

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 21

事例 21. C 型慢性肝炎患者における肝癌発生

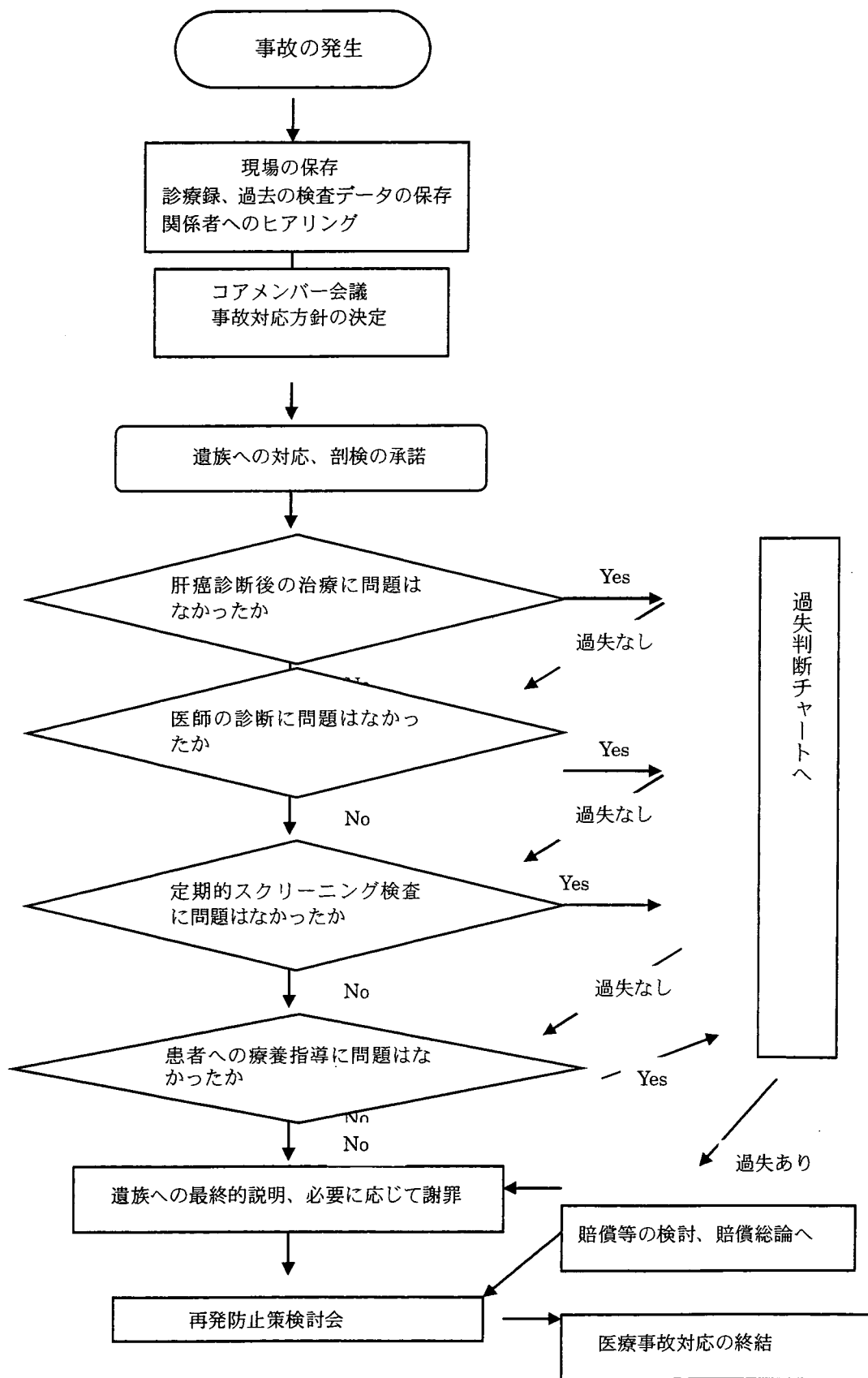
永野 功、杉浦香奈子、伊吹友秀、安藤志保、平野庸行、山寄信也、前田正一、
呉 正美

