

ような事情をもとに結果回避が可能であったか否かを具体的に判断していく。(関連裁判例3-3)

(2) 大腸に癒着がある場合、癒着がない場合よりも、合併症の発生の割合が高いことが認められ、癒着の可能性が存在する患者に対して大腸内視鏡検査を行う場合には、癒着をはがすことによる大腸の損傷を避けるべく、慎重に内視鏡の操作を行うべき注意義務があるといえる。

まず、癒着による抵抗の変化が客観的にも認識されない場合、医師に回避可能性が認められず、過失があったとは認められない。

次に、癒着による抵抗の変化が客観的に認識できる場合、医師が内視鏡の操作を続行した場合には、結果回避義務違反があったものと評価することができる。(関連裁判例3-4)

(後掲図1参照)

⇒当時の医療水準に照らして内視鏡検査における医師の手技が適切であったといえる場合には、病院側の過失が認められないため責任は負わない。この場合、家族への最終説明・謝罪を行って医療事故対応は終結となる。

医師の手技が適切ではなかったといえる場合には、病院側に過失が認められることとなり7に移行する。

*本事例のような場合、治療法の選択におけるインフォームド・コンセントが独立して問題となることもある(関連裁判例3-2参照)ため、患者への説明の適否について検証が必要である。

7. 謝罪、必要に応じて賠償

本件において、医療機関側に過失が認められた場合には、Aに対して真摯に謝罪をする。また、因果関係の認められる範囲内で、必要に応じて生じた損害に対する賠償をする。

※損害額の算定について⇒ 総論 ページ

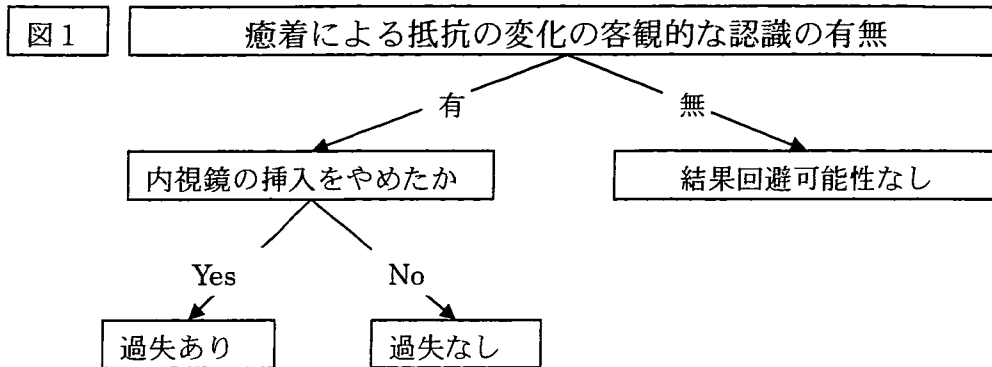
8. 医療事故対応の終結

Aの遺族に対して、事故の状況、再発防止策等について説明する。これで、医療事故の初期対応は終結する。

(関連裁判例)

- 3-1 東京地裁平成10年2月20日判決
(判例集未登載〔LEX/DB 28033088〕)
- 3-2 大阪地裁平成10年9月22日判決
(判例時報1690号94頁)
- 3-3 福岡地裁平成10年10月12日判決
(判例時報1700号106頁)
- 3-4 岡山地裁平成15年4月2日判決
(判例集未登載〔LEX/DB 28081808〕)
- 3-5 神戸地裁平成16年10月14日判決
(判例時報1888号122頁)
- 3-6 青森地裁平成17年10月4日判決
(判例集未登載〔LEX/DB 28110018〕)
- 3-7 長崎地裁平成18年2月20日判決
(判例時報1959号104頁)
- 3-8 青森地裁平成18年2月23日判決
(判例集未登載〔LEX/DB 28110513〕)

など



結論

本研究では、大腸ファイバースコープによる大腸検査の際に穿孔が生じた事例について、具体的な対応の方法（手順）をフローチャートと解説の形で示した。その結果、本事例への対応を行うにあたっては、本文で示した通り、一般に考えられているより多くの作業を適時適切に行っていく必要があることがわかった。今後、医療機関で適切な事故対応がなされるためには、こうした事例や院内で実際に発生したインシデント・アクシデント事例などを題材として、対応の方法（手順）を検討する取り組みを継続して実施することが有益であると考えられる。

