

平成25年度 厚生労働科学特別研究事業

「医療行為に関する法的研究」

報告書

平成26年3月

研究代表者

山本隆司（東京大学法学部教授）

研究協力者

（法律）

磯部哲（慶応大学法学部教授）

宇都木伸（東海大学法学部名誉教授）

佐藤智晶（東京大学公共政策大学院特任講師）

（医療）

川越厚（クリニック川越院長）

末永裕之（小牧市民病院 院長 一般社団法人日本病院会 副会長）

藤川謙二（公益社団法人日本医師会常任理事）

医行為に伴う医療事故の責任に関する判例等の調査研究

1 調査の目的

- 社会保障制度改革国民会議報告書(平成25年8月6日)では、医師不足問題に対応するため、医師でなければ担えない業務以外の仕事も医師が担っている現状に鑑みて、医師の業務と看護業務の見直しを早急に行うべきとされた。
- 厚生労働省社会保障審議会医療部会報告書(平成25年12月27日)では、現在看護師が実施している高度かつ専門的な知識・判断が必要とされる行為について、「特定の行為」(以下「特定行為」という。)として位置づけ、医師が患者を特定した上で、手順書に基づき、研修を修了した看護師が実施する制度(以下「当制度」という。)とすることの検討を進めることとされた。
- 「医療行為及び医療関係職種に関する法医学的研究」(平成元年厚生科学研究報告書、以下「法医学的研究」という。)では、「チーム医療の拡大の下で、今後は医師とその他の医療従事者との間について、業務分担のあり方と並行して、適切な責任分担のあり方について検討がなされるべきである」との課題が示されていたところであり、当制度の運用により問題となる、医師と看護師の法的責任のあり方について考察する必要がある。

2 調査の前提

- 当制度は、医師が看護師に対しその都度指示を行う形態とは異なる指示を想定するものである。具体的には、各医療機関が事前に手順書を定め、医師が患者の病状を踏まえてその適用の可否を判断し、研修を修了した看護師は、手順書に定められている病状を確認して特定行為を実施することとなる。更に、特定行為は、診療の補助のうち高度かつ専門的な知識・判断が必要なものとされている。
- 医師と看護師の法的責任のあり方を考察するためには、医療安全等に関する判例を調査する必要がある。当制度の運用に関して参考とすべき知見を得るために、これまでの制度を前提とする過去の判例を単に網羅的に調査するのではなく、ここでは、法的責任に関する一般的な考え方を示す代表的な判例や学説を中心に調査することとした。
- 医療安全等に関する判例のうち、当制度の運用の参考にするため、①医行為又は

診療の補助行為の範囲が争点になったもの、②医師の指示のあり方が争点になったもの、③看護師自身の過失が争点となったものを調査の対象とした。

3 刑事・民事裁判に関する留意事項

- 判例の解釈に当たっては、刑事裁判と民事裁判では、目的、立証責任及び求められる立証の程度が異なることに留意が必要である。具体的には、刑事裁判の目的は違法な行為を行った者に対して国家が刑罰を科して社会秩序を回復させることであり、それが故、立証責任は起訴する検察官が負い、立証の程度は極めて高度なものが要求される。これに対して、民事裁判では、生じた損害を誰にどの程度負わせるのが公平な解決となるのかとの観点から審理がなされ、原告の判断によって、医療機関、医師、看護師など誰を被告とするのか選択することができ、強制捜査の権限を持たない原告が立証責任を負うことから、因果関係の立証の程度は高度な蓋然性でよく、立証の負担が軽減されることがある(昭和 50 年 10 月 24 日最高裁第二小法廷判決など)。

4 判例等の調査の結果

(1) 過失の存否を判断する基準としての医療水準の意義と業務の範囲について

- 過失の存否の判断にあたって、「注意義務の基準となるべきものは、一般的に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」(最三小判平成 8 年 1 月 23 日民集 50 巻 1 号 1 頁、及び同最判が参照する最三小判昭和 57 年 3 月 30 日裁判集民事 135 号 563 頁、最三小判昭和 63 年 1 月 19 日裁判集民事 153 号 17 頁)とされている。したがって、特定行為に関しても、診療当時の医療水準を満たしていたかどうかが過失の判断基準となる。看護師が必要な研修を修了すべきことは当然であるが、たとえ研修を修了したとしても、その時々医療水準を満たすように、能力を維持し続けることが求められる。
- また、医師法及び保健師助産師看護師法上、一般的に看護師が適法に実施できるとされていることと、民事責任および刑事責任に関して当該看護師の業務上の行為として取り扱われることとは、まったく別の問題であることに注意すべきである。後者では、外見上、その業務行為と見られ得ればそれで十分なのであり、本来の業務の範囲内であるかどうかという実質的審査をするものではないからである。
- 「法医学的研究」では、「医行為のうち医師(又は歯科医師)が常に自ら行わなけれ

