

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 1

事例 1. 造影剤キットの重複使用

前田正一、江原一雅

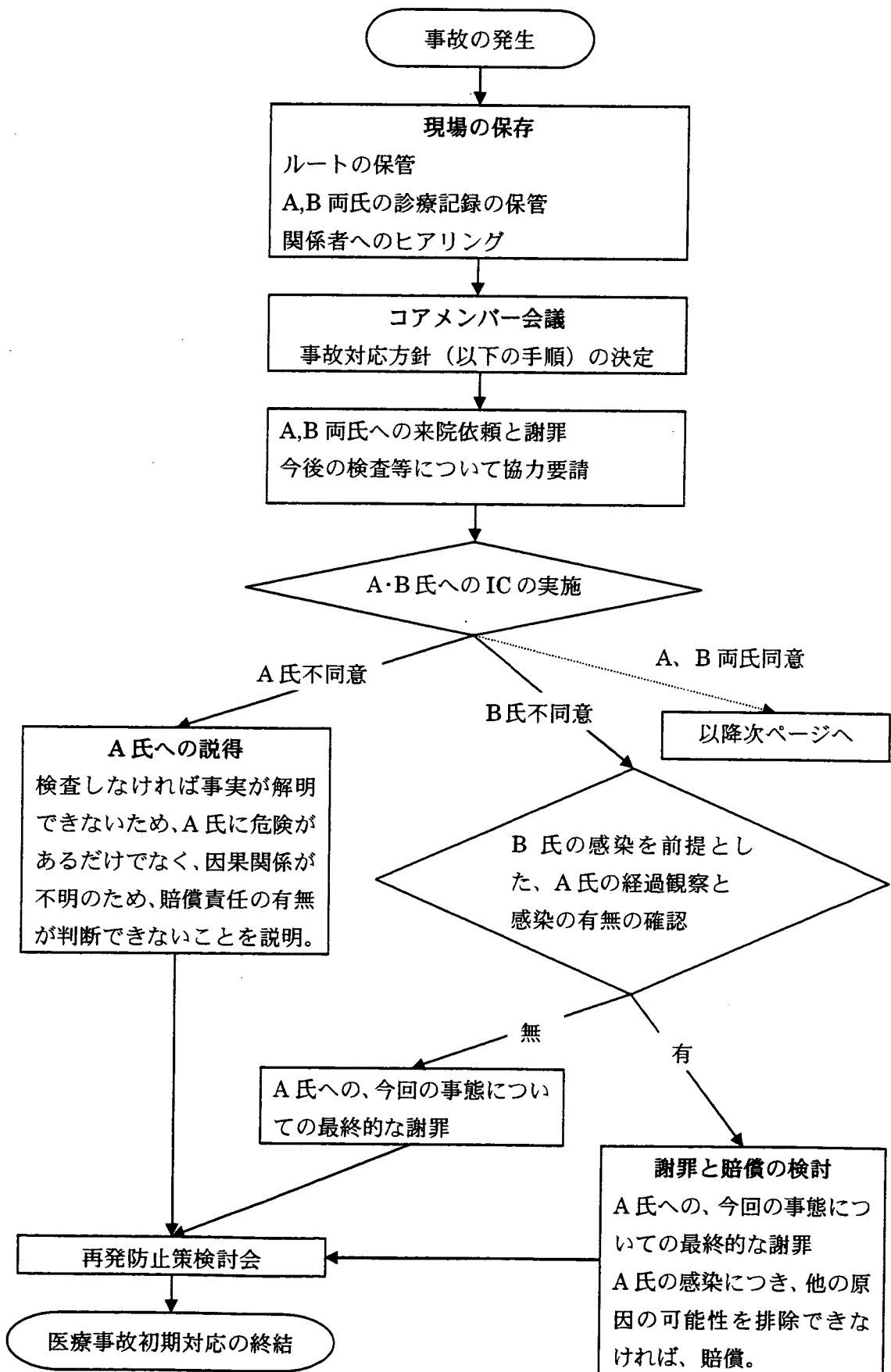
研究要旨

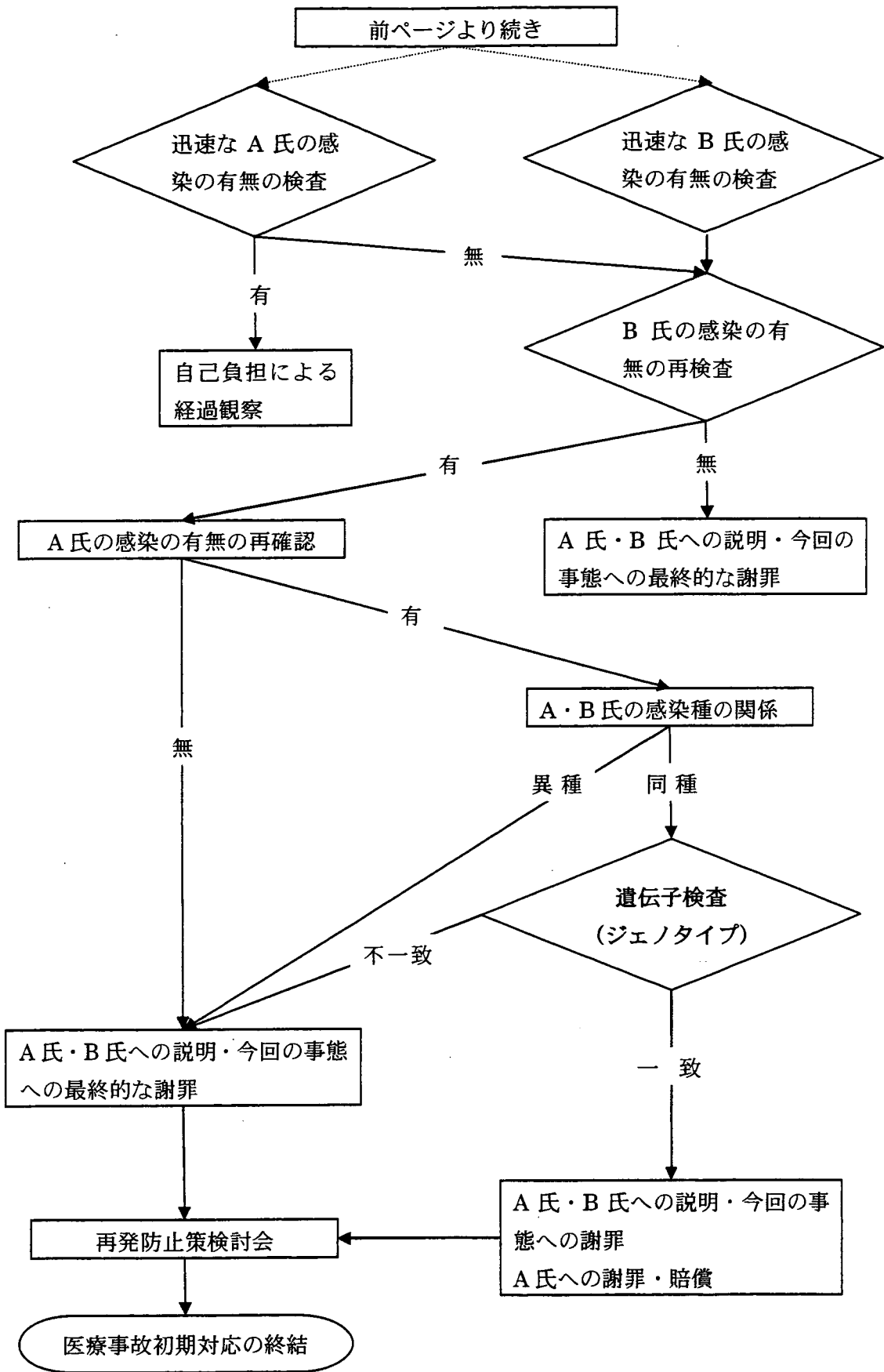
本研究では、2人の患者に造影剤キットを重複使用した事例について、具体的な対応の方法（手順）をフローチャートと解説の形で示した。内容は本文に示す通りである。なお、本研究の性格からして、通常の研究報告書のスタイルを踏襲できないためそれを行っていないことを付記する。また事例の検討は上記メンバーによる検討チームで行った。

事例

患者 A 氏（50 歳、男性）は、背中痛みと体調不良を訴え、ある医療機関を受診した。医療機関の内科医は、診察および血液検査の結果、造影 CT 検査を行うことにした。4 日後、検査が実施され、その結果、患者はすい臓がんであることが判明した。

同日、検査後、医療安全管理室へ、CT 検査室から電話があった。A 氏の CT 検査の際に使用された造影剤キット（ルート）が、A 氏の直前の患者（B 氏）に使用されたものだった、ということである。この電話を受けて、医療機関はどのような対応を行えばよいか。





1. 現場の保存

ルートを保管し、現場を保存する。ルートがゴミ箱に廃棄される前にそれを迅速に保管していなければならないが、仮にゴミ箱に廃棄されているような場合でも、ゴミ箱から回収し保管する。また、A・B両氏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。

