

医療と法律

Q&A

第26回

「コンプライアンスと医療機関」

弁護士法人 杜協同法律事務所

弁護士 佐藤 裕一

相談者：S総合病院の医療安全室長を拝命している医師です。最近「コンプライアンス」という言葉をよく耳にします。分かったようで分からない言葉ですので、その意味あいや医療機関にとって留意すべきことを教えてください。

弁護士：「コンプライアンス」は広辞苑によると「社会規範・企業倫理を守ること。法令遵守。」と定義されています。すなわち、法令を守るという当たり前のことはもちろん、それを超えて社会規範や企業倫理といった「社会的要請」を踏まえて行動することが求められているわけです。

相談者：違法ではない適法な行為であってもコンプライアンス違反と評価されてしまうのですか。

弁護士：その通りです。仮に違法とは言えないグレーの評価であっても、社会の信頼を損なうような行為をしない、やらせないことが必要だと思います。今は情報化社会ですので、組織による問題行為があった場合には、その行為自体だけではなく、社会への情報開示から解決に至るプロセスの相当性が絶えず検証

されることになっています。そこで「コンプラ違反」というレッテルを貼られることは企業や医療機関等の組織にとって社会的に重大なダメージになることを認識する必要があります。

相談者：先日、有名な会社の会長が、サプリメントをめぐる麻薬取締法違反により家宅搜索された問題で辞任した際の記者会見において、社長は会社のコンプライアンスということを強調していました。あの事件も違法とは断言できない事案ですよね。

弁護士：そうですね。家宅搜索でも違法薬物は見つかりませんでしたし、尿検査の結果も陰性だったと報道されています。しかしながら、大会社の会長という立場の者が麻薬取締法違反という嫌疑で捜査の対象とされて現実には家宅搜索されたということ、また同社にとってサプリメント販売も業務の大きな柱の一つであったことが辞任の理由とされています。まだ、捜査が続いている可能性があり、完全に違法ではないと断定はできませんが、コンプライアンスを配慮して退任したという捉え方でよいと思います。

相談者：コンプライアンスを検討する際に医療機関ゆえの特殊性というものがあるのでしょうか。あったら教えてください。

弁護士：医療機関は、一般的な企業や役所とは違った特徴があります。以前にハラスメントについて考えたときと重複する面があるのですが、次の7点を医療機関の特殊性としてあげておきます。

- ①医療は人の生命・健康を守るという重大な責任を有する職務であること
- ②医療機関における職種の多様性—パワーバランスが特殊であること
- ③医療業界コミュニティの反面、他の医療機関との意見交換の機会は乏しいこと
- ④職場内に女性職員の割合が多いこと
- ⑤職場環境の悪化が医療安全の障害に直結すること
- ⑥患者側の権利意識、消費者的な感覚が増大していること
- ⑦医療機関の不祥事はマスコミにとって格好の報道ネタであること

相談者：あげていただいた特殊性はなるほどと思うものが多いですね。こうした医療機関の特殊性を自覚して問題に対応することが必要であることが分かりました。

私の若い頃に、山崎豊子という作家の「白い巨塔」という小説が話題になりました。大学病院を舞台として、医療過誤、それを隠蔽するためのカルテ改ざん、報復ともいえる大学人事、現ナマが飛び交う教授戦、医師の不倫といっ

た極めてショッキングな内容にあふれていました。何度も映画・ドラマ化されていて面白い反面、医療機関への市民の信頼が揺らぐのではないかと心配したものです。

弁護士：「白い巨塔」は医療機関のコンプライアンスを検討するには格好の反面教師だと思います。山崎豊子はこの題名のいわれについてこんなふう述べています。「外見では学究的で進歩的に見えながら、その厚い強固な壁の内側は封建的な人間関係と特殊な組織で築かれ、一人が動いても微動だにしない非情な世界を白い巨塔と表現した」。私は主役の財前五郎役を田宮二郎、唐沢寿明、岡田准一の3人が演じたドラマを全て見ています。

相談者：小説で一番ショックだったのは医師によるカルテ改ざんシーンだったのですが、現実にこのようなことが起こり得るのでしょうか。

弁護士：私はカルテ改ざんというのはレアケースだと思います。さらに、最近では電子カルテが普及してきて、後から修正ができないようなシステムになっています。でも、従来の手書きカルテでは改ざんは皆無とは言えなかったとも思います。昭和の時代に当時の日本医師会の顧問弁護士が次のような発言をしています。「(カルテ改ざんは)われわれの経験でも極めてまれとは言い難い状況にある。このような行為は、医療機関の大小、種類、設立主体にかかわらず、あるいは洋の東西を問わず、いわば普遍的にみられる現象であって、紛争

に巻き込まれた場合に、知識人たちのとる定型的な行動様式の一つという観すらある」。この弁護士は私の大学の先輩であり、医療の世界を深く考察してコメントされていますが、やはり昭和の時代と現在ではかなり状況が変わってきているように思います。