ばならないほど高度に危険な行為を絶対的医行為といい、それ以外の行為を相対的医行為という。相対的医行為を医師以外の医療従事者に行わせるか否かは、医療従事者の能力を勘案した医師の判断による。ただし、このように区分することの是非について疑問を呈する説もある。」と紹介している。

- 診療の補助行為に関しては、過去の行政通知により静脈注射や麻酔行為の実施に関しては個別に解釈が示されているが、一般的に個々の看護師が実施できる診療の補助行為の範囲については、その時代の医療水準と個別の看護師の技術水準等に鑑みて、現場の医師により判断されているのが実態である。
- この点については、本制度により特定行為の範囲が告示等により示されれば、診療の補助行為の範囲が、これまでより一定程度、明らかになるものと考えられる。
- また、保健師助産師看護師法で診療の補助を看護師の業務独占としていることの例外として定められた医療関係職種の業務範囲については、看護師も同様に実施できるものと法的に解釈される。

【参考1】

静脈注射については、昭和 26 年厚生省医務局通知において、「静脈注射は、薬剤の血管注入による身体に及ぼす影響の甚大なること及び技術的に困難であること等の理由により、医師又は歯科医師が自ら行うべきもので、保助看法第5条に規定する看護師の業務の範囲を超えるものであると解する。従って、静脈注射は法第37条の適用の範囲外の事項である。看護師が静脈注射を業として行った場合には、医師法第17条に抵触する」(注：一部、文言の付け足しや現在の職種名に変更している。)としていた。その後、平成 14 年9月「新たな看護のあり方に関する検討会」中間まとめの趣旨を踏まえ、「看護師等による静脈注射の実施について」(平成 14 年医政発第 0930002 号)で、静脈注射は診療の補助の範囲に入るとされた。

他方で、業務上過失致死罪に係る刑法第 211 条の適用に関しては、名古屋高金沢支昭和 27 年6月 13 日高刑集 5 巻 9 号 1432 頁は、「看護師は、保助看法第5条、第6条、第37条の各規定に徴すれば主治の医師の指示する範囲において其の診療の補助者として、傷病者に対し診療機械を使用し、医薬品を授与し、又は医薬品について指示し及びその他の医師の行うことのできる行為をすることが許されているものと解すべきであるから、看護師が医師の指示により静脈注射をすることは当然その業務上の行為であるといわなければならない」とした。また、同事案の上告審である最三小判昭和 28 年 12 月 22 日刑集 7 巻 13 号 2608 頁では、「看護婦が医師の指示に従って静脈注射をするに際し過失によって人を死傷に致した場合には刑法 211 条の責

を負わなければならない」としている。

【参考2】

麻酔行為については、昭和40年厚生省医事課長通知において、①「麻酔行為は医行為であるので、医師、歯科医師、看護師、准看護師又は歯科衛生士でない者が、医師又は歯科医師の指示の下に、業として麻酔行為の全過程に従事することは、医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法又は歯科衛生士法に違反する」、②「看護師が、診療の補助の範囲を超えて、業として麻酔行為を行うことは、医師法違反になる」、③「設問の場合において、実態上医師の指示がないか、又は医師が指示することが通常不可能と考えられる状態において、医師でない者が麻酔行為を行うことは、医師法又は保健師助産師看護師法に違反する」とした。

【参考3】

救急救命士法では、保健師助産師看護師法により看護師が診療の補助を独占して実施することの例外として、救急救命士が、メディカルコントロール体制の下で、医師の包括的指示を受け、心肺停止者に対する気管挿管の実施等を行うことを業とするものとされる。また、臨床工学技士法では、看護師が診療の補助を独占して実施することの例外として、生命維持管理装置の操作を行うことを業とするものであるが、先述のように法制的には看護師も診療の補助として同行為が実施できるものと解される。

