

結論

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。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 7

事例 7. 未滅菌の手術材料の使用

野川晶巨、伊吹友秀、金子剛大、高宮雄介、前田正一、呉 正美

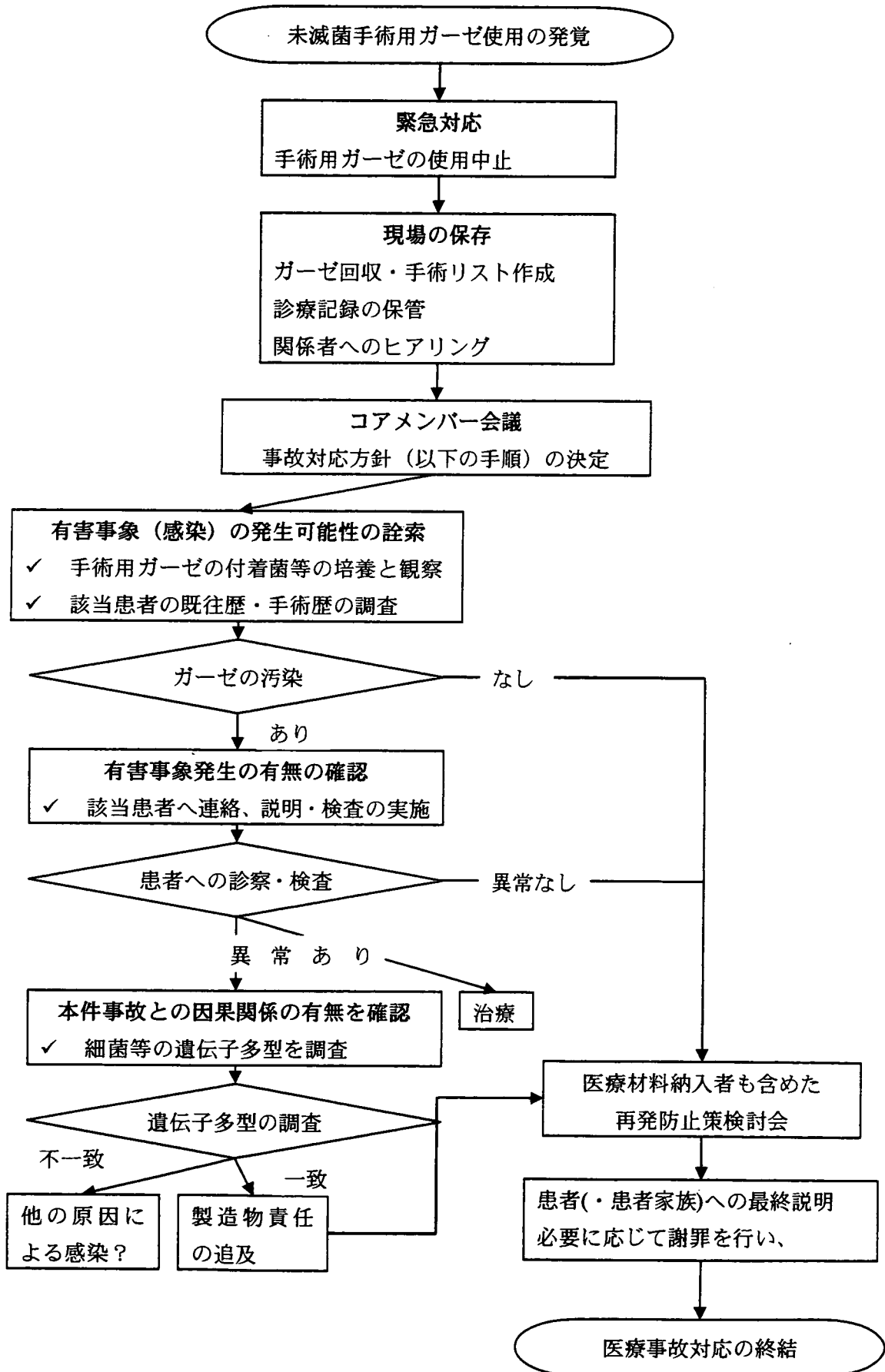
研究要旨

本研究では、未滅菌の手術材料が使用されていたということが、後になって発覚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。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

某日、医療材料納入業者から、手術部と安全管理部に「3日前から貴院に納入されている手術材料の手術用ガーゼが製造上のミスのため未滅菌で納品されました。まことに申し訳ありません。」との連絡が入った。

なお、この病院では、手術用ガーゼについては、外部の業者が製造したものを手術準備段階でパッケージを開いて準備しておき手術に使用するという形をとっており、自院で滅菌処理などは行っていなかった。また、ガーゼのパッケージには滅菌済みであることが明記されており、業者も滅菌済みであると説明していた。



結果と考察

0. 緊急対応

まず、以降の被害の拡大を防ぐため、該当する手術用ガーゼの使用を即座に中止する。

1. 現場の保存

該当する手術用ガーゼの在庫を回収し、外科系各診療科と協力して業者により報告された納入期間内で手術用ガーゼが使われた手術症例のリストを作成する。また、当該患者の診療記録（診療録・手術記録など）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。

- ✓ 在庫の手術用ガーゼの検証
- ✓ 関係する患者の特定、手術内容の特定（手術用ガーゼ使用の有無）
- ✓ 関係する患者の病状・既往歴・手術歴

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

特定された関係患者に連絡を取り、予測される事態につき説明して、調査の結果事態の全容が解明したら追って報告をする旨伝える。

4. 事故により生じた事態の把握（感染の可能性の詮索）

未滅菌の手術用ガーゼを使用したことにより、患者に感染の可能性がある。そのため、感染の有無を調べ、感染がある場合に

は適切な対応をとるために、以下のような調査を行う。後述の通り、本件事故の責任は業者にあると考えられるので、この場合の調査、診察・検査にかかる費用は業者の負担となる。¹

