

# 電子カルテの改ざんと裁判所の反応

## メディカルオンライン医療裁判研究会

### 【概要】

うつ病と診断された女性(死亡当時43歳)が通院期間中に過量服用を繰り返した後、最終的に診療時間外に過量服用したことが原因で死亡した。本件は、精神科医が女性に対して抗うつ薬を処方するに際し、ほぼ毎回診察に同行していた女性の夫に対して、過量服用した場合には、医療機関の診療時間でなければ119番通報することを含めてただちに医療機関を受診するように指導すべき注意義務があったとされた事例である。

この事案では、事実経過の中で担当医による電子カルテの改ざんが認定されたことから、電子カルテの改ざんが医療側の責任を認定するにあたり、判決においていかに斟酌されるかという観点を加えて検討した。

キーワード:うつ, 過量服用, 注意義務違反, 電子カルテ, カルテ改ざん

判決日:大阪地裁平成24年3月30日判決

結論:一部認容・控訴(認容額5808万5782円)

### 【事実経過】

★は電子カルテの改ざんありと認定された日。

※の内容は○医師が改ざんしたと認定された内容。

年月日	詳細内容
平成16年 12月7日	女性A(死亡当時43歳)は、医療法人Hの運営するI医院を受診して○医師による診療を受けた。初診時の主訴は、不眠、食思不振、体重減少、動悸、意欲低下、臥褥傾向であり、○医師は、うつ病と診断し、精神療法および抗うつ薬等の処方を開始した。以後、平成19年2月24日まで、ほぼ毎月1回から3回程度の頻度でI医院に通院し、ほぼ毎回、概ね14日分から28日分の抗うつ薬(平成17年3月12日まではSSRIのルボックス)、睡眠導入薬、精神安定薬等の処方を受けた。なお、AがI医院を受診する際は、夫であるBがほぼ同行していたが、平成17年2月1日以降は、BもI医院を受診し、○医師からうつ病と診断された。
平成17年 2月16日	Aは自宅で○医師から処方された薬剤を過量服用し、Bの119番

	通報によりJ病院に救急搬送された。胃洗浄等の処置を受けた後入院し、翌17日に退院した。
2月18日★	Aは、○医師に対して、16日に過量服用した旨を伝えた。○医師は、問診の結果、自殺目的ではなく、いらいらや不眠等の抑うつ症状を抑えたいとの意図で睡眠導入薬を過量服用したものであるため、家族に薬剤を管理してもらいながら薬物療法を続ける必要があると診断し、Aに対し、薬剤の用法および用量を守るように注意するとともに、Bと共に再度受診するよう指示した。※○医師は「過量服用の危険性について説明した」とカルテを改ざん
2月19日	○医師は、Aと共に来院したBに対し、Aに薬剤の用法および用量を守らせるよう注意した上、Bに対して、Aに処方された薬剤を管理するよう依頼し、Bはこれを了承した。その上で、○医師は、それ以前と同じ薬剤を14日分処方した。

	以後、Bは、Aに処方された薬剤をクローゼットに隠して保管するようになった。
3月7日★	Aは、O医師に対し、受診時、前日にも薬剤を過量服用したことを告げ、「入院したい」と述べた。O医師は、入院治療が可能なK病院への紹介状を作成し、Aに交付した。 しかし、Aは、子どもと離ればなれになることに抵抗があったため、入院することなく、その後もI医院への通院を続けた。 ※O医師は「過量服用について嚴重に注意した」とカルテを改ざん
4月7日	Aは、I医院を受診し、それまで処方されていたルボックスを、「吐き気とめまいがあったので飲まずに頑張っている」と述べたため、いったん抗うつ薬の処方が中止された。
5月14日	Aの抑うつ症状が再燃したため、SNRIのトレドミンが処方された。
6月16日	Aは、薬剤の過量服用により救急搬送され、L病院に入院し、翌17日に退院した。 以後、Bは、自らの判断で鍵付きの手提げ金庫にAに処方された薬剤を保管することとした。
9月3日	Aの抑うつ症状には、やや改善傾向が見られていたが、この日、抑うつ症状の再燃が認められ、トレドミンが28日分処方された。
9月21日★	Aは、Bと共にI医院を受診した際、O医師に対し、3日間連続して過量服用した旨を告げた。これに対し、O医師は、AおよびBに、薬剤の用法および用量を遵守するよう指示した。ただし、それ以上の注意は特に行わず、同日も、薬剤の種類は減らしたものの、トレドミンやデパス等の薬剤を14日分処方した。 ※O医師は「過量服用を行うのであれば薬剤の処方を中止する等告げた」とカルテを改ざん
10月1日	AはO医師に対し、意欲低下や

