

医療事故とリスクマネジメント

押田 茂實

1. 医療事故と医事紛争

診療行為を合法的に行うには、少なくとも以下の三つの要件が必要とされている。

- (1) 免許を有する有資格者が治療を目的に行うこと
- (2) 患者がその診療行為について説明を受けた上で承諾していること
- (3) 医療行為が診療当時の医療水準を満たしていること

診療過程で生じる人身事故を「医療事故」というが、医療事故がすべて「医療過誤」であるわけではない。過失によって生じた医療事故のみを、「医療過誤」と呼ぶ。法的過失は、後述のとおり、①結果予見義務違反、②結果回避義務違反、のふたつがあることを要件とするものであり、事故防止を考えるときに広範にとらえられる「エラー」とくらべて、法的過失の範囲ははるかに限定されている。

いずれにしても、医療は場合によっては“重大な危険”を内包している専門的な行為であり、医療事故は医療のあらゆる場面において発生してくる可能性がある。医療事故が発生した場合に、患者あるいは家族や遺族が医療関係者にクレームをつけたり損害賠償を求めたりして、「医事紛争」になることがある。また、医療事故が発生していなくても、患者あるいは家族や遺族との間で、認識の食い違い、感情のもつれなどがあると、医事紛争にいたる場合もある。よって、事故予防に加えて、患者の接遇が紛争予防には重要であるとされる。医事紛争になり、患者側が裁判を提起すると、「医事裁判」になる。

2. 医療事故と法的責任

医療事故が発生した場合には、

- ① 民事責任の有無（民法第709条不法行為責任、

おしだ しげみ
日本大学 医学部法医学教室
〒173-0837 板橋区大谷口上町 30-1

同第415条債務不履行責任などによる損害賠償請求の可否)

- ② 刑事責任の有無（刑法第211条～業務上過失致死傷罪～5年以下の懲役・禁固又は50万円以下の罰金）

- ③ 行政処分の有無（医師・看護婦免許取り消し、業務停止など）

が検討されるが、刑事責任が問われるような事案はよほどの重大事案であり、刑事訴追を行うかどうかについては検察官の裁量が認められている。医療過誤について刑事訴追を行う例はまれである。行政処分も、おおむね刑事事件に準じた取り扱いがなされている。

2.1 医療関係者の行政処分

医療関係者が免許取り消しとなる場合としては次のようなものが挙げられる。

- ① 目が見えない、耳が聞こえない、口がきけなくなった場合（絶対的欠格事由）、
- ② 麻薬、大麻もしくはアヘン、覚醒剤の中毒者（2回以上検挙され有罪となった場合～相対的欠格事由）、
- ③ 精神病になった時（相対的欠格事由）、
- ④ 人として許されない罪を犯した場合（殺人・強盗・放火・詐欺・強姦・ワイセツ行為など）。

罰金以上の刑に処せられた時には相対的欠格事由に該当するが、多くの場合業務停止となっている。医師・歯科医師の免許に関する行政処分は昭和46年から医道審議会を経て厚生大臣から公表されるようになっている。ある年の医師・歯科医師16名の行政処分では、医師免許取り消し3名（1名は妻と子2人を殺害し、海に死体を遺棄し無期懲役となった34歳の医師、2名は宗教関係者で適応がないのに全身麻酔剤を注射し監禁した）、他の13名は診療報酬の不正請求・脱税・麻薬関係、交通事故でひき逃げなどであり、業務停止2年～1月であった。1件のみが医療過誤例であり、手術で誤った箇所を損傷し、患者が死亡し罰金50万円に処せられ、業務停止1月となった。なお、

免許取り消しとなっても「改しゅんの情が顕著」であれば、再免許が与えられる。

2.2 生命の値段（損害賠償額）

これに対して、民事事件は、医療過誤であろうとなかろうと、患者や遺族が納得がいかなければ、客観的な事実の証明があろうがなかろうが、訴訟を提起することに法的な制限はない。刑事責任・行政処分の有無と民事責任の有無は、重大事案を除いては全く連動していないのが実情である。

