

医療安全管理上留意すべき事項について

大田黒昔生

第62回国立病院総合医学会
(平成20年11月12日 於東京)

IRYO Vol. 64 No. 2 (132-134) 2010

要旨

医療訴訟の裁判所の判断は、医療水準および患者側の権利意識の高まりにつれ医療側にきわめて厳しい傾向にあり、たとえば過失の主張立証責任、期待権の侵害、説明義務履行の認定等において顕著である。

判例によれば、医療側には診療契約に基づき危険防止のために實際上必要とされる最善の注意義務があり、この注意義務違反（過失）は診療当時における医療水準を基準として結果発生の見可能性と回避可能性が存する場合に認められるとされている。したがって、医療行為に当たっては、医療水準に適合し最善を尽くしたものであるかを絶えず検証、実践する必要がある。

リーガルマインドとは、分析、根拠、手続きの適正、人権尊重、利益衡量による実質的判断等を実施する法的思考方法をいうが、この観点から医療の安全策を考えると、(1)人権の尊重（温かい医療の心をもって、症状に合わせた謙虚で柔軟な思考方法により医療水準に適した最善の方策を見だし実施する）、(2)的確な事実認定とこれに基づく評価・対応、(3)組織的対応の運用上の留意点（役割分担による組織的対応とその民主的運用が必要）等が挙げられる。

その他の観点からみた安全策としては、(1)安全と安心（医療水準に沿った平素における医療行為の研究および患者への十分な説明による信頼確保）、(2)組織的対応の充実（チェック体制、バックアップ体制と医療従事者の安全配慮）、(3)マニュアル等の浸透策（作成者の説明・内容の工夫、上司先輩の率先垂範等効果的浸透策を工夫する必要）、(4)情報共有の必要とその方策（「危機管理から安全管理へ」の必要）等を重視するのが相当である。

キーワード 医療の安全策、医療訴訟の争点、医療とリーガルマインド

はじめに

医療裁判の実情と過失の考え方について考察した上、リーガルマインドからみた医療の安全策およびその他の観点からみた医療の安全策について考えた。

医療訴訟における裁判の実情と過失の考え方

1. 医療訴訟の裁判所の判断は、医療水準および患者側の権利意識の高まりにつれ、医療側にとってきわめて厳しいものとなっている傾向がみられる。その例を、2, 3 みてみると、たとえば、医療行為の

大田黒法律事務所

(平成21年7月31日受付、平成22年2月16日受理)

Points to Remember in Managing Medical Safety

Hisao Otaguro, Otaguro Hisao Law Office

Key Words: Medical safety measures, issues in medical malpractice lawsuits, medical services and legal mind

結果、生命・健康に被害が生じた場合、本来であれば、患者側が過失があったことを主張、立証すべきであるところ、実際上は医療側が医療行為の適法性すなわち、医療側に過失がなく、他の不可抗力によるものであることを積極的に主証、立証しない限り、諸事情から医療側の過失を推認する判断がなされる例がみられる。また、当然行われるべき医療行為（検査を含む）が行われずに死亡に至った場合、当該医療行為を行わなかったことと死亡との間に因果関係がなくても、適切な医療行為を行ってもらふ期待権を侵害したとして慰謝料の支払いが認められている（最高裁判決平13.9.22）。さらに、説明義務（最高裁判決平13.11.27）違反が問われる事例で、「カルテに記載はないが説明した」との担当医の証言は他に証拠がない以上、認められない傾向にある。

2. 医療訴訟における争点の中心は、損害賠償請求が認められる要件の1つである過失の有無にあるので、まず、過失についての考え方を確認しておきたい。

最高裁の判例によると、一般に医療側は、診療契約に基づく善管注意義務として、人の生命および健康を管理する業務に従事する者として危険防止のために前ページ同様必要とされる最善の注意義務があるとされ（最高裁判決昭36.2.16, 同昭63.1.19）、この注意義務違反は診療当時における医療水準（いわゆる臨床医学の実践における医療水準）を基準として（最高裁判決昭57.3.30, 同昭63.1.19, 同平7.6.9, 同平8.1.23）、結果（生命・健康の被害）発生の予見可能性と回避可能性が存在する場合に認められる。

したがって、医療側としては、当該医療が医療水準に適合し、最善を尽くしたものであり、結果発生の予見可能性ないし回避可能性がなかったことを明らかにすることを要請される。医療行為が医師の裁量行為ということのみでは、免責されないのである。3. よって、医療側としては診療行為の実施に当たりその実施する医療行為が医療水準に適合し、最善を尽くしたものであるか否かについて絶えず検証し、適切な対応をして行く必要があることになる。

なお、過失の判断については診療当時における結果発生の予見可能性の有無等が問われるべきであるが、裁判所の判断の中には被害救済を重視する余り結果からみて過失の有無を判断しているのではないと思われる例がみられる。このような場合には、診療当時の時点に立った過失の有無の判断が正しい

