

1. 現場の保存

A の診療記録を保管する。さらに、関係者（歯科医師、歯科衛生士、遺族等）へのヒアリングを行い、状況を調査する。

- ✓ Aの術中・術後の容態・症状
- ✓ 心電図等のバイタルサインの記録

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

遺族に対して現在の状態および今後の対応について説明する。

また、死因究明のため、解剖の承諾を得るように努める。

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、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. 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. 落下後の処置

乳歯が落下した後の処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5-3の判断に移行し、その他の場合は6-2に移行する。

5-3. 抜歯の手技

抜歯の手技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5-4の判断に移行し、その他の場合は6-3に移行する。

5-4. 治療体制

適切な治療体制をとってい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は医療機関側は責任を負わず、8に移行する。その他の場合は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。そこで、以下、それぞれの事故原因についてこの2つの側面につき検討を加える。

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

患者が窒息した段階で、適切な治療が行わなければ患者の死亡する可能性は予見可能である。従って、結果回避義務違反の有無のみを検討する。

- ✓ 速やかに適切な救急措置が行われたか
患者が反応しなくなった場合には、気道確保しCPRを開始したか
- ✓ (必要であれば) 早期に救急救命措置のとれる設備の整った医療機関に転院させていたか

⇒適切な処置が行われていた場合には、5-2の判断に移行する。適切な処置が行われていなかった場合には、医療機関側に過失が認められることとなり7に移行する。

6-2. 乳歯落下後、適切な処置が行われなかったことが原因であるとされる場合

①予見可能性

乳歯落下後、死亡するという本件事故が

予見可能であったか検討する。

✓ Aの年齢、状態、既往歴、抜歯した歯の大きさ等から、乳歯が落下後、気道閉塞から死亡に至るということが予見できたか

②結果回避義務違反

診療当時の医療水準に照らして適切な処置が行われたかを検討する。

✓ 口腔内に異物を落下した際、気道閉塞が生じていないかどうか速やかに確認し、まだ気道閉塞が生じるまでにいたっていないときは、水平位診療であれば、患者を横にしたまま顔を横に向け、口腔内の異物の位置を確認した上、鉗子等で取り去るという措置を講じて気道閉塞に至ることのないように処置したか（関連裁判例27-1参照）

⇒適切な処置が行われていた場合には、5-3の判断に移行する。適切な処置が行われていなかった場合には、医療機関側に過失が認められることとなり7に移行する。

6-3. 抜歯の手技

①予見可能性

6-2. ①を参照

②結果回避義務違反

✓ 小児が突然体動する事態を念頭に置きつつ、歯を口腔内に落下させないように当時の医療水準に応じて回避策を講じていたか

⇒適切な抜歯手技が行われていた場合には、5-4の判断に移行する。適切な抜歯手技が行われていなかった場合には、医療機関側に過失が認められることとなり7に移行する。

6-4. 治療体制

①予見可能性

6-2. ①を参照

②結果回避義務違反

✓ その場にいたスタッフが、患者の頭を固定するなど適切な管理を行ったか
✓ 救急救命措置を行う知識・技術・設備があったか

⇒適切な体制を整えていた場合には8に移行する。適切な体制が整えられていなかった場合には、医療機関側に過失が認められることとなり、7に移行する。

7. 謝罪、必要に応じて賠償

6で医療機関に過失が認められた場合には、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。

(関連裁判例)

- 27-1 浦和地裁平成2年9月25日判決（判例タイムズ738号151頁）
- 27-2 旭川地裁平成13年12月4日判決（判例時報1785号68頁）
- 27-3 福岡地裁平成18年4月20日判決（判例集未登載）

結論

本研究では、抜歯した歯によって気道閉塞をおこし、患者が死亡し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 28

