

第2回再発防止報告書（平成24年5月公表）

- ①吸引分娩について
- ②常位胎盤早期剥離の保健指導について
- ③診療録等の記載について

イ. 産科事例情報（仮称）（年に数回程度）

- 医学的な観点により原因分析された事例の内容から、より早く情報提供することが、分娩機関にとって同じような事例の再発防止に有用であると考えられる情報を提供する。

（3）提供する情報に関する基本的な考え方

以下の考え方にもとづき、再発防止に関する情報を提供する。

- 原因分析委員会において、分娩機関や児・家族から提出された診療録等すべての情報にもとづき原因分析し、作成された原因分析報告書をもとに、再発防止委員会において再発防止に関する検討を行う。
- 個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、数量的・疫学的な分析を行うとともに、医学的な観点により原因分析された個々の事例についてテーマに沿った分析を行い、多くの産科医療関係者が理解し実施できる内容を取りまとめ、報告書等を作成する。これを通じて、再発防止策の取り組みや研究等の基礎資料となる情報を提供する。

図3 再発防止に関する情報提供の流れ（イメージ図）

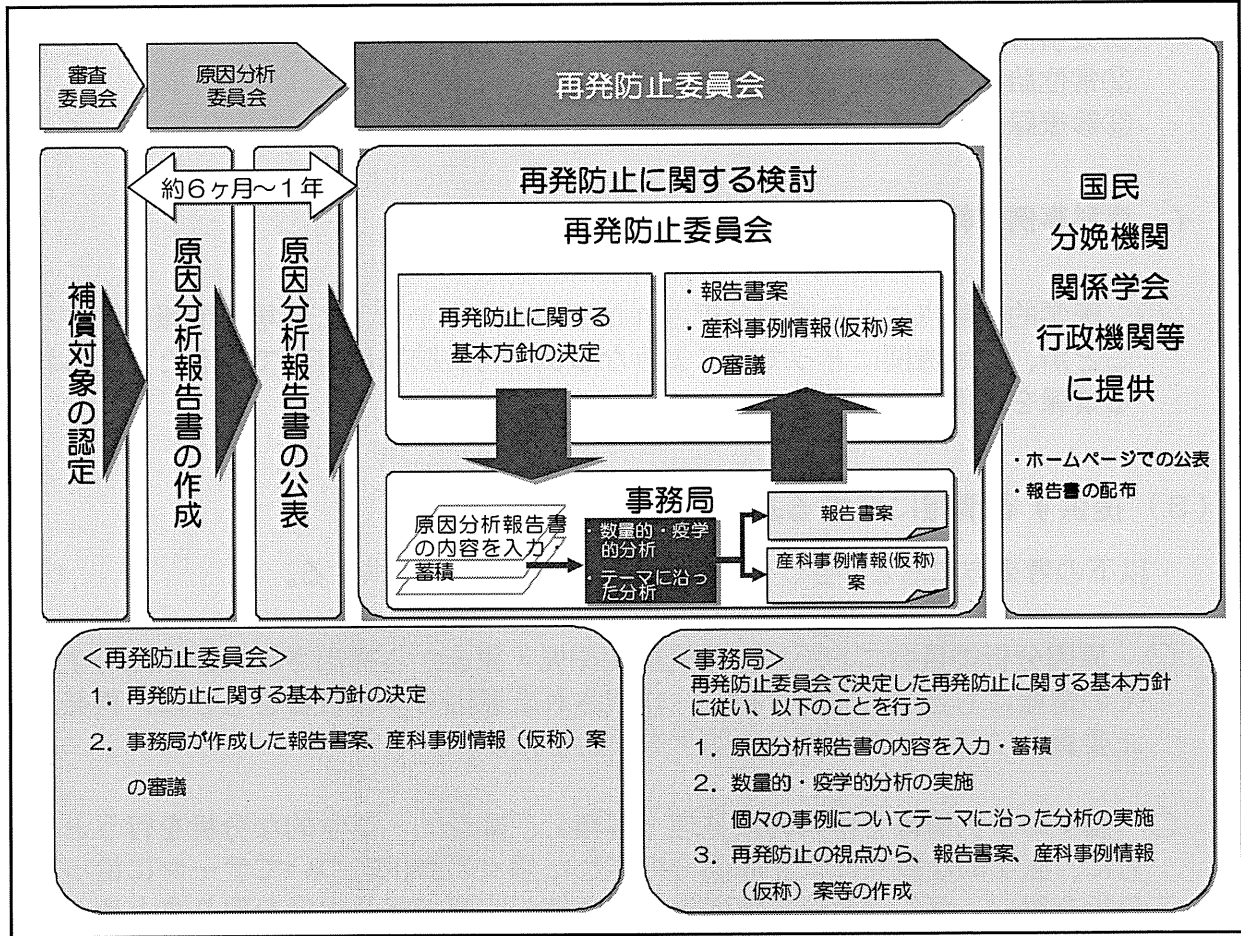


図4 再発防止報告書のイメージ（左：数量的・疫学的分析、右：テーマ分析）

表4-1-6 出産時における妊産婦の年齢

年齢	人数	割合
20歳未満	0	0.0
20～24歳	2	13.3
25～29歳	7	44.7
30～34歳	4	25.7
35～39歳	2	13.3
40歳以上	0	0.0
合計	15	100.0

表4-1-7 妊産婦の身長

身長	人数	割合
145cm未満	0	0.0
145cm以上～149.9cm未満	0	0.0
150cm以上～154.9cm未満	6	40.0
155cm以上～159.9cm未満	4	26.7
160cm以上～164.9cm未満	2	13.3
165cm以上	0	0.0
合計	12	100.0

表4-1-8 妊産婦の体重

体重	人数	割合	人数	割合
40kg未満	0	0.0	0	0.0
40kg以上～44.9kg未満	10	66.7	0	0.0
45kg以上～49.9kg未満	2	13.3	0	0.0
50kg以上～54.9kg未満	0	0.0	0	0.0
55kg以上～59.9kg未満	0	0.0	1	6.7
60kg以上	0	0.0	0	0.0
合計	12	100.0	1	100.0

表4-1-9 妊産婦のBMI^{a)}

BMI	人数	割合	人数	割合
18.5未満	0	0.0	0	0.0
18.5以上～19.9未満	6	40.0	0	0.0
20.0以上～24.9未満	7	46.7	10	66.7
25.0以上～29.9未満	1	6.7	4	26.7
30.0以上～34.9未満	0	0.0	1	6.7
35.0以上	0	0.0	0	0.0
合計	14	100.0	15	100.0

^{a)} BMI(Body Mass Index)：肥満指数(=体重(kg)÷身長(m)²)

II. 分娩中の胎児心拍数聴取について

1. 原因分析報告書の取りまとめ

1) 分析対象事例の概況

公表した事例5件のうち、産前産後に緊急帝王切開となった事例3件と胎児心拍数が確認できなかった事例1件を除く11件で分娩中の胎児心拍数聴取が行われており、この11件を分析対象とした。分析対象事例のうち、分娩中の胎児心拍数聴取について数回となる事例が8件あった。その中には、胎児心拍数聴取が十分でなかったため、胎児機能不全の早期診断の遅れと分娩介入の機会を逸した可能性がある事例、胎性胎死による胎児モニタリングまたはドップラによる胎児心拍数聴取が行われていたが、胎児機能不全の診断が不能と判断された事例が7件、胎児心拍数聴取の開始が遅いと評価された事例が2件あった。

