

医療リスクマネジメントの意義と課題

——特に、医療機関（病院）のBCPおよび医療過誤について——

赤 堀 勝 彦

目次

- I. はじめに
 - II. 病院のBCPの意義と課題
 - 1. 病院のBCP策定の背景
 - 2. 病院のBCPの意義と特徴
 - 3. BCPの検討対象となるリスク
 - 4. 病院のBCPの策定と取り組み
 - 5. 病院のBCPの課題
 - III. 医療過誤とリスクマネジメント
 - 1. 医療過誤が多発する背景
 - 2. 医療過誤の法的責任
 - 3. 近年の医療過誤の裁判事例
 - 4. 医療過誤におけるリスクマネジメント
 - 5. 医療訴訟の増加と賠償責任保険加入の意義
 - IV. おわりに
- 【別表】 チェックリストに基づいた病院のBCPの点検のポイント

I. はじめに

医療機関¹⁾のリスクマネジメントを実践するためには、自院のリスクに

1) 医療機関とは、医療法で定められた医療提供施設のことである。行政においては、病院、薬局、柔道整復師、施術所、訪問看護ステーション、二次検診、義肢採型指導医の機関である。狭義においては、病院、診療所、

関する考え方を明確にしたうえで、これらを未然に防ぐことを目標とするフレームワーク（体制）を構築することが必要である。

具体的には、自院に存在、あるいは潜在するリスクに対して、方針や組織、手法・ツールを定め、リスク回避という目標に向かってそれぞれの機能を活性化させることである。こうした医療リスクマネジメント体制については、基盤となる院内の仕組みづくりが最も重要なプロセスといえる。

医療制度改定²⁾や少子高齢化、医師やコメディカル³⁾を含む人材不足など、医療経営環境が厳しさを増すにつれ、医療機関にとって、院内外に存在するリスクをいかに管理できるかということが、経営に大きな影響を及ぼすようになってきている。

医療機関としては、特に医療安全管理という観点からリスクを想定することが多くなるが、業務に関連する事故や危険、あるいは法令違反だけではなく、医療機関が掲げた理念と、これを実現するための方針や戦略が阻害される可能性があるものは、全てをリスクとして捉える必要がある。

医療経営を安定して維持していくためには、様々なリスク発生を予防

介護老人保健施設、調剤を実施する薬局その他の医療を提供する施設（医療提供施設）をいう（医療法第1条の2第2項）。

2) 最近の医療制度改定の主なものとしては、診療報酬改定、オンライン診療料等の新設、後期高齢者医療の保険料率の改定、高額療養費制度の改定などが挙げられる。

3) コメディカル（co-medical）とは、医師や歯科医師の指示の下に業務を行う医療従事者を指す。コメディカルスタッフ、または医療スタッフとも呼ばれる。具体的には、薬剤師・理学療法士・作業療法士等のスタッフを指す。2010年3月の厚生労働省による「チーム医療の推進に関する検討会報告書」が取りまとめられた。コメディカルは和製英語で英語圏ではparamedic、または、paramedical staff と呼ばれ、初期には日本でも英語にならって「パラメディカル」「パラメディカルスタッフ」との呼称が用いられていた。

(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/03/s0319-9.html> -)

医療リスクマネジメントの意義と課題

し、または生じた場合の影響を最小限に抑えるための取り組みが重要である。

特に近年は、巨大地震や感染症の脅威など、医療機関を取り巻くリスクは増大している。また、医療の高度化に伴い、危険を伴う検査や処置がさかんに行われるようになってきており、病院においても事故防止の視点からのリスクマネジメントは不可欠になってきている。

こうした現状を踏まえて、本稿では医療リスクマネジメントの中で特に近年注目されている病院⁵⁾の事業継続計画（以下、「BCP」⁶⁾という。）および医療過誤とリスクマネジメントを取り上げ考察することとした。

II. 病院のBCP⁷⁾の意義と課題

まず、事業継続への取り組みが必要なリスクには、大きく分けて、地震、水害、テロなど突発的に被害が発生するものと新型インフルエンザを含む感染症、水不足、電力不足など段階的かつ長期間に渡り被害が継

4) 近年の大震災における病院への被害としては、阪神・淡路大震災（1995年1月）、東日本大震災（2011年3月）および熊本地震（2016年4月）が挙げられる。

5) 病院は、医師や歯科医師が疾病や疾患を持つ患者に医療を提供する施設のことをいうが、医療法の定義では、「患者20人以上の入院施設を有するもの」（医療法第1条の5第1項）とされている。つまり、ベッドの数（病床数）が20以上の入院施設を持っているものを病院と呼び、ベッドの数が19以下のものを診療所（医院）（医療法第1条の5第2項）として区別している。

6) BCP（Business Continuity Plan）とは、企業が自然災害、大火災、テロ攻撃などの緊急事態に遭遇した場合において、事業資産の損害を最小限にとどめつつ、中核となる事業の継続あるいは早期復旧を可能とするために、平常時に行うべき活動や緊急時における事業継続のための方法、手段などを取り決めておく計画のことをいう（経済産業省中小企業庁「中小企業BCP策定運用指針」（2006年2月）。（<http://www.chusho.meti.go.jp/bcp/>）

7) 本稿は、2018年7月に『実践危機管理』（ソーシャル・リスクマネジメント学会、第33号64～73頁）で発表した「医療機関（病院）のBCPについて」を修正・追加し、最近の情報を基に発展させたものである。

統するものがあり、事業継続の対策には、この双方のリスクの性格から違ってくるものと考えられる。ここでは、2012年度厚生労働科学研究「東日本大震災における疾病構造と死因に関する研究」（研究代表者：小井土雄一）の報告書において示された、別添「BCP」の考え方にに基づいた病院災害対応計画作成の手引き」（2013年3月）（以下「手引き」という⁸⁾）および東京都の「大規模地震発生時における医療機関のBCP策定ガイドライン」（2012年7月）⁹⁾を踏まえて、主として突発的に被害が発生するリスクのうち特に地震災害を想定した事業継続の必要性と病院の役割について述べることにする。

1. 病院のBCP策定の背景

病院の災害対策マニュアルについては、阪神・淡路大震災後、その反省をもとに、1996年5月に当時の厚生省健康政策局からの各都道府県に向けた、「災害時における初期救急医療体制の充実強化について」と、その後¹⁰⁾に作成の手引きが示され、災害拠点病院の指定、広域災害・救急医療情報システム（EMIS）¹¹⁾の構築、災害派遣医療チーム（DMAT）¹²⁾体

8) 本手引きは、厚生労働省医政局指導課長から各都道府県衛生主管部（局長宛に情報提供されている（医政指発0904第2号（平成25年9月4日）。

（<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou.../0000089048.pdf>）

9) 日建設計編集「大規模地震災害発生時における医療機関の事業継続計画（BCP）策定ガイドライン」（東京都福祉保健局、2012年7月）。

（<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/iryu/kyuukyuu/saigai/zigyokeizokukeikaku...>）

10) 災害拠点病院とは、1996年に当時の厚生省の発令によって定められた「災害時における初期救急医療体制の充実強化を図るための医療機関」で、災害による重篤患者の救命医療等の高度の診療機能を有し、被災地からの患者の受け入れ、広域医療搬送にかかわる対応等を行う。都道府県において災害医療提供の中心的な役割を担う、基幹災害拠点病院と地域（二次医療圏）において中心的な役割を担う地域災害拠点病院がある。2018年4月現在で、災害拠点病院は、全国で731病院（基幹61病院、地域670病院）が指定されている（厚生労働省「災害拠点病院一覧」参照）。

製の構築等により多くの施設で整備が進められてきた。

しかし、2011年3月11日に発生した東日本大震災では、病院被害が著¹³⁾しかつた施設は広域なインフラの破綻によって多くの施設で想定外の事態に遭遇し、マニュアルの実効性については、多くの問題点が明らかとなった。

例えば、診察可能な災害拠点病院には通常の数倍の負傷者が搬送され、ライフラインの復旧にも長時間を要すなど、病院の診療継続に課題が山積する中での対応を余儀なくされた。この根本的な原因として、病院における多くのマニュアルには、被災した際に行う措置そのものについてはある程度のことが記載されてはいるものの、「不測の事態」に対する具体的なイメージに欠け、そのために必要な措置を行うための「備え」

11) EMISとは、災害時の迅速な対応が可能となるよう、患者の医療機関受診状況、ライフラインの稼動状況等の情報を、災害時において相互に収集・提供する広域災害・救急医療情報システムである。Emergency Medical Information Systemの頭文字をとってEMISと略称されている。EMISは、2014年に全都道府県において導入された(2017年3月31日、厚生労働省医政局地域医療計画長から各都道府県衛生主管部(局)長宛に発信した「疾病・事業及び在宅医療に係る医療体制について」(医政地発0331号第3号)86頁)。

12) DMATとは「災害急性期に活動できる機動性を持った、トレーニングを受けた医療チーム」(平成13年度厚生科学特別研究「日本における災害時派遣医療チーム(DMAT)の標準化に関する研究」報告書参照)と定義されており、Disaster Medical Assistance Team(災害派遣医療チーム)の頭文字をとってDMATと略称されている。医師、看護師、業務調整員(医師・看護師以外の医療職及び事務職員)で構成され、大規模災害や多傷病者が発生した事故などの現場に、急性期(おおむね48時間以内)に活動できる機動性を持った、専門的な訓練を受けた医療チームである。2016年4月1日現在、1,508チームが養成されている(前掲注11)「疾病・事業及び在宅医療に係る医療体制について」84頁)。

13) 東日本大震災における病院被害は、岩手、宮城、福島3県の380病院のうち、全壊10、一部損壊290、外来受入不可45、入院患者受入不可84病院であった(厚生労働省「東日本大震災からの復興について」(<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/...att/2r9852000001uo7y.pdf>), その他資料参照。

が足りなかったということである。これを打破する考え方として、昨今、一般企業や行政におけるBCPがクローズアップされ、病院におけるマニュアルの再構築にも不可欠なものとして認識されるようになった。¹⁴⁾

さらに、2017年3月31日、厚生労働省医政局長から各都道府県知事宛に「災害拠点病院の指定要件の一部改正について」が発信され、災害拠点病院の指定要件として新たに、「BCPの整備」等が追加された。¹⁵⁾これにより、災害拠点病院はBCPを策定していることが必須となった。

これは、「東日本大震災以降、災害拠点病院ではBCPの策定が必要」と指摘されていたにもかかわらずBCP策定が進まず、2016年4月の熊本地震においても病院自体が被災し、本来期待されている役割を十分に果たせなかった災害拠点病院もあったこと等が背景にある。¹⁶⁾

14) 前掲注8)「手引き」1頁。

15) 災害拠点病院の指定要件は、2017年3月31日、厚生労働省医政局長から各都道府県知事宛に発信された「災害拠点病院の指定要件の一部改正について」(医政発0331第33号)により、次の機能を備えていることとされる。

- ① 24時間緊急対応し、災害発生時に被災地域内の傷病者の受け入れ及び搬出を行うことが可能な体制を有すること。
- ② 災害発生時に、被災地からの傷病者の受け入れ拠点にもなること。
- ③ 災害派遣医療チーム(DMAT)を保有し、その派遣体制があること。
- ④ 救命救急センター又は第二次救急医療機関であること。
- ⑤ 被災後、早期に診療機能を回復できるよう、BCPの整備を行っていること。
- ⑥ 整備されたBCPに基づき、被災した状況を想定した研修及び訓練を実施すること。
- ⑦ 第二次救急医療機関及び地域医師会、日本赤十字社等の医療関係団体とともに定期的な訓練を実施すること。また、災害時に地域の医療機関への支援を行うための体制を整えていること。
- ⑧ ヘリコプター搬送の際には、同乗する医師を派遣できることが望ましいこと。

16) 東京海上日動リスクコンサルティング株式会社「災害拠点病院のBCP策定について」『リスクマネジメント最前線』No.10(2017年5月19日)1頁。

(http://www.tokiorisk.co.jp/risk_info/up_file/201705221.pdf)

2. 病院のBCPの意義と特徴

(1) 病院のBCPの意義

BCPとは、内閣府「事業継続ガイドライン」第三版では、「大地震等の自然災害、感染症のまん延、テロ等の事件、サプライチェーン（供給網）の途絶、突発的な経営環境の悪化など不測の事態が発生しても、重要な事業を中断させない、または中断しても可能な限り短い期間で復旧させるための方針、体制、手順等を示した計画のこと¹⁷⁾」としている。

このBCPの考え方の基本は、事業をできるだけダメージを少なく継続、復旧するために、リスク管理の立場より日常から、「不測の事態」を分析して、自らの施設の脆弱な点を洗い出し、その弱い部分を事前に補うよう備えておくことである。言い換えれば、病院におけるBCPとは、病院機能維持のための準備体制、方策をまとめた計画といえる。

病院BCPの基本的な考え方では、事業を阻害する要因の整理と対策の選択が重要になる。リスクの種類、立地条件から、被害の軽減や早期復旧への対策を講じて、災害時にも事業継続するための予防投資を費用対効果から見極めていくことが必要になる。¹⁸⁾

