

神奈川県立歯科大学大学院歯学研究科

2016年度 博士論文

全身麻酔関連医療訴訟の原因の研究

吉田和矢

Kazuya Yoshida

神奈川県立歯科大学大学院歯学研究科

災害医療歯科学講座法医学歯科学

神奈川県立歯科大学大学院歯学研究科

災害医療歯科学講座法医学歯科学

山田良広教授 指導

I. 緒言

全身麻酔に関する現在の臨床課題において、最も重要なことはPatient Safetyであることは論を待たない。最近、医療訴訟の増加や刑事事件化を契機とし、医療事故の法と医療事故のあり方が検討され、2014年に医療事故調査制度が設けられた。これは医療法の改正に伴うもので、刑事手続きや行政処分とは独立した医療安全そのものを目的とする制度となっている。一方、医療事故の裁判は司法、医療鑑定人、医療専門員などの第三者が加わり判決を下すため判決内容の信憑性は比較的高い。しかし裁判は原告、被告の勝敗を決定することが主目的であり、必ずしも事故原因を解明することを目的としてない。そこで本研究では全身麻酔関連医療事故の判例を可能な限り収集、分類し 医療事故の分析で用いられているP-m SHELLモデル¹⁾を使用して事故原因の詳細を明らかにすることで、現在における全身麻酔関連医療事故のさらなる軽減の一助になるか否かを検討した。

II. 研究目的

本研究の目的は、1971年から現在に至るまでの全身麻酔関連医療事故判例を対象として判例を定量的に分析し事故発生のタイミング、事故の主要原因、年代別件数の推移、勝訴率、有責率を検討することである。また、判例を医療事故分析ツールで代表的なP-m SHELLを用いて根本原因を検討することを目的とした。さらにP-m

SHELLモデルによる解析が事故の解明や防止対策に有効であるか否かを検討することも目的とした。

III. 方法

全身麻酔に関する医療事故をオンラインデータベースと電子図書データを利用し情報分析を行なった。収集には重要判例を収録した判例秘書ハイブリッド版(株式会社LIC, 東京)および電子図書データ(主要法律雑誌:判例タイムズ、判例時報など)ならびに裁判所判例検索サイト(courts.go.jp)を用いた。データは全身麻酔(薬)、麻酔(科)医をキーワードとして検索し、1971年1月1日から2016年6月までの全身麻酔関連の医療事故に関する判例を時系列的に主要原因と思われる内容ごとに分類したうえでP-m SHELLモデル¹⁾の要因ごとに分類した。また、事故発生のタイミング、判例の年代別変化、医師側の勝訴率の変化、主要原因別有責率を検討した。

IV. 結果

1. 全身麻酔における医療裁判の概略

収集した判例は57例(表1-1, 1-2)で、事故が発生したタイミングで分類した場合の判例数は、麻酔導入前3事例(5.3%)、麻酔導入時5事例(8.8%)、術中42事例(73.7%)、抜管時1事例(3.6%)、術後6事例(10.5%)であった(図1)。さらに術中(42事例)は原因別に低酸素症15事例(35.7%)、麻酔薬に起因するもの12事例(28.6%)、悪性高熱症7事例(16.7%)、肺塞栓症6事例(14.3%)、不適合輸血2事例(4.7%)で、低

酸素症によるものが最も多かった(図2)。また、全57例中、死亡事故が43例(75.4%)を占め、刑事事件となったのは5例(8.8%)であった(表1-1,表1-2)。

3. 統計的観察

医療事故判決の年代別(10年間隔)件数の推移を図3に示す。2000年から2009年のピークを境に判例が減少傾向にある。また、医師側の勝訴率に関しては1980年代をピークに最近では30~40%で推移している(図4)。図4において各年代の勝訴、敗訴の実数を χ^2 二乗検定で比較分析した結果、p値は0.896となり、各年代の勝訴率には有意差は認められなかった。原因別有責率では術前管理、不適合輸血、抜管時気道閉塞に関する事故では100%であり、これらはすべて医師側の過失が認められた(図5)。

4. P-m SHELL モデルによる分析

収集した判例は医療事故分析モデルで代表的なP-m SHELLモデル(図6)を用いて原因(重複あり)ごとに仕分け分類をした(表1-1,表1-2)。判断基準は図6に示す。

図6において、P-mSHELLモデルの中心にあるのはL1すなわち医療従事者自身を表す。L1を取り囲んで、ハードウェア(H)、ソフトウェア(S)、自分以外のライブウェア(L2)、環境(E)、患者(P)、そして全体を統括するマネジメント(m)がある。このL1はシステムの中心であり、もっとも重要で、他の要素に比較すると最も柔軟性がある¹⁾。

また、表2に示したように主要原因のみを集計すると麻酔担当医(L1要因)によるも

のが 57 例中 33 例, L2(看護師など周りのスタッフ)が 1 例で, L 要因(L1+L2)によるものは計 34 例(59.6%)と圧倒的に多かった。L 要因の背景には、思い込み、確認不足、判断ミス、不十分な知識や技術、投薬にかかわるミス、不十分な説明などがあつた。また患者(P 要因)によると考えられる事例が 22 例(38.6%)で、それに続き管理体制の問題(m 要因)が 1 事例(0.02%)であつた(表 2)。また、P-m SHELL モデルの主要原因ごとの医師の有責率は、L 要因では 97%であつたが、民事では 100%であつた。P 要因の場合はすべて医師が勝訴しており 0%であつた。m 要因に起因するものは 1 事例であつたが有責となつていた。また、事故の経時的内容と P-m SHELL の関係を図 7 に示す。この図より、いずれの事例も L 要因によるものが多数を占めることが判明した。また、悪性高熱症など患者要因(P)によると判断された判例では L 要因の関与はほとんどなかつたが P 要因が存在しても対処方法にミスがあると L 要因が主要原因になつていた。図 8 は P-mSHELL の各要因に該当するする頻度をレーダーチャートにしたものである。この図からも L 要因と P 要因が多数を占めていることが明らかにされた。

V. 考察

1. 医療裁判の概略

全身麻酔関連の医療事故の判例は 1990 年以前に比べ 2000 年以降は一旦増加したが、2010 年以降は減少傾向にある(図 3)。このような傾向は訴訟に至る前に示談、医療 ADR(裁判外紛争解決手段)や、訴訟になつても和解で解決される件数が近年増

えた可能性が示唆される。

また本研究の分析(表1-1, 1-2)からも判決に至った事故は死亡例が75.4%と圧倒的に多く、その他も植物状態や重篤な後遺症が認められた事例がほとんどであることが判明した。

米国では1979年頃から麻酔関連の医療事故に対して多くの訴訟が引き起こされ、多額の賠償金の支払いが生じたことから、それに対処するために医療事故事例を収集し、原因を究明することで麻酔領域の医療の安全性を向上させてきた²⁾。我が国でも日本麻酔科学会から「安全な麻酔のためのモニター指針」(<http://www.anesth.or.jp/guide/pdf/monitor3.pdf>)が発表され、麻酔医療の安全向上に寄与するための事業を積極的に展開している。最近の全身麻酔関連医療訴訟判決の減少は、このような事業や各医療機関の医療安全対策の向上が大いに寄与していると言われている^{3,4)}。

2. 事例の内容に関して(表1-1、表1-2)

① 導入前の判例について

1) 小児に対する陰嚢水腫根治手術症例において前投薬の硫酸アトロピンを投与しなかったため、副交感神経反射が術中に生じ、心停止を来したとされた事例では、「小児は気道閉塞や低酸素症をきたしやすいこと、それによる副交感神経反射をきたし、心停止・呼吸停止を生じる危険性がある。したがって前投薬として硫酸アトロ

ピンあるいはスコポラミンを投与するなどの処置が必要であった」として、麻酔医に過失(主原因)があったとされた^{#1)}。また、判決文には硫酸アトロピンを術中に投与したとの記載もなかった。この判決は、当時においては小児の全身麻酔では、前投薬に硫酸アトロピンなどの副交感神経遮断薬が必須であるという解釈に基づき、それを肯定するものである。

2) 子宮筋腫手術において、脊椎麻酔を行った際に髄液に血液が混入していたので、本来ならその時点で脊椎くも膜下出血を疑い全身麻酔を中止すべきであったにも関わらず主治医に手術の中止を進言するべき義務の違反があったとされた事例である^{#2)}。手術時の麻酔科医の一般的義務について判示した事例である。

3) 患者を取り違えて手術をした事例では、心疾患と肺疾患の患者を取り違えて必要のない手術をしたという単純ではあるが重大なミスで、医師と看護師の刑事責任が問われた事件で、外科医2名、麻酔科医1名、看護師2名が業務上注意違反を問われ罰金刑の判決が言い渡された。麻酔担当医が麻酔導入前に患者の同一性確認を行わなかった点、および麻酔導入後患者の取り違えの疑いが生じてもさらなる確認を行わなかった点で過失があるとされた^{#3)}。これは病棟看護師1名が2人の患者をそれぞれ乗せた2台のストレッチャーを引いて連れてきて、1名の手術室看護師に引き渡したことで取り違えが生じたものである。

この事件をきっかけに、多くの施設で患者誤認事故予防対策が講じられた。具体

的には、リストバンドに記載された氏名を名のらせ確認する、患者氏名の申し送りの徹底、タイムアウト時の氏名等の確認などである。人間はエラーを犯すということを前提に、個人ではなくシステムの問題として捉え、予防の視点で誤認事故の原因や状況の分析を行うことが重要と考えられるようになってきた。

②導入時の判例について

導入時には下記に示すように気管挿管時に生じた4)～8)の判例がある。

4) 麻酔導入時にスキサメニウムを投与したが、声門が開かず呼吸不全となったとされた事例では、筋弛緩薬の投与量、バッグによる加圧人工呼吸が不適切であったとされ、麻酔医の過失が認められた^{#4)}。この症例では酸素を確実に、十分に患者の気道に送り込むため、酸素吸入器を使用して加圧人工呼吸を継続して行うべきであったが、酸素マスクを患者の顔面にかぶせるのみで加圧人工呼吸などによる酸素送入の措置を怠った点が不適切とされた。判決文では「これはスキサメニウムの投与量が少なかったため、挿管困難や喉頭痙攣の原因になったと思われるが、このような場合の処置を十分に心得ていれば大きな危険はなかったはずである」と検証している。

