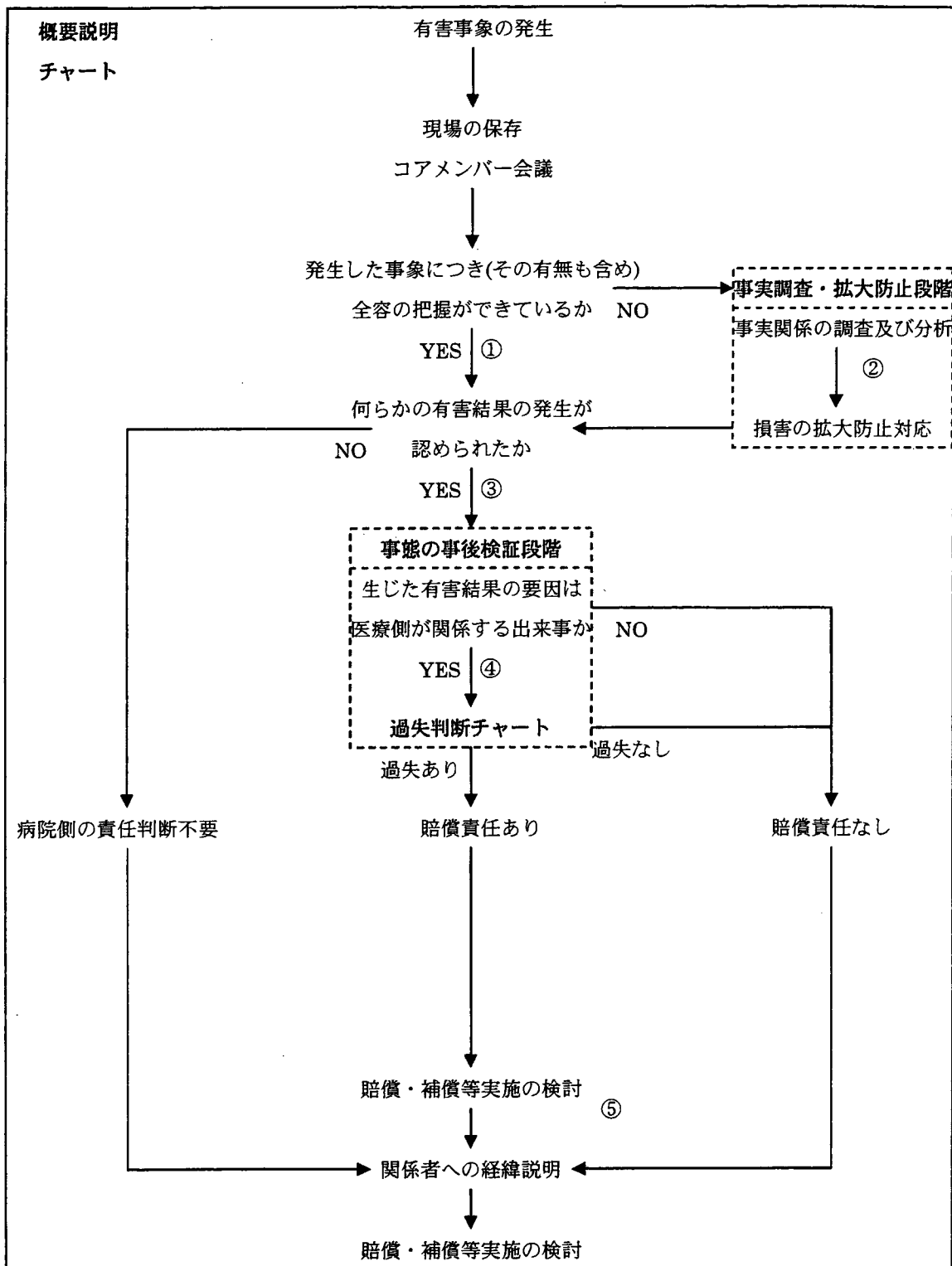
⁷ 金子 宏・新堂幸司・平井宜雄編集代表 前注内「相当因果関係」の項。

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、以下のようになる。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

