

6-1. 下肢切断の判断に原因があるとされる場合

下肢切断により、下肢機能障害が生じることは自明である。そこで、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、下肢切断の判断が適切であったかを検討する。

- ✓ 患者の全身状態が、下肢切断を必要とする状況だったか。

⇒下肢切断の判断が適切であった場合には、5-2の判断に移行する。判断が適切でなかった場合には、病院側に過失が認められることになり、7に移行する。

6-2. 感染発覚後の診療が原因であるとされる場合

①予見可能性

患者の年齢・容態・既往症などから、感染発覚後の診療の段階で、患者が右下肢機能障害に至ることが予見できたかを判断する。

②結果回避義務違反

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感染発覚後の診療が適切であったかを検討する。

- ✓ ガス壊疽感染に対する診療が適切に行われていたか。
- ✓ 高次医療機関、感染症専門医等への紹介・転医の判断は適切だったか。

⇒予見不可能であった又は適切な診療が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適切な診療がさ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. 外来での経過観察・診療が原因で

あるとされる場合

①予見可能性

患者の年齢・容態・既往症などから、外来での経過観察・診療の段階で、患者が右下肢機能障害に至ることが予見できたかを判断する。

②結果回避義務違反

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、外来での経過観察・診療による診療が適切であったかを検討する。

- ✓ 当時の医療水準からして適切な経過観察・診療が行われていたかどうか（休日制などで、診察ごとに医師が異なる場合、医師間での状態把握、治療等についての情報共有は適切になされていたか）

- ✓ 療養指導（異臭、疼痛、発熱の出現で緊急来院が必要であること、外来での経過観察・診療が必要であること等）が適切であったか

- ✓ 入院の要否の判断は適切になされていたか

- ✓ 感染の徴候がある場合、高次医療機関、感染症専門医等への紹介及び転医の検討は適切だったか

⇒予見不可能であった又は外来での経過観察・診療による診療が適切であったといえる場合には、5-4の判断に移行する。予見可能でありかつ診療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。

6-4. 初期診療が原因であるとされる場合

①予見可能性

患者の年齢・容態・既往症などからして、

初期診療の段階で、患者が右下肢機能障害に至ることが予見できたかを判断する。

②結果回避義務違反

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、初期診療が適切だったかを検討する。

- ✓ 状態の把握に基づく治療方針の決定は適切になされたか
- ✓ デブリードマンは適切であったか（液量、ブラッシング等）
- ✓ 異物除去は適切であったか
- ✓ 診療を行える体制が整っていたか
- ✓ 必要に応じた紹介・転医の判断は適切だったか

⇒予見不可能であった又は初期診療が適切であったといえる場合には、8に移行する。予見可能でありかつ初期診療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、患者・(患者家族)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

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。

(関連裁判例)

- 24-1 横浜地裁昭和57年11月2日判決(判例タイムズ1077号111頁)
- 24-2 東京高裁昭和60年5月14日判決(判例時報1166号62頁)
- 24-3 静岡地裁平成1年8月18日判決(判例タイムズ733号206頁)
- 24-4 浦和地裁平成5年7月30日判決(判例タイムズ841号201頁)
- 24-5 千葉地裁平成15年3月12日判決(判例集未掲載〔LEX/DB28081765〕)
- 24-6 青森地裁平成18年10月2日判決(判例タイムズ1244号250頁)

など

結論

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。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 25