(2) 病院のBCPの特徴

災害時の病院における事業の中心は病院機能を維持した上での被災患者を含めた患者すべての診療であり、それらは、発災直後からの初動期、急性期、その後の亜急性期、慢性期へと変化する災害のフェーズに対して継ぎ目無く可及的円滑に行われるべきであり、病院の被災状況、地域における病院の特性、地域でのニーズの変化に耐えうるものでなければ

17) 内閣府「事業継続ガイドライン—あらゆる危機的事象を乗り越えるための戦略と対応—」（2013年8月改定）3頁。

18) 上坂脩「医療継続に求められる自院トリアージとMCP」『JFMA JOURNAL』2012 WINTER No.165, 23頁。(http://www.jfma.or.jp/current/pdf/JJ2012WINTER.pdf)

ならない。このために病院機能の損失を出来るだけ少なくし、機能の立ち上げ、回復を早急に行い、継続的に被災患者の診療に当たれるような計画（BCP）を盛り込んだマニュアル作りが求められている¹⁹⁾。

地域密着型のサービス業である病院は製造業のように拠点を移すことはできない。病院自体が被災している状況において、なお新たな被災者の発生、それから他病院の被災による患者移送等による、医療需要の急増、こういったものにも応える使命を担っている²⁰⁾。

また、災害の発生により院内設備の被害、電気・ガス等の供給停止等に加え、医師や看護師が医療機関に出勤できず医療体制が整わない中、災害に伴う負傷者への対応（「緊急医療」）が必要となる点であり、求められる業務量は平時より増加するという²¹⁾ことである。

一般企業のBCPと病院のBCPの比較を参考として表1に示すこととする。

表1 一般企業のBCPと病院のBCPの比較

| | 一般企業のBCP | 病院のBCP |
|---------|-----------------------------------|--|
| 目的 | 非常時に事業が継続できる事前計画 | 非常時に医療提供が継続できる事前計画 |
| 必要となる計画 | 非常時にコア事業を極力継続し、代替機能への振替、あるいは早期に回復 | 非常時に医療提供能力を極力継続し、早期に回復（踏み留まり）+非常時の新たな医療需要への対応（病院BCP特有の考え方） |

出所：上坂脩「医療継続に求められる自院トリアージとMCP」『JFMA JOURNAL』2012 WINTER No. 165, 23頁。

19) 前掲注8)「手引き」1～2頁。

20) 上坂・前掲注18) 23頁。

21) 高知県「医療機関の業務継続計画（BCP）に関すること」（須崎くろしお病院の業務継続計画）（公開日2015年5月27日）。

(<http://www.pref.kochi.lg.jp/soshiki/131301/saigaitaisakusisin.html>)

(3) 病院における災害対策マニュアルと BCP との違い

病院における災害対策マニュアルと BCP との違いとは、前者が行政を中心として災害時における役割を想定して作られているマニュアルであるのに対して、後者は、各病院が自発的に、災害が起きたときに災害後に経営を破綻させることなく事業を継続していくことが目的である。²²⁾

例えば、災害対策マニュアルでは対応職員の確保のために、「職員は震度6弱以上の地震の際には、病院に参集する」とあったものは、BCPにおいては、「被災した状況下で考えられる、外部にいる職員の被災や、交通の遮断、家族の反対などによって多くの職員が参集できない、あるいは参集が著しく遅れる可能性を分析し、その上で、被災下であっても参集できるように、平常時から個々の職員が病院の宿舎や近隣に居住する、バイクや自転車などの参集手段を確保する、家族への理解を得ておくなどの方策を講ずるとともに、参集した少ない職員での業務の能率的な運用方法を策定し、それが遂行できるように訓練をしておく。」というように実効的な形をイメージして作成されなければならない²³⁾ということである。

22) インターリスク総研＝MS&AD 基礎研究所＝真野俊樹編著『病院の事業継続計画 Business Continuity Plan』（ピラールプレス、2013年）34頁（木村憲洋筆）。

23) 前掲注8)「手引き」2頁。さらに、同「手引き」では、もう一つの例を挙げて、「水・食糧は3日分（リスト付き）を常に備蓄しておく」、は「その対象が、既存の入院患者のみならず、被災患者やその家族、職員や応援者まで膨れあがることや、受水槽が壊れて数時間で水が枯渇してしまう可能性、交通の遮断や津波で孤立して、それらの外部からの供給が遅れる可能性を考え、浄水器を備え、地下水や井戸水が利用できるようにしておく、受水槽が倒れない、給水管が破断しないように補強措置を講じておく、食糧3日分は最大人数で計算し備蓄しておく」ことであり、BCPはこれらの遂行のための計画・備蓄を含めたものでなければならないとしている（「手引き」2～3頁）。

3. BCPの検討対象となるリスク

BCPの検討対象となるリスクは、発生頻度は比較的低いものの、経営に与える影響が甚大なリスクであると言われている。

わが国において一般的にBCP策定の想定リスクとなっているリスクとしては例えば以下が挙げられる。

- ① 大規模地震災害²⁴⁾
- ② 新型インフルエンザ・パンデミック²⁵⁾
- ③ 大規模火災²⁶⁾

24) 大規模地震に対する膨大な量の被害に対しては、災害対策の主体である市町村と国・都道府県との連携による対応の強化・充実は不可欠であるが、行政による公助だけでは限界があり、社会のあらゆる構成員が連携しながら総力を挙げて対処しなければならないとして、大規模地震防災・減災対策大綱では、行政による「公助」だけでなく、「自助」「共助」により取り組むべき施策についても記載し、社会全体の取組の重要性を示している(中央防災会議「大規模地震防災・減災対策大綱」(2014年3月)2頁)。

(http://www.bousai.go.jp/jishin/jishin/_taikou.html)

25) 新型インフルエンザは、毎年流行を繰り返してきたウイルスとは表面の抗原性が全く異なる新型のウイルスが出現することにより、およそ10年から40年の周期で発生する。ほとんどの人が新型のウイルスに対する免疫を持っていないため、世界的な大流行(パンデミック)となり、大きな健康被害とこれに伴う社会的影響をもたらす。厚生労働省の新型インフルエンザ対策行動計画(2009年)では、対策の基本的な考え方として、「新型インフルエンザの出現時期を正確に予知することは困難であり、また、その出現そのものを阻止することは不可能である。また、地球規模でヒト・モノがダイナミックに動いている時代でもあり、世界中のどこかで新型インフルエンザの出現が起これば、わが国への侵入も避けられないと考えられる。なお、鳥インフルエンザのまん延防止を的確に講じることにより、新型インフルエンザの出現を遅らせることは可能であると考えられている。従って、新型インフルエンザ対策の目的は、家畜衛生部門との連携を図ることにより、新型インフルエンザの出現を可能な限り防止し、公衆衛生的な介入により、発生初期の段階でできる限り封じ込めを行うとともに、パンデミック時における感染拡大を可能な限り阻止し、健康被害を最小限にとどめ、社会・経済機能の破綻に至らせないことである」としている。

(<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/03-00.html>)

医療リスクマネジメントの意義と課題

上記のリスクに対して、それぞれの具体的な対策を策定する必要があるが、同時にすべてのリスクを対象とした対策を策定することは困難である。

なお、いずれのリスクについても顕在化する時期や規模等を正確に予測することは困難であるが、その中でも「大規模地震災害」は、発生の蓋然性や発生した場合の被害規模等から、わが国においては最も対応が急がれているリスクのひとつとされている²⁷⁾。

4. 病院のBCPの策定と取り組み

(1) 病院のBCPの目的・方針

BCPの策定は、計画を作成すること自体が目的ではなく、実際の災害発生時に対応する各メンバーが効果的な活動を行えるようにすることが目的である。その意味で、関係各部門が策定のプロセスに関与し、災害時の対応計画の検討に参画することは非常に重要である²⁸⁾と考える。

また、BCPの策定にあたっては、その目的や方針を明確にする必要があるが、医療機関の場合は、その社会的責任を考えると、①患者や職

26) 地方公共団体の多くは、事故災害対策のなかで、大規模火災対策を策定しているが、例えば、石川県防災会議が作成した地域防災計画によれば、多数の死傷者等の発生といった大規模な火事災害が発生し、または発生するおそれがある場合に、早期に初動体制を確立して、災害の拡大を防止し、被害の軽減を図るなど、各種の予防、応急対策を実施することとしている。県、市町、消防機関など関係機関は、それぞれ相互に協力し、大規模な火事災害を未然に防止するため、必要な予防対策として、①大規模な火事災害に強いまちづくり、②火災発生、被害拡大危険区域の把握、③予防査察の実施、④防火管理者制度の推進、⑤防火思想の普及、⑥自主防災組織の育成強化、⑦消防水利の確保、⑧消防体制の整備、⑨防災訓練の実施、⑩火災警報などを実施することとしている（石川県防災会議「石川県地域防災計画」39～40頁（2016年6月））。

（http://www.pref.ishikawa.lg.jp/bousai_g/bousaikeikaku/）

27) 高知県・前掲注21) 参照。

28) 東京海上日動リスクコンサルティング株式会社・前掲注16) 9頁。

員の生命を尊重し、病院の安全を守ること、②医療サービスの提供を継続すること、③医療体制の復旧を図ること、の3つが重要である。BCPの目的・方針の策定にあたっては、都道府県の地域防災計画や地域医療計画を踏まえ、自院がその医療圏で果たすべき役割を反映させるとともに、災害拠点病院に指定されている場合は、それに対応できる準備をする必要がある²⁹⁾。

(2) BCP 策定の必要性

地震などの大規模災害が発生した際に、被災者への医療提供について中心的な役割を担うのは被災地域の医療機関であるが、発災時には職員が出動できないなど、人的資源の減少に加え、ライフラインの途絶や設備の被害など物的資源の減少も想定される。

そのような状況に対するリスクマネジメントとして、あらかじめ優先すべき業務を検討し、「どの業務」を「いつまで」に実施するのかを整理しておくことで、病院における防災対応力が向上し、より効率的・機能的に動ける体制を作り上げることができると考える³⁰⁾。

(3) BCP 策定のための8ステップ

さらに、BCPの策定に際して、念頭におくべきことは、BCP策定が医療機関における一部門の取り組みではなく、医療機関全体の取り組みであることである。例えば、東京都の「大規模地震災害発生時における医療機関のBCP策定ガイドライン」によれば、策定にあたっては、医療機関全体、さらには地域の医療機関等との連携体制を視野に入れた検討体制を構築し、各部門による具体的な検証や部門間の調整を行うことで、有効なBCPを策定することが可能であるとして、以下の表2のとおり、BCPを策定するための8ステップを示している。

29) インターリスク総研他・前掲注22) 49～50頁(本田茂樹筆)。

30) 日建設計編集・前掲注9) 1頁。

医療リスクマネジメントの意義と課題

表2 BCPを策定するための8ステップ

| STEP | 必要業務 |
|-------------------------------|--|
| 1 方針と検討組織 | ① 医療機関の方針を決定 ② 責任者の選定（病院長等） ③ 各部門の責任者による検討組織の構築 等 |
| 2 現況の把握 | ① 指揮命令系統の確認 ② 人員の確保状況の確認（通常時の配置要員の確認、緊急時参集要員の確認） ③ 場所や資器材の確保状況の確認（診療スペース等の確認、備蓄医療資器材の保有状況） ④ 搬送手段の確保状況 ⑤ 建物や設備の耐震化の状況 ⑥ ライフラインの確保（電気等ライフラインの施設内バックアップ状況の確認、バックアップ燃料の補充体制の確認）等 |
| 3 被害の想定 | ① 時間別の被害状況、発生する傷病者数等についての想定の確認 ② 病院における被害の想定（指揮命令系統の混乱、建物の損壊による使用制限、ライフライン断絶による建物機能の停止、人員・医療器材の不足、帰宅困難者の発生、通信手段断絶による情報の不足）等 |
| 4 通常業務の整理 | ① 通常業務の列挙 ② 各業務内容とその実施のために必要な資源についての整理 |
| 5 災害応急対策業務の整理 | ① 災害時に必要な業務の列挙 ② 各業務内容とその実施のために必要な資源についての整理 |
| 6 業務継続のための優先業務の整理 （概要表の策定） | ① STEP 4, 5で挙げた業務の取りまとめ ② 優先業務の設定（概要表を基に、病院全体で議論を行い、BCPとしての優先業務の設定を実施） ③ 目標開始時間・実施レベルの設定 等 |
| 7 概要表の文書化 | ① BCP行動計画表の作成 ② 優先業務について目標時間・実施レベルの設定を行い、概要表を病院全体で調整したうえで、災害時の具体的な行動のとりまとめを実施 |
| 8 BCPのとりまとめ | ① STEP 1～7の取りまとめ ② 概要表について文書化を行ったうえで、最終的なBCPとして、基本的な考え方を規定 |

出所：日建設計編集「大規模地震災害発生時における医療機関の事業継続計画（BCP）策定ガイドライン」（東京都福祉保健局，2012年7月）3～17頁を基に作成（筆者一部修正）。

なお、上掲表2のSTEP2（現況の把握）の②「人員の確保状況の確認」については、災害の発生後、建物や設備が使用可能であり、必要な物品が確保されていても、それを使う医師・看護師などの職員が不在では病院機能は確保できない。実際に災害が発生した後は、病院内で確保できる職員、さらに病院外から参集可能な職員の数を確認し、その要員を重要業務に振り分け、配置することになるが、その段階での打ち手は限られている。発生後の要員確保のためには、むしろ平常時の取り組みが非常に重要となる。³¹⁾

