



2022年8月4日（木）16:00～17:30 日本歯科用品輸入協会 研修会

事例に学ぶ・歯科法律トラブルの傾向と対策

【略歴】

- 1998 北海道大学歯学部卒業
- 1998～2011 日之出歯科真駒内診療所
- 1999～2003 北大歯学部歯科麻酔科研究生
- 2003～2007 北大歯学部大学院歯学研究科（歯学博士）
- 2007～2010 北大法科大学院（法務博士）
- 2011 司法試験合格
- 2012 弁護士登録
- 2014.1 小畑法律事務所開設
- 2016.11 弁護士法人小畑法律事務所 設立
- 2018.3 横浜オフィス開設
- 2018.9 東京オフィス開設

弁護士法人小畑法律事務所
代表弁護士・歯科医師
（東京弁護士会所属）
小畑 真

【学校関係】
北海道大学・北海道医療大学・神奈川歯科大学 客員教授
歯科衛生士専門学校3校 非常勤講師

【単著】
「事例に学ぶ・歯科法律トラブルの傾向と対策<2021年改訂>」（日本歯科新聞社）

【共著・編著】
「歯科医院のためのTHE 指導・監査<改訂増補2021年>」（日本歯科新聞社）
「小児歯科はじめよう」（デンタルダイヤモンド社）
「エンドエキスパートが伝授する歯内療法極意」（デンタルダイヤモンド社）
「インプラント治療のトラブル&リカバリー」（デンタルダイヤモンド社）

【現連載】
「歯科医療専門弁護士小畑真の歯科事件簿（Dental Case Files）」（月刊デンタルダイヤモンド）
→最新号（2022.8）のテーマは「不返還特約の効力」

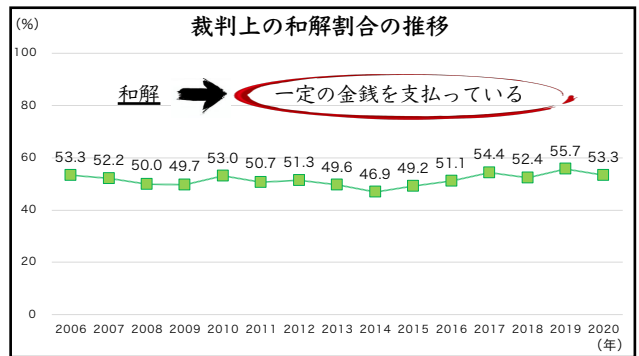
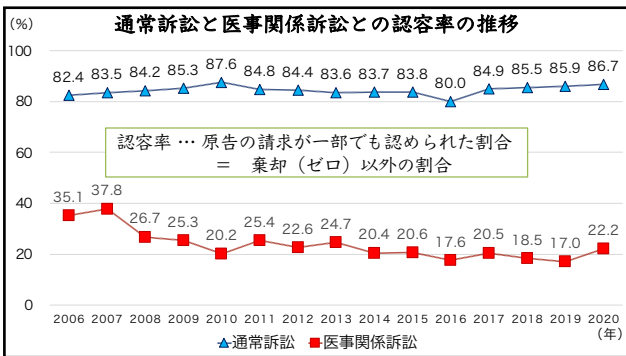
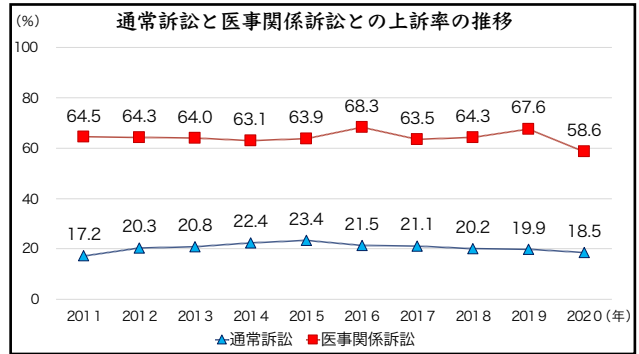
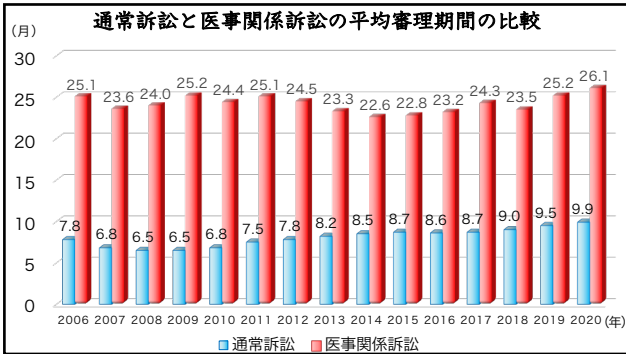
【講演・セミナー・執筆・論文】
多数