● 研究発表

論文発表、学会発表ともなし

● 知的所有権の取得状況

特許取得、実用新案登録、その他ともなし

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

分担研究報告書 事例 4

事例 4. 定期健康診断時の異常所見見落とし

野川晶巨、金子剛大、高宮雄介、伊吹友秀、前田正一、呉 正美

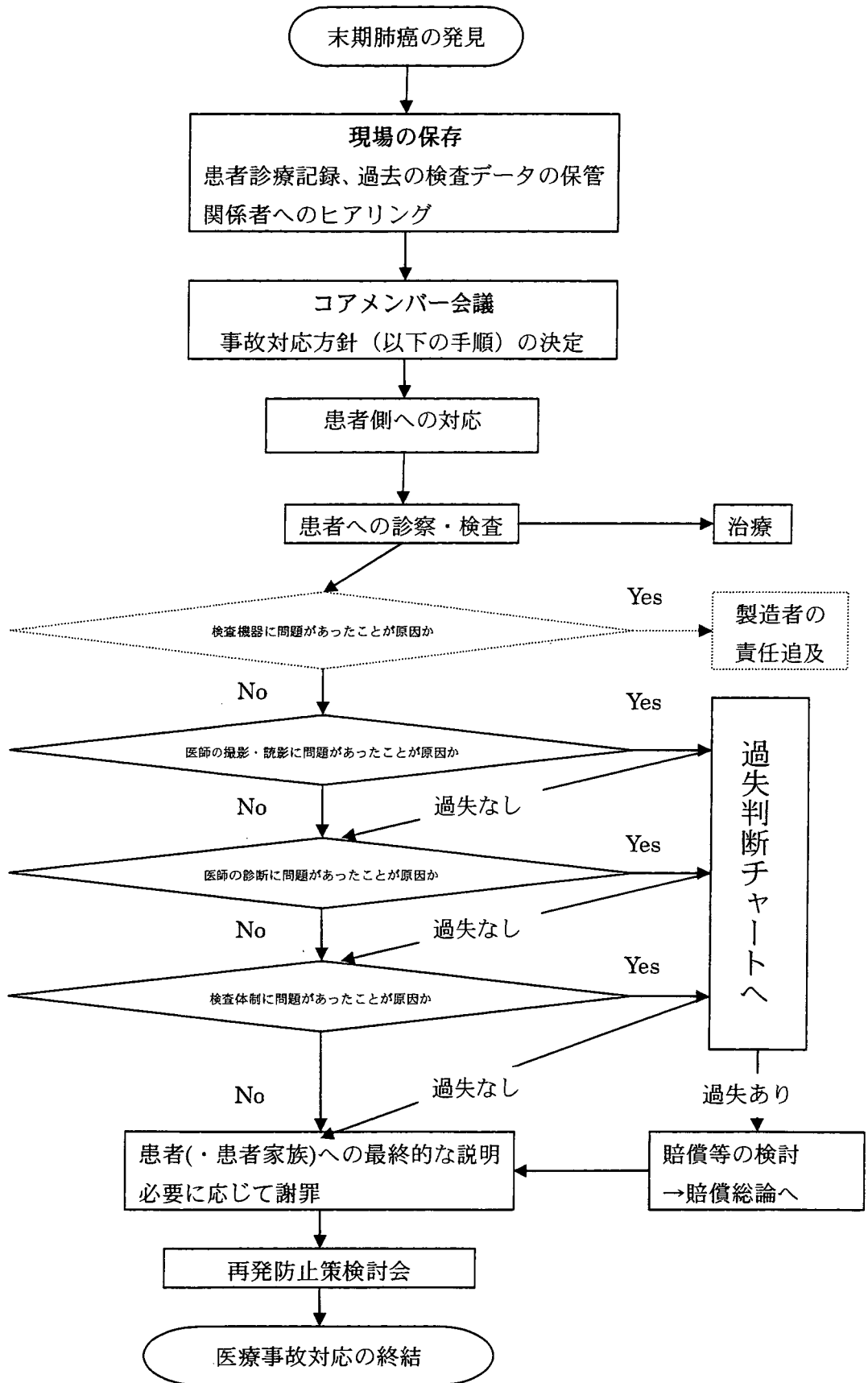
研究要旨

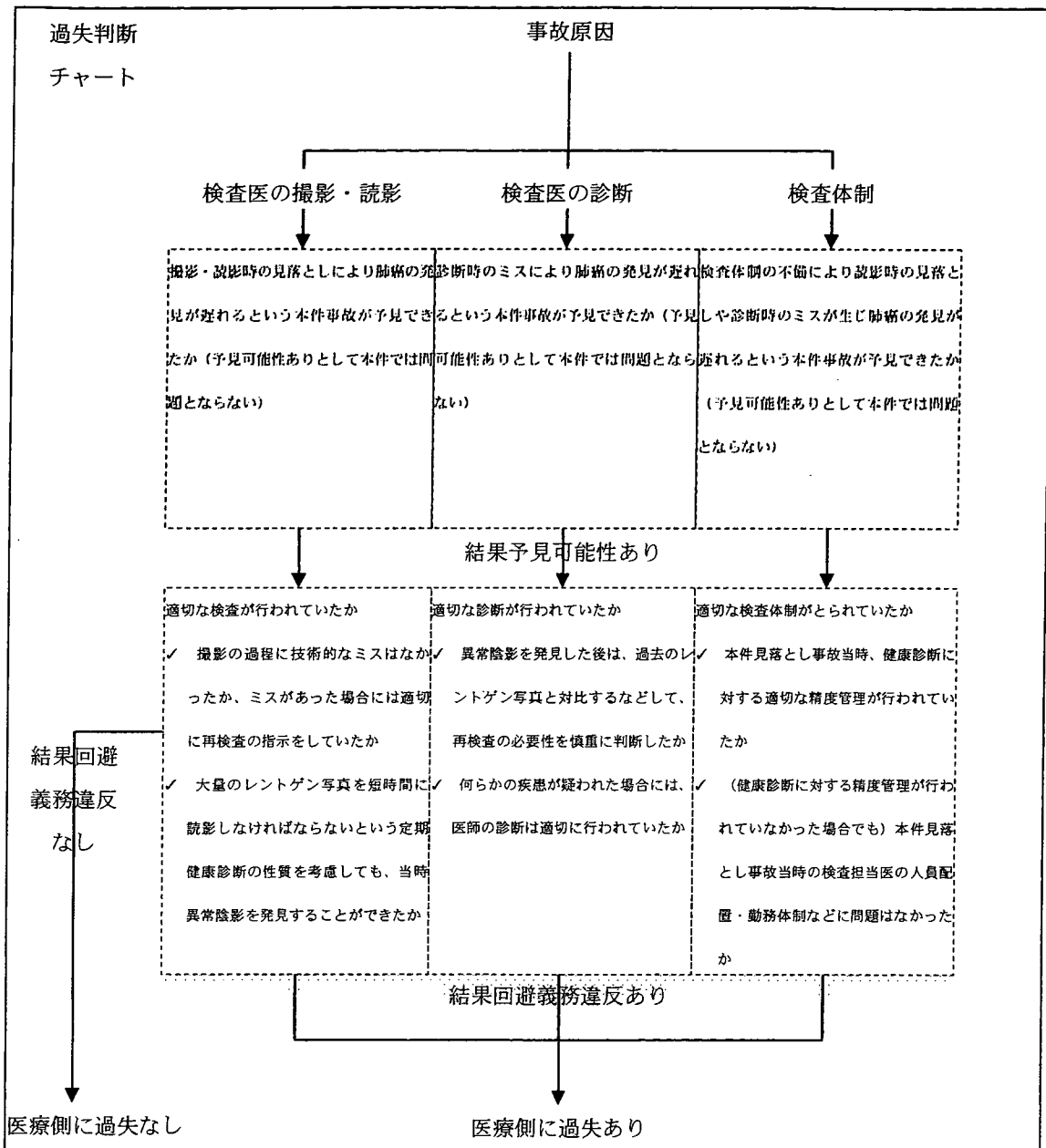
本研究では、定期健康診断における見落としというミスにより、肺癌の発見が遅れたという事例について、具体的な対応の方法（手順）をフローチャートと解説の形で示した。内容は本文に示す通りである。なお、本研究の性格からして、通常の研究報告書のスタイルを踏襲できないためそれを行っていないことを付記する。また事例の検討は上記メンバーによる検討チームで行った。

