

臨床検査技師の医療事故における責任

弁護士 吉岡 譲治

1. 医療事故

一般にうっかり物を壊してしまったり、人を傷つけてしまったりした場合私達はそれを事故とよんでいます。交通事故の例をあげれば、自分の車を他の車にぶつけて壊したり、人の家の塀にぶつけて壊したりした場合を物損事故といいます。自分の車を歩行者にぶつけて怪我を負わせたり死亡させた場合を人損事故といいます。このように、事故は大きく物損事故と人損事故に分けられます。

更に、自分自身又は自分の物を傷つけてしまった場合を自損事故といい、他人や他人の物を傷つけてしまった場合と区別されます。

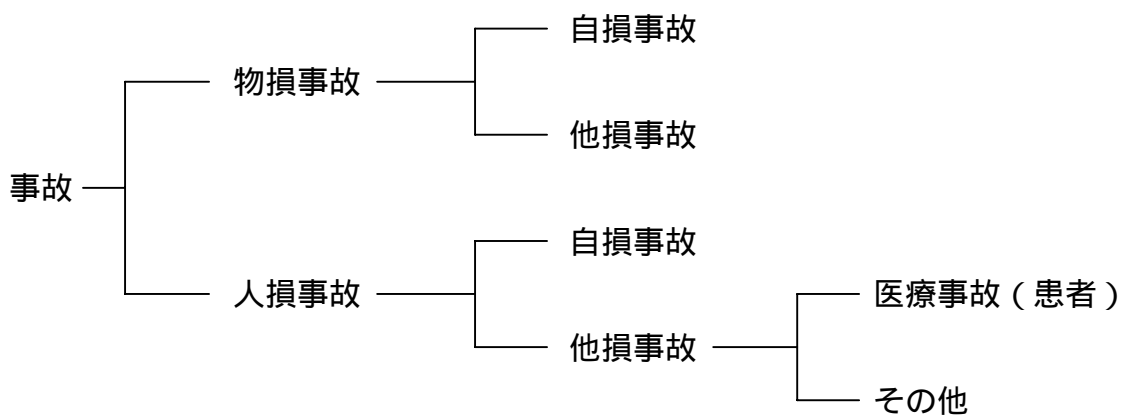
ところで、通常「医療事故」と呼ばれているのはどのような場合を差すのでしょうか。実際に、病院などの医療施設で発生した事故例を見ると、輸血や注射の際に発生する事故、患者を転倒・転落させる事故、検体の取り違いなどの事故といった患者の身体・生命を脅かす事故のみならず、施設内の器具・備品類を破損した、誤って自身に注射針を刺してしまったなど医療行為にかかわらない事故や医療行為に係わってはいるが患者の身体・生命を脅かすものではない事故など、前述した事故のほとんどの種類を網羅しています。

しかしながら、一般に我々が「医療事故」と呼んでいるものは、そのうちの第三者に傷害や死亡といった損害を発生させた場合で、更にその第三者が患者の場合です。医師や同僚を傷つけた場合について医療事故という呼び方をすることは通常ありません。人を傷つけたという点では何ら区別するべきものではありません。しかしながら、医療行為は、患者に対して投薬・注射・手術など人体に対して何らかの侵害を加えることになるため医的侵襲行為といわれています。もちろん、これらは法的に正当な医療と認められていますが、事実行為のみを見れば人に対する何らかの侵襲行為であることは間違いありません。従って医師や臨床検査技師などの医療従事者は、専門的な知識や技能を要求され、それが国家試験や免許などにより担保されるのです。これを、事故との関係でいえば、医師や、臨床検査技師などの医療従事者（以下「コ・メディカル」といいます）は、専門的立場からより高度の注意義務を負うのです。そこで、他の事故の場合と区別して医療行為を原因として発生した事故を「医療事故」と呼んでいるのです。

また、検査業務を含めコ・メディカルがかかわる業務も患者さんという身体的、

精神的に減退した人を対象として行うわけです。従って、他人（患者）の生命・身体を侵害する危険性が高く、これらの業務についても専門的な知識と技能が要求されます。また、チーム医療という観点からみるとコ・メディカルが行なう業務は医療補助行為として医療の一部です。そこで、検査業務などコ・メディカルが行なう業務を原因として発生した事故についても「医療事故」に含めて理解されています。