医事紛争の場合に最も大きな問題となる民事関係の紛争では、「死亡した人の生命を返せ」と言っても不可能であるので、損害賠償或いは謝罪広告などを要求することになる。

人間の身体の約 2/3 は水分で構成されているので、重量としては酸素が約 65%と最も多く、次いで炭素が約 18%、水素、窒素、骨のカルシウム、リン、イオウなど多数の元素で成立っている。これらの元素を原価計算して集計したフランス人学者によると、体重 60 kg の人で現在約 2,000 円から 2,500 円となる。生れたばかりの赤ちゃんでは体重を約 3 kg とすると約 20 分の 1、つまり約 100 円が原価となる。

アメリカのスタンフォード大学で 1980 年に生れた赤ちゃんは、出生直後に呼吸困難となり、酸素欠乏を原因とする脳障害が残り、一時金プラス生涯補償年金の総額が約 310 億円とされた。日本では栃木県で出生した赤ちゃんの重症黄疸の後遺症に対し、1 億 2,300 万余円の一審判決が出て、その後控訴審中に 1 億 2,035 万円で和解した例がある。大人では、九州の某大学付属病院で、逆行性胆管膵臓造影（ERCP）後の腹膜炎で死亡した新聞社のオーナーについて、地方裁判所で言い渡した約 3 億円の判決が最も高額であった（その後高裁で約 1 億 4,000 余万円に変更された）。

このような損害賠償額は、逸失利益をはじめ、仕事を休んだ損害（休業損害）、治療費、付添看護費、後遺症のための自宅改造費、慰謝料、弁護士費用などを集計したものである。

法律の世界では、「人間は平等である」とされているが、自由主義経済を標榜している現実の日本では、このように経済的な補償に関しては「不平等」である。

マスコミなどによって報道・批判される例が、近時ますます増大しているが、医療機関としては、事実関係を十分に解明したうえで、患者および家族・遺族のプライバシーに十分配慮した、冷静かつ適切な対応が求められる。

2.3 法的責任

医療事故が発生した場合に、医療過誤として法的責任を負うのは、次の三つの要件を全て満たした場合である。

① 過失の有無：結果予見義務（危険を認識予見すべき義務：例えば、薬を間違えて与薬すると、人が死ぬ事があることをあらかじめ知っている注意義務）と結果回避義務（悪い結果を回避すべき義務：例えば、医療上の処置を適切に行って救命をはかったかどうかなどの注意義務）について、違法な義務違反があったといえるかどうか。

② 因果関係の有無：刑事事件でも民事事件でも「過失がなければ結果が発生しなかった」という条件関係の有無が問題とされる。また、因果関係は「風が吹けば桶屋が儲かる」というように、無限に広がっていく可能性があるが、医療機関がそれらの全てについて責任を負うわけではない。法律的に因果関係があるとされるのは、社会的にみて相当な範囲内（「相当因果関係」という）に限られる。なお、刑事事件の証明は「合理的な疑いを入れない程度」とされ、民事事件の証明は「証拠の優越の程度」とされる。

訴訟においては、自然科学的にみて厳密な因果関係の立証を求めているのではなく、一般人の目から見て高度の蓋然性を有すると認められる程度の立証をすれば足りるとされる。

③ 損害発生の有無：死亡・後遺障害等の損害発生の有無。

医療行為は医師と看護婦などの医療従事者との共同で行っていることが多いが、免許を有している専門家には、個別の責任追及が行われることもある。看護行為のみが独立した行為として医療事故になる場合もあるが、実際の民事訴訟では、看護婦個人の責任のみが追及されることはまれであり、医療機関全体の問題として責任が問われることが多い。

