

# 法的側面からみた透析医療における医療事故

小島崇宏

大阪 A & M 法律事務所

key words : 透析, 医療事故, 裁判例

## 要 旨

平成 27 年 10 月より、あらたに、医療事故調査制度が実施される。過去の調査によると、透析医療においても相当数の重大な事故が発生しており、透析医療も本制度の対象となりうる。過去においても、透析に関連した刑事裁判例や民事裁判例が散見される。透析医療においても、医療安全への取り組みをより充実させ医療事故を起こさない体制を、各医療機関単位のみならず学会レベルでも対策をし、整備することが重要である。

## 1 はじめに

昨年（平成 26 年）6 月 18 日に成立した改正医療法に、いわゆる医療事故調査制度が盛り込まれ、本年（27 年）10 月 1 日より施行される。制度の詳細については厚生労働省令で定めることとされているなど、本稿執筆時点では未定の事項も多い。改正医療法上、本制度の対象となる医療事故は、「当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるもの」（改正医療法第 6 条の 10 第 1 項）とされており（同条により「病院等」は「病院、診療所又は助産所」と定義されている）、診療所も含めた医療機関で、管理者の予期しなかった死亡が生じた場合は、同制度の対象となる可能性があり、透析医療も例

外ではない。

そこで、本稿では、医事紛争の概要を示しつつ、透析医療における医療事故を法的側面から検討し、透析医療における医療安全について考察する。

## 2 医事紛争の概要

### 2-1 医事紛争に関する民事訴訟件数

新たに裁判所に訴訟提起される医事紛争に関する民事訴訟件数は、1990 年代後半は、年間 500 から 600 件程度であったが、横浜市立大学病院の患者取り違え事件や都立広尾病院の注射器取り違え事件の発生した 1999 年を境に急増し、2004 年には年間 1,110 件となった。その後、減少傾向にはあるものの、ここ数年は年間 800 件弱の件数で下げ止まっている（図 1）。

1999 年に起こったいくつかの事件は、マスメディアで大きく取り上げられ、世間の医療に対する目が厳しくなったことが、訴訟件数増加の一因であると思われる。他方、1999 年のこれらの事件は、医療関係者にとっては、医療安全への本格的な取り組みを開始するきっかけとなり、1999 年は、我が国の医療安全元年ともいわれている。また、2004 年以降に訴訟件数が減少傾向にあるのは、ひとつに、1999 年からの医療安全への取り組みが功を奏したことが原因であると考えられる。しかし 2004 年以降は、マスコミ報道が、医療事故に対する医療バッシングから、医師不足、医療崩壊といったテーマに移っていったことも一因であると考えられている。

