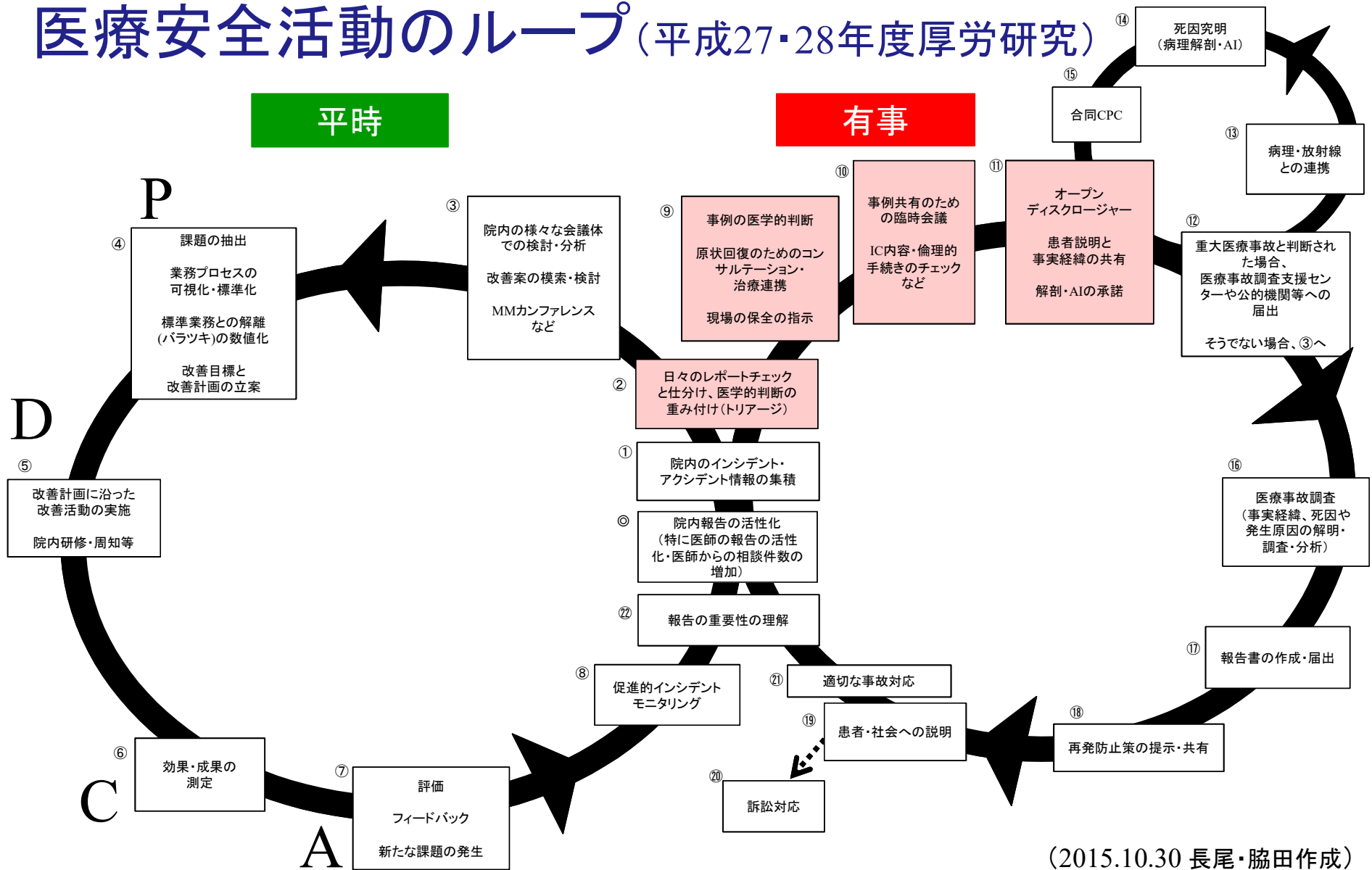




# 医療安全の確保とクライシスマネジメント

名古屋大学医学部附属病院  
医療の質・安全管理部  
弁護士・病院講師 北野文将

# 医療安全活動のループ (平成27・28年度厚労研究)



(2015.10.30 長尾・脇田作成)