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. A・B両氏への来院の依頼と謝罪

A氏に対してA氏のCT造影検査の際に、直前の患者に使用した造影剤キット(ルート)を再度使用したことを伝え、早急に来院することを依頼する。また、同様に、B氏に対しても、A氏への対応との関係でB氏に対する検査が必要であることを伝え、来院することを依頼する。

来院後は、今回の事態について真摯に謝罪し、このあと4以下に示す手順で対応にあたることを説明する。

4. 対応

B氏が何らかの感染をしていれば、それがA氏に感染する可能性がある。このため、A氏の生命・身体の危険性を最小限にとどめるために、第一に、A氏への感染の有無を明らかにする必要がある。

また、仮にA氏の感染が明らかになれば、A氏の感染が、今回の事故(過失)によるものかどうかを(過失との間の因果関係)明らかにすることが重要となる。

以上のことから、A、B両氏に血液検査の実施をお願いする。

4-1. ルート残液からの感染検査

保存したルートの残液を採取し、感染の有無を検査する。ルート内の残液調査を行い、感染が判明した場合においても、A、B氏のどちらが感染しているかについては明らかにならない。ただ、この時点で感染の事実だけでも明らかになれば、A氏に対する感染の可能性が生じるため、A氏に対して、経過観察をより適切に行うことができる。