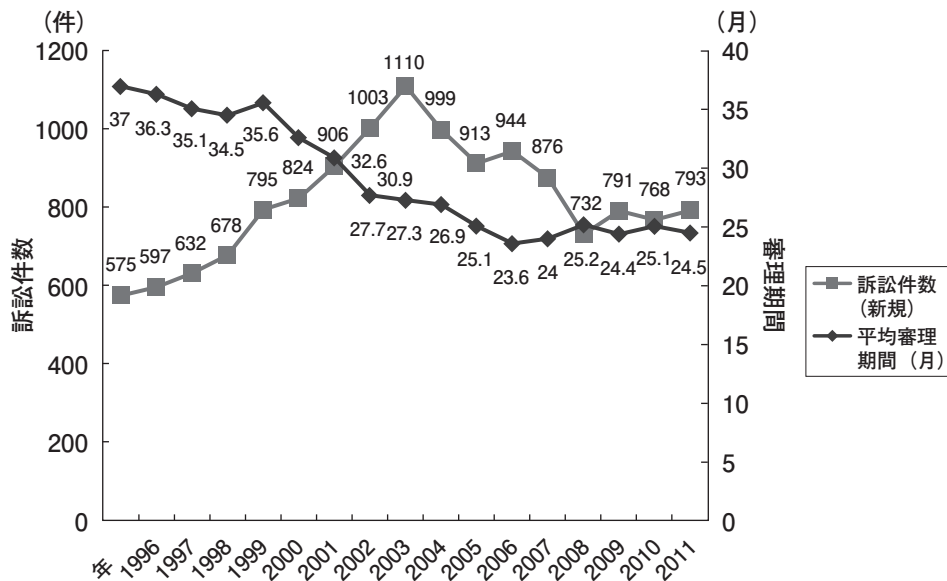


図1 新たに裁判所に訴訟提起される医事紛争に関する民事訴訟件数および第一審の平均審理期間の推移

## 2-2 医療事故発生時の法的責任

医療事故が発生し、医療機関ないし医療従事者に過失（ミス）があるとされた場合の法的責任としては、懲役刑や罰金刑といった刑事罰が科される刑事上の責任、医師免許や保険医・保険医療機関の取消などの処分がなされる行政上の責任、主に金銭での損害賠償義務が生じる民事上の責任がある。

医療事故により、患者が死亡したり患者に重大な障害が生じたりしたような場合には警察が捜査に乗り出し、業務上過失致死傷罪（刑法第211条第1項前段）が適用されることも現実には生じており、透析医療に関するものもある。ひとたび、警察の捜査が行われると、医療事故に関連した医療従事者は繰り返し取調べを受けることになり、当事者の負担感は著しく、診療にも多大な影響を与える。また、診療録や医療事故に関係がある医療機器等を警察に押収されてしまったりするため、そもそも、事故について院内で適切な調査を行うことも困難となってしまう。なお、本年10月から施行される医療事故調に関しては、事故調査報告書が刑事処分に利用されるのかという点が問題となるが、医療安全の確保に資することを制度の目的とする医療事故調査制度の趣旨（改正医療法第6条の15第1項）からすると、刑事責任等の責任追及の資料としては利用されるべきではない。

医療事故による民事上の責任は、債務不履行責任（民法第415条以下）ないしは不法行為責任（民法第

709条以下）という形で問われ、提供された医療行為の過失の有無・生じた損害との間の因果関係の有無が主な争点となる。過失および因果関係が認定された場合には、過失のある医療行為と相当因果関係のある損害（結果）について医療機関ないし医療従事者に損害賠償義務が生じることになる。そして、過失の認定にあたっては、医療行為が「医療水準」に沿ったものであったか否かということが判断指標とされる。ここで、「医療水準」とは、「診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準」であり（最高裁判所第三小法廷判決昭和57年3月30日）、当該医療機関の性格、所在地域の医療環境の特性等の諸般の事情を考慮して決せられるべきであり、全国一律に解するのは相当でないとされている（最高裁判所第二小法廷判決平成7年6月9日）。透析医療については、学会が作成したマニュアル等が整備されているため、原則として、マニュアルに従った手順・方法で行うということが「医療水準」となると思われるので、マニュアル等を把握したうえで、マニュアルとは異なった手順・方法をとった場合には、マニュアルに従わなかったことについて合理的な理由が説明できるようにしておく必要がある。

## 3 透析に関する医療事故の実態

平成12年度厚生科学特別研究班の「透析医療事故の実態調査と事故対策マニュアルの策定に関する研究」<sup>1)</sup>によると、平成12年1年間に21,457件の事故報