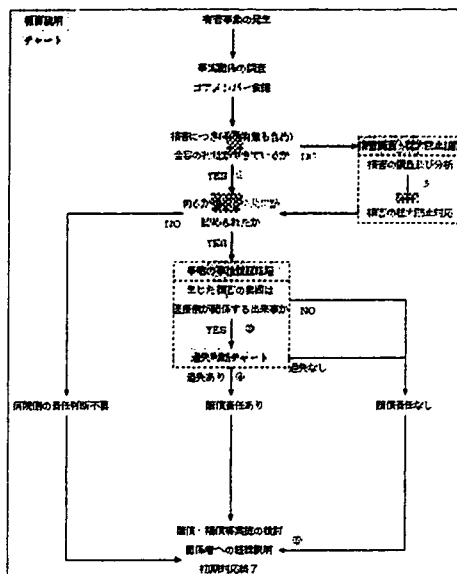
医療事故対応に当たっては、発生した医療事故の態様によって、「①：今後の対応策の検討型」（ある状況を前提に、今後とるべき方策を検討することが中心である場合）と、「②：生じた事態の事後検証型」（患者の死亡、後遺障害などの事態はすでに生じてしまっており、その原因究明と事態の事後的検証が中心となる場合）とに区別すると分かりやすい。それぞれについての初期対応の考え方は次のとおりである。

