

特別講演
法律家からみた「医療安全」

「医療安全」
～医療リスクマネジメント～
を実現するために

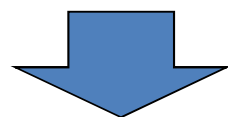
辯護士 宗像 雄

「医療安全」とは何か

「医療安全」の意味

医療行為にはリスクが伴う

「医療の不確実性」



「医療安全」の出発点

「あなたがたはカケてはいないのか。
あなたがたは患者がかならずなおる
と保障して治療をしているのですか。
そんな保障のできるものは神しかい
ない。」

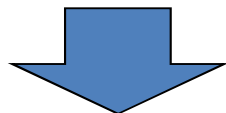
「人間が人間のからだをなおすのは、
カケるしかないでしょう？」

(ブラック・ジャック[手塚治虫])

「医療安全」の意味

医療行為にはリスクが伴う

「医療の不確実性」



医療「安全」は、「無事故」という意味ではない

存在するリスクを適切に管理(マネジメント)することである

医療安全 = 医療リスクマネジメント

「リスクマネジメント」の内容①

(一般的なリスクマネジメントのプロセス)

- I リスクの内容及び程度の特定
- II 当該リスクの極小化
- III 当該リスクが現実化した場合における
影響ないし損害の除去ないし拡大防止
のための措置の実施

医療行為をめぐるリスクマネジメントにおいては、上記は、「必要条件」ではあるが、「十分条件」とはいえない

「リスクマネジメント」の内容②

医療行為では、決定及び実施する人と
リスクを負う人が別人である



リスクが現実化した場合に、直ちに「自業自得」とは片づけられない

患者が、医療従事者が決定した医療行為に含まれているリスクが現実化し、自己の生命や身体に危険が生じることを甘受した、といえる事情が必要不可欠である

「リスクマネジメント」の内容③

(医療行為に特有のプロセス)

IV 患者が医療従事者が決定した医療行為に含まれているリスクを引き受けたこと

上記の内容は、インフォームド・コンセントそのものの

インフォームド・コンセントは、医療行為をめぐるリスクマネジメントの構成要素でもある

「リスクマネジメント」の内容④

(医療行為をめぐるリスクマネジメントのプロセス)

- I 医療に関する決定に含まれるリスクの内容及び程度の特定
- II 当該リスクの極小化
- III 当該リスクが現実化した場合における影響(不利益)の重大化を防止するための措置の実施
- IV 患者によるリスクの引受け
＝インフォームド・コンセント

真の「医療安全」とは 「医療安全」

＝医療従事者と患者の間の「信頼」関係

//

医療従事者が可能な限りの最善の努力を行うことを条件に、それでもなお残るリスクを患者が引き受ける、という意味
患者の「信頼」は、無条件ではない
医療従事者がプロフェッショナルとしてベストを尽くすことを条件とする

「リスクマネジメント」の構成要素

- 1 医療従事者による取り組み
- 2 医療行為に関する法規制
- 3 インフォームド・コンセント
- 4 カルテへの記録

医療行為に関する法規制

医療行為に関する法規制

(医師)

「万能の存在」=法律的には、あらゆる医療行為を行うことができる

(医師以外の医療従事者)

① 従事することができる医療行為の範囲が法律で限定されている

=枠付け

② 医療行為に従事するにあたって遵守しなければならない条件が法律で定められている

=条件付け

看護師と医療行為

- 1 看護師は、医療行為を（自ら主体的に）行うことはできない
医師の「診療の補助」を行うことはできる（保
助看法5条）
- 2 「診療の補助」には、
医師の手足として医療行為を行う場合のほか、
医師に代わって医療行為を行うこと（代行）も
含まれる

看護師による「代行」の限界

「医師又は歯科医師が行うのでなければ
衛生上危害を生じるおそれのある行為」
については、

主治の医師の具体的指示に基づかない
限り、看護師はこれを行うことはできない

(保助看法37条)

