

リハビリテーション医療における 法的リスクマネジメントの意義と課題

——特に、リハビリテーション医療事故の
損害賠償責任について——

赤 堀 勝 彦

目 次

- I. はじめに
- II. リハビリテーション医療の意義と特徴
 1. リハビリテーション医療の定義
 2. 二つの側面を持つリハビリテーション医療
 3. リハビリテーション医療の役割分担
 4. リハビリテーション医療におけるリスクの多様性
- III. リハビリテーション医療事故の法的責任
 1. 民事上の責任
 2. 刑事上の責任
 3. 行政上の責任
- IV. 裁判例に見るリハビリテーション医療事故の損害賠償責任
 1. 転倒
 2. 誤嚥・窒息
 3. リハビリテーション施術後の後遺症
 4. 裁判例から見たリハビリ医療従事者の法的リスクマネジメント
- V. リハビリテーション医療における損害賠償責任と保険
 1. リスクファイナンスとしての保険の意義
 2. リハビリテーション医療の事故に関わる主な賠償責任保険
- VI. リハビリテーション医療におけるリスクマネジメントの課題と対策

1. 効果的な安全管理
 2. ハイリスクの患者に対する安全管理
 3. 事例分析による再発予防の推進
 4. 苦情・クレーム対応
- VII. リハビリテーション医療における感染リスク対策
1. 新型コロナウイルスの感染拡大
 2. 感染リスク対策の必要性
 3. リハビリテーション医療と医療関連施設の関係
 4. 感染リスク管理の法的な要求
 5. 感染リスクの予防策
- VIII. おわりに
- 【別表】 リハビリテーションの中止基準

1. はじめに

わが国は、これから世界のどこも経験したことのない超高齢社会へと突入していく¹⁾。

「令和2年版高齢社会白書」²⁾によれば、「65歳以上人口は、いわゆる『団塊の世代』が65歳以上となった2015年に3,387万人となり、団塊の世代が75歳以上となる2025年には3,677万人に達すると見込まれている。その後も65歳以上人口は増加傾向が続き、2042年に3,935万人でピークを迎え、その後は減少に転じると推計されている。総人口が減少する中で65歳以上の者が増加することにより高齢化率は上昇を続け、2036年に33.3%で3人に1人となる。2042年以降は65歳以上人口が減少に転じて

1) わが国の総人口は、2020年4月1日現在（確定値）、1億2,593万人で、65歳以上人口は、3,605万人で、総人口に占める割合は（高齢化率）は28.6%となっている（総務省統計局、2020年9月23日公表）。(<https://www.stat.go.jp/data/jinsui/new.html>)（2020年9月25日閲覧）

2) 「令和2年版高齢社会白書（全体版）（PDF版）」（内閣府）3頁。
(https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2020/zenbun/pdf/1s1s_01.pdf)（2020年9月25日閲覧）

リハビリテーション医療における法的リスクマネジメントの意義と課題

も高齢化率は上昇を続け、2065年には38.4%に達して、国民の約2.6人に1人が65歳以上の者となる社会が到来すると推計されている。総人口に占める75歳以上人口の割合は、2065年には25.5%となり、約3.9人に1人³⁾が75歳以上の者となると推計されている。」

このように日本の高齢化は世界でもトップであり、注目されている。このような状況の中で、これからの高齢者のリハビリテーション（以下、本文では「リハビリ」と略す。）では、日常生活の活動を高め、家庭や社会への参加を促し、それによって一人ひとりの生きがいや自己実現のための取り組みを支援して、QOL（Quality of Life）⁴⁾の向上を目指すことに一層の注意が払われるべきと考えられる。

さらに、高齢者の増加に伴い、寝たきりなどの廃用症候群による障害を持つ高齢者の増加も予測され、リハビリの対象は時代の流れの中で大きく変化してきている。本稿では、以上のような状況を踏まえて、リハビリ医療に関わる法的リスクマネジメントを考察することとする。

なお、本稿は、2020年4月に日本リスクマネジメント学会誌に発表した「リハビリテーション医療における法的リスクマネジメント—特に、⁵⁾病院における転倒事故の法的責任について—」において、内容を更新す

3) 高齢化と同様に少子化も重要な課題である。65歳以上人口と15～64歳人口の比率を見てみると、1950年には1人の65歳以上の者に対して12.1人の現役世代（15～64歳の者）がいたのに対して、2015年には65歳以上の者1人に対して現役世代2.3人になっている。今後、高齢化率は上昇し、現役世代の割合は低下し、2065年には、65歳以上の者1人に対して1.3人の現役世代という比率になる（前掲注2）5頁）。

4) Quality of lifeは「生活の質」、「生命の質」などと訳されているが、WHOQOLでは、Quality of Lifeを「個人が生活する文化や価値観のなかで、目標や期待、基準および関心に関連した自分自身の人生の状況に対する認識」と定義している。

（[http://www.who.int/healthinfo/survey/whoqol-qualityoflife/en/-](http://www.who.int/healthinfo/survey/whoqol-qualityoflife/en/)）（2020年9月25日閲覧）

5) 拙稿「リハビリテーション医療における法的リスクマネジメント—特に、病院における転倒事故の法的責任について—」危険と管理51号104～119頁

るとともに「リハビリテーション医療事故の法的責任」,「裁判例に見るリハビリテーション医療事故の損害賠償責任」の中に「誤嚥・窒息およびリハビリテーション施術後の後遺症」を加筆し,さらに「苦情・クレーム対応」,「リハビリテーション医療における感染リスク対策」や【別表】「リハビリテーションの中止基準」を追加するなど旧稿を発展させたものである。

II. リハビリテーション医療の意義と特徴

1. リハビリテーションの定義

リハビリテーション (rehabilitation) の語源はラテン語で, re (再び), habilis (適した), すなわち「再び適した状態になること」,「本来あるべき状態への回復」などの意味を持つ。

リハビリの定義について, WHO (World Health Organization : 世界保健機関) では, リハビリとは, 「障害やその可能性のある者の環境との関わり合いにおいて, 最も適した機能水準を達成し, 維持するために障害やその可能性のある各個人を援助するための一連の手段である」と定義している。⁶⁾

一般にリハビリとは「障害のある人々を身体的, 心理的, 社会的, 職業的, あるいは経済的に, 各人それぞれの最大限度にまで回復させることを言う。本来この言葉は『人間にふさわしい権利, 資格の回復』を意味し, 『誤審の取消し』や『犯罪者の再教育, 社会復帰』などにも使われてきている」。⁷⁾

(2020年)。

6) World Health Organization Concept Paper *WHO Guidelines on Health-Related Rehabilitation (Rehabilitation Guidelines)* (2011) p. 3

(http://www.who.int/.../rehabilitation_guidelines_concept.pdf) (2019年6月8日閲覧)

7) コトバンク「ブリタニカ国際大百科事典 小項目事典の解説」(kotobank.jp/word/リハビリテーション) (2019年6月8日閲覧)

リハビリテーション医療における法的リスクマネジメントの意義と課題

現在リハビリ医療では医師・看護師・理学療法士・作業療法士・言語聴覚士・介護職員・薬剤師・管理栄養士・医療相談員等の専門職から構成されるチームが、患者およびその家族と一緒に問題解決に取り組んでサポートしている。

また、医学的リハビリは、心身機能の回復訓練に終始するのではなく、常に予後を意識し、残存機能を活かした活動、参加を念頭に置きながら進めることが推奨されている。特に患者について予測される予後等から「参加」レベルの目標を設定し、そこから逆算して活動の目標、心身機能の目標を定め、当該目標を各分野の共通認識としてリハビリを進めることが望ましいとされている。⁸⁾

2. 二つの側面を持つリハビリテーション医療

リハビリは法律上、『診療の補助として』理学療法又は作業療法もしくは言語訓練等を行なうこと（理学療法士及び作業療法士法15条1項、言語聴覚士法42条等）とされているが、実際のリハビリは「医師の指示の下に」（理学療法士及び作業療法士法2条3項・4項、言語聴覚士法42条等）行われる。したがって、リハビリは、医師の行う治療の一環としての側面と、診療の補助としてリハビリ専門職が積極的に行う側面を持つ⁹⁾という特徴がある。

3. リハビリテーション医療の役割分担

現在、リハビリ医療は急性期、回復期、維持期の3段階に分けられ、以下のようにそれぞれ異なる役割を果たしている。¹⁰⁾

8) 厚生労働省ホームページ参照。

(<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai.../0000162530.pdf>) (2019年6月8日閲覧)

9) 亀田メディカルセンター編『リハビリテーション リスク管理ハンドブック第3版』82頁（メジカルビュー社、2017年）（水沼直樹筆）。

10) 川北慎一郎「リハビリテーション医療の流れ」恵寿総合病院医学雑誌1

急性期とは、「症状が急に現れる時期，病気になる最初の時期」のことで、急性期リハビリとは、急性期医療を核とした急性期病院における急性期疾患治療中のリハビリ医療である。最近では、早期からの呼吸リハビリや嚥下リハビリなど感染や栄養管理へのリハビリ的関与も重視されるようになった。

患者の容体が危機的な状態である急性期を乗り越えると、回復期に入る。回復期リハビリとは、亜急性期を担う回復期リハビリ病棟を中心としたリハビリ医療であり、集中的リハビリ医療サービスにより機能回復およびADL（activities of daily living：日常生活動作）向上、家庭復帰を目指す医療である。近年の脳科学進歩を受け、特に脳卒中の機能回復は従来以上に重視し、アプローチするようになっている。

維持期リハビリとは、慢性期医療におけるリハビリであり、在宅では通所リハビリ、訪問リハビリなどにより、また入院（介護医療院など）および入所（介護老人保健施設など）により生活機能の維持、向上を目指すリハビリのことである。

以上のように、それぞれ役割が異なるが、患者に対して、これらのリハビリが適切な時期に、切れ目なく提供されることが重要である。

4. リハビリテーション医療におけるリスクの多様性

リハビリ医療の特徴として、対象となる疾患や外傷は多様であり、患者の全身状態も様々である。虚弱な患者も多く含まれ、有害事象¹¹⁾が発生

卷1頁（2012年）。

（http://www.keiju.co.jp/manage/files/.../2012_01_01kawakita.pdf）（2019年6月9日閲覧）

11) 医療における有害事象とは、病院内で発生したあらゆる好ましくない意図しない徴候、症状、または疾病を言う。医療安全管理指針は、「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

リハビリテーション医療における法的リスクマネジメントの意義と課題

する危険性は高く、その影響は大きくなる可能性がある。有害事象の発生は、治療成績を不良とし、患者満足を損ない、医療職の負担を増す。

他方で、高齢化の進行とともに、リハビリ医療の対象となる患者や利用者は増加し、リハビリ医療を提供する医療施設や医療職も増加している。したがって、十分な安全管理体制を整え、治療成績に影響する有害事象の発生を予防することが求められる。

リハビリ医療において頻度の多い有害事象、インシデントとしては転倒・転落¹²⁾、誤嚥¹³⁾等があり、原疾患あるいは併存症の悪化による急変等も

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言う。」として、有害事象をアクシデントおよび医療事故と同義に用いている（独立行政法人地域医療機能推進機構「医療安全管理指針」3頁（2017年7月改訂版））。

（<http://www.jcho.go.jp/wp.../07/20170728anzenshishin.pdf>）（2019年6月9日閲覧）

また、有害事象と医療事故を区別するものとして、小林は、有害事象について、「医療事故には決まった定義はない。通常、医療側の過失の有無を問わず、濃厚な処置が発生したり、患者に一過性もしくは恒久的に障害を残したり、患者の死亡を早めることにつながったような重篤なイベントを医療事故とみなしている。有害事象は、このような医療事故に加えて、院内感染、不可避の合併症なども含まれる。具体的には、『医療行為や管理上の問題』により発生した可能性のある『患者への意図せぬ傷害や合併症』のうち、①患者の死亡が早まった、②退院時、患者に障害が残っていた、③新たに入院の必要が出た、④入院期間が延長した事例を有害事象としてみなす。これは、米国、豪州、カナダなどの諸外国で行われた有害事象の定義と同じである。」として、医療事故よりも広い概念で捉えている（小林美亜「有害事象の全国的発生頻度について」医療安全推進ネットワーク（日本医師会 医事法・医療安全課）（2006年8月31日））

（<http://www.medsafe.net/specialist/53kobayashi.html>）（2019年6月9日閲覧）

12) 全国回復期リハビリテーション病棟連絡協議会による2007年9月のアンケートによる回復期リハビリテーション病棟の医療安全に関する調査（回答201病院）では、転倒（90.5%）が最も医療安全上の問題として挙げられた。転倒は患者側の要因もあるため、完全に防ぐことはできないため、実践データに基づく転倒アセスメントを入院早期より行い、患者家族への

起きている。また、高次脳機能障害¹⁴⁾、認知症のある患者を扱うこともあ

説明、的確な予防対策等を行う必要がある（渡邊進「回復期リハビリテーション病棟の現状と課題」リハビリテーション医学46巻12号806頁（2009年）。

（http://www.jstage.jst.go.jp/article/jjrmc/46/12/46_12.../pdf）（2019年6月9日閲覧）

また、日本作業療法士協会によって実施された作業療法場面における医療事故実態調査結果から、身体障害領域を対象とした調査結果をもとに、事故内容等を分析した報告によると、アクシデント内容は、転倒・転落（医療事故件数217件のうち64件：29.5%）が最も多かったということである。実施された調査方法は、会員施設250施設に対して2004年3月から過去3年間の作業療法場面で発生した医療事故を対象としたものである。転倒・転落は個別や集団での訓練中、あるいは待ち時間や安静時のあらゆる場面で発生することが考えられるため、作業療法士個人の技術的力量と観察力・注意力に加えて、チームで相互にミスを補完し合うシステムの構築など、総合的な対策の必要性がうかがわれたということである（東佑二「作業療法士の立場から」リハビリテーション医学43巻3号166頁（2006年）。

