

教育講演 3

医療紛争の現状と臨床検査技師の法的責任

蒔田 覚*

I. はじめに

臨床検査技師とは、「厚生労働大臣の免許を受けて、臨床検査技師の名称を用いて、医師又は歯科医師の指示の下に、人体から排出され、又は採取された検体の検査として厚生労働省令で定めるもの(検体検査)及び厚生労働省令で定める生理学的検査を行うことを業とする者」をいう(臨床検査技師等に関する法律(以下「臨床検査技師法」) 第2条参照)。

医療行為は、身体に対する侵襲を伴い、健康被害や保健衛生上の危害を生じるおそれのある危険な行為であるため、我が国では、一般的に医療行為を行うことを禁止し、医療行為を安全に実施可能な国家試験に合格した医師・看護師などの医療従事者に限って許可するという法制度、いわゆる「許可制(免許制)」を採用し、もって『国民の健康な生活』の確保を図っている。また、無資格者が医療行為を実施した場合には、刑事罰の対象となる。そして「保健衛生上の危害を生じるおそれ」は、一般に抽象的な危険があれば足りると理解されており、「具体的な危険」の発生がなくとも刑事罰の対象となる。過去には、看護師の資格を有さない者が実施した健康診断での心電図検査¹⁾や、人工腎臓装置の先端部の穿刺針を患者のシャントに刺入及び抜去する行為²⁾などが保健師助産師看護師法(以下「保助看法」)違反に該当するとして刑事罰が科された事例もある。

そして、臨床検査技師法は医師法・保助看法の特別法に位置づけられ、臨床検査技師はこの臨床検査技師法並びに厚生労働省令等で示された範囲内での各検査業務を実施することが許容されている(そもそも医療行為に該当しない業務を除く)。なお、「許容される」ということは、これを行っても違法ではないという消極的な意味にすぎず、具体的場面において、これらの業務を実施することまでが義務づけられるものではない。臨床検査技師には自らの知識、技術に応じた業務の提供が求められる。

近年の超高齢社会において在宅医療や介護施設入所を希望する者が増える中で医療行為概念の見直しや整理が求められている。また「医師の働き方改革」の検討の過程で、医療従事者間のタスクシフトも議論に上っているようであるが、時代の即応した役割を検討する上でも、医療行為の概念についての正確な理解をした上で、臨床検査技師の地位と業務内容、その法的根拠を理解することは重要である。仮に臨床検査技師が、法令の改正のないまま、その業務範囲を超えて医療行為を実施した場合には、医師法違反、あるいは保助看法違反として刑事罰の対象となりかねないので、この点は特に注意が必要であろう。また、業務拡大は法的責任の範囲の拡大を伴うだけでなく、業務内容の重なる周辺他職種の医療従事者との間で摩擦や軋轢を生じかねない。それぞれの専門性に配慮しつつ適正な業務分担の検討が望まれるところ

* 蒔田法律事務所 弁護士 s-makita@makita-lawoffice.com

である。

II. 臨床検査技師の業務範囲

臨床検査技師の実施する「検体検査」について、かつては臨床検査技師法で具体的検査内容が限定列挙されていたが、平成29年6月14日改正(平成30年12月1日施行)により、「厚生労働省令で定めるもの」と変更になった(図1)。下位規範である厚生労働省令にて定めることになったことで、検体検査の分類を柔軟に見直すことが可能となった。現在では、臨床検査技師の業務内容として①微生物学的検査、②免疫学的検査、③血液学的検査、④病理学的検査、⑤生化学的検査、⑥尿・糞便等一般検査、⑦遺伝子関連・染色体検査といっ