また、このあとの血液検査に対し、A、B氏が協力に否定的な場合でも、仮にルート残液から感染があることが明らかになれば、その事実を説明することにより、血液検査への協力が得られやすくなる。

4-2. A・B両氏から、血液検査に対する同意が得られた場合

①A氏への迅速な血液検査の実施

検出が可能な時期との関係から、この時点で血液検査を実施しても、本件事故による感染を明らかにすることはできない。ただ、A氏は本件事故以前に、既に何らかの感染をしている可能性があるため、この時点でも、A氏に対しては、血液検査を行う。

これにより、仮に本件事故以前からA氏が何らかの感染をしていたことが明らかになれば、(医療費の支払いは自己負担になるが)経過観察等を迅速に開始し、A氏の生命・身体への危険性を最小限にとどめることができる。

また、この時点での血液検査によりA

氏がすでに感染していることが明らかになれば、A氏は、感染が今回の事故による感染ではないことを把握することができる。

② B氏に対する迅速な血液検査の実施

本件事発時点でB氏が感染しているかどうかを明らかにするために、B氏に対して、迅速に血液検査を行う。これにより、仮にB氏が感染していることが明らかになれば、医療機関は、Aに対しても、より慎重な経過観察を実施し、A氏の生命・身体への危険性を最小限にとどめることができる。

③ B氏に対する再検査

B氏が本件事発の直前に感染していた場合、②の作業ではB氏の感染が明らかにできないため、検出が可能な時期を考慮の上、B氏に対して血液検査を再度実施する。

(表-1) ウィルス検出可能時期または検査が有効となる時期

HBV	HCV	HIV
HBs 抗原	HCV 抗体	HIV 抗体
事故後 2ヶ月	同 3ヵ月後	同 3ヶ月後

(表-2) 核酸増幅検査による検出可能時期

HBV	HCV	HIV
HBV DNA	HCV RNA	HIV RNA
事故後 34日後	同 23日後	同 11日後

④ B氏への感染が明らかになった場合の、

A氏に対する再検査

B氏が事故の時点で感染していたことが明らかになれば、本件事発によるA氏への感染の有無を明らかにするために、再度A氏の検査を行う。

(表-3) 針刺しによる感染率(参考)

HBV (B型肝炎 ウィルス)	HCV (C型肝炎 ウィルス)	HIV (ヒト 免疫不全 ウィルス)
30%	1.8%	0.3%

⑤上記の作業から、A氏が、B氏と同一の感染をしていた場合、ジェノタイプの確認

A氏が、B氏と同一の感染をしていた場合、そのジェノタイプを確認するための検査を実施する。

A氏について、事故後に血液検査及びジェノタイプの確認をする目的は、本件事発によりA氏が染症したのか、すなわち事故とA氏の感染との間の因果関係を確認することにある。

* A氏・B氏に検査を実施していく上での留意点

- ✓ 検査にかかる費用(検査費用及び来院にかかる費用等)については、医療機関が負担する。
- ✓ 当該医療機関での検査を望まない場合でも、他院での検査の可能性も探る。

4-3. B氏から血液検査に対する同意が得られない場合

B氏の協力が得られない場合、B氏がなんらかの感染をしていることを前提として、

A氏に対する経過観察を行う。

(なお、医療機関内にB氏の最近の検体が残っていたとする。この場合、この検体を用いた血液検査を行い、仮にB氏が感染していることが明らかになれば、医療機関は、A氏への対応を迅速に行い、A氏の生命・身体の危険性を最小限にとどめることができる。ただ、B氏の同意なくB氏の感染の有無を調べることができるかどうかは、倫理委員会での審議の可否も含め、詳細な検討を要するため、ここでは示さない。)

ところで、B氏から検査に対する同意が得られなければ、仮にA氏が感染していたとしても、その感染経路を特定することができない。このため、A氏に対する医療機関の賠償責任等を判断することは困難となる。

ただし、この場合でも、A氏の感染につき、他に感染原因があることを医療機関が明らかにできなければ(他の原因の排除)、医療機関は、今回の事故による感染の可能性が高いと考え、因果関係があると推定して対応をとる必要がある。(なお、ここでも、因果関係の認定に関する解説が必要であるが、紙幅の関係から省略する。)

4-4. A氏から、血液検査についての同意が得られない場合

A氏に対しては、検査をしなければ、A氏の生命・身体に危険が生じる可能性があることを説明し、検査に対する同意を求めらる。

同時に、検査を実施しなければ事実を解明できず、仮に感染していた場合でも、過失と感染との間の因果関係の有無を確認できないため、医療機関としては賠償責任の判断ができないことになることを説明する。

5. A氏の検査結果の判明と医療事故対応の終結

検出が可能な時期がきて、A氏の感染の有無が判明した段階で、最終的に過失に対する謝罪を行うとともに、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、2人の患者に造影剤キットを重複使用した事例について、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