	自殺念慮を訴えた
10月4日	AはO医師に対し、入院を希望したことから、O医師は、K病院への紹介状を作成して交付した。しかし、その後、やや症状の改善傾向が見られるなどしたため、結局、Aは入院しなかった。
平成18年3月27日★	平成18年2月頃からAの抑うつ症状が再燃し、受診前日の26日に過量服用した。 Aは、Bと同行してI医院を受診し、O医師に対し、前日にイライラして過量服用した旨を告げたが、O医師は、Bに対し、過量服用をさせないようにと指示した。ただし、それ以上の指導は特に行わずに28日分の薬剤を処方した。 ※O医師は「過量服用について嚴重に注意した」とカルテを改ざん
4月10日★	Aは、O医師に対し、Bの親族との確執を訴え、過量服用を行っている旨を告げたが、O医師からは、Aおよび同行していたBに対して特段の指導はなかった。 ※O医師は「過量服用を行うのであれば薬剤の処方を中止する等告げた」とカルテを改ざん
4月13日	Aは、鍵のかかった手提げ金庫をこじ開けて薬剤を取り出し過量服用した。 これを知ったBは、やりきれなさから、自身およびAに処方された薬剤を過量服用し、その後、意識を失って救急搬送され、7日間にわたり入院した。 退院後は、Aに処方された薬剤の管理を一切行わなくなった。
4月17日	Aは、I医院を受診し、O医師に対し、Bが過量服用したことを伝えたところ、Aに対し、Bの薬剤の管理を行うよう指示した上、14日分の薬剤を処方した。
11月11日	Aの抑うつ症状は、小康状態が続いたが、11月頃から再燃し、意欲低下が著しく、家事もほとんどできない状態となった。

