

第1章 医療関連の法令遵守及び職業倫理

1. 医師・歯科医師のプロフェッショナリズム

我が国では、医学の進歩に伴い、平均寿命は男性 78 歳、女性 85 歳に達し、乳児死亡率・新生児死亡率・周産期死亡率の低下、妊産婦死亡率の低下、心疾患による年齢調整死亡率の低下、脳血管疾患による年齢調整死亡率の低下、がんによる年齢調整死亡率の低下など、目覚ましい成果を上げてきた。同時に、医療に対する国民の期待が大きく膨らんだ結果、かつては当然だったはずの医療の不確実性に関する認識が薄らぎ、医療を万能と思い込む人々もいる。また、患者の権利意識は増大しているため、膨らみすぎた医療への期待と、現実の医療の結果にギャップが生じ、容易に信頼を失いかねない危険にさらされている。

このような時代の流れを背景に、医師が身に付けるべきプロフェッショナリズムに関する議論が盛んである。プロフェッショナル フリーダムからプロフェッショナル オートノミーへと力点が移行し、医師あるいは医師集団の自己規律が求められるようになってきた。強制される医師免許の更新ではなく、自らが医学知識・医療技術のみではなく、医師としての習慣、態度、倫理に関する生涯学習も求められている。

その一環として医師法と歯科医師法が改正され、再教育研修制度が設けられた。医師法7条の2(歯科医師法7条の2)は、戒告処分もしくは医業・歯科医業停止処分を受けた者と免許取消後に再免許を受けようとする者に対して、「医師(歯科医師)としての倫理の保持又は医師(歯科医師)として具有すべき知識及び技能に関する研修として厚生労働省令で定めるもの」を受ける義務を課したのである。前者を倫理研修、後者を技術研修といい、医師法施行規則7条(歯科医師法施行規則7条)以下にその詳細が定められた。

2. 医療関連の法令概要

(1) 医師法、歯科医師法

医師(歯科医師)は、医療(歯科医療)及び保健指導を掌ることによつて公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もつて国民の健康な生活を確保することを任務とする。規定されている主な項目は以下の通り。

(1) 免許

・絶対的欠格事由 ① 未成年、② 成年被後見人、③ 被保佐人

・相対的欠格事由 ① 心身の障害により医師の業務を適正に行うことができない者、② 麻薬、大麻又はあへんの中毒者、③ 罰金以上の刑に処せられた者、④ 医事に関し犯罪又は不正の行為のあつた者

・絶対的・相対的欠格事由のほか、医師(歯科医師)として品位を損するような行為のあつたときは行政処分の対象となる。

(2) 試験

(3) 臨床研修(医師は2年以上、歯科医師は1年以上)

(4) 業務独占

(5) 名称独占

(6) 応召義務(死体検案書、出生証明書の交付義務は医師のみ)

(7) 無診察治療等の禁止

(8) 異状死体等の届出義務(医師のみ)

(9) 処方せんの交付義務(除外規定の「覚せい剤を投与する場合」は医師のみ)

(10) 療養方法等の指導義務

(11) 診療録の記載及び保存の義務

(12) 医療等に関する厚生労働大臣の指示

なお、守秘義務は刑法第134条に規定されている。

平成18年の改正(平成19年4月施行)により、医療従事者の資質の向上(行政処分後の再教育の義務化等)が盛り込まれた。

(2) 医療法

医療法は、病院、診療所及び助産所の開設及び管理に関し必要な事項並びにこれらの施設の整備を推進するために必要な事項を定めること等により、医療を提供する体制の確保を図り、もつて国民の健康の保持に寄与することを目的としている。これは、医療の質の評価は極めて困難であることから、資本主義下の自由競争社会にあっても、病院・診療所が提供する医療によって、国民の生命や健康に関する不利益を生まぬよう規制するものである。規定されている主な項目は以下の通り。

(1) 病院、診療所及び助産所の人的構成、構造設備や管理体制

- (2) 医療施設の計画的整備
- (3) 公的医療機関
- (4) 医療法人
- (5) 医業、歯科医業又は助産師の業務等の広告 等

なお、平成18年の改正(平成19年4月施行)により、

- ① 都道府県を通じた医療機関に関する情報の公表制度の創設など情報提供の推進
- ② 医療計画制度の見直し(がんや小児救急等の医療連携体制の構築、数値目標の設定等)
- ③ 地域や診療科による医師不足問題への対応(都道府県医療対策協議会の制度化等)
- ④ 医療安全の確保(医療安全支援センターの制度化等)
- ⑤ 医療法人制度改革 等

