

神戸大学医学部
「全人医学」
医療・医学研究と倫理と法(1)

神戸大学大学院法学研究科
丸山英二

医療事故の法的責任

医療事故と3種類の法的責任

- ① 民事責任
損害賠償責任など
- ② 刑事責任
業務上過失致死傷罪（場合によっては、殺人罪・傷害罪）・虚偽公文書作成罪・証拠隠滅罪・医師法違反
- ③ 行政上の制裁
医師免許の取消し、医業の停止など
- ④ 組織による制裁
懲戒免職、停職、減給、戒告など

3種類の法的責任の具体例

【東京都立広尾病院事件】

1999.2.11.前日に関節リウマチの手術を受けた入院中の女性患者(58)に対して、血液凝固防止剤を点滴すべきところ、看護婦が誤って消毒薬を点滴して患者を死亡させた(医療過誤)。また、病院長は、同日、患者に看護婦が誤って消毒液を点滴し、患者が死亡したという報告を受けたにもかかわらず、主治医らと相談し、24時間以内に警察に届け出なかった(医師法違反)。さらに、病院長は、遺族が、保険金の請求のため、死亡診断書と同証明書を求めた際、死因を「病死及び自然死」などとするよう主治医に指示し、病院側のミスが発覚しないよう工作した(診断書・証明書の作成は3月11日)(公文書偽造)。

医療過誤による民事責任 (不法行為責任)

【民法709条】(明治29年制定、平成16年全部改正)

「故意又は過失によって他人の権利又は法律上保護される利益を侵害した者は、これによって生じた損害を賠償する責任を負う。」

- ①故意または過失ある行為
- ②権利または法によって保護される利益が侵害されたこと
- ③侵害行為と因果関係のある損害の発生

刑事責任

刑法211条【業務上過失致死傷】「業務上必要な注意を怠り、よって人を死傷させた者は、5年以下の懲役若しくは禁錮又は50万円以下の罰金に処する。」(看護婦・医療過誤)(自動車事故の場合は、平成19年以降は刑法211条②、平成26年以降は「自動車の運転により人を死傷させる行為等の処罰に関する法律」による)

同156条【偽造公文書作成等】「公務員が、その職務に関し、行使の目的で、虚偽の文書若しくは図画を作成し・・・たときは、1年以上10年以下の懲役に処する。」(主治医と病院長)(主治医は本条違反について起訴されなかった)

刑事責任

医師法21条【異状死体等の届出義務】「医師は、死体……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ない。」

同33条【罰則】「……第20条から第22条まで……の規定に違反した者はこれを5千円〔罰金等臨時措置法により「2万円」と読み替える〕以下の罰金に処する。」(主治医と病院長)

〔平成13年の改正後は、33条の2で、「50万円以下の罰金に処する」となった。〕

行政上の制裁——医師の場合

医師法第7条(1999)【免許取消、医業停止】

- 2 医師が第4条各号の一に該当し、又は医師としての品位を損するような行為のあつたときは、厚生大臣は、その免許を取り消し、又は期間を定めて医業の停止を命ずることができる。
- 4 厚生大臣は、前三項に規定する処分をなすに当たっては、あらかじめ、医道審議会の意見を聴かなければならない。

同第4条【相対的欠格事由】

左の各号の一に該当する者には、免許を与えないことがある。

- 一 精神病患者又は麻薬、大麻若しくはあへんの中毒者
- 二 罰金以上の刑に処せられた者
- 三 前号に該当する者を除く外、医事に関し犯罪又は不正の行為のあつた者

【行政上の制裁】——看護婦の場合

保健婦助産婦看護婦法第14条【免許取消、業務停止】(1999)

3 保健婦、助産婦又は看護婦が、第10条各号の一に該当し、又は保健婦、助産婦又は看護婦としての品位を損するような行為のあつたときは、厚生大臣は、その免許を取り消し、又は期間を定めて業務の停止を命ずることができる。

第15条

1 厚生大臣は、前条…第3項…に規定する処分をなすに当たっては、あらかじめ医療関係者審議会の意見を聞かなければならない。

第10条【欠格事由】 左の各号の一に該当する者には、免許を与えないことがある。

- 一 罰金以上の刑に処せられた者
- 二 前号に該当する者を除く外保健婦、助産婦、看護婦又は准看護婦の業務に関し犯罪又は不正の行為があつた者
- 三 業行が著しく不良である者
- 四 精神病患者、麻薬、大麻若しくはあへんの中毒者又は伝染性の疾病にかかっている者

