

白内障手術に関するカルテの改ざんについて 損害賠償責任が認められた事例

メディカルオンライン医療裁判研究会

【概要】

両眼の白内障手術後、左網膜中心動脈閉塞症により左眼失明の後遺障害を負った患者(男性・当時80歳)が、執刀医には、術前説明を怠った過失および術後の眼圧の適切な管理を怠った過失があり、また、執刀医によるカルテの改ざんや虚偽説明によって精神的損害を被ったと主張して損害賠償請求を行った。

審理の結果、裁判所は、カルテの改ざんを認定したうえで、術前の説明義務違反があったと認めた。

キーワード:カルテ改ざん, 白内障手術, 説明義務違反, チン小帯, 失明

判決日:東京地方裁判所令和3年4月30日判決

結論:請求一部認容(963万4721円)

【事実経過】¹⁾

裁判所が改ざんと認定したカルテ記載には下線を付した。また、カルテ記載中「()」内の注書きは、裁判所によるものである。

年月日	経過
平成25年 5月7日	患者A(男性・80歳)は、H医療センター眼科O医師により、両眼の加齢黄斑変性症(AMD)と診断された。
5月21日, 6月18 日, 7月16日	Aの左眼に、抗VEGF薬であるアフリベルセプトの硝子体注入術が実施された。
7月30日	AがO医師の診察を受けた。 Aは、同日頃までに、O医師から、AMDの合併症として白内障が出現しているとして、手術を勧められていた。
8月27日	AがO医師の診察を受けた。 O医師は、指導医であるP医師に、Aに対する白内障手術の実施を上申した。
9月24日	Aの担当医が、P医師に変更された。 Aに対し、11月14日に右眼、11月21日に左眼の白内障手術が実施される予定となった。
10月18日	Aは、H医療センターを受診し、白内障手術の説明用のビデオを視聴した。 また、看護師から、「白内障手術のしおり」、「施術に関する説明書」等を受け取った。

11月8日	<p>Aは、同日までに、手術の同意書に署名押印し、H医療センターに提出した。</p> <p>同日のカルテには、P医師による以下の記載がある。 「個別に術前説明 チン氏帯断裂→IOL入れられない。出血あれば、Ope2回にわける。感染、RD(注:網膜剥離)、出血による失明 後囊破損について→失明 合併症説明」</p>
11月13日	<p>AがH医療センター眼科に入院した。</p> <p>Aは、看護師に対し、治療方法等の説明内容で不明な点はない旨回答した。</p>
11月14日	<p>Aに対し、右眼の水晶体超音波乳化吸引術(PEA)および眼内レンズ挿入術(IOL)が実施された(本件手術①)。</p> <p>Aの右眼の散瞳は良好(8.5mm)であった(以上、11月21日手術記録記載)。</p> <p>同日のカルテには、P医師による以下の記載がある。 「予定通り終了。合併症なし。チン氏帯少し弱め→(L)の時も注意！！」(11月14日カルテ記載①) 「手術後手術の説明 合併症なく無事終了した。水晶体ささえる袋(注:チン氏帯)が弱いので、手術としては難しかった。左は、もっとOpeが難しい(注:原文ママ)と思われます。経過良ければ、明日退院とします。 #両)典型AMD, 動脈狭細の為血流悪い #両)Cat チン氏帯弱い→Ope」(11月14日カルテ記載②)</p>
11月15日	<p>AがH医療センターを退院した。</p> <p>同日のカルテには、P医師による以下の記載がある。 「(R)のCat Ope時チン氏帯弱く、(L)の時もチン氏帯断裂している可能性あり→その場合にはIOL入れずに、2回目のOpeでIOL縫着すると説明。」(11月15日カルテ記載)</p>
11月20日	<p>AがH医療センター眼科に入院した。</p> <p>Aは、看護師に対し、治療方針について医師から手術を勧められ、その判断に任せるつもりである旨回答した。</p> <p>同日のカルテには、P医師による以下の記載がある。 「術前説明 (R)経過良好だが、チン氏帯弱いので(L)もOpe難しいと説明。前回同様、術後感染、術後網膜剥離、出血による失明について説明。血圧高いと力が入り、Ope中に出血する。Ope後の出血にも注意(AMDもある)。チン氏帯断裂があれば、眼内レンズは入れない。2回目の手術で硝子体をとって、眼内レンズは縫着する方が良いので、Opeは2回に分けると説明。黄斑変性は白内障Ope後再発する可能性あり、再発したら抗VEGF硝子体注射追加。」(11月20日カルテ記載)</p>
11月21日	<p>Aに対し、左眼のPEAが実施された(本件手術②)。</p> <p>術中、チン小帯が6時から12時方向に半周断裂し、水晶体の核小片が落下したため、核小片を吸引し、前部硝子体切除術(A-Vit)を施行した。</p> <p>Aには硝子体出血もみられた。</p> <p>Aは、術中、前房出血を来し、P医師は、IOLを挿入せず、手術を終了した(以上、11月21日手術記録記載)。</p> <p>同日のカルテには、P医師による以下の記載がある。 「Opeもともとチン氏帯断裂しており(予想通り)IOL入れられず中断手術による合併症(←)破囊なし」(11月21日カルテ記載①) 「(L)もともとチン氏帯断裂していた。硝子体をA-Vitで処理」(11月21日カルテ記載②)</p>