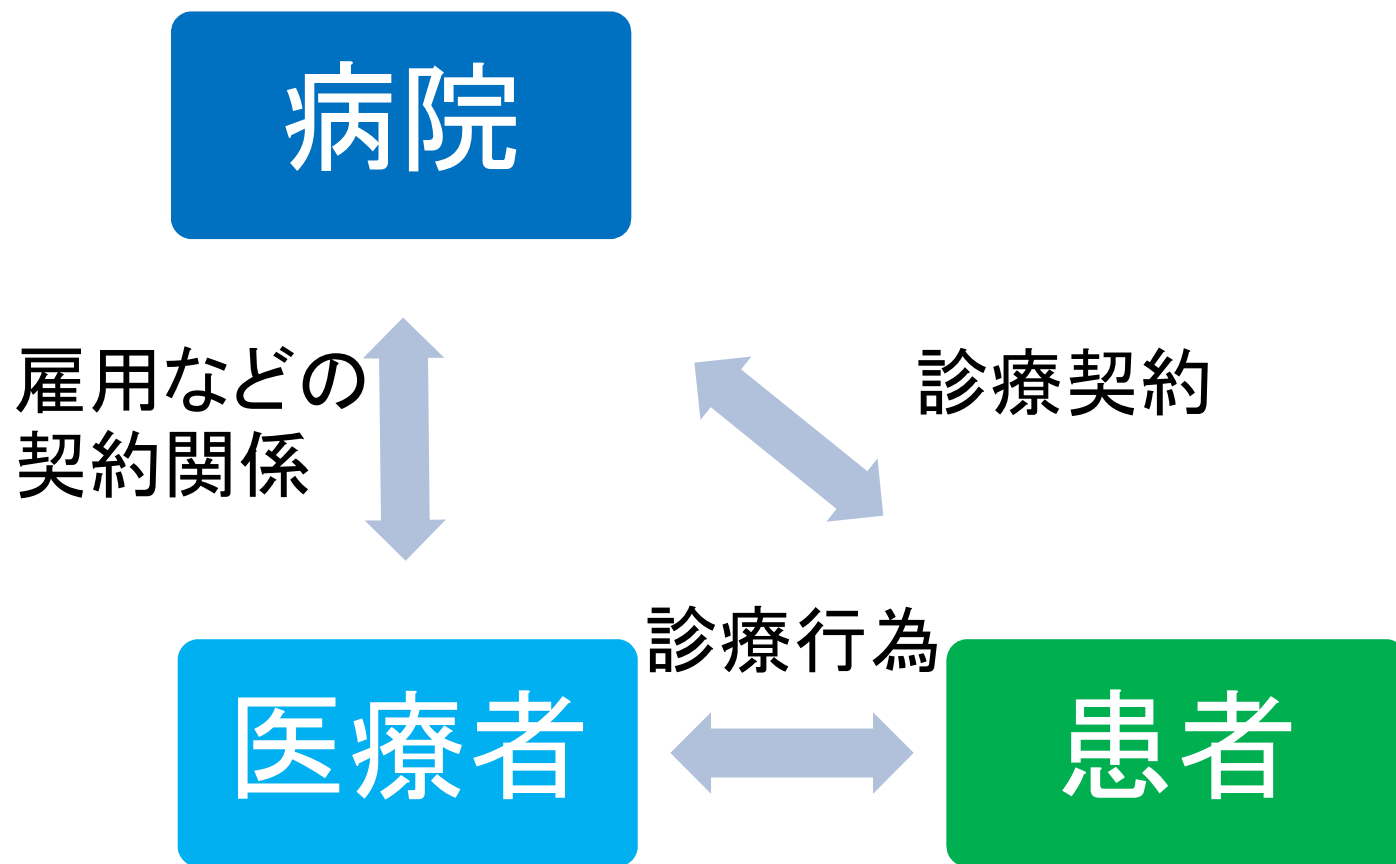
## 本日お話しすること

- 医療過誤発生時の保険の重要性
- 裁判所のカルテの見方
- 院内マニュアルの訴訟における位置づけ
- 応召義務について

# 医療過誤発生時の医療従事者の責任

- 民事上の責任（損害賠償）
- 刑事上の責任（刑罰）
- 行政上の責任（資格）

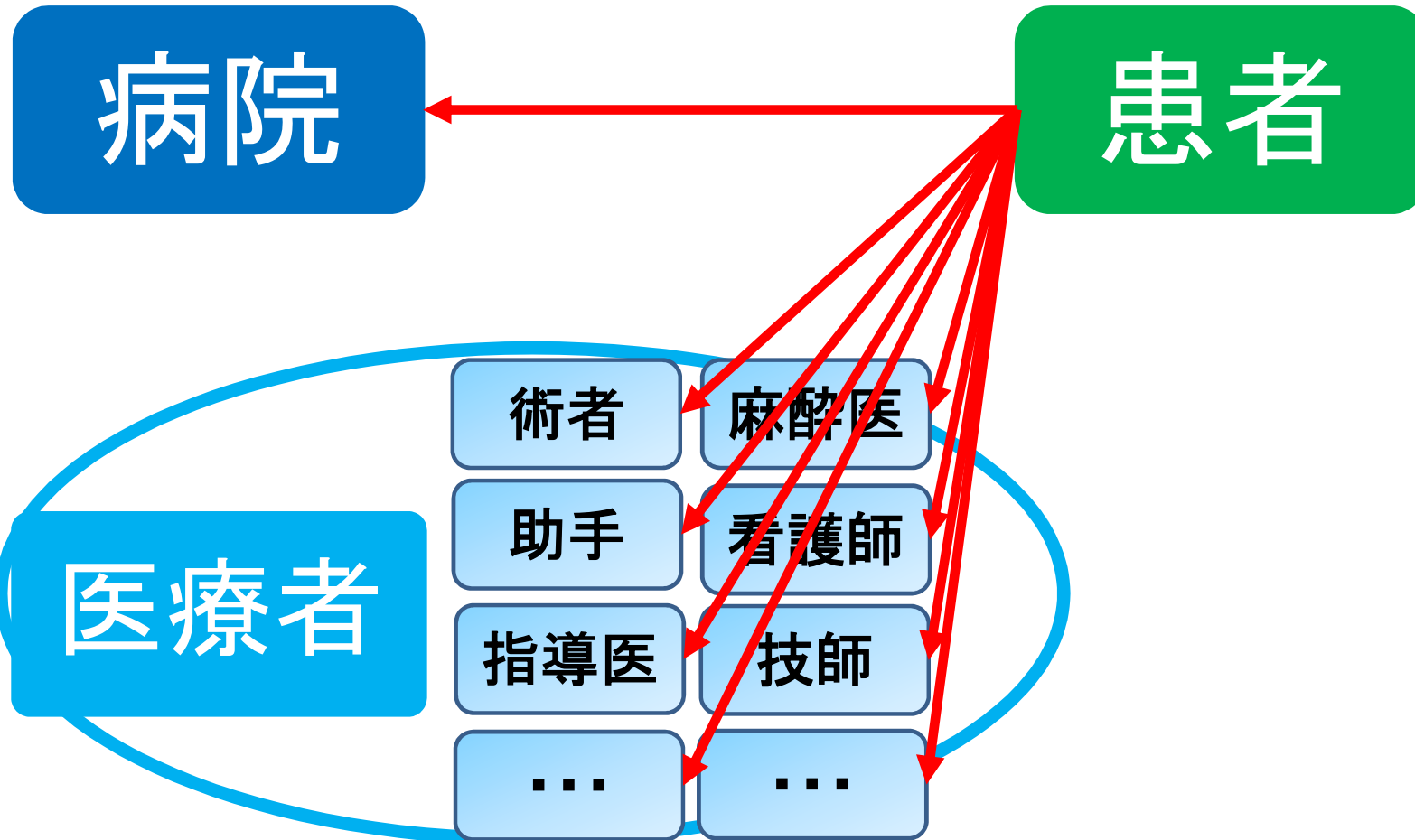
# 医療行為における民法上の法律関係



# トラブルのあった場合の民法上の法律関係



# 民事責任の請求先



# トラブルのあった場合の法律関係 (病院・医療者間)





# 医師賠償責任保険

医師や医療機関は、医師賠償責任保険に加入し、医療過誤による賠償責任に備えているのが通常である。

保険には、日本医師会医師賠償責任保険や各損害保険会社が担っているその他の医師賠償責任保険がある。

後者には、医療機関に勤務する勤務医が被保険者となる勤務医医師賠償責任保険と医療機関の開設者・管理者が被保険者となる医療機関医師賠償責任保険とに分けることができる。

