

5-0. 呼吸停止等の原因が誤投与以外にあったか

第一に、患者に発生している有害事象の原因が誤投与以外にあったかどうかを検証する。原因が誤投与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。なお、喀痰による窒息などの場合は、抜管の適応についても確認する必要がある。

原因が誤投与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. 輸液ポンプ等

まず、輸液ポンプやライン自体に瑕疵があったことが原因で患者に有害事象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。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、器具が適切な状態であったかを検討する。

- ✓ 使用前に輸液ポンプやライン器具の確認はされていたか

明らかにこれが原因でないと思われる場合に5-2の判断に移行する。

5-2. 誤投与発覚後の処置

誤投与発覚後の処置が適切に行われなかったことが原因で有害事象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。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、誤投与後の処置が適切であったかを検討する。

- ✓ 呼吸障害時に迅速に医師を呼び出し、救急措置が開始されたか
- ✓ 患者の容態に即した治療が行われたか
明らかにこれが原因でないと思われる場合に5-3の判断に移行する。

5-3. 管理体制

不適切な管理体制が、患者の障害の原因であったかを判断する。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看護体制が適切な状態であったかを検討する。

- ✓ 患者の容態に即した看護師の配置がなされていたか
- ✓ 輸液ポンプの使用に関する指導は適切に行われていたか
- ✓ 輸液ポンプの点検は適切に行われていたか

これが原因でないと思われる場合にのみ5-4の判断に移行する。

5-4. 看護師の処置、判断

看護師の処置、判断が、患者の障害の原因であったかを判断する。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、看護師の処置、判断が適切だったかを検討する。

- ✓ 看護師の経験、スキル
- ✓ 看護師の手技

なお、看護師が患者に対して怠ることを許されない業務を極めて初歩的な態様によって怠ったものである場合は、看護及び投薬のシステムの問題ではなく看護師の個人的注意義務の懈怠によって生じたとされた判例がある（関連裁判例30-1）。

6. 謝罪、必要に応じて賠償

5で医療機関側に過失が認められた以上、場合には、患者の遺族に対して真摯に謝罪をし、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。また再発防止検討会を開き、同様の事例の再発防止に努める。

再発防止策を検討する。患者の遺族に対して、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)

30-1 東京地裁平成16年1月30日
(判例時報1861号3頁)

30-2 東京高裁平成16年9月30日
(判例時報1880号72頁)

7. 医療事故対応の終結

5で把握した事故原因をもとに、今後の など

結論

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。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 31