【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

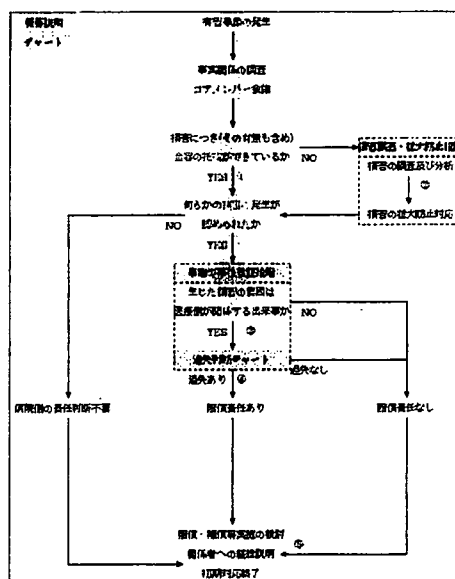


【②：生じた事態の事後検証型】

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。

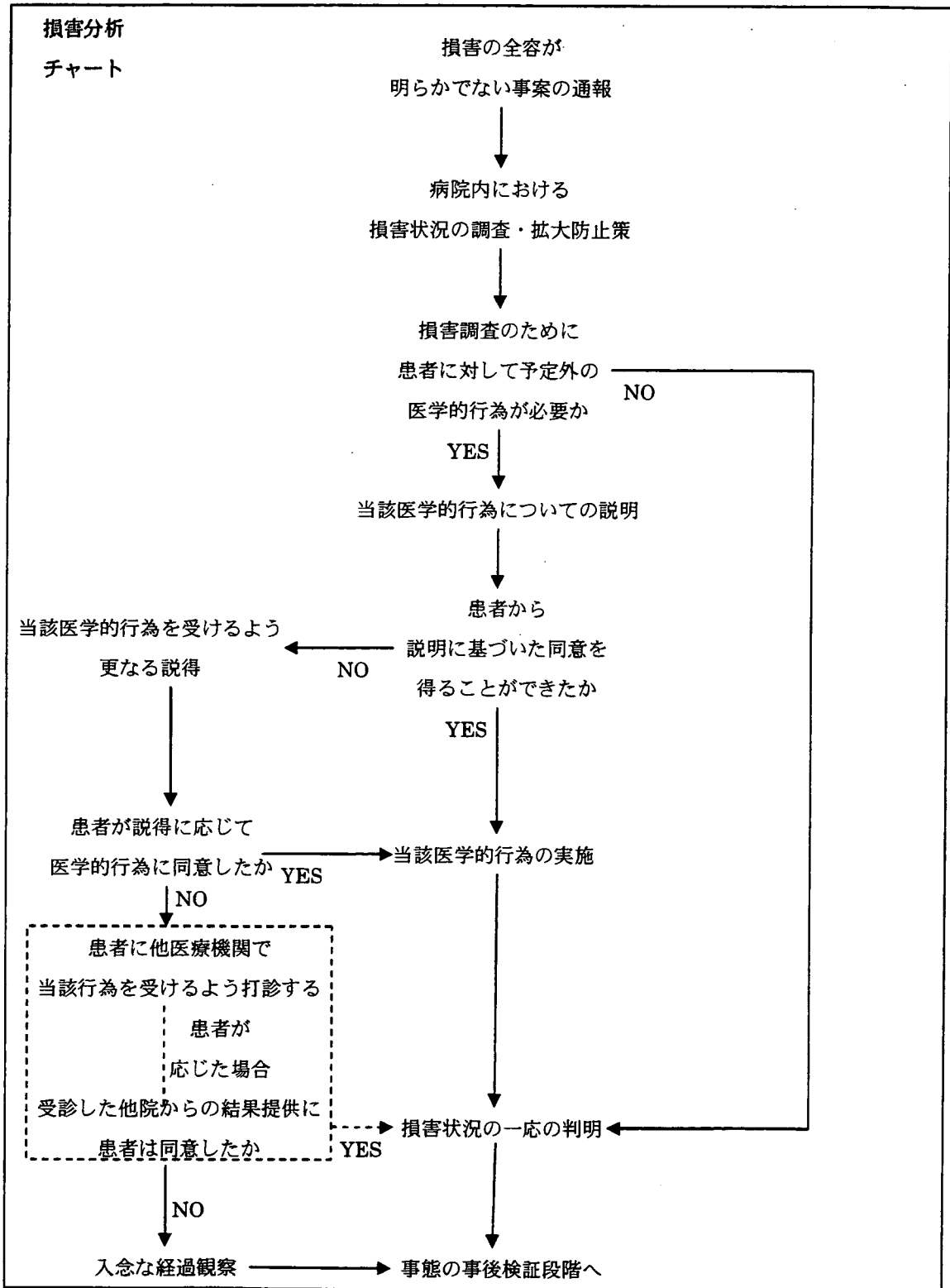
※ 生じた事態の事後検証型の例

