

# 医療検査と診療における 医療過誤の法的責任と抑止に関する一考察

麻生 利勝

はじめに

## 第一 医療検査の法的性質と特徴

- 一 医療検査と医行為
- 二 医療検査に関する法的紛争事例と特徴

## 第二 患者と医療従事者との法的関係

- 一 患者と臨床医並びに細胞診指導医・細胞等検査士との法的関係
- 二 チーム医療と法的責任
- 三 医療検査と乳癌誤診乳房切除事件

## 第三 医療過誤を巡る裁判の問題点

- 一 医療水準の再検証
- 二 裁判と医療過誤
- 三 紛争当事者の立証責任

## 第四 医療過誤抑止の法的視点

- 一 失敗情報の確保と法的責任
- 二 再発防止の法的視点
- 三 医療過誤と内部告発
- 四 賠償制度から補償制度へ

## 第五 医療検査の問題点

- 一 検査数値と病歴との関係
- 二 セカンドオピニオン
- 三 検査数値と臨床医
- 四 患者救済制度の構築

## 第六 医療・検査機関と法的危険管理

- 一 証拠の重要性
- 二 医療機関の法的危険管理

おわりに

## はじめに

細胞検査や血液検査などの医療検査（以下細胞等検査と略す）並びに病理医による細胞診（以下細胞等検査と併せて医療検査と略す）と臨床医の診療行為における医療過誤の法的責任に関しては、三つの問題を解決しなければならない。一つは、臨床医と病理医並びに細胞等検査士との専門家としての棲み分け問題であり、二つには、医療過誤における失敗情報の共有システムを如何にして確立するかの問題であり、三つ目は、医療過誤における被害者の社会的救済制度の新たな構築に関する問題である。

## 第一 医療検査の法的性質と特徴

### 一 医療検査と医行為

#### 1 行政法と医行為

平成元年12月28日付けの厚生省（現厚生労働省）健康政策局医事課長の回答書は、「結果として人体に危害を及ぼすおそれのある行為」を医行為と定義している。医行為は医師資格を有する者のみが行うことが出来る。医療検査が、医行為に該当するか否かは行為を二分割して考察しなければならない。人体から採集された検体に対する検査自体は、人体に危害を及ぼさないもので、医行為とは言えない。検体の採取は、人体に危害を及ぼす虞があるので医行為と解される。現行法では、穿刺吸引による細胞検査に際して、検体の穿刺吸引自体は医行為に該当すると解する他はない。従って、細胞等検査士は単独で患者から直接に検体を穿刺吸引して採取することは出来ない。臨床医若しくは病理医等医療従事者資格を有する者が、患者から検体を採取し、これを細胞等検査士へ回送するしか方法はない。細胞等検査結果が、患者の病名を判定し治療する上で重要な判断要素になることから、医行為に付随する医療措置と捉え、医師でなければ出来ないとする説もありうる。しかし、この見解は、臨床医乃至病理医と細胞等検査士との分業の実態からすると、現実離れた見解である。医師と看護師との業務区分に関する諸問題や医師と救急救命士の業務区分問題は、患者にとって有益の方向に、徐々に進展している。医師と細胞等検査士との業務区分は今始まったばかりである<sup>1)</sup>。後述するように、細胞等検査士の技術の向上と精度管理が徹底すれば、細胞検査は医療行為に不可欠なパートナーシップとしての業務となり、相互の関係は正常なものに見直されるであろう。

## 2 実体法と医行為

人体に危害を及ぼし、或いは及ぼす虞のある行為は、刑法上では傷害罪または殺人罪ないしはその未遂罪となる。医師資格を有しない者は、例えそれが治療に有益な行為であっても、法的に許容されるとの明文が存在しない限り、原則として処罰を免れ得ない。医師が処罰されないのは、医行為を法律によって正当な業務行為と認めているためである。業務行為でない場合は言うまでもなく、業務範囲を超えた行為は、処罰対象になる<sup>2)</sup>。細胞等検査士が、将来において研修や特別教育を受けた後に、穿刺吸引など検査に不可欠な行為を業務として医師の指示なくて単独で行えることが法制化された時、さらに分業が進むに違いない。細胞等検査士の研鑽によって迅速かつ効率よく検査が可能になると思う。患者にとっても緊急を要する検査を受けることが可能になる。過誤による手術を受けずにすみ、あるいは緊急手術を受ける機会を奪われずに適切な治療行為を受けることが可能になる。医師が如何に優れた技能を保有するとしても、熟達した細胞等検査士のそれに勝る保証はない。むしろ業務の棲み分けと相互補完機能を重視して、速やかに法改正すべきである。

## 二 医療検査に関する法的紛争事例と特徴

この種の紛争は、癌を巡る事例に多く見られるので、始めにその特徴を纏めておきたい<sup>3)</sup>。

### 1 高齢者と医療検査

高齢者の場合、医療過誤と身体の脆弱性や自然死との競合が問題とされる。医療検査に何らかの過ちがあったとして、その過誤と死亡との因果関係の有無が法的に問題となる。医療従事者側の過誤が患者にいかなる損害を与えたか、死亡するに至った場合に、その死亡原因としてその過誤がどの程度に影響しているのか等が争われる。高齢者は癌の進行が遅く、医療検査の遅れや過誤があったとしても、癌による死亡と因果関係を持たず、すなわち病死（これもその患者にとっては自然死）と解すべきではないか、医行為は延命効果の有無として考慮すれば足りるのではないか、などが争いの焦点となる。

### 2 若年者と医療検査

若年者の場合、癌の発症時から進行の早さが問題になる。癌治癒の可能性、延命利益喪失の有無、適切な医療機会喪失の有無、適切な医療を受ける期待権侵害の有無などや、死亡と医療検査過誤との因果関係が争点にされる。若いだけに、癌の進行が早く、医療過誤があったとしても、病死を免れ得なかったとの主張もみられる。