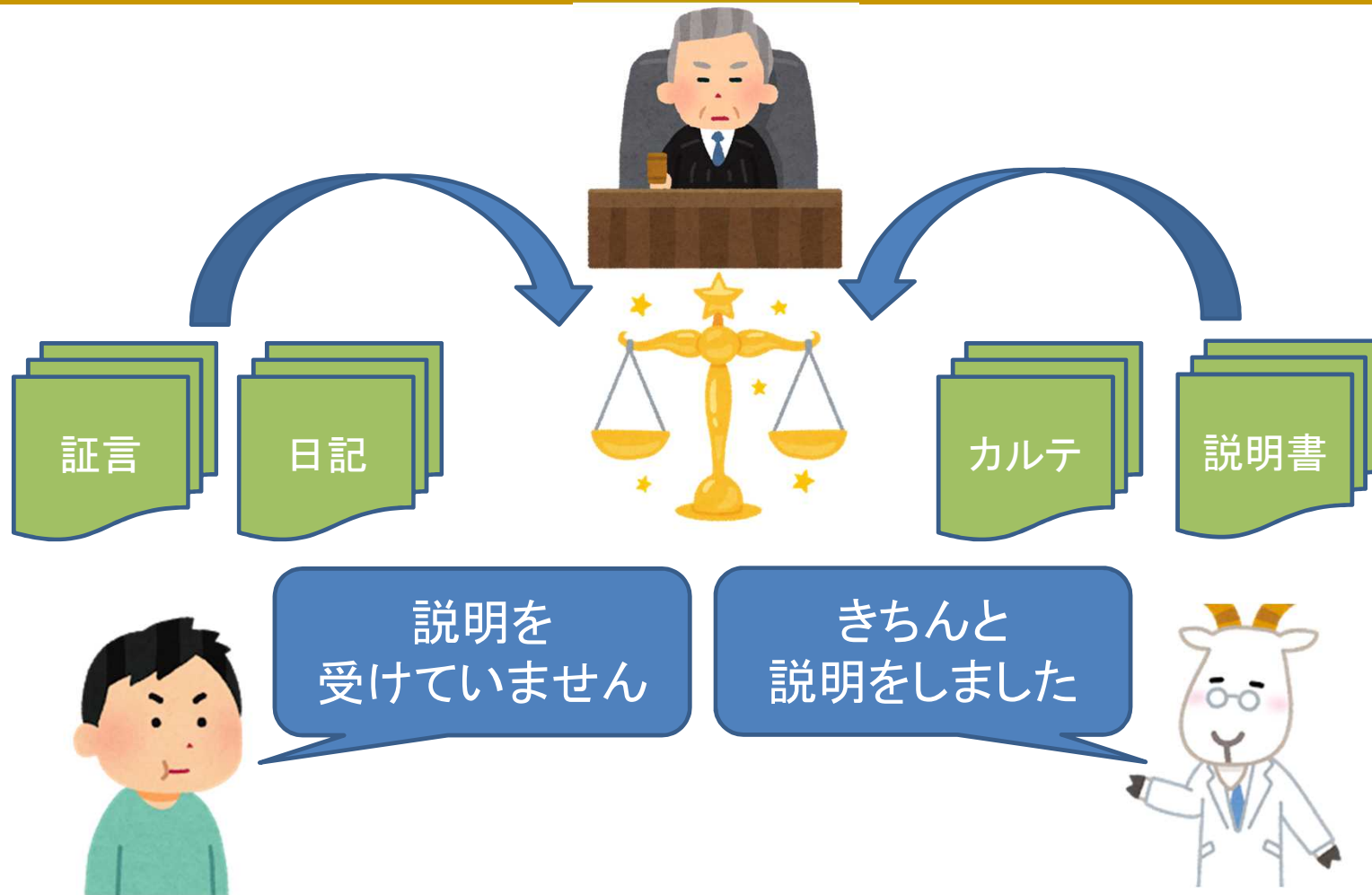
# カルテを書く意味

法律による義務(医師法24条1項等) → 形式的理由

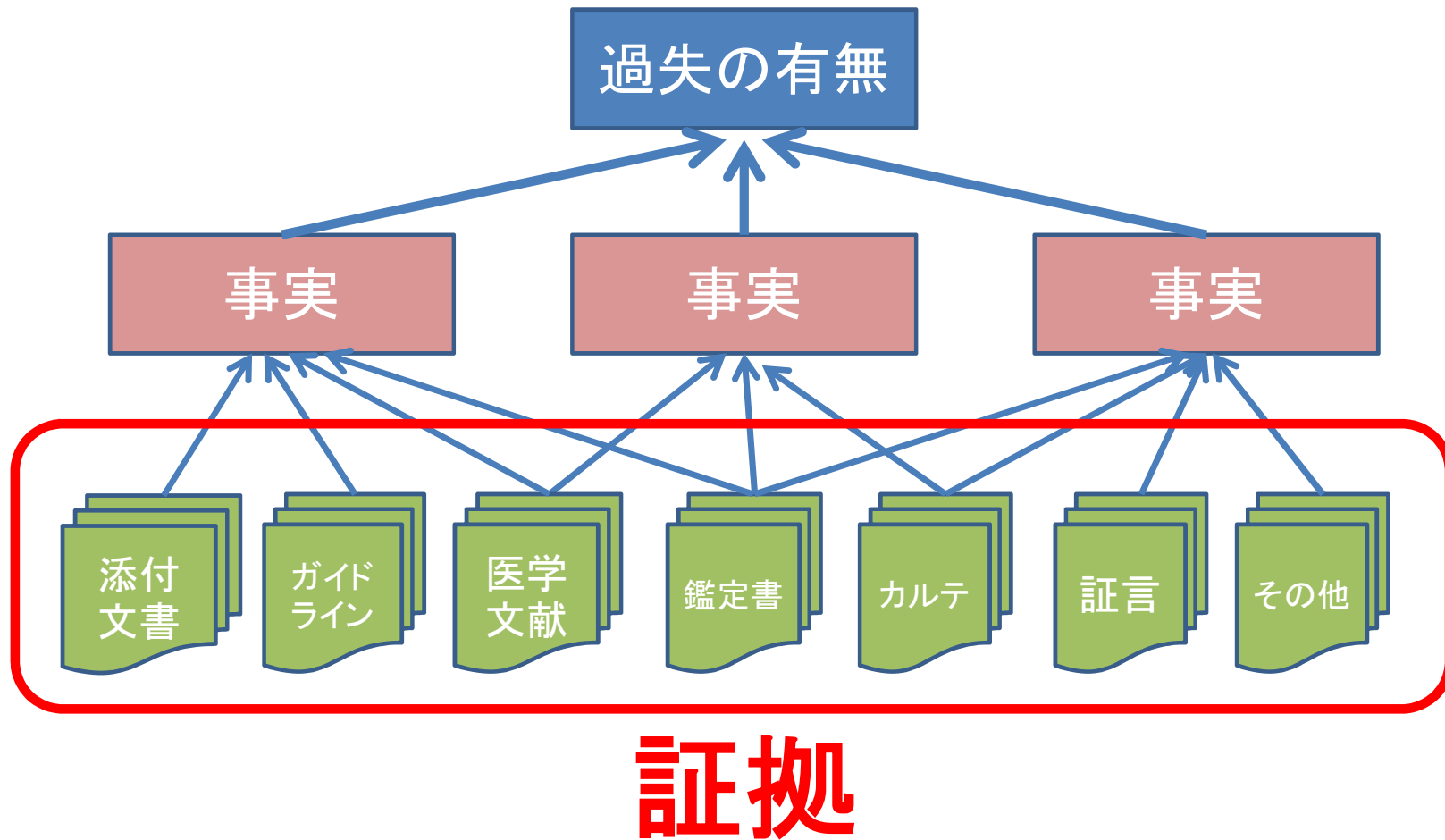
実質的には,

- 診療を受けた患者の権利義務確定のための資料
- 医療者間における診療のための情報共有(チーム医療)
- 診療行為の適正性を証明するための証拠

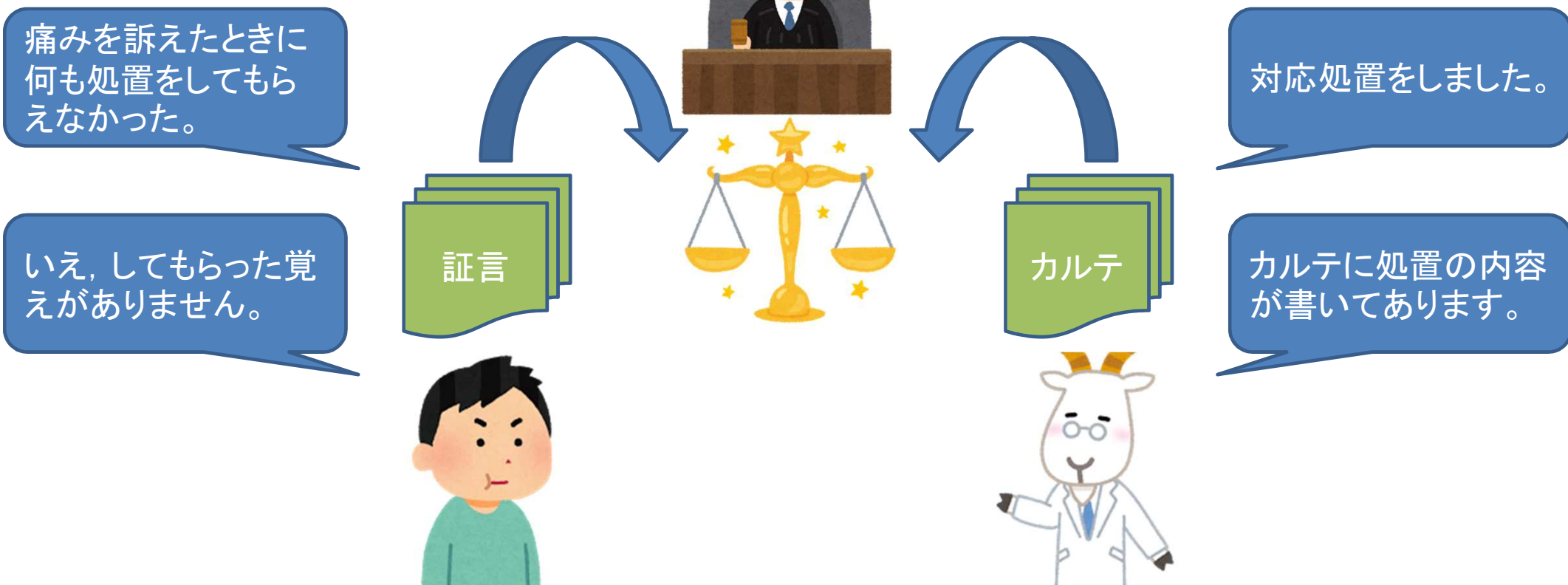
# 裁判所の判断構造



# 裁判所の判断構造



# 診療録は信用性が非常に高い



## 診療録は信用性が非常に高い

### 【診療録の証拠力について】

- 診療録は医師法，医師法施行規則で作成が義務づけられている。
- 診療録は，医療行為が行われる都度，医師によって，その業務の一環として，その責任と専門的立場に立って，規則的かつ経時的に作成されるもの
- 通常は紛争発生前に紛争とは関係なく作成される
- 事実や認識に即した記載がされないと適切な医療行為の実現に悪影響を及ぼしかねない

(大阪地裁民事事実認定研究会『判例からみた書証の証拠力』(新日本法規)291頁)

## 同意書がなかった場合の裁判例

(東京地判平成16年6月30日)

