

院内事故報告書提出義務について

メディカルオンライン医療裁判研究会

【概要】

大学病院に入院中の患者に対し抗がん剤が過剰投与されたことにより患者が死亡した、またその死亡原因につき隠蔽行為があったとして患者の相続人らが損害賠償を求めた裁判手続において、患者側が院内医療事故調査委員会の作成した医療事故経過報告書を裁判所に提出するように求める文書提出命令申立てをおこなったところ、再発防止の提言部分については裁判所へ書証として提出することを命じたが、前提となる事情聴取部分については提出不要とした事例。

キーワード: 医療事故調査委員会, 医療事故経過報告書, 文書提出命令, 抗癌剤, 過剰投与

判決日: 東京高等裁判所平成15年7月15日決定

結論: 抗告・附帯公告棄却

【事実経過】

1 裁判の概要

裁判の内容は、大学病院に入院していたAが、抗がん剤を過剰投与されたことによって死亡したとして、主治医その他治療に関係した耳鼻咽喉科所属の医師ら、並びに病院管理者らにも責任があるとし、また、その死因を隠蔽する行為があったとして、Aの相続人及び親族が、医師個人と大学病院に対して損害賠償等を求めている事案である。

この裁判手続の中で、Aの相続人および親族は、裁判所に対し、本件医療事故の発生状況、原因、大学の責任を立証するうえで重要な証拠であるとして、下記の「医療事故経過報告書」を証拠として提出することを大学に命ずるよう求めた。

2 医療事故経過報告書の作成経緯

事故発生を受けて、大学は、本件医療事故の原因究明とその防止策、本件医療事故からの教訓と事故再発防止策の提言を検討すること、本件医療事故

に関して学内での処分に関して資料を得ることを目的として、大学理事を含む数名で構成された医療事故調査委員会が設置された。

まず同委員会は、医師・看護師・事務長など関係者17名からの事情聴取、診療録等の確認、また病院から提出された内部調査報告書も参考にして事実経過をまとめた。次に、この事実経過を踏まえて、事故の発生原因究明、今後の防止策、今後への提言を取り纏めて本件の「医療事故経過報告書」が作成され、大学の賞罰委員会委員長に提出された。

さらに、今後の医療事故防止対策に資する目的で、病院長は「医療事故経過報告書」の報告及び提言部分に基づいて要約書を作成し、保健所およびAの遺族らに交付した。

3 医療事故経過報告書の構成

医療事故経過報告書は二部構成で、事故に対する提言部分と、事情聴取部分に分けられる。

提言部分は、「はじめに」「第一章 死亡事故発生

の原因」,「第二章 ご家族への不適切な対応」,「第三章 社会的・道義的問題発生の原因」,「第四章 医療事故防止対策と今後への提言」,「おわりに」の部分で構成されている。事情聴取部分は、診療に従事した医師,看護師の他,薬剤部門の医師,管理部門の管理者,事務部門担当者からの事情聴取書によって構成されている。

【争点】

院内の事故報告書を証拠として提出する義務の有無

【判決の概要】

1 裁判所は、いわゆるインカメラ手続(※)により調査した結果、提言部分の提出を命ずる限度で理由があるが、事情聴取部分に関わる申立は理由がないから却下されるべきと判断する。

2 事実経過をまとめ、これを前提として事故の原因を究明し、今後の防止対策、事故発生後の遺族及び社会に対する大学病院の対応につき評価して提言を行うという本件報告書作成の目的からすれば、本件報告書は、本件医療事故を契機に、事故を防止する観点からいかなる点に留意し、いかなるチェック機能を働かせるかという病院の内部改善のために使用することが予定されていると見るべきもので、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は予定されていない文書に該当する。

3 本件事事情聴取部分の聴取に際し、被聴取者は、自己が刑事訴追を受けるおそれがある事項の質問に際しても黙秘権その他の防御権を告知されることなく聴取されており、また事情聴取記録において非開示を前提として聴取された経緯が明らかとなっている。

また、事情聴取においては忌憚のない意見や批判もみられるから、これを開示することにより、団体の

どの自由な意思形成が阻害されるなど、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もので、結局、民事訴訟法220条4号ニの除外文書にあたるものと判断される。