### 3 裁判と医療検査

最高裁判決は、死亡による損害と医療検査過誤との因果関係を否定し「適切な医療の機会を失わせた」として慰謝料のみを認めた高裁判決を破棄した事例で、死亡と診断の遅れ

との因果関係を認め、損害賠償を容認した<sup>4)</sup>。高裁判決と最高裁判決に食い違いがでると言うことは、それだけ医療訴訟に関する法的判断に普遍的絶対性が存在しにくいことを意味する。裁判では絶対的な真実が求められているのではなく、法的手続きに従った証拠調べにより裁判官の心証を形成した事実を真実と見なすに過ぎない。前者を客観的・絶対的真実と呼ぶならば、裁判上の事実は主観的乃至「法廷内真実」と呼ぶことができる。「真実」の概念からすれば、真実に客観的真実と主観的真実があるとすることに異論もあろう。近時では、社会的真実と政治的真実の存在が明らかにされていることから、敢えて目的と制度的相違から来る真実のとらえ方の違いから、真実の区分けをしておきたい。

裁判は、裁判官を中心に法曹関係者の協力により「絶対的真実に限りなく近づく」努力の血漿である。刻々と変化する人体の一時期を捉えて、その変化の原因を特定することは極めて困難な作業である。医療過誤に限らず、裁判並びに裁判官に対する信頼性が問題化<sup>5)</sup>している昨今、その本質を見失えば、悪戯に裁判への不信を高めるなど法的正義の枠組みを破壊することになりかねない。

## 第二 患者と医療従事者との法的関係

### 一 患者と臨床医並びに細胞診指導医・細胞等検査士との法的関係

#### 1 患者と臨床医の関係

患者と臨床医（主治医）または医療機関との間では、委任、請負、或いはこれら類似の無名契約、などの法的関係が成立する。いずれにしても、臨床医は、患者に対する最善の治療行為を施す法的義務を負担する。後に述べるように判例では、臨床医として治療上で重要な判断を要する措置に関して、医療検査機関の結果を信頼するだけでは足りず、自ら検査して正確な結果を得なければならないとする。臨床医が自ら再検査の可否を判断する基準は何処におくべきか、別個の争点が残る。むしろ、医療検査の過誤に起因する医療過誤は、すべて医療機関の責任と理解すべきである。医療検査の精度管理等により信憑性を高め、医療機関と医療検査機関における相互の分業と信頼が制度的に構築されるべきである。医療検査過誤による患者の損害は医療機関が負担し、医療機関と医療検査機関の負担割合は、責任の割合により定まる。それ故に、医療機関が患者から該損害に関する何らかの請求を受けた場合には、直ちに医療検査機関に詳細な報告をする義務を負うものと解する。医療機関が、自らの利益を図るため、医療検査機関に詳細な報告をせず患者との間で解決をした時、医療検査機関が患者に対抗できた事由のリスクのすべてを引き受けねばな

らない。医療機関と医療検査機関とは、共同して患者からの請求に対処しなければ、正しい解決を見ないからである。

## 2 患者と医療検査機関の関係

患者と医療検査機関との関係は、当事者間に直接的な法的関係が存在しているか否かにより法的性質を異にする。医療機関内部の検査機関は、患者サイドから見ると、医療機関そのものであり、或いはチーム医療の外形を備えているだけに、検査過誤は医療機関自体の医療過誤と評価されることになる。

臨床医の単独もしくは所属する医療機関が検査機関を有しないとき、検査は外注にて実施される。この場合、患者と検査機関との間に法律関係の存在を考えるのは誤りである。患者は、あくまでも臨床医との診療契約に基づく契約関係にある。医療過誤の結果に関する医療機関と検査機関との法的関係は求償関係という内部的処理に委ねられる。医療機関内部に検査機関がなく、医療機関と細胞等検査士ないし検査機関との間で医療検査に関する包括的な委託契約が存在する場合でも、医療検査機関と患者と間に医療契約の存在を認める必要はない。かかる法的関係を犠牲するまでもなく、患者と医療機関との診療契約によって患者の利益は十分保護されるからである。医療検査の外注や包括契約において、関係者の法的所在を明らかにする条項を明記し、紛争を事前に予防することは重要である。

## 3 細胞等検査士の専門化

細胞等検査士の権利は患者の利益の視点から再検討する必要がある。医師の補助者としての立場と医師にはできない或いは譲るべき領域における専門家としての権威との整合性を図らねばならない。病理医と細胞等検査士との関係においても同様である。要するに、患者と医師並びに細胞等検査士などの医療関係者間を法的に評価する以前に、人の生命・身体・精神という崇高にして代え難きものを如何に価値付け対応すべきかを改めて検討するとともに、一人の人間の技量や知見には自ら限界があることを自覚し、より完成度の高いチーム医療を医療システムとして確立するべきである。

## 二 チーム医療と法的責任

### 1 チーム医療の特質

臨床医が所属する医療機関内部に検査機関を有している場合には、医療機関自体の法的責任が追及される。いわゆる患者とチーム医療乃至医療システムとしての責任問題が発生する。患者サイドからすれば、外注ないしは包括契約かにおける検査に関しても、チーム医療としての法的責任論が相応しい。医療従事者は、チーム医療による高度に安全な医療行為を誇り、仮に医療過誤が明らかになった場合には、患者に対して誠意ある対応から逃

げてはならない。チーム医療には、責任の分散並びに技量の整合性などの内部的欠陥を否定できない。しかし、本質的に医療行為に関して無欠陥システムを構築できない限り、より完成度の高い手法（チーム医療）を採用することに躊躇してはならない。医療従事者は、「ヒポクラテスの誓い」にみる科学者並びに医療技術者としての自覚と医療技術の高度化に相応しい習熟と研鑽に務め、医療過誤を限りなくゼロに近づける必要がある。医療チームの成功の鍵は、医療従事者が、一人の人間として患者から安心と信頼を受ける「畏敬の人」になる自覚と実践にある。

## 2 複数の医療機関と新生児脳性麻痺事件

札幌地裁判決は、C臨床病理センターとA B両医師の共同不法行為と認定した<sup>6)</sup>。A医師は、C臨床病理センターのRh式血液型判定を信じ、母親の血液型を母子健康手帳に記載していた。転医先病院のB医師がその記載を信じて、母子血液型不適合を疑わなかったため、新生児が核黄疸による脳性麻痺などの障害を被るに至った。C病理センターは負担した損害金を、ミスを犯した細胞等検査士に対して求償することになる。検査システムに何らかの問題があれば責任割合に従って検査センターと細胞等検査士とが分担して負担する。患者はあくまでもA医師を相手にすれば足りる。

