

# 透析医療と医療安全

小島崇宏

平成 28 年 1 月 30 日/大阪府「大阪透析医会講演会」

## 1 医事紛争の概要

新たに裁判所に訴訟提起される医事紛争に関する民事訴訟件数は、1990 年代後半は、年間 500 から 600 件程度であったが、横浜市立大学病院の患者取り違え事件や都立広尾病院の注射器取り違え事件の発生した 1999 年を境に急増し、2004 年には年間 1,110 件となった。その後、減少し、一時 700 件台となったものの、ここ数年は増加傾向にあり、2015 年は 836 件となっている。

医療事故による民事上の責任は、債務不履行責任（民法第 415 条以下）、ないしは不法行為責任（民法第 709 条以下）という形で問われ、提供された医療行為の過失の有無・生じた損害との間の因果関係の有無が主な争点となる。過失および因果関係が認定された場合には、過失のある医療行為と相当因果関係のある損害（結果）について、医療機関ないし医療従事者に損害賠償義務が生じることになる。そして、過失の認定に当たっては、医療行為が「医療水準」に沿ったものであったか否かということが判断指標とされる。ここで、「医療水準」とは、「診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準」であり（最高裁判所第三小法廷判決昭和 57 年 3 月 30 日）、当該医療機関の性格、所在地域の医療環境の特性等の諸般の事情を考慮して決せられるべきであり、全国一律に解するのが相当でないとされている（最高裁判所第二小法廷判決平成 7 年 6 月 9 日）。

## 2 透析に関する医療事故の実態

人工透析に関する刑事裁判例としては 2 例が把握できたが、患者が死亡したり重度の障害が残ったりした場合には、刑事責任を問われることがあるので、注意が必要である。裁判としては略式命令で罰金刑となっているが、捜査での取調べへの対応は精神的にも肉体的にも非常に辛いものであり、刑事事件に発展させないことが重要である。

当職が調査しえた透析医療に関する民事裁判例は、いずれも、日常多く行われている通常の血液透析に関するものではなく、特殊な事情が問題となったものであった。透析医療については、マニュアル等が整備されており、過失の有無が比較的容易に判断しやすく、医療機関側に明らかな過失が存する場合には、示談や和解といった判決に至る前に解決がなされるケースが多いために、判例集等に掲載される裁判例が少ないことが推測される。しかしながら、いずれにせよ、透析医療全体としてみると、訴訟に発展しうるような事故が一定程度発生しており、透析医療においても、医療事故により患者が死亡したり重度の障害が残ったりしたような場合には、1 億円を超えるような賠償を命じられることも少なくないので注意が必要である。

## 3 医療事故調査制度について

医療事故調査制度は、医療の安全を確保するために、医療事故の再発防止を行うことを目的としている。つまり、今回の医療事故調査制度は、非懲罰性、秘匿性、

独立性を担保し、再発防止に向けた実効性のある調査を行おうというものである。

なお、本医療事故調査制度の対象となる医療事故とは、「当該病院等（病院、診療所又は助産所）に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるものをいう」（改正医療法第6条の10）とされており、医療に起因していること（疑い含む）と、管理者が予期しなかったものを要件としている。そして、管理者が予期していたか否かの判断は、原則として、当該医療の提供前に予期されていることを患者等に説明していたか、あるいは、診療録等に記録をしていたかによってするとされているので（改正医療法施行規則第1条の10の2）、予期されているのであれば、インフォームド・コンセントを適切に行い、あるいは、診療録等にきちっと記録しておくことが、

必要な調査に医療資源を集中するという意味でも重要である。

#### 4 まとめ

昨年10月より、あらたに、医療事故調査制度が実施され、透析医療もその例外ではない。この制度により、医療に関する民事訴訟や刑事訴訟がどのような影響を受けるかは未知数であるが、医療事故が生じれば、医療機関は、金銭的にも時間的にも多大な負担を強いられることになるし、当事者となった個々の医療従事者の精神的、肉体的負担は相当なものである。

透析医療も他の医療行為と変わらず医療事故が起こりうる環境にあり、場合によっては患者の死亡といった重大な結果が生じうるのであるから、医療安全への取り組みをより充実させ、医療事故を起こさない体制を早急に整えることが重要である。

\* \* \*