「代行」の限界に関する判断①

- ① 当該医療行為が、「医師又は歯科医師が行うのでなければ衛生上危害を生じるおそれのある行為」に該当するか否か

該当する → 具体的指示が必要

該当しない → 具体的指示は不要

「代行」の限界に関する判断②

②（該当する場合に）

医師からの指示が、どのようなものであれば、必要とされる「具体的指示」といえるのか

ex. 指示の方法

指示された時期

指示内容（医療行為の内容・方法）

指示を受けた看護師の経験

（知識・技術）

行為の内容	医(療)行為				医療行為にあたらぬ行為
	医師の専門的判断及び技術をもってするのでなくは人体に危害を及ぼし、又は及ぼすおそれのある行為				
	A	B	C	D	
		医師又は歯科医師が行うのでなければ衛生上危害を生じるおそれのある行為	看護師の知識と技術をもってするのでなければ衛生上危害を生じるおそれのある行為	看護師の知識と技術をもってするのでなくとも衛生上危害を生じるおそれのない行為	医師の医学的判断及び技術をもってするのでなくとも人体に危害を及ぼすおそれのない行為
看護師に行わせることの可否	医師が自ら直接自ら行わなければならない、看護師に代行させることはできない	看護師に代行させることも許容される			医師又は看護師以外の者も行うことができる
	絶対的医(療)行為	相対的医(療)行為			
看護師が行う場合の条件	医師の具体的な指示に基づく場合であっても、看護師は行うことはできない	医師の具体的な指示に基づく場合に限り、看護師も行うことができる	補助行為を行うことに関する医師の指示があれば、具体的な指示に基づかなくても、看護師は行うことができる		
看護師でない者(無資格者)に行わせることの可否	無資格者に代行させることはできない			無資格者に代行させることも許容される	
看護師以外の者が行う場合の条件	医師の具体的な指示に基づく場合であっても、無資格者は行うことはできない			医師の具体的な指示に基づく場合に限り、無資格者も行うことができる	

医療従事者の取り組み

医療従事者の取り組み①

- I 医療に関する決定に含まれるリスクの内容及び程度の特定
- II 当該リスクの極小化
- III 当該リスクが現実化した場合における影響（不利益）の重大化を防止するための措置の実施

上記は、いずれも医療従事者がその取り組みとして行わなければならないものである

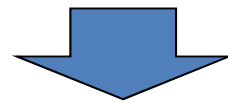
医療従事者の取り組み②

- ex. I 患者に対する問診、検査
II アレルギー反応のテスト
具体的な処置方法の選択
予防的な投薬
III 巡回ないし巡視、経過観察
救命カートの搬入

ただ、個々のケースで医療従事者が具体的にどのような措置を講じればよいのかは、必ずしも明確ではない

注意義務とその内容①

- 1 法は、医療従事者に対し、医療行為を行うにあたって、一定の行為を行うことを命じている
＝注意義務
- 2 注意義務の内容は、患者に重大な結果を発生させないことではない
結果の発生を回避するための適切な措置
(回避措置)を講じることである



何をもって適切な措置とするか、その具体的な内容が明らかにされる必要がある

注意義務とその内容②

- 1 患者は、現実的に自己の生命や身体に現実的に危険が及んでいる状況にある
当該患者に対する医療行為に従事する医療従事者は、法が命令している回避措置を講じる法律的な義務を負う
- 2 当該義務の内容は、危険防止のために実験上必要とされる「最善の注意義務」である
同時に絶えず研さんし、新しい治療法についても、その知識を得る努力をする義務も含まれる

注意義務とその内容③

(判断基底)

- ① リスクの内容及び程度
＝当時の患者の身体状況、病状
- ② 医療従事者が現実にとりえた措置の内容
＝当時、医療従事者が置かれていた状況

(判断基準)

診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準(最3小判昭和57年3月30日)
医療従事者が実際に行った措置がそれを下回る場合には、注意義務に違反する

添付文書(能書)と「医療水準」の関係

医師が医薬品を使用するに当たって添付文書(能書)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合理的理由がない限り、当該医師の過失が推定される

(最3小判平成8年1月23日)

2014年6月4日(水)
朝日新聞

子どもに麻酔不正投与

東京女子医大病院 5年間で60人

プロボフォール
主に成人の手術時に使われる強力な麻酔剤。副作用として、脈拍の低下や気管支のけいれんのほか、筋肉の細胞が血中に溶け出すなど複数の症状を併発する。プロボフォール注入症候群とも報告されている。症候群は大量投与が原因とされる。患者のマイケル・ジャクソンさんが不眠症対策で投与され、亡くなった。

東京女子医大病院(東京)は今年2月、副作用が疑われる症状で急死した約60人の小児患者に対し、麻酔薬「プロボフォール」の使用禁止の条件を反して不正に投与していたことが朝日新聞の調査でわかった。同じ薬剤を