この「医療事故」のうち、医師や、臨床検査技師などコ・メディカルの不注意により発生したものを「医療過誤」といいます。



2. 臨床検査技師の注意義務

子供が、何か物を壊したとき母親が「あなたの不注意で壊したのだから謝りなさい。」などと叱る場面をよく見たり聞いたりします。ところで、ここで言う不注意とは何でしょうか。これを法律的に表現すると過失ということになるでしょう。

人が、他人や他人の物を傷つけた場合に損害賠償などの責任を負わされるためには原則として「過失」がなければなりません。「過失」とは、通常「加害者が平均人・一般人に要求される注意を怠り、結果の発生を認識しうるのに認識しないで行為をすること」と言われています。ここでいう「平均人・一般人に要求される注意」というのは、その業務に従事する平均的な人に要求される注意をいいます。平均的な医師、平均的な臨床検査技師などのコ・メディカルに要求される注意です。また、注意の程度は、その業務の危険性などにより異なります。医療行為については、他人（患者）の生命・身体に危険を及ぼす恐れがありますからより高度の注意義務が課されています。

3. 一般の不法行為責任（民法第709条）

前項で、過失について考えました。ところで、「医療過誤」は医療従事者が損害賠償など何らかの責任を負うという結果になることは皆さん漠然とながら理解されていると思われまふ。故意・過失により他人の権利を侵害した人は、その侵害行為により生じた損害を賠償する義務があります（民法第709条）。これを「不法行為」といいます。契約に基づいて発生する「契約責任」とは異なり加害者と被害者の間に何の契約関係も必要としません。

「不法行為」が成立するためには、一般に「故意・過失」「責任能力」「権利侵害（違法性）」「因果関係」「損害」という要件が備わる必要があるといわれています。

「責任能力」というのは、自分の行為が違法なのか適法なのかを理解する能力（認識能力）をいいます。未成年者と心神喪失者が責任無能力者とされています。このうち、未成年者については個別に責任能力の有無を判断するとされています（民法第712条）が、一般に10歳から12歳の間責任能力を有するようになるといわれています。ただ、判例には17歳の場合に責任無能力とした例があり一概には言えません。

「権利侵害」は、「違法性」と考えられています。「違法性」とは、被侵害利益の種類・性質と侵害行為の態様の相関関係であるなどと説明されています。法律的にお話すると大変難しくなりますので、ここでは、くわしい説明は省かせていただきます。簡単にいいますと、前にお話ししましたが、医療行為は人の生命・身体（被侵害利益）に何らかの侵害を加えるものです。それが、許される即ち「適法」とされるのは法律によって許されているからです。法律によって許容された範囲を逸脱して人の生命・身体を侵害した場合「違法」となります。

不法行為が成立するためには、この他に「因果関係」と「損害」が必要です。たとえ「違法」な行為がなされても何の損害（精神的損害も含まれます）も発生しなければ、敢えて問題にする必要がないからです。また、仮に「損害」が発生しても、その「損害」が「違法」な行為によって（因果関係）発生したのではなく、別の原因で発生したものであれば、やはり問題にする必要はありません。（これらには、ニアミス、ヒヤリ・ハット体験といわれているものも含まれます。事故の予防対策のために調査・検討の対象とする必要があることは言うまでもありません。）

4．使用者責任（民法715条）

不法行為の中でも特殊なものとして「使用者責任」というものがあります。これは、企業など人を雇用して事業を行っている者などに認められる責任をいいます。企業以外にも病院や検査センターなどの医療系施設がこれに該当します。もちろん、医師などが個人で臨床検査技師を雇用して使用している場合にも使用者責任は発生します。また、使用者に代わって事業を監督するもの（代理監督者）にも使用者責任が成立します。例えば、検査部長が病院に代わって個々の臨床検査技師に対して指示を出すとしたら、この検査部長が代理監督者となります。

「使用者責任」が成立するためには、まず「ある事業のために他人を使用する」ことが必要です。病院に関していえば、「ある事業」とは診療業務、検査業務、看護業務などです。病院や検査センターの場合は、一般に医療法人である病院や検査センター等が使用者であり、医師や臨床検査技師はこれと雇用契約を締結しています。従って、臨床検査技師は使用される者（「被用者」）です。