事例 25. 新生児脳性麻痺

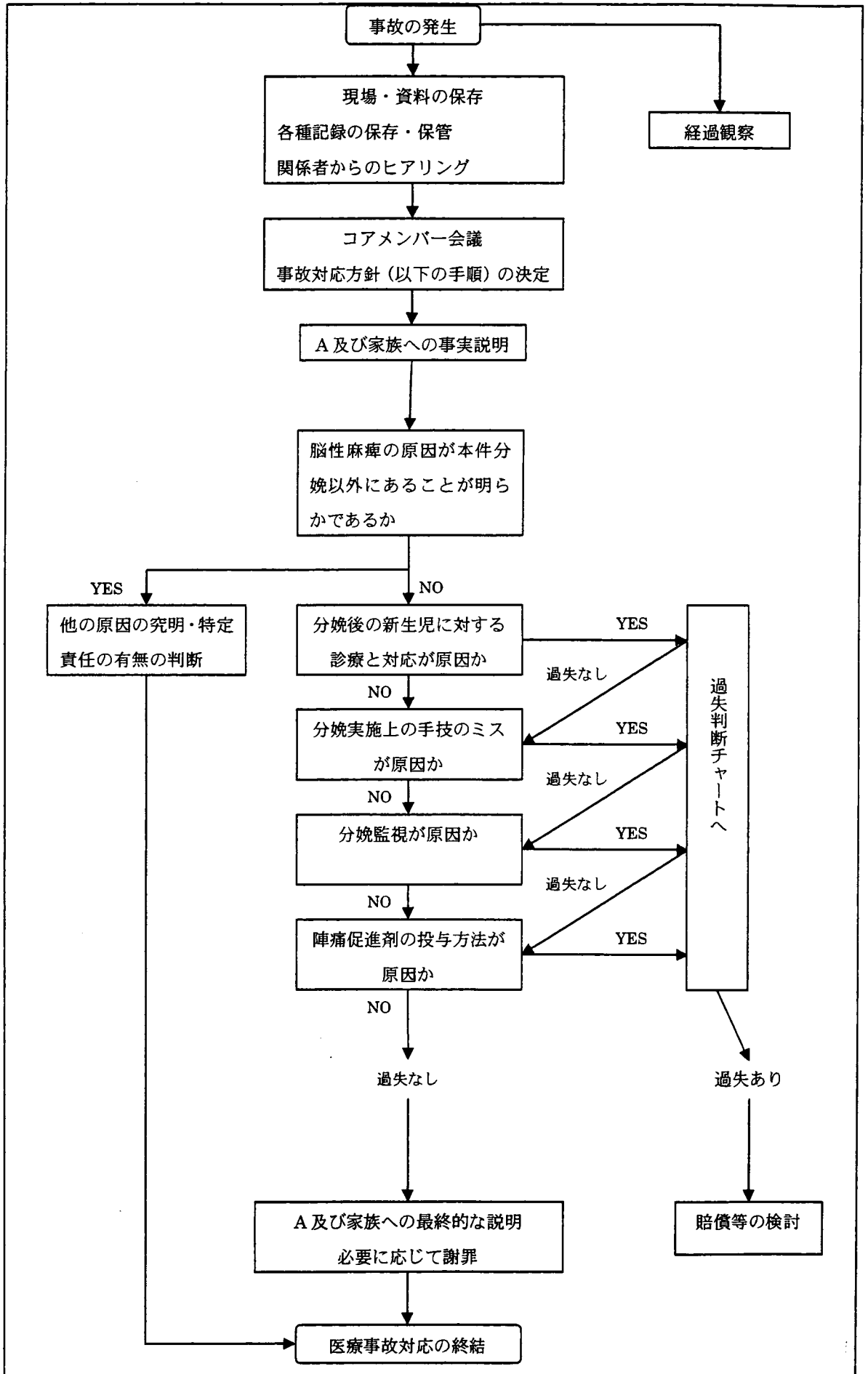
山寄信也、永野 功、杉浦香奈子、伊吹友秀、安藤志保、平野庸行、前田正一、
呉 正美

