

	酒井班(2007)	日弁連(2008)	相馬班(2009)	木村班(2010)	
安全調への届出の基準		行った医療の内容に誤りがあるものに起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産 行った医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、その死亡又は死産を予期しなかったもの」と定義しているが、この定義においては、以下の2点に留意する必要がある。 不作為型医療事故も届出が必要であること、②医療事故死の該当生をできるだけ客観的に判断することに留意すべき		①謝った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、患者が死亡した事案(その疑いも含む)②謝った医療を行ったことは明かではないが、行った医療に起因して患者が死亡した事案(それが疑われるものを含み、死亡を予期しなかったものに限る)	同左
安全調との関係		○医療安全調査委員会で調査すべき事項と、院内調査事項とするかを判断する。モデル事業における総合調整医の役割に相当する初期判定員を、地方委員会に配属することも検討すべき○医療安全調査委員会の判断事例とされた場合には、医療安全調査委員会が、調査に必要と認める関係物件(医薬品、診療録、助産録、帳簿書類など)の提出を当該医療機関に求め、また、当該医療機関に關係各所に立ち入ることを禁ずることもある。そのため、当該医療機関が調査をするにあたり、支障が出てくることが考えられる。		院内事故調査が先行	院内事故調と安全調が同時調査
外部委員の選定		必ず外部委員を選任すべきであり、その数は複数でなければならない。	他の医療機関又は地域職域団体又は学会から派遣を求める。	各専門学会や地域の弁護士等を通じて専任する。	
選任後の手続き				基本、安全調へ構成を報告し、自由開催でも情報提供に意義がある。	
委員の公表・交代				施設長は、開催に先立ち、患者、患者遺族、その他関係者に構成を通知する。報告書にも記載されるが、調査終了後までは公表を控えることができる。	
委員長の選任	常任委員から委員長、副委員長を委員会で決定する。委員長は外部が望ましい。		委員会の互選あるいは施設長が指名	外部委員が務めるのが望ましい	
委員長の仕事			委員長の事務、配慮、許可権限		
当事者の参加		医療事故に関与した医療従事者、患者・家族は委員に選任すべきでない。	当事者は委員になれない。委員会が必要と判断した時は、同席し委員の質問に答え発言できる。		

	酒井班(2007)	日弁連(2008)	相馬班(2009)	木村班(2010)	
調査の進め方		物、記録、人について調査でき、患者の診療に関する記録は調査対象となる。医療従事者、患者家族にも聴取できる。ただし、刑事責任追及の可能性がある事例では、自己の意思に反する供述は必要ないこと、弁護人の同席も可能とする。	事前資料の配付、当事者ヒアリング、議論の時間、	①司会、②医療機関の資料提供の範囲、③当事者ヒアリングの方法、④カンファレンスによる検討、⑤当事者への確認と意見の反映	
事故原因の分析	SHEL,4M-4E, RCAなどいくつかの分析法で検討する。	評価されている事故分析・再発防止手法を用いて多角的に検討する。再発防止にあたり、背景事情まで十分理解検討する。			
報告書の作成	委員会が結果をとりまとめる。再発防止がとれるかの視点が重要である。	作成、記載内容は平易に	再発防止の観点から議論を行う。	①執筆の分担、②記載内容、③実行可能な再発防止策の提言	
報告書の取り扱い	報告書には、医療事故の内容、発生要因、患者側の要因、緊急に行った処置、事故原因、検証状況、改善策、委員会の構成その他の経過、結果をすべて記載する。報告書は客観的な評価を行うため、外部組織に委託し、第三者に説得できる内容でなければならない。			安全調に先行する調査の報告書は施設管理者が安全調に送付する。疑義がなければ安全調が当該報告書を資料とした最終答申をとりまとめる。自主的なものは各医療機関の基準に委ねる。	
患者への説明		説明は病院長など医療機関を代表する者が行う。		安全調に先行して行われる調査の場合には、安全調が報告会を主催する。院内調査に参加した委員も出席する。自主開催の場合は、当該施設が報告会を主催する。	
報告書の公開	患者・家族にはあらかじめ報告書の内容を説明し、公開の了解を求める。	公表の原則、患者・家族へのプライバシーの配慮、患者らが公表に反対した場合、公表基準の規格化	医療安全管理者は患者あるいは家族に報告書を手交あるいは送付し、内容の解説を行う。	安全調による最終答申は、安全調の取り決めに委ねる。自主開催の場合は、各医療機関の公表基準に委ねるが、事故調査の関連な議論を促進するため、議事録、調査過程でのヒアリング資料は非公開とし、最終報告書のみを公開することを原則。	
守秘義務		公表されない事項について守秘義務を負い、医療機関は同義務を委員に課す必要がある。	すべて委員は委員会の内容すべてに守秘義務を負う		
期間および費用	委員会の招集から報告書を患者・家族に交付する期限は3ヶ月程度を努力目標とする	院内事故調査の設置から患者へ交付されうまでの期間は3ヶ月程度が目安とされる。	委員の選任から6ヶ月以内を目処に報告書を提出する。B型委員会が必要とした費用は医療機関が支払う。		
患者・家族への対応	患者対応者(委員長が望ましい)は、逐次報告する。	患者家族への配慮と進捗報告、委員会の傍聴や議事録の交付			
事務局体制の充実	資料配付、議事録の作成のため事務局を置く	事務局体制作り、委員への資料配付、議事録の作成			