前田正一、江原一雅 医療事故の真の解決に向けた初期対応の重要性とその内容・手順の1例 病院 66 (6) : 481-484, 2007

学会発表

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 2

事例 2. 注射穿刺時に発生した痺れ

呉 正美、野川晶巨、金子剛大、高宮雄介、伊吹友秀、江藤真菜美、前田正一

研究要旨

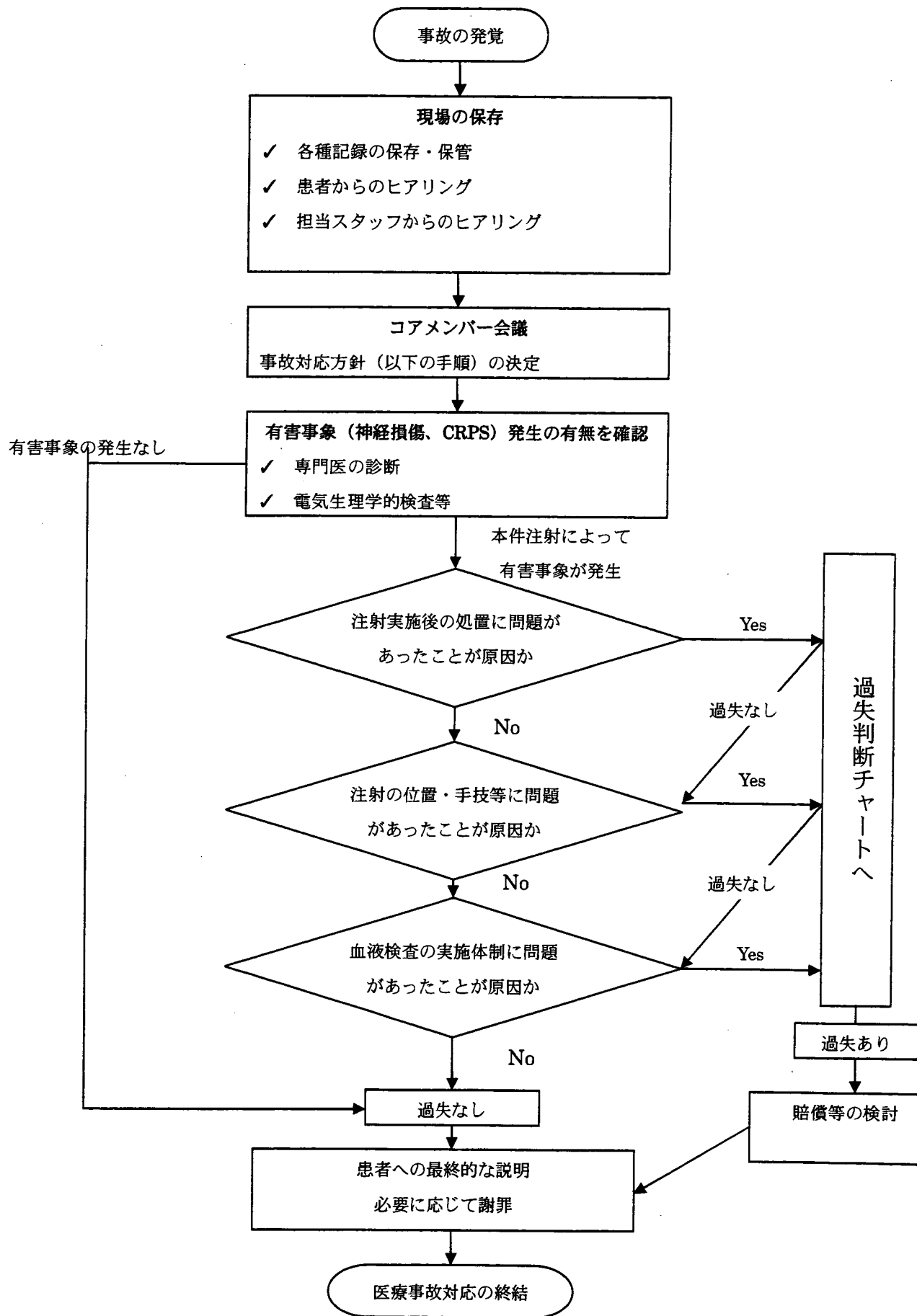
本研究では、血液検査で注射針を穿刺したところ、患者が電撃痛をうったえた事例について、具体的な対応の方法（手順）をフローチャートと解説の形で示した。内容は本文に示す通りである。なお、本研究の性格からして、通常の研究報告書のスタイルを踏襲できないためそれを行っていないことを付記する。また事例の検討は上記メンバーによる検討チームで行った。

事例

定期健康診断受診のため、患者 A が来院した。

患者 A の血液検査実施にあたり、担当看護師が左前腕部から採血すべく注射針を穿刺したところ、患者 A より穿刺部付近に電撃痛が走ったとのうったえがあった。患者 A はその後健康診断を続けたが、左前腕部位の痛みが治まらないため、血液検査を担当した看護師にその旨を再度うったえた。