次に、「被用者」がその事業の執行（検査業務等）について他人に損害を与えることが必要です。

なお、「使用者責任」が成立し、「使用者」が損害賠償をした場合、「使用者」は「被用者」に対して求償権を行使することができるかとされています。

5．共同不法行為責任（民法第719条）

ところで、雇用主である病院又は検査センターについて、臨床検査技師に対する指示等が不適切であったため雇用主にも直接不法行為が成立する場合があります。その場合、過失により直接他人に損害を与えた臨床検査技師自身にも不法行為が成立します。このように複数の不法行為が競合して成立する場合を「共同不法行為」といいます。「共同不法行為」が成立する場合は、全員が損害賠償責任を負うこととなります。

6．契約上の責任

病院から検査センターに対して、検査を依頼する場合そこには法律上、検査に関する委託契約が成立しています。契約は、原則として口頭の合意があれば成立します。しかし、このような場合は何らかの契約書面（契約書又は覚書など）が交わされるのが通常でしょう。その際に、書面上「臨床検査技師が事故を発生させた場合は、当然に検査センターが臨床検査技師に代わってその損害を補償する」というような内容の条項が入れられることがあります。

これは、賠償能力という点で臨床検査技師個人よりも法人たる検査センターのほうが一般に高い能力を有するためです。また、臨床検査技師の事故に対し使用者責任の適用が難しいなど法律に照らして責任問題を解決することが必ずしもスムーズに行われないため、速やかに問題を解決することを目指して締結されたりしています。

そして、法律によって定められた内容を当事者間で勝手に変更修正してはならない場合（強行法規といいます）はともかく、公序良俗など一般原則に反しない限り当事者間で自由に取り決めることができる場合（任意法規といいます）には、このように契約で責任の所在や内容を決定することは可能です。なお、契約による損害補償の場合は、通常医療過誤による損害に限定されないことにご注意ください。

7.（業務上）過失致死傷罪（刑法第209条ないし211条）

臨床検査技師が、検査を行っていた際に不注意で検体を取り違えたため医師がそれを信頼して間違った手術をしたような場合、刑事責任を追求される可能性があります。

8. 事故例

（1）検体の取り違い事故

【事 案】

平成12年6月、関東地方にある大学病院において肺の非定型抗酸菌症の患者と肺がんの患者の気管支鏡検査が同日に行われた。ところが、両患者の肺組織生検検体が標本採取から病理標本作成までの過程で取り換えられたため、非定型抗酸菌症の患者が肺がんを合併していると診断され、右肺下葉切除術と縦隔リンパ節廓清術が行われた。

【原 因】

当大学は、事故直後医療事故調査委員会を設置し、調査報告を行っています。その中で、事故原因を確定はできませんでしたが、次のような調査結果が出ています。

病理組織標本を作成する過程、即ち脱水以降の過程で検体を取り換えられなかったことは調査の結果明らかである。事故原因として推定されるものは、（1）検体にIDが付けられていない状態での取り違い、（2）検体とIDが分離可能な状態での取り違いが考えられる。前者としては、操作室で両患者の瓶が並存した可能性、ラベルに氏名を誤記した可能性、ラベル貼り違いの可能性が指摘さ

れている。後者については、ID変換時の取り違えが指摘され、その可能性として両患者の伝票を取り違えて入力（登録）した可能性、両患者の瓶を取り違えて登録番号を記入した可能性が指摘されている。更に、ID転記時の取り違えが指摘され、その可能性として、瓶の並べ順を誤ったか、伝票の重ね順を誤った可能性、左から並べられた瓶を右から取ったためにカセットに登録番号を誤記した可能性が指摘されている。

以上の推定をした上、事実関係を調査検討しID転記エラーがもっとも可能性が高いと結論付けています。

【責 任】

本件事故について、その後どのような処理がなされたかについて、詳細は不明です。

そこで、仮にID転記エラーが原因であるとする場合、法的責任の所在及び内容はどのようになるか考えてみましょう。

病理部で受け付けられた生検は、病理部固定室で切出しとカセット詰め、病理登録番号記入などの処理が行われます。生検は、21検体あり生検標本は一人の臨床検査技師によって行われました。検体は処理台の上に番号順に左から右へ1列に並べられ、右脇に生検伝票の束が置かれました。検体瓶は左から順に1個ずつ手元に引き寄せられ、瓶のラベルと伝票の病理登録番号などが照合された後、ふたが開けられ内部のカセットが取り出されました。カセットを開いて検体の個数と病理検査依頼伝票に記載の個数が一致していることを確認してから、カセットの記入個所に病理登録番号が鉛筆で記入されました。