2) 事例の概要

分析対象事例11件のうち、特に数回となる事例を以下に示す。これらの事例については、原因分析報告書の「事例の概要」、「胎性胎死の原因」、「医学的評価」、「今後の対応」の順に胎児心拍数聴取に関する事項を別に、分娩中の胎児心拍数聴取に関連する部分を中心に記載している。

【事例1】

胎前産後で妊婦健診を定期的に受診しており、妊娠経過は順調であった。妊娠39週に高熱発熱の診断で正産婦に入院した。入院時と午後6時30分頃から胎児心拍数聴取による連続モニタリングが30分ずつ行われており、異常は認められなかった。午後9時に胎児心拍数が低下した。胎児心拍数が低下した。午後9時30分、午後11時から午後11時30分にドップラで胎児心拍数が確認され、午後11時30分に子宮口が全開となった。翌午前7時からドップラで胎児心拍数が確認され、胎児心拍数低下、中等度胎動・胎性胎死、胎児一過性呼吸が出現したと胎児機能が判断された。医師により胎児心拍数とリスチンによる胎児心拍数を直接聴取し、胎児が出生した。子宮口が全開から胎児が出生するまでの経過を、胎児心拍数聴取が実施されていたが記録不全であった。

【胎性胎死の原因】

胎児の胎動聴取と子宮内感染の両者が相互的に関係した可能性も否定できないが、胎児心拍数聴取機(CTD)がないため判断できない。

【医学的評価】

胎児心拍数の異常は胎児心拍数と母体の両方を連続モニタリングすることで判断できるものであり、ドップラによる胎児心拍数聴取で胎児心拍数の異常を判断している。胎児心拍数の異常は胎児心拍数と母体の両方を連続モニタリングしている状況では、胎児心拍数不全の早期発見のために、胎児心拍数の異常あるいは胎児心拍数の異常を早期に発見することによる胎児心拍数聴取が実施されるが、本事例では胎児心拍数が正常に保たれておらず胎児に欠けた。また、胎児心拍数の連続的な記録がないため、胎児一過性胎死の出現や胎児心拍数の減少

(5) 公表の方法

- 産科医療関係者および国民、行政機関等、広く社会に対して情報提供を行うため、本制度のホームページ上に報告書等を公表する。
- 報告書を本制度の全加入分娩機関および関係学会、団体等に配布する。

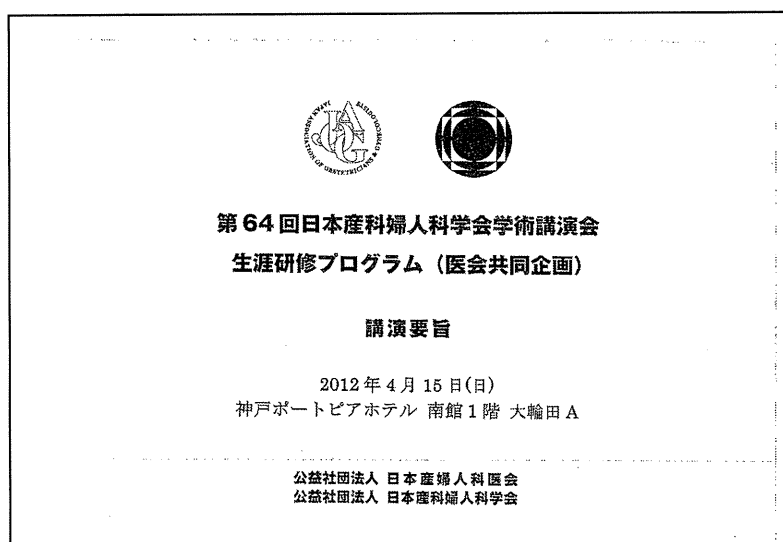
(6) 分娩機関等における報告書等の活用について

- 各分娩機関において、産科医療の医療安全を目的とした医療安全委員会や教育・研修などに活用するよう働きかける。
- 関係学会、団体等において、各種ガイドラインやマニュアルなどの見直し、研修会等に活用するよう働きかける。

(7) 活用例 (図5)

- 平成24年2月に開催された、日本産科婦人科学会において、本制度に関するプログラムが設けられた。
- そこでは、原因分析報告書の内容を基に、新生児蘇生、胎児心拍数モニタリング、メトロイリーゼ法、人工破膜、子宮収縮薬、吸引分娩とクリステレル胎児圧出法、について議論された。
- 新生児蘇生に関する討論では、第1回再発防止報告書のテーマに沿った分析の中で「産科医だけでなく、分娩に立ち会う助産師、看護師等が新生児蘇生法の習得に努める」ことが記載されていることが取り上げられた。

図5 本制度の成果物を活用した学会プログラム



4月15日(日) 生涯研修プログラム

第2会場：神戸ポートピアホテル 南館1階 大輪田A

■午前の部■ 8:40～11:40

周産期 共同企画-1
産科医療確保制度原因分析委員会より围産期医療発生予防のために

座長：昭和大学 長井 崇
高崎大学 池ノ上 亮

8:40	1) 新生児蘇生術の基本を身につけよう 演者：兵庫県立こども病院周産期医療センター	中尾秀人	1
9:10	2) 胎児心拍数モニタリングの適切な判断を —母体発熱、切迫早産と常位胎盤早期剥離の鑑別など— 演者：高崎大学	梶島 浩	11
9:40	3) 産科処置の際の基本約留意事項 ①メトロイリゼ法の留意点 演者：石渡産婦人科病院	石渡 勇	18
10:10	②人工授乳の留意点 演者：神戸川原立こども医療センター	石川浩史	27
10:40	③子宮収縮薬による陣痛誘発・陣痛促進に際しての留意点 演者：北海道大学	水上勉典	34
11:10	④吸引分娩におけるクリステル出口法の留意点 演者：北里大学	河野信也	37
11:40	午前の部 終了		

警察との関わり、医師法21条との関係

研究協力者	： 矢作直樹	東京大学大学院医学系研究科救急医学講座
研究協力者	： 相馬孝博	東京医科大学安全管理部
研究協力者	： 小松郷子	三井記念病院
研究協力者	： 児玉安司	新星総合法律事務所
研究協力者	： 細川寛裕	東京大学大学院医学系研究科 医療安全管理学講座

■ 異状死の取扱いの変遷

診療中に患者が死亡した場合の取り扱いについて、平成6年5月に日本法医学会は「異状死」ガイドライン 1)を提示し、医療関連死の異状死該当性の判断にあたっては、診療行為の過誤や過失の有無を問わないとする見解を示した。このいわば「広い解釈」には、患者側(医療問題弁護団)からは法医学会ガイドラインの解釈を支持する意見書が発表されたが、臨床系の各学会から強い異議が唱えられた。

ところが、我が国においては、そもそも医療関連の有害事象(死亡や重大な後遺症)に対する調査機関はなかった。国内にも日本弁護士会のように古くから自律した専門職集団もある中で、我々医療者は、平成11年に起こった2件の重大な医療事故への厳しい司法対応から医療関連の有害事象を調査する機関(注1)の設立を迫られた。

平成16年4月13日最高裁第三小法廷は、医師法21条【医師は 死体又は妊娠4月以上の死産児を検案して異状があると認めるときは 24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない】について極めて重要な判決を出した。その要旨にて、「当該死体が自己の診療していた患者のものであるか否かを問わず、死体を検案して異状を認めた医師は、自己がその死因等につき診療行為における業務上過失致死等の罪責を問われるおそれがある場合にも、医師法21条の届出義務を負うことは、憲法38条1項に違反しない」とこととされた。これは、さきの日本法医学会の「異状死」ガイドラインで示された「広い解釈」を踏襲するものであった。そしてこの点についての違憲論が終息されてしまった。