	酒井班(2007)	日弁連(2008)	相馬班(2009)	木村班(2010)	
開催の条件	過半数の出席がなければ会議を開くことができない。				
再検証	事故現場の再検証の必要がある。				
捜査機関との関係		刑事捜査の介入を回避するため、病院長から捜査機関に対して、院内事故調査を適切に行うので院内事故調査手続きを優先させてもらおう真摯に申し入れることが望ましい。			

表2) 医療事故調査制度 厚生労働省とりまとめと関係団体案の比較表

	厚生労働省	日本医師会	全国医学部長病院長会議	四病院団体協議会	日本医療法人協会
	「医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方」 (H25. 5)	「医療事故調査制度の実現に向けた具体的方策について」 (H25. 6)	「診療に関連した予期せぬ有害事象(死亡事故など)の調査のあり方」 (H25. 5)	「診療に関連した予期しない有害事象(死亡・重大事故)の調査のあり方」 (H25. 1)	(H25. 4)
調査対象	診療行為等に関連した死亡事例 ※行った医療又は管理に起因し、発生を予期しなかったもの	医療行為に関連した予期しない死亡事例 ※調査対象を含め、調査実施要件については院内事故調査のガイドライン作成において十分に検討する必要がある	診療に関連した予期しない有害事象	診療に関連した予期しない有害事象(死亡・重大事故) ※疾病の自然経過や診療行為に関連し、予期しないもの	診療行為に関連した予期しない死亡 ※疾病の自然経過や診療行為に関連し、説明ができない予期しない死亡に限る。ただし、故意または悪意の場合は除外する。
事案届出	第三者機関(民間) ※日本医療機能評価機構及び日本医療安全調査機構双方の機能を効率的・効果的に活用するべく調整	地域医療事故調査委員会(仮) (窓口: 都道府県医師会)	届け出なし	病院が重要と判断した事例の発生時は、地方に設置する院外事故調査検証委員会へ報告	届け出なし ただし、遺族または医療機関もしくは医療機関の関係者は院外調査委員会へ調査検証の申請が可能
外部支援	都道府県医師会、医療関係団体、大学病院、学術団体等による外部支援組織を予め登録	地域医療事故調査委員会(仮) ※都道府県医師会、大学、特定機能病院、地域医療支援病院、その他大病院、学識経験者等	地域医師会、病院団体や医学部、大学病院等	地域医師会、病院団体や医学部、大学病院等	都道府県医師会・医療関係団体・大学病院等が地域で連絡・調整する仕組みを設け

		厚生労働省	日本医師会	全国医学部長病院長会議	四病院団体協議会	日本医療法人協会
実施主体	医療事故調査	当該医療機関 ※第三者機関が実施する場合あり	原則、当該医療機関 ※第三者機関が実施する場合あり	当該医療機関 ※第三者機関が実施する場合あり	当該医療機関 ※第三者機関が実施する場合あり	当該医療機関
	調査結果の確認・検証	第三者機関（民間）	報告先） ・地域医療安全調査機構（仮） （以下と情報共有） ・日本医療機能評価機構 ・中央医療安全調査機構（仮） ※日本医師会，日本医学会，大学病院，病院，医療団体等協力体制	日本医療機能評価機構	言及なし	院外調査委員会に検証を求めることができる。 ※院外調査委員会は全国複数設置され，都道府県医師会，医療関係団体，大学病院等で構成される。
	原因分析・再発防止策	医療機関及び第三者機関（民間）	※中央医療安全調査機構（上述）	日本医療機能評価機構	日本医療機能評価機構等	日本医療機能評価機構なし し日本医師会・各医療関係団体や大学等に設けられた各中央調査機関