責任の具体例——広尾病院事件

- 1999.10.8.東京都、衛生局や病院職員11人を減給などの処分。
2000.6.1.東京地検、前院長、看護婦A・Bを起訴。主治医を略式起訴。
2000.6.26.東京簡裁、主治医に医師法違反で罰金2万円の略式命令。
2000.9.22.患者の夫ら遺族5人が東京都、前院長、主治医らを被告として、総額1億4500万円の損害賠償を求めて提訴。
2000.12.27.東京地裁、看護婦Aに禁錮1年、執行猶予3年、看護婦Bに禁錮8月、執行猶予3年を言い渡した。
2001.6.13.厚労省、主治医について医業停止3カ月。
2001.8.30.東京地裁、元院長に、懲役1年、執行猶予3年、罰金2万円の有罪判決を下した(2003.5.19.破棄自判[有罪・量刑は同じ]、2004.4.13.上告棄却)。
2001.12.17.厚労省、看護婦Aに業務停止2月、Bに同1月。
2004.1.30.東京地裁、都・元院長・主治医に対して、患者の夫などに6030万円を支払うよう命じた。
2004.2.東京都、民事訴訟判決について控訴せず、全額支払い。
2004.9.30.東京高裁、元院長の控訴に対して、原判決一部取消し(しかし、事故隠しについて元院長に説明義務違反を認めた)。
2005.8.10.厚労省、元院長について医業停止1年。

医療事故と3種類の法的責任

① 民事責任

損害賠償責任など

② 刑事責任

業務上過失致死傷罪(場合によっては、殺人罪・傷害罪)・虚偽公文書作成罪・証拠隠滅罪・医師法違反

③ 行政上の制裁

医師免許の取消し、医業の停止など

〔④ 組織による制裁

懲戒免職、停職、減給、戒告など〕

医療過誤による民事責任

(不法行為責任)

【民法709条】(明治29年制定、平成16年全部改正)

「故意又は過失によって他人の権利又は法律上保護される利益を侵害した者は、これによって生じた損害を賠償する責任を負う。」

①故意または過失ある行為

②権利または法によって保護される利益が侵害されたこと

③侵害行為と因果関係のある損害の発生

過失

- ◆注意義務違反〔行為義務違反ともいう〕＝（損害発生の予見可能性と回避可能性に裏づけられた）結果回避義務違反〔損害回避義務違反ともいう〕
- ◆ただし、損害発生の予見可能性・回避可能性がある場合にかかわらず損害回避義務が課されるわけではない——例・合併症の危険がある手術の実施など
- ◆注意義務の基準＝その人の職業や社会的地位等から通常（合理的に）要求される程度の注意（善良な管理者の注意）——具体的には何か？
——医療水準に適合した医療行為〔後述〕

因果関係

- ◆過失行為がなされたので損害が発生したという関係（当該行為から損害が発生した「高度の蓋然性」が認められることが通常求められる）。
- ◆訴訟上の因果関係の立証は、一点の疑義も許されない自然科学的証明ではなく、経験則に照らして全証拠を総合検討し、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を証明することであり、その判定は、通常人が疑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ることを必要とし、かつ、それで足りるものである（最高裁判決昭和50年10月24日）。

因果関係

- ◆わが国の地裁、高裁判決では、不法行為と損害との間の因果関係が証明されない場合にも、（逸失利益等の賠償は認められないが）精神的損害に対する損害賠償（慰謝料）は認められてきた。
- ◆最高裁は、過失ある医療行為により死亡した／重大な後遺症が残った患者がそのような医療行為を受けていなければ生存した／重大な後遺症が残らなかった相当程度の可能性が認められる場合について慰謝料が認容されることを確立した（最高裁平成12年9月22日〔死亡〕、最高裁平成15年11月11日〔重大な後遺症〕）。
- ◆最高裁は、適切な医療行為を受ける期待権の侵害のみを理由とする慰謝料認容の可能性は、実施された医療行為が著しく不適切なものであった場合以外にはない旨、判示した（最高裁平成23年2月25日）。

使用者責任

【民法715条】

- ①ある事業のために他人を使用する者は、被用者がその事業の執行について第三者に加えた損害を賠償する責任を負う。ただし、使用者が被用者の選任及びその事業の監督について相当の注意をしたとき、又は相当の注意をしても損害が生ずべきであったときは、この限りでない。
 - ③前二項の規定は、使用者又は監督者から被用者に対する求償権の行使を妨げない。
- ◆医療の場合の使用者——医療従事者を雇用する診療所・病院を設置・経営する者（医療法人・地方公共団体・地方独立行政法人・独立行政法人（国立病院機構など）・国立大学法人・学校法人など）〔使用者は、被用者に対して実質的な指揮監督の関係にあることが必要——公立民営病院の場合、経営主体たる医療法人財団等が使用者になる。〕

