

医療事故に対する法的対策

廣瀬清英

(受付 2006年10月16日)

I. はじめに

医療事故による被害は、あらゆる診療科において、誤診、医薬品の副作用、救急医療システムの不備、手技上の過誤、院内感染、ワクチンの副反応といった形で発生しているが、中でも麻酔事故や産科事故の場合、被害の程度が重度の脳障害など重篤なケースが目につく。さらに、本来ならば考えられないようなことを行った¹ために、当然のように事故につながっているケースも多数発生している。このように、医療においては、ささいなミスによって患者の生命や身体に重大な影響を及ぼす可能性のある業務であることから、医師や看護師など医療従事者の過失行為によって、患者の生命や身体が侵害された場合に刑法上は業務上過失致死傷罪が成立し、それに基づき刑事責任が追及される。しかし、医療被害者が要求する願いは、刑事上の責任の追及よりも、①医療被害からの原状回復、②真相を闇に葬るのではなく究明し公表すること、③自分たちの非を認め反省謝罪をすること、④自分と同じ被害者を出さないよう再発防止の対策を講じること、⑤要求①～④が適わない場合の最終手段としての損害賠償という以上の5つだと言われている。

ところが、この被害者の要求に対して、加害者である医療関係者の態度次第で、医療被害者は被害を受けたことだけではなく二重三重にも傷つくことがある。わが国では、医療過誤訴訟が年間数百件提起されている。しかし、それが病気の結果なのか、それとも医療関係者による手技上のミスなのか容易に判断できないもの、医療ミスそのものに気付かないまま見過ごされていったもの、被害者側がクレームを出さなかったもの、被害者が一旦クレームを口にしたものの諦めたもの、病院側の提示する少額の見舞金で示談に応じたものなどの理由により訴訟にならないものも多数あると考えられる。

また、患者の身体に対する直接の被害ではないため、医療過誤として扱われることはないものの、医療情報の漏洩も医療被害に分類されるべき項目だろう。医療情報を患者の同意なく提供²するというミスや患者のデータを入れたパソコンを紛失するといった問題³などは、ここ数年でかなりの件数が顕在化しているが、これらは、個人情報保護法が本格的に施行されるまでは、情報管理の重要性を認識していない現場の医療関係者が多かったことが原因だろう。とりわけ深刻なのは、医療過誤訴訟に関する調査⁴で明らかになった、カルテ改ざんや隠ぺいといった問題だろう。判決で実際に認められたものには、カルテに70カ所の抹消の跡があったものや、証拠保全の際に改ざんを指示したメモが見つかったケースなどがあり、現行法ではカルテの改ざんについてのペナルティーがないことから、裁判で有利にするために行われているといわれており、今後カルテの扱い方についての検討が必要だろう。

このように、医療事故に対する問題は生殖医療も含め、年々増え続けているが、それらの問題につ

いての対策が遅れていることは否めない。そこで、生殖医療における医療事故を例にあげ、今後の対策を検討する。

II. 生殖医療における医療事故・医療過誤

生殖医療における医療過誤訴訟は、かつては一番危険が生じる周産期及び出産前後の過誤が中心であった。

まず、出産に至る前の事例としては、患者の自己決定権を保障した重要裁判例でもあった、『不妊手術後の妊娠事件⁵』があった。この事例は、既に子どもを持つ女性が、第四子の出生後に、不妊手術として卵管結紮手術を受けたものの、その後妊娠を繰り返したもので、病院側が手術を行った際に、術後の再妊娠の可能性の説明を怠ったものであったことから、手技上のミスではなく、患者に対する医師の説明義務違反を理由とする債務不履行責任を認定したものであったが、医師側の説明責任を明確にしたものといえよう。

周産期の事例には、まず、『人工妊娠中絶時期の誤認事件⁶』がある。この事件は、人工妊娠中絶を実施するにあたり、約3カ月前に実施した人工妊娠中絶手術が成功したものと過信し、十分な診察もしないまま、新たに妊娠をしたものと考え、実際には妊娠7カ月であるものを妊娠4カ月と誤認したため、妊娠中期には不適切な手術方法を選択し、その上、胎児の様子から妊娠中期であると気がつきながら、胎児を除去することのみに気を取られ、女性の全身状態の監視を怠り、子宮壁損傷等の傷害を負っていた女性を失血死させた。また、妊娠満23週を超えた胎児を人工早産の方法で母体外に排出させ、生育可能性のあった未熟児を保育器に収容するなどの必要な措置をとらずに放置し死亡させた、『墮胎・遺棄致死事件⁷』がある。これらはいわゆる手技上のミスが問題となった事例といえよう。

出産時の過誤の事例には、帝王切開をしなかったために、出生直後に胎児が死亡した事例⁸や出生時に脳性まひの障害を負わせ、結果として死に至らしめた事例⁹があり、裁判所は担当医師の帝王切開をすべき注意義務違反などを認定しており、単なる手技上のミスのみではなく、その方法論にまで踏み込んでいる。

新生児に対する過誤の事例としては、数多くの判決が出されている『未熟児網膜症事件¹⁰』をはじめ、薬物の過剰投与により死に至らしめた事例¹¹やカルテへの誤記載¹²など基本的なミスによるものがある。特に新生児の場合、僅かなミスが大きな事故につながるケースが多く、訴訟になる事例も多いことから、産科自体の抱える構造的な問題¹³があるといえよう。この構造的な問題に対し、日本産婦人科医会は、出産を医師や設備が充実した大病院に集中させ、妊婦の健診を診療所に担当させる産科オープンシステムを推進させる見解¹⁴を示している。

その他にも、体外受精などで取り扱うべき、精子・卵子・受精卵などの取り違い¹⁵といった、これまでとは質の異なる手技上のミスも加わってきた。アメリカの例ではあるが、2000年6月に不妊治療をしていた女性の子宮に本来使う予定だった匿名の提供者による精子と卵子で作られた体外受精卵ではなく、別の夫婦（精子は夫、卵子は別の提供者）のものを誤って入れた、いわゆるプログラムミスの事故が発生した。この事件では、このミスに加え、医師が間違いに気づいたにもかかわらず、女性が墮胎したり、親権をめぐるトラブルが発生したりすることを恐れたため、その事実を隠すという二つのミスを行った。しかし、その後事実を隠したまま女性が男児を出産したものの、2001年に当該病院の元職員の告発により事実が発覚した¹⁶。このように、ますます高度化そして複雑化する生殖医療において、当然に手技上のミスの増加も予想される。また、複雑化することによって、患者に治療を理解させる説明義務も増加するものと思われるが、わが国の医療現場ではインフォームド・コンセントが不