	厚生労働省	日本医師会	全国医学部長病院長会議	四病院団体協議会	日本医療法人協会
調査等の流れ	<p>① 医療機関から第三者機関へ届け出るとともに、医療機関が院内調査を行い、報告書を作成し、遺族へ開示・説明をし、第三者機関に報告する。</p> <p>② さらに遺族または医療機関から調査の申請があった場合は、第三者機関が医療事故調査を行い、調査結果の報告書を作成し、医療機関及び遺族に交付する。</p>	<p>① 医療機関から地域医療安全調査機構へ届け出るとともに、医療機関が院内調査を行い、遺族へ説明をし、地域医療安全調査機構に報告する。</p> <p>② さらに遺族または医療機関から調査の申請があった場合や地域医療安全調査機構が院内調査結果に問題があると判断した場合は、自らが医療事故調査を行う。</p> <p>③ さらに地域医療安全調査機構及び医療機関から申請があった場合は、中央医療安全調査機構が医療事故調査を行い、調査結果を地域医療安全調査機構及び医療機関と共有し、医療機関が遺族へ説明する。また、予防に資する事案のみ匿名化し公表する。</p>	<p>① 医療機関が院内調査を行い、患者・家族への説明を行い、匿名化した上で、日本医療機能評価機構に報告する。</p> <p>② さらに患者・家族または医療機関から調査の申請があった場合は、第三者機関※が医療事故調査（院内調査の資料の分析・評価）を行い、調査結果を医療機関が患者・家族へ説明する。</p> <p>※地域医師会、病院団体、医学部・大学病院等の医療専門職</p>	<p>① 医療機関が院内調査を行い、患者・家族への説明を行う。</p> <p>② 医療機関が重要と判断した事案が発生した時には、地方に設置する院外事故調査検証委員会へ報告する。</p> <p>③ 院外事故調査検証委員会は、医師会、病院団体、大学病院等の医療専門職で構成する第三者機関であり、院外事故調査検証委員会では院内事故調査委員会の資料を分析・評価する。結果の患者・家族への説明は医療機関より行う。</p> <p>④ 院外事故調査検証委員会は匿名化した上で中央事故調査機関に報告する。この調査機関として、日本医療機能評価機構等を発展的に活用する。</p>	<p>① 院内調査を行い遺族へ報告する。（行政機関には報告しない）</p> <p>② 院内調査の手順については、各地域の都道府県医師会・医療関係団体・大学病院等においてそれぞれガイドラインを策定する。</p> <p>③ 院内調査の結果、遺族または医療機関もしくは医療機関関係者から調査検証の申請があったものについて、院外調査委員会が調査結果の検証を行う。</p> <p>④ 院外調査委員会は都道府県医師会・医療関係団体・大学病院等が全国各地域に複数設置する。</p> <p>⑤ 院外調査委員会の検証結果の遺族等への説明は、当該医療機関が適宜行う。</p> <p>⑥ 院外調査委員会は匿名化した上で、日本医療機能評価機構ないしは日本医師会・各医療関係団体や大学等に設けられた各中央調査機関に報告し、当該中央調査機関は中立性の高い簡素な報告書を作成し注意喚起する。</p>

		厚生労働省	日本医師会	全国医学部長病院長会議	四病院団体協議会	日本医療法人協会
警察への通報	医師法 21 条に基づく届出	医師が検案して異状があると認めるときは、従前通り医師法 21 条に基づき、医師から所轄警察署へ届け出る。	故意または故意と同視すべき犯罪以外は警察への届け出義務を負わない。 ※正当に行われた医療は刑事司法の対象としないこと、再教育を中心とした行政処分の体系を導入することを図る。	言及なし ※医療事故調査の報告書は、医療者の責任追及目的で使用することがあってはならない。	医師法 21 条は、立法の精神に戻り、拡大解釈しないものとする。 ※医療事故調査の報告書は、医療者の責任追及目的で使用することがあってはならない。	医師法 21 条は、立法の精神に戻り、拡大解釈しないものとする。 5 年を目途に医療への業務上過失致死傷罪の適用や債務不履行・不法行為の定め <u>の適用につき、より医療に則したものになるよう医療法改正等も含めて議論して見直す。</u>
	第三者機関	第三者機関から警察への通報は行わない。	言及なし			第三者機関から警察への通報は行わない。
院内事故調査	実施医療機関	医療機関	診療所、小規模病院を含むすべての医療機関内に設置（地域医療安全調査機構による適宜支援）	診療所または病院	病院、または診療所	
	調査対象	診療行為に関連した死亡事例（行った医療又は管理に起因して患者が死亡した事例であり、行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。）	医療行為に関連した予期しない死亡事例。	診療に関連した予期しない有害事象が発生した時	診療に関連した予期しない有害事象（死亡ないしは重大事故）」とは、疾病の自然経過や診療行為に関連し、予期しないものをいう。	
	調査の開始	医療機関は、遺族に対し、調査の方法を記載した書面を交付するとともに、死体の保存（遺族が拒否した場合を除く。）、関係書類の保管を行う。	調査対象事案が発生した際、院長はできるだけ速やかに「院内医療事故調査委員会」を立ち上げる。	調査を行うことそのものと、患者・家族の意思の如何とは直接的な関係がない。	医療機関は、診療に関連した予期しない有害事象が発生したときに、患者・患者家族の意思とは別に独立して、院内事故調査委員会を設け、原因を究明する調査を行う（必要に応じて、解	

					剖や Ai を実施).	
調査開始の届出		遺族からの訴えのあるなしに係らず、第三者機関に届け出る。都道府県医師会の相談窓口を届け先とする。				
警察届出		医療行為に関連した死亡については、故意または故意と同視すべき犯罪以外は、医師および医療機関は警察に届け出る義務を負わない。				
メンバー	原則として外部の医療の専門家の支援を受けることとし、必要に応じてその他の分野についても外部の支援を求める。 外部確保の支援法人・組織の登録の仕組みを設ける。	院長、調査の担当者（その長、その他複数名）、事務職員、第三者機関からの派遣医、必要により学識経験者ほか。	医療機関は、院内事故調査委員会の開催にあたり、地域の医師会、病院団体や医学部・大学病院等に支援を依頼することができる。	医師会、病院団体や大学等に支援を依頼することができる。		
調査方法	実施体制、解剖や死亡時画像診断の手続き	あらゆる臨床データの分析、解剖、Ai など医学的な死因究明と再発防止の検討	死亡事例であれば、必要に応じて解剖所見や死後画像 (autopsy imaging, Ai) を得る。解剖については、地域の中核的な医療機関ないし大学病院に移送して行うことができるように、地域ごとにあらかじめルールを定めておく。Ai についても同様にあらかじめルールを定めておく。			
費用負担	院内調査の実施費用は医療機関の負担とする。					院内調査の費用は医療機関の負担とするが、調査を求めた者からも一定の負担を求める