損害賠償責任の成立要件 （債務不履行責任）

- ◆医療契約——準委任契約（法律行為以外の事実行為の委任）
- ◆契約当事者——診療所・病院を設置・経営する者（医療法人・地方公共団体・地方独立行政法人・独立行政法人（国立病院機構など）・国立大学法人・学校法人など）←→患者
- ◆医療従事者は履行補助者（責任は問われない）
- ◆準委任契約において受任者に課される注意義務：善良な管理者の注意義務（民法656条→644条を準用）

損害賠償責任の成立要件 （債務不履行責任）

【民法415条】

- 「債務者がその債務の本旨に従った履行をしないときは、債権者は、これによって生じた損害の賠償を請求することができる。」
- ①債務不履行の実態——善良なる管理者の注意を払った医療を行わなかったこと（過失ある医療を行ったこと）
 - ②債務不履行と因果関係のある損害の発生

不法行為責任と債務不履行責任の主な違い

- ◆医療従事者の責任の存否。不法行為・あり、債務不履行・なし。
 - ◆消滅時効期間
不法行為——損害及び加害者（賠償義務者）を知った時から3年（民法724条）。不法行為時から20年。
債務不履行——権利行使可能時から10年。
 - ◆遅延利息の起算時
不法行為——不法行為時（損害発生時）。
債務不履行——履行請求時。
- [帰責事由や過失の認定の難易，証明責任の所在については大差はない。]

注意義務の基準

「人の生命及び健康を管理すべき業務に従事する者は、その業務の性質に照らし、危険防止のため実験上必要とされる最善の注意義務を要求されるが、右注意義務の基準となるべきものは、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」（昭和57年3月30日最高裁第三小法廷判決）

注意義務の基準

医療従事者の間で行われていた慣行に従っていたとしても、注意義務違反が否定されるとは限らない。
「医療水準は、医師の注意義務の基準（規範）となるものであるから、平均的医師が現に行っている医療慣行とは必ずしも一致するものではなく、医師が医療慣行に従った医療行為を行ったからといって、医療水準に従った注意義務を尽くしたと直ちにいうことはできない」（平成8年1月23日最高裁判決）

平成8年1月23日最高裁判決

【事実】

昭和49年に行なわれた虫垂切除手術において、麻酔剤ペルカミンSを用いた腰椎麻酔が施行され（1632）、開腹（1640）後、患者が悪心を訴え（1644,45）、意識喪失、自発呼吸喪失（1646）、心停止（1647,48）に至り、蘇生措置により、心拍動と自発呼吸は回復した（1655少し前）が、意識は回復せず、脳機能低下症により植物状態が継続した。患者と両親が病院を経営する医療法人と医師に損害賠償を請求した。

平成8年1月23日最高裁判決

- （一）本件麻酔剤の添付文書（能書）には、「副作用とその対策」の項に血圧対策として、麻酔剤注入前に1回、注入後は10ないし15分まで2分間隔に血圧を測定すべきことが記載されている。
- （二）外科医である北原哲夫は、…腰麻剤注入後15分ないし20分の間は血圧降下を伴ういわゆる腰麻ショックが発生する危険度が高いので、その間は頻回に血圧の測定をすべきであることを昭和30年代の早い時期から提唱し、…昭和47年には、同人の要望により、本件麻酔剤の能書に前記のような注意事項が記載されるに至り、次第に医師の賛同を得てきた。
- （三）しかし、昭和49年ころは、血圧については少なくとも5分間隔で測るとというのが一般開業医の常識であり、被上告人Y1（執刀医）も、本件手術においては、介助者である看護婦に対し、5分ごとの血圧の測定を指示したのみであった。

平成8年1月23日最高裁判決

医薬品の添付文書（能書）の記載事項は、当該医薬品の危険性（副作用等）につき最も高度な情報を有している製造業者又は輸入販売業者が、投与を受ける患者の安全を確保するために、これを使用する医師等に対して必要な情報を提供する目的で記載するものであるから、医師が医薬品を使用するに当たって右文書に記載された使用上の注意事項に従わず、それによって医療事故が発生した場合には、これに従わなかったことにつき特段の合理的理由がない限り、当該医師の過失が推定されるものというべきである。

平成8年1月23日最高裁判決

本件麻酔剤を投与された患者は、ときにその副作用により急激な血圧低下を来し、心停止にまで至る腰麻ショックを起こすことがあり、このようなショックを防ぐために、麻酔剤注入後の頻回の血圧測定が必要となり、その趣旨で本件麻酔剤の能書には、昭和47年から前記の記載がされていたことができ、他面、2分間隔での血圧測定の実施は、何ら高度の知識や技術が要求されるものではなく、血圧測定を行い得る通常の看護婦を配置してさえおけば足りるものであって、本件でもこれを行うことに格別の支障があったわけではないのであるから、被上告人Y1が能書に記載された注意事項に従わなかったことにつき合理的な理由があったとはいえない。