大量に投与された。歳男児は今年2月、副作用が疑われる症状で急死した。警視庁が業務上過失致死容疑で捜査している。厚生労働省も投与の薬理機軸を調べ、プロボフォールは海外で小児の死亡例が報告され、厚生省は2011年9月、

集中治療室(ICU)で人工呼吸中の小児(おまよ)は09年1月、昨年12月、ICUで人工呼吸中だった。15歳の患者約60人に対し、いずれも1日以上たわし、いずれもプロボフォールを投与していた。死亡例は確認されていないという。容体への影響や副作用の有無は不明だが、大量に投与された小児もいたとされる。今年2月に死亡した男児も首の手術後、ICUで人工呼吸中に動いて呼吸用の管が抜けるのを防ぐため、プロボフォールを4日間投与していた。投与量は成人の基準の約2.5倍に達したとされ、その副作用で「急性循環不全」を起して死亡した疑いが強いことが、病歴による病理解剖で確認されている。病院は4月4日に男児の死(公表)、調査を始めた。複数の麻酔科医は、使用禁止の条件を知らずながら投与したことを認めたという。投与にあたって、院内の薬事委員会や倫理委員会の審査を経たいなかった。複数の医大関係者によると、世帯と関与した医師の一人は解剖の前、「適応の拡大を検討している薬を使った。死因に関係するかも

らかにした」という趣旨の発言をしたという。関係者の一人は「禁忌は知りながら適応の拡大を図った」とすれば、人体実験に等しい行為だ。公表を解明する必要がある」と語っている。東京女子医大病院は、朝日新聞の取材に「調査結果を公表するまで、コメントを返さない」と回答した。医療「医」麻酔剤を不正に投与された小児患者約60人に関する情報を特別報道にメール(tokuhou@asahi.co.jp)にお寄せください。

法律的にみたガイドラインの意義

- ① 医師に対して、ガイドラインの作成時点における最も妥当と考えられる診療の手順・方法等を、モデルとして示したものである
- ② 医師がガイドラインに従わなかったからといって、直ちに診療契約上の注意義務違反ないし過失が認められるわけではない
- ③ 診療に従事する医師は、ガイドラインの記載内容をふまえた上で患者に対する治療ないし説明を行う義務を負う

(大阪地判平成19年9月19日)

「医療安全」

ガイドラインと医療水準の関係①

ガイドラインの記載内容は、「医療水準」の内容を具体的に明らかにするための手がかり（の1つ）にすぎない

ただ、ガイドラインは、学会等が、作成時点における医学的知見等を調査・検討した上で作成したものである

ガイドラインの記載内容は、「医療水準」の内容を具体的に明らかにするための（最も）有力な手がかり（証拠）といえる

ガイドラインと医療水準の関係②

実際の患者の身体状況、病状等を考慮したうえで、医師が、その裁量権に基づき、ガイドラインに記載された診療の手順・方法等を行わないことも当然に認められる

ただ、ガイドラインに記載されている治療法等に関する推奨レベル(AないしD)は、法的には、医師の裁量権の範囲の広狭を意味している
Aは、これと異なる診療の手順・方法等を行わないことについて、医師に認められる裁量権の範囲が狭いのに対し、Dは、その範囲が広い

ガイドラインと医療水準の関係③

医師は、ガイドラインの記載内容を「ふまえた上で」患者に対する治療ないし説明を行う義務を負う

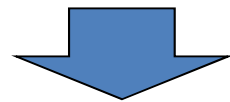
ガイドラインに記載された診療の手順・方法等を行わなかった場合、医師は、事実上、ガイドラインに記載された診療の手順・方法等を行わなかったことについて「合理的な理由」があったことを、説明しなければならない

ガイドラインに記載されている推奨レベルは、「合理的な理由」の内容ないしそれがあったと認められる範囲の広狭に影響する

インフォームド・コンセント

患者に対する説明の意義①

- 1 IV リスクを引き受けたといえるためには、
患者が、医療行為に含まれているリスクの内容
等を正確に理解していることが必要
- 2 医療従事者は、医療の専門家であり、かつ、
様々な取り組みを通じて、上記の内容を正確に
把握している



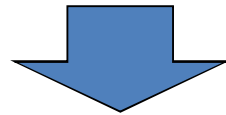
医療従事者は、その内容を説明することを通じて、
患者がリスクを引き受けることを「サポート」
しなければならない

