

検査前の問診義務について

メディカルオンライン医療裁判研究会

【概要】

CT検査のため、非イオン系ヨード造影剤を注入された患者がアナフィラキシー様ショックを起こし死亡した件につき、検査前の問診がまったく行われていないとして、問診義務違反及び結果との間の因果関係が認められた事例

キーワード: アナフィラキシー, 造影剤, 問診, 診療録

判決日: 東京地裁平成15年4月25日判決

結論: 請求認容(約5,257万円)

【事実経過】

年月日	詳細内容
平成12年 5月1日～6日	Aは、のどの痛みを訴え、H病院耳鼻咽喉科を受診。
8月22日	Aの症状は好転せず、左耳前部が腫れてきて口を開けられなくなる。
9月1日	I 大学歯学部付属病院内科からの紹介で H 病院耳鼻咽喉科を検査・治療目的で外来受診。蜂窩織炎の疑いがあるとして CT 検査を実施することに決定。
9月5日	H 病院放射線科において、担当医師 O が A に単純 CT を実施したあと、造影剤を使用した CT 検査を実施するため、造影剤を注入。 A から「頭が痛い」という主訴があったあと、アナフィラキシー様ショック症状が生じる。O 医師はただちに造影剤の注入を中止し、続いてエピネフィリンの投与等の処置を行ったが、症状は好転せず。
9月6日	A 死亡。

【争点】

O 医師が A に対し、造影剤注入前に適切な問診を行ったか

【裁判所の判断】

1. 問診義務の発生根拠

非イオン性ヨード造影剤はショック等の重篤な副作用が現れる場合もあるが、その発生机序は明らかでない一方、特定の素因を有する患者では副作用が現れ易いことから、このような造影剤を使用する医師には、当該患者がリスクファクターとしての素因を有していないか把握するため、患者に対する問診義務が課せられる。

2. 問診義務の内容及び問診対象事項

患者は問診の重要性を十分認識していないのが通常であると考えられ、本件についても、A がかかる問診の重要性について特に認識していたと認められない。したがって、O 医師は、A に対し、問診を行うに当たって、問診の重要性を患者に十分に理解させた上で、必要な事項について具体的に、かつ的確な応答を可能にするように適切な質問をする義務

があった。

問診対象事項としては、造影剤使用経験の有無、事前の指示どおり食事を抜いてきたか否か、及びアレルギー歴・素因等の一般的事項に加え、使用する造影剤の添付文書に記載された禁忌及び慎重投与の各事項も含まれる。

3. 問診義務違反の有無

H 病院のカルテには、同病院耳鼻咽喉科において A に問診が行われ、本件検査の適応があることを確認したことを示す記載は一切ない。同様に、放射線科に対する放射線科診断依頼票にもその記載はなく、また、O 医師が行ったという問診の有無及びその結果についてもまったく記録にとどめられていない。

さらに、A の検査は、単純 CT と本件検査を含めた所要時間として約 20 分が予定されていたところ、O 医師は約 10 分掛けて単純 CT を行い、その後、3～4 分程度で、CT 検査室内において A に対する問診と本件造影剤の注射を実施したことが認められる。

問診の重要性に鑑みると、問診実施の事実及びその結果について、あえて記録に記載しない合理的理由は認められず、また、3～4 分程度で本件造影剤の注射と併せ CT 検査室内で問診を行った程度では到底十分な問診はできなかったものと認められる。

したがって、H 病院及び O 医師は A に対し、本件検査前の問診をまったく行っていないと認めるのが相当であり、この点に重大な過失がある。

4. 小括

裁判所は、以上のように、H 病院及び O 医師が A に対して問診をまったく行っていないと認定し、問診義務違反を認めた。また、問診が適切に行われていれば A に対し造影剤を用いた検査は行われず、A 死亡の結果は回避できたとして、問診義務違反と A 死亡の結果との間の因果関係も認め、O 医師及び H 病院を運営する法人 J に、原告である A の妻 B に対する約 5,252 万円（請求額約 7,392 万円）の支