4-1. 具体的に実施する作業

①関係する患者の手術歴・既往歴の調査

診療記録をもとに、リストアップされた関係患者の病状・手術歴・既往歴を調査する。

②手術用ガーゼに付着している細菌等の検出

回収した在庫の手術用ガーゼから細菌等を採取し、培養・観察する。ただし、手術用ガーゼの在庫が相当数ある場合には、そのうちの何本かを無作為に選びだし、細菌等の検査を実施する。並行して、当該医療材料納入業者にも問いあわせ、どういった細菌等が検出され、患者にどのような健康被害の可能性があるのかについて検証を行う。

4-2. 有害な細菌等が検出されなかったときの対応

当該手術用ガーゼから採取・培養した細菌等の検査の結果、有害な細菌等が検出されなかった場合には、在庫の手術用ガーゼを破棄する（後日再検証を行う場合に備え、一部の在庫手術用ガーゼを保管しておくことが望ましい）。

¹ 本件事故の責任は業者にあると考えられるため、病院側には事態を調査して全容を解明する義務は基本的にはないと考えられる。とすると、病院は、患者を診察して治療するなどの対応は別として、以下で説明している作業を病院は行わず、業者に任せてしまうことも考えられよう。しかし、このような対応に終始してしまうと、患者に不信感を与えたり、業者の対応によっては紛争の長期化・泥沼化を招いたりするおそれもあるので、ここでは病院として最大限業者に協力して事態の全容を解明していくというスタンスで記述していくこととした。

⇒6に移行する

4-3. 有害な細菌等が検出されたときの対応

①対策の実施

有害な細菌等が検出された場合、実際の感染の有無にかかわらず、患者の同意を得て、予防的に抗生物質を投与するなどの処置を行うことも考慮する（ただし通常手術後には抗生物質が投与されているので、この場合には重ねて行う必要はないと考えられる）。

②診察・検査の実施

当該手術用ガーゼから採取・培養した細菌等の検査の結果有害な細菌等が検出された場合には、患者に対しても診察・検査を行い、その結果と照合して今後の対応を考えていく。

- ・ 該当患者において感染症が認められなかった場合

該当患者において、手術用ガーゼから検出された細菌等による感染症が認められなかった場合には、それ以上の処置をする必要はない。

⇒6に移行する

- ・ 該当患者において感染症が認められた場合

該当患者において、手術用ガーゼから検出された細菌等による感染症が認められた場合には、当該患者に対して治療を行うとともに、手術用ガーゼの使用と感染症の発生との間の因果関係を明らかにするために、その細菌等の遺伝子多型を調べることが望ましい。

⇒遺伝子多型が一致する（あるいは遺伝子多型を調べない）場合には5に移行

する。そうでない場合には他の原因による感染の可能性が考えられるためその原因を究明する。

5. 事故原因の検討・メーカーの過失についての法的判断

本件事故に対しては、病院側はその責任を負うことはないと考えられる。その理由は、通常納入された医療器具の滅菌に疑問をさしはさむ余地は低く、また滅菌しているか否かということは一見して容易に確認することができないからである。²

今回のような事例の場合病院側には法的責任が生じないと考えられるので、患者に深刻な有害事象が発生した場合には、患者はメーカーに対して製造物責任を追及することができる（製造物責任法3条）。

なお、損害額の算定について [☞総論ページ](#)

6. 医療事故対応の終結

6-1. 再発防止策検討会

当該医療材料納入業者も交え、再発防止策検討会を開く。この検討会において、事故の再発の可能性を考慮に入れ、以降の自主検査や業者の変更の可能性も含めて検討

² これに関連して、手術中に人工心肺装置の送血ポンプのチューブが破損して空気が血流に流れ込み、脳梗塞を発症したという事案において、機械を操作する臨床工学技師に十分な監視などを怠った過失があるとして、メーカーとともに医療機関の責任も認められている裁判例があり（関連裁判例7-1）、また、他社製のジャクリンソースと気管切開チューブを相互に接続したところ、回路が閉塞して換気不全により患者が死亡したという事案において、医師に安全点検を怠った過失があるとして、メーカーとともに医療機関の責任も認められている裁判例がある（関連裁判例7-2）。これに対して、脳動静脈奇形による塞栓手術で使用したカテーテルが脳血管内で破裂したため患者に後遺症が残ったという事案において、医師は通常予想される使用形態を越えてあえて過剰な加圧をしてはならない注意義務があるにとどまるとして、医療機関の責任を否定し、メーカーの責任のみを認めている裁判例がある（関連裁判例7-3）。

する。

(関連裁判例)

6-2. 患者・患者家族への説明

調査結果を踏まえ、事故の全容と今後の対応、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。

7-1 東京高裁平成 14 年 2 月 7 日判決
(判例時報 1789 号 78 頁)

7-2 東京地裁平成 15 年 3 月 20 日判決
(判例時報 1846 号 62 頁)

7-3 東京地裁平成 15 年 9 月 19 日判決
(判例時報 1843 号 118 頁)

など

結論

本研究では、未滅菌の手術材料が使用されていたということが、後になって発覚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 8