	受診時にこれを知ったO医師は、Aの抗うつ薬をトレドミンからジェイゾロフトに変更した。	2月24日★	O医師は、Aが、Bと同行してI医院を受診した際に、2月21日にも過量服用したことを告げられたので、Aに対し、過量服用をする理由を尋ねるとともに、別居しているAの実母に薬剤を管理してもらうことを提案したが、Aが母親に迷惑をかけると思うと負担感が増すことを理由にこれを断ると、前回受診時と同様に14日分の薬剤を処方した。 O医師は、アモキシサンが6カプセルの14日分を一度に服用しても致死量には達しないと判断し、BがAの薬剤を管理していないことを認識しつつ、かつ1月29日、2月10日、19日、24日の各受診日に、Aが過量服用をした事実を告げられていたが、AおよびBに対してアモキシサンの処方を継続した。 ※O医師は「過量服用を行うのであれば薬剤の処方を中止する等告げ、またBに対しそれぞれの薬の管理の徹底を指導し、Bが了承した」とカルテを改ざん
12月14日	Aの症状の改善が認められなかったため、O医師は、Aに対し、アモキシサンおよびアモキシサンの効果を高める作用のある気分安定薬のリーマスを追加することとし、アモキシサンについて、1日1カプセルで14日分を処方した。	2月27日 2月28日 3月1日 3月2日	Bは、Aが頻繁に過量服用を繰り返すことから、これを防ぐため、2月27日および28日には、Aの求めに応じて仕事を休み、3月1日および2日に出勤した際には、1日分の薬剤をAに渡し、残りの薬剤およびBに処方された薬剤をすべてリュックサックに入れて職場に持参するなどした。 しかし、Bは、3月2日、帰宅後に2階の寝室で就寝する際、上記リュックサックをAが寝ていた1階の居間に置いたままにしていた。
12月21日	Aは、症状が改善しないと訴えて、Bと同行してI医院を受診したため、O医師は、Aに対し、アモキシサンを1日3回毎食後2カプセルずつに増量して28日分を処方した。	3月3日	Aは、未明、リュックサックを開け、O医師から処方されたアモキシサン約80カプセルおよびBがO医師から処方されていたデパス約30錠を一度に服用した(本件服用)。 Bは、午前5時頃、Aから過量服用をしたとの訴えで起こされたが、それまでのAの過量服用時
平成19年1月13日	Aは、I医院を受診し、診療に当たったP医師から、アモキシサンにつき1日1カプセルとして28日分の処方を受けたが、その後も1日6カプセルずつ飲んだため、アモキシサンが足りなくなった。		
1月23日	アモキシサンが効いていると判断され、O医師は、Aに対し、1日6カプセルで18日分(合計108カプセル)を処方した。 この際、BはO医師に対して自らの抑うつ症状の悪化で出勤することが困難な状態である旨を訴えた。		
1月29日★ 2月10日★ 2月18日 2月19日	Aは、1月29日および2月10日、自らが処方を受けた薬剤を過量服用し、2月18日には、Bに処方された睡眠導入薬等を過量服用した。 1月29日、2月10日、2月19日、O医師は、Aが過量服用したことを告げられたが、いずれの診療時にも毎回、アモキシサン1日6カプセルで14日分の合計84カプセル(他の薬剤もすべて14日分)を処方した。 ※O医師は2月10日、「過量服用について嚴重に注意し」、1月29日、2月10日には「Bに対しそれぞれの薬の管理の徹底を指導し、Bが了承した」とカルテを改ざん		

には、多くの場合、傾眠するだけであつたことから、Aと相談し、I 医院の診療開始後に受診することとした。

ところが、Aは、午前6時頃に朝食を摂った後、身体がしんどいと言って横臥し、その後、うわ言を言うようになった。さらに、Aは、ろれつが回らなくなり、午前7時45分頃、四肢の痙攣を起こした。Aの状態に驚いたBは、ただちに119番通報をし、Aは、救急車で搬送されたが、搬送中にも、1度、痙攣を起こした。

Aは、午前8時35分、M病院に搬送されたが、午前11時2分、死亡が確認された。

### 【事実認定の補足説明】

本件判決では、事実認定にあたり、電子カルテの改ざんについて以下のような補足説明が付された(○数字は筆者)。

「上記認定につき、A の電子カルテに、別紙診療経過一覧表の『診療経過(入通院状況・主訴・所見・診断)』欄記載のとおり、O 医師において、A が過量服用した後の受診時に、A または B に対し、平成 17 年 2 月 18 日に過量服用の危険性について説明し、同年 3 月 7 日、平成 18 年 3 月 27 日、平成 19 年 2 月 10 日にそれぞれ過量服用について厳重に注意し、平成 17 年 9 月 21 日、平成 18 年 4 月 10 日、平成 19 年 2 月 24 日にそれぞれ過量服用を行うのであれば薬剤の処方中止する等と告げ、また、B に対し、平成 19 年 1 月 29 日、2 月 10 日および 24 日にそれぞれ薬の管理の徹底を指導し、B がこれを了承した旨の記載があり、O 医師の陳述書および本人尋問中には上記記載に沿う供述記載部分または供述部分がある。

しかし、①上記カルテの一部が、A の死後、O 医師によって書き換えられていたこと、②上記カルテが、当時電子カルテでありながら、書き換えた際に書き換え前の記載が保存されない設定になっていたこと、

