

医療事故における 法的責任

— 医療安全文化の重要性 —

番外編

蒔田 覚(弁護士)

学習項目

- ① 医療事故と医療過誤、医療従事者の法的責任(民事・刑事・行政)について
- ② 損害賠償と損害賠償認定のプロセス
- ③ 診療記録、看護記録の証拠としての重要性
- ④ 医療安全に関する共有文書の取扱い
- ⑤ 知っておくべき情報

医療紛争の背景について

－ 被害者側の5つの願い －

① 原状回復

元の身体に
戻してほしい

③ 反省謝罪

素直に
謝ってほしい

⑤ 損害賠償

損害を填補
してほしい

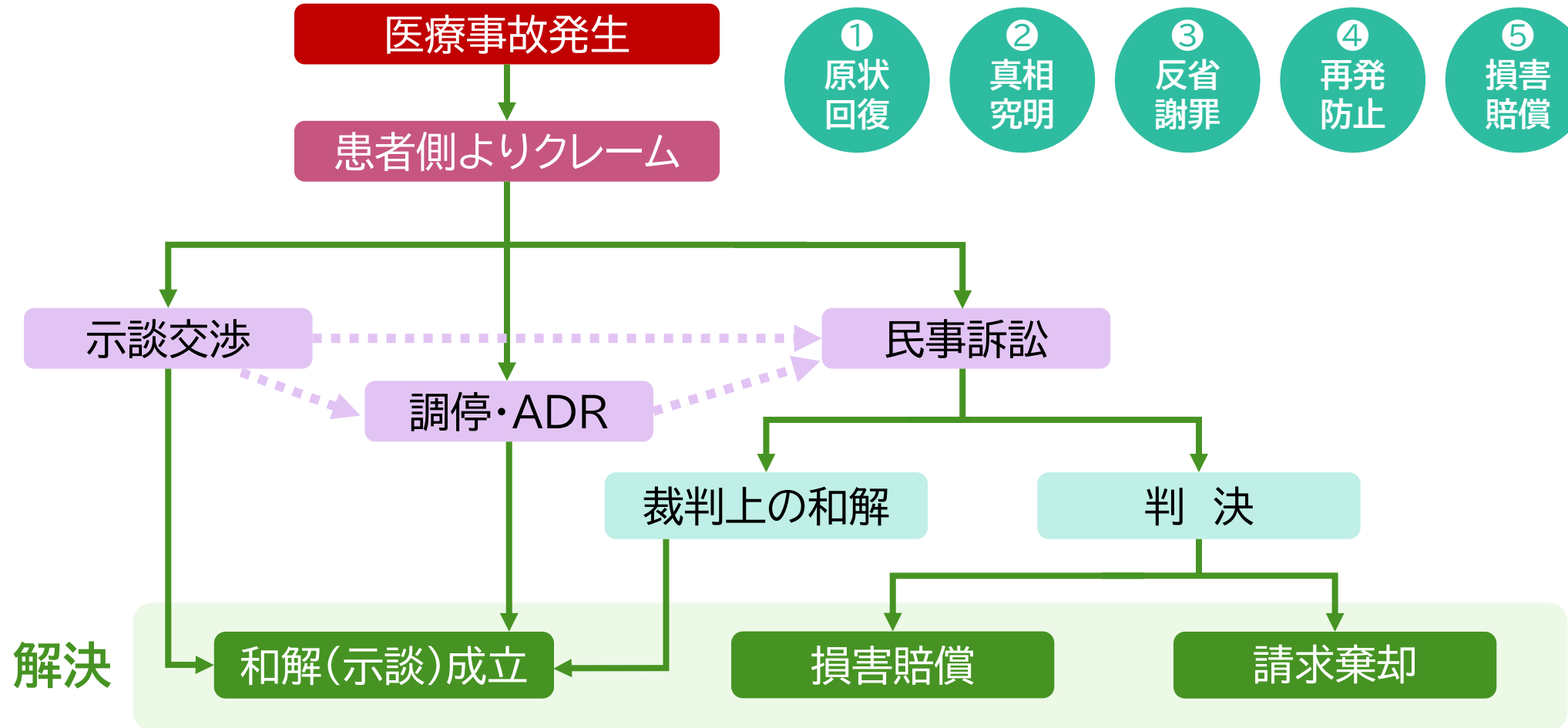