事例

A（51歳、女性）は、勤務先において、勤務先の委託に基づくB病院の定期健康診断を受けた。健康診断の中で、Aは胸部レントゲン撮影などを受けたが、その際健診担当医はAの胸部レントゲン写真上に異常な所見があったのにこれを見落としたため、Aは再検査を受けることができなかった。

その1年後、Aは再び定期健康診断を受けたが、そこで胸部レントゲン写真上に異常陰影が見つかり、Aは胸部レントゲン検査、胸部CT検査、胸部・腹部超音波検査等の精密検査を受け、その結果、末期の肺癌に罹患していることが判明した。





結果と考察

1. 現場・資料の保存¹

診療記録（患者診療録、過去のレントゲン写真、問診表など）を保管する。さらに、関係者へのヒアリングを行い、状況を調査する。その際、以下の点を中心に現場の保存、調査を行う。

- ✓ 過去の検査データ（レントゲン写真、問診表など）の解析
- ✓ 患者の病状・病歴
- ✓ 事故当時の検査体制

2. コアメンバー会議

迅速にコアメンバー会議を開催し、患者側への説明事項、今後の事故対応を定める。

3. 患者側への対応

患者及び患者の家族に対して現在の状態及び今後の対応について説明する。

4. 事故により生じた事態の把握（患者の診察・精密検査、その後治療）

まず、患者の利益を最優先に行動し、患者に生じる障害を最小限に食い止めるよう尽力しなければならない。そこで、本件では患者に末期の肺癌が発見されているので、患者を診察、必要に応じて精密検査をして、治療をする（患者が当該医療機関の治療を拒否する場合には他の医療機関における治療を勧める）。

¹ 定期健康診断は労働安全衛生規則 44 条により各事業者に 1 年ごとに実施するよう義務付けられており、同 51 条により各事業者は 5 年間その記録を保存する義務がある。また、各医療機関についても、診療録の 5 年間の保存義務（医師法 24 条）、照射録の作成義務（診療放射線技師法 28 条）、検査所見記録・エックス線写真の 2 年間の保存義務（医療法 21 条、医療法施行規則 20 条（病院のみ））などがある。

また、この場合には医療機関側に責任が生じる可能性があるため、医療機関側の責任の有無を検討していく。

5. 事故原因の検討

収集した情報を踏まえて、医療機関に今回の事故に対する責任があるのかを検討する。

以下、時系列を遡って考えられる原因を挙げていき、それぞれにつき検討を加える。

5-1. 検査機器

検査機器が適切に作動していなかったことが原因で本件見落とし事故が生じたのかどうかを、現場保存や関係者へのヒアリングで得られた情報などから判断する。

これが原因であると判断される場合には 6-1 に移行し、これが原因でないと判断される場合には 5-2 に移行する。

5-2. 検査医の撮影・読影

検査医が大量のレントゲン写真を撮影・読影してスクリーニングする段階で見落としをしたことが原因で本件見落とし事故が発生したのかどうかを、現場保存や関係者へのヒアリングで得られた情報などから判断する。

明らかにこれが原因でないとと思われる場合にのみ 5-3 の判断に移行し、その他の場合には 6-2 に移行する。

5-3. 検査医の診断

検査医がスクリーニングされたレントゲン写真から再検査の必要性・疾患の可能性を診断する段階で見落としをしたことが原因で本件見落とし事故が発生したのがどうかを、現場保存や関係者へのヒアリングで得られ

た情報などから判断する。

明らかにこれが原因でないと思われる場合にのみ5-4の判断に移行し、その他の場合には6-3に移行する。

5-4. 検査体制

検査体制の不備が原因で本件見落とし事故が発生したのかどうかを、現場保存や関係者へのヒアリングで得られた情報などから判断する。

明らかにこれが原因でないと思われる場合には、病院側は責任を負わず、8に移行する。その他の場合には6-4に移行する。

6. 医療機関の過失についての法的判断

法的な意味での過失は結果予見可能性と結果回避義務違反という2つの側面から判断されることになるが、胸部レントゲン検査は、肺癌等の疾患を発見する目的をもってなされるものであるため、検査時に見落としがあると、疾患の発見が遅れてしまうことも一般に予見可能であったとされることが多く、結果予見可能性が問題となる場合はまれである。そこで、以下、それぞれの事故原因について結果回避義務違反の有無につき検討を加える。

6-1. 検査機器

本件事故が検査機器の不具合・誤作動によるものであれば、医療機関の損害賠償責任は問題とならず、メーカーの製造物責任が問題となる。この場合医療機関は責任を負わず、患者はメーカーに対して検査機器の製造物責任を追及することになる（製造物責任法3条）。

ただし、適切な保守・点検依頼等をしていなければ、医療機関側にも責任が生じる

可能性がある。

⇒8へ移行する

6-2. 検査医の撮影・読影

受託医療機関は、委託者との間の定期健康診断委託契約に基づいて、定期健康診断を適切に行うべき義務を負う。そこで、以下のような要素を考慮して、医療水準に照らして適切なレントゲン写真の撮影・読影が行われていたかを検討する。

- ✓ 撮影の過程に技術的なミスはなかったか、ミスがあった場合には適切に再検査の指示をしていたか
- ✓ 大量のレントゲン写真を短時間に読影しなければならないという定期健康診断の性質を考慮しても、事故当時異常陰影を発見することができたか²

⇒適切な撮影・読影がなされていた場合には、5-3の判断に移行する。適切な撮影・読影がなされていなかった場合には、病院側に過失が認められることになり、7に移行する。

6-3. 検査医の診断

受託医療機関は、前述の通り、定期健康診断を適切に行うべき義務を負う。そこで、以下のような要素を考慮して、医療水準に照らして適切な診断が行われていたかを検討する。

- ✓ 異常陰影を発見した後は、過去のレントゲン写真と対比するなどして、再検査の必要性を慎重に判断したか
- ✓ 何らかの疾患が疑われた場合には、医師の診断は適切に行われていたか