た各種検体検査が掲げられている(臨床検査技師法施行規則(以下「規則」第1条)。

また、保助看法に規定される「診療の補助」の例外として、臨床検査技師は①採血、②検体採取、③心電図検査、脳波検査、筋電図検査、眼底写真検査、聴力検査等といった厚生労働省令で定める18種類の生理学的検査など、直接患者に触れる医療行為を行うこともできる(臨床検査技師法第20条の2、同規則第1条の2)(図2)。医療が高度化・専門化・複雑化する中で、臨床検査技師には「各種検査業務を広く実施することができる専門家としての役割」が期待されており、その業務拡大は、この要請に応えたものともいえよう。

この点、周辺業務・付随業務として、どのよう

臨床検査技師の業務範囲

— 臨床検査技師等に関する法律<第2条(定義)>—
平成29年6月改正/平成30年12月1日施行

この法律で「臨床検査技師」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、臨床検査技師の名称を用いて、医師又は歯科医師の指示の下に、

(改正前)

微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査、生化学的検査及び厚生労働省令で定める生理学的検査を行うことを業とする者をいう。

(改正後)

人体から排出され、又は採取された検体の検査として厚生労働省令で定めるもの(以下「検体検査」という。)及び厚生労働省令で定める生理学的検査を行うことを業とする者をいう。

図1

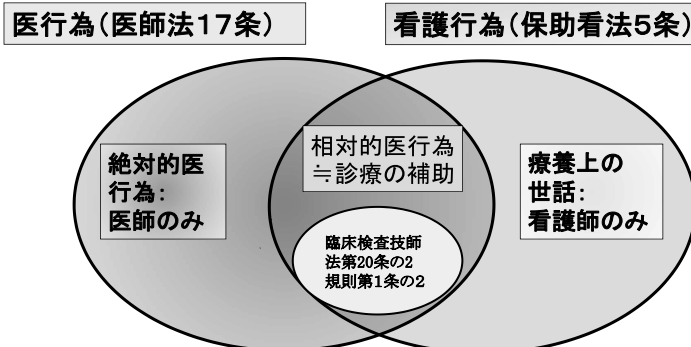


図2 業務関係(イメージ)

な業務が実施可能かは非常に悩ましい問題である。内視鏡検査において、日本消化器内視鏡学会認定の臨床検査技師(消化器内視鏡技師)が、その介助を行う実態もあるようであるが、法的にはグレーゾーンといえよう。臨床検査技師に関するものではないが、かつて「透析士」なる民間資格でのシャント刺入抜去行為が保助看法違反として刑事罰の対象となり²⁾、その後臨床工学技士法が制定されて、臨床工学技士にシャントへの接続またはシャントからの抜去が業務として許容される(臨床工学技師法第2条第2項及び同施行令第1条)ことになった先例もある。現行法下において、臨床検査技師が内視鏡介助業務を行い得る法的根拠を見いだすとすれば、医師法・保助看法にて禁止する「医療行為」ではないと考える余地はあるが、果たして保健衛生上の危害を生じるおそれのない行為といえるのかにつき疑問も残る。さらに医療行為でないとすると国家資格を有しない一般人も同様の検査介助が可能となり、医療従事者の専門性を否定することにもつながりかねない。やはり「内視鏡検査介助」を臨床検査技師の業務とするのであれば、法令にて明確に定めることが望ましいであろう。

また、患者(生存者)の病理診断に関し、標本の病理学的所見を客観的に記述すること(たとえば

異型細胞が多い、好中球浸潤が多い等)は医行為ではないが、それに基づき病理学的診断(がんである等)を行うことは、結果として人体に危害を及ぼすおそれのある行為であり医行為であるとの理解がなされている³⁾。そこで、最終診断を病理医師が行う限り臨床検査技師(細胞検査士)の行う報告は医行為である診断ではないとの解釈ができる。もっとも、陰性所見などでは病理医師の診断を経ずに報告書が作成されることも多いようである。良性を悪性と誤った場合だけでなく、悪性を見逃した場合にも法的責任が問われる可能性がある。診断についての最終的責任が検査を依頼した医師にあるとしても病理検査報告は、その際の重要な資料であることから、病理検査を担う臨床検査技師としてはその責任の重さを自覚しなければならない。