医療裁判の特徴

医療裁判3つの特徴

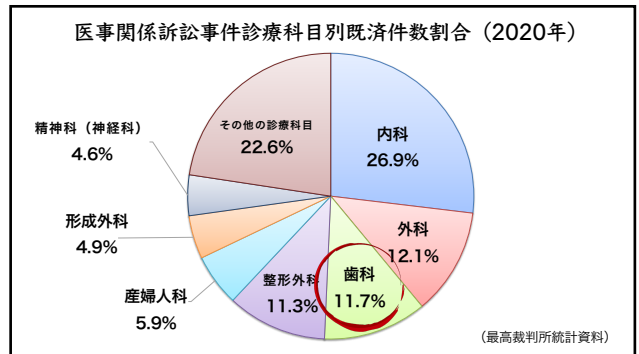
- ① 長い
- ② 勝てない
- ③ お金がかかる

* 医事関係訴訟事件に関する
最高裁判所統計資料



医療訴訟(地裁)の診療科目別既済件数(2006年~2020年)

年(西暦)	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
内科	256	246	228	229	237	181	164	178	189	178	170	179	194	192	174
小児科	33	36	22	22	19	22	10	9	13	8	10	7	8	8	7
精神科(神経科)	32	25	30	33	29	30	33	33	31	25	33	28	37	35	30
皮膚科	19	11	9	10	17	7	6	12	8	6	14	12	17	13	11
外科	188	170	180	165	142	123	145	124	114	121	114	112	122	129	78
整形外科	119	117	108	106	105	93	99	90	95	95	87	100	85	108	73
形成外科	20	20	18	19	24	24	24	29	28	28	25	30	24	35	32
泌尿器科	24	26	18	22	9	15	18	24	13	17	11	8	16	19	23
産婦人科	161	108	99	84	89	82	59	56	60	50	52	54	47	44	38
眼科	28	30	27	23	24	22	34	20	17	18	15	22	19	26	19
耳鼻咽喉科	23	14	19	19	16	9	19	6	8	10	14	8	10	10	9
歯科	74	82	70	71	72	76	86	78	89	88	91	88	98	84	76
麻酔科	10	7	8	4	6	8	9	2	6	4	6	9	4	8	5
その他	133	115	119	116	104	81	103	118	98	98	110	91	90	110	72
合計	1120	1007	955	923	896	770	821	780	765	751	750	753	770	821	647