十分であることから、説明不足などによる医療訴訟が避けられない事態に陥る可能性が高くなるだろう。

Ⅲ. 医療事故に対する被害者救済システム

1. 被害者救済システム

わが国の医療被害者救済システムには、民事裁判、医師賠償責任保険、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構がある。

(1) 民事裁判

これは、医療被害者の究極の救済システムともいわれているが、しかし三つの問題点を抱えている。一つ目の問題点は、裁判が長期化するという点である。平均で5～6年、長いものは10年以上かかるといわれており、被害者を早急に救うことができないため、被害の苦しみを長引かせることになるのだから、救済には程遠いと言わざるを得ない。また、医療過誤訴訟は、事件が専門的であり、医療の密室性もある。さらに、被害者である患者が素人であるならば判断を鑑定に頼らざるを得ない。この鑑定こそが裁判の長期化の原因となっている。裁判において、鑑定事項の調整と鑑定人の選定だけで平均1年近くを要していると言われており、今後、鑑定期間の短縮方法¹⁷を検討しなければならないだろう。

二つ目の問題点としては、原告敗訴率の高さが挙げられる。これは、通常訴訟の認容率が86.2%に対し、医療訴訟の認容率はわずか30.6%という数値¹⁸に現れている。なぜ、ここまで極端に原告が不利になるのかといえば、①事件の専門性・密室性、②裁量範囲の広さ、③医療水準論、④証拠の偏在、⑤原告側の立証責任などがあげられる。まず、事件の専門性・密室性については、鑑定制度、カルテ開示、インフォームド・コンセントなどが、原告側にとって不利な状況が多いためであり、これらを充実させ医の倫理が向上されなければ、解消されない問題だろう。裁量範囲の広さに関しては、医師の過失の否定に裁判所が安易または意識的に用いているように感じられる。このことは、医療についての善管注意義務で解消できる問題ではなかろうか。医療水準論に関しては、厳格に判断すべきであり、研究知識の幅広い研鑽を医療の現場に求めなければならないのに、傾向としては低い水準に止めているように思われる。さらに、証拠の偏在は、事件の専門性・密室性とも関係があるが、医療側が証拠の殆どを保持しているため、原告側が要求する全ての証拠を医療側が提示する制度が確保されなければ、原告不利の現状は改まらないだろう。そして、立証責任は、①～④が存在することを考慮すれば、被告側の立証負担も必要となるのではなかろうか。

三つ目の問題点としては、鑑定制度自体に問題があると言わざるを得ない。医療過誤事件が複雑化しているため、鑑定に頼らなければいけない事例が増えたことから、鑑定需要が増大しているが、必ずしも鑑定が必要であるとは限らないのに裁判所が安易に依存している傾向がある。この鑑定需要の増大は鑑定人の選定にも影響を与えている。つまり、裁判所からの鑑定に対する需要の増大に対し、引き受け手が見つからないという事態が起きているためである。このことは、需要の増大以外にも医学界の性質から被告医師に同情的なニュアンスが色濃いこともあり、両当事者にとって中立・公正な鑑定人を見つけることが更に困難となっている。また、鑑定期間の短縮に関しては、裁判所側の努力が不足している点が指摘されている。鑑定人の宣誓手続きの日程調整だけで何か月も時間を経過したケースや、鑑定人が鑑定書が出てこない時に、督促や解任がしづらいという理由だけで3年も経過したため、その間に当事者が和解してしまったケースさえあった。さらに、鑑定費用が高く、その額についての明確な基準がないため、経済力に乏しい原告側から鑑定申請を考える場合に支障になること

も多い。

その上、ようやく提出された鑑定内容にも問題を抱えている。まず、鑑定資料の問題点として、診療記録の不備や形式の不統一のため専門家ですらその内容が理解しにくく、記録が不十分あるいは残っていないことや、改ざんを疑わせる記載も存在するため、鑑定人が診療経過の鑑定を行うことが困難な場合が多い。そして、事実関係に争いがある場合、鑑定人に事実判断を委ねてしまっている鑑定例もあるため、このような場合にどのような判断をするのか明確なルールがない。また、鑑定事項についても、当事者・代理人・裁判官が医療に関して素人であるため、争点をおさえていない、あるいは整理されていないことなどから鑑定事項が判断できない場合がある。さらに、鑑定事項以外に問題があったために、医師の責任を問えなくなったものや、鑑定人から鑑定事項の書き直しを指示されたケースもあった。そして、鑑定内容について裁判官が素人のため、鑑定書を読むのに専門家の助けが更に必要となることから鑑定の結論だけをそのまま受け入れる事例が多く、裁判官が自由心証主義に基づく判決を下しているのか疑問に思わざるを得ない場合もある。

鑑定形式の問題においても、鑑定書のフォームが定められていないことから、初めて鑑定を依頼された鑑定人などはフォームで戸惑うことがある。さらに、形式が統一されていないため裁判所や当事者も読みづらい。そして、裁判所が安易に証人申請を認めると、鑑定人に対する揚げ足取りの尋問を行うこと続くことで訴訟を長期化させる可能性があり、そのため、他の部分での遅れを取り戻そうとするためなのか、重要であるはずの鑑定人の証人尋問申請を採用しないケースがあり、そのことがかえって真相解明を妨げているのではないかと、首を捻らざるを得ない場合もある。

なお、2001年7月に最高裁判所によって医療関係者・法曹関係者・一般有識人ら13人の委員による医事関係訴訟委員会¹⁹が設置²⁰され、2003年11月までに11回の委員会を開催し、医事関係訴訟の運営に関する一般的問題についての審議などについて審議している。