	情報の取り扱い		診療担当者に対する非懲罰性、秘密保持も担保する必要がある。また、委員会での結論と合わせて、主治医の意見を併記し、署名を求めべきである。	当事者を咎めるために報告書を使用することがあってはならない。		
	調査結果の取り扱い	院内調査の報告書は、遺族に十分説明の上、開示しなければならない。	調査結果は、主治医と病院長が遺族に説明し、遺族と主治医の承諾を得たうえで、医療機関から第三者機関に報告する。 医療機関の事故調査能力を超えている重大な事案である、医療機関の調査内容に問題があると第三者機関が判断した場合、院内調査結果に遺族が納得していないときは第三者機関が調査を行う。	院内事故調査委員会による調査報告書に基づき、主治医らは患者・家族への説明を行う。 患者・家族、または主治医らが院内事故調査委員会の調査結果について納得できない場合、医療機関は院外事故調査委員会に調査を託する。院外事故調査委員会は、第三者によって構成される。	調査報告書に基づき、病院は患者、患者家族への説明を適宜行う。	
	情報共有		調査分析が完了した事案は、匿名化をはかったうえで、中央の医療安全組織と、医療機能評価機構に報告され、情報が共有される。	医療機関は、院内事故調査委員会による調査報告書に基づき、匿名化した上で日本医療機能評価機構に報告する。		
院外調査	院外への委託				病院が重要と判断した有害事象発生時には、地方に設置する院外事故調査検証委員会（チーム）へ、患者や患者家族の意志とは関係なく報告する	
	メンバー				院外事故調査検証委員会（チーム）は、第三者を旨とする。各地方で、医師会、病院団体、大学病院等の医療専門職（事故に関係する専門領域の医療関係者を含む）で構成し、院内事故調査委員会の資料を分析・評価する。	

結果の 説明				院外調査報告書の結果の患者・患者家族への説明は、病院が適宜行う。	
情報共有				院外事故調査検証委員会は、匿名化した上で中央に設けられた中央事故調査機関に報告し、医療関係者以外の意見も加えて、原因究明のための事例収集とともに再発防止に重点を置いた中立性の高い報告書を作成し、広く注意を喚起する。この調査機関として、日本医療機能評価機構等を発展的に活用する。	

医療安全をめぐる応答的規制 (Responsive Regulation) : 民事・刑事・行政の多元的な法的介入と医療安全対策の相互関係を探る (H24-医療-一般-016)

厚生労働科学研究補助金 (地域医療基盤開発推進)

分担研究報告書

医師の顛末報告義務をめぐる近時の判例・学説の検討

分担研究者 我妻 学 (首都大学東京法科大学院・教授)

研究要旨

医師の顛末報告義務は、診療行為終了後、主に診療行為が結果的に重篤な後遺症ないし患者の死亡等不首尾に終わった場合における診療経過、患者の死亡に至る経過や原因等についての患者やその遺族に対する医師の説明や患者や遺族の納得を得るためのものである。医師の顛末報告義務は、あくまでも診療契約に付随した医師の道義的・倫理的責任として位置づけ、独立の法的義務とみることには消極的見解が多数を占めていたが、近時の判例・学説は、患者自身に対してだけでなく、患者が死亡した場合に遺族に対し、死亡の経過及び原因に関して、適切な説明を行うことも医師の遺族に対する法的な義務であると明示し、医師の基礎的な医学上の知識の欠如等の重大な落度によって、患者の死亡の経過・原因についての誤った説明が行われたような場合には、医師に不法行為法上の過失があると認定している。

A. 研究目的

医師の顛末報告義務は、診療行為終了後、主に診療行為が結果的に重篤な後遺症ないし患者の死亡等不首尾に終わった場合における診療経過、患者の死亡に至る経過や原因等についての患者やその遺族に対する医師の説明や患者や遺族の納得を得るためのものである。医療安全、事故調査報告書などを考察する前提として、医師などの医療従事者がどのような顛末報告義務を負

うのか、東京地判平成22年1月28日判タ1328号167頁を中心に関連する近時の判例を素材にして法的に考察するものである。

B. 研究方法

(倫理面への配慮)

主として既に公表された判例を素材にしているが、当事者および関係者を匿名にすることにより、個人が特定できないように配慮している。

C. 研究結果

医療機関は、医師等を通じて、医療行為をするに当たり、その内容及び効果をあらかじめ患者に説明し、医療行為が終了した際にも、その結果について適時に適切な説明を行う義務が認められ、患者本人だけではなく、患者が死亡しても、医療機関の遺族に対する説明義務は消滅しない。