平成8年1月23日最高裁判決

すなわち、昭和49年当時であっても、本件麻酔剤を使用する医師は、一般にその能書に記載された2分間隔での血圧測定を実施する注意義務があったというべきであり、仮に当時の一般開業医がこれに記載された注意事項を守らず、血圧の測定は5分間隔で行うのを常識とし、そのように実践していたとしても、それは平均的医師が現に行っていた当時の医療慣行であるというにすぎず、これに従った医療行為を行ったというだけでは、医療機関に要求される医療水準に基づいた注意義務を尽くしたものということではできない。

医療水準の認定と診療ガイドライン

- ◆診療ガイドライン——「医療者と患者が特定の臨床場面で適切な決断を下せるよう支援する目的で、体系的な方法に則って作成された文書」(Institute of Medicine, 1990)
- ◆作成時点における医学的知見を集約したもので標準的な診療内容を示している——その時点での医療水準の認定において参照されるべき資料。
- ◆参照する際には、作成主体、作成目的、作成方法、エビデンスレベルなど、その性格に留意する必要がある。

(西澤健太郎「診療ガイドライン」高橋編『医療訴訟の実務』183頁(2013))

医療水準の認定と診療ガイドライン

- ◆「診療ガイドラインはあらゆる症例に適応する絶対的なものとははいえないから、個々の患者の具体的な症状が診療ガイドラインにおいて前提とされる症状と必ずしも一致しないような場合や、患者固有の特殊事情がある場合において、相応の医学的根拠に基づいて個々の患者の状態に応じた治療方法を選択した場合には、それが診療ガイドラインと異なる治療方法であったとしても、直ちに医療機関に期待される合理的行動を逸脱したとは評価できない。」(仙台地裁平成22年6月30日)

医療事故と3種類の法的責任

- ① 民事責任
損害賠償責任など
- ② 刑事責任
業務上過失致死傷罪(場合によっては、殺人罪・傷害罪)・虚偽公文書作成罪・証拠隠滅罪・医師法違反
- ③ 行政上の制裁
医師免許の取消し、医業の停止など
- ④ 組織による制裁
懲戒免職、停職、減給、戒告など

医療における刑事責任

【刑事責任追及の謙抑性・補索性】

——刑事責任の追及は、民事責任の追及や行政上の制裁では十分ではない場合にのみ用いられるべきものとされる。

——医療事故に関わる事件においては、これまで刑事責任が追及されることは、とくに医師についてはあまり多くなかった。

医師に対する医療事故刑事有罪判決

- ◆都立広尾病院事件（1999.2）——東京地判H13.8.30.院長／医師法違反・虚偽有印公文書作成・行使、懲役1年執行猶予3年罰金2万円→東京高判H15.5.19.控訴棄却→最三小判H16.4.13.上告棄却）。
- ◆横浜市立大病院患者取違え事件（1999.1）——横浜地判H13.9.20.医師3名／業過傷害、罰金50～30万円（看護婦2名、罰金30万円、禁錮1年執行猶予3年）；東京高判H15.3.25.医師4名、罰金50～25万円（看護婦2名、罰金50万円）→最二小決H19.3.26.医師1人につき上告棄却。

医師に対する医療事故刑事有罪判決

- ◆埼玉医大抗がん剤過剰投与事件（2000.9）——さいたま地判H15.3.20.主治医／業過致死、禁錮2年執行猶予3年確定。耳鼻咽喉科長教授に罰金20万円、指導医に罰金30万円→東京高裁15.12.24.教授に禁錮1年執行猶予3年、指導医同1年6月同3年→教授のみ上告→最一小決H17.11.15.上告棄却。
- ◆女子医大心臓手術患児死亡・カルテ改竄事件（2001.3）——東京地判H16.3.22.医師／証拠隠滅罪、懲役1年執行猶予3年確定（元助手について東京地判H17.11.30.危険の予見可能性なく無罪——検察側控訴・東京高判H21.3.27.被告人の行為と患児の死亡との因果関係及び予見可能性を否定・控訴棄却確定）。

