

## ランチョンセミナー3

### 内視鏡検査・治療に携わるコメディカルに問われる法的責任

吉岡法律特許事務所

吉岡譲治

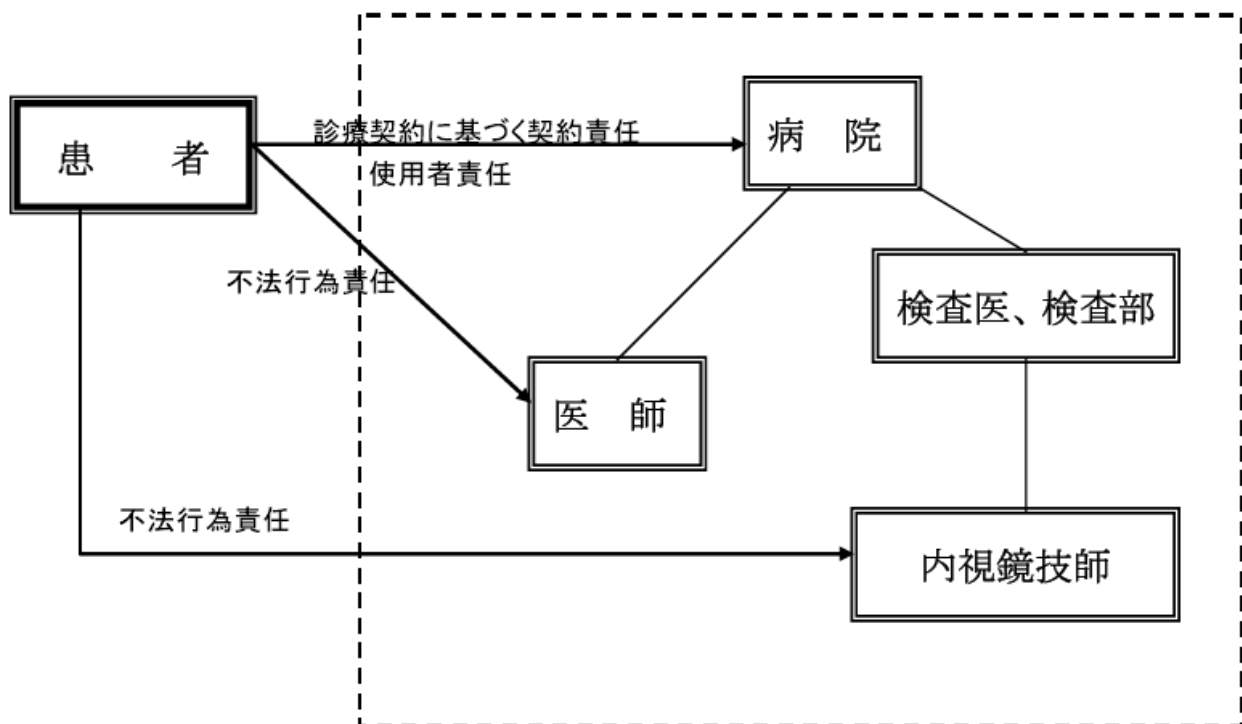
#### 1. 内視鏡による検査・治療の性質

医療行為は、医的侵襲行為であると言われる。例えば人の体を傷つける行為は、それが正当な目的を持ち、本人の同意がなければ「違法」行為となり、場合によっては犯罪となる。

医療行為が、正当な行為とされるためには傷病者の治療等を目的としていること、治療の方法が適正（医学的適応性といわれる）であることと、患者の同意が存在することが必要であるといわれている。

このように医療行為は、要件が整えば正当行為とされる。しかし、その場合でも事故が発生すれば法的責任を負う可能性があることに注意すべきである。

#### 【概念図】



#### 2. 法的責任の種類と内容

内視鏡技師が、医療事故を起こした場合に負う法的責任には、主として民事上の責任と、刑事上の責任がある。

##### (1) 民事上の責任（民法）

ア 民事上の責任には、契約に基づいて発生する債務不履行責任と、契約の有無にかかわらず発生する不法行為責任がある。

① 内視鏡による検査・治療については、検査・診療契約として患者と診療所、病院等との間で成立する。なお、医療側の契約当事者は、個々の医師や技師ではなく診療所や病院などの運営主体である。

契約が成立すると、診療所、病院等（以下、「病院」という）は、患者の安全を確保しつつ、適正な検査・治療を行なう義務を負うことになる。この義務のことを「債務」といい、義務を尽くすことを「履行」という。債務を履行しない（義務を尽くさない）ことを債務不履行という。債務不履行には①履行遅滞、②履行不能、③不完全履行がある。医療事故について問題となるのは通常、不完全履行である。これは、一応履行はなされたが、したがって形式上は義務は尽くされているが、それが適正でなかったために（間違っ健康な臓器を摘出してしまったなど）患者に損害を与えたような場合をいう。

② 不法行為責任には、(1) 不法行為（狭義）、(2) 共同不法行為、(3) 使用者責任がある。狭義の不法行為は、過失によって他人に損害を与えた場合に認められる責任である。共同不法行為は、例えばチーム

医療の場合に、全員がミスをして患者に損害を与えた場合、あるいは、誰にミスがあったか不明な場合に全員が責任を負う場合をいう。使用者責任は、医師や技師がミスをして事故を起こした場合に、当該医師や技師とは別に彼らを使用しているものとして負わされる責任である。