B医師の責任を認めたことに、いささか疑問がある。本判決は医師の専門性と細胞等検査士の専門性を区別することなく、過大な二重検査を求めるに等しい。確かに医師は自らの患者に関して血液型を正確に把握する法的義務はある。その把握手段として他の医師ないしは細胞等検査士の判定結果を信用することの是非と患者に対する法的義務とは、個別に評価しなければならない。すべて自ら検査しなければならないとすることは、他の医師の技量や細胞等検査士の専門性を否定することになる。細胞等検査士の能力や検査技術の進展からして、今日の検査機関の専門性は、医師の専門性と勝っても劣ることはない。むしろ検査に限って言えば、細胞等検査士の能力は信頼に値する。そもそも今日の医療体制は専門性を深めることと他の専門的知見を統合することによって成立している。自己の持つ専門領域に関する結果に責任を持つ専門家が相互に相手を信じることができなければチーム医療体制そのものが崩壊しかねない。医療従事者の専門化とその知見の統合なくして、先端医療は言うまでもなく、医療そのものの進化はない。これを否定しかねない先の判例は、昭和57年当時の医療水準を念頭に解釈しなければ妥当性を喪失する。

## 3 チーム医療と脳性麻痺事件

横浜地方裁判所は、当直医、准看護婦（現在は看護師）各自の過失を、病院の診療体制において評価すべきであるとして否定し、「病院として一連の組織的な活動の過程に、全体として不十分な点が存したという意味において、（使用者責任を問うまでもなく）法人たる

被告病院自身に民法709条の不法行為が成立する。」と判示している<sup>7)</sup>。

後述するが、医療過誤の責任のあり方として、きわめて正しい方向性を示した判決である。医療従事者の各自が故意または重過失による医療過誤を引き起こした場合には、従前のように各自の過失を厳しく追及するのが道理である。しかし、医療過誤の根絶を図るには、失敗から学ぶ工夫が必要である。そのためには、医療従事者の通常過失を免責し、患者の損害に関しては医療機関としての責任追求に止め、かつ、医療機関の保証能力を高めることが求められる。関係機関は、早急にその時代に相応しい社会的・公的保障制度を構築すべきである。そうすることによって、医療従事者からの医療過誤に関するあらゆる正確な情報が提供され、所謂「失敗情報の共有化と相互利用」が可能になり患者の期待する医療システムが実現するからである。

### 三 医療検査と乳癌誤診乳房切除事件

#### 1 事件の概要

国立大学病院において、左乳房のしこりに気づき受診した患者に対し、病理部は穿刺吸引細胞診の検査でクラス4と判定したが、「要組織診」とコメントを付けた。担当外科医は、触診、マンモグラフィ、超音波検査、穿刺吸引医療検査の所見を総合して乳癌と診断した。組織診を経ることなく乳房切除術を施行した。癌保険金の請求に際しての病理検査では、乳癌細胞が発見できず、「壊死性乳管炎」と診断された。

#### 2 裁判所の判断

東京地方裁判所は、癌治療として乳房切除を受けながら癌保険金を受領できなかった患者が国に対する損害賠償請求訴訟を提起したところ、これを棄却した<sup>8)</sup>。同判決は、当時の癌診断に関する一般論（医療水準のことか？）に従えば、上記診断には不相当な点が無く、外科的生検を行わなかった判断にも合理性が認められ、術後の病理検査により癌細胞が発見できなくても、患者の病変部に癌がなかったと断定することはできないからとして、外科医の過失を否定し、これに反する鑑定医の意見は採用できないとして一蹴している<sup>9)</sup>。本件は、裁判の是非より、「乳房切除手術後に癌でなかった例が山ほどあるのに、闇から闇に葬られてきた」<sup>10)</sup> ことに重大な関心を抱かざるを得ない。闇に葬られてきた反省から、外科医は可能な限り癌であるとの確証を得て手術に踏み切るべきだとする見解は理解できるが、なぜ闇に葬ってきたのか、その原因の究明と他に解決策があり得なかったのか、患者の立場に立った対応を真剣に検討しなければならない。闇に葬らないで失敗を生かす手法の研究こそ医療過誤根絶の方向である。その対応を考えるためには、次項の医療過誤事件における判例から学ぶ必要がある。

### 第三 医療過誤を巡る裁判の問題点

#### 一 医療水準の再検証

##### 1 医療水準概念の変遷

医療水準について、輸血梅毒感染事件の最高裁判決<sup>11)</sup>、並びに水虫皮膚癌事件の最高裁判決<sup>12)</sup>は「医師が負担する高度な注意義務」としている。つまり、医療水準とは、高度な医療と医療の現場との調和をはかるための道具概念であり、臨床の現場における医師の注意義務の判断基準<sup>13)</sup>となると判示した。

医療水準の概念を提唱したのは、一連の未熟児網膜症事件を背景にした松倉豊治教授である<sup>14)</sup>。同教授は、1974年に「学問としての医学水準」と「実践としての医学水準」とを区別して、医師の法的な注意義務の基準は後者とすべきだと主張した。この主張に対しては、批判<sup>15)</sup>もあったが、昭和57年以降の最高裁判決が「医療水準」の用語を使用し、一定の流れを形成したと考える。

##### 2 医療水準と判例

判例の流れは、古くは医療水準の定義をせずに、「全国一体のものとして定着しているか否か」を基準とした。平成に入ってから流れは、(i) 医師の知見としての水準、(ii) 医行為の規範としての判断水準（主観説）<sup>16)</sup>、(iii) 定着、確立していなくても十分な知見として普及しているか否かを基準（客観説）<sup>17)</sup>、など分かれている。概して言えば、医師の責任に対する患者の過剰な期待を排してきた流れを、診療契約に基づく具体的な医療水準と定義することで、医療従事者には研鑽義務を課し、患者の期待権に一定の歯止めをかけることにより両者の権利義務の整合性を図る流れに変わってきたといえる<sup>18)</sup>。