事例 8. 冠動脈形成術(PTCA)時の穿孔

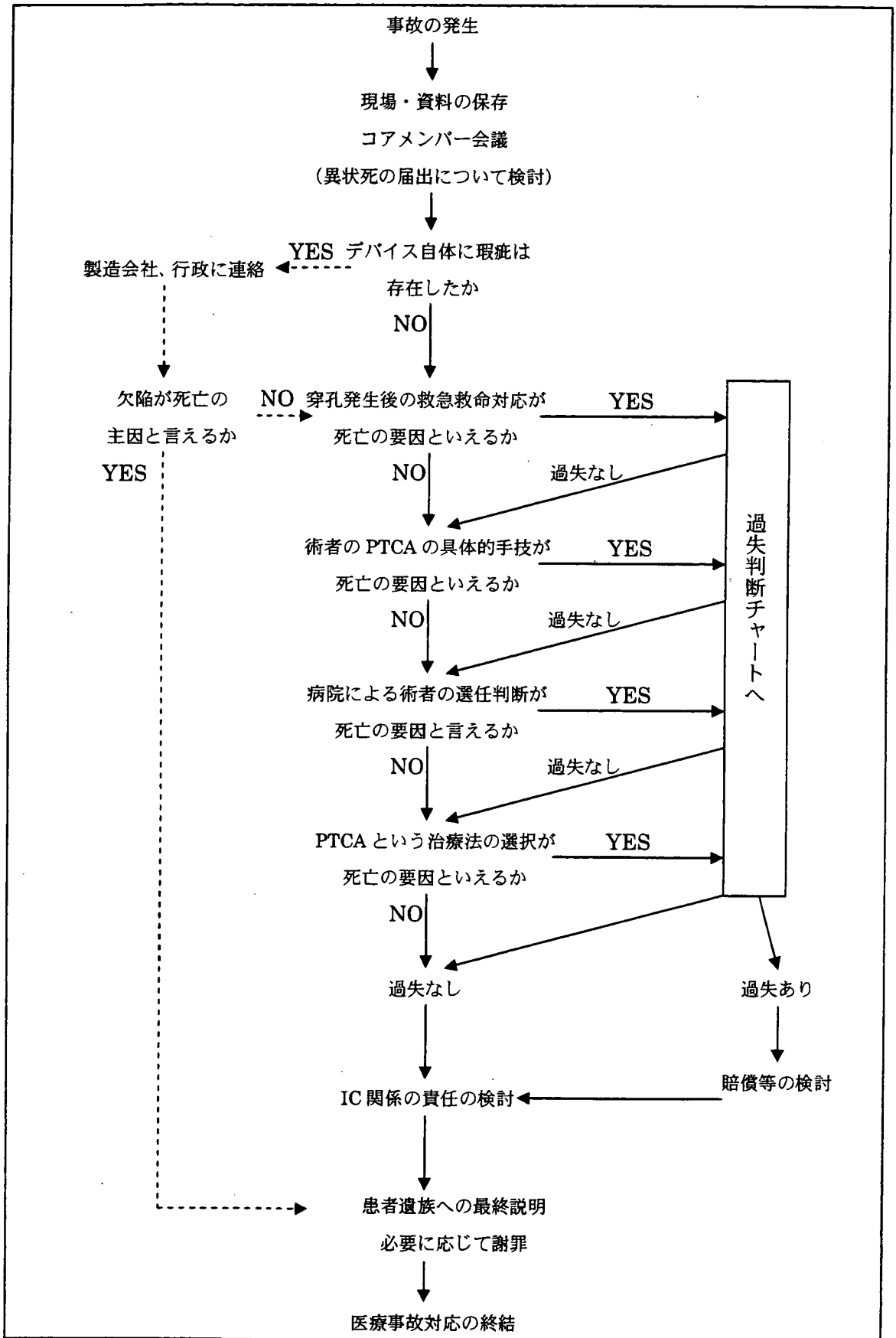
高宮雄介、金子剛大、野川晶巨、伊吹友秀、前田正一、呉 正美

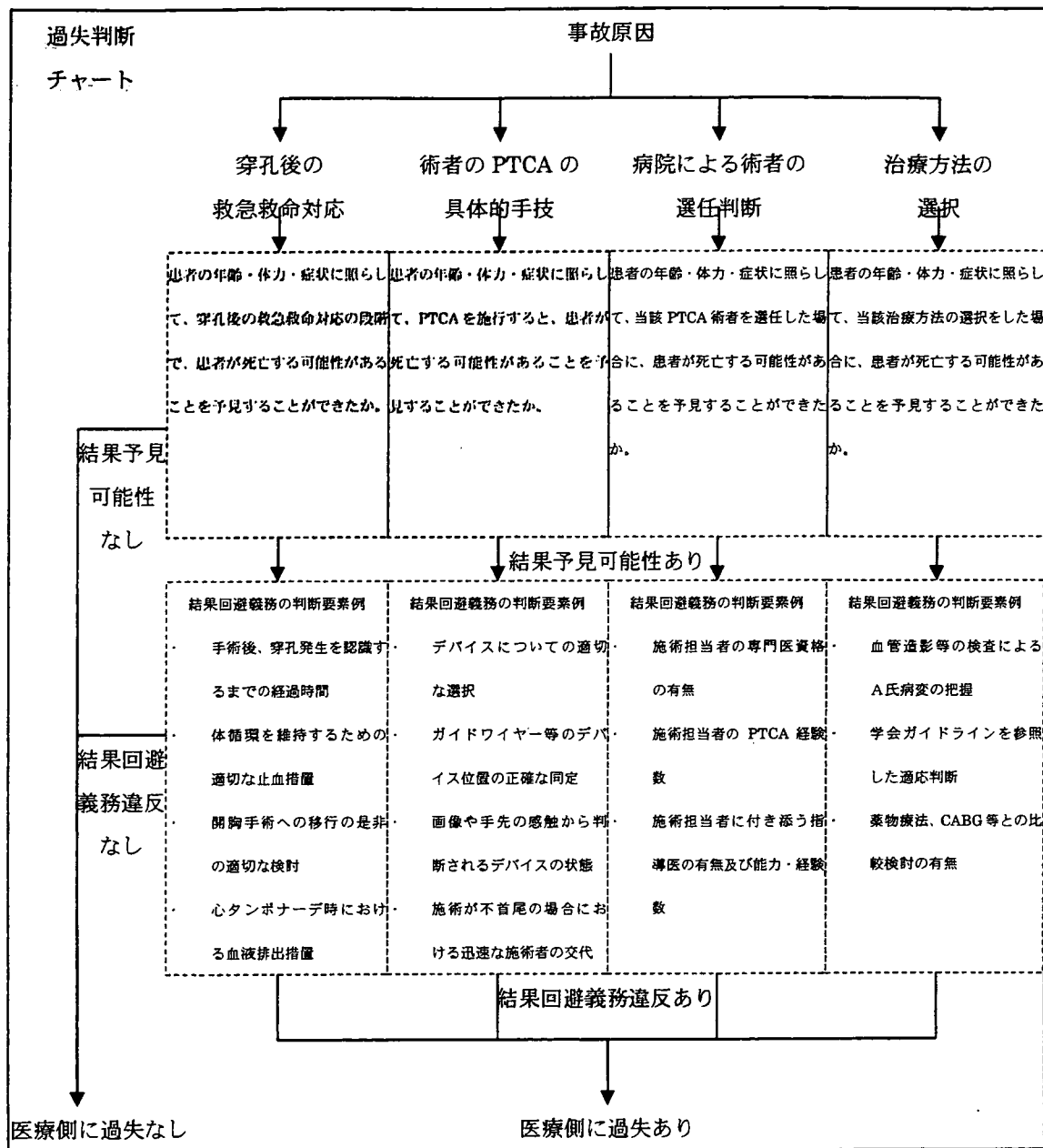
研究要旨

本研究では、冠動脈形成術を施行している際に穿孔が生じ、患者が死亡する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は、上腹部腹痛を訴えて、Y病院の循環器内科を受診した。同病院にて主治医Bにより心臓カテーテル検査(CAG)が実施され、左前下行枝は完全閉塞、右冠動脈は99パーセントの亜閉塞、左回旋枝は90%の狭窄と認められ、冠動脈疾患三枝病変、陳旧性心筋梗塞であると診断された。このような診断のもと、Aに対しては、Bを術者として、右冠動脈及び左回旋枝に対してPTCAが実施され、これは成功して狭窄は改善された。その際、左前下行枝に対しては、冠動脈バイパス形成術(CABG)の実施が勧められたが、Aが消極的な態度を示したため、実施せず一旦退院となった。後日、Aは、再度Y病院に入院し、CAGを受けたところ、以前にPTCAを施行した右冠動脈及び左回旋枝については再度の狭窄は認められなかったが、左前下行枝はやはり完全閉塞であったため、PTCAを実施することとなった。その後、Aは、Bを術者として、左前下行枝に対するPTCAを受けたが、術中、冠動脈穿孔による出血が生じ、一旦止血したものの、その後容態が悪化、心停止状態に陥り、蘇生措置を実施したが、結果的に死亡した。





結果と考察

1. 現場の保存

医療機関側の対応策の第一として、事実関係の確認とそれに必要な証拠の保全を迅速に行うことが必要となる。主な内容は下記のとおりである。

- ✓ 診療録及び心電図等のバイタルサインのハードコピーを直ちに確保する。
- ✓ PTCA に用いたデバイスを保管し、現場の状況を保全する。
