

INDEX
特集

最近の医事紛争の傾向と対策

札幌市医師会顧問弁護士 佐々木 泉 顕

1 はじめに

(1) 「最近の医事紛争の傾向と対策」という標題で札幌医通信平成15年9月20日号に原稿を書かせていただいてから、早いもので14年が経過した。平成11年1月の横浜市立大学附属病院の患者取り違え手術による医療事故、2月の都立広尾病院の消毒液輸液事故発生以来、医療に対する安心感が失われ、マスコミが一斉に「医療不信」の名の下に医療バッシングを始め、医療訴訟でも、裁判所も世論に迎合するかのようになり、医療側弁護士の目から見て不当な判決を出し続けていたのが平成15年という年であった。その後、医療現場、特に産科・救急を中心に無理が生じているという「医療崩壊」が叫ばれるようになってマスコミの論調も変わり、裁判所の審理の進め方や判決も平成15年頃に比べれば、多少は医療側に理解を示す流れに変わってきているように感じる。患者側弁護士がかような時代の流れを察知したのか、あるいは日本人が裁判沙汰を望まないためかは定かではないが、訴訟まで進展する医事紛争は平成16年にピークを迎えた後は減少傾向にある（注1）。

(2) しかし医事紛争自体が減ったわけではなく、毎月1回開催される札幌市医師会医事紛争処理委員会に付託される新規の医事紛争案件は、ここ数年間も相変わらず平均すると年間40件から50件であり、14年前と変わらず医事紛争処理委員会の委員の先生方は献身的な努力によって紛争解決のためにご尽力されているし、裁判に代わる制度である、民事調停手続き、弁護士会のADR（仲裁手続き）の利用が増加し、さらに弁護士数の増加によって、裁判前に患者側弁護士が患者から委任を受けて交渉を代理することが増えて、弁護士間の

交渉件数も増加しているものであり、医療訴訟にまで進展する事案が減っただけにすぎず、全体の医事紛争数はむしろ増加している。巨額の損害賠償請求となる新生児の脳性麻痺発症に関する紛争は、産科医療補償制度創設によるためか減少しているが、比較的損害賠償額が低額の外科、整形外科における合併症に伴う紛争事案が増加し、終末期医療における紛争事案の増加、暴言・暴力行為に及ぶ患者・家族の増加などが最近の医事紛争の傾向である。

(3) 平成17年には個人情報保護法が施行されて、患者の情報について安全管理措置が義務づけられると共に診療録の開示請求への対応が必要となり、平成19年には第5次改正医療法が施行されて、それまで医療法施行規則で規定されていた医療安全に係る事項が法律の条文で明記され、従前は病院、有床診療所に義務づけられていた「医療安全管理指針」の整備等の対策が無床診療所にも義務づけられることになり、平成27年には、医療機関が提供した医療に基づく予期しない死亡事故についての届出・調査義務が発生する医療事故調査制度の開始など、関係各法令上も医師にとっては平成15年当時よりも医事紛争に対するリスクマネジメントが強く求められているのである。

2 医師（あるいは医療法人）と患者との間で診療契約が成立すると、医師は診療契約に基づく義務を履行しなければならない。その具体的内容は次のとおりである。

(1) 医療水準に反した医療を行わない

最高裁昭和36年2月16日判決は「いやしくも人の生命及び健康を管理すべき業務（医業）に従事する者は、その業務の性質に照し、危険防止のた

めに実験上（*実際の経験上）必要とされる最善の注意義務を要求される。」と判示し、多数の最高裁判決は、「注意義務の基準となるべきものは、診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準である。」と判示している。

すなわち、医師が診療当時の医療水準に反した医療を行った場合には、医師は患者に対する義務を履行していないとして過失が認められてしまうことになる。民事訴訟では、裁判官は当事者双方の主張内容と証拠調べの結果をしん酌して医師の過失の有無を判断することになるが（民事訴訟法第247条）、医療水準の内容については、鑑定、私的意見書、医学文献（ガイドライン 添付文書論文）が証拠となる。現代社会では、専門家すなわちプロは、素人が理解できる、素人でも納得できる内容の仕事をしなければならないのであって、その意味では「医療水準」という概念は、「法律的批判に耐えうる医療水準」と考えざるを得ない。現実に訴訟となった場合、医学の素人である裁判官は、医薬品の投与については、当該医薬品の添付文書の記載内容を重視するし、治療法については、各種ガイドラインや学会の論文を重視するのである。ガイドラインと添付文書について医師と裁判官の意識の差は実に顕著である。