### 【判決概略】

本件検査当時、Y病院インフォームド・コンセント指針において、「すべての侵襲的医療行為において、そのたびごとに、それに先立って書面によるインフォームド・コンセントを本人から得ることが原則である」とされていたにも関わらず、侵襲的医療行為にあたりとされる脳血管造影検査について、書面による同意を得ていないことには疑問がある。

Y病院自身、本件検査の当時から上記「Y病院インフォームド・コンセント指針」によってインフォームド・コンセントの重要性を説き、侵襲的医療行為については書面による同意を得る旨を宣明していたにも関わらず、本件検査について同意書を得ていないというのであり、そうであるとする、同意書がないという事実は、説明の有無が争われた場合、被告に不利益に考慮されるべき事実であるといわなければならない。

# 証言 v.s.

院内ルールはどうなっていますか？  
日ごろは、同意書を得ているのですよね。  
なぜ、この患者さんだけ口頭同意だったのですか？

同意をしていません。

同意書は  
ありますか？



同意を得ました。

同意書はないですが、  
口頭で同意を得ました。



# 裁判所の思考過程

- ルール(法律)では記載することになっているにもかかわらず、記載がない
- なぜ、記載がないのか？
- 事実がないからではないか？

## 裁判所が信用する診療録とは

- 診療録は医師法, 医師法施行規則で作成が義務づけられている。  
→ルールに沿った記載のあるもの
- 診療録は, 医療行為が行われる都度, 医師によって, その業務の一環として, その責任と専門的立場に立って, 規則的かつ経時的に作成されるもの  
→専門家にふさわしい記載, 日ごろから記載の整っているもの
- 事実や認識に即した記載がされないと適切な医療行為の実現に悪影響を及ぼしかねない  
→一定程度, 内容が充実したもの

## カルテ記載で気をつけていただきたいこと

- カルテは開示がなされ、患者さんが記載を読む可能性がある。
- カルテには、組織内における検討内容や連絡の記載は避けたい。
- 「今後、患者のクレームに対しては、●●課の●●が対応することとし、病棟では回答しないよう注意をする」
- 「●●について、患者に伝える必要があるか否かを検討した」

## カルテ記載で気をつけていただきたいこと

- 他の医療者や診療に関する批評を避ける。
- 「～をやるべきだった」「●●の治療は誤っていた」
- 「なぜ～をしなかったのか」
- 「▲▲から指示があったため、～をすることができなかった」

