

令和6年度

医療安全に関するセミナー

- 【主催】 厚生労働省 中国四国厚生局
- 【開催期間】 令和6年11月1日(金)～30日(土)
- 【開催方法】 オンデマンド配信

 厚生労働省

中国四国厚生局

< 目次 >

1	プログラム（講師紹介、講演概要）	1
2	講演資料.....	3

医療紛争の実態と対応について

大元 和貴（大元・秋山法律事務所（広島弁護士会） 弁護士）

プログラム（講師紹介、講演概要）

令和6年度 医療安全に関するセミナー

医療紛争の実態と対応について (約45分×2)

おおもとかずき

大元・秋山法律事務所 (広島弁護士会) 弁護士 大元 和貴

医療従事者において、医療紛争は何やら恐ろしく、関わりたくないものという認識があっても無理からぬところである。

ただ、実際に巻き込まれた場合にどうなるのか、どうすれば平時において医療紛争を防止し、備えることができるのか等を知識として備えることは有用であり、ひいては医療安全にも繋がっていくものと考えます。

講義では、概念の紹介にとどまらず、具体例や裁判例等イメージを持ちやすい形でお伝えして生きたい。



主な経歴

中央大学大学院法務研究科 卒業
司法研修所 卒業
大元・秋山法律事務所 入所

その他役職・資格・所属等

大学病院・国立病院・民間病院の倫理審査委員会委員
広島医療訴訟連絡協議会協議員
医療法人監事等

医療安全支援センターの取り組み－医療機関との協働に向けて－ (約50分)

医療の質・安全学会 荒神 裕之

講演資料



医療紛争の実態と対応について

*本セミナーの発表内容はすべて講演者個人に属し、厚生労働省その他公的機関の見解を示すものではありません。

*本セミナー発表内容に関連し、講演者に開示すべき利益相反、COI関係にある企業などはありません。

*ご不明な点等は講演者までお問い合わせください。

広島弁護士会所属
大元・秋山法律事務所
弁護士 大元和貴

mail : kazuki@omoto-law.com

本セミナーの構成

1 前半45分は医療訴訟の基礎的な知識を紹介

- 医療訴訟とは一体何をテーマにした訴訟なのか
- 医療訴訟が提起されるまでの簡単な流れ
- 医療訴訟を回避するために留意したいこと等

NEW! 医療機関において接する機会が多い、診療拒否と応招義務の紛争に触れる

2 後半45分は主として書面と説明義務について実際の裁判例を俯瞰し、学ぶべき点を探る

- 手技等に問題がなくとも書面・説明が欠けていたことで敗訴した事例を知る
- 弁護士として書面があって助かった事例等を紹介
- 何を説明していないと敗訴してしまうのか？裁判例に通底する部分を読み取り今後の説明に活かす

医療訴訟の件数

医事関係訴訟事件の処理状況及び平均審理期間

(最高裁HPより)

	新受	既済	平均審理期間
平成15年	1,003件	1,035件	27.7月
平成16年	1,110件	1,004件	27.3月
～			
令和4年	655件	806件	26.4月
令和5年	610件	764件	26.4月

＊通常の民事裁判の第一審の平均審理期間は、おおよそ10～12か月程度とされる。

医事関係訴訟事件（地裁）の診療科目別既済件数

歯科を除く診療科目別に医療訴訟をみたとき、年度により差異はあるものの

- 1位 内科
- 2位 外科
- 3位 整形外科
- 4位 産婦人科
- 5位 神経科

がランキングの上位を占めている。



医療訴訟に巻き込まれると・・・

- ・ 相当の年月、訴訟を意識せざるをえない
- 長い訴訟では5年以上かかることも珍しくない

- ・ 風評被害（レピュテーションリスク）
- 提訴の際に、新聞等であたかもミスがあったかのように取り扱われる。
勝訴しても続報がないことも多い。
- ICの点で数万円でも敗訴すれば、「〇〇病院に賠償が命じられる」と病院が単に敗訴したとしか報道されない。
賠償額からして手技等には問題は無かったんだな と読者が思ってくれるか？
- 示談交渉の際に、「自分はインフルエンサーだからこの件が公になれば病院の信頼にも関わるだろう！」と半ば脅すような患者側もいる。

- ・ 毎回の訴訟準備対応、証人（本人）尋問に臨むにあたってのプレッシャー等は日常診療に支障を生じさせかねない。



医療訴訟が提起されるまで～被告には誰がなる??

1 予兆

(カルテ開示、弁護士との接触、患者さんの訴訟に関する言動)

2 証拠保全

(次ページで少し詳しく)

3 訴訟提起

・被告は誰がなるものなのか? 法人のみ? それとも担当医個人も被告に??