払いを命じた。

【コメント】

1. 本判決の分析

(1) 問診義務について

造影剤や抗生物質等のショック等重篤な副作用を生じる危険性のある薬剤を投与するにあたり、その副作用発症のリスクを検討するため、医師に問診を行う義務が課せられていることについては論を待たない。問題はその内容、すなわち義務として医師に課される問診の程度とその対象事項である。以下、これらの点についての本判決の分析を行う。

(2) 問診の程度

(ア) 本判決では、①医師は問診の重要性を患者に十分に理解させた上で、②必要な事項について具体的に、かつ的確な応答を可能にするように適切な質問をする義務があるとした。

しかし、本判決が認めた上記問診義務の程度は、率直に言ってかなり重く、医療機関にとっては厳しいものである。特に①については、問診義務そのものというよりもむしろ、その前提として、問診という行為の意味・重要性についての説明義務を別途課すものとも言え、また、患者に対し理解をさせるという結果責任を医療機関に求めているかのようにも解される。②については、本判決以前の裁判例によっても認められているところであるが（医療機関が問診を行う際には、単に概括的、抽象的に被検査者に質問をするだけでは足りず、被検者からの的確な応答を得られるよう、個別的で具体的な質問方法で行う義務を負うとした例として福岡地裁小倉支部判平成 15 年 1 月 9 日）、①と併せ求められていることからすれば、一般に行われているように、問診票のような定型的な文書を

渡して患者に記載を求め、その内容を医師が確認するだけでは問診義務を果たしたとは認められない危険性もある。しかし、そもそも通常は、患者は問診の目的や重要性を理解したうえで問診票の質問項目に真摯に答えるものと考えられる。そうすると、①のような義務は、患者が問診の目的や重要性を容易に理解し得ないような例外的場合に限り努力義務として医療機関側に求められることを超え、一律に課されるべきものとは言えない。

(イ) 本判決はまた、O 医師が行ったという問診の時間や場所から、上記のような求められる十分な問診が行われたかは大きな疑問であるとした。すなわち、本判決の考え方からすれば、作業の準備をしながら片手間で行った程度であれば問診義務を果たしたとはいえず、問診のための時間と場所を確保し、ある程度の手間を掛けて行わなければならない。また、この事実についても、何らかの形で記録にとどめておくべきということになる。もっとも、十分な問診が行われたとは認められない程度の時間と場所であったとしても、まったく問診が行われなかったとする裁判所の認定にはやや疑問も感じる。

(3) 問診の対象事項

本判決は、問診の対象事項として、造影剤使用経験の有無、事前の指示どおり食事を抜いてきたか否か、及びアレルギー歴・素因等の一般的な事項に加え、使用する造影剤の添付文書に記載された禁忌及び慎重投与の各事項が含まれているとした。

造影剤や抗生剤を使用する際にはアナフィラキシーショック等重篤な副作用発症のリスクがあることは広く知られているが、このリスク判断のためにアレルギー歴・素因等リスクファクターが問診の対象事項となること自体については争いがな

いであろう。また、造影剤も薬剤の一種であるから、その投与に際しては添付文書記載の注意事項に従う必要があり、そのために禁忌及び慎重投与とされる事項に当該患者が該当しないか、医師による判断が求められるのもまたやむを得ないところであり、一般的なリスクファクター以外に添付文書の内容に沿った個別の聴取が必要となるところについては、他裁判例でも認められているところである(前出福岡地裁小倉支部判平成15年1月9日、名古屋地判平成18年8月3日等)。

(4) 問診義務違反を取られないために

(ア) 前述のとおり、本判決は、問診の重要性から、問診が行われた場合にはその記録が残されているはずであり、合理的理由なくそのような記録が一切存在しない以上、問診をまったく行っていないものと認定した。

(イ) この点について、東京高判昭和56年9月24日は、「医師法24条は、『医師は診療をしたときは、すみやかに診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。』と規定し、医師に対し診療録の作成義務を課している。また、医師法施行規則23条は、診療録の記載事項を、(1)診療を受けた者の住所、氏名、性別及び年令、(2)病名及び主要症状、(3)治療方法(処方及び処置)、(4)診療の年月日と規定している。右の内容を有する診療録は、その他の補助記録とともに、医師にとって患者の症状の把握と適切な診療上の基礎資料として必要欠くべからざるものであり、また、医師の診療行為の適正を確保するために、法的に診療の都度医師本人による作成が義務づけられているものと解すべきである。従って、診療録の記載内容は、それが後日改変されたと認められる特段の事情がない限り、医師にとっての診療上の必要性和右のような法的義務との両面によつ

