

研究報告書

平成 30 年度厚生労働科学研究補助金
政策科学総合研究事業（倫理的・法的・社会的課題研究事業）
「医療における A I 関連技術の利活用に伴う倫理的・法的・社会的課題の研究」

研究報告書 1

A I を用いた仮定医療過誤に関する研究—診断支援システムを例にとって—

分担研究者 佐藤 雄一郎 （東京学芸大学・教育学部・准教授）

研究要旨

誤処方に関する判決を例にとり、医療 A I において誤診断が起こった場合の民事責任について検討した。この判決の理屈を用いると、システムに依拠したことに正当性は認められず、誤診断そのものが医師の過失として論じられることになると思われる。

A. 研究目的

医療において A I を本格的に用いる時代が到来しつつある。もちろん、これまでそのようなことはなかったから、事前規制（医師法）および事後の紛争解決（民法の損害賠償請求、刑法の業務上過失致死傷など）どちらも直接当てはまる先例はない。そのため、関係がありそうな領域から、参考にできそうなことと参考にできなさそうなことを学ぼうとするのが、本報告の目的である。より限定的に言えば、システムに（誤って）頼った場合の法的責任を論じた判決から参考にできそうなことを抜き出すことを目的としている。

B. 研究方法

主に文献（書籍、学術雑誌のほか報道媒体も一部参照）の検討と有識者ヒアリングに拠った。
（倫理面への配慮）
調査の過程で偶然に得た個人情報などに

ついては、報告書その他の公表において個人が特定できないようにし、さらに、守秘を尽す。ただ、基本的には、公知の情報を扱っており、倫理面での対応が求められる場面自体が相当に限定される。

C. 研究結果

ここで取り上げようとするのは、東京地方裁判所平成 23 年 2 月 10 日判決である。事件は、後期研修医が入院患者に常用量の 5 倍の処方箋をオーダーし、薬剤師が疑義紹介をせずにそのまま調剤したため、その薬を投与された患者が死亡したというものであり、誤処方をした医師のほか、薬剤師にも不法行為責任が認められた（上級医については責任は認められなかった）。同病院のオーダーリングシステムでは警告機能があったが、1 日量ではなく 1 回量での設定であったため本件処方では警告機能は働かなかった（誤処方された医薬品は通常 1 日 1 回処方であるが本件では 1 日 3 回処方されていた）。

この点について原告と被告は以下のよう
に主張している。

(原告らの主張)

ア 薬剤師は、オーダーリングシステムの警告機能の有無にかかわらず、薬剤師法24条に定められている「薬剤師は、処方せんに疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせて、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによって調剤してはならない」という疑義について確認する義務（以下「疑義確認義務」という。）を負っている。

薬剤師は、コンピューターが適切に機能しているかを確認することを職責とするものではなく、当該処方が適切であるかどうかを自らの目で確認することを職責とするものである。オーダーリングシステムの警告機能に頼るのであれば、薬剤師という資格は必要ない。

薬剤師法24条の疑義確認義務は、単に、処方に疑義が生じた場合だけでなく、そのような照会を行う前提として、当該処方について薬学的見地から疑義がないかどうかを確認すべき義務をも定めたものである。薬剤師一般における薬剤に対する知識、経験に基づけば当然認識できる疑義について認識しなかった場合には、疑義の有無を確認する義務を怠ったものというべきである。

被告病院の医薬品集には、ベナンボックスの用量として、体重1kg当たり4mgであることが明記されているところ、本件で処方になされた1日当

たり900mgという量は、実に体重225kgの人間に対してなされる処方量ということになる。本件処方が過剰な用量であることは、明らかに「薬剤師であれば容易に認識できる」ものである。

イ（ア） 被告G薬剤師は、被告J医師による常用量の5倍に相当するベナンボックスの処方指示について、常用量を確認して疑義を抱き、これを被告J医師に照会すべき注意義務を負っていた。

被告G薬剤師は、1日目及び2日目のベナンボックスの調剤の際にも、3日目分のベナンボックスの調剤の際にも、ベナンボックスの常用量を確認せず、被告J医師による処方について何らの疑義も抱かず、漫然と処方通りの調剤を行うという注意義務違反をした。

（イ） 「K病院の医療事故に関する報告書」（以下、「本件事故報告書」という。乙A2）によれば、被告H薬剤師は、被告G薬剤師が調剤した1日目、2日目のベナンボックスについて処方監査を実施し、被告I薬剤師は、被告G薬剤師が調剤した3日目のベナンボックスについて処方監査を実施したとのことである。