→医療法人のみが被告になることがほとんど。

経済的に不安のある医療法人で無い限り、担当医も被告にするメリットはない。

・法人と医師個人の双方被告とする事案もある。体感として増えている。

・結果が重大な案件、結果発生後のフォローがなされなかった等

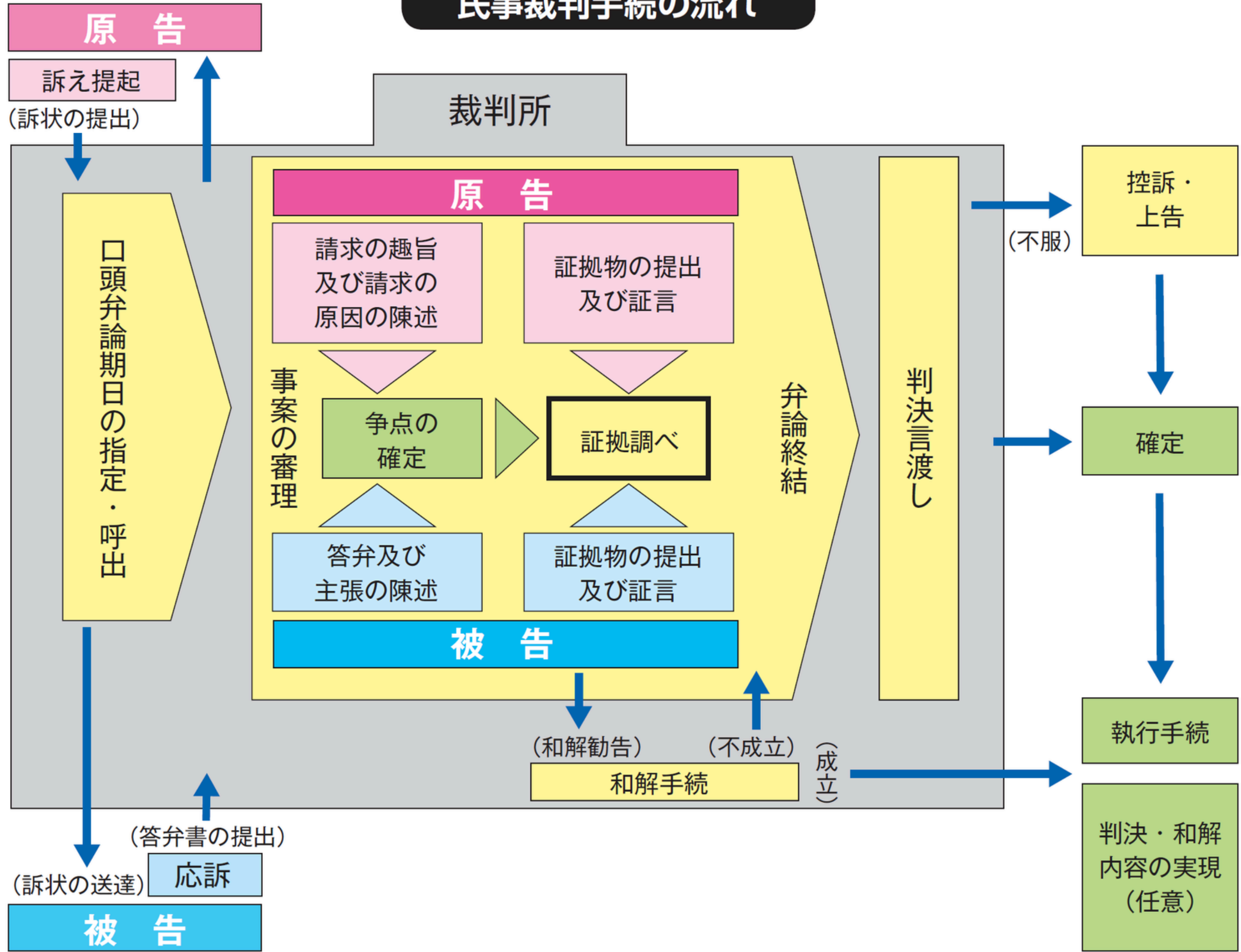
・過去に、結果発生後、患者側を「論破」するようなICを行ったがため被告になってしまいうち主治医がいた。

証拠保全への対応

EVIDENCE

- ・ 訴訟における本来の証拠調べに先立って裁判所が証拠調べを行う手続
 - ・ 連絡から1時間後には診療録その他医療記録を閲覧できる状態にしておく必要がある。
 - ・ 示してくださいという目録に記載のものは基本的にはお示しする。
 - ・ 院内での事故調査関連書面（第三者の関与の有無に拘らず）インシデントレポート等は提出する義務はない。
「法的にお見せする必要はない。」と断言していただくことが重要。
 - ・ 普段から院内のみでの使用を予定している内部文書については保管場所に留意する。
- 報告書を見せないことは隠蔽だと指摘されることがあるが、報告書はあくまでも原因究明のための忌憚なき意見を記載する、今後同種の事故を防ぐための材料とするといった性質を帯びたもの。
病院外の方にそもそも見せるために作成されたものではない。
開示することは、秘匿性、非懲罰性の観点から問題。
 - ・ 近年、とりあえず見せてしまいコピーをとられてしまったという事案に接することが多い。

民事裁判手続の流れ



法務省HP
「紛争解決と司法」より抜粋
<https://www.moj.go.jp/content/001288566.pdf>

医療訴訟の審理事項とは～何年間も何をしているの??

医療訴訟においては（交通事故訴訟でも）

- ①過失
- ②損害
- ③因果関係

があるか否かを検討している。

＊例えば

- | | |
|------|-----------------------------|
| 過失 | ①そもそもミスがない |
| 損害 | ②ミスがなければ給料をもらえた！という働いていなかった |
| 因果関係 | ③障害結果はミスとは関係なく、既往症から生じた |



これら①～③の一つでも認められなければ損害賠償請求は法律上認められない。
患者さんに申し訳ないので“お見舞金”という概念は、法律上ない。

①～③が存在することの立証責任は基本的に患者側である原告にあるが・・・

過失とは何か？

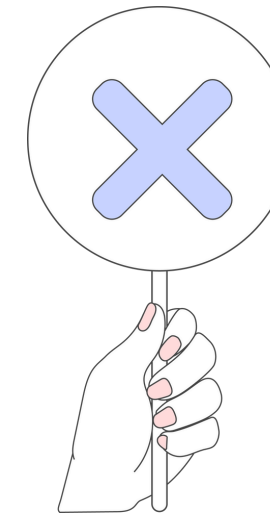
- 1 過失とは、要は、「事前に結果の発生が予測でき、結果を回避することが可能であったのに、これを回避をしなかったことが悪い。」ということ
- 2 過失は、医師に不可能を強いるものではないので、地域特性や実施すべきとされた療法が臨床現場で広く使われていたかどうか等を総合的に判断することになる。
- 3 「問題となった医療行為をした医師と同じ立場の通常の医師のレベル」からみて当該医療行為は問題だったといえるかどうか？という観点から過失を判断する。
- 4 前述したとおり、過失があることの立証責任は患者側が負っている。
しかしながら、医療訴訟の流れにおいては、医療機関が主体的に「無過失主張」を行っていく流れになっている（過失が無かったことを立証せよという意味ではない）。
- 5 「通常レベルの医師であれば○○しなければならない」という点を成書や文献等で明らかにしていかなければならない。

過失の種類

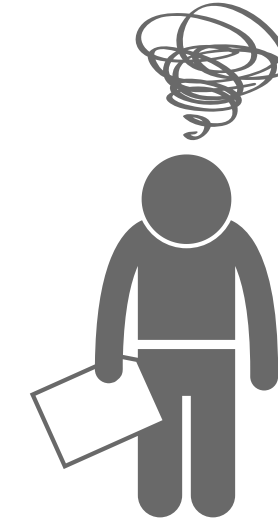
作為型



禁忌型



手技ミス型



不作為型

ex. すべきであった経過観察を行わなかった

療法選択の誤り (適応義務違反)