患者が死亡あるいは重篤な後遺症に陥った場合に原因を究明するのに診療録等の医療情報が重要な判断資料となる。したがって、診療録等が紛失したため、結果的に開示できないことは徒に患者およびその家族に不信感を与えるので、医療従事者は顛末報告義務の前提として、検査、診療行為等を正確に反映した診療録等の作成、適切な管理を行うことが必要不可欠である。

D. 検討

東京地裁平成22年1月28日判決(東京地裁平成19年(ワ)第30269号(甲事件)、平成20年(ワ)第1488号(乙事件)判タ1328号167頁)は、主治医が原告に診療録等を示しながら診療経過や死因などについて説明しており、主治医ではなく、診療録の適切な管理を怠ったため、開示されなかったことに対する医療機関及び事務長に対する不法行為責任が認められていることが注目される。

事実の概要は、以下の通りである。

<事実の概要>

A(昭和13年生まれ)は、平成14年10月末にK病院に救急搬送されて肺炎等と診断され、その翌日に医療法人Y1(被告)の開設するB病院に転院して治療を受けたが、同年11月6日に肺炎により死亡した。Aの兄X(原告)は、Aが死亡した後、B病院を訪ね、Aの主治医Y3(被告)、平成14年当時のB病院事務長Y4(被告)らに対し、A死亡時の対応や診療内容等についてクレームを述べた。そこで、Y3は、Xに対し、Aの診療録やレントゲンフィルム、CTフィルムなどを示しながらAの診療経過や死因が肺炎であったことなどについて説明したが、Xは病院側の説明に納得せず、診療録等の開示を求めたが、B病院は診療録の開示には応じなかった。

Xは、B病院の医療従事者らにはAに対する治療上の過失やAの診療に係る診療録等を隠匿した故意又は過失があるなどと主張して、Y1に対し不法行為(使用者責任)又は債務不履行に基づき、平成14年11月当時のB病院理事長Y2、Y3らに対して不法行為に基づき、それぞれ6,490万円を求める訴訟を平成17年に提起した(甲事件)。平成18年にXはY1に診療録の提出を求める文書提出命令を申し立てたが、平成15年12月頃までに診療録が紛失し、Y4の後任のB病院事務長Y5(被告)が現に診療録を所持しているとは認めら

れないことを理由に上記文書提出命令は却下された。そこで、Xは、平成19年にY4らを相手方として、医療記録の提出を求める文書提出命令を申し立てたところ、Y4に対して提出を命ずる決定がなされたが、Y4は、本件診療録を所持していないと主張して本件診療録の開示に応じていない。甲事件について、平成19年6月にXの請求をいずれも棄却する第1審判決がなされ、Xが控訴したところ、同年10月に原判決には釈明権不行使、審理不尽の違法があるとして、原判決を取り消し、甲事件を第1審に差し戻す判決が言い渡された。

Xは、平成20年にY4、Y5に対して、証拠隠滅行為により真実を知る権利を害されたとして、不法行為に基づいて700万円を求める訴訟を提起した（乙事件）ので、裁判所は甲事件と併合している。

<判旨>

請求一部認容。

医療機関側の治療上の過失を否定した上で、

「患者の生命や健康は、患者本人のみならず家族にとっても極めて重要な保護法益であると考えことができ、また、医療機関には、診療契約（準委任契約）に基づいて患者本人又はその家族に診療内容を報告すべき義務があるから、医療行為を経た後に悪しき結果が生じた場合には、患者本人又はその

家族はその原因の究明を試みることにしても法的な利益を有していると解される。診療録や看護記録は、医療行為を記録した最も重要な資料であるから、医療機関が診療録や看護記録の適切な管理を怠ったために患者又はその家族による悪しき結果の原因を究明するための手段が制約され、これによって患者又はその家族が精神的苦痛を被った場合には、医療機関側の対応いかんによって、患者又はその家族の法的利益を侵害したものとして、不法行為が成立する余地がある」として、B病院は、「Xに対して本件診療記録の開示に関して法的措置を執るよう促していたにもかかわらず、本件診療記録が所在不明となったことを理由にこれを本件訴訟に提出せず、・・・このためにXは、B病院における医療行為の適否についての意見を求めた知り合いの医師らに本件診療記録を示すことができなかつた」と認められるから、「Y1は、故意又は過失によりXが本件診療記録の開示を受ける不法行為上の法的利益を侵害した」として、Y1、Y4、Y5に対し、連帯して50万円を支払うよう命じている。

<分析>

1 診療録の意義

医師、歯科医師は、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載し、5年間保存する義務がある（医師法24条、歯科医師法23条）。診療録には、患者の

氏名、年齢、薬名、分量、用法を記載しなければならない（診療録以外の病院日誌、処方箋、手術記録等は、医療法 21 条 1 項 9 号及び同法施行規則 20 条 10 号により、2 年間の保存義務が存在する）。医師、歯科医師などの医療従事者は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るように努めなければならない（医療法 1 条の 4）。

