

総 説

輸血に関する医療事故と医療従事者の責任

古川 俊治

慶應義塾大学大学院法務研究科（法科大学院）・医学部外科

TMI 総合法律事務所（弁護士）

（平成 15 年 10 月 19 日受付）

（平成 17 年 4 月 8 日受理）*

1. 医療過誤における医療従事者の責任

医療過誤を起こした場合の、医療従事者の法的責任には、民事責任と刑事責任がある。医療過誤では、多くの場合民事責任が問題となり、過誤と因果関係のある患者の損害に対する損害賠償義務が生じる。過誤の程度が甚だしい違法性の大きな医療過誤の場合には、刑事責任が問題となり、罰金などの刑罰に処せられる。さらに、法的責任ではないが、医療過誤を起こした医療従事者に対する他の制裁として行政処分があり、業務停止や資格喪失の処分を受ける。従来、行政処分に該当する事例は、刑事裁判で有罪判決を受けた場合が多かったが、今後は、民事事件として処理された医療過誤であっても、特に悪質なものについては、行政処分の対象にするとの厚生労働省の公式な見解が発表されている。

（1）民事責任の概要

医療過誤訴訟では、医療法人（個人医院の場合は開設者個人）を被告とする診療契約上の債務不履行責任（民法 415 条）と、担当医を被告とする不法行為責任（同 709 条）及び医療法人（開設者）を被告とする使用者責任（同 715 条）を問う損害賠償請求がなされる。

債務不履行責任は、準委任契約（同 656 条）とされる診療契約上の「善良なる管理者としての注意義務を尽くして診療を行う義務」（同 644 条）の

不履行に対する責任である。不法行為責任は、「故意又は過失」によって他人の権利を侵害した場合に、生じた損害を賠償する責任である。

何れの法条に基づく責任が問われる場合でも、①不適切な医療行為（注意義務違反）の事実、②不適切な医療行為（注意義務違反）の原因が医師側にあること（医師に過失があること）、③患者に損害が発生していること、④不適切な医療行為（注意義務違反）と損害との間に因果関係があること、が患者の損害賠償請求が認められるための実質的な要件である。一般に、医療過誤訴訟においては、①発生した結果の原因となった診療行為を確定し、②その診療行為の当時、当該結果が発生を担当医が予見可能であったか、③行われた診療行為は、診療当時の「医療水準」を基準として、注意義務に適っていたか、④その診療行為の当時、「医療水準」に適った診療行為が行われていれば、当該結果の発生を回避出来たか、などが問題点となる。通常不法行為に基づく損害賠償請求訴訟では、「過失があったこと」を原告（患者）側が積極的に証明することが必要であり、裁判所が過失の有無を何れにも決められない場合、被告側が勝訴する。しかし、医事訴訟においては、専門知識等の諸情報が医療側に偏在している事情があるため、両当事者の公平の観点から、実質的には医療側が積極的に「過失が無かったこと」（無過失）の証明を求められることが少なくない。

不法行為責任が被用者に対して成立すると、その使用者についても、同様の責任が問われる（民

*事務手続き上の手違いがあり受理日が遅れましたことをお詫び申し上げます。

法 715 条). 患者は財力のある医療法人から損害賠償金を受け取ることができる. この場合, 法律上は, 医療法人は過失のあった医師に対して, 相当額の求償権を持つ.

(2) 民事紛争の解決手段

民事責任に関する医事紛争が起こった場合, 最も簡便に取りうる紛争解決手段は, ①裁判手続外での交渉 (示談交渉) である. これには, 当事者のみで話し合う形態と, 弁護士等が介在して行うものがある. しかし, 解決内容の客観的正当性を求める場合には, 中立的な第三者に一定の役割を与え, 一定の基準にのっとり解決する方法が採られる. このような解決方法として, ②民事調停, ③民事訴訟がある.

民事調停は, 裁判官と民間人である調停委員によって構成される調停委員会が, 両当事者の主張を聞きつつその主導で調停案を作成し, これに当事者が合意すれば調停が成立するという制度である. 調停による解決には, 厳格な法の適用は要求されず, また, 当事者の合意がなければ成立しない点で交渉に近い. 専門的内容が争点となる医事紛争は, 一般に調停に不向きと考えられてきたが, 近年, 司法側により, 調停を有効に活用しようという努力がなされている.