III. 法的責任について

法的責任は、法の定める一定の要件を満たした場合に生ずるもので、最終的には国家により強制される責任である(図3:医療事故の法的責任)。臨床検査技師が、不注意(過失)により医療事故を発生させた場合には1)民事責任、2)刑事責任、3)行政責任という3つの「法的責任」を負う。たとえば、採血時にアルコールアレルギー患者であるこ

| | 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 | 金銭賠償 積極損害・消極損害 慰謝料等 | 刑罰: 懲役・禁錮(5年以下)罰 金(100万円以下) | 行政罰: (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 裁判(民事裁判) ⇒判決/和解 | <警察署・検察庁> ⇒起訴/不起訴 (略式or公判) <裁判所(刑事裁判)> ⇒判決 (有罪/無罪) | <厚生労働大臣> ⇒処分 |

*()内は医師、看護師

図3 医療事故の法的責任

とを見逃してのアルコール綿での消毒、不適切な手技による神経損傷、さらにはエコー検査時の転倒転落事故なども法的責任の対象となる。業務範囲の拡大は、法的責任の範囲の拡大を伴うことを忘れてはならない。法的責任の中心は被害弁償を目的とした「民事責任」であるが、時に「刑事責任」や「行政責任」へとも発展することがある。

他に道義的責任、社会的責任と呼ばれるものもあるが、これらは個人あるいは社会の倫理観・道徳観等に基づく責任で、法的に強制されることはない。この点で、法的責任とは峻別される。

(1) 民事責任(民法第 709 条・第 715 条・第 415 条等)

民事責任とは、患者側が受けた被害(損害)を金銭的に評価・算定し、それを患者(死亡事故の場合には相続人)などに対して賠償しなければならないという法的責任をいう。「不法行為責任(損害賠償責任)」といわれるもので、加害者に対し、被害者が被った被害の弁償を強制することで、被害者救済を図ることを目的としたものである。

臨床検査技師の検査業務において、①過失があり、②それによって(因果関係)、③傷害・死亡などの悪しき結果が発生すると、臨床検査技師は民法 709 条に基づく不法行為責任を負担することになる。この場合、併せて使用者である医療機関にも民法 715 条の使用者責任・診療契約に基づく債務不履行責任(民法 415 条)が問われる。使用者責任は、被害者保護の観点から使用者に対しても責任の範囲を広げたもので、これにより臨床検査技師自身の法的責任が免ぜられる訳ではない。

実際の紛争の場面では、被害弁償という性格上、支払能力(資力)を最も有する医療機関に対してのみ責任追及がなされることが多いが、患者側では医療機関と共に、あるいは臨床検査技師のみを選択し責任追及をすることも可能である。採血事故に関し、医療機関と共に臨床検査技師に 4000 万円近い損害賠償請求が命じられた裁判例もある⁴⁾。

また、患者に被害弁償を行った医療機関は、不適切な検査を実施した臨床検査技師に対して、その責任割合に応じた求償も可能である。

(2) 刑事責任(刑法第 211 条)

刑事責任とは、加害者の自由・財産等に一定の害悪を与えることにより、応報を科すと共に、犯罪の予防、再犯防止を図ることを目的とした、公益の見地からの責任である。医療事故において、注意義務違反(過失)があれば業務上過失致死傷の罪に問われることになる。

(3) 行政責任(臨床検査技師法第 8 条・第 4 条各号)

行政責任とは、医療の安全確保を目的とした公益の見地からの責任で、①免許取消、②(期間を定めて)臨床検査技師の名称の使用停止(いわゆる「業務停止」)などの処分がある。臨床検査技師法第 8 条の定める行政処分の事由は、第 4 条各号に定める相対的欠格事由と同様である。

(欠格事由)

第 4 条

- ① 心身の障害により臨床検査技師の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの
- ② 麻薬、あへん又は大麻の中毒者
- ③ 第 3 条に規定する検査の業務に関し、犯罪又は不正の行為があつた者