処方監査とは、当該調剤が処方せん通りに行われているか、そして用法用量に問題がないかチェックをするために行われるものである。

特に監査を担当する薬剤師であれば、その果たすべき注意義務は一層厳格なものであるべきである。

本件ベナンボックスの調剤監査を行

う際に、調剤内容及び用法用量に誤りがないかを確認し、誤りがあれば直ちにこれを是正し、あるいは医師に確認をとるなどの適切な処置を採るべき注意義務があった。

(ウ) 被告H薬剤師及び同I薬剤師は、被告G薬剤師の前記イ(ア)記載の注意義務に違反した常用量の5倍ものベナンボックスの調剤について、それが適切になされているものかどうかの確認作業を怠り、同処方について何らの疑義も抱かなかった。同人らが行っていた作業は、監査と呼べるものではない。事故報告書には被告I薬剤師が被告病院の医薬品集を確認したとあるが、これは疑わしい。

(被告薬剤師らの主張)

ア オーダリングシステムのコンピュータ上、ベナンボックスに関しては1回量として300mgが設定されており、今回処方が1回量300mgであったため、警告機能が発動されなかったものであり、薬剤師としての過失ということはできない。なお、1日量の設定はなされていなかった。薬剤師がオーダリングシステムによって、「確実に」、「習熟度によらず」、「必ず発見」(乙B3の814頁)できると信じるのは当然である。被告病院で処方される薬剤は、およそ1300種類あり、警告が鳴らなくても、確認義務があるとするのは、現実的でない。

イ 薬剤師法24条の薬剤師の疑義確認義務は、故意による不作為に関する規定であり、薬剤師が用法オーバーではないかとの疑いを抱いたにもかか

わらず、あえて医師に照会せずに調剤することを禁止した規定である。本件では、被告薬剤師の誰も疑義を抱かなかったのであるから、疑義確認義務違反はない。

裁判所は以下のように判断した。

(1) 原告らは、被告G薬剤師は、被告J医師による常用量の5倍に相当するベナンボックスの処方指示について、常用量を確認して疑義を抱き、被告J医師に照会すべき注意義務を負っていたにもかかわらず、被告G薬剤師は、被告J医師による処方について何らの疑義も抱かず、漫然と処方どおりの調剤を行って注意義務に違反し、被告H薬剤師及び同I薬剤師は、ベナンボックスの調剤監査を行う際に、調剤内容及び用法・用量に誤りがないかを確認し、誤りがあれば直ちにこれを是正し、あるいは医師に確認をとるなどの適切な処置をとるべき注意義務があったにもかかわらず、これを怠ったと主張する。

(2) 薬剤師法24条は、「薬剤師は、処方せん中に疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせ、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによって調剤してはならない」と定めている。これは、医薬品の専門家である薬剤師に、医師の処方意図を把握し、疑義がある場合に、医師に照会する義務を負わせたものであると解される。そして、薬剤師の薬学上の知識、技術、経験等の専門性からすれば、

かかる疑義照会義務は、薬剤の名称、薬剤の分量、用法・用量等について、網羅的に記載され、特定されているかといった形式的な点のみならず、その用法・用量が適正か否か、相互作用の確認等の実質的な内容にも及ぶものであり、原則として、これら処方せんの内容についても確認し、疑義がある場合には、処方せんを交付した医師等に問い合わせて照会する注意義務を含むものというべきである。

また、調剤監査が行われるのは、単に医師の処方通りに、薬剤が調剤されているかを確認することだけにあるのではなく、前記と同様、処方せんの内容についても確認し、疑義がある場合には、処方医等に照会する注意義務を含むものというべきである。

実際、被告病院の注射調剤業務基準においても、「注射薬を監査するにあたっては、別物調剤がないこと、用量・用法（1回投与量、1日投与量）が正しいことを細心の注意を払って確認してください。特に注射剤では、薬剤の調製濃度や投与速度により大きく投与量が変わるため、薬剤の本数だけでは投与量の判断がつきにくい場合が多くみうけられます。調剤されたもののなかに必ず間違いがあるのだという気持ちで監査を行ってください。」と記載されている（乙A2の61頁）。

（3） 本件では、前記1認定事実のとおり、被告J医師は、ベナンボックスとバクトラミンの医薬品集の頁を見間違え、ベナンボックス300mgを1日3回投与するよう指示し、被告

G薬剤師が、3日分の調剤を行い、被告H薬剤師は、1日目分と2日目分の調剤監査を行い、被告I薬剤師が、3日目分の調剤監査を行っている。

前記2（2）イの医学的知見によれば、ベナンボックスの用法・用量は、4mg/kgを1日1回投与とされ、Lの体重が45kgとされていることからすると、本来の投与量は、180mg/日となるべきところ、被告病院では、900mg/日と、実に5倍もの用量を投与していたことになる。