5) 麻酔の際の気管挿管を契機として偽膜性喉頭気管炎に罹患した事例で、転送された病院において患者の呼吸困難の原因として偽膜性喉頭気管炎の診断を下すことが可能であったとは言えないとされ、原告の訴えは棄却された^{#5)}。

6) 胃切除手術において食道挿管に気づかず手術を開始し、患者が低酸素血症によ

り心停止したとされる死亡事故例では、麻酔医の過失が認められた^{#6)}。

7) 小児の心外膜開窓術の麻酔導入中、挿管困難のため気管切開したが、その時点で瞳孔散大、対光反射消失となり死亡した事例では、挿管困難、換気困難の予見義務違反、ラリングルマスクおよび気管支ファイバースコープの使用義務違反、輪状甲状間膜穿刺の実施義務違反、気管切開の判断の遅延が争点となったが、原告の訴えは棄却された^{#7)}。しかしながら医師の説明義務違反が理由で一部過失が認められた。

8) 口蓋扁桃摘出の手術を受けた患者において抜管後、血圧が急上昇し、口腔内から出血がみられたため再手術をすることになった症例である。麻酔再導入に当たり、意識下挿管法ではなく、迅速導入を選択して指示した麻酔医に過失があったとした。

患者は意識障害、四肢麻痺の状態になった事例である^{#8)}。

国内の大学病院における調査では CVCI(Cannot ventilate:換気困難, Cannot intubate:挿管困難)発生数は 1 万件に対して 1.7 件となっている⁵⁾。CVCIは適切な対処をしないと重篤な合併症を引き起こすにも関わらず、死亡例は判例 4-7 の 4 件だけである。しかし、これらの判例は比較的古いものが多く、平成 21 年以降の判例は皆無であった。最近では声門上器具やビデオ喉頭鏡など新しい器具の開発で導入時に最も多い挿管のトラブルが減少し、訴訟になる事例も減少したことが推察される。また食道挿管した場合はパルスオキシメータやカプノメータで判断できるので、これに気づかないまま低酸素脳症などを引き起こせば判例 6 のように麻酔医の過失は

免れない。

判例7では、患児はGVHDによる重症の心タンポナーデの状態であった。したがって、手術に先立って患児の家族に直接麻酔のリスクや換気困難の可能性などについて説明すべきであったが、その説明をしていないため説明義務違反を理由とする損害賠償請求に対しては原告の主張を認めた。しかし、患者側の各種義務違反を理由とする損害賠償請求は棄却された。以上から麻酔のリスクを詳細に説明し、患者の同意を得ることは今後も重要である。

判例8は口腔内からの出血が多量であって、その貯留をコントロールできないような状況での迅速麻酔導入は、誤嚥性肺炎を引き起こす危険性が極めて高い。麻酔科医は、口腔内の血液を頻回に吸引しながら患者の反射・自発呼吸を温存した意識下麻酔導入を試みるべきであると判示した。この判例からは麻酔担当医のヒューマンエラーが認められた。

③術中の低酸素症について

9) 胆のう結石摘出手術において低酸素脳症に陥った事例では、亜酸化窒素の使用に際し、酸素ポンベの酸素が消費されなくなり事故が生じたとし、麻酔医の過誤が認められた^{#9)}。

10) 十二指腸潰瘍の手術における全身麻酔において酸素と亜酸化窒素の接続を間違えた事例では、看護師の行為の安全確認を行わなかったとして麻酔医の過失が認

められた^{#10)}.

11)全身麻酔下、臀部の腫瘍切除手術を受けた患者が低酸素症を起こして植物状態となり死亡した事例では、麻酔医が術中に手術室を離れるという初歩的かつ重大な過失によって生じたとし、麻酔医に過失が認められた^{#11)}.

12)胆のう摘出術中、低酸素症で死亡した事例では、術中の患者に対する酸素供給の管理は麻酔医の義務であり、常に適切な量の酸素が供給されるように換気に注意すべき義務を負うものとし、麻酔医に過失が認められた^{#12)}.

13) 幼児の心室中隔欠損症の手術中に生じた3回の心停止等から低酸素脳症を招いた事例では、不適切なハロタンの投与、不適切な心マッサージ、人工心肺による部分体外循環の不足に医師の過失が認められた。また麻酔記録に改竄があったと認められた^{#13)}.

14)胃切除術に伴う全身麻酔において、麻酔導入時の血圧低下が脳への酸素供給量を低下、脳の損傷を招くとともに血圧を上昇させ、これが麻酔覚醒時まで継続して脳神経障害をもたらし、患者が死亡するに至ったとされた事例では、麻酔医の過失が認められた^{#14)}.

15) 小脳部腫瘍摘出術中に発生した空気塞栓によって患者が低酸素症に陥り死亡した事案では空気塞栓発生に備えた中心静脈カテーテルの装着をしなかった過失があるとされた^{#15)}。判決では空気塞栓の予防法として提唱されていたドップラー超音波器、

終末呼気炭酸ガス濃度測定装置，中心静脈カテーテルは使用せず，胸上及び食道聴診，心電図，血液ガス測定を行ったことが争点となった．また，中心静脈カテーテルは適切に挿入，留置されていれば，かなりの率で流入した空気を吸引できるとの判断が下された．

16) 徒手整復固定術の施行の全身麻酔施行中に，呼吸抑制が発生し酸素欠乏状態となり脳障害を起こしたことについて，麻酔医等の過失があったとして，医師らと病院の損害賠償責任が認められた^{#16)}．

17) 先天性鼠径ヘルニアが増大して実施された根治手術中に，心停止に至り患者が死亡した事例では，原因がハロタンおよび亜酸化窒素の過剰投与による低酸素症ないし換気不全であるとされ，麻酔医の過失が認められた^{#17)}．

18) 低血圧麻酔のもとで聴神経腫瘍の摘出手術を受けた患者が低酸素脳症に陥ったとされる事例では，低血圧維持目的で投与したプロスタグランジン E1 の投与後，頻脈になったためベラパミルを投与した結果，極端な徐脈と血圧低下が発生し，循環不全となり低酸素脳症が発症し植物状態となったとして，麻酔医が安易にベラパミルを選択し急速投与したことによる投薬上の過失があるとされた^{#18)}．

19) 全身麻酔下での腹腔鏡を用いた癒着剥離術を受けている時に，循環不全・呼吸不全を起こし低酸素脳症に陥り死亡した事例は，手術を担当した産婦人科担当医及び麻酔担当医には，経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO₂) と呼気終末炭酸ガス濃度

(ETCO₂)のモニタリングの数値に対する行動に注意義務違反は認められないとした

#19).

20) 全身麻酔下で豊胸手術を受けた際、麻酔から覚醒する前に異常が生じ、結果的に低酸素脳症により植物状態になった事例では、低酸素症の原因は不明としながらも、麻酔管理を十分行わなかった過失、麻酔専門医ないし麻酔標榜医を置かないで全身麻酔を施行した過失、局所麻酔剤過量投与などの過失があったことに起因するとして、麻酔担当医の過失が認められた^{#20)}。

21) 大腿骨頸部骨折における観血的整復固定術を受けた際に低酸素脳症の後遺症が残った事例では、ショック後の救命措置は迅速かつ適正であり後遺症との間に因果関係は存しないとし、麻酔医らの治療に過失があったとは認められなかった^{#21)}。

22) 頸部膿瘍切開排膿手術中、気道閉塞に陥り重度の低酸素脳症に罹患した事例では、直ちに気管切開に着手しなかった点について、その後急速に気道が狭窄ないし閉塞に陥ることを予見することはできなかったとして、麻酔医の過失は認められなかった^{#22)}。

23) 全身麻酔による手術において、麻酔器から酸素を供給していた蛇管が外れたことに執刀医らが気付かず、患者に脳機能障害等の傷害を負わせたとされる事例では、麻酔医が、1人で硬膜外麻酔等を行う後期研修医の指導・補助をするため手術室を不在にしていた期間に起きたものであるが、麻酔医の過失は否定された^{#23)}。

全身麻酔中に酸素供給が何らかの原因で不足や途絶し低酸素症をきたした判例として判例 9)-23)があるが、いずれも重大な事故と考えられ、判例 19), 21), 22), 23) 以外はすべて麻酔医の責任(L 要因)が認められている。現在では起こりえないことであるが、亜酸化窒素やハロタン使用時の酸素供給量の不足が目立っていた。しかし fail safe (故障やミスを前提として安全性を保証すること)や fool proof (間違っただけで操作ができないように予め設計しておくこと)の考え方に基づいた麻酔機器やモニターなどの改良(H 要因)、医療安全教育や医療管理システムの改善(m 要因)がなされ、接続ミスが発生しない環境整備により低酸素症は時代とともに減少している。

また、低酸素症に伴う心停止後の対応も指摘されている。麻酔医が確実な酸素供給を監視するのは当然だが、判例 13), 30)のように心停止の際の対応が迅速かつ適正でないと麻酔医の過失になる。しかし、患者の体質や疾患などが大きな要因(P 要因)となって発症したと考えられる医療事故は判例 21),22)のように過失は免れていた。

医療安全の認識が少ない時代には「事故が生じたら当事者の責任」という考えがあり⁶⁾、判決も担当麻酔医に罪を負わせるいわゆる懲罰的な判例が主流であった。しかし近年は「事故が生じても担当医師が善意の管理義務(善良な管理者としての注意義務)を果たしていれば罪に問われない」という考えが普及した。このように社会の成熟度により司法が揺れ動くことも重要な問題である。したがって過去の判例より最

近の判例を重視したほうが医療安全の向上に寄与すると考えられる。

麻酔医が手術室を離れている間に生じた低酸素症による事故では、事例 11)では初歩的かつ重大な過失が認められた(民事裁判)が、事例 23)では麻酔医が手術室を不在にする際に看護師に一言告げて退出し、蛇管の脱落による酸素供給の遮断でアラームが発報したことが確認された。しかし何の連絡も受けていないということで、麻酔医に対しこのような事態が起こりうるものとして行動するように要求することで刑事責任を問うことは酷であるとみなされ無罪となった。しかし判決でも、生体監視モニターのアラームを誰も聞かなかったという事実には疑問の余地があり、誰かが人為的に音量を絞ったと考えるのが合理的であるとして、事故の真相は明確にされていない。