² 本件事故とは関係のない第三者にあたる複数の医師に見せて診断してもらうという方法などが考えられる。

⇒適切な診断がなされていた場合には、5-4の判断に移行する。適切な診断がなされていなかった場合には、病院側に過失が認められることになり、7に移行する。

6-4. 検査体制

受託医療機関は、前述の通り、定期健康診断を適切に行うべき義務を負う。そこで、以下のような要素を考慮して、医療水準に照らして適切な検査体制がとられていたかを検討する。³

- ✓ 本件見落とし事故当時、健康診断に対する適切な精度管理（健康診断に関する基準マニュアルの作成、外部機関の管理調査など⁴）が行われていたか
- ✓ （健康診断に対する精度管理が行われていなかった場合でも）本件見落とし事故当時の検査担当医の人員配置・勤務体制などに問題はなかったか

⇒適切な検査体制がとられていた場合には、8に移行する。適切な検査体制がとられていなかった場合には、病院側に過失が認められることになり、7に移行する。

7. (医療機関側に過失が認められる場合) 謝罪、必要に応じて賠償

6で医療機関側に過失が認められた場合には、患者・患者家族に対して真摯に謝罪する。また、4で認められた損害に対して、

³ なお、判断にあたっては、健康増進法9条、厚生労働省「標準的な健診・保健指導プログラム」、同「健康増進事業実施者に対する健康診査の実施等に関する指針」（平成16年厚生労働省告示第242号）などに基づいて、健康診断の精度管理を行わなければならない努力義務があることに留意すべきである。ここで、精度管理とは、健康診査（いわゆる健康診断のこと）の精度を適正に保つこと、と定義されている。具体的には、健康増進事業実施者は、健康診査に関する規定を作成し、外部の管理調査を受けるなど、精度管理に努めなければならないとしている。

⁴ 前掲注2

因果関係の認められる範囲内で、必要に応じて生じた損害に対する賠償をする。

なお、損害額の算定について ☞総論ページ

ここで、因果関係を検討するにあたっては、本件見落とし事故により患者の生存可能性がどの程度影響を受けたのかが重要なポイントとなる。見落としがなくても患者の生存可能性に影響がなかった場合には、医療機関側に損害賠償義務はない。他方、見落としがなければ患者が生存していた可能性が相当程度あった、見落としがなければ患者は確実に生存していたなどの場合には、医療機関側に損害賠償義務が認められることになる。⁵

8. 医療事故対応の終結

患者・患者家族に対して、事故の状況、再発防止策等について説明する。これで、医療事故の初期対応は終結する。

(関連裁判例)

4-1 富山地裁平成6年6月1日判決(判例時報1539号118頁)

4-2 東京高裁平成10年2月26日判決(判例タイムズ1016号192頁)

4-3 仙台地裁平成18年1月26日判決(判例時報1939号92頁)

など

⁵ これに関連して、見落とし時点の肺癌はリンパ節に転移しておらず5年生存率が72%であり、外科的治療を妨げるような既往症はなかったという事案において、平均余命まで生きることができた高度の蓋然性があるとして、逸失利益・慰謝料その他の賠償を認めている裁判例がある(関連裁判例4-3)のに対して、見落とし時点の肺癌は小さいがリンパ節への転移の可能性が排除できないという事案において、早期に治療を開始しても延命の可能性が高まるにとどまるとして、慰謝料の賠償のみを認めている裁判例がある(関連裁判例4-1)。

結論

本研究では、定期健康診断における見落としというミスにより、肺癌の発見が遅れたという事例について、具体的な対応の方法（手順）をフローチャートと解説の形で示した。その結果、本事例への対応を行うにあたっては、本文で示した通り、一般に考えられているより多くの作業を適時適切に行っていく必要があることがわかった。今後、医療機関で適切な事故対応がなされるためには、こうした事例や院内で実際に発生したインシデント・アクシデント事例などを題材として、対応の方法（手順）を検討する取り組みを継続して実施することが有益であると考えられる。