医療機関が患者と診療契約を締結したとして、また、医師・看護婦などの医療従事者の使用者として、医療機関の開設者（県立病院では知事を代表者とする県、例えば日大病院では理事長を代表者とする法人）の責任が問われることになる。

現在の医療過誤保険で補填される上限を超えるような損害賠償を命じる判決が見られるようになったことから、損害賠償によって医療機関が大きな支出を余儀なくされることもあり、医療機関が損害を賠償した場合に過誤を犯した医療従事者個人が支払額を医療機関

に対して弁償させられる、いわゆる求償権の行使の問題も、次第に注目されつつある。

消滅時効については、不法行為（民法709条）では、損害及び加害者を知った時から3年間、不法行為の時より20年間経過した時であり、債務不履行（民法第415条）では、10年間である。

3. 日本における医事紛争と医事判決

3.1 日本における医療事故と医事紛争の数

我が国における医療事故や医事紛争の総数は、届出システムがないため不明である。

日本医師会 A 会員が100万円以上請求されたケースは中央に集められ、それを審査する日本医師会賠償責任保険システムが昭和48年に発足したが、その詳細はほとんど秘密となっている。

各種のデータによると、日本では医事紛争は次のように処理されていると推測される。100件の医事紛争のうち、その後消失してしまうのが約30%、わずかの見舞金を支払って決着しているのが約40%、弁護士などの仲介により示談しているのが約20%、このように約90%が水面下で終了していると推測される。約10%が民事訴訟となり、訴訟中取下げが2%、和解が5%、判決に至るのが3%と推測され、そのうち2/3が診療側無責、1/3が診療側に対する損害賠償請求が認められている。

昨年1年間で医療に関する民事判決は約500件あったので、判決にまで至るのは医事紛争全体の約3%と見込まれるので、1万5,000件は超えるだろう。医事紛争の数としては多分このあたりが妥当な数字ではないかと思われる（日本では1年間の交通事故死者数は、厚生省死因統計（平成10年）によれば約1万5,000人である）。

このように交通事故の死亡者と同じくらいの紛争が医療に関連して発生しているとすれば、1日当たり約50人もの事例が発生するので、報道しようとするべきがないことになる。つまり、以前から多数の事例が存在していたのであるが、最近それが注目され、多数報道されて目に触れていることになるのであり、このような事例が急に増加したという事ではない。

米国での医療事故の頻度について興味あるレポートが2つある。1つは、ブリガム・ウィメンズ病院とマサチューセッツ総合病院の論文であり（JAMA, 274巻29-34頁, 1995年）、薬剤副作用（Adverse Drug Events, ADE）を「薬剤に関連した医療行為の結果患

者に害が及んだ場合」として、6か月間の調査により、ADEが入院患者の6.5%で発生し、5.5%でADEが未然に防がれたという。ADEの転帰では、1%が死亡（予防不可能）、12%は死亡する可能性があったという。他の1つは1999年に発表された全米科学アカデミーの報告で、薬の処方間違い、機械操作の誤り、医師の診断ミスや看護婦の措置ミスなどの医療過誤によって年間少なくとも4万4,000人、最大で9万8,000人が死亡していると推定し、そのための経済損失は290億ドルに上り、交通事故（4万3,000人）やエイズ（1万7,000人）の死者を上まわっているという。これに対し米大統領はこの全米科学アカデミーの報告と提言について対応するという（TIME, Dec. 13, 1999., 朝日新聞：平成11年12月8日）。

3.2 医療事故訴訟

最高裁の調査によると、一審裁判所で受け付けた医療事故民事訴訟件数は昭和45年には102件であったが、その後徐々に増加し、平成11年（1999年）には638件であった。一方、医療に関する民事訴訟は判決がでるまでに数年経過するため、その年に出される判決の件数は受付件数に比べ少ないため、係属中の件数は急激に増加している。昭和45年には308件であったが、平成10年には2,700件が係属している。