③O 医師の上記主張に係る診療日のカルテについては、いずれも O 医師が上記開示請求後に新たにカルテのデータを保存することになる『登録』キーをクリックしていること、④O 医師は、上記陳述書および本人尋問において、いったん画面を開いたカルテの画面を閉じる際には、常に『登録』キーをクリックする習慣になっており、上記開示前に上記カルテの内容を確認しようと考え、画面を開いて上記カルテの内容を確認した上で明らかな記載漏れや誤字のみを訂正したと弁解をしているが、実際には、上記カルテのうち、『処方・手術・処置等』以外の部分のうちの一部のみにつき『登録』キーをクリックしており、上記弁解が不合理であること、⑤上記認定のとおり、B は、当初は、A に処方された薬剤を管理していたものの、平成 18 年 4 月 13 日に A が鍵のかかった手提げ金庫をこじ開けて過量服用したことが原因で、自らも過量服用した後は、A に処方された薬剤の管理をしなくなっており、また、平成 19 年 1 月 23 日の受診時には、O 医師に対し、自らの抑うつ症状の悪化で出勤することが困難な状態である旨を訴えていたものであるところ、そのような B が、O 医師から上記薬剤の管理を徹底するよう指示されてそのままこれを了承したとは考えられないことに証拠を併せれば、O 医師は、B から上記カルテの開示請求を受けた後、上記カルテを改ざんし、上記各記載を付加したものと認められる。したがって、上記各記載は、上記認定を左右しない」

### 【争点】

1. 抗うつ薬の処方に関する注意義務違反の有無
2. アモキシサン過量服用時の副作用および処置に関する注意義務違反の有無

### 【裁判所の判断】

#### 1. 争点1について

O 医師が、平成 19 年 1 月 29 日、2 月 10 日、19 日、24 日の各受診日にアモキシサン 6 カプセルを 14 日分

ずつ処方し続けたことは、①アモキシサンの添付文書や医薬品インタビューフォームに致死量の記載がないこと、②致死量について、動物実験の結果として、Aの体重に換算すると350から1204カプセルになること、③「医薬品急性中毒ガイド」では、ヒト換算経口致死量として250カプセルと記載されていること、④海外の文献では1500mgから8000mg程度の服用により死亡した症例が報告されているが、本件当時精神科臨床医が一般的に参考にしているものではなかったこと等を理由に、ただちに法的な注意義務に違反したということとはできない。

## 2. 争点2について

本件当時、①アモキシサンの過量服用による死亡可能性は、精神科臨床医に一般的に認識されていたこと、②精神科臨床医が一般的に参照していた「今日の治療薬2003解説と便覧」には、三環系抗うつ薬について、1回に2週間分の処方薬を服用すれば致死量的となる危険があると記載されていること、③精神科医を対象読者とする医学雑誌には、精神科医に必要な知識として、アモキシサンを含む三環系抗うつ薬の過量服用に関して、三環系抗うつ薬は治療係数が小さい等の論文が掲載されるなどしていたこと、④精神科臨床医にとって、「医薬品急性中毒ガイド」の記載が確立したものであり、アモキシサンは、他の三環系抗うつ薬よりも致死量が多いと断定するだけの十分な科学的な根拠があったということとはできなかったことを理由に、Aの夫であるBに対して過量服用した場合には、医療機関の診療時間でなければ119番通報することを含めてただちに医療機関を受診するように指導すべき注意義務があった。

## 3. 結論

O医師は、Aが過量服用を繰り返した後の受診日である平成19年2月24日にアモキシサンを処方するに際し、Aに対して過量服用しないようにと指導しているのであるから、過量服用した場合の措置を指導す

ることは適切ではないとしても、その夫であるBに対してAが過量服用した場合には、医療機関の診療時間でなければ119番通報することも含めてただちに医療機関を受診するように指導すべき注意義務があったというべきである。