医療契約

医療契約～誰が（契約の主体）

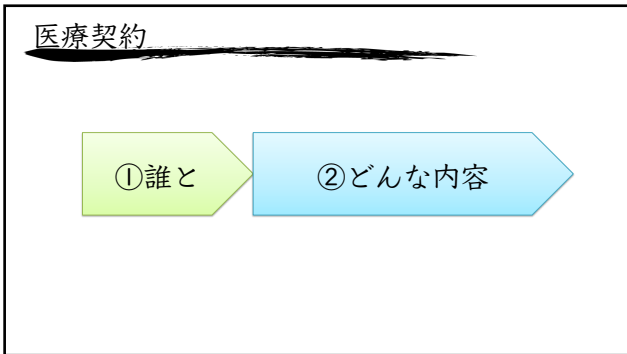
医療法人 or 院長（個人開業）

👤 勤務医・アルバイト・業務委託Dr

責任の所在

	債務不履行責任	不法行為責任	医療記録保管義務
院長・医療法人	○	×	○
担当医 (勤務医・アルバイト)	×	○	×

院長・医療法人が、医療契約上の全責任を負う。



①誰と

- ・ 本人
- ・ 本人以外

行為能力 → 契約などの法律行為を独立して有効に行うことができる能力

- 制限行為能力者（民法）
- 未成年者（18歳未満）
 - 成年被後見人
 - 被保佐人
 - 審判を受けた被補助人

医療契約

②どんな内容

医療契約上の義務

医療契約の法的性質

民法上、医療契約は規定されていない

↓

どのような性質の契約なのか？

東京地裁平成24年2月9日判決

インプラント治療契約は、他の医療領域と同様、生体反応の個体差や多様性を前提とするものであること等から、請負契約ではなく、**準委任契約**である。

東京地裁平成13年2月26日判決

歯列矯正治療契約は、生体に矯正力を加えることにより咬合状態の不正を改善することを目的とするものであるから、矯正治療契約の法的性質は**準委任契約**であり、仕事の完成を目的とする請負契約ではない。

医療契約の法的性質 **準委任契約**

✕ 結果保証 ✕ 売買

○ 最善の医療行為

(委任)
第643条 委任は、当事者の一方が法律行為を相手方に委託し、相手方がこれを承諾することによって、その効力を生ずる。

(準委任)
第656条 この節の規定は、法律行為でない事務の委託について準用する。

医療契約 = 準委任契約

(受任者の注意義務)

第644条 受任者は、委任の本旨に従い、善良な管理者の注意をもって、委任事務を処理する義務を負う。

善管注意義務

業務を委任された人の職業や専門家としての能力、社会的地位などから考えて通常期待される注意義務

↓

歯科医師として通常期待される注意義務
(歯科医師として適切な対応をする義務)

1章①

医療契約上の主な法的注意義務

- 医療水準に合う診療を行う義務
- 説明義務
- 問診義務
- 研鑽義務
- 転送義務・転医指示義務
- カルテ開示義務

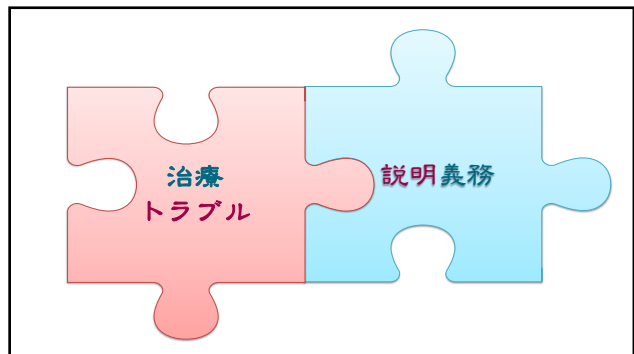
医療契約上の主な法的注意義務

- 医療水準に合う診療を行う義務
- 説明義務
- 問診義務
- 研鑽義務
- 転送義務・転医指示義務
- カルテ開示義務

医療水準～裁判所における書証の位置付け～

大阪地方裁判所医事部の審理運営方針 (抜粋)
書証の提出 [医学文献]

- ① 医学的知見は、それぞれの医学文献で裏付けをする。
- ② 医薬品の添付文書 (能書) や診療ガイドラインは特に重要な証拠である。
- ③ 改版に留意し、過失の立証に供する文献については、診療行為の時点における文献を提出する。