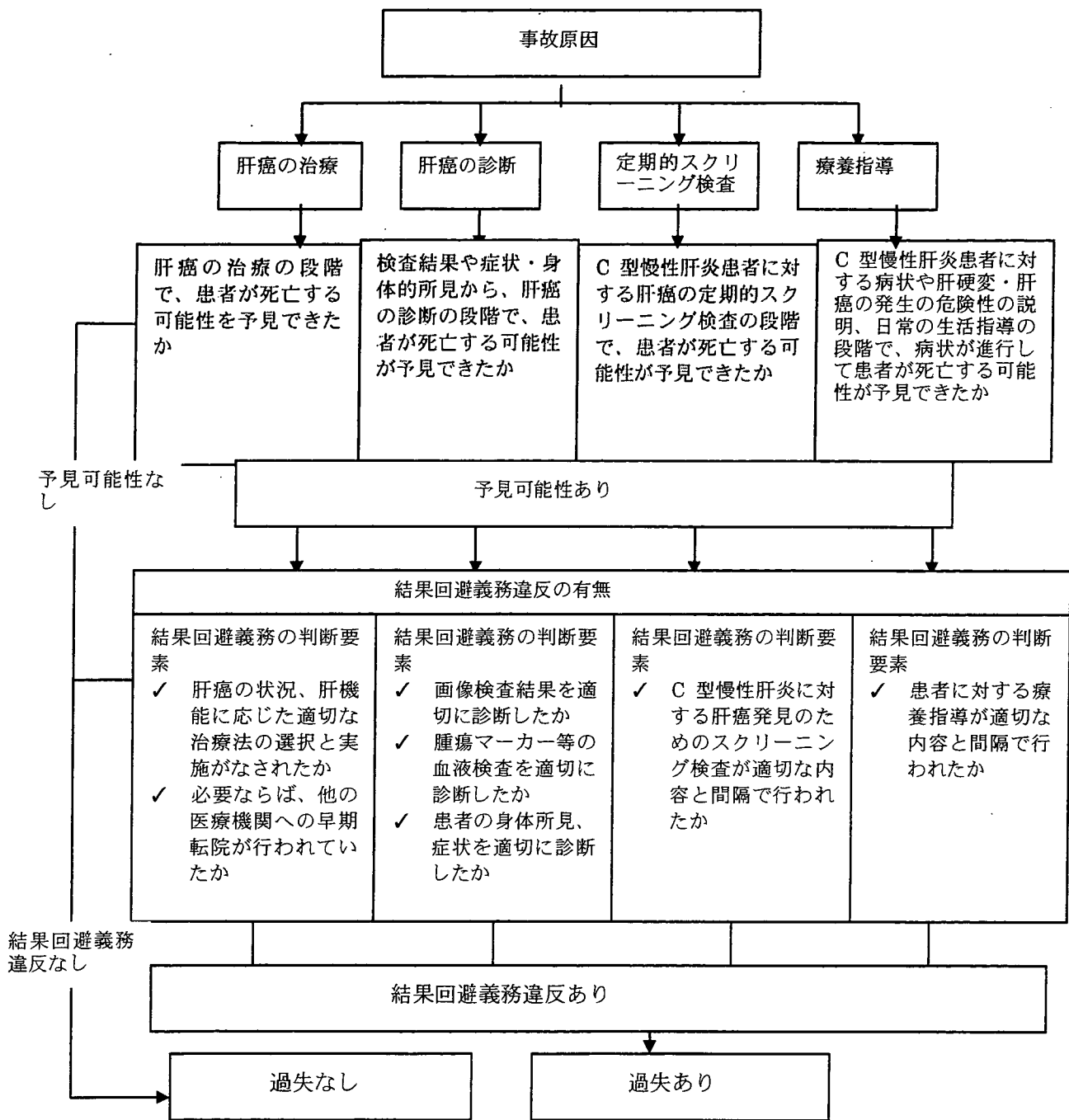
研究要旨

本研究では、慢性 C 型肝炎で経過観察中に肝細胞癌が発生し死亡した事例について、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（66 歳、男性）は、5 年前に C 型慢性肝炎と診断された。インターフェロン療法が無効で肝底護剤などの投与を受けていたが、AFP が高値のため腹部超音波検査を実施したところ、径 3 cm を超える複数の肝異常陰影が認められ多発性肝細胞癌と診断された。その後、入院し治療を受けたが患者は死亡した。





1. 現場と資料の保存

医療機関はできるだけ早く、当該患者の診療録、検査記録（過去の腹部超音波検査、肝機能検査、AFP等）など事故対応に必要な書類等を収集・保存する。さらに、関係者（担当医師、検査担当医、臨床検査技師、その他のコメディカルスタッフ、患者遺族）へのヒアリングを行い、状況を確認する。さらに、事故当時の慢性肝炎に対する検査体制を調査する。

2. コアメンバー会議

迅速にコアメンバー会議を開催して、患者側への説明事項と事故対応の方針を定める。

3. 患者側への対応

患者の遺族に現在の状態について説明し、剖検の承諾を得るよう努める。さらに、今後以下の手順で対応に当たることを説明する。

4. 事故により生じた事態の把握

本件では患者は死亡しており、事故により生じた事態の把握は行わない。

5. 事故原因の検討

収集した情報をふまえて、医療機関側の責任の有無について検討する。

5-1. 肝癌診断後の治療

肝癌が診断された後に、大きさや数、肝機能についての評価が行われ、その結果に

応じた適切な治療法の選択と、それについてのICが適切に行われたか、治療行為および治療中の経過観察に問題はなかったか、合併症に対する処置は適切であったかを判断する。これらに問題がないと考えられれば5-2へ移行し、その他の場合は6-1へ移行する。