- 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こと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ることになる。

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。

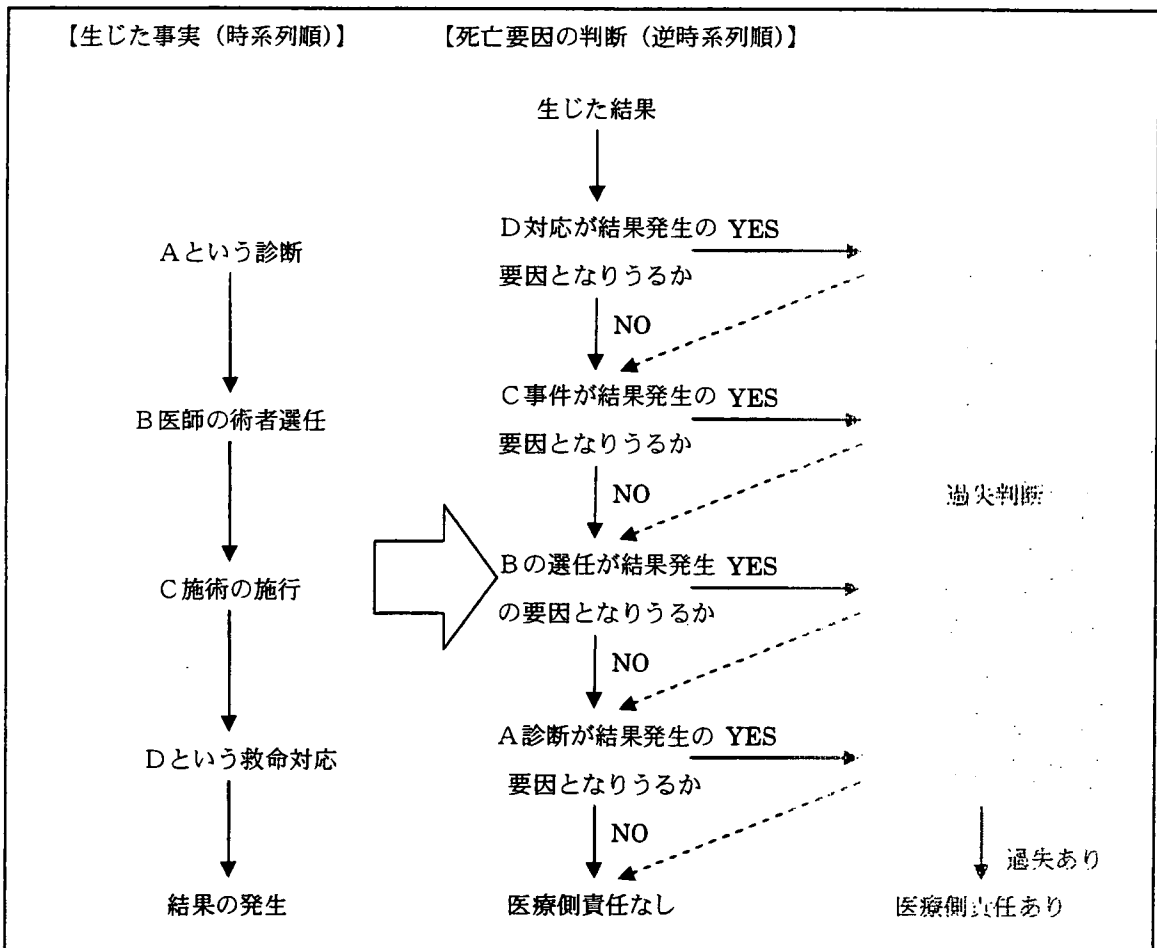
¹⁴ 稲垣喬『医師責任訴訟の構造』（有斐閣、2002年）99頁以下、吉田謙一『事例に学ぶ法医学』（有斐閣、2001年）227頁。

