

- られる)
- ✓ 砂嚢の重さは適切であったか
  - ✓ 砂嚢による圧迫を続けた時間は適切であったか
  - ✓ 砂嚢を使用する止血方法以外の止血方法の方が適切ではなかったか
- ⇒適切な止血措置がとられていた場合には、5-4の判断に移行する。適切な止血措置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。

#### 6-4. 肺塞栓症の予防措置がとられていなかったことが原因とされる場合

- ✓ 患者が肺塞栓を起こしやすい危険因子（肥満、高齢、長期臥床、血栓塞栓症の既往等）を有しているか
  - ✓ 危険因子に応じた予防措置の選択がなされていたか
- ⇒適切な予防措置がとられていた場合には、5-5の判断に移行する。適切な予防措置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。なお、予防措置が適切であったかを検討するにあたっては2004年2月に関係9学会と1研究会から発行された「肺血栓塞栓症／深部静脈血栓症（静脈血栓塞栓症）予防ガイドライン」が指標となりうる。

#### 6-5. 血管造影検査を行うこととした医師の判断が原因であるとされる場合

- ✓ 患者が罹患しているものと疑われる、血管造影検査によって診断し得る疾患の重大性はどの程度であったか
- ✓ 血管造影検査よりも危険性の少ない検査方法はなかったか

- ✓ 検査によって患者が罹患していると疑われる重大な疾患をどの程度確定的に診断することができるか
  - ✓ 血管造影検査後に肺塞栓症を発症する確率はどの程度であったか
- ⇒医師の判断が適切であったといえる場合には、8に移行する。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。

\*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

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。

なお、本件のようなケースではそもそも因果関係が認められるかが問題となることが多い。この点につき裁判例においては、止血のために砂嚢2kgを約17時間大腿部に置き、その間一度も体位変換をしなかったという事案において、当該止血方法によりAの静脈内の血流がうっ滞し、静脈内に血栓が発生し、同血栓が塞栓子となって肺塞栓症を発症したものと推認することができるため、砂嚢による圧迫止血行為と本件肺塞栓症との間には因果関係があると認定されている。

また、医師に肺塞栓症発症は予見可能であり、注意義務を十分尽くしていれば、Aの死亡は避けられた可能性が高いとして因

果関係を認定している裁判例も存在する。

15-5 東京高裁平成14年1月29日判決（判例タイムズ1107号258頁）

## 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。

15-6 宇都宮地裁足利支部平成13年11月13日判決（判例集未登載〔LEX/DB28071594〕）

（関連裁判例）

15-7 岡山地裁平成14年11月26日（判例タイムズ1138号212頁）

15-1 東京地裁平成9年6月26日判決（判例タイムズ959号221頁）

15-8 新潟地裁平成15年12月26日判決（判例集未登載〔LEX/DB28090783〕）

15-2 金沢地裁平成10年2月27日判決（判例時報1670号58頁）

15-9 東京地裁平成16年5月27日判決（判例集未登載〔LEX/DB28091890〕）

15-3 浦和地裁平成12年2月21日判決（判例タイムズ1053号188頁）

など

15-4 静岡地裁平成13年1月30日判決（判例タイムズ1177号241頁）

## 結論

本研究では、腹部結果造影検査後に安静にしていた患者が突然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 16