④ 術中における麻酔薬について

24) 十二指腸潰瘍の手術においてエーテルおよびチオペンタールの過剰投与によって患者が死亡したとされた事例では、薬剤の過剰投与ではなく患者の異常体質に起因するものとしか断定できないとし、麻酔医の過失が認められなかった^{#24)}。

25) 妊娠中絶手術のための全身麻酔でチオペンタールを静脈注射したところ咽頭喉頭及び気管支の痙攣収縮を伴う呼吸抑制現象を惹起し、気道閉塞を来して窒息死した事例で、麻酔行為に過失があるとして損害賠償請求が認容された^{#25)}。

26) 妊娠中絶手術のための全身麻酔でチオペンタールを静脈注射したところ、ショック死した事例では、医師が、患者の容態の観察体制を十分に組まず、副作用に対す

る応急措置用の酸素ボンベを用意しなかったことに診療上の過失があるとされた^{#26)}。

チオペンタールによる全身麻酔は呼吸・循環抑制・停止等急激に患者の生命に危険をもたらすような副作用があるから、予防のための硫酸アトロピン・スコポラミンの皮下注射や酸素ボンベの用意は必須だが、それらを行わなかったと判決で指摘されている。

27) 心室中隔欠損症の根治手術中、ハロタンによる全身麻酔を長時間続けたことにより酸素欠乏症をもたらし、低酸素脳症に起因する脳障害を負うに至ったことにつき、医師が欠損孔を一回で完全に縫合できなかったことが、直ちに低心拍出量症候群の発生、ひいては脳障害の発生にはつながらないとして医師に過失はないとされた^{#27)}。

28) 鼓室形成術に用いられたハロタンにより劇症肝炎を発症し、患者が死亡した事例では、麻酔医のハロタンの投与を回避すべき義務がなかったとされ、患者側の請求は棄却された^{#28)}。

29) 腸閉塞手術においてチアミラールを急速に注入し心停止が生じた事例では、処置が不十分なため脳虚血を原因とする大脳皮質障害が生じたとして、麻酔科医の過失が認められた^{#29)}。

30) 全身麻酔後にせん妄状態を示した患者に対し、ミダゾラムを投与し心停止を起こした事例で、ミダゾラムの用法及び用量、投与前における心肺蘇生処置の準備並びに投与後の心肺蘇生処置の実施につき過失があるとされた^{#30)}。

31) 人工骨頭置換術中に死亡した事例では、プロポフォールおよび塩酸ケタミンの過剰投与および不適切な血圧管理と蘇生措置、緊張性気胸の見落としによるとして、損害金の支払いを求めるものであったが、麻酔医は適切な麻酔管理、処置を行ったとし、原告の訴えは棄却された^{#31)}。

32) 人工骨頭置換術中に、全身麻酔と局所麻酔の併用による麻酔薬による心停止が原因で患者が死亡した事例では、プロポフォールおよび塩酸メピバカインの投与量を調整すべき注意義務を怠った過失があり、死亡との間に相当因果関係があるとされ麻酔科医の過失が認められた^{#32)}。判決ではプロポフォールおよび塩酸メピバカインを併用する場合、両者の投与量を単独投与時より少なくすべきであるのに、全身麻酔により就眠を得た患者に対し硬膜外麻酔として塩酸メピバカインを通常の容量の最高限度である 20 ml 投与した上、プロポフォールを成人で適切な麻酔深度が得られるとされる投与速度に相当する 7.5mg/kg/時の速度で 40 分以上持続投与した点が判決で指摘されている。

33) 全身麻酔下での脂肪吸引手術中、フェンタニルとプロポフォールを追加投与した後、心肺停止状態になり、蘇生後脳症となった事例では、麻酔担当も兼ねていた執刀医の麻酔管理上の注意義務違反が認められた^{#33)}。

34) 全身麻酔下の腰椎椎弓切除術後、フェンタニルおよびベクロニウムの作用遷延に起因する気道閉塞呼吸抑制またはその両者によって低換気状態になり、低酸素血症

を起こして低酸素性脳症を発症したとされ、麻酔担当医の過失が認められた^{#34)}。

麻酔関連薬の過量投与や投与後の呼吸抑制などによる事故は、判例 25), 26), 29), 30), 32), 33)のようにすべて麻酔医の敗訴となっている。これらの多くは麻酔医の注意不足、判断ミス、知識や技術の不足などのヒューマンエラー(L 要因)によるものであった。ただし、患者側の体質など P 要因による事故は判例 27), 28), 31)のように麻酔医の過失は棄却されている。判例 28)はハロタン肝炎であるが、ハロタンはすでに使用されておらず、今後吸入麻酔薬による肝炎そのものが著減する可能性が高く^{7, 8)}、それに関連する訴訟も減少すると予見される。

⑤術中の悪性高熱症について

悪性高熱症の発生率は およそ 10 万例に 1～2 例⁹⁾であり、頻度は少ないが 35)～41)の判例がある。

35) ハロタンの全身麻酔による骨盤骨折術の施行中、患者が悪性高熱症となり脳循環不全等により死亡するに至った事例では、全く防御のない不可抗力による事故とせざるを得ないものであるとし、麻酔医の過失は認められなかった^{#35)}。

36) 急性虫垂炎切除手術に際して実施されたハロタンの全身麻酔中、悪性高熱症による急性心不全により患児が死亡したとされた事例では、悪性高熱症発症の早期発見義務を怠ったものと認めることはできないとし、麻酔医の過失がないとされた^{#36)}。

37) 急性虫垂炎の手術後に生じた悪性高熱症で患者が死亡した事例で、担当医師

らは置かれた状況下において、解熱剤の投与、全身の動脈に対する氷のうによる冷却、100%酸素投与など可能な限りの対症療法を施したということができ、担当医師らの過失を問うことはできないとされた^{#37)}。

38) 習慣性肩関節脱臼の治療のためハロタンの全身麻酔による手術を受けた患者が術中発生した悪性高熱症により死亡したとされた事例では、経験の比較的少ない麻酔医に麻酔を担当させたことをもって過失であると言うことはできないとし、原告の賠償請求が棄却された^{#38)}。

39) 左大腿骨骨折の治療のためハロタンの全身麻酔による骨髄内固定手術を受けた患者が、術中発生した悪性高熱症により死亡したとされた事例では、当時の医療水準からみて悪性高熱症の発症を予測することができなくても麻酔医に義務違反があるとはいえないとし、原告の賠償請求が棄却された^{#39)}。

40) エーテルの全身麻酔による鼠径ヘルニアの手術を受けた男児が、短時間のうちに高熱を発して死亡したとされた事例では、術後の発熱への対応義務違反は認められたものの、注意義務と死亡との因果関係がないとして、麻酔医の過失は認められなかった^{#40)}。

41) 下顎骨折部位の整復固定手術のため、メキシフルランによる全身麻酔をされた患者が悪性高熱症により汎発性血管内凝固症候群を起こして死亡したとされた事例では、体温上昇に対しては積極的かつ強力な冷却法を実施したものと認めることがで

きるとし、麻酔医に過失がないとされた^{#41)}。

悪性高熱症の予見は困難なため、麻酔科医の過失を認めた確定判決はない(表1-2)。悪性高熱症はハロタン肝炎や後述する肺塞栓症と同様、医療行為に伴う合併症、すなわち「医療行為がもとになって生じるすべての不利益な状況」であり、適切な問診と説明義務がなされていれば医療従事者の過失とはならない。悪性高熱症は患者の体質(P 要因)が関与する合併症であり、最近の判例でも悪性高熱症を適切に対処すれば、結果が悪くても過誤に該当しないため罪には問われていない。しかし処置が適切になされていなければ今後も過失は免れないであろう。悪性高熱症は後述する肺塞栓症などと同様、予見困難でありながら一定の確率で生じる合併症である。これらが発症した場合には善管注意義務が果たされているかが争点となる。

⑥術中の肺塞栓症について

42) 全身麻酔下での左下腿静脈交通枝結紮切離術後の呼吸不全から生じた心不全により死亡した事例で、肺塞栓、術後急性肺水腫、麻酔によるショック及びそれに続発した気道不全閉塞による窒息はいずれもショック発生の原因としては証拠がないとして、担当医師に術後管理の過失はないとされた^{#42)}。

43) 大腿骨骨折手術を受けた患者が肺動脈血栓塞栓症により死亡した事例では、麻酔担当も兼ねていた執刀医に過失がなかったとされた^{#43)}。

44) 人工股関節置換術中に肺血栓塞栓症を引き起こしたことが原因で、急性冠症候

群を発症して死亡したとされた事例では、手術当時においては、深部静脈血栓の発現を防止するために弾性ストッキングや間欠的空気圧迫法など(H 要因)を使用することが医学水準として確立されてはいなかったものと認められ、この点について過失を問うことはできないとして、原告の訴えは棄却された^{#44)}。判決で患者の死因である急性冠症候群について、肺血栓塞栓症がその原因に寄与しているとは認められず、また手術中に経皮的動脈血酸素飽和度が低下したからといって直ちに肺血栓塞栓症が生じたと疑うべきとは言えないため医師が抗凝固療法や血栓溶解療法を行うべきであったとは言えないとした。

45) 骨盤骨切り術を受けた患者が下肢深部静脈血栓症・肺塞栓症により死亡した事例で、手術と術後管理を担当した整形外科医に予防義務・検査義務・治療義務の過失がなかったとされた^{#45)}。

46) 子宮脱のために手術を受けた患者が、肺血栓塞栓症を発症し後遺障害が残ったとされた事例では、静脈血栓塞栓症発症の予防に関し注意義務違反があり、麻酔医の過失が認められた^{#46)}。この患者は肥満で多血症であったため、弾性ストッキング法または間欠的空気圧迫法を実施し、ヘパリンの投与を行うべきであったのに、これらの予防措置を一切講じなかったことが過失となった。