##### 3 医療水準と再統一化

この流れでは医療水準が個別化、細分化されるため、統一的概念としての規範性が失われる虞がある。医療水準から規範性を抜き取ると、医療従事者の倫理的な自己規律が逆に強く求められ、逆にその責任が過大になりかねない。医療過誤を起こした関係者に妥当かつ公正な責任を負わせるのは当然であるが、過酷・過大な責任追求は行為者のみならず関係者の意欲を減殺し、正常な医学の進展を阻害しかねない。

失敗から学ぶ再発防止システムや患者の被害補償制度と平行した医療従事者の責任の減免制度の構築が検討されるべきである。

要は、医療水準に関する「言葉の缶詰」をやり取りするのではなく、医療従事者と患者との医療紛争を公平かつ迅速に解決するシステム作りが先決である。



## 二 裁判と医療過誤

### 1 医療裁判と専門性

裁判官が医行為の専門家でないことは自明である。しかし、裁判官は、「法的な紛争解決」に関しては、公平で透明性を確保して、しかも法律に準拠した判断ができる専門家ではある。従って、医療従事者と同様な意味での医療の専門家でないことを理由にして、裁判官の医療紛争に関する判断を非難することは正しとは言えない。この種の非難は裁判制度並びに裁判手続法に関する誤解に起因していると解する。裁判は紛争の前提となっている事実の認定とその事実に法律を適用して最終的には紛争を裁く（解決する）作業に分かれている。前述したように、多くの批判は事実認定に関して起きている。人が裁くのに誤りを絶対的に排除することは不可能である。蓋し、事実認定と法令の解釈・適用によって紛争を裁く裁判官と裁かれる紛争当事者の両面に誤判要素が存在するからである。

### 2 医療裁判と誤判要素

事実認定における誤判要素は、現状における裁判所の司法行政並びに裁判官の実務的問題と当事者側の実務的研究課題となるが、別の機会に詳論する<sup>19)</sup>。

医療過誤事件に限定されないが、かなりのウエイトを占める誤判事由は、裁判官に事実に関する「正しい情報」が「正確に伝達」されていないのではないかと推測されることである。この推測が正しければ、裁判官が誤った判断をするのは当然の成り行きである。「正しい情報」とは、科学的な意味における間違いのない情報を意味している。カルテの改竄や関係記録の修正・加筆などは明らかに情報を歪曲するものであり許されない違法行為である。人は間違えるものである。医療過誤事件では、過誤自体より誤りの発覚を恐れ事実を隠蔽する行為こそ見逃すことの出来ない違法行為である。過誤隠蔽は、過誤により被害を受けかつ事実を捏造されたことによる患者への新たな苦痛と、医療過誤の再発防止の好機を失わせるという二重の意味において、重大な違法行為として厳正な処分が必要にある。

医療過誤事件の起きる医療機関では、正しい情報を保全する意識の欠如並びにシステムに不備があると思う。平時の診療においても、常に必要な情報を正確に記録し、保存するシステムを構築し稼働させ、定期的に記録に基づく医療行為の検証を繰り返すべきである。ましてや救急患者への対応時は、詳細な医療経過の資料保全は極めて困難になることは明かだけに、自動記録装置の設置は不可欠である。

### 3 医療情報と精度確保

「正確に伝達」されるとは、医療現場における関係者の記憶が正確で、かつ、ありのままに伝達されることである。しかし、人には記憶の間違いや希薄化を避け得ず、また自己保身などの事情から意図的ないしは潜在的に不正確な伝達になる可能性が高くなる。記憶

違いや記憶の希薄化を防ぐためにも自動記録システムの考案が必要となる。事故発生後に経過を記録するだけでは不十分であり不正確になることを回避することはできない。医療現場での経過記録の保全管理は急務である。しかし、記録保全が、医療従事者の責任追求の根拠となりかねないために遅れが目立っている。記録を意識して医療従事者が医療行為に際して徒に萎縮するのを防止するために、記録の利用制限や責任の減免を検討しなければならない。

#### 4 専門知識と予断

専門的知見を十分に持たない者は必然的に誤った判断をするという偏見がある。しかし、特定の領域における専門家は、公正に代わって「先入観」を、透明性に代わって「身内意識に基づく閉鎖性」を払拭できない傾向がある。専門家は専門領域であるが故に、先入観や自己の経験から即断して誤を犯しがちである。比較した相対論だが、裁判官は、公正かつ合理的な判断の訓練がどの職域の者より卓越していると確信できる。勿論、医療過誤における原因の追及には優れた専門家の知見は必要である。そのために裁判所は医療過誤に関して医療鑑定人を多く採用している。公正と透明性に加えて科学的視点を求めるからである。但し、現状では、鑑定人の「公正」を担保するのが法廷における鑑定人宣誓とこれに違背した場合の軽い処罰規定に過ぎない。医学会の人的柵や学閥など鑑定人の公正さを歪める要素が少なくないように思える。鑑定対象も単にカルテや看護記録に止め、患者本人を診察すらしない鑑定書が散見する。これでは到底公正な鑑定と評価できない。不公正手法による鑑定、或いは、妥当性に欠ける内容の鑑定をした者に対しては、宣誓違背の法的責任を厳しく追及すべきではなかろうか。そうすることにより鑑定人になり手がなくなるなどと臆してはならない。余談になるが、所謂、著名人や老練な有資格者だけが鑑定人として相応しいとする発想を転換すべきである。無名で若い医療従事者の中にも誠実で研鑽を積んだ素晴らしい人材がいることを忘れてはならない。

畢竟するに、公正かつ透明性を確保しながら正しく判断できる裁判官に、医療従事者側が責任軽減と引き替えに正しい情報を正確に伝達する医療並びに法的システムを構築しなければならない。

#### 5 原因調査の独立性

海難審判制度や航空機事故調査委員会制度は専門家による海難や航空機事故の原因究明を目的とする。その結果として、海難や航空機事故の原因者と一般人との紛争解決に大きく貢献できる。