事例 28. 吐物誤嚥による窒息死

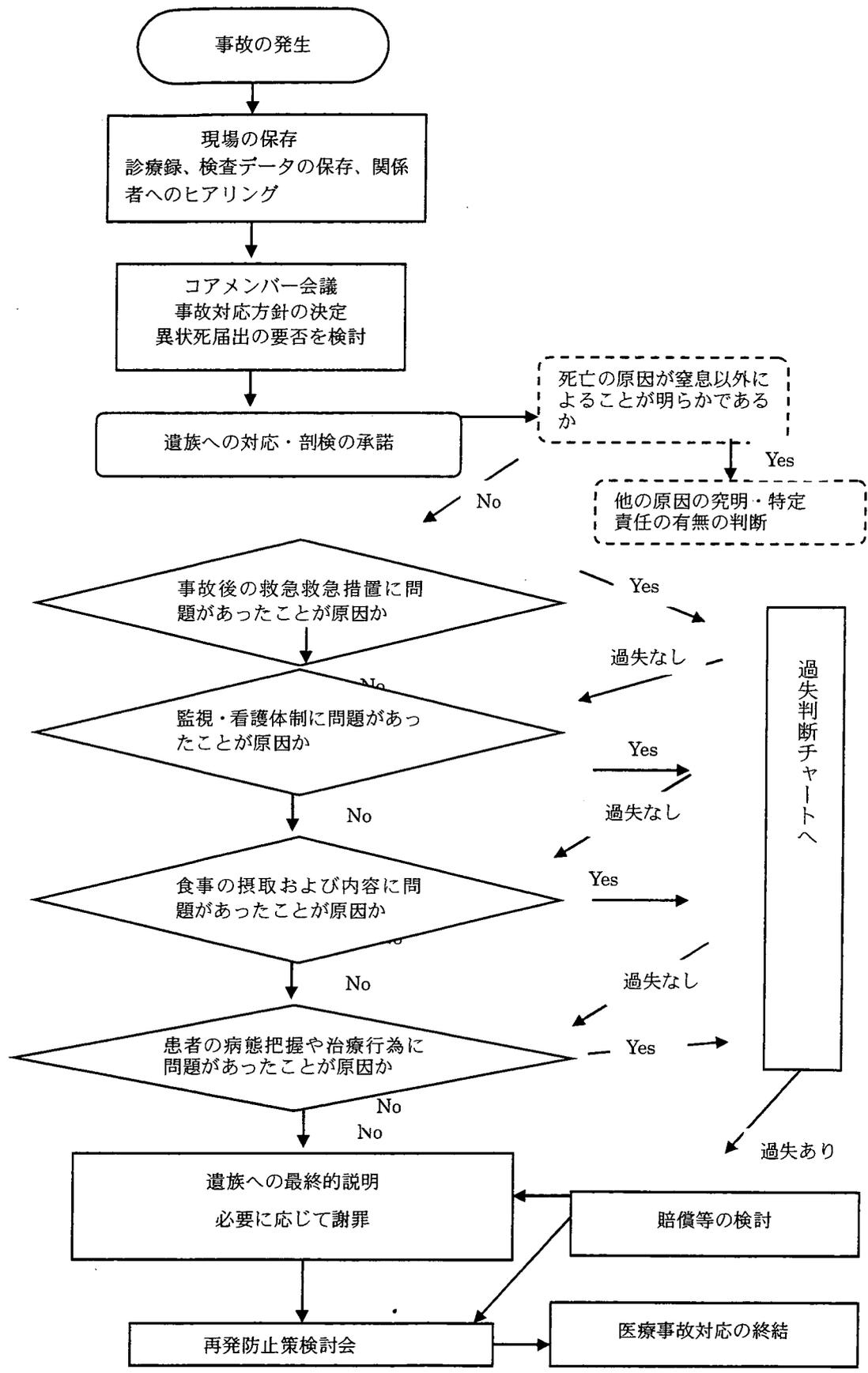
永野 功、杉浦香奈子、伊吹友秀、安藤志保、平野庸行、山嵯信也、前田正一、
呉 正美