医師法や保助看法と異なり、臨床検査技師としての品位を存する行為や私生活上の犯罪(罰金以上の刑)は、行政処分の対象とはなっていない。

また、臨床検査技師法上、いわゆる業務停止期間の上限についての定めはないものの、医師法・保助看法上の業務停止期間の上限が 3 年とされていることから、3 年を超えるような業務停止が必要な事案では免許取消が選択される可能性が高いであろう。

(4) 法的責任の関係

民事責任/刑事責任/行政責任は、独立した責任であり、1つの責任を果たしたからといって、当然に他の責任を免れるものではない。もともと、これらの法的責任は密接な関連性もある。民事責任と刑事責任との発生要件には、①故意・過失、②悪しき結果(死亡・傷害の結果)、③因果関係など共通する内容も多い。また、検査業務に関して刑事責任が問われた場合には、行政責任の対象となる。そのため、臨床検査技師の行う検査業務で

医療事故が発生した場合には、民事責任、刑事責任、行政責任が問われ得る。ただし、民事上、適正な賠償がなされたことは、刑事責任の量刑(執行猶予の有無)だけでなく、刑事訴追の必要性を検討する際の大きな事情となる。早期に適正な被害弁償をすることにより、起訴段階で不起訴処分(起訴猶予)として、刑事手続から解放され、その結果、行政責任も免れることもある。

民事責任における具体的賠償額は、過失の程度ではなく発生した被害の大きさによって決定されることから、過失が軽微なものであっても結果が重大であれば賠償額は高額となる。例えば、採血事故で神経損傷からCRPSへと進展した場合、高齢者の転倒転落事故では大腿骨骨折から寝たきり、あるいは打ち所が悪く死亡事故などに至った場合などでは、賠償額も高額となり得る(図4: 損害額の範囲)。個人で対応するには限界もあるので、万が一の医療事故に備えて賠償責任保険への加入が望まれる。

IV. 証拠の重要性

裁判では、証拠に基づいた判断が行われる(証拠裁判)。そのため、適切な医療行為を行っていたとしても、これを裏付ける資料(証拠)がない場合には不利益を被るリスクがある。採血事故などの事例では、患者側から採血時に「激しい痛み」を

訴えたにもかかわらず採血を継続されたなどと主張されることが少なくない。なかには静脈採血において針先を「垂直に」進めたなどと、にわかには信じられないような主張がされるケースもある⁵⁾。

最近の裁判例では、採血時の状況を丁寧に認定しているものが多い⁶⁾⁷⁾。ポイントとなるのは、①採血針(翼状針を用いていたか)、②採血の実施状況(採血部位、角度、実際に採血ができたか否か)、③疼痛を訴えたタイミングと程度、④疼痛を訴えた後の対応などである。そのほか「利き腕」と反対側で穿刺を試みたことなども、担当者が神経損傷のリスクを認識しながら対応したことを示す一事情といえる。

医療従事者は「陽性所見(問題となる所見)」があれば記録に残すことが多いが、裁判では、問題がなかったという「陰性所見」も重要となる。裁判に備えるという観点では、問題がなかったという点を含め、これらの状況を診療記録に具体的に記載することが望ましい。もっとも、現実には全ての患者にこのような記録を残すことは不可能であろう。そこで、「追記」の活用を勧める。患者側から神経損傷を疑わせる訴えがあった場合には、その時点で採血当時の状況の記憶を喚起して、これを記録化するとよいであろう。転倒事例に関するものであるが、追記が看護日誌作成の趣旨にかなうとした裁判例もある⁸⁾。