医療契約上の主な法的注意義務

- 医療水準に合う診療を行う義務
- 説明義務
- 問診義務
- 研鑽義務
- 転送義務・転医指示義務
- カルテ開示義務

説明義務を果たすための大原則

診療情報の提供等に関する指針（抜粋）

（平成15年9月12日 医政発0912001別添）

6 診療中の診療情報の提供

○ 医療従事者は、原則として、診療中の患者に対して、次に掲げる事項等について丁寧に説明しなければならない。

- (1) 現在の症状及び診断病名
- (2) 予後
- (3) 処置及び治療の方針
- (4) 処方する薬剤について、薬剤名、服用方法、効能及び特に注意を要する副作用
- (5) 代替的治療法がある場合には、その内容及び利害損失（患者が負担すべき費用が大きく異なる場合には、それぞれの場合の費用を含む。）
- (6) 手術や侵襲的な検査を行う場合には、その概要（執刀者及び助手の氏名を含む。）、危険性、実施しない場合の危険性及び合併症の有無
- (7) 治療目的以外に、臨床試験や研究などの他の目的も有する場合には、その旨及び目的の内容

患者説明のポイント

- ゴール
- 選択肢
- リスク
- 費用
- 治療期間

リスク説明のポイント

- ① 説明すべきリスク（具体的に）
 - ・ 頻度の多いリスク
 - ・ 重症度の高いリスク
- ② リスクが生じた場合、どうするのか
 - ・ 対応方法
 - ・ 費用

インフォームド・コンセント

医療行為が適法となる要件

- ① 医学的適応性
- ② 医療技術の正当性
- ③ 患者の同意

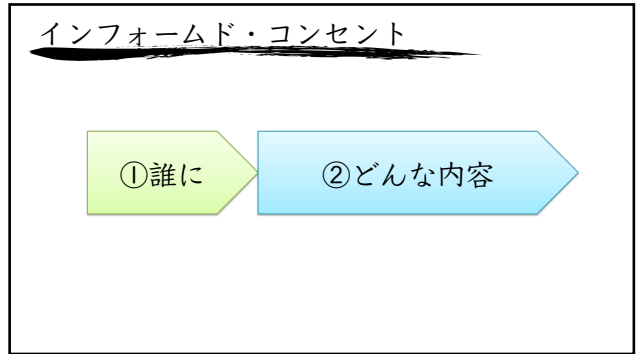
医療同意の意義

- ① 自己決定権に基づく
- ② 自己の身体の法益処分

本人

違法性阻却事由

インフォームド・コンセント



- ### ①誰に
- ・ 本人
 - ・ 本人以外
- 同意能力

同意能力

- ・ 医療行為の**意味を理解**でき、その医療行為によってどのような**結果が生じるのかを判断する能力**があれば良い。
- ・ 年齢で一律に線を引くことができるものではなく、**医療行為の程度によって異なる**。

未成年者の同意能力

【札幌ロボトミー事件・第一審】（札幌地判昭和53年9月29日判決）
自己の状態、当該医療行為の意義・内容、及びそれに伴う危険性の程度につき認識し得る程度の能力・・・（中略）・・・を有する以上・・・（中略）・・・精神障害者或いは未成年者であっても・・・（中略）・・・その本人の承諾を要する

※ ロボトミー（前頭葉白質切断術）
 脳葉の神経回路を脳のほかの部分から切り離す外科手術。かつては、統合失調症、双極性障害など重度の精神疾患患者に対する抜本的な治療法として実施されたが、人格変化・知能低下を起こしやすく、現在行われない。

未成年者を研究対象者とする場合のIC・IA

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイドンス（2021年4月16日）

研究対象者の年齢等	中学校等の課程を未修了であり、且つ16歳未満の未成年者	中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者	20歳以上又は婚姻したことがある者
代諾者に対する手続	インフォームド・コンセント	保護を伴う研究 インフォームド・コンセント	保護を伴わない研究 親権者等に対するオプトアウト 研究対象者が十分な判断能力を有すると判断される場合*
研究対象者に対する手続	インフォームド・アセント	インフォームド・アセント	インフォームド・コンセント 十分な判断能力を有すると判断される場合*