	「術後、本人と家族に説明 もともと水晶体の袋(チン氏帯)が切れている為、眼内レンズを入れると後ろに落ちるので、今回は入れなかった。予定通りOpeは2回に分けて、次回、硝子体切除と眼内レンズ縫着検討します。血圧高いので、Ope後の出血に気をつけて、あと感染で失明することもあります。」(11月21日カルテ記載③)
11月22日	Aの退院予定であったが、頭痛および嘔気があり、退院は翌日に延期された。 同日のカルテには、P医師による以下の記載がある。 「再度Opeについて説明した。今後IOLを縫着する追加Opeが必要。できたら年内に検討します。手術による合併はなく、もともと水晶体の袋を支える部分がちぎれていた為、眼内レンズは入れられない。」(11月22日記載)
11月23日	Aの頭痛および嘔気は改善し、退院となった。 同日のカルテには、P医師による以下の記載がある。 「昨日は出血(ー)だったが、血圧高く、硝子体出血した可能性あり。」 「血圧高く、手術後今朝に出血した可能性ある。」
11月26日	Aは、H医療センター眼科を受診したが、嘔気、全身倦怠感の訴えがあり、詳細な検査を受けることはできなかった。 P医師は、Aに対し、眼圧が高すぎるため嘔気等の症状が出ていると思われることを説明したうえで、前房穿刺を施行した。 なお、前房穿刺施行前のAの左眼眼圧について、カルテには36 mmHgと記載され、看護記録には56 mmHgと2箇所に記載されている。
12月20日	Aは、同日の受診を含め、数度、H医療センター眼科を外来受診した。 Aは、自身の指の動きは判別でき、左眼視力は手動弁以上程度と考えられた。
12月25日	Aは、H医療センター眼科に入院した。
12月26日	左眼のIOLおよび硝子体茎離断術が実施された。
12月28日	Aは、H医療センター眼科を退院した。 Aの左眼視力は手動弁で矯正不能であることが疑われた。
平成26年 2月14日	Aは、その後もH医療センターの受診を継続したが、左眼視力は光覚弁なしのまま改善しなかった。
平成28年 3月25日	H医療センターにおいて、A、Aの親族およびAの代理人弁護士らに対し、説明会が開催された。 説明会において、P医師は、Aの白内障手術の適応や合併症等の詳細、手術を実施しないで経過をみる方法もあること、手術は必ずしも急いで実施すべきものではないこと、術中合併症が起きたときは手術を2回に分けること、手術による視力回復は1、2段階であること、手術によるチン小帯断裂の可能性は50%であり、チン小帯が弱い場合、手術は1回で終わらないこと、本件手術①においてチン小帯が弱かったことをふまえると、左眼のチン小帯断裂が起きている可能性が高く、手術を1回で終わられる可能性は半々であること等を術前に説明した旨回答した。

【争点】

・ P 医師によるカルテ改ざんおよび虚偽説明の有無

※なお、本裁判例においては、説明義務違反の有無、術後の眼圧を適切に管理すべき義務違反の有無、および、各義務違反と結果との因果関係も争点となったが、本稿においては上記の点に絞って論じる。

【裁判所の判断】¹⁾

裁判所は、「医師は、患者に対して適正な医療を提供するため、診療記録を正確な内容に保つべきであり、意図的に診療記録に作成者の事実認識と異なる加除訂正、追記等を行うことは、カルテの改ざんに該当し、患者に対する不法行為を構成する」としたうえで、大要以下のように述べてカルテの各記載が改ざんであること認定し、改ざんによる精神的苦痛に対する慰謝料 100 万円を認めた。