- ✓ 早い段階でA氏の担当医療スタッフに対してヒアリングを行う。

2. コアメンバー会議¹

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

本件では、A氏は死亡しており、事故により生じた事態の把握を殊更行う必要はない。

5. 事故原因の検討

3までの手順後、事前に策定したマニュアル等に従い、事故原因の調査を行う。事故原因の調査に当たっては、医療機関側の処置・対応と、患者の死亡との関係を判断することになる。チャートで挙げたように、

¹ 医師法 21 条に基づき所轄警察署に異状死の届出が必要となる場合もある。

本件では、穿孔後の救命対応、術者の PTCA の具体的手技、病院による術者の選任、治療法の選択の誤りという各点につき、事故原因となったかどうかの検討を要する。それぞれの事故原因につき、詳細な過失判断（6 以下）を行う必要があるかどうか、以下の手順で判断する。

5-0. デバイスの欠陥の調査

本件において PTCA に用いたデバイスに何らかの欠陥があり、それが致命的なものであった場合、病院側の責任は否定される可能性がある。そこで、施術に用いたデバイスに何らかの欠陥がなかったかの調査を行う必要がある（総論参照）。仮にデバイスに欠陥が存在したことが明らかであれば、更なる事故を防ぐために関係行政機関等に連絡するとともに、製造会社に連絡し、事故と欠陥との関係をさらに精査することになる。

5-1. 本件の事故の中心的争点である冠動脈の穿孔が、医療上直ちに死亡結果につながるものか、適切な救急救命措置により対処可能なものであるか

- ・ 救命措置の方法・程度によっては、死亡結果を防ぎえた可能性がわずかでもある場合→救命措置が死亡の要因となった可能性がある→過失判断（6 続いて 6-1）へ
- ・ 合理的ないかなる救命措置をしても対処が困難なことが明らかである場合→ 5-2 へ