さらに、③「場所や資器材の確保状況の確認」は、医薬品や医療資器材については、災害後の医療需要が高まるためそれらの使用量が増えるにもかかわらず、物流の混乱などで追加調達が難しい状況が発生する可能性が大きい。多くの医療機関では、被災後にDMATなどの支援が到着するまでの2日～3日の間、対応できるように備蓄をしておくことが現実的な対策となる。また、備蓄してあっても、その場所が地震で倒壊して使えない、あるいは地震後の火災で焼失して使えないなどのことがないよう、場所の選択や二次災害の防止にも注意する必要がある。³²⁾

また、⑤「建物や設備の耐震化の状況」については、厚生労働省が2016年に医療法第1条の5に規定する病院（医師又は歯科医師が、公衆又は特定多数人のため医業又は歯科医業を行う場所であって、20人以上の患者を入院させるための施設を有するものをいう）を対象に行った調査によると、病院の耐震化率は、71.5%（2015年調査では69.4%）となっている。調査結果は、厚生労働省が2016年10月に各都道府県に対して調査の依頼を行い、各都道府県からの報告に基づき、病院の耐震化の状況を取りまとめたものである。³³⁾ 具体的な対策としては、建物の耐震診断を

31) インターリスク総研他・前掲22) 61頁（本田筆）。

32) インターリスク総研他・前掲22) 60～61頁（本田筆）。

33) 厚生労働省「病院の耐震改修状況調査の結果」2017年3月31日）。

(<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000158182.html>)

行い、必要に応じて病棟の建て替えや、耐震化・免震化のための工事を
行うことが考えられる。建て替えや工事については、一定の費用が必要
とはなるが、患者や職員の人命にかかわることであり、また建物が倒壊
した場合、事後に打てる手立てはないことから、最優先で取り組むべき
対策となる³⁴⁾。

そして、⑥「ライフラインの確保」については、電気、ガス、水道な
ど、ライフラインの供給が停止した場合に、その復旧時期を医療機関側
でコントロールすることができないので、過去の震災などを踏まえ、想
定されたライフラインの復旧見込時期まで、どのように電気、ガス、水
道などを確保するかの対策を検討しておくことになる。それぞれの対策
項目については、災害時に実際に活用できるかどうか、事前に確認して
おく必要がある。例えば、手動機器の使用訓練や井戸水の水質検査など
がそれにあたる³⁵⁾。

(4) 病院のBCPを改善する取り組みについて

医療機関の組織や院内の診療体制、また使用している医療機器などは
常に変化している。BCPもその変化に合わせて、改善する必要がある。
さらに、完成したBCPも、完成した時点からすでに陳腐化が始まって
いると考え、常に計画(Plan)→実施・実行(Do)→点検・評価
(Check)→処置・改善(Act)のPDCAサイクルを回し続けることが必
要である。BCPを策定したことはPDCAサイクルのP(計画)を行っ
たに過ぎない³⁶⁾と考える。BCPの実効性向上に向けて努力を継続するこ
とが重要である。

参考までに病院の継続的改善を行うためのポイントを表3に示すこと
としたい。

34) インターリスク総研他・前掲22) 59頁(本田筆)。

35) インターリスク総研他・前掲22) 59～60頁(本田筆)。

36) インターリスク総研他・前掲注22) 29頁(川西和浩筆)。

表3 病院の継続的改善を行うためのポイント

| ポイント | | 概要 |
|------|--------------------------|---|
| 1 | BCP を維持・改善する部署と責任者を決定 | 現場まかせにすると、日常業務に追われ BCP の改善が進まないことも多い。部署と責任者を決定し、その責任と権限を明確にして、その内容を関連部署の担当者に連絡し、院内の協力体制を構築する。 |
| 2 | 定期的に改善を加え、事業環境等の変化に迅速に対応 | BCP に関する年間計画を作成し、人事異動に伴う担当者名簿などの更新時期、訓練の実施時期およびその結果を踏まえての改善の完了時期、経営層への報告時期などを定期的改善事項として記載する。組織の事業環境などが変化した場合（例えば、医療機関の診療科目、立地、機構改革など、事業環境に大きな変化が生じた場合）にも迅速に改善を行う。 |
| 3 | 経営層による積極的に関与 | BCP の取り組みを遂行するためには、経営層が BCP の内容を理解するだけでなく、BCP のすべての段階（作成から維持・改善）において、積極的に関与する必要がある。例えば、訓練の結果、見つかった課題解決に費用が発生する場合、経営層の判断が改善の程度や実効性に影響を及ぼす。 |
| 4 | BCP に関する啓発・教育 | 作成した BCP も職員が、自分が災害時には何をすべきか、正しく理解しなければならない。BCP を組織に根づかせるために、職員に BCP について学ぶ機会を定期的に提供する。例えば、集合研修の開催、団体や企業が開催する外部セミナーへの参加などによりモチベーション向上と併せてスキルアップを図る。 |
| 5 | BCP 監査の実施 | 経営層に対して、助言、勧告を行う内部監査を実施する。また、内部監査項目の中に BCP に関する項目を盛り込む。 |

出所：インターリスク総研＝MS&AD 基礎研究所＝真野俊樹編著『病院の事業継続計画 Business Continuity Plan』（ピラールプレス、2013年）30頁（川西和浩筆）を基に作成（筆者一部修正）。

5. 病院の BCP の課題

(1) 自院のトリアージの必要性

災害時は発生後の時間経過とともに医療需要が変化していく。JFMA (Japan Facility Management Association; 公益社団法人日本ファシリティマネジメント協会)³⁷⁾ヘルスケア FM 研究部会の資料によれば、阪神淡路大震災の時には、発生から数時間の発生期は交通機関が麻痺してしまっ

医療リスクマネジメントの意義と課題

たため、徒歩による軽傷者での来院者が多く、数時間から数日の混乱期は、救急搬送による患者が増加し、外傷による整形外科系の患者が増加した³⁸⁾とのことであった。その後、数週間の避難期は、避難所での生活環境悪化による循環器や呼吸器系の疾患が増加したとされている。また、復旧期・復興期³⁹⁾では、ストレスや疲労の蓄積、精神神経系の疾患が増大するとのことである。したがって、医療を継続させるためには、自院にどれだけの診療能力が残っているのかを知ること、つまり「自院のトリアージ⁴⁰⁾」が必要である。施設設備の被災状況を把握して病院機能の使用可否と、存続への判定などから自院の受け入れ可能な医療需要を判断する必要がある⁴¹⁾。

さらに、災害時に看護師が急に別の病院に行って働くことは困難である。病院ごとや病棟ごとにより方や、どこに何が置いてあるかは当然違う。そうした意味では、仕事の流れを含めて仕事をスムーズに進めていくための基を考えていく必要がある。

37) JFMA は、わが国における FM (ファシリティマネジメント) の普及定着を図り、ファシリティマネジャーの育成を推進する機関で、1996年9月に現・経済産業大臣および現・国土交通大臣より「社団法人日本ファシリティマネジメント推進協会」として設立許可された。JFMA においては、FM を「企業・団体等が保有又は使用する全施設資産及びそれらの利用環境を経営戦略的視点から総合的かつ統括的に企画、管理、活用する経営活動」と定義している。(http://www.jfma.or.jp/)

38) ただし、東日本大震災の時には、津波で整形外科系は少なく低体温症・呼吸器系が多く慢性疾患・投薬も多かったということである(上坂・前掲注18) 23頁)。

39) JFMA の資料によれば、復旧期・復興期は災害時から数週間～数年とされている。

40) トリアージ (triage) とは、医療資源 (医療スタッフや医薬品等) が制約される中で、一人でも多くの傷病者に対して最善の治療を行うため、傷病者の緊急度に応じて、搬送や治療の優先順位を決めることをいう。

41) 上坂・前掲注18) 24頁。

(2) 被災時の需給アンバランスの解消

耐震構造や免震構造でない病院については、建物が倒壊や損傷した場合を想定したBCPや非構造部材⁴²⁾の被害を想定したBCP策定が必要である⁴³⁾る。

重層備医療や、医療情報システムへの依存体質は、病院BCPの弱点であり今後の課題である。被災して病院が機能不全に陥った途端、医療技術者はその技術を発揮する場を失ってしまうことになる。被災地の住民には彼らの技術の提供を願うニーズが増大しているのにかわらず彼らにはその技術を発揮する場所がない、という需給アンバランスは、医療提供体制の効率性を著しく損なうものである。

医療計画において、被災しても医療提供を引き続き維持し被災地での医療提供の拠点となる機能を担うことを期待している行政としては、その実効性を病院の耐震構造化だけに求めるのではなく、被災時の需給アンバランス解消の仕組みを制度として整備しておく必要がある。地域の機能を維持している病院や診療所が、技術を発揮する場を失った医療専門職に臨時に働く場所を提供できる仕組みや臨時雇用専門職が被災病院の周辺患者から得た収益は被災病院の復旧に充当できるような仕組みが整備できれば、病院機能復旧後、医療スタッフや患者の減少による深刻な損害⁴⁴⁾を避けることができると考えられる。

42) 非構造部材とは、建築物を構成する部材のうち、天井材・窓ガラス・照明器具・空調設備など、建物のデザインや居住性の向上などを目的に取り付けられるものをいう。

43) 阪神淡路大震災時には多数の医療施設が建物被害を受けたほか、建物被害を免れた医療機関も、ライフラインの寸断や医療機器破損などにより、医療機器は大きく低下した（内閣府防災情報のページ参照）。

(http://www.bousai.go.jp/kyoiku/kyokun/hanshin_awaji/.../1-4-2.pdf)

44) インターリスク総研他・前掲注22) 203～204頁（橋爪章筆）。

(3) 職員の育成と教育

BCPは計画を策定して終了ではなく、その後の継続的改善の取り組みが重要である。具体的には、策定したBCPに基づき訓練を行い、災害時の対応メンバーの習熟度を高めていくことが必要である。⁴⁵⁾

例えば、大規模地震災害が発生した時に、多数の傷病者に、迅速かつ円滑な医療救護活動を実施するためには、患者や医療従事者、病院などの医療機関を揺れや津波等から守り、医療機能を維持することが重要である。

そのためには、新たな被害想定をもとに、病院の置かれている状況を把握し、緊急度に応じた対策を講じるとともに、災害時の優先業務を認識し、迅速に行動できる職員の育成と教育が必要と考える。

III. 医療過誤とリスクマネジメント

1. 医療過誤が多発する背景

医療技術の進歩や治療内容の高度化・複雑化を背景に、今日の医療は、様々な医療職種からなるチームと多種多様な医薬品や医療機器によって提供されるものへと変化してきており、その結果として、治療法や医療材料の革新、入院期間の短縮などが医療現場を多忙にし、未熟な医療従事者を育成する余裕のない場へと変化し、医療事故や医療過誤の惹起しやすい現象をもたらしている。

医療事故と医療過誤の区別について、厚生労働省（医療安全対策検討会議）⁴⁶⁾は、「医療事故とは、医療に関わる場所で医療の全過程において発生する人身事故一切を包含し、医療従事者が被害者である場合や廊下で転倒した場合なども含む。一方、医療過誤は、医療事故の発生の原因

45) 東京海上日動リスクコンサルティング株式会社・前掲注16) 9頁。

46) 厚生労働省（医療安全対策検討会議）「医療安全推進総合対策～医療事故を未然に防止するために～」2002年4月17日。

(<http://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/tp1030-1y.html>)

に、医療機関・医療従事者に過失があるものをいう」と定義している。すなわち、医療過誤は、医師や看護師が人為的ミスによって起きた事故のことである。例えば、手術中に血管をクリップで止めていたが外さずそのままにしていた、確認を怠ったために本来投与すべき薬とは異なる薬を患者に服用させたことなどが挙げられる。⁴⁷⁾

また、医療受益者の権利の主張と人の命を尊重し、権利を守るという倫理観に基づく医療の実現についての責務が医療過誤を公にすることの責務へと発展したことも、医療過誤の多発現象の背景として考えられる。⁴⁸⁾

このように医療過誤が社会問題化する中で、国民の医療への信頼は大

47) 以前は女性を看護婦、男性を看護師として区別していたが、2001年に「保健婦助産婦看護婦法」が「保健師助産師看護師法」に改正されたことにより、2002年から男女ともに「看護師」という名称に統一された(2002年3月1日施行)。本稿掲載の判例では、以前呼称されていた「看護婦」も含めて、便宜上、名称は「看護師」に統一することとする。

48) 調剤ミスについて、最近の例を以下に示すこととする。
「京都大学病院の60代の女性患者が2017年9月、誤って調剤された高濃度の「セレン注射薬」を投与後に死亡した事故で、京都府警は2018年7月23日、調剤を担当した薬剤師の男女2人を業務上過失致死の疑いで書類送検した。府警によると、投与された薬の成分濃度は約千倍だったという。書類送検容疑は2017年5月、2人のうち大阪府茨木市の大学院生の男性が患者のセレン注射薬を調剤する際、ミリグラム単位で量るべき亜セレン酸ナトリウムをグラム単位で量り、高濃度の注射薬を製造。同僚の札幌市北区的無職女性はそのチェックを怠った疑い。患者は2017年9月26日に自宅で点滴。翌27日に救急搬送された病院で、急性セレン中毒による急性循環不全で死亡した。」(日本経済新聞(夕刊)、2018年7月23日)。