5-2. 医師の診断

本件において腹部超音波検査などの画像検査の結果、および腫瘍マーカーなどの検査結果を診断する段階で見落とししたことが、診断の遅れにつながった可能性があるかについて、現場保存や関係者のヒアリングで得られた情報から判断する。明らかにこれが原因でない場合は5-3へ移行し、その他の場合は6-2に移行する。

5-3. 定期的スクリーニングの実施

C型慢性肝炎患者の経過観察中に、医療水準として適切な間隔で肝癌の発症を調べるための画像検査（腹部超音波検査、CT、MRI等）、腫瘍マーカー検査（AFP、PIVKA-II等）や肝機能検査などが実施されていたかを、現場保存や関係者のヒアリングで得られた情報から判断する。明らかにこれが原因でない場合には5-4へ移行し、その他の場合は6-3へ移行する。

5-4. 患者への療養指導

C型慢性肝炎では、現在の病態と今後の肝硬変・肝癌発症の危険性について患者に

十分に説明を行い、さらに飲酒制限・栄養管理などの生活面での指導が重要である。療養指導によって服薬や定期検査へのコンプライアンスも高まる。療養指導に問題がない場合には8へ移行し、その他の場合は7へ移行する。

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義務と結果回避義務の2側面から判断されることになるが、以下にそれぞれの事故原因について収集した情報をふまえて、医療機関側の責任の有無について検討する。

6-1. 肝臓診断後の治療に問題があったと考えられる場合

患者が肝臓を発症した段階で、患者が死亡する可能性があることは予見可能である。従って、結果回避義務違反の有無についてのみ検討する。

- ✓ 肝臓の状態と肝機能の把握が正確に行われ、ICとともに患者の容態に応じた適切な治療法が選択されたか
- ✓ 医療水準に応じた治療と経過観察が適切に実施されたか
- ✓ 合併症に対する対応や、必要な場合は緩和治療が適切に実施されたか
- ✓ 必要があれば他医療機関への紹介・転院が適切に行われたか

事故当時の医療水準から見て適切に行われたと考えられる場合には5-2へ移行する。その他の場合には過失ありとして7へ移行する。

6-2. 慢性肝炎経過観察中の医師の診断に問題があったと考えられる場合

医師により肝臓の診断がなされなければ、肝臓の発見と治療が遅れ、患者が死亡する可能性があることは予見可能である。従って、結果回避義務違反の有無についてのみを検討する。

- ✓ 腹部超音波検査（またはその他の画像検査）は適切な精度で実施されていたか
- ✓ 腹部超音波検査（またはその他の画像検査）の結果について適切な読影・診断が行われていたか
- ✓ 腫瘍マーカーを含めた血液検査の結果は適切に診断されていたか

診療録と検査記録を調査して、血液検査の結果に応じた画像検査の実施、腹部超音波検査の結果に応じたCT（造影を含む）やMRI等の実施が適切に行われたかを判断する。事故当時の医療水準から見て適切に行われたと考えられる場合には5-3へ移行する。その他の場合には過失ありとして7へ移行する。

6-3. C型慢性肝炎患者に対する肝臓発見のための定期的スクリーニングに問題があったと考えられる場合

慢性肝炎患者に対して、定期的スクリーニング検査を実施する段階で肝臓の発見が遅れると、十分な治療ができずに患者が死亡する可能性があることは予見可能である。従って、結果回避義務違反の有無についてのみ検討する。

- ✓ 適切な間隔・内容で腹部超音波検査などの画像検査および AFP などの腫瘍マーカー検査を行っていたか

C 型慢性肝炎患者においては肝細胞癌の発生の危険性が高く、定期的スクリーニングを実施して異常があれば肝癌の確定診断のための精密検査を行う必要がある。日本肝臓学会編「慢性肝炎の治療ガイド 2008」（2007 年 10 月発行）によれば、C 型慢性肝炎患者は高危険群として 6 ヶ月ごとの腹部超音波検査と 2 ヶ月ごとに AFP と PIVKA-II を交互に測定することを推奨している。さらに肝硬変患者では、超高危険群として超音波検査を 3 から 4 ヶ月ごとに行うように求めている。ただし、具体的な検査内容と検査スケジュールは、診療当時における医療水準に準拠すべきである。