が盛り込まれたところである。

(3)死体解剖保存法

死体(妊娠4月以上の死胎を含む。)の解剖及び保存並びに死因調査の適正を期することによって公衆衛生の向上を図るとともに、医学・歯学の教育又は研究に資することを目的としている。

死体の解剖は、厚生労働大臣の認定した者、解剖学・病理学・法医学の教授又は助教授が行う場合、その他一定の場合を除き、保健所長の許可を要し、その遺族の承諾を受けなければならないとされている。このほか、監察医、解剖の場所、死体の保存等について規定している。

(4)薬事法

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的としている。

医薬品とは、

- ① 日本薬局方に収められている物
- ② 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であって、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品でないもの(医薬部外品を除く。)
- ③ 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、機械器具等でないもの(医薬部外品及び化粧品を除く。)

をいう。

医療機器とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されることが、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、政令で定めるものをいう。

地方薬事審議会、医薬品等の製造販売業及び製造業、医薬品等の取扱い、医薬品等の広告等について規定している。

(5) 刑法

犯罪と刑罰に関する実体的な要件を定めた法律であり、どのような行為が犯罪となり、その犯罪に対してどのような刑罰が科せられるのかが定められている。刑罰の種類は、単独で科すことのできる主刑として死刑、懲役、禁錮、罰金、拘留及び科料が、付加刑として没収が定められている。

患者に対して侵襲を加える行為の実施にあたっては、業務上必要な注意を払って行わなければならない。業務上必要な注意を怠り(業務上の過失)、それにより患者を傷害又は死亡させた場合(因果関係の存在)には、刑法第211条により業務上過失致死傷罪に問われることになる。なお、患者に傷害を与えた行為が社会的にみて医療行為として妥当性に欠けるものであるとされた事例では、刑法第 204 条の傷害罪の適用を受けた判例もある。

(6) 健康保険法

労働者の業務外の事由による疾病、負傷若しくは死亡又は出産及びその被扶養者の疾病、負傷、死亡又は出産に関して保険給付を行い、もって国民の生活の安定と福祉の向上に寄与することを目的としている。保険者・被保険者、保険給付、保健医療機関・保険医、費用の負担、一部負担金等が規定されている。また、この法律の規定に基づき、保険医療機関及び保険医療養担当規則(療担規則、参考資料1)が定められている。

医療保険制度の仕組みは健康保険法が最も基本的であり、国民健康保険法、船員保険法等はこれに準じて規定されている。

なお、平成 18 年の改正により、都道府県単位の保険者の再編・統合(国保の財政基盤強化、政管健保の公法人化等)等が順次進められている。

コラム

評価療養及び選定療養

公的な医療保険としての医療サービスの水準を確保しつつ、個室など患者の選択による追加的なサービスを認めるものとして、評価療養及び選定療養がある。

【評価療養】

- ・ 先進医療（高度先進医療を含む。）
- ・ 医薬品の治験に係る診療
- ・ 医療機器の治験に係る診療
- ・ 薬価基準収載前の承認医薬品の投与
- ・ 保険適用前の承認医療機器の使用
- ・ 薬価基準に収載されている医薬品の適応外使用

【選定療養】

- ・ 特別の療養環境の提供
- ・ 予約診察
- ・ 時間外診察
- ・ 200床以上の病院の未紹介患者の初診
- ・ 200床以上の病院の再診
- ・ 制限回数を超える医療行為
- ・ 180日を超える入院
- ・ 前歯部の材料差額
- ・ 金属床総義歯
- ・ 小児う蝕治療後の継続管理

3. 医療事故による法的責任

(1) 法的責任の種類と内容

① 医療事故による法的責任の種類

医療事故が発生した場合、それに関わった医療従事者は、

- ① 民事上の責任
- ② 刑事上の責任
- ③ 行政上の責任

が問われる可能性がある。これらの全ての責任が認められる事例もみられるが、最も多いのは民事責任が課される場合であり、医療事故によって刑事上の責任及び行政上の責任が課される事例は、民事責任に比べれば少ないといえる。医療事故によって刑事上の責任を問われることは、医療の不確実性を考慮すれば、不当であるとする意見もあるが、現行法上は、刑事介入を排除する手だてはない。