医療や個人情報についての国民の意識が高まるにつれ、患者あるいはその家族から診療録などの医療情報の閲覧、交付を求める場合が増えている。患者と医療従事者とが病気の内容、治療方針について情報を共有することにより、医療の質の向上が期待されるからである。さらに、本件判例で指摘されているように患者が死亡あるいは重篤な後遺症に陥った場合に原因を究明するのに診療録等の医療情報が重要な判断資料となる（高橋讓編著『医療訴訟の実務』[2013] 140 頁 [関根規夫]）。

従来の下級審判例（①東京高判昭和 61・8・28 判時 1208 号 85 頁など）は、患者やその家族に医療従事者に対する診療録自体の開示を直接求める権利を認めておらず、本判決も同様の立場を取っている（診療情報の患者本人などへの提供の在り方について議論された（『カルテ等の診療情報の活用に関する検討会報告書』[1998]）が、立法には至らなかった）。

2 医師の顛末報告義務

（1）医師の説明義務と顛末報告義務
患者による診療録等の閲覧・交付等の請求を実体法上も基礎づけるものとして、あるいは医療訴訟における医師の過失に関する証明責任の転換を図るための方策として、委任契約上の報告義務（民法 645 条）の診療契約（準委任契約）への準用が提唱されている（新堂幸司「診療債務の再検討」『民事訴訟法学の展開』[2000] 97 頁、同「訴訟提起前におけるカルテ等の閲覧・謄写について」同書 151 頁など）。

もともと医師の説明義務は、診療、医療行為を行う前提として、患者の有効な同意を得るためおよび療養方法の指導するため発展してきた（秋吉仁美編著『リーガル・プログレッシブ・シリーズ 8 巻医療訴訟』[2009] 334 頁 [藤山雅行]、浦川道太郎ほか編『専門訴訟 4 巻医療訴訟』[2010] 39 頁 [浦河]、小山稔・西口元編『専門訴訟法体系 1 巻』[2007] 51 頁 [長谷川史美] など）。

医師の顛末報告義務は、診療行為終了後、主に本判決のように診療行為が結果的に患者の死亡等不首尾に終わった場合における診療経過、患者の死亡に至る経過や原因等についての患者やその遺族に対する医師の説明や患者や遺族の納得を得るためのものである（剣持淳子「医師の顛末報告義務」判タ 1304 号 35 頁、手嶋豊「医師の顛末報告義務に関する学説・裁判例の最近の

動向」民事法情報 85 号 41 頁など). 医師の顛末報告義務は、学説上もあくまでも診療契約に付随した医師の道義的・倫理的責任として位置づけ、独立の法的義務とみることには消極的見解が多数を占めていた（中野貞一郎「医療過誤訴訟の手続的課題」『過失の推認 [増補版]』[2004] 110 頁、伊藤瑩子「診療録の医務上の取扱いと法律上の取扱いをめぐって (下)」判タ 302 号 40 頁など). しかし、②広島地判平成 4・12・21 判タ 814 号 202 頁は、患者が死亡した場合に遺族に対し、死亡の経過及び原因に関して、適切な説明を行うことも医師の遺族に対する法的な義務であると明示し、医師の基礎的な医学上の知識の欠如等の重大な落度によって、患者の死亡の経過・原因についての誤った説明が行われたような場合には、医師に不法行為法上の過失があると認定している。

現在は、むしろ顛末報告義務を認める学説が有力となっている（中村哲「医師の説明義務とその範囲」太田幸夫編『新・裁判実務体系 1 巻』[2000] 96 頁、河上正二「死因の説明過誤事件」宇津木伸ほか編・『医事法百選 (第 1 版)』[2006] 133 頁、長谷川・前掲 55 頁、岡林伸幸・名城法学 49 巻 4 号 155 頁など).

(2) 顛末報告義務の法律構成

顛末報告義務の法律構成は、患者に対する場合と本件のような患者の遺族

に対する場合とは区別して論じられている。

①患者に対する場合

患者に対する顛末報告義務が診療契約にともなう付随義務として認められることに判例（③大阪地判平成 20・2・21 判タ 1318 号 173 頁、④東京地判平成 23・1・27 判タ 1367 号 212 頁など）、学説上異論はない（剣持・前掲 37 頁、藤山・前掲 339 頁、中村・前掲 95 頁、長谷川・前掲 55 頁、河上・前掲 133 頁など).

②患者の遺族に対する場合

患者の遺族は、診療契約の直接の当事者ではないため、本件判例のように患者の遺族が診療記録の開示を受ける利益を不法行為上の保護対象と認定している判例（前掲②判例）のほか、患者の遺族に対し、死因について信義則上の説明義務を認めている判例（⑤東京高判平成 10・2・25 判タ 992 号 205 頁（ただし、「相応の客観的な根拠に基づいて死因を急性心筋梗塞と判断し、遺族に対して死因に関する説明を行ったものである以上、死因に関する説明義務を怠ったものと判断し難く、また、たとえ患者の遺族がその説明に納得しなかったとしても、社会通念に照らし、病理解剖の提案をし、その実施を求めるかどうかを検討する機会を与え、その求めがあった場合には、病理解剖を適宜の方法により実施し、その結果に基づいて、改めて死因を説明すべき信