47) 大腿骨骨腫瘍の生検手術を受けた患者が急性肺血栓塞栓症を発症し死亡した事例で、医師らが弾性ストッキングを着用させていなかったなどの事情があっても、肺

血栓塞栓症発症の予防措置に関し注意義務違反があったとはいえないとされた^{#47)}。

判例 44)については、手術当時においては、深部静脈血栓の発現を防止するために弾性ストッキングの使用や間欠的空気圧迫法(H 要因)を行うことなどが、医学水準として確立されてはいなかったものと認められた。しかし、現在は日本麻酔科学会など 10 学会によって作成された肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症予防ガイドライン¹⁰⁾により一次予防が提唱されており、判例 46)では麻酔医の注意義務違反が認められている。日本麻酔科学会の調査¹¹⁾によると 2009 年から 2011 年にかけての周術期肺血栓塞栓症発症率は 10,000 症例中 2.93 症例である。ガイドラインは 18 歳以上の成人入院患者の一次予防に関してのみであるが、術前から静脈血栓塞栓症が疑われる場合、治療と二次予防が必要となる¹²⁾。肺塞栓症も一定の確率で発症する合併症であるが、特にリスクの高い患者には予防処置と発症した場合には善管義務を果たすことが麻酔医にとって重要である。

⑦術中の不適合輸血について

48) 異型血液を輸血したため患者が負傷した事例で、自ら血液型の判定をせず、かつ、判定の必要があることを確実に伝達しないで他の医師に輸血を依頼した医師に過失が認められた^{#48)}。

49) 開腹手術にあたり血液型不適合輸血をし、患者を死亡させたとされる事例では、患者の死亡との間に相当因果関係はないとしても業務上の注意義務を怠り(L 要因)、

患者の血液型検査を全く行わなかったこと自体に対して不完全履行をなしているとして、麻酔医の過失が認められた^{#49)}。

判例 48), 49)は過誤輸血による ABO 血液型不適合輸血である。血液型不適合輸血の原因としては輸血実施時の患者や血液製剤の取り違えが多いので、患者血型と血液製剤確認を複数職員で実施し、記録に残すことが重要とされている¹³⁾。ただし、判例 49)では血液型不適合輸血と患者の死亡との相当因果関係はなくとも、患者の血液型検査を全く行わなかったこと自体に不完全履行をなしているとして過失が認められた。

⑧ 抜管時の判例について

50) 全身麻酔でアデノイド切除術を受けた患者が、気管内チューブ抜管時に生じた上気道閉塞で呼吸困難に陥り低酸素脳症となって死亡したとされる事例では、迅速かつ確実に気道を確保する注意義務を怠ったとし、麻酔医に過失が認められた^{#50)}。

抜管時にはバイタルサインの安定、筋弛緩からの回復、自発呼吸下の十分な換気量などを確認する必要がある¹⁴⁾。判例 50)は口蓋扁桃切除手術に関するものであるが、耳鼻咽喉科や口腔外科の手術は術野と気道が重なっているため、術後の出血や咽頭・喉頭の浮腫、舌の腫脹などで危険な状況になる可能性が高い。そのため、抜管時は状況の急変を念頭に置き、再挿管の準備をして慎重に行うべきである。

抜管困難の原因となる浮腫の多くは、継時的に改善すると言われている^{15, 16)}。術野

と気道が重なる手術での抜管は特に慎重な判断が求められる。判例 50)では、迅速に気道確保する注意義務の怠りと再挿管の判断ミスが指摘され、麻酔医に過失があるとされた。

⑨ 術後の判例について

51) チオペンタールによる全身麻酔下の抜歯等の手術後死亡した事例で、麻酔からの覚醒を十分見きわめずに帰宅させたこと、帰宅後異常を訴えられながら全く救護措置を取らずに長時間放置したこと等に過失があったとされた^{#51)}。

52) 全身麻酔下に心房中隔欠損症の手術を受けた後死亡した事例で、担当麻酔科医に説明義務違反・手術時期の選択上の過失・不必要な検査を実施した過失・術後管理上の過失などが認められないとされた^{#52)}。この症例では患者側が病理解剖を拒否したため死因ははっきりしないが、死亡診断書には直接死因として心房中隔欠損症と記載されていること、GOT 値およびLDH 値が異常に高いことや術後の経過から考えて心筋症や心筋炎といった心筋疾患である蓋然性が高いことが認められたものである。

53) 全身麻酔下の胃がんの手術後の患者の呼吸不全等による死亡について、全身麻酔薬の影響で呼吸不全を起こしているところに、術後、鎮静剤の使用により呼吸不全も加わるなど、担当医師らの術後管理に過失があったとされた^{#53)}。

54) 全身麻酔下の食道亜全摘出・胃管吻合の手術後に死亡した事例で、術後の呼吸

管理が不十分であったとして損害賠償請求が一部認容された^{#54)}。判例によると、ICUには2名の看護師が常駐していたが、専属の医師はおらず、ICUに入室している患者の担当医が麻酔科の医師らからアドバイスを受けながら患者の術後管理に当たることになっていた。

55) 全身麻酔下頸部手術後の経過観察中に生じた反回神経麻痺に起因する呼吸困難に対して麻酔を担当した整形外科医師の対応に過失があるとされた^{#55)}。死因は手術部位の出血が凝結塊となり、これがその周辺の反回神経を圧迫・麻痺させ、声帯が閉塞したことにより呼吸困難が生じたと述べられている。また、呼吸困難の原因は反回神経麻痺による声門閉塞であって、気道さえ確保できていれば心肺機能も回復した可能性が高いと指摘された。

56) 全身麻酔後の不穏状態の鎮静のため、ハロペリドール、ミダゾラムを短時間に投与された直後に心停止となり死亡した事例で、心停止が2つの薬剤によって発生したとは認められないとした^{#56)}。

57) 全身麻酔下、頸椎前方骨棘切除手術を受けて翌朝に死亡した事例で、痰が詰まって窒息死したとし、その原因についてPCA(Patient Controlled Analgesia)施行時の病院の組織としての看護体制の不備に起因して死亡したとされた^{#57)}。患者の死亡は急に気道が完全閉塞してガス交換ができなくなったという窒息死ではなく、緩慢に呼吸不全が進行した結果であって、頻回に痰を吸引すれば避けることができたと考え

られる。そのため看護体制の不備に起因して死亡したものであると指摘された。

術後のトラブルとして提示した判例(51), (53), (55)はすべて薬剤に起因する呼吸抑制によるものと考えられる。麻酔薬はほとんどが呼吸機能を抑制すること¹⁷⁾が知られている。全身麻酔中は気管挿管により気道が確保されているが、抜管後は舌根が沈下したり喉頭痙攣が生じたりする危険があるので、呼吸状態の絶え間ない観察が必要である。

判例(57)では病院としての PCA 施行時の看護体制の不備が敗訴の理由となった。57 判例中 7 例が術後に生じた事例で、術後も緊急対応の可能な管理体制が重要である。

3. 医療事故の発生要因の P-m SHELL モデルによる分析結果に関して

事例分析の目的は、その事故がなぜ起こったかを多角的に分析し、要因を抽出することで事故防止の対策を練ることである。そのためには、まず事例を収集し整理した後に、モデルを利用して分析をするという手順を踏んだ分析が推奨されている

¹⁸⁾ 本研究ではヒューマンファクター工学の説明モデルである m-SHELL モデル^{19, 20)}に医療の特殊性から Patient が加えられた P-m SHELL モデルを利用して解析した。このモデルではヒューマンエラーは医療現場において L(自分自身)の持つ特性と周りを取り巻く環境(機械, 操作手順書, チーム医療, 設備など)が合致していないために

引き起こされると説明している¹⁸⁾。

表1-1,1-2 に示したように事故原因は麻酔担当医 (L1 要因) によるものが圧倒的に多かった。L 要因の中には周りのスタッフ (L2 要因) によるものも 1 事例あった。また、麻酔担当医には必ずしも麻酔を専門とする医師だけではなく、各科の医師が麻酔を担当している場合も含まれているが、判決文からのみではその詳細を確かめることはできなかった。L 要因の内訳としては思い込み、確認ミス、判断ミス、知識や技術の不足、投薬に起因するミス、注意不足などの単純ミスであるが、いずれも重大な事故につながっていた。このことから重大事故には至らなかったアクシデントやインシデントをできるだけ収集し、それらの原因を分析することの意義を再認識することが重要である。単純ミスをできるだけ少なくすることが医療事故の減少につながることは明らかではあるが、事故の原因を個人の不注意として処理しても再発防止にはつながらない。人間が関与するいわゆるヒューマンエラーもヒューマンファクターや安全心理学に基づいて分析する必要がある²¹⁾。またエラーを誘発する潜在的要因としては、管理システムの不備、安全教育の不足、技術や知識のトレーニング不足、人手不足、劣悪な作業環境、良好でないチームワーク、スタッフ間のコミュニケーション不足、本人の能力や体調など数多くが挙げられる。これらの因子をいかに修復するかがミスの防止につながる。特に全身麻酔のようなチーム医療ではテクニカルスキルとともに、リーダーシップ、相互支援、コミュニケーション、状況判断、意思決定などのノンテクニ

カルスキルの習得が医療安全や質の確保に必要である。

患者(P)要因に関しては、患者のリスクを正確に把握すること、合併症が生じたときに的確に対処できる技術の習得が、麻酔医には重要であると考えられる。本研究において対象とした全身麻酔事故判例は、死亡事故や後遺症などの重篤な事故が多いという特徴を有することから、麻酔関連アクシデントを SHELL モデルで分析した最近の研究²²⁾に比較して P 要因に起因する事例が多数を占めた。この原因として P 要因にはハロタンなど過去に使用されていた吸入麻酔薬による悪性高熱症やハロタン肝炎が数多く含まれており、現在の医療環境では P 要因による事故発生の頻度は少なくなっていると推察される。

本研究で対象とした判例では、複数の要因が絡み合うことは少なく、L 要因、P 要因が多いことが特徴であった。この背景には、麻酔関連医療事故判例はヒューマンファクターによるものが最も多く、同時に悪性高熱症や肺塞栓症など患者の体質に起因する要素が多いことが考えられる。本来、本研究で対象としたような重大事故では、患者取り違え事件のように多くの因子が複合的に絡んでいるはずであるが、今回の結果では単独要因しか見いだせないものが多かった。これは本研究が、判例文だけから情報を得ているため、P-mSHELL 分析が有効に機能していない可能性がある。