定期スクリーニングが適切に実施されていた場合には 5 - 4 へ移行するが、その他の場合には医療機関側に過失が認められることになり 7 へ移行する。

6 - 4. C 型慢性肝炎患者に対する療養指導に問題があったと考えられる場合

① 予見可能性

療養指導の段階で、患者が肝癌を発症し死亡する可能性があることについて予見可能か検討する。

- ✓ 病状説明、生活指導、服薬指導を含めた療養指導の段階で、患者が肝癌を発症して死亡する可能性が予見可能であったか

② 結果回避義務違反

- ✓ 病状説明と肝硬変、肝癌の発生の危険性についての説明は適切になされていたか

- ✓ 飲酒制限や栄養管理などの生活指導が適切に行われていたか

療養指導は、服薬や受診のコンプライアンスを保ち、ひいては肝障害の進展を遅延させる点で重要とされる。予見不可能または、医療機関側の対応が適切であったと判断される場合には 8 へ、適切でなかった場合には 7 へ移行する。

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あると認められる場合には、患者遺族に説明を行って謝罪する。また、因果関係の認められる範囲内で、必要に応じて発生した損害に対する賠償を行う。患者が死亡した時点において、診断の遅れがなく適切な治療が実施されることによりなお生存していた高度の蓋然性があれば、医療機関側の過失と患者の死亡の間には因果関係があるとされる。

8. 医療事故初期対応の終結

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

(関連裁判例)

21 - 1 大阪地裁平成 4 年 1 月 29 日判決 (判例時報 1427 号 111 頁)

21 - 2 福岡地裁小倉支部平成 7 年 5 月

- 16日判決（最高裁判所民事判例集 53 卷 2 号 272 頁）
- 2 1 - 3 最高裁平成 11 年 2 月 25 日判決（最高裁判所民事判例集 53 卷 2 号 235 頁）
- 2 1 - 4 札幌地裁平成 17 年 11 月 18 日判決（判例集未登載〔LEX/DB 28102486〕）
- 2 1 - 5 東京地裁平成 17 年 11 月 30 日判決（判例集未登載〔LEX/DB 28110158〕）
- など

結論

本研究では、慢性 C 型肝炎で経過観察中に肝細胞癌が発生し死亡した事例について、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。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 22

事例 22. 使用期限切れの止血材使用

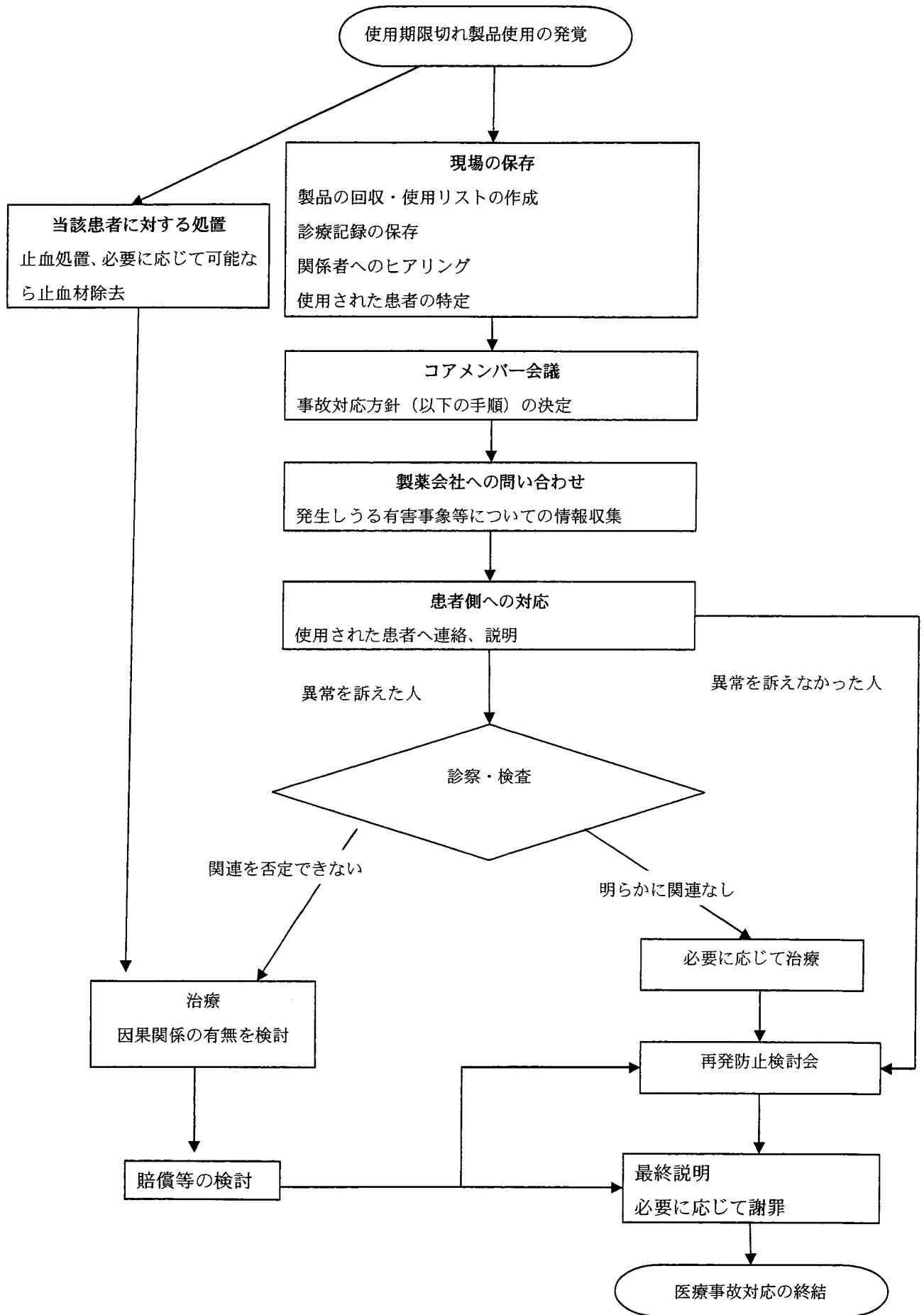
安藤志保、永野 功、杉浦香奈子、伊吹友秀、平野庸行、山寄信也、前田正一、
呉 正美

