

他社製の医療器具同士を接続して使用する場合の安全確認義務

メディカルオンライン医療裁判研究会

【概要】

先天性食道閉鎖、ファロー四徴症に対する根治術を受けた患者(本件事故当時1歳9ヵ月頃)に術後肺動脈狭窄が見られ、右心不全が進行したため、肺動脈形成術を受けたところ、術中に投与したカテコラミンがシリンジと三方活栓の接続部から漏出していたことが判明した(なお、シリンジと三方活栓とは異なるメーカーの製品であった)。

本件は、患者側が、病院に対して、カテコラミンの漏出により、患者の入院期間が延長し、高次脳機能障害等の後遺障害が発生したと主張して、債務不履行に基づく損害賠償を求めた事案である。

裁判所は、他社製の医療器具を使用する場合の安全確認義務を怠ったとし、他方で、患者に高次脳機能障害等による知的障害等があるとは認められないとして、入院期間延長による損害に限って患者側の請求を認容した。

キーワード: 三方活栓, カテコラミン, 製造物責任, 安全確認義務, リスクマネジメント

判決日: 津地方裁判所四日市支部平成27年6月24日

結論: 一部認容(169万8000円)

【事実経過】

年月日	詳細内容
平成11年 某日	患者A出生。 先天性食道閉鎖、ファロー四徴症と診断される。 出生翌日、H病院にて、食道閉鎖根治術を受ける。
平成13年 9月25日	Aはファロー四徴症根治術を受けるため、同年11月10日までの予定で、H病院に入院。
9月27日 午前10時～ 午後3時15分頃	A、ファロー四徴症根治術を受ける。 術中、シリンジと三方活栓を接続し、カテコラミンが投与された。
午後4時10分頃	Aは手術室からICUへ移動し、

	ICUにおいても引き続きカテコラミンを投与された。
午後11時45分	Aの血圧は60台。
9月28日 午前1時	Aの血圧は50台からなかなか上がらない状態であった。
午前1時10分	残量アラームが鳴ったため、シリンジを交換してカテコラミンを投与した。
午前1時15分	Aの血圧が20台まで低下した。
午前10時25分	シリンジを交換してカテコラミンを投与した。
午後3時08分	Aは、ファロー四徴症根治術後、肺動脈狭窄が強く、右心不全が進行

	し、尿量が減少し、血行動態が不安定になった。 そのため、カテコラミンの投与を継続したまま、ICUから手術室に移動した。
午後3時52分	H病院のO医師は、Aに対し、肺動脈形成術を実施し、狭窄解除に成功した。
午後6時50分	シリンジを交換してカテコラミンを投与した。 Aの血圧は、60/35だった。
午後6時55分頃	O医師は、止血後の閉胸操作にかかったが、血圧が42/29まで低下し、カテコラミンルートを確認したところ、シリンジと三方活栓の接続部からカテコラミンがしみ出しているのを発見した。確認のため接続部を外したところ、シリンジ筒先が破損していた。
午後7時頃	血圧が34/25まで低下し、心電図のST低下も見られた。
午前7時05分頃	O医師は、Aに対し心臓マッサージを施行した結果、この頃最大血圧は52から75、最小血圧は49から50に回復した。 しかし、血圧回復後もAの左房圧は高値で、末梢血管抵抗の著しい上昇が認められ、心機能低下が著しかったため、O医師は、人工心肺による補助循環を再開し、ヘパリンや血管拡張剤を投与した。
午前0時頃	約2時間半にわたる人工心肺による補助循環の結果、Aの血行動態は改善し、人工心肺から離脱、手術が終了した。 ※なお、H病院では、本件事故当時、I社製シリンジとJ社製三方活栓を接続して使用していた。I社製シリンジとJ社製三方活栓を接続して、270度回転するとロックがかかり、360度回転すると破損が始まるところ、H病院の医師等はこれを知らずに270度以上回転させたため、シリンジ筒先