医師に対する医療事故刑事有罪判決

- ◆京都地判H17.6.13.医師／業過傷害、禁錮1年実刑→大阪高判H18.2.2.禁錮10月実刑（じんましんで受診小6生に塩化カリウム注射・十分な蘇生処置なしで重度の後遺障害）
- ◆慈恵医大青戸病院腹腔鏡手術患者死亡事件（2002.10）——東京地判H18.6.15.主治医・執刀医・手術助手／業過致死、（主治医）禁錮2年6月執行猶予5年確定・（執刀医・助手）禁錮2年執行猶予4年（執刀医について確定）助手のみ控訴→東京高判H19.6.7.禁錮1年6月執行猶予4年・確定。

福島県立大野病院事件

- ◆平成16年12月：福島県立大野病院事件で帝王切開手術を受けた患者（当時29歳）が、胎盤（前置胎盤で癒着があった）剝離娩出後の出血性ショックのために死亡。
- ◆平成17年3月：県の調査委員会が医療ミスが原因とする事故報告書を公表。
- ◆平成18年2月18日：報道で事故を知った県警が執刀した産婦人科医（38歳）を業務上過失致死と医師法違反容疑で逮捕。
- ◆平成18年3月10日：福島地検が福島地裁に起訴。医師は3月14日に保釈。
- ◆平成19年1月26日第1回公判～平成20年8月20日第15回公判。第13回で論告求刑・禁錮1年罰金10万円（業務上過失致死・異状死届出義務違反）。第15回で無罪の判決。

福島地判平成20年8月20日

「a 臨床に携わっている医師に医療措置上の行為義務を負わせ、その義務に反したものは刑罰を科す基準となり得る医学的準則は、当該科目の臨床に携わる医師が、当該場面に直面した場合に、ほとんどの者がその基準に従った医療措置を講じているといえる程度の、一般性あるいは通常性を具備したものでなければならない。…」

この点につき、検察官は、一部の医学書や鑑定に依拠した医学的準則を主張しているのが、これが医師らに広く認識され、その医学的準則に則した臨床例が多く存在するといった点に関する立証はされていないのであって、その医学的準則が、上記の程度に一般性や通常性を具備したものであることの証明はされていない。」

福島地判平成20年8月20日

「b また、検察官は、…胎盤剝離を継続することの危険性の大きさや、患者死亡の蓋然性の高さや、子宮摘出手術等に移行することが容易であったことを挙げて、被告人には胎盤剝離を中止する義務があったと主張している。」

しかし、医療行為が身体に対する侵襲を伴うものである以上、患者の生命や身体に対する危険性があることは自明であるし、そもそも医療行為の結果を正確に予測することは困難である。したがって、医療行為を中止する義務があるとするためには、検察官において、当該医療行為に危険があるというだけでなく、当該医療行為を中止しない場合の危険性を具体的に明らかにした上で、より適切な方法が他にあることを立証しなければならないのであって、本件に即していえば、子宮が収縮しない蓋然性の高さ、子宮が収縮しても出血が止まらない蓋然性の高さ、その場合に予想される出血量、容易になし得る他の止血行為の有無やその有効性などを、具体的に明かにした上で、患者死亡の蓋然性の高さを立証しなければならない。そして、このような立証を具体的にを行うためには、少なくとも、相当数の根拠となる臨床症例、あるいは対比すべき類似性のある臨床症例の提示が必要不可欠であるといえる。」

福島地判平成20年8月20日

「しかるに、検察官は、一部の医学書及びC鑑定による立証を行うのみで、その主張を根拠づける臨床症例は何ら提示していないし、検察官の示す医学的準則が、一般性や通有性を具備したものとまで認められないことは、上記aで判示したとおりである。そうすると、本件において、被告人が、胎盤剥離を中止しなかった場合の具体的な危険性が証明されているとはいえない。

上記認定によれば、本件では、検察官の主張に反して、臨床における癒着胎盤に関する標準的な医療措置が医療的準則として機能していたと認められる。

以上によれば、本件において、検察官が主張するような、癒着胎盤であると認識した以上、直ちに胎盤剥離を中止して子宮摘出手術等に移行することが本件当時の医学的準則であったと認めることはできないし、本件において、被告人に、具体的な危険性の高さを根拠に、胎盤剥離を中止すべき義務があったと認めることもできない。したがって、事実経過において認定した被告人による胎盤剥離の継続が注意義務に反することにはならない。」

業務上過失致死傷等

第211条 業務上必要な注意を怠り、よって人を死傷させた者は、5年以下の懲役若しくは禁錮又は100万円以下の罰金に処する。〔後段略〕

【構成要件】

- ・業務上の過失(注意義務違反)によって(因果関係)傷害ないし死の結果が生じたこと。
- ・業務——①社会生活上の地位に基き、反覆継続して行う行為であること、②当該行為が他人の生命・身体等に危害を加えるおそれがあること(最二小判昭和33年4月18日)。