また、本研究においても m 要因、すなわち管理システムの不備や安全教育の不

足などが判決の争点になったものもあり、管理体制の強化も重要である。

またハードウェア要因(H)からは、麻酔関連機器やモニター類など医療器具の安全設計やそれらの使用法に関する安全性が問題となった判例もあり、H 要因の改善も事故の防止につながると考えられる。

ソフトウェア要因(S)が要因になった判例はなかったが、カルテや指示票の記載不備、マニュアルなどの要因の改善もヒューマンエラーの防止につながると考える。

以上から P-m SHELL モデルに基づく事故要因の分析は、主要因を浮き彫りにするのみならず主要因に隠れた事故の特徴や傾向を掴みわかりやすい形で共有するためにも有効と思われた。

4. 本研究の限界

1) 本研究では、できる限りの判例を収集したが、必ずしもすべての全身麻酔関連事故判例を網羅するものではない。

2) 本研究で収集した対象には、現在では起こりえない医療事故も含まれている。これは今後の医療安全に寄与するのが、どの時代の判例なのかを線引きすることが難しいことから、収集したすべての判例を分析したためである。このように時代の変化によって判例が異なってきていることも研究の限界となっている。

3) 裁判は医療安全の向上を主目的としたものではないため、事故の原因を個人や法人をターゲットにしている場合がほとんどで、人間以外の要因(m, S, H)につい

での記載が乏しく P-m SHELL 分析の限界となっている。本研究は、判例を対象とした分析であったため、多くの事例では L 要因にしか該当せず、十分に P-mSHELL 分析を活用することが出来なかった。今後は重大事故に関しては判決文のみならず、裁判理由や裁判経過をもとに P-mSHELL 分析を行い、さらに各要因の詳細な事故原因の分析を行い、それに対する具体策を講じないと事故予防にはつながらないと考える。

VI. 結論

1) 収集した判例は 46 年間で 57 例であり、死亡事故は 43 例と圧倒的に多く、その他にも植物状態や重篤後遺症が認められた事例がほとんどであり、全身麻酔関連の医療事故は、死や重大な合併症につながりやすいことが示唆された。また重篤な事例を対象とした分析の場合、インシデントや軽度のアクシデントに比較して P-mSHELL の分析内容が異なることが示唆された。

2) L 要因を主要因とする判例が圧倒的に多く、L 要因だけで処理されていたものが、確認ミス、判断ミス、知識や技術の不足、投薬に起因するミス、注意不足などの単純ミスが関与していたことが解明された。それにより事故再発防止に多角的に検討できるので P-m SHELL 分析は有効であると思われた。

利益相反

利益相反はありません

引用文献

1. 河野龍太郎. ヒューマンファクター工学からみた医療システムの安全性—他産業と医療システムの比較—. 看護管理 12(12):946-952, 2002.
2. 中尾康夫. 無駄のない医療と患者さんの安全対策. 札医通信 411: 16-17, 2013.
3. 黒木俊郎, 武市尚子. 医療訴訟の現状. 北海道医報 1136: 40-41, 2013.
4. 吉住秀之. 医療安全管理研修による医療メディエーション導入の試み. IRYO 66: 556-558, 2012.
5. Nagaro T, Yorozuya T, Sotani M, Adachi N, Tabo E, Arai T, Dote K. Survey of patients whose lungs could not be intubated in university hospitals in Japan. J Anesth 17: 232-240, 2003.
6. 河野龍太郎. 医療の質と安全の向上とヒューマンファクター工学. 予防時報 241: 22-27, 2010.
7. 小竹良文. 肝保護作用と肝障害. Anesthesia 21 Century 11: 27-35, 2009.
8. 日本麻酔学会. 麻酔薬および麻酔関連薬使用ガイドライン第3版. 104-106, 2009.
9. 日本麻酔科学会安全委員会悪性高熱症 WG. 悪性高熱症患者の管理に関するガイドライン 2016 安全な麻酔管理のために. 1-16, 2016.

10. 肺塞栓症/深部静脈血栓症(静脈血栓塞栓症)予防ガイドライン作成委員会.
肺塞栓症/深部静脈血栓症(静脈血栓塞栓症)予防ガイドラインーダイジェスト版;
メディカルフロントインターナショナルリミテッド, 2004.
11. 黒岩政之, 入田和男, 讃岐美智義, 津崎晃一, 中塚秀輝, 中村真潮.
2009-2011年周術期肺塞栓症調査結果から見た本邦における周術期肺血栓塞栓症の特徴ー(公社)日本麻酔科学会安全委員会 周術期肺塞栓症調査報告ー.
麻酔 62: 629-638, 2013.
12. 萬知子. 抗凝固・肺塞栓症予防. 麻酔 63(3): 278-286, 2013.
13. 比留間潔. 輸血の合併症. 総合臨床 58(8): 1802-1806, 2009.
14. 齊藤溪, 石川輝彦, 磯野史郎. 覚醒下抜管と覚醒前抜管, 麻酔科医のための
気道・呼吸管理; 中山書店, 東京, 142-149, 2013.
15. Cavallone LF, Vannucci A. Extubation of the difficult airway and extubation failure. Anesth Analg 116: 368-383, 2013.
16. Difficult Airway Society Extubation Guidelines Group, Popat M, Mitchell V, Dravid R, Patel A, Swampillai C, Higgs A . Difficult Airway Society Guidelines for the management of tracheal extubation. Anesthesia 67: 318-340, 2012.
17. 鈴木利保. 麻酔覚醒後のリスクマネージメント. Anet 16 (2): 10-16, 2012.
18. 河野龍太郎. ヒューマンファクター工学、医療におけるヒューマンエラーーなぜ間

違える どう防ぐ- 医学書院, 東京, 47-60, 2004.

19. E. Edwards. Introductory Overview, Human Factors in Aviation; Academic Press Inc., 1988.

20. H. F. Hawkins. Human Factors in Flight; Gower Technical Press Ltd., 1987.

21. 木内淳子, 江原一雅, 瀬尾憲正, 野坂修一, 水谷渉. 手術室の医療事故に対する医療刑事裁判の状況. 日臨麻会誌 32(7): 985-993, 2012.

22. 市川順子, 西山圭子, 小高光晴, 小森万希子 過去3年間における麻酔関連のインシデント・アクシデントのSHELL分析に基づく解析 日臨麻会誌 Vol.37, No.1, 1-5, 2017.

判決日と判例掲載誌

#1) 宮崎地裁 昭和 47.12.18 . (判例タイムズ: 297, 267-272, 判例時報 702, 94)

#2) 名古屋地裁 平成 7.8.28(判例タイムズ 919 号 220)

#3) 最高裁 平成 19.3.26. (最高裁判所裁判集 61(2), 131, 裁判所時報 1433 , 132, 朝日法学論集, 37, 197, ジュリスト 1382,140, 法曹時報 62(12), 3290)

#4) 前橋地裁高崎支部 昭和 47.4.21 (刑事裁判資料: 215, 11-26, 刑事裁判資料 233, 449)

- #5) 新潟地裁 平成 4.6.18 判例タイムズ 95, 219)
- #6) 横浜地裁小田原支部 平成 14.4.9. (判例タイムズ: 1175, 258-265, 2005)
- #7) 京都地裁 平成 20.4.30 (LLI/DB 判例秘書登載)
- #8) 広島地裁 平成 23.2.23 (判例タイムズ 1380,160,判例時報 2120, 57)
- #9) 東京地裁 昭和 48.2.14 (判例タイムズ: 302, 206-207, 1974, 判例時報 713, 92,
別冊ジュリスト 50, 108)
- #10) 神戸地裁尼崎支部 昭和 49.6.21 (判例時報: 753, 111-112, 1974, 刑事裁判資
料 233, 480, 刑事裁判資料 215, 115)
- #11) 東京地裁 昭和 61.2.24 (判例時報: 1214, 97-107, 1987.)
- #12) 東京地裁 平成 1.3.27 (判例タイムズ: 713, 237-248, 1990, 判例時報 1342, 73)
- #13) 岐阜地裁 平成 4.2.12 (判例タイムズ: 783, 167-180, 1992, 判例時報 1450,
116)
- #14) 新潟地裁 平成 6.5.26 (判例タイムズ: 872, 263-271, 1995,別冊ジュリスト 140,
88)
- #15) 東京地裁 平成 7.1.31 (判例タイムズ 903, 202)
- #16) 東京高裁 平成 8.5.29 (判例タイムズ 954,208,判例時報 1611, 62, 賠償科学
28,185)
- #17) 大阪高裁 平成 10.9.10 (判例時報: 1689, 84-92, 1999)

- #18) 仙台地裁 平成 12.4.13 (判例時報: 1735, 110-121, 2001)
- #19) 札幌地裁 平成 13.12.13 (LLI/DB 判例秘書登載)
- #20) 東京地裁 平成 15.11.28 (LLI/DB 判例秘書登載)
- #21) 東京地裁 平成 17.3.25 (LLI/DB 判例秘書登載)
- #22) 札幌地裁 平成 20.1.30 (判例タイムズ: 1281, 257-273, 2009.)
- #23) 横浜地裁 平成 25.9.17 (LLI/DB 判例秘書登載,年報医事法学 30,189,刑事法
ジャーナル 401,113)
- #24) 高松高裁 昭和 46.9.30 (判例タイムズ: 270, 258-264, 1972, 判例時報 655, 39,
別冊ジュリスト 50, 86, 判例タイムズ 323, 69, 判例評論 162, 23)
- #25) 甲府地裁 昭和 46.10.18 (判例時報 655, 72)
- #26) 名古屋地裁 昭和 49.4.4 (判例タイムズ 308, 253, 判例時報 784, 93, 法律時
報 48(5) 115)
- #27) 神戸地裁 昭和 63.5.16 (判例タイムズ 686, 253, 判例時報 1304, 110)
- #28) 東京地裁 平成 6.2.16 (判例時報: 1522, 97-104, 1995)
- #29) 札幌地裁 平成 14.6.14 (判例タイムズ: 1126, 211-227, 2003, 判例タイムズ
1206, 240)
- #30) 東京地裁 平成 16.4.27 (判例タイムズ 1211, 214, LLI/DB 判例秘書登載)
- #31) 東京地裁 平成 17.10.19 (LLI/DB 判例秘書登載)