これを受けて、担当看護師は医療安全管理室に一報した。



事故原因

患者のうったえ後の処置

注射の位置・手技

血液検査の実施体制

<p>患者のうったえ後の処置によって患者に神経損傷、CRPS が発生することが予見可能であったか (予見可能性ありとして本件では問題とならない)</p>	<p>本件事故の注射の位置・手技によって患者に神経損傷、CRPS が発生することが予見可能であったか (予見可能性ありとして本件では問題とならない)</p>	<p>本件事故の血液検査の実施体制において患者に神経損傷、CRPS が発生することが予見可能であったか (予見可能性ありとして本件では問題とならない)</p>
--	--	---

結果予見可能性あり

<p>患者のうったえ後適切な処置がとられていたか ✓ 患者が痺れをうったえた後、注射を中止するなど直ちに対処したか ✓ 適切な診察・検査・治療が行われたか</p>	<p>適切な位置・手技で注射が実施されたか ✓ マニュアル通りの穿刺・採血方法がとられていたか ✓ 採血の部位は適切だったか ✓ 注射器に加える力は適当だったか</p>	<p>適切な血液検査の実施体制がとられていたか ✓ 十分な経験を要する看護師を業務にあたらせていたか ✓ 適正な数の医師及び看護師を血液検査に配置していたか</p>
---	---	--

結果回避義務なし

医療側に過失なし

過失あり

結果と考察

1. 現場の保存

初期対応を開始するにあたり、以下の作業を実施する。

①注射位置、穿刺の深さ等の確認

患者が痺れをうったえたら、まず注射をした位置および穿刺の深さを確認して記録に残す。可能であれば、注射をした位置について写真を撮影するなどしておくことが望ましい。なぜならば、後に当該患者にとって本件注射の手技、位置が適切であったかを検証するために、注射した位置を正確に把握しておく必要があるからである。また、注射直後でなければ注射した位置を正確に把握することができないため、本作業は患者が痺れをうったえた直後に実施する必要がある。

②患者からのヒアリング

痺れをうったえる患者から、痛みの内容、痺れを感じる箇所などについて具体的にヒアリングを行う。

③担当スタッフからのヒアリング

注射実施前の問診での様子、穿刺時の状況、穿刺直後の患者の様子、その他通常の穿刺時と異なる点があるか具体的にヒアリングを行う。

2. コアメンバー会議

コアメンバーを召集し、今後の事故対応方針を決定する。

3. 患者側への対応

患者に現在の状態について説明し、今後以下に示す手順で対応にあたることを説明する。

4. 事故により生じた事態の把握

4-0. 具体的に実施する作業

注射穿刺後に患者が痺れをうったえている場合、その原因として考えられるのは、VVR（血管迷走神経反応）、皮下出血、神経損傷、CRPS*（反射性交感神経性萎縮症）等である¹⁾。VVRのような採血直後の一時的な気分不良や皮下出血は時間の経過とともに改善される。しかしながら、神経損傷やCRPSの場合には、治癒するまでに長時間を有することもあり、運動麻痺など後遺症が残ることも考えられる。本事例においては、以降、神経損傷、CRPSを注射穿刺後に患者に発生する有害事象とし、有害事象発生の有無を確認していく。

そのために、今回の処置に関わっていない第三者にあたる専門医（整形外科医など）による診断を行う。その際、必要に応じて電気生理学的検査を実施する。

院内に専門医がいない場合は、その場で適切な処置を行ったあと、経過をみて明らかに麻痺が残っているときには他院の専門医を患者に紹介する。

*従来、反射性交感神経性症（RSD）あるいはカウザルギーと呼ばれ、様々な定義や診断基準を有していた症候群は1994年国際疼痛学会（IASP）により複雑性局所疼痛症候群（Complex Pain Syndrome:CRPS）と名称が変えられ、RSDがCRPStype I、カウザルギーがCRPStype IIを呼ばれるようになっている。CRPStype IおよびIIの診断基準については、国際疼痛学会作成によって作成されている。

4-1. 有害事象（神経損傷、CRPS）が発生している場合

調査の結果、神経損傷、CRPSが認められる場合には、患者に生じる障害を最小限に食い止めるべく治療を実施する。なお、一般にCRPSについては、穿刺後日数を経て穿刺による傷が治癒したと思われる頃から発症することが多いため、必要に応じた経過観察を行う必要がある。

患者に神経損傷、CRPSが認められる場合には医療機関側に責任が生じる可能性があるため、事故の原因を特定し、医療機関側の責任の有無を検討していく。

⇒5に移行する

4-2. 損害が発生していない場合

調査の結果、神経損傷、CRPSが認められない場合には、電撃痛がおさまるまで安静にする。また賠償の対象となる損害が生じていないため、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）。

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. 患者のうったえ後の処置

患者のうったえ後の処置が適切に行われなかったことが原因で患者に神経損傷、CRPSが発生したのかどうかを、現場の保存や患者および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。

明らかにそ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. 注射の位置・手技

注射の位置・手技が原因で患者に神経損傷、CRPSが発生したのかどうかを、現場の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. 血液検査の実施体制

血液検査の実施体制の不備が原因で患者に神経損傷、CRPSが発生したのかどうかを、現場の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。その他の場合は6-3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。注射針の穿刺時に神経の損傷やCRPSが発生する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、結果予見可能性が問題となる場合は稀である。そこで、本件においては、結果予見可能性があったことを前提に、結果回避義務違反があったか否かを検討していくこととなる。