一般に医療に関する民事裁判では、一審判決がでるまでに数年経過し、更に控訴・上告するケースも多く、更に多くの年月が経過することが多い。例えば、化膿性髄膜炎のルンバル後の後遺症をめぐる訴訟では、事故発生後地裁判決まで約14年、更に控訴審判決まで約3年（いずれも損害賠償請求棄却）、最高裁の原判決破棄・差し戻し判決まで約2年8月、約2,465万余円の支払いを命じた差し戻し高裁判決まで約3年5月、事故発生から最終判決まで23年以上経過した。また、腰椎麻酔による虫垂炎手術で脳性麻痺となったケースでは、事故発生後地裁判決まで約10年、更に控訴審判決まで約6年半（いずれも損害賠償請求棄却）、最高裁の原判決破棄・差し戻し判決まで約4年、ここまで約20年以上経過しており、更に差し戻し高裁判決まで数年が見込まれている（平成8.1.23. 最高裁）。未熟児網膜症のケースでも、事件から最高裁の原判決破棄・差し戻し判決まで約20年経過しており、更に差し戻し高裁判決まで2年半、更に係争しているケースもある（平成9.12.4. 大阪高裁）。

3.3 日本における医療に関する判決

明治38年（1905年）の日本最初の医療に関する民

事判決の記録以来、1,500件を越える医療に関する判決が「判例時報」や「判例タイムズ」などに公表されているが、民事判決が1,300件以上であり、昭和40年代からその数は増加している（表1）。平成元年からの400件を越える医療に関する民事判決では、医療側が損害賠償支払いを命じられた有責判決は約70%であり、平成9年には23件の民事判決中21件が有責であった（有責率は91%）。しかし、最高裁の調査に

表1 民事判決の年代と責任の有無

年代	民事			刑事			
	無責	有責	計	無罪	有罪	不明	計
明治年代	3	0	3	3	0	0	3
大正年代	4	3	7	0	2	6	8
昭和2～9	18	5	23	2	2	4	8
昭和10～20	10	7	17	1	4	1	6
小計	35	15	50	6	8	11	25
昭和21～29	0	5	5	2	11	1	14
30～39	36	25	61	3	24	4	31
40～44	40	32	72	2	26	2	30
45～49	78	54	132	7	31	0	38
50～54	70	73	143	2	16	0	18
55～59	152	115	267	1	10	0	11
60～64	117	86	203	0	6	0	6
小計	493	390	883	17	124	7	148
平成元～5	84	142	226	0	2	0	2
平成6～10	50	166	216	1	4	0	5
小計	134	308	442	1	6	0	7
合計	662 48%	713 52%	1,375	24 15%	138 85%	18	180

表2 医療に関する民事判決の年代と責任の有無（昭和60年～）

年	無責	有責	計(有責率)	有責/全判決(有責率) (最高裁調査)
60	41	24	65(37%)	39/123(32%)
61	32	21	53(40%)	33/110(30%)
62	25	20	45(44%)	26/148(18%)
63	19	21	40(53%)	(21%)
小計	117	86	203(42%)	98/381(26%)
1	23	28	51(55%)	(28%)
2	16	24	40(65%)	(30%)
3	21	24	45(53%)	(27%)
4	12	35	47(74%)	(37%)
5	12	32	44(72%)	(29%)
小計	84	143	226(63%)	
6	12	45	57(79%)	(39%)
7	15	38	53(72%)	(34%)
8	12	38	50(76%)	(41%)
9	3	20	23(87%)	(32%)
10	8	25	33(76%)	(45%)
11	1	4	5(80%)	(28%)
小計	51	170	221(77%)	
合計	252 39%	398 61%	650	

よると医療に関する民事判決の結果は、昭和62年の18%の有責率を最低として、ほぼ3分の1位の有責率であった（平成11年には27.9%）。この差は「判例時報」や「判例タイムズ」の雑誌編集者などが判決掲載の際に、有責判決を選択して掲載している結果によるものと推定される（表2）。