これらの制度のあり方は医療過誤の原因を探求する制度を創設する際に参考とすべきである。医師は医行為の、細胞等検査士は細胞診など検査の専門家である。医療過誤の再発

防止には、過誤原因の究明を目的とした専門家による医療過誤原因の解明組織が必要となる。その原因に関係した有資格者への行政処分まで裁決できる多重機能を持たせたシステムとするか否かは慎重な検討が必要である。現状の司法的判断による医療過誤原因の究明と、これに基づく監督官庁の行政処分制度は、医療過誤再発の防止にどれほど寄与しているか疑問を払拭できない。また、該制度が医療過誤による被害者への迅速にして十分な損害填補に効果を持っているか疑問である。その意味においても、あるべき医療と患者の社会的制度として、医療過誤の原因調査機構を早急に見直すべきである。

## 6 医療紛争とADR

裁判外紛争解決（ADR：Alternative Dispute Resolution）が医療過誤に関する法的紛争解決手段として注目されて良い。ADRを利用するとしても、最終的には裁判所による解決を求める権利がなくなるわけではない。詳細は省くが、医療過誤の原因調査機構に法律家や患者サイドの有識者を含めることで、或いは仲裁制度として別個の医療過誤紛争解決機構を立ち上げれば、裁判外紛争解決制度に格上げすることが可能になろう。医療過誤事件は、患者と医療従事者側との熾烈な戦いと位置づけず、科学的に原因調査することにより、患者の救済や損害補償に平行して再発防止に寄与する絶好の機会と理解すべきである。

## 三 紛争当事者の立証責任

### 1 情報の集中

医療の現場に、医療全般にわたってのあらゆる情報が集中する。患者は医療従事者側の過失を立証しようにも、徒手空拳に近い立場に立たされる。だから、初めから勝ち目がなく、不公平だとする見解がある。これは民事訴訟法の立証責任に関する問題提起である。実務的には、立証責任の転換だとか、責任の推定法理を用いて患者の負担軽減を図る。従って、心理的不公平感は残るだろうが法律上の不公平さは近時減少していると思う。

### 2 法廷内真実

裁判の前提事実は、「科学的真実」というより「法廷内真実」と言った方が解り易い。法廷では、証拠に基づいた事実を認定するしかない。証拠なき事実の主張は裁判に関する限りその主張事実は存在しないものとみなされる。逆に証拠に裏付けされた事実的主張は、その証拠が捏造か、或いは虚偽であることが反証されない限り、真実として理解される。神が事実を証明するわけではなく、裁判官という「人」が法律の枠組みに支えられた裁判制度と法的手続に従って事実認定を行う分だけだから、誤判は根絶できないのである。どの国の裁判制度も例外なく三審制などの審級制を採用し、判決を再考するシステムをとっていることが、このことを裏付ける。科学者でもある医療従事者からの医療過誤に関する批

判は、事実認定の誤りに集約されるが、証拠と事実認定に関係する法律の仕組みを知ればその大半は解消するであろう。もっとも、証拠に基づき事実認定と言ってもそう簡単なことではない。当事者のそれぞれが主張する事実は、各自が提出する証拠からすると、どちらも真実のように見え、或いはどちらも嘘のように見える。相撲の行司と同じく、裁判官は引き分けを宣言することができない。和解勧告で救済するか、和解不成立の場合は、どちらかに軍配を挙げることになる。裁判官は難しい選択をしているのである。以下で、民事事件と刑事事件との相違を中心に、その選択基準を考える。

### 3 民事裁判と証拠法

民事裁判では、「証拠の優越」で判断することが許されている。原告と被告の提出する各証拠を比較して、より本当らしく思える内容を事実と認め、これに法律を適用して判決する。裁判官は、全人格を傾注して証拠の評価を誠実に言い、自己の判断が多くの経験則からして不合理でないと自覚した時、証拠の評価が正しいものとして事実の存否に関する心証を形成する。しかし、だからと言って当事者やその代理人並びに傍聴人にとって期待通りの判決になるとは限らない。勿論、裁判官は紛争の一回的かつ最終的な解決のために、法的正義の実現という難しい課題を抱えている。裁判官は、紛争に関する事実を認定するにあたり、できるだけ客観的真実に近い事実を認定すべきであり、その事実に法律を適用するだけでなく、法の適用が法的正義にかなっているかを自ら検証する。しかし、紛争は社会的な生き物であり、ある程度の普遍性を持つ法的正義に裏打ちされた解決でなければ、再燃しかねない。事実認定や法律の解釈並びに適用は重要な裁判官の職務となっている。再度言えば、医療過誤事件における不平不満は、法律の適用や解釈に対するものではなく、多くが事実認定に向けられている。それだけに、法廷内真実を限りなく客観的真実に近づけるために、医療従事者側が保持する正しい情報を正確に伝達する必要がある。医療の専門を自認する医療従事者は、自ら主張する事実を裁判官に認めてもらうことは出来ないことを知らねばならない。その法的仕組みを知った後に、なお残る不満は、前二項2号並びに4号記載の医療過誤に関する原因究明制度を立ち上げるしかない。

### 4 刑事裁判と証拠法

刑事裁判では、検察官と弁護人の提出する証拠を裁判官がその優越度で判断することを許す規定は存在しない。検察官の提出する証拠が被告人側の証拠より少し本当らしいだけで、被告人が死刑や懲役に処せられては人権侵害も甚だしいと言わねばならない。刑事訴訟法は、検察官の提出する証拠で「合理的な疑いを入れない程度の犯罪事実が証明されたときのみ」有罪を言い渡し、それ以外は無罪を言い渡すべきだと規定している。比喩的に述べれば、検察官の主張事実が灰色に見える時は無罪になり、真っ黒でなければ有罪には

できない。裁判から誤りを完全に払拭できない以上、真犯人を無罪として放免する誤りを許容し、無罪の者を有罪とする冤罪を許さないためである。医療過誤事件における記事被告人も例外ではない。民事事件で有責になった医療従事者が刑事事件では無罪になることが決して希有ではないのも肯けるであろう。刑事裁判での誤判を限りなくゼロにするには、裁判官だけの努力では不可能であり、当事者並びに検察官や弁護士などの法曹関係者が医療専門家と協力して自覚的に対処しなければならない。法科大学院でかなりの医師有資格者が学ぶ現状から、未来は開けるように思える。