## 【コメント】

### 1. 問題の所在

本事例は、患者が過量服用した場合、医師は、患者の夫に対し、医療機関の診療時間でなければ119番通報することを含めてただちに医療機関を受診するように指導すべき注意義務があったと認定された事案である。

結論としては厳しいが、本事例では電子カルテの改ざんが認定されているところ、医療事故が争点となった事例で電子カルテの改ざんが認められた例は公表されている裁判例の中では見当たらない。

そこで、この電子カルテの改ざんが本事例の結論を導くにあたり、医療側にマイナスに影響したのではないかと考えられたことから本事例を取り上げた。

### 2. 過量服用と救急搬送の経緯

本件では、Aが死亡に至るまで、次のような過量服用と救急搬送の経緯があった。

(1)平成17年2月16日

Aは、自宅でO医師から処方された薬剤を過量服用し、Bの119番通報によりJ病院に救急搬送された。

(2)平成17年6月16日

Aは、薬剤の過量服用により救急搬送され、L病院に入院し、翌17日に退院した。

(3)平成18年4月13日

Bは、自身およびAに処方された薬剤を過量服用し、その後、意識を失って救急搬送された。

(4)平成19年3月3日(A死亡時)

Aは、リュックサックを開け、O医師から処方された

アモキシサン約80カプセルおよびBがO医師から処方されていたデパス約30錠を一度に服用した。

Bは、午前5時頃、Aから過量服用をしたとの訴えで起こされたが、それまでのAの過量服用時には、多くの場合、傾眠するだけであったことから、Aと相談し、I医院の診療開始後に受診することとした。

上記のとおり、Aは少なくとも2回、過量服用により救急搬送されており、Bも自身の過量服用により救急搬送されている。

ところが、Aの死亡する3月3日は、過量服用しても、多くの場合、傾眠するだけであったことを理由に、AとBが相談してI医院の診療開始後に受診することとしている。

そうすると、①アモキシサンが処方される以前、BはAの過量服用時に119番通報をしていたこと、②そもそも119番通報自体さほど困難ではないことに鑑みれば、過量服用した場合には、医療機関の診療時間でなければ119番通報することを含めてただちに医療機関を受診するように指導すべき注意義務があったとすることは、医師および医療機関にとっては厳しい判断といえる。

この点、O医師は、「特定の症状が現れた場合に特に注意せよ」とか、「一定以上の服用は危険である」等の指導は、患者に対して、「そのような症状が現れなければ大丈夫である」とか、「その量以下なら大丈夫である」といった誤解をする危険が高いと主張したが、裁判所は、Bに指導した場合にはそのような問題は生じないことは明らかと認定した。

しかし、BもI医院の患者で、うつ病との診断を受けており、過量服用した過去があることからすれば、判決のように認定することは疑問である。

では、何故、本判決は医療機関に厳しい判断となつたのであろうか。電子カルテの改ざんが判決にどのような影響を与えたのか検討する。

### 3. 電子カルテの改ざんが判決に与えた影響

本件では、「Aの電子カルテに、O医師において、Aが過量服用した後の受診時に、AまたはBに対し、平成17年2月18日に過量服用の危険性について説明し、同年3月7日、平成18年3月27日、平成19年2月10日にそれぞれ過量服用について嚴重に注意し、平成17年9月21日、平成18年4月10日、平成19年2月24日にそれぞれ過量服用を行うのであれば薬剤の処方を中止する等と告げ、また、Bに対し、平成19年1月29日、2月10日および24日にそれぞれ薬の管理の徹底を指導し、Bがこれを了承した旨の記載」があるものの(★の日付)、「O医師は、Bからカルテの開示請求を受けた後、カルテを改ざんし、上記各記載を付加した」と認定され、上記記載に沿うI医院の主張は認められなかった。