② 民事上の責任

意義

医療事故によって、患者の生命・身体に害悪が生じ又は精神的苦痛が発生した場合には、患者ないしはその法定相続人等から、これを金銭によって賠償することを求められることがある。このように、患者(場合によってはその親族も含む)に発生した損害について、主として金銭を支払うことによりてん補すべき責任が「民事上の責任」である。

責任追及主体

医療事故による民事上の責任を追及する主体としては、まず患者本人が挙げられる。不適切な診療行為によって、患者に財産的・身体的・精神的損害が発生した場合には、患者本人が責任追及主体となるのが通常である。一方、患者が医療事故により死亡したような場合には、その法定相続人が、患者本人の損害賠償請求権を相続し、これを請求することとなる。その場合には、患者の父母、配偶者及び子は、患者から相続した賠償請求権のほかに、独自の精神的苦痛による損害賠償を付加して請求することもある(民法711条)。患者が死亡に至らなかった場合でも、上記のような近親者において、患者が死亡したのと変わらないような重大な精神的苦痛を負った場合には、患者本人からの賠償請求に加えて、その近親者からも独自の精神的苦痛の賠償を求めて民事上の責任追及がなされることがある(最高裁昭和33

年8月5日判決、民集12巻12号1901頁)。

責任の根拠

民事上の責任が追及される場合、診療契約の債務不履行による損害賠償請求(民法415条)及び不法行為に基づく損害賠償請求(民法709条以下)が法令上の根拠とされる。

1 診療契約の債務不履行

契約当事者のいずれかが、契約上の債務を履行しなかった場合には、それによる損害を相手方に対して賠償する責任(債務不履行責任)が発生する(民法415条)。患者は、医療行為を受けるにあたって、個人開業の医師個人又は医療機関との間で、いわゆる診療契約を締結している。診療契約は、医師ないし医療機関が適切な診療行為を提供する対価として、患者が診療報酬(の一部)を支払うことを約する契約である。したがって、適切な診療行為の提供がなかった場合には、医師ないし医療機関において、診療契約における債務を完全に履行したことになるため、それによって生じた損害を患者に対して賠償する責任が発生する。

2 不法行為

不法行為責任とは、契約当事者に限らず、故意又は過失によって他人の権利を侵害した場合に、それによる損害を賠償する責任をいう(民法709条)。民法では、不法行為により被害を受けた者が、不法行為者を指揮・監督している会社などの組織に対しても「使用者責任」(民法715条)の追求ができることとして、被害者救済を図っている。

これを医療事故についてみると、損害が発生した場合、患者は、医療従事者個人に対して不法行為責任を追及するとともに、その使用者である医療機関に対しても同じ内容の請求ができることとなる。なお、仮に医療機関から患者に対して損害賠償がなされた場合には、その限度で患者の医療従事者個人に対する請求権は消滅する。また、医療機関が患者に対して損害の賠償をなした場合には、医療機関の医療従事者に対する指揮・監督の状況に応じて、医療機関は、医療従事者個人に対しその一部の負担を求めることができる(「求償権」という。民法715条2項)。

3 要件

医療事故による民事上の責任の発生要件は、債務不履行の場合でも不法行為の場合でも基本的には同様であり、以下の点を抑えておけば足りる。

- ① 故意又は過失による行為(不作為を含む)
- ② 損害の発生

③ 故意又は過失行為と損害との間の因果関係

ア 故意又は過失

まず、①の要件についてみると、故意の医療事故により損害が発生したという例外的場合を除くと、民事上の責任発生には過失行為の存在が必要となる。すなわち、医療従事者に落ち度がないのに悪しき結果が発生したとしても、それによる損害を賠償する義務はない。例えば、医療従事者に落ち度はないにもかかわらず術後に不可避的合併症が発生した場合や、同様に医療従事者に落ち度がないにもかかわらず採血後に神経障害が発生した場合などには、「過失」がないために賠償責任は発生しない。したがって、法的な「過失」が認められるかどうかは極めて重要な問題となってくる。「過失」というのは、抽象的には「ある結果が発生することが予見可能であったのに、これを適切に回避しようとしなかったこと」であるといえる。そして、そのような医療従事者の注意義務を判断する基準は、「診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準」であるといわれ（最高裁昭和57年3月30日判決、判例タイムズ468号76頁）、これにつき医師は「最善の注意義務」を負うとされているのである（最高裁昭和36年2月16日判決、民集15巻2号244頁）。したがって、他の医療従事者が広く行っている診療行為であるからといって、直ちに過失がなかったということにはならず、医療機関の性格や地域の医療環境の特性等の事情を考慮した上、最善の注意義務を履行したか否かによって過失の有無が判断される。