## 第四 医療過誤抑止の法的視点

### 一 失敗情報の確保と法的責任

失敗は人間につきものであり<sup>20)</sup>、その再発を防止するため、海難審判制度のような裁判外制度として、事故原因究明制度や医療過誤に基づく紛争の自主的解決制度を検討すべきである。しかも、純粋に事故原因の究明に徹するために、医療従事者の責任軽減を、場合には免責にすることが研究されて良いと考える。医療過誤において、医師の責任の追及が厳しくなればなるほど、その原因となった事実は隠蔽されてしまう。事実を隠蔽した医師の倫理や法的責任を問うのみでは問題は解決されない。

### 二 再発防止の法的視点

失敗情報を明るみに出し、二度と同じ失敗を無くすために、失敗情報を医療従事者や患者など関係者が共有できるシステムを開発しなければならない。国家賠償法の規定が参考になる。すなわち、公務員である医療従事者による医療過誤事件での賠償責任は、国家もしくは自治体が責任の主体となり、公務員個人は故意または重過失があるときのみ求償を受けるシステムを、すべての医療機関とその医療従事者にも適用できるように法改正すべきである。現行法は逆の規定である。公務員である医療従事者の責任が一般の民間の医療従事者より重いのであれば理解されるが、軽くなっているのは国民に理解し難いのである。いわゆる「お上」偏重ないしは「官尊民卑」思想の残滓であろうか。公務員の所為が国益に反し或いは一般国民の信頼を如何に失ってきたか、昨今の報道により明らかである。至急に、国家賠償法の趣旨を一般医療関係者にも拡充すべきである。これは、本稿の目的ではないので詳論を避ける。ただ、理想的な国家構造において、行政と私企業と国民との三者は対等な権利義務を有し、三角錐的な社会構成の平等かつ対等な構成要因であると理解

し、三者がそれぞれの権利・義務に相応しい棲み分けをして国家発展に寄与すべきとする国家組織論を前提にしていることを付言する。

### 三 医療過誤と内部告発

昨今の内部告発を考える。公益情報の提供者に関する「公益通報者保護法」が平成16年6月18日に成立し、2年以内に施行期日が政令で決められる。内部告発は組織への裏切りであり、我が国の善良な公序に違背する恐れがあるとして反対者も少なくなかった。しかし、時代は内部告発者を歓迎する環境が醸成された。問題は、内部告発の是非ではなく、気密性、閉鎖性、仲間意識の高い組織内の多くの不祥事が、これまで隠蔽されてきたことにある。むしろ、人の生命、身体、健康に関わる不祥事は、官民を問わず、むしろ官庁など公益機関においてこそ、惜しみなく公表されることが望ましいのである<sup>21)</sup>。患者や医療従事者のプライバシーの保護に配慮すべきであるが、これまでの医療過誤に関する情報が過不足なく公表されているとはいえない。いかなる情報もそれが公表されない限り、関係者が必要とする情報の共有はあり得ないのである。失敗情報の共有と利用が医療過誤の再発防止に必要かつ不可欠なのに、一部の医療機関を除き隠蔽され続けている。内部告発者を保護しながら告発を待つことで、必要な情報を得る以外に方法がないとすれば、医療関係者は自ら自浄能力を否定することになりかねない。医療従事者は自ら立ち上がり、自己の持つ失敗情報の公表と他の情報の共有による失敗防止策の構築に取り組むべきである。

### 四 賠償制度から補償制度へ

医療過誤による損害は、患者のみならず医療機関並びに医療従事者の三者に発生をみる。いずれの関係においても加害者と被害者の対立構造から脱皮することが必要である。被害の社会的補償を制度的に確立し、医療過誤における原因の精緻な解明による事故再発防止への具体的対策の樹立と実行の時期である。現行の健康保険制度に被害補償制度を付加することの社会的合意の形成は可能であろう。もちろん、官民を問わず、故意や重過失に該当する医療過誤の関係者に対する民事・刑事責任の追及は遠慮すべきではない。

## 第五 医療検査の問題点

### 一 検査数値と病歴との関係

被検査者の病歴などの個人的情報と検査結果のリンク並びに検査者の個人的事情並びに

検査システム自体等に起因する誤差の回避性を否定することはできない。

現状では、細胞等検査士による検査で陰性と判定されたとき、細胞診指導医は、再検査の有無に拘わらず検査表に署名をする。細胞等検査士も署名する<sup>22)</sup>。真実その患者が陰性であれば何ら問題は起きない。しかし、癌に関して陽性であるのに陰性と判定すれば、両者は自分の署名がある限り、検査結果に対する誤りの責任は負わねばならない。陽性であった癌患者は適切な医療を受ける機会を誤った検査結果により奪われたものとして、両者に対して法的責任を問うことができる。癌に関して陰性と判定すべきなのに、陽性と判定した場合はどうであろうか。検査結果を信頼した臨床医により、癌と宣告された患者が、迫る死を覚悟して宣告以降の営業を継続する意思をなくし廃業したとする。その後、癌でなかったことが明らかになった場合、営業中止をした患者が損害の賠償請求をする。必ずしも損害の全額を賠償する責任があるとはいえないが、責任を全く否定することは難しい<sup>23)</sup>。細胞診などの検査が医療機関外の検査会社に外注される場合、細胞診指導医並びに細胞等検査士と患者は直接に接触することはない。検査会社の従事者は検体を定められた検査手法に従って検査する。そこには、患者への先入観や偏見は存在しない。正確・冷静な検査が実施される。臨床医からのコメント以外には、患者の病歴などは知らない。検査数値のもたらす意味・影響も正確には判断できない。しかしながら、検査結果は臨床医や患者に重要な意味と影響を与える。検査数値と症例との相互関連性の研究が必要である所以である。