(2) 医師賠償保険

日本医師会医師賠償保険の現状と仕組みは、以下の通りである。

保 険 者	保険会社（大手損害保険会社と提携）
契 約 者	日本医師会
被 保 険 者	日本医師会の A 会員（開業医）

そして、都道府県医師会の事故処理委員会などが調査し、賠償責任審査会（医師と法律家で構成）で過失の有無、賠償額を決定している。しかし、この保険にはいくつかの問題点がある。

- ①医師の過失による損害の補填を第一目的とし被害者救済が間接的結果に過ぎない。公平の見地から被害者救済の点も十分に考えるべきである。
- ②保険金抑制のために厳格な過失責任のある場合にしか保険の救済を認めていないが、厳格な過失責任を緩めるあるいはそれを補完する損失補償基金の創設が急務といえよう。
- ③法的側面の検討が不十分という問題がある。医学的側面のみを重視するのではなく法的側面も重視すべきだろう。
- ④審査会の判断材料が調査委員会報告のみで当事者の聴取もなく審査時間も短い。審査会では十分時間をかけ、関係者の事情聴取を行うべきだろう。
- ⑤日本医師会が保険料値上げに応じないため十分な保険金の支払いが確保されていない。保険金支出予測に基づいた適正な保険料が決定され、実行されねばならないだろう。
- ⑥保険料も医師が支払うものであり、損保の枠があるため内在的制限がある。保険事故数や金額に著しい差異があることを考慮すべきであり、全てを一律に扱うことがあってはならない。

- ⑦都道府県の事故処理委員会などは内部機関であるため適正公平を求めるのは困難という点がある。この点については、医師会の内部機関ではなく、法学系委員によって構成されるべきではないだろうか。

(3) 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構

法律により被害者の迅速な救済を目的として認可法人として設立されているが、未だに不十分であり、改善すべき点が多くある。

- ①研究調査と損害基金は、治験の際の指導助言や資料の信頼性の調査を行った機関が被害発生の救済業務を行っている。これらは、相反する業務であり分離すべきだろう。
- ②証明書を医療側が責任追及を免れるために交付をしないことがある。行政指導の強化や作成交付義務を課するような法制度の整備をすべきだろう。
- ③判定部会や調査会の判定が公開されていないが、審議内容をプライバシーなどに注意して公開し不支給理由を付するよう整備をし、判定の透明化を図るべきだろう。
- ④民事上の損害賠償責任でも公的な社会保障給付ではなく見舞金的性格が強い。あくまで、損失補償的性格のものとして位置づけるべきだろう。
- ⑤現制度では損害賠償責任者が明らかな場合には給付されない。ところが、裁判が長期化し責任の所在が確定しないと被害者が救済されないことから、一時的に給付し事後に賠償責任者に求償するシステムを採用すべきだろう。
- ⑥諸外国では認可されていても日本で制限されている場合については、医学的根拠に基づき相当性が証明されれば適正目的・適正使用である以上制限を縮小し、それらも救済の対象とすべきだろう。
- ⑦入院を必要とする程度の医療、障害の程度は1・2級と極端に重度のものに限られているが、支給対象は通院者や3級以下の障害者でも対象にすべきだろう。
- ⑧副作用被害が多く発生していると推定されるのに、医薬品機構への請求・支給件数が少ない。これは、制度の一般への周知が徹底していないことも考えられることから、改善すべきだろう。

2. 諸外国における医療被害者救済システム

(1) ニュージーランド

自動車・労災・医療事故等その原因の如何、また過失の有無を問わず事故による全ての死亡および人身障害を対象とし、一定限度で保障する事故補償法を1972年に制定。幾度かの改正を経て、1988年に事故保険法となった。

(2) スウェーデン

医療被害者が損害賠償請求訴訟により過失責任を追及して救済を求めてきたが、裁判所は社会庁傘下の医療責任委員会の判定を待って判決を下し、委員会も裁判所も医療側の過失の認定をすることが少なく、救済のためには過失責任によることの限界が問題視されたが、保険制度によることが有益との認識が広まり、1975年から患者保険制度が実施された。

(3) フィンランド

医と法に関する国家委員会が1992年に設立。実践における法律・医療の専門知識・経験を結びつけ、適用することにより、個人の権利の実現を促進することが目的で、医および法の分野における法律に基づく責務を果たすことがその活動とされている。

(4) アメリカ (バージニア州・フロリダ州)

出産に関連して生じた神経的な損害についてのみ補償する出産事故補償制度がある。この背景は産

婦人科医に対する損害賠償訴訟が非常に多く、また保険料が極めて高額であるという状況が存するからである。バージニア州では1987年から導入され、フロリダ州では1989年1月1日以降に生まれた子供に適用されている。

IV. 医療事故対策

1. 諸外国における医療事故対策

(1) アメリカ

1990年代半ばから JCAHO²¹が医療事故情報の収集に本腰を入れ始め、医療施設に対して約3年に1度審査を行っている。その評価基準は、医療専門家や患者等が協議して2年ごとに更新しているが、その内容は医学的問題のみならず、職員の対応までが審査対象となっており、審査に合格しなければ、公的医療保険の対象から外されることになる。また、JCAHOは医療事故の報告を各施設に求めデータベース化しているが、事故を起こした医師や看護師の責任追及を目的とするのではなく、警鐘的事例として再発防止に重点をおいている。同時期に AMA²²は NPSF²³を立ち上げ、同様に医療事故対策に力を入れ始めた。

また、アメリカでは医師免許は州ごとに発行され、ほとんどが2～3年での更新制度²⁴を取っており、医師に対し常に新しい知識や技術を取得することを求めており、その点だけでも終身免許制度であるわが国に比べ、医師自身に医療事故対策を取らせている。さらに、州における医務監察局（ボード²⁵）のように、免許の剥奪などの処分を行い、あらゆるデータを公表し、患者のニーズに応えようとしている。

(2) イギリス

イギリスで医学部卒業後に1年の研修を経て、GMC²⁶の登録後に医療行為を行うことができる。その後、希望する分野で研修受け、学会への入学試験に受ければ専門医²⁷になれる。さらに上位にはコンサルタント²⁸が存在するなど、技量・経験に応じた階級が存在する。そのため、医師免許取得後も医師は階級を上げるために努力を重ねており、同じ終身免許制度でもわが国のそれとは差がある（但し、上位になった場合はわが国と同じ問題が指摘されている）。

