

# 最近の医事紛争と法的責任

— インフォームド・コンセントと診療録記載の重要性 —

菅野 耕毅

## 目次

- 一 最近の医事紛争の概況
- 二 インフォームド・コンセントの法理
- 三 診療録の記載事項とその証明力
- 四 インフォームド・コンセントの診療録への記載
- 五 むすび

## 一 最近の医事紛争の概況

### (1) 医事紛争の状況

昭和五十一年から平成五年までの医療過誤訴訟事件を分析して、その概要をみるとつぎのようになる<sup>1)</sup>。

(a) 医療過誤訴訟事件の処理状況 事件の処理状況の推移をみると、表1のようになる。新受件数は、当初二五〇件前後で推移してきたが、昭和六十一年からは三〇〇件を超えて漸増の傾向にある。既済件数は、昭和六二年までは増加傾向を示していたが、その後は横ばいである。これらを比較してみると、毎年新受件数が既済件数を上回り、未済件数は増加の一途をたどり、平成二年までに倍増している。通常訴訟事件の未済件数増加率（五％程度）に比して大きな増加率である。これは、医療過誤事件の特殊性からくる処理の難しさを示すものともいえよう。

(b) 医療過誤訴訟事件の認容率 医療過誤訴訟事件の認容率（判決総数のうち原告の請求を認容した件数の割合）は、表1右欄のようである。認容率の平均は三二％程度で、通常訴訟事件の八六％に比して著しく小さい。

(c) 医療類型別判決件数と認容率 医療類型別判決件数および認容率は、表2のようになる。判決件数の多い医療類型は、治療・診断・手術の順であり、この三類型で全体の七五・六％を占める。医療類型別の認容率をみると、認容率平均二九・四％を上回っているのは診断・手術・注射などであるのに対し、それを下回っているのは投薬・麻酔・看護などとなっている。

(d) 医療過誤訴訟事件の認容額別件数 表3をみると、認容額が一〇〇〇万円を超えるものが五三・一％を占め、五〇〇〇万円を超えるものが七・七％、一億円を超えるものが三・六％もある。年次推移をみても、認容額が

表1 医療過誤訴訟事件の処理状況と容認率

年次\処理	新受	既済	未済	容認率	年次\処理	新受	既済	未済	容認率
昭和51年	234	144	844	56.4%	昭和60年	272	262	1336	31.7%
52	257	153	948	37.0	61	335	267	1404	30.0
53	238	184	1002	34.7	62	335	304	1435	17.6
54	252	179	1075	39.3	63	352	279	1508	21.3
55	310	176	1209	30.3	平成1年	269	301	1576	27.6
56	195	195	1209	39.0	2	364	282	1658	30.3
57	270	236	1243	32.6	3	357	310	1705	27.0
58	271	224	1290	35.3	4	373	303	1775	37.3
59	255	219	1326	26.6	5	444	292	1927	29.2

表2 医療類型別判決件数と容認率（昭和56～62年）

件数\類型	診断	治療	手術	注射	輸血	麻酔	投薬	看護	X線	その他	合計
判決件数	146	287	137	64	4	21	28	19	3	45	754
容認数	48	79	42	21	2	4	5	4	0	17	222
容認率%	32.8	27.5	30.6	32.8	50.0	19.0	17.8	21.0	0	37.7	29.4

表3 医療過誤訴訟事件の容認額別件数

認容額 年次\	500万 円以下	1000万 円以下	2000万 円以下	3000万 円以下	4000万 円以下	5000万 円以下	1億円 以下	2億円 以下	2億円 を超える
昭和56年	13	4	7	4	2	2	—	—	—
57	11	5	7	3	3	1	1	—	—
58	18	1	8	2	3	2	1	1	—
59	9	5	5	2	2	—	2	—	—
60	14	2	6	3	3	1	4	2	4
61	10	3	8	5	5	1	1	—	—
62	7	2	4	7	1	4	1	—	—
合計	82	22	45	26	19	11	10	3	4