民事訴訟は, 強制的に紛争が解決される制度である. 原告 (患者側) が訴訟を提起すれば被告 (医療側) はこれに応えなければならない. 解決基準の決定にも合意は不要であり, 裁判所が法に従った一定の解決を判決という形式で示し, これに当事者は拘束される. 但し, 訴訟手続の中で和解により解決することも可能である (裁判上の和解). 訴訟手続では, 両当事者が各々の主張を裏付ける証拠を提出し, 裁判所はこれらを調べる. 証拠調べには, 医師や患者等の証人尋問, 第三者的立場の医師等による鑑定, カルテ等の書証, 書証以外の事物を調べる検証といったものがある. 裁判所は, これらの証拠調べの結果や, 審理過程における当事者の主張等 (弁論の全趣旨) から, 原則として自由に事実を認定することができる (自由心証主義) (民事訴訟法 247 条). すなわち, 証拠をどのように評価するかは, 裁判所に委ねられて

いるのである.

医療過誤の場合, 医療側の過失が明らかな場合には, 被害者を速やかに救済すべきであるし, また, 訴訟で争っても患者側が勝訴する可能性が高いため, 医療側の無駄な訴訟に関する負担を避ける意味からも, 医師側が謝意を示し, 訴訟外の和解 (示談) で解決する機会が多い. ABO 不適合輸血などがこの典型事例である.

一方, 医療側の過失が明らかとさえない場合には, 患者側と医療側の主張が折り合わず, 訴訟による解決が図られることになる. 輸血後肝炎に関するインフォームド・コンセントが十分であったか否かが問題とされる場合などが, この例として挙げられる.

(3) 刑事責任の概要

医師が業務上必要な注意を怠ったために患者に傷害を負わせたり死亡させたりした場合には, 業務上過失致死傷罪として 5 年以下の懲役か禁固または 50 万円以下の罰金に処せられる (刑法 211 条前段). 刑法上の過失は, その程度が甚だしい場合に限り認められ, 民事上医療過誤が認定されて損害賠償請求を受けることがあっても, 多くの場合刑事罰の対象とはならない. 実務上公訴が提起される場合には有罪判決を受ける可能性が極めて高いが, ほとんどの場合罰金刑である. 稀に懲役や禁固の刑を言い渡される場合があっても, 他に犯罪歴が無ければ通常は刑の執行猶予が付される. 過去に輸血事故に関して刑事責任が問われた例は, ほぼ全てが ABO 不適合輸血の事例である.

2. ABO 不適合輸血

ABO 不適合異型輸血は, 最も避けなければならない典型的な医療事故であるが, 現実には, 今日でもなお繰り返されている. 異型輸血については, 現在では医療側が免責される余地はない. 医師, 看護師, 薬剤師, 臨床検査技師を問わず, 過失によって異型輸血を起こし, 患者に死傷の結果が生じた場合には, 民事責任は勿論, 刑事責任 (業務上過失致死傷罪) の対象ともなる.

輸血に関する刑事事件には, 以下のようなものがある¹⁾.

(1) ラベル確認における過誤

①瀬棚簡易裁判所昭和52年12月26日略式判決：看護師（罰金5万円）

鼻出血のため点滴中のO型の患者の保存血の瓶を取り替える際に、添付されているラベルの患者の氏名・血型を十分確認せず、机上にあった別人のB型血瓶を約120cc輸血したため、患者に溶血性ショック・ネフローゼ等の重篤な傷害を生じた。

②簡易裁判所平成3年6月14日略式判決：看護師（罰金15万円）

看護師が、交叉試験伝票と輸血容器記載の血液型・番号の確認を怠り、O型の患者に対してA型血液を25cc輸血し、患者を死亡させた。

③酒田簡易裁判所平成8年10月29日略式判決：看護師（50万円）

右大腿骨骨折手術中のO型の患者に対し、間接介助外回り担当看護師が、血液保冷庫には当該患者用のO型血液のみが保管されているものと思ひ込み、バッグの表示を確認することなく、他の看護師とのダブル・チェックを行わず、A型濃厚赤血球120ccを輸血し、患者にショックを生じ、死亡させた。

(2) 同姓同名患者に対する不適合輸血

御嵩簡易裁判所昭和57年1月7日略式判決：整形外科医師（罰金20万円）、準看護師（罰金15万円）

左大腿骨人工骨頭置換術予定のO型の患者について、医師自ら交叉適合試験を行わず、血液型判定能力のない準看護師に行かせたところ、準看護師が、過去の入院患者の血液型判定結果を記載したノートの同姓同名の別人のA型という血液型を軽信して、検査票にA型と記載していた。患者は手術に際して約1,200ccのA型輸血を受け、腎傷害を生じ、その後死亡した。