医療事故と3種類の法的責任

- ① 民事責任
損害賠償責任など
- ② 刑事責任
業務上過失致死傷罪(場合によっては、殺人罪・傷害罪)・虚偽公文書作成罪・証拠隠滅罪・医師法違反
- ③ 行政上の制裁
医師免許の取消し、医業の停止など
- 〔④ 組織による制裁
懲戒免職、停職、減給、戒告など〕

医道審議会医道分科会(平成14年12月13日〔平成24.3.4改正でも変更なし〕)
医師及び歯科医師に対する行政処分の方考え方について

(はじめに)
…国民の医療に対する信頼確保に資するため、刑事事件とならなかった医療過誤についても、医療を提供する体制や行為時点における医療の水準などに照らして、明白な注意義務違反が認められる場合などについては、処分の対象として取り扱うものとし、具体的な運用方法やその改善方策について、今後早急に検討を加えることとする。

(基本的考え方)

…処分内容の決定にあたっては、司法における刑事処分の量刑や刑の執行が猶予されたか否かといった判決内容を参考にすることを基本とし、その上で、医師、歯科医師に求められる倫理に反する行為と判断される場合は、これを考慮して厳しく判断することとする。

平成18年医師法改正(平成19.4.1.施行)

医師法第7条

- 2 医師が第4条各号のいずれかに該当し、又は医師としての品位を損するような行為のあつたときは、厚生労働大臣は、次に掲げる処分をすることができる。
 - 一 戒告
 - 二 3年以内の医業の停止
 - 三 免許の取消し
- 3 前二項の規定による取消処分を受けた者……であつても、その者がその取消しの理由となつた事項に該当しなくなつたとき、その他その後の事情により再び免許を与えるのが適当であると認められるに至つたときは、再免許を与えることができる。……

平成18年医師法改正(平成19.4.1.施行)

- 第7条の2 厚生労働大臣は、前条第2項第1号若しくは第2号に掲げる処分を受けた医師又は同条第3項の規定により再免許を受けようとする者に対し、医師としての倫理の保持又は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(以下「再教育研修」という。)を受けるよう命ずることができる。
- 2 厚生労働大臣は、前項の規定による再教育研修を修了した者について、その申請により、再教育研修を修了した旨を医籍に登録する。
- 3 厚生労働大臣は、前項の登録をしたときは、再教育研修修了登録証を交付する。

インフォームド・コンセント

2 インフォームド・コンセントの要件の充足

インフォームド・
コンセントの要件

人に対する敬意
(respect for persons)

- ◆対象者に理解し判断する能力がある限り、その人の自己決定を尊重することが必要。
- ◆本人の意思を無視して医療や研究を行うことは、その人を人格として尊重しないこと、その人を意思のないモノ扱いすることになる。
- ◆法的には、インフォームド・コンセントの要件を満たさずに、医療行為・研究を行うと、たとえ過失なく行われた場合、あるいは身体的損害が生じなかった場合であっても、不法行為を行ったとして、損害賠償責任に問われる。

インフォームド・コンセントの成立要素

- ①患者に同意能力があること
- ②医療従事者が（病状、医療従事者の提示する医療行為の内容・目的とそれに伴う危険、他の方法とそれに伴う危険、何もしない場合に予測される結果等について）適切な説明を行ったこと
- ③患者が説明を理解したこと
- ④医療従事者の説明を受けた患者が任意の（→意思決定における強制や情報の操作があってはならない）意識的な意思決定により同意したこと（医療行為の実施を認め、医療行為に過失がない限り、その結果を受容する）

インフォームド・コンセントの要件の適用免除事由

- ◆緊急事態
患者の状態の急変+救命・健康維持に迅速な対応が必要な場合時間があれば、患者は同意したであろうことが推定できること省略できるもの——説明と同意；説明のみ
- ◆治療上の特権
真実の説明で患者の健康／判断能力が損なわれる場合
- ◆概括的な同意（個別的な医療行為に関する説明・同意の患者による免除）——理論的には容認されるが現実の取り扱いには難しい。
- ◆第三者に対する危険を防止するために必要な場合
[社会的必要性——他者に危害を及ぼさない限りでの自己決定尊重]（精神障害、感染症など）

個人情報保護

伝統的な守秘義務

- 刑法134条 医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師、弁護士、弁護人、公証人又はこれらの職にあった者が、正当な理由がないのに、その業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときは、6月以下の懲役又は10万円以下の罰金に処する。
- 保健師助産師看護師法42条の2 保健師、看護師又は准看護師は、正当な理由がなく、その業務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。保健師、看護師又は准看護師でなくなつた後においても、同様とする。
- 同第44条の3 第42条の2の規定に違反して、業務上知り得た人の秘密を漏らした者は、6月以下の懲役又は10万円以下の罰金に処する。