5-2. 本件A氏の状態に照らして、PTCA の手技の際に細心の注意を払っていれば、

穿孔を防ぎえた可能性があったと言えるか。手技が完全であってもA氏の疾患状態からは穿孔が生じることは防ぎようがなかったか

- ・ PTCA の手技の巧拙により穿孔発生の可能性に影響を与える可能性が認められる場合→PTCA の手技が死亡原因となった可能性がある→過失判断（6 続いて6-2）へ
- ・ A氏の疾患状態においては手技の巧拙に関わらず、穿孔が生じることはやむを得ないと考えられる場合→5-3項へ

5-3. A氏のような疾患状態の患者に対して、B医師がPTCAを行ったことが、B医師の経験・能力に照らして不合理であったといえる可能性がわずかでも認められるか。本件においてB医師が術者となったことに関して不合理な点は全く認められないか

- ・ A氏の疾患状態に照らし、B医師にPTCAを行わせることの妥当性を疑う余地がわずかでもある場合→術者選択が死亡要因となった可能性がある→過失判断（6 続いて6-3）へ
- ・ A氏の症状に照らしてB氏を術者にするという選択が問題を引き起こす余地は全くないといえる場合→5-4へ

5-4. 本件のような左前下行枝完全閉塞の患者への治療法としてPTCAを選択することは医学的に適切な選択か

- ・ 今回選択されたPTCAと比較し、同等かそれ以上に医学的に適切と言える可能性がわずかでもある治療法が存在する場合→PTCAという治療方法の選択が死亡の要因と考えられる可能性があ

る→過失判断（6 続いて6-4）へ

- ・ 本件で選択した治療方法が医学的な見地から見てあらゆる点で他の治療法に勝っていると言え得る場合→本件におけるA氏の死亡は不可抗力であり、医療側の行為との間で因果関係は認められない→8へ

6. 医療機関側の過失についての法的判断

5の手順によって過失の有無を判断すべき点が特定されたことを受けて、医療側の行為に過失が認められるかどうかを具体的に検討する。総論で述べたとおり、法的な意味での過失は、結果予見可能性と結果回避可能性という二つの側面から判断されることになるが、本事案の血管内治療のように危険度の高い医療行為が関係する場合、死亡という結果が生じ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、以下では、結果回避義務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。なお、総論で述べたように、結果回避可能性の有無の判断にあたっては、医療水準に照らした検討を行うことになる。

6-0. 穿孔後の救命対応における結果回避義務

- ✓ 手術後、穿孔発生を認識するまでの経過時間（バイタルサインの変化や出血量の推移）²
- ✓ 体循環を維持するための適切な措置等（止血方法、要した時間等）

² 穿孔が生じた場合には一刻も早い対応が要請されるため、結果回避義務の判断に当たっては穿孔発生後の各対応の正確な時刻の把握が不可欠である。→総論*頁参照。

- ✓ 開胸手術への移行の是非の検討（A氏の体力と医学的侵襲、期待される効果）
- ✓ 心タンポナーデ時における血液排出措置（流入血液量と穿刺による排出の可否）

病院側の対応が適当であったと判断される場合には、5-2以下の検討に、適当ではなかったと判断される場合には、病院側の法的責任が肯定されることとなり7へ移行する。

6-1. 術者のPTCAの具体的手技に関する結果回避義務

- ✓ ガイドワイヤー等のデバイス位置の正確な同定（造影画像、血管走行の把握）
- ✓ 画像や手先の感触から判断されるデバイスの状態（挿入位置の推測、穿孔の有無）
- ✓ 施術が不首尾の場合における迅速な施術者の交代（指導医の経験・能力、交代までの経過時間、医学的侵襲の程度）

病院側の対応が適当であったと判断される場合には、5-3以下の検討に、適当ではなかったと判断される場合には、病院側の法的責任が肯定されることとなり7へ移行する。

6-2. 施術担当者の選択に関する結果回避義務

- ✓ 施術担当者に専門医資格があるか（経験症例数、経験年数において一定の基準となる）
- ✓ 施術担当者のPTCA経験数（経験のある術者の下での100例程度のトレーニングなど）
- ✓ 施術担当者に付き添う指導医の有無（担当医が未熟な場合の指導・助言の観点）

病院側の対応が適当であったと判断される場合には、5-4以下の検討に、適当ではなかったと判断される場合には、病院側の法的責任が肯定されることとなり7へ移行する。

6-3. 治療法の選択に関する結果回避義務

- ✓ 血管造影剤等の検査によるA氏病変の把握（治療法選択の前提情報）
- ✓ 学会ガイドライン³を参照したA氏に対するPTCA実施の適応性判断
- ✓ 薬物療法、CABG等との比較検討の有無

病院側の対応が適当であったと判断される場合は8へ、適当ではなかったと判断される場合には、病院側の法的責任が肯定されることとなり7へ移行する。

7. インフォームド・コンセント

以上で検討した注意義務違反の責任のほか、とりわけ本事例のような場合には、治療実施前の段階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例が多い（裁判例8-2参照）。そこで、患者へのインフォームド・コンセントに際して、以下のような項目が説明に盛り込まれていたかにつき、特に綿密な検証が必要である。

- ✓ 患者の具体的な疾患状態に応じた治療法実施による死亡等の危険性の説明
- ✓ 代替的な治療法と実施予定の治療法との間の危険性の比較に関する客観的データ

³ 日本循環器学会『冠動脈疾患におけるインターベンション治療の適応ガイドライン（冠動脈バイパス術の適応を含む）—待機的インターベンション—』1009頁。

8. 調査結果の説明と謝罪・責任問題

5で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する。また、因果関係が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。