- #32) 最高裁 平成 21.3.27 (判例タイムズ 1294, 70-75, 2009, 最高裁判所歳晩集民事 230.285, 裁判所時報 1480, 72,判例時報 2039, 12, 賠償科学 38.72, 判例タイムズ 1312,50, 法律時報 82(4)119, 法律のひろば 63(1)57, 民事法情報 278, 80)
- #33) 東京地裁 平成 25.3.14 (判例タイムズ 1415. 379, LLI/DB 判例秘書登載)
- #34) 宮崎地裁 平成 26.7.2 (判例時報 2238, 79, LLI/DB 判例秘書登載)
- #35) 大阪高裁 昭和 53.7.11 (判例タイムズ: 364, 163-172, 1978, 下級裁判所民事裁判判例 29(5-8)440, 訟務月報 24(8)1583, 判例時報 917, 71, 別冊ジュリスト 102, 22, 判例タイムズ 371, 32, 判例タイムズ 390, 144, 法学論集(西南学院大)14(4)77)
- #36) 横浜地裁 昭和 57.5.20.(判例タイムズ: 476, 170-175, 1982, 判例タイムズ 493,123)
- #37) 徳島地裁 昭和 60.11.27 (判例時報 1209,123)
- #38) 東京地裁 昭和 61.3.19.(判例時報: 1209, 34-46, 1986.)
- #39) 千葉地裁 昭和 62.5.6 (判例時報: 1259, 97-107, 1988)
- #40) 浦和地裁 昭和 63.6.30 (判例タイムズ: 686, 250-258, 1989)
- #41) 東京地裁 平成 1.4.27 (判例タイムズ: 718, 175-187, 1990, 判例時報 1343, 51)
- #42) 東京地裁 昭和 57.9.24 (判例時報 1067,77)
- #43) 岡山地裁 平成 14.11.26 (判例タイムズ 1138, 221)
- #44) 東京地裁 平成 16.9.15 (LLI/DB 判例秘書登載)

- #45) 高松地裁 平成 22.3.29 (判例タイムズ 1358, 165)
- #46) 東京地裁 平成 23.12.9 (LLI/DB 判例秘書登載,年報医事法学 28, 151)
- #47) 東京地裁 平成 24.5.30 (LLI/DB 判例秘書登載)
- #48) 広島高裁 昭和 57.3.24 (刑事裁判資料 249, 650)
- #49) 岡山地裁 昭和 63.3.22.(判例時報: 1293, 157-171, 1989)
- #50) 福井地裁 平成 16.3.17 (判例時報: 1882, 99-111, 2005,民事法情報 234, 95)
- #51) 東京地裁 昭和 47.5.2 (刑事裁判月報 4(5)963, 刑事裁判資料 233,450, 刑事裁判資料 215.26, 別冊ジュリスト 50, 104)
- #52) 東京地裁 平成 2.3.12 (判例時報 1371, 96)
- #53) 横浜地裁川崎支部 平成 5.12.16 (判例タイムズ 860,241,判例時報 1514, 122)
- #54) 千葉地裁 平成 14.6.3 (LLI/DB 判例秘書登載)
- #55) 名古屋地裁 平成 19.1.31 (判例タイムズ 1277,386, 判例時報 1992, 101, LLI/DB 判例秘書登載)
- #56) 仙台地裁 平成 20.11.25 (LLI/DB 判例秘書登載)
- #57) 京都地裁 平成 25.6.13 (LLI/DB 判例秘書登載)

図説明

図 1 事故発生のタイミング

術中が最も多く、続いて術後，導入時，導入前，覚醒時の順であった。

図 2 術中に発生した事故の原因

低酸素症によるものが最も多く、続いて麻酔薬に起因するもの，悪性高熱症，肺塞栓症，不適合輸血の順であった。

図 3 医療事故判決の年代別件数の推移

2000 年から 2009 年をピークに減少傾向となる

図 4 医師側の勝訴率

1980 年代をピークに最近では 30～40%で推移している

図 5 原因別有責率

術前管理，不適合輸血，抜管時の気道閉塞に関する事故では 100%で、すべて医師側の過失が認められた

図 6 P-m SHELL モデル

P(Patient): 患者要素(患者の体質、患者に起因すると思われる急変)

m(management):組織，管理，体制の問題

S(Software):マニュアル，教育訓練方式など

H(Hardware):医療機器，器具，設備，施設の構造などハードにかかわる要素

E(Environment):仕事，行動に影響を与える環境

L(Liveware):ヒューマンエラー(注意不足，判断ミス，確認ミス，知識技術不足，投薬ミ

ス)L1 は当事者, L2 は関係者

図 7 P-mSHELL の各要因と原因別の散布図

図 8 P-mSHELL の各因子の頻度を示すレーダー図(重複あり)

図 1

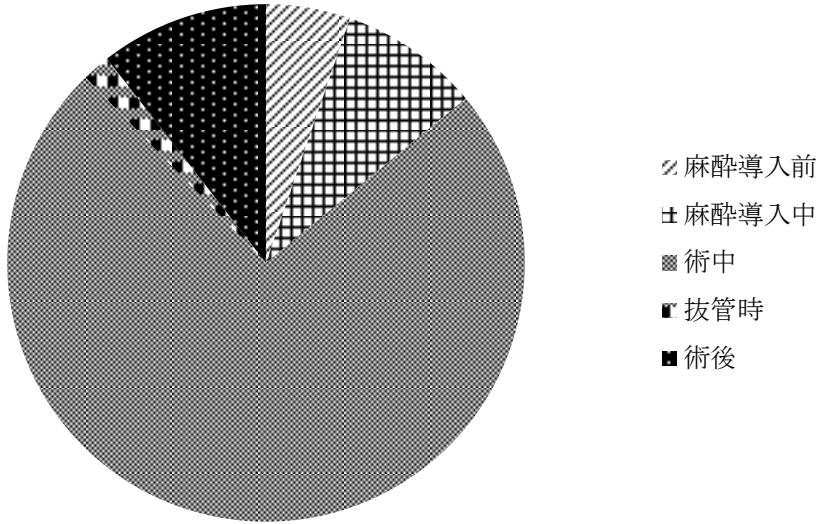


图 2

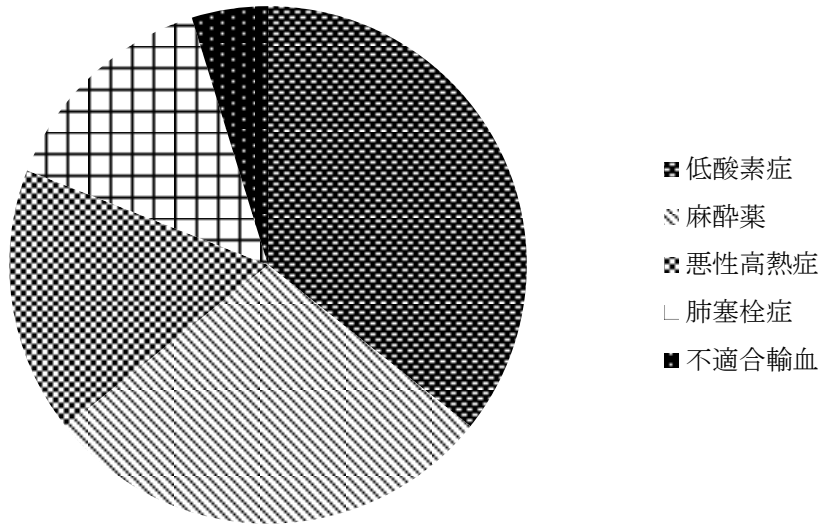


図 3

(件)

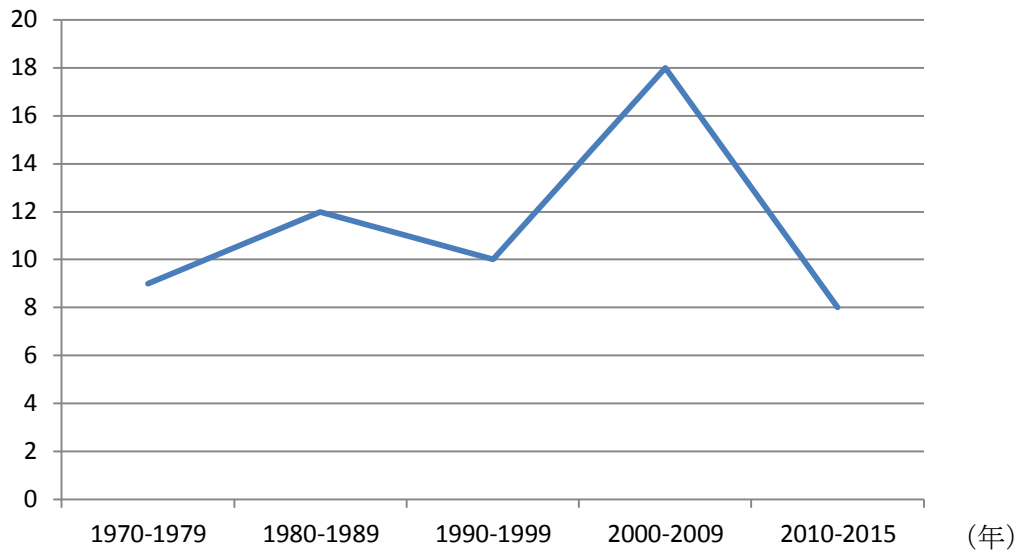


图 4

(%)