事例 16. 気管カニューレのはずれをきっかけとした患者の死亡  
高宮雄介、伊吹友秀、金子剛大、野川晶巨、前田正一、呉 正美

#### 研究要旨

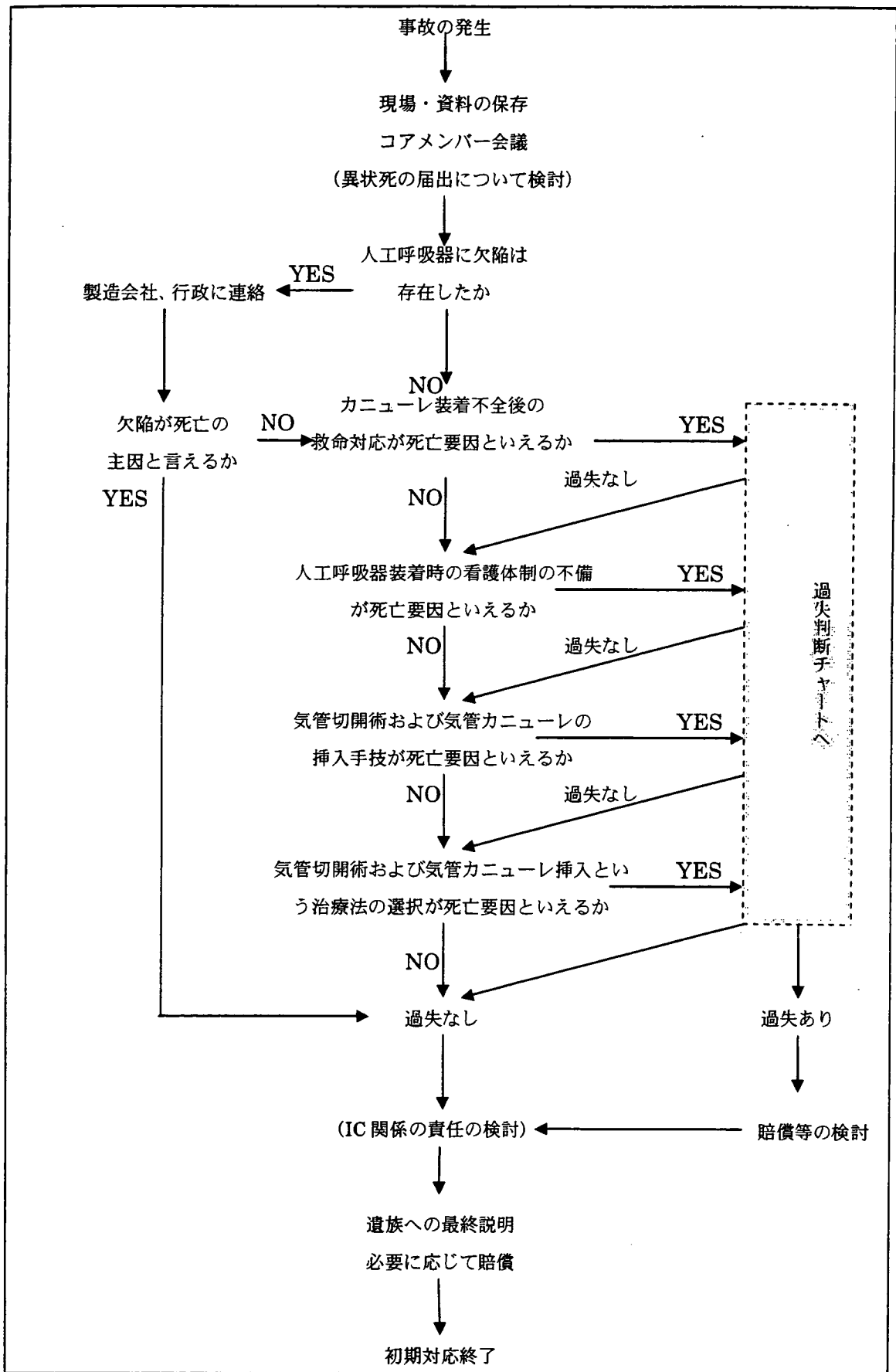
本研究では、気管カニューレのはずれをきっかけとして患者が死亡したという事例について、具体的な対応の方法（手順）をフローチャートと解説の形で示した。内容は本文に示す通りである。なお、本研究の性格からして、通常の研究報告書のスタイルを踏襲できないためそれを行っていないことを付記する。また事例の検討は上記メンバーによる検討チームで行った。