4 他方、本件提言部分は、客観的な事実経過を前提とし、医療事故調査委員会の議論を経て、同委員会として最終的な報告、提言を記載したものであり、そこにはこの間にされたであろう提言に関わる議論など委員会内部の意思形成や過程やそこでの意見などが記載された箇所は存在しない。また、一回限りの報告で、この報告その作成をもって同委員会の役割は終了している。

そして、本件提言部分に基づく医療事故経過報告要旨が作成され、県に提出され、また遺族にも交付されている。したがって、その限りにおいて、提言部分は純粋に内部における使用のための文書とは異なり、一部公表も考えられていたものである。

以上を総合判断すると、本件提言部分は、その記載事項や記述方法、内容から見て、内部の者の利用に供する目的で作成されたとしても、その開示により、団体などの自由な意思形成が阻害されるなど、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までは認め難く、民事訴訟法220条4号ニの除外文書に該当するということとはできない。

【コメント】

1 証拠書類の提出について

裁判は、原告被告が証拠を提出し、裁判所が判断を下す基本的構造となっています。医療訴訟において立証責任を負うのは、本来的には患者側(原告)ですが、診療録、各種検査結果報告書等の客観的記録が医療機関側に存在することから、患者側が診療経過について主張・立証することには困難を伴います。そこで、実際の訴訟においては、医療機関側が診療録等を証拠として提出することが一般的で

す。

また、民事訴訟においては「文書提出命令」という制度があります。これは、訴訟に関係のない第三者が所持している場合に限らず、訴訟の当事者が所持している場合でも、書証(証拠である書類)が裁判所に提出されない場合に、裁判所を介し、書証の所持者に対して裁判所に提出を命ずるように申し立てる制度です(民事訴訟法221条)。

裁判所が命じた場合には、一般的には裁判所に提出しなければならないとされております。もっとも、例外として、「専ら文書の所持者の利用に供するための文書」に該当する場合には、提出義務のない「除外文書」として、提出義務が免除されます(民事訴訟法220条)。

2 本件裁判のポイント

(1) 本件は、死亡したAの法定相続人および親族が医療訴訟を提起した後、裁判所に対し、病院側に事故報告書の提出を命ずるように申立てた事案で、「専ら文書の所持者の利用に供するための文書」に該当するかが争われました。

最高裁判所は、「専ら文書の所持者の利用に供するための文書」に該当するには、「①専ら内部の利用に供する目的で作成され、外部に開示することが予定されていない文書であり、かつ②開示されると内部における自由な意見の表明に支障を来し組織の自由な意思形成が阻害されるおそれがある」ことが必要としています(最高裁判所平成11年11月12日判決)。

(2) 本件に関して裁判所は、①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は予定されていない文書であるとしています。

(3) また、②に関しては、事故報告書は二部構成であり、関係者からの事情聴取部分については、開示することにより団体などの自由な意思形成が阻害されるなど、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、として「専ら文書の所持者の利用に供するための文書」に該当して除外文書にあたるとしました。

他方で、提言部分については、最終的な提言を示したものであり、今後、医療事故調査委員会の調査および検討がなされる予定がなく、自由な意思形成が阻害される見込みがないことから、「専ら文書の所持者の利用に供するための文書」に該当しないとして除外文書にあらず、提出義務は免れないとしました。

(4) 事情聴取部分と提言部分で判断が異なることになった最大の理由は、公表することによる今後の影響の相違です。

病院内で事故が発生した場合、事故原因の究明および再発防止目的で関係者から事情を聴取または報告書の提出を求めることが一般的です。この事故原因の究明および再発防止という目的を実現するには、関係者からの正確な事情聴取および評価における活発な議論が必要です。

事情聴取および評価における経過が公になることが前提となると、関係者は、自己が院内における責任、刑事法上の責任、行政法上の責任、民事法上の責任などを負う可能性があると考え、少しでも責任を回避しようと過小に発言するおそれがあり、あるいは言いたいことが言えないままに終わってしまう萎縮効果が生じるおそれがあります。これでは事実経過の把握および検討が不十分となり、事故原因の究明および再発防止という本来の目的を実現することはできません。そこで「団体などの自由な意思形成が阻害される」として、その範囲について提出義務はないとしているのです。