② 真相究明

本当のことが
知りたい

④ 再発防止

事故を繰り返して
ほしくない

医療紛争解決の流れ



医療紛争の解決手段

民事訴訟(裁判) <対立構造>

終局的解決が約束されている

- ① 判決: 裁判所が事実認定し、法を適用する
- ② 和解: 当事者間の合意
(裁判所の心証に基づく)
- ③ その他: 請求放棄、取下げ

裁判外紛争解決手続(ADR)

当事者間の話合いの橋渡し

(解決) 対話・合意形成



和解

医療事故(広義)と医療過誤の定義

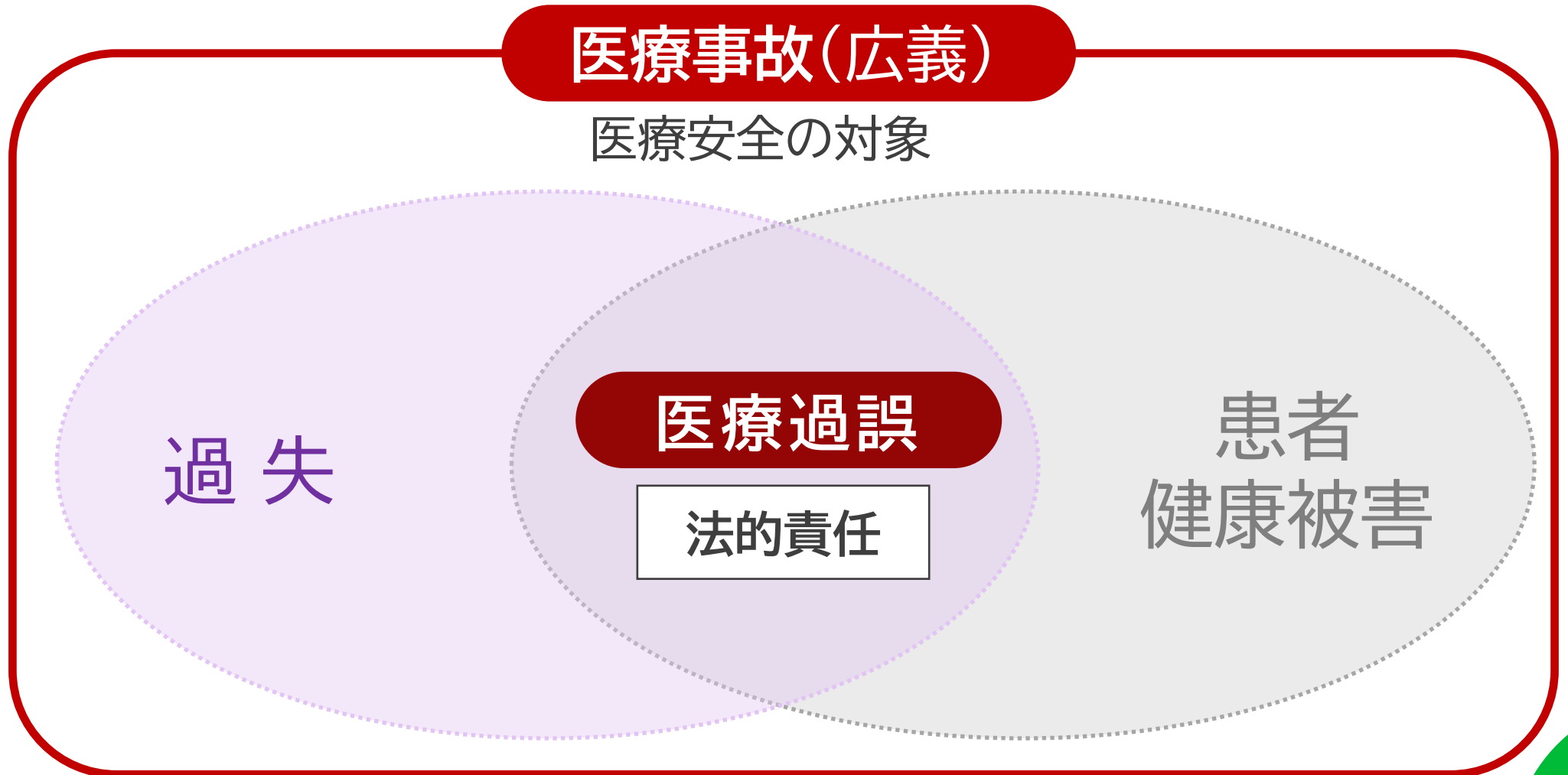
医療事故(広義)