事例 31. 突然の背部痛

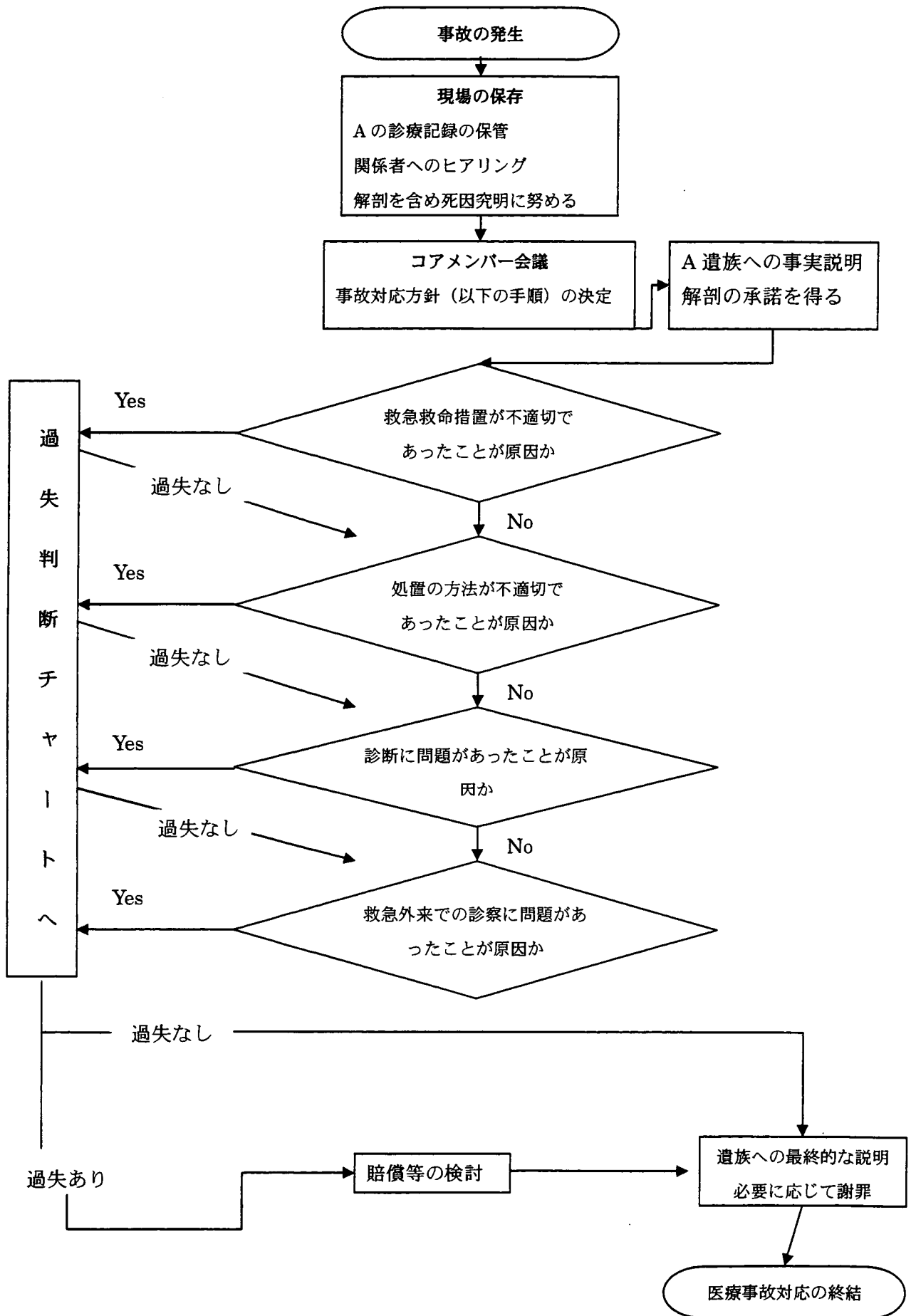
杉浦香奈子、永野 功、伊吹友秀、安藤志保、平野庸行、山寄信也、前田正一、
呉 正美