以上の作業の際に、瓶の並べ順を誤ったか、伝票の重ね順を誤った、あるいは、左から並べられた瓶を右から取ったためにカセットに登録番号を誤記したとします。臨床検査技師としては、検体を取り違えないよう注意して業務を遂行する義務があります。本件では、残念ながらこの義務を尽くすことができず、検体の取り違えというミスをしてしまいました。従って、過失があったといわざるを得ません。

そこで、刑事責任と民事責任について考えます。まず、刑事責任は成立するでしょうか。

ア 刑事責任

本件で、どのような被害が発生しているのでしょうか。検体を取り違えられた患者は二人ですが、その結果被害を受けたのは、肺がんではないのに肺がんであると診断され右肺下葉切除術と縦隔リンパ節廓清術をされた患者です。本件では、

非定型抗酸菌症と肺がんの合併であると診断されて手術をされていますので、非定型抗酸菌症の外科治療として大きくその範囲を逸脱していないので、実際上は刑事事件として立件される可能性は少ないと思われます。そこで、このような事情がないものとして話を進めます。

患者は、本来不要な手術をされたわけですから、適法な医療行為ではなく過失により違法な行為（傷害）を受けたこととなります。従って、臨床検査技師に業務上過失傷害罪が成立することとなります。

ところで、本件では手術を行ったのは臨床検査技師ではなく担当の医師です。このように直接傷害行為を行っていない場合でも業務上過失傷害罪が成立する場合があります。担当医師が、検体の取り違えがあったことを認識しながら敢えてそれを利用して患者を傷つけようとして故意に手術を行った場合は臨床検査技師に業務上過失傷害罪が成立することはありません。しかし、臨床検査技師の検査結果を信頼しそれに基づいて手術を行った場合は医師には過失がないか、過失があるかいずれかでしょう。その場合は、医師の無過失行為又は過失行為を利用して患者に傷害という結果を発生させたと評価されます。これを間接正犯といいます。臨床検査技師の場合、患者と直接接する機会はほとんどありません。従って、臨床検査技師の刑事責任が問題となる場面では、間接正犯の成立の有無が問題となると考えられます。

イ 民事責任

本件の臨床検査技師に過失行為があったことは、前述のとおりです。また、検体を取り違えられた患者の一人が本来不要な手術をされたため傷害を負わされ損害を被ったこともお話ししたとおりです。更に、臨床検査技師の検査結果を信頼した医師によって本件手術が施行され傷害という結果が発生したのですから因果関係もあります。

本件で、責任主体と考えられる者は主に病院、臨床検査技師です。これらの者のほか医師、検査部長などが問題となりますが、ここでは省略します。

直接検体を取り扱った臨床検査技師は、自ら過失行為により患者に損害を発生させたのですから、不法行為責任（民法709条）が成立します。

病院は、患者と診療契約あるいは手術に関する契約を締結しているのが通常です。これらの契約に基づいて手術をしたにもかかわらず、損害の発生という結果が生じたのですから、契約責任を免れません。更に、臨床検査技師を雇用するものとして、使用者責任（民法715条1項）も成立します。

9. むすび

臨床検査技師がかかわる医療事故としては、上記の検体取り違い以外にも採血時の取り違い事故や血液製剤の保存にかかわる事故まで様々な事故例が報告されています。更に、医療事故として処理されないケアレスミスやヒヤリ・ハット事例は、医療事故として報告される数倍若しくはそれ以上になるといわれています。これらの事故やケアレスミスを防ぐためには、臨床検査技師個人が常に専門家としての意識を持ち、日々の研鑽を忘れず注意義務を尽くす必要があります。それとともに、今日のチーム医療の実態に即して考えるならば、チーム全体あるいは医療施設全体として組織的・制度的なミスの発生原因の究明と、その防止策を講じる必要があるでしょう。