イ 損害

②の損害の内容としては、医療事故により必要となった治療費、交通費、付添費、入院費、医療器具等の購入費用などのように、新たに支出が必要となった場合の「積極損害」と、医療事故がなければ得られていたであろう給料、年金等を受け取れなくなったことによる「消極損害」及び死亡や後遺症、入通院などによる精神的苦痛による「慰謝料」とに分けられる。一般的には、死亡により将来の収入が得られなくなったことによる逸失利益や、後遺障害が残存して労働能力が低下したことにより将来的減収が見込まれる場合の逸失利益といった、消極損害が発生した場合には、総損害額が高額になる傾向がある。

ウ 因果関係

「故意又は過失」による診療行為があつたとしても、それに起因する「損害」でなければ賠償の対象とはならない。ただし、注意しなければならないのは、民事上の責任判定における因果関係の立証は、「一点の疑義も許

されない自然科学的証明」ではなく、「特定の事実が特定の結果発生を招来した関係を是認しうる高度の蓋然性」が認められれば足りるとされており、その判断も「通常人が疑いを差し挟まない程度に真実性の確信を持ちうるもの」であれば足りるとされていることである（最高裁昭和50年10月24日判決、民集29巻9号1417頁）。例えば、患者の死亡原因が手術上の過誤にあるのか、それとも全く別の突発的原因によるものか判定しがたい場合において、「手術手技が死因につながったとする医学的根拠がない」と主張したとしても、手術から死亡までの時間的接近性・他原因の存在する可能性等を総合考慮した場合に、社会通念上は手術手技が死亡結果につながったという蓋然性が高い場合には、法的には因果関係が認められることになる。

③刑事上の責任

意義

民事責任が主として金銭的賠償を求めるものであるのに対し、刑事責任は、医療従事者個人に対し懲役・禁錮・罰金等の制裁を加えるものである。

責任追及主体

刑事上の責任は、被害者の告訴、親族など第三者の告発、医療機関からの異状死届出又は報道などによって医療事故の事実を知った警察などの機関による捜査を経て、検察官が起訴・不起訴の判断をなし、最終的には裁判所により判決を言い渡されるといった流れをとる。

犯罪の種類

医療事故に関しては、以下のような犯罪として刑事上の責任が問われる場合が多い。

1 業務上過失致死傷罪(刑法211条1項前段)

業務上の必要な注意を怠ったことにより、人を死傷させた場合に、5年以下の懲役もしくは禁錮又は50万円以下の罰金に処せられる。いわゆる「医療過誤」として刑事責任が問われる場合には、業務上過失致死傷罪の成否が問題となる。業務上過失致死傷罪においても、「故意又は過失」「損害(人の死傷結果)」及び「因果関係」といった要件が問題となり、その判断方法については民事責任の場合と重なる部分が多い。

2 異状死届出義務違反(医師法21条)

医師が死体等を検案して異状があると認めるときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならず、これに違反した場合には50万円以下

の罰金に処せられる。異常死届出義務違反が単独ではなく、前記業務上過失致死傷の罪などとあわせて責任追及されることが多い。

3 各種文書偽造及び同行使、証拠隠滅の罪(刑法155条～161条、104条)

医療事故が発生した場合、これを隠蔽しようとしてカルテの改ざん等を行った場合には、文書偽造や証拠隠滅の罪に問われることがある。なお、一般には、医療事故に関して、医療従事者につき逮捕等の身柄拘束までなされることは稀であるが、カルテの改ざんなどがなされれば、逮捕の要件である「罪証隠滅のおそれ」が認められるとして、身柄拘束されることもあり得る。