（http://www.jstage.jst.go.jp/article/jjrm1963/43/3/43.../_pdf）（2019年6月9日閲覧）

- 13) 誤嚥とは、通常、食物や唾液は、口腔から咽頭と食道を経て胃へ送り込まれるところ、食物などが、なんらかの理由で、誤って喉頭と気管に入ってしまう状態を言う。誤嚥は肺炎の原因ともなる（日本気管食道科学会のホームページ参照）。

（<http://www.kishoku.gr.jp/public/disease05.html>）（2019年6月9日閲覧）

誤嚥事故を防ぐためには、施設が患者の状態を考慮しながら食物を提供しなければならず、また、誤嚥が起きたときには、窒息死に至る可能性もあるため、速やかに適切に対応する必要がある。

- 14) 高次脳機能障害情報・支援センターによれば、「高次脳機能障害という用語は、学術用語としては、脳損傷に起因する認知障害全般を指し、この中にはいわゆる巣症状としての失語・失行・失認のほか記憶障害（物の置き場所を忘れるなど）、注意障害（ぼんやりしていて、ミスが多いなど）、遂行機能障害（人に指示してもらわないと何もできないなど）、社会的行動障害（興奮する、暴力を振るうなど）などが含まれる。一方、2001年度に開始された高次脳機能障害支援モデル事業において集積された脳損傷者のデータを慎重に分析した結果、記憶障害、注意障害、遂行機能障害、社会的行動障害などの認知障害を主たる要因として、日常生活及び社会生活

リハビリテーション医療における法的リスクマネジメントの意義と課題

り、入院患者では無断離院・離棟のリスクもある¹⁵⁾。訓練室では温熱療法時の熱湯のリスク¹⁶⁾、歩けない患者に訓練をするので転倒のリスクも常にある。また、多職種によるチームで医療を提供しており、チーム内でのコミュニケーションのリスクも無視できない。こうしたリスクを防止するためには、リハビリ治療を実施する際の留意事項、中止基準等¹⁷⁾を明確にし、有害事象について患者の理解と同意を得る努力が必要である¹⁸⁾。

リハビリに関連して生じる有害事象としては、合併症、事故、院内感

への適応に困難を有する一群が存在し、これらについては診断、リハビリ、生活支援等の手法が確立しておらず早急な検討が必要となることが明らかとなった。そこでこれらの者への支援対策を推進する観点から、行政的に、この一群が示す認知障害を『高次脳機能障害』と呼び、この障害を有する者を『高次脳機能障害者』と呼ぶことが適当である」としている（国立障害者リハビリテーションセンター 高次脳機能障害情報・支援センター）。

(http://www.rehab.go.jp/brain_fukyu/rikai/) (2019年6月9日閲覧)

- 15) 無断離院・離棟とは、入院患者が医師または看護師に、一定の手続きを経ることなく病院内または病棟外へ出て行くことを言う。離院・離棟や認知症による徘徊は死亡に至る重大な影響につながる可能性があり、介護者や家族にとって危機的状況である。離院・離棟の発生時の対応については、各施設における体制整備・マニュアルの作成が望ましいとされる（日本リハビリテーション医学会編『リハビリテーション医療における安全管理・推進のためのガイドライン 第2版』95頁（診断と治療社、2018年））。
- 16) 転倒の結果として重大な問題となるものは骨折と頭部外傷である。骨折の中で特に頻度が高く、影響も大きいものは大腿骨近位部骨折である。頭部外傷の頻度は低いものの、結果は重大なものとなるため、特に慎重な対応が必要である（日本リハビリテーション医学会編・前掲注15）61頁。
- 17) リハビリの中止基準は、「安全管理・推進のためのガイドライン」の内容として最も重要なものとされている。安全にリハビリを実施するためには、これらの基準に該当していないかを確認することが必要となる。リハビリの中止基準には、患者の自覚症状やバイタルサインなどによって「積極的なリハビリを実施しない場合」、「途中でリハビリを中止する場合」、「いったんリハビリを中止し、回復を待って再開する場合」および「その他の注意が必要な場合」の4つの基準が設けられている。リハビリの中止基準の詳細については、後掲の【別表】を参照されたい。
- 18) 日本リハビリテーション医学会編・前掲注15）3頁。

²⁰⁾ 染の3つが挙げられる(表1)。

表1 リハビリテーションに関連して生じる可能性がある有害事象

合併症	肺塞栓, 虚血性心疾患, 大動脈弁狭窄症, 大動脈解離, 大動脈瘤破裂, 不整脈, 緊張性気胸, 喘息重積発作, 脳卒中(脳梗塞, 脳出血, くも膜下出血), ショック ^{注1} , 痙攣, 低血糖・高血糖, その他の症状変化
-----	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- 19) 合併症とは、「ある病気が原因となって起こる別の病気」または「手術や検査などの後、それらがもとになって起こることがある病気」の二つの意味を持つ医学用語である。リハビリ医療において、緊急性が高い合併症を疑わせる状態変化としては、胸痛や呼吸困難、意識障害、不整脈などが挙げられる。これらは数分単位で状態悪化が進行する危険性があるため、早急な対応が必要となる。また、頻度が高い状態変化としては、悪心・嘔吐や血圧変動などが挙げられる。これらは緊急性が高くない場合が多いが、時には重篤な合併症の初期症状であることもあり油断はできない。これらの対策としては、合併症の発生予防と、状態変化時の影響を最小限とする適切な対応が必要である(亀田メディカルセンター編・前掲注9)3頁(宮越浩一筆))。
- 20) 院内感染とは、病院内で細菌やウィルス等の病原体に曝露して生じた感染で、一般に入院して3日目(48時間以上)以降に発病した場合を院内感染とみなされる(長寿科学振興財団「健康長寿ネット」)。

(<http://www.tyojyu.or.jp>) (2019年7月6日閲覧)

リハビリを担当するセラピストと患者は、長時間にわたり非常に接近した状態にある。医療機関内の他職種と比較しても、非常に濃厚な接触到晒されている。このため、接触感染だけでなく、飛沫感染や空気感染など、すべての感染経路に関連することとなる。さらに、セラピストは複数病棟の患者を掛け持ちすることが多いため、院内の広範囲に感染を伝播する危険性を持っている。リハビリの対象となる患者は虚弱であることも多く、感染症や罹患しやすい傾向にある。感染予防策には全患者を対象とする標準予防策と、特定の感染症や保菌がある場合に実施される経路別感染予防策がある。標準予防策で最も基本的なものは手指衛生である。しかし、実際の医療現場での医療従事者の遵守率は高くはないことから手指衛生の遵守率向上のためには、感染予防策の教育と、ストレスなく実行できる環境整備が必要である(亀田メディカルセンター編・前掲注9)5~6頁(宮越筆))。

リハビリテーション医療における法的リスクマネジメントの意義と課題

事故	転倒・転落、窒息、外傷（打撲・擦過創・熱傷）、チューブ抜去（点滴・胃瘻・ドレーン ^{注2} など）、患者の取り違え、申し送りミス（治療内容・安静度など）、離院・離棟
院内感染	流行性感症（インフルエンザや嘔吐下痢症など）、多剤耐性菌（MRSA ^{注3} や多剤耐性緑膿菌など）、患者から職員への感染（流行性感症や針刺し事故など）

注1：ショック（shock）とは、生体に対する侵襲あるいは侵襲に対する生体反応の結果、重要臓器の血流が維持できなくなり、細胞の代謝障害や臓器障害が起こり、生命の危機にいたる急性の症候群を言う。収縮期血圧90mmHg以下の低下を指標とすることが多い。典型的には交感神経系の緊張により、頻脈、顔面蒼白、冷汗などの症状を伴う。

注2：体内に貯留した血液・膿・浸出液を体外に排出する医療行為をドレナージ（drainage）と言い、その際に使用する管のことをドレーン（drain）と言う。

注3：MRSAは、Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）の頭文字をとったものである。重症化すると、敗血症、髄膜炎、心内膜炎、骨髄炎などに陥って死亡する事も少なくないと言われている。

出所：亀田メディカルセンター編『リハビリテーション リスク管理ハンドブック第3版』3頁（メジカルビュー社、2017年）（宮越浩一筆）等を基に作成（筆者一部修正）。

Ⅲ. リハビリテーション医療事故の法的責任

法的責任の種類には、以下のとおり、①民事上の責任、②刑事上の責任、③行政上の責任がある。リハビリ事故において最も多く問題となるのは、民事上の責任である。

1. 民事上の責任

民事上の責任とは、リハビリ中あるいはリハビリに関連してアクシデントがあった結果、患者が死亡したり、傷害を負ったり、後遺症が残ったりした場合に、治療費、逸失利益、慰謝料等の金銭を支払う責任（損害賠償責任）を言う。

この責任の種類として、不法行為責任（民法709条等）と債務不履行責任（民法415条）の2種類がある。

リハビリに関連して起きる場合も含め、医療現場・介護現場等で起きるアクシデントの例としては、転倒・転落、誤嚥・窒息、リハビリ施術による後遺症、心肺停止や全身状態の悪化などの急変が挙げられる。ア

クシデントがあった場合に、リハビリに関与した者が民事上の責任を負うかどうかで問題となるのは、不法行為責任で言えば「過失」、債務不履行責任で言えば「契約に基づく義務違反」、「過失」の有無である。

リハビリ医療における民事上の責任の要点を表2に示すこととする。

表2 リハビリ医療における民事上の責任

	不法行為	債務不履行
責任の所在	リハビリを担当していた職員、その上司などの個人（一般的不法行為責任）、病院や介護施設、リハビリ施設の事業者（一般的不法行為責任のほか、雇い主の責任として「使用者責任」という類型の不法行為責任）。システムエラー、構造的問題など、職員の個人的責任と構成しにくい問題は、組織体としての過失とされる例も増えている。	リハビリ事故の場合、患者や被介護者（場合によっては、その家族）と債権債務関係にあるのは、契約主体である病院や介護施設、リハビリ施設などの事業者である。よって、債務不履行責任は、事業者が負う。契約当事者ではない職員、施設長などの行為は、事業者の手足（履行補助者）と評価され、それらの過失は、事業者の過失そのものと同視される。
成立要件	不法行為（一般的不法行為）の成立要件は、①故意または過失のある行為であること、②他人の権利または法律上保護される利益を侵害したこと、③損害が発生していること、④行為と損害との間に因果関係があること、⑤行為者に責任能力があること、の5つである。医療現場で問題になるのは、医療行為によって患者の身体に問題が生じ（②権利侵害）、その結果、治療費等の損害が発生している（③損害の発生、④因果関係）場合が多い。リハビリ事故の場合、被害者は事故前から傷害や疾病を有しており、要介護状態にあるのが通常であるため、既往症や年齢等も関連して、事故後、死亡や重大な障害が残存するなど重大な結果に至り、因果関係の判断が争点となることは珍しくない。	債務不履行の成立要件は、①債務不履行の事実（契約に基づく義務の違反）、②債務者の故意または過失、③損害、④因果関係の4つである。医療現場等で主に問題になるのは、①の契約に基づく義務の違反があったかどうかと、②の過失の部分である。リハビリに関する契約で言えば、病院や介護施設、リハビリ施設などの事業者は、契約に基づく義務として単にリハビリを実施する義務だけではなく、相手方の安全に配慮しながらリハビリを実施する義務、つまり安全で適切なリハビリを実施する義務（安全配慮義務）まで負っているとされる。安全で適切なりハビリの内容は個々の患者で異なるので、どのような場合にどのようなリハビリをしなければならなかったのが一番問題となる。予想できたアクシデントについて、それを避けるために必要なことをせずにリハビリを実施していたような場合には、安全で適切なりハビ

リハビリテーション医療における法的リスクマネジメントの意義と課題

		<p>リが行われていたとは言えない。そのため、ここでも損害発生が予想できたかどうか、それを避けるために必要なことをしていたのかがポイントになる。</p>
過失	<p>不法行為の成立要件である過失とは、法的に求められる注意義務に違反したことである。つまり、「損害発生を予見することが可能であったにもかかわらず、その予見を怠ったか、予見できた結果を回避することができたにもかかわらず回避しなかったこと」である。予見可能性を前提とした予見義務に違反した場合、もしくは予見可能性を前提とし結果回避可能性も認められるにもかかわらず結果回避義務に違反した場合に、過失があると認められることになる。過失の内容は、それぞれの立場に応じて少しずつ異なる。①リハビリを実施した者の場合は、リハビリ実施にあたっての過失、②リハビリを実施した者に指示した医師や上司の場合は、リハビリの指示に際しての過失、③リハビリを実施する事業者（病院など）の場合は、器具の管理に関する過失やリハビリ実施者の雇い主としての過失が問題となる。</p>	<p>不法行為（一般的な不法行為）の場合、過失については、被害者に主張立証責任がある。すなわち、被害者が加害者の落ち度を明らかにしなければ損害賠償を追及することはできない。しかし、債務不履行においては、債務者が「債務者の責めに帰すべき事由によらないこと」を明らかにできなければ、責任を免れることはできない。債務不履行と不法行為の最も大きな違いは、過失の立証責任の所在と言われるところである。ただし、リハビリ事故においては、過失の立証責任の所在がリハビリ担当者の責任に大きく影響することはない。そもそも、事故に至った行為が債務不履行に該当するかどうかの判断において、実質的には過失と同様の判断がなされるからである。つまり、不法行為責任の場合と同様に、損害発生を予見できたか、損害発生を回避することができたかという点において、契約に基づく義務の違反があったかどうかと問題となるポイントがほとんど同じである。そのため、「契約に基づく義務の違反がある＝過失もある」という形になり、契約に基づく義務の違反と過失とが別々に問題になることはあまりない。</p>