説明義務違反

過失論で医療機関側から寄せられる質問（1）

1 ガイドラインの取り扱い

ガイドラインの「作成にあたって」等の項において、「訴訟における証拠として利用されることは想定していない」等の留保があるが、裁判実務において医療水準を探るにあたって広く使われている実情がある。

裁判例においても「医療ガイドライン」は過失を立証する証拠として高い証拠価値があると述べるものもある（さいたま地判平成26年1月30日）

ただ、推奨レベル等を全く考慮していないのでは・・・と感じることもままある。

ガイドラインからの逸脱をもって直ちに過失となるわけでないが、ガイドラインに沿わない取り扱いをする理由をICしておくことが考えられる。

2 能書の取り扱い

有名な最高裁判決「ペルカミンS事件」がある。

腰椎麻酔剤としてペルカミンS投与後の血圧測定の間隔について、能書は2分毎に測定と記載、事件では5分毎に測定→徐脈→重度脳障害

「医師が医薬品を使用するに当たって右文章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ものというべきである。」

過失論で医療機関側から寄せられる質問（2）

3 医療慣行の取り扱い

上記ペルカミンS事件で病院側から「事件の起きた昭和49年当時は5分間隔での血圧測定が医療慣行であり、主治医はそれに従って5分間隔での血圧測定を行っており、血圧が低下し始めた時点をとらえることができていなかったのはやむを得ない」旨の主張をするが排斥される。

4 事故調の調査報告書や産科補償制度の原因分析報告書等の取り扱い

本来は裁判所において、報告書等の判断内容に囚われることなく、法的過失を認定すべきであるが、例えば原因分析報告書の「一般的ではない/基準を満たしていない」という評価があれば、非常に重視し、判断の材料としてしまう現実がある。医療機関の法的責任の追求に使用されるべきものではないという建前について裁判所は全く配慮しないと思ったほうがよい。

＊病院が原告に渡した事故調査報告書が証拠として裁判に提出されたケース。
裁判所は証拠として使うことに問題なしとした（静岡地判令和3年8月31日）

損害賠償請求の要件②損害

②損害

＊人が死傷させた場合に〇〇円を支払うべしという法律があるわけではない。

裁判所が心証に基づき独自に判断できる。

とはいうものの、実際はほとんど日弁連交通事故センターが発行している、「民事交通事故訴訟損害賠償額算定基準」、通称、「赤い本」を参照して金額を算定する。



これによれば、例えば、超高齢者の介護施設入居者が転倒し、その後お亡くなりになったケースで施設に責任が認められた場合であっても、2500万円の死亡慰謝料を支払うことになる。

その他にも色々な費目の賠償責任が生じるうる（葬儀費用や弁護士費用等）

年少者において介護が必要な事案では数億円単位になってもおかしくはない。

＊特に産婦人科医の先生、日医医賠責特約保険等の備えはしておられますか？

WEBからでも申込みできます。

損害賠償請求の要件③因果関係

③因果関係

- ・“風が吹けば桶屋が儲かる”のような事象を排除するための考え。

Ex. 医師のミスにより自身の顔に1mm未満の極小の癍痕が残ってしまったことを夢んで自死した場合、医師は死亡結果についての賠償責任を負わねばならないか？

- ・因果関係については複雑な議論があるため、省略するが、「当該医療行為から当該結果が生じた」と、80%程度で確からしい」といえるか？という観点が参考になる。

ただ、救命率等、事後的にもパーセンテージで測定できるものではないので、正直裁判官の胸三寸で決められていると感じる場面も多い。

Q. 80パーセント未満の確率ならばすべて原告敗訴なのか？

例えば、心筋梗塞に典型的な症状を見逃し（過失）患者は死亡した、その時点で適切な治療を施したとしても救命できた可能性は30%の場合

A. この場合でも、医療者に過失があり、救命できた「相当程度の可能性」がある場合には、慰謝料の支払いが命じられる場合もある。

救命可能性が30%か0%に近いか・・・？判断するのは裁判官。

医療争訟を防止するために（1）

1 診療録の記載は慎重に行なう

→記録に記載がなければ、なかったものとして扱われかねない。

訴訟を意識して診療録を作成すること無いが、医療者の身を助けるものは記録しかない。証言は「練習したことを仰っておられるんでしょ？」と信頼してくれない。

2 ICの内容は、後日、第三者が見てもわかりやすいものにする。

→裁判所は多義的に解釈できる文言について医療機関に好意的に解釈はしてくれない。

ex. 「麻痺が生じることがあります」という文言

「一過性の麻痺だけでなく、永続的な麻痺が残るという趣旨なんです」と言っても通じないと思って頂いたほうがよい（後篇で詳述）

3 結果発生後の“たら・れば”での説明は慎重に

→「○○をしてい“たら”このような結果にはならなかったかもしれません。」

患者側からすれば「ではなぜその対応をしてくれなかったのか」と不審感を抱いてもおかしくはない。

医療争訟を防止するために（2）

4 事故発生後の対応を素早く行う。

患者側が「放置されている、事案を隠蔽しようとしている」と感じることで後の話し合い作業が難航することが多い。

5 事故発生後、客観的な証拠の保全に努める

使用した物品、電子カルテのログ、各医療機器の内部ストレージ情報、院内カメラ等医療者の証言よりも客観性の高いものがあれば保全しておきたい。

6 患者側への共感表明としての謝罪は問題ない。

予想外の有害事象が生じたのであれば、患者側が不満を覚えるのは当然。

共感を示し、「このような結果となり申し訳ない。」と道義的に謝罪することは問題ない。

法的責任を認める謝罪とは峻別して考えるべき。

前述したとおり、患者側への説明は「論破」の場ではない。

共感表明よりも先に「もっと早く対応したとしても死亡結果は変わらなかった」等と述べることは医学的に正解であっても、遺族としては自己弁護にしか聞こえず、軋轢を生みかねない。