* 研究対象者が研究を実施されることに関する判断能力を充分に判断される場合には、代諾者からインフォームド・コンセントを受ける。その上で、研究対象者が自らの意向を表明することができる判断される場合は、当該研究対象者からインフォームド・アセントを得る（努力義務）。

【インフォームド・コンセント】 (IC)

研究対象者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者に対し与える、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意をいう。

【インフォームド・アセント】 (IA)

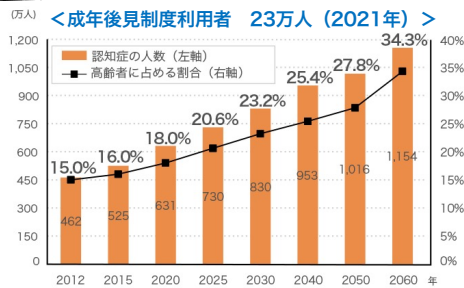
インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表すことをいう。

医療契約 ≠ 医療同意

医療契約とは別に、具体的な医療行為について同意を得ることが必要



認知症の人の将来推計



認知症患者

- ・意思能力のない者が行った契約は無効 (民法3条の2)
- ・同意能力のない医療同意は無効



- 💡 多くは成年後見制度を利用していない
- 💡 適切な問診・患者を観る目
- 💡 本人・家族・他職種との連携
- 💡 成年後見制度
- 💡 契約書・説明書・同意書

製造物責任法

製造物責任法

製造物の欠陥により人の生命・身体・財産が害される事態が生じた場合における製造業者等の責任について定める法律

【要件】

- ① 製造物の欠陥 (通常有すべき安全性を欠いていたこと)
- ② 損害 (生命・身体・財産に何らかの損害)
- ③ 欠陥と損害との間の因果関係





輸入業者も「製造業者等」として責任を負う

医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止・指定薬物の規制・医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進を確保することを目的として、医薬品、医療機器等の品質と有効性および安全性を確保し、製造・表示・販売・流通・広告などについて細かく定めた法律

【広告】

-  輸入代行業者の広告
-  未承認医薬品等の広告

事前質問

1. 自由診療に関わる器材を輸入している立場として知っておくべきこと

2. 歯科医師の機器の誤操作により医療事故が発生した際、機器の不具合として責任転嫁されるケースがあるが、その際の対応

3. 未承認医療機器を個人輸入して、日本では認められていない効能・効果をホームページに掲載している医院は法的に問題ないか

4. 何歳から親の同意なく歯科治療を行うことができるか

5. 認知症患者を認知症と知らずに治療した場合、歯科医師と患者のどちらの責任になるか

6. 口腔内で使用した増速コントラのヘッドが発熱し、患者が治療中に口腔内の火傷を負った事案における考え方と対応方法

7(1) 医療事故に伴う医療機関側の治療が医療水準に満たないと判断された場合に、医療器材を販売した製造販売会社も責任が及ぶケースがあるか

7(2) 新しい医療器材を販売する際、操作方法、使用上の注意等を説明し、必要に応じて、追加の講習会、実習会を行なっていれば十分か

7(3) 診療ガイドラインに記載されていることは、製造販売会社が説明する必要があるか

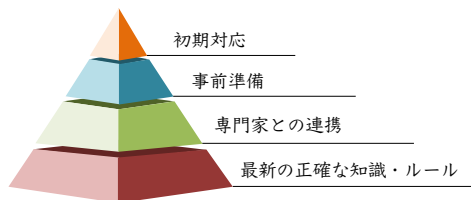
7(4) 医療器材を販売する際に、医療機関に行った納品時説明事項、研修事項等を記録に残す必要があるか

7(5) 医療器材の研修等の受講者リスト等を残すことは製造販売会社にとって有益か

8. 自由診療に使用する医療器材の価格は自由に設定してよいか

9. 医薬品・医療器材に伴う副作用、不具合が起こった場合の対処法について、どのように説明をしたらいいか

トラブル予防回避のポイント



ご清聴ありがとうございました



obata@obatalaw.com