以上の経過から「医療事故を犯罪と見なして良いのか」という議論が広くなされないまま、我々医療従事者は、診療経過中のどのような患者死亡に対しても、担当医以外の医師や遺族から疑義が出された場合には、届け出義務を負う可能性がある。つまり医療事故の原因解明と医療安全のための情報収集を行う上で、医療界が隠蔽的であるという理由で刑事司法(犯罪者捜し)という最終手段が適当であると社会的に認められてしまった。

このような情勢の中で平成16年4月には、日本内科学会・日本外科学会・日本病理学会及び日本医学会の共同声明として、さらに続いて日本医学会加盟の主な19学会の共同声明として「診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～」を発表し

た2)。

さらに平成17年6月、日本学術会議は「異状死等について—日本学術会議の見解と提言—」3)を取りまとめ、医師法21条における異状死体届出義務と医療関連死の関係を明確にするとともに、医療事故防止と被害救済の仕組みを構築する必要性を提言するにいたった。これは、第7部(医・歯・薬学関連)と第2部(法律学・政治学関連)の合同拡大役員会において、これまでの議論の経過を踏まえつつ、医療界・法曹界等から幅広い意見を聴取した上でまとめられたものである。

そして、中立的専門機関創設の前準備として現行法のもとで日本内科学会・日本外科学会・日本病理学会・日本法医学会の基幹4学会が主体となり平成17年9月モデル事業を開始した。

(注1:この第三者機関(中立的専門機関)は後に厚労省の「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会(以下、死因究明等検討会)」において「医療安全調査委員会(以下、医安調)」と仮称された)

平成18年3月29日外科学会抄録より

————モデル事業は、医療界自らの自浄作用を示すための象徴的な事業であり、多くの医療関係者の熱意と努力によって支えられているが、先送りとされている法的論点も多々ある。医師法や死体解剖保存法との関係、死因解明と監察医制度の整備、医療への刑事司法の介入の範囲とあり方の問題など、様々な検討課題が残されている。————

このような問題を抱えながら、その目的、すなわち

- 個々の事例における患者遺族の疑念に対し、死因解明・医療評価を行う
 - 改善点、再発予防策を一般医療機関に還元し、医療の質の向上を図る
 - 事業の透明性を確保し、医療に対する信頼を回復する
- に向けて努力してきた。

このモデル事業の最大の特徴は、死因解明に2本の柱、すなわち病理医・法医・臨床立会医の3者合同による解剖と、専門医・弁護士・調整看護師による評価委員会とを基本としていることである。最近、死後画像が取り上げられるようになってきたが、先進国での経験では死後画像による診断率は疾患を限らなければ約1/3ほどであり、今のところ解剖にとってかわるまでにはいかない。

そのような中で、現場からみたモデル事業の第一の意義は、現在のところ第三者的な解剖システムは愛知、札幌、神奈川、石川など一部の地域にしかなく、多くの地域では病院で亡くなった患者の病理解剖を他の施設で施行する仕組みはない。これは、患者遺族と病院との間の信頼関係が揺らいだ場合に双方からみて客観性を確実に担保できる解剖ができないということになる。

現行法上解剖を行うには、院内における病理解剖以外には、医師法21条に基づいて所轄警察に異状死の届け出を行って検視官による検視、監察医または嘱託医による検案の後に事件

性があれば司法解剖、事件性がないと判断されれば行政解剖という道しかない。

このような現状においてモデル事業が実施されている10地域のうち、東京地域の場合を中心に述べさせていただく。

■ モデル事業での事例受付

モデル事業では、事例申請に先立って、あるいは率直に事例をどうしたらよいかという相談がある。その内容としては、患者が亡くなっている場合では、医師法21条の解釈(届け出るべき症例か否か。実はこれは容易に判断できない場合が少なくない)、家族が解剖を当該病院外で希望する場合、当該病院と家族との信頼関係が失われてもめている場合、超高齢者の明らかな自然死など解剖の必要性の有無、などである。

患者がまだ亡くなっていない場合では、休日をはさんでモデル事業に依頼あるいは病理解剖するにあたっての遺体の保存方法やどれぐらいもつか、モデル事業に申請してよいかといった問い合わせがあった。また、異物による窒息を含めた外因死については、異状死の届け出が必要であることの説明をすることもある。

特に難しいのが、家族が死因に納得せず科罰感情が強い場合である。この場合、こちらが責任のある立場ではないのであくまでも自験例で話をし、あとは異状死の届け出をするか否かは当事者で考えていただくという前提で、広い意味での医療関連死として異状死の届け出をした場合の話をし、ただし、このときに異状死の届け出をした場合の実際に現場すなわち医療従事者と家族の身の上で起こることについてあらかじめ家族に詳細に説明することを忘れないよう申し添える。

事例申請があった場合には、地域代表、病理医、法医の三者で相談し、異状死の届け出必要性の有無を判断する。有害事象後に亡くなるまで数力月から年の単位が経過し解剖をしても当該有害事象と死因との因果関係の証明に困難が予想される場合はこの判断は場合により必ずしも容易でない。予測できる合併症での死亡は病死としている。

■ 警察からみた異状死の内訳

現在、警察からみた異状死の内訳としては、

- 1) 故意、改竄、隠蔽
- 2) 重大な過失(患者取り違え、異型輸血など)
- 3) 標準的医療から大きく外れた医療
- 4) 外因死

がある。このうち、3)の「標準的医療から大きく外れた医療」が警察、医療側双方にとって「異状死」の判断に難渋している。新しい「医案調」に期待されるひとつの側面は、現在「異状死の届出」の判断に難渋する医療関連有害事象を一手に引き受けることにより、真摯かつ妥当な原因究明を行なうことである。そしてその評価結果により必要に応じて教育的行政処分などのフィードバックを行えるようにして人的医療資源の維持・向上を図っていただけることを望む。

■ 異状死の届け出の現場感

救急外来を除く病院内死亡事案について異状死の届け出をした場合、実際に現場すなわち医療従事者と家族の身の上で起こることについて述べる。その理由は、“異状死の届け出”という事務的な言葉の響きと、その後医療従事者と家族の双方とも起こる実際の出来事の非日常的な体験、さらにそこから双方の間の信頼関係の揺らぎというもっとも憂慮すべき状態が生じ得ることの重大さのギャップを喚起したいためである。

実際に異状死の届け出を所轄の警察にすると、まず検視を担当する警察官(刑事部捜査第一課または刑事部鑑識課所属)と所轄警察署の警察官が現場に来る。そして、医療従事者と家族の両方に事情聴取する。刑事部捜査第一課は本来殺人・強盗・誘拐・放火などの凶悪犯罪を扱う部署であり、日頃の職業柄事情聴取、特に医療従事者に対しては得てして厳しい様相を呈する場合が少なくない。

そもそも刑事部捜査第一課のお世話になり、事情聴取を受けるような人は多くないので、そのような一般の人にとってはこのような体験は非日常である。その結果、医療従事者は場合により被疑者扱いされたような不愉快な思いをし、家族は何かとんでもないことが起こっていたのかと疑心暗鬼になる。

さらに、検視時、検案医(監察医または嘱託医)による検案が行われる。そして検視・検案の結果、事件性があると判断されると強制解剖である司法解剖になる。つまり、あらかじめ家族が解剖を希望していなくても解剖になる。また、事件性がないと判断されると解剖の必要性の有無が検討され、解剖が必要と判断されると任意解剖である行政解剖になる(ときに病死と判断され主持医側で死亡診断書を出してくれるよう依頼されることもある)。