応招義務①

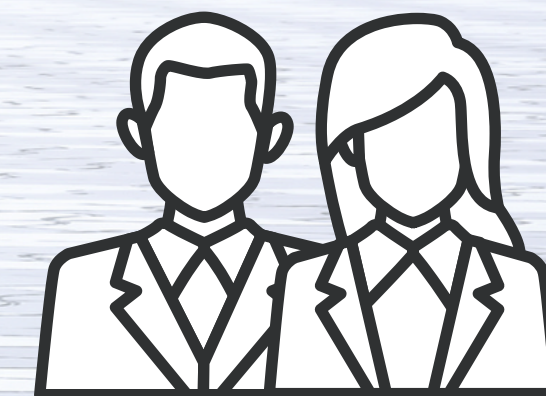
医師法19条1項

「診療に従事する医師は、診察治療の求めがあった場合には、正当な事由がなければ、これを拒んではならない」

要点

- * あくまでも医療行為を独占する医師に課せられた公法上の義務であり、患者に対する直接の義務ではない。
- * 刑事罰はない。（戦前はあった。）
戒告といった行政処分（医師法7条1項1号）は理論上、ありうるが実例はないとされる。
- * 民事上の損害賠償請求については成り立ちうるがレアケース。後に実例紹介。
- * 「正当な理由があれば」「診察治療の求めを拒んでもよい」。

→では「正当な事由」とは何か？



応招義務②

！重要な行政解釈！

**「応招義務をはじめとした診察治療の求めに対する適切な対応の在り方等について」
(令和元年 12 月 25 日付け医政発 1225 第 4 号) は重要な通知。**

**「病院診療所の診療に関する件」 (昭和 24 年 9 月 10 日付け医発第 752 号) の内容をより
具体化したものとなっている。**

なお、R元年通知によれば、「過去に発出された応招義務に係る通知等において示された行政解釈と本通知の関係については、医療を取り巻く状況の変化等を踏まえて、診療の求めに対する医療機関・医師・歯科医師の適切な対応の在り方をあらためて整理するという本通知の趣旨に鑑み、今後は、基本的に本通知が妥当するものとする。」

とあるので、ぜひご一読頂きたい。



応招義務③

診療時間中であれば、緊急対応が必要な場合（病状の深刻な救急患者等）と緊急対応が不要な場合（病状の安定している患者等）で対応を分ける。

いわゆるブラックリストに載っている患者であっても、高度医療の提供が必要な緊急対応が必要な状態で、近隣病院で受け入れが難しいといった事情等がある場合、「当該医療機関での事実上診療が不可能といえる場合」にのみ、診療拒否が正当化される等。

モンスターペイシエントだからとりあえずお断り！・・・という理由で、患者の具体的な状況を一切把握することなく、診療を拒否した場合には問題が生じる。

当該患者の具体的な状況から緊急対応が必要かどうかを判断する必要がある。
救急車で搬送されたから緊急性ありということにならないのは当然



応招義務と裁判例

札幌地裁令和5年4月26日判決 超要約

(事案)

男性当直医の元に女性患者が担ぎ込まれる。

エコー検査を行うと医師が述べたところ、男性であることから拒否。

心電図検査を女性看護師が行ったが異常なし。

患者は点滴を要望したが、医師はこの必要性はなしと判断、患者は他の夜間救急センターを受診し、

吐き気止めの頓服薬と胃腸薬の処方を受けた。

病院に対し、160万円の請求を求めたが、裁判所は請求を棄却。



(裁判所の判断抜粋)

そして、原告は、更に点滴治療を求めて、大声を上げて不満を訴え、点滴をしないとされたことに対し、納得できない、ここを動かない、帰らない、今すぐ点滴をしてくださいなどと言い、帰宅を促す原告の夫の髪を引っ張ったり、顔を叩くなど興奮した状態となっていたから(同(8))、この段階に至っては、原告に冷静な対応を求めることができないことは明らかであり、また、原告のこれらの言動は、被告病院に対する著しい迷惑行為となっていたことからすると、c 医師が、治療を行うために必要な医師と患者との信頼関係を築くことができないと判断して、それ以上の診療を拒絶したことは、医師法19条1項の趣旨を踏まえても社会通念上相当であったといえる。

応招義務と裁判例

神戸地裁平成4年6月30判決 超要約



(事案)

交通事故で瀕死の重傷を負った患者について、市立病院に対し、第三次救急患者の受け入れが可能か訪ねたところ、整形外科と脳外科の医師が不在であることから拒否したことは応招義務違反であり、同義務違反により患者本人に精神的な苦痛が生じたとして計200万円を請求した。結論150万円の認容

(裁判所の判断抜粋)

確かに、医師が診療中であること、特に当該医師が手術中であることは、診療拒否を正当ならしめる事由の一つになり得ると解される。

しかしながら、本件では、被告において、本件夜間救急担当の前記医師一一名が本件連絡時具体的にいかなる診療に従事していたのか、特に、亡則男の本件受傷と密接に関連する診療科目である外科の専門医師（同医師が当時被告病院に在院していたことは、前記認定から明らかである。）は当時いかなる診療に従事していたのか、本件受付担当者が本件連絡を受理しこれを伝えた医師はどの診療科目担当の医師で、同医師は当時いかなる診療に従事していたのか（救急受付担当職員が外部から救急連絡を受けた場合、同人において時間的に余裕がありそうな救急医療担当医師に同連絡を伝え、その指示を受けることは、前記認定のとおりである。）等について、具体的な主張・立証をしない。

・・・（中略）結局、被告病院の本件診療拒否には、これを正当ならしめる事由の存在を肯認し得ず、同病院は、前記説示の過失に基づく責任を免れ得ないというべきである。

*** 要は病院側が、本当に医師がいなかったのかについて積極的な主張をしなかったので敗けた。**

応招義務と紛争のまとめ

- ・ 応招義務違反を理由に損害賠償請求が認められるケースは特殊。
過度に同義務を畏れ、患者側の言いなりになることは現場の大きな疲弊となる。
- ・ 診療時間中に拒否する場合の重要な視点は、緊急対応が必要な場合と言えるか否か。
- ・ 先の裁判例のように訴訟提起のリスクもあることから、診療拒否を安易におこなっていないことを後に第三者にも明らかにできるようにする。
 - ①資料集め②適正手続を意識することが望ましい。
具体的には・・・
 - ①やりとりを診療記録にきちんと記載する。
場合によっては録音等の客観的な証拠を確保する。
 - ②一度のやりとりで診療拒否をしたのではなく、患者に改善等を求めたが、改善は認められなかったので已む無く診療を拒否したこと、注意や警告書の交付等注意の過程が見えるようにしていく。