	が破損して三方活栓に詰まり、本件事故が発生した。
9月29日	術後心不全を改善するためAに対し、胸骨開放術を実施。
9月30日	ペーシングワイヤーが右心室にすれて出血したため、Aに対し、再開創止血術を実施。
10月4日	開放した胸骨を閉鎖するため、Aに対し胸骨閉鎖術を実施。
10月15日	Aは、鎮静剤を中止しても、体動は見られることがあるが、追視がない状態で意識清明とならなかった。そのため、頭部CT検査を実施したが、意識障害となるような所見は見られなかった。
10月24日	Aは急性肝不全となり、検査の結果、サイトメガロウィルスが相当量検出。
11月27日	Aに対する頭部MRI検査の結果、脳溝脳槽が拡大し、大脳は著名に萎縮しており、フレアー法で脳室周囲に高信号を認め、脳室の拡張を認めることから、なんらかの髄液循環障害の可能性が考えられた。10月のCT検査結果と比較すると1ヵ月の間に急速に萎縮が進行しているようで、術後の脳循環障害でこれだけの萎縮を来す可能性はあるが、脳萎縮を来す他の原因があった可能性が考えられる、他の原因としては、細菌性髄膜炎の合併が存在したり、サイトメガロウィルス感染症などの可能性が挙げられるとの所見であった。
平成14年3月15日	平成14年1月12日以降、Aは右心不全の傾向や胸水が見られる状態が続いたため、右胸腔ドレーンを挿入。
4月1日	ドレーンを抜去。
4月15日	Aは起立訓練のためリハビリを開始。

7月5日	<p>AはH病院を退院。 ※なお、Aは、平成13年9月28日の肺動脈形成術を受けるまでは二語文を話すことができていたが、術後は意識清明でない状態が続いていた。 しかし、平成14年1月4日には簡単な会話が成り立つようになり、同月13日にはぬいぐるみを見て「わんちゃん いっぱい」等と二語文を話すことができるまで回復した。</p>
------	---

【シリンジおよび三方活栓の添付文書】

本件事故当時、I社製シリンジの添付文書は存在せず、平成14年6月に初めて作成された。しかし、同添付文書には他の医療用具と接続する場合についての注意書きはなく、平成16年4月に作成された第2版において、他の医療用具と接続する場合の注意事項として、過度な締め付けをしないこと(筒先に破損、空回りが生じ、液漏れ、空気の混入を引き起こす可能性がある)との記載が追加された。また、平成21年から開催されたI社の体験型医療安全研修会において、三方活栓等にI社製シリンジを接続した際に筒先が破損したり筒先のロックが空回りした原因は、嵌合時に過度な回転力が加わったためであり、嵌合方法としては4分の3(270度)回転すれば良いこと等が紹介された。

また、J社から業務移管を受けた会社によって平成24年2月17日に改訂された三方活栓を含む血圧モニタリング・キットの添付文書には、過度な締め付けは接続部の破損を助長する要因となり、接続部のひび割れ、緩み、外れ等の発生、および漏れ、空気塞栓症、逆流、異常圧波形の原因となるおそれがあること等が記載されている。

【争点】

- ・ シリンジと三方活栓を接続した上で、カテコラミンが漏出しないか事前に安全性を確認する注意義務違反の有無

※他に、後遺障害の有無、本件事故と因果関係のある損害の範囲についても争点となったが、本記事では扱わない。

【裁判所の判断】

1. I社製シリンジとJ社製三方活栓を接続した上で、カテコラミンが漏出しないか事前に安全性を確認する注意義務について

本件事故は、H病院の医師等が、I社製シリンジとJ社製三方活栓を接続した際、270度以上回転させたため、シリンジ筒先が破損したことにより発生したものである。

そして、通常、社内で安全性確認のための検査等がされていると考えられる同一社製の医療器具同士を接続する場合と異なり、他社製の医療器具を接続して使用する場合、別途その安全性が確認されていない限り、材質や細かい部位の大きさの違い等から、同一社製の医療器具同士を接続して使用する場合に比して、破損等の事故が発生する可能性が相当高いというべきである。

現に、H病院自身、三方活栓はI社製とJ社製で同じ構造であるが、I社製のシリンジに同社製の三方活栓を接続した場合は、J社製三方活栓を接続した場合と異なり、270度以上回転させても破損することはないと主張し、I社が把握する本件事故と同種事故の件数も、いずれもI社のシリンジと三方活栓を接続した場合よりも他社製の三方活栓と接続した場合のほうが多い。

以上の事実により、本件においては、シリンジと三方活栓を、心不全が進行していた1歳9ヶ月の患者Aに対し、術中、昇圧剤であるカテコラミンを投与する

ために使用していたのであって、カテコラミンが漏出すると血圧が低下し、脳等に不可逆的で重大な損傷を生じる可能性があり、より慎重に接続すべきであったことを考慮すると、H 病院の医師等は、I 社製シリンジと J 社製三方活栓を接続した上で、カテコラミンが漏出しないか事前に安全性を確認する義務があったというべきである。