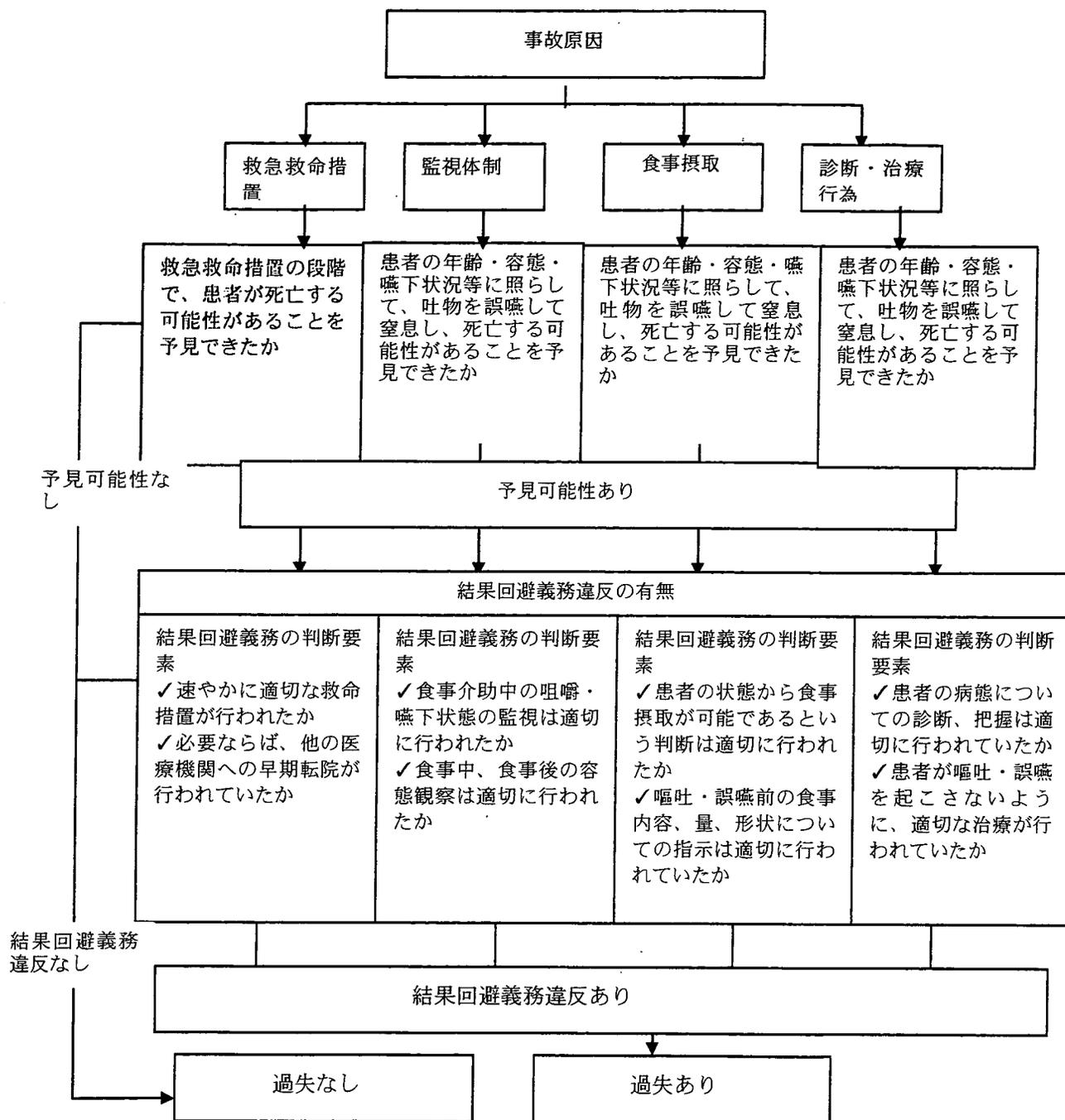
研究要旨

本研究では、脳梗塞による障害のある高齢患者が、食事後に嘔吐した吐物を気管内に詰まらせ、窒息した事例について、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（86歳、男性）は、2年前に脳梗塞のために右片麻痺に陥り、移動に支障はあるものの家族の介護下で自宅療養中であった。約1ヶ月前に発熱し肺炎と診断されて当該医療機関に入院したが、入院後抗生剤などによる治療によって肺炎はほぼ治癒し、10日前から食事が看護師の介助によって開始された。事故当日、夕食を介助によって半分ほど食べたところで、なかなか飲み込もうとしなくなったために食事を中止し観察を行っていた。食後30分ほどして嘔吐があり、その後呼吸が弱くなり脈拍が微弱になったために、ただちに当直医をよんで蘇生を試み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、食事指示書、実際に供された食事サンプル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、看護師、栄養士、調理師、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、事故前までの嚥下・摂食状況および救急措置の状況などを確認する。