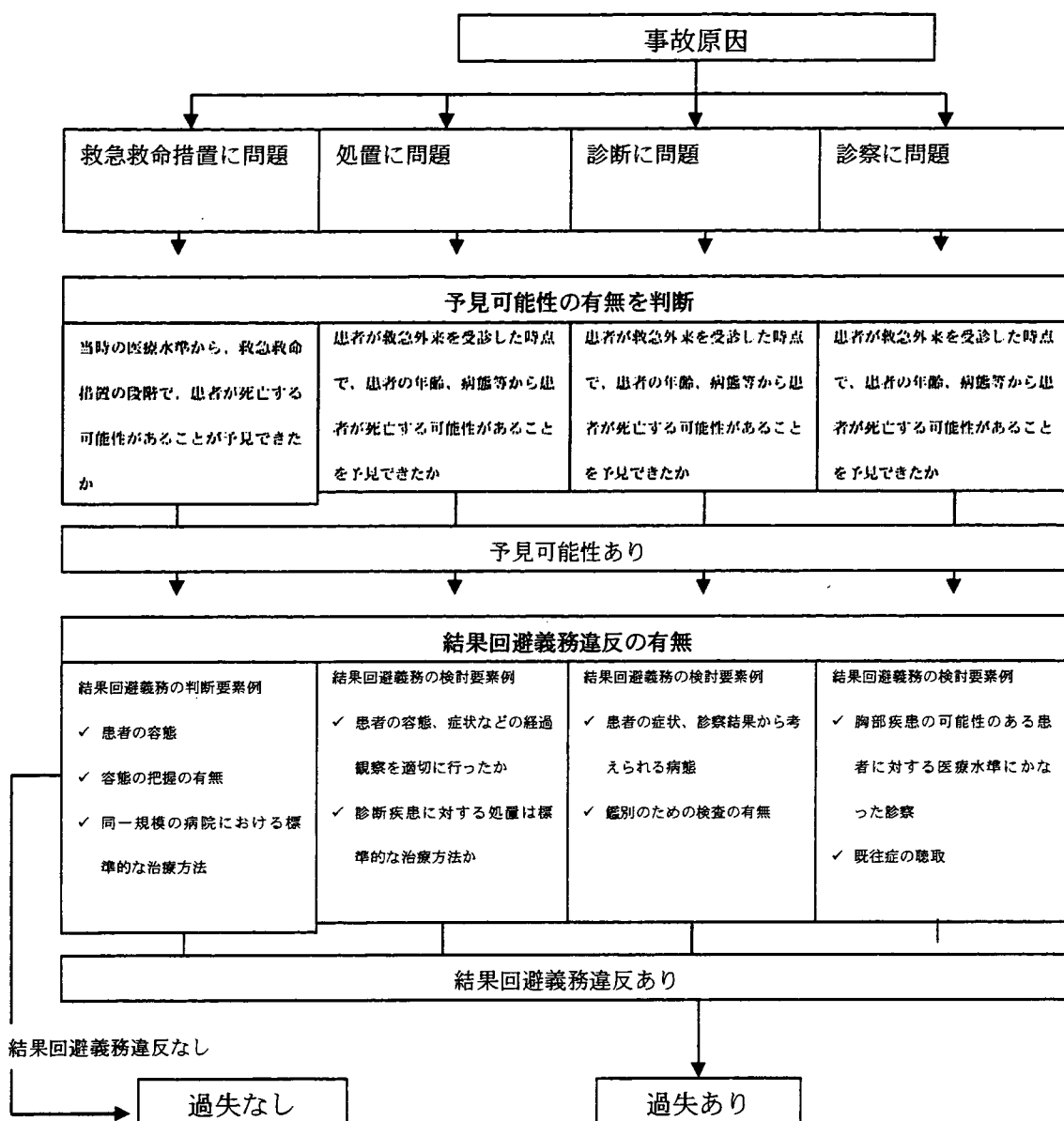
研究要旨

本研究では、突然の背部痛発生により救急外来受診後、急変し患者が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（60歳、男性）は、突然の背部痛で覚醒し、しばらくして軽快したがその後自動車にて救急外来を受診した。B医師が診察した際、上背部痛および心窩部痛が主訴であり、心窩部に圧痛を認めたが聴診では異常はみられなかった。鎮痛のためペンタジンを筋注し、FOYの点滴を開始した。15分後Aは突然痛みを訴え、ビクッと大きくけいれんした後すぐにいびきをかき、ほどなく呼吸停止となった。心肺蘇生を行ったが約1時間後死亡が確認された。





1. 現場の保存

Aの診療記録を保管する。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。その際、以下の点を中心に現場の保存、調査を行う。

- ✓ Aの来院前の症状、診察時の症状、診察後の症状

- ✓ Aに行われた診察、カルテの記載

- ✓ 実施していた検査があればその内容

- ✓ Aに行われた処置の詳細

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の遺族に対してAの状態を説明する。今回の事故について説明して、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。

また、死因究明のため解剖の承諾を得るよう努める。

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、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、それぞれにつき詳細な検討を加える。