～書面と説明義務（1）～

Q.なぜ、ICの場面以外でもカルテや看護記録等の「書面」が重要視されるのか？

A.裁判では医療記録の記載が非常に重視されるため。
記録に記載されたことは行ったと理解され、
他方、記載の無いものは行わなかったと理解される。

「(血圧の記録がない事案) カルテは、医師法二四条により医師がその作成を義務付けられ、診察治療に際してその内容及び経過に関する事項をその都度、経時的に記載すべきものであって、また、カルテは、看護日誌等これに付属する補助記録とともに、医師にとって患者の症状把握と適切な診療のための基礎資料として必要不可欠なものであるから、記載の欠落は、後日にカルテが改変されたと認められる等の特段の事情がない限り、当該事実の不存在を事実上推定させる」(東京地判平成4年5月26日)
として血圧測定をしたとの主張を認めなかった。

～書面と説明義務（1）～

Q.医療者からみて、常識的に即座に行っただであろう処置であっても記載がないことを一つの理由に、不実施だったと認定される可能性がある。

人工呼吸や胸骨圧迫といった心肺蘇生措置は生命予後にも関わる重要な措置であって、記録の必要性も高いと解され、これが診療記録にないことは不自然である。

本件看護レポートには手術の際の他の出来事が詳細に記録されていることにも照らすと、心肺蘇生措置に係る記載がないことの不自然さはより著しい。・・・（中略）被控訴人の医師らには、胸骨圧迫による心肺蘇生措置の開始が遅れた過失があるというべきである。

（福岡高判令和6年3月22日）

書面と説明義務（2）

Q.同意書面として不足のない内容の書面を患者より取得できたのでもう安心？

A.その同意書面は、果たして第三者が見たときに、当該説明内容をしたことを事後的に“証明”できる形式になっているか？

家に帰って改めて読んでおいてくださいね。手術当日に同意書をもってきてね。



説明書

(遺漏のない大変分かりやすい説明内容)

令和5年11月1日

文責 ○○

同意書

- ・説明されたことについて理解しました
- ・・・(中略)

令和5年11月11日

患者 ○○^印
患者立会人 ○○
説明医師 ○○

押印したのを持ってきました



*この説明書と同意書が切り離されている形式の説明文書において後に患者から「え？説明書はもらっていません」と言われてしまったら？

→説明内容と同意確認欄を一体化する、説明書を受領したことをチェックBOX形式で明らかにする。電子カルテのログ等で出力を証明できても、手交したかどうかまでは立証できない。パンフレットを渡して説明する場合も一体何を渡したのかを記録しておく方がよい。

診療録の記載によって助けられた事例①

(1) 胃がんの術後のフォローアップの連絡を無視し、胃がんが再発していた事例

→ 担当医が連絡態様や回数をきちんと診療録に記載をしてくれていた。

*もしカルテに同記載がない場合、フォローアップを一切していないかのような印象が生じかねなかった。

(2) 脊柱管狭窄症のリハビリのため、マッサージを受けに来ていた男性が第12胸椎を圧迫骨折させられたと訴えた事例

→ 普段はゴム印だけを押ししていたが、その日については、主治医がカルテにたった一行「山で滑落」と記載してくれていた。

診療録の記載によって助けられた事例②

(3) 注射によるCRPS発症主張事案

注射時に「少し痛い」との発言があったために直ぐに針の刺入を中止し、反対の腕に対して注射を実施。

注射後、診察を行い、神経内科を紹介。

その後、患者よりCRPSと診断されたと訴え。

→看護師が医師に注射時に痛みを訴えたことを直ぐに報告。

注射箇所、痛みは電撃痛のようなものではなく、「少し痛い」というものであり、同発言を受けて直ぐに刺入を中止していること等が看護師及び医師の記載内容から一読了解のものとなっており、神経損傷が生じたとは考え難いことを立証できた。

*仮に上記記載がない場合は、針の注射箇所も不明、強い痛みを訴えたのに無視されて注射されたという患者主張が通る可能性もあった。

*写真で針の刺入箇所を撮影してくれた医療機関もある。

診療録関連でその他問題になりうる点

- ・ 憶測の記載や「〇〇が心配」という記載に対して、フォローしていたことが医療記録から読み取れないケース。
→ Ex. 脱水？とのみ記載、輸液や利尿剤中止、その他脱水疑いを解消させるような記載がない場合
→ くも膜下出血を疑わせるような「強い頭痛」の記載をしながら除外診断のために行ったことや処方した薬剤を消費し尽くす前でも気になった場合は〇〇脳神経に行くこと。という指示を実際にしていても、その指示の記載がない場合
- ・ 患者の問題行動について記載がないケース
→ 透析患者が隠れて飲食・飲水。その後、肺水腫に。
病院のDW設定や体重管理が不十分であったとの主張がなされたときに隠れて飲食・飲水をしていたとの記載がない。

(先に紹介した診療拒否や問題患者の退院請求等を行う際にも、問題行動とそれを注意した後にも問題行動が継続している事等の記録化は重要である。)

説明義務①

Q.なぜ、「訴訟上」説明義務が重要視されるのか

A.提供した医療そのものに何ら問題がなくとも説明義務違反があれば高額な賠償しなくてはならない場合があるため。

また手技等に関する医学的に高度な問題点を判断できない裁判所が病院側から金銭を引き出すための調整弁として使用されやすい。

Ex.開心術とカテーテル術の両方が適応になる場面で、医師としては侵襲の少ないカテーテル術の選択がベストだと考え、開心術についての説明を省略した。カテーテル術中に血管穿孔が生じたが、これはやむを得ない合併症であると医師は説明に尽力し、結果、裁判所も過失なしと判断した。しかし、開心術による治療があることを説明せず、かつ、手術についてのメリット・デメリットを患者が聞き、開心術を選択していたに違いないと認定されたために、結局、説明を欠いたことで高額の賠償責任が生じてしまった。

説明義務②

1 説明義務の種類

- (1) 患者に有効な同意を得るための説明義務
 - (2) 療養指導としての説明義務
 - (3) 顛末報告としての説明義務
- (識者によって癌告知等、更に分類することもある)