（4） 前記のとおり、薬剤師はその専門性から、原則として、用法・用量等を含む処方せんの内容について確認し、疑義がある場合は、処方医に照会する注意義務を負っているといえるところ、特に、ベナンボックスは普段調剤しないような不慣れな医薬品であり、劇薬指定もされ、重大な副作用を生じ得る医薬品であること、処方せんの内容が、本来の投与量をわずかに超えたというものではなく、5倍もの用量であったことなどを考慮すれば、被告G薬剤師としては、医薬品集やベナンボックスの添付文書などで用法・用量を確認するなどして、処方せんの内容について確認し、本来の投与量の5倍もの用量を投与することについて、処方医である被告J医師に対し、疑義を照会すべき義務があったというべきである。

また、同様に、被告H薬剤師及び同I薬剤師は、処方せんで指示された薬剤と調剤された薬剤とを照合し、処方せんに記載された処方内容とLの薬袋

ラベル、輸液レベル、処方せん控えとを照合しているけれども、それだけでは十分とはいえず、前述したとおり、ベナンボックスが普段調剤しないような不慣れな医薬品であり、劇薬指定もされ、重大な副作用を生じ得る医薬品であること、処方せんの内容が、本来の投与量をわずかに超えたというものではなく、5倍もの用量であったことなどを考慮すれば、被告H薬剤師及び同I薬剤師もまた、医薬品集やベナンボックスの添付文書などで用法・用量を確認するなどして、調剤された薬剤の内容に疑義を抱くべきであり、処方医である被告J医師に対し、疑義について照会すべき義務があったというべきである。

(5) この点、被告薬剤師らは、当時被告病院において採用されていたオーダーリングシステムを信頼していたものであり、疑義照会義務を負わない旨主張するので、この点について検討する。

たしかに、限られた時間内に、数多くの医薬品すべてについて、その用法・用量等を網羅的に確認し、調剤・監査を行うことは、特に、被告病院のような多種多量の薬剤を扱う大規模病院においては、大きな負担となり、現実問題として、的確かつ合理的な運営が困難にもなりかねないことから、オーダーリングシステムを導入する病院が数多く存在する。

オーダーリングシステムとは、検査・処方にかかる情報伝達システムであり(乙B2)、同システムにおいて、各医

薬品の用量や医薬品の相互作用等のチェックを行うことで、薬剤師の調剤・監査業務の合理化に役立つとともに、投薬ミスの防止にも効果を発揮しており、平成17年当時、病床1000床クラスの病院では、オーダーリングシステムが導入されていることが一般的であったとされている(丙B9)。

このようなオーダーリングシステムの導入は、薬剤師と同システムとのダブルチェックによる過誤の防止という点で効果を発揮するにとどまらず、そのシステムの設定・活用の仕方次第で、機械的なチェックに馴染む画一的な事項については、システムによるより迅速で確実、網羅的なチェックが可能となり、数多くの医薬品について、限られた時間で、調剤・監査を行わなければならない医薬品の調剤・監査業務の事務処理を全体としてより合理化し得るものとして、重要な意義を有するものといえることができる。したがって、オーダーリングシステムを導入する病院において、調剤・監査業務に関与する薬剤師等が、そのシステムの機能や具体的なチェック項目等について十分理解し、明確な認識を持った上で、当該システムが正常に機能することを信じて業務を行い、かつ、当該システムが正常に機能する技術的担保があるなど、これが正常に機能することを信じるにつき正当な理由がある場合には、薬剤師は、同システムが正常に機能することを信頼して自らの業務を行えば足りるものと解するのが相当である。

しかしながら、本件では、証拠(丙

B 9、被告 J 医師、被告 I 薬剤師）によれば、本件事故当時、被告病院のオーダーリングシステム上 1 回量の設定しか行われておらず、これについて、被告病院の医師及び薬剤師らの間で明確な認識は共有されていなかったことが認められる。オーダーリングシステムの設定自体の問題や被告病院内での当該システムの機能の周知体制等にも問題があったことは否めないものの、他方で、被告薬剤師らが、同システム上いかなる項目がチェックされているかについて明確な認識を持っていたものとも認められない上、1 日量の設定がされていると信じていたという点についても、設定者や被告病院の責任者等から明確な説明を受けているなど合理的な根拠に基づくものではなく、被告 I 薬剤師の供述等によっても、十分な根拠もなくそのように思い込んでいたものであることがうかがわれるのであって、本件において、被告薬剤師らがオーダーリングシステムを信頼していたことにつき、正当な理由は認められないといわざるを得ず、被告薬剤師らの主張は採用できない。