しかし、1990年代後半に起きた「ブリストル事件²⁹」・「シップマン事件³⁰」といった2つの医療事故が社会問題となったことから、NPSAなど、事故の情報収集を行う部署などが設置された。また、心臓外科医の治療成績を公表することや、今までは階級さえ上げれば安穩とすることができたGMCへの医師登録も更新制へ変更する予定されるなど、医療事故対策の一環としての改革が進められている。

(3) フランス

2002年3月4日に患者の権利保護法³¹が成立した。そのため、それまでは医療事故が起きた際には、最終的な救済はわが国と同様に訴訟によるしかなく、結果として救済まで長期化していたが、新法によって医師らで構成する「補償委員会」が申告を受けると直ちに調査を開始し、6カ月以内に過失についての見解を示し、補償までを1年以内に終えるという具体的な手順が定められた。この制度は、患者側が委員会の見解を受け入れた場合は医療機関側も従うことが求められ、患者側が見解に不服ならば司法制度による救済を目指すことも可能である（ただし、制度の本格的稼働時は未定である）。また、全ての医療機関の評価情報についてもインターネットで公開予定である。

(4) オーストラリア

この国は医師免許自体には更新制度がないものの、AMC³²による業務登録証を1年ごとに更新しなければならず³³、その際に患者からの告訴の有無や刑法犯罪歴、そして医師本人の健康状態などを

チェックしている。

また、医療過誤に対しては、民間非営利組織³⁴によるガイドライン³⁵が存在するものの、法的に明確化かつ義務化されたプログラムは存在しない。なお、医療事故に対するスタンスは、当該医療事故やその事故を起こした医師のみに着目するのではなく、当該事故をおこした医療組織全体の経営や現場管理体制にまで着目し、医療システム全体の問題として捉えている。

2. わが国における医療事故対策

わが国で医師に対する処分の強化が始まったのは、2002年12月³⁶であり、今まで消極的であった、医療行為の制限対象を大幅に広げる政策転換を行った。それまでは、旧厚生省の諮問機関や医道審議会³⁷が、刑事事件において罰金刑以上が確定した場合や診療報酬の不正請求があった医師について、年に2回免許取り消しや医業停止といった行政処分を大臣に答申し、処分していた。しかし、2002年までの過去30年に免許取り消し処分を受けたのは60人いたが、医療過誤による取り消しは一例もなかった。

2003年12月24日に「人」・「施設」・「もの」の3つを柱とする、「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」が厚生労働大臣によって出され、それぞれの内容は、次のとおりである。

(1) 「人」を軸とした施策

① 医師等の資質向上³⁸

例. 国家試験における安全意識を踏まえた対応

臨床研修における安全意識の徹底（研修医用安全ガイドの作成）

生涯教育に資する講習会の受講を奨励（届け出事項とすること及び医籍登録事項への追加を検討）

② 刑事事件とならなかった医療過誤等にかかる医師法等上の処分及び、刑事上、民事上の理由を問わず処分された医師・歯科医師の再教育³⁹

例. 医道審における審査の強化

再教育のあり方の研究・検討

③ 医療機関における管理⁴⁰

例. 産業医制度の活用（医療機関職員の安全・衛生管理等の労務管理の徹底）

(2) 「施設」を軸とした施策

① 事故報告の収集・分析・提供システムの構築等⁴¹

例. 第三者機関による事故事例情報の収集・分析・提供システムの構築

医療機能評価機構等の受審促進等

② ハイリスク施設・部署の安全ガイドライン導入⁴²

例. ハイリスク施設・部署の特定とリスク要因の明確化

ガイドラインの策定

③ 手術室における透明性の向上⁴³

例. ビデオ等による記録及び患者への提供のあり方の研究

④ 小児救急システムの充実⁴⁴

例. 小児救急にかかる各システムの充実

⑤ 周産期医療施設のオープン病院化⁴⁵

例. モデル研究

⑥ 病院設計における安全思想の導入⁴⁶

例. ガイドラインの作成

(3) 「もの（医薬品・医療機器・情報等）を軸とした施策

①治療法選択に係る EBM⁴⁷の確立及びガイドラインの作成支援⁴⁸

例. 白血病の抗癌剤治療－骨髄移植－臍帯血移植等

②薬剤等の使用に際する安全管理の徹底⁴⁹

例. 医薬品における 2 次元コード・IC タグの利用

名称・外観データベースの整備

抗癌剤等の投与に際して特に慎重な取り扱いを要する薬剤の処方の際する条件の明確化

③ IT の導入・活用⁵⁰

例. 医療安全のためのオーダーリングシステムの活用

IT による点滴の集中管理

IT による患者の参加による安全推進

④輸血の管理強化⁵¹

例. 輸血医療を行う医療機関での責任医師及び輸血療法委員会の設置

特定機能病院・臨床研修指定病院における責任医師，輸血部門等の設置

⑤新しい技術を用いた医療安全の推進⁵²

例. 新規技術の研究

これらの施策は、民事裁判を活用⁵³して、ミスを繰り返す「リピーター⁵⁴」を重点に処分する対策となっている。これは、1995年までの20余年間の間に患者から100万円以上の損害賠償を請求された医療事故を2回以上起こした医師が511人おり、中には死亡事故も含め7件の事故を重ねたにもかかわらず、医療行為が制限されておらず、ミス隠しのカルテ改竄などへの批判が高まり、対策が求められていたからである。