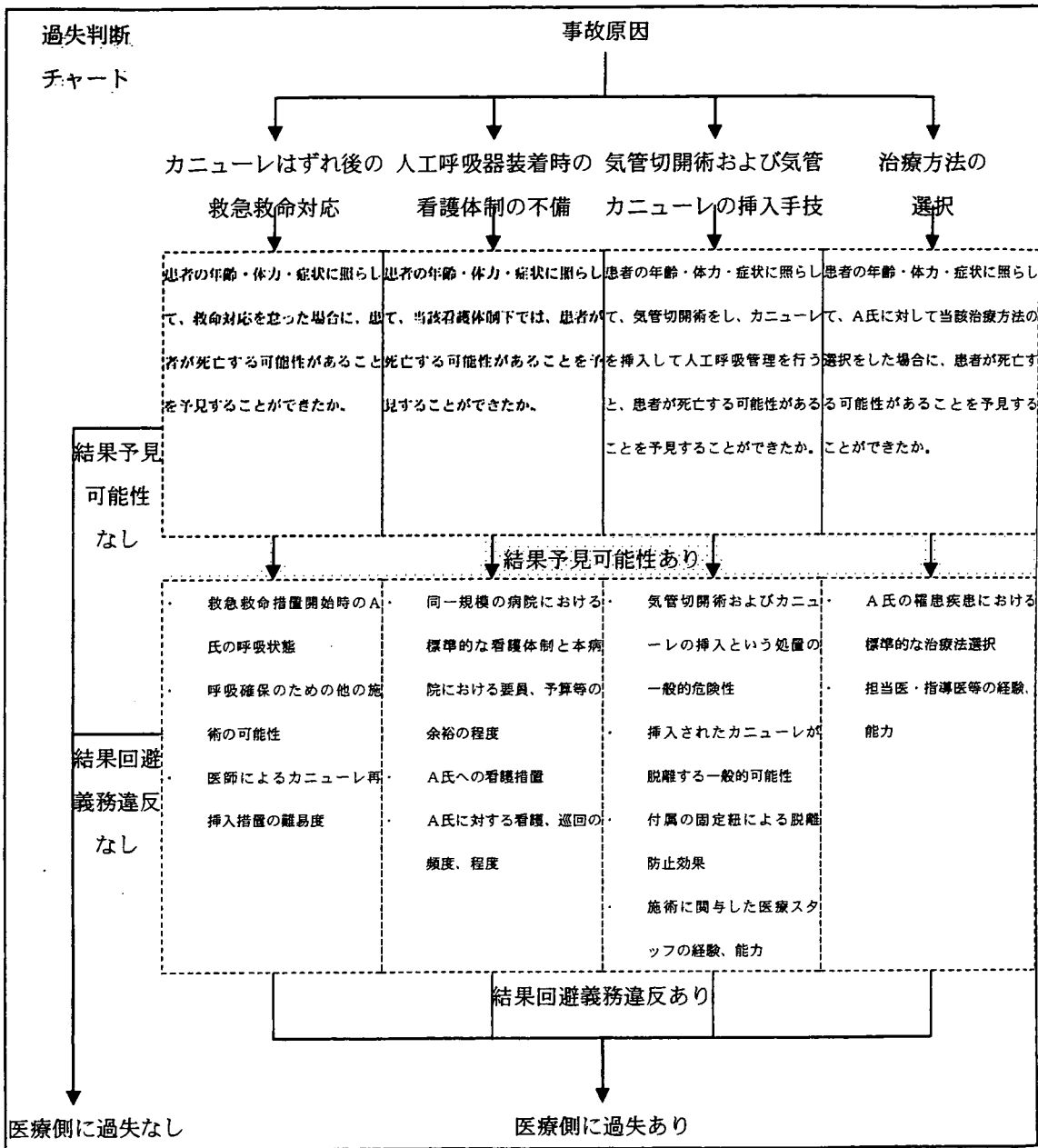
#### 事例

患者 A は重度のウイルス性脳炎で入院していたが、錯乱状態にあったため、医師は鎮静剤と筋弛緩剤を投与して自発呼吸を抑制し、経口的気管内挿管の方法でチューブを人工呼吸器に接続して呼吸管理を行い、同時に抗ウイルス剤を投与して治療している。その後、気管切開術を行い、切開部に気管カニューレを挿入し、人工呼吸器につなげて人工呼吸管理を続けた。

ある日、担当の看護師が A の病室を訪れ、ベッドを移動させて身体の清拭作業を実施、退室した後、人工呼吸器の無呼吸アラームが鳴り出した。看護師が確認したところ、カニューレが正常な装着状態になく、カニューレを正常な位置まで挿入しようと試みたところ、挿入できず、再度無呼吸アラームがなった。A の唇に軽いチアノーゼが発現してきたので、看護師は主治医を呼び処置が行われたものの、カニューレの装着状態は改善されなかった。

最終的に、連絡を受けた専門医によってカニューレは正常に装着されたが、A の心機能は回復することがなかった。数時間後に患者は死亡した。





## 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（剖検による死因の把握<sup>1</sup>）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。
- ✓ 施術に用いた人工呼吸器を保管し、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<sup>2</sup>

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

<sup>1</sup> 本事案のように人工呼吸器をめぐるトラブルがあったとしても、他の原因により死亡した可能性も少なからず考えられるため、剖検により死因の正確な把握を行うことは重要である。

<sup>2</sup> 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。

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本件では、救急救命措置、看護体制、気管切開術およびカニューレの挿入手技、医師による治療法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を検討する必要がある。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. 人工呼吸器の欠陥の調査

本件において施術に用いた人工呼吸器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、施術に用いた器具に何らかの欠陥がなかったかの調査を行う必要がある。仮に器具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器具の脱離が、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

- ・ 救急救命措置の方法・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）
- ・ 合理的などのような救命措置をしても対処が困難であったことが明らかである場合→5-2へ

5-2. 人工呼吸管理の状況に応じた適切な看護体制をとっていても、カニューレはずれにより救急救命措置が必要な事態が生じることを防げなかったか。体制が適切であれば、緊急事態には陥らなかったか

- ・ 適切な看護体制をとっていれば緊急状態に陥ることを防ぎえた可能性がわずかでも認められる場合→看護体制が死亡の要因となった可能性がある→過失判断（6 続いて6-2）へ
- ・ 合理的などのような看護体制を敷いていても緊急状態に陥ったことは明らかであったと考えられる場合→5-3へ

5-3. A氏のような症状の患者に対するカニューレ挿入施術を行った場合、後にカニューレはずれという事態が生じることは典型的にありうるものか、挿入手技が適切であればカニューレはずれは通常起こりえないものか

- ・ 挿入手技が適切であればカニューレはずれという結果を招かなかった可能性がわずかでも認められる場合→カニューレの挿入手技の巧拙が死亡の要因となった可能性がある→過失判断（6 続いて6-3）へ
- ・ 周囲の状況やA氏の症状に照らし、適切な手技を採っていてもカニューレはずれが生じることは一切考えられない場合→5-4へ

5-4. 当該患者に気管切開術の上、気管カニューレを挿入して人工呼吸管理を行うことは医学的に適切な選択か

- ・ このような治療方法と比較し、同等かそれ以上に医学的に適切といえる可能性

がわずかでもある治療法が存在する場合→治療方法の選択が今回の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い得る場合→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、本事案のように気管切開術および気管カニューレの挿入という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。

### 6-1. カニューレはずれ後の救急救命措置における結果回避義務

- ✓ 救急救命措置開始時のA氏の呼吸状態（呼吸停止後の経過時間等）はどうだったか
- ✓ 呼吸の確保のための他の施術の可能性

(アンビューバッグ・マスク等による換気確保)はあったか

- ✓ カニユーレ再挿入措置の難易度はどの程度だったか

病院側の対応が適切であったと判断される場合には、5-2以下の検討に、適切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. カニユーレ装着に伴う危険の管理体制に関する結果回避義務

- ✓ 同一規模の病院における標準的な看護体制と当該医療機関の要員・予算との関係はどうか
- ✓ A氏への看護措置(カニユーレ自己抜去予防措置、血中酸素濃度測定装置、無呼吸アラーム等装着の有無等)はどうか
- ✓ A氏に対する看護・巡回の頻度、程度はどうか
- ✓ 当時の医療スタッフの経験、能力はどうか

病院側の対応が適切であったと判断される場合には、5-3以下の検討に、適切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. カニユーレの挿入手技に関する結果回避義務