● 研究発表

論文発表、学会発表ともなし

● 知的所有権の取得状況

特許取得、実用新案登録、その他ともなし

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

分担研究報告書 事例 5

事例 5. 硬膜外麻酔で実施した手術後の呼吸停止

金子剛大、高宮雄介、野川晶巨、伊吹友秀、前田正一、呉 正美

研究要旨

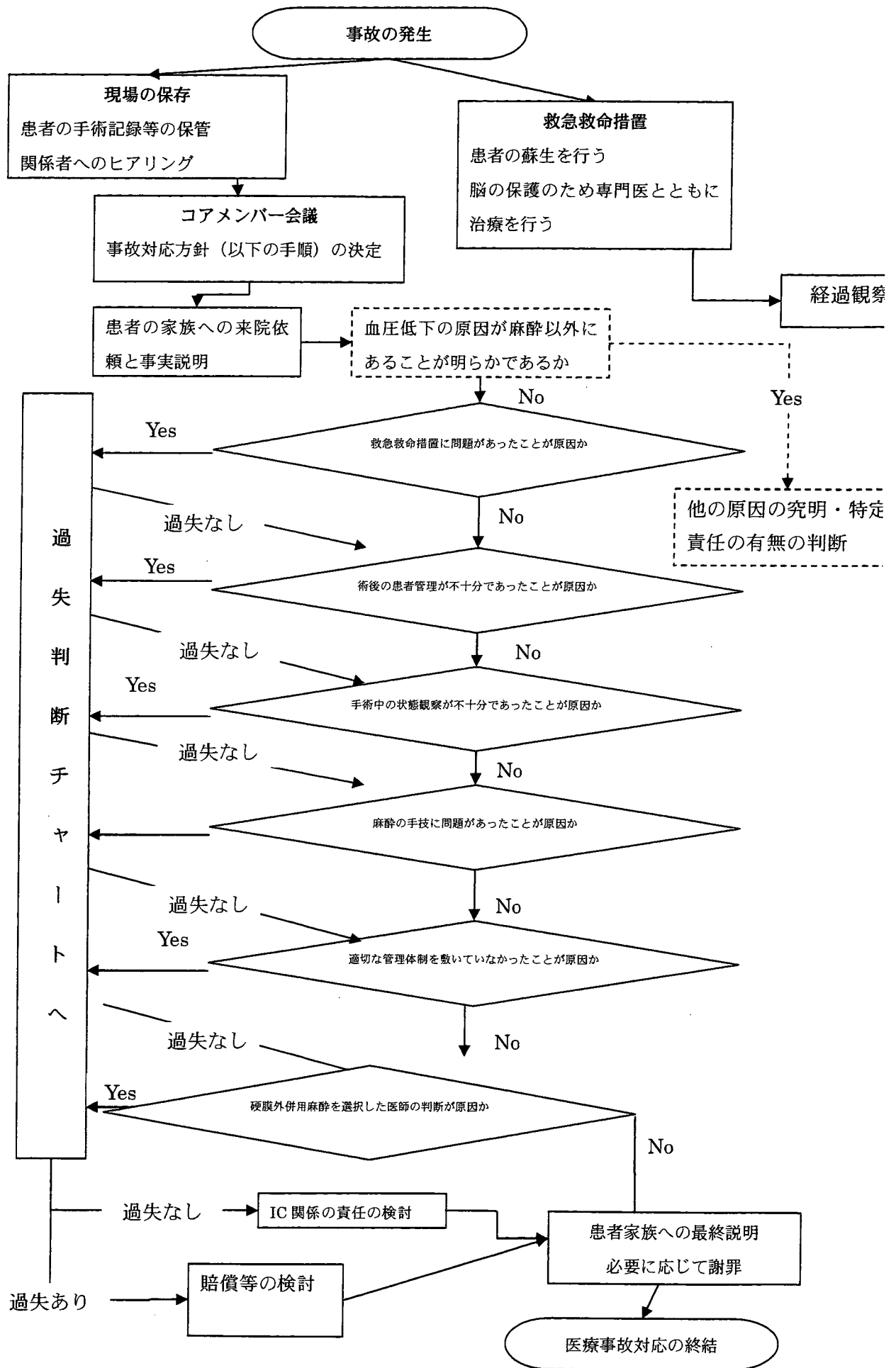
本研究では、脊髄くも膜下硬膜外併用麻酔を利用した手術後に血圧低下、意識不明となった事例について、具体的な対応の方法（手順）をフローチャートと解説の形で示した。内容は本文に示す通りである。なお、本研究の性格からして、通常の研究報告書のスタイルを踏襲できないためそれを行っていないことを付記する。また事例の検討は上記メンバーによる検討チームで行った。

事例

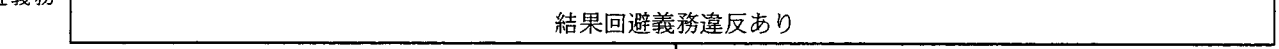
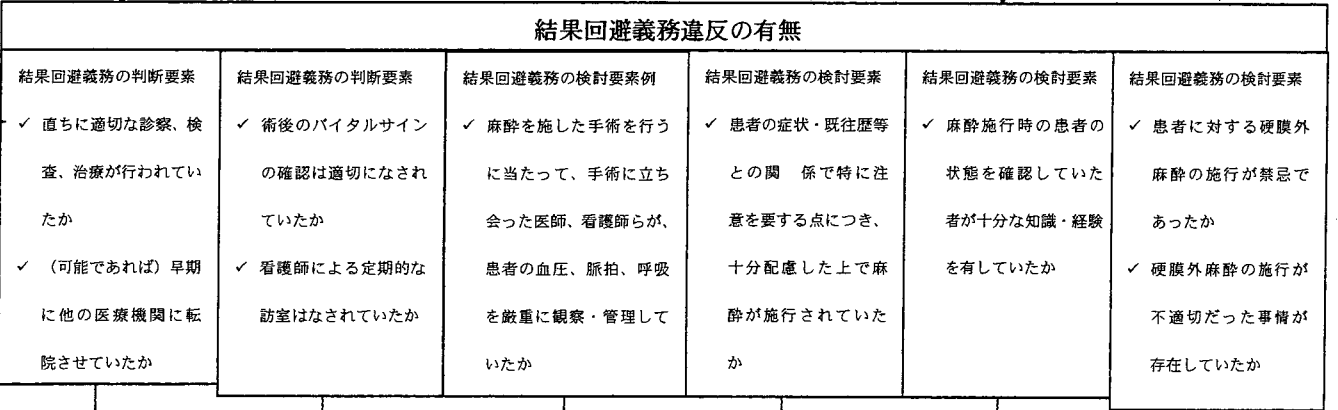
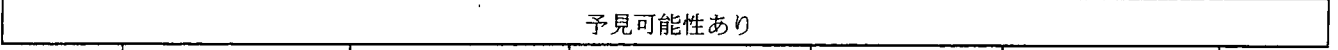
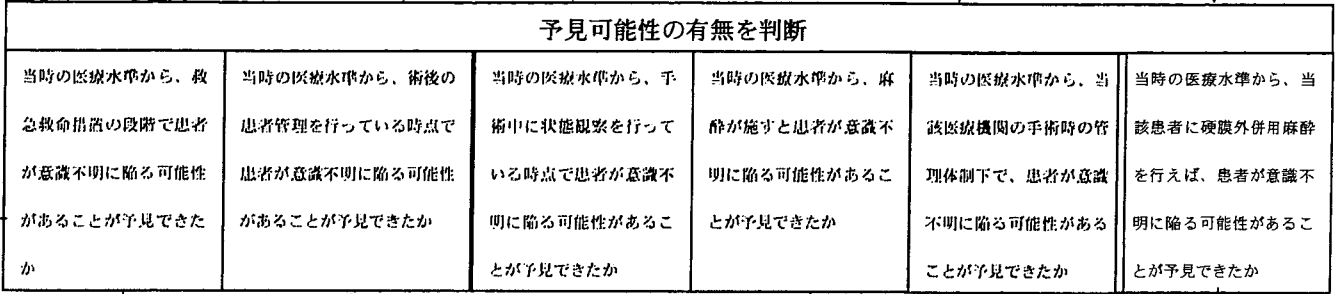
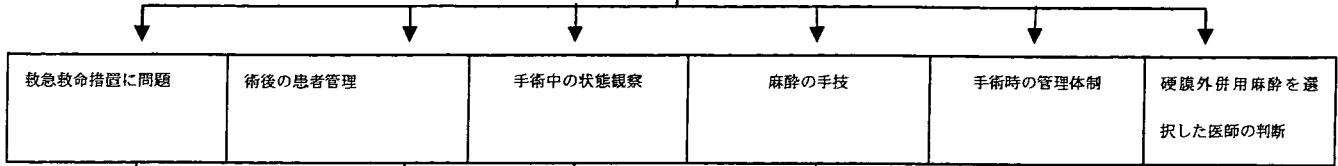
患者は子宮筋腫の診断において、子宮摘出を目的として産婦人科に入院し、予定手術が行われた。