出所：亀田メディカルセンター編『リハビリテーション リスク管理ハンドブック第3版』66～67頁（メジカルビュー社、2017年）（山田祥恵筆）および古笛恵子編著『事例解説 リハビリ事故における注意義務と責任』43～52頁（新日本法規出版、2012年）（古笛筆）を基に作成（筆者一部修正）。

2. 刑事上の責任

刑事責任は、刑罰法規に反した者へ刑罰が与えられる責任を指す。リハビリ事故に関して最も問題となるのは、過失により、患者や被介護者

に対して傷害を負わせたり、死亡に至らしめた場合に成立する業務上過失死傷罪（刑法211条）である。この責任は、リハビリを実施した個人が負うことになる。法定刑は5年以下の懲役もしくは禁錮または100万円以下の罰金である。

例えば、患者の転倒事故のように、事故の発生に患者自身の行為が介在している場合には、患者自身の行為が介在しない医療過誤とは異なり、刑事上の責任が問われる可能性は高くない。

しかし、被害感情が強く刑罰を求める場合だけでなく、民事責任追及の資料とするためなど、被害者から刑事告訴が行われるケースもあることを踏まえて、リハビリ事故といっても、刑事事件となり得るものであることを十分に理解しておく必要がある²¹⁾。

3. 行政上の責任

行政責任とは、許認可等を行う行政から、許認可等を受けられる者に対して科せられる処分である²²⁾。

理学療法士、作業療法士、言語聴覚士が罰金以上の刑に処せられた場合、業務に関して犯罪行為や不正行為があった場合等には、厚生労働大臣から免許の取り消し、または名称使用の停止を命じられることがある（理学療法士及び作業療法士法7条1項、言語聴覚士9条1項）。

IV. 裁判例に見るリハビリテーション医療事故の損害賠償責任

実際の裁判ではリハビリ医療の法的責任がどのように判断されているか、主なアクシデントとして、転倒、誤嚥・窒息、リハビリ施術後の後遺症に関する裁判例を以下に挙げることにする。

21) 古笛恵子編著『事例解説 リハビリ事故における注意義務と責任』42頁（新日本法規出版、2012年）（古笛筆）。

22) 行政処分の典型例は、運転免許を持っている者が自動車事故を起こした場合、免許停止処分を受けることである。

1. 転倒

(1) 事例

事例1：リハビリ治療中に転倒死亡した事例

(事案の概要)

本件は、脳疾患（陳旧性脳梗塞に伴うてんかん）によりYの設置する病院に入院していた患者Aがリハビリ治療中に転倒して頭部を打撲し、硬膜下出血による脳軟化により死亡したため、Aの妻であり相続人であるXが、Yに対して損害賠償を請求して提訴した事案である（東京地判平成14年6月28日判タ1139号148頁）。

(主な争点)

Y（病院）に契約に基づく義務違反の有無

この裁判例では、①事故の予見可能性があるか、②結果回避義務を尽くしたかという点を検討し、判断している。

(裁判所の判断)

① 事故の予見可能性の有無

事故の態様につき、看護師が離れた際に、Aが椅子から立ち上がり、または、立ち上がろうとして体のバランスを失い、椅子ごと後方に転倒し、左側頭部を強打したものと認定したうえ、入院後のAの病状、リハビリを開始した前日の状況などからすると、Aの意識障害が再発しないと言える程度まで寛解しているとは言えない状態であったから、本件当時、Yの担当者は、Aの場所的見当識障害などが原因で看護師の指示の内容を理解せず、あるいはこれを失念して椅子から立ち上がろうとすること、その際、バランスを失って転倒するような事故が生ずべきことも予見することが可能であった。

② 結果回避義務違反の有無

転倒による受傷の可能性を予見することが可能であったのであるから、このような事故を回避するために、椅子が後方へ転倒しないよう防止する措置や看護師の常時付き添いなど、転倒防止を図るべきであった。したがって、本件は、結果を回避するために必要な措置を講じていなかった。

(結論)

以上より、担当医や看護師は、転倒事故を予見可能であったのに、後方への転倒防止策等を講じていなかったのであるから、病院には、診療契約に基づく義務違反が認められ、債務不履行に基づく損害賠償責任がある。

(認容額) 本件、原告の請求額は、逸失利益、慰謝料および葬儀費用の合計2,948万円であったが、逸失利益は認められず、慰謝料と葬儀代のうち、1,590万円が原告の損害として認容された。

事例2：歩行訓練中に転倒、骨折した事例

(事案の概要)

本件はYが運営する病院の整形外科に入院中、リハビリとしてローレーター（歩行補助具）を使用して歩行中に転倒し、左上腕を骨折し、左上腕の機能および歩行機能に障害を受けた高齢の患者Xが、Yには適切な補助具を選択すべき注意義務に違反し、また、事故後適切な治療を怠った過失があることなどを主張して、Yに対して損害賠償を請求して提訴した事案である（東京地判平成10年2月24日判タ1015号222頁）。

(主な争点)

Y（病院）に適切なローレーター（歩行補助具）を選択しなかった過失の有無

この裁判例でX（患者）は、Yが、①事前に十分な訓練をしないままXにローレーターによる自立歩行を開始させた、②YにはXにローレーターによる自立歩行をさせる際、その操作方法等について説明しなかった等の過失があると主張したので、それらの点を検討し、判断している。

（裁判所の判断）

① 事前に十分な訓練の有無

Yは、Xにローレーターを貸与して監視付きでの歩行訓練を開始した後、1週間これを継続したが、その間、看護師らは、Xのローレーター操作が安定しているかどうか、腰痛の痛みがコントロールされているかどうかを観察し、その結果、Xのローレーターによる歩行が安定し、近い時期での退院が見込めることが確認されていた。したがって、事前に十分な訓練が足りなかったということではできず、また、自立歩行を開始させた判断に誤りがあったものということではできない。

② 操作方法等について説明の有無

ローレーターは形式自体からその使用方法を容易に識別できること、これを貸与した時点において、理学療法士はその操作方法について注意すべき点を指導していたこと、1回目の転倒後、看護師はその原因を推測し、Xが再度転倒しないよう病室内の障害物を片付けるなどしたこと、その後、Xのローレーターによる歩行は安定し、ローレーターを使って喫煙のため病棟のロビーまで出かけるなどしていたことが認められるのであって、本件転倒がYの説明ないし配慮が欠けたことによるものということではできない。

（結論）

以上より、Y（病院）に対して過失があるとは言えず、損害賠償責任はない。

（2）転倒事例での過失の判断のコメント²³⁾

まず、転倒の予見可能性については、病状の経過や、転倒の既往の有無、事故当日の患者の状況・体調、服用している薬剤の種類などが総合的に考慮され、予見可能性の有無が判断される。

転倒は、日常生活でも病院内でもどこでも起こりうる。病院内で発生した転倒事故がすべて患者管理の責任になるわけではない。医療過誤が予見可能生および回避可能性が問題であるように、転倒事故も同様である。²⁴⁾
²⁵⁾

実際に転倒事故が発生してしまったときに、「確かにそのような事故が起きることは予想していた。したがって、〇〇〇といった対策を講じていたが、これ以上の対策を講じることは無理であった」と言えるような予防（回避手段）を講じていなければ、病院側は責任を免れないこととなる。²⁶⁾

次に、転倒の回避義務違反については、転倒しそうになったときに、

23) 亀田メディカルセンター編・前掲注9) 69～70頁（山田祥恵筆）。

24) 医療過誤のリスクマネジメントについては、拙稿「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—」神戸学院法学48巻1号139～167頁（2019年）を参照。

25) 岡村輝久「病院における転倒・転落—事故の法的責任—」医療60巻1号12頁（2006年）。

（<https://mol.medicalonline.jp/archive/select?jo=cl7iryoa>）（2019年7月6日閲覧）

26) 森山滿『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』102頁（中央経済社、2002年）。なお、病院側が責任を免れるためには、転倒の予見可能性ある患者に対しては、例えば、ベッドからおるときにはナースコールをするように予防（回避）手段を促し、さらに十分理由を説明し理解させる必要がある（岡村・前掲注25）12頁）。

リハビリテーション医療における法的リスクマネジメントの意義と課題

すぐ介助できる位置にいたか、前方や後方への転倒防止の措置を取っていたか、訓練開始の時期は適当であったか、使用したローレーターは適切であったか、障害物の有無を確認したかなどが総合的に考慮され、回避義務違反の有無が判断される。

事例2では、使用したローレーターが三輪だったか四輪だったかも争われた。患者側は、転倒を生じる不安定さを有している三輪を使用させたとして、その点についても過失があると主張したが、裁判所は、被告病院では高齢者には四輪のものを使用させるというルールがあったことなどから四輪を使用していたと認定している。このような紛争を防ぐためにも、どのローレーターを使用したか、なぜそれを使用したか（判断根拠など）をカルテに記載しておくことが望ましい。²⁷⁾

また、転倒防止措置として、身体拘束に関する代表的な事例である一宮身体拘束事件の最高裁平成22年1月26日判決（民集64巻1号219頁）が、²⁸⁾

27) 亀田メディカルセンター編・前掲注9) 70頁（山田筆）。

28) 本件は、当直の看護師らが抑制具であるミトンを用いて入院中の患者の両上肢をベッドに拘束した行為が、診療契約上の義務に違反せず、不法行為法上違法とも言えないとされた事例である。判決要旨は以下のとおりである。

「当直の看護師らが抑制具であるミトンを用いて入院中の患者の両上肢をベッドに拘束した行為は、次の(1)～(3)など判示の事情の下では、上記患者が転倒、転落により重大な傷害を負う危険を避けるため緊急やむを得ず行われた行為であって、診療契約上の義務に違反するものではなく、不法行為法上違法とも言えない。

(1) 上記患者は、上記行為が行われた当日、せん妄の状態で、深夜頻繁にナースコールを繰り返し、車いすで詰所に行ってはオムツの交換を求め、大声を出すなどした上、興奮してベッドに起き上がろうとする行動を繰り返していたものであり、当時80歳という高齢で、4か月前に他病院で転倒して骨折したことがあったほか、10日ほど前にもせん妄の状態で上記と同様の行動を繰り返して転倒したことがあった。

(2) 看護師らは、約4時間にもわたって、上記患者の求めに応じて汚れていなくてもオムツを交換し、お茶を飲ませるなどして落ち着かせようと努めたが、上記患者の興奮状態は一向に収まらず、また、その勤務態勢が

ミトン（手先の丸まった長い手袋様のもので緊縛用の紐が付いているもの）で入院患者の身体を拘束した看護師の行為について診療契約上の義務に違反するものでもなく、不法行為上違法とも言えないとしたとおり、身体拘束が一切否定されるわけでもない。つまり、事例のように、転倒、転落により重大な傷害を負う危険を避けるためなど、緊急やむを得ず抑制具の使用による必要最小限の使用は必ずしも不適切ではないと言える。

2. 誤嚥・窒息

(1) 事例

事例1：県立病院で入院患者がおにぎりを誤嚥して窒息した事例

(事案の概要)

本件は、Y県立のY病院に入院していた高齢の患者Aが、夕食として提供されたおにぎりを誤嚥して窒息し、その後死亡したことについて、相続人であるXが、担当看護師Qに対して、Aの食事中に食物の誤嚥がないかを見守るべき注意義務を怠ったなどと主張して、不法行為に基づき、また、県Yに対しては主位的に使用者責任、予備的に債務不履行責任に基づき、連帯して損害賠償を請求して提訴した事案である（福岡地判平成19年6月26日判時1988号56頁）。

(主な争点)

Y（病院）とQ（担当看護師）の過失の有無

この裁判例では、主に①誤嚥の予見可能性の有無、②おにぎり提供についての過失の有無、③見守りについての過失の有無について検討

らして、深夜、長時間にわたり、看護師が上記患者に付きっきりで対応することは困難であった。

(3) 看護師が上記患者の入眠を確認して速やかにミトンを外したため、上記行為による拘束時間は約2時間であった。」

し、判断している。

(裁判所の判断)

① 誤嚥の予見可能性の有無

Aが前回入院の際も誤嚥性肺炎と診断されたこと、入院後も、「誤嚥のリスク状態」への対処が看護プランの重要事項としてあげられ、嚥下しやすい食事が提供されていたが、Aには軽度の嚥下障害がみられたこと、本件事故の前日の朝食時にQが看護師として担当していた際も、Aは牛乳を飲んでむせていたこと、看護日誌にも「食事摂取時は必ず義歯装着のこと。誤嚥危険大」と記載されて申し送られていたことなどから、本件事故当時、Aは義歯を装着しなければ食物を誤嚥する可能性があり、しかもそのことをQは認識していたことなどから誤嚥を予見することが可能であった。

② おにぎり提供についての過失の有無

Y(病院)が嚥下状態の悪いAに対し、嚥下しやすい工夫がされていらないおにぎりを提供したことは適当ではなかったといわざるを得ないが、当時、Aの食欲不振解消が重要事項となっており、そのために同人自身の希望に沿って提供されたものであったこと、これまでにおにぎりにむせたことはなく、注意して嚥下する限り誤嚥することはないことなどからおにぎりを提供したこと自体は過失ではない。