医道審議会は、医師免許取り消しなどの行政処分の要件として、民事裁判での過失認定に加え、明白な医療ミスを起こしたケースも加えることだけでなく、刑事事件にならなかった医療ミスであっても、明白な注意義務違反が認められる場合には処分対象とするとし、診療拒否、カルテ改竄も処分対象とすることを検討⁵⁵しているものの2004年度の処分に関してはまだこのことが反映されていなかった⁵⁶。ただ、2004年度中には医療ミスなどを起こして行政処分を受けた医師の再教育を行うための制度を検討する会を設置することを厚生労働省は決定し、2005年度から試験的に再教育制度をスタートさせたことから、この制度が軌道に乗れば、医療ミス対策における医師個人に関する問題は、一定の方向性が見えることになるだろう。しかし、今の段階では行政処分を受けた医師らに対し、任意での再教育を行う方針であることから、実効性があるとは思われない⁵⁷。さらに、医師個人に対しては、免許の更新制度も検討すべきことだろう。実際に欧米では更新制が主流である。アメリカでは州ごとに数年単位の免許更新が必要なシステムであり、講習会など一定の条件を満たさなければ更新が認められず、ドイツでも医師会が医師の任務や患者との対応のあり方を定めた職業規則を制定し、これに違反すれば処罰の対象となるだけでなく、医師の義務違反や倫理違反を裁く医師職業裁判所が設置されており、医療ミスに対する医師個人の責任の取り方が明白になっている。

一方、病院など施設規模の問題としては、1998年の日本胸部外科学会における新生児大血管転移症における死亡率は平均20.7%との報告があったが、同手術の死亡率が2.5%の医師が存在することが報告されているように、わが国でも、施設ごとに手術成績に差があることは明らかであり、学会の報告にとどまらず、情報を公開する必要があるだろう。さらに、オーストラリアの例にあったように、医療事故防止対策として、個々の医療にのみ着目するのではなく、システム全体の問題⁵⁸として捉えねばならないだろう。そのためには、アメリカやイギリスには既に設置されている、治療や手術に関連し

て患者が死亡した際に、中立的な調査機関が死亡原因やミスの有無を検証し、遺族らに情報を提供する制度⁵⁹を確立することも必要となるだろう。わが国で実践されている例としては、2003年に大阪府枚方市立市民病院⁶⁰において、医療事故が起きた場合に、病院長に報告すると同時にカルテのコピーを患者や家族に提供することを義務付けた医療事故対応マニュアルを作成し運用している。この方法が正確に行われれば、事故後のカルテ改ざんを防ぐことが可能になり、患者の権利を守ることも可能となるだろう。

V. 私見

近年の医療過誤訴訟では、薬害エイズ判決が注目を多く集めた。しかし、この薬害エイズに関する問題について多くのマスコミが被害者に同情的な風潮で報道を行ったことから、三つ判決の際にはいずれの被告人も有罪になって当然という空気が流れていた。そのため、帝京大学ルートで無罪判決が出された際には、感情的なものも含めその判決に批判的なものも多く見受けられた。しかし、裁判所が業務上過失致死罪について長年にわたって積み重ねられてきた判例・学説から「生じた結果が悲惨で重大であることや、被告人に特徴的な言動があることなどから、処罰の要請を考慮するあまり、この（犯罪の成立する範囲を画する）外延を便宜的に動かすようなことがあってはならない」と判示し無罪としたことを、刑法の理論が社会の側からの処罰要求に屈することなく、その歯止めになることを示したとして評価する向きもある⁶¹。薬害に限ったことではないが、刑法はあくまでも事後の方策であり、せいぜい罰則による抑止を期待するのみであるため、事を未然に防ぐことは難しい。しかし、今までに刑法が、特に薬害について十分な効果を示してきたかという点、たとえば、サリドマイド事件を例に挙げるとわかるように、（西）ドイツでは刑事事件に発展したにもかかわらず、わが国では告訴があったものの訴追さえされなかったように、刑事責任の追及が甘く、刑法（あるいは法律）の罰則による抑止は不十分であり、薬害に対する防護壁にはなりえていないように、法律に出来ることは限られている。

その一方で、事件当時からわが国の医療現場は、インフォームド・コンセントが定着しておらず⁶²、1995年世界医師会第47回総会における「患者の権利に関するリスボン宣言」改正の採択の際、日本医師会は唯一棄権したように、国際水準から少し離れたところにある。そのため、患者が自ら情報を入手することも困難であり、薬害から自らを防御することも難しい。このような状況から今回の判決を見る限り、過失犯について現行の解釈では、現代型犯罪である薬害に対して十分対処できているのか疑問である。確かに、制度面では被害者救済、事故防止に向けた新しい動き⁶³はあるが、法律に関しては解釈論の面で見直す必要があると同時に、このような問題に対して最後の手段ともいえる刑法がどのように関わっていくか、今後は立法論の面での見直しも必要となってくる。ただ、厚生労働省の医道審議会が、刑事裁判の確定を待たずに行政処分をすることを決定したことについて歓迎する意見もあるが、行政が積極的となるのは好ましくない。諸外国の例を見る限り、情報公開や現行システムの見直しという患者本位の医療システムの実現が医療事故防止の役割を果たしていることから、一部では、「もはや医師には性善説は通用しない」という辛辣な意見もあるが⁶⁴、医師らの協力による自浄作用を働かせることが重要⁶⁵だろう。

増え続ける医療事故に対して、改正された医療法施行規則に基づいて、ようやく2004年10月から医療事故報告制度⁶⁶が始まった。この制度は、患者が死亡したり、重症化したりしたケースで、いわゆる過誤のみならず、事故も含めて報告する制度である。しかし、この制度が事故防止につながる効果的な制度となる可能性はきわめて低い。なぜなら、対象となる施設が、独立行政法人・国立病院機構の

病院や大学病院など、255の大規模施設だけが対象⁶⁷である。そして、この制度はあくまでも再発防止が目的としようものの、公表時に病院名を明らかにすることもなければ、関係者が処罰されることもないため、果たして効果が期待できるであろうか。これはリピーターと呼ばれる医師らがどれだけ存在していることを、厚生労働省をはじめとしてどこも把握していない現在の状況を勘案すれば、明らかである。事故を起こした者の教育は重要だが、欧米のように免許の更新制など、医師が常にその技術を維持・向上させる制度を導入することを検討すべきだろう。これは、現在は6年間で5,000時間以上⁶⁸の教育を受けようやく国家試験を受けることが可能になるのが医学教育であるが、医学における臨床技術の進歩はこれでも時間が全然足りないところにまできている。この時間不足の問題⁶⁹を解消するには、いくつかの選択肢がある。まず、修業年限を現行の6年から延長することが考えられる。ただし、2004年から始まった2年間の研修医制度を考えると、これは難しいだろう。そこで、有力となるのが、現在の医師に対し、オールラウンダーとしての能力を求めている制度を改め、専門化する方法もあるだろう。当然、共通する基礎知識に関しては現在のレベルを必要とするだろうが、それぞれが進む専門領域にある程度絞込みをかける必要があるかもしれない。現在でも、専門医や認定医と称する専門医資格が123の学会にあり、全国の医師約26万人に対し、延べ30万人以上の医師が認定を受けており、実数でも医師の約6割がその資格を有するという。しかし、これらは基本的に学会に所属し、学会認定の研修施設に4年程度在籍した医師が自己申告に基づいて認定されるものばかりで、実技試験があるのはわずかに10学会程度である一方、会員の7割以上が認定を受けている学会もあることから、必ずしも専門とはいえない現状にある。それどころか、専門医による医療過誤も目立っており、医師の技量が適切に評価されている制度とはいえない。そのため、日本専門医認定機構が、専門医制度を洗い直し、統一基準⁷⁰を立てようとしている。アメリカなどのように、常に勉強し続けなければ認定されない制度が望ましいだろう。