2 説明義務の程度

当該疾病の診断（病名と病状）、実施予定の手術の内容、手術に付随する危険性、他に選択可能な治療方法があれば、その内容と利害損得、予後等について説明する義務がある。

(最高裁判例)

診療情報の提供等に関する指針の策定について〔医師法〕。(平成15年9月12日)(医政発第0912001号)もほぼ同旨

説明義務の裁判例

1 乳房温存療法についての説明義務（最三平成13年11月2日） （大変著名な判例）

乳がんの手術に当たり、当時医療水準として確立していた胸筋温存乳房切除術を採用した医師が、未確立であった乳房温存療法を実施している医療機関も少なく、相当数の実施例があつて、乳房温存療法を実施した医師の間では積極的な評価もされていること、当該患者の乳がんについて乳房温存療法の適応可能性のあること及び当該患者が乳房温存療法の自己への適応の有無、実施可能性について強い関心を有することを知っていたなど判示の事実関係の下においては、当該医師には、当該患者に対し、その乳がんについて乳房温存療法の適応可能性のあること及び乳房温存療法を実施している医療機関の名称や所在をその知る範囲で説明すべき診療契約上の義務がある。

（学びのポイント）

決して患者の希望通りの治療を実施すべきとしている判例ではない。

未だ保険診療でなくとも、相当数の実施例があり、患者がその治療方法に興味を持っている場合には医師は知りうる知識を説明する必要がある。

2 未破裂脳動脈瘤に対するコイル塞栓術の説明義務（1）

（最判平成18年10月27日）

（事案）

未破裂脳動脈りゅうの存在が確認され、コイル塞栓術を受けた患者が、術中にコイルが動脈りゅう外に逸脱するなどして脳梗塞を生じ死亡した事案において、担当医師が説明義務を尽くしたものとはいえないとされた事例

（判旨）

「そして、医師が患者に予防的な療法（術式）を実施するに当たって、医療水準として確立した療法（術式）が複数存在する場合には、その中のある療法（術式）を受けるという選択肢と共に、いずれの療法（術式）も受けずに保存的に経過を見るという選択肢も存在し、そのいずれを選択するかは、患者自身の生き方や生活の質にもかかわるものでもあるし、また、上記選択をするための時間的な余裕もあることから、患者がいずれの選択肢を選択するかにつき熟慮の上判断することができるように、医師は各療法（術式）の違いや経過観察も含めた各選択肢の利害得失について分かりやすく説明することが求められるものというべきである。

2 未破裂脳動脈瘤に対するコイル塞栓術の説明義務（2）

（中略）

記録によれば、本件病院の担当医師らは、開頭手術では、治療中に神経等を損傷する可能性があるが、治療中に動脈りゅうが破裂した場合にはコイルそく栓術の場合よりも対処がしやすいのに対して、コイルそく栓術では、身体に加わる侵襲が少なく、開頭手術のように治療中に神経等を損傷する可能性も少ないが、動脈のそく栓が生じて脳こうそくを発生させる場合があるほか、動脈りゅうが破裂した場合には救命が困難であるという問題もあり、このような場合にはいずれにせよ開頭手術が必要になるという知見を有していたことがうかがわれ、また、そのような知見は、開頭手術やコイルそく栓術を実施していた本件病院の担当医師らが当然に有すべき知見であったというべきであるから、同医師らは、Aに対して、少なくとも上記各知見について分かりやすく説明する義務があったというべきである。」

（学びのポイント）

（予定的手術において）確立した療法が複数考えられるとき、特に経過観察も選択肢に入る場合には熟慮の期間を設け、各選択肢のメリット・デメリットを説明する必要がある。

3 無症候性未破裂脳動脈瘤に対する開頭クリッピング術の説明義務（東京地判平成25年3月21日）（1）

（事案）

右内頸動脈の無症候性未破裂脳動脈瘤に対する開頭クリッピング術後に患者が死亡した事案。本件手術の危険性の高さについて理解できるよう十分な配慮が必要であったところ、本件手術の危険性の程度に関し、具体的な説明がなされたものとはいえず、むしろ本件手術の必要性を強調した説明となっていたといえるから、担当医師に説明義務違反があったといわざるを得ないとされた。

（判旨）

「担当医師は、予防的な療法（術式）を実施するに当たって、医療水準として確立した療法（術式）が複数存在する場合、各療法（術式）の違いや経過観察も含めた各選択肢の利害得失についてわかりやすく説明することが求められるのであって（最高裁判所平成18年10月27日第二小法廷判決。）、本件においても、開頭クリッピング術と保存的療法の利害得失等について十分な説明をすることが必要となる。

・・・（中略）

被告は、本件手術においては、10%前後かそれ以上のリスクがあると説明した旨主張し、P9医師は、その旨陳述（乙C1）し、証言する。しかしながら、原告らは、このような説明を受けたことを否定しており、この点について被告らの主張を裏付けるに足りる客観的な証拠は存在しない。

3 無症候性未破裂脳動脈瘤に対する開頭クリッピング術の説明義務（2）

「P 9 医師は、原告 P 6 らに対して、本件手術に関して、クリッピングが十中八九可能であり、できなかった場合は再度行うと説明したと認めることができる（甲 C 1 0、乙 A 1、2）。

しかし、十中八九可能という表現は、手術に全く危険がないとの意味ではないものの、説明を受ける患者側からすれば、通常、手術が安全であるとの意味に受け取るのであって、しかも、合併症の危険に関する発言でもないことからすれば、このような説明を、手術に10%か20%程度の危険があるとの意味に解することはできない。

したがって、このような説明があったからといって、本件における手術のリスクが高いことを説明したということとはできない。

担当医師は、手術の必要性としては、本件脳動脈瘤が破裂すれば、死亡率が高くも膜下出血となる旨説明し、**破裂した場合の危険性を強調する一方、合併症については、死亡の危険があることを説明しているものの、合併症を並べて説明するのみであり、個別の危険性や全体としての危険性の程度については、何ら触れられておらず、本件承諾書裏面において下線を引くなどして強調して説明された箇所も、その説明自体は、開頭クリッピング術一般の説明と何ら変わるどころはなく、亡P 5に対する本件手術の合併症の危険の高さを踏まえた説明がなされたと見てとることはできない。**また、本件説明〔1〕の際に、高齢であるため手術の危険が高まる旨の一般的な説明がされていたとしても、当該患者において、手術の危険性が全体として、どの程度高まり得るのかについて、数値を示すなどの方法により具体的に説明されなければ、患者において、その危険性が、手術の必要性、有効性との比較において、見合ったものであるのか否かを判断することができず、本件手術の危険性の高さを認識するために、十分な情報が提供されたということとはできない。」