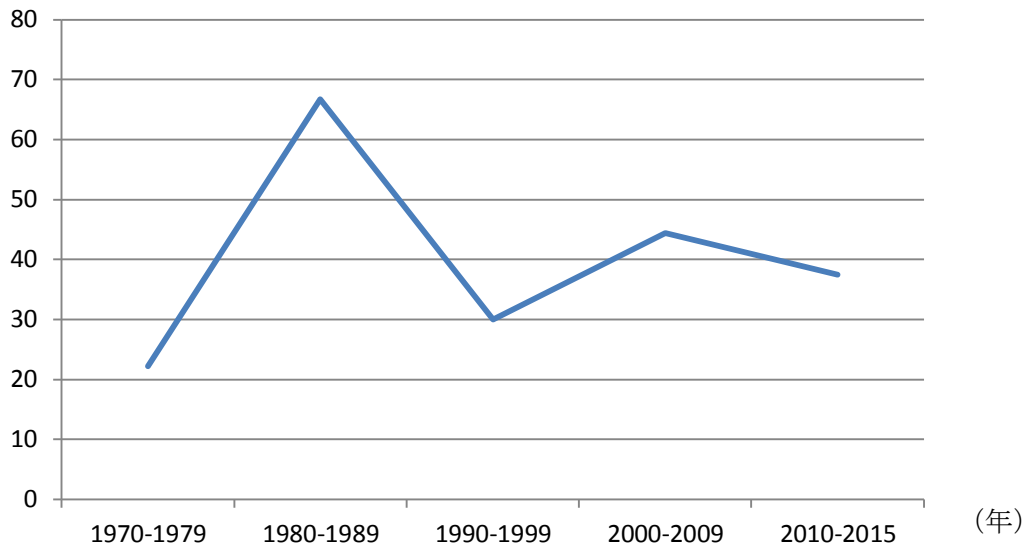


圖 5

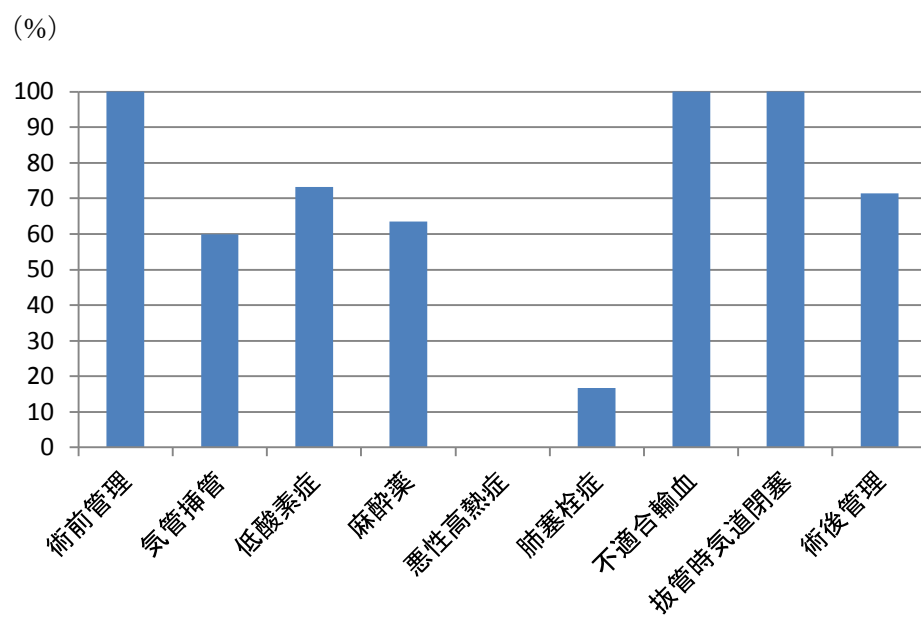
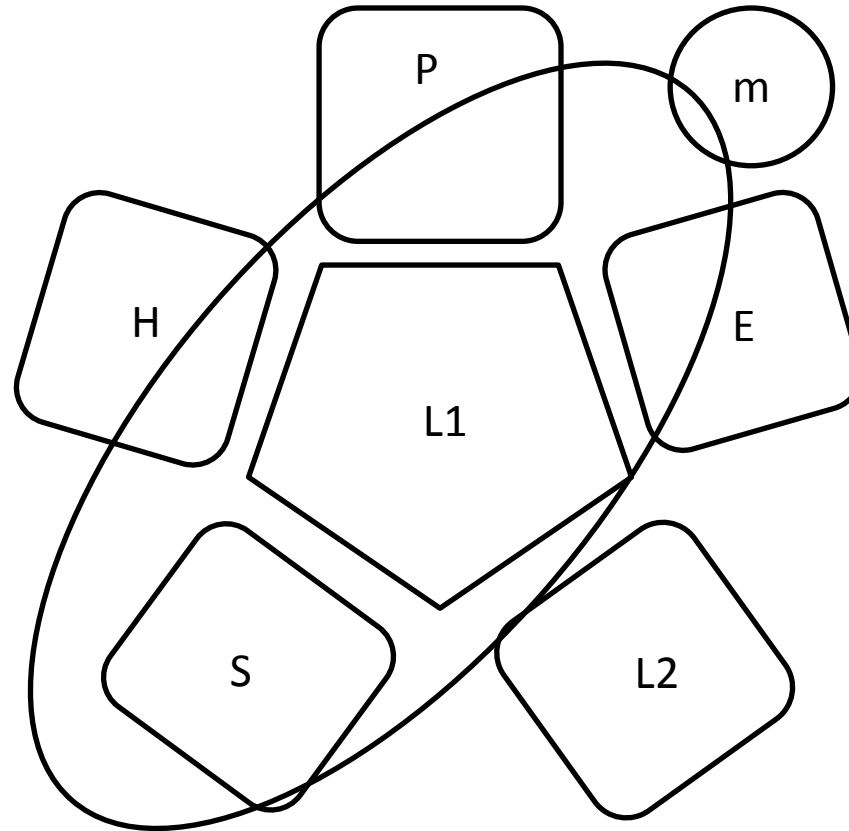


図6 P-m SHELL モデル



P(Patient):患者要素(患者の体質、患者に起因すると思われる急変)

m(management):組織、管理、体制の問題

S(Software):マニュアル、教育訓練方式など

H(Hardware):医療機器、器具、設備、施設の構造などハードにかかわる要素

E(Environment):仕事、行動に影響を与える環境

L(Liveware):ヒューマンエラー(注意不足、判断ミス、確認ミス、知識技術不足、投薬ミス)

L1 は当事者, L2 は関係者

図 7

(件)