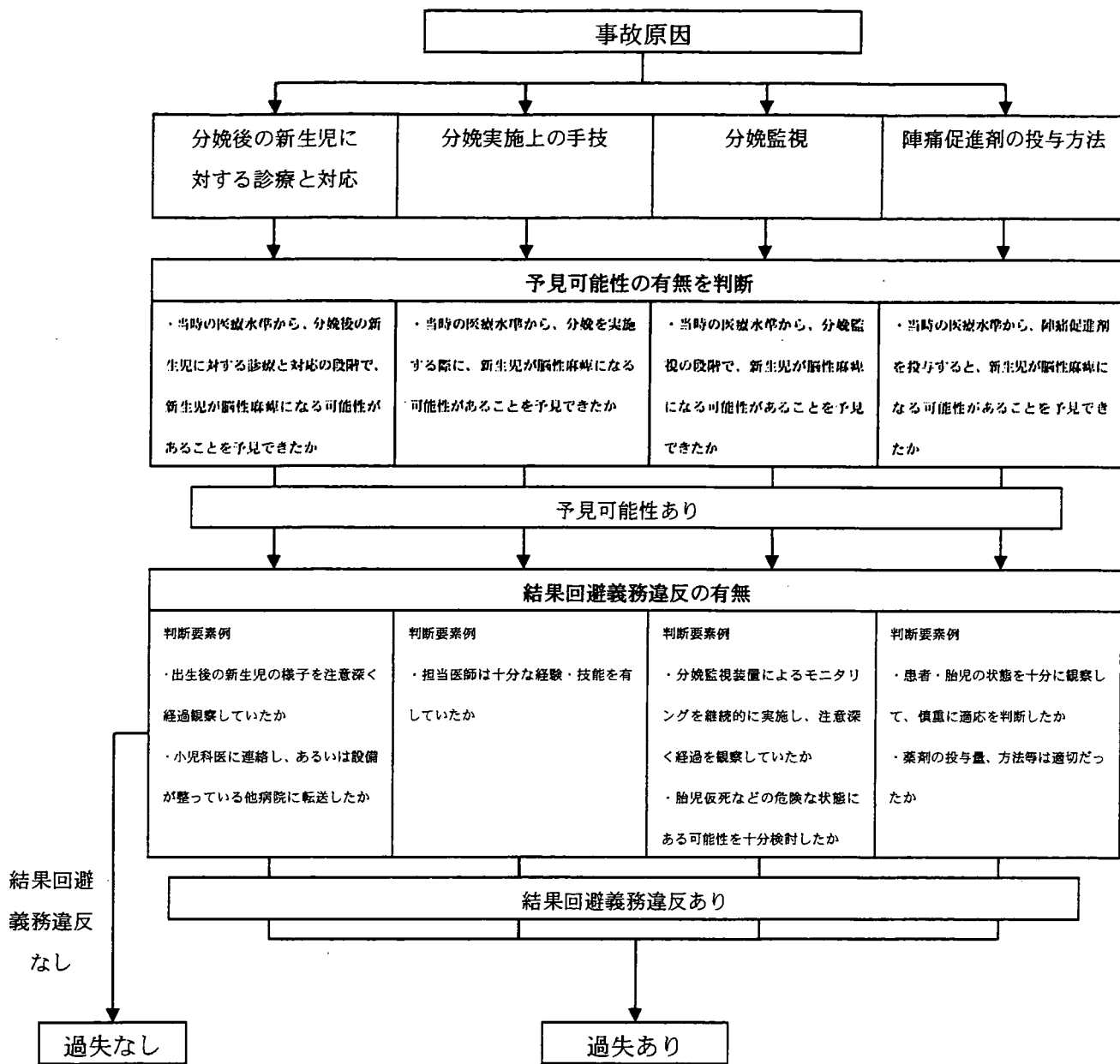
研究要旨

本研究では、分娩後、新生児が脳性麻痺と診断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

Aは出産のため、某日（妊娠 41 週 1 日）午前 8 時ころ、ある病院に入院した。医師は、Aに対し、通常は正産期として妊娠 42 週目までに分娩を終了することが望ましいこと、副作用として子宮破裂や胎児仮死の危険性があることなどを十分に説明し、分娩誘発を施行することの同意をあらかじめ得た上で、午前 10 時半ころ、分娩誘発のため、陣痛促進剤であるオキシトシンの点滴投与を開始した。そして、午後 5 時、Aは自然分娩でB（体重 3438g の成熟児）を分娩した。Bは分娩の際、新生児仮死の状態で出生し、午後 8 時 30 分頃になって他病院に転送されたが、低酸素性虚血性脳症後の脳性麻痺等と診断された。





1. 現場・資料の保存

医療機関は可能な限り早い段階で、Aの診療記録・助産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。

また、関係者（医師、助産師、家族等）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及び、家族に対して、現在の状況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

本件では新生児Bの脳性麻痺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。

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、それぞれにつき検討を加える。

5-0. 脳性麻痺等の原因が本件分娩以外にあったか

まず、新生児の低酸素性虚血性脳症ないし脳性麻痺の原因が本件分娩以外にあったかを検証する。原因が分娩以外にあることが明らかになった場合、それが医療機関の過失と評価されるものであるかどうかを検証し、それに応じて賠償等の検討や患者、家族への説明を行う。

原因が本件分娩以外にあることが明らか

であるとはいえない場合は5-1の判断に移行する。

5-1. 分娩後の新生児に対する診療と対応

分娩後のBに対する処置と対応が適切に行われなかったことが原因でBの低酸素性虚血性脳症ないし脳性麻痺が生じたのかを、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. 分娩実施上の手技のミス

分娩実施上の手技にミスがあったことが原因でBの低酸素性虚血性脳症ないし脳性麻痺が生じたのかを、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. 分娩監視

Aに対する分娩監視が適切に行われなかったことが原因でBの低酸素性虚血性脳症ないし脳性麻痺が生じたのかを、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. 陣痛促進剤の使用法

陣痛促進剤の使用が適切な方法で行われ

なかったことが原因でBの低酸素性虚血性脳症ないし脳性麻痺が生じたのかを、現場の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

総論で述べた通り、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。しかし、本事例のような分娩では、適切な医療行為が行われなかった場合に有害事象が発生することは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、以下では結果回避義務違反の判断に焦点をあて、判断に際してどのような要素を考慮することが必要となるか検討する。

6-1. 分娩後の新生児に対する診療と対応が原因であるとされる場合

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、手術後の対応が適切であったかを検討する。

- ✓ 出生後のBの様子を注意深く経過観察していたか
- ✓ 必要に応じて、呼吸、循環、体温等の管理は適切な方法で行われていたか
- ✓ (場合によっては) 即座に小児科医に連絡し、あるいは設備が整っている他病院への転送を検討したか

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の判断に移行し、適切で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. 分娩実施上の手技のミスが原因であるとされる場合

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、分娩における医師や助産師の手技が適切であったかを検討する。

- ✓ 担当医師・助産師は十分な経験・技能を有していたか

病院側の対応が適切であったと判断される場合には5-3の判断に移行し、適切で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. 分娩監視が原因であるとされる場合