6-1. 患者のうったえ後の処置

以下のような要素を考慮して診療当時の医療水準に照らして患者のうったえがあった後に適切な処置が行われていたかを検討

する。

- ✓ 患者が痺れをうったえた後、注射を中止するなど直ちに処置を行ったか
- ✓ 適切な診察・検査・治療が行われたか
⇒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、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. 注射の位置・手技

以下のような要素を考慮して、適切な位置・手技で注射が実施されたかを検討する。

- ✓ マニュアル通りの穿刺・採血方法がとられていたか
- ✓ 採血の部位は適切だったか
- ✓ 注射器に加える力は適切だったか
⇒適切な位置・手技で注射が実施された場合には6-3の判断に移行する。予見可能であり、かつ注射の位置・手技が不適切であった場合には、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. 血液検査の実施体制

医療機関は患者との間の診療契約に基づいて、検査時に適切な管理体制をとり、患者の安全に配慮すべき義務を負う。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の実施体制とられていたかを検討する。

- ✓ 十分な経験を有する看護師を業務にあたらせていたか
- ✓ 適正な数の医師及び看護師を血液検査に配置していたか
⇒適切な血液検査の実施体制がとられていた場合には8に移行する。適切な体制がとられていなかった場合には過失が認められ

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、患者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

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。

(参考文献)

- 1 平成17年12月6日厚生労働省「安全で安心な献血の在り方に関する懇談会」報告書

(関連裁判例)

- 6-1 大阪地裁平成8年6月28日判決
(判例タイムズ942号214頁)
- 6-2 大阪地裁平成10年12月2日判決
(判例タイムズ1028号217頁)
- 6-3 仙台高裁秋田支部平成18年5月31日判決(判例時報1958号80頁)

など

結論

本研究では、血液検査で注射針を穿刺したところ、患者が電撃痛をうったえた事例について、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 3

事例 3. 内視鏡検査による穿孔

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

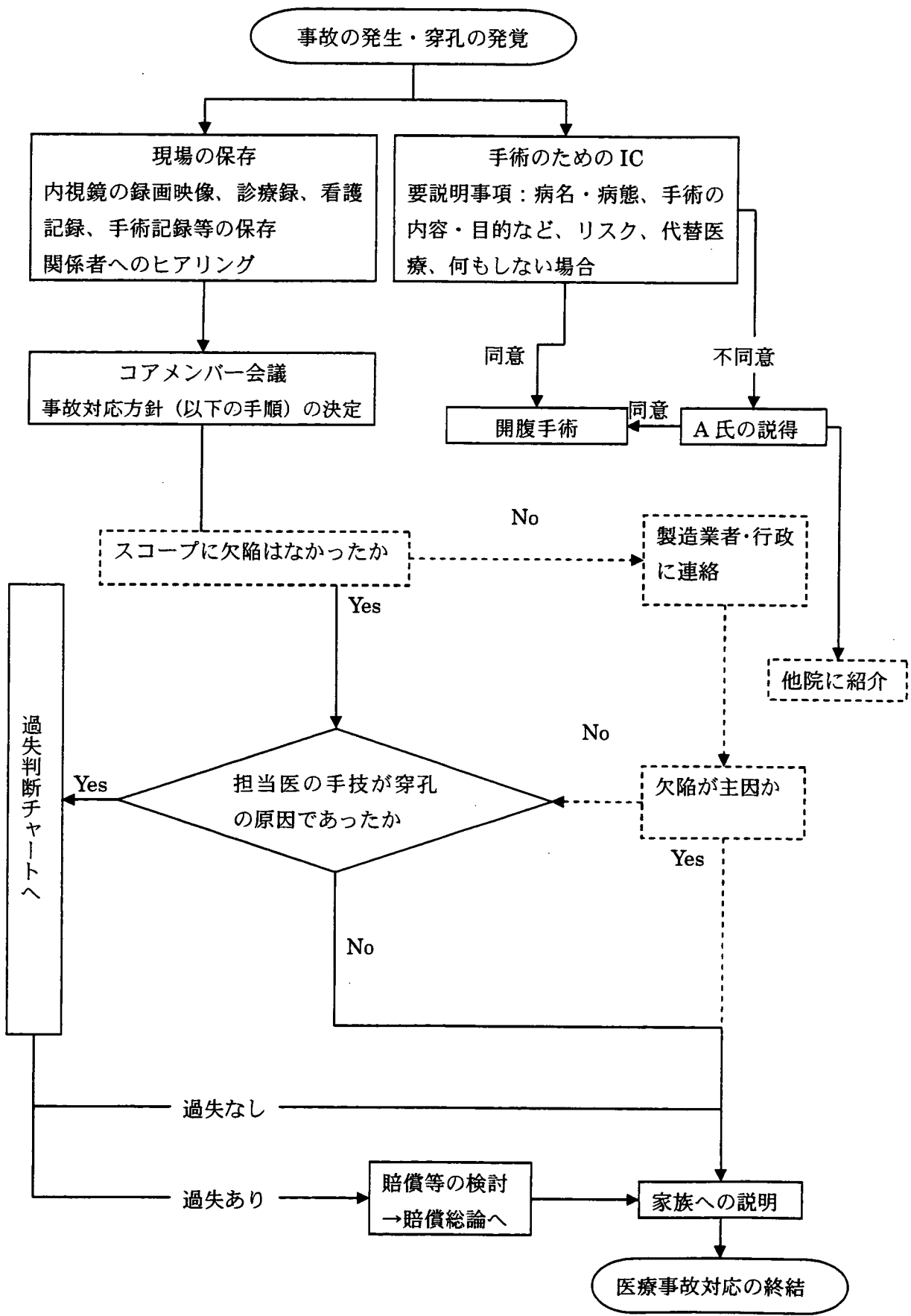
本研究では、大腸ファイバースコープによる大腸検査の際に穿孔が生じた事例について、具体的な対応の方法（手順）をフローチャートと解説の形で示した。内容は本文に示す通りである。なお、本研究の性格からして、通常の研究報告書のスタイルを踏襲できないためそれを行っていないことを付記する。また事例の検討は上記メンバーによる検討チームで行った。