(6) よって、被告 G 薬剤師は、被告 J 医師の処方せんについて、自らベナンボックスの用法・用量を調べるなどして、疑義について処方医に照会すべきであったといえ、これに違反した点について、過失が認められ、また、被告 H 薬剤師及び同 I 薬剤師は、調剤監査において、自らベナンボックスの用法・用量を調べるなどして、疑義について処方医に照会すべきであったと

いえ、これに違反した点について、過失が認められる。

5 これら被告 J 医師、被告 G 薬剤師、被告 H 薬剤師及び被告 I 薬剤師らの行為は、被告 J 医師の指示に基づき、被告 G 薬剤師が、調剤を行い、被告 H 薬剤師及び被告 I 薬剤師が、調剤監査を行っており、被告 J 医師の調剤指示と被告薬剤師らの調剤及び監査との間には、客観的な関連共同性のみならず、主観的な関連共同性も認められるというべきであるから、これら行為が共同不法行為を構成することは明らかであるというべきである。

さて、本報告書のテーマに関係ありそうな部分をまとめると以下のようになるか（おもに上記（5）のところになるが）。医薬品の理解・確認を人力で行うことは現実的でなく、オーダーリングシステムが導入される場合、医療従事者がそのシステムの機能や具体的なチェック項目等について十分理解し、明確な認識を持って行う限り、システムが正常に機能することを信頼してよい。しかし本件では（上述の警告の問題点について）明確に認識していなかったから、1 日量で設定されていたとの信じたことには正当な理由があるとは認められない。

D 考察

さて、これを A I の場合に当てはめるとどうなるか。たとえば、診断支援の場合を例にとって考えよう。

消化器科の G 医師が腎臓がんの患者 P の術後の経過観察のために CT 撮影をオ

ーダーした。CT 検査の結果、肺に腫瘍が認められたが、①放射線科の R 医師が報告書にその旨記したが G 医師が報告書を読まなかった、②R 医師も肺の腫瘍に気付かず、診断支援ソフトがこれを指摘したが R 医師 G 医師共にこれを無視した（ないし見落とした）、③R 医師も肺の腫瘍に気付かず、診断支援ソフトも見落とした。A I が関係するのは②と③、特に問題となるのは③である。

①しばしばこのような事案が起こっており、医療機能評価機構もアラートを出している<http://www.med-safe.jp/pdf/report_2017_3_R001.pdf>。医療過誤訴訟が提起されれば、おそらく、G 医師には過失があると判断されることになるだろう。

②この場合、G 医師 R 医師両方に過失があるとの判断にあらうと思われる。ただし、その理由付けが、A 診断支援ソフトの有無に拘らず腫瘍を見落としたことにあるのか、B 診断支援ソフトの警告を無視したことになるのか、は定かでない。

③この違いは、③の場合にどう関係するであろうか。A 説をとれば G 医師 R 医師が見落としたことが過失を構成するのに対し、B 説をとれば、病院がこのような不完全なシステムを入れていたこと、ないし、ベンダーがこのような不十分な診断支援ソフトを作成したこと、が過失の中身となる可能性がある。

本判決は、システムへの依拠が認められる場合を非常に狭く解している。この立場では、基本的には見落としが過失であり、ただ、システムに依拠したことに相当の理由があれば過失とはならない、ということになるだろう。そして、本判決は、

この相当の理由について大変厳しい基準を課している。「システムの機能や具体的なチェック項目等について十分理解し、明確な認識を持った上で、当該システムが正常に機能することを信じて業務を行い、かつ、当該システムが正常に機能する技術的担保があるなど、これが正常に機能することを信じるにつき正当な理由がある場合」とは、A I の場合には出番はほぼないのではないだろうか。というのは、医師をはじめとする医療職がシステムの機能を十分理解し、認識を有することは、ディープラーニングを特徴とする A I の場合には不可能であり、同じ理由で、技術的担保も、一定の留保付きでしか認められなそうだからである。この判決が、A I の場合までは当てはまらないと理解するのか、あるいは A I の場合にも当てはまるべきと解するのか、医療安全・医療職の働き方等、さまざまなファクターをいれた検討が必要である。

E. 結論

上述のように、本判決は A I の誤診断についての判決ではないため、この判決の射程がどこまでかはこの判決からは何とも言えないところがある。本報告は仮定として本判決を A I の場合に適用するとどうなるかについての思考実験を行った。

F. 研究発表

G. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

特になし