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。併せて、異状死届出の是非を検討する。

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。

5-0. 窒息以外の原因の検討

死亡の原因が窒息以外のものである可能性を臨床記録や剖検所見などから検討する。

原因が窒息以外にあることが明らかである場合は、それが医療機関の過失と判断されるかを検証し、それに応じた遺族への説明と賠償等の検討を行う。窒息以外に起因することが明らかでなければ、5-1の判断へ移行する。

5-1. 救急救命措置

まず、嘔吐・誤嚥後の救急救命措置が適切に行われなかったことが原因で患者が死亡したのかを、現場保存での諸記録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。明らかにこれらに問題がないと考えられれば5-2の判断へ移行し、その他の場合は6-1へ移行する。

5-2. 監視体制

食事中および食後の監視体制が不備であったために、誤嚥事故が生じて患者の死亡につながった可能性について、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。明らかにこれが問題でない場合には5-3へ移行し、その他の場合は6-2へ移行する。

5-3. 食事摂取の状況

患者の日頃の状態や嚥下状況から見て、食事の経口摂取の指示に問題がなかったか、嘔吐、誤嚥前に出された食事の内容や形態、量に問題がなかったかを、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。明らかにこれが問題でない場合

には5-4へ移行し、その他の場合は6-3へ移行する。

5-4. 病態把握および治療行為

患者の病態、年齢、嚥下状況などから見て、投薬を含めて医師の治療行為に問題がなかったかを、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。明らかにこれが問題でない場合には8へ移行し、その他の場合は6-4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. 救急救命措置に問題があったと考えられる場合

患者が誤嚥した段階で、適切な治療が行わなければ患者の死亡する可能性は予見可能である。従って、結果回避義務違反の有無のみを検討する。

- ✓ 患者の嘔吐、誤嚥に気付いたときに直ちに適切な対応をしていたか
- ✓ 窒息の診断が遅延なく行われ、それに対応して吐物の除去、気道確保の方策が迅速、適切にとられていたか
- ✓ 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. 患者の監視体制に問題があったと考えられる場合

①予見可能性

患者の年齢・容態・嚥下状況等に照らして、吐物を誤嚥して窒息し、死亡する可能性があることを予見できたかを検討する。

②結果回避義務違反

事故当時の医療水準からみて、患者の容態に即した適切な監視体制が取られていたかを検討する。

- ✓ 食事の介助、および咀嚼・嚥下や容態の観察は適切に行われていたか
- ✓ 食後の容態観察は適切におこなわれていたか

予見不可能であった、または予見可能であっても監視体制が適切であっ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. 食事摂取の指示や食事内容などに問題があったと考えられる場合

①予見可能性

6-2. ①を参照

②結果回避義務違反

事故当時の医療水準からみて、食事摂取の指示や、食事の内容、形状、量についての指示が患者の容態等に即して適切に行われていたかを検討する。

- ✓ 食事摂取の指示は適切になされていたか
- ✓ 食事内容、形状、量についての指示は

適切になされていたか

予見不可能であった、または予見可能であっても食事摂取の指示や、食事の内容、形状、量などについての指示が適切であったと考えられる場合には5-4へ移行する。その他の場合には7へ移行する。

6-4. 医師による病態把握、治療行為に問題があったと考えられる場合

①予見可能性

6-2. ①を参照

②結果回避義務違反

事故当時の医療水準からみて、患者の病態についての診断、肺炎等やその後の治療、投薬などが適切であったかを検討する。

✓ 患者の病態は適切に診断、把握されていたか

✓ 患者の基礎疾患、年齢、病態などに照らして適切な治療が行われていたか

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、6で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、必要に応じて発生した損害に対する賠償を行う。