例えば、ある年の1月から7月までの新聞報道による医療に関する民事判決8例は全て医療関係者敗訴の判決であり、まさに有責率は100%であった。つまり、医療関係者に対する損害賠償請求が認められた判決にマスコミなどは注目して、掲載・報道されているのである。

3.4 控訴・上告した民事判決

昭和45年以来の最近の医療をめぐる判決のうち、控訴・上告した判決について検討した。一審で損害賠償支払いを認められた有責判決のうち、控訴審で有責判決が変更され、患者・遺族側の損害賠償請求が棄却された判決が6割以上であった。一方、一審で患者・遺族側の損害賠償請求が棄却された無責判決が、控訴審で有責と逆転判決となったケースも少数ながら認められた。

4. 医療事故の真相究明

医療事故が発生した時には、当事者は異常事態に心が動揺しており、事故の原因究明にまで配慮が為されない場合がある。事故当事者の言い分や事故の目撃状況を詳細に聞き取ることは必要であるが、自分に都合の良いように解釈したり、勝手に判断した内容を切り分けて、事実関係を究明することは意外に難しいものである。事故の当事者が最も事故防止の対策を立てやすいように思いがちであるが、そうとばかりは言えない。後日、関係者と真相究明に経験のある専門家とで、同様な事故の再発防止のためのカンファレンスを行うことが大切である。

医療事故の予防対策の第一に重要なことは、医療の全てのプロセスにおいて、事故発生の可能性が有ることに注目し、ニアミス例が発生した時に、予防対策を見直すことである。

ある種の労災事故では、ハインリッヒの法則が有名である[1]。

「潜在的有傷災害の頻度に関するデータから、同じ人間の起こした同じ種類の330件の災害のうち、300件は無傷で、29件は軽い傷害を伴い、1件は報告を要する重い傷害を負っていることが判明した。このこと

は5,000件以上について調べた研究により追認されている」

即ち、事故で1人が死亡すれば同様な事故で負傷生存している人が約29人おり、さらに、あわやその事故にあいそうになった人、つまり、ニアミス例が約300人あるというものである。即ち、1:29:300であるので、簡単に1:30:300の法則と覚えておけばよいと思う。従って、医療事故死亡例が1例報告されたということは、300例のニアミスが全国にあるということになる。

5. リスクマネジメント

最近では医療事故防止のためのリスクマネジメントが注目されている。この方法については、多数の文献が紹介されている。最も強調されなければならないのは、「犯人探し」ではなく、「真の事故原因を究明し、事故防止のシステムを構築し、事故を減少させること」である[4]。

医療よりも危険性が高いまたは高額商品を取り扱う業種では、このリスクマネジメントには真剣に以前から取り組んでいたが、日本の医療分野では医療事故をどうしても隠したが、ヒソヒソうわさは流れるが、正確な事故原因の究明は得てして責任問題と連動して、マアママということになりかねなかった。

最近では、看護部を中心として真剣な取り組みが行われているが、どうしても医師グループの協力が得られにくく、限界を感じている報告が多い。そこで、医師を含む医療施設全構成員の協力を得るためには、3段階で取り組むのが良いと言われている。

第一段階では、病院の最高管理責任者が全員の前で、「インシデントレポート（アットハットと記録）を人事管理に使用しない」ことを宣言し、このことを厳守することである。そして、インシデントレポートなどによって軽微な事故を含めた報告をどれだけ把握できているか、評価する。そのためには、医師がどのくらい提出しているのかと注射に関するレポートの比率がどうなっているかどうかをチェックする。医師がある程度提出しており、注射関係のレポートが半分以下であれば、ほとんどのケースが提出されていると判断される。厚生省の「医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究」班（主任研究者＝川村治子教授（杏林大保健学部））の全国データでは、1万1,148事例のうち、注射事例（点滴・IVH（Intravenous hyperalimentiontation 経中心静脈高カロリー輸液）を含む）