2. H 病院の主張について

H 病院は、添付文書に注意喚起がなく、破損事例も知らなかったこと、シリンジおよび三方活栓の構造や接続方法が複雑ではないこと、いずれも I 社製であれば 360 度回転しても破損しないこと、三方活栓は I 社製と J 社製で構造や接続方法に特段の違いはないこと、270 度を超えて回転させても手の感触に違和感はないことから、本件事故の発生を予見できなかったと主張する。

しかし、前記のとおり、他社製の医療器具を接続する場合、同一社製の医療器具同士を接続する場合と比して事故発生の可能性が高いこと、添付文書には他社製のシリンジと三方活栓を接続しても安全である旨の記載はされておらず、器具メーカーが安全性を保障しているわけではないこと、構造や接続方法が単純であることは予見可能性を否定するものではないこと、事前に接続した上でカテコラミンが漏出しないかを確認することは容易であることからすれば、H 病院主張の点をもって、本件事故の発生を予見できなかったということとはできない。

また、H 病院は、本件においては、本件事故発生の直前も I 社製シリンジと J 社製三方活栓を接続し、使用していたが、何ら問題がなかったことから、事前確認をしたのと同視でき、本件事故の発生も予見できなかったと主張する。

そして H 病院は、H 病院における三方活栓は、本件事故当時、手術室においては I 社、ICU においては J 社の製品を使用していたことを前提に、少なくとも

も ICU における平成 13 年 9 月 28 日午前 1 時 10 分および午前 10 時 25 分のカテコラミン交換時のいずれかで、I 社製シリンジと J 社製三方活栓を接続したと主張するが、上記 2 回の交換時のいずれかで J 社製三方活栓を使用したことを認めるに足りる的確な証拠はない。

また、本件全証拠をもってしても、上記 2 回の交換時にどのようにシリンジと三方活栓を接続したかも明らかではないから、H 病院の上記主張は採用することができない。

【コメント】

1. はじめに

医療現場ではさまざまな医療器具を用いて医療行為が行われているが、医療器具の安全性については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という)の承認審査等により一定程度担保されている。しかし、医療器具の使用法の誤り等に起因する事故は絶えない。とりわけ、他社製品同士を接続する場合、各器具メーカーにおいては自社製品の安全性を確認していたとしても、他社製品と接続した場合の安全性までは確認できていないケースも多い。

そこで、本事案を通じて、医療器具の使用法に起因する事故を防ぐためのリスクマネジメントについて検討したい。

2. 他社製品同士を接続して使用することに伴う責任

(1) 医療器具の安全確認義務について

本裁判例は、他社製品同士を接続すること自体を問題にしているわけではなく、他社製品同士を接続した場合の事前の安全確認義務を肯定したものである。すなわち、同一社製の医療器具同士を接続する場合に比して、他社製の医療器具を接続して使用

する場合、破損等の事故が発生する可能性が相当高いこと、カテコラミン漏出により血圧が低下し、脳に不可逆的で重大な損傷を与える可能性があること、器具メーカーが安全性を保障しているわけではないこと、事前の安全確認が容易であること等を理由に、医師に I 社製シリンジと J 社製三方活栓を接続した上で、カテコラミンが漏出しないか事前に安全性を確認する義務があったと判示している。

他社製品同士を接続する場合に常に事前の安全確認が求められるとすれば、PMDA の承認を受ける等安全性が担保された医療器具を使用しているにもかかわらず、その都度の確認が必要となり、医療現場に大きな負担となるものといえ、本判決は医療現場の実情にそぐわない判断にも読める。しかし、医療機関においては、人体に重大な危険が生じる可能性がある場合には、他社製品同士の接続に際し事前の安全確認義務が肯定されることがあるという点を考慮の上で医療安全対策に取り組んで頂きたい。

(2) 製造物責任との関係について

「器具メーカー等は、医療器具の欠陥により患者の生命、身体、財産に被害が生じたときは、これによって生じた損害賠償責任を負うことになる」(製造物責任法 3 条)。本裁判例においては三方活栓およびシリンジのメーカーの製造物責任は問題とされていないが、仮に医療器具の欠陥が原因で事故が起き、製造業者が製造物責任を負う場合、その医療器具を使用した医師が安全確認義務を免れることができるのかという問題がある。