## 二 セカンドオピニオン

現行では、検査数値と患者の固有の現症状や病歴とのリンク情報が不足している<sup>24)</sup>。患者は重大な病名診断を聞かされたとき、セカンドオピニオンを求めるのが常識になりつつある。医療従事者にしても、癌など重要な症例に関しては、患者がセカンドオピニオンを求めることを積極的に指導ないしはアドバイスすべきである。医師個人の威厳や自尊心は、患者に対するより正しい医療行為の実践のために抑制すべきである。初診担当の医師の見解と他の医療従事者の意見と食い違ったからといって、それがきわめて初歩的な誤り或いは医療水準に著しく反するものでない限り、恥じることはない。また悪戯に責任を問うべきではない。薬剤感受性情報研究会のように検査数値と症例との相互関係の研究が進展することが期待される。

## 三 検査数値と臨床医

検査数値を臨床医が信頼することは間違いであろうか。検査数値だけを一人歩きさせて

はいけない。臨床医は、自らが知っている患者固有の情報と比較して、検査結果を再吟味するのは当然だとしても、すべての検査結果に関して自ら再度の確認をすべきであろうか。臨床医には患者の病名を診断する義務と診断結果に対する責任がある。だからといって、あらゆる場合に自ら再検査する法的義務が存在するとの見解には賛成できない。再度の確認を怠った場合に、診療上の注意義務が尽くされていないとするには、それだけの合理的理由が存在しなければならない。先の乳房切除事件では、病理医の「要組織診」とのコメントを無視した外科医に独断と専行がありこれが誤診に結びついているとする見解、或いは、裁判官が国立大学病院の医師に誤りはないものとする偏見を抱いているのではないかとする見解がある。他方では、現行の医療水準に照らして、外科医の判断には誤りがなかったとして、一審の判断を支持する見解もある。難しい問題であるが、これまでこの種の医療過誤の多くが「闇から闇に葬られていた」ことにこそ、重大な問題が潜んでいるのではないだろうか。

臨床医は、検査に立ち会うことなく、検査数値を報告書で知る。自らの知見にもとづく診断に検査数値を参考にする。血液型判定義務が臨床医にあるといえども、検査機関の検査能力並びに転医前医師の専門的所見を信頼し、送付されてきた検査結果並びに転医前医師の所見の真偽を確認しなかったとして、該医師に診療に関する法的義務違反があったことに賛同できない。余りのも検査機関の科学的能力を低く評価し、或いは医療現場の実情に目を背けるスタンスと言えないだろうか。臨床医が、検査数値を加味して病名診断することは当然に許される。この場合に、検査数値の真偽を確認する義務が臨床医に存在するか否かは、ケースバイケースで判定するのが合理的である。癌などの重症患者に関する検査や臨床所見に関しては、より慎重な再検査が求められるのは当然である。失敗から学ばず、責任の過大追及により先端医療を始め医療全体の発展を阻害しひいては医療過誤を繰り返す要因を知らなければならない<sup>25)</sup>。

#### 四 患者救済制度の構築

これらの悪弊を除去するには、患者の損害を社会的に補償する制度を確立し、他方で医療従事者に対する責任軽減の法的手当が不可欠となる。例えば、癌保険金の支払い条件に、医療水準から癌と判断されていれば、その後の病理解剖などにより癌ではないとされても支払うとの特約を付す。それだけでは、乳房を切除された患者の肉体的苦しみや精神的苦痛が、完全に癒されることはないけれども、金銭的慰謝でしか解決手段は現在のところ見出されていない。人間の行為から、過ちを完全に払拭できない厳然たる事実を受け入れ、より多くの人々が納得する手法の開発が急がれる所以である。



## 第六 医療・検査機関と法的危険管理 (Legal Risk Management)

### 一 証拠の重要性

医療機関は、診療記録、看護記録など、検査機関は検査記録や検体の保存が重要である。チーム医療では、責任者を事前に特定し、その他の者は責任者の指示に従って、より完全な医療行為遂行マニュアルの整備が必要である。医療の過程を各証拠により明らかにしておく。成人のたる人間の記憶は時間の経過に比例して曖昧になりがちである。紛争の「不回避性」と「法廷内真実」を理解できれば、「紛争は顕在化した時点で、すでに勝敗が決まっている。」とする原理を知ることができる。紛争が発生してから慌てて証拠集めをするのでは、勝ち目が少ない。日常的な法的危機或いは危険管理が必勝の条件である<sup>26)</sup>。

### 二 医療機関の法的危険管理

第三項一号で医療従事者の責任の有無につき判断基準となってきた医療水準に関して、裁判所の流れが、個別的、具体的な医療従事者の規範基準性を失っていると述べた。専門家によるチーム医療の推進と医療機関の法的危機管理体制の確立を急がねばならない<sup>27)</sup>。医療従事者の責任判断基準に関して再総合化を図る必要がある。公務員として医師の責任と同じく、個人的責任は故意ないし重過失に制限し、他方では公務員による賠償責任に関する法律と同じく、社会的費用の負担で患者の被害を補償する制度の構築が必要である。最先端医療の進展と患者の生命、身体の保全との整合性を重視した医療行政改革が正しい方向と言えよう。

## おわりに

本稿は、第56回日本産科婦人科学会<sup>28)</sup>並びに第41回日本臨床細胞学会<sup>29)</sup>における要望講演を基調として作成したものである。従って、現役の優秀かつ研究熱心な医療従事者を対象にした講演であったため、法理論的視野から多少はずれた領域に踏み込んでいる箇所が散見するが、敢えて削除していない。また、繰り返し主張している箇所も多くあるが、それだけ重要な医療過誤抑止の戦略として敢えて重複させている。

弁護士らグループにより、1984年10月に発表された「患者の権利宣言」の一部に、「患者は、自らの状況を理解するために必要なすべての情報を得る権利を有する。」とある。施す医療から参加する医療へのキャッチフレーズに新鮮な驚きを日本国内に起こした。アメリ

カでは、1960年代からの消費者運動の影響から「医療消費者」の概念が生まれている。その後の影響は、医療従事者側からの批判や患者の戸惑いもあったが、インフォームドコンセントと患者の同意を前提にしたカルテの開示は着実に進展している。医師と患者の対立時には敵対した構造から脱却して、相互信頼によるより良き医療を目指す時期にある。医療・検査機関の法的危険管理システムの構築に併せて、医療制度の抜本的な見直しが必要である。その一助に本稿がなれば望外の幸せである。