これに加えて、「O医師の陳述書および本人尋問中には、上記電子カルテの記載に加えて、Bに対し、平成17年2月19日、平成19年1月29日、2月10日、24日にそれぞれ過量服用の危険性について説明し、2月24日、過量服用について嚴重に注意したなどの供述記載部分または供述部分があるが、これらは、カルテにも記載がない上、Bにおいてこのような説明や注意がされたことを否定していることに照らし、採用することができない」と認定している。

この点、過去の裁判例では、カルテの記載内容について「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。したがって、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って、その真実性が担保されているというべきである」(東京高裁昭和56年9月24日判決)と、原則として真実であるとの見解を示している。

また、カルテが改ざんされた場合、改ざんされた部

分だけが信用性を失うのか、それともカルテ全体の信用性が失われるのか、という問題が生じる。この点、「右証拠を全体として見ると、控訴人が、診察の際に記載したと考えるには、あまりにも整然とした体裁で記載されているだけではなく、ほぼ同様な表現でそれほど変化のない内容で被控訴人(医師)の診察結果を繰り返して記載しているなど不自然な点が認められる」として、改ざん部分だけでなく、カルテ全体を事実認定の証拠としなかった裁判例がある(東京高裁平成6年10月5日判決)。

本件の場合、O 医師の電子カルテ改ざんの認定に加え、改ざん部分に沿った O 医師の供述の信用性だけでなく、客観的証拠の存在しない部分について、O 医師の供述の信用性を否定し、B の供述を採用して事実認定を行った。

つまり、患者の夫 B に対して過量服用した場合には、医療機関の診療時間でなければ 119 番通報することを含めてただちに医療機関を受診するように指導すべき注意義務があったという結論は、カルテの改ざんが影響し、O 医師の「過量服用の危険性について説明し」「過量服用について厳重に注意した」という説明の事実そのものが否定されたことが影響したと思われる。

#### 4. まとめ

119 番通報は医師の診察を受けるための一手段にすぎず、しかも、119 番通報は、一般的に誰でも知っている事実である。事実、B も自身や A のことで 119 番通報の経験があった。

このような事実経過からすれば、本件裁判例のように「医療機関の診療時間でなければ 119 番通報することを含めてただちに医療機関を受診するように指導すべき注意義務があった」というのは疑問と言わざるを得ない。

ただし、如何なる場合であってもカルテの改ざんをしてはならない、ということは、本事例の教訓とすべきである。つまり、電子カルテに限らず、カルテの改ざんが判明した場合、改ざんに対する制裁としてではなく、他

の改ざんしていない部分の記載も含めてカルテ全体の信用性が否定されてしまい、その結果として、全く正反対の結論が導かれる可能性が否定できないからである。

#### 【参考文献】

・判例タイムズ1379号167頁

#### 【メディカルオンラインの関連文献】

- (1) [現実の医事紛争事案から学ぶ患者への対応—医療側の常識と患者側の常識—\\*\\*\\*](#)
- (2) [特集3 シーン別アプローチ\(1\)救急外来での電話相談&初療編\\*\\*](#)
- (3) [精神科診断の問題点—フォーカシングの観点から—\\*\\*](#)
- (4) [三環系抗うつ薬アモキサピンと四環系抗うつ薬マプロチリンの有効性・安全性および経済性の比較検討\\*\\*](#)
- (5) [自殺企図中毒症例の解析—医薬品を中心に—\\*\\*](#)
- (6) [4. 医療記録を改ざんした場合の刑事責任について\\*\\*\\*](#)
- (7) [2 IT化時代における医療事故に対する危機管理の原則\\*\\*\\*](#)
- (8) [1. 急性中毒\(致死性\) \\*\\*\\*](#)
- (9) [SSRI, SNRIはうつ病臨床を変えたか\\*\\*\\*](#)
- (10) [精神疾患患者とその家族に対する疾患・薬剤の情報提供法 - 心の病を正しく理解するためのコミュニケーションスキル\\*\\*](#)

「\*」は判例に対する各文献の関連度を示す。