一〇〇〇万円を超える件数の割合は増加傾向にあり、昭和五六年に四六・九%であったのが六二年には六五・四%となり、高額化の傾向を示している。

## (2) 最近の医事紛争判決の具体例

最近の医事判例では、①肩凝り治療の麻酔薬投与後の心肺機能停止による死亡につき医師に損害賠償責任が認められた事例（大津地判平八・九・九）、②A V M全摘手術後の重篤障害につき医師に治療方法選択の過失はないが手術の危険性や必要性についての説明が不十分であったとして慰謝料を認めた事例（東京地判平八・六・二一）、③乳癌乳房切除手術で医師は患者に切除手術と温存手術につき十分説明し術式選択の機会を与える説明義務に違反したとされた事例（大阪地判平八・五・二九）、④I T P罹患者の分娩に備えて実施した臍帯穿刺法による胎児採血は不必要であり説明義務や監視義務の違反もあつたとして過失責任を認めた事例（大阪地判平八・二・二八）、⑤子宮内膜症の疑いで診療を受けた妊婦に病院職員が医師の処方と異なつた抗癌剤を交付し出生児に障害が生じたとして損害賠償が認められた事例（福岡高判平八・九・一一）、⑥分娩誘発剤アトニン―Oによる子宮破裂につき医師に医学的適応がないのに投与した過失責任があるとされた事例（広島地判平八・三・二八）、⑦膀胱癌患者が膀胱全摘手術を受け脳障害により死亡したことにつき病院に債務不履行責任がないとされた事例（宮崎地判平八・六・二八）、⑧病院面会コーナー椅子の鉄パイプが外れ患者が負傷した事故で病院の損害賠償責任が認められた事例（神戸地判平八・八・一一）などが注目される。②・③・④などインフォームド・コンセントに関する事例が目立つようになった。

このような状況を考慮して、以下には、主としてインフォームド・コンセントについて述べることにする。

## 二 インフォームド・コンセントの法理

### (1) インフォームド・コンセントの法的意義

インフォームド・コンセント (informed consent) の法理とは、医療行為を施すときは、患者に対して必要な情報を与えてよく説明し、その承諾 (同意) を得なければならぬという法原則である。その理論的基礎は、患者の自己決定権にある。医療行為の対象は患者の身体であり、その効果を受けるのも患者自身であるから、いかなる医療行為がなされるかについては患者が最終的な決定権を有すると考えられるのである。

### (2) インフォームド・コンセントの内容

(a) 承諾の前提としての説明義務 患者の承諾は、病状と診療方法について十分に理解したうえでなされるべきであり、そのためには患者に必要な情報を与えてよく説明しなければならない。その範囲は、患者の病状、実施すべき診療方法の内容・効果・危険性、代替的診療方法の存在とその内容・効果・危険性、その診療を実施しなかった場合の予後などである。この説明義務の基準については、合理的医師説、合理的患者説、具体的患者説などがあるが、多数説は合理的患者説 (合理的患者であったならば必要とするであろう情報を説明する) をとる。最近の調査によると、診療内容の説明の程度は、イ「医師が必要と認めたところまで説明する」一七%、ロ「患者が診療行為を受けるかどうかを判断するため必要な情報はいつも一応説明している」六六%、ハ「患者が診療内容を完全に納得するまで説明を行っている」一五%、ニ「その他」二%、という結果が報告されている<sup>20</sup>。このイは合理的医師説、ロは合理的患者説、ハは具体的患者説に対応するものとみられ、これは学説の傾向とも合致する。

(b) 療養指導としての説明義務 医師法は「診療をしたときは、本人またはその保護者に対し、療養の方法その他保健の向上に必要な事項の指導をしなければならない」(二三条)としている。この説明義務はそれ自体が診療の内容をなすものであるから、その基準は診療義務におけると同じ「医療水準」による。それゆえ、医師が療養指導として説明すべき事項は、臨床医学の実践における医療水準によって決められ、学問的な医学水準では知られていても、医療水準に至っていない事項については説明する義務はない。

(c) 転医勧告としての説明義務 専門外または施設や人員の不備などのため「医療水準」に則った診療を施すことができない患者に対しては「転医勧告」をすべきである。この転医勧告は、適切な医療機関を患者に選ばせるための説明義務であり、これを尽くしていれば、患者が勧告に従わずに従前どおりの受診を続け、または自宅療養をして結果が悪くなっても、医師に責任はない。この転医勧告義務の基準は、承諾の前提としての説明義務と同じ「合理的患者基準」によるべきである。なお、症状が救急を要するときには速やかに適切な医療機関への「転医措置」をとらなければならない。その転医措置義務の基準は「医療水準」によるべきである。