＝説明義務

患者に対する説明の意義②

患者に対する説明は、患者がリスクを引き受けたといえるための「前提条件」

患者によるリスクの引受けによって、リスクが医療従事者から患者に「転嫁」される

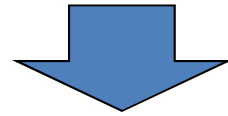


インフォームド・コンセント

＝リスクの「引受け」ないし「転嫁」行為
医療行為をめぐるリスクマネジメントにおける
「扇の要」である

説明する主体

説明も、診療契約に基づいて行う医療サービスの1つである



患者に対して説明しなければならない立場にあるのは、診療契約の他方当事者である医療機関である

実際には、医師が行うことが多いが、必ずしもそれには限定されない

説明それ自体は、医師が行う必要もない患者との「距離」近い看護師は、重要な「担い手」である(医療法1条の4第2項)

説明の相手方

説明の相手方は、原則として、
リスクが現実化した場合に不利益を受ける者
＝患者本人である

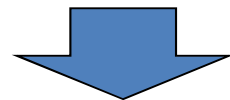
患者が未成年者または精神障害者の場合でも、基本的に変わらない

//

医療行為に関する決定は、自分の生命や身体に危険を生じる可能性を有するものである
財産の管理処分と同様には考えられない

説明しなければならない事項①

説明は、患者がリスクを引き受けるための前提として、それを「サポート」するために行われるものである



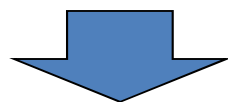
抽象的にいえば、

- (a) 患者の生命や身体に現実に存在する危険の内容及び程度
- (b) 医療行為に含まれているリスクの内容及び程度
- (c) 当該医療行為を受けることによって期待される利益の内容及び程度

説明しなければならない事項②

具体的にいえば、

- ① 患者の身体状況、病状
- ② 実施しようとする医療行為の内容
- ③ 当該医療行為に付随する危険性
- ④ 他に選択可能な医療行為があれば、その内容と利害得失
- ⑤ 予後



患者に対して、上記の内容を全て説明しなければならない(最3小判平成13年11月27日)

説明しなければならない事項③

- 1 医師が現実に決定(選択)した医療行為の内容について説明するだけでは、不十分
- 2 医療水準として確立した治療方法が複数存在するときは、医師等は、それぞれの治療方法について、療法(術式)の違いや利害得失を分かりやすく説明しなければならない
(最2小判平成18年10月27日)
- 3 個々のケースにおける患者の意思や対応の仕方等の事情によっては、医師等に一層詳しい説明が要求されることもある
(最1小判平成17年9月8日)

説明義務の範囲(説明を要する事項)

- ① 疾患の診断(病状と病名)
- ② 実施予定の手術(検査)の内容
- ③ 当該手術(検査)に付随する危険性
- ④ 他に選択可能な治療方法(ただし、原則として、医療水準として確立しているもの)があれば、その内容と利害得失
- ⑤ 予後(ないし効果)

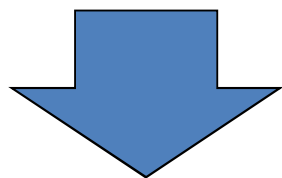
カルテへの記録

カルテの法的性格

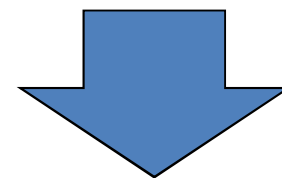
(存在理由)

(誰のものか)

担当医師の「備忘録」 担当医師のもの



医療情報記録



共有財産

「医療情報記録」としてのカルテの特色

1 より良い医療ないし看護を行うための
道具だけにはとどまらない

患者の身体状況・病状、患者に対して
行った医療サービス（治療・処置等）の
内容を、客観的に記録するものである

2 網羅性・完結性が要求される

法律的にみた看護記録の記載事項

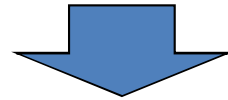
「診療情報」＝診療の過程で、患者の身体状況、病状、治療等について、医療従事者が知り得た情報

「診療記録」＝診療の過程で、患者の身体状況、病状、治療等について作成、記録又は保存された書類、画像等の記録

「診療情報の提供等に関する指針」
(平成15年9月12日医政第0912001号)

法律的にみたカルテの読み方

- 1 「記録」であるから、該当する事実があれば漏れなく記録しなければならない
- 2 「患者の身体状況、病状、治療等」は、カルテの必要的記録事項である



「患者の身体状況、病状、治療等」の事実で、カルテに記録されていない事実は、存在しない、と推認される

記録しない＝処置していない