研究要旨

本研究では、抜歯後、患者に使用した止血材の期限切れ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

智歯（親知らず）抜歯の際、抜歯窩からの出血が続いたため、歯科衛生士に吸収性局所止血材（コラーゲン使用）をトレーに出すように指示し、抜歯窩に填入、縫合して終了した。翌日、患者から後出血の訴えがあったため、来院してもらったところ、出血が認められた。止血材を確認したところ、使用期限が切れていた。なお、当該材料は複数の患者に使用された可能性がある。



0. 当該患者に対する処置

直ちに止血処置を行う。

必要に応じて可能なら、期限切れ材料の除去を行う。

1. 現場の保存

該当する止血材の在庫を回収し、止血材が使われた症例のリストを作成する。また、当該患者の診療記録を保管する。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。

- ✓ 関係する患者の特定、病状
- ✓ 当時の在庫管理体制

2. コアメンバー会議

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

3. 製薬会社への問い合わせ

製薬会社に発生しうる有害事象、過去の事例等を問い合わせて情報収集する。

4. 患者側への対応

診療記録をもとに該当する患者に連絡を取り謝罪するとともに、予測される事態と今後の対応について説明する。異常の訴えがある人には来院依頼をする。

5. 事故により生じた事態の把握

異常の訴えがある患者の診察、必要に応じて検査を行い、なんらかの有害事象が生じていないかを明らかにする。

有害事象が発生している場合、製薬会社の情報等から判断して、明らかに今回の事故と関連がなければ、賠償の対象となる損

害が生じないため、医療機関側に責任は生じない（ただし、慰謝料の支払いは別途検討する）。発生している有害事象に対しては、必要に応じて治療は各々で行ってもらう。

⇒7に移行する

関連性が否定できない場合、まず医療機関はその有害事象に対する治療をする（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）。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。

本事例では、使用期限切れの止血材を使用しているという過失は明らかなので、発生している有害事象との因果関係について具体的な検討をしていく。期限切れ止血材を使用したことにより考えられる有害事象には、出血・感染等があるが、今回は特に出血との関連性について検証する。

出血が認められた場合、製薬会社からの情報をもとに、まず局所的要因（炎症性肉芽組織の残存、歯槽骨・顎骨の損傷、過度の含嗽の有無など）について検証する。局所的に問題が見つからない場合、内科医への紹介等を行い全身的要因について検索を行う。これらをもとに因果関係の有無を検討する。

⇒6に移行する

6. 事故原因についての検討

本件では、使用期限切れの吸収性局所止血材が填入されたので、この点に関する過失が認められる。なお、今後同様の事態の再発を防止するために、本件事故発生の原因を特定する。

6-1. 期限の確認を怠ったことが原因であるとされる場合

- ✓ 使用前に止血材の使用期限を確認したか。日常的に確認作業をしていたか。

6-2. 在庫管理体制が原因であるとされる場合

- ✓ 定期的に在庫管理を行い、使用期限をチェックしていたか。

7. 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以上、

患者(患者家族)に対して真摯に謝罪する。
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。

8. 医療事故対応の終結

再発防止検討委員会での検討項目として、6に掲げた事故原因を基に今後の再発防止策を検討する。

調査結果を踏まえ、事故の状況、再発防止策を関係する患者(患者家族)に説明する。

これで、医療事故の初期対応は終結する。

結論

本研究では、抜歯後、患者に使用した止血材の期限切れ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。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 23