(d) 診療結果報告としての説明義務 委任契約では、受任者は委任者の求めに応じ事務の処理状況を報告し、終了後は遅滞なくその顛末を報告する義務がある。健康診断契約はもとより、一般診療契約においても診療結果について適正な説明をすべき義務がある。判例には、⑨脳出血手術後に急性腎不全を併発し転院した患者が死亡し、遺族が腎臓担当医の責任を迫及した事案で、医師は嘔吐物の誤飲による窒息死と説明したが、判決は、全身状態の悪化による急性心不全を死因とみる鑑定を採用して、医師に診療上の過失はないが事後説明につき「医師の基礎的な医学上の知識の欠如等の重大な落度によって患者の死亡の経過・原因についての誤った説明が行われたような場合には、この点について医師の不法行為上の過失がある」とした事例がある(広島地判平四・一二・二一)。

### 三 診療録の記載事項とその証明力

#### (1) 診療録の法的性質と記載事項

医師法は「診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない」と規定する（二四条）。診療録は、医師にとっては自己の行った診療行為の思考活動を補助するための備忘録となり、医療行政上は診療行為の適正なことを証明させて行政的な取締りを可能にし、一般私人にとっては、診療行為に関する正確度の高い文書で、医療費請求、出生死亡時の確定等の各種証明行為、医療事故・薬害の訴訟等における証拠資料となる。診療録の法定記載事項は、診療を受けた者の住所・氏名・性別・年齢、病名・主要症状、治療方法、診療の年月日（医師法施行規則二三条）、受診者の職業（療養担当規則二二条）などであるが、診療にかかわるインフォームド・コンセントその他の有用な事項も記載することが望ましい。

#### (2) 診療録の証明力

診療録の記載内容は、医師の診療上の必要性と法的義務との両面から真実性が担保されるので、その時点における記録者の事実認識を示すものとして、それが後日改変されたなどの特段の事情がない限り、記載どおりの事実が存在したものと推定される。そのため問題が生じてから、本当は記載と異なる症状があったとか、記載と違う診療をしたとか、あるいはその記載は誤記であったなどと主張しても信用されない。また、医療事故や紛争が起きてから加除訂正をすれば、証拠隠滅のための改ざんの疑いをもたれる。改ざんと認定されると、その診療録の信用性が失われ、診療行為の適正性も疑われることになる。

## 四 インフォームド・コンセントの診療録への記載

### (1) 診療録への記載の効用

診療において患者にその病状や診療方法について説明することが重視される現代においては、その説明をしたという事実を診療録に記載しておくことも重要な意味がある。これは、以後の診療のためのみならず、後日トラブルが起きた場合にも役立つであろう。

例えば、⑩歯科治療中に金属冠が口中に落下して誤飲された事故で、その説明をして排便時の注意をしたうえ、気道誤吸入の可能性もあるため病院でのX線透視を勧めたが、患者がどうしても帰るというので、明朝来院すること、異常を感じたときは直ちに救急病院に行くことなどの注意をして帰したところ、翌朝急性呼吸不全で死亡し、歯科医師が民事責任を問われ、警察の取調べも受けたが不起訴となったという事例がある<sup>(3)</sup>。検察庁において、患者に「X線を撮りに行こう」と言ったか否かも問題となったが、診療録の「X線透視の必要性云々」の記載がそれを言ったことの証明となったようである。患者への説明は口頭でなされることが多いが、紛争になると「言った、言わない」で医師は非常に不安定な立場に置かれるので、説明や注意義務の履行が証明されるように、同意書あるいは診療録への署名など患者が承諾したという何らかの記録を残すべきであろう。

判例には、⑪妊婦が風疹に罹患し先天性風疹症候群の子が生まれたため、担当医が本症につき妊婦に説明しなかったとして病院の責任が問われた事案で、担当医は「診察の際、本人に対して風疹に罹患したかどうかを確認したうえ、先天性風疹症候群についての説明をし、念のため風疹罹患の有無について検査を受けるよう指示した」と主



張したが、判決は「診療録に、風疹罹患や、関連する質問、指示に関する記載が存在しないこと、同医師は一か月間だけ応援のため同病院に籍を置いたにすぎないのであるから、同医師が本当に主張するような指示、説明をしていたのであれば、後日のため診療録に何らかの記載をしておくはずであるのにこのような記載がないこと」などを根拠に、医師と病院の主張を棄却した事例（東京地判昭五八・七・二二）がある。