他方で、すでに事情聴取および喧々諤々の議論が終了し、病院において統一された意思形成がなされた後に、その結論自体である提言部分については、たとえ公表されたとしても自由な意思形成への阻害はないものと考えられることから、この範囲につ

いては例外的な除外文書にはあらず、提出義務はあるとしています。

3 医療機関としての対応について

では、裁判所から事故報告書の提出を求められた場合、どのような対応をとるべきでしょうか。

医療従事者は、今後の医学の発展に貢献する目的で、事故原因・再発防止策を後方視的に検討し、可能性のある限り列挙いたします。一方で法的責任の有無を検討する司法の場においては、「事故時点で治療行為をとるべき法的義務があったか」つまり過去の時点での前方視的責任の有無を検討するため、両者の視点は必然的に異なってくるのです。

医学の発展のために事故原因・再発防止策が記載された医療事故経過報告書が患者側の目に触れると、患者側から医療機関の過失として指摘される可能性も否めません。医学的観点から真摯に検討した結果、却って粗探しを招くこともありうるでしょう。

したがって裁判所から文書提出命令による提出を求められた場合には、訴訟代理人である弁護士と相談し、対応することが望ましいでしょう。

また事故経過報告書をまとめるにあたっては、場合によっては提言部分が患者側の目に触れることを念頭に置くことも必要です。調査委員会設置の際にも、顧問弁護士と相談の上、「自由な意思形成が阻害される等の弊害がある」として事故経過報告書全体が開示対象外となるような委員会の構成・形態、事情聴取方法、報告書作成方法を検討されることが望ましいでしょう。提言部分といえども、内容如何によっては外部に開示されることにより病院業務に重大な支障をきたすことがありうるからです。

4 証拠保全の際の対処について

医療機関においては、裁判所から書類が届き、書類が到着した当日に急遽、証拠保全手続として裁判官などが医療機関に訪れることもあります。

診療録、看護記録、各種検査結果報告書などが対象ですが、院内の医療事故報告書あるいは医師会に対する顛末報告書、保険会社に対する事故報告書についても提示することを求められる可能性があります。実際、医療機関の中には、診療録に加えて事故報告書を対象とする証拠保全を申し立てられたケースもあります。

この場合に裁判所に事故報告書を提示する義務があるかは、これまで申し上げた文書提出命令制度と同様に考えることが一般的でありますから、裁判所に対し、それらの事故報告書(顛末報告書)が公となれば、原因・責任の有無について医療機関側が検討する過程が明らかになり、医療従事者の率直かつ自由な議論が損なわれ、弊害が生じるから除外文書である、提示できないと主張することが妥当と思われる。

実際前記のケースでは、裁判所は「専ら文書の所持者の利用に供するための文書」に該当するとして事故報告書を証拠保全の対象外と判断したようです。このように、法的に根拠のある除外事由ですので、裁判所に対しても躊躇することなく主張することが望ましいでしょう。

(※) インカメラ手続とは、患者側には呈示することなく、裁判所のみが内容を見る手続です。この手続によって知った内容は裁判本体の判断には用いないことになっております。

【参考文献】

判例時報1842号57頁、判例タイムズ1145号298頁

【メディカルオンラインの関連文献】

- (1) [3-1-5 医療安全対策・教育](#)
- (2) [がん化学療法注射せんにおける疑義照会の分析](#)

- (3) [証拠保全, カルテ開示申立や患児側弁護士から連絡があった場合の注意点](#)
- (4) [判例から学ぶ日常診療のクリティカルポイント
刑事責任編](#)
- (5) [ヒヤリ・ハット事故報告書の扱い・裁判所にも出さなくてよい](#)
- (6) [リスクマネジメント 医療事故発生後の対策と
紛争の処理について](#)
- (7) [抗がん剤の処方鑑査におけるリスクマネジメント](#)
- (8) [医事訴訟に必要な法律知識](#)
- (9) [カルテ開示と法律](#)
- (10) [医事紛争から学ぶ](#)