ここで問題になるのは、医療従事者側が事例について事件性ありという認識がないにもかかわらず司法解剖と決まった場合である。医療従事者が異状死の届け出をする場合に、あらかじめ家族に実際に上記のようなことが行われ得ることを的確に説明しておかない限り、解剖を希望していなかった家族側の心象を著しく害する。そして最悪の場合は、医療従事者と家族の間の信頼関係が崩れる。

将来、医安調ができ、医療関連死について医師法21条に付帯事項を付け、「医安調に届け出た場合に警察への届け出が必要なし」とならない限り、上記のような事態は根本的には解決されない。

■ モデル事業の構造的問題点

実際にモデル事業を運営していて感じる構造上の問題点としては、まず法的に未解決なものとして、

● 委員会の法的な位置づけがない。

医師法21条、死体解剖保存法、刑事訴訟法、国家公安委員会規則など、他の法令との関係が未整理。実際に届出に伴う混乱が生じる場合がある。さらに届出後の警察・監察による判断の妥当性がこちらには判然としない場合がある。

● 委員の社会的責任／法的責任が不明。

● 今の仕組みでは、初動時現場への立ち入り調査権がないので資料は申請医療機関から提出

されるものを元に委員会を行っている。したがって必要な資料が残っていない場合がある。といったところが課題である。

また、人的・物的資源の問題として、

- 解剖施設、担当施設が限定される
 - 解剖医、臨床評価委の負担が大きい
 - 委員はあくまでも臨時なので日程調整が困難かつ時間がかかる
- などが大きい。モデル事業を施行する中で上記のような問題点が明らかとなった。

現在詳細についてはモデル事業を検証するグループによる検証中であるが、地域代表をしていて感じることでひとつ。モデル事業に申請された事例について、最後に当該病院と家族の両方の参加のもと、事例について評価委員会で検討した結果の説明会を行う。この説明会で、家族側から一番多かった感想は、医療の複雑性を認識したというものであった。そしてこの複雑性の故なら結果は仕方がなかったという人から、こんなに複雑なら(たとえば手術を)受けさせなかった、というものでさまざまであった。いずれにしても治療前にはすべての可能性を家族がリアルに想像できるように説明するのは実際に無理なので、事後にはなったが実情を理解されたという点で家族がそれなりの納得をしていただける場合が少なくなかったように思う。

■ 医師法21条の現状での存在意義

残念ながら現在医療が置かれた厳しい状況を見ると、やがて正式に医安調が設立されその実績が世に認知されるまでは、当面従来の医師法21条による「異状死届け出」という選択肢があることはその内容に必ずしも満足できないところはあるにせよ、第三者性の担保をする存在としてある一定の意義を有している。特に、医療の内容如何に関わらず、家族側がその医療内容に納得しないことは珍しくない。このような現状で、異状死の届出制度の存在が、いよいよこじれた事例などの駆け込み寺(駆け込むのが患者の場合と医療施設の場合の両方がある)になっているという面がある。

■ 死因究明等検討会の成果としての大綱案

モデル事業を踏まえて医安調設立のための法制化に向けて、学会側からの依頼により「死因究明等検討会」が厚労省主催で平成19年4月から翌20年12月にかけて17回開催された。死因究明等検討会の中で厚労省の努力により警察庁・検察庁とも折り合いをつけ法律案におとしたものが大綱案である。この大綱案は、届け出の範囲(注2)について過誤性を医師に判断させる部分があったのと重過失についての免責を謳っていないことについて本来モデル事業の主体である学会傘下の医師達の反対により国会上程が見送りとなり今日に至っている。

ところが、問題となっている大綱案の①、②の2つの届け出範囲のうち②は、先述した平成16年9月の日本医学会加盟19学会の“共同声明”で対象とすると述べられているが、①は“共同声明”では「警察署に届出るべきである」と述べられている。すなわち、“共同声明”では重過失はおろか過失致死まで警察への届け出範囲としていたのである。

本来、“共同声明”を謳いモデル事業を立ち上げた当事者である医療者が、当然警察庁・検察

庁も交えた交渉を必要とする法制化の段階で、自分たちだけではできないからこそ実務を厚労省に依頼したにもかかわらず、成果物である大綱案が自分の意に沿わぬと言って厚労省に責任転嫁したのは筋違いである。しかも、その大綱案は自分たちが当初“共同声明”の中で謳っていたよりはるかに医療側に寛大になったにもかかわらず、である。一連の経過を見ていると当該医学会の各々において組織決定した結果であるはずの“共同声明”という公約を忘れてしまったのかもしれないが、結果としてその決定を守っていくことができなかったという点で組織としてのまとまりの悪さが目立つ。

(注2:届出範囲(①明らかに誤った医療行為に起因して患者が死亡した事例、②行った医療に起因して患者が死亡した事例であって死亡を予期しなかったもの))

参考文献

- 1) 日本法医学会:「異状死」ガイドライン 1994 <http://web.sapmed.ac.jp/JSLM/guideline.html>
- 2) 日本医学会加盟の主な19学会の共同声明(平成16年9月30日) 診療行為に関連した患者死亡の届出について ~中立的専門機関の創設に向けて~
- 3) 日本学術会議:報告 異状死等について—日本学術会議の見解と提言— 2005
<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-19-t1030-7.pdf>

研究報告書

診療関連死の中立的要因分析と再発防止に関する研究

(H23-医療-一般-002)

医療事故について刑事責任、行政処分が問われた過去の事例検討

研究協力者 畑中綾子 東京大学政策ビジョン研究センター 特任研究員
研究協力者 中島範宏 東京女子医科大学医学部 医療・病院管理学教室 助教
分担研究者 木村哲 東京通信病院 病院長

研究要旨：

医療事故において刑事責任を問うことにより、医療者が日常の診療において委縮した対応をする可能性があるとして刑事責任が医療者の責任追及手段として適切なのかを、疑問視する声がある。医療事故について刑事責任が問われてきた背景には、医療事故の原因究明を行う機関がなく、被害者である患者・患者家族にとって事故原因を知る機会が保障されておらず、刑事責任追及のプロセスが、この原因究明活動の一端として利用されてきたことがある。

刑事責任を問うことが適切ではないという場合が存在するのであれば、それはどのような場合かの検討が必要であり、さらに従来の刑事責任に代わる法的責任や原因究明活動の場が必要となる。具体的には、行政処分の強化や医療事故調査委員会の設置による原因究明、再発防止策の充実が必要である。

現在の研究班試案では、医療事故発生時には、医療事故調査委員会が刑事手続きや行政処分に先だって医療事故調査を行い、事実上の刑事手続きと行政処分の振り分けを行うことが期待される。しかしながら、医療者が中心となる医療事故調査委員会に、このような振り分け機能が十分に期待できるのかが問題となっている。さらに、医療事故調査委員会が振り分け機能を果たすための運用に必要な条件や、医療事故調査委員会を支える周辺制度の整備も必要となる。

本研究では、過去の具体的な医療事故事例を検討し、医療事故調査委員会による刑事責任や行政処分との振り分け機能の可能性を検討し、適切な医療事故調査委員会の運用に必要な条件、および周辺制度の整備について検討することを目的とするものである。