法律に期待されることは、再発防止につながるシステムの構築につながるだろう。現行の法律では、医療事故に対しては中途半端であり、軽微なミスでは法律による規制の対象にはならず、被害者が民事訴訟を起こさなければならぬ。しかし、民事訴訟は被害者である原告側に挙証責任があるために、被害者の負担は多く、被害者の救済にならなければ、加害者を取り締まることも不可能である。そして、重大なミスに対しては、警察が捜査を行うことになるが、大半が書類送検をするくらいで、やはり再発防止にならないため、現在のようなリピーター問題が発生する。同意があるため医療は正当業務行為ではあるものの、行為自体は本来傷害罪に該当する行為であるのだから、インフォームド・コンセントを守っていない説明義務違反による医療事故などは、単純ミスで片付けられる問題ではなく、患者の権利を侵す犯罪に近い悪質な行為ともいえよう。実際に医道審議会が、2003年東京慈恵医科大学附属青戸病院の事件⁷¹をきっかけに、悪質な医療事故に対して刑事裁判の確定を待たずに行政処分をすることを提言したように、行政処分が見直されていることから、刑事処分との連携のとれたシステムを作ることが必要だろう。

¹ 2004年8月に虎の門病院において、肺がん手術を受け、気管切開をして人工呼吸器を取りつけた70代の男性患者が、その人工呼吸器の接続部分が約12分間に渡って外れていたため意識不明になり、その後肺炎を悪化させ死亡した事例があった。本件は人工呼吸器の異常を知らせるアラームの音量を通常の60%程度まで下げていたために、医師や看護師らがアラーム音を聞き逃したといわれており、マニュアル通りに実践していれば、今回の事態は防げたと考えられている。

² 青森の公立野辺地病院において、交通事故の被害患者から明確な同意を得ないまま（同病院では慣例で、治療費

の支払方法を損害保険会社の保険を適用するとした場合に、診療情報の提供に同意したものとみなしていた)に、損害保険会社への診断書などの診療情報を提供した。

- ³ 大阪府立成人病センターの医師が、女性患者約4,700人の個人情報私物のパソコンに入力し自宅に持ち帰ったところ盗難に遭い、データを紛失した事例や神奈川社会保険事務局が管理する診療報酬明細書の一部のデータが、入力業務委託先からシステム開発業者に流出した事例などがある。
- ⁴ 1993～2002年に主要法律雑誌で判決が掲載された医療過誤訴訟の原告側代理人の弁護士約700人にアンケートを送付し96人から回答を得た。そのうち、実際に医療機関によるカルテ改ざんや隠ぺいがあった事例が109件あり、そのうち判決で9件が認められている。
- ⁵ 大阪高等裁判所昭和61年7月16日判決(判タ624号202頁)
- ⁶ 東京地方裁判所昭和62年6月10日判決(判タ644号234頁)
- ⁷ 最高裁判所昭和63年1月19日決定(刑集42巻1号1頁)
- ⁸ 名古屋高等裁判所平成4年11月26日判決(判時1474号79頁)、神戸地方裁判所尼崎支部平成15年9月30日判決(刊行物未搭載)、同11月18日判決(刊行物未搭載)など
- ⁹ 青森地方裁判所弘前支部平成14年4月12日判決(刊行物未搭載)
担当医は帝王切開すべき注意義務があったのに、それを怠り長男に脳性まひを生じさせ、その後の長男の死亡との因果関係が認められるなどとして、被告側に総額約5,000万円の支払いを命じた。
- ¹⁰ 岐阜地方裁判所昭和49年3月25日判決(判時738号39頁)から始まり、昭和63年までに70の判決が出され、平成以降も最高裁判所平成7年6月9日判決(民集49巻6号1499頁)をはじめ10以上の判決が出ている。
- ¹¹ 弘前簡易裁判所平成15年2月6日略式命令
- ¹² 宝塚市立病院で生まれた新生児がカルテの誤記載のために感染症の予防治療を受けられずに死亡した事例では、検査結果では感染症が陽性と出ていたにもかかわらず、カルテに記載する際にNP(異常なし)と記してしまい、その後カルテ照合を怠っていた。
- ¹³ 2004年に実施された厚生労働省の若手産婦人科医を対象とした調査によると、産科を診療したくないと感じる医師が27%に上り、その理由を複数回答で尋ねたところ、「当直を含め不規則診療時間など診療業務の負担が多い」(68%)ことについて、「医療訴訟が多い」(43%)ことが理由として挙げられている。
- ¹⁴ 産科の構造上の問題とされている、勤務時間が不規則であり、医療事故が多いという点から、産科を希望する医師が減少していることから、地域の医療レベルの向上や事故防止の観点から病院の統合や再編成が避けられない事態となりつつあり、これらを解消するのに有効と思われ、実際にこのオープンシステムを全国の1割強の病院や診療所が導入しているものの、現在全出産の45%近くが診療所で行われている点や都市部以外では施設が少ないなどの問題から、急激にこのシステムに移行するのは難しい。
- ¹⁵ 取り違えの事例としては、1980年代にアメリカ・ニューヨーク州で、白人の夫婦に黒人の子が生まれるという事態から、精子の取り違えが発覚したものなどがある。
- ¹⁶ 結果として損害賠償訴訟となったが、結局、医師側が100万ドルを支払うということで和解した。
- ¹⁷ 鑑定を専門とする医師団の形成、事案の概要及び争点が容易に分かる書類の作成、鑑定事項決定についての十分な事前調整、鑑定事項決定についての鑑定人の意見参加、鑑定費用の定額化、複数チーム鑑定、鑑定書のフォーム作成、鑑定資料の厳選などを検討すべきと思われる。
- 裁判の長期化問題については、東京高等裁判所平成13年5月30日判決(判タ1095号225頁)が、訴訟遅延のある事案に関し、司法の遅延は正義の拒否に等しいとし、当該事件の審理経過に反省を表明した。
- ¹⁸ 1983(昭和58)年～1997(平成9)年の平均
- ¹⁹ 平成13年6月14日最高裁判所規則第5号
- ²⁰ 最高裁判所も民事紛争のうち医事紛争事件は専門的な知見を要する上に、その数は年々増加しているにもかかわらず、審理期間は民事裁判の中でも長くなっており、その理由を専門判断を行う鑑定人を見つけるのが一般に困難であることから、専門家による適切な協力が必要であることから、鑑定人選任を円滑に進めるため、鑑定制度を改善するために設置がなされた。そこで、当該委員会は、①医事紛争事件の運営に関する共通的な事項を調査審議し、最高裁判所に意見を述べる、②医事紛争事件の係属する裁判所の依頼に基づく最高裁判所の求めに応じて、鑑定人候補者を選定するなどの活動を行うとしている。
- ²¹ Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations：医療施設評価合同委員会
- ²² American Medical Association(アメリカ医師会)
- ²³ National Patient Safety Foundation(国家患者安全基金)
- ²⁴ 更新の内容は、講習や試験など様々である。
- ²⁵ Board：各州に存在し、構成員の過半を医師が占め、自浄作用として働いている。
- ²⁶ General Medical Council(医療審議会)
- ²⁷ レジスター(Register)
- ²⁸ Consultant：合格率は10%未満であるが、患者の主治医としてチーム医療の頂点に立て、病院経営に参画できる