49) 新道幸恵「医療過誤とリスクマネジメント～看護職の責務～」25頁『日本看護研究学雑誌』27巻1号2004年4月。(http://www.jsnr.jp/journal/) また、マスメディアによって提供される医療に関する情報や医療事故訴訟についての報道等も、患者・遺族が訴訟を決意する際の拠り所になると考えられる。

50) 医療過誤については過去から報じられてきたものであるが、1999年1月11日に起きた患者取り違い手術事故(横浜市立大学附属病院手術患者誤認

医療リスクマネジメントの意義と課題

表4 医療安全施策の取り組みのきっかけとなった医療過誤

| 事故発生 | 医療過誤 |
|------------|--|
| 1999年1月11日 | 横浜市立大学附属病院手術患者誤認事故（肺手術と心臓手術の患者を取り違えて手術，切開後気付いた。看護師の搬送ミスが直接の原因であった。前掲注50参照。） |
| 1999年2月11日 | 東京都立広尾病院で血管内への消毒薬誤注入事故（手術を終了した58歳女性に対し抗生剤点滴終了後に，消毒液を血液凝固阻止剤と取り違えて点滴された数分後，容体が急変し，死亡した。） |
| 2000年3月1日 | 京都大学医学部附属病院で人工呼吸器の加湿器へのエタノール誤注入事故（看護師が，患者（入院中の17歳女子）の使用する人工呼吸器の加湿に用いるため本来は滅菌精製水を用意すべきであったのに，滅菌精製水タンクと容器が類似している消毒用エタノールタンクを病室に持ち込み，その後同患者を担当した看護師らもその取り違えに気付かず約53時間にわたり消毒用エタノールを患者に吸引させことにより，アルコール中毒で死亡した。） |
| 2000年4月9日 | 東海大学医学部付属病院での静脈内への内服薬誤注入事故（胃食道逆流症による肺炎により入院していた1歳6ヶ月 女児に対し，担当看護師が鼻から十二指腸までつながっている経管栄養チューブの三方活栓に注入すべき内服薬を，右腕静脈からとられた点滴ルートの三方活栓に誤注入。そのため女児は翌日死亡した。） |

出所：厚生労働省「医療安全施策の動向について」（2016年1月）その他資料を基に作成。
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000.../0000109033.pdf>

大きく揺らぐこととなり，医療における更なる安全性の向上と信頼性の回復が求められるようになった。こうした経緯から，2001年4月に厚生労働省の医政局総務課内に医療安全推進室が設置され，国による医療安全

事故)は，①患者を取り違えて手術するという重大なミスであったこと，②医療従事者と患者の希薄な関係を象徴する事故であったこと，③数多くの医師，看護師等がかかわっていながら誰一人として手術途中で患者誤認に気づかなかったこと，④高度医療を実践する大学病院において発生したこと，⑤患者の医療に対する信頼なしには成り立たない手術に関連した事故であったこと等の点で，行政，医療関係者を始め，国民に大きな衝撃を与えた。この事故以後も，立て続けに，抗がん剤の過量投与事故（2001年），心臓手術事故（2002年），内視鏡による前立腺がん手術事故（2003年）などが報道され，医療事故は社会問題化している（「平成16年版厚生労働白書」104～105頁，2004年）。

(<http://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/04/>)

施策が講じられることとなった(表4)。

今後、医療過誤の一層の防止を図り、医療に対する国民の信頼を高めることが、わが国の医療政策における喫緊の課題となっている。

2. 医療過誤の法的責任

医療過誤の法的責任は、医療行為に過失があり、さらに医療行為と悪しき結果との間に因果関係が存在する場合に初めて法的責任が問われることになる。医療過誤について問題となる法的責任は、民事責任と刑事責任⁵¹⁾である。

(1) 民事責任

医療過誤によって医師や医療機関が民事責任を追及されることがあるが、この民事責任の中心は損害賠償責任である。民事上の責任追及の法的構成としては、患者との間の診療契約に基づく債務不履行責任(民法415条)と不法行為責任(民法709条)がある。

病院等の開設主体である医療機関は、契約当事者であるため、債務不履行責任と不法行為責任⁵²⁾に基づく損害賠償義務の双方を負う。

51) 医療過誤の法的責任としては、民事責任と刑事責任のほかに監督官庁が行政処分を下す行政責任がある。例えば、厚生労働大臣が、医療ミスを行った医師の免許を取り消すことや医業の停止を命じたりすることができる。

52) 医療行為に基づく過誤を債務不履行責任と構成すると、患者と診療契約を締結するのは個人の開業医、病院や診療所の開設者(医療法7条・8条)であり、病院や診療所に勤務する医師は独立して診療契約の主体とはならないから、債務不履行責任を負うのは、診療契約の主体となった個人開業医、病院または診療所の開設者である。開業医、病院等に使われている医師・薬剤師・看護師は、契約的構成のもとでは、開業医・病院の履行補助者であり、独立して責任を負わない代わりに、これら、医師・薬剤師・看護師らに過失があれば、診療契約の主体である病院、開業医は、常にその責を負わねばならず、これらの医師・薬剤師・看護師の選任監督を十分行っていたとしてもその責任を免れることはない。履行補助者というためには、必ずしも個人開業医、病院等の診療契約主体と従属的労働関係＝雇用関係

医療リスクマネジメントの意義と課題

いずれを請求の理由とするかは原告（患者側）の自由である。不法行為とは、故意または過失で他人の権利を侵害し、損害を与えた場合に賠償責任を認めるものであるが、訴訟法上、原告に過失および因果関係の立証責任が課せられている。通常、患者側（原告）は医学的知識に乏しいうえに、患者側の証人を引き受ける医療関係者が少ない。また、医学的に解明されていない領域もあるなど、立証に困難を伴うことが少なくないという問題点がある。⁵³⁾

債務不履行は契約違反、すなわち、診療契約に基づく債務の履行が不完全であったこと（悪しき結果の発生）を理由として賠償責任を認めるものである。この場合は、原告側で債務の履行がない事実を証明すれば、被告側が不履行について帰責事由（過失、因果関係）の存在しないことを証明しない限り損害賠償責任が認められるので、原告側の立証責任は軽減されることになる。

債務不履行に基づく損害賠償請求権の消滅時効は一般の債権と同じく10年であるが（民法167条1項）、不法行為による損害賠償請求権の場合は、被害者またはその法定代理人が損害および加害者を知ったときから⁵⁴⁾

にある必要はない。これに対し、医療行為に基づく過誤を不法行為責任と構成すると、不法行為責任を直接負担する者は、直接医療行為にたずさわった医師や看護師であるが、その者が働く病院や診療所に対しては、民法715条の使用者責任を追及することができる（筋立明＝中井美雄編『医療過誤法』173頁（青林書院，1994年）（川村フク子筆）。

53) 医療過誤訴訟においては、例えば、医師の医療行為と患者の受傷もしくは死亡の結果の事実的因果関係自体が争われるのが普通である。これは、医療が、極めて高度な特殊専門領域に属するため、通常人の有する経験則のみでは、医師の医療行為と患者に発生した結果との間の事実的因果関係が判断しきれない場合が少なくないからである。また、医学が進歩した現在でも、医学上不明な点は少なからず存在しているばかりか、患者個人の特異体質の問題が一層困難性を増している。したがって、医療過誤においては、事実的因果関係の存否の判断自体が、極めて困難である（筋＝中井編・前掲注52）108～109頁（中井筆）。

54) 「損害を知った時」とは、裁判上では、「後遺障害の発生を一応一般的、

3年、不法行為の時から20年である（民法724条）。医療過誤の場合に不完全履行構成をとると、いわゆる拡大損害ないし付加的損害が生ずるが、この損害の賠償請求権については、その時効の起算点を別異に扱うという見解も成り立つ。また、不法行為の場合でも、後遺障害が事後に生ずる場合もあり、その時の後遺障害に基づく損害賠償請求権の消滅時効の起算点については別に考慮する必要がある⁵⁶⁾。

（2）刑事責任

刑法は法秩序の最終的担保であり、法秩序の基礎をなす社会に対し侵害性のある行為のみを犯罪としている。したがって、ある医療過誤に刑事責任を問うためには、それが単に違法・有責な行為であるにとどまらず、重大な反法行為として刑罰という峻厳な制裁に値するだけの量および質の違法性・有責性を備えている必要がある⁵⁷⁾。

医療過誤の刑事責任は、業務上過失致死傷罪（刑法211条）が中心である⁵⁸⁾。この罪は業務上必要な注意を怠り、それによって他人を死傷させることであるが、この場合も過失の有無、因果関係の存否が主要な争点となる。しかし、民事責任においては私人間における損害の衡平な分担

抽象的に予見することができるものの、引き続き治療を継続し、その後治癒せずに後遺症が残存し、症状が固定した場合には、治癒しない症状とその内容・程度が明らかになり、一般通常人において、残存する症状を後遺障害として認識、把握しうべき程度に至った時、又は社会通念上、後遺障害による損害及び損害額を算定し得る程度に病状が固定した時が民法724条にいう損害を知った時に該当すると解すべきである」としている（仙台高判平成10年8月5日判時1678号91頁）。

55) 不完全履行の要件としては一般に、①不完全な履行があること、②債務者の責に帰すべき事由に基づくこと、③不完全な履行のなされたことが違法であること、の3つである（筋＝中井編・前掲注52）84頁（中井筆）。

56) 筋＝中井編・前掲注52）92頁（中井筆）。

57) 筋＝中井編・前掲注52）256頁（生田勝義筆）。

58) 医師が患者に対し一定の被害を与えた場合に、業務上過失致死傷罪のほかに、時には殺人罪という刑事責任を追及される場合も想定される。

医療リスクマネジメントの意義と課題

が基本となるのに対し、刑事責任の場合は国家の刑罰権を発動することが妥当か否かという観点にたつため、医療過誤の刑事責任が認められる事案は民事責任と比較してそれほど多くはないとされる。

民事責任、とりわけ損害賠償責任は、被害者あるいは債権者に生じた損害を事後において填補しようとするのに対して、刑事責任は違法行為者に対して財産的（罰金）・身体的（懲役・禁固）制裁を加えることによって、将来において同じような犯罪行為が行われることを防止しようとする制度である。⁵⁹⁾

なお、法的責任の主体については、民事責任の場合と刑事責任の場合とではやや異なる。民事責任では、不注意な医療行為を行った本人が不法行為責任を問われるほかに、病院長や病院の設置者が勤務医らの過失行為について使用者としての責任（民法715条）や債務不履行の責任を問われることがある。他方、刑事責任については、自己の行為についてのみ責任を負うという原則があるため、医療機関の開設者などは含まれず、医師個人に限られている。⁶⁰⁾

59) 筋＝中井編・前掲注52) 81頁（中井筆）。

60) 医師には責任がなく、補助者たる看護師だけが問われることもある。例えば、「北海道大学附属病院電気メス事件」について、裁判所は、「本件の場合、チームワークによる手術の執刀医として危険性の高い重大な手術を誤りなく遂行すべき任務を負わされた医師が、その執刀直前の時点において、極めて単純容易な補助的作業に属する電気手術器のケーブルの接続に関し、経験を積んだベテランの看護師の作業を信頼したのは当時の具体的状況に徴し無理からぬものであったことに鑑みれば、執刀医がケーブルの誤接続による傷害事故発生を予見してこれを回避すべくケーブル接続の点検をする措置をとらなかったことをとらえ、執刀医として通常用いるべき注意義務の違反があったものということとはできない」と判示し、メス器のケーブルを誤接続した看護師だけが刑事責任（業務上過失傷害）を問われた（札幌高判昭和51年3月18日判時820号36頁）。

(3) 医療過誤と過失・因果関係

医療訴訟では、医療過誤に当ること、すなわち、①医療従事者が職務上当然に負っている注意義務に違反していること（注意義務違反）、②医療ミスが原因で患者側に損害が生じたこと（因果関係）を立証し、医療従事者に対して損害賠償責任を請求する。

医療事故の法的責任を考える場合、もっとも難しい問題は、医療の場における過失をどうとらえるか、また原因と結果の関係がどの程度明らかにされればいいのかという点である。

過失とは、一般に注意義務に違反する状態や不注意をいう。民事責任あるいは刑事責任の成立要件としては、違法な結果を認識・予見することができたにもかかわらず、注意を怠って認識・予見しなかった心理状態、あるいは結果の回避が可能だったにもかかわらず、回避するための行為を怠ったことをいう⁶¹⁾。医療は人の生命、健康にかかわるものであるから、これを行う者には「危険防止のために実験上必要とされる最善の注意義務⁶²⁾」が要求される。

この場合の最善の注意義務は、行為当時の医学水準に照らして判断さ

61) ただし、過失の有無については、事例によっては、必ずしも明確でない場合がある。事実認定が医療事故の発生時点における医療水準に照らして判断されることから、医療過誤の範囲は時代とともに変化することになる（日本学術会議第7部報告「医療の安全に関する諸問題について」9頁、2002年11月26日）。

(<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-18-t985-1.pdf>)