(2) 医師の指示のあり方と法的責任

- 医師の指示については、「指示とは、必ずしも文書によることを要しないが、如何なる程度の指示を同条(注・保健師助産師看護師法第37条)による指示と解すべきかは、具体的な場合について個々に判断する外はない」(昭和26年厚生省医務局長通知「医師法第17条等の疑義について」と解される。
- 法医学的研究では、「医行為に伴う事故については、従前、医師の指示下に医療従事者が行為を行う場合であっても、指導監督を行った医師に主たる刑事的・民事的責任を負わせてきた」とあるが、看護師が医師と共に責任を負うべきものとする判例も増えている。
- 「看護事故に対し、看護師が医師とは別個独立に責任を負うべきであるか否かは、看護業務にどの程度独自性があるかにかかっている」とし、「チーム医療が推進され診療における分業と協業が進行していること、在宅医療における看護師の役割が拡大されてきていることから、看護師の責任も医師ないし病院の責任とは別個の独立したもの

として理解されるに至るであろう¹とする見解がある。

- また、看護師については、医師と同様、看護師賠償責任保険が存在しており、看護師が独立して責任に問われ得るという考え方が、社会的に定着しているとする余地もある。

¹ 「看護事故判例の理論」(菅野耕毅著 信山社 1997年)

＜看護師に対して業務上過失致死が科された事例＞

【事例1】業務上過失致死 鹿児島簡裁(略式) 平成19年7月23日 判例集未登載 罰金50万円

病院において、平成13年4月30日午後4時38分ごろ、A男(当時5歳)に抗不整脈剤キシロカインを含有する薬液を点滴投与するに当たり、キシロカインを過剰な速度で投与した場合には被投与者に心停止等の重篤な病状を引き起こすおそれがあり、医師からも1時間当たり5ミリリットルの速度で同薬液を投与するよう指示されていた上、直前まで前記A男には別の薬液が1時間当たり80ミリリットルの速度で点滴投与されていたのであるから、投与速度の設定器具であるシリンジポンプを適切に操作し、投与速度を変更した上で、点滴投与すべき注意義務があるのに、投与速度を変更しないまま、そのころから同日午後4時47分ごろまでの間、同人に1時間当たり80ミリリットルの速度で同薬液を点滴投与した過失により、同人の心肺を一時的に停止させて同人を低酸素脳症に陥らせ、よって、平成14年11月20日午後10時40分ごろ、鹿児島市内所在のX病院において、同人を前記低酸素脳症に基づく多臓器不全により死亡させた。

【事例2】業務上過失致死 八幡浜簡裁(略式) 平成19年7月23日 判例集未登載 罰金50万円

病院において、平成18年6月23日午後5時43分ごろ、同病院内の病棟において、入院中のA男(当時63歳)の主治医であるB医師から指示を受け、上記A男に塩化カリウム製剤40ミリリットルを投与するに当たり、同製剤を急激に投与すれば高カリウム血症を発症させ、心停止を招く重大な副作用があったのであるから、希釈して点滴投与すべきとの同製剤の用法及び上記A男の静脈に刺入されていた点滴管から点滴投与されていた高カロリー栄養剤に上記塩化カリウム製剤を注入して希釈した上で点滴投与すべきとの同医師の投与方法に関する指示を遵守し、上記A男に点滴投与されていた上記高カロリー栄養剤に上記塩化カリウム製剤を注入して希釈した上で投与すべき業務上の注意義務があるのにこれを怠り、上記A男に点滴投与されていた上記高カロリー栄養剤に上記塩化カリウム製剤を注入して希釈することなく漫然上記点滴管に設けられていた側管から急激に塩化カリウム製剤40ミリリットルを注入して投与した過失により、同日午後10時12分ごろ、上記病棟において、同人を高カリウム血症に起因する急性心不全により死亡させた。

【事例3】業務上過失致死 金沢簡裁(略式) 平成19年9月3日 判例集未登載 罰金50万円

病院に看護師として勤務し、傷病者に対する療養上の世話及び診療の補助等に従事していたものであるが、平成18年7月11日午後3時ごろ、同病院において、栄養剤注入用チューブを脳梗塞等で入院中のA男(当時72歳)の鼻腔から食道を経由して胃に挿入した上、栄養剤を同チューブを通して同人の胃に注入するに当たり、同人は右片麻痺により咳嗽反射が低下しており、同チューブを気管に誤挿入した場合には、誤挿入に気付かないまま栄養剤を気管に注入して、気道閉塞により同人を窒息死させる危険があったのであるから、同チューブ挿入後、同チューブを通して送気し、聴診器を使用して胃液の気泡音を聴取するなどの方法により同チューブが確実に胃に挿入されていることを確認した上で栄養剤を注入すべき業務上の注意義務があるのに、これを怠り、咳嗽反射が弱かったことに気を許し、同チュ