3 無症候性未破裂脳動脈瘤に対する開頭クリッピング術の説明義務 (3)

(学びのポイント)

*十中八九安全という表現は、10～20%のリスクがあるという説明ではない。反対解釈してくれれば分かるだろう、裁判所は医療機関に好意的に解釈してくれるだろうとの期待してはいけない。

リスクはリスクとして具体的に説明をしなければならない。

患者を過度に不安にさせないために説明を控えました・・・という言い分も裁判所は聞き入れてくれないと考えたほうがよい（後の裁判例）

特に、事故調・センター報告との関係において、死亡リスクがある場合には、患者の状態から具体的にリスクを説明する必要がある。

4 頸椎後方固定術の際の説明義務（福岡地判令和3年3月4日）

（事案）

先天的な骨異形成に基づく下肢麻痺等の障害を有する原告が、被告の設置する総合せき損センターにおいて頸椎後方固定術の施術を受けた際、脊髄を損傷し、四肢麻痺及び呼吸筋麻痺が生じた。Brooks法（頸椎後方固定術）による手術を実施することについて、典型的な雛形を使用したと思われる説明を行ったが、頸椎手術の危険性および合併症についても記載はされているものの、他の頸椎手術にはない本件手術に対応した具体的な文言は入っておらず、人工呼吸器装着の発生可能性については説明がなかった。

（判旨）

本件同意書には、神経に障害が生じるおそれがある旨記載があり、P5医師は、その説明はしたが、・・・（中略）比較的安全性の高い術式であり、一般に呼吸器麻痺が実呼吸器麻痺により人工呼吸器をつける可能性があることについては説明しなかったことが認められる。その理由について、医師は、本件手術の際に脊髄損傷により呼吸器麻痺が実際に発生するリスクは高くないことから、原告を必要以上に不安にさせないために言わなかったと述べる。

（中略）・・・起こる可能性は高くないといえそうではあるものの、人工呼吸器を装着しなければならぬという事態に陥ることは原告の今後の人生に大きな影響を及ぼすことであるのだから、たとえ可能性が低いとしても、リスクがある以上は、手術を受けるか否かを決めるにあたって、または、その手術を受ける際の「覚悟」の形成のために必要な情報であり、説明をする必要性はなくなるといふべきである

（学びのポイント）患者の不安軽減のために説明を欠いたとしても免責されない。

5 後遺障害の発生可能性の説明が不足していたと指摘された裁判例（1）

（事案）（水戸地判平成28年3月25日）
変形性頸椎症の患者に対し、相対的手術適応案件であった患者に対し、手術に付随する危険性として①術後に第5頸椎以下に麻痺が生じるリスクがあり、その場合には3～6か月間のリハビリが必要になる可能性があること

②その他合併症の説明として麻酔、感染、出血などのリスクが5%程度あることなどを説明した。

その後、患者に対し、椎弓形成術・神経根減圧が行われたが、結果、四肢麻痺・体幹機能障害が生じた。

（判旨）
手技ミスは無いと認定。
しかし、頸椎変形疾患、頸椎症性脊髄症の手術に伴う神経学的永続合併症の発生率は0.15～0.3%とする文献があるが、こうした割合はともかく、本件手術に伴う上記後遺症は重大である。

したがって、医師は、患者に対して、手術に付随する脊髄損傷により四肢麻痺を含む重大な麻痺が生じる可能性について説明する義務があった・・・（中略）四肢麻痺を含む重大な麻痺が生じる可能性について説明していない。

6 後遺障害の発生可能性の説明が不足していたと指摘された裁判例（2）

（事案）

後腹膜播種と神経鞘腫に対し腹腔鏡下腫瘍摘出術を行うことに患者は同意した。その際の説明書の「合併症の可能性と緊急時の処置」の項について「皆無ではありません」、「出血、腸管損傷、神経障害、腹膜炎、膿瘍、創感染など」と記載があり、補充として「神経痛・しびれなどがある」と記載があった。

腫瘍は摘出されたが、大腿神経麻痺となり、立位不全の障害が残った。

（判旨）

手技ミスは無いと認定。

しかし、上記説明書の「神経障害」という合併症の記載は腹部についてのものである上、補充説明の部分に「神経痛、しびれなどがある」との記載はあるが、神経麻痺による運動障害の記載は存在しない・・・（中略）説明義務違反による自己決定権の侵害が認められる。（高松地判平成28年5月18日）

（学びのポイント）

上記2例から当該事象（麻痺）が一時的か永続的なものになる可能性があるかは大きな違いであり、「割合はともかく」重大なものであれば説明する必要がある。また、麻痺の発生箇所（単麻痺か四肢麻痺か）も意識して説明をする必要がある。

7 何かあれば来るようにとの指示が問題になった裁判例（1）

（事案）

髄膜腫摘出後に与えられたアレビアチンとフェノバルはいずれも副作用として中毒性表皮壊死症があるが、医師は患者に「変わったことがあれば、紹介先のA病院で、すぐ診てもらってください」との指示をしたに留まった。

退院後、患者は、全身に掻痒感を伴う発疹が出現し、温泉に行くなどしたが、軽快しなかった。その後別病院にかかったが、薬剤性湿疹ではないかということで注射を受けたが、高熱を発症し、髄膜腫の手術を受けた病院に救急搬送され、結果、TENと判断された。

（判旨）

「医師には投薬に際して、その目的と効果及び副作用のもたらす危険性について説明をすべき義務があるというべきところ、患者の退院に際しては、医師の観察が及ばないところで服薬することになるのであるから、その副作用の結果が重大であれば、発症の可能性が極めて少ない場合であっても、もし副作用が生じたときには早期に治療することによって重大な結果を未然に防ぐことができるように、服薬上の留意点を具体的に指導すべき義務があるといわなくてはならない。即ち、投薬による副作用の重大な結果を回避するために、服薬中どのような場合に医師の診断を受けるべきか患者自身で判断できるように、具体的に情報を提供し、説明指導すべきである」