62) 最判昭和36年2月16日民集15巻2号244頁。本件は、給血者に対する梅毒感染の危険の有無の問診と懈怠と輸血による梅毒感染についての医師の過失責任の事例である。この判決では、「仮に担当医師に問診の義務があるとしても、原判旨のような問診は、医師に過度の注意義務を課すものである旨主張するが、いやしくも人の生命及び健康を管理すべき業務（医業）に従事する者は、その業務の性質に照らし、危険防止のために実験上必要とされる最善の注意義務を要求されるのは、やむを得ないところといわざるを得ない」と判示し、医師の一般的注意義務の程度を判断したものと理解されている。

医療リスクマネジメントの意義と課題

れなければならないが、個々の場合に注意義務の具体的内容を確定するのに困難を伴うことも少なくない。それは、医学が絶えず進歩していること、さらに医学の専門分野が著しく細分化されていること、医療施設の充実度、あるいは処置の緊急性など種々の要素を考慮に入れなければならない、そのうえ医学水準も一義的に確定できるものではないなどの理由からである。裁判所は、「人の生命及び健康を管理する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、⁶³⁾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」と判示している。

次に、因果関係については、不注意な医療行為と悪しき結果との因果関係を細部にわたって明らかにすることは、医学的にもいまだ多くの未知の問題・領域があるため、難しい場合が少なくない。そこで裁判所は民事事件において、「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⁶⁴⁾」との原則を示している。

63) 最判昭和57年3月30日判時1039号66頁。本件は、①いわゆる未熟児網膜症につき担当医師においてステロイドホルモン剤等の投与に関する診療上の過失責任が認められなかった事例、②いわゆる未熟児網膜症につき担当医師において光凝固法（血管が伸びていない部分の網膜にレーザー光線を当てて網膜を焼き、新生血管を促進する因子の放出を抑える治療法）の存在を説明し転医を指示する義務がないとされた事例（日赤高山病院未熟児網膜症訴訟上告審判決）である。本件は、未熟児網膜症について眼底検査、光凝固法による処置を欠いたことの医師の過失の有無は、その当時、検査の実施、新療法（光凝固法による治療）が医学界の一般的知識となっていたかどうか、新療法が可能な施設の有無といった点を考慮して判断されている。

しかし、医師に過失が認められても、それと患者の死亡の間に、このような因果関係が立証されない場合であっても、医師に何らかの損害賠償責任が認められないかという問題がある。これに対し、裁判所は、「疾病のため死亡した患者の診療に当たった医師の医療行為が、その過失により、当時の医療水準にかなったものでなかった場合において、右医療行為と患者の死亡との間の因果関係の存在は証明されないけれども、医療水準にかなった医療行為が行われていたならば患者がその死亡の時点においてなお生存していた相当程度の可能性の存在が証明されるときは、医師は、患者に対し、不法行為による損害を賠償する責任を負うものと解するのが相当である⁶⁵⁾」として、行為と死亡との間に因果関係が証明されなくとも、救命の「相当程度の可能性」が証明される場合には損害賠償が認められるとした。

本判決における理論は、診療契約上の債務不履行責任にもあてはまる⁶⁶⁾としたことにも意義がある。

64) 最判昭和50年10月24日民集29巻9号1417頁。本件は、医師が化膿性髄膜炎の治療としてしたルンバル（腰椎穿刺による髄液採取とペニシリンの髄腔内注入）の施術とその後の発作等及びこれにつづく病変との因果関係を否定したのが経験則に反するとされた事例である。

65) 最判平成12年9月22日民集54巻7号2574頁。本件は、患者が不安定狭心症から切迫性急性心筋こうそくに至り心不全を来した事例である。なお、本件は、「医師が注意義務に従って行うべき診療行為を行わなかった不作為と患者の死亡との間の因果関係は、医師が注意義務を尽くして診療行為を行っていたならば患者がその死亡の時点においてなお生存していたであろうことを是認し得る程度の高度の蓋然性が証明されれば肯定される」とした平成11年2月25日の最高裁判決（民集53巻2号235頁）に続き、従来の因果関係論に変革を与えるものとして注目を集めた重要な判決である（山口齊昭「医療事故訴訟における『相当程度の可能性』について—最高裁の立場のまとめと今後の問題点—」84頁『MS&AD基礎研REVIEW』9号（2011年2月））といわれている。

66) 最判平成16年1月15日裁判所時報1355号27頁。本件は、スキルズ胃がんにより死亡した患者について胃の内視鏡検査を実施した個人病院を経営する医師が適切な再検査を行っていれば患者がその死亡の時点においてなお

医療リスクマネジメントの意義と課題

一方、刑事事件では「疑わしきは被告人の利益に」⁶⁷⁾という原則が妥当するため、「合理的な疑いを入れない程度に」証明されなければならない。すなわち、刑事訴訟の証明度は、「通常人であれば誰でも疑いを差し挟まない程度に真実らしいとの確信を得させるもの」⁶⁸⁾、「合理的な疑いを差し挟む余地のない程度の証明」⁶⁹⁾が得られれば足りるということである。また、「有罪認定に必要とされる立証の程度としての『合理的な疑いを差し挟む余地がない』⁷⁰⁾というのは、反対事実が存在する疑いを全く残さない場合をいうものではなく、抽象的な可能性としては反対事実が存在するとの疑いをいれる余地があっても、健全な社会常識に照らしてその疑いに合理性がないと一般的に判断される場合には有罪認定を可能とする趣旨である」⁷¹⁾とされている。そこで、民事訴訟の証明度は、刑事訴訟に比して緩やかであると解されている。

したがって、医療過誤の中でも、一般には、医療従事者の単純な過失により重大な結果が生じた事例が刑事事件になりやすいといえる。具体

生存していた相当程度の可能性があったとして医師に診療契約上の債務不履行責任があるとされた事例である。

67) 刑事裁判における原則である。刑事裁判においては検察側が挙証責任を負うが、被告人に不利な内容について被告人側が合理的な疑いを提示できた場合には被告人に対して有利に、すなわち、検察側にとっては不利に事実認定をする。

68) 最判昭和23年8月5日 刑集2巻9号1123頁。本件は「窃盜被告事件」で訴訟上の証明の性質を判示したものである。

69) 最決昭和54年11月8日刑集33巻7号695頁。本件は、「所得税法違反被告事件」で租税逋脱犯における逋脱所得の金額の認定にあたりいわゆる推計の方法を用いることの可否を判示したものである。

70) 最決平成19年10月16日 刑集61巻7号677頁。本件は、「爆発物取締罰則違反、殺人未遂被告事件」において、有罪認定に必要とされる立証の程度としての「合理的な疑いを差し挟む余地がない」の意義等について判示したものである。

71) 加藤新太郎「民事事実認定と刑事判決との関連」18頁『中央ロー・ジャーナル』14巻1号(2017年6月30日)。

(<http://www.ir.c.chuo-u.ac.jp/repository/search/item/md/-/p/10827/>)

的には、薬種・薬量の誤り、注射方法の誤りなど、注射や投薬に関する事案や異形輸血、栄養チューブの誤挿入、患者データの取り違いによる誤処置が立件されている。

他方、民事裁判でしばしば問題となるインフォームドコンセントや療養指導の不足などは刑事事件を問われることはない⁷²⁾ということである。

3. 近年の医療過誤の裁判事例

医療過誤により、患者に障害や病気が生じた、もしくは後遺症を患うことになった、さらに死亡したなど近年の裁判事例は多数挙げられるが、ここではその主なもの（一部）を参考として表5に示すこととする。どの事例も、医療従事者の確認不足や不注意によって発生し、患者に損害を与える結果となっている。

表5 近年の医療過誤の主な裁判事例

| 事件名 | 提訴 | 掲載文献 | 事件概要 |
|--|-----------------|-------------|---|
| クリッピング手術で確認を怠り重度の後遺障害を発症 | 京都地判平成12年9月8日 | 判夕1106号196頁 | 未破裂の左中大脳動脈動脈瘤の治療のため入院し、左前頭・側頭骨形成開頭及び中大脳動脈ネッククリッピング手術を受けた患者がその直後に脳梗塞となり、重篤な後遺障害が残った。裁判で、執刀した医師がクリッピングという開頭手術で、使用するクリップが他の血管を挟んでいないかなどの確認を怠るなど、手術操作上の過失あったとして、医師と病院側の不法行為に基づく損害賠償責任が認められた事例である。 |
| 心臓カテーテル検査後に感染性心内膜炎及び脳動脈瘤破裂が生じて重度の後遺障害が残存 | 東京地判平成14年11月21日 | 判夕1160号185頁 | 大動脈弁閉鎖不全症と診断された患者が被告病院に入院して心臓カテーテル検査を受けたところ、大動脈弁閉鎖不全症については6ヶ月ごとの心エコー検査により経過観察する方針とされ退院したが、 |

72) 黒木俊郎＝武市尚子「医療事故訴訟の現状（刑事編）」『北海道医法』1137号40頁（2013年6月1日）。(<http://www.hokkaido.med.or.jp/.../dlfile.php?...&/1137-25>)

医療リスクマネジメントの意義と課題

| | | | |
|-----------------------------|-----------------|-------------|---|
| | | | 心臓カテーテル検査の翌年10月に感染性心内膜炎に感染し、その判断・治療されなかったことによって形成された脳動脈瘤が破裂し、右片麻痺や言語障害等の重度の後遺症が残った。裁判所は、この場合に心臓カテーテル検査と後遺障害との間に因果関係は否定したが、その後の診察において感染性心内膜炎を見落とした点に過失を認めた。 |
| 体に侵襲の危険性があると説明せずに手術し右足趾全部切断 | 大阪地判平成14年11月29日 | 判時1821号41頁 | 人工透析中の糖尿病患者が、閉塞性動脈硬化症の診断を受け、確認のために心臓カテーテル検査を行うことになった。その際、右膝窩動脈に血栓症を発症し、右足趾全部切断となってしまった。裁判では、検査により血栓症になる危険性についての説明が不十分であったとして慰謝料が認められた事例である。 |
| 胃がん手術時に腹膜炎を見落とし死亡 | 東京地判平成15年3月12日 | 判夕1185号260頁 | 胃がんの手術を受けた患者が、退院直後から腹痛を訴えたため再入院となり、その後も腹痛が続き、重症黄疸が発症し、意識障害も発症したため、総合病院に転送され、開腹手術を受けたが、腹腔内膿瘍による敗血症で死亡した事例である。裁判では、消化管穿孔による細菌性腹膜炎を発症していたことを医師が見落とし、開腹手術等の適切な措置を怠った過失があったとして、病院側の損害賠償責任が認められた。 |
| 仮死状態の乳児の経過観察を怠り死亡 | 神戸地判平成15年9月30日 | 判夕1211号233頁 | 帝王切開により娩出された新生児が低酸素性虚血性脳症を原因として発症した肺炎により死亡した事例である。裁判では、分娩監視装置を装着や胎児心拍数の測定を行うなど母体や胎児を経時的に監視観察する義務を怠った過失があったとして、病院側の損害賠償責任が認められた。 |
| 内視鏡検査により発症率が極めて低い大腸穿孔を発症 | 神戸地判平成16年10月14日 | 判時1888号122頁 | 定期検診で、大腸ファイバースコープによる大腸検査を受けた患者に、0.051%の発症率と言われる「大腸穿孔」が生じたという事例である。特に、大腸検査で発症する確率は極めて低いとされていることから、医師の手技に過失があったと認めざるを得ないと判断された。なお、本件では、患者が航空会社のパイロットで、大腸穿孔の既往症があるため、会社の内部規制により国際線乗務を禁止され |

| | | | |
|--|----------------|-------------|--|
| | | | て減収を来したため、高額の逸失利益の賠償が認められた。 |
| 尿管結石、腎結石で入院した患者の重症度を把握しておらず死亡 | 水戸地判平成17年3月29日 | 判タ1251号291頁 | 尿管結石、腎結石で入院中の患者が、病院側で重病だと認識していなかったため、入院からわずか3日後に急性腎不全に基づく急性心不全で死亡した事例である。血液検査の結果を見て再検査の判断をせず、患者の腎機能の状態を把握しようとしなかったことが注意義務等に違反したとして、病院側の診療契約上の債務不履行責任が認められた。 |
| 脊髄関連疾患で患者が後遺障害を発生 | 福岡高判平成20年2月15日 | 判タ1284号267頁 | 頸椎手術を受けた患者が、四肢不全麻痺等の後遺症が残った事例である。裁判所は「医師は、細心の注意を用い、脊髄を損傷させないようにすべき注意義務を怠ったこと」として、病院側の過失を認め、患者へ損害賠償を支払うよう命じた。 |
| 自転車運転中に転倒・骨折し、救急搬送された患者が、入院中に骨折部位からの出血による血腫の増大により窒息死 | 前橋地判平成22年4月30日 | 判時2083号122頁 | 自転車運転中の転倒事故により、左鎖骨骨折、左肋骨骨折等の傷害を負い、救急車で病院に搬送された患者が入院中に骨折部位からの出血による血腫の増大により窒息死した事例である。裁判所は「患者の状態を生理学的検査によって把握し、気管内挿管による気道の確保を行い、出血性ショックに対する一般的な治療を行っていれば、患者を救命できた蓋然性が極めて高かったものと認められる」と判示して救命可能性を肯定し、医師の過失と患者の死亡との間の因果関係を認め、医師の検査義務および経過観察義務違反の過失があったとして病院側の損害賠償責任が認められた。 |
| 生検検査で胃癌・グループV（「癌と確実に診断される病変」を指す分類）と診断されたが、術前の内視鏡検査では、病変が消失。胃を切除後、胃癌ではなかったことが判明 | 東京地判平成23年5月19日 | 判タ1368号178頁 | 他院での一般検診で胃前庭部粘膜の不整を疑われ、精密検査を受けるため病院の消化器内科外来を受診し、その後生検検査で胃癌・グループVと診断された患者が胃を切除後、胃癌ではなかったことが判明した。裁判所は「病院の臨床の担当医師には、手術前、病理医である医師に対して、胃の病変部の内視鏡による肉眼的所見が変化したことを連絡し、本件生検材料について胃癌と確定診断するに足りる所見があるか否かについて確認し、再検討すべき義務があったにもかかわらず、再検討することなく手術に踏み切っ |