ープを通して送気したが、胃液の気泡音を十分に確認せず、同チューブが確実に胃に挿入されていることを確認しないで、そのころから同日午後5時30分ころまでの間、同チューブが気管に誤挿入されていることに気付かないまま、漫然栄養剤約400ミリリットルを気管に注入した過失により、同人の気道を閉塞させ、よって、同日午後10時57分ころ、同病院において、同人を窒息により死亡させたものである。

5 アメリカの状況

当制度は、アメリカの公認実践看護師（いわゆるナースプラクティショナー）とは異なり、あくまでも医師の指示の下に診療の補助行為を行うものであるが、当制度の議論は、規制改革会議や経済財政諮問会議から、医師と看護師等の役割分担の見直しに関して、アメリカのナースプラクティショナーの導入を検討すべきとの意見に端を発している経緯がある。

そこで、アメリカの専門的な看護師制度について、歴史的経緯と現状等を以下に記載する。

○ アメリカにおけるいわゆる専門的な看護師（以下、「専門看護師」という。）は、次の4つの役割について免許を得ていることをいう²。

(1) 公認登録麻酔看護師 (Certified registered nurse anesthetist, CRNA)

… 看護師業としての麻酔を行うことができる登録看護師のこと

(2) 公認助産師 (Certified nurse-midwife, CNM)

… 看護と助産について教育を受けた登録看護師のこと

(3) 公認専門看護師 (Clinical nurse specialist, CNS)

… 専門分野、領域、疾病について専門性を持つ登録看護師のこと

(4) 公認実践看護師 (Certified nurse practitioner, CNP)

… 予防や急性期のような幅広い医療サービスの提供について教育と実務トレーニングを受けた登録看護師のこと。既往歴をチェックし、検査を行い、多くの通常の急性および慢性疾患を治療する。業務の中には読影や処方が一応含まれている。

○ アメリカでは、合衆国憲法（連邦の憲法）に看護師を規制する権限が明記されていないため、連邦議会が看護師の規制に関する立法を行うことはできないものと考えられている。そのため、看護師の規制は各州の責任で行われているのが現状である。具体的には、各州議会が福祉権能 (police power) に基づいて公衆衛生を守り、看護師の専門家としての地位を確立するため、それぞれ立法を行っている³。

² O' Grady ET. Advanced Practice Registered Nurses: The Impact on Patient Safety and Quality. In: Hughes RG, editor. Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2008 Apr. Chapter 43. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK2641/>

³ Kathleen A. Russell, Nurse Practice Acts Guide and Govern Nursing Practice, Journal of

- 看護師の規制がはじまったのは、1903年にノース・カロライナ州で登録制度がスタートしたのが最初であり、その後、1938年にはニュー・ヨーク州ではじめて看護師業（practice of nursing）の範囲が定義されたものの、専門看護師の誕生はそれらの歴史に先立っている。1860年の南北戦争において、看護師が手術中に麻酔を補助したというのが専門看護師の歴史のはじまりである。その後、各州で専門看護師の規制をめぐる議論は続いている⁴。
- アメリカの状況は州毎に異なっているが、専門看護師の全米共通モデル（Consensus Model for Advanced Practice Registered Nurse, APRN Regulation）が2008年に各州の看護師協会からなる全米委員会（National Council of State Board of Nursing）の手で公表されている⁵。
- 専門看護師の全米共通モデルは、各州でばらばらの基準で行われている専門看護師の規制について、全米統一的な規制の基準を導入しようとするものである。48の看護師団体によって作られたこのモデルでは、いかなる専門看護師でも満たすべき要件として、大学院レベルの教育、連邦レベルの認証制度、州の看護師協会による免許と規制、名称独占、連邦レベルでの養成プログラムの認証について記載されている⁶。
- 専門看護師の全米共通モデルが起草されたのは、州ごとに規制が異なることが患者にとっても、他の医療専門職にとっても紛らわしく、医療安全上の懸念もあるからである⁷。たとえば、州によって名称を与えている要件がことなることはもちろん、A州では処方箋を書けたのに、B州では処方箋を書けないというように、処方に関する規制もまちまちである⁸。
- なお、一定の治療を提供できる教育と実務トレーニングを得ていることは、専門看護師がすべからず治療を行っていることまで意味していない。医師が不足していたり、医師がいない特別の状況において医療が提供されうる、ということのようであり、⁹この点は非

Nursing Regulation, 3(3) Oct. 2012, at 36-37

⁴ 同上. at 37

⁵ National Council of State Board of Nursing, The Consensus Model for APRN Regulation: A Consumer Guide, 2010, at 2

⁶ 同上.