ことの理解を求める必要があろう。

リーガルマインドからみた医療の安全

リーガルマインドとは、法的なものの見方、考え方（法的思考方法）をいい、その要点は、分析、根拠、手続きの適正、人権尊重、利益衡量による実質的判断（バランス感覚、柔軟な思考力、合理性・相当性）などと解されている。すなわち、さまざまな角度から事実を分析し、合理的根拠（何故の理論）ある的確な事実を認定し、法的評価・判断をする。この際、柔軟な思考でバランス感覚と人権感覚をもって、合理性・相当性ある事実認定・判断を行うこととなり、裁判はこのようなリーガルマインドにより行われている。このリーガルマインドは、一定の問題解決について、様々な分野に広く応用できるとともに、医療の安全に関する過失の問題も正に法律問題であるので、リーガルマインドによる医療の安全策を考えることも参考となると思われる。

1. 人権の尊重

医療行為は人の生命および健康を管理する重責を担う業務であるので、医療行為の過程において人の生命・健康維持のため、症状に合わせて謙虚で柔軟な思考方法で医療水準に適した最善の方策を見だし実施することが要請される。人の生命、健康を管理することへの恐れや自己の家族に対するような患者への温かい医療の心が望まれるとともに、今日の国民の医療に対する期待・要請の中核も正にこの点を置いてほかにはないといっても過言ではない。

2. 的確な事実認定とこれに基づく評価・対応

①必要な検査・診察に基づき、広い視野で分析、検討して、根拠に基づいた的確な身体・病状の把握を行い、②これに対応した医療水準に適した処置をするということが要請されているといえる。

3. 組織的対応の運用上の留意点

最善の診療を行うためには、主治医1人の判断のみに依拠することには限界がある。チーム医療（複数の医療関係者が協同して患者の治療に当たる場合のこと）や上司・指導医との協議などを通し、役割分担により組織的に対応することが必要かつ有効であると思われる。

この場合、最終判断は主治医（担当医）等にある

としても、「医療の安全」確保のためには、チーム内の様々な角度からの意見を十分参考にされるべきであり、またチーム構成員は対等であり積極的に意見を述べる必要があり、組織的対応が適切かつ円滑に運用されるためには上司・指導医・医師に負うところが大きい。

この点は裁判所の合議における民主的運営の伝統が参考になろう。すなわち、裁判所は事件により複数（たとえば3名）の裁判官が合議体として審判するが、これは各年代の裁判官がそれぞれの観点から意見を出し合い適正な結論を得るための方策であり、合議の進め方も1番若年の左陪席から意見を出し、かつ1人1票が厳格に守られ、多くの裁判長や先輩裁判官は、合議の民主的運営のための適切な配慮を行ってきたということができ、これらは裁判所の伝統的知恵として参考に値しよう。

その他の観点からの安全策

1. 安全と安心

医療は、安全の確保を必要とするとともに、生命・健康を管理してもらう患者の安心を得る配慮も必要とされる。そこで、医療水準に沿った、平素における医療行為の研究（医療事故・クレーム・訴訟からの学習とフィードバック、適切な方法での反復練習、安全の情報収集、事前の周到な準備と治療行為中の集中力や行為の熟練の習得など）を行って、安全性を確保するとともに、患者側との信頼関係を維持するため、十分な説明を行い納得を得ながら医療行為を進める配慮が望まれる。

2. 組織的対応の充実

「人にはミスはつきものである」といわれている。単独の担当者の認識、判断のみで処理することには常に過誤の危険性が存在する。したがって、人の生命・健康を管理する医療行為についてこそ、その内

容に応じ、前項3で述べた役割分担や合議体制のほか、チェック体制、バックアップ体制を取り、何重にも安全を期することが必要と考えられる。また、組織的対応を充実し、医療の安全を確保するためには、当然に医療従事者の安全が配慮されることにより、医療従事者が疲弊せずイキイキとした的確な医療行為に従事することができる状況を作ることが必要と考えられる。

3. マニュアル等の浸透策

医療安全管理のためのマニュアル等については、いかに医療従事者に浸透・実践させるかが肝要である。そのためには、マニュアル等作成者による説明・内容の工夫（簡にして要を得るもの）、上司・先輩の率先垂範と対話指導、何故の理論（マニュアル等で規定する理由の理解）、機構内の情報交換等が効果的であると考えられる。

なお、裁判上、内規違反につき合理的理由を説明できない限り違法と判断されがちであるところ、マニュアル等は内規自体ではないが、これに反することは過失責任の認定材料の1つとされる可能性があるので留意したい。

4. 情報共有の必要とその方策

予防医（法）学的見地からも医療安全管理の実効性からも、「危機管理から安全管理へ」を実践することが必要であると考えられる。

機構内においても、その必要性が認識され、工夫がされているところであるが（平19.3.29「独立行政法人国立病院機構における医療安全管理のための指針」等）、医療安全管理のためには、少なくとも公刊の医療訴訟の裁判例について整理分析し、対応策を検討した結果を情報共有することはぜひとも必要であり、このための方策を喫緊の課題として具体的に検討し実現していくことが望まれる。