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、分娩監視が適切であったかを検討する。

- ✓ Aに対して、分娩監視装置による胎児心拍数および子宮収縮(陣痛)のモニタリングを継続的に実施し、注意深く経過を観察していたか
- ✓ 胎児仮死などの危険な状態にある可能性を十分検討したか
- ✓ 母体・胎児の状態、術者の熟練度などを考慮して、急速遂娩術(吸引分娩、鉗子分娩、帝王切開術)により胎児を早期に娩出させるなどの適切な処置をとることを十分検討したか

病院側の対応が適切であったと判断される場合には5-4の判断に移行し、適切で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. 陣痛促進剤の使用方法が原因であるとされる場合

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、陣痛促進剤の使用方法が適切であったかを検討する。

- ✓ 患者・胎児の状態を十分に観察して、本剤の有益性と危険性を考慮したうえで、慎重に適応を判断したか
 - ✓ 薬剤の投与量は適切だったか
 - ✓ 薬剤の投与方法は適切だったか
 - ✓ 禁忌薬剤との同時併用をしていないか
- 病院側の対応が適切であったと判断される場合には8に移行し、適切で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

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及び、家族に対して真摯に謝罪をする。また、損害に対して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

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。

(関連裁判例)

- 25-1 大阪地裁堺支部平成11年8月25日判決(判例タイムズ1042号199頁)
- 25-2 神戸地裁尼崎支部平成15年9月30日判決(判例タイムズ1144号142頁)
- 25-3 福岡地裁平成16年1月13日判決(判例時報1863号84頁)
- 25-4 名古屋地裁平成16年5月27日判決(判例集未登載〔LEX/DB28092236〕)
- 25-5 青森地裁弘前支部平成19年3月30日判決(判例集未登載〔LEX/DB28131022〕)

など

結論

本研究では、分娩後、新生児が脳性麻痺と診断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。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 26

事例 26. 抗けいれん剤の副作用についての療養上の説明義務

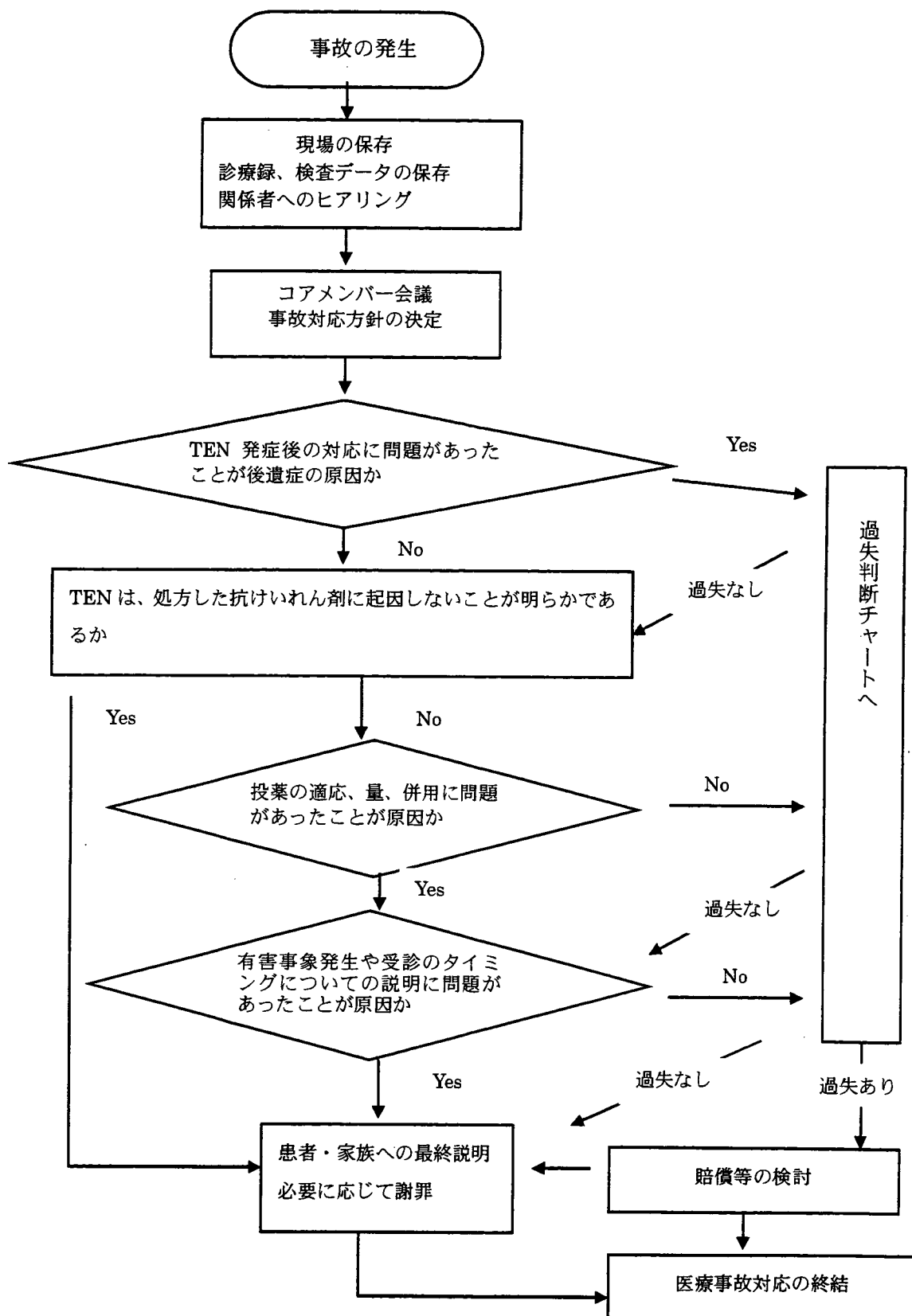
永野 功、杉浦香奈子、伊吹友秀、安藤志保、平野庸行、山寄信也、前田正一、
呉 正美