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生する全ての人身事故

医療過誤

医療従事者が、医療の遂行において、『不注意』により患者に被害を発生させた人身事故

医療事故(広義)と医療過誤



医療従事者の責任

法的責任



民事責任



刑事責任



行政責任

◆ その他の責任 (法的に強制されない)

道義的責任

社会的責任

倫理上の責任



医療従事者の法的責任

民事責任

刑事責任

行政責任

目的	被害救済 [私人 対 私人]	応報・犯罪予防 [国家 対 個人]	医療の安全確保 [国家 対 個人]
内容	損害賠償(金銭賠償) 積極損害・消極損害 慰謝料等	刑罰 拘禁刑(5年以下)/ 罰金(100万円以下)	行政処分 戒告 / 業務停止(3年以内) / 免許取消
要件 (条件)	① 悪い結果 ② 過失 ③ 因果関係	① 死亡・傷害 ② 過失 ③ 因果関係	① 罰金以上の刑 ② 業務に関し 犯罪・不正の行為 ……
手続	私人間(弁護士間) → 交渉 / ADR 民事訴訟(裁判) → 判決 / 和解	捜査(警察署・検察庁) → 起訴(略式) / 不起訴 刑事訴訟(裁判) → 判決(有罪 / 無罪)	【医道審議会】 → 答申 【厚生労働大臣】 → 処分

法的責任について

民事責任

刑事責任

行政責任

法的責任	民法 第709条, 第715条, 第415条	刑法 第211条	医師法 第7条, 第4条 保助看法 第14条, 第9条
具体的内容	<p>【不法行為責任】 【債務不履行責任】 ➡ 損害賠償</p> <p>加害者(病院、医療従事者)に対し、被害者である患者側が被った被害の弁償を強制することで、被害救済を図るもの</p>	<p>【業務上過失致死傷】 ➡ 拘禁刑・罰金</p> <p>加害者の自由・財産等に一定の害悪を加えることにより、応報を科すとともに、犯罪予防、再犯防止を図るなど、公益的見地からの責任</p>	<p>【行政処分】 ➡ 戒告、業務停止、免許取消</p> <p>医療行為を行うことが不相当と判断される者に対し、一定期間業務の停止、免許の取消等の処分をすることで、医療の安全を確保</p>

法的責任(民事責任・刑事責任)

民事責任：民法

(不法行為による損害賠償)

第709条 故意又は過失によって他人の権利又は法律上保護される利益を侵害した者は、これによって生じた損害を賠償する責任を負う。

刑事責任：刑法

(業務上過失致死傷等)

第211条 業務上必要な注意を怠り、よって人を死傷させた者は、5年以下の拘禁刑又は100万円以下の罰金に処する。重大な過失により人を死傷させた者も、同様とする。

令和7年5月31日までは
【懲役】【禁錮】

法的責任(民事責任・刑事責任)

条件

①
過失

⚖️ 民事事件

立証責任は **患者側**
高度の蓋然性をもって証明できなければ、患者側の請求は棄却！

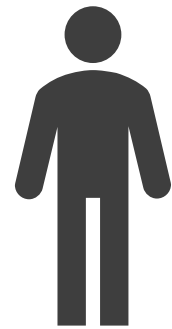
➡️ ③ 因果関係

⚖️ 刑事事件

立証責任は **検察官**
合理的疑いをいれない程度の証明

②
悪しき結果
の
発生

損害賠償(被害者の保護)