事例 23. 胃ろうの再挿入

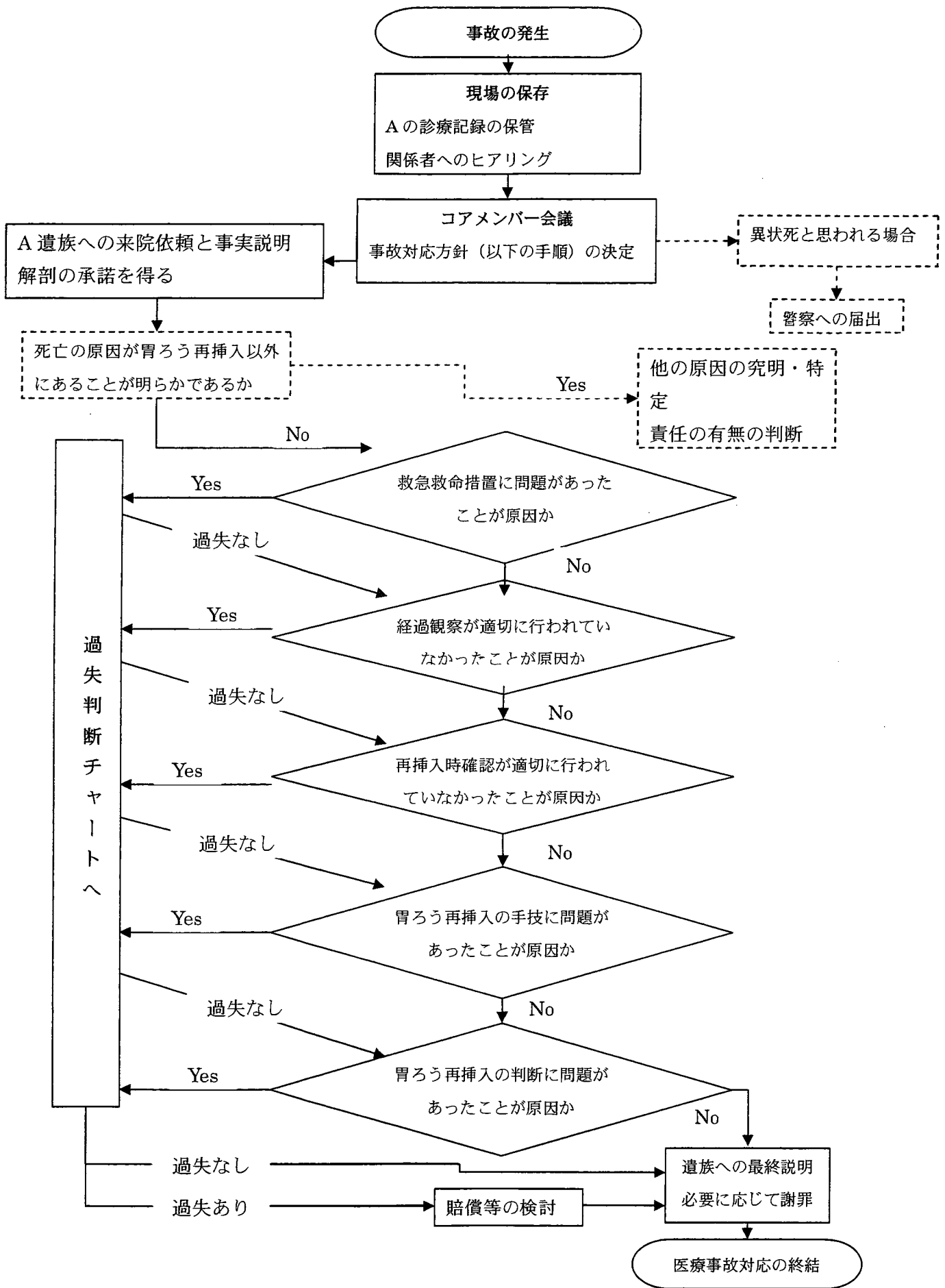
杉浦香奈子、永野 功、伊吹友秀、安藤志保、平野庸行、山崎信也、前田正一、
呉 正美