麻酔は産婦人科医により、硬膜外麻酔により行われた。手術は無事に終了し、病室に帰った。

術後血圧低下が持続したので、看護師が主治医（手術中）の指示で昇圧剤の投与を行った。帰室後 50 分程してから看護師が訪室したところ、患者の呼吸は停止しており、脈拍も触れなかった。直ちに蘇生処置を行い蘇生に成功したが、術後 10 日経過しても未だ意識は戻っていない。



事故原因



過失なし

過失あり

予見可能性なし

結果回避義務違反なし

結果と考察

0. 救急対応

まずは患者の治療を最優先する。蘇生のABC、心電図等を確認、人工呼吸等を行う。

1. 現場の保存

麻酔記録と病室に帰室後の患者のバイタルサインの記録を保全する。手術室での看護師の経過表、麻酔記録、申し送り時の患者の状態、帰室後の看護師の経過表、医師への報告等を整理し、関係者の記憶が鮮明なうちに事故の経過を確認、調査しておく。

2. コアメンバー会議

迅速にコアメンバー会議を開催し、事故対応の方針(3以下に示す事項)を定める。

3. 患者側への対応

患者家族に対して現在の状態及び今後の対応について説明する。

4. 事故により生じた事態の把握

患者の診療、診察を行ない、患者にどのような損害が生じているのかを判断する。また、必要に応じて治療等を行なう。

5. 事故原因の検討

収集した情報を踏まえて、医療機関に今回の事故に対する責任があるのかを検討する。以下、時系列を遡って考えられる原因を挙げていき、それぞれにつき詳細な検討を加える。

5-0. 血圧低下等の原因が麻酔の施行以

外にあったか

第一に、4で判断された患者に発生している有害事象の原因が麻酔の施行以外にあったかどうかを検証する。原因が麻酔以外にあることが明らかになった場合、それが医療機関の過失と評価されるものであるかどうかを検証し、それに応じて賠償等の検討や患者・家族への説明を行う。

原因が麻酔以外にあることが明らかであるとはいえない場合は5-1の判断に移行する。

5-1. 救急救命措置

今回なされた救急救命措置が原因で4で判断された結果が生じてしまったのかどうかを、現場保存や関係者へのヒアリングで得られた情報などから検討する。

明らかにこれが原因でないと思われる場合にのみ5-2の判断に移行し、その他の場合には6-1に移行する。

5-2. 術後の患者管理

手術後の医療機関側による患者管理が、4で判断された結果が生じた原因であったかを現場保存や関係者へのヒアリングで得られた情報等から検討する。

明らかにこれが原因でないと思われる場合にのみ5-3の判断に移行し、その他の場合には6-2に移行する。

5-3. 手術中の状態観察(及び状態に応じた適切処置)

今回の手術における医療機関側の状態観察が、4で判断された結果が生じた原因であったかを現場保存や関係者へのヒアリングで得られた情報等から検討する。

明らかにこれが原因でないと思われる場合にのみ5-4の判断に移行し、その他の場合には6-3に移行する。

5-4. 麻酔の手技

今回施行された麻酔の手技が、4で判断された結果が生じた原因であったかを現場保存や関係者へのヒアリングで得られた情報などから判断する。

明らかにこれが原因でないと思われる場合にのみ5-5の判断に移行し、その他の場合には6-4に移行する。

5-5. 手術時の管理体制

麻酔時および手術中の医療機関側の管理体制が、4で判断された結果が生じた原因であったかを現場保存や関係者へのヒアリングで得られた情報などから判断する。

明らかにこれが原因でないと思われる場合にのみ5-6の判断に移行し、その他の場合には6-5に移行する。

5-6. 硬膜外併用麻酔実施の判断

患者に硬膜外併用麻酔を実施することとした医師の判断が、4で判断された結果が生じた原因であったかを現場保存や関係者へのヒアリングで得られた情報などから判断する。

明らかにこれが原因でないと思われる場合には、病院側は責任を負わず、8へ移行する。その他の場合には6-6に移行する

6. 医療機関の過失についての法的判断

法的な意味での過失は、結果予見可能性と結果回避義務違反という二つの側面から判断されることになるが、本件のように硬

膜外麻酔の施行という一定程度の危険性を有する医療行為を実施する場合、呼吸停止や意識不明などの有害事象が発生することは一般に予見可能であったとされることが多く、結果予見可能性が問題となる場合はまれである。そこで、以下では6-6の場合を除いて予見可能性があることを前提に結果回避義務違反の有無を検討する上で、どのような要素を考慮することが必要となるか列記する。なお、結果回避義務違反の検討にあたっては、医療水準に照らした検討を行うことになる。

6-1. 適切な救急救命措置が行われなかったことが原因であるとされる場合

- ✓ 患者の容態に応じて適切な救急救命措置を採っていたか
- ✓ 可能であれば早期に他の医療機関に転院させていたか

⇒適切な救急救命措置が行われていたといえる場合には、5-2の判断に移行する。

適切な救急救命措置が行われていなかったといえる場合には、病院側に過失が認められることとなり7に移行する。

6-2. 術後に適切な患者管理がなされていなかったことが原因であるとされる場合

- ✓ 術後定期的に訪室する等して患者のバイタルサインの確認を適切に行っていたか
- ✓ 術後麻酔の効果が完全に消失するまで患者の全身状態の観察を頻回にしていたか
- ✓ 酸素飽和度のモニター等を適切に確認していたか