① ガイドラインについて

医師の常識→複数ある治療手技の一例を示す内容

裁判官 →現時点における臨床上の水準を示すものでは？

唯一最良の治療法ではないのか？

② 医薬品添付文書について

医師の常識→記載内容は必ずしも臨床と合致しない

裁量で増減は当然である。

裁判官 →記載に合致しない投薬は医師であっても許されないのでは？

ガイドラインについての裁判所の認識が顕著の事例（さいたま地裁平成26年1月30日判決 判例

時報2231号74頁）がある。本件は、前交通動脈の破裂脳動脈瘤に対するクリッピング手術において、脳卒中治療ガイドライン2009の記載内容から、一時クリップを使用することが医療水準として一般的に認められた注意義務になっていないとして、患者側の主張を斥けた事例であるが、裁判所は以下のように判示している。「ガイドラインは、専門家が議論し有効性と安全性を検討したうえでまとめられ、策定時点における望ましい治療法あるいは標準的治療法を示すものである以上、医療水準を認定する証拠として証拠価値が高いといえることができる。」

また、仙台地裁平成22年6月30日判決は「診療ガイドラインは、その時点における標準的な知見を集約したものであるから、それに沿うことによって当該治療方法が合理的であると評価される場合が多くなるのはもとより当然である。もっとも、診療ガイドラインはあらゆる症例に適応する絶対的なものとまではいえないから、個々の患者の具体的症状が診療ガイドラインにおいて前提とされる症状と必ずしも一致しないような場合や、患者固有の特殊事情がある場合において、相応の医学的根拠に基づいて個々の患者の状態に応じた治療方法を選択した場合には、それが診療ガイドラインと異なる治療方法であったとしても、直ちに医療機関に期待される合理的行動を逸脱したとは評価できない。」と判示している。

現在の裁判所の考え方によれば、診療ガイドラインと異なる診療行為が医療水準を満たした内容であると判断されるのは、①事例の特殊性・例外性（当該患者の症例が、診療ガイドラインに記載される一般的な症例と異なることや特殊な点があること）、②治療の合理性（担当医師が選択した診療行為に、文献、論文等に基づく医学的なエビデンスが存在すること）が必要であることに留意して診療を行うことが必要とされる。「自分は、あるいは当病院では長年に渡りこの治療方法を選択しているが過去に問題はなかった……」だけでは、裁判所を説得する材料とはなりえない

ことに留意すべきである。

添付文書については、最高裁第三小法廷平成8年1月23日判決は、「医師が医薬品を使用するに当たって右文書（*医薬品の添付文書）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。」と判示しており、裁判所は医療水準の内容を検討する際に添付文書の内容を重視している。

実際にこれまで担当した事件でも、当該医師の行なった治療方法が医師の認識としては特に問題があるとは思えないものであったにもかかわらず、薬剤の投与方法が添付文書違反であることは争えない事案で、合理的理由がどの文献によっても根拠づけられないために敗訴した苦い経験がある。

リスクマネジメントという観点からは、自分の治療行為が医療水準に達しているものであるかどうか、争われた場合に客観的な裏付けがあるかどうかについて、各種文献特に診療ガイドラインや添付文書の内容について日常的な点検が必要であると考えられる。

(2) 患者の自己決定権を侵害しないこと。

これは、患者は治療の容体ではないのであって、医師は人間を治療していることから導かれる。患者が人間である以上、医師は患者の人格を尊重し、患者の同意を得て治療を行う必要があることを忘れてはならない。

従来から医療を支えてきた父権主義は、現在では裁判所にはほとんど受け入れられず、患者は自分の疾患の治療を医師からの十分な説明のもとで多数の治療法の中から自分で選択する権利があり、医師はその選択のために必要な情報を患者に提供しなければならないのである。