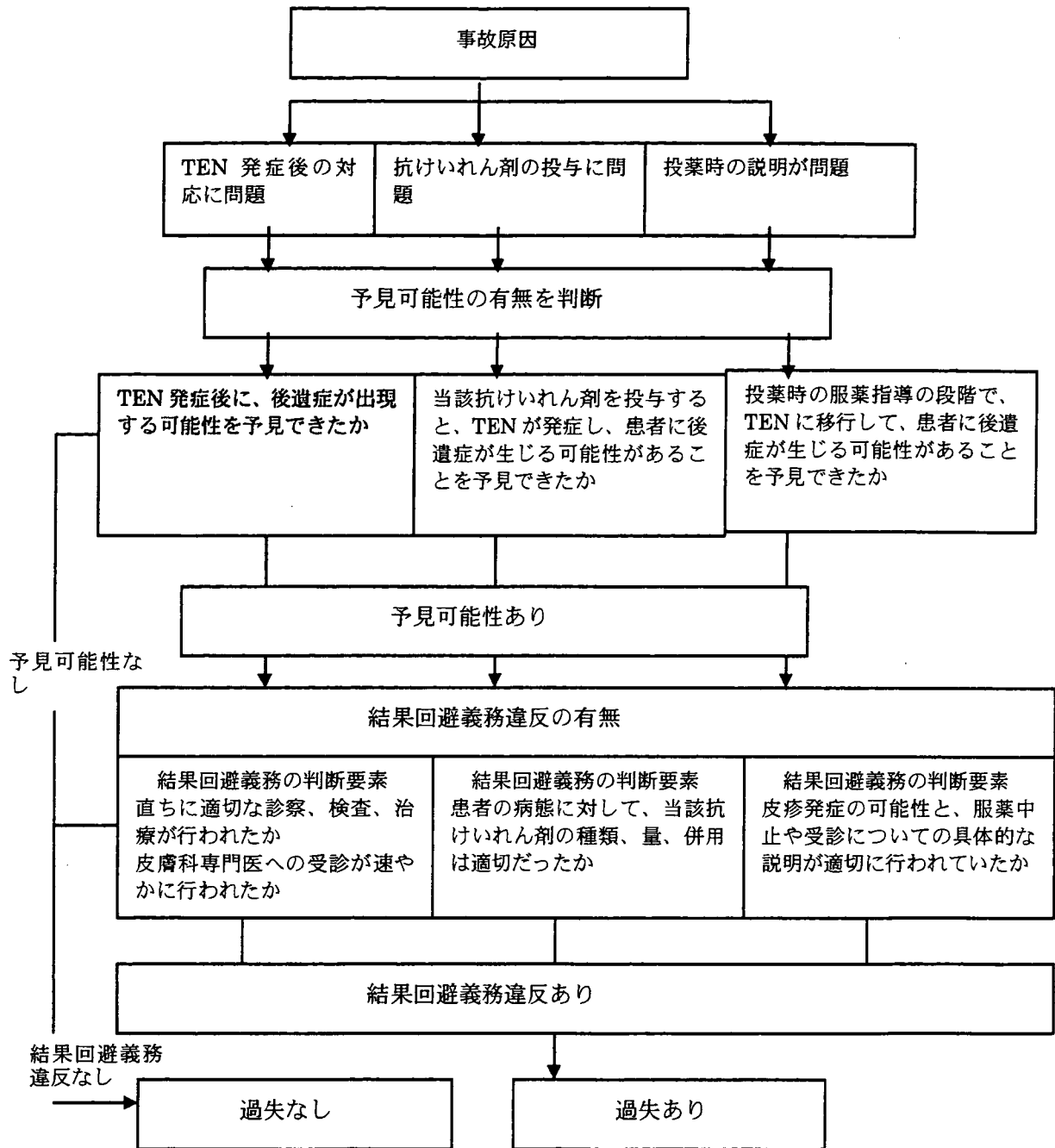
研究要旨

本研究では、脳外科手術後に予防投与された抗けいれん剤によって皮疹が生じたが、患者が放置していたところ重症化して TEN へ移行した事例について、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（48歳、女性）は、髄膜腫の摘出手術を受け、退院時に抗けいれん剤としてフェニトインおよびフェノバルビタールを処方された。服薬約1週間後から全身に掻痒感を伴う皮疹が出現したが、放置していたところ、皮疹の悪化と悪寒、発熱がみられたために外来受診し、その後入院した。中毒性皮膚融解壊死症（TEN）と診断され治療を受けたが、両眼の視力障害が後遺症として残った。