⇒適切な術後の患者管理がなされていたと

いえる場合には、5-3の判断に移行する。

適切な術後の患者管理がなされていなかったといえる場合には、病院側に過失が認められることとなり7に移行する。

6-3. 手術中に適切な状態観察¹（及び状態に応じた適切な処置）がなされていなかったことが原因であるとされる場合

- ✓ 麻酔を施した手術を行うに当たって、手術に立ち会った医師、看護師らが、患者の血圧、脈拍、呼吸を厳重に観察・管理していたか
- ✓ 患者に異常が生じた場合に、速やかに適切な処置を行ったか
- ✓ 血圧計等の機器は正常に作動していたか

⇒適切な状態観察がなされていたといえる場合には、5-4の判断に移行する。

適切な状態観察がなされていなかったといえる場合には、病院側に過失が認められることとなり7に移行する。

6-4. 適切な手技に基づいて麻酔が施されなかったことが原因であるとされる場合

- ✓ 患者の症状・既往歴等との関係で特に注意を要する点につき、十分配慮した上で麻酔が施行されていたか

⇒適切な手技に基づいて麻酔が行われてい

¹ 裁判例では、「急性循環停止の予防及び対策としては、脈拍血圧の不断の触知が大切であり、治療に当たっては、急性循環停止が数秒間といえども速やかに心拍の改善を図ることが重要」とされている。（裁判例5-1）

また、裁判例では、「硬膜外麻酔は、血圧を低下させる作用を有し、その程度は脱水等により循環血液量が不足している症例において著明であるから、高度の脱水等により循環血液量が不足している症例に対しては、脱水を補正しない限り禁忌であることが認められる。」と判示しているものもあ

たといえる場合には、5-5の判断に移行する。

適切に行われていなかったといえる場合には、病院側に過失が認められることとなり7に移行する。

6-5. 適切な管理体制が敷かれていなかったことが原因であるとされる場合

- ✓ 麻酔施行時の患者の状態を確認していた者が患者の状態観察を的確に行うことが出来るだけの知識・経験を有していたか

⇒適切な管理体制が敷かれていたといえる場合には、5-6の判断に移行する。

適切な管理体制が敷かれていなかったといえる場合には、病院側に過失が認められることとなり7に移行する。

6-6. 硬膜外併用麻酔を行うこととした医師の判断が原因でとされる場合

① 予見可能性

患者に硬膜外併用麻酔を施行することが明らかに禁忌に該当する場合²、予見可能性はほとんど問題とならないが、その他の場合には必ずしも4で判断されるような結果が生じることが予見可能であったとはいえないため、患者の年齢・容態・体格・既往症等から、予見可能性があったかを判断していくこととなる。

② 結果回避義務違反

- ✓ 患者に対する硬膜外麻酔の施行が禁忌であったか
- ✓ 禁忌に該当する症状が存在するか否かを検査や問診を通じて十分に調べていたか

る。（裁判例5-3）

- ✓ 硬膜外麻酔の施行が禁忌ではなかったとしても、本件においては適切な麻酔方法とはいえないような事情が存在していなかったか

⇒予見不可能であった又は医師の判断が適切であった場合には、医療機関は責任を負わず、8へ移行する。予見可能でありかつ医師の判断が不適切であった場合には、病院側の過失が認められることになり、7に移行する。

*本事例のような場合、治療法の選択におけるインフォームド・コンセントが独立して問題となることもあるため、患者への説明の適否について検証が必要である。

7. 謝罪、必要に応じて賠償

医療機関側に過失が認められた場合、患者家族に対して真摯に謝罪をする。また、因果関係の認められる範囲内で、必要に

じて生じた損害に対する賠償をする。

8. 医療事故対応の終結

患者家族に対して、事故の状況、再発防止策等について説明する。これで、医療事故の初期対応は終結する。

(関連裁判例)

- 5-1 東京地裁平成7年4月11日判決
(判例時報1548号79頁)
- 5-2 神戸地裁平成14年3月6日判決
(判例集未登載〔LEX/DB 28070788〕)
- 5-3 札幌地裁平成14年6月14日判決
(判例タイムズ1126号211頁、
判例タイムズ1206号240頁)

など

結論

本研究では、脊髄くも膜下硬膜外併用麻酔を利用した手術後に血圧低下、意識不明となった事例について、具体的な対応の方法（手順）をフローチャートと解説の形で示した。その結果、本事例への対応を行うにあたっては、本文で示した通り、一般に考えられているより多くの作業を適時適切に行っていく必要があることがわかった。今後、医療機関で適切な事故対応がなされるためには、こうした事例や院内で実際に発生したインシデント・アクシデント事例などを題材として、対応の方法（手順）を検討する取り組みを継続して実施することが有益であると考えられる。