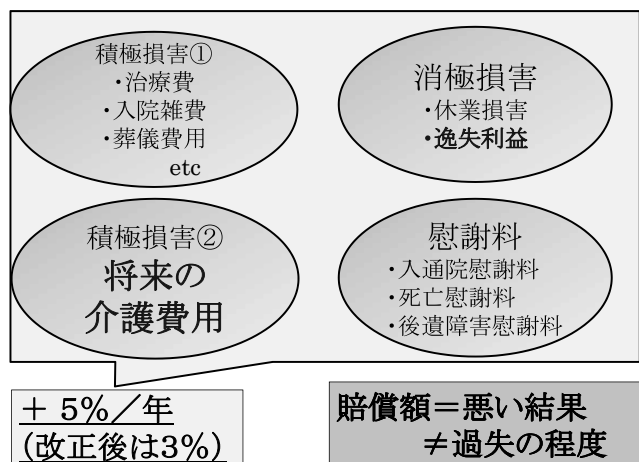


図4 民事賠償の範囲 < 2020年4月改正民法施行 >

V. クレーム対応

臨床検査技師の業務範囲が拡大し患者に直接接触する機会が増えることは、それだけ患者との間でのトラブルに巻き込まれやすいことを意味する。患者からのクレームには組織として対応するのが原則であるが、臨床検査技師としても初期対応の技術だけは身につけておくことが望ましい。

初期対応での「謝罪」については、法的責任を認めたものと誤解されるおそれがあるとしてこれを否定する見解もあるが、謝罪には怒りの感情を和らげる効果があるので、初期対応において謝罪をためらう必要はないと考える。もっとも、この段階では状況を把握できていないことから、患者側の言い分を前提として謝罪をするのではなく「そのような感情を抱かせてしまったこと」について謝罪し、十分な調査の上で、改めて回答するというのが理想的対応である。

また、医療従事者が得意とする信頼関係構築の技術は紛争を未然に防ぐ効果があるが、紛争化した場面では弊害も大きい。クレーム対応では、コミュニケーション断絶の技術が必要となる。理不尽な要求に対してはきっぱりと拒否することが肝心である。声の大きい者の要求に応じてその場の解決を図ろうとすることは、紛争の先送りにすぎない。理不尽な要求が通ることを知った者はより理不尽な要求を突きつけるようになる。また、これを見聞きした他の患者にクレームの種をまきかねない。どうしても目の前の患者対応にばかり目を奪われがちであるが、他の患者と平等に扱うという原則を曲げることがあってはならない。

クレーム対応のように信頼関係にヒビが入っている場面での誠実さとは、患者の要求に全て応える姿勢ではなく、「できること」「できないこと」

を明確にし、できないことはできないと明確に伝え、約束をしたことは絶対に守るという姿勢である。

VI. 結びにかえて

今後、臨床検査技師には「各種検査業務を広く実施することができる専門家としての役割」が益々期待されるであろう。そのような中、日本臨床検査学教育協議会において発表の機会を頂いたことは誠に光栄である。しっかりと地盤を固めた上で、社会のニーズに応える臨床検査技師が多く誕生することを切に願う。拙稿がその一助となれば望外の喜びである

以上

文 献

- 1) 東京高裁平成 20 年 5 月 30 日判決
東京高等裁判所(刑事)判決時報 59 卷 1～12 号 44 頁
- 2) 東京高裁昭和 63 年 6 月 30 日判決
判例タイムズ 684 号 241 頁
- 3) 厚生省健康政策局医事課長回答 医事第 90 号 平成
元年 12 月 28 日
- 4) 福岡地裁小倉支部平成 14 年 7 月 9 日判決 D1-Law.
com 判例体系
- 5) 東京地裁平成 19 年 4 月 9 日判決 医療判例解説 9
号 11 頁
- 6) 東京地裁平成 28 年 1 月 13 日判決/東京高裁平成
28 年 6 月 21 日判決
D1-Law.com 判例体系
- 7) 名古屋地裁平成 28 年 3 月 11 日判決/名古屋高裁平
成 28 年 11 月 1 日判決 医療判例解説 68 号 60 頁/
68 号 45 頁
- 8) 大阪地裁平成 16 年 3 月 10 日判決 医療判例解説
10 号 21 頁