クリニカルカンファレンス(一般診療・その他)；3．医療事故を考える

1）医療事故と診療記録―関連する法律問題との関係から

座長：同愛記念病院部長
川端　正清

東京大学大学院医学系研究科
准教授
前田　正一

信州大学保健学科教授
小林　隆夫

近年，医療事故事件が頻繁に報道され，医療訴訟も数多く発生している．このような訴訟事案や，その他の医療事故報告書などをみると，今日，わが国の医療現場では，不正確な記録を原因とする医療事故や紛争・訴訟が，複数，発生していることがわかる．

前者の例として，他人が容易に判読できない記録が原因となり他の医療従事者が薬剤の誤投与をした事故,「4mg」と記載すべきところを「4g」と記載していたというように，誤記載により他の医療従事者が薬剤の過剰投与をした事故などである．また，後者の例として，患者の当時の病態やそれに対して行った医療行為の内容が事後的に再現できないために，過失や因果関係の有無を明確化できず，紛争・訴訟が発生した事案，合併症発生時に，事前に行った説明の内容が再現できないために，インフォームド・コンセント上の過失の有無が判断できず，紛争・訴訟が発生した事案などである―もちろん，それだけが紛争・訴訟の原因ではないと思われるが―．

以上のことから，判読が容易で，行った医療行為(説明を含む)の内容が正確に示された診療記録を作成することは，医療事故の防止にとっても，発生した有害事象を真に解決し紛争や訴訟を回避するためにも重要であるといえる．そこで，本稿では，医療事故と診療記録について，関連する法律問題との関係から，医療従事者が把握しておくと望ましいと思われる基本事項について示す．

診療録の記載事項・方法

診療録(カルテ)の記載事項については，既知のとおり，法律によって定められており(医師法施行規則第23条)，また，診療録をはじめとする診療記録(カルテを含む，看護記録等，診療関係記録)の作成方法については，近年，そのための教育がはじまり，そこで示されている．それらに加えて，医療事故問題との関係で法的視点から診療記録の重要な記載事項・方法を示すとすれば，それらは，患者に発生した有害事象の具体的な内容，およびその発生につき，予見可能性，結果回避可能性の有無，結果回避可能性がある場合には

Regarding the Legal Significance of Medical Record

Shoichi MAEDA
Graduate School of Medicine, the University of Tokyo, Tokyo

Key words : Medical Record・Adverse event・Negligent adverse event・Non-negligent adverse event・Informed consent

実際になされた回避処置の内容を示すことといえる．特に，判断や処置の時間が問題となるようなものについては，それらが詳細に示されていることが重要である．

診療記録の記載不備が問題となった判決の一例

診療記録の記載不備が問題となった裁判例は複数存在する．その一例として，東京高等裁判所平成13年7月18日判決がある．患者は，腹部大動脈瘤と診断され，主治医の執刀により下部胸部腹部大動脈置換術，分枝再建術の手術を受けた．しかし，手術中に急性出血性心筋梗塞により死亡した．そこで，遺族は,「手術が死亡の危険性のあるものとの説明を受けておらず，受けた説明は，手術によって足に障害が残る可能性が一割位存在するという程度であった」と主張した．医師による説明の内容は文書に残っておらず，看護記録にあった「危険率は一割」との記載の意味が問題になったが，裁判所は,「本件については，診療録には主治医の説明については全く記載がない．看護記録部分に『危険率は一割』との記載があるが，それが手術の危険率や死亡率を示すものとはいえない．したがって，その『危険率は一割』との記載は，患者家族のいうように，術後の足の障害発生率について述べたものであるとの疑いが残る．主治医が患者に対し，手術の危険性と死亡率について具体的に説明したとは認め難い」と判示した．もちろん，訴訟では，記録だけが問題になるわけではないが，このように，訴訟の中で記録の不備が問題になった事例は，これまでに数多く存在している．

なお，裁判では，事実認定は，当然，診療録だけでなく，看護記録等によってもなされるため，診療録以外の診療記録も適切に作成されることが必要である．また，両者の記載内容に齟齬が生じていないことも重要である．

記載のない事項に対する法的評価

医療行為がなされているにもかかわらず，それが診療記録に記載されていない場合がある．上記の裁判例もその一例といえる．先の裁判の中では，医療側は,「説明内容が診療録に記載されていなかったことをもって，直ちにその説明がなされなかったとの事実上の推定が働くとすることは相当ではない」と主張した．しかし，裁判所は，前記のような判断を示したのである．つまり，一般的には，診療記録に記載がなければ，その医療行為がなされていなかった，と推定されることになるといってよい．

裁判所は，早くからこれに関して言及している．たとえば，岐阜地方裁判所昭和49年3月25日判決は，一般論であるが,「…医師法第24条によれば，医師は患者を診察したときは診療に関する事項を記載した診療録(カルテ)を作成し，これを5年間保存しなくてはならないところ，カルテの作成，保存を医師に義務づけたのは，医師の診療行為の適正を確保するとともに患者との関係で後日医師の診療をめぐって生起するかもしれない問題(再診療，医療費請求，医療過誤による損害賠償請求等)の法的紛争についての重要な資料となるものでありカルテに記載がないことはかえって診察をしなかったことを推定せしめるものとすら一般的にはいうことができるからである」と判示している．

なお，診療記録に記載されている事項(収集した患者情報，それに基づいて行った医療従事者の判断，判断に基づき実施した医療行為など)は，裁判においては，改ざんが疑われない限り，記載されている事項が実際に存在したと認められる．一方，不記載の事項については，それが存在したことについて証言等がなされ，そのことが認められなければ，その事実は存在していたとはみなされないといってよい．このことから，患者に異常がない場合や，病態の変化がない場合に，実務上，何も記載しないことがあると