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、その他の場合には6-1に移行する。

5-2. 処置方法

適切な処置が行われていなかったことが患者の死亡の原因であった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

場合には6-2に移行する。

5-3. 診断

医師による診断に問題があったことが患者の死亡の原因であった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、その他の場合には6-3に移行する。

5-4. 診察

Aに対する診察が適切でなかったことが患者の死亡の原因であった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、病院側は責任を負わず、8に移行する。その他の場合には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、以下では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。本事例では上背部痛および心窩部痛を訴えており、胸部疾患の可能性を考える必要がある。胸部疾患が疑われる場合には一般に死亡の予見可能性はあまり問題とならないことが多いため、ここでは結果回避義務違反について検討する。なお、結果回避義務違反の有無を判断するにあたっては、医療水準に照らした検討を行うことになる。

6-1. 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

- ✓ 容態が悪化した当時、患者の病態を把握していたか
- ✓ 患者の病態にもっとも効果的と認められる治療法を選択し、実施していたか
- ✓ 当該医療機関の規模などから、当時の医療水準に照らして適切な救急救命措置を行うための設備、薬剤、十分な経験を有する医師等が十分に備わっていたか

⇒適切な救命措置が行われていたといえる場合には、5-2の判断に移行する。適切な救命措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. 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

- ✓ 医師の診断を確認し、その診断に対する処置が当時の医療水準に照らして適切なものであったか
- ✓ 医師の指示通りの処置が行われたか（薬剤の取り違えなども確認）
- ✓ 患者の状態から安静度などの適切な指示が行われたか
- ✓ 処置後の患者の経過観察は適切に行われたか

⇒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、病院側に過失が認められることとなり、7に移行する。

6-3. 医師の診断が不適切であったことが原因であるとされる場合

- ✓ 患者の症状、診察所見、検査所見から考えられる疾患はきちんと考慮されていたか

- ✓ 可能性は低くても生命に関わる疾患をきちんと考慮していたか
- ✓ 鑑別を行うための検査は適切に指示されていたか

⇒適切な診断がされていた場合には、5-4の判断に移行する。適切な診断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となり、7に移行する。

6-4. 診察が不適切であったことが原因とされる場合

- ✓ 患者の状態に対する診察が適切なものであったか

本事例では上背部痛および心窩部痛を訴えており、胸部疾患の可能性を考える必要がある。最高裁判所では、胸部疾患の可能性のある患者に対する医療行為について、まず緊急を要する胸部疾患を鑑別するために、問診によって既往症等を聞き出すとともに、血圧、脈拍、体温等の測定を行い、その結果や聴診、触診等によって狭心症、心筋梗塞等が疑われた場合には、ニトログリセリン投与を行いつつ、心電図検査を行って疾患の鑑別及び不整脈の監視を行うべきであるとしている（裁判例31-3）。

また、診察や既往症の聴取内容がカルテに記載されていなければ、裁判では施行していないものとみなされる。胸部疾患を疑った場合はくわしい症状の性状等を記載する必要がある（裁判例31-2, 4）。

⇒適切な診察がなされていた場合には、8に移行する。適切な診察がな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となり、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、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、医師の医療行為と患者の死亡との間の因果関係の存在が証明されなくても、その医療行為が当時の医療水準にかなったものでなかった場合、医療水準にかなった医療が行われていたならば患者がその死亡の時点においてなお生存していた相当程度の可能性の存在が証明されるときは、医師は、患者に対し、不法行為による損害を賠償する責任を負うものとされる（裁判例31-3）。

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)

- 31-1 神戸地裁昭和62年10月30日判決(判例時報1287号129頁)、大阪高裁平成2年4月27日判決(判例時報1391号147頁)
- 31-2 東京地裁平成7年3月23日(判例時報1556号99頁)
- 31-3 東京地裁平成7年4月28日(最高裁判所民事判例集54巻7号2598頁)、東京高裁平成8年9月26日(最高裁判所民事判例集54巻7号2611頁)、最高裁平成12年9月22日(最高裁判所民事判例集54巻7号2574頁)
- 31-4 大阪地裁平成7年9月4日(判例タイムズ914号234頁)