0. 事故発生後の緊急対応

本件のような全身症状を伴う皮疹の場合には、原因となりうる薬剤の中止と、重篤化を考慮して速やかに皮膚科専門医へ受診させ、タイミングを逃さず治療を開始する必要がある。感染症の合併が疑われる場合には、速やかに細菌検査、感受性検査を行って起因菌に最も有効な抗菌薬を投与するとともに、感染創局所に対する治療も行う。

1. 現場の保存

医療機関はできるだけ早く、当該患者の診療録、検査記録など事故対応に必要な書類等を収集・保存する。患者の現病歴と臨床経過、現在の容態、視力障害の程度、服薬した抗けいれん剤の用量と期間、残薬量の確認、他剤服薬の有無、皮疹が出現した日時とその後の患者側の対応、投薬時の説明内容、TENで入院後の治療内容などについて重点的に情報収集を行う。さらに、関係者（医師・薬剤師、その他のコメディカルスタッフ、患者および家族）へのヒアリングを行い、状況を確認する。

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。

3. 患者側への対応

患者と患者の家族に現在の状態について説明し、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、TENの後遺症として両眼の視力障害が生じているため、5以下の検討を行う。

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. TEN発症後の対応

TEN発症後の処置が適切に行われなかったことが原因で後遺症が発生したか否かについて、現場保存や関係者へのヒアリングで得られた情報をもとに検討する。

明らかにこれが原因ではない場合に5-2に移行し、その他の場合は6-1に移行する。

5-* 抗けいれん剤投薬とTENとの関連性

TENの原因になりうる薬剤は抗けいれん剤以外に多くのものが報告されているが、本例で発生したTENが当該医療機関から処方された抗けいれん剤に関連することを、投与期間と皮疹発症日時との関係、他剤服用の有無などから推定する。フェノバル添付文書の使用上の注意事項によれば、過敏症として発疹が認められた時点でステイブンス・ジョンソン症候群やTENの発症を予見・回避する義務が生じると解せられる。しかし、処方された抗けいれん剤との

関連性が明らかに否定される場合には、その旨を患者と家族に説明する。関連性が疑われる場合には、5-2の判断に移行する。

5-2. 抗けいれん剤の投薬

本症例において、抗けいれん剤（フェニトインおよびフェノバルビタール）の予防的投与の適応、用量や併用状況に問題があったことが原因で後遺症が発生したか否かについて、現場保存や関係者のヒアリングで得られた情報をもとに検討する。

明らかにこれが原因ではない場合に5-3に移行し、その他の場合は6-2に移行する。

5-3. 抗けいれん剤による有害事象についての説明

本例のように抗けいれん剤（フェニトインおよびフェノバルビタール）の処方退院時に行われた場合には、その後の経過について医師の観察が行き届きにくいので、重大な有害事象を未然に防ぐために、どのような場合に受診すべきかを患者自身で判断できるように服薬上の留意点を具体的に指導しなければならない。この点に関して問題がないことが明らかならば8へ移行する。その他の場合には6-3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

法的責任の有無について検討する。

6-1. TEN発症後の治療が適切に行われなかったことが原因とされる場合

患者がTENを発症した時点では既に患者の視力障害発生に対する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、TEN発症後に、診療当時の医療水準にかなった適切な対応が行われたかを検討する。

- ✓ 患者の容態に応じて適切な治療、処置がなされたか。
- ✓ 皮膚科専門医や眼科専門医への速やかな紹介がおこなわれたか

適切な治療、処置がなされたといえる場合には5-2の判断へ移行する。

適切な治療、処置がなされたといえない場合には、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。

6-2. 抗けいれん剤投薬が適切ではなかったと考えられる場合

①予見可能性

本例において処方された抗けいれん剤を投与すると、当該抗けいれん剤によってTENが発症し視力障害が生じる可能性があることを予見できたかについて検討する。

②結果回避義務違反

- ✓ 髄膜腫術後のフェニトインおよびフェノバルビタールの予防投薬の適応はあったか
- ✓ 用量や併用は適切だったか

予見不可能または、処方当時の医療水準から薬剤の選択や用量が適切だったといえ

る場合には5-4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. 当該薬剤処方時に適切な服薬指導が行われなかったことが原因とされる場合