本研究班での検討で、医療事故調査委員会の設置により原因究明、再発防止がなされれば、刑事責任追及のプロセスに委ねることなく医療事故の解決を図ることができる場合があるとの点が指摘された。しかし、医療事故調査委員会の設置が、刑事責任や行政処分などの医療者個人の責任追及を回避させると捉えるのは、必ずしも妥当ではない。医療者個人の資質に問題がある場合には、行政処分の手段で懲戒処分や再教育がなされるべきであるし、また医療事故について刑事責任を問われるべきではない事例を認めるかどうかは、社会の納得も必要である。

医療事故調査委員会の運用の過程で、医療事故調査の活動への信頼が高まれば、刑事プロセスに委ねなくてもよいという判断がなされることもある。しかし、現時点では、医療事故調査委員会で解決する方法と、刑事プロセスに持ち込む方法の両方の道があることを念頭に置いておくべきであろう。さらに、院内事故調査の充実や再教育におけるキャリアパスの支援など、周辺制度の整備も同時に検討される必要がある。

A. 研究目的

医療事故発生時に刑事責任の場で原因究明が行われることに対して、医療者の委縮を招くと批判されてきた。医療事故の原因究明が刑事プロセスに委ねられてきた背景には、かつて刑事捜査主体に委ねる以外に患者が医療事故情報を得る手段が十分に確保されていなかったことや、患者の応報感情などがある（川出敏裕「刑事手続きと事故調査」ジュリスト1307号p.10~18、佐伯仁志『制裁論』有斐閣2009ほか）。

その一方で、刑事責任追及のプロセスには、捜査の過程で収集した情報が非公開で被害患者であっても捜査情報を知ることができないこととの制度的問題や、そもそも過失による医療事故を犯罪の枠組みで処分されるべきであるのかなどとの意見が医学会から提起されてきた。そこで、医療版事故調査委員会の設置によって、これまで刑事が担ってきた原因究明と患者・医療者双方への事故原因の説明がなされることで、被害患者の納得を得ることや、将来の事故抑止につながることを期待される。

本研究班では、刑事責任に代わる行政処分の強化や医療事故調査委員会の設置の可能性について検討を行う。現在の研究班試案では、医療事故発生時には、医療事故調査委員会が刑事手続きや行政処分に先だって医療事故調査を行い、事実上の刑事手続きと行政処分の振り分けを行うとする。しかしながら、医療者が中心となる医療事故調査委員会に、このような振り分け機能が十分に期待できるのかが問題となる。

本研究では、過去の具体的な医療事故事例を検討し、医療事故調査委員会による刑事責任や行政処分との振り分け機能の可能性、適切な医療事故調査委員会の運用に必要な条件、および周辺制度の整備について検討するものである。

B. 研究方法

医療事故について刑事処分がなされた事例（勝俣純俊「医療事故に対する刑事処分の現状（平成16年～20年）—新聞記事データベースからの収集—」等を参考とした）のうち、提供された医療行為の悪質度の高いものから低いものまで、複数をピックアップした。ピックアップ事例について、判例データベースや新聞記事、公表されている事故調査報告書等から事例の詳細を調べ、研究班で報告し、議論を行った。

具体的には、過去に刑事処分が問題となった医療事案5例について、判決文や事故報告書から得られた事例をもとに医療事故調査委員会が設置された場合にどのような運用になりうるかを検証した。対象となった5事例は【事例1】高カロリー輸液へのビタミンB1投与忘れによる欠乏症惹起事例、【事例2】胆のう摘出時の手技に誤りのあった事例、【事例3】中心静脈カテーテルによる心タンポナーデ惹起事例、【事例4】准看護師による硬膜外麻酔の過量投与事例、【事例5】抗がん剤の過量投与事例である。

C. 研究結果

C-1 事故調査委員会の振り分け機能

新たに設置が検討される医療事故調査委員会によって、原因究明と再発防止がなされれば、刑事処分や行政処分の必要がないもの、さらに刑事処分や行政処分のプロセスに委ねられるものに振り分けることができるか。

これについて、研究班では、いずれの事例についてもより詳細な事故背景の検証は必要ではあるものの、事故原因の究明と再発防止がなされれば、刑事責任や行政処分が必ずしも必要ではない場合があると指摘された。

例えば、【事例1】では一見して高カロリー輸液へのビタミンB1投与を28日も見過ごしていたことは医師としてあるまじき重大な過失であるとみることできるが、本件患者が統合失調症で入院したとあることや咬舌したという事実などから勘案すると、患者の心身の状態はかなり不安定で特殊な状況にあったことが推測されるとの意見があった。そして【事例1】では、医療者の過失は明白ではあるものの、患者の有する特殊な状況が結果に大きく関わったものであり、当時医療事故調査委員会が機能し、事故原因が患者遺族に適切に伝えられ、医療者からの謝罪があれば、必ずしも刑事プロセスに委ねられる必要がなかったかもしれないというものである。また、【事例3】中心静脈カテーテルによる心タンポナーデについても、本事案は極めて稀な事故であり、添付文書による指示違反についてもそのような認識と順守を徹底すること自体、医療現場に無理を強いることになるのではないが、添付文書の改訂情報の共有は、病院のシステム上の過失として捉えることができ、医師個人の責任追及である刑事責任とはそぐわないのではないかなどの意見が出された。

【事例4】については、硬膜外麻酔の試験投与の指示もなく10cc投与させたことが判決文中で重大な過失として指摘されているが、本件患者が帝王切開手術を受けていることからすれば、手術中から麻酔の投与を行い、また留置していたカテーテルからの麻酔投与を行っていたことが推測される。そしてその場合には改めての試験投与が医師の日常業務として要求されるべきなのか、このような事案で刑事事件として有罪判決を得ることの違和感があるとの医師からの意見もあった。

C-2 個人責任追及の必要性

その一方で、医療事故調査委員会が創設され原因究明と再発防止がなされても医療者個人の責任を追及する手段は必要である、との意見も出された。特に【事例5】の経験のない研修医による抗がん剤の過量投与の事例については、犯罪としての処分もやむを得ないといえ、患者の生命・身体を預かるという自覚のない医師については医療現場と関わることができないような処分もなければ、医療界としての信用を保つことができないとの意見もあった。この点では、医師の信頼、医療界の信頼を損なうような、医学的根拠のない医療や著しく無謀な医療、著しい怠慢などについては医療事故調査委員会から刑事責任への通知の道を残すこと、さらに再教育処分を目的とした医道審議会への通知の道を残すことが必要であるとの意見があった。

C-3 組織的取り組みへの評価

医療事故ではその原因が個人の過失ではなく、組織的な関わりの中にあることも多い。いわゆるシステムエラーについては、刑事責任や行政処分が、医療者個人の行為や過失を問題とすることとの間に違和感があると指摘されてきた。本検討で扱った事例においても【事例1】でも高カロリー輸液へのビタミンB1投与忘れについて薬剤部の指摘がなかった点や、【事例3】では、添付文書の変更について材料部との連絡連携体制がなかった点、【事例5】では、そもそも経験のないがん患者を受け入れた点など、病院組織としての問題があったことが指摘された。

その一方で、すべての医療事故はシステムエラーとして扱われることの危険性もあるとの意見が出された。患者の生命、身体に重大な影響を与えたにも関わらず、病院の組織全体に問題

があったのであり、誰が悪いわけでもないという説明で、被害患者と家族は納得するであろうか。この点から、システムエラーを指摘する場合には、病院の組織としての具体的な改善策や、その後の定期的な改善報告などを行うことも必要と指摘された。