- 研究発表

論文発表、学会発表ともなし

- 知的所有権の取得状況

特許取得、実用新案登録、その他ともなし

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

分担研究報告書 事例 6

事例 6. 胃全摘手術後に発覚したガーゼ遺残

呉 正美、伊吹友秀、金子剛大、高宮雄介、野川晶巨、前田正一

研究要旨

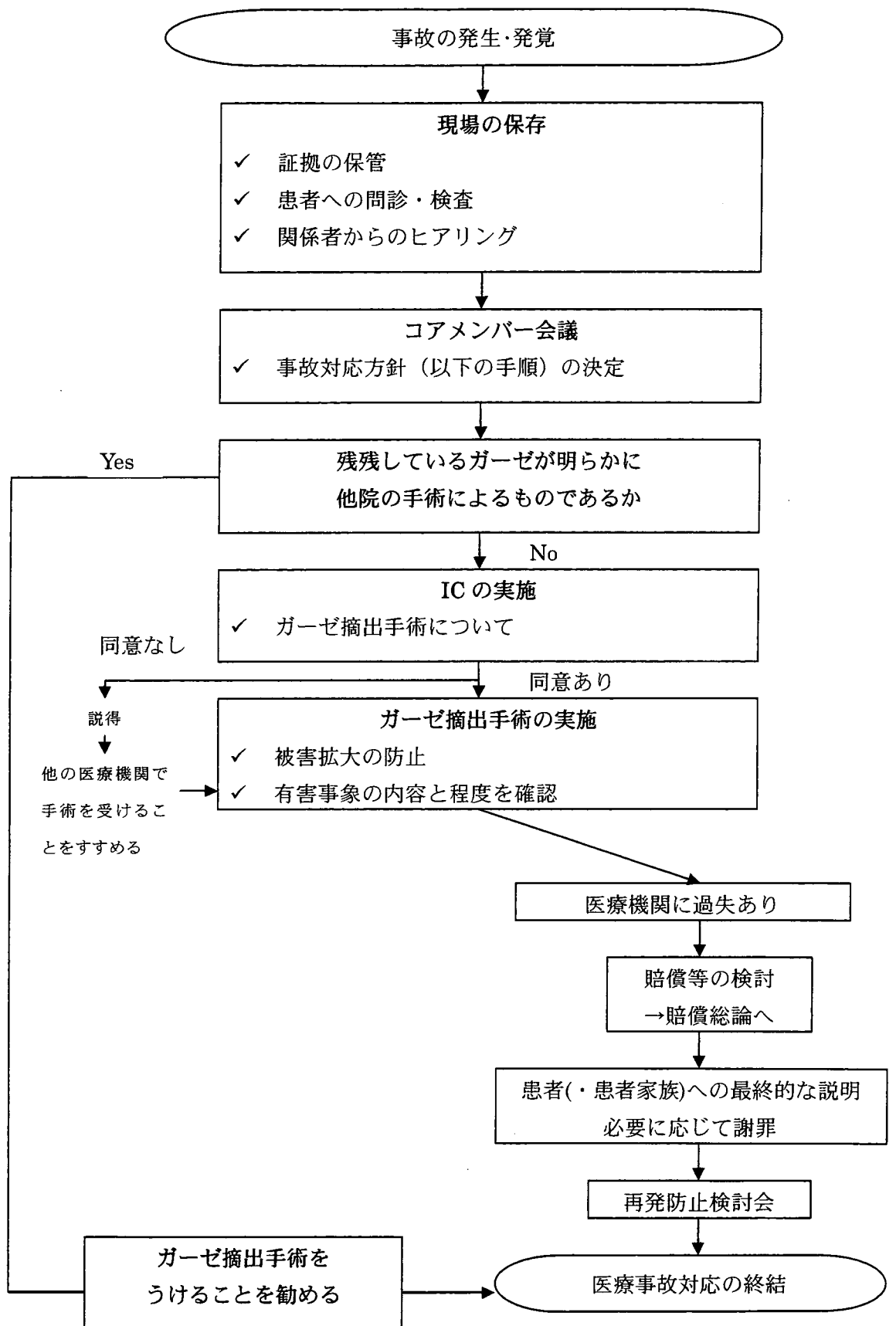
本研究では、手術後、患者の腹腔内にガーゼが残存していることが判明した事例について、具体的な対応の方法（手順）をフローチャートと解説の形で示した。内容は本文に示す通りである。なお、本研究の性格からして、通常の研究報告書のスタイルを踏襲できないためそれを行っていないことを付記する。また事例の検討は上記メンバーによる検討チームで行った。

事例

患者 A 氏（55 歳、男性）は胃がんのため、本院で胃全摘手術を受け、経過良好にて術後 2 週間で退院した。

退院後、体が熱っぽく、時々腹痛があったが、手術前に医師に説明を受けた胃切除後のダンピング症状と考え、特に受診することはなかった。

退院 2 週間後、経過観察目的にて外来受診し腹部単純 X 線撮影を受けたところ、腹腔内にガーゼが残存していることが判明した。これを受けて担当医はすぐに医療安全管理室に連絡を入れた。



結果と考察

1. 現場の保存

腹腔内にガーゼが残存している原因および状況を調査するため、また証拠の保管を目的として以下の作業を実施する。

①証拠の保管

- ✓ カルテ等の各種記録の保存・保管
- ✓ X線写真記録の保管
- ✓ 診療録・手術記録の調査

②問診・検査

- ✓ 問診時に過去の手術歴について確認
- ✓ 腹痛の原因がガーゼ遺残によるものかを調査するために必要な検査を実施

③ヒアリング

- ✓ 手術担当スタッフ、問診を実施した医師等からのヒアリング

2. コアメンバー会議

コアメンバー会議を召集し、今後の事故対応方針を決定する。

3. 患者側への対応

患者および患者の家族に現在の状態および今後の対応について説明する。

4. 事故により生じた事態の把握

4-0. 残存しているガーゼが明らかに他院の手術によるものである場合

まず、事故後の初動調査の結果を踏まえて、患者の腹腔内のガーゼが、当該医療機関以外での手術の結果残存したものではないかという点について判断を行う。

例えば、X線写真に写っているガーゼが当該医療機関で使用しているガーゼと仕様

が異なり、かつ当該医療機関では今回の手術以外に手術歴がないなど、明らかに他の医療機関での手術によって残存したものである場合には、当該医療機関の責任の有無について判断する必要はない。そこで、患者にその旨説明を行い、残存したと考えられる医療機関での対応を促す。なお、患者が当該医療機関でのガーゼ摘出手術やその後の治療を希望する場合には、患者の費用負担の上で対応する。

4-1. 具体的に実施する作業（ガーゼ摘出手術）

本件では患者の腹腔内にガーゼが遺残していることがわかっているので、患者の利益を最優先に行動し、患者に生じる障害を最小限に食い止めるよう尽力しなければならない。そこで、残存しているガーゼの摘出手術を実施し、被害拡大を防止する。また、摘出手術時に患者の状態を観察しガーゼ遺残によって患者に有害事象が発生しているか、またその内容や程度を明らかにする。これは、損害発生の有無を検討することにもなる。

なお、本件手術は医療事故発生時の損害把握のためになされる医学的行為であるので、実施にあたっては患者からインフォームド・コンセントを得ることが必要になる。同意を得られない場合には、患者を説得し、手術を受けるように促す。説得に応じない場合には、他の医療機関で手術を受けることをすすめる。その際には、費用は当該医療機関が負担する。患者が手術を受けることに応じない場合には、患者に発生している有害事象の内容や程度を明らかにするこ