- ✓ カニユーレの挿入という処置の危険性はどの程度か
- ✓ 装着されたカニユーレがはずれる可能性(A氏の体質等との関係も含めて)はどうか

- ✓ 付属の固定紐は装着したか、緩みはなかったか

- ✓ 施術に参与した医療スタッフの経験、能力はどうか

病院側の対応が適切であったと判断される場合には、5-4以下の検討に、適切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。

#### 6-4. 治療法の選択に関する結果回避義務

- ✓ A氏の罹患疾患における治療法として標準的なものであったか
- ✓ 担当医・指導医等の経験、能力は十分だったか

病院側の対応が適切であったと判断される場合は8へ、適切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. 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、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。

#### 8. 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)

- 16-1 東京地裁平成元年3月29日判決  
(判例時報1320号109頁)



- 16-2 神戸地裁姫路支部平成8年3月 頁)  
11日判決(判例タイムズ915号 16-4 東京地裁平成16年3月31日判  
232頁) 決(判例集未掲載〔LEX/DB  
28091302〕)  
16-3 東京地裁平成14年3月18日判 207 など  
決(判例タイムズ1139号

## 結論

本研究では、気管カニューレのはずれをきっかけとして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

分担研究報告書 事例 17

事例 17. 複数の患者からの MRSA 菌検出

高宮雄介、野川晶巨、伊吹友秀、金子剛大、前田正一、呉 正美

**研究要旨**

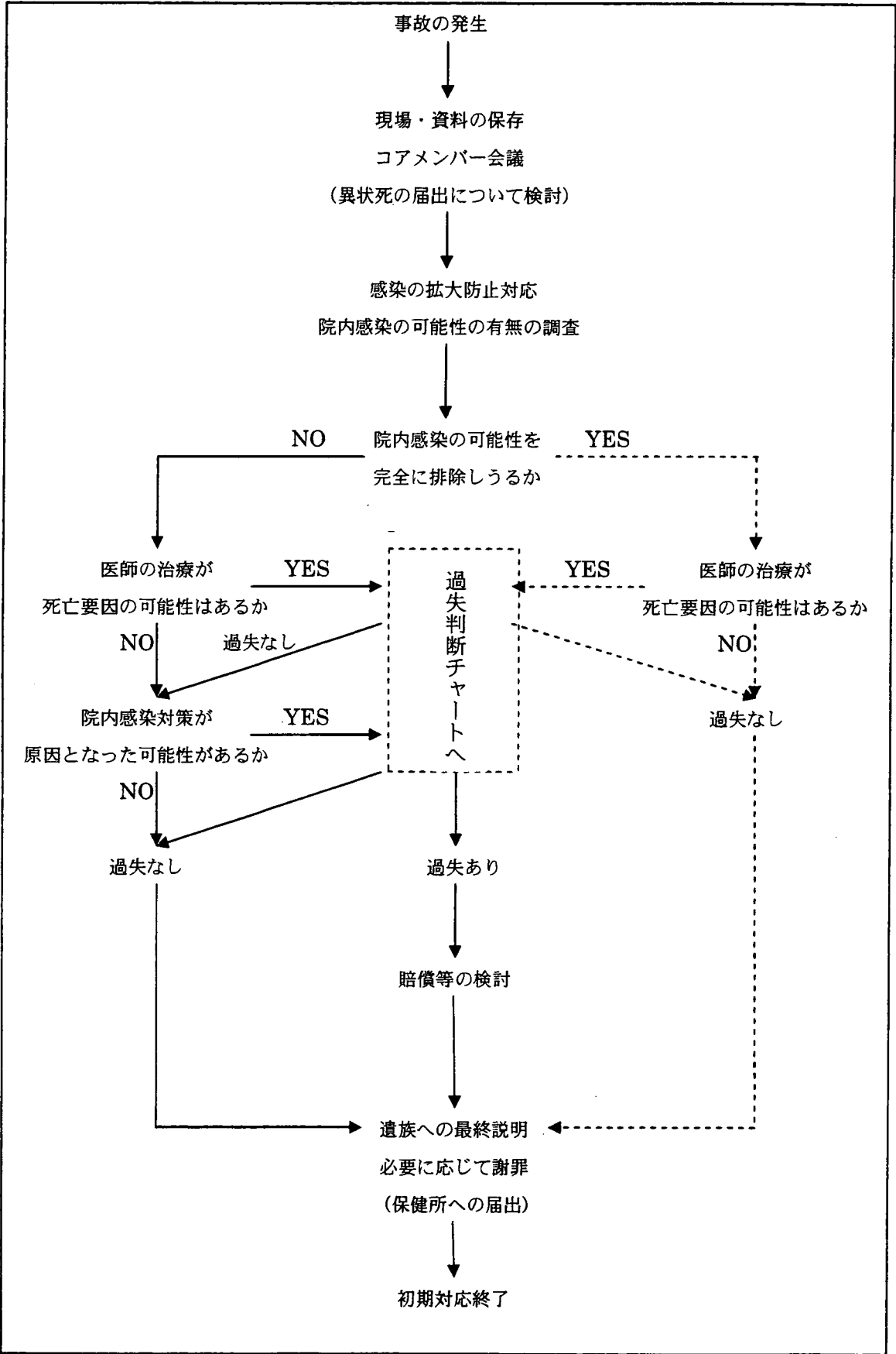
本研究では、入院中の患者が相次いで MRSA に罹患し、死亡するに至ったという事例について、具体的な対応の方法（手順）をフローチャートと解説の形で示した。内容は本文に示す通りである。なお、本研究の性格からして、通常の研究報告書のスタイルを踏襲できないためそれを行っていないことを付記する。また事例の検討は上記メンバーによる検討チームで行った。