9. 医療事故対応の終結

再発防止検討会を開くとともに、一連の経緯に関し、Aの遺族に対して事故の状況、再発防止策について説明する。これをもって本件の事故初期対応は終結する。

(関連裁判例)

8-1 富山地裁高岡支部平成12年2月29日判決(判例タイムズ1081号

236頁)

8-2 東京地裁平成16年2月23日判決(判例タイムズ1149号95頁)

8-3 名古屋地裁平成17年1月27日判決(判例時報1919号119頁)

8-4 東京地裁平成17年4月27日判決(判例時報1903号81頁)

など

結論

本研究では、冠動脈形成術を施行している際に穿孔が生じ、患者が死亡する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。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 9

事例 9. 入院中に発生した転倒

呉 正美、野川晶巨、金子剛大、高宮雄介、伊吹友秀、前田正一

研究要旨

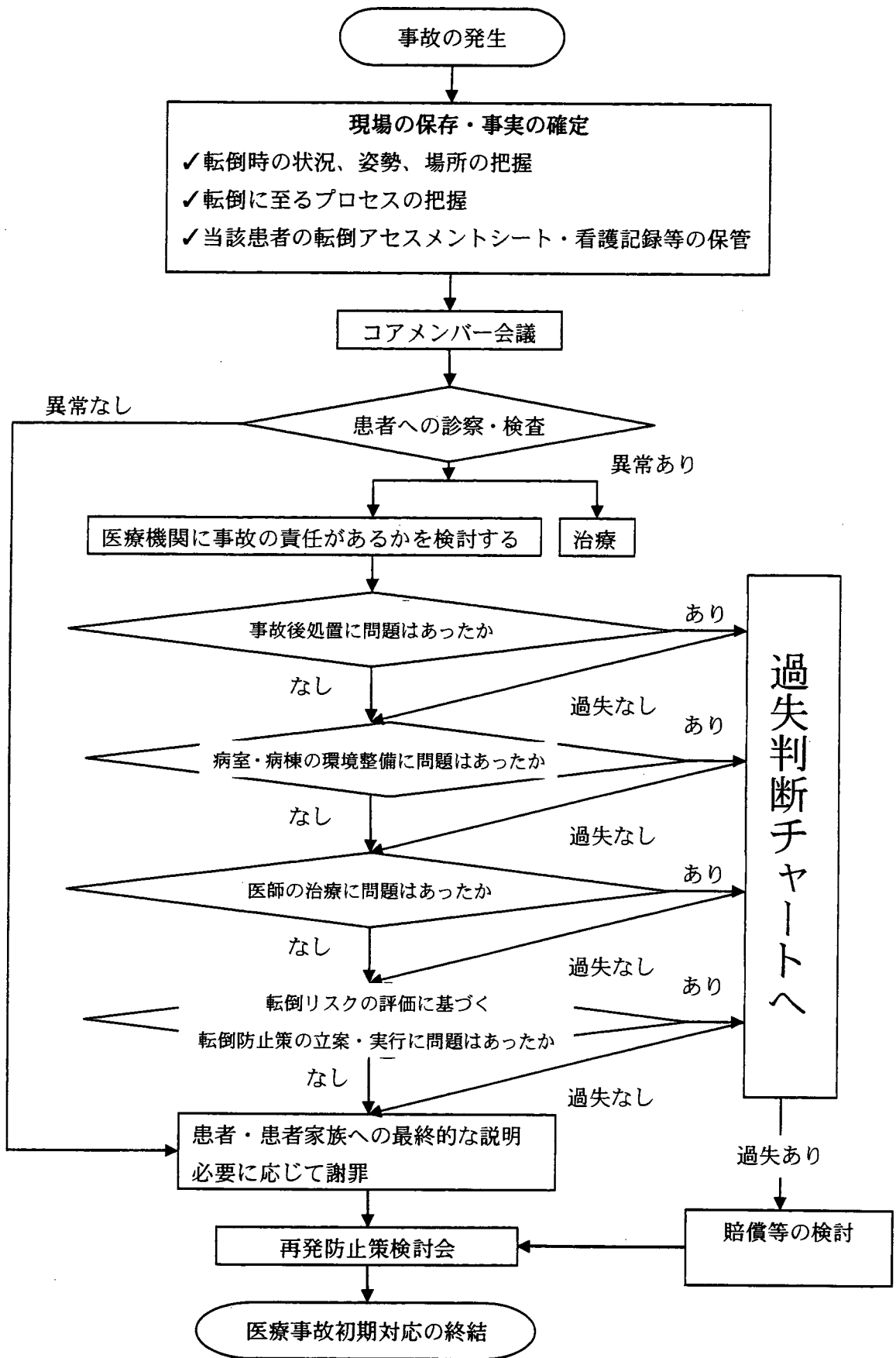
本研究では、入院中の患者が病室内で転倒されているところを発見された事例について、具体的な対応の方法（手順）をフローチャートと解説の形で示した。内容は本文に示す通りである。なお、本研究の性格からして、通常の研究報告書のスタイルを踏襲できないためそれを行っていないことを付記する。また事例の検討は上記メンバーによる検討チームで行った。