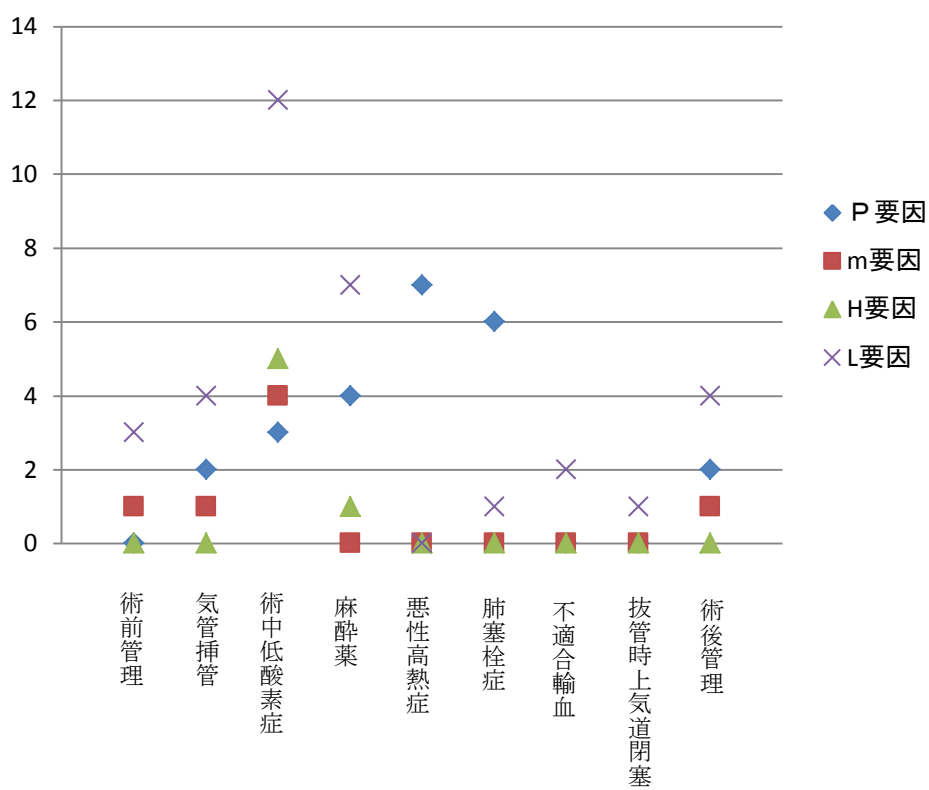


图 8

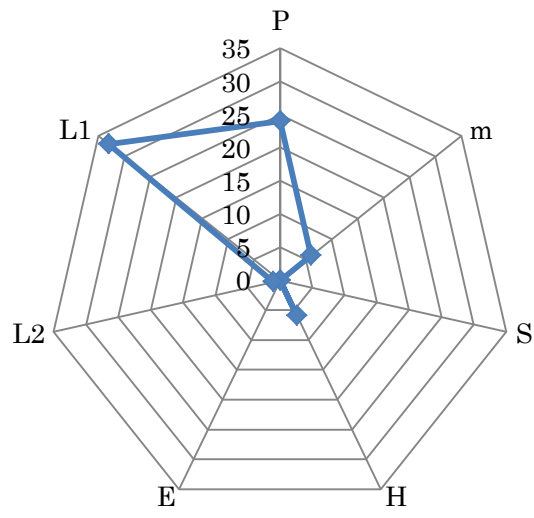


图 8

表 1-1

No.	タイミング	民事・刑事	判決日	原因別	医師の勝訴	転帰	原因	P-m SHELL モデル
1	導入前	民事	昭和47年12月18日	術前管理	敗訴	死亡	硫酸アトロピンを投与しなかったため、術中に副交感神経反射が生じて心停止した	L1(判断ミス)
2	導入前	民事	平成7年8月28日	術前管理	敗訴	後遺障害	術前に脊髄クモ膜下出血を起こしていたのに主治医に手術中止を進言しなかった	L1(判断ミス)
3	導入前	刑事	平成19年3月26日	術前管理	敗訴	治癒	麻酔導入前に患者の確認をせず、さらに取り違えの疑いが生じても確認しなかった	L1, 2(確認ミス) m(管理体制の不備)
4	導入時	刑事	昭和47年4月21日	気管挿管	敗訴	死亡	筋弛緩薬の投与量とバッグによる加圧人工呼吸が不適切であった	L1(判断ミス)
5	導入時	民事	平成4年6月18日	気管挿管	勝訴	死亡	気管挿管後の偽膜性喉頭気管炎	P(急変)
6	導入時	民事	平成14年4月9日	気管挿管	敗訴	死亡	食道挿管に気づかず、手術を開始した	L(確認ミス)
7	導入時	民事	平成20年4月30日	気管挿管	勝訴 (一部敗訴)	死亡	麻酔導入時の挿管困難、説明義務違反	L(説明義務違反) P(急変)
8	導入時	民事	平成23年2月23日	気管挿管	敗訴	後遺障害	意識下挿管法を選択すべきところ、急速導入法を選択した	L1(判断ミス)
9	手術中	民事	昭和48年2月14日	低酸素症(酸素供給ミス)	敗訴	後遺障害	酸素ボンベの酸素が消費されなくなった	L1(確認ミス) H(機器の問題)
10	手術中	刑事	昭和49年6月21日	低酸素症(酸素供給ミス)	敗訴	死亡	酸素と亜酸化窒素の接続を間違えた	L1(確認ミス) H(機器の問題)
11	手術中	民事	昭和61年2月24日	低酸素症(術中管理)	敗訴	死亡	麻酔医が術中に手術室を離れた	L1(判断ミス) m(管理体制の問題)
12	手術中	民事	平成1年3月27日	低酸素症(酸素供給ミス)	敗訴	死亡	手術中の酸素投与の管理ミス	L1(確認ミス) H(機器の問題) m(管理体制の問題)
13	手術中	民事	平成4年2月12日	低酸素症(術中管理)	敗訴	後遺障害	不適当なハロタン投与と心マッサージ、部分体外循環の不足、麻酔記録の改竄	L1(知識技術不足)
14	手術中	民事	平成6年5月26日	低酸素症(術中管理)	敗訴	死亡	麻酔導入時の血圧低下に対する対応ミス	L1(知識技術不足)
15	手術中	民事	平成7年1月31日	低酸素症(モニタリング)	敗訴	死亡	空気塞栓発生に備えた中心静脈カテーテルを装着しなかった	L1(知識技術不足)
16	手術中	民事	平成8年5月29日	低酸素症(モニタリング)	敗訴	後遺障害	手術中の低酸素症	L1(知識技術不足) H(機器の問題) m(管理体制の問題)
17	手術中	民事	平成10年9月10日	低酸素症(術中管理)	敗訴	死亡	ハロタンと亜酸化窒素の過剰投与	L1(投薬ミス)
18	手術中	民事	平成12年4月13日	低酸素症(術中管理)	敗訴	後遺障害	ベラパミルの急速投与により極端な除却と血圧低下が発生した	L1(投薬ミス)
19	手術中	民事	平成13年12月13日	低酸素症(術中管理)	勝訴	死亡	循環不全・呼吸不全による低酸素脳症	P(急変)
20	手術中	民事	平成15年11月28日	低酸素症(術中管理)	敗訴	後遺障害	不十分な麻酔管理、麻酔専門医や麻酔標榜医の不在、局所麻酔剤過量投与	L1(投薬ミス)
21	手術中	民事	平成17年3月25日	低酸素症(術中管理)	勝訴	後遺障害	ショック状態による低酸素脳症	P(急変)
22	手術中	民事	平成20年1月30日	低酸素症(術中管理)	勝訴	後遺障害	手術中の気道閉塞	P(急変)
23	手術中	刑事	平成25年9月17日	低酸素症(酸素供給ミス)	勝訴	後遺障害	麻酔器から酸素を供給していた蛇管が外れたことに気づかなかった	L1(注意不足) m(管理体制の問題) H(機器の問題)
24	手術中	民事	昭和46年9月30日	麻酔薬	勝訴	死亡	エーテルとチオペンタールに対する患者の異常体質	P(急変)
25	手術中	民事	昭和46年10月18日	麻酔薬	敗訴	死亡	チオペンタールを静脈注射し、呼吸抑制現象が惹起された	L1(投薬ミス)
26	手術中	民事	昭和49年4月4日	麻酔薬	敗訴	後遺障害	チオペンタールを静脈注射した後、医師による患者の容態の観察体制が不十分で、応急措置用の酸素ボンベが用意されなかった	L1(投薬ミス) H(機器の問題)
27	手術中	民事	昭和63年5月16日	麻酔薬	勝訴	後遺障害	低心拍出量症候群による脳障害	P(急変)
28	手術中	民事	平成6年2月16日	麻酔薬	勝訴	死亡	ハロタンによる劇症肝	P(急変)
29	手術中	民事	平成14年6月14日	麻酔薬	敗訴	後遺障害	チアミラールの急速注入後の処置が不十分	L1(投薬ミス)

表 1-2

No.	タイミング	民事・刑事	判決日	原因別	医師の勝訴	転帰	原因	P-m SHELL モデル
30	手術中	民事	平成16年4月27日	麻酔薬	敗訴	後遺障害	ミダゾラムの用法、用量、投与前の心肺蘇生処置の準備、投与後の心肺蘇生処置の実施における過失	L1(投薬ミス)
31	手術中	民事	平成17年10月19日	麻酔薬	勝訴	死亡	プロポフォール、塩酸ケタミンの過剰投与、不適切な血圧管理と蘇生処置、緊張性気胸の見落とし	P(急変)
32	手術中	民事	平成21年3月27日	麻酔薬	敗訴	死亡	プロポフォール、塩酸メピバカインの過剰投与	L1(投薬ミス)
33	手術中	民事	平成25年3月14日	麻酔薬	敗訴	後遺障害	フェンタニル、プロポフォール投与に対する注意不足	L1(投薬ミス)
34	手術中	民事	平成26年7月2日	麻酔薬	敗訴	後遺障害	フェンタニル、ペクロニウム作用遅延により気道閉塞、呼吸抑制が生じた	L1(注意不足)
35	手術中	民事	昭和53年7月11日	悪性高熱症	勝訴	死亡	ハロタンによる悪性高熱症	P(体質)
36	手術中	民事	昭和57年5月20日	悪性高熱症	勝訴	死亡	ハロタンによる悪性高熱症	P(体質)
37	手術中	民事	昭和60年11月27日	悪性高熱症	勝訴	死亡	ハロタンによる悪性高熱症	P(体質)
38	手術中	民事	昭和61年3月19日	悪性高熱症	勝訴	死亡	ハロタンによる悪性高熱症	P(体質)
39	手術中	民事	昭和62年5月6日	悪性高熱症	勝訴	死亡	ハロタンによる悪性高熱症	P(体質)
40	手術中	民事	昭和63年6月30日	悪性高熱症	勝訴	死亡	エーテルによる悪性高熱症	P(体質)
41	手術中	民事	平成1年4月27日	悪性高熱症	勝訴	死亡	メキシフルランによる悪性高熱症	P(体質)
42	手術中	民事	昭和57年9月24日	肺塞栓症	勝訴	死亡	肺塞栓症の発症	P(体質)
43	手術中	民事	平成14年11月26日	肺塞栓症	勝訴	死亡	肺塞栓症の発症	P(急変)
44	手術中	民事	平成16年9月15日	肺塞栓症	勝訴	死亡	肺塞栓症の発症	P(急変)
45	手術中	民事	平成22年3月29日	肺塞栓症	勝訴	死亡	肺塞栓症の発症	P(急変)
46	手術中	民事	平成23年12月9日	肺塞栓症	敗訴	死亡	肺塞栓症の発症	L1(注意不足) P(急変)
47	手術中	民事	平成24年5月30日	肺塞栓症	勝訴	死亡	肺塞栓症の発症	P(急変)
48	手術中	刑事	昭和57年3月24日	不適合輸血	敗訴	死亡	輸血前に血液型の判定をせず、かつ判定の必要性があることを確実に伝達しないで他の医師に輸血を依頼した	L1(確認ミス)
49	手術中	民事	昭和63年3月22日	不適合輸血	敗訴	死亡	患者の血液型検査を全く行わなかった	L1(注意不足)
50	抜管時	民事	平成16年3月17日	抜管時上気道閉塞	敗訴	死亡	抜管時の上気道閉塞による低酸素脳症	L1(注意不足)
51	術後	刑事	昭和47年5月2日	術後管理	敗訴	死亡	覚醒を十分見極めずに帰宅させ、帰宅後異常を訴えても救護措置を取らずに放置した	L1(判断ミス)
52	術後	民事	平成2年3月12日	術後管理	勝訴	死亡	心房中隔欠損術後の死亡	P(急変)
53	術後	民事	平成5年12月16日	術後管理	敗訴	死亡	全身麻酔薬の影響で呼吸不全を起こしているところに鎮静剤を使用した	L1(投薬ミス)
54	術後	民事	平成14年6月3日	術後管理	敗訴	死亡	術後の呼吸管理が不十分	L1(注意不足)
55	術後	民事	平成19年1月31日	術後管理	敗訴	死亡	術後の反回神経麻痺による呼吸困難への医師の対応ミス	L1(判断ミス)
56	術後	民事	平成20年11月25日	術後管理	勝訴	死亡	術後、せん妄状態後の心停止	P(急変)
57	術後	民事	平成25年6月13日	術後管理	敗訴	死亡	病院の組織としての看護体制の不備	m(管理体制の問題)

表 2

P-m SHELL モデル	主要原因	重複無し (57 事例)
L(Liveware)1 要因	確認ミス	3, 6, 9, 10, 12, 48
	判断ミス	1, 2, 4, 8, 11, 51, 55
	投薬ミス	17, 18, 20, 25, 26, 29, 30, 32, 33, 53
	説明義務違反	7
	注意不足	23, 34, 46, 49, 50, 54
	知識・技術不足	13, 14, 15, 16
L(Liveware)2 要因	ヒューマンエラー	該当なし
P(Patient) 要因	急変	5, 19, 21, 22, 24, 27, 28, 31, 43, 44, 45, 47, 52, 56
	体質	35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42
H(Hardware) 要因	機器の問題	該当なし
M(management) 要因	管理体制の問題	57
E(Environment) 要因	環境の問題	該当なし
S(Software) 要因	マニュアルの問題	該当なし