医療リスクマネジメントの意義と課題

| | | |
|--|--|--|
| | | たものであり、手術前総合判断における注意義務違反がある」と認定した。その結果、本件手術前に適切な再検討が実施されていた場合には、患者の外科的手術が回避されたと推認され、注意義務違反と、患者の胃亜全摘手術との間に、因果関係を認めることができると判示した。 |
|--|--|--|

4. 医療過誤におけるリスクマネジメント

(1) 医療安全管理の推進

1) 安全なシステムの構築

医療技術が成熟するにつれて、医療に対する社会の期待が高くなってきている。医療には一定の不確実性が避けられないが、期待した結果が得られない場合には大きな関心事となる。

医療過誤訴訟の増加はこのような社会の医療に対する期待を反映したものであるが、医療側はこの期待に応え安全な医療を提供すべく体制の整備を図る必要がある。

医療事故は医療上のミス、過失から起こることが少なくないが、その奥にはシステムの欠陥が存在するとされている。医療事故を起こした個人を処罰することが目的ではなく、事故を起こさせたシステムの欠陥を追及し、それを改善し、安全なシステムを構築することが重要である。

2) ヒューマンエラー対策

「エラーとは何か」については、多くの研究者によって、様々な意見や定義があるが、その代表的なものとして、イギリスの心理学者ジェームズ・リーズン (Reason, J) は、エラーを「計画された知的または物理的な活動過程で、意図した結果が得られなかったときで、これらの失敗が他の出来事によるものでないときの、すべての場合を包含するとき本質的な項目として、エラーを考⁷³⁾える」と定義している。

したがって、ヒューマンエラーとは、「人間に起因する誤り」のこと

であることから、人間が達成しようとした目的とは逸脱した結果に至った行為のことであり、意図しなかった結果に至った行為のことといえる。

ヒューマンエラーに対しては、システムでエラー対策を考⁷⁴⁾えることが重要である。

医療システムは、高度な安全を求められる航空や原子力と比較すると、制御することが本質的に非常に難しいという特徴を持っている。また、チームで対処せざるを得ないというシステム上の構造を持っている。したがって、医療もチームで行うことを十分理解して、チームでの対策を講⁷⁵⁾ずることが重要である。

3) ヒヤリ・ハット、インシデント事例報告体制の構築

各医療機関は、健康被害は生じなかったものの、そのまま放置しておけば健康に被害を生じた可能性のある「ヒヤリ・ハット」、「インシデ⁷⁶⁾ント」事例の報告体制を構築し、事例の収集・分析を行うべきであるが、

73) Reason, J, *Human Error*, Cambridge University Press, 1990 (林喜男監訳『ヒューマンエラー—認知科学的アプローチ—』10頁(海文堂出版, 2000年))。

74) 河野龍太郎「医療の質と安全の向上とヒューマンファクター工学」22頁『予防時報』241号(日本損害保険協会, 2010年3月)。

75) 河野龍太郎『医療現場のヒューマンエラー対策ブック』58頁(日本能率協会マネジメントセンター, 2018年)。なお、医療システムとは、病院の日常の業務のことである。病院の建物、働く人、薬剤、患者、仕事の流れなど全体を指している。

76) 前掲注46)の厚生労働省(医療安全対策検討会議)では、「インシデント(incident)とは、日常診療の場で、誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたもの、あるいは、誤った医療行為などが実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかったものをいう。」と定義し、本検討会議では、「同義としてヒヤリ・ハットを用いる」として、「インシデント」と「ヒヤリ・ハット」を同じ意味として扱っている。なお、「アクシデント」(accident)は通常、医療事故に相当する用語として用いられているが、独立行政法人 地域医療機能推進機構(JCHO: Japan Community Health care Organization)の「医療安全管理指針」(2017年7

個々の医療機関が収集・分析した情報を当該機関が活用するのみならず、他の医療機関も共有することは、医療安全対策を検討・実施する上で有効である。⁷⁷⁾

4) 医療システムの危険要因の洗い出し

さらに、こうした事例から医療システム上の潜在的な危険要因（表6）を洗い出し、部門を超えて協力し対策を立てていくことが重要である。⁷⁸⁾すなわち、医療事故を減少させるためには、病院職員全員が診察に関わる個々の場面で危険因子に対して自覚的になり、医療事故発生を回避することが肝要である。

また、医療過誤は人命、費用など大きな社会的影響を与えている。安全な医療を提供することや受けることができる体制をできるだけ速やかに整備することは、医療従事者のみならず大きな社会的に大きな課題となっている。⁷⁹⁾

5) 適正な安全管理体制の実施

厚生労働省医療（安全対策検討会議）は、「医療機関においては、管理者の指導の下で、医療安全のための組織的な管理業務が確実に行われ

月改訂版)によれば、「アクシデント（医療有害事象、医療事故）とは、防止可能なものか、過失によるものかにかかわらず、医療に関わる場所で、医療の過程において、不適切な医療行為（必要な医療行為がなされなかった場合を含む。）が、結果として患者へ意図しない傷害を生じ、その経過が一定以上の影響を与えた事象をいう。」と定義している。

(<http://www.jcho.go.jp/wp.../07/20170728anzenshishin.pdf>)

77) 厚生労働省（医療安全対策検討会議）・前掲注46)。

78) 川村治子「医療事故防止の考え方」（14頁）川村治子編『事例から学ぶ医療事故防止』〔からだの科学臨時増刊〕（日本評論社、2000年）。

79) みんなの医療ガイド「医療安全推進」（全日本病院協会ホームページ参照）。

(<https://www.ajha.or.jp/guide/10.html>)

表6 患者および医療システムの危険要因（例）

| 要因 | 特性、状況など | 内容 |
|--------|----------------|---|
| 患者側要因 | 患者特性 | 年齢、疾病、障害、素因、コミュニケーション能力、心理的要因 |
| | 服用薬剤 | 副作用、コンプライアンス |
| 状況要因 | 患者側の状況 | 日常生活動作（睡眠、排泄、食事、入浴、移動など）の要因 患者の療養環境上の要因 |
| | 医療側の状況 | ナースコールの多発、急変や救急など多忙・緊急状況、勤務体制の変わり目など手薄になりやすい状況の要因 |
| 医療側の要因 | 医療従事者 | 人間のエラー特性に関する要因（認知—判断—行動エラーを誘発しやすい条件、状況要因） 知識、経験、医療従事者間のコミュニケーション |
| | 薬剤 | 薬剤そのものの特性、血中濃度、相互作用 薬剤アンプル、バイアル ^(注) の外形や規格などデザイン上の要因 |
| | 医療機器、設備 | 機器自体の特性にもとづく要因、操作設計デザイン上の要因 メンテナンス |
| | 業務手順など（ソフトウェア） | 診療・看護・事務の業務ルールおよび指示・患者情報伝達に関する要因など |
| | 環境 | 物理的環境、職場環境 |
| | 管理上・組織上 | 人事管理、労働管理（勤務体制など）、機器購入や物品管理、その他病院管理上の要因 院内教育・研修制度、組織文化、その他 |

注：バイアル（vial）とは注射剤を入れるための容器で、ガラス（もしくはプラスチック）のできた瓶にゴムで栓をしたものを指す。微生物の侵入を防ぎ、無菌状態を保つことができる。

出所：川村治子「医療事故防止の考え方」（13頁）川村治子編『事例から学ぶ医療事故防止』〔からだの科学臨時増刊〕（日本評論社，2000年）を基に作成（筆者一部修正）。

ることが重要である」として、①管理者の指導力の発揮，②安全管理体制の整備，③医療安全管理者の配置と活用，④内部評価活動の推進や外部評価⁸⁰⁾の活用，⑤医療安全に関する情報の管理，⑥他機関等との連携

80) 厚生労働省（医療安全対策検討会議）は、「客観的な内部評価を実施するためには、医療安全管理部門は他の部門から独立して設置しなければならないし、ヒヤリ・ハット事例や事故事例を報告させるとともに、複数の部門・部署間にまたがるシステムの問題により誤りが発生している事例や、

医療リスクマネジメントの意義と課題

などが積極的に取り組まなければならないとしている。⁸¹⁾

しかし、人員やコストの面で多くを費やしても安全の精度には限界がある。医療安全を確実に確保するためには、医療従事者の意識改革が充分に行われなければならない。そのためには担当者の有形無形の継続的な努力が要求される。安全は一夜にして得ることはできないからである。⁸²⁾

また、厚生労働省は、患者に安全な医療サービスを提供することは、医療の最も基本的な要件の一つであることとして、「安全な医療を提供するための10の要点」⁸³⁾を策定している。

これの策定方法について、同省は「医療における安全管理体制の重要なポイントとして、A. 理念、B. 患者との関係、C. 組織的取り組み、D. 職員間の関係、E. 職員個人、F. 人と環境・モノとの関係、という6分野が考えられ、これらにおいて、特に重要なものとしては、①安全文化、②対話と患者参加、③問題解決型アプローチ、④規則と手順、⑤職員間のコミュニケーション、⑥危険の予測と合理的な確認、⑦自己の健康管理、⑧技術の活用と工夫、⑨与薬、⑩環境整備、の10項目があげられる」としている。「安全な医療を提供するための10の要点」は、この10項目について、分かりやすく覚えやすい標語としてまとめられたものである（表7）。

上掲の標語作成への取り組みの意義として、厚生労働省は、「標語により、職員の医療安全に関する意識の向上や、ミスを犯しやすい場面で

各部署内では分析が難しいような事例について改善策を検討し、関係の部署に徹底を図る必要がある。また、第三者機関等の外部評価により、内部からの評価だけではわからない安全管理上の問題点を明らかにすることも有効であり、積極的に活用することが望まれる。」としている。

81) 厚生労働省（医療安全対策検討会議）・前掲注46）6～7頁。

82) 永井厚志「東京女子医科大学病院における医療安全への取り組み」13頁『予防時報』216号（日本損害保険協会、2004年1月）。

83) 厚生労働省「安全な医療を提供するための10の要点」（2003年）。

（<http://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/dl/tp1030-1a.pdf>）

表7 医療安全の全体構成（安全な医療を提供するための10の要点）

| 安全管理体制の重要ポイント 6分野 | 6分野において特に重要な 10項目 | 10項目についての標語 |
|----------------------|----------------------|----------------------------|
| A. 理念 | ①安全文化 | ①根づかせよう安全文化 みんなの努力と活かすシステム |
| B. 患者との関係 | ②対話と患者参加 | ②安全高める患者の参加 対話が深める互いの理解 |
| C. 組織的取り組み | ③問題解決型アプローチ | ③共有しよう 私の経験 活用しよう あなたの教訓 |
| | ④規則と手順 | ④規則と手順 決めて 守って 見直して |
| D. 職員間関係 | ⑤職員間のコミュニケーション | ⑤部門の壁を乗り越えて 意見かわせる 職場をつくろう |
| E. 職員個人 | ⑥危険の予測と合理的な確認 | ⑥先の危険を考えて 要点おさえて しっかり確認 |
| | ⑦自己の健康管理 | ⑦自分自身の健康管理 医療人の第一歩 |
| F. 人と環境・モノとの関係 | ⑧技術の活用と工夫 | ⑧事故予防 技術と工夫も取り入れて |
| | ⑨与薬 | ⑨患者と薬を再確認 用法・用量 気をつけて |
| | ⑩環境整備 | ⑩整えよう療養環境 つくりあげよう作業環境 |

出所：厚生労働省「安全な医療を提供するための10の要点」（2003年）を基に作成。

の注意喚起につながり、職員の安全への意識や相互のコミュニケーションが深まり、医療安全がより一層進展することが期待される」ことを挙げている。

ただし、上掲の標語は一般的なモデルとして作成されたものであることを踏まえて、各医療機関はその特性などに応じてより具体的な標語を作成するとともに作成された標語は職員に広く周知し、医療機関が一体となって安全に取り組んでいくことが重要である。標語作りが目的ではなく、これを用いて各医療機関で医療安全に対する徹底的な取り組みが進められることが求められる。

(2) 医療過誤の防止対策

医療過誤の防止について、李(2000)は「医療過誤を防ぐ最善の方法が、『誤りから学ぶ』ということに尽きることは言うまでもない。過誤の事実を隠蔽することは、『誤りから学ぶ』機会を医療者自らが放棄し、類似の過誤の再発を奨励する結果としかならない。」⁸⁴⁾と述べているが、⁸⁵⁾筆者も同意見である。