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。また、必

要に応じて、誤嚥防止策の見直し、監視体制の見直し等を行い、医療事故初期対応は終結する。

(関連裁判例)

28-1 広島地裁平成6年7月28日判決(判例時報1535号116頁)

28-2 東京地裁平成13年5月30日判決(判例時報1780号109頁)

28-3 富山地裁平成13年11月28日判決(判例タイムズ1133号178頁)

28-4 旭川地裁平成13年12月4日判決(判例時報1785号68頁)

28-5 最高裁平成19年4月3日判決(判例時報1969号57頁)

結論

本研究では、脳梗塞による障害のある高齢患者が、食事後に嘔吐した吐物を気管内に吸引して窒息した事例について、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 29

事例 29. 歯科麻酔後の死亡

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

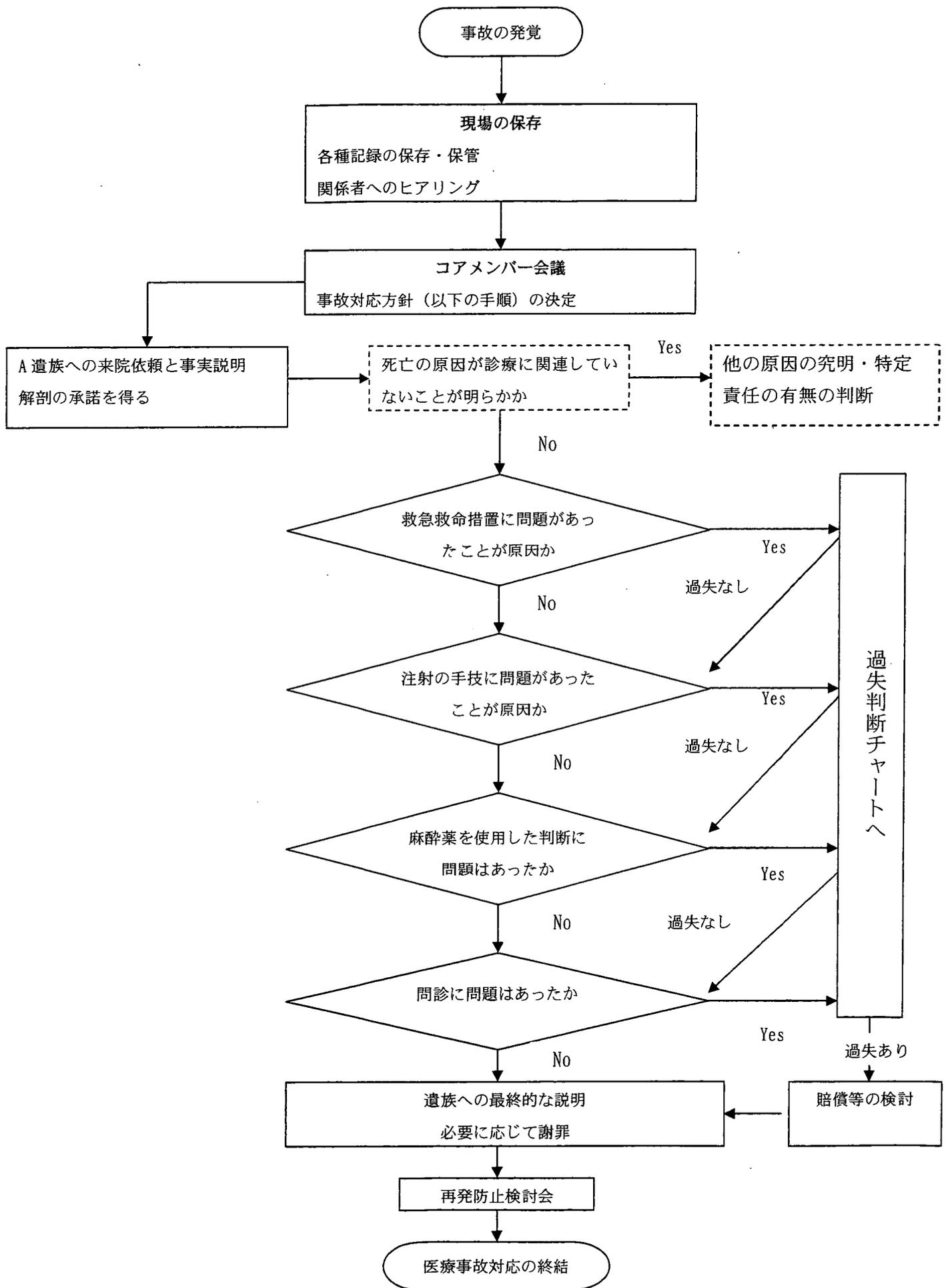
研究要旨

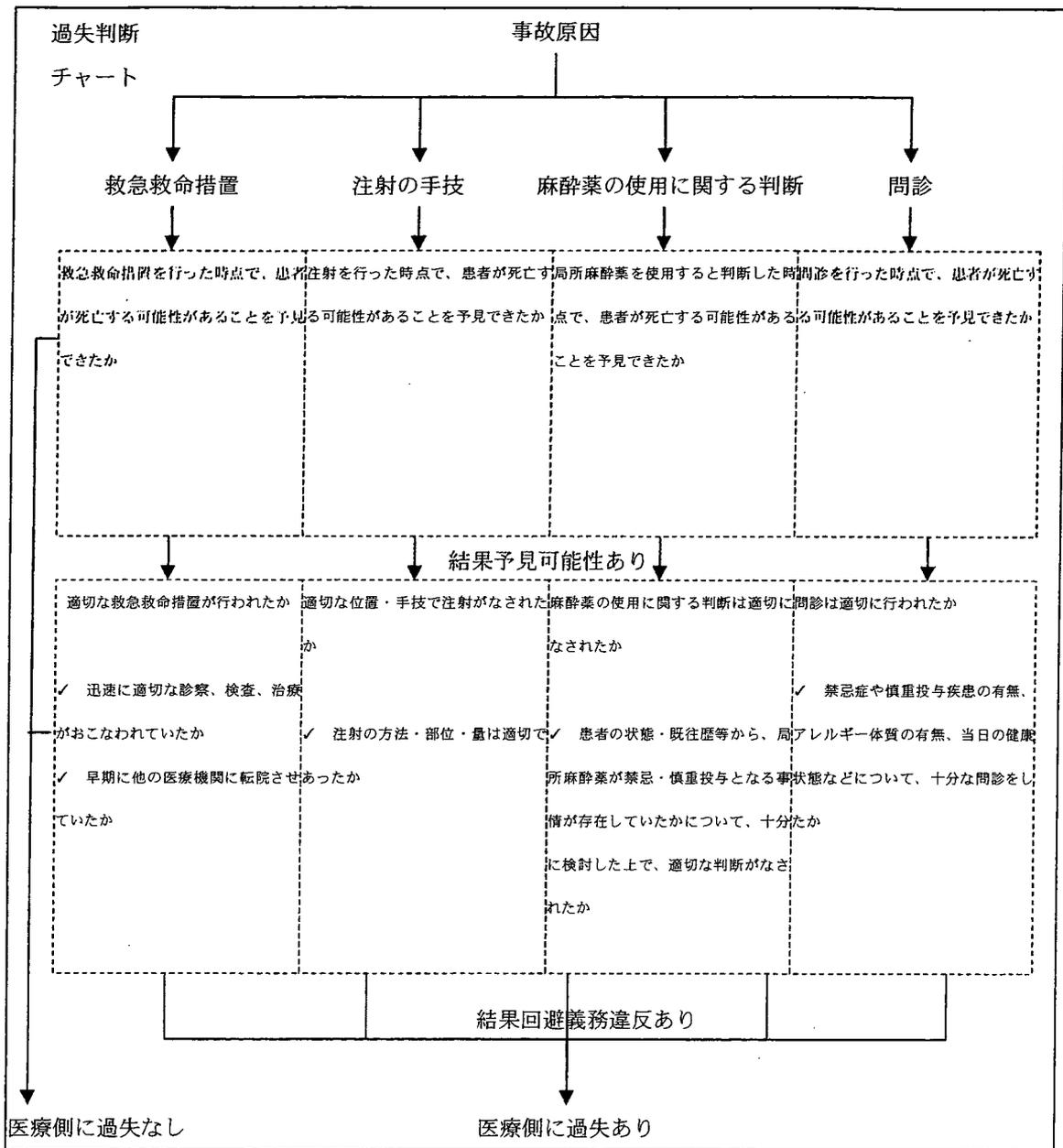
本研究では、局所麻酔薬投与後に死亡した事例について、具体的な対応の方法（手順）をフローチャートと解説の形で示した。内容は本文に示す通りである。なお、本研究の性格からして、通常の研究報告書のスタイルを踏襲できないためそれを行っていないことを付記する。また事例の検討は上記メンバーによる検討チームで行った。