患者の苦情や主張もその都度診療録に記載しておくといよい。例えば、⑫七本抜歯の後に床義歯の装着を受けた患者が、義歯の具合に苦情をいい、昭和三〇年一月に他医院で診療を受け、前医に不法行為に基づく損害賠償を求めて昭和三三年六月一四日に調停を申立て、同年一〇月二二日に訴訟を提起した事案で、被告は、患者が他医院で受診した時点で損害の発生を知ったはずであり、調停申立ての時点で損害賠償請求権は三年の時効にかかった旨を主張したのに対して、原告は、昭和三〇年九月（腹いせに再び金床義歯を製作させた）まで被告による治療が続き、それから時効が進行しても調停・訴訟提起により時効は中断されたと主張したが、判決は被告の時効の主張を認めた（東京地判昭三六・一〇・一一）。このように、時効の起算点が争いとなることもあるので、患者が治療結果に苦情を訴えてきた事実も診療録に記載しておけば、それは患者が損害発生を知った時点がいつかを推認する有力な証拠となる。

## (2) 特に重要な事項の記載方法

危険性を伴う手術、処置、投薬などを実施する場合には、患者に十分に説明してその同意を得る必要があるが、そうした説明をしたことと本人から承諾を得たことを文書にして医師と患者の双方が所持すべきである。例えば、

⑬智歯の細菌感染症で受診した妊娠中の患者に対して投薬をする際のインフォームド・コンセントについて、書面に「智歯の細菌感染症ですが、あなたは現在妊娠一二週ですから、母子に影響の少ないトミロンという抗生物質を

出しますので、服用してください。もし、これが効かないときには、ペニシリンの点滴注射をします。痛みどめは影響があるかもしれないので出しません。買って服用したりしないでください。口が開けられるようになったら、原因の智歯を抜歯するつもりですが、これについては後日説明します」といった説明書きをし、日付を入れて医師が署名した後、患者本人に「私は上記の説明を受け、納得しましたので、実施に同意します」旨の記載、日付、署名を書いてもらう『説明・同意書』<sup>(4)</sup>の例が参考になる。説明と同意の内容を診療録に記載するか、または『説明・同意書』のコピーを診療録の該当箇所に貼付しておけばよい。

## 五 む す び

医療事故訴訟を担当する弁護士によると、医師が診療においてどのような処置をとってきたかを知るには「診療録、看護日誌、各種検査記録、X線写真等」を見せてもらわなければならない、そのために証拠保全手続をとることになるが、その場合に病院には何ら事前の連絡をとることなく、その医師の在室の蓋然性の高い時刻に突然執行に入るのが原則であるという。その理由は「裁判所が事前に患者の診療録類一切を開示してほしいと求めれば医師は手元にある診療録等に自分はこういった指示もしたし、ああいった処置もした、しかし患者が従わなかった等といった虚偽の事実を記載したり、あるいは問題のありそうな記載部分を破棄したりといったことをして自分をガードする行為に出るだろう」と思われるからだといわれる<sup>(5)</sup>。

診療録や看護日誌は、患者の容態や診療行為の概要のみならず、説明および同意についても、その都度「遅滞なく」その事実を正確に記載するように努め、後日むやみに訂正や追加記入をすることのないように注意しなければ

ならない。そのために、日ごろから「簡にして要を得た適正な記録」をするように心がけるべきであろう。

- (1) 最高裁判所事務総局編『医療過誤関係民事訴訟事件執務資料』（法曹会、平成元年）等より。
- (2) 植木哲ほか「歯科医師に関する意識調査」『谷口知平先生追悼論文集3』（信山社、平成五年）三四二頁。
- (3) 稲澤陽三「医療事故を体験して」近代口腔科学研究会雑誌一八卷二号（平成四年）一五六頁。
- (4) 佐々木次郎「くすりの副作用とその周辺」Dental Diamond二九四号（平成六年）三三二頁。
- (5) 角藤和久「ある医療事故」書齋の窓四一九号（平成四年）二七頁。

〔付記〕 本稿は『岩手医科大学圭陵会二八支部学術講演会』（平成九年（一九九七年）二月二九日）の原稿に若干の修正加筆をしてまとめたものである。