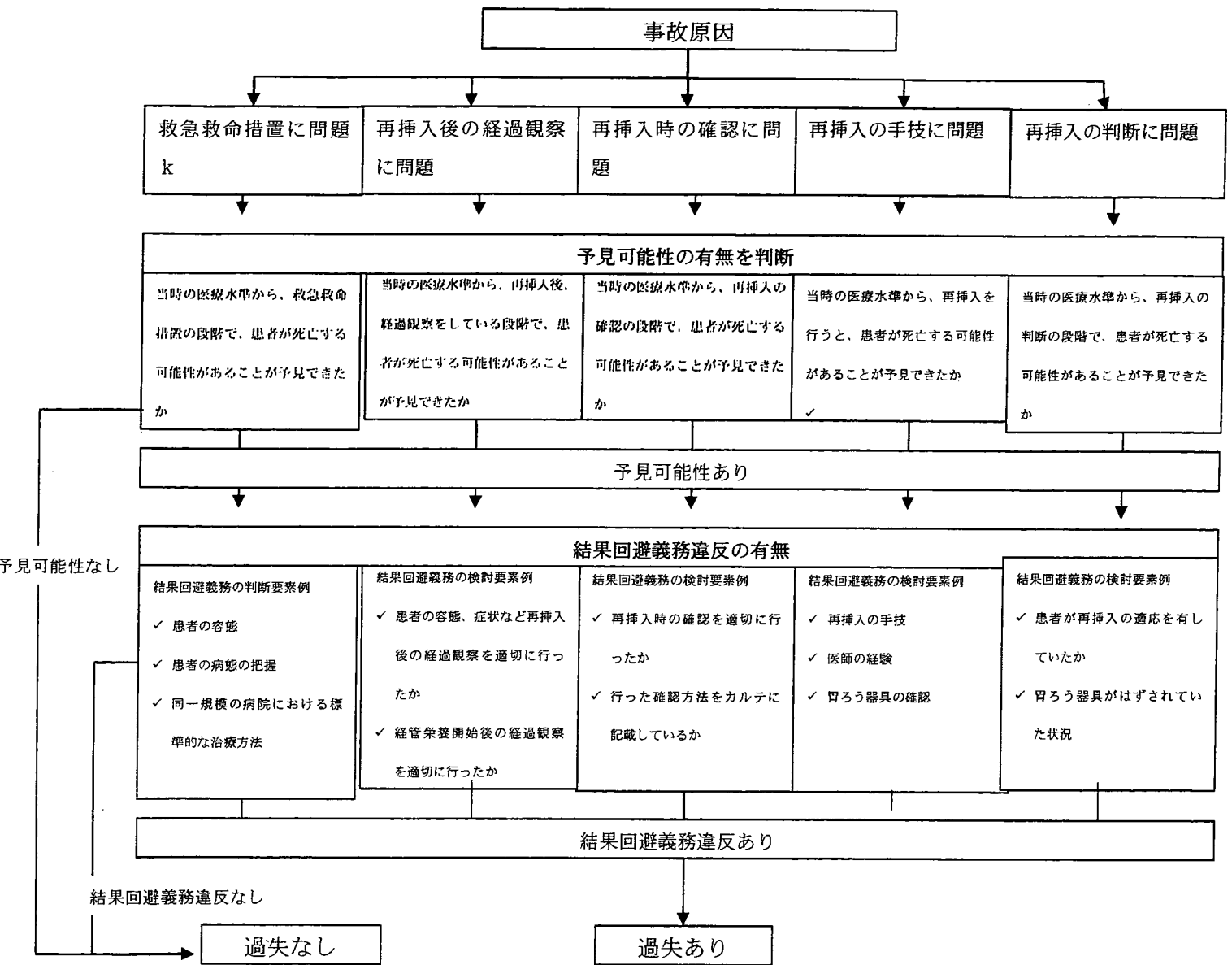
研究要旨

本研究では、胃ろう再挿入後に腹膜炎と思われる症状を呈し患者が死亡した事例について、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

入院中の患者A（83歳、女性）は、脳梗塞後遺症で胃ろうによる経管栄養を開始した。開始1週間後に胃管を自己抜去したため、担当医による再挿入が行われた。その後いつも通り経管栄養が行われた。数時間後より腹痛、発熱がみられ、間もなくショック状態となり治療を施したが死亡した。





1. 現場の保存

Aの診療記録を保管する。さらに、関係者（医師、看護師、遺族等）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。

- ✓ Aの胃ろう器具抜去時、再挿入時、再挿入後の容態・症状
- ✓ 胃ろう器具の確認

- ✓ 胃ろう器具再挿入時の手技の記録の確認
- ✓ 実施していた再挿入時の確認方法

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

Aの遺族に対してAの状態を説明して、早急に来院することを依頼する。来院後は、このあと4以下に示す手順で今回の事故対応にあたることを説明する。

また、死因究明のため解剖の承諾を得るよう努める。

4. 事故により生じた事態の把握

本件では患者が死亡しており結果は確定しているため、5以下の検討に移る。

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、時系列をさかのぼ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。

5-1. 救急救命措置

まず、救急救命措置が適切に行われなかったことが原因で死亡結果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. 再挿入後の経過観察