結論

本研究では、背部痛にて救急外来受診後、急変し患者が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 32

事例 32. 腹腔鏡下前立腺全摘出術実施後の死亡

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

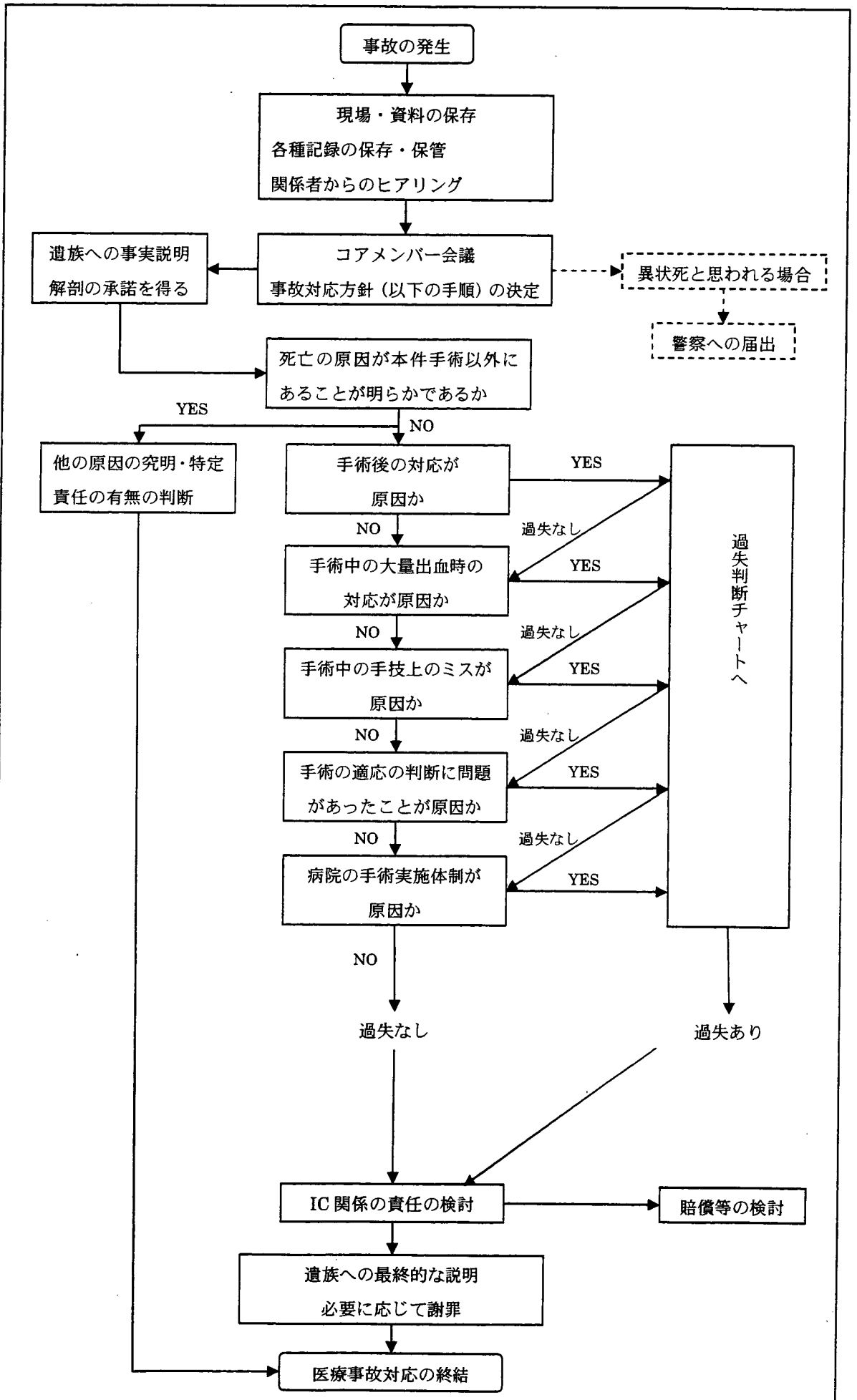
研究要旨