③ 見守りについての過失の有無

まず、義歯を装着しない場合には、うまく食塊形成や送り込みができずに誤嚥の危険性が増す状態にあったところ、Q(担当看護師)も、誤嚥防止のため義歯を装着するように指示されていることを認識しており、しかも、夕食を提供する際にAに対し義歯装着を勧めたが、これを拒否されたため、義歯を装着させないまま嚥下しにくい食物であるおにぎりを提供したしたのであるから、より一層誤嚥の危険性を認識していたというべきである。そのうえで、Qとしては、Aが誤嚥

して窒息する危険を回避するため、介助して食事を食べさせる場合はもちろん、Aが自分一人で摂食する場合でも一口ごとに食物を咀嚼して飲み込んだか否かを確認するなどして、Aが誤嚥することがないように注意深く見守るとともに、誤嚥した場合には即時に対応すべき注意義務があった。また、仮に他の患者の世話などのためにAの許を離れる場合でも、頻回に見回って摂食状況を見守るべき注意義務があったというべきである。

それにもかかわらず、Qは、これらの義務を怠り、Aの摂食・嚥下の状況を見守らずに約30分間も病室を離れたため、Aがおにぎりを誤嚥して窒息したことに気づくのが遅れたのであるからQには過失がある。

(結論)

以上より、Q(担当看護師)に対しては不法行為責任に基づき、Y(県)に対しては主位的に使用者責任、予備的に債務不履行責任に基づき、連帯して損害賠償責任がある。

(認容額) 本件、原告の請求額は、慰謝料、逸失利益、入院雑費、葬儀費用および弁護士費用の合計4,050万円であったが、それぞれが減額されて2,882万円原告の損害として認容された。

事例2：入院中の患者が蒸しパンを喉に詰まらせて窒息し、後遺障害を負った事例

(事案の概要)

本件は、くも膜下出血でY₁病院に搬送され、緊急手術を受けた患者X₁が、同病院に入院中の術後5日目の昼食時に出された蒸しパンを喉に詰まらせて窒息したことについて、X₁およびその近親者であ

る X_{2-5} が、 Y_1 病院および X_1 の主治医であった Y_2 は、経口摂取の判断を誤った、あるいは適切な食事介助を怠ったなどの注意義務違反があり、これにより X_1 は窒息に起因する精神障害2級の後遺障害を負ったなどと主張して、 Y_1 および Y_2 に対して損害賠償を求めた事案である（東京地判平成26年9月11日判タ1422号357頁）。

（主な争点）

Y_1 （病院）と Y_2 （主治医）の注意義務違反の有無

この裁判例では、主に①食物を経口摂取させた判断に注意義務違反の有無、②適切な食事介助を怠った注意義務違反の有無について検討し、判断している。

（裁判所の判断）

① 食物を経口摂取させた判断に注意義務違反の有無

X は事故当時の朝食に至るまで、いずれの食事においても、むせるなどの誤嚥の兆候はうかがわれず、ほぼ全量ないし3分の2程度を摂取していること、事故の2日前の朝食に出されたロールパンも問題なく摂取していることから、 X_1 の嚥下機能に特段の障害があったとは認められない。

Y_2 （主治医）は、 X_1 の摂食状況を観察評価しながら経口摂取が可能であると判断してこれを継続していたと認められることなどにより、事故当日の昼食に経口摂取させたことや蒸しパンを提供したことそれ自体が不適切な措置であるとは認められない（注意義務違反はない）。

② 適切な食事介助を怠った注意義務違反の有無

嚥下訓練に当たっては患者の嚥下の状態を見ながら段階的に通常の摂食状態に近付けていくものとされていること、事故が起きた当日の X_1 の意識状態はJCS（Japan Coma Scale）3～10、蒸しパンを口に入

れた時点ではJCS3であって（JCSは、意識状態の判定法であり、JCS3は、刺激がなくとも覚醒しているが、名前、生年月日が言えない程度の状態、JCS10は、刺激すると覚醒する状態で、普通の呼び掛けで容易に開眼する程度の状態を言う。）、してはいけないことやしても良いことを理解する能力が低下し、自分の嚥下に適した食べ物の大きさや柔らかさを適切に判断することが困難な状況にあり、しかも嚥下に適した大きさに咀嚼する能力も低下していたが、看護師はそれを十分に予測することができたこと、パンは窒息の原因食品として上位に挙げられる食品^(注)であること等から、X₁の食事の介助を担当する看護師は、あらかじめ蒸しパンを食べやすい大きさにちぎっておいたり、X₁の動作を観察し必要に応じてこれを制止するなどの措置を講ずるべき注意義務を負っていたにもかかわらず、これを尽くしていたとは認められないとして、看護師の注意義務違反あるとした。

一方、Y₂については、具体的な食事介助の方法についてまで指示をする義務あったとは認め難いとして、注意義務違反を認めなかった。

（結論）

以上より、看護師の使用者であるY₁（病院）は不法行為に基づく損害賠償責任を負う。一方、Y₂（主治医）には損害賠償責任はない。

（その後、本件は控訴審で和解により裁判は終了した。）

（認容額）本件、被告らは原告X₁に対し、連帯して1億4,128万円、原告X₂に対し、連帯して220万円、原告X₃、原告X₄および原告X₅各自に対し、連帯して110万円を支払うように請求したが、裁判所はY₁は、原告X₁に対し、4,804万円の支払いを命じ、原告X₁のその余の請求およびその余の原告らの請求をいずれも棄却した。

注：窒息のリスクが高いものには、パンのほかに、餅、だんごなど（口腔内や粘膜に貼り付きやすいもの）、肉、こんにゃく、かまぼこ、ピーナツなど（固いもの）、飴、果物

リハビリテーション医療における法的リスクマネジメントの意義と課題

など（表面に滑りのあるもの）がある。また、誤嚥のリスクが高いものには、水、お茶、ジュースなど（さらさらした液体）、錠剤の内服、みそ汁など（テクスチャの混在するもの）がある（亀田メディカルセンター編『リハビリテーション リスク管理ハンドブック第3版』312頁（メジカルビュー社、2017年）（根本達也＝室井大佑筆）。

（2）誤嚥事例での過失の判断のコメント²⁹⁾

まず、誤嚥の予見可能性については、嚥下障害があったか、嚥下障害の低下をうかがわせる症状があったか、服用している薬剤の種類、入院後の摂食状況などが総合的に考慮され、予見可能性が判断される。

次に、誤嚥の回避義務違反については、素材や調理方法など提供された食事の内容、食事の見守りの状況、摂食方法の指導（食べ物の大きさや食べるペース）、食べる際の姿勢などが総合的に考慮され、回避義務違反の有無が判断される。

なお、病院に入院中の患者の食事での誤嚥について病院側の責任を認めた裁判例としては他に、福岡地判平成19年6月26日判タ1277号306頁などがあり、医療施設以外の施設における誤嚥事故について施設側の責任を認めた裁判例としては、介護老人保健施設における事故が問題となった事例（水戸地判平成23年6月16日判時2122号109頁）、特別養護老人ホーム³⁰⁾における事故が問題となった事例（松山地判平成20年2月18日判タ1275号219頁）、³¹⁾（東京地判平成19年5月28日判時1991号81頁）³²⁾などがある。

29) 亀田メディカルセンター編・前掲注9) 72～73頁（山田筆）。

30) 本件は、介護老人保健施設において、入所中のパーキンソン病患者が食事として提供された刺身を食し嚥下障害により死亡した事故につき、施設経営会社に介護保護義務違反あるとして損害賠償責任が認められた事例である。

31) 本件は、特別養護老人ホームにおける入所者の誤嚥死亡事故について、ホームを設置した社会福祉法人の不法行為責任が認められた事例である。

32) 本件は、特別養護老人ホームにおける入所者の誤嚥死亡事故につき、介護職員に過失があるとしてその不法行為を認め、老人ホームの開設者の使用者責任が肯定された事例である。

3. リハビリ施術後の後遺症

(1) 事例

事例：リハビリ施術後、右肩関節の拘縮を来し、可動域制限が残存した事例

(事案の概要)

本件は、原動機付自転車で運転中、転倒した事故により、右上腕骨近位端骨折の傷害を負った患者AがH病院において整復固定術およびリハビリを受け、その後他病院に転位して髓内釘固定術およびリハビリを受けたものの、右肩関節の拘縮が改善せず、後遺症が残存したのは、H病院の担当医師であるOが骨折部位の回復の程度を経過観察し、回復の程度に応じてリハビリを適切に実施すべき注意義務等を怠ったためであると主張して、AがH病院に対して損害賠償を請求して提訴した事案である（名古屋地判平成15年12月25日裁判所ウェブサイトおよびメディカルオンライン医療裁判研究会 <http://www.mol-develop.net/medcase.html>）。

(主な争点)

リハビリ実施に関する注意義務違反の有無

この裁判例では、主に①抜釘前のリハビリに関する注意義務違反の有無、②抜釘後のリハビリに関する注意義務違反の有無について検討し、判断している。

(裁判所の判断)

① 抜釘前のリハビリに関する注意義務違反の有無

骨癒合が不十分な場合には骨折部に無理な力が加わると、骨癒合が得られにくくなることから、O医師には、Aに対し、してはいけない動きを具体的に説明するなどして事前に十分な指導を行うとともに、

Aが適切なりハビリを行っているか否かを慎重に経過観察をすべき注意義務があった。しかし、O医師には、これらを具体的に指導、説明した事情はうかがわれない。

骨折部に異常な動きが加わった場合に患者は疼痛を訴えるものであるところ、Aはりハビリの実施期間中にピンによる刺激痛のほか右肩から右上腕にかけての疼痛をしばしば訴えていたことからすれば、Aの行っていたりハビリの実施方法が不適切であったために、本件骨折部位に異常な動きが加わっていた可能性が高いというべきである。

したがって、O医師には、リハビリ実施方法等についてAに対し十分な指導を行うとともに、その実施状況を慎重に経過観察すべき注意義務の懈怠が認められる。

② 抜釘後のリハビリに関する注意義務違反の有無

H病院のリハビリ担当者は、理学療法士の資格を有しておらず、専門家による教育を受けていなかったものであるから、医師によるリハビリ担当者への指示および指導はより入念に行われる必要があったというべきである。

O医師は、抜釘後は、骨癒合の状況等に応じた方法でリハビリを行うとともに疼痛等の訴えに注意しながら経過観察を行うべき注意義務を負っていたものであるが、Aの骨癒合の状況に応じた実施方法を検討することなく、リハビリ担当者やAに対し十分な指示および情報提供をすることも、リハビリ担当者および看護師等と連携することもなくリハビリを実施し、Aの訴える疼痛の原因等を検討したり、レントゲン検査の結果からリハビリ方法の適否を検討することもなかったのであるから、O医師は、抜釘後のリハビリに関する注意義務を怠った。

(結論)

以上より、Aの肩関節に可動域制限が残存した点につき、上腕骨近

位端骨折後の経過観察およびリハビリ実施における担当医の注意義務違反が認められ、損害賠償責任がある。

(認容額) 本件、原告の請求額は、2,000万円であったが、後遺障害慰謝料、逸失利益等を含めた1,397万円が原告の損害として認容された。

(2) リハビリ施術に関する過失の判断のコメント³³⁾

患者のこれまでの症状、施術中の状況を正確かつ客観的に把握して、リハビリ中に患者が痛みを感じていないか、その痛みが通常を超える異常な痛みでないかを随時確認し、患者に異常な痛みが生じていると判断した場合には、直ちにリハビリを中止し、医師の判断を仰ぐ必要がある。

上掲の事例では、医師のリハビリの実施方法についての指示が不十分であると判断されたが、場合によっては「理学療法士がリハビリの際に医師の指示に従わなかった。」「理学療法士が、リハビリ中の患者の症状等について、医師に適切な報告をなさなかった。」などと、理学療法士に矛先が向けられる可能性もある³⁴⁾。

4. 裁判例から見たリハビリ医療従事者の法的リスクマネジメント

(1) 経過に問題が見られる場合などの対応

リハビリ医療事故の損害賠償責任についての主な裁判例は以上挙げたとおりであるが、リハビリ医療従事者は少しでも経過に問題が見られる場合には、速やかに担当医や看護師に相談するなどして、医師や看護師と十分な連携を取り、情報を共有することが求められる。

33) 亀田メディカルセンター編・前掲注9) 74～75頁(山田筆)。

34) 水澤亜紀子「PTにとっての必要な法律知識」理学療法の歩み20巻1号4～5頁(2009年)。(https://doi.org/10.11342/mpta.20.2)(2019年7月6日閲覧)

リハビリテーション医療における法的リスクマネジメントの意義と課題

さらに、リハビリが適切に行われているか振り返りができること、また後日、訴訟等において適切な医療が行われていたかどうかを判断する重要な証拠になることから、リハビリ中の患者の様子、発言などをできる限り具体的にカルテに記載することが重要である。特に、患者に説明した内容および患者が理解し、納得した³⁵⁾ことについてカルテに記載しておくことが、リハビリ関係者の責任を免れることの立証となり、リスクマネジメントになると考えられる。³⁶⁾

また、リハビリ医療従事者は患者の急変を発見した場合、直ちに医師・看護師に引き継ぐことが必要である。また、医師には、自己の医療機関では対応できない症状が発生している可能性が高いと認識できた場合には、より高度な医療機関へ転送すべき義務が生ずることがある（最判平成15年11月11日民集57巻10号1466頁）。³⁷⁾