なお、民事上の責任の関係については別紙概念図参照。

#### イ 民事上の責任の内容

民事上の責任は、損害賠償であるが、これは金銭による解決である。

#### (2) 刑事上の責任（刑法、その他）

ア 刑事上の責任には、①業務上過失致死傷罪（刑法）の他、②秘密漏えい罪（刑法、保助看法など）などがある。しかし、後者は看護師、臨床検査技師などの資格に基づくものであり、内視鏡技師特有のものではない。

患者が、傷害を負ったときは業務上過失傷害罪、死亡したときは業務上過失致死罪となる。

イ 刑事上の責任の内容は、刑罰である。刑罰には、主なものとして罰金、有期又は無期懲役、禁固などがある。また、執行猶予が付されることもある。

#### 3. 事故の法的責任の成立要件

(1) 事故に対する法的責任が発生する要件は、次のとおりである。

過失（原因） → 因果関係 → 損害の発生（結果）

(2) 過失は、注意すれば事故の発生が予見できたにもかかわらず、漫然と行為することをいう。過失を判断する際の基準として、①一般人・平均人、②診療、検査当時の医療水準が挙げられる。なお、一般人・平均人という基準は、臨床現場で業務を行っている内視鏡技師の平均的知識・能力という意味である。

ちなみに、平成4年3月頃当時のMRSA院内感染防止の医療水準について東京地方裁判所（平成18年5月15日判決）は、次のように述べる。

- ① 医療機関単位でMRSA院内感染対策の専門機関が設置されたりして調査・防止対策が施されていたが、完全に防止するまでには至っていなかった。
- ② MRSAに対する特効薬も開発されていなかった。
- ③ いくつかの医療機関において、成果を挙げた院内感染対策の事例が報告されていたが、未だ一般的承認を受けるまでには至っていなかった。

#### 4. 内視鏡検査・治療に伴い発生すると推測される主な事故

##### (1) 感染症

##### ア. 感染のリスク（肝炎、ピロリ菌感染、MRSA感染など）

採血用穿刺器具について、平成20年5月22日厚労省から各都道府県に対し注意喚起の事務連絡がされた。これは、島根県内の医療機関において、複数の患者に使用しないことが明示されている採血用穿刺器具（針の周辺部分がディスプレイタイプでないもの）を複数の患者に使用し、感染症の発生が疑われる事例が発生したことを受けて出されたものである。

また、本年3月には、東京銀座の眼科で近視を矯正するレーシック手術を行なった70名ほどの患者が角膜炎を発症した。保健所は消毒機器の衛生管理や、医師の手洗いが不適切だったことなどが原因とみている。

同様のことが、内視鏡技師の業務についても存在するのではないだろうか。

イ. 主な感染経路としては、以下のものが想定される。

- ① 内視鏡本体、又は処置具に付着した菌から感染する。これは、洗浄・消毒の不完全が原因と考えられる。
- ② 医師や、内視鏡検査技師が保菌している場合に、内視鏡本体や処置具を通じて感染する。

ウ. 感染の主な防止策は、以下のとおりである。

- ① ディスポ製品とリユース製品を適切に使用する。
- ② ディスポ製品については、複数回にわたって使用しない。複数の患者に使用しない。これは、ディスポ製品は十分に洗浄・消毒できない構造になっているからである。
- ③ リユース製品については、マニュアル、ガイドライン等に沿って消毒のレベル、滅菌、洗浄の手順等を遵守して洗浄を実行する。更に、履歴管理を行なう。これは、患者への説明の際の根拠、訴訟になったときの証拠としての役割を担う。
- ④ 環境整備、防護具の着用、手洗いの励行など

##### エ. 想定される過失の内容

- ① ディスポ製品を、複数回にわたって使用、または、複数の患者に使用した。

なお、洗浄・消毒したとの事実は過失の認定に影響を与えない。（ウ②参照）

② リユース製品の洗浄・消毒が不適切であった。

マニュアル，ガイドラインに沿って行なったか否か。たとえマニュアル等に沿って行なったとしても具体的事案において適切な処置であったといえるかなどが考慮される。

(2) その他の事故

ア. 処置具（針金，ナイフなど）の破損，体内への放置などを原因とする傷害等の発生

イ. 防止策

① ディスポ製品については，複数回にわたって使用しない。ディスポ製品は，単回使用を前提に素材等が選択されているからである。

② リユース製品については，劣化の状態を常に把握する。マニュアル等を参照し，耐久性に関し使用基準，限度などを守る必要がある。

ウ. 想定される過失の内容

① ディスポ製品については，複数回にわたって使用したこと。

なお，従前から複数回使用したが破損等は生じなかったという主張は通らない。

② リユース製品については，メーカーの基準やマニュアルなどを遵守していなかったこと。

基準やマニュアルを遵守していたにもかかわらず破損した場合は，過失は認められない可能性が強い。

但し，その場合でもワイヤーの被服がはがれていたり，ねじれなどの変形が明らかであるにもかかわらず，漫然と使用して事故の結果が発生した場合は，検査・治療を行なった医師や内視鏡検査技師の過失が問題となる。

5. 結論

一旦事故が発生すると，訴訟というリスクだけではなく，その他種々のリスクを負うことになる。施設としては，保健所の調査等が入り，マスコミの報道が行なわれる。これらにより，施設の社会的信用が大きく損なわれる。

事故を起こした個人にとっても，たとえ訴訟に発展しなくても，その施設で仕事を継続することが困難になる。居づらくなって退職に追い込まれるなど，同僚や家族にまで影響が出る。

事前の適切な対応により，これらのリスクは防止できる。そのためには，マニュアルやガイドラインなどを十分に理解し，これらに沿って洗浄・消毒を行う必要がある。これが事故を防止する第一歩である。

連絡先：東京都千代田区神田駿河台 3-3-11-401

Tel.03-5217-0300