C-4 事故調査の第一報の重要性

本検討で扱った事例のうち刑事プロセスである略式命令や刑事判決文中には、患者や家族、遺族の処罰感情が高いことを、刑事責任の対象となる理由にあげるものがみられた（【事例1】【事例2】）。経過の詳細は定かではないものの、事故後の医療者の説明や態度に不信感を抱き、それが刑事責任に結びついたのでないかとの点が指摘された。とくに【事例1】【事例2】は、事件が起きたのが平成12年（2000年）であり、前年には都立広尾病院注射薬取り違い事件、横浜市立大学病院患者取り違い事件など日本社会全体として医療不信の真ただ中ともいえる時代でもあったことが影響したのではないかとの点である。また平成13年に起きた【事例5】でも、当時の医療不信をあおる報道が過熱しており、医療界が当事者である医師を擁護するような動きをとるのは難しい状況にあったことも当時の事件担当の弁護士から述べられた。

当時の過熱報道の状況から、医療事故の原因究明の正確さを重視するあまり、患者および家族への第一報が遅れ、それが医療不信をさらに増大させた可能性がある点も検討班では指摘された。暫定的な評価であっても患者および家族に状況を報告し、質問に答える機会を作ることが重要であるとの検討がなされた。但し、【事例3】では、事故直後からの家族への説明会を行っているにもかかわらず、最終的に刑事プロセスに委

ねられることとなった。迅速な情報提供だけが患者の納得の要素ではなく、医療事故調査委員会によっても、患者・患者家族による警察届出をあきらめさせるものではないことは留意しておく必要がある。

C-5 再教育について

検討対象となった事例では、刑事責任とともに行政処分がなされている。事案の発生時期が再教育処分の創設よりも過去のもが多く、本検討では再教育の対象となったものはなかったが、いずれの事例も事故調査委員会による原因究明とともに、行政処分による再教育の対象となる可能性がある点が指摘された。但し、事故の態様によって、再教育に適するもの、適さないものがあるとの意見も示され、さらに今後の検討が必要となる。

また再教育の内容そのものについてもさらなる検討が必要との点が指摘される。すなわち、事故原因が医師としての経験年数が浅いことが背景にあれば、適切な再教育により現場復帰を促す。しかしながら、経験年数も豊富なベテラン医師への再教育の内容はどのようなものであるのかが問題となる点である。また、再教育においては、医師の適性やその後のキャリアパスの指導が求められるが、この点、従来の医局制度に代わる適性判断を行う機関や法制度なども必要ではないかとの指摘がなされた。

さらに、現在の再教育制度運用にあたっては、医学に関する新たな教育を行うというよりも、事故を起し自信を喪失し、悔んでいる医療者に対し現場復帰を目指した心のケアを行うことがより重要なカリキュラムの内容であることが指摘された。

D. 考察

本研究班の事例検討の結果、医療事故調査委員会の設置により原因究明、再発防止がなされれば、刑事責任追及のプロセスに委ねることなく医療事故の解決を図ることができる場合があるとの検討がなされた。

しかし、医療事故調査委員会の設置が、刑事責任や行政処分などの医療者個人の責任追及を回避させると捉えるのは、必ずしも妥当ではない。医療者個人の資質に問題がある場合には、行政処分的手段で懲戒処分や再教育がなされるべきであるし、また医療事故について刑事責任を問われるべきではないかどうかは、社会の納得を得る必要がある。

医療事故調査委員会の運用における条件や、それを支えるシステム作りとしては、院内事故調査の機能強化や再発防止策の政策との連携、さらに医師のキャリアパス等のサポートシステムなどの必要が指摘された。

すなわち、現在、創設が検討される医療事故調査委員会は、中央組織的な位置づけであり、個別の事案に立ち入ることは現実的ではない。医療事故の原因究明の中心的機能は、あくまでも病院内の事故調査委員会、小規模病院や診療所で発生した医療事故については、各自治体医師会の医療事故調査委員会が担う。これら前提となる事故調査過程での十分な調査能力の確保や患者への情報提供が重要となる。さらに、医療事故調査委員会で提言された原因究明、再発防止策が、病院の組織に対する助言はもちろん、政策提言として日本全体の医療の質向上に貢献することが期待される。

再教育を受けた医師の現場復帰をサポートするものとして、医師個人の適性判断やキャリアパス支援も問題となる。医局制度は、関連病院

や医局所属の医師への支配などの弊害が指摘されてきたものの、過去には、個人の医師の適性分野への配置や、未熟な医師への指導を行ってきたという面もある。医局制度が崩壊した現在において、個人の医師の能力や適性判断、キャリアパスのあり方に組織として責任をもつものがない。医局制度に代わる医師個人の適性判断の担い手を探ることも必要となるであろう。

E. 結論

医療事故調査委員会の設置により適切な院内事故調査が促され、十分な原因究明と再発防止策が提示されることによって、刑事責任追及のプロセスによらずに医療事故の解決がなされることが期待される。医療事故という特殊な事案を医療の専門家によって原因究明活動がなされることは警察にとっても、負担を緩和するものになるであろう。但し、医療事故調査委員会の運用によって、刑事責任に期待されていた原因究明機能が移動するものであり、今後一切医療事故について刑事責任が問われなくなるということの意味するわけではない。どのような過失事案が刑事責任の対象となるか、については他分野の刑事過失の動向や、過失犯の扱いについて社会の納得を得ていく必要があるであろう。

医療者個人に非がある場合には、行政処分が将来はより利用されるべきであると本研究班では考えるが、医師としての資質や技量、適性を判断し、適切なキャリアパスを踏むよう指導するプロセスがなければ、医療界の自浄作用としての機能を果たすことはできないことにも留意しなければならないであろう。

(参考事例一覧；研究班レジュメより)

【事例1】 高カロリー輸液療法に関する事件
(さいたま地裁 平成17年7月21日)
(判決書より引用。一部改変)

【主文内容】

被告人を禁固1年6月に処する。執行猶予は3年。

【事実経過】

- ①平成12年4月27日から14歳女性Aが統合失調症で某大学病院総合医療センターに入院
- ②平成12年4月30日にAが咬舌。口腔内縫合手術を受ける。
- ③飲食物の経口摂取ができなくなり、中心静脈高カロリー輸液療法開始。この際、ビタミンB1の並行投与の指示を失念。
(平成12年5月1日～同月28日までの28日間ビタミンB1並行投与をすることなく高カロリー輸液療法を継続することになる。)
- ④平成12年5月24日には、血液ガス検査の結果、被告人は代謝性アシドーシスの発症を知る。
- ⑤平成12年5月30日午後2時50分頃、代謝性アシドーシスの重篤化に伴う心原性ショック等による多臓器不全によりAは死亡した。

【裁判所の判断】

ビタミンB1を並行投与することなく高カロリー輸液療法を行えば、体内で生成されないビタミンB1が、これを補酵素として行われる糖代謝の過程で補給のないまま消費されて枯渇し、糖代謝が適正に行われなくなり、本来代謝され本来代謝されるはずのピルビン酸の一部がそのまま細胞内に止まり大量の乳酸が生産されて細胞内に蓄積され、乳酸アシドーシスを発症させて重篤化し、早期に死亡する危険がある。

上記の危険性については、

- ①平成9年6月に当時の厚生省が「緊急安全性情報」によって医療関係者に伝達していた。
- ②本件で使用された高カロリー輸液剤ピーエヌツイン1号及び2号の添付文書にも冒頭に赤字・赤字で警告情報として記載されている。
- ③平成9年9月に厚生省の「医薬品等安全性情報」によっても広く知らされていた。
⇒医師らの間では基本的注意義務に属する初歩的な事柄であった。