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】



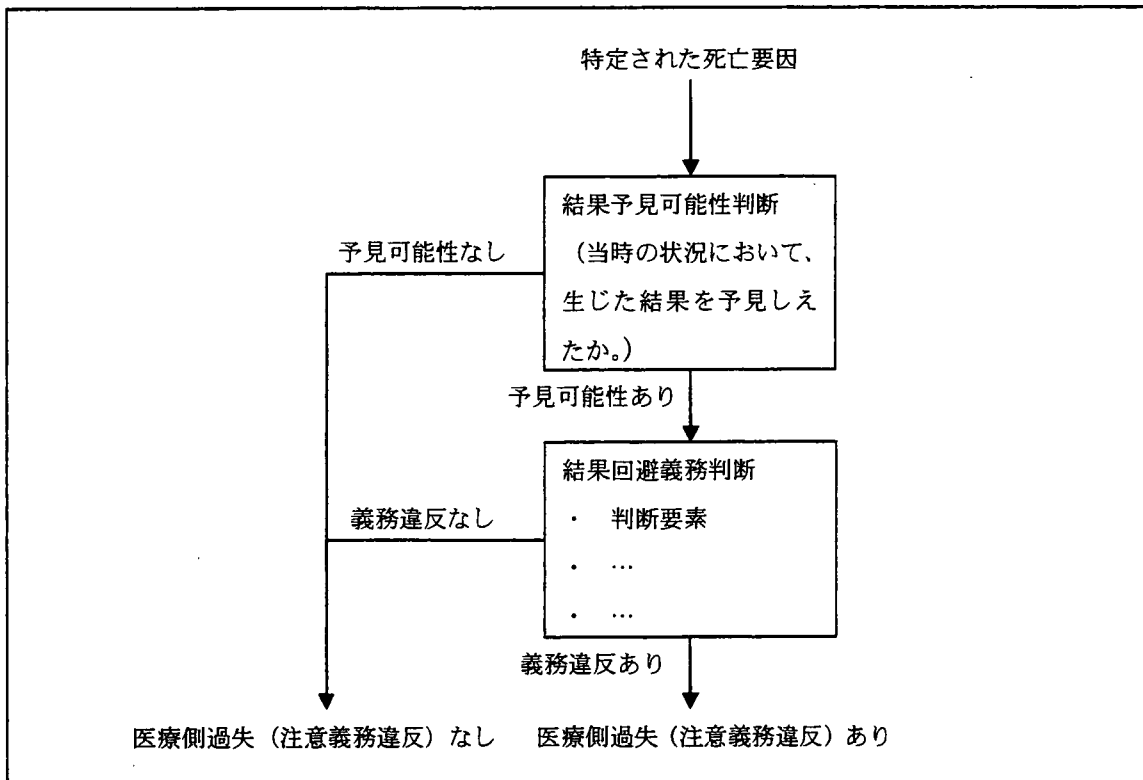
6.3 法律上の責任の有無の判断

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】



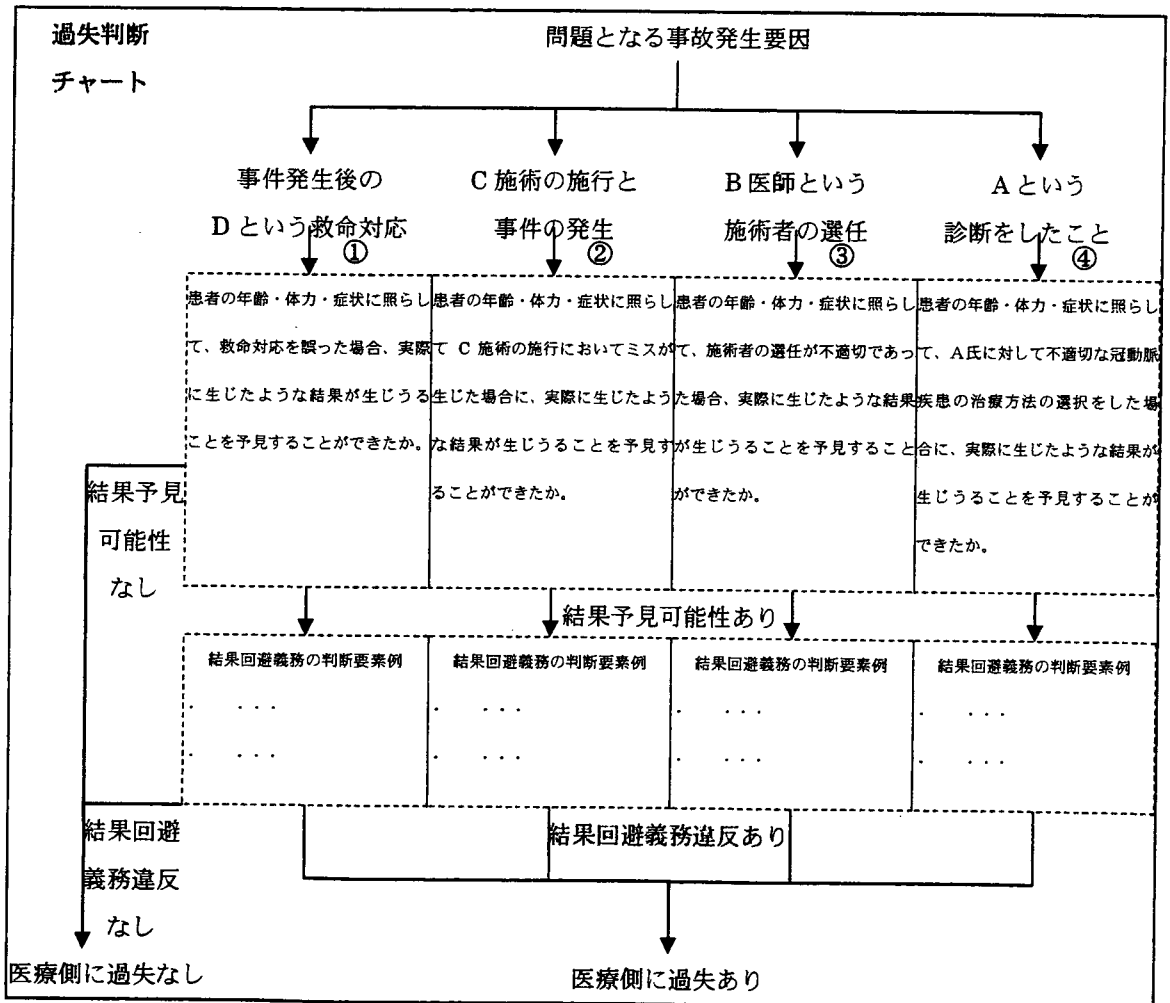
6.4 過失判断チャート

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】



7 その後の対応

以上の検討を経て、医療機関側に事故に対する法的責任が認められるとの判断に至った場合、医療機関側としては賠償等の検討を行わねばならない（本書*章賠償総論へ）。

一方、検討の結果、医療機関側に法的責任がないとの判断に至った場合、患者側関係者に事故経緯の説明を行うことになる。その後、医療機関内における再発防止検討会の開催などを経て、医療事故の初期対応は終了となる。

※ インフォームド・コンセント(IC) 関係

インフォームド・コンセントは、医療の現場において広く行われており、医療事故訴訟においても、医療側の処置・対応自体が問題とされる場合のほかに、治療に際してのインフォームド・コンセントの適不適が独自に問題とされることが少なくない¹⁷。そこで、医療事故等に関して医療側に責任があるものと考えられる場合はもちろん、仮に医療側には責任がないものと考えられる場合においても、処置を開始する前に患者に対してインフォームド・コンセントが適切にとられたかどうか¹⁸を診療録の確認や関係者へのヒアリング等を通じて早期に検証する必要がある。

●研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

●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

¹⁷ 裁判例においても、医療行為自体の過失・因果関係は認めなかったものの、説明義務違背による自己決定権侵害は認め、慰謝料請求を認容する例(大阪地裁平成7年10月26日判決など)があり、説明義務違背の有無は、単独でも、病院側の法的責任に大きな影響を与える可能性があると言える。

¹⁸ インフォームド・コンセントの実施方法については、数多くの解説書が出ている。例として、前田正一『インフォームド・コンセントその理論と書式実例』(医学書院、2005年)がある。