義則上の義務を負っていたものと認めることはできない。」としている.)、⑥東京地判平成16・1・30判時1861号3頁〔都立広尾病院事件第1審〕など)および遺族に対する説明義務を診療契約に付随する義務として派生的に認めている判例(⑦東京高判平成16・9・30判時1880号72頁〔都立広尾病院事件控訴審〕など)などに分かれている(法律構成の詳細に関して、剣持・前掲論文37頁、河上・前掲133頁など)。

(3) 顛末報告義務の要件・内容

本件のように遺族から死因の解明を求めることが、医療機関に対し診療記録等の開示を求める前提要件とされている(前掲⑤判例、前掲⑥判例、⑧甲府地判平成16・1・20判時1848号119頁、⑨さいたま地判平成16・3・24判時1879号96頁など)。

医療機関は、医師等を通じて、医療行為をするに当たり、その内容及び効果をあらかじめ患者に説明し、医療行為が終了した際にも、その結果について適時に適切な説明を行う義務が認められ、患者が死亡しても、医療機関の遺族に対する説明義務は消滅しない(前掲⑦判例)。

患者に対する具体的な説明・報告の内容、方法等に関しては、医師に一定の裁量が認められている。⑩東京地判平成19・6・25(平(17)ワ第21989号〔未公刊〕)は、具体的な説明内容に関して、遺族に対し診療記録を示しな

がら診療経過や死因等を説明していることなどから診療行為の受任者としての報告義務は尽くしており、診療記録の写しを遺族に交付しなかったことが診療契約の債務不履行又は不法行為に該当するとは認められない、としている(⑪大阪地判平成15・10・23判タ1173号247頁は、患者の遺族の要請にもかかわらず、生検中に心停止が生じた原因について文書で説明せず、また、仮に診療録を開示しなかったとしても、医師が、患者の状態が急変した以降、患者が死亡するまでの間、ほぼ毎日のように、患者の遺族に対し、患者の容態や今後の見込みのほか、生検を実施した経緯、急変の原因として考えられる理由等について説明していたことに鑑みれば、死因究明義務又は死因説明義務違反による債務不履行又は不法行為責任を負担するものとはいえない、としている.)。

前掲③判例は、転移癌の摘出及びその後の癌の再発防止のための放射線治療により、患者にとって予期しない身体障害1級という重篤な後遺症を有するに至っているとして、診療の経過について、患者が診療録等に基づいて具体的な詳細を知りたいと考えることには十分な理由があると認定し、診療録等の紛失により診療録を開示できなかった医師に顛末報告義務違反としての債務不履行責任を認めている。前掲④判例は、歯科医院でインプラント治療

を受けた患者が、その後に手術部位から出血し、縫合処置を受けることを余儀なくされたため、患者が歯科医師に対する信頼を失い、歯科医師に診療経過の説明及び診療録の開示を求めたが、いずれも拒否したことに対して、診療契約に伴う付随義務あるいは診療を実施する医師として負担する信義則上の義務として、診療経過の説明及び診療録の開示義務を認めている。

本件判例では、主治医が原告に診療録等を示しながら診療経過や死因などについて説明しており、主治医ではなく、診療録の適切な管理を怠ったため、開示されなかったことに対する医療機関及び事務長に対する不法行為責任が認められていることが注目される。

顛末報告義務違反による損害としては、一般に慰謝料が認定されており、本件では50万円が認められている。本件では、診療上の過失が認められていないが、診療録が紛失したことにより、医療過誤の立証に用いる利益を侵害された（証明妨害（民訴224条2項））と評価する余地が認められる。しかし、診療報酬明細書、心電図等をYから提出され、Xからの質問に対しても真摯に回答していることなどから、Xの診療録の記載に関する主張を真実と擬制するのではなく、診療録の開示を受ける法的利益の侵害を認定している

（『新・法律相談シリーズ医療の法律相談』[2008]264頁・273頁（畔柳達雄））。

前掲⑧判例は、診療録等の改ざんや看護師に対する偽証教唆などの証明妨害を慰謝料に反映しているが、前掲⑩判例は、診療録以外の証拠から事実認定が可能であるとして、診療録の紛失を理由として立証の機会が違法に侵害されたとまではいえないとして損害賠償請求を認めなかった。

なお、患者が重篤な後遺症を負った場合ないし死亡した場合に医療事故調査委員会が設けられた場合に、主治医などの関係医療従事者が原因解明に協力しなければならないことは明らかであるが、医師の顛末報告義務とは区別して論ずべきものとする。

医療事故調査報告書は、原因究明・再発防止を目的としており、個人の責任を追及するために行われるものではないからである。したがって、⑫東京高決平成15・7・15が医療事故調査報告書に関して、事情聴取部分と報告提言部分を区別して、前者について自己利用文書（民訴法220条4号ハ）に該当し、開示が認められないのに対し、後者は事故調査委員会としての最終的な報告書であり、遺族のほか関係者に公表されるものであるから、開示が認められるとしていることが参考になる（我妻学「医療事故経過報告書の提出義務」前掲『医事法判例百選 [第1版]』42頁）。