④行政上の責任

意義

医師は、医療及び保健指導を掌ることによって公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保するものとされており(医師法・歯科医師法第1条)、国民に対し安心・安全な医療、質の高い医療を確保する観点から医師・歯科医師に対する処分を行う。

責任追及主体

厚生労働大臣が、医道審議会の意見を聞いて、処分を行う。

処分類型

平成18年度までは、行政処分の類型は、医業停止または免許取消であったが、医師法改正に伴い、平成19年4月以降は、戒告、3年以内の医業停止、免許取消となる。また、平成19年4月以降、戒告または医業停止の処分を受けた者は、再教育研修を受けることとなる。

処分対象者

平成16年から「罰金以上の刑に処せられた医師又は歯科医師」について、法務省から厚生労働省への情報提供体制が整備された。医療事故に限らず、刑事罰において罰金以上の刑に処せられた者は、行政処分の対象となる(参考資料2)。

(2)責任追及のながれ

①民事的責任追及の種類

患者ないしはその法定相続人等が民事的責任追及をするには、自ら又は代理人を立てて、裁判外で請求する方法と、裁判により請求する方法がある。

裁判外で請求がなされた場合、これに応じる場合には、通常は「示談書」ま

たは「和解契約書」といった書面を交わし、相互の合意した内容を記録しておくのが一般である。

②民事裁判

医療事故に関する民事裁判は、患者又は法定相続人が原告となり、「訴状」を裁判所に提出することによって開始される。「訴状」には、「被告は、原告に対し、～円を支払え」といった、求める裁判の内容（「請求の趣旨」という）と、その根拠（「請求原因」という）が記載される。これに対し、訴えられた被告は、これに対する「答弁書」を提出する。「答弁書」において、請求を認めない場合には、原告と被告が「準備書面」にそれぞれの主張を記載して提出する。診療記録や医学文献などは「書証」として提出される。このようにして、裁判所も関与しつつ、「争点整理手続」が行われる。争点が整理された段階で、証人尋問などの「証拠調べ」が行われることとなる。また、事案によっては第三者の医師による「鑑定」によって、過失や因果関係の有無について審理を進め、最終的に裁判所の判決によって終結する。

民事訴訟においては、裁判所は何時においても「和解」を勧めることができるとされており、訴訟の各段階で、原告と被告の話し合いにより、和解で訴訟が終結することも多い。和解においては、医療機関側の謝罪文言や、事故の再発防止を約する文言を入れたりするなど、柔軟な解決が可能であるのに対し、判決においては、原告の請求を認めるか否か、認めるとして全部認めるのか一部認めるのかといった判断が主となる。

判決に対して不服のある当事者は、さらに控訴をなすことができる。一審が地方裁判所で行われた事件については、高等裁判所に控訴がなされ、高等裁判所の判決に不服のある当事者は最高裁判所に上告の手続をとることができる。

③刑事裁判

前記のように、刑事上の責任は、被害者の告訴、親族など第三者の告発、医療機関からの異状死届出又は報道などによって医療事故の事実を知った警察などの機関による捜査から始まる。警察は、捜査を終えた段階で検察官に事件を送致し（送検）、検察官は自らの捜査結果も踏まえて起訴・不起訴の判断をなす。医療従事者が逮捕される例外的場合を除けば、捜査機関による捜査は、任意の事情聴取や現場検証（「実況見分」という）などによって行われる。起訴される以前の段階で、犯罪の嫌疑により捜査の対象となっている者を「被疑者」と呼ぶが、裁判開始後は「被告人」と呼ばれることとなる。業務上過失致傷の罪などで、罪を認めている被疑者については、公判を開かずに簡易裁判

所が書面審理で刑を言い渡す簡易な手続である「略式命令」により50万円以下の罰金刑が言い渡されることも多い。被疑者が起訴されて刑事裁判となった場合、犯罪事実を認める場合には、比較的短期間に結審して判決が言い渡される。被告人が罪状を争う場合、民事裁判のように当事者間の書面による主張のやりとりがなされることは少なく、基本的には検察官や弁護人から犯罪事実を立証するための「書証」が提出されたり、「証人尋問」が行われるなどした上で結審し、判決が言い渡されることになる。判決に対する控訴などについては、民事裁判の場合と基本的には同様である。

④行政処分

行政処分の流れは、大要、下図の通りである。