事例

患者A（25歳、女性）は前歯の治療を希望し、歯科医院を受診した。以前に別の歯科医院で局所麻酔薬としてキシロカインを使用されたものの、特に異常な反応を示すことはなかった。

担当医は治療のために2%キシロカインE+1.8mlを口腔内に局注した。すると、患者が急に苦しみだし、呼吸が段々弱くなってきたため、酸素吸入させ、隣にある内科専門医に応援を求めた。救命措置を行おうとしたが、すでに意識はなく、危険な状態であったため救急車を呼ぶように指示し、その間、心臓マッサージや人工呼吸などを行った。救急車によって病院に搬送されたが、約1時間後死亡した。





1. 現場の保存

Aの診療記録を保管する。さらに、関係者（歯科医師、歯科衛生士、遺族等）へのヒアリングを行い、状況を調査する。

- ✓ Aの容態・症状
- ✓ 心電図等のバイタルサインの記録
- ✓ 使用した麻酔薬の残液
- ✓ 搬送先の病院からの情報

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。搬送先医療機関と連携の上、異状死の届出を含めて検討する。

3. 患者側への対応

遺族に対して現在の状態および今後の対応について説明する。

また、死因究明のため、解剖の承諾を得る。

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、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. 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、その他の場合は6-1に移行する。

5-2. 注射の手技

注射の手技が適切で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5-3の判断に移行し、その他の場合は6-2に移行する。

5-3. 麻酔薬の使用に関する判断

麻酔薬の使用に関する判断が適切に行わ

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5-4の判断に移行し、その他の場合は6-3に移行する。

5-4. 問診

問診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は医療機関側は責任を負わず、8に移行する。その他の場合は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二つの側面から判断されることになる。そこで、以下、それぞれの事故原因についてこの二つの側面につき検討を加える。

6-1. 救急救命措置

- ✓ 容態が急変した後、適切な救急救命措置を行ったか
- ✓ (必要であれば) 早期に救急救命措置のとれる設備の整った医療機関に転院させていたか

⇒適切な処置が行われていた場合には、6-2の判断に移行する。適切な処置が行われていなかった場合には、医療機関側に過失が認められることとなり7に移行する。

※ アナフィラキシーショックが発症した場合に備えて歯科医院で常備しておくべき設備及び薬としては、血圧測定器や聴診器等のモニター及び酸素吸入器が

必須であり、その他に、輸液セット、昇圧系薬剤、抗アレルギー剤、人工呼吸補助器具等が必要とされること、また、アナフィラキシーショックが発症した場合には、歯科医師は診断を中止し、直ちに患者を水平位にしたり、患者の頭部を低くして、スタッフに緊急事態が発生したことを周知させ、応援医の来院や救急車を要請することとともに、第一次救命処置（気道確保、人工呼吸法、心臓マッサージ）を開始し、できれば薬剤などを使用して第二次救命処置（第一次処置に器材・器具や薬剤を使用して行う心配蘇生法）を開始すべきであるとされている。（関連裁判例 29-3 参照）