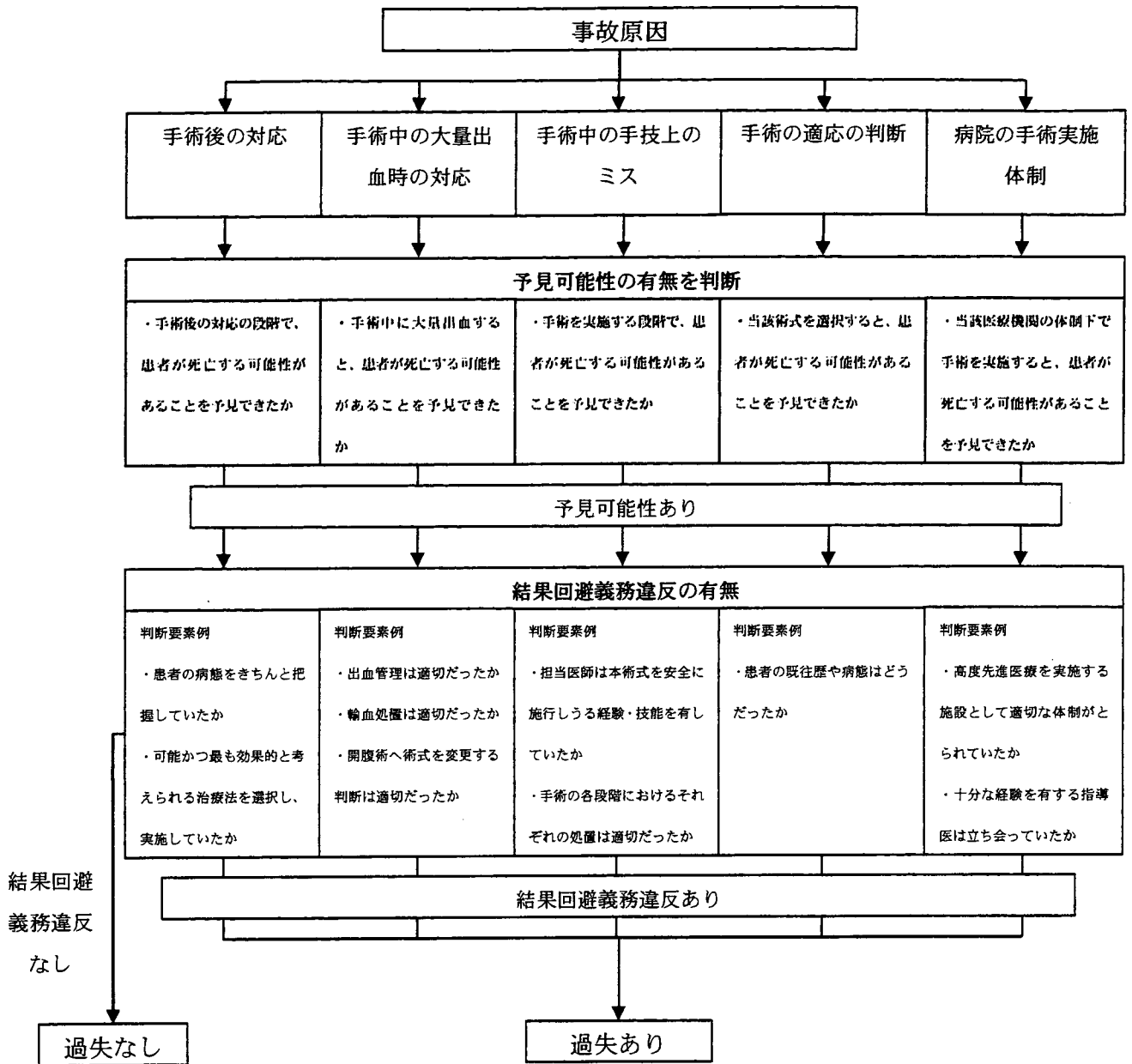
本研究では、高度先進医療とされている腹腔鏡下前立腺全摘出術を受けた後、患者が死亡した事例について、具体的な対応の方法（手順）をフローチャートと解説の形で示した。内容は本文に示す通りである。なお、本研究の性格からして、通常の研究報告書のスタイルを踏襲できないためそれを行っていないことを付記する。また事例の検討は上記メンバーによる検討チームで行った。