(3) 患者の申し出を軽信

岡山地方裁判所昭和55年5月30日判決、広島高等裁判所岡山支部昭和57年3月24日判決：外科医師（罰金5万円）

交叉適合試験を行わずに、看護師に、患者家族から患者の血液型を聴取させたところ、AB型と

の答えであったことから、穿孔性汎発性腹膜炎に対する緊急手術中に、麻酔医が、AB型血液をB型の患者に約250cc輸血してしまい、患者に重篤なネフローゼを生じた。外科医は麻酔担当医が交叉試験を行うものと期待していたが、麻酔担当医は交叉試験が済んでいるものと誤信して輸血をしてしまった。（麻酔医に血型確認を一応依頼したが、AB型標準血清に、患者血液を加えて凝集を見えるというもので、適切な方法ではなかった。）

(4) 医師による血液型判定、交叉適合試験の過誤

①鹿屋簡易裁判所昭和61年11月11日略式判決：外科医師（罰金10万円）

総胆管結石症の手術予定のO型患者について、全血法による血型検査では凝集が十分でなかったが、食塩水浮遊液法等により再検査することなく、患者が自らA型と申告していたことから、これを軽信し、A型の濃厚赤血球3,000ccおよび新鮮血1,200ccを輸血し、患者にDICを生じ、急性心不全で死亡させた。

②羽曳野簡易裁判所平成2年1月9日略式判決：外科医師（罰金20万円）、看護師（罰金10万円）

頭部外傷・貧血で入院中の患者について、看護師が診療録の記載を確認せずにA型の血液を取り寄せ、医師も診療録の記載を確認せずに、また、生理食塩水で希釈せずに凝集反応を誤判定し、患者に、A型の保存血600ccを輸血し、急性腎不全により死亡させた。

③杵築簡易裁判所平成11年1月18日略式判決：医師（罰金50万円）

上部消化管出血の疑いで入院中であったO型の患者に対し、看護師に、オモテ検査用試薬を用いた全血法による不適正なオモテ検査、主試験試薬を用いない、患者血清と輸血用血液の赤血球を反応させただけの主試験、および患者赤血球と輸血用血液の血清を反応させただけの副試験という不適正な交叉適合試験のみを実施させ、自ら結果を観察してAB型と判定し、AB型濃厚赤血球約200ccを輸血し、ショックを生じ、死亡させた。

3. 輸血後感染症

輸血後感染症に関する判例は、大多数が輸血後

肝炎に関するものである。輸血後肝炎については、現在までのほとんどの裁判例で医療側の責任は認められていない。多くは、輸血の必要性を認めた上で、肝炎の発症予測が不可能であった、あるいは事前に血清肝炎を避けることは不可能であったとして医師の責任が否定されている。

日本赤十字社の供血段階での選別により、肝炎ウイルスやエイズウイルスなどの存在が疑われる血液は可及的に除かれることになっているため、医師は一応その結果を信頼することに法的問題はない。しかし、供血者における抗体価上昇までの期間に採取された血液の問題や、未知の病原体の存在など、輸血後感染症の危険性は常在しているのであり、輸血は真に必要な場合のみ真に必要な量だけを行い、かつ、緊急の場合や患者に意識障害がある場合以外は、輸血後感染症の危険性は不可避であることを説明し患者の同意を得てから行う必要がある。

さらに、輸血後感染症を惹起し得る新たな病原体に関する知見や、自己血輸血や人工血液など輸血後感染症の危険を回避可能な諸技術に関する新たな知見も、発表されており、近い将来、それらの実施やそれらに関する説明は、医師一般の法的注意義務とされるものと考えられる。

4. GVHD (graft versus host disease)

GVHD に関しては、平成5年12月にA県Y病院で輸血を伴う心臓外科手術を受けた患者がGVHDにより術後25日目に死亡した事案について、医療側の責任を認める判決が出された（横浜地方裁判所平成12年11月17日判決）²⁾。診療当時、日本輸血学会ガイドラインは、放射線照射を最も確実なGVHD予防法としていたが、旧厚生省研究班報告等において、放射線照射が悪性腫瘍を誘発危険性は小さいものの、定量的評価方法が無いので、放射線照射の結果をモニタリングして再評価していくことが重要であるとされていた。平成5年当時のA県の血液製剤供給量上位10施設のうち、自院で放射線照射を行っていたのは3施設で、そのうち2施設に心臓外科があった。裁判所は、Y病院の医療水準は高く、担当医は輸血後GVHDの発症機序・予防法、放射線照射の有効性

と重要性を十分に認識していたとし、少なくとも本件患者のようなハイリスク患者に輸血するに際し、自院で放射線装置を導入するか、他の病院に依頼し、又は他の放射線装置を利用するなどして、放射線照射を実施すべきかどうか判断する義務があったのに、これを怠ったとして、医師の責任を認めた。