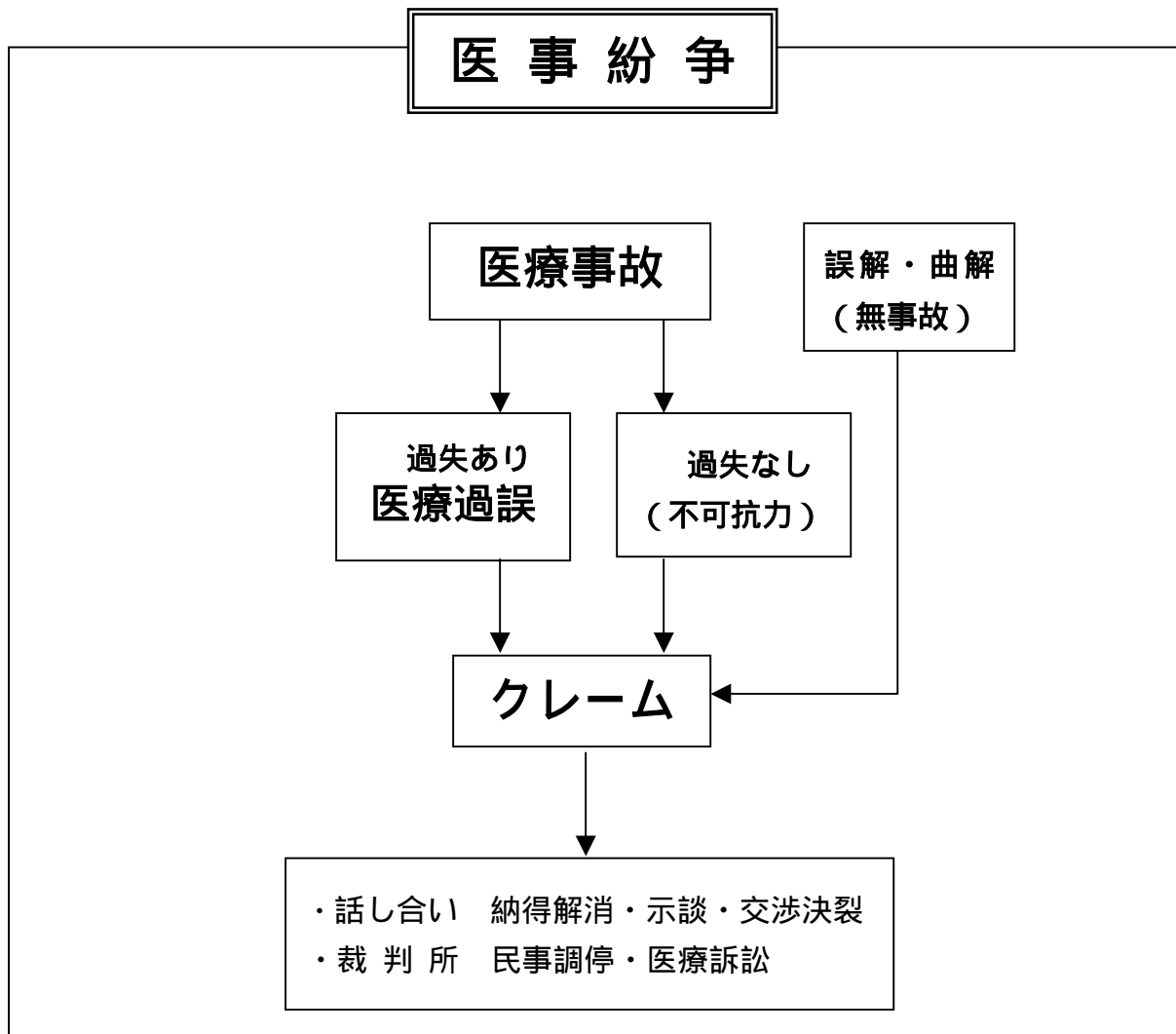
以上

(平成 14 年 6 月)

臨床検査技師の医療事故における責任

< 参 考 資 料 >

医 事 紛 争 と は ？



医療事故とは：『医療行為に起因して生じた事故を総称していい、その中には医療従事者の過失責任を伴うものから不可効力的な無責事故までを含む』

医療過誤とは：『上記医療事故で医療従事者が当然払うべき注意義務を怠ったために患者に損害を与えた場合をいう』

医事紛争とは：『何らかの医療行為あるいは医療サービスに関連して生じた患者側と医療側との全てのトラブルをいう』

医療訴訟の特異性

- ◆ 医療訴訟は、10年で2倍以上に増加。
- ◆ 医療訴訟の半数は裁判上和解で決着。
- ◆ 敗訴率は低いが、有償解決率は高い。
(但し、敗訴率、有償解決率も年々増加傾向に有る。)
- ◆ 賠償額の高額化。
- ◆ 審理期間の短縮 = 裁判の迅速化促進
「裁判の迅速化」は歓迎されるが、『租審租判』になっていないか吟味が必要。