事例

患者A（60歳、男性）は、前立腺がん治療のため腹腔鏡下前立腺全摘除術を受けた。患者Aは手術中に大量出血し、その結果、低酸素脳症となり、数日後に肺炎で死亡した。

本術式は、手術が行われた当時、高度先進医療とされており、厚生労働省から高度先進医療の実施を承認された病院（特定承認保健医療機関）においてのみ一部保険給付が認められていたが、当該医療機関は特定承認保健医療機関にはなっていなかった。また、当該医療機関では、特定承認保健医療機関の申請に向けた症例数を確保するため、病院が費用を負担して高度先進医療にあたる手術を行う場合には、倫理委員会の認可を得る必要があるとされていた。





1. 現場の保存

医療機関は可能な限り早い段階で、本件手術に使用された腹腔鏡や手術の録画映像、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。

また、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。

本件の場合、倫理委員会の認可を得ていたかどうかとも問題となりうるため、存在する場合には倫理委員会の記録等もあわせて保存する。

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

患者の遺族に対して、現在の状況および今後の対応について説明する。

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

本件では患者の死亡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. 死亡の原因が本件手術以外にあったか

まず、患者死亡の原因が本件手術以外に

あったかを検証する。原因が手術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について検証し、それに応じて賠償等の検討や遺族への説明を行う。

原因が本件手術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. 手術後の対応

手術後の対応が適切でなかったことが原因で本件患者の死亡が発生したのかどうかを、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. 手術中の大量出血時の対応

手術中の大量出血時の対応が適切でなかったことが原因で本件患者の死亡が発生したのかどうかを、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. 手術中の手技上のミス

腹腔鏡手術における医師の手技にミスがあったことが原因で本件患者の死亡が発生したのかどうかを、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. 手術の適応の判断

手術の適応の判断が原因で本件患者の死亡が発生したのかどうかを、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5-5の判断に移行し、その他の場合は6-4に移行する。

5-5. 病院の手術実施体制等

病院の手術実施体制に不備があったことが原因で本件患者の死亡が発生したのかどうかを、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7の検討に移行し、その他の場合は6-5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、本事例のような手術は、高度な技術が必要とされる分、生命・身体侵害の危険性が高いため、死亡結果が生じることも一般に予見可能であったと判断されることが多く、結果予見可能性についてはあまり問題とならない。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。なお、結果回避義務違反について判断するにあたっては、医療水準に照らして検討を行うことになる。

6-1. 手術後の対応が原因であるとされる場合

✓ 患者の病態をきちんと把握していたか

- ✓ 低酸素脳症につき、具体的状況下で可能かつ最も効果的と考えられる治療法を選択し、実施していたか
- ✓ 肺炎につき、具体的状況下で可能かつ最も効果的と考えられる治療法を選択し、実施していたか