患者

100%

損害賠償請求

全員に対して請求することも、
特定の者に対してのみ
損害全額を請求することも可能

連帯責任



医療機関・
訪問看護ステーション

使用者責任(民法第715条第1項)
債務不履行責任(民法第415条第1項)



医師

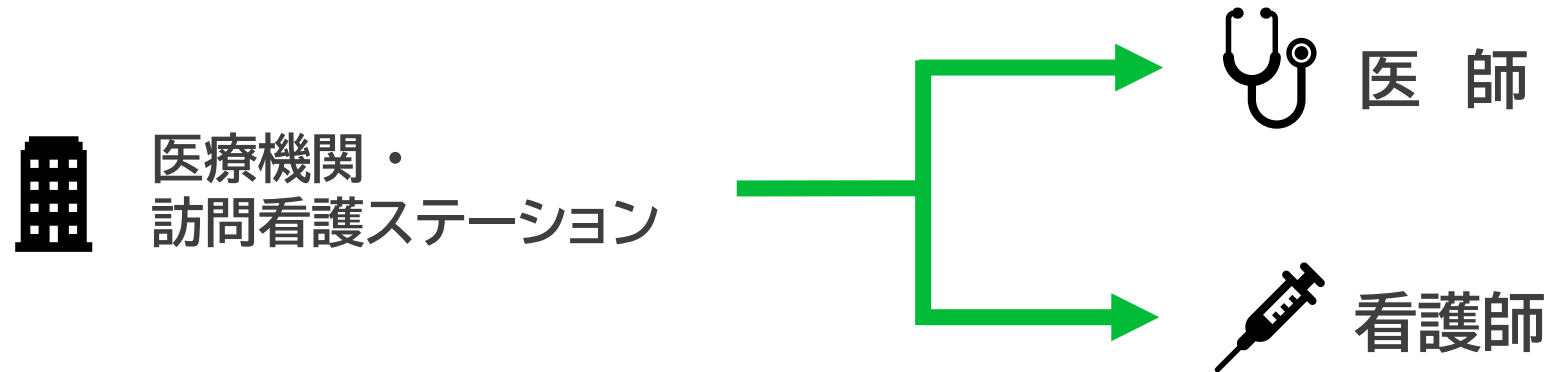
(民法第709条/第715条第2項)



看護師 etc.

不法行為責任(民法第709条)

損害賠償(加害者間の公平)



民法 第715条(使用者責任 / 求償)

- ① ある事業のために他人を使用する者は、被用者がその事業の執行について第三者に加えた損害を賠償する責任を負う。ただし、使用者が被用者の選任及びその事業の監督について相当の注意をしたとき、又は相当の注意をしても損害が生ずべきであったときは、この限りでない。
- ② 使用者に代わって事業を監督する者も、前項の責任を負う。
- ③ 前二項の規定は、**使用者又は監督者から被用者に対する求償権の行使を妨げない。**

民事賠償の範囲

積極損害 ①

- ・ 治療費
- ・ 入院雑費
- ・ 葬儀費用
etc.

消極損害

- ・ 休業損害
- ・ 逸失利益

慰謝料

- ・ 入通院慰謝料
- ・ 死亡慰謝料
- ・ 後遺障害慰謝料

積極損害 ②

- ・ 将来の介護費用

+

3%/年（民法改正前 5%）

賠償額 = 悪い結果

≠ 過失の程度

過失(医療水準に基づいて判断)

● 最高裁昭和57年3月30日判決

診療当時の **臨床医学の実践** における 医療水準

● 最高裁平成7年6月9日判決

● 最高裁平成8年1月23日判決

- ① **全国統一の基準ではない** 「当該医師の専門分野、当該医療機関の性格、その所在する地域の医療環境の特性等」を考慮して決定
- ② **医療慣行とは異なる** 医療水準は、医師の注意義務の基準(規範)となるものであるから、平均的医師が現に行っている**医療慣行**とは必ずしも一致するものではなく、医師が医療慣行に従った医療行為を行ったからといって、医療水準に従った注意義務を尽くしたと直ちにいうことはできない。