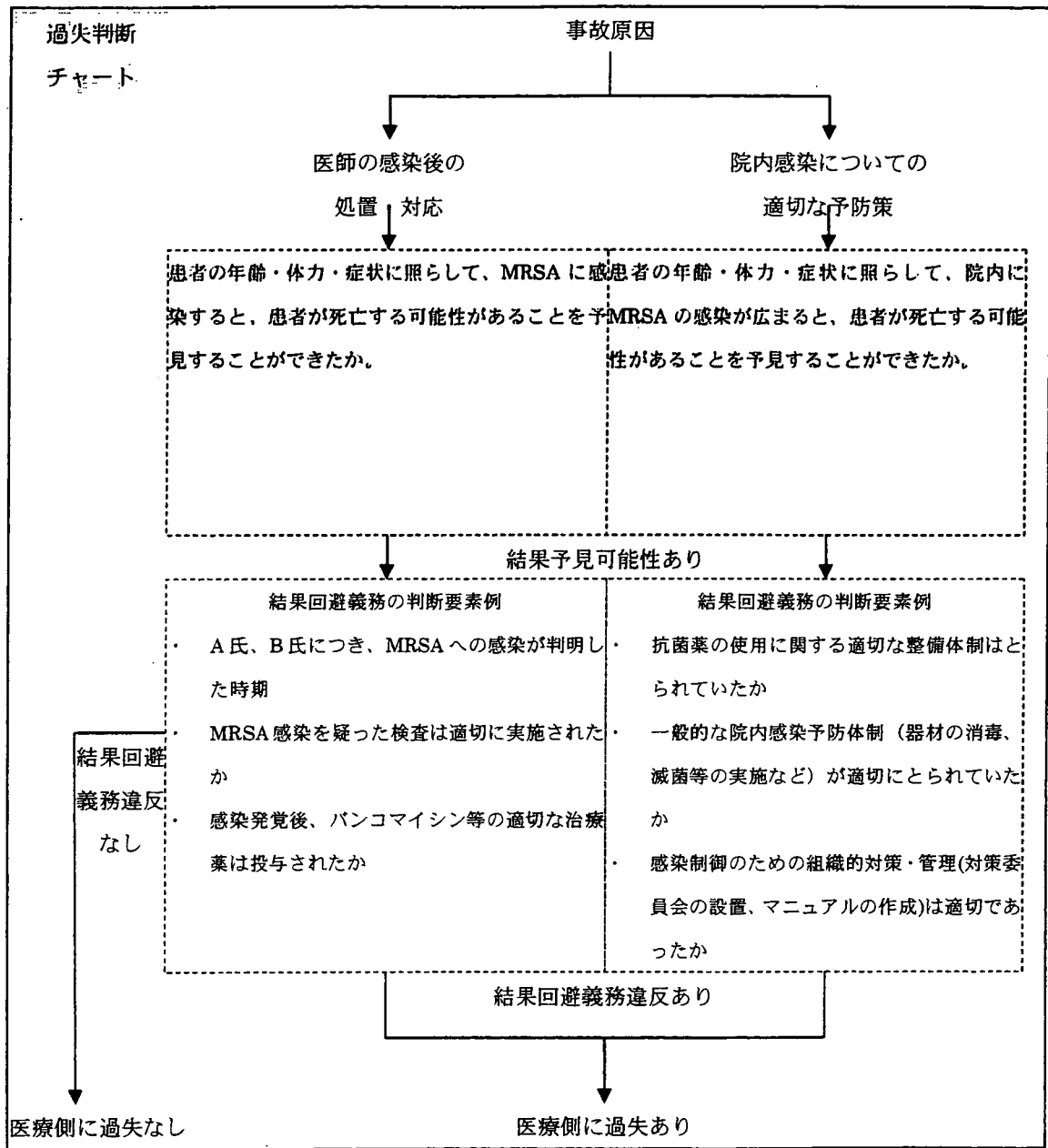
**事例**

患者 A（30 代、男性）は、Y 病院の内科病棟に入院し、抗がん剤による治療を受けていた。抗がん剤による治療は比較的順調に行われていたが、入院から 3 ヶ月後、A は、肺炎に罹患し、死亡するに至った。その後の調査の結果、A の喀痰からは、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）が検出された。

翌月、同病院では、別の患者 B（50 代、女性）も抗がん剤の治療の継続中、肺炎に罹患し、治療を試みたものの死亡するに至った。事態を受けて病院関係者が調査を行った結果、B の血液からも MRSA が検出された。

なおこの 2 人の患者は内科病棟で一時期同室にいたことがある。





## 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。

- ✓ 患者の診療録、投薬記録等を直ちに確保する。
- ✓ 感染状況の調査に備えて、MRSA が付着している可能性のある器具・区域等の調査を行う。
- ✓ 早い段階で両患者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<sup>1</sup>

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。その際に、感染の拡大防止策と感染経路の特定につき、病院としての方針をまとめる。