① 予見可能性

当該薬剤処方時の服薬指導の段階で、患者にTENが発症し、視力障害が生じる可能性があることを予見できたかについて検討する。

② 結果回避義務違反

- ✓ 退院処方が行われた時点で、「服薬により稀ながら皮膚症状の発症があるので、その場合には休業してすぐに受診してください」など、服薬上の留意点について具体的に説明していたか
- ✓ 患者が上記説明内容を十分理解したことを確認したか

服薬指導を含めた退院時の説明は、治療上必要な説明であり診療行為の一部をなす。本件のように退院後に処方する場合には医師の観察の及ばないところで服薬することになるため、少なくとも添付文書に記載されてある重大な副作用であれば、たとえ発生頻度がきわめて低くても早期治療が可能ないように、どんな状態が生じたら速やかに連絡または受診するのかを具体的に説明する。「何かあればいらっしゃい」というよう

な一般的な注意では不十分である（裁判例26-1参照）。この点で問題があれば7へ移行し、問題がなければ8へ移行し対応は終了する。

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、患者と家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。

8. 医療事故初期対応の終結

患者と家族に対して、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)

- 26-1 高松高裁平成8年2月27日判決(判例タイムズ908号232頁)
- 26-2 福岡地裁平成12年2月24日判決(判例時報1731号100頁)
- 26-3 最高裁平成14年11月8日判決(判例時報1809号30頁)

結論

本研究では、脳外科手術後に予防投与された抗けいれん剤によって皮疹が生じたが、患者が放置していたところ重症化して TEN へ移行した事例について、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 27

事例 27. 口腔内への乳歯落下

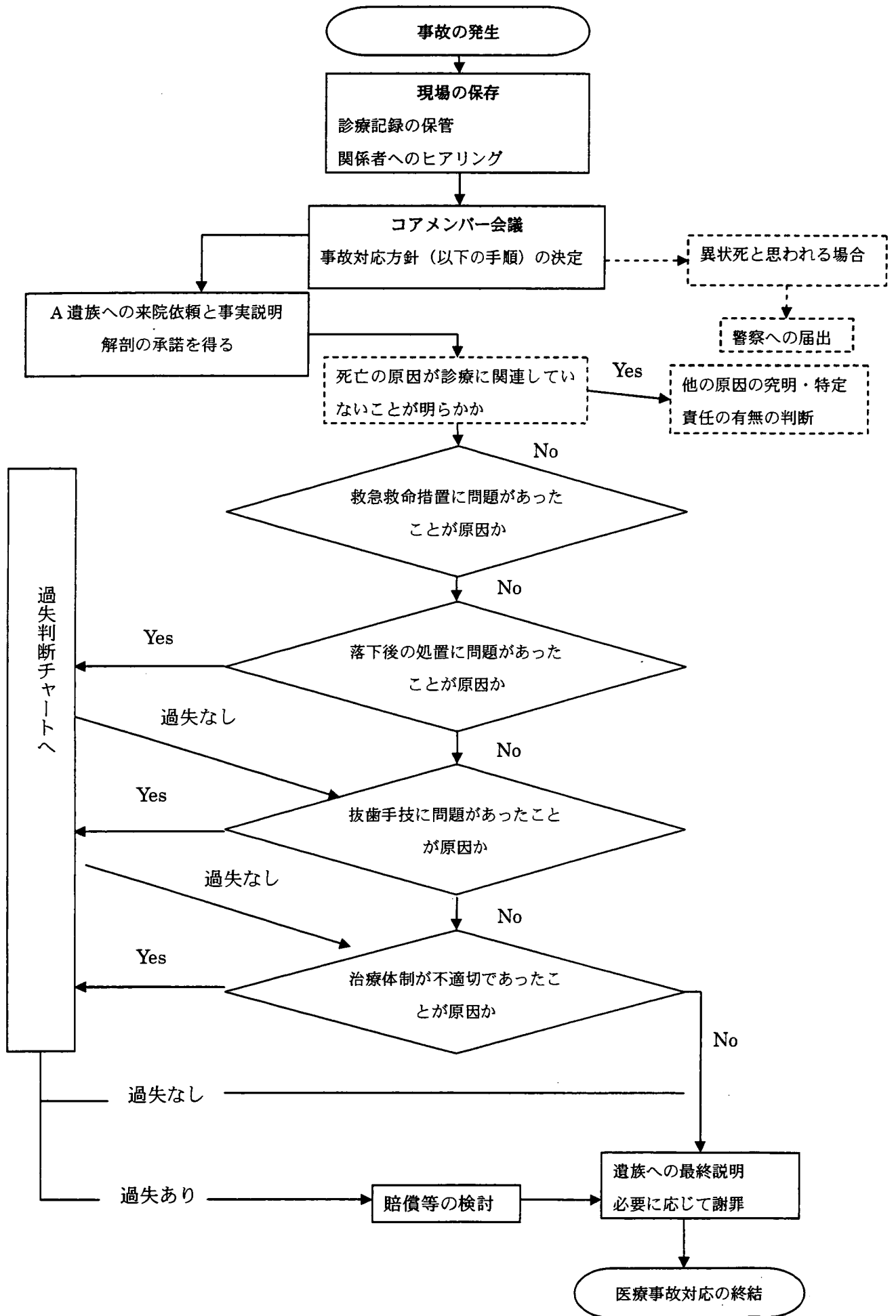
安藤志保、永野 功、杉浦香奈子、伊吹友秀、平野庸行、山寄信也、前田正一、
呉 正美