(2) 急変し、全身状態の悪化が生じた場合の対応

患者の状態が急変し、全身状態の悪化が生じた場合の対応としては、「リハビリ医療におけるガイドライン」³⁸⁾は、次のようなことを指摘して

35) 亀田メディカルセンター編・前掲注9) 75頁(山田筆)。

36) 岡村・前掲注25) 12頁。

37) 本件は、開業医に患者を高度に施すことのできる適切な医療機関へ転送すべき義務があるとされた事例である。すなわち、判決では「患者の診療に当たった医師が、過失により患者を適時に適切な医療機関へ転送すべき義務を怠った場合において、その転送義務に違反した行為と患者の重大な後遺症の残存との間の因果関係の存在は証明されなくとも、適時に適切な医療機関への転送が行われ、同医療機関において適切な検査、治療等の医療行為を受けていたならば、患者に重大な後遺症が残らなかった相当程度の可能性の存在が証明されるときは、医師は、患者が上記可能性を侵害されたことによって被った損害を賠償すべき不法行為責任を負うものと解するのが相当である」とされた。

38) 日本リハビリテーション医学会編・前掲注15) 5～11頁。

「リハビリテーション医療における安全管理・推進のためのガイドライン(案)」

いる。

まず、リハビリ部門における急変時対応としては、「人命にかかわる状況の場合には、周囲のスタッフの協力を求め、院内緊急コールを発信し、できる限り人数を集めること、可能な救命処置を開始すること、バイタルサイン（vital signs）³⁹⁾の監視を開始すること、医師・看護師へ引き継ぐこと、上司への報告と発生時の状況等を記録すること」、などが指摘されている。

また、病院の初動体制としては、「医療事故が発生した際には、医師・看護師等の連携のもとに救急処置や医療上の最善の処置を行うと同時に上司への報告を行うこと、上司の指示・了解を得て、患者・家族への説明者を決めること、説明は説明者1人では行わず、ほかに上司などが同席し、事故発生の事実経過を正確に説明すること、憶測・推測での発言は行わないこと、説明者、説明内容、日時、説明を受けた人、同席者、患者側の質問等を記録すること、家族が施設内にいない場合には関係職員が直ちに連絡すること、連絡がつかなかった場合も診療録にその旨を記録すること、処置、検査、観察などについて事故の関係職員を集めて事実経過の確認をできる限り早期に実施すること」、などが指摘されている。

さらに、人命にはかかわらない状況の場合にも、周囲のスタッフの協力を求め、主治医またはリハビリ医と連絡を取り、状態を報告し、診察を要請すること、バイタルサインの監視を開始し、医師・看護師へ引き継ぎ、指示に従い病棟等への搬送を行うこと、上司への報告と発生時の状況等を記録することなどが指摘されている。

(http://www.jarm.or.jp/nii/iinkai/sinryo.../risk-manage_GL_draft.pdf)

(2019年7月6日閲覧)

39) バイタルサインとは、生命兆候という意味の医学・医療用語で、体温、血圧、心拍（脈拍）呼吸、意識、尿量などのことである。

V. リハビリテーション医療における損害賠償責任と保険

1. リスクファイナンスとしての保険の意義

リハビリ医療施設としては、あらゆる事故対策を行うことが必要である。リスクの処理方法には、リスクコントロール（risk control）とリスクファイナンス（risk financing）の2つの手法がある。リスクコントロールは、損失の発生を防止し、また万一発生した損失の拡大を防ぐことである。一方、リスクファイナンスは、負担した損失に対して金銭的な補償を行うことである。

最善のリスクコントロールを行っても損失を完全に防ぐことは不可能であるため、事故が生じた場合に備えた資金手当ての対策としてのリスクファイナンスも重要である。

リスクファイナンスの代表的なものが保険⁴⁰⁾である。

2. リハビリ医療の事故に関わる主な賠償責任保険

リハビリ中の事故リスクをカバーするための賠償責任保険は、大きく分けて一般賠償責任保険と専門職賠償責任保険の2分野に分かれる。

リハビリ医療に関わる一般賠償責任保険⁴¹⁾には、施設賠償責任保険や生

40) ここでは、人の生死を条件として支払われる生命保険ではなく、リハビリ医療に関わる損害賠償責任に対応する損害保険を前提とする。

41) 施設賠償責任保険とは、被保険者である会社もしくは個人が建物や建築物など各種施設や設備構造上の欠陥あるいは管理上の不備等が原因で、施設の内外で通常行われる生産・販売・サービス業務の遂行に関連して、第三者に身体的傷害や財物損壊を与えた場合に、法律上の賠償責任を負担することによって被る損害を保険金として支払う保険である。ただし、建物外部からの内部への雨・雪等の浸入または吹込みや施設の新築、修理、改造、取壊し等の工事に起因する事故は、免責条項として規定されているため、補償されない。また、被保険者が所有、使用または管理する財物の損壊について、その所有者に対して負う賠償責任も免責条項により補償されない（損害保険会社各社の資料参照）。例えば、リハビリ中に預かった利

産物賠償責任保険（PL 保険：product liability insurance）⁴²⁾などがあるが、医療行為、はり・きゅう・あんま・マッサージ・指圧または柔道整復、看護師・理学療法士・作業療法士・診療放射技師など、特有の資格に基づいて行われる行為に起因して発生した賠償事故は免責としているため、これら専門職事業を営む者を対象に、専門職人賠償責任保険がある。

ここでは、医療に関わる専門職人賠償責任保険の主なものを挙げることとする。⁴³⁾

用者の物品等を誤って紛失した、損壊したというような施設側が利用者に代わって保管・管理していた間の財物損害も免責条項により補償されない（古笛編著・前掲注21）66頁（古笛筆）。ただし、受託者賠償責任保険では補償の対象となる。

42) 生産物賠償責任保険とは、被保険者が製造もしくは販売された製品、または被保険者が行った仕事の結果に起因して、他人の財物を滅失、破損または汚損した場合、被保険者が法律上の損害賠償責任を負担することによって被る損害（損害賠償金や争訟費用等）に対して保険金を支払う保険である（損害保険会社各社の資料参照）。例えば、被保険者がリースした歩行器を使用した利用者が転倒し、受傷した場合、転倒の原因がブレーキの不具合など歩行器の欠陥によるものであると判断される場合、利用者に対して支払われる治療費などについては、本保険にて支払われる。また、施設内で調理した料理のうち、賞味期限を大幅に超過した食材を使用した結果、利用者が食中毒の症状を起こした場合など、施設が賠償責任を負うと判断された場合に対象となる。ただし、本保険は生産物に起因した賠償であり、生産物自体の損害については原則補償されないので、前述の例で言えば、事故後壊れた歩行器を再度納入する費用が発生したとしても、その費用は対象外となる（古笛編著・前掲注21）67～68頁（古笛筆）。

43) 医療の専門職人賠償責任保険については、個々の専門職を対象とする保険のほかに医療従事者賠償責任保険（包括契約）もある。この保険の医療従事者には、理学療法士・作業療法士・言語聴覚士・診療放射線技師・臨床工学技士・衛生検査技師・臨床検査技師・視能訓練士・義肢装具士・管理栄養士・歯科衛生士・歯科技工士・精神保健福祉士・薬剤師・介護福祉士・社会福祉士・救急救命士が含まれる。この保険の契約者は、基本契約（病院賠償責任保険）に加入している、医療施設（病院、診療所、介護老人保健施設、介護医療院）の開設者である。被保険者は、病院・診療所に勤務するすべての医療従事者である。つまり、包括契約方式のため上掲の

(1) 医師賠償責任保険

この保険は、日本国内における病院の医師や補助者の医療業務の遂行にあたり、職業上相当な注意を用いなかったことに起因して患者の身体に障害を与え（死亡を含む）、被保険者が法律上の賠償責任を負担することによって損害を被る場合で、その障害が保険期間中に発見された場合に保険金支払いの対象となる。

リハビリのメニューとして荷重を増やす時期・判断が明らかに早く骨折させた、または入院患者に屋外歩行訓練を指示し、つまずき転倒・受傷させ、危険な場所に対する危険予知がなされていなかった、など医療行為に起因する事故をはじめ、施設の構造または管理の不備が原因で患者を転倒させたなど、医師個人または医療施設が法律上の賠償責任を負担することにより被る損害に対して保険金を支払う保険である。⁴⁴⁾

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賅いきれなくなり、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

医療従事者が一括して被保険者となる。この保険は、医療従事者の業務に起因して医療業務の対象者の身体に障害を与え、医療従事者個人に法律上の賠償責任が発生し、保険期間中に損害賠償請求がなされた場合の損害を補償する保険である。ただし、いかなる場合も医療施設の開設者の責任を肩代わりするものではない。

(<http://www.nichiby.co.jp/pdf/suitable-insuarance-pdf03-1.pdf>) (2019年8月10日閲覧)

44) 古笛編著・前掲注21) 64頁（古笛筆）。

るのが特徴である。⁴⁵⁾

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。⁴⁶⁾

(2) 看護職賠償責任保険⁴⁷⁾

この保険は、日本国内で看護職が行う業務によって、他人の生命・身体を害したことが保険期間中に日本国内で発見された場合、法律上の損害賠償責任を負担することによって被る損害を補償する保険である。

また、業務中に偶然な事故により死亡、後遺障害が生じた場合や針刺し事故等により HBV (Hepatitis B Virus : B 型肝炎ウイルス)、HCV (hepatitis C virus : C 型肝炎ウイルス)、HIV (Human Immunodeficiency Virus : ヒト免疫不全ウイルス) に感染した場合 (HBV は感染後、B 型肝炎を発病し、治療した場合) に保険金を支払う保険である。この保険の被保険者は、病院を開設している法人または個人である。

45) 「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, 損害保険会社各社の資料参照。

(<http://www.medpainrelief.com/insurance/association.html>) 他。(2019年8月10日閲覧)

46) 拙稿・前掲注24)。

47) 看護職賠償責任保険制度は、公益社団法人日本看護協会を団体保険契約者とする看護職賠償責任保険 (正式名称: 賠償責任保険普通保険約款看護職特約条項) および血液曝露等傷害保険 (正式名称: 針刺し事故等による感染症危険補償特約, 後遺障害等級限定補償特約 (第1級~3級), 就業中のみの危険補償特約セット傷害総合保険) である (日本看護協会ホームページ参照)。(<http://www.li.nurse.or.jp/>) (2019年8月10日閲覧)

(3) 理学療法士賠償責任保険⁴⁸⁾

この保険は、理学療法士個人として業務上の過失により損害賠償請求を受けた場合で法律上の損害賠償責任を負担する場合、その損害を補償する保険である。保険期間中に事故が発見された場合にのみ保険の対象となる。

本保険による賠償補償には、日本理学療法士協会会員全員に付保されている基本補償と、会員が各自で任意に加入する追加補償がある。基本補償として対人賠償補償が付保され、追加補償として、対物賠償補償、初期対応費用補償および人格権侵害補償等が付保される。

理学療法業務事故に関わる保険金支払い事例（身体賠償）の主なものは次のとおりである。

① 身体に障害のある者に対する理学療法業務中の事故

例：右ひじ屈曲の関節可動域運動中、誤って上腕骨を骨折させた。

② 健常者に対する理学療法業務中の事故

例：運動系の部活動にトレーナーとして依頼を受けて参加し、ケガの予防的処置としてテーピングなど理学療法を行った結果、該当箇所を痛めてしまった。

③ 研究・実験中の事故

例：理学療法士が教育・医療機関で臨床研修中、被験者にケガを負わせた。

(4) 作業療法士賠償責任保険⁴⁹⁾

48) 理学療法士賠償責任保険制度は、公益社団法人日本理学療法士協会を団体契約者とする理学療法士賠償責任保険（正式名称：理学療法士賠償責任保険・個人賠償責任保険）である（日本理学療法士協会ホームページ参照）。（<http://www.rigaku-hoken.net/>）（2019年8月10日閲覧）

49) 作業療法士賠償責任保険制度は、一般社団法人日本作業療法士協会を団体契約者とする作業療法士賠償責任保険（正式名称：作業療法士賠償責任保険＋個人賠償責任補償特約セット傷害総合保険）である（日本作業療法

この保険は、作業療法士個人として業務上の過失により損害賠償請求を受けた場合で法律上の損害賠償責任を負担する場合、その損害を補償する保険である。保険期間中に事故が発見された場合にのみ保険の対象となる。

本保険による賠償補償には、日本作業療法士協会会員全員に付保されている基本補償と、会員が各自で任意に加入する追加補償がある。基本補償として対人賠償補償、対物賠償補償および初期対応費用補償が付保され、追加補償として、人格権侵害補償、被害者対応費用（見舞金・見舞品）等が付保される。

作業療法の業務事故に関わる保険金支払い事例の主なものは次のとおりである。

まず、基本補償の対象となる例は以下のとおりである。

① 対人賠償

例：病院で作業療法を実施中、患者がバランスを崩して転倒し、頭を強く打って死亡した。作業療法士の指導内容ミスを問われ、賠償請求された。

② 対物賠償

例：患者から預かった眼鏡を誤って落として壊してしまい、弁償することになった。

③ 初期対応費用

例：作業療法業務に起因する事故により、賠償責任が生じる恐れがあったので、訴訟に備えるために事故原因や状況の調査に費用を要した。

次に、追加補償の対象となる例は以下のとおりである。

① 人格権侵害

士協会ホームページ参照)。

(<http://www.jaot.or.jp/wp-content/.../08/hoken-sogohosyo>) (2019年8月11日閲覧)