ことから、裁量権や発言権が増し、社会的にも信用度が異なる。

- ²⁹ ロンドン西方にあるブリストル (Bristol) の UBHT (United Bristol Healthcare Trust) に所属するに所属するブリストル病院 (Bristol Royal Infirmary) の小児心臓手術に関連して発生した事件で、難易度の高い手術をして半数以上 (53例中29例) を死亡させ、重い障害を与えた事例や手術すら行う必要がなかった事例なども明らかになった。また、このように死亡率が平均の2~4倍と異常に高いにもかかわらず、手術治療を継続させた上司も管理責任を問われた。
- ³⁰ 1998年にマンチェスター州郊外 (Hyde) の Family Doctor であるハロルド・シップマン (Dr. Harold Shipman) が高齢の患者をモルヒネの大量投与で殺害した件が明るみにされたことで発覚した事件で、493人が殺害された可能性があるとされている。(シップマン医師は2004年1月に刑務所内で自殺したため、動機は不明のままとなった)
- ³¹ 1999年にノーベル平和賞を受賞した国境なき医師団 (MSF: Médecins Sans Frontiers) のベルナール・クシュネル氏 (Bernard Kouchner) がフランス保健相時代に成立させた。
- ³² Australian Medical Council (オーストラリア医療評議会)
- ³³ 登録証を更新しなければ、保険に入ることができないので、更新制度が実現されている。
- ³⁴ Australian Council for Health Care Standard
- ³⁵ Quality Improvement Program
- ³⁶ 2003年7月に医道審議会の事務局として「医師資質向上対策室」が設置された。
- ³⁷ 旧厚生省時代からの諮問機関で、現在では医療ミスで刑事罰が確定した医師や、医療行為以外で重大事件を起こした医師、診療報酬を不正請求した医師に対し、免許取り消しや業務停止の行政処分を行い、年間60人前後を処分している。しかし、再教育制度ではなく、業務停止処分を受けた医師は停止期間さえ過ぎれば、以前と同じように医療活動を再開することが可能となる。
- ³⁸ 平成16年度より始まる医師臨床研修必修化に併せて研修医への安全意識の徹底を図るとともに、学術団体等が行う生涯教育に資する講習会の受講を求めるなどの医師・歯科医師の資質向上への取り組みを進め、医師・歯科医師としてのあるべき知識・技術・倫理の徹底を図る。
- ³⁹ 刑事事件とならなかった医療過誤等にかかる医師法等上の処分の強化を図るとともに、刑事上、民事上の理由を問わず、処分を受けた医師・歯科医師に対する再教育制度について検討する。
- ⁴⁰ 産業医を十分に活用して医療機関職員に対する安全・衛生管理の徹底を図る。
- ⁴¹ 第三者機関による事故事例情報の収集・分析・提供のシステムの整備や、医療機能評価機構等の外部機関による評価の受審促進等を通じて医療機関評価の充実を図る。
- ⁴² 手術室や集中治療室などのハイリスク施設・部署におけるリスクの要因の明確化を図り、安全ガイドラインの作成を進める。
- ⁴³ 手術の画像記録を患者に提供することによって、手術室の透明性の向上を図る。
- ⁴⁴ 小児救急システムの一層の充実を図る。
- ⁴⁵ 地域の中核となっている周産期医療施設のオープン病院化の研究を進める。
- ⁴⁶ 病院設計における安全思想の導入の強化を図る。
- ⁴⁷ Evidence - based Medicine
- ⁴⁸ 例えば癌などのように治療に際して手術、化学療法、放射線療法や骨髄移植等の異なる治療法が出来る場合の、その選択に係る EBM を確立し、それらをガイドラインとしてまとめる。
- ⁴⁹ 二次元コードや IC タグを使った医薬品の管理や名称・外観の類似性評価のためのデータベースの整備、抗癌剤等の特に慎重な取り扱いを要する薬剤の処方の際に際する条件を明確化することなどを通じて薬剤等の使用に際する安全管理の徹底を図る。
- ⁵⁰ オーダリングシステムの活用や点滴の集中管理、患者がバーコードリーダーを所持して薬や検査時に自らが確認を行うなど、IT を活用した安全対策の推進を図る。
- ⁵¹ 輸血医療を行う医療機関での責任医師及び輸血療法委員会の設置、特定機能病院等での輸血部門の設置により、輸血の管理強化を図る。
- ⁵² 新しい技術を用いた安全面でも優れた医療技術の研究開発などを推進していく。
- ⁵³ 現行制度では、医療ミスを犯して損害賠償を請求されても保険で賠償すれば医療行為をまったく制限されない状態で放置されており、刑事罰を受けた医師も処分は医業停止1~6カ月と軽く、ミスを防止する研修制度すらなかった。
- ⁵⁴ 二度以上ミスを犯した医師のことを、医療事故訴訟の関係者の間でこのように呼んでいる。
- ⁵⁵ 2003年9月に東京慈恵会医科大学附属青戸病院で、三医師が前立腺癌の摘出手術の際に、高度先端医療とされている腹腔鏡手術を経験がないため、マニュアルを見ながら手術を行い、患者を死亡させた事件があったことから、医道審議会では刑事裁判の確定を待たずに行政処分をするという、適性のない医師を現場から排除する方策を進めている。
- ⁵⁶ 2004年7月29日の厚生労働省の医道審議会医道分科会において、刑事事件で有罪が確定した、あるいは診療報酬