医師が医薬品を使用するに当たって**医薬品の添付文書(能書)**に記載された**使用上の注意事項**に従わず、それによって**医療事故が発生**した場合には、これに従わなかったことにつき特段の合理的理由がない限り、当該医師の過失が推定される。

具体的な場面での過失とは……

裁判における過失(注意義務違反)の評価

<診療当時>の事実を前提に、

① 予見可能性

悪しき結果の発生を具体的に予見できたか

できた

② 結果回避義務

予見できた場合に結果を回避するための必要な対策を講じていたか

不十分

過失

⊕ 診療

天気予報 ⇒ 「天気図」から天気を予想

(確実な予測は不可能)

⚖ 裁判

天気(転帰)が分かった上で「天気図」を解説

(転倒・転落が発生することは予見できたとされるおそれあり)

裁判上での医療水準(看護水準)

診療当時の

臨床医学の 実践における 医療水準

① 全国一律の基準ではない

「当該医師の専門分野、当該医療機関の性格、その所在する地域の医療環境の特性等」を考慮して決定

② 医療慣行とは異なる

注意点

「医療水準(あるいは看護水準)」は「注意義務の基準(規範)」となるものであり、他の平均的看護師が現に行っている医療慣行とは必ずしも一致するものではない

薬剤の添付文書(能書)や医療機器の取扱い説明書の内容をしっかりと理解しておくことが求められる

診療記録の重要性

損害賠償認定のプロセス

① 診療(事故)経過の認定

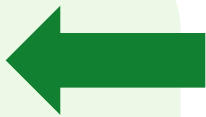


② 過失の有無の判断

(医療水準／具体的予見可能性・結果回避義務)



③ 過失ある診療行為と
悪しき結果との因果関係の
有無についての判断



証拠にもとづく認定



診療記録の改ざんは許されない！

医師法や医療法等でその作成、保存が義務づけられている公的性格を有する文書



診療記録

- ◆ 診療録
- ◆ 処方箋
- ◆ 手術記録
- ◆ 看護記録
- ◆ 検査結果
- ◆ 画像データ
- ◆ 診療情報提供書など

訪問看護において、
医療法上の「看護記録」の作成・保存義務は存在しないが、
介護保険法等において、サービス提供の記録や保存期間など、
報酬算定上のルールが示されている（公的性格を有する文書）



診療記録の改ざんは、
その「証明力」を大きく減殺する行為

診療記録の改ざんと追記・修正の違い



診療記録の
改ざん

意図的に(都合のいいように)
事実と異なる内容に書き換えること

出典:公益社団法人 日本看護協会(2018)、「看護記録に関する指針」.p4参照



診療記録の
追記

事後的にその記載の必要性が生じ
『後から付け加えて』書くこと



診療記録の
修正

診療記録記載時に、その内容に
誤り(主に形式的な誤記)があった場合に
その誤りを訂正するもの

追記の可否 – 大阪地裁 平成16年3月10日判決 –



70歳代 男性患者

肝臓癌・C型肝炎・肝性脳症

- ◆ ベッドからの転落後に
「ベッド柵がセットされていた」
との記載を追加



裁判所の判断

通常時に特に問題とならない事項は確認してもあえて記載しないものであるが、本件においては、転落事故が発生して初めて、ベッド柵のセットの確認という事項が記載に値する問題として浮かび上がってきたものであるから、ベッド柵設置の有無を看護日誌に記載したこと自体は看護日誌作成の趣旨にかなうもの

事故発生までの客観的経過やその後の対応等については、**「追記」**として時系列的にできる限り具体的に記録に残すことを推奨

医療安全に関する共有文書の取扱い



医療安全に関する共有文書

(ヒヤリ・ハット/インシデントレポート/アクシデントレポート等)