以上

---

[脚注]

- 1) 2002年12月12日読売新聞朝刊は、救急救命士が一定の条件の下で「気管内挿管や除細動」ができるように省令改正が行われると報じている。検査技師が研修で知見を重ねるなど一定の条件下で被検体を採取できるようになれば、医師も患者も緊急かつ精密な検査を迅速に受ける利益があるだけに、チーム医療の実効性を高めることが可能になる。
- 2) 刑法35条「法令または正当な業務による行為は、罰しない。」の適用があるのは、医師の医行為の他、正当な逮捕監禁や武器の使用、教員の懲戒権などがある。医師法17条参照。安楽死が医行為として許容されるかの問題は、刑法35条に定める正当な業務行為に該当するか否かにかかっている。横浜地方裁判所判決（平成7年3月28日判例時報1530号28頁）は、医師による安楽死が許される条件として、①患者が耐え難い肉体的苦痛に苦しんでいること、②死が避けられず、死期が迫っていること、患者の苦痛を除去・緩和する他の手段がないこと、③生命の短縮を承諾する患者の明示の意思表示があること、などを必要としている。
- 3) 手嶋豊「がん患者に対する諸問題」太田幸夫編・新・裁判実務体系1医療過誤訴訟法（青林書院）399頁以下参照。
- 4) 最高裁判所平成11年2月25日判決＝民集53巻2号235頁。原審は、福岡高等裁判所平成8年6月27日判決＝民集53巻2号297頁である。
- 5) 秋山賢三「裁判官はなぜ誤るのか」（岩波新書）並びに週刊新潮の平成14年度連載記事『「裁判官」がおかしい！』参照。新潮が指摘するのは事実であろうが、すべての裁判官がそうではないことも事実である。むしろ、最大の問題点は、役所の多くが未だ官尊民卑の思想を強く保持していることである。役所の建物に出入りする一般人への処遇がその証左といえる。廊下に椅子を配置して一般人をして待機させることをいっこうに憚らない感覚は官尊民卑の典型であろう。
- 6) 札幌地方裁判所昭和57年12月21日判決＝判例タイムズ492号136頁。
- 7) 横浜地方裁判所昭和58年5月20日判決＝判例タイムズ506号167頁。
- 8) 東京地方裁判所平成10年（ワ）第11321号損害賠償請求事件：平成13年1月30日判決（控訴中）。
- 9) 京都地方裁判所昭和55年4月25日判決＝判例時報979号97頁は、「乳腺繊維腺腫」を「乳がん」と誤診し、乳房切除を実施したところ術後感染症を起こした事例で賠償を命じているのと比較して、いささか前記注6記載の判決には疑問が残る。
- 10) <http://homepage2.nifty.com/MECON/judgment/judgment02.htm> 「医学鑑定と判決の研究～乳房切除術後に乳がんでなかったと告げられたケース」参照。
- 11) 最高裁昭和36年2月16日判決＝民集15巻2号244頁。
- 12) 最高裁昭和44年2月6日判決＝民集23巻2号195頁。

- 13) 飯田隆「注意義務の程度(2)－医療水準の重層構造と注意義務」根本久編・裁判実務体系1(17) 医療過誤訴訟法(青林書院)58頁以下参照。
- 14) 松倉豊治・「医学と法律の間」(判例タイムズ社)。
- 15) 新美育文「医療過誤－その現代的論点」ジュリスト828号151頁以下(1985年), 畔柳達雄「未熟児網膜症裁判の現状」判例タイムズ618号184頁以下(1986年), 滝井繁男・藤井勲「『医療水準論』の現状とその批判」判例タイムズ629号12頁以下(1987年)。
- 16) 山田卓生「医療水準と医療慣行」判例タイムズ447号41頁以下参照。
- 17) 前掲松倉・134頁
- 18) 西野喜一「医療水準と医療慣行」太田幸夫編・新・裁判実務体系1医療過誤訴訟法(青林書院)108頁以下参照。
- 19) 前掲秋山賢三「裁判官はなぜ誤るのか」岩波新書147頁以下参照。
- 20) L.コーン/J.コリガン/M.ドナルドソン編・米国医療質委員会/医学研究所著・医学ジャーナリスト協会訳「人は誰でも間違える－より安全な医療システムを目指して－」(日本評論社・2000年11月10日)59頁以下参照。
- 21) 前掲「人は誰でも間違える」31頁, 134頁以下参照。
- 22) 日本臨床細胞学会・精度管理に関する小委員会「細胞診精度管理に関する会告」(平成12年 日本細胞診学会)2項にて、「細胞診報告書には陰性報告においても, 細胞検査士の署名を行う。」とある。正しい方向を示している。
- 23) 悪性リンパ腫と誤診した場合, 検査結果が判明した時点で治療を中止すべき」とする東京地方裁判所平成4年4月10日判決=判例時報1452号60頁, 東京高等裁判所平成6年1月24日判決=判例タイムズ873号204頁各参照。
- 24) 薬剤感受性情報学会による野村武則他5名「糖尿病における腫瘍マーカーの意義－とくにCEAおよびCA19-9について」(総合臨床Vol42 No10, 1993:10)の報告は今後さらに進展されることを期待したい。
- 25) 前掲「人は誰でも間違える」188頁以下参照。
- 26) 第二東京弁護士会小海正勝他二名【二弁フロンティア】特集座談会「医療過誤」参照。
- 27) 麻生利勝「企業犯罪」(泉文堂)等参照。人並びに人的組織は不可避的な法的危険に遭遇し, 遭遇したことを知った時点で, 既に法的な勝敗がついているとの認識を根元に置き, 法的危険を事前に管理する手法の重要性を説く。
- 28) 麻生利勝「医療過誤抑止を考える」日本産科婦人科学会専門医制度研修コーナー「特集 第56回日本産科婦人科学会生涯研修プログラム・卒業研修プログラム」(日本産科婦人科学会雑誌・研修コーナー第56巻第9号別冊509頁以下参照)
- 29) 麻生利勝「細胞診領域における法的責任」細胞診検査士会報第33巻17頁参照