# カルテ記載で気をつけていただきたいこと

- カルテは医療者間における診療のための情報共有ツール
- 他の医療者に分かりやすい記載
- 略語
- コピーアンドペースト

## カルテ記載で気をつけていただきたいこと

- 患者とのやり取りは, あるがままの事実を
- 抽象的記載はなるべく避ける
- 「同意された」→「お任せします」「お願いします」

# 院内マニュアルの訴訟における位置づけ

- 長野地判平成16年3月26日
- 患者は、ESTによる総胆管結石の除去手術を受けた後、急性膵炎を発症し、MRSAを発症し最終的に敗血症を経て死亡した
- 遺族は、
  - ①病院の医師に手術ミスがあったために、患者が術後急性膵炎を発症した
  - ②被告病院の医師は、EST手術後の患者の経過治療に関し必要な注意義務を怠ったため、急性膵炎に対し適切な対処ができず壊死性膵炎へ進展させた
  - ③被告病院の医師らがMRSAの感染防止義務を怠ったために患者がMRSAに感染し、その結果敗血症を経て死亡した等と主張し、約3500万円の損害賠償を請求した。

# 院内マニュアルの訴訟における位置づけ

- 判決内容
- MRSA感染防止注意義務違反の有無について
  1. 患者からMRSAが検出された5月12日以前である4月13日に、同病棟内の患者の便からMRSAが検出されていた
  2. しかし、その後7月18日までの間に7回、鼻腔、便等の検査を繰り返し実施しても、同患者からMRSAが検出されなかった
  3. 同患者に対して、当時策定されていた感染防止マニュアルにしたがってMRSA感染防止に必要な処置を講じていた
- 同患者に関するMRSA感染防止について、感染防止注意義務違反はない



# 院内マニュアルの訴訟における位置づけ

- 東京簡略平成16年4月16日(刑事事件)
- 被告人は、脳神経外科病院の理事長兼院長
- 病院の管理者として、院内の安全・衛生環境管理等に関し、医療者を指導・監督する業務を行っていた
- 院内感染防止のためのマニュアル、点滴治療法等医療行為手順等の基準を作成し、これらに基づき医療者に研修等の職員教育を実施して、清潔保持を徹底させる注意義務があった

# 院内マニュアルの訴訟における位置づけ

ところが、

- 院内感染防止のためのマニュアルを作成していなかった
- 医療者に対し、院内感染防止のための研修等の職員教育を実施していなかった
- ヘパリン加生理食塩水を作成する際の基準を示さないなど清潔保持を徹底させないまま放置させた

# 院内マニュアルの訴訟における位置づけ

- これらの過失により、医療者に手洗い等不十分なままヘパリン加生理食塩水を作製させて、同生理食塩水にセラチア菌を混入させた上、
- 血液凝固防止のための点滴中断操作のため、作り置きしたヘパリン加生理食塩水を投与させ、
- 6名の患者をセラチア菌感染症による敗血症ショックにて死亡させ、6名に傷害を負わせた。

# 応召義務について

- 平成30年度厚生労働科学研究「医療を取り巻く状況の変化等を踏まえた医師法の応召義務の解釈に関する研究について」  
(主任研究者 岩田太 上智大学法学部教授)

## 応召義務について

- 応召義務については、社会情勢、働き方、テクノロジーが変化してきている中で、今後の在り方をどのように考えるか、個人ではなく組織としての対応をどうするのかといった観点から、検討が必要。
- これを踏まえ、
  - ① 応召義務の従来解釈・趣旨の整理、
  - ② 診療拒否に関する民事裁判例の分析等を行うことを通じ、現在の医療提供体制や患者の医療ニーズに即し、医師や医療機関への診療の求めに対する適切な対応の在り方について、有識者による研究を実施。

# 応召義務について

- 緊急対応が必要なケース

## 【診療時間内】

救急医療では、医療機関・医師の専門性・診察能力、当該状況下での医療提供の可能性・設備状況、当該医療機関・医師以外の他の医療機関・医師による医療提供の可能性(医療の代替可能性)を総合的に勘案しつつ、事実上診療が不可能といえる場合にのみ、診療しないことが正当化される。

## 【診療時間外】

医の倫理上、応急的に必要な処置をとるべきとされるが、原則、公法上・私法上の責任に問われることはないと考えられる。

※必要な処置をとった場合においても、医療設備が不十分なことが想定されるため、求められる対応の程度は低い。(例えば、心肺蘇生法等の応急処置の実施など)

※診療所等へ直接患者が来院した場合、必要な処置を行った上で、病院等に対応を依頼するのが望ましい。

# 応召義務について

- 緊急対応が不要なケース

## 【診療時間内】

原則として、患者の求めに応じて必要な医療を提供する必要あり。ただし、緊急対応の必要があるケースに比べて、正当化される場合は緩やかに(広く)解釈される。

医療機関・医師の専門性・診察能力、当該状況下での医療提供の可能性・設備状況、当該医療機関・医師以外の他の医療機関・医師による医療提供の可能性(医療の代替可能性)のほか、患者と医療機関・医師の信頼関係なども考慮。