リハビリテーション医療における法的リスクマネジメントの意義と課題

例：患者の個人情報をつっかり第三者に漏らしてしまい、患者からプライバシーの侵害で訴えられた。

② 被害者対応費用（見舞金・見舞品）

例：作業療法業務に起因する事故により、患者が死亡してしまった。
結果的に作業療法士に賠償責任は発生しなかったが、遺族に対して見舞金を払った。

(5) 言語聴覚士賠償責任保険⁵⁰⁾

この保険は、言語聴覚士業務に起因して発生した他人の身体障害について法律上の賠償責任を負うことになったとき、被害者に支払うべき損害賠償金等が補償される保険である。

本保険による賠償補償には、日本言語聴覚士協会正会員全員に付保されている基本補償と、正会員が各自で任意に加入する追加補償がある。基本補償として対人賠償補償および人格権侵害補償が付保され、追加補償として、対物賠償補償および初期対応費用補償が付保される。

言語聴覚療法業務事故に関わる保険金支払い事例の主なものは次のとおりである。

まず、基本補償の対象となる例は以下のとおりである。

① 対人賠償

例：摂食・嚥下訓練中、患者から少しの間目を離した隙に、食物が喉に詰まって患者が窒息して死亡してしまった。

② 人格権侵害

例：言語聴覚士が研究のために行った質問や検査が原因となり、名

50) 言語聴覚士賠償責任保険制度は、一般社団法人日本言語聴覚士協会を団体契約者とする言語聴覚士賠償責任保険である（日本言語聴覚士協会ホームページ他参照）。

（<http://www.japanslht.or.jp/nyukai/seikaiin.html>）（<http://www.i-smc.net/blank-4>）（2019年8月11日閲覧）

誉棄損で訴えられた。

次に、追加補償の対象となる例は以下のとおりである。

① 対物賠償

例：補聴器装着指導中に患者の高価な補聴器を誤って落とした上、踏んで壊してしまった。

② 初期対応費用

例：言語聴覚療法終了後に患者をベッドに移乗させようとしたところ、患者を誤って骨折させてしまった。取り急ぎ責任者とお詫びに行くとともに見舞金を支払った。

VI. リハビリテーション医療におけるリスクマネジメントの課題と対策

1. 効果的な安全管理

有害事象の発生を予防することが最も重要であるが、発生を恐れるあまりに積極的なリハビリができなければ機能改善が不十分となる。そのために治癒成績が悪化するという本末転倒な結果となる恐れがある。また、過度な安全管理対策は業務負担の増大につながるものとなる。現在の医療現場はマンパワーや経営的にゆとりがあるとは言えず、安全管理においても効率の良い運用が求められる。そのためには、重点的に安全管理対策をとる必要がある部分を特定し、そこに十分なエネルギーを投入することが必要である。⁵¹⁾

さらに、リハビリ医療においても、患者誤認の予防、良好なコミュニケーション、安全なリハビリ治療の提供、感染対策、転倒対策は重要な事項である。⁵²⁾

51) 亀田メディカルセンター編・前掲注9) 3頁(宮越筆)。

52) 日本リハビリテーション医学会編・前掲注15) 4頁。

リハビリテーション医療における法的リスクマネジメントの意義と課題

2. ハイリスクの患者に対する安全管理⁵³⁾

リハビリ部門は日常臨床を見る限り、医療部門の中でもハイリスクの患者が集まっているところである。ほとんどの対象者は運動器の障害を有していることが多く、全身的な合併症を伴っている場合も少なくない。また、精神・知的障害や高次脳機能障害⁵⁴⁾を伴う場合には患者自身によるリスク管理が困難なことも多い。

一方、転倒や合併症を危惧するあまり運動練習などのリハビリを実施しないと廃用症候群を招く危険があり、そのことは患者にとってマイナスとなる。

3. 事例分析による再発予防の推進

医療の質と安全を確保することは医療機関にとって当然行うべきこととなっており、リハビリ医療についても質改善と安全確保が求められる。

リハビリ医療は、手術部門、集中治療部門等と比較して致死的な有害事象は少ないが、潜在的にリスクがある中で医療を提供しており、他の分野に増して安全管理の充実が必要である⁵⁵⁾。実際に病棟、訓練室で事故、

53) 前田真治「リハビリテーション医療における安全管理・推進のためのガイドライン」リハビリテーション医学44巻7号385頁(2007年)。

(http://www.jstage.jst.go.jp/article/jjrmc/44/7/44_7.../ja/) (2019年8月11日閲覧)

54) 「高次脳機能障害」という用語は、学術用語としては、脳損傷に起因する認知障害全般を指し、この中にはいわゆる単症状としての失語・失行・失認のほか記憶障害、注意障害、遂行機能障害、社会的行動障害などが含まれる(厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部 国立障害者リハビリテーションセンター)。(http://www.rehab.go.jp/brain_fukyu/rikai/)

(2019年8月11日閲覧)

55) 例えば、器具や施設面の瑕疵から直ちに事故が発生した場合、病院側は責任を免れないことから、器具・施設面の安全性の確保が唯一の対策となる。器具や施設の安全性を定期的に点検することは当然のこととして、危険だと判断したら放置せずに修理あるいは新しいものに交換するなどの作業が必須である(森山・前掲注26)103頁)。

インシデントが起きており対策が求められている。⁵⁶⁾再発予防のために、事例を収集、なぜ起きたかを検討して予防のための対策を立て、対策の評価を行うというPDCAサイクルを回すことが重要である。

例えば、転倒事故の再発予防策として、患者個別の再発予防策のみでなく、組織単位の対応も必要である。組織単位の再発予防としては、インシデントレポート（incident report）⁵⁷⁾の入力、収集されたデータを活用しての再発予防策が必要である。インシデントレポートは事故の発生状況を把握し、原因を分析することで組織の改善を得るために重要な情報源となる。特に転倒事故は発生頻度が高いものであり、その情報は重要なものとなる。⁵⁸⁾

事例の分析については、発生予防を目的としたものとしてFMEA（Failure Mode and Effect Analysis：⁵⁹⁾潜在的故障モード影響解析）があ

56) 日本リハビリテーション医学会編・前掲注15) 3頁。

57) 医療機関ではインシデントが発生したらインシデントレポートに必要な項目を記載して、報告する制度を導入している。インシデントの発生を報告することによって再発防止に役立てるためである。また、インシデントを報告することによって、本人はもちろん職場の同僚に注意を喚起することにもなる。そのため、インシデントレポートを提出する意義は、事故を未然に防ぐことでもある（RESILIENT MEDICAL Medical Safety System）。
(<http://www.resilient-medical.com/incident/report-the-purpose>) (2019年8月12日閲覧)

58) 日本リハビリテーション医学会編・前掲注15) 69頁。

59) FMEAとは、製品設計、工程設計に関する問題を故障モードに基づいて抽出し、設計段階で使用時に発生する問題を明らかにすることを目的とした手法である。一般的なFMEAの作成手順は次のようになる。①対象となるシステムに対して各部品、構成要素を調べ、対象となるものを決定する。②各部品などの考えられる故障モードを知り、その原因を調べる。③故障モードによるシステムの損害度を評価する。④故障の確率を推定。システムの損害度の結果と総合し、総合した評価値（危険優先度など）を求める。⑤総合した評価値による優先度に従って企画、設計上の改善・施策を検討する。（日本科学技術研修所ホームページ参照）。

(<http://www.i-juse.co.jp>) (2019年8月12日閲覧)

リハビリテーション医療における法的リスクマネジメントの意義と課題

り、事故発生後の原因分析を目的としたものとして、①RCA (Root Cause Analysis：根本原因分析)⁶⁰⁾、②SHELモデル、③4M-4Eがある。こうした事例分析方法を用いた原因分析等を行い、対策を検討し、具体的な対策を立て、周知を徹底して実効をもたせて、対策の効果測定や見直し時期も事前に決めて、より有効な対策で再発予防に努めることが求められる。

また、事故等の事例については、患者の属性、事故やヒヤリ・ハットの種類、発生状況等の分析を行い、医療安全に必要な情報を見出すことが重要である。

4. 苦情・クレーム対応

苦情やクレームは、リハビリ医療に限らずすべての医療に共通するので、ここでは医療リスクマネジメントの一環として、苦情・クレーム対応を取り上げることとする。

(1) 相談体制の整備

医療安全対策を総合的に推進し、医療に対する国民の信頼を高めるためには、身近な地域において医療に関する患者の苦情や相談等に迅速に対応する相談体制を整備し、患者・家族等と医療機関との信頼関係の構築に取り組んでいくことが必要である。

こうしたことから、医療機関自らが行う患者サービスの向上等に対する取り組みを推進し、医療機関の質の向上を図るため、都道府県、保健所設置市区および二次医療圏⁶¹⁾において患者・家族等の苦情・心配や相談

60) 厚生労働省医療安全対策検討会議「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針—医療安全管理者の質の向上のために—」6頁(2007年)。

(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/03/s0309-12.html>) (2019年8月12日閲覧)

への迅速な対応や医療機関への情報提供等を行う「医療安全支援センター」⁶²⁾の整備にかかる地方財政措置が講じられている。

医療安全支援センターは医療法第6条の13の規定に基づき、都道府県、保健所を設置する市および特別区により、日本全国で380箇所以上設置されている⁶³⁾。

(2) 苦情・クレーム増加の背景

近年、インフォームドコンセントの理解や浸透、テレビの医療番組や

61) 医療圏とは、地域の実情に応じた医療を提供する体制を確保するために、都道府県が設定する地域単位を言う。日常生活に密着した保健医療を提供する一次医療圏(基本的に市町村単位)に対して、複数の市町村単位で、健康増進・疾病予防から入院治療まで一般的な保健医療を提供するものを二次医療圏と定義されている。なお、三次医療圏は高度で最先端の医療を提供する区域で、原則、都道府県が1単位となる(ただし、北海道のみ6医療圏)。一次医療圏や二次医療圏では困難な、特殊な医療や技術、あるいは特に専門性の高い救急医療を提供するのが、三次医療圏である。特殊な医療とは、①臓器移植等の先進的技術を必要とする医療、②高圧酸素療法等特殊な医療機器の使用を必要とする医療、③先天性胆道閉鎖症等発生頻度が低い疾病に関する医療、④広範囲熱傷、指肢切断、急性中毒等の特に専門性の高い救急医療等である(厚生労働省「二次医療圏の状況について」第1回地域医療構想策定ガイドライン等に関する検討会参考資料、2014年9月18日)。

62) 医療安全支援センター総合支援事業ホームページ参照。

(<http://www.anzen-shien.jp/aboutus/>)〈2020年9月26日閲覧〉。

医療安全支援センターの主な業務は以下のとおりである。

- ① 患者・住民からの苦情や相談への対応(相談窓口の設置)
- ② 地域の実情に応じた医療安全推進協議会の開催
- ③ 患者・住民からの相談等に適切に対応するために行う、関係する機関、団体等との連絡調整
- ④ 医療安全の確保に関する必要な情報の収集及び提供
- ⑤ 研修会の受講等によるセンターの職員の資質の向上
- ⑥ 医療安全の確保に関する必要な相談事例の収集、分析及び情報提供
- ⑦ 医療安全施策の普及・啓発

63) 前掲注62) ホームページ参照。

雑誌などマスメディアによる情報により、治療に対する知識が増え、権利意識が高揚し「患者は医師の指示に黙って従うのではなく、対等の立場に立って発言していく」という意識や姿勢が目立つようになった。

その結果、自分の疾患やそれに対する治療方法の説明に納得がいかないと、「説明不足だ」などと主張する患者が増えてきたことや些細な不手際でも医療ミスを疑うケースや、医療技術や医学の進歩に過剰な期待をして、治療結果が思い通りにならないと現実を受け入れることができずに、クレームになってしまうケースがみられる。病院やクリニックは⁶⁴⁾クレーム対応が緊急課題であるという認識と自覚をし、組織体制を整えることが不可欠である。

(3) 苦情・クレーム対応の基本事項

1) 初期対応の重要性

一般に、苦情・クレームとは不満を感じたり、不快になったりしたときに、その内容を訴えることを言う。⁶⁵⁾医療機関では、様々な苦情・ク

64) 医療法により、病院の定義は「20床以上の入院施設を有するもの」と定められている(医療法第1条の5第1項)。つまり入院患者のベッド数が20以上の、比較的規模の大きい医療機関を指す。クリニックについては、特に、病院や診療所のように医療法では定義付けされていないが、一般的には、クリニックという名称は診療所や医院等と一緒に、自由につける事ができる。なお、医療法によれば、診療所とは「無床もしくは19床以下のもの」となっている(医療法第1条の5第2項)。

65) 一般的に「苦情」と「クレーム」という言葉を同じ意味合いで使っていることがある。ただし、「苦情」は、何らかの不利益を被ったりした場合に不満を抱くことを言い、またその不満を他者に訴えることも指す。つまり「苦情」は字義通り「情」の一種を指している一方で、その感情を吐露する行為も指しているということになる。一方「クレーム」はもともと何らかの要求をする行為自体を指しており、そこから苦情を訴える行為を指すようになっている。つまり「クレーム」は感情ではなく行為のみを指している。「苦情」は不満を訴えるものに対して、クレームとは、患者側から問題解決を要求するものである。しかし、今日では「苦情」ももっぱら

クレームが発生する。患者に対しては、スタッフの態度や言葉遣い、長い待ち時間などが原因となる。曖昧な説明やその場しのぎの対応は絶対に避けなければならない。

苦情・クレームは最初の対応が重要である。最初の対応で親身になってもらえなかったことやたらい回しにされたりしたという経験が、必要以上に大きなクレームになったり、二次的なクレームにつながったりすることもある。しかし、苦情・クレームを最初に受ける者が、その苦情・クレームに直接関わっているとは限らない。その苦情・クレームが自分と直接関係のない内容であっても、患者からすれば同じ医療機関の一員であることを意識して迅速に対応することが大事である。