### 3. 患者側への対応

患者の家族等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（感染拡大防止対応も含む）

#### 4-1. 感染拡大防止対応

今回死亡した患者以外にも MRSA 感染患者・職員が確認された場合には、院内での MRSA の流行を最小限に食い止めるために、以下の策を講じる。

- ✓ MRSA 罹患患者の個室隔離、または、

MRSA 罹患患者を集合させての加療の実施

- ✓ MRSA 罹患職員の感染状況を随時把握、追跡
- ✓ 他の患者や職員への二次感染の予防

#### 4-2. 感染経路・感染態様の検討

感染の拡大防止対応と並行して、感染原因と感染経路の特定を試みる必要がある。感染経路の特定に当たっては、接触感染、飛沫感染、治療器具を介した感染等の想定される要因ごとにガイドライン等を参照して必要な調査を行う。更に、病院側の対応の事後検証に備え、本件 MRSA の感染が院内感染に当たるかどうかを確認するため、MRSA の遺伝子検査を行う<sup>2</sup>。MRSA の遺伝子検査の結果と本件感染が院内感染であるかどうかの判断との間には次のような関係がある。

##### ・MRSA の遺伝子型が一致した場合

患者 B から検出された MRSA と、患者 A から検出された MRSA の遺伝子型が一致した場合→本件感染が院内感染である可能性は高い。

##### ・MRSA の遺伝子型が一致しなかった場合

患者 B から検出された MRSA と、患者 A から検出された MRSA の遺伝子型が一致しなかった場合→本件感染が院内感染かどうかはさらに感染拡大防止対応時に確認した院内の他の MRSA 患者の有無等を総合考慮して判断することが求められる。

具体的には、院内調査の結果、他に MRSA 感染者がいることが判明し、その感染者の

<sup>1</sup> 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。

<sup>2</sup> 予算や時間等の関係で遺伝子検査をなし得ない場合には、院内感染であることを前提に事後の検討にあたることになる。

MRSA の遺伝子型が、患者 A あるいは患者 B、もしくはそれ以外の他の感染者と一致する場合には、院内感染が起きている可能性が高い。よって、患者 A と患者 B の遺伝子型が一致しない場合、院内に他の感染者がいる場合には、それらの感染者全員の遺伝子型を調査する必要がある。

この後、上記の調査により、院内感染の可能性が完全に排除できる場合には、5-1 の手順へ、院内感染の可能性を否定しきれない場合には、5-1 及び 5-2 の手順を行うことになる。

## 5. 事故原因の検討

上記手順後、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、本件では、感染した患者への医師の治療、院内感染への医療機関の予防策という各点につき、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。

5-1. 感染した患者に対して担当医が行った治療行為が A 氏及び B 氏の死亡の原因となった可能性はあるか。

感染発覚後の医師の治療方法によっては、死亡結果を防ぎえた可能性がわずかでもある場合→医師の治療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

合理的ないかなる治療をしても対処が困難なことが明らかである場合→院内感染である可能性がある場合は次項へ、院外感染

の場合は 8 へ。

5-2. 本件で、A 氏及び B 氏が MRSA に感染したことの原因は、医療機関の院内感染予防策の不備であったと言い得る可能性はあるか

院内感染予防策の不備が原因で MRSA に感染した可能性がわずかでも認められる場合→医療機関の予防策が院内感染の原因となった可能性あり→過失判断（6 続いて 6-2）へ

医療機関がいかなる対策をしても今回の MRSA の院内感染は阻止しえなかったと考えられる場合→本件における A、B 両氏の感染・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、MRSA への感染の結果、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。

6-1. 感染後の処置・対応における結果

## 回避義務

- ✓ MRSA への感染が判明した時期（血液検査実施の時期、他疾患との関係）
- ✓ MRSA 発症後の適切な治療薬（バンコマイシン等）の投与の有無及び投与時期

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、5-2以下の検討に移行し、院内感染は生じていないことが確実と認める場合には、医療機関側の法的責任は存しないことになるため、8へ移行する。一方、医療機関側の対応が適切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. MRSA 院内感染予防策に関する結果回避義務

- ✓ 抗菌薬の使用に関する適切な体制整備（薬剤耐性菌の検出頻度や感受性パターンのモニタリングなど<sup>3</sup>）
- ✓ 一般的な院内感染予防体制の整備（医療関係者の感染予防策の実施、器材の洗浄・消毒・滅菌等の適切な実施など）
- ✓ 感染制御のための組織の有無及び内容、感染対策マニュアルの有無及び内容

病院側の対応が適切であったと判断される場合には、医療機関側の法的責任は存在しない。よって8へ移行する。一方、適切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. 謝罪、必要に応じて賠償

<sup>3</sup> 多数参考となる文献があるが、大久保憲ほか「医療施設における院内感染（病院感染）の防止について」（平成15年度厚生労働科学研究費補助金分担研究報告書）10頁以下に詳しい。

6で医療機関側に過失が認められた場合には、A・B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。

## 8. 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・B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<sup>4</sup>。

（関連裁判例）

- 17-1 東京地裁平成15年10月7日判決（判例タイムズ1172号253頁）
- 17-2 最高裁平成18年1月27日判決（判例時報1927号57頁）

など

<sup>4</sup> なお、MRSAは、感染症予防法（感染症の予防及び感染症の患者に対する医療）6条6項8号、14条1項、同法施行規則6条に定める五類感染症に該当するため、同法に従って都道府県知事への届出が必要となる場合がある。

## 結論

本研究では、入院中の患者が相次いで MRSA に罹患し、死亡するに至っ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 18