医療機関は、診療契約上、「人の生命及び健康を管理する業務に従事する者として、危険防止のために実験上必要とされる最善の注意義務を要求」される³⁾。この注意義務の基準は、判例上、診療当時のいわゆる臨床医学の実践における「医療水準」とされ、具体的には「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、「当該医療機関において知見を有することを期待することが相当と認められる場合」、原則として、その知見が当該医療機関にとっての「医療水準」となる³⁾。そして、この注意義務を果たして診療行為を行っていないと判断されると、その他要件を考慮し、因果関係が認められる範囲で、損害賠償責任が生じる。上のGVHDの判例でも、問題となった医療機関が心臓外科を有するある程度の規模の施設であったことから、その医療水準もや高く判断されたものと思われる。

今後、他の輸血合併症の危険を避けるための多様な新技術が開発されていくものと考えられ、それに関する知見がある程度普及した段階で、特に地域の基幹病院とその医師にとっては、それら新技術の実施が法的注意義務とされるものと考えられる。上に述べた輸血後感染症防止に関する知見と同様に、このような医療水準の上昇には常に敏感でなければならない。

5. 輸血時期

輸血合併症に対する懸念から、輸血実施を出来るだけ避けようとするれば、輸血が必要な場合に、輸血実施が遅れてしまうという事態が危惧される。輸血実施時期に関しては、現在まで、特に産科領域において、多くの訴訟に起きて争われてきた⁴⁾。

一般に、分娩時の異常出血に対しては、500～1,000ml程度までの出血では早めに血管確保を

行って輸液を行い、1,000ml を超えれば適切に輸血を開始し、特別の事情がない限り、遅くとも1,500ml を超えるまでには輸血を開始しなければならない、とされている。血液の手配は、手配してから現実に輸血開始可能までの時間も考慮して行わなければならない。古い判例には、血液供給体制の不備や血清肝炎の可能性を理由にこの基準からの輸血の遅れを無責とする判例もあったが、今日では原則として有責となる。

判例には、出血量が1,500ml を超えた時点から、当該医療機関が血液を手配してから実際に輸血を開始できる時間を遡り、その時点で血液を手配すべき義務があったとし、医師の過失を認めた事案が極めて多い。判例の状況を概括すれば、一般に、①多量の出血を認め弛緩性出血と診断した場合、または②出血量が500ml を超えて持続性の出血が続いている場合には輸血を手配する義務が認められているといえる。これに対し、分娩に関し、出血量500ml 程度で輸血手配がなされ、出血量1,000～1,500ml の時点で輸血が開始されていれば、過失は否定されている。

6. 宗教上の輸血拒否

平成12年2月、最高裁は、エホバの証人である患者への輸血実施について、「患者が輸血を受けることは自己の宗教上の信念に反するとして、輸血を伴う医療行為を拒否するとの明確な意思を有している場合、このような意思決定をする権利は人格権の一内容として尊重されなければならない。」として、担当医は、患者に対し、当該病院としては、輸血が必要な事態に至ったときには輸血する方針を採っていることを説明して、当該病院への入院を継続して手術を受けるか否かを患者自身の意思決定にゆだねるべきであったと判断し、医療側の損害賠償責任を認める判断をした⁵⁾。宗教上の輸血拒否に対する対応の詳細については、他所に譲るが⁶⁾、成人患者については、輸血の必要

性を説明して拒否された場合、輸血の強行は人格権侵害とされる。患者の輸血拒否の意思と医療側の責任を問わない旨を明記した文書の提出を求めておき、「できるだけ輸血を避ける」といったような曖昧な取り決めは避けなければならない。患者の要求する治療法が、その施設の医療水準、治療方針から実施困難と判断されるときは、患者の転医を勧奨することが実際の解決策であろう。

7. 平成14年の法改正

改正薬事法において、生物由来製品に関する容器・添付文書への記載、使用記録の保管義務、インフォームド・コンセント、副作用報告等についての規定が、また、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律において、血液製剤の安全性向上、安定供給、適正使用に関する基本的規定、および採血業の制限と有料での採血の禁止規定等が定められた。詳細は、厚生労働省のホームページで検索できるが、各施設内で、新規定に従った業務が行われるよう、管理業務体制を整備するとともに、個々の医療従事者へ周知徹底しておく必要がある。

この論文は2003年10月に秋季シンポジウムで発表されました。

文 献

- 1) 飯田英男，山口一誠：刑事医療過誤訴訟，判例タイムズ社，2001，83—120。
- 2) 横浜地方裁判所平成12年11月17日判決，判例時報1749号70頁。
- 3) 最高裁判所平成7年6月9日判決，判例時報1537号3頁。
- 4) 古川俊治：産科出血。産科と婦人科，68：1323—1326，2001。
- 5) 最高裁平成12年2月29日判決，判例タイムズ1031号159頁。
- 6) 古川俊治：宗教上の輸血拒否。medicina，38：2148—2152，2001。