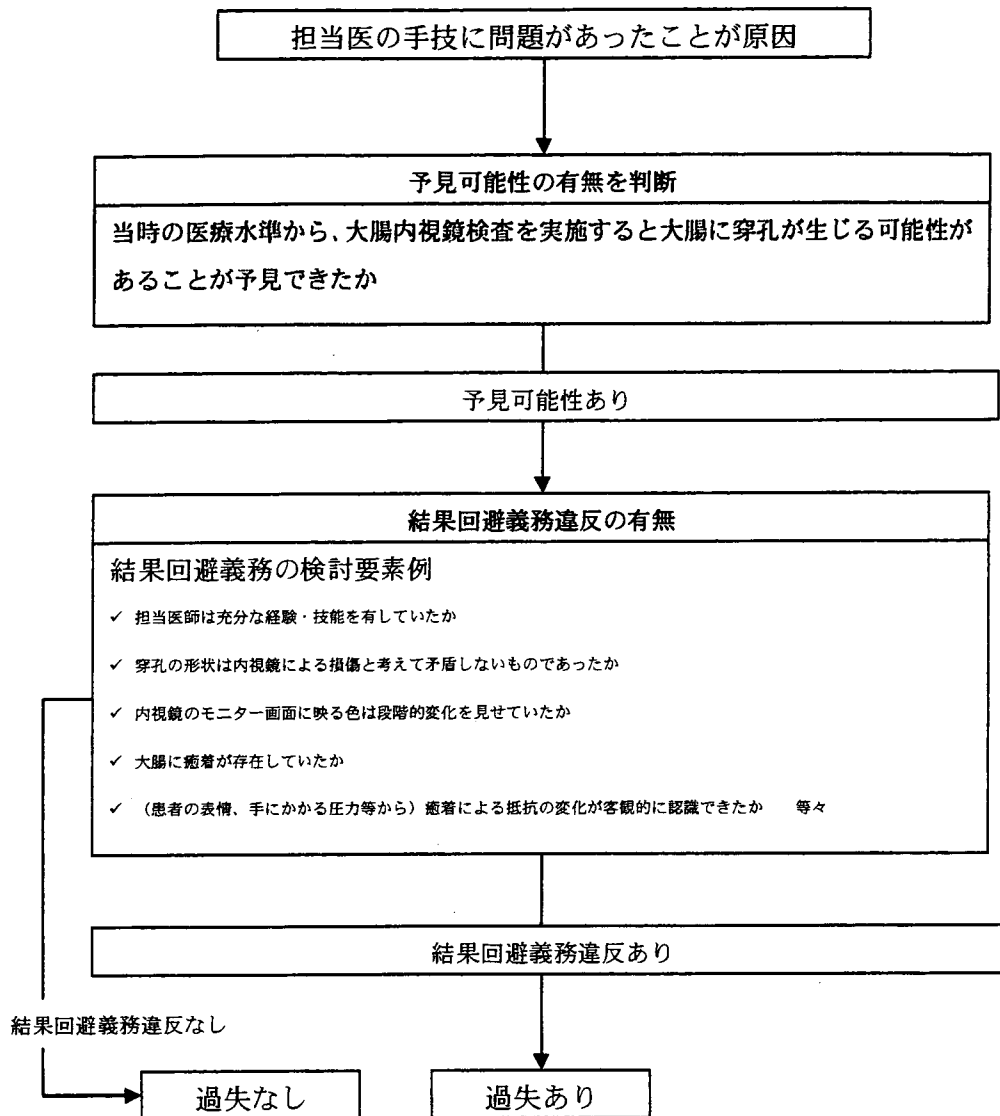
事例

患者A（48歳、男性）は、6月8日、定期健診で受診した。

Aは、大腸ファイバースコープによる大腸検査等の検査を受け、定期健診終了後Aは帰宅した。

Aは、帰宅後、腹痛が生じ、腹部が膨隆してきたので、同日午後8時30分頃、救急搬送され、レントゲン検査を受けたところ、両側横隔膜下に遊離ガスが認められたため、大腸の穿孔と診断された。