が31.4%、与薬（経口薬）事例が12.9%であるので、データの質がかなり良いと判断されるのである。なお、この研究班では、2,766事例の発生要因を整理した「注射エラーマップ」を作成し公表した。

第二段階では、このレポートを分析してフィードバック出来ているかどうかの問題である。最近では多くの医療機関でかなりのインシデントレポートが集まっている。目標としては病床約500床当たり約1,000枚とされている。従来から分析せよと言うと、「何曜日が多い」とか「朝が多い」ということになるが、このような分類では初期の目的を遂げることは不可能である。膨大な数のレポートを片手間で分析してフィードバック出来るかどうか課題となる。しっかりと分析して事故防止のために有効なフィードバックができれば、情報が共有化されたことになる。

第三段階では、得られた教訓をマニュアルに活かしているかどうかである。医療事故防止マニュアルが現実に即しており、絵に書いたモチになっていないかが問題である。

最近では、全国レベルでの分析が重要課題となっているが、①インシデントレポートの分析、②訴訟になる一歩手前の紛争の分析、③いま現に訴訟になっている事例の分析、④判決の出たケースの分析が問題となる。取りあえず第三者機関で、まず国立大学や特定機能病院のようなデータを分析し、社会にその有用性を認識させることが大切ではないかと思われる。

病院におけるこのようリスクマネジメント体制がうまく機能すると、全体の組織化が可能となり（熱心な看護部以外に特に医師の協力が得られるようになり）、各部門のリスクマネジャーの定期的な検討により各業種間のコミュニケーションが改善されてくる。

事故発生後早急にやるべきことは、医学的評価であり、医療として問題（注意義務に違反しているか、因果関係はどうか）が指摘されるかどうかの検討である。最近では、暴力団に脅かされたり、インターネットで公開したりするケースも見られている。このような場合の危機管理システムの検討やノウハウについて述べているものは意外に少ない。今では会社でも総会屋にカネを出していないのに、医療機関は脅かされるとウラガネを出してよいのか、是々非々主義をどこまで貫けるかが問われている。

日大病院の所在地は東京23区内にあり、東京都監察医制度が施行されているので、「警察に届けた方が良いかどうか迷った時にはすぐに届けなさい」と指導

しており、「うちの病院は事故を隠さない」ということを明確にした方が良く考えている。

いずれにしろ、医療事故対策に王道は無いので、インシデントレポートや紛争事例からどのくらい教訓を引き出せるかが問われている。小生が監修したビデオ「实例に学ぶ—医療事故」は、このような観点で6巻(概論, 輸血, 与薬, 手術, 検査, 管理)制作し, また解説書も発刊したのである。更に追加3巻のビデオ(事故防止対策, リスクマネジメント, 救急)も年内に発売するべく準備している。

参考文献

- [1] ハイブリット HW, ピーターセン D, ルース N (井上恭威監修, 財総合安全工学研究所訳), 産業災害防止論, 東京, 海文堂, 1982 年.
- [2] 押田茂實他: “うっかり”では済みません. 日経メディカル, 1995 年 2 月号.
- [3] 看護記録マニュアル, Expert Nurse, 臨時増刊号, 小学館, 東京, 1997 年.
- [4] 押田茂實: 効果的な医療事故防止対策を実現するための5つのポイント, Expert Nurse, Vol. 16(3), pp. 22-25, 2000 年.
- [5] 押田茂實: 病院における医事紛争と予防対策, 日本病院会雑誌 Vol. 47(6), pp. 817-833, 2000 年.
- [6] 押田茂實監修・指導: 实例に学ぶ—医療事故 (ビデオ6巻, ビデオ・パック・ニッポン制作, 京都科学 KK 発売), 1999 年.
- [7] 押田茂實・児玉安司・鈴木利廣: 实例に学ぶ医療事故, 医学書院, 2000 年.