## 【診療時間外】

即座に対応する必要はなく、診療しないことに問題はない。

時間内の受診依頼、他の診察可能な診療所・病院などの紹介等の対応をとることが望ましい。

# 患者の迷惑行為

## 【診療時間内】

従前の診療行為などにおいて生じた迷惑行為の態様に照らし、診療の基礎となる信頼関係が喪失している場合(※)には、新たな診療を行わないことが正当化される。

※診療内容そのものとは関係ないクレーム等を繰り返し続けるなど。



# 応召義務が問題となった裁判例

- 東京地裁平成17年5月23日  
女性歯科医師が、男性患者から、ストーカーのように執拗に交際を求められたなどしたために、診療を拒絶したことに応召義務違反は認められないとした事例

# 応召義務が問題となった裁判例

- 弘前簡裁平成23年12月16日

不妊治療を受けていた患者が、治療の途中で医療過誤を理由に病院に対して訴訟提起をしたため、病院が「転医及び診療延期」を求めたことは正当事由に該当するとされた事例。

診療契約において、患者は身体や生命という重要な法益を医師に託し、医師とともに継続的に治療を行うのであるから、診療の実施にあたっては医師および患者間に信頼関係が必要とされる。(中略)

そして、上記信頼関係が失われたときは、患者の診療・治療に緊急性がなく、代替する医療機関等が存在する場合に限り、医師または医療機関がこれを拒絶しても、診療拒絶に正当事由があると解するのが相当である。

# 応召義務が問題となった裁判例

- 東京地裁平成27年9月28日

- ① 患者(ADHD, 神経症)は, 当該医師の診療や窓口職員等の対応について, 不平や不満を述べて, 様々な要求を繰り返す状況
- ② 患者は, 当該医師の診療に, 医師の了承を得ずに, 相談窓口担当者を立ち合わせようとした
- ③ 当該医師は診療継続は不可能と考えるに至った
- ④ その後, 患者は他の医師や他院の診療を受けていた
- ⑤ 患者は自らの判断で特定の薬の処方希望し, 弁護士を通じて, 当該医師に診療再開を求めた
- ⑥ 病院は, 当該患者の診療を断ることとした

診察・治療行為を行うために必要な信頼関係を失っているため, 診療拒絶には, 正当な事由がある

## 入院患者の退院や他の医療機関の紹介・転院など

### 【診療時間内】

医学的に入院の継続が必要ない場合には、通院治療等で対応すれば足りるため、退院させることは正当化される。

医療機関相互の機能分化・連携を踏まえ、地域全体で患者ごとに適正な医療を提供する観点から、病状に応じて大学病院等の高度な医療機関から地域の医療機関を紹介、転院を依頼・実施するなども原則として正当化される。

## 応召義務が問題となった裁判例

- 岐阜地裁平成20年4月10日(名古屋高裁平成20年12月2日)  
入院を伴う診療契約は、病院の入院患者用施設を利用して、患者の病状が、通院可能な程度にまで回復するように、治療に努めることを目的とした私法上の契約であり、医師が、患者の病状が、通院可能な程度にまで治癒したと診断した場合に、同診断に基づき病院から患者に対し退院すべき旨の意思表示があったときは、医師の上記診断が医療的裁量を逸脱した不合理なものであるなどの特段の事由が認められない限り、入院を伴う診療契約は終了し、患者は速やかに入院患者用施設である病室から退去する義務を負うものと解される。

# 医療費不払い

## 【診療時間内】

以前に医療費の不払いがあったとしても、そのことのみをもって診療しないことは正当化されない。しかし、支払能力があるにもかかわらず悪意を持ってあえて支払わない場合等には、診療しないことが正当化される。

具体的には、保険未加入など医療費の支払い能力が不確定であることのみをもって診療しないことは正当化されないが、医学的な治療を要さない自由診療において支払い能力を有さない患者を診療しないことなどは正当化される。また、特段の理由なく保険診療において自己負担分の未払いが重なっている場合には、悪意のある未払いであることが推定される場合もあると考えられる。

# 差別的な取扱い

## 【診療時間内】

患者の年齢、性別、人種・国籍、宗教等のみを理由に診療しないことは正当化されない。ただし、言語が通じない、宗教上の理由などにより結果として診療行為そのものが著しく困難であるといった事情が認められる場合にはこの限りではない。

その他、特定の感染症への感染など合理性の認められない理由のみに基づき診療しないことは正当化されない。ただし、1類・2類感染症など、制度上、特定の医療機関で対応すべきとされている感染症に罹患している又はその疑いのある患者等はこの限りではない。