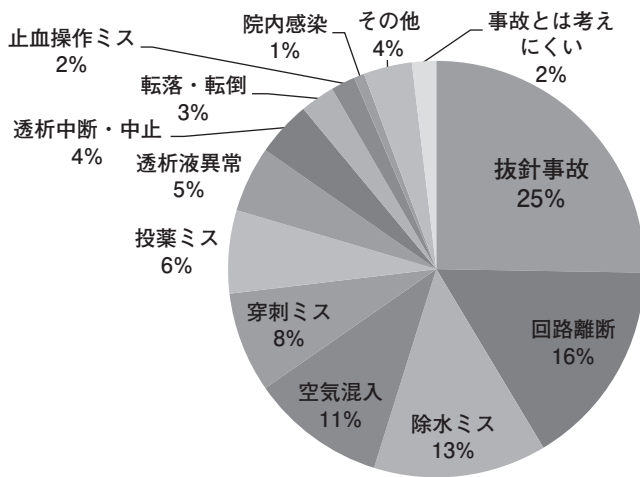


図2 平成12年に発生した重篤な事故と報告された内容と件数

告(100万透析あたり1,760件)があり、そのうち重篤な事故が372件あったとのことである(図2)。しかもそのうち246件は、死亡あるいは生命を脅かす可能性の高かった事故であったとのことであり、透析医療においても、かなりの数の死亡あるいは生命を脅かすような重大な医療事故が発生していることがわかる。また、「医療事故情報収集等事業第35回報告書」<sup>2)</sup>によると、平成16年10月から平成25年9月30日の間に、血液浄化療法(血液透析、血液透析濾過、血漿交換等)の医療機器に関連した医療事故として97件が報告され、そのうち血液透析に関する医療事故が72件ある。原因別にみると、「部位間違い」19件、「意図しない抜針」15件、機器の「設定及び操作の誤り」11件、「接続部の緩み・はずれ」5件、「誤った血液浄化器等の使用」2件などとされており、医療行為に過失があることが推測されるようなケースが相当な割合で生じていることがわかる。

#### 4 透析医療に関する刑事裁判例

##### 4-1 裁判例

【人工透析操作ミス事件(小樽簡易裁判所略式命令平成17年6月10日)】

慢性腎不全の患者(82歳)の人工透析を行うさい、個人用透析濾過装置の輸液回路を通じて患者に点滴投与するろ過型人工腎臓用補液「サブラッド-BD」が、バッグ内部を隔壁で上下に分離して保存されているA液とB液を、使用直前にバックを捻って隔壁を開通させ、両液を混合させてから同装置に接続して患者に投与すべきであるのに、被告人(看護師)が他患者の

準備に気を奪われて、バッグ3袋の隔壁を開通させないで同装置に接続して作動させB液のみを投与したため、患者に溶血を引き起こさせDICに陥らせ死亡させたという事件である。この例では看護師が、業務上過失致死罪に問われ略式起訴され、50万円の罰金が命じられた。

【人工透析器の静脈針脱落看護事件(滝川簡易裁判所略式命令平成18年1月13日)】

准看護師は、人工透析患者(88歳)に対する透析治療中に警報音を吹鳴して赤色ランプが点灯するのを認めたのに、左大腿部に穿刺された人工透析器の静脈針が抜けているのを看過したまま透析器の作動を再開させたため、約12分間にわたり透析器を通じて静脈針から大量出血させ、出血性ショックおよび低酸素脳症の傷害を負わせたという事件である。准看護師が、業務上過失致傷罪に問われ略式起訴され、30万円の罰金が命じられた。

##### 4-2 考察

人工透析に関する刑事裁判例としては以上の2例が把握できたが<sup>3)</sup>、患者が死亡したり重度の障害が残ったりした場合には、刑事責任を問われることがあるので、注意が必要である。裁判としては略式命令で罰金刑となっているが、捜査での取調べの対応は精神的にも肉体的にも非常に辛いものであり、刑事事件に発展させないことが重要である。

#### 5 透析医療に関する民事裁判例

##### 5-1 裁判例

【地域の中核病院である県立病院で血液透析を必要とする腎不全患者に精神疾患があることを理由に透析導入を断り患者が死亡した事案について、透析導入を拒んだ同病院の医師に裁量範囲逸脱の過失があるとされた事例(福岡高等裁判所宮崎支部平成9年9月19日判決・判例タイムズ927号202頁)】