病院側の対応が適切であったと判断される場合には5-2の判断に移行し、適切でなかったと判断される場合には、病院側の過失が肯定されることとなり8へ移行する。

6-2. 手術中の大量出血時の対応が原因であるとされる場合

- ✓ 出血量の把握は迅速かつ適切に行われたか
- ✓ 出血量に応じた止血処置は適切に行われたか
- ✓ 出血量に応じた輸血は遅滞なく行われたか
- ✓ 輸血用血液の確保は適切に行われていたか
- ✓ 開腹術へ術式を変更する判断のタイミングは適切だったか

病院側の対応が適切であったと判断される場合には5-3の判断に移行し、適切でなかったと判断される場合には、病院側の過失が肯定されることとなり8へ移行する。

6-3. 手術中の手技上のミスが原因であるとされる場合

- ✓ 担当医師は本術式を安全に施行しうる経験・技能を有していたか
- ✓ 当時の医療水準に照らして、手術の各段階における処置はそれぞれ適切に行われたか

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、病院側の過失が肯定されることとなり8へ移行する。

6-4. 手術の適応の判断が原因であるとされる場合

- ✓ 患者の既往歴や病態はどうだったか
(例：下腹部の手術歴、前立腺の大きさ等)

病院側の対応が適切であったと判断される場合には5-5の判断に移行し、適切でなかったと判断される場合には、病院側の過失が肯定されることとなり8へ移行する。

6-5. 病院の手術実施体制が原因であるとされる場合

- ✓ 高度先進医療を実施する施設として適切な体制がとられていたか
- ✓ (執刀医に十分な経験・技能がない場合) 十分な経験を有する指導医が立ち会っていたか

病院側の対応が適当であったと判断される場合には9に移行し、適当でなかったと判断される場合には、病院側の過失が肯定されることとなり8へ移行する。

7. 説明義務違反

本事例のような場合、治療法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がある。そのため、患者への説明の適否についても別途検証しておくことが必要となる。

まず、一般的に、説明すべき事項としては、次のものがあげられる。(前田正一(編)『インフォームド・コンセント その理論と書式実例』6頁(医学書院、2005年)参照)

- ① 患者の病名・病態
- ② これから行おうとしている医療の目的、必要性、有効性
- ③ この医療の内容、性格
- ④ この医療に伴うリスクとその発生率
- ⑤ 代替可能な医療とそれに伴うリスクおよびその発生率
- ⑥ 何も医療を施さなかった場合に考えられる結果

本事例のような手術の場合には、とりわけ③～⑤に関する説明が重要になると思われる。具体的には、

- ・腹腔鏡下前立腺全摘除術とはどのような手術か
- ・腹腔鏡手術の長所と短所
- ・考えられる合併症など
- ・当該施設での腹腔鏡手術の成績
- ・術者の経験症例数

といった事項につき、患者ならびに家族に対して十分な説明をし、理解と了解を得ることが必要だと考えられる。そして、病院側は、患者に対して行った説明の内容や、患者が腹腔鏡手術を選択した過程について、カルテに記載しておく必要がある。また、その際に用いられる同意・説明文書はあらかじめ院内の倫理委員会で承認されたものを用いるべきである。

ところで、特定承認保健医療機関の承認を得るため、症例を蓄積する目的で高度先進医療相当の術式を実施する場合には、各病院において倫理委員会の審査を受けるなど、倫理、安全面に格別の配慮が必要となる。そこで、医師に対し、(1)どのような場合に倫理委員会での審査請求が必要とされるのかを周知していたか、(2)倫理委員会の

許可を得ないまま保険適用のない手技を用いることが許されないことを周知していたかといった病院内の体制についても事後的な検証をする必要がある。

8. 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、患者の遺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。

9. 医療事故対応の終結

患者の遺族に対して、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)

32-1 東京地裁平成18年6月15日判決 (判例集未掲載)

結論

本研究では、高度先進医療とされている腹腔鏡下前立腺全摘出術を受けた後、患者が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

● 知的所権の取得状況

特許取得、実用新案登録、その他ともなし