個人情報保護法制のポイント

- ◆個人情報保護法制の基本的スタンス
 - ・個人情報保護法1条
 - 「……個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする」
- ◆個人情報の取扱いにおける透明性の確保
 - その際のキーポイントは個人情報の利用目的
- ◆個人情報の取扱いにおける本人関与の保障

個人情報保護法

- ◆個人情報保護法(正式には、「個人情報の保護に関する法律」)が2003年5月に制定された。そのうち、個人情報の適正な取扱いに関する基本法としての規定を定める第1～3章は直ちに施行され、個人情報取扱事業者(個人情報データベースなどを事業の用に供している民間の事業者)の具体的な義務や罰則などを定める第4～6章は2005年4月1日に施行された。同法のほか、
- ◆国の行政機関の具体的な義務については「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」が、
- ◆独立行政法人等の具体的な義務については「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」が、
- ◆地方公共団体については個人情報保護条例が、規定している。

個人情報保護法制

民間部門	公 的 部 門		
(義務・罰則)	行政機関	行政法人	地方公共団体
個人情報保護法 (4～6章) (2003.5成立, 05.4施行)	行政機関 個人情報 保護法 (2003.5成立, 05.4施行)	独立行政機 関等個人情 報保護法 (2003.5成立, 05.4施行)	各地方公共 団体・個人情 報保護条例
個人情報保護法(2003.5.30.成立) : 基本法(1章・総則, 2章・国及び地方公共団体等の責務等, 3章・個人情報の保護に関する施策等)の部分は公布時03.5.30に施行)			

個人情報保護法制の要点

- ・個人情報取扱いに当たっての利用目的の特定
- ・利用目的の本人への通知または公表
- ・(本人の同意なしの)個人情報の目的外利用禁止
- ・(本人の同意なしの)個人情報の第三者提供禁止
- ・(本人からの)個人情報の開示・訂正請求

個人情報取扱事業者の義務：利用目的

- 第15条 1 個人情報取扱事業者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的(以下「利用目的」という。)をできる限り特定しなければならない。
- 2 個人情報取扱事業者は、利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。

事業者の義務：利用目的による制限

- 第16条 1 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。
- 3 前2項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。
- 一 法令に基づく場合
 - 二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
 - 三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
 - 四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

個人情報取扱事業者の義務：利用目的の通知・公表

第18条 1 個人情報取扱事業者は、個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を、本人に通知し、又は公表しなければならない。

4 前3項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

一 利用目的を本人に通知し、又は公表することにより本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

二 利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該個人情報取扱事業者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

[三、四、略]

個人情報取扱事業者の義務：第三者提供

第23条 1 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。

一 法令に基づく場合

二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

個人情報取扱事業者の義務：開示

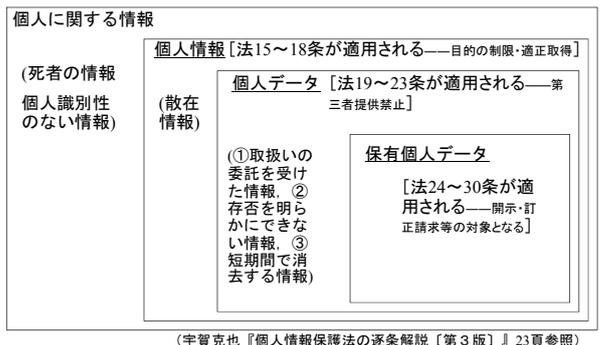
第25条 1 個人情報取扱事業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人データの開示・・・を求められたときは、本人に対し、政令で定める方法により、遅滞なく、当該保有個人データを開示しなければならない。ただし、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

一 本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

二 当該個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

三 他の法令に違反することとなる場合

個人情報・個人データ・保有個人データ



個人情報保護と医療

- ◆厚生労働省医政局「医療機関等における個人情報保護のあり方に関する検討会」(平成16年6月~12月)
- 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン(平成16.12.24)

「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」

- III 医療・介護関係事業者の責務等
1. 利用目的の特定等(法第15条、第16条)
 2. 利用目的の通知等(法第18条)
 3. 個人情報の適正な取得、個人データ内容の正確性の確保(法第17条、第19条)
 4. 安全管理措置、従業者の監督及び委託先の監督(法第20条~第22条)
 5. 個人データの第三者提供(法第23条)
 6. 保有個人データに関する事項の公表等(法第24条)
 7. 本人からの求めによる保有個人データの開示(法第25条)
 8. 訂正及び利用停止(法第26条、第27条)
 9. 開示等の求めに応じる手続及び手数料(法第29条、第30条)
 10. 理由の説明、苦情対応(法第28条、第31条)