患者は、精神疾患を有していたが、腎臓病で人工透析を必要とする状態となり、被告病院を紹介受診したところ、患者が精神疾患を有しており患者の透析に対する理解力がないなどの理由から、医師が二度も受け入れず、まもなく患者が死亡した。これに対し、遺族が、病院を相手とし損害賠償金の支払を求め訴訟提起



した。

かかる事案において、裁判所は、「患者に血液透析による生存の機会を初めから与えないということは、社会通念に照らして著しく相当性」がなく、「本人ないしは家族の同意があるなどの特段の事情がない限り血液透析を導入」すべきであったとした。そして、透析の適応を問題にできるのは、「当該施設の人的物的設備に限界があり真実やむを得ない場合」であり、そのような場合でないならば、①心身の治療を行っても透析施行自体が困難、②日常の自己管理ができず透析を実施しても死亡することが近い将来予想できる、③腎不全が改善しても日常生活をできる可能性がないといった事情がなければ、透析を実施すべきであるとした。

これらを前提に、本件においては、患者に対し透析をすべきであったとし、総額 660 万円を遺族に支払うよう命じた。

【維持透析治療を受けていた患者が心不全を原因とする肺水腫で死亡した件について、救命救急センターの医師に限外ろ過法等による緊急除水を実施する義務等を怠った過失が認められた事例（東京地方裁判所平成 12 年 12 月 27 日判決・判例タイムズ 1080 号 192 頁）】

慢性腎不全の患者（21 歳）は、被告病院で維持透析治療を受けていたが、他院で除水を受けたさいに息苦しくなり心不全の疑いがあると診断され、4 日後の透析のさい、内シャントの流量が増悪して内シャント再建術を受けるに至った。翌日（土曜日）、午後 7 時過ぎに呼吸困難になり血痰が出始めたので、午後 9 時ころに被告病院救命救急センターに電話をしたところ、月曜日に来院するように指示をされた。しかし、患者は、その後も呼吸困難などで眠れない状態が続いたので、翌日午前 7 時ころ同センターを受診したが、医師は、患者に対し胸部 X 線撮影、血液ガス分析検査を行い、経口利尿剤を処方し翌日の再診を指示した。そして、患者は、病院を出た後に容態が悪化し、急性心不全を原因とする肺水腫により死亡した。これに対し、患者の母が、病院を相手取り損害賠償金の支払を求め訴訟提起した。

裁判所は、日曜朝に受診したさい、患者には歩行できないほどの呼吸困難があり、胸部 X-P で両側血管陰影の増強なども認めたことなどから、直ちに限外ろ過

法等による緊急除水を実施して肺水腫の発症を予見・回避する義務があったのにこれを怠ったとして、総額約 1 億円を遺族に支払うよう命じた。

【劇症肝炎に伴う腎不全の治療として緩徐持続的血液濾過透析を継続して施行するためカテーテルで心筋を穿孔した事案（大阪地方裁判所平成 16 年 2 月 16 日判決）】

劇症肝炎にて生体肝移植準備中の患者の腎不全に対し、緩徐持続的血液濾過透析を継続して行うため、内頸静脈からカテーテルを挿入したところ、A 医師は上大静脈内やや浅めに脱血孔を留置し、X-P で確認した。その後、当直の B 医師は、脱血不良が数回あったことから、脱血孔を留血量のより多い位置へ移動させるべく、右心房の方向に移動させた。B 医師は十分な脱血量を得られたと考えこの位置で留置したが、X-P では確認をしなかったところ、右心房底部の心膜内壁に穿孔し、患者は、心タンポナーデにより、低酸素脳症となり、患者に遷延性意識障害が残存した事案。

かかる事案において、裁判所は、心筋穿孔および心タンポナーデを合併する危険があるとされる右房流入口にまでカテーテル先端部を到達させたのであるから、少なくともカテーテルの最終的な留置位置については、胸部 X-P にて確認すべきであった。そうであるにもかかわらず、かかる確認をせず、心膜内壁を穿孔させたカテーテル操作手技には過失があるとして、約 1 億 4,000 万円を患者に支払うよう命じた。