医療機関内部において、正確な情報収集・実態把握をし、医療の質・安全性の向上を図ること目的として、現場の医療従事者が自ら体験した事例や意見を報告させる報告書

〈交付・提供すべき〉が問題になる場面

- ① 患者等から「診療情報開示」申請
- ② 個人情報保護法に基づく開示請求
- ③ 患者申出による裁判所の文書提出命令



いずれの場面においても
交付を拒否できる

医療安全に関する共有文書(インシデントレポート等)の [交付義務]が問題になる場面への対応 ①

① 患者等から「診療情報開示」申請

[厚生労働省指針] 対象：診療記録

診療録、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約その他の診療の過程で患者の身体状況、病状、治療等について作成、記録又は保存された書類、画像等の記録

② 患者本人から個人情報保護法に基づく開示請求

[開示請求権の根拠] 法第33条第2項本文：遅滞なく開示

[例外] 法第33条第2項ただし書（同第2号）

当該個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③ 患者等からの申出による裁判所の文書提出命令

民事訴訟法第220条：「文書提出義務」の例外

医療安全に関する共有文書(インシデントレポート等)の [交付義務]が問題になる場面への対応 ②



「医療安全に関する共有文書」を作成する<本来の目的>

実態を把握して、原因、再発防止策を検討する！

➡ 医療の質・安全性の向上に役立てる

多くの医療機関

- ① 報告の義務づけ
- ② 報告をもって不利益処分は科さないことを約束
(懲戒処分等の対象としない)

患者側の目的 医療安全に関する共有文書を入手して、過失立証のための証拠として利用

民事責任(損害賠償責任)の根拠として利用されるとなると、
報告することが「不利益」に扱われることになるため、
報告をすること自体が消極的となり、
「医療安全」という本来の目的が没却される

医療安全に関する共有文書(インシデントレポート等)の [交付義務]が問題になる場面への対応 ③

自己利用文書には、文書提出義務はない

(最高裁 平成元年1月12日決定－判時1695・49)

ある文書が、その作成目的、記載内容、これを現在所持するに至るまでの経緯、その他の事情から判断して、専ら内部の者の利用に供する目的で作成され、外部の者に開示することが予定されていない文書であって、開示される個人のプライバシーが侵害されたり個人ないし団体の自由な意思形成が阻害されたりするなど、開示によって所持者の側に看過し難い不利益が生ずるおそれがあると認められる場合には、特段の事情のないかぎり、当該文書は民訴法220条4号二所定の「専ら文書の所持者の利用に供するための文書」に当たる。

(文書提出義務)

第220条 次に掲げる場合には、文書の所持者は、その提出を拒むことができない。(①乃至③省略)

④ 前三号に掲げる場合のほか、文書が次に掲げるもののいずれにも該当しないとき。

(「イ」乃至「ハ」、「ホ」省略)

二 専ら文書の所持者の利用に供するための文書

(国又は地方公共団体が所持する文書にあっては、公務員が組織的に用いるものを除く。)

裁判実務上の医療安全に関する共有文書の取扱い

(インシデントレポート／アクシデントレポート)



ア) 下級審(地裁・高裁)においては、「自己利用文書」であって**提出義務がない**という運用が定着しつつある。

イ) しかし、患者側からは、

① 患者個人に関する情報であること

② 患者には自己に関する情報をコントロールする権利があることなどを理由に執拗に文書提出が求められる。

ウ) 任意に提出することは禁止されてはいない。

ただし、医療安全に関する共有文書の自由な記載が制限されるなど、将来的に**看過できない影響**のおそれあり。

医療安全文化
への逆行

① 報告を控える。

② 法的責任が問われるおそれのある事項について正確な内容の記載が得られない。

医療事故「広義」と「狭義」

医療事故(広義)

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生する全ての人身事故

医療事故(狭義)

「医療法」の定める「医療事故調査制度」の対象

医療従事者が提供した医療に起因し、または起因すると疑われる死亡もしくは死産であり、管理者が予期しなかったもの



医療事故調査を行うことで、
現場の医師の責任が追及されることになりませんか。



本制度の目的は医療の安全を確保するために、医療事故の再発防止を行うことであり、責任追及を目的としたものではありません。施行通知においても、その旨を院内調査報告書の冒頭に記載することとしています。