医療機関は、医療過誤の発生・再発防止の観点から、各医療機関で発生した医療事故・医療過誤またはインシデント等の経験例を、他の医療機関でも貴重な教材として活用しうよう、情報の共有化を促進する方策を検討する必要があるとともに病院全体で防止策を講じることが重要である。

医療過誤の防止につながるインシデント対策を以下(表8)に示すこととする。

上掲表8の(4)インフォームドコンセントについて、李は「インフォームドコンセントとは医学的に重大な決定を下すときのみ使われる原則ではなく、日常の診察のすべての状況において尊重されるべき原則である。診察・採血など医療者にとっては毎日繰り返しているルーティンであっても、患者にとっては体のあちこちを触られたり針を刺されたりするなど、日常のルーティンではありえない。ルーティンの診察に際しても、これから何をするかを常に患者に説明し、決して患者を驚かせるよ

84) 李啓充『アメリカ医療の光と影—医療過誤防止からマネジドケアまで』18頁(医学書院, 2000年)。

85) パリ・デイドロ(パリ第7大学)大学医学部名誉教授のLaurent Degosは、「エラーが安全性を高める」として、「エラーによってこそ、われわれの環境を構成する数々のシステムの安全性は高まり、われわれは、堅固な領域に到達できるようになる。というのは、他のいかなる方法によっても、欠陥が結合することによる危険性を探り出すことができないからである。」と述べている(Degos, L, *E'loge de l'erreur*, E'ditions lePommier, 2013(入江美美=林昌宏訳『なぜエラーが医療事故を減らすのか』94頁(NTT出版, 2015年))。

表8 医療過誤の防止につながるインシデント対策

| 項目 | 概要 |
|---|---|
| (1) ヒヤリ・ハット事例を定期的に分析し病院内で共有すること | 医療事故が発生する背景には、同じ要因に基づいているが事故には至らなかったヒヤリ・ハット事例が存在すると考えられており、これらの事例を収集し、定期的に分析することは、事故の予防対策を考える上で有効である。大きな事故を抑止するためにもヒヤリ・ハットが起きたら報告を怠らないようにする必要がある。 |
| (2) 免許で認められた範囲の業務を遂行すること | 医療行為は常に危険がとなり合わせにあることから、事故を防ぐために免許制度が採用されたといわれている。そのため、医師は医師免許の範囲内で業務を行い、看護師や薬剤師もそれぞれ免許に定められた範囲の業務を行うことで医療過誤の防止につながる。 |
| (3) チーム医療を目指すこと | 医療は複雑だけでなく高度化しているため、医療現場では、ひとつの治療を医師一人で行うのではなくチームで動いている。複数人で動くことにより、お互いの知識を共有し合うとともに行動を監視できるメリットが得られる。 |
| (4) インフォームドコンセント (informed consent) を心がけること | インフォームドコンセントとは、患者やその家族が医師から十分な説明を受けた上で、医療行為を行うことに同意するということである。医師が一方向的に医療行為を行うのではなく、しっかりと同意を得た上で進めていくことも医療過誤の防止になり得る。 |
| (5) 医療過誤が起きにくい作業導線を作ること | 病院内で、医療過誤が起きにくい作業導線を作ることでも有効な手段である。不要なものは置かず、必要なものがすぐに取り出せる、確認できる環境作りに努めていくことが大事である。 |
| (6) 過重労働を無くし体調管理がしやすい環境を作ること | 医師の過重労働が社会問題のひとつとして、メディアなどで取り上げられることも少なくない。過重労働を無くして、医師が体調管理しやすい環境を作っていけば医療過誤の防止策につながる。 |

出所：「弁護士総合検索サイト『あなたの弁護士』(医療過誤の事例・判例集)を基に作成(筆者一部修正)。(https://yourbengo.jp/iryou/801/)

うなことがあってはならない。インフォームドコンセントに忠実であろうとすれば、医療者は、自動的に患者に対して礼儀正しく振る舞わなければならない」と述べ、インフォームドコンセントの基本原則を示している。⁸⁶⁾

86) 李・前掲注84) 255頁。

(3) 医療過誤が起きた後の医療機関の対応策

医療過誤は人の命を脅かすものであることから、いかなる救済措置を考えても被害者の心の傷を完全に癒すことは困難であると考えられる。しかし次に挙げるような対応を行えば、多少なりとも被害者本人またはその家族が受けた傷を癒すことにつながる⁸⁷⁾のではないかと考える。

1) 医療過誤の早期報告の徹底

医療事故や医療過誤の場合は、患者側よりも医療機関内スタッフが先に事故発生を認識することが少なくない。したがって、患者側からのクレームを待つ姿勢ではなく、医療過誤の早期報告の徹底を、医療機関内で行う必要がある。

具体的には、医療過誤の発生を認識した場合には、速やかに、事故に至った経緯をまとめたうえで、医療事故対策室など所定部署に報告するよう医療機関内で徹底する。

また、医療従事者は、何らかの医療過誤があったときには、それに積極的に取り組み、正しくそれらを評価していくことが必要である。

2) 患者からの要求事項に対する迅速な対応

患者の要求は、「原因に関する説明の要求」と「謝罪、補償、改善など解決内容に関する要求」とに分けられる。患者に客観的な被害が生じていない場合は、患者の要求がどうであれ、初期対応の段階で謝罪⁸⁸⁾、誠

87) 「弁護士総合検索サイト『あなたの弁護士』(医療過誤の事例・判例集)。(https://yourbengo.jp/iryuu/801/)

88) 初期対応の時点で謝罪をすべきかがよく問題となる。謝罪をすると医療機関側の責任を認めたことになるのではないかとこの疑問が生じるからである。しかし、初期の時点で謝罪をしておかないと、後に患者側から謝罪もなかったということで感情的に非難され、まとまる示談もまとまらなくなるリスクのほうが大きいと考える。要は、謝罪のあり方の問題であって、患者側の被害が医療機関内の行為で生じたことは事実なのであるから、

意ある説明、改善策を提案することなどによって患者に対応することを試みる。ただし、それでも理不尽な要求を押し通してくる患者のクレームは難クレームとして処理せざるを得ない。

これに対して、患者に客観的な被害が生じているケースでは、初期対応の段階では補償に関する交渉の前提として過誤や事故に至った事実関係（診療経過など）や原因をはっきりさせ、患者に診療内容の説明を徹底し納得を得ることがポイントとなる。この段階では同時に医療機関内部で法的な責任を認めるかどうかを検討し、患者に対しては原因の説明と同時に責任を認めるかどうかを明確化することも必要となってくる。⁸⁹⁾

また、問題が解決するまで真摯な対応を心がけることが大事である。病院側の対応ひとつで、患者側の心情が大きく変わることは否定できないからである。

3) 原因究明による再発防止対策の実施

発生した医療過誤の原因究明を行い、できる限りでの再発防止策をとることも患者側の救済につながる。ただし、場合によっては、専門の医療機関へ報告して情報の共有が必要になることもある。

4) 賠償資力の確保

被害者本人またはその家族から慰謝料請求や損害賠償請求をされた場合は、迅速に要求に応じることで救済につながる。ただし、金額が適正なのか、そもそも支払うべきなのかは弁護士などに確認し、必要に応じ

「ご迷惑をおかけした。このような結果が出たことに対してお詫びする」という趣旨を明確にして謝罪すればよい（森山満『医療過誤・医療事故の予防と対策—病・医院の法的リスクマネジメント』152～153頁（中央経済社、2002年））と考える。

89) 経済産業省「医療機関における紛争の事前防止に関する検討」（2010年度医療サービス国際化推進事業報告書より）19頁。

(http://www.meti.go.jp/policy/.../22fy_funsou_jizenboushi.pdf)

で裁判で判断してもらうことが必要である。

なお、慰謝料請求や損害賠償請求をされた場合に備えて、事前に病院賠償責任保険⁹⁰⁾などに加入して賠償資力の確保をすることも重要である。

5) 裁判外紛争解決手続（ADR）の利用

医療過誤は、示談や裁判以外にも、裁判外紛争解決手続（ADR：Alternative Dispute Resolution）という解決方法がある。裁判外紛争解決手続は、弁護士などが被害者側と加害者側の双方から主張を聞き、和解となるように話し合いを進める方法である。被害者側が病院側の謝罪を求めているなどの場合は、裁判よりもこのシステムを利用した方が救済につながるケースもある。

以上、医療過誤が起きた後の医療機関の主な対応策を挙げたが、一般的には医療過誤によって受けた健康被害の治療は敬遠されがちである。そのため、医療過誤の被害者の治療を受け入れてくれる医療機関の確保も、被害者の救済につながると考えられる。

(4) 医療過誤防止で患者に期待される役割⁹¹⁾

患者にも役割があると考ええる。医療の高度化、複雑化が進む現在において患者は、医療を受ける主体であり、医療安全を考えるに当たっても、患者の立場が最優先で考えられるべきことは言うまでもない。医療機関は、患者に対する情報提供や話し合いを十分行い、その上で患者は自ら治療方法等を選択して、可能な限り医療に主体的に参加していくことが求められている。

90) 病院賠償責任保険とは、病院や診療所の開設者を対象とした保険である。医師や補助者などの使用人の医療行為が原因で、患者が死亡したり、後遺症が発生したり、身体の具合が悪くなった場合に、損害賠償責任を負担することによって被る損害をカバーする保険である。

91) 医療厚生労働省（安全対策検討会議）・前掲注46) 参照。

例えば、ある手術に関して、もし、選ぶことが可能であれば手術件数が多く実績のある病院の情報を調べてそれを選ぶことや手術を受ける際の部位の確認など患者自身が可能な限り医療安全に関わるのが重要である。また、患者のほうからアレルギーについて申告することや、処方箋が前回と違うのであれば、医師や薬剤師に理由を尋ねるなど積極的にコミュニケーションをとるように努めるべきである。⁹²⁾

このような、患者と医療機関やその従事者が情報を共有し、相互信頼と協力関係の下で医療が実施される中で、患者もまた医療安全の確保に貢献することが期待される。

5. 医療訴訟の増加と賠償責任保険加入の意義

近年、医師の診断・治療などに過失ありとして損害賠償を求める裁判が増加している。

92) 元アメリカ医師会会長の Nancy W. Dickey は、医療過誤防止における患者の役割として、アメリカの病院での入院患者の例を次のとおり紹介している。「入院したとき大きな名前とルームナンバーを書いた札をいきなり自分の首にかけた。『リストバンドをしているのにどうしてそんなことをするの』と看護師が尋ねたところ、その人は笑って答えた。『このような小さなものよりも大きなネームプレートのほうが間違いないだろう』と。毎回、看護師が部屋に入ってくるとみんな笑ったが、しかしこの大きなネームプレートのおかげで、製剤を間違えたり、投薬を間違えたりということは決してなかった。また、シャワーのなかでリストバンドの文字がぼやけてしまうことも全く心配しなくてよかった」ということである (Nancy W. Dickey 「よい医療、それは安全な医療か」 848頁 『日医雑誌』 第124巻・第6号 (2000年9月15日))。

(<http://www.med.or.jp/anzen/seminar/1seminancy.pdf>)

なお、ジョンズ・ホプキンス大学医学部 Martin Makary 教授の研究によると、アメリカでは1年間に約25万人が医療ミス (medical errors) によって死亡しており、心臓病 (heart disease)、癌 (cancer) に次ぎ死因第3位であるという (Vanessa McMains, "Johns Hopkins study suggests medical errors are third-leading cause of death in U.S." May 4, 2016). (hub.jhu.edu/.../03/medical-errors-third-leading-cause-of-...)