## 5-2 考察

上記「3 透析に関する医療事故の実態」で述べたように、透析医療では、毎年、相当数の医療行為に過失があると推測できる医療事故が発生し、死亡や重大な障害が残存するといった結果も一定程度生じているものと思われる。そうであるにもかかわらず、当職が調査しえた透析医療に関する民事裁判例は、主には上記のとおりであり、いずれも、日常多く行われている通常の血液透析に関するものではなく、特殊な事情が問題となったものであった。

透析医療については、マニュアル等が整備されており、過失の有無が比較的容易に判断しやすく、医療機関側に明らかな過失が存する場合には、示談や和解といった判決に至る前に解決がなされるケースが多いた

めに、判例集等に掲載される裁判例が少ないことが推測される。しかしながら、いずれにせよ、透析医療全体としてみると、訴訟に発展しうるような事故が一定程度発生しており、上記裁判例にもあるように、透析医療においても、医療事故により患者が死亡したり重度の障害が残ったりしたような場合には、1億円を超えるような賠償を命じられることも少なくないので注意が必要である。

## 6 透析医療と医療安全への取り組み

これまでの医療安全の取り組みでは、訴訟に発展したような医療事故事例は当然のこととして、いわゆるヒヤリ・ハットといわれるような患者に対し影響が出なかった事故などをも分析し、再発防止策が講じられてきた。具体的には、「人は誰でも間違える」ということを前提に、エラーを起こしにくいシステムを構築するべく、手術部位の左右の間違いをなくすためにマーキングが行われるようになったり、医療機器の誤接続が起らないようにプラグの形状を変更したりといった種々の対応がなされてきた。透析医療においても、透析を実施するさいの手順について学会単位でマニュアルが作成されたり、器具の変更がなされたりしてきたと思われる。こういった、失敗事例から学ぶ取り組みは、今後も継続してなされていくべきである。もっとも、キズにパッチをあてるという対策のみでは、同種のミスが根絶できていないことも現実である。

大阪大学医学部附属病院中央クオリティマネジメント部の中島和江部長らは、医療現場は自動車工場のようなリアで単純なモデルではなく、複雑なシステムであるから、失敗から学ぶことには限界があり、うまくいっていることから学ぶべきことがあると提唱する。日常行われている血液透析については、比較的、作業工程が決まっているので、マニュアルのさらなる

改訂や医療機器への対策で、より医療事故を減らすことができやすいと考えるが、そういった対策では対応が困難な医療事故形態については、うまくいっていることから改善策を検討するというものを取り入れてもよいのではなかろうか。本年10月より実施される医療事故調査制度も、従前の種々の事故分析制度と同じように医療事故事例だけを収集し分析をするという手法を超えて、医療安全の確保に資するという制度の目的を真に実現できるような運用がなされることを期待する。

## 7 まとめ

本年10月より、あらたに医療事故調査制度が実施され、透析医療もその例外ではない。この制度により、医療に関する民事訴訟や刑事訴訟がどのような影響を受けるかは未知数であるが、医療事故が生じれば医療機関は金銭的にも時間的にも多大な負担を強いられることになるし、当事者となった個々の医療従事者の精神的、肉体的負担は相当なものである。

透析医療も、他の医療行為と変わらず医療事故が起こりうる環境にあり、場合によっては患者の死亡といった重大な結果が生じるのであるから、医療安全への取り組みをより充実させ、医療事故を起こさない体制を早急に整えることが重要である。そして、かかる取り組みは、各医療機関単位で行うことは当然として、マニュアルのさらなる整備や、医療事故情報の共有など、学会レベルでの取り組みも不可欠である。

## 文 献

- 1) 平成12厚生科学特別研究班：透析医療事故の実態調査と事故対策マニュアルの策定に関する研究，2001.
- 2) 公益社団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部：医療事故情報収集等事業第35回報告書，2013.
- 3) 飯田英男：刑事医療過誤III：信山社，2012.