従って、「Aという治療法の合併症の危険性まで説明すれば、患者がAという治療法を選択しなくなる可能性がある。Aという治療法は患者のためには最善のものであるから、患者のために合併

症の危険性については説明しなかった」という主張は、裁判所には受け入れられない。何故ならば、最善かどうかの決定権は患者側にあるからである。

実際の医事紛争では、患者への説明が不足していたことが紛争の大きな原因となっていることが多い。逆に言えば、患者に対して、病態と治療方法を分かりやすく説明して理解を得ることが紛争の予防にとって大変有益なのである。患者が医師に自分の身体を預けるためには相当な信頼関係が必要なのであるが、そのためには、医師が患者の病気を治癒させる姿勢を示し、治療方法等を十分説明することが不可欠なのである。

① 説明義務の内容

治療行為一般において必要とされる説明義務の内容

- ア 患者の現症状とその原因
- イ 当該治療行為を採用する理由、有効性およびその合理的根拠（有効性に関する議論の余地がある場合には、その議論状況）、改善の見込み
- ウ 当該治療行為の内容
- エ 当該治療行為による危険性、その発生頻度
- オ 当該治療行為に伴う合併症の有無
- カ 当該治療行為を行った場合の改善の見込み
- キ 当該治療行為をしない場合の予後
- ク 他に取りうる治療方法の有無、その場合の危険性、改善の見込み

② 説明義務に関する具体的な問題

ア 説明の内容

「説明」は患者の自己決定のために行われるものであるから、「患者に分かりやすく、理解できる言葉」でされなければならない。

イ 説明の範囲

患者において当該治療行為を受けるかどうかを判断決定する前提として、患者の現症状とその原因、当該治療行為を採用する理由、治療行為の内容、それによる危険性の

程度、それを行った場合の改善の見込み、程度、当該治療行為をしない場合の予後等についてできるだけ具体的に説明すべきである（具体的内容は上記①のとおり）。

ウ 説明の相手方

- ・ 患者本人に必ずしなければならないのか？
患者の自己決定権を重視すれば、原則として患者本人に説明すべきである。但し、まず家族に対して説明した上で、患者本人にどの様に伝えるか、相談することは全く問題ない。
- ・ 家族のみに説明しただけでは足りないのか？
患者本人に伝えた場合に本人が悲嘆にくれて治療上も明らかに影響があるという例外的場合を除いて、患者本人にも告げる必要がある。帝王切開の際に妊婦本人の同意を得ず、患者の夫の同意を得て子宮を摘出した事案で病院側の損害賠償責任を認めた東京地裁平成13年3月21日判決は「医療行為がときに患者の生命、身体に重大な侵襲をもたらす危険性を有していることにかんがみれば、患者本人が、自らの自由な意思に基づいて治療を受けるかどうかの最終決定を下すべきであるといわなければならないから、緊急に治療する必要がある、患者本人の判断を求める時間的余裕がない場合や、患者本人に説明してその同意を求めることが相当でない場合など特段の事情が存する場合でない限り、医師が患者本人以外の者の代諾に基づいて治療を行うことは許されないというべきである。」と判示している。
- ・ 患者が子供の場合は？
15歳程度を基準にして、ケースバイケースで親と協議して決めるべきである（民法上15歳になれば、遺言をする能力が認められていることから導かれる）。
- ・ 精神科の患者は？

精神障害者にも自己決定能力があるというのが原則であり、原則として患者本人に説明する必要がある。

- ③ 問題なのは、医師が現実には説明義務を果たしていたとしても、訴訟になった際に、患者側が説明を聞いていないと主張した場合である。

私の経験によれば説明した時間と内容の概略をカルテに記載しておくかどうかによって、裁判所の判断は大きく変わる。カルテへの記載の効果は実際には医師が考えるよりも非常に大きいのであり、裁判例も東京高裁昭和56年9月24日判決（判例タイムズ）452号152頁は、「診療録の記載は、それが後日改変されたと認められる特段の事情がないかぎり、医師にとっての診療上の必要性と法的義務の両面によって、その真実性が担保されているというべきである」として、カルテの記載事実に対する推定力を認めている。