単に『何かあればいらっしやい』という一般的注意だけでなく、『痙攣発作を抑える薬を出しているが、ごくまれには副作用による皮膚の病気が起こることもあるので、かゆみや発疹があったときにはすぐに連絡するように。』という程度の具体的な注意を与えて、服薬の終わる二週間後の診察の以前であっても、何らかの症状が現れたときには医師の診察を受けて、早期に異常を発見し、投薬を中止することができるよう指導する義務があったというべきである」

7 何かあれば来るようにとの指示が問題になった判例（2）

（事案）

未熟児である新生児Aが退院後核黄疸に罹患し、脳性麻痺の後遺症が生じたことは、退院時の医師の説明義務違反によるものであるとして、両親が、産婦人科医を訴えた案件。

退院時に医師は、母親に対し、「何か変わったことがあったらすぐに当院あるいは近所の小児科医の診察を受けるように」というだけの注意を与えた。

大阪高等裁判所においては「新生児の全身状態に注意し、何かあれば来院するか他の医師の診察を受けるよう指導すれば足りるというべきところ、医師は、児の退院に際し、母親に対して、何か変わったことがあったらすぐに医師あるいは近所の小児科医の診察を受けるよう注意を与えているのであるから、退院時の医師の措置に過失はない。」と判断し、医師の勝訴としたが最高裁は上記と全く異なる判断をした。

（判旨）

黄疸が増強することがあり得ること、及び黄疸が増強して哺乳力の減退などの症状が現れたときは重篤な疾患に至る危険があることを説明し、黄疸症状を含む全身状態の観察に注意を払い、黄疸の増強や哺乳力の減退などの症状が現れたときは速やかに医師の診察を受けるよう指導すべき注意義務を負っていたというべきところ、被上告人は、上告人修代の黄疸について特段の言及もしないまま、何か変わったことがあれば医師の診察を受けるようにとの一般的な注意を与えたのみで退院させているのであって、かかる被上告人の措置は、不適切なものであったというほかはない

（学びのポイント）

「何か変わったこと」という包括的抽象的な教示では足りない。例え軽い症状（ex.軽い目眩でも低血糖に起因する可能性がある）であっても、起こった場合に重篤化する可能性があるものについては、〇〇が起きたら直ぐに△△してください。と指示を行い、カルテにその旨記載しておくべき。

8 その他

(ガイドラインに死亡リスクの記載があることを理由に不説明は説明義務違反を構成するとした事例)

ERCP・ESTにつき、ガイドラインの記載を基に死亡リスクまで説明が必要で、穿孔の記載だけでは足りない。
「緊急事態が生じた場合は、適切な処置・治療を行う」という記載だけでは、死亡のリスクまで患者は読み取ること
はできないとした事例 (奈良地判令和元年9月10日)

9 その他（既往症による死亡リスクが高い患者への説明）

経皮的血管形成術（PTA）を実施するに際し、医師は、本件手術の合併症として、穿刺部からの出血、血腫、本件手術による手技による全身状態の悪化については説明したものの、これらの合併症により死亡に至る可能性があることは説明しなかった。

患者には、高血圧、糖尿病、高コレステロール、慢性腎不全、手術歴として下肢動脈閉塞に対するバイパス手術、狭心症に対する冠動脈バイパス術を受けるなど多数の既往歴があった。

以上によれば、下肢動脈領域における経皮経管的血管形成術における偶発合併症による死亡の頻度は0.2%と報告されていることを踏まえても、患者については、穿刺部から出血した場合、本件手術により死亡する可能性が平均的な患者より高度であったといえるから、医師は、本件手術に先立ち、患者に対し、本件手術により死亡に至る可能性があることを説明すべき義務を負っていたと認められる。

裁判事例まとめから見えてくるもの（1）

- ① 患者の既往症や患者の希望を踏まえて特殊な治療を実施する等の背景事情によって合併症発生率等のリスク増大が認められるときには、それを踏まえた「オーダーメイド」の説明を行う必要がある。
- ② 合併症発生率について一般的に明らかになっているのであれば、それを書面に明示するべきである。その際は「リスク」として記載することが求められ、十中八九「大丈夫」と説明しても、10%～20%のリスクがあると説明したことにはならない。
- ③ 患者のことを想ってリスク説明を省略しても裁判所は理解しない。
- ④ 合併症発生率がどの程度あれば説明するべきかについて一般的な規範を示した最高裁判例はないものの
 - i 発生頻度がある程度高いもの（生じることは临床上広く知られていること）は説明をしたほうがよい。
 - ii 発生頻度が低いとしても死亡や重篤な症状が生じうる可能性があれば説明したほうがよい。
 - iii 醜貌等のQOLに大きな影響を及ぼしかねないものについても説明したほうがよい。

裁判事例まとめから見えてくるもの（2）

- ⑤ 患者が適応外の治療に興味をもっていることを認識した場合には、なぜそれが適応外なのか、仮に適応外の治療をした場合の予後はどうであるのか、治療成績はどうであるのか等について知りうる知見を提供したほうが良い。患者の要望どおりの治療を行う義務はないが、適応外治療に取り組んでいる医療機関の名称を知っていれば教示する必要性も生じうる。
- ⑥ 何かあったら受診してくださいという抽象的な指示では足りない。特に疾患の鑑別に自信がない場合、「特に〇〇という症状が出たら直ぐに自宅近所の△△病院等を受診するように」と指示し、その指示があったことも診療録に書き留めておきたい。
- ⑦ 能書に反する投薬を行い、その結果として薬剤の副作用が生じた場合には投薬について過失が推定される(上記ペルカミンS事件)。
そのため、仮に能書に反する形での投薬を行う場合には、その適否は当然のこと、その合理的必要性についても説明が求められる。
通用している診療ガイドラインに反する場合も同様の対応をするのが無難。(この点について明示した最高裁判例はない)。
推奨度が高ければ医師の裁量の範囲が狭められ、ガイドラインから逸脱する療法について過失が認められる可能性が高まり、逆は相対的に裁量の余地が拡がると理解できる。