- ①それなのにビタミンB1の並行投与することなく28日間にわたって高カロリー輸液療法を行い、重篤な代謝性アシドーシスを発症させたのだから、基本的、初歩的ミスを犯したといわざるを得ない。その過失は甚だ重大である。
- ②5月24日に血液ガス検査の結果代謝性アシドーシスが発症していることを知ることができ、同月28日までにビタミンB1の大量投与をすれば被害者の死亡を回避することができたのであるから、漫然と同療法を継続して最悪の事態を招いた被告人の所為は強く非難されてもやむを得ない。
- ③被告人は外科医あるいは形成外科医として約20年間ものキャリアを積み、その間高カロリー輸液療法による栄養補給を何度となく実施しており、単に未熟であったでは済まされない、重大な落ち度があったといわざるを得ない。
⇒このように被告人の過失は明らか。

- ①被告人も自らの過失について自覚していたのに、被害者の両親から損害賠償を求めて提起された民事裁判の中で、共に訴えられた病院側の意向を受けて虚偽の主張を繰り返し、その責任

を否定し続けたことも芳しくない。このことに対して被害者の両親らは被告人らに対して峻烈な処罰感情を表明している。

②本件は大学病院という高度医療機関において医師が基本的義務を怠り患者を死亡させたという医療一般に対する信頼を大きく揺るがしかねない重大な事案であり、その社会的影響も大きい。

⇒こうした事情に照らせば、被告人の刑事責任は重い。

しかし、

①本件はチーム医療体制のもとで生じたものであるところ、基本的、初歩的ミスでありながら、被告人だけでなくその指導医やチームの中堅クラスの医師も看過し結果を防げなかったことは医療過誤防止のためのチェック体制が十分に機能していなかったものといわざるを得ず、病院側の体制も厳しく非難されるべきであって被告人のみに全ての責任を負わせるのは酷に過ぎると考えられる。

②民事裁判で遺族へ賠償金を支払い、同判決確定後ではあるが自己の責任を認めて反省し遺族へ謝罪文を送っていること、長年大学病院の医師として地域医療に貢献し、現在も多数の患者の治療に当たっていることなど被告人のために酌むべき事情が認められる。

⇒総合考慮すれば、今回に限り、その刑の執行を猶予するのが相当と判断した。

【事例2】胆嚢摘出術の手技に関する事件（東京地裁 平成16年5月14日）

（刑事医療過誤Ⅱより引用。一部改変。）

【主文内容】

被告人兩名をそれぞれ禁固1年に処する。執行

猶予は3年。

*被告人Xは医療法人社団〇〇会X病院の院長・医師として、被告人YはX病院の外科医長・医師として医療業務に従事し、共に平成12年12月12日に同病院に入院した当時35歳の男性患者甲の治療を行った。

【事実経過】

①甲は平成12年11月10日、心窩部痛を訴えて日医大病院を外来受診し、胃炎と診断されて投薬治療を受けた。

②同17日にも同病院において同様の投薬治療を受けた。

③甲は12月11日夜、また心窩部痛を訴え、日医大病院へ救急搬送された。同病院でレントゲン撮影が行われた後、当直医から亜腸閉塞の疑いと診断を受けた。

④日医大病院にベッドの空きがなかったため、再び救急搬送され翌12日午前1時35分頃、X病院に到着した。X病院では当直医が診察を行い、急性胃炎または亜腸閉塞の疑いと診断し、同病院に入院することになった。

⑤同日午前X病院内科医であるA医師がERCP検査やエコー検査を実施した結果、甲は胆石による急性胆嚢炎に基づく亜腸閉塞と診断され、外科に転科した。被告人XとYが甲の担当医となった。被告人兩名は甲に対して、胆嚢周辺の炎症を抑えるため抗生剤の点滴投与を行ったうえ、同月21日に胆嚢摘出術を行うこととした。

⑥平成12年12月18日に甲のERCP検査を行ったが、その際、甲の胆道系には奇形等の解剖学的異常は無く、胆嚢管も開通した正常な状態であった。

⑦平成12年12月21日午後1時45分頃から甲

に対する胆嚢摘出術が開始された。本件手術においては被告人Yが執刀医、被告人Xが執刀医を指導的立場で補佐する前立ホルスタント、日医大病院から派遣されたB医師が麻酔をそれぞれ担当した。

⑧麻酔措置の後、被告人Yは円刃メスで臍下部を小さく切開し、皮下脂肪をペアン鉗子で広げ、コッヘル鉗子を2本入れて筋膜をつかんで持ち上げ、そこに気腹針を入れて炭酸ガスを注入し、腹部の筋膜を臓器から離すようにして浮かせ、圧力が8になったところで、気腹針を抜き、胸腹腔用穿刺器具（以下「トロッカー」という。）を腹部に挿入した。この際、被告人Yは力の加減を誤ったことから、甲の下大静脈に損傷を与えてしまい、損傷部位から大量の出血が生じた。

⑨被告人Yはこれにまったく気づかず、トロッカーの内筒を引き抜き、被告人Xが外筒を通して甲の体内に内視鏡を挿入。

⑩内視鏡の視野に大量の血液が映ったことなどから、被告人両名は、患部よりも深い部位で出血が生じていることに気付き、腹腔鏡下での手術続行は困難と判断し、被告人Xの決断で開腹手術に移行することとし、同日午後1時50分ころ、被告人両名の立ち位置を交替し、被告人Yの執刀で甲の開腹を開始した。

また、被告人両名は、本件手術前には大量出血する可能性を想定しておらず、輸血用血液を全く用意していなかったため、このころ、被告人Xが看護婦に指示して、日赤血液センターから輸血用血液を緊急に取り寄せる手配をした。

⑪被告人Yが甲の開腹を行い、被告人両名は、ガーゼや吸引機で腹腔内の血液を体外に排出した後、甲の腸間膜に穴が開いており、その付近に直径約5cmの血腫があることを確認し、被告人Yはその部位をガーゼで圧迫して止血を試み、

出血は止まった。

（その間、甲の血圧は低下。午後2時1分～25分までの間は収縮期が42mmHg、拡張期が10ないし20台を続けていた。午後2時28分以降は上昇を続け、午後2時50分には収縮期が89、拡張期が39となり、以後午後3時47分までの間、収縮期の血圧は80台未満に下がることはなかった。）

⑫急速輸液やアルブミンの投与、昇圧剤のエホチールの投与を行うとともに、午後2時50分頃、甲の右頸部にIVHを挿入し、昇圧剤のプレドバの投与も開始した。同時刻頃、本来の目的であった胆嚢摘出術に移行することに決めた。

（なお、2時55分頃の出血量は900ml、午後3時15分頃には更に280mlと把握されていた。）

⑬被告人両名は、まず、胆嚢周辺の癒着の剥離作業を行い、ハサミやメスを使った鋭的剥離とツッペルや鉗子の先を使った鈍的剥離を並行して進めた。

上記鋭的剥離の方法は、被告人Yが長谷川鉗子で切るべき場所を広げ、被告人Xが超音波凝固切開装置（以下「超音波メス」という。）で切る部位を挟み込み、被告人Yが超音波メスのフットペダルを踏んで操作し、被告人Xが挟んでいる部位を切り取るというものであった。

剥離作業中、再び血液が甲の腹腔内に溜まり出し、再出血したことが分かった。被告人両名は、剥離作業を中断し、上記の腸間膜に開いた穴を確認したが、そこは出血部位ではなかった。被告人両名が開腹作業の際に切った部分を更に切り下げ、手で血液をかき出したり、血液を吸引するなどして検索したところ、出血部位は後腹膜付近であることが分かった。