医療法では、医療機関が自ら調査を行うことと、医療機関や遺族から申請があった場合に、医療事故調査・支援センターが調査することができることと規定されています。これは、今後の医療の安全を確保するため医療事故の再発防止を行うものであり、すでに起きた事案の責任を追及するために行うものではありません。



医療事故調査を行うことで、
現場の医師の責任が追及されることになりませんか。(続き)



報告書を訴訟に使用することについて、**刑事訴訟法、民事訴訟法上の規定を制限することはできません**が、各医療機関が行う医療事故調査や、医療事故調査・支援センターが行う調査の実施に当たっては、本制度の目的を踏まえ、**医療事故の原因を個人の医療従事者に帰するのではなく、医療事故が発生した構造的な原因に着目した調査**を行い、報告書を作成していただきたいと考えています。

報告書の記載にも注意！

医療事故調査報告書における 「過失」「不適切」「～すべきだった」の記述について

医療事故調査制度の目的

医療安全の確保であり、**個人の責任を追及するためのものではない**

すべきことと否定できないこと (判例タイムズ No.1355-47) 浜秀樹裁判官 (元東京地裁医療集中部民事第35部)

「すべきであった」

裁判官の思考

すべきであった = **過失**

通常の医療者であれば、当然にしなければならない、法的義務といえるほどの医療行為であるにも拘わらず、それをしなかった。

医療者の思考

すべきであった = **より望ましい医療**

(レトロスペクティブに評価して)
今後はこういったことも想定して
対応しなければいけない。

賠償責任保険 —訪問看護業務を対象とした保険—

	あんしん総合保険	訪問看護事業者総合補償制度
加入条件	日本訪問看護財団 団体会員	全国訪問看護事業協会 会員事業者
補償内容	訪問看護事業者やその業務事業者が業務の遂行に伴い、利用者やその家族等にケガをさせたり、財物を損壊させてしまった場合に相手方に与えた損害を補償	
備 考	<ul style="list-style-type: none"> ● ステーション単位で加入 ● 訪問看護業務内容に即した保険となっている 	

賠償責任保険

看護職賠償責任保険

日本看護協会会員向け保険(個人)

加入者が看護業務の遂行に起因して発生した他人の身体障害や財物の損害等について賠償責任が問われた場合、保険適用される

日本医師会医師賠償責任保険

医師の補助者である看護師等のコメディカル職種が起こした医療事故について、日本医師会A会員が医療施設の開設者、管理者または監督者として責任追及された場合にも、保険適用される



日本医師会医師特別約款 第2条(保険金を支払わない場合)

①～④(省略)

⑤ 所定の免許を有しない者が遂行した医行為に起因する賠償責任

看護記録の整備と保存

介護保険

訪問看護においても準用



（サービスの提供の記録）

第19条 指定訪問介護事業者は、指定訪問介護を提供した際には、当該指定訪問介護の提供日及び内容、当該指定訪問介護について法第41条第6項の規定により利用者に代わって支払を受ける居宅介護サービス費の額その他必要な事項を、**利用者の居宅サービス計画を記載した書面又はこれに準ずる書面に記載しなければならない。**

2 指定訪問介護事業者は、指定訪問介護を提供した際には、**提供した具体的なサービスの内容等を記録**するとともに、利用者からの申出があった場合には、文書の交付その他適切な方法により、その**情報を利用者に対して提供しなければならない。**

看護記録の整備と保存 介護保険

訪問看護においても準用



（サービスの提供の記録）

居宅基準第19条第1項は、利用者及びサービス事業者が、その時点での支給限度額の残額やサービスの利用状況を把握できるようにするために、指定訪問介護事業者は、指定訪問介護を提供した際には、当該指定訪問介護の提供日、内容（例えば、身体介護、生活支援、通院等のための乗車又は降車の介助の別）、保険給付の額その他必要な事項を、**利用者の居宅サービス計画の書面又はサービス利用票等に記載しなければならない**こととしたものである。