適切な再挿入後の経過観察が行われていなかったことが患者の死亡の原因であった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. 再挿入時の確認

適切な再挿入の確認が行われていなかったことが患者の死亡の原因であった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. 再挿入の手技

再挿入の手技が患者の死亡の原因であった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。胃ろう器具が残存している場合は解剖やCT所見などから胃ろう器具の位置を確認しておく。

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. 再挿入の判断

適切な再挿入の判断をしていなかったことが患者の死亡の原因であった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6-5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が、現在の医療水準では、胃ろう器具の挿入により死亡結果が生じてしまう可能性があることは一般に予見可能であ

ったとされることが多く、結果予見可能性はあまり問題とはされない。そこで、再挿入の判断、手技に関しては予見可能性と結果回避義務違反について、再挿入の確認以後の処置に原因があるとされる場合については結果回避義務違反の判断に焦点をあて、判断に当たってどのような要素を考慮することが必要となるかを列記する。

6-1. 救急救命措置が適切に行われなかったことが原因であるとされる場合

- ✓ 容態が悪化した当時、患者の病態がきちんと把握されていたか
- ✓ 容態悪化時の治療法のうち、具体的状況下で可能かつもっとも効果的と認められる治療法を選択し、実施していたか
- ✓ 当該医療機関の規模などから、当時の医療水準に照らして適切な救急救命措置を行うための設備、薬剤、十分な経験を有する医師等が十分に備わっていたか

⇒救命措置が適切に行われていたといえる場合には、5-2の判断に移行する。救命措置が適切に行わ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となり、7に移行する。

6-2. 再挿入後の経過観察が適切に行われなかったことが原因であるとされる場合

- ✓ 当時の医療水準に照らして、再挿入後の患者の容態、症状などについて適切な経過観察が行われていたか
- ✓ 経管栄養開始の判断は適切に行われていたか
- ✓ 経管栄養開始後の経過観察は適切に行われたか

⇒再挿入後の経過観察が適切に行われていた場合には、5-3の判断に移行する。経過観察が適切に行わ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. 再挿入時の確認が適切に行われなかったことが原因であるとされる場合

- ✓ 胃ろう器具再挿入後に器具の位置確認等当時の医療水準に照らして適切な確認方法がとられていたか
- ✓ 行った確認方法はカルテに記載されているか

⇒再挿入時の確認が適切に行われていた場合には、5-4の判断に移行する。経過観察が適切に行わ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. 再挿入の手技が原因であるとされる場合

患者の状態、当時の医療体制から、再挿入を行うと患者が死亡することを予見できたかを判断する。また、以下のような要素を考慮して、当時の医療水準に照らして、適切な再挿入手技がとられていたかを検討する。

- ✓ 再挿入の手技は適切であったか
- ✓ 再挿入を行った医師の経験
- ✓ 胃ろう器具の瑕疵等の確認は行われたか

⇒予見不可能であった又は適切な再挿入手技がとられていた場合には、5-5の判断に移行する。予見可能であり適切な再挿入手技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。

6-5. 再挿入の判断が不適切であったことが原因とされる場合

患者の状態、当時の医療体制から、再挿入の判断の段階で患者が死亡することを予見できたかを判断する。また、以下のような要素を考慮して、当時の医療水準に照らして、適切な再挿入の判断がなされていたかを検討する。

- ✓ 患者が再挿入の適応を有していたか
 - ✓ 胃ろう器具が抜去されていた状況を確認していたか
 - ✓ 胃ろう器具の自己抜去が予想される場合、適切な予防措置はされていたか
- ⇒予見不可能であった又は適切な再挿入の判断がなされていた場合には、8に移行す

る。予見可能であり、医師の判断が不適切であったといえる場合には、病院側に過失が認められることになり、7に移行する。

7. 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の遺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、必要に応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

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。

結論

本研究では、胃ろう再挿入後に腹膜炎と思われる症状を呈し患者が死亡した事例について、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。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 24

事例 24. 休日外来診療中に発覚した下肢ガス壊疽菌感染
平野庸行、永野 功、杉浦香奈子、伊吹友秀、安藤志保、山寄信也、前田正一、
呉 正美

研究要旨

本研究では、竹串を踏んだ患者が、ガス壊疽菌感染を合併し、右下肢切断に至った事例について、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A（21歳男性）は、5月の大型連休初日に、川へ裸足で入り、川底に突き出ている竹串の破片を踏んで右足を受傷。救急外来にてデブリードマン、異物除去等の治療を受け帰宅した。外来にてガーゼ交換など経過観察・診療を受けていたが、数日後、ガス壊疽の感染が判明し、右下肢を大腿中央部にて切断、右下肢の機能全廃に至った。