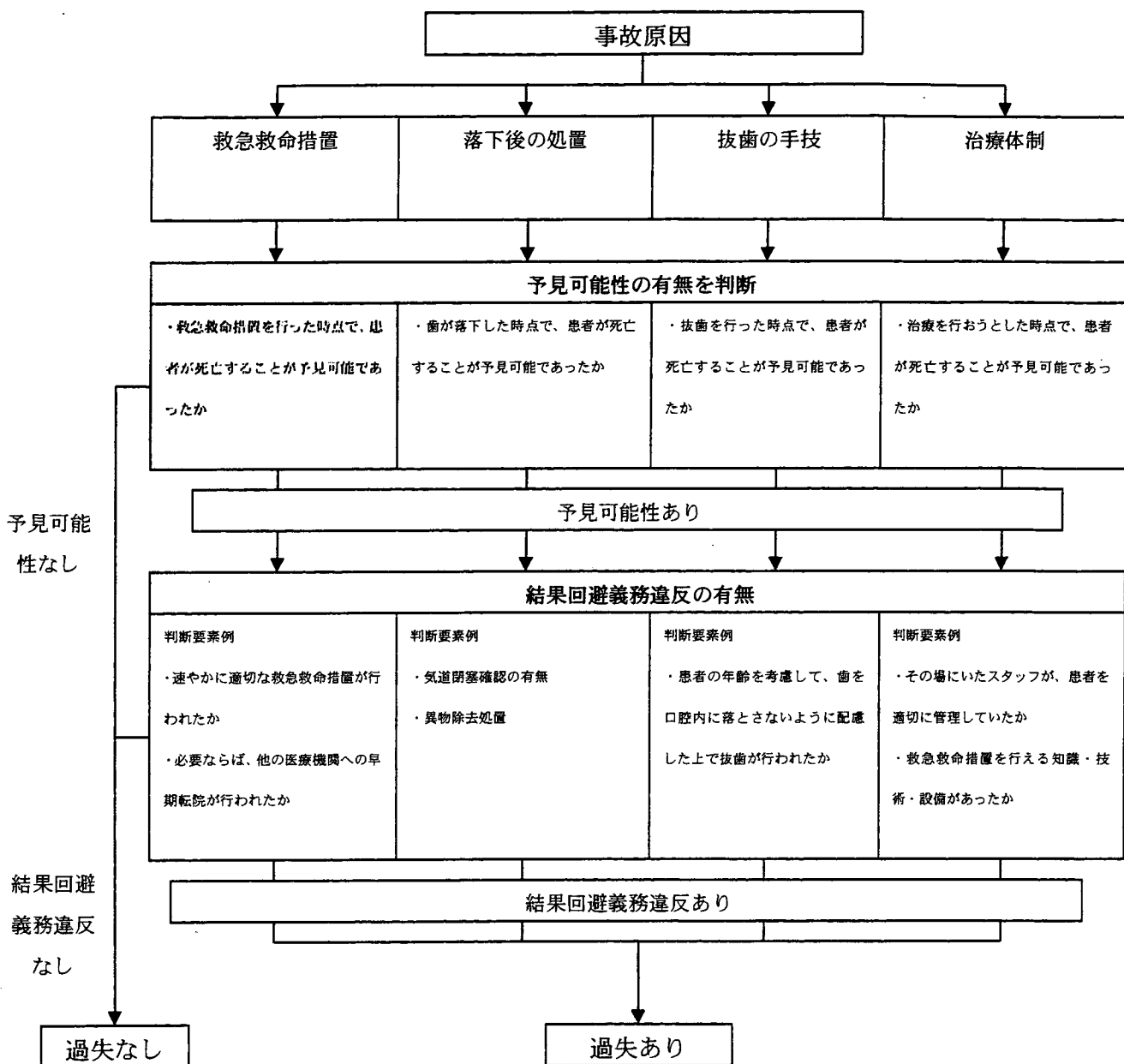
研究要旨

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。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（4歳）は乳臼歯抜歯を受けた。その際、患者が顔を急に動かし、抜歯された乳歯が鉗子からはずれ口腔内へ落下した。担当医は落とした乳歯を吐き出させようと患者を起き上がらせたところ、呼吸困難の状態を示した。担当医は上体を起こしたまま背中を叩き、同室内に居た別の歯科医師の指示をうけて、患者を逆さづりにした形で背中を叩いたり、横にして酸素吸入を施してみたりしたものの、症状は好転せず、まもなく窒息により死亡した。





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。