- ※ 具体的なアナフィラキシーショック対策は、厚生労働省から発行された「医薬品・医療用具等安全性情報」の「注射等抗生物質製剤等によるショック等に対する安全対策について」に記載されている。

6-2. 注射の手技

① 予見可能性

患者の状態、既往歴等から、局所麻酔薬が禁忌・慎重投与となるような事情が存在し、注入することにより、ショックを起こし死亡する可能性があることを予見可能であったか検討する、

② 結果回避義務違反

診療当時の医療水準に照らして、適切な治療行為がなされていたかを検討する。

- ✓ 注射の方法、部位、量は適切だったか
血管内に過剰量を急激に注入し、麻酔による中毒症状を生じた可能性はなかったか

エピネフリン含有の場合、リドカインの最大使用量は 500mg とされている。一般に歯科用に使われている 2%キシロカイン E+ は 1ml 中 20mg 含まれている。

⇒適切な注射手技が行われていた場合には、6-3 の判断に移行する。適切な注射手技が行われていなかった場合には、医療機関側に過失が認められることとなり 7 に移行する。

6-3. 麻酔薬の使用に関する判断

① 予見可能性

6-2. ①を参照

② 結果回避義務違反

診療当時の医療水準に照らして、適切な治療行為がなされていたかを検討する

- ✓ 患者の状態、既往歴等から患者がアナフィラキシーショックを起こさぬよう、他の麻酔薬を使用する、あるいは局所麻酔を行わない、救急救命措置をとれる設備の整った医療機関へ紹介する、などの適切な治療が実施されていたか

⇒適切な治療の判断だった場合には 6-4 に移行する。適切な治療判断でなかった場合には、医療機関側に過失が認められることとなり、7 に移行する。

6-4. 問診

キシロカインの添付文書には、重要な基本的注意として、「まれにショックあるいは中毒症状を起こすことがあるので、本剤の投与に際しては、十分な問診により患者の全身状態を把握するとともに、異常が認められた場合に直ちに救急処置のとれるよう、常時準備をしておくこと。なお、事前の静脈路確保が望ましい」と記載されてい

る。そこで、診療当時の医療水準に照らして、適切な問診がなされていたかについて判断する。

- ✓ 患者が局所麻酔薬の禁忌症や慎重投与に該当するか否かの確認をしたか
- ✓ 本人やアレルギー（気管支喘息、発疹、鼻炎等）を起こしやすい体質か否かの確認を行ったか
- ✓ 患者の当日の健康状態を確認したか

⇒適切な問診だった場合には8に移行する。適切な問診が行われなかった場合には、医療機関側に過失が認められることとなり、7に移行する。

※歯科用局所麻酔薬を投与されて異常を生じたことがあるというような特段の訴えがない限り、アナフィラキシーショックに関する詳細な問診を行う必要はない。（関連裁判例29-3参照）

7. 謝罪、必要に応じて賠償

6で医療機関に過失が認められた場合には、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。

（関連裁判例）

- 29-1 名古屋地裁平成4年4月15日判決(判例タイムズ806号199頁)
- 29-2 福岡地裁平成15年1月9日判決(判例タイムズ1166号198頁)
- 29-3 青森地裁平成15年10月16日

判決（判例集未登載〔LEX/DB 28091733〕）

- 29-4 東京地裁平成18年4月27日判決(判例集未登載〔LEX/DB 28111207〕)

結論

本研究では、局所麻酔薬投与後に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 30

事例 30. 全身麻酔薬の誤投与

杉浦香奈子、永野 功、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、入院中の患者が全身麻酔薬の誤投与により重篤な状態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A（男性・70歳）は、肺炎治療のためプロポフォール投与下に人工呼吸器管理となっていた。回復してきたためプロポフォールを中止し、呼吸状態を確認し抜管され経過は良好だった。その後中止となったプロポフォールを担当看護師Cが輸液ポンプから外す際に、クランプをして輸液の経路を遮断していなかったため、残っていたプロポフォール溶液が全て投与された。間もなく呼吸停止となり、担当医が再び気管内挿管を行った。