診療情報の第三者提供

法23条 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。
 ガイドライン24頁 「第三者への情報の提供のうち、患者の傷病の回復等を含めた患者への医療の提供に必要であり、かつ、個人情報の利用目的として院内掲示等により明示されている場合は、原則として黙示による同意が得られているものと考えられる。」

・院内掲示等で公表すべき、医療関係事業者の通常の業務で想定される利用目的→ガイドライン別表2→それを踏まえて作られた、日本医師会『医療機関における個人情報の保護』書式1「利用目的に関する院内掲示」

書式1 利用目的に関する院内掲示

当院は患者さんの個人情報保護に 全力で取り組んでいます

当院は、個人情報を下記の目的に利用し、その取り扱いには細心の注意を払っています。個人情報の取り扱いについてお気づきの点は、窓口までお気軽にお申し出ください。
院長

当院における個人情報の利用目的

- ◎医療提供
 - ▶当院での医療サービスの提供
 - ▶他の病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション、介護サービス事業者等との連携
 - ▶他の医療機関等からの照会への回答
 - ▶患者さんの診療のため、外部の医師等の意見・助言を求める場合
 - ▶検体検査業務の委託その他の業務委託
 - ▶ご家族等への病状説明
 - ▶その他、患者さんへの医療提供に関する利用
- ◎診療費請求のための事務
 - ▶当院での医療・介護・労災保険、公費負担医療に関する事務およびその委託
 - ▶審査支払機関へのレセプトの提出

- ◎診療費請求のための事務
 - ▶当院での医療・介護・労災保険、公費負担医療に関する事務およびその委託
 - ▶審査支払機関へのレセプトの提出
 - ▶審査支払機関又は保険者からの照会への回答
 - ▶公費負担医療に関する行政機関等へのレセプトの提出、照会への回答
 - ▶その他、医療・介護・労災保険、および公費負担医療に関する診療費請求のための利用
- ◎当院の管理運営業務
 - ▶会計・経理
 - ▶医療事故等の報告
 - ▶当該患者さんの医療サービスの向上
 - ▶入院等の病棟管理
 - ▶その他、当院の管理運営業務に関する利用
- ◎企業等から委託を受けて行う健康診断等における、企業等へのその結果の通知
- ◎医師賠償責任保険などに係る、医療に関する専門の団体、保険会社等への相談又は届出等
- ◎医療・介護サービスや業務の維持・改善のための基礎資料
- ◎当院内において行われる医療実習への協力
- ◎医療の質の向上を目的とした当院内での症例研究
- ◎外部監査機関への情報提供

付記

- 1 上記のうち、他の医療機関等への情報提供について同意しがたい事項がある場合には、その旨をお申し出ください。
- 2 お申し出がないものについては、同意していただいたものとして取り扱わせていただきます。
- 3 これらのお申し出は後からいつでも撤回、変更等を行うことが可能です。

ガイドラインⅢ 7(2)開示の例外

開示することで、法第25条第1項の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。具体的事例は以下のとおりである。

(例)

- ・患者の状況等について、家族や患者の関係者が医療従事者に情報提供を行っている場合に、これらの者[家族や患者の関係者]の同意を得ずに患者自身に当該情報を提供することにより、患者と家族や患者の関係者との人間関係が悪化するなど、これらの者の利益を害するおそれがある場合(抄)
- ・症状や予後、治療経過等について患者に対して十分な説明をしたとしても、患者本人に重大な心理的影響を与え、その後の治療効果等に悪影響を及ぼす場合

医療・介護関係事業者個人情報ガイドライン

◆平成22年9月17日一部改正

Ⅲ 9. 開示等の求めに応じる手続及び手数料(法第29条、第30条)

——開示等の求めの方法は書面によることが望ましいが、患者・利用者等の自由な求めを阻害しないため、開示等の求めに係る書面に理由欄を設けることなどにより開示等を求める理由の記載を要求すること及び開示等を求める理由を尋ねることは不適切である。

参考文献

- ◆手嶋豊 『医事法入門 第4版』(有斐閣アルマ, 2015年4月)
- ◆玉井真理子・大谷いづみ(編)『はじめて出会う生命倫理』(有斐閣, 2011年3月)
- ◆飯田英男 『刑事医療過誤Ⅱ [増補版]』(2007年7月, 判例タイムズ社), 同『刑事医療過誤Ⅲ』(2012年11月, 信山社)
- ◆福田剛久他編『医療訴訟』(2014年8月, 青林書院)
- ◆宇賀克也『個人情報保護法の逐条解説[第4版]』(2013年10月, 有斐閣)