その意味で、医師法24条に規定されていることではあるが、診療記録の正確かつ詳細な記載ということがリスクマネジメントにとって非常に重要なことである。

医師は、「説明するのは当然であって、説明したことまではカルテに記載しないが、いつもどおり説明しているからこそ、わざわざ記載していない。」と考えるが、裁判所は「説明したという記載がないのは医師が説明していないからである。」と考えることに留意すべきである。医師が多忙であることは十分承知しているが、カルテに「リスク説明」の一言の記載があるか否かで裁判所の心証は大きく変わるのである。

また、患者が医師の説明を正確に理解、記憶しているとは限らないし、不幸にして患者が死亡した時に突然現れた親族が「患者も家族も誰も説明を聞いていない。」などと主張されることのないように話すこと+説明書面による説明を心がけることにより、患者家族への信頼を深めることになり紛争防止に役立つ。特に手術や内視鏡検査等の場合には、合併症の可能性も具

体的に記載した説明文書と同意書を兼ねた書面を準備して、重大なリスクの箇所にはマルで囲むなどして患者に署名してもらうような工夫が今後は是非とも必要と考える（注2）。

- ④ 最近、終末期医療を巡る紛争が増加しているが、その要因としてDNAR（蘇生不要）指示によって差し控えられる医療的処置の内容が、⑦人工呼吸器接続だけなのか、それとも①AED（除細動）や②心臓マッサージ等すべてなのかについて家族が十分理解しないまま承諾している事案が見受けられる（家族だけではなく、医療者間での意思統一がなされていない場合すら存在する。）

家族から「何もせずに見殺しに！」などと勘違いによる非難を受けないように、DNAR指示の具体的な内容については、差し控える医療処置内容を明確に患者・家族に説明するとともに、カルテに記載しておくことが必要である。

- 3 平成27年10月1日から医療事故調査制度が開始されている。同制度の目的は医療の安全を確保するためであって、医療従事者の責任を追究するものではないが、事故発生後の院内調査については公平、中立なものとするために外部からの委員の参画を求めるとされている。また、医療機関又は遺族から希望があれば医療事故調査・支援センターが調査を行うことになる。医師は、従前よりも第三者による客観的なチェックを受ける機会が増加したことになる。調査の目的は、発生した医療事故の原因究明・再発防止策の検討であるが、調査の過程では、当該医療機関において標準的医療が実施されていたか否か、説明が十分であったかどうか重要な事項になるから、診療ガイドライン等に裏付けのある医療の提供と説明義務を尽くした医療の実施に努める必要がある。

4 医療事故発生後の対応について

- (1) 不幸にして医療事故が発生した場合、まず、第1になすべきことは、医師に過失責任があるかどうかを病院内部で検討し、早急に結論を出した

上で、病院側の結論を患者や家族に説明することである。この対応が遅れば遅れる程、患者側の不満は増大することになる。

この時に大事なことは、医療事故の発生原因について真実を隠すことのないよう検討することである。医師には、医師法に基づき公衆衛生の向上に寄与し、国民の健康な生活を確保する公的な義務がある。医療事故が発生した場合、二度と同じような事故が発生しないように努力すべきであり、医師としての責任、準委任契約に基づく報告義務からも真実を告げなければならない。事実を隠蔽し続けることなど不可能であることに留意すべきである。

- (2) 説明に際しては、必ず当該医療行為を担当した医師も立会うことが必要である。

担当した医師を立会わせないと病院側が担当医師を庇っているのではないかなどと余計な誤解が生じかねないからである。

説明は病院側の統一見解を文書で行う方が病院のためにも患者側のためにも望ましい。

そして、当該医療行為に携わった看護師等にも文書を配布し、文書に記載された以外のコメントは病院側関係者は一切行わないようにすべきである。看護師が患者の家族に推測で話したことが、無用な誤解を生じさせることが多いことに留意すべきである。