ハインリッヒの法則とニアミス 『労災事故を分析したドイツのハインリッヒは、1件の重大事故の背景には同種の事故で軽症が29件存在し、更にその背景には300件のニアミスが存在するという報告(1931年・産業災害防止論)』

医療事故の法的責任

1. 民事責任

債務不履行責任（民法415条）

§ 診療契約に基づく善管注意義務違反 ⇨ 設置主体者・開設者

不法行為責任

(ア) 不法行為責任(民法709条)

§ 医療行為者の過失（注意義務違反）⇨ 個人（臨床検査技師）

(イ) 使用者責任(民法715条)

§ 管理・監督注意義務違反 ⇨ 病院、院長、検査部長等

(ウ) 共同不法行為責任（民法719条）

§ チーム医療等の注意義務違反 ⇨ 故意過失のある関与者全員

注意義務の基準：『人の生命及び健康を管理すべき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、その注意義務の基準となるべきものは、診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準である』最判（3小）昭57.3.30

民法第415条【債務不履行による損害賠償の要件】

債務者カ其債務ノ本旨ニ従ヒタル履行ヲ為ササルトキハ債権者ハ其損害ノ賠償ヲ請求スルコトヲ得債務者ノ責ニ歸スヘキ事由ニ因リテ履行ヲ為スコト能ハサルニ至リタルトキ亦同シ

民法第709条【不法行為の一般的要件・効果】

故意又ハ過失ニ因リテ他人ノ権利ヲ侵害シタル者ハ之ニ因リテ生シタル損害ヲ賠償スル責ニ任ス

民法第715条【使用者の責任】

或事業ノ為メニ他人ヲ使用スル者ハ被用者カ其事業ノ執行ニ付キ第三者ニ加ヘタル損害ヲ賠償スル責ニ任ス但使用者カ被用者ノ選任及ヒ其事業ノ監督ニ付キ相当ノ注意ヲ為シタルトキ又ハ相当ノ注意ヲ為スモ損害カ生スヘカリシトキハ此限ニ在ラス