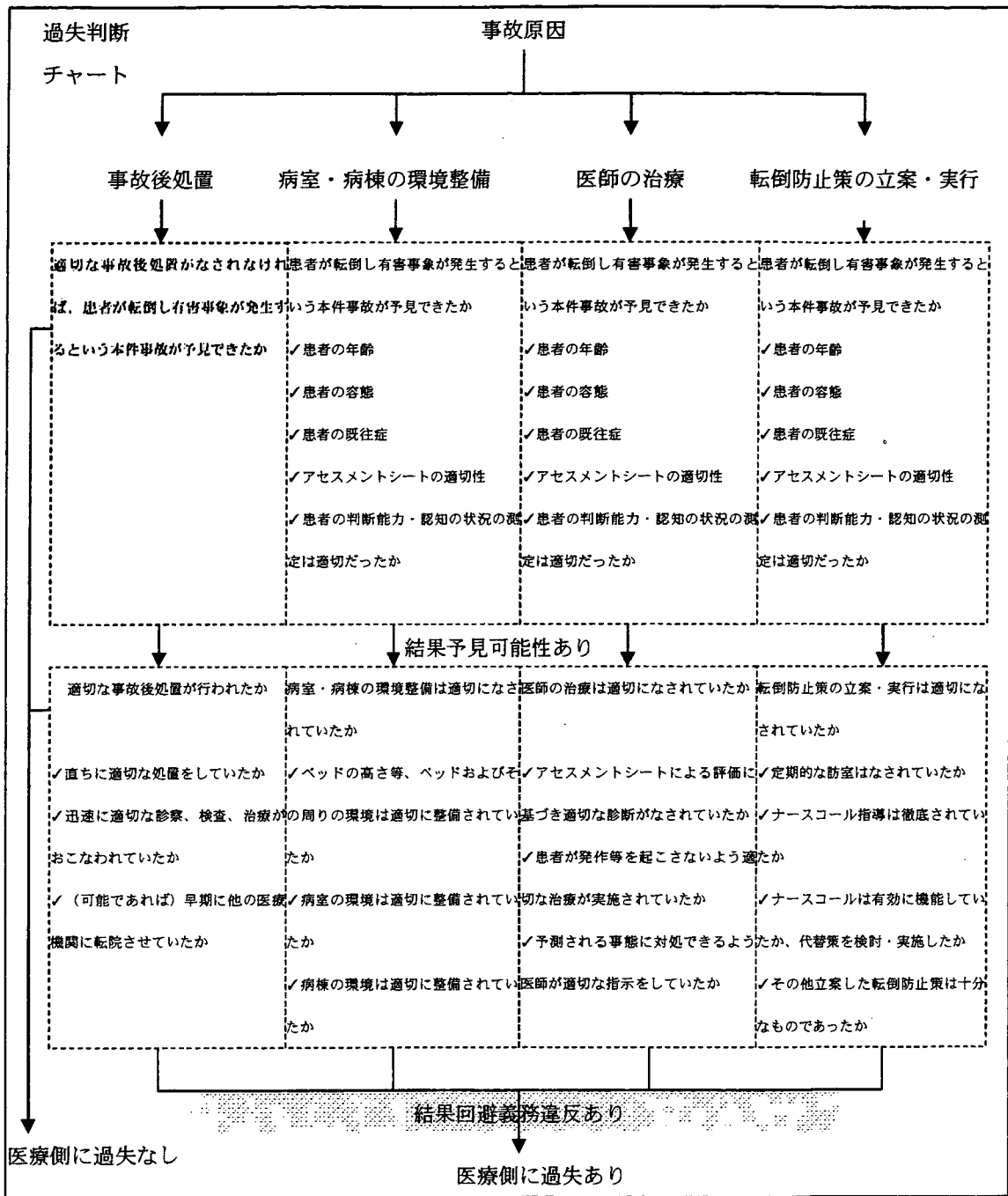
事例

患者 A（女性・65 歳）は、外科外来を受診し、多発性脳梗塞と診断され、入院した。A は、意識レベルは清明で、頭痛や呂律不良はないが、左上下肢の不全麻痺がみられた。そのため、トイレに行く際にはナースコールをするよう指導を受けていた。

入院 1 週間後の午前 6 時 30 分ごろ、N 看護師が訪室したところ、A がベッドの脇で転倒しているのを発見した。看護記録によると、前日の夕方 5 時から同日午前 5 時 30 分までの間にトイレに 6 回行っている。

これを受けて、N 看護師は医療安全管理室に一報した。





結果と考察

0. 救急対応

患者の転倒を発見したら、負傷の有無等を確認し、適切な医療上の対応を行って被害の拡大を防止する。

1. 事実の確定

患者が転倒していた現場の状況を出来る限り正確に記録に残し、事実の確定を行う。具体的には以下の作業を行う。

① 転倒の場所・姿勢・周囲の状況等の確認

まず、患者 A が転倒していた場所、姿勢、周囲の状況等の確認を行う。これは、今後転倒の原因、転倒に至ったプロセスを把握する上で必要となる情報である。例えば、A さんの転倒している姿勢を検証することは、A がどのようにして転倒に至ったのかを知る上でヒントを与えるし、また転倒場所の周囲で乱れているものがあれば転倒の原因を知るための情報となる可能性がある。そのためにはより正確に状況確認を行う必要があるので、可能であれば、写真撮影、模写などを行って正確な状況を確認し、いつでも見られるように保存しておくことが望ましい。

② 転倒に至るプロセスの把握

上記の状況確認および同室の患者、担当看護師、その他目撃者等からのヒアリング結果を踏まえて、転倒に至るプロセス（トイレに行こうとして転倒した、ナースコールをしようとしてベッドから転落したなど）を把握する。プロセスを把握することは、転倒の原因を特定することにつながるとともに、今後事故対応の中で医療機関の