て、その真実性が担保されているというべきである。」と判示し、診療録の記載内容については、改ざんなどの特段の事情がない限り、真実性があるとしている。

(ウ) このように、診療録等の医療記録については、そこに記載した内容は原則として事実である(=真実性がある)という推定が働く一方、記載されていない診療行為はなされなかったものとされるおそれがある。本件では、問診が行われたという記録が一切存在しないために問診をまったく行っていないと認定された極端な例ではあるが、医療記録に診療内容を記載しておくことの重要性を改めて示したものである。

本判決の示した上記のような問診義務の内容からは、問診票を利用した問診を行う場合、まずその内容を充実させ、これについて患者に回答を求めたうえで、必要に応じて医師が直接対応することが必要となろう。また、そのような問診を行った事実を確実に記録に残しておくことが重要である。本件では、一切の記録がなかったためにまったく問診がなされていないという判断がされたのであり、何か記録が残っていれば裁判所の判断も大きく異なった可能性がある。薬剤を用いた検査を行うにあたり、事前の問診を行うことは常識であってわざわざ記録に残す必要はない、という考え方もあろうが、訴訟になった際のリスクを考えた場合、面倒であっても確実に記録に残しておくかなければならない。

2. 問診義務違反と結果との間の因果関係について

(1) なお、本件では、もし問診義務が果たされていれば造影剤が投与されることはなく、Aの死亡という結果を避けることができたか否かという因果関係の判断についても興味深い認

定が行われているので、この点についても付言しておく。

(2) 裁判所は、Aの実父Cは平成3年に造影剤を使用した検査を行う直前に急変を生じ死亡していることが認められるところ、Aは実父Cが造影剤を使用した検査の際に急変を起こし死亡したという程度の誤った認識を持っており、そうである以上、O医師が問診義務を履行していれば、Aがこの事実をO医師に伝え、O医師は検査を中止したはずであるとされた。しかし、O医師は、本件事故後、実父Cが造影剤を使用して死亡したのであればAに対する検査は行わなかったとは述べているものの、Aが実父Cの死因につき造影剤の副作用であったと誤解していたとする事情は認められず、また、裁判所もそこまで踏み込んだ判断は行っていない。そうすると、O医師により適切な問診が行われていた場合、実父C死亡の事情についても掘り下げた質問がO医師よりなされ、結果として実父Cが造影剤を使用して死亡したわけではないことが判明し、検査続行の判断がなされていた可能性も十分考えられる。

(3) 以上のように考えると、裁判所が認定した因果関係につき、その判断の正当性には疑問が残る。本件については、結局のところ、検査前の問診をまったく行っていないという重大な過失という認定に因果関係の認定も引きずられてしまった感が否めない。医療機関側としては、やはり問診義務違反を取られないよう、詳細な問診の実施とその記録の保存が必要である。

【参考文献】

裁判所ウェブサイト(本判例)

判例タイムス 1166号 198頁

(福岡地裁小倉支部平成15年1月9日判決)

裁判所ウェブサイト

(名古屋地裁平成 18 年 8 月 3 日判決)

判例時報 1020 号 40 頁

(東京高裁昭和 56 年 9 月 24 日判決)

【メディカルオンラインの関連文献】

- (1) [アナフィラキシーショックと民事責任](#)
- (2) [アナフィラキシーの輸液](#)
- (3) [造影剤によるショック\(MRI の造影剤も含む\)](#)
- (4) [診断書・診療録に関する義務について](#)
- (5) [バイタルサインで捉えることができる副作用](#)
- (6) [問診・診察・検査の進め方](#)
- (7) [アナフィラキシーショックの呼吸・循環管理 造影剤によるアナフィラキシー](#)
- (8) [アナフィラキシーショック](#)
- (9) [CT 検査](#)
- (10) [医師法で定められた医師の義務](#)