被告人両名は、折り畳んだタオルを押し当てる圧迫止血を数分間行い、止血後剥離作業に戻

った。

⑭被告人兩名は、横行結腸や大網の剥離を終えて、胆嚢本体の剥離に取り掛かったところ、総肝管、総胆管、胆嚢管の3管が合流する部分（以下「3管合流部」という。）を覆っている肝十二指腸靱帯の炎症・癒着が激しく、出血しやすい状態であったことから、胆嚢頸部から剥離を進めて3管合流部を露出し、その解剖を明らかにした上で胆嚢を摘出することは不可能であると考えた。そのため、被告人兩名は、胆嚢底部から頸部に向かい漿膜下で剥離を進め、胆嚢管に達した時点でこれを結紮して切離するという術式を選択し、共同して剥離作業を行っていった。

なお、午後3時25分ころ、日赤血液センターに手配していた輸血用血液が手術室に到着し、被告人兩名らはポンピングにより800ccの緊急輸血をしたが、この時点において甲の収縮期の血圧は98、拡張期の血圧は41であった。

⑮被告人兩名は、胆嚢底部から胆嚢頸部に至るまでの剥離作業中、誤って超音波メスにより、甲の総肝管を切断してしまっただが、これに全く気付かなかった。

⑯さらに、被告人Yは、左手で握ったペアン鉗子で底部を剥離した胆嚢を手前に引っ張りながら、右手で長谷川鉗子を握り、その先を胆嚢に付いてきた管に潜り込ませた。被告人兩名は、この管は胆嚢に付いてきたので、胆嚢管に間違いのないと思ひ込み、被告人Xが長谷川鉗子の先に絹糸を通し、被告人Yが長谷川鉗子を手前に引き、被告人Xがその絹糸を結紮した。被告人兩名は、結紮した管は胆嚢管であると考えて、更に1箇所結紮した後、結紮相互の間を超音波メスで切離し、午後3時37分ころ、胆嚢を摘出した。しかしながら、被告人兩名が実際に結紮・切離したのは、胆嚢管ではなくて総胆管で

あった。

⑰被告人兩名は、本件手術は成功したものと考え、右肝床部にドレーンを留置するとともに、大量出血した部位からの再出血に備えて、腸間膜後面付近にペンローズドレーンを留置して、同日午後4時22分ころ閉腹し、その後、所要の措置を講じて、本件手術を終了した。本件手術を通じてのEの総出血量は3750gであった。

⑱本件手術後、被告人兩名は、甲に気管内挿管を施し、人工呼吸器を装着した状態で、甲を病室に戻した。被告人Xは、甲の家族に対し、癒着が激しく、出血が多かったため、開腹手術を行ったこと、輸血を行ったことなどを説明したが、トロッカーによる出血については全く説明しなかった。甲のこの日の最高体温は37.5℃、白血球数の最高値は3万0900であり、右肝床部ドレーンからは翌22日午前5時までの間に合計142ccの排出液が見られた。

⑲翌22日、被告人Yは、午前中の回診時に、甲の右肝床部ドレーンから目測約300ccの胆汁混じりの液が排出されていることに気付いたが、その原因は、胆嚢摘出時に肝床部を傷つけたためであろうと判断し、肝床部からの胆汁漏出は胆嚢摘出術後にときにみられる現象であると考えて、同日午後2時15分ころには、甲の気管内挿管を抜管し、胆汁漏出については被告人Xに引継ぎをせずに、夕方X病院から帰宅し、妻と沖縄旅行に出かけた。

被告人Xは、同日の回診時に、右肝床部ドレーンからの胆汁漏出に気づき、カルテに「ドレーンより胆汁 なぜ？」と記載したが、漏出している胆汁はすべてドレーンから排出されていると判断し、そのまま経過観察をする以外に特段の処置を行うことは検討しなかった。

甲のこの日の最高体温は37.5℃、白血球数の最高値は1万9100であり、右肝床部ドレーンからは翌23日午前5時までの間に合計343ccの排出液が見られた。

⑳翌23日、被告人Xは、この日の回診時に、前日分の右肝床部ドレーンからの排出液を見て、カルテに「胆汁 ドレーンより>300?」と記載した。甲のこの日の最高体温は37.4℃、右肝床部ドレーンからは翌24日午前5時までの間に合計170ccの排出液が見られた。

㉑翌24日には、X病院の看護婦は、ペンローズドレーンからの排出液につき、看護記録に「ペンローズより褐色～血性浸出液++」と記載した。甲のこの日の最高体温は37.7℃、白血球数の最高値は1万2500であり、右肝床部ドレーンからは翌25日午前5時までの間に合計280ccの排出液が見られた。

㉒翌25日、被告人Xは、甲の血液生化学検査を実施したところ、総ビリルビン値が4.1mg/dl（以下、ビリルビン値の表記についてはmg/dlを省略する。）、直接ビリルビン値が2.5を示したことから、総肝管ないし総胆管の狭窄を疑い、カルテに「ERCP? 今週中に考える。」などと記載したが、それ以上に特段の処置を行わなかった（なお、総ビリルビン値の基準値は0.2～1.2、直接ビリルビン値の基準値は0～0.4とされており、同月12日時点における甲の総ビリルビン値は0.7、直接ビリルビン値は0.2であった。）。甲のこの日の最高体温は38.1℃、白血球数の最高値は1万1900、CRP値は2.6mg/dl（以下、CRP値の表記についてはmg/dlを省略する。）であり、右肝床部ドレーンからは翌26日午前5時までの間に合計約210ccの排出液が見られた。

㉓翌26日、被告人Yは、この日、4日振りにX

病院に出勤して甲のカルテに目を通し、右肝床部ドレーンから胆汁漏出が続いていることや、前日の生化学検査の結果などを確認した。そして、被告人Yが改めて生化学検査を行ったところ、総ビリルビン値が5.3、直接ビリルビン値が3.1を示したことから、総肝管ないし総胆管の狭窄を疑い、A医師に対し総胆管及び肝内胆管の拡張の有無を調べるためのエコー検査を実施するよう依頼した。また、被告人Yは、カルテに、「高熱 白血球数12600 肝機能障害」、「肝床部ドレーンより1日量150?前後の胆汁様の排泄を認めます。」などと記載したが、上記以上に特段の処置を行わなかった。甲のこの日の最高体温は37.8℃、白血球数の最高値は1万2600であり、右肝床部ドレーンからは翌27日午前5時までの間に合計約125ccの排出液が見られた。

㉔翌27日、A医師はエコー検査を行ったが、総胆管や肝内胆管の拡張は確認できず、血液生化学検査の結果によると、総ビリルビン値が4.8、直接ビリルビン値が3.0であった。被告人Yは、カルテに、「閉塞性黄疸は、エコーでは否定的だが、データは一致。総胆管損傷か狭窄? いずれにしてもERCPでの確認が必要」などと記載し、胆汁漏出が続くことやビリルビン値が高い原因を探るため、ERCP検査を実施することとし、最悪の場合は再手術もあり得る旨、甲にも伝えた。なお、被告人Xは、この日あるいは翌28日の回診時に、ペンローズドレーンから胆汁が漏出していることを確認した。甲のこの日の最高体温は38.8℃、白血球数の最高値は1万3600、CRP値は11.6であり、右肝床部ドレーンからは翌28日午前5時までの間に合計約167ccの排出液が見られた。

㉕翌28日、被告人両名は甲に対しERCP検査