#### 事例 18. 未確立の手術の実施

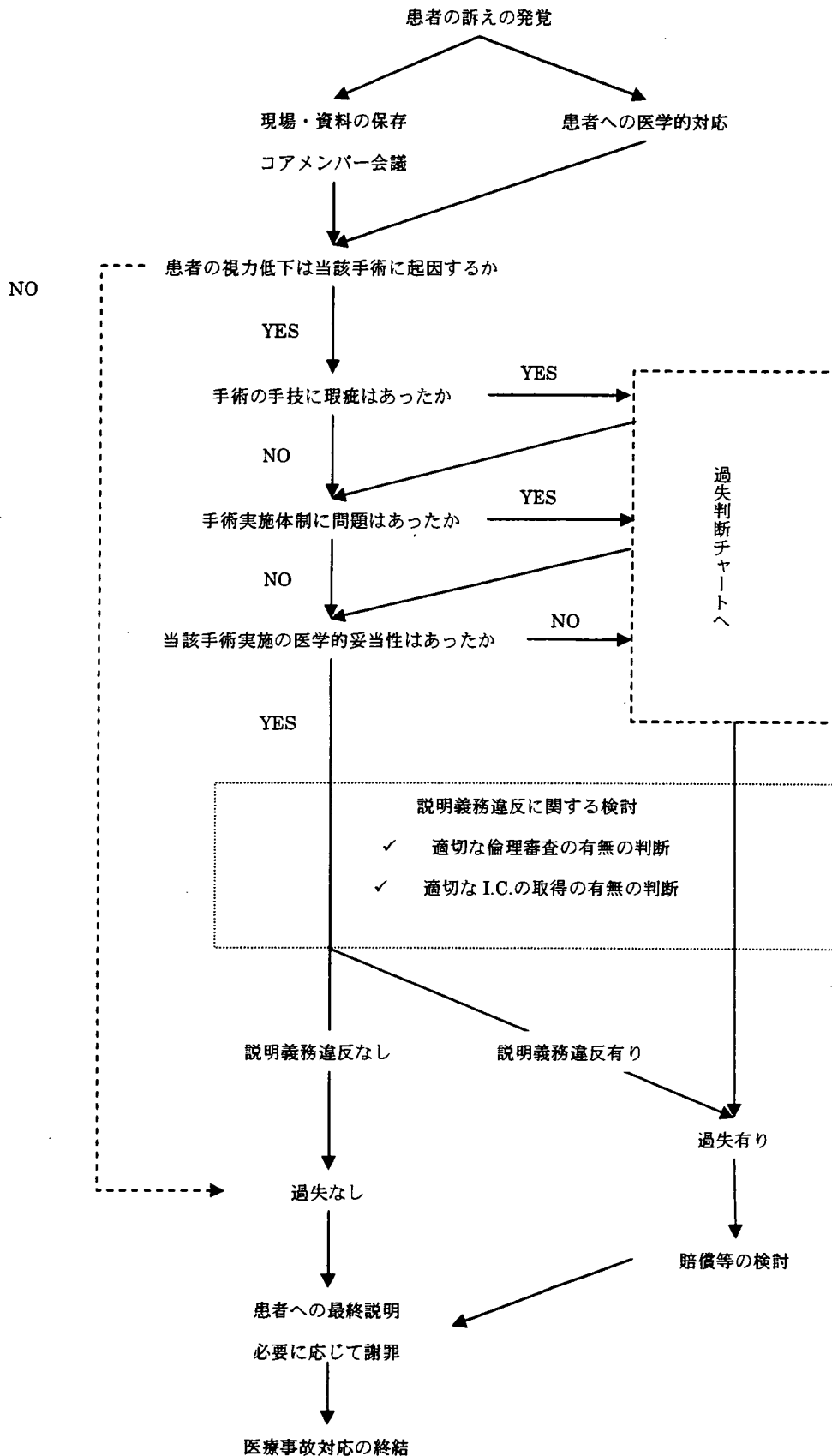
伊吹友秀、永野 功、杉浦香奈子、安藤志保、平野庸行、山寄信也、金子剛大、高宮雄介、野川晶巨、前田正一、呉 正美