使用者ニ代ハリテ事業ヲ監督スル者モ亦前項ノ責ニ任ス

前二項ノ規定ハ使用者又ハ監督者ヨリ被用者ニ対スル求償権ノ行使ヲ妨ケス

民法第719条【共同不法行為者の責任】

数人カ共同ノ不法行為ニ因リテ他人ニ損害ヲ加ヘタルトキハ各自連帯ニテ其賠償ノ責ニ任ス共同行為者中ノイヅレカ其損害ヲ加ヘタルカヲ知ルコト能ハサルトキ亦同シ

教唆者及ヒ幫助者ハ之ヲ共同行為者ト見做ス

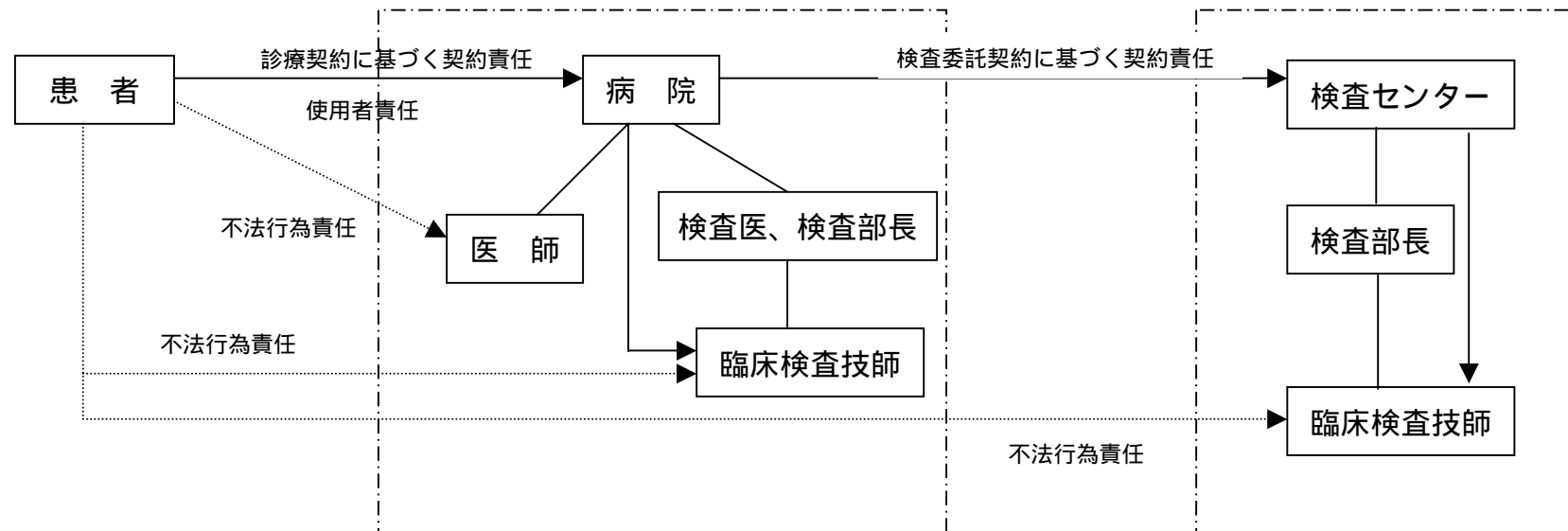
2．刑事責任... 『業務上過失致死傷罪』

刑法211条前段『業務上必要な注意を怠り、因って人を死傷させた者は、5年以下の懲役若しくは禁固又は50万円以下の罰金に処する。』

3．行政処分... 免許取消・業務停止処分

【臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律】第8条第2項「臨床検査技師又は衛生検査技師が第5条各号の1に該当するに至ったときは、厚生労働大臣は、その免許を取り消し、又は期間を定めて臨床検査技師若しくは衛生検査技師の名称の使用の停止を命ずることができる」⇨第5条1項2号「検査業務に関し犯罪又は不正行為があった者」

民事責任参考図



は民法第 715 条 3 項の求償権の行使に該当します

医事紛争の予防対策

- (1) 医療を取り巻く状況の変化を知り医療従事者個々人が危機管理意識を！
ケアレスミスの多発 医療界に対する不信感とマスコミの責任追及
世論の動向と裁判所の姿勢 相次ぐ最高裁の逆転有責判決
賠償金の高騰 高額請求を認容する判決 賠償倒産の危機
リスクマネジメントの導入 医療機関の生き残り策
- (2) 医療事故発生要因を素早く把握し事故を事前に防止
ケアレスミスの先例 病院共通のリスク 同じ愚行を繰り返さない感性と智恵！
「ヒヤリ・ハット事例」は自院での事故予防標識・潜在リスク認識 安全管理
- (3) 患者主体の医療と信頼関係の確立
パターナリズムからインフォームド・コンセントへ移行する人間関係
患者・家族を取り込んで協調と信頼関係の医療
- (4) 医療従事者の相互連携と協調体制の確立
医師とコ・メディカル間のコミュニケーションの円滑化 物言える雰囲気作り
院内・院外の緊急支援体制と協調（専門医、病・病連携、病・診連携）
- (5) 診療記録の整備と活用
診療情報開示に応じうる記載 肝にして要を得た記載・判読できる記載
医療従事者間の情報共有 診療記録の相互チェック・整合性と的確な病状把握
付属資料（紹介状・問診票・説明資料・同意書・検査記録・診断書等）散逸防止
- (6) 医学医術の研鑽と医療従事者に対する教育・研修
医療水準の維持向上 法的研鑽義務（無知の事故は法的過失）
医療従事者に対する計画的、目的的教育・研修
- (7) 安全性の確認と励行
患者の安全確保 基本原則誠実に履行（確認・復唱・声掛け等）
指針、ガイドライン、マニュアル等の励行（遵守の有無が過失判定の目安）
常用医薬品能書の常備・活用 能書無視で事故発生すると過失推定される

医療事故防止の妙手はない。どんな対策を講じても「人は過ちを繰り返す」ものであり事故を絶滅することはできないが、努力で減らすことはできる。