同条第2項は、**当該指定訪問介護の提供日、提供した具体的なサービスの内容、利用者の心身の状況その他必要な事項を記録するとともに**、サービス事業者間の密接な連携等を図るため、利用者からの申出があった場合には、文書の交付その他適切な方法により、その情報を利用者に対して提供しなければならないこととしたものである。また、「その他適切な方法」とは、例えば、利用者の用意する手帳等に記載するなどの方法である。なお、提供した具体的なサービスの内容等の記録は、居宅基準第39条第2項の規定に基づき、**2年間保存**しなければならない。

看護記録の整備と保存

医療保険



（記録の整備）

第30条 指定訪問看護事業者は、従業者、設備、備品及び会計に関する諸記録を整備しておかなければならない。

2 指定訪問看護事業者は、利用者に対する指定訪問看護の提供に関する次に掲げる記録を整備し、その完結の日から2年間保存しなければならない。

- 1 訪問看護記録書
- 2 訪問看護指示書
- 3 訪問看護計画書
- 4 訪問看護報告書
- 5 市町村(特別区を含む。)及び都道府県(次号において「市町村等」という。)に対する情報提供書
- 6 市町村等との連絡調整に関する記録

看護記録の整備と保存

医療保険



記録の整備(基準第30条 関係)

① 基準省令第30条第1項は、指定訪問看護の事業の日々の運営に関する事項を記録し、次に掲げる記録を整備することとしたものであること。

- イ 管理に関する記録
 - (イ)事業日誌 (ロ)職員の勤務状況、給与及び研修等に関する記録
 - (ハ)月間及び年間の事業計画表及び事業実施状況表
- ロ 会計経理に関する記録
- ハ 設備及び備品等に関する記録

② 基準省令第30条第2項は、利用者に対する指定訪問看護の提供に関する事項を記録し、常時当該指定訪問看護の事業の状況を適正に把握するため、同項各号に規定する記録を整備し、その完結の日から2年間備えておかなければならないこととしたものであること。

- イ 訪問看護記録書
- ロ 訪問看護指示書
- ハ 訪問看護計画書
- ニ 訪問看護報告書
- ホ 市町村等に対する情報提供書
- ヘ 市町村等との連絡調整に関する記録

看護記録の整備と保存

介護保険

医療保険

共通



- 電磁的な記録の保存については、「医療情報システムの安全管理ガイドライン」を遵守する
- 電磁的記録による保存を行うことができる文書等に記録された情報を電子媒体に保存する場合には、当該情報の見読性・真正性・保存性が確保されている必要がある。

見読性の確保

必要に応じ電磁的記録に記録された事項を出力することにより、直ちに明瞭かつ整然とした形式で使用に係る電子計算機その他の機器に表示し、及び書面を作成できるようにすること。

真正性の確保

電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中における当該事項の改変又は消去の事実の有無及びその内容を確認することができる措置を講じ、かつ、当該電磁的記録の作成に係る責任の所在を明らかにしていること。

保存性の確保

電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中において復元可能な状態で保存することができる措置を講じていること。

まとめ

訪問看護における医療安全のために

看護師一人ひとりの 医療安全の 意識と行動

- 看護計画に基づいて、利用者のリスクを予見し、リスクによる不利益な結果を回避する、**看護師の法的責任**
- 看護記録は、万が一法的責任を問われた際に、看護師の判断や行為を裏づける重要な**証拠**
- 法的責任を理解し、**医療安全への意識を持った行動**することが不可欠

組織の 医療安全文化の 醸成

- 人は誰もミスをする可能性があるという前提に立ち、**医療安全に関する共有文書を活発に共有**
- **組織としての医療安全対策の構築**

制作年 2026年3月

事業名 訪問看護における医療安全に関する研修教材作成事業

検討委員 柏木 聖代 久保 祐子 荒神 裕之 高砂 裕子 持田 智江美

監修 蒔田 覚

制作 公益財団法人 日本訪問看護財団

制作協力 泉水 静紀(1部) 大橋 マキ(1・2部) 東邦大学サテライトキャンパスいえラボ(1部)

映像協力 株式会社 医学映像教育センター