責任の有無について検証していく際に必要な情報となる。

③ 当該患者の転倒アセスメントシート・看護記録等の保管

入院時、患者に対して転倒リスクのアセスメントが実施されたかを確認し、実施されていればアセスメントシートを保管する。また患者の看護記録等についても保管を行う。

アセスメントシートは、患者に対して立案された転倒防止策の有効性を検証する上で必要となる。また看護記録等は、立案された転倒防止策が適切に実行されていたかを検証する上で必要となる。

2. コアメンバー会議

コアメンバー会議を招集し、事故対応の方針を定める。

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. 具体的に実施する作業（患者への診察・検査、必要に応じて治療）

患者への診察・検査等を実施し、本件事故によって患者になんらかの有害事象が発生していないかを明らかにする。これは、損害発生の有無を検討する作業になる。

この作業を実施する場合の費用については、☞総論 ページを参照のこと。

4-1. 何らかの有害事象が発生している場合

その結果、何らかの有害事象が発生している場合には、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。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、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. 有害事象が発生していない場合

その結果、有害事象が発生していない場合には、治療を実施する必要はない。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。

⇒7へ移行する

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. 事故後処置

事故後の処置が適切に行われなかったことが原因で患者に有害事象が生じたのかどうかを、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. 室内環境

患者の病態等に応じて室内環境が適切に整備されていなかったことが原因で患者に

有害事象が生じたのかどうかを、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5-3の判断に移行し、その他の場合は6-2に移行する。

5-3. 医師の治療行為

患者の病態等に鑑み医師の治療行為に問題があったことが原因で患者に有害事象が生じたのかどうかを、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5-4の判断に移行し、その他の場合は6-3に移行する。

5-4. 転倒防止策の立案・実行

転倒リスクの評価に基づく転倒防止策の立案・実行が不適切であったことが原因で患者に有害事象が生じたのかどうかを、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6-4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. 事故後処置

患者が既に転倒した段階では本件事故の予見可能性は認められる。そのため、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事故後の処置が適切に行われていたかを検討する。

- ✓ 患者の転倒に気づいた後、直ちに適切な処置をしていたか
- ✓ 迅速に適切な診察・検査・治療が行われたか
- ✓ (可能であれば) 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、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. 病室・病棟の環境整備

医療機関は、患者との間の診療契約に基づいて、病棟の危険物を除去・隔離しておくなどの適切な処置を行い、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、医療機関に①予見可能性及び②結果回避義務違反があったのかを検討する。

①予見可能性

当該患者が転倒し有害事象が発生することが予見可能であったかを検討する。

- ✓ 患者の年齢、容態、既往症などからして本件事故は予見可能であったか
- ✓ 患者の転倒リスクを評価するためのアセスメントシートは適切なものであったか
- ✓ 患者の判断能力・認知の状況の測定は適切だったか

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病室・病棟の環境整備がなされていたかを検

討する。

- ✓ ベッドの高さ等、ベッドおよびその周りの環境は適切に整備されていたか
- ✓ 病室内に物が散乱していないなど、病室の環境は適切に整備されていたか
- ✓ 滑りやすい箇所がないよう清掃が行き届いている等、病棟の環境は適切に整備されていたか

⇒予見不可能であった又は予見可能であっても適切な病室・病棟の環境整備がなされていた場合には5-3の判断に移行する。予見可能であり、かつ病室・病棟の環境整備に不備があった場合には、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. 患者に対する医師の治療行為

医療機関は、患者との間の診療契約に基づいて、患者に適切な治療を行う義務を負う。そこで、以下のような要素を考慮して医療機関に①予見可能性及び②結果回避義務違反があったのかを検討する。

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医師の治療行為がなされていたかを検討する。

- ✓ アセスメントシートによる評価に基づき適切な診断がなされていたか
- ✓ 患者の年齢・既往・治療歴等に照らして、患者が転倒を起こさぬよう、適切な治療が実施されていたか
- ✓ 必要に応じて抑制を実施する、定期的な訪室を指示するなど、予測される事態に対処できるよう医師が適切な指示をしていたか

⇒予見不可能であった又は予見可能であっ

でも適切な医師の治療行為がなされていた場合には5-4の判断に移行する。予見可能であり、かつ医師の治療行為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。

6-4. 転倒防止策の立案・実行

以下のような要素を考慮して医療水準に照らして患者に転倒防止策が適切に立案・実行されていたかを検討する。なお本件の場合、患者Aに対して実施されていた転倒防止策の内容は離床時のナースコール指導と定期的な訪室であるので、この点を中心に検討を行う。

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転倒防止策が立案・実行されていたかを検討する。

- ✓ 看護診断に基づく定期的な訪室はなされていたか
- ✓ ナースコール指導は徹底されていたか
- ✓ ナースコールは有効に機能していたか、機能していない場合、抑制・センサーマットの使用等の代替策を検討・実施したか
- ✓ その他立案した転倒防止策は十分なものであったか（ナースコール指導や定期的な訪室以外に、ポータブルトイレの設置や車いすの使用などさらに進ん

だ対策を講じる必要はなかったのか)
⇒予見不可能であった又は予見可能であっても適切な転倒防止策が立案・実行されていた場合には8に移行する。予見可能でありかつ適切な判断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、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、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。また、必要に応じて、当該患者の転倒リスクの再評価、転倒防止策の見直し、環境整備等を行い、医療事故の初期対応は終結する。

(関連裁判例)

- 9-1 東京地裁平成8年4月15日判決
(判例時報1588号117頁)
- 9-2 名古屋地裁豊橋支部平成15年3月26日判決(判例タイムズ1188号301頁)
- 9-3 東京高裁平成15年9月29日判決
(判例時報1843号69頁)

など