結果と考察

0. 救急対応

まず、胸部 CT やレントゲン検査などを行って確定診断を行う。この段階で大腸に穿孔が生じていることが判明した場合には開腹手術による治療が必要となるため、手術のためのインフォームド・コンセントを行うこととなる。¹

患者の同意が得られた場合には迅速に手術を行う。同意が得られない場合であっても、治療のためには開腹手術が必要であることを十分に説明し、同意を得られるよう説得するべきである。もっとも通常は患者も同意するであろうし、不同意の場合であっても穿孔が生じている場合緊急性が高いことが多いため、インフォームド・コンセントを経ずに手術を行なうことが許される場合も十分にあり得る。患者が他院での手術を希望する場合には、可能なかぎりその希望に沿えるよう努力する必要がある。

再度の手術費用については、穿孔につき病院側に過失が認められる場合には病院側が負担、過失が認められない場合には患者側が負担することとなる。

1. 現場の保存

医療機関は可能な限り早い段階で、本件検査に使用された内視鏡や内視鏡の録画映像、Aの診療記録・手術記録など事故対応のために必要となる書類等を保存する。

¹ 本件では帰宅後に穿孔が判明しているが、手術中に穿孔が明らかになった場合、病院としては可能であればクリップなどによる処置を施し、さらに開腹手術を要するときは改めてインフォームド・コンセントを経ることなく手術を実施していくこととなる。大腸検査のインフォームド・コンセントにおいて、穿孔が生じた場合には開腹手術の可能性があることは事前に説明済みであるのが通常だからである。

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。

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およびAの家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。

4. 事故により生じた事態の把握

本件では大腸の穿孔という結果が発生しているため、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。

5-0. 内視鏡自体に欠陥があったか

医療機関に責任があるかどうかを検討する前に、今回の穿孔が内視鏡自体の欠陥に因るものであったかどうかを判断する。仮に内視鏡自体の欠陥が穿孔の原因であったと認められる場合には医療機関側の賠償責任は否定される可能性もある。

具体的には、同型の内視鏡が一般的に穿孔を生じやすい設計であったかどうか、それから当該検査に使用された内視鏡に特別な欠陥がなかったかどうかという2つの観点から検討を行っていくこととなる。

検討の結果、内視鏡自体に欠陥が認められた場合は、メーカー及び行政機関等に迅速に連絡を取る必要がある。

内視鏡に欠陥が認められる場合であっても、それが穿孔との関係で主因であったと

いえるかどうかを検討することを要する。内視鏡に欠陥があったとしても、これと医師を含めた医療機関側の過失とがあいまって穿孔が生じたような場合には医療機関はなお賠償責任を負うこととなるからである。

5-1. 内視鏡検査における医師の手技が原因か

まず、内視鏡検査の途中で患者が強い痛みを訴えたにも関わらず強引に検査を続行し、その結果大腸に穿孔を生じさせてしまった場合など、内視鏡検査における医師の手技が不適切であったことが原因で大腸の穿孔という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、病院側が責任を負うことはなく、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。その他の場合には6に移行する。

6. 医療機関の過失についての法的判断—内視鏡検査における医師の手技が原因でとされる場合

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、本件のように大腸の内視鏡検査という危険度の高い医療行為を行う場合、穿孔という結果生じることが一般に予見可能であったと判断されることが多く、結果予見可能性が問題となる場合はまれである。そこで、本件においては結果予見可能性があったことを前提に結果回避義務違反があったか否かを検討していくこととなる。

具体的には、以下のような要素を考慮の上、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かを検討する。なお検討していくに当たっては第三者の判断を仰ぐことが望ましい。

- ✓ 担当医師は十分な経験・技能を有していたか
- ✓ 穿孔の形状は内視鏡による損傷と考えて矛盾しないものであったか
- ✓ 内視鏡のモニター画面に映る色は段階的変化を見せていたか
- ✓ 大腸に癒着が存在していたか
- ✓ (患者の表情、手にかかる圧力等から) 癒着による抵抗の変化が客観的に認識できたか

なお、裁判例においては結果回避義務違反があったか否かを判断するために以下のような判断枠組みがあげられている。

(1) スコープのモニター画面の色が急激に黄色に変化(穿孔が生じた状態)したような場合²、原因として考えられるのは①医師のスコープ操作が乱暴ないしは急激に過ぎたこと、②患者の腸壁が少なくとも当該部分においてあまりに薄く、脆弱であったこと(その他突然の体動など患者側の要因)、③上記①及び②が競合的に原因をなしていることの3つである。

このうち②の場合には、医師が注意を尽くしても、事故を回避することは困難である。①あるいは③の場合には上記にあげた

² 通常スコープが粘膜に過接近となると、モニター画面が赤一色となり、さらにそのままスコープが進められるとピンク色から、白一色に変わる。これは、穿孔準備状態である。急激な操作によると、このような段階的変化に気付かないまま一瞬にして穿孔することがあるため、赤一色を危険信号と見て、慎重に操作すべきであるとされている。なお、スコープ先端が腸外の脂肪組織に入った場合、すなわち穿孔が生じた場合には、モニター画面は黄色一色に変化する。

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