の不正請求をした医師・歯科医師ら計33人の処分を検討したが、刑事事件にならなくても、ミスを繰り返すいわゆるリピーター医師の処分については、適当な対象者がいないとして諮問しなかったが、少なくともリピーターの報告はされているにもかかわらず、対象者がいないというのには疑問を感じざるを得ない。

- ⁵⁷ 日本医師会が検討する、都道府県医師会に相談が持ち込まれるなどした医師をリピーター医師として、法律家や市民代表らによる講習を再教育として受けさせる制度を2005年度から始める予定で、受講拒否や改善が見られない場合には氏名の公表、除名処分を行う方針となっており、医道審議会の検討する制度より一歩踏み込んだものといえるだろう。
- ⁵⁸ 2003年度に全国81カ所の特定機能病院の院内安全管理委員会で医療事故として取り上げられた事例は5,000件あり、そのうち83件は患者死亡事故が発生していた。しかし、病院ごとの事故件数を見ると0件（山形大学病院、名古屋大学病院、鳥取大学病院）～598件（東京医科大学病院）とばらつきがあった。しかし、事故件数が多い施設は薬の副作用まで件数に上げており、再発防止に役立っていると見られており、施設ごとの意識の違いが明らかになったといえよう。
- ⁵⁹ 厚生労働省は2004年8月21日に、医療事故調査に関し、2005年度からモデル事業を開始するために予算を確保するとし、この制度の全国普及が可能かを検討する方針との発表を行った。
- ⁶⁰ 2003年3月に、「医療事故発生時における対応指針」を策定し、事故発生直後の対応に改ざん防止のための項目を設け、事故発生時に病院長に報告すると同時に、それまでの診療録の写しを患者・家族（父母、配偶者、子ども、生前に患者が指定した人）に提供すると明文化した。さらに、院内の報告と患者側への説明が同時となるため、改ざんの余地がほぼ無いに等しい。その上、2004年3月からは電子カルテを導入したため、カルテを修正した場合には履歴が残るようになった。
- ⁶¹ 井田良「薬害エイズ帝京大学病院事件第一審無罪判決をめぐって」ジュリスト1204号36頁
- ⁶² 1997年の医療法の一部改正により、医療従事者のインフォームド・コンセントが努力規定になった。
- ⁶³ 総合研究開発機構の研究（1974年設立）、医療問題弁護団（1977年9月）、陣痛促進剤による被害を考える会（1988年設立）、医療事故情報センター（1990年12月設立）、患者の権利法をつくる会（1991年10月結成）、医療過誤原告の会（1991年10月設立）、医療事故調査会（1995年4月設立）、財団法人日本医療機能評価機構（1995年7月設立）、医療の安全に関する研究会（1995年12月結成）、薬害オンブズパースン会議（1997年6月発足）。しかし、臨床研究一般についての被害者保護法は存在していない。また、高度情報化社会における問題点として、医療情報のIDカード化の流れがあるが、これはコンピュータトラブルやそれに伴うプライバシーの保護の問題などもある。
- ⁶⁴ もはや医師は皆、自ら襟を正すという「性善説」は通用しない。（毎日新聞医療問題取材班『医療事故がとまらない』）
- ⁶⁵ 適性のない医師を排除する手段として、情報公開が必要であると考えますが、医師らによる協力がなければ、情報公開もままならない。ただ、その動きは積極的とはいえないが、既に医療界の「密室」を確保することは不可能となりつつある以上、医師らが協力を惜しむようであれば、かえって完全なガラス張りされてしまうだろう。
- ⁶⁶ 事故が発生した際に医療機関は、原則として2週間以内に発生日時や患者、担当医師のデータ、事故の状況などをまとめた報告書を作成し、日本医療機能評価機構・医療事故防止センターに提出する。
- ⁶⁷ 提出が義務付けられていない民間病院にも任意で提出を求める予定である。
- ⁶⁸ 1日90分×4コマ×週5日×28週×6年として、5,040時間になる。実際に岩手医科大学医学部の2006年度入学者の場合、6年間で5,049時間となっている。
- ⁶⁹ 医学教育における時間不足は、臨床における問題のみでなく、近年では医事法学をはじめ、生命倫理や医療倫理、医療心理学などの必要とされる周辺領域も増えてきており、また理論や技術偏重という教育方針を少しでも改善するための特別講義も増えている。
- ⁷⁰ 統一基準の柱として、①治療実績を重視しているか、②資格取得のための研修カリキュラムの質が一定水準を超えているか、③試験内容は適切かなどとし、不足するものがあれば、それに対して勧告を行い、改善されなければ罰則を適用することも検討している。
- ⁷¹ 2003年9月に前立腺がんの摘出手術の際に、厚生労働省で高度先進医療に指定されている腹腔鏡手術をほとんど経験のない医師3人によってマニュアルを見ながら実施した事件。