すれば，注意が必要であるといえる．

診療記録の保存期間―医療事故民事訴訟との関係から

民事訴訟の時効との関係からは，診療記録をできるだけ長く保存しておくことが望ましいといえる．

医療事故民事責任の法的根拠として，民法415条と709条(715条)がある．民法415条は，患者が医療機関(の経営者)を相手として損害賠償請求する場合の根拠規定であり，民法709条は，患者が不法行為者(事故に関係した個人の医療従事者)を相手として損害賠償請求する場合の根拠規定である．起算点の問題等，詳細は割愛するが，民法415条に基づく場合の時効は10年であり，民法709条に基づく場合は，損害及び加害者を知ったときから3年，不法行為時より20年である．このため，医療行為時から長い時間が経過して，当時の医療行為の適否について患者側から医療側に対し問い合わせがなされることもある．こうした事態が生じた場合，医療行為に対する患者側の疑問等を解消するためには，記録から当時の医療行為を再現できなければならず，この点において，作成した記録は，法定保存期間を経過しても，できるだけ長く保存しておくべきであるといってよい．

診療記録の紛失や改ざんと法的問題

これまでの訴訟事件や新聞報道等によれば，診療記録を紛失する事態が生じていることがわかる．その一例として，朝日新聞平成16年12月3日に報道されたものがある．この記事では，「県立○○病院が00年3月から4月にかけて入院していた幼児の患者1人分のカルテを紛失していたことが2日分かった．同病院によると，医師が学会で発表する資料をつくるために外部に持ち出し，そのままになっている可能性があるという」と書いている．

医師法24条は，「医師は，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」と規定し，同2項は，「前項の診療録であって，病院又は診療所に勤務する医師のした診療に関するものは，その病院又は診療所の管理者において，その他の診療に関するものは，その医師において，5年間これを保存しなければならない」と規定している．また，この違反に対して，50万円以下の罰金が定められている(同法33条の2)．このため，診療録を紛失すれば，先に基づき，該当者に法律上の責任が発生することにもなる(医療法21条(病院)，同22条(地域医療支援病院)，同22条の2(特定機能病院，同74条(20万円以下の罰金)も参照)．

診療録等，診療記録の紛失のみでなく，その改ざんがなされる事態も，産科婦人科領域において発生している．診療記録の改ざん等を行うと，その者は刑事犯罪として処罰される可能性が生じる(刑法104条(証拠隠滅等)，160条(虚偽診断書等作成)を参照)．付言すれば，診療記録の改ざんにとどまらず，院長が，医療事故の民事訴訟において，分娩手術に立ち会った准看護師の代わりに，他の者に替え玉証言をするよう依頼していた事例も存在する[1)]．

なお，現在では，有害事象が発生した際，診療記録の改ざん等を防止するために，医療機関の管理者が迅速に診療記録を保存することの重要性も指摘されるようになっており，有害事象の発生時に，管理者(実際には，医療安全管理者)が，診療記録を回収し，金庫に保管するという医療機関も出てきている．

証拠隠滅と医師の逮捕

診療記録の改ざんなど，証拠隠滅を行えば，医療従事者の逮捕という事態が生じる可能性がある．

福島県立大野病院の産科医の逮捕につき，現在，数多くの批判がなされている．この事件にも関係するが，筆者は，医療事故の厳罰化については，同事件が発生する以前より，その弊害等について言及し，批判的見解を示してきた[2]．ただし，証拠隠滅事案については，同様には考えていない．

証拠隠滅に関する事件として記憶に新しいものに，東京女子医科大学病院事件がある．この事故は，心臓手術の際，人工心肺装置のポンプの回転数を上げすぎるなどし，患者を死亡させた，というものである．事故後，人工心肺装置を担当した医師の指導医は，ICU記録をICU看護師長に書き換えさせるとともに，自らも書き換え，さらに，臨床工学技士に人工心肺記録を作り変えさせるとともに，その原本を持ち去るなどした．後日，指導医は，証拠隠滅の疑いで逮捕された．

なお，本件においては，東京地方裁判所は，業務上過失致死罪で起訴された人工心肺装置を担当した医師を無罪としたのに対して，証拠隠滅罪で起訴された医師には，懲役1年・執行猶予3年の判決を下している[3)4)]．

まとめにかえて

医療関係者の養成課程においては，記録の記載方式について，すでに教育が進んでいるものと思われる．しかし，教育の内容が，実践に活かされていないことも多い．その中には，現場の多忙さが原因とは思われないものもある(例えば,「死亡率は一割」を「危険率は一割」との記載)．この事態に遭遇するとき，少なくとも筆者は，適切な記載をしていない個人を責める前に，長い間，記録に関する教育が必ずしも十分には行われていなかったことを問題視する必要があると考えている．医療従事者が，論点を意識して記録を作成するためには，そのための教育が必要であると思われる．

記録の作成に時間を要し，本来の医療行為が十分にできない事態に陥るとすれば，それは本末転倒である．ただ，適切な記録とは，作成に時間をかけた分量の多い記録を意味するのではない．必要な論点が的確に示されている記録を意味する．例えば，転落の可能性の高まった患者について看護師が訪室の頻度を増やしたのであれば，頻度を増やしたことに関する事項について記載することが肝要である．適切な記録の作成が進むように，医療従事者の養成課程の場であれ，生涯教育の場であれ，教育の機会が確保されることが望まれる．

《参考文献》

1. 甲府地方裁判所平成16年1月20日判決
2. 前田正一．医療事故の刑事処分と厳罰化の弊害．医学のあゆみ　2004；210：219—221
3. 東京地方裁判所 平成16年3月22日判決
4. 東京地方裁判所 平成17年11月30日判決