この問題に関する事案として、呼吸障害が見られた生後 3 ヶ月の乳児に対する気管切開術において、切開部に装着した気管切開チューブに他社製のジャクソンリース回路を接続して人工呼吸を行おうとしたところ、回路の先端がチューブの接続部の内壁にはまり込んで回路の閉塞を来し、換気不全により

乳児が死亡した事故がある(東京地裁平成 15 年 3 月 20 日判決)。この判決で裁判所は、チューブおよびジャクソンリースについていずれも指示・警告上の欠陥があるとして製造物責任を肯定したのみならず、担当医師に対しても、「各器具の構造上の特徴、機能、使用上の注意等の基本的部分を理解したうえで呼吸回路を構成する各器具を選択し、相互に接続された状態でその本来の目的に沿って安全に機能するかどうかを事前に点検すべき注意義務を負う」旨判示している。

医療器具そのものに指示・警告上の欠陥があるとしても、医師が自らの判断と責任に基づいて医療行為を行う以上、自ら選択した医療行為に用いる医療器具の安全性を可能な限り確認することは当然の義務といえよう。したがって、医療義務の器具メーカーに製造物責任があっても、医療機関がそれを理由に賠償責任を必ずしも免れないことにはご留意頂きたい。

3. 医療器具の使用とリスクマネジメント

本裁判において、H 病院は、同院で使用されていた三方活栓は、本件事故当時、手術室においては I 社、ICU においては J 社の製品を使用していたことを前提とした主張をしている。このように、1 つの医療器具につき、同一院内で複数のメーカーの製品が採用されていることは本件のようなトラブルを引き起こしかねない。

患者はその状態に応じて、手術室、ICU、病棟等を行き来することが通常想定されるが、患者の所在場所によって異なるメーカーの医療器具を使用することになれば、当然医療器具の使用方法もメーカー毎に異なることになる。そうだとすれば、医療従事者が患者を対応する場所に応じた医療器具の使用方法まで身につけねばならず、無用な混乱を生じることになる。

そこで、同一院内においては、1 つの医療器具に

については 1 種類のメーカーのものに統一させる(本件でいえば, 三方活栓を I 社製か J 社製のどちらかに統一させる)等といった対策も必要である。そうすることで, 医療従事者が少なくとも同一院内においては 1 つの医療器具につき複数の使用方法を把握する必要がなくなり, ヒューマンエラーを防ぐことにも繋がる。

医療機関としては, すべての医療器具について一律の対策を講じるのも困難であることから, 例えば医薬品医療機器法で定められた医療機器の人体に対するリスクに応じたクラス分類を参照するなどして, 不具合発生時における人体に対するリスク度合いの高い医療器具から優先的に対策を講じることも考えられる。

また, 医療器具の使用にあたっては, PMDA の医療安全情報等を適宜参照することや, 医薬品医療機器情報配信サービス(PMDA メディナビ)に登録すること等により, 最新の情報を得ることも重要である。なお, 平成 28 年 1 月の医療安全情報では, 「三方活栓の取扱い時の注意について」が掲載されているため併せて参照されたい。

最後になるが, 医療器具の使用法に誤りが介在することで人体に与える影響は少なくない。そこで, 本稿を機に, 可能な限りリスクを減らすため, 医療器具の使用法に関するリスクマネジメントを見直すきっかけにしていきたい。

【出典】

- ・ 判例秘書

【参考文献】

- ・ 判例タイムズ 1133 号 97 頁(東京地裁平成 15 年 3 月 20 日判決)
- ・ 高橋 譲編著. 裁判実務シリーズ 5 医療訴訟の実務. 東京: 商事法務; 2013.

- ・ PMDA 医療安全情報 No.48 「三方活栓の取扱い時の注意について」.

【メディカルオンラインの関連文献】

- ・ [4 先天性消化管閉鎖***](#)
- ・ [小児外科疾患**](#)
- ・ [第 19 回 ファロー四徴症***](#)
- ・ [3. ファロー四徴根治術の周術期管理**](#)
- ・ [ファロー四徴症－小児循環器科医がすべき術前・術後管理－**](#)
- ・ [7 小児の外傷性脳損傷・高次脳機能障害とリハビリテーション－***](#)
- ・ [5 高次脳機能障害のリハビリテーション**](#)
- ・ [第 29 回「三方活栓の使用に関わるアクシデント」－事例の発生要因と未然防止対策－***](#)
- ・ [サイトメガロウイルス**](#)
- ・ [4. 細菌性髄膜炎**](#)

「*」は判例に対する各文献の関連℃を示す。