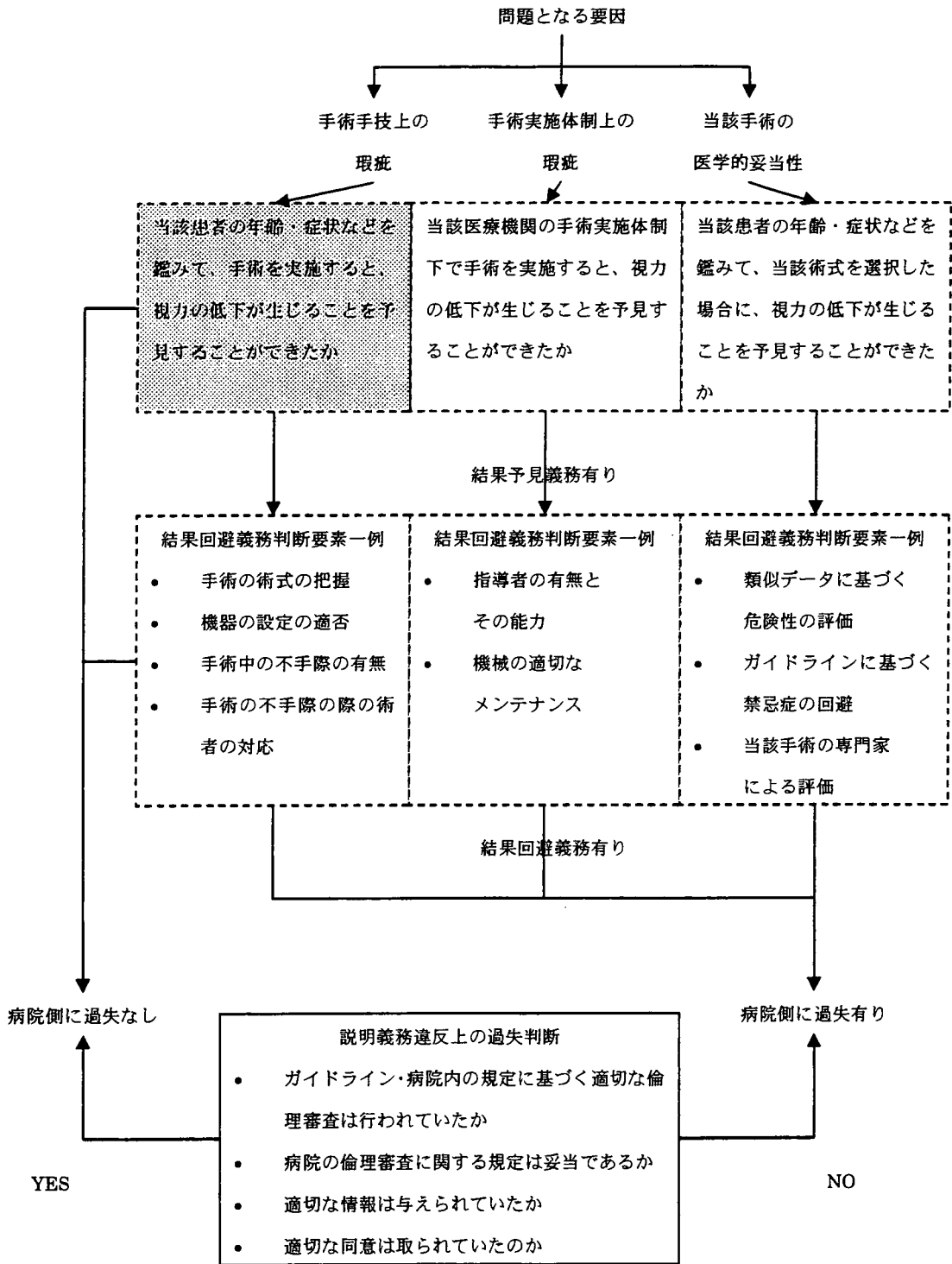
#### 研究要旨

本研究では、未確立の手術を実施した結果、患者が望んでいない結果に不服を訴えてきた事例について、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、海外では実例が多く報告されているものの、その当時、国内では前例のない LASIK（レーザー角膜内切削形成術）の一術式による視力回復手術を、大学病院にて受けた。当該手術自体は無事に終了したが、術後の経過は著しく悪く、視力は術前よりも格段に低下した。患者 A は、「このような結果になるとは聞いていなかった。手術にミスがあったのではないか。」として、この事態を病院の苦情相談窓口にご相談した。相談を受けた病院の苦情相談窓口から病院の安全管理対策室に一報が入った。





## 結果と考察

### 0. 患者への医学的対応

まず、未だ実施していないのであれば、患者への医学的対応として、当該患者の診察と、可能であれば応急的な治療を行う。

### 1. 現場の保存

患者への医学的対応と並行して、事件の詳細を調査するために、当該患者のカルテを保存・保管する。また、執刀医師、手術部の看護師等へのヒアリングを行う。その場で診察を行ったのであれば、その結果もあわせ、患者の状態及び、被害の状況を確認する。本件の場合、適切な倫理審査等を経ているかどうか、問題となりうるので、存在する場合には倫理委員会等の記録の保存・保管も併せて行う。

### 2. コアメンバー会議

迅速にコアメンバー会議を開催し、事故対応の方針を定める。当該患者の診療記録や担当者らへのヒアリングなどから、事態の詳細について把握し、コアメンバー間でこれを共有する。また、病院としての今後の対応方針を定める。

### 3. 患者側への対応

患者Aに対して、現在の状態及び、今後の対応について説明する。この際に、現在の状態については、診察を行ったのであれば、その所見を、今後の対応については、以下に示す手順を説明する。また、手術に関してどのような説明を受けたのかを聴取する。

### 4. 事故により生じた事態の把握

診察を元に、患者の現在の状態を把握し、以下の対応に当たる。

### 5. 事故原因の検討

収集した情報等をもとに、医療機関側の責任の有無を探る。

#### 5-0. 患者の視力低下は当該手術に起因するか

まず、そもそも患者Aの視力の低下の原因が当該手術によるものなのかを検討する。例えば、手術後に事故にあう等の外傷によって視力低下が引き起こされていることが明らかな場合には、その旨患者に説明し、賠償等には応じることができないことを伝える。また、一般的に眼科領域の手術直後には、視力の低下が一時的に発生するので、永続的な視力低下が生じているのかについても慎重な判断が必要である。但し、視力の低下が確実に生じており、少しでも当該手術に起因する可能性がある場合には、5-1以下の手順に沿って医療機関側の責任の有無について検討していく。

#### 5-1. 手術手技に問題はあったか

患者の視力低下の原因が、当該手術にあると考えられる場合、時系列を遡ってその原因を探る。第一に、手術自体の手技に問題はなかったのかを、ヒアリング及び、手術の記録から探る。実際のLASIKを巡る裁判では、エキシマレーザーの設定の適否や術者のレーザー照射の技術などが争点となっている(関連裁判例18-5, 7参照)。この段階に今回発生した有害事象の原因があると考えられる場合には、6-1の判断へと、この段階に今回発生した有害事象の