- (3) 医師に過失責任があることは争う余地のない場合には、事故発生理由を説明した上で、誠実に謝罪すべきであると考えられる。患者や家族は、医師の一言だけでも相当救われるものであるし、怒りや感情もいくらか鎮静化する。逆に、謝罪の言葉がないことから、訴訟提起に踏み切ったという患者も相当数存在するのである。

但し、謝罪の場では金銭の話は絶対にすべきではない。仮に病院側から金銭の話を持ち出した場合、患者側は「金で解決できているのか！」と怒鳴り、被害感情を増幅させてしまうだけの結果となる。また、患者側から法的な過失の有無について指摘を受けた場合には、「法的な過

失の有無については私が答える立場にはありませんので、病院、弁護士と協議してからにさせて下さい。」と回答すべきである。

(4) では、医師に過失責任がない場合に謝罪することは控えるべきであろうか。

たとえば、医師に医療上のミスがなくとも結果的に患者を救命できなかった場合に、「救命できず申し訳ありません。残念です。」と謝罪しても、後日裁判所がその一事のみを捉えて過失認定の理由とすることはない(注3)。不幸な学校事故が発生したときに、学校の過失の有無とは別の次元で教師が保護者に対して児童・生徒の事故発生について謝罪することは、「教師としての責任・良心」に基づくものであって法的責任に基づくものではないとされていると同様に、「医師としての責任・良心」に基づき、たとえ不可避の合併症であり予期されたものであったとしても、不幸な事態発生について「力不足で申し訳ありません。」と謝罪することは、むしろ当然だからである。但し、ひたすら謝罪だけしていると遺族に勘違いされる危険があるから、死亡原因が分かっているときはその原因についてきちんと説明し、死亡原因が分からないときには解剖することを勧める必要がある。当該医療機関が提供した医療に基づくもので、予期しなかった死亡であれば、医療事故調査・支援センターへの届出義務が発生するから、この点についても説明しておく必要がある。

5 残念なことではあるが、今後も医師の診療行為に対する責任追及件数が増加することはあっても減ることはない。しかも死亡事案の場合には医療事故調査・支援センターへの届出の問題が伴い、遺族への対応も必要となる。患者の損害が皆無あるいは軽微な事案であっても過大・不当要求を行う悪質クレマータイプは14年前に比べて明らかに増加している。かような医療に関する制度の変化、患者側の変質を考えるなら、医事紛争事案に医師一人に対応していくことが困難な場合も増加しており、医事紛争が発生した場合には、一人で悩まずに、まず医師会

に相談されることをお勧めしたい。その上で、正当な手続のもとに、患者側に対応していくことが真の意味で医師としての責任を果たすことになるものとする。

注1 平成11年の医療訴訟新規受理件数は、678件であったが以後毎年増加して平成16年の医療訴訟新規受理件数は1110件となった。その後平成21年には732件に減少したものの、以後は漸増して平成28年は878件に増加している。医療訴訟件数は減少傾向にあるとはいいいながらも、平成11年当時よりは多いことに留意する必要がある。

注2 最近では、外科、整形外科に限られず、他科(たとえば産科婦人科)でも、手術や麻酔(硬膜外麻酔や脊椎麻酔)に伴う神経麻痺発症を巡る紛争が多発しているため、神経麻痺発症のリスクについては必ず説明し、同意書にも記載しておく必要がある。採血・注射・点滴等の処置に伴う神経麻痺発症を巡る紛争も多発しているため、同意書までは難しいとしても、これらの処置の前も、神経麻痺発症のリスクについて説明しておいた方が無難である。

注3 続発緑内障術後に視力喪失に至った患者に対する手術適応時期とリンデロンAの点眼中止の関連性が争点となった事案で、患者側は被告医師がリンデロンAの点眼中止について謝罪したことをもって被告医師の過失の根拠として主張したが、東京地裁平成20年2月20日判決は「診療行為に過失がないとしても、これによって想定外の結果が生じたことについて謝罪する趣旨であったということも当時の状況に照らし、あながち不合理ともいえないから、被告医師がリンデロンAの点眼中止の判断につき謝罪をしたことをもって、被告医師の治療行為に法律上の過失があったことを基礎付けるものとははいえない。」と判示して、患者側の主張を斥けている。