相談者：医師がカルテを改ざんすることは違法な行為ですね。

弁護士：その通りです。民事上は不法行為として損害賠償の対象になり得ますし、刑事では証拠隠滅罪に問われた例があります。前者の高松高裁平成27年10月7日判決は、「カルテの記載内容を診察時の所見、認識と異なる内容に改ざんした上、改ざん後のカルテの記載内容に基づいて、あたかも診察時の所見、認識であったかのように説明する行為は、医師に認められる裁量を逸脱し、著しく誠実さを欠く」として、不法行為の成立を認めて100万円の損害賠償請求を認容しました。後者の東京地裁平成16年3月22日判決は、人工心肺装置についての事故において同僚をかばう目的で、カルテの瞳孔の大きさの記載を小さい数値に改ざんし、薬剤の投与量を少なく記載し直し、人工心肺記録の原本を病院から持ち去ったという行為について、「証拠隠滅罪」の成立を認めて懲役1年執行猶予3年の刑を言い渡しました。このように重大な違法行為になります。

相談者：カルテの改ざんは文書偽造罪には当たらないのでしょうか。

弁護士：もともと担当医師はカルテに記載する権限がありますので、偽造には当たりません。ただし、公的な病院のカルテは「公文書」になりますので、現実の認識と違う記載を行った場合には「虚偽公文書作成罪」に当たる可能性があります。一方、虚偽内容の私文書作成は処罰の対象になりませんので、民間の病院の医師はこの罪に問われることはありません。カルテは正確な症状や対応を記載することが、その後の患者の診療にとって大切な意味を持つことになるわけですから、医師としてその時点での認識を正確に記載するのが本来の使命です。そうであればこそ、裁判においてカルテ上の記載が高い信用性を持ちうるのです。カルテ改ざんはコンプライアンス以前の違法な行為であることを肝に銘じてください。

相談者：患者が死亡した場合の遺族に対する顛末報告義務についても教えてください。

弁護士：東京高裁平成10年2月25日判決は、患者が死亡した場合、診療契約に付随する義務ないしは信義則上の義務として、家族に対して説明する義務があると判示しています。診療行為の事前の説明だけではなく、死亡後の顛末報告も義務的なものなのです。想定していなかったのに患者が死亡した場合には遺族も感情的になっている場合がありますので、医師は冷静な立場で、客観的な死亡原因とその機序を説明すべきです。遺族から非難されることを恐れて説明から逃げ出すことは、より大きく信頼を失くしてしまいます。白い巨塔では改

ざんしたカルテに基づいた虚偽の説明をしていますので、前提においてゆがめられた顛末報告になっています。これもコンプライアンス以前の問題です。

相談者：医療機関にとって死亡案件に紛争性があるということは非常に重いものなのですが、遺族への対応で注意すべきことがありますか。

弁護士：患者の死因に不合理な点があったり、遺族が納得していない様子がある場合には病理解剖を勧めてみてはいかがでしょうか。病理解剖に了解されない場合には、死亡時画像診断(Ai)を紹介することもよいと思います。これらが実施されると、客観的な医療資料が保全されるという大きな意義があります。それによって遺族に対する合理的な説明にも資することになりますし、仮に裁判等の手続になっても決定的な資料になります。そして病理解剖やAiを勧めたことはカルテに記載しておくべきです。

なお、10年前から実施されている「医療事故調査制度」を念頭に置いておくことも必要です。「医療に起因し、予期しなかった死亡」と管理者が判断した場合は医療事故調査制度の対象となります。医療事故調査・支援センターに報告して、医療事故調査委員会による調査が行われて報告書が作成されることとなります。報告書は医療機関と遺族に交付されます。

相談者：白い巨塔で描かれていた「医師の不倫」はコンプライアンス的にはどう考えればよいのですか。

弁護士：医師は公人ではありません。不倫行為は配偶者との間では離婚事由になりますし、慰謝料の対象にもなり得ますが、特に有名人の場合に顕著のように不倫を第三者がごぞって糾弾するような昨今の風潮はいかがなものかという感想を持っています。もっとも決して褒められる行動ではありませんし、特に人を束ねるような立場にある方には常識的な行動を望みたいものです。これも一つのコンプライアンスでしょうか。

◆ このQ&Aから何を学ぶか ◆

- ①コンプライアンスは必ずしも違法とは言えないグレー評価の場合にも問題とされることが特徴的である。それを意識して謙抑的に行動することが要求される場合がある。
- ②医療機関の特殊性を十分に自覚した上で、コンプライアンスを考える必要がある。
- ③カルテの改ざん行為は民事上も刑事上も違法と評価されるコンプライアンス以前の問題である。
- ④患者が死亡した案件では、遺族に対してきちんとした顛末報告を行う必要がある。