2) 患者の苦情・クレームの主な種類

患者の病院等に対する苦情・クレームの主な要因はコミュニケーション不足や治療に関するもの、待ち時間に対するものなどが挙げられる。苦情やクレームは特別なことではなく、常時起こりうることとして対策を講じる必要がある。

患者の苦情・クレームの主な種類を挙げれば、以下のとおりである。⁶⁶⁾

- ① スタッフの接客態度や対応が悪いと言われるクレーム
- ② 診察や治療に関する苦情・クレーム
- ③ 病院のサービスや対応についての苦情・クレーム
- ④ 治療費についてのクレーム

上記のような「よくある苦情・クレーム事例」についてはあらかじめ「対応マニュアル」を作成しておくことが必要である。

行為の意味でのみ用いられるようになっていることが多い（「アルクことばの意味（語彙・意味・語源）」、その他資料参照）。

(<http://www.alc.co.jp/jpn/article/faq/04/70.html>) (2020年9月26日閲覧)
66) 企業法務の法律相談サービス「咲くやこの花法律事務所」ホームページ参照。

(<https://kigyobengo.com/media/useful/615.html>) (2020年9月26日閲覧)

リハビリテーション医療における法的リスクマネジメントの意義と課題

マニュアルがないと病院やクリニックの職員がクレームについて個別に判断して対応することになり、職員により対応に差が出てしまい、職員個人の負担も大きくなってしまう。前掲で示した「よくあるクレーム事例」については、病院やクリニックとしてのルールを整備し、マニュアル化していくことが大事である。

マニュアル化を進めることで、全職員が同じ判断をすることができるようになる。また、マニュアルをもとにクレームを対処した時に問題が起きたときは、さらにマニュアルを改善していくことで、病院やクリニックをクレームの対処に強い組織にしていくことが可能である。⁶⁷⁾

3) 患者の苦情・クレームへの基本的対応策

患者の苦情・クレーム対応の基本は、苦情・クレームが発生したら、複数の医療スタッフで対応し、患者の主張を徹底的に聴き、対話に加えメモを取るなどして相手の主張や不満をしっかりと受け止め、患者が抱える本当の不满を探り出すための努力を惜しまないことが大切である。

また、苦情やクレームに対しては臨機応変な判断が必要となるが、苦情を述べてくる相手から信頼感を得ることが基本と言える。⁶⁸⁾

病院等への苦情やクレームについては、各病院等で「クレーム対応マニュアル」が作成されていることが多いと考えられるが、患者の苦情・クレームへの基本的対応策を挙げれば以下のとおりである。⁶⁹⁾

67) 「咲くやこの花法律事務所」・前掲注66)。

68) 信頼感を得るために押さえるべきポイントとしては、①誠心誠意対応する、②迅速に対応する、③相手の話を謙虚に聞く、④相手の話がわからないときは適宜質問する、⑤問題解決に当たっては、公平性かつ透明性を保つ、などが挙げられる（医療経営人材事業ワーキンググループ「リスク管理」60頁（経済産業省、2006年）。

（<https://www.meti.go.jp/report/downloadfiles/g60828a14j.pdf>）（2020年9月26日閲覧）。

69) 「クレームを経営改善に生かす 患者クレーム対応策」医業経営情報レポート5頁（2016年）。その他資料参照。

- ① クレームは受けたスタッフが院長や責任者へ取り次ぎ、対応する。
- ② クレームを受ける場所は、受付や待合室、診察室ではなく、院長室や応接室など、個室で対応する。⇒他の患者に聞かれることのないようにし、また、患者自身が冷静になる時間と空間を与える。さらに、別室に案内することにより患者を落ち着かせ、また他の患者への迷惑を避けることができる。
- ③ 複数で対応する⇒複数で対応することにより患者を落ち着かせることができるし、スタッフの負担を減らすことができる。また、訴えを確実に聞き取る。なお、スタッフが一人で苦情やクレームを受けたときは、一緒に対処してくれるスタッフを呼ぶなど、複数名で対応するためのルールを設けておくことが大事である。⁷⁰⁾
- ④ 経緯を記録（正確なメモ・録音など）する。⇒場所や時間および訴えについて記録する。正確なメモは、外部弁護士にクレーム対応を依頼する際や、万が一クレームが裁判に発展した場合の裁判対応においても有益である。なお、クレームや苦情が正確に伝わっていないと患者が感じるとき、さらにクレームがエスカレートすることがある。
- ⑤ 交渉は対等な立場で行う⇒明確に病院側のミスでない限り、お互いの立場は対等な関係である。ただし、患者は専門の知識がないことから、立場としては弱いと認識し、気配り、心配りは忘れられない。また、怒りによって感情が昂っている場合が多く、心を鎮め

(http://www.sekisoken.co.jp/wp-content/uploads/2018/06/report201612_3.pdf) (2020年9月26日閲覧)

70) 苦情やクレームの内容やそれに対するスタッフの対応内容はスタッフ間で共有することが必要である。特に、複数の診療科や部署がある病院では、一部署での苦情やクレームの内容を全体に共有することに気を配る必要がある。また、電子カルテ等どこ部署のスタッフもすぐにアクセスできる媒体に苦情やクレームの内容や対処内容を記載して共有することを徹底することも重要である。

リハビリテーション医療における法的リスクマネジメントの意義と課題

るような言葉を選ぶ。

- ⑥ 患者の話をさえぎらず、共感の意を示し徹底して傾聴し、患者の気持ちを落ち着かせたうえで、病院のスタッフが丁寧な説明を行う。

以上のとおり、患者の苦情・クレームへの基本的対応策を挙げたが、特に、医療事故が発生した場合、あるいは明らかに患者に不利益を与えたことが発覚した場合は、事務長クラスなど責任のある職位のものが直ちに患者または関係者と面会し率直に不手際を詫びることが重要である。この際に言い訳をしたり、対応が遅かったりすると、相手の態度を一層硬化させることになる。発生直後は患者の態度も当然厳しくなるが、誠意をもって接することでクレームを最小限に抑えることが可能である。

このようにクレーム対応には様々な留意点がある。基本的にルールに基づいて対応することは重要であるが、その場でなければ判断がつかない場合も数多くある。その時の患者の気持ちや感情、クレームの対象となったスタッフの思い、事実と思い込み等、はっきりしていることと目に見えないことが混在しているという現状を踏まえて対応する必要がある。

(4) 複数のクレーム担当者の育成とマニュアル整備

国民の医療に対する意識が変化し、クレームの種類も多様化している⁷¹⁾。医療事故も含めリスクマネジメントに関してはリスクマネジメント委員会の設置などを通じて組織的に取り組むべきであるが、対応については

71) 日経メディカルの調査によれば、悪質な迷惑患者に加え、悪意はないものの無理な要求をしたり、医師の指示に従わない自己中心的な患者も出現しているなどクレームや迷惑行為を起こす患者像が多様化していることが浮き彫りになっている（日経メディカルオンライン REPORT「困った患者」2010/09/21）。

（<https://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/mem/pub/report/t108/201009/516622.html>）（2020年9月26日閲覧）。

常時迅速な対応が必要なことから、法律に詳しく、かつ訓練を積んだ担当者を複数育成しておく必要がある。

また、担当者の選定に当たっては、個人能力もさることながら、責任ある職位を伴っていることも求められる。

クレーム対応のあり方は、医療機関のイメージを左右するうえに、その後の紛争を回避するためのリスクマネジメントであることを認識して、⁷²⁾ 上手なクレーム対策の仕組みづくりが必要である。

Ⅶ. リハビリテーション医療における感染リスク対策

1. 新型コロナウイルスの感染拡大

中華人民共和国湖北省武漢市で2019年12月以降、新型コロナウイルス(COVID-19: Coronavirus Disease 2019) 関連肺炎の発生が報告され、世界各国からも発生が報告された。

急速な感染拡大の背景には、極地的な影響にとどまった2003年のSARS (Severe Acute Respiratory Syndrome: 重症急性呼吸器症候群) や2012年のMERS (Middle East Respiratory Syndrome: 中東呼吸器症候群) と比べ、人々の国際的な移動が約1.5~2倍になっている現実がある。人の移動を前提とするグローバル経済社会は、必然的に未知の感染症リスクを内包している。⁷³⁾

わが国においては、2020年2月から、感染症法の指定感染症に指定され、法に基づく医師の届出、積極的疫学調査、患者への医療提供などを行う対象となるなど全国で感染リスク対策が求められている。

72) 医療・福祉経営ソリューションナビ「病医院リスクの理解と対応策」。

(http://www.bizup.jp/sol_i_h/risk/03/03_02/html) (2020年9月26日閲覧)

73) 野口晴子「平時と有事変わらぬ体制を」(日本経済新聞(朝刊)2020年3月17日)。

2. 感染リスク対策の必要性

医療関連感染（healthcare-associated infection）は医療機関において生じる。患者が原疾患とは別に新たに生じた感染、および医療職が新たに生じた感染である。院内感染（nosocomial infection）、あるいは病院感染（hospital-acquired infection）と表現される場合もある（ここでは、「院内感染」という）。

院内感染は患者から患者へ直接、あるいは医療職や医療機関、環境等を介して伝播する⁷⁴⁾。院内感染による影響としては、入院期間の延長、長期に及ぶ障害、経済的負担の増大、死亡率の増加等が挙げられる。

日本各地で、2020年4月初めに院内感染が疑われる新型コロナウイルスの集団感染事例が相次いだが、「厚生労働省によると、同一の場所で5人以上の感染者が発生したクラスター（感染者の集団）の約3割を医療機関が占め、感染者のうち1割前後が院内感染である可能性がある」と報じられた⁷⁵⁾。

院内感染のリスクが生じるのは、ウイルスの可能性を疑わずに、医療従事者が無防備に感染者に接した場合や必要な防護具が適切な方法で使えない状況があった場合、医療用マスクなど感染防護具を外す際に外側の汚染面を触るなどの単純なヒューマンエラー（human error）が多い⁷⁶⁾。

また、病院の人手不足は慢性化している。医療従事者の過重労働によ

74) 院内感染の経路は、①感染した患者がウイルスを院内に持ち込む、②入院患者が医療従事者にうつす、③院内の医療従事者同士で感染する、などである。

75) 日本経済新聞（朝刊）2020年4月5日。なお、院内感染の発生頻度は各国の報告により様々であるが、WHOによるガイドラインでは、入院患者の5～15%に院内感染が発生するとされている（日本リハビリテーション医学会編・前掲注15）100頁）。

76) 医療従事者の業務量が増大することにより、同一時間帯に多種類の業務をこなさなければならない状況の中で、常に忙しさや焦りを感じることも、医療従事者の過失（ヒューマンエラー）による医療事故が頻発する要因となっている（厚生労働省『平成16年版厚生労働白書』106～107頁）。

る過度の負担やストレスが通常なら犯さないミスにつながる。

病院では、例えば心臓の手術を目的に入院してきた患者が、手術の後に創部の感染を起こすことがある。創部の感染により入院期間は延長し、過大な医療費がかかり、場合によっては生命の危機的状況に陥る。このようなことを避けるために、感染症から患者を守るなど感染リスク対策が必要となる。⁷⁷⁾

また、他の病気で入院する人が感染していると、誰も気付かないうちに院内感染を引き起こすリスクがあるので、入院初日にレントゲンやコンピュータ断層撮影装置（CT：computed tomography）を撮るなどの対策が求められる。⁷⁸⁾

3. リハビリテーション医療と医療関連施設の関係⁷⁹⁾

わが国では、新型コロナウイルス感染症の重症患者に、入院中からリハビリを進める病院が増えてきた。早期からのリハビリが社会復帰を早めたり、肺機能障害などの合併症や、息切れなどの後遺症の予防・軽減に効果があることが期待されているからである。ただし、患者の容態が安定しない時期のリハビリには訓練を積んだスタッフが必要で、医療従事者の感染リスク対策は必須である。⁸⁰⁾⁸¹⁾

医療従事者の手指は患者との直接接触や呼吸ケアにより重度に汚染される。そしてケアが長期間となるほど直線的に手指の細菌汚染は進行す

77) 亀田メディカルセンター編・前掲注9) 334頁（古谷直子筆）。

78) 菅谷憲夫（日本経済新聞（朝刊）2020年4月5日）。

79) 日本リハビリテーション医学会編・前掲注15) 101頁。

80) リハビリで軽減効果が期待される合併症などの例として、肺機能障害、身体機能や筋力の低下、せん妄などの認知機能障害、食物の飲み込みや意思疎通の障害、精神障害や心理サポートの必要性が挙げられる（WHOなどの資料をもとに日本経済新聞が作成）。日本経済新聞（朝刊）2020年8月10日。

81) 日本経済新聞・前掲注78)。

リハビリテーション医療における法的リスクマネジメントの意義と課題
る。また、病棟別の比較においてはリハビリ病棟で細菌汚染は重度であるとされている。

リハビリ病棟において療法士による徒主的な訓練が主な治療手段となる。この際、療法士と患者は、間接的な接触による伝播を生じる可能性もある。さらに1単位⁸²⁾20分と決められている時間にこのような状況が継続する。このため、リハビリ治療は接触感染の危険性が高い医療行為と考えるべきである。しかも患者と一定時間にわたって接近しているため、感染飛沫や空気感染の危険性も高いと予想される。