⁷ 同上.

⁸ See, e.g., Phillips, Susanne J., 25th Annual legislative update: Evidence-based practice reforms improve access to APRN care, Nurse Pract. 2013 Jan 10;38(1):18-42. doi: 10.1097/01.NPR.0000423380.32036.33.

⁹ National Council of State Board of Nursing, The Consensus Model for APRN Regulation: A Consumer Guide, 2010, at 2

常に重要である。

- 世界医師会(WMA)においては、2009年に「タスク・シフティングに関する WMA 決議」を採択している。決議の中では、タスクシフティングはある状況では必要であるが、相当なリスクも伴うことを指摘している。最大のリスクは、患者ケアの質が低下するリスクであり、医学的判断・決定が移行された場合には、患者が訓練度の低い医療従事者のケアを受けるだけでなく、患者と医師との接触の減少、断片化された非効率的なサービス、適切なフォローアップの欠如、不正確な診断と治療、合併症に対処できないといった医療の質の低下の問題を指摘している。タスクシフティングにより、医療の品質と継続性、および患者の安全が損なわれてはならず、今後始まる当制度においても、この点について十分な注意が必要である。

6 考察

- 4で調査した判例等は、これまでの医事法制度を前提とするものである。特定行為はまだ法制化されていないものの、以下では、過去の判例や諸外国の状況を参考にし、当制度を運用する際に注意すべき点を考察する。
- 当制度の運用上は、①どの患者に手順書を適用するか、②手順書は看護師が判断するために十分な内容か、③看護師が医師の指示内容(手順書の内容)を正確に理解して特定行為を行うことができたかが論点となる。こうした論点に沿って、医師、看護師、及び医療機関の法的責任について考察する。

(医師の責任)

- 手順書を患者に対して適用するかどうかの判断は、医師の指示行為に含まれ、医師のみしか行えない事項である。手順書の適用の判断自体が誤っている場合には、医師は責任を免れないものと考えられる。
- 医師の指示として、これまで口頭及び文書による方法が通知に例示されているが、手順書を活用した場合であっても、口頭及び文書と同程度に明確な指示であることが必要であると考えられる。
- 医師は看護師に特定行為を指示するに際し、当該看護師が当該特定行為を行う能力を備えていることを判断しなければならない。こうした個別の判断は、当該看護師が研修を修了しており、保健師助産師看護師法上、当該特定行為を適法に行い得る場合も、必要とされる(前記4(1))。

- 医師は、医療安全の確保のため、患者の病状の変化等に備えて、指示にあたり、緊急時に適切に対応するための体制を整えておくことが必要であると考えられる。

(医療機関の責任)

- 当制度は、各医療機関が事前に手順書を定めることとしている。医療機関には、医療安全上の注意義務が課せられていると考えられ、手順書の内容に問題があるために医療安全が損なわれないよう、管理体制の充実が必要である。
- 手順書について、例えば不測の事態が生じた場合の対応を明記することなど、通常の医療現場における注意義務の水準を満たすことは無論必要であるが、さらに、近年はチーム医療として医師や様々な関係職種が共同して治療を行う場面が多い。医療安全の確保の観点から、手順書を活用したとしても、これまでと同様に医療関係者の意思疎通が図られるよう、手順書及び手順書を用いたチーム医療の体制について、医療機関内の関係者に周知することが必要である。
- 医師の手順書によらない具体的指示の下では、指定された研修を修了していない看護師も特定行為を実施できるが、そのような場合には、医療安全の確保の観点から、医療機関において必要な研修の機会を設けた上で、当該看護師の能力を確認しておく必要があると考えられる。

(看護師の責任)

- 医師が患者の病状を判断して、手順書に基づき対応するよう指示した場合も、患者の病状の変化等により、自身で特定行為を実施することが困難であれば再度医師の指示を得るよう判断するなど、看護師にも高度な注意義務が課されることが考えられる。
- また、特定行為は高度かつ専門的な知識・判断が必要とされる行為であり、いわゆる一般的な診療の補助行為よりも高度な医療水準が求められると考えられる。そのため、研修を修了した看護師の役割の拡大に伴い、さらに看護師が責任を分担する傾向になるものと考えられる。