E. 結論

患者だけではなく、その家族と医師などの医療従事者との間に信頼関係を構築し、維持することが医療従事者や診療等に対する不満・不信を予防するのに必要不可欠である（「医療界と法曹界の相互理解のためのシンポジウム第5回」判タ 1391号 48頁など）。高齢化、単身世帯の増加にともない、患者が死亡した場合に家族との関係が問題となる。

診療録が紛失したため、結果的に開示できないことは徒に患者およびその家族に不信感を与えるので、医療従事者は顛末報告義務の前提として、検査、診療行為等を正確に反映した診療録等の作成、適切な管理（患者およびその家族と医療従事者間で紛争が現に生じた場合には、医師法上の保存期間を超えて診療録等を保存すべきである）を行うことが必要不可欠である。

G. 発表

我妻学「医師の顛末報告義務と診療録の開示」甲斐克典＝手嶋豊編『医事法判例百選 [第2版]』（2014年2月刊行予定）掲載予定

H. 知的所有権の取得状況

（予定を含む。）

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 特になし

I. その他 特になし

厚生労働科学研究補助金（地域医療基盤開発推進）
分担研究報告書

論文紹介: Gabriel H. Teninbaum & Benjamin R. Zimmermann, A TALE OF TWO LAWSUITS,
8 J. Health and Biomedical L. 441 (2013)

—2つの訴訟の物語. アメリカにおける医療過誤訴訟の現状

樋口 範雄 （東京大学大学院法学政治学研究科・教授）

研究要旨

本稿では、合衆国において、過去20年間に医療過誤訴訟数が減少している現状などについて論じる文献を紹介することによって、医療事故をめぐる現代的課題および日本への示唆を検討する。

A. 研究目的

本稿の目的は、合衆国において、過去20年間に医療過誤訴訟数が減少している現状などについて論じる文献を紹介することによって、医療事故をめぐる現代的課題および日本への示唆を検討することである。

B. 研究方法

（倫理面への配慮）

基本的には公知の情報を扱っているから、倫理面での問題は少ないが、調査の過程で偶然に得た個人情報などについては、報告書その他の公表において個人が特定できないようにし、さらに、守秘を尽す。

C. 研究結果・検討

本稿では、合衆国において、過去20

年間に医療過誤訴訟数が減少している現状などについて論じる文献を紹介する。1980年代から始まった不法行為法改革(tort reform)と呼ばれる動きによって、各州議会を中心に、出訴期限の短縮、損害賠償額の上限設定、訴訟前の紛争解決手段の利用の必須化などが制度化された。それらの影響からか、医療過誤など不法行為訴訟が大きく抑制されている現況について、マサチューセッツ州の例としながら紹介を行い、そこから今日の医療事故をめぐる何か最大の論点かを論じる。訴訟社会というイメージが先行するアメリカ社会の印象からは、やや奇異にすら感じるが、「マサチューセッツ州では、医療過誤訴訟で9割が被告勝訴に終わる」という。なぜそのような状況が生まれるかといえ、医療事故であれば、上記のような不法行為

改革の諸制度の制限を受け、例えば、医療過誤予備審査パネルと呼ばれる審査が必須化され、そこで訴訟の合理性を説明することが要件化され、一足飛びには訴訟には進めないこと、その予備審査の段階では証拠開示などの証拠収集手段が限定化されており、予備審査をクリアすることが簡単ではないこと、さらにしばしばその予備審査が1年以上かかることがあることなど、多くの障害が作られているためである。訴訟に進んだとしても、いわゆる Peer Review Privilege (同僚審査特権) とよばれる証拠排除規則があり、事故後に院内でなされた調査や報告書の利用が禁止されている。そのほか、陪審説示が通常不法行為訴訟に比し医療側に有利になっており、また仮に勝訴したとしても賠償額に上限が設けられていることなどもある。

最後に、合衆国における医療過誤訴訟の減少傾向について論じた別の論文についても簡単に紹介しながら、過去20年間に医療過誤訴訟数が6割近く減少し、それだけではなく、平均賠償額も同じく減少していることを確認する。

D. 結論

上記のような現状分析に基づいて、そのような医療事故訴訟の減少傾向において上記の不法行為改革が最大の原因かといえれば必ずしもそう簡単には結論付けられず、さらなる分析調査が必要である。論じられるべきは、そのような訴

訟の減少傾向が、何よりも医療安全の向上につながっているかである。なぜなら、わが国でもしばしば医療過誤訴訟など法的責任追及が、医療安全向上を阻害するとして非難されることがあるが、単なる印象論や感情論ではなく、医療過誤訴訟と医療安全がどのような相互関係を持つかをきちんと分析した上でなければ、社会全体にとって有意義な医療過誤訴訟の改革もなしえないからである。

E. 研究発表

樋口範雄, 「論文紹介: Gabriel H. Teninbaum & Benjamin R. Zimmermann, A TALE OF TWO LAWSUITS, 8 J. Health and Biomedical L. 441 (2013)—2つの訴訟の物語. アメリカにおける医療過誤訴訟の現状」*近刊 アメリカ法 2014-1号 (刊行予定).

F. 知的所有権の取得状況

(予定を含む.)

1. 特許取得 特になし
2. 実用新案登録 特になし
3. その他 特になし

G. 健康情報

特になし

H. その他

特になし