医療リスクマネジメントの意義と課題

最高裁判所の公表するデータによると、医療訴訟の新規件数は2004年に1,110件とピークを迎え、その後は減少して2009年は732件まで減少したが、近年は再び増加傾向にある。2015年は830件、2016年は870件、2017年速報値は857件と、2013年以降は800件台を推移している⁹³⁾。

訴訟が起きた際に備えて、医療機関が加入している賠償責任保険は、病院賠償責任保険と呼ばれ、病院や診療所の開設者が被保険者になる。病床数や種類、過去の損害の状況などによって保険料は変わる。

また、かつての医療事故の賠償は病院が加入する保険でカバーできたが、近年では医療訴訟の件数が増加し賠償額も増えたために、病院側の保険だけでは賄いきれなくなり、医療機関の保険とは別に個人で賠償責任保険に加入する場合もある。

例えば、日本医師会医師賠償責任保険は、日本医師会の会員であれば⁹⁴⁾

93) 最高裁判所：医事関係訴訟事件統計「医事関係訴訟事件の処理状況及び平均審理期間」。

(http://www.courts.go.jp/saikosai/vcms_if/29052601heikinshinri.pdf)

94) 日本医師会医師賠償責任保険（以下「日医医賠償責任保険」という。）とは、日医 A 会員（対象は、A①：病院・診療所の開設者、管理者及びそれに準ずる会員、A②(B)：A①会員及び A②会員(C)以外の会員、A②(C)：医師法に基づく研修医）が自動的に加入している保険であり、A 会員が、医療行為に起因する他人の身体の障害につき、保険期間中に損害賠償を請求されたことによって被る100万円を超える1事故1億円（年間3億円）までの損害を補償する保険である。ただし、A 会員以外の他の医師に責任がある場合や、法人固有の責任については、その責任負担額部分を控除して保険金が支払われる（カット払い）。

なお、A 会員以外の医師が起こした医療事故で、開設者・管理者としての賠償責任にも備えたいことや法人（99床以下の法人立病院と法人立診療所）の責任部分にも備えたい、高額賠償事例に備えたい（1事故2億円、保険期間中6億円までの日医医賠償責任保険の上乗せ補償）といったニーズに応えられるよう日本医師会では、A 会員の任意加入方式による日医医賠償責任特約保険に加入することができる。また、この保険制度の対象となる紛争の公正妥当な解決を図るために、賠償責任審査会が中立の立場で医学的、法律学的見地から審査を行うことや迅速・適正な紛争解決を図るために、

個人でも加入でき、開業医などA会員であれば自動的に加入するシステムになっている。さらに、近年では勤務医を対象にした勤務医師賠償責任保険⁹⁵⁾も注目されている。多くの賠償責任保険では、非常勤やアルバイトの医師でも加入でき、標榜科目以外で診療を行った際にも補償されるのが特徴である。

ただし、保険金支払いの対象とならない項目があること、訴訟の内容によっては賠償金額のすべてを賄えないことがあることや勤務医から開業医へと立場が変わる場合も、医師賠償責任保険の見直しが必要であることなど、それぞれの状況に合った医師賠償責任保険を選び、不測の事態に備えておくことが重要である。

IV. おわりに

組織的な災害対応ができるためには、BCPの考え方に基づいた災害対応マニュアルが不可欠である。マニュアルは、研修や訓練の反省を反映して適宜改善できるようにすることが重要である。

また、病院は大震災発生時直後から救命活動を行い、不眠不休で病院を運営することが求められる。すなわち、負傷患者の救済は病院に求められる社会的使命である。

企業は、震災が起きると活動が停止するが、病院は災害時には逆に活発に活動しなければならない。

日本医師会・都道府県医師会・郡市区医師会・保険会社が協力して紛争処理にあたることなどが特徴として挙げられる。

〔「医師賠償責任保険ガイド」, 「日本医師会医師賠償責任保険制度」その他, 損害保険会社の資料参照〕。

(<http://www.medpainrelief.com/insurance/association.html>) 他。

95) 勤務医師賠償責任保険とは、勤務医師が日本国内で行った医療上の過失により、患者に身体の障害が発生し、患者またはその遺族から損害賠償請求を提起された場合に、患者もしくはその遺族に対して負担する法律上の賠償責任を補償する保険である。

医療リスクマネジメントの意義と課題

このような被災後の状況下で病院事業を継続していくために、事前に被災後の病院BCPの資金計画を立て、被災後の対応に備えておく必要がある。

病院は災害時に活動できるように災害対策マニュアルや地域における災害拠点を定めることで、充実した災害対策能力を発揮できることが求められる。

さらに、組織的な安全管理体制の構築には、いくつかの前提条件が存在するが、その中で最も重要なものは、「患者の安全こそが最も重要である」という意識をトップから末端まで共有できていることである。組織が何を大切にしているかという、組織の文化としての安全重視である。⁹⁶⁾

また、森(2002)は、「医療における製品が『患者という名の住民の“満足感、充足感、安心感、信頼感”である』とすれば医療人の目指すところもまた明白である。そのプロセスには科学性も大切であるがなによりもヒトとしての倫理が求められることは言うまでもない。医療には対立関係は不要であり、もっともそぐわないことを医療者は特に悟るべきであろう。」⁹⁷⁾と述べている。

最後に医療リスクマネジメントで欠かせないことは、一部の部署だけではなく、組織全体で取り組んでいくことである。受診者は、来院してから帰院するまでにいろいろな部署とかかわっている。「医療はサービス業であり、受診者を中心に成り立っている」という認識を医療関係者全員が持つことが重要であり、さらに、医療者だけではなく受付や事務職員など受診者に関わるすべての職員がリスクに対する感性を高めていくことが求められる。⁹⁸⁾

96) 川村・前掲注78) 13頁。

97) 森功「日本の医療事故の解析と対策」42頁『予防時報』208号(日本損害保険協会、2002年1月)。

98) 奥山亮子＝平野良一＝木村ひでみ「医療事故防止への組織的なとりくみ」

【別表】チェックリストに基づいた病院のBCPの点検のポイント

| 番号 | 大項目 | チェックリストの主な項目 | 病院BCPの点検のポイント |
|----|-------------|--|--|
| 1 | 地域のなかでの位置づけ | 地域での位置づけが明確か否か | 地域防災計画や防災業務計画において地域や組織における病院の位置づけが明確に定義されていることが必要である。 |
| 2 | 組織・体制 | ① 常設委員会があるか否か ② 適正に予算措置されているか否か | 災害時における病院の役割を遂行できるよう、災害に関する常設委員会が存在し、規程に基づいて活動する必要がある。さらにその委員会に予算的権限が付与されていることが望ましい。 |
| 3 | 災害対策本部 | ① 災害対策本部長等が明記されているか否か ② 災害対策本部の設置場所が決められているか否か ③ 本部要員それぞれの役割が、あらかじめ決められているか否か ④ 通常の固定電話や携帯電話が通話不能の場合にも、院外と通信できる災害優先電話、衛星携帯電話（人工衛星を経由して通信を行う携帯電話端末やその通信サービス）や防災業務無線等の設備が備えられているか否か | 災害対応において指揮命令系統の確立が最優先される。災害対策本部長、要員、本部長代理、役割分担、設置場所、通信設備等について事前計画が不可欠である。 |
| 4 | 診療継続・避難の判断 | ① 診療継続・中止の判断基準が決められているか否か ② 病院避難の判断基準が決められているか否か | 災害対策本部長は、災害発生後に重要な決断を下す必要がある。そのためには、外来診療や手術の中止、病院避難等の重要な判断に関しての基準と対応が事前に決まってい、職員に周知されている必要がある。 |
| 5 | 安全・減災措置 | ① 建物（宿舍、診療部門、救急部門、管理部門等）は耐震・制震、免震しているか否か ② 耐震・安全性診断（発災前）を受けているか否か | 病院が、災害時に計画された役割を完遂するためには、病院内の職員や患者の安全が確保されている必要がある。病院職員や患者の安全確保が最優先されるべき事項である。事前の耐震安全性評価に加 |

(152頁) 川村・前掲注78)。

医療リスクマネジメントの意義と課題

| | | | |
|----|-------------|---|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> ③ 被災建築物応急危険度判定（発災後の耐震評価）を受けることが検討されているか否か ④ 医療機器、棚などの転倒・転落の防止措置について検討され、実施されているか否か | え、災害発生後に速やかに安全が評価できる体制が望まれる。 |
| 6 | 本部への被害状況の報告 | <ul style="list-style-type: none"> ① 本部への報告の手順が決まっているか否か ② 被害報告書式が統一され、職員に周知されているか否か | 災害発生後に、被害状況を収集、解析し、活動方針を速やかに決定する必要がある。迅速に情報が収集出来るように報告の手順や書式内容の吟味、報告書式の統一は不可欠である。 |
| 7 | ライフライン | <ul style="list-style-type: none"> ① 自家発電装置、燃料、受水槽、雑用水道（井戸）、下水配管の破断防止措置、プロパンガス、医療ガス、食料飲料水、医薬品などは確保されているか否か ② 固定式の衛星携帯電話があるか否か ③ 自家発電装置に接続されているエレベーターがあるか否か | 病院が機能を維持するためにはライフラインの確保が重要である。外部からの供給が遮断された場合の暫定的な対応、外部からの緊急手配、復旧の手順等が検討されている必要がある。 |
| 8 | 緊急地震速報 | <ul style="list-style-type: none"> ① 緊急地震速報設備を有しているか否か ② 緊急地震速報設備が館内放送と連動しているか否か ③ 緊急地震速報設備がエレベーターと連動しているか否か | 緊急地震速報は、地震の発生直後に、各地での強い揺れの到達時刻や震度を予想し、可能な限り素早く知らせる情報のことである。強い揺れの前に、自らや手術中の患者の身を守ったり、エレベーターを最寄りの階に安全に停止させたりするなどの活用がなされている。 |
| 9 | 人員 | <ul style="list-style-type: none"> ① 緊急参集した職員や帰宅困難な職員のための休憩や仮眠ができるスペースがあるか否か ② 一斉メール等職員に緊急連絡を行う方法があるか否か ③ 病院に在院あるいは参集した職員を登録する体制があるか否か | 職員に対して、災害発生時に求められる行動、病院参集の基準、職員登録、食料・水や休憩・仮眠スペースの確保等が必要である。 |
| 10 | 診察 | <ul style="list-style-type: none"> ① 災害時の診察マニュアル | 災害時の多数傷病者受け入れのた |

| | | | |
|----|-----------|---|--|
| | | <p>が整備されているか否か</p> <p>② 患者の動線やレイアウトがマニュアルに盛り込まれているか否か</p> <p>③ トリアージから緊急度別の被災患者対応を統括する対策本部に準ずる部門ないし担当者が決定され、その役割が明記されているか否か</p> <p>④ 救急部門と手術室・ICUとの連携がマニュアルに盛り込まれているか否か</p> <p>⑤ 災害時対応部門連絡一覧が明示されているか否か</p> <p>⑥ 災害の状況（被災、人員配置）による連絡先の確認方法の対策が明示されているか否か</p> <p>⑦ 災害発生時の防災センターの役割が明確化されているか否か</p> | <p>めに、受付から、治療・検査、手術、入院、帰宅までの流れと診療場所がわかりやすくまとめられているとともに、各エリアの担当者、場所、必要物品、診療手順、必要書式について診療マニュアル化され、職員に周知されている必要がある。</p> |
| 11 | 電子カルテ | <p>① 電子カルテや画像システム等診療に必要なサーバーの転倒・転落の防止措置について検討され、実施されているか否か</p> <p>② 電子カルテや画像システム等診療に必要なサーバーに自家発電装置の電源が供給されているか否か</p> <p>③ 電子カルテシステムが使用不能になった場合を想定して、迅速にリカバリーする体制が病院内外にあるか否か</p> | <p>災害時には電子カルテや画像システムが使用できないことが想定される。サーバーの転倒転落防止措置、停電時の対応、システムダウン時の代用方法、病院内外のバックアップの確保について検討しておく必要がある。</p> |
| 12 | マスコミ対応・広報 | <p>① 入院・死亡した患者の情報公開について検討されているか否か</p> <p>② 災害時のマスコミ対応について検討されているか否か</p> <p>③ 記者会見の場所や方法について検討されているか</p> | <p>マスコミ対応や個人情報の提示方法について、予め検討することが望ましい。</p> |

医療リスクマネジメントの意義と課題

| | | 否か | |
|----|-----------|---|---|
| 13 | 受援計画 | <ol style="list-style-type: none"> ① 医療チームの受け入れ (DMAT・医療救護班) について、受け入れ体制や待機場所、受け入れマニュアルがあるか否か ② 医療ボランティアの受け入れについて、受け入れ体制や待機場所、受け入れマニュアルがあるか否か | DMAT や医療救護班、医療ボランティアが被災地に早くから救護に駆けつけられるようになりつつある。DMAT や医療救護班、医療ボランティアを病院や地域支援に有効に活用することが求められる。 |
| 14 | 災害訓練 | <ol style="list-style-type: none"> ① 職員を対象とした災害研修を実施しているか否か ② 年に1回以上の災害訓練を実施しているか否か ③ 災害マニュアルに準拠した訓練を実施しているか否か ④ 災害対策本部の訓練を実施しているか否か ⑤ 災害復旧や長期的な対応を検討するための机上シミュレーション等を実施しているか否か | 災害研修・訓練は不可欠である。災害計画に基づいた訓練が望まれる。多数傷病者受け入れ訓練に加え、災害対策本部の訓練や亜急性期・復旧期を視野に入れた机上シミュレーションなど複合的な訓練が望まれる。 |
| 15 | 災害対応マニュアル | <ol style="list-style-type: none"> ① 災害時の対応マニュアルがあるか否か ② マニュアルは、訓練や研修を通じて、適宜改善されているか否か ③ マニュアルを管理する部門が院内に規定されているか否か ④ マニュアルは、全職員に十分に周知されているか否か ⑤ 発災時間別の対応について、明記されているか否か ⑥ 火災時のマニュアル、地域防災計画との整合性は取れているか否か | 組織的な災害対応ができるためには、災害対応マニュアルは不可欠である。マニュアルは、研修や訓練の反省を反映して適宜改善出来るようにすることが重要である。マニュアルは経時的に、災害発生前、急性期、慢性期（復旧）を網羅しておくことが理想的である。さらに、他の計画（火災時の防災マニュアル、地域防災計画等）と整合性が取れている必要がある。 |

出所：2012年度厚生労働科学研究「東日本大震災における疾病構造と死因に関する研究」（研究代表者：小井土雄一）の報告書において示された、別添「BCPの考え方に基づいた病院災害対応計画作成の手引き」（2013年3月）8～15頁を基に作成（筆者一部修正）。