リハビリ医療の対象患者は感染症に罹患しやすく、重篤化しやすい可能性が高いと考えて対応する必要がある。

近年ではがん患者のリハビリも普及していることから、易感染性⁸³⁾(compromised)をもつ症例も増加してきているものと考えられる。⁸⁴⁾

4. 感染リスク管理の法的な要求⁸⁵⁾

法的にも医療機関には感染管理を実施することが要求されている。2007年4月に施行された改正医療法により、すべての医療機関において院内感染対策の体制確保が義務づけられている（医療法6条の12、医療

82) 単位という制度は、2002年度の診療報酬改定時に設けられた制度である。療法士はリハビリを20分1単位として、疾患別リハビリ点数表に基づき診療報酬を算定する（厚生労働省「平成14年度社会保険診療報酬等の改定概要」）。

(<https://www.mhlw.go.jp/topics/2002/02/tp0222-1a.html>) (2020年9月26日閲覧)

83) 易感染性とは免疫機能の低下などによって抵抗力が弱まり、細菌やウイルスなどによる感染症に罹りやすくなっている性質を意味する。なお、易感染宿主 (compromised host) とは、免疫力の低下により、通常では感染することなく生体に症状が出ない微生物によっても、容易に感染を起こし、臓器機能障害・症状が出やすい状態になった人のことを言う (Wikipedia その他資料参照)。

84) 亀田メディカルセンター編・前掲注9) 6頁 (宮越筆)。

85) 日本リハビリテーション医学会編・前掲注15) 101～102頁。

法施行規則1条の11)。院内感染対策のための体制の確保に係る措置として、同法施行規則1条の11第2項では、以下の4点についての規定がなされている。

- イ 院内感染対策のための指針の策定
- ロ 院内感染対策のための委員会の開催
- ハ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施
- ニ 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施

2014年12月19日の厚生労働省医政局指導課長からの通知（医政地発1219第1号）においては、アウトブレイクに関する項目が充実化され、アウトブレイクの定義が定められているとともに、各医療機関が個別のデータを基にアウトブレイクを把握し、対策をとることが望ましいとされている。

5. 感染リスクの予防策

感染リスク管理は、感染症から患者を守り、医療者自身を守り、医療従事者仲間を守ることを目指し対策を実践することである。感染予防の実践策としては、標準予防策（standard precautions）と感染経路別予防策（transmission-based precautions）がある。

（1）標準予防策

標準予防策は、すべての患者に対して日常的に実施されるべき感染症対策である。これにより患者や医療職を医療関連感染から守ることを目的とする。手指衛生（hand hygiene）は標準予防策で最も重要なものである。訓練が実施される際には療法士と患者は長時間の接触があるため

86) 院内感染のアウトブレイク（原因微生物が多剤耐性菌によるものを想定）とは、一定期間内に、同一病棟や同一医療機関といった一定の場所で発生した院内感染の集積が通常よりも高い状態のことであることを言う。

リハビリテーション医療における法的リスクマネジメントの意義と課題
病原微生物を媒介するリスクが大きく、手指衛生を徹底する必要がある。

手指衛生には擦式アルコール製剤が使用されることが多い。擦式アルコール製剤による手指衛生は手洗いと比較して、手指に存在する細菌やウイルス数を効果的に減少させるとされている。⁸⁷⁾

(2) 感染経路別予防策

感染経路別予防策は、特定の感染症や保菌がある場合に、病原体の感染経路遮断のために標準予防策に加えて実施される予防策である。

感染経路別予防策には、接触予防策、飛沫予防策、空気予防策の3種類がある。⁸⁸⁾

1) 接触予防策

接触予防策 (contact precautions) は、患者または患者の環境との直接接触、あるいは間接接触により、感染症病原体が伝播するのを防ぐことを目的としている。

対象は、多剤耐性菌 (multiple antibiotic-resistant bacteria) の感染や保菌患者、創傷部位からの多量の排膿、便失禁、周囲環境を広範囲に汚染する可能性が考えられる場合、などがある。

対策は、以下のとおりである。

- ① 患者の部屋は個室が望ましいが、確保できない場合は集団隔離を行うこともある。
- ② 患者の病室に入るときは、入室前にガウンと手袋を装着する。
- ③ 血圧計や聴診器などは個別に用意し、ほかの患者との共有を避ける。
- ④ 部屋を退室するとき手袋とガウンを廃棄し、手指消毒をする。

87) 日本リハビリテーション医学会編・前掲注15) 103頁。

88) 亀田メディカルセンター編・前掲注9) 342～344頁 (古谷筆)。

2) 飛沫予防策

飛沫予防策 (droplet precautions) は、感染者の咳やくしゃみ、会話、吸引などで誘発された咳により、気道から出た飛沫が感受性のある人の顔の粘膜 (鼻粘膜、結膜、口) に移動することで、感染が伝播するのを防ぐことを目的としている。空気感染との大きな違いは、飛沫の飛ぶ距離である。飛沫予防策の場合、飛沫の飛ぶ距離は1~2mとなる。

対象は、インフルエンザウイルス (influenza virus)、新型コロナウイルス⁸⁹⁾、アデノウイルス (adenovirus)、ライノウイルス (rhinovirus)、百日咳菌 (*Bordetella pertussis*) などである。

対策は、以下のとおりである。

- ① 患者の部屋は個室が望ましいが、確保できない場合は集団隔離を行うこともある。
- ② 多床室で飛沫予防策が必要な患者がいる場合、1m程度の間隔を空け、ベッドとベッドとの間のカーテンを引く。
- ③ 患者の2~3m以内にいるときや病室に入るときに、サージカルマスク (surgical mask : 医療用マスク) を着用する。
- ④ マスクの表面が汚染されているため、退室するときにマスクを

89) 新型コロナウイルス感染症対策について専門家から意見を聞く厚生労働省のアドバイザリー・ボードが2020年7月30日に開かれ、換気の悪い密室で空気中に漂う微粒子「マイクロ飛沫」を介した感染について、新たな感染経路として注意を呼び掛けた。マイクロ飛沫感染は、呼吸などに含まれて空気中を漂う飛沫より小さい微粒子を介する感染である。通常、くしゃみや会話で飛散するつばなどの飛沫は1~2メートル程度で落下するが、小さな飛沫はマイクロ飛沫となって広い範囲をしばらく漂う。アドバイザリー・ボードは、換気の悪い密室でマイクロ飛沫感染が起きやすいことを指摘した。一方、感染対策がとられている店舗での買い物や食事、十分に換気された電車での通勤・通学で、「マイクロ飛沫感染」が起きる可能性は限定的とした。これまで、新型コロナの主な感染経路は飛沫感染と接触感染と考えられてきた。世界保健機関 (WHO) が2020年7月9日に新しい指針を公表し、混雑した空間でマイクロ飛沫感染が発生している可能性を認めていた (日本経済新聞 (夕刊), 2020年7月31日)。

廃棄して手指消毒をする。

- ⑤ 患者が部屋から出るときは、可能であればサージカルマスクを着用してもらう。

3) 空気予防策

空気予防策 (airborne precautions) は、空気中に浮遊して、長距離でも感染性を維持している微生物を含んだ飛沫核を吸い込むことで感染が伝播するのを防ぐことを目的としている。長い距離を浮遊するため、例えば同室していない人が吸い込むことでも感染が成立する。

対象は、麻疹ウイルス (measles virus)、水痘・帯状疱疹ウイルス (varicella zoster virus)、ヒト型結核菌 (Mycobacterium tuberculosis) などである。

対策は、以下のとおりである。

- ① 空気のコントロールできる部屋 (周囲に対し陰圧が維持できる部屋) を確保する。
- ② 部屋に入るときには、N95 マスク (Particulate Respirator Type N95: 微粒子用マスク⁹⁰⁾) を使用する (部屋に入るたびに、user seal checks を行う。)

90) N95 マスクとは、アメリカ合衆国労働安全衛生研究所 (NIOSH) の N95 規格をクリアし、認可された微粒子用マスクのことである。N95 規格とは、アメリカ合衆国 NIOSH (National Institute of Occupational Safety and Health) が定めた 9 種類の基準の中で最も低いもので、「N」は耐油性が無いことを表し (Not resistant to oil)、「95」は試験粒子を 95% 以上捕集できることを表している。なお、厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部は、各都道府県保健所等衛生主管部 (局) に宛てた事務連絡 (2020年4月10日) において、N95 マスクについては、「エアロゾルが発生するような手技を行う時 (気管内吸引、気管内挿管、下気道検体採取等)」の診療場面での使用を推奨しており、それ以外では、サージカルマスク等を適切に使用することとしている。(https://www.mhlw.go.jp/content/000621007.pdf) (2020年9月27日閲覧)

- ③ 麻疹、水痘の免疫をもたない医療従事者は、麻疹、水痘の患者ケアを避ける。

以上のとおり、感染リスク管理は、医療を提供するすべての施設で、すべての医療従事者が実践することにより、その目的が達成されるということである。

VIII. おわりに

医療におけるリスクマネジメントの基本は、患者のことをよく理解し、予想される事故が常に起こるものであるということ認識して、患者・家族とのコミュニケーションを良好にし、互いに理解することで、多くの事故を未然に防ぐことができる。

リスクマネジメントは、患者を危険から守るだけでなく、自分自身を守ることであり、そのことで医療機関全体の損失を最小限に⁹¹⁾くい止めることができる⁹²⁾と考える。

リハビリ事故時の対処として第1に重要なのは、損害拡大防止のための対処である。リハビリ医療従事者は、迅速に医師や担当看護師等に連絡をして診察を仰ぐのが最優先⁹²⁾である。緊急を要さない場合でも、医師への正確な情報伝達は必須である。

次に重要なのは、リハビリ医療に関わる事情を正確に記録することである。正確な記録は、紛争や裁判の際には貴重な証拠になる。

さらに、リハビリ医療従事者の責任を直接問う裁判例等は現在少ないが、今後⁹³⁾に備えて、各療法についての記録を残すことや具体的方法を裏

91) 前田真治・前掲注53) 390頁。

92) ただし、訪問リハビリなど医師が近くにいない環境で最悪の事態が起きた場合には、救急車が到着するまでに救命処置を行うことができるように日頃から練習をしておくこともリスクマネジメントとして重要である。(一般社団法人日本リハフィット協会ホームページ参照)。

(<https://reha-fit.jp.com/2020/08/03/risksafereha-fit/>) (2020年9月27日閲覧)

リハビリテーション医療における法的リスクマネジメントの意義と課題⁹³⁾ 付ける文献・資料を残すことなどに留意することが必要である。

最後に、リハビリ医療は患者との信頼関係が軸になる。信頼を築くには、患者・家族の理解や不安の軽減が必要である。⁹⁴⁾

【別表】

リハビリテーションの中止基準

1. 積極的なリハビリテーションを実施しない場合

- ①安静時脈拍40／分以下または120／分以上
- ②安静時収縮期血圧 70 mmHg 以下または 200 mmHg 以上
- ③安静時拡張期血圧 120 mmHg 以上
- ④労作性狭心症の方
- ⑤心房細動のある方で著しい徐脈または頻脈がある場合
- ⑥心筋梗塞発症直後で循環動態が不良な場合
- ⑦著しい不整脈がある場合
- ⑧安静時胸痛がある場合
- ⑨リハビリテーション実施前にすでに動悸・息切れ・胸痛のある場合
- ⑩座位でめまい、冷や汗、嘔気等がある場合
- ⑪安静時体温が38℃以上
- ⑫安静時酸素飽和度 (SpO₂) 90%以下

2. 途中でリハビリテーションを中止する場合

- ①中等度以上の呼吸困難、めまい、嘔気、狭心痛、頭痛、強い疲労感など

93) 水澤亜紀子・前掲注34) 4～5頁。

94) 本人を理解するには、発症前の社会的な地位、仕事の内容、家庭内での役割、性格や、ストレスフルな出来事への対応の仕方などの情報を収集して参考にする。また、本人の現状に対する心配、不安はどんなことなのかという心理面、まひの状態、食事、トイレなど日常生活での活動がどの程度できるか、歩行は1人でできるか、だれかの見守り・介助が必要か、その範囲は室内か、屋外も可能か、などの身体面である。また、家族との日常生活レベルの会話は可能か、他人との会話はどうか、仕事レベルまで可能か、などである（長谷川幹『リハビリ 生きる力を引き出す』194～196頁（岩波書店、2019年））。

が出現した場合

- ②脈拍が140／分を超えた場合
- ③運動時収縮期血圧が 40mmHg 以上，または拡張期血圧が 20 mmHg 以上上昇した場合
- ④頻呼吸（30回／分以上），息切れが出現した場合
- ⑤運動により不整脈が増加した場合
- ⑥徐脈が出現した場合
- ⑦意識状態の悪化

3. いったんリハビリテーションを中止し，回復を待って再開する場合

- ①脈拍数が運動前の30%を超えた場合．ただし，2分間の安静で10%以下に戻らない時は以後のリハビリテーションを中止するか，または極めて軽労作のものに切り替える
- ②脈拍が120／分を越えた場合
- ③1分間10回以上の期外収縮が出現した場合
- ④軽い動悸，息切れが出現した場合

4. その他の注意が必要な場合

- ①血尿の出現
- ②喀痰量が増加している場合
- ③体重増加している場合
- ④倦怠感がある場合
- ⑤食欲不振時・空腹時
- ⑥下肢の浮腫が増加している場合

出所：日本リハビリテーション医学会編『リハビリテーション医療における安全管理・推進のためのガイドライン 第2版』112頁（診断と治療社，2018年）。