1. 手術記録の信用性

P 医師の証言等によれば、手術記録は、手術中に起きたこと、術中合併症等をありのままに記載するものであり、H 医療センター眼科においては、記録医が手術中に記録し、術後、手術室において執刀医が必要に応じて追記して作成されていたものと認められる。そうすると、手術記録の記載内容は、手術の経過を経時的・客観的に記録したものとして信用することができ、同記載内容に反し、または整合しないカルテの記載は信用性が極めて低いというべきである。

2. チン小帯の脆弱性について

本件手術①では A の右眼のチン小帯が少し弱く、左眼手術の際に注意が必要であることや、そのことを A に対し説明した旨のカルテ記載がある(11月14日カルテ記載①および同②, 11月15日カルテ記載, 11月20日カルテ記載)。A の右眼のチン小帯が脆

弱であったのであれば、手術記録に記載されるのが自然であるが、本件手術①の手術記録には、A の右眼のチン小帯の脆弱性に関する記載は全くない。そうすると、手術記録の記載内容と整合しない上記のカルテの各記載は、いずれも信用性が極めて低い。

また、これらの記載が、他の記載をした後に右上方に挿入されるような形で記載されていたり、検査用紙の上に記載されていたりするという体裁の不自然さも考慮すると、P 医師が、右眼のチン小帯の脆弱性およびこれをふまえた A らへの説明について、事実認識と異なる内容を意図的に追記したものとわざるを得ない。

3. チン小帯の断裂時期について

本件手術②に関し、カルテには、A の左眼のチン小帯がもともと断裂していた旨の記載や(11月21日カルテ記載①および同②, 11月22日カルテ記載)、その旨を A および A の家族に説明したとの記載がある(11月21日カルテ記載③)。

しかし、本件手術②の手術記録には、本件手術②の術中に、チン小帯が 6 時から 12 時方向に半周断裂したとの記載がある。そうすると、手術記録の記載内容と整合しない上記のカルテの記載の信用性は極めて低い。

また、これらの記載が、本件手術②の術式および執刀医等の押印の右上方に、11月20日の記載欄にはみ出す形で記載されていたり、カルテの右側に枠囲いで挿入されているという体裁の不自然さも考慮すると、P 医師が、チン小帯の断裂時期およびこれをふまえた A らへの説明について、事実認識と異なる内容を意図的に追記したものとわざるを得ない。

4. 11月26日の左眼眼圧について

A の 11月26日の左眼眼圧について、同日のカルテには 36 mmHg との記載があり、看護記録には 56 mmHg の記載が 2 箇所ある。カルテ上の「3」の文字は、上からなぞられた形跡があり、この点につい

て P 医師は、初めから「36」と記載していたが、「3」の文字が「5」と誤読されるおそれがあるため、改めてなぞった旨証言する。

しかし、看護記録には 56 mmHg との記載が 2 箇所あるうえ、眼圧が 50 mmHg 以上に上昇すると、眼痛、頭痛、嘔気、かすみ等の症状が現れるとされているところ、A は、11 月 26 日の受診時に嘔気および全身倦怠感を訴え、これに対し P 医師は眼圧が高すぎて嘔気等の症状が出ていると思うと説明しており、上記の A の症状および P 医師の説明は A の眼圧が 56 mmHg であることと整合していること、カルテの記載を訂正する場合、訂正前の記載が分かるように訂正すべきであるにもかかわらず、P 医師は上記のとおり訂正前の記載の上からなぞり、訂正前の記載が判明しないような方法で訂正をしていること、カルテ上の他の記載に照らしても、P 医師が記載した「3」の文字を「5」と誤解するような記載は認められず、P 医師の上記証言は不合理であることからすると、P 医師は、カルテ上の「56 mmHg」との記載を事後的に「36 mmHg」と修正したものと評価されてもやむを得ず、カルテを改ざんしたものと認められる。

【コメント】

1. はじめに

本裁判例では、白内障手術の術前説明における説明義務違反の有無や、術後の眼圧管理が適切であったかが争点とされた。その前提として、A は、術前説明や術中の所見、眼圧等に関するカルテの記載が改ざんされたと主張し、裁判所は、その一部について改ざんを認定した。

カルテ改ざんが許されない行為であることは言うまでもないが、本裁判例以外にもカルテ改ざんを認定する判決は散見され、完全には無くならないという現状がある。過去の評釈においても、電子カルテの改ざんが認定された事例や（[「電子カルテの改ざんと裁判所の反応」大阪地裁平成 24 年 3 月 30 日判決](#)）

改ざんとまでは認定されなかったものの、カルテ記載の信用性を否定した事例（[「カルテに記載された内容が信用できないと判断された事例」東京地裁平成 24 年 9 月 6 日判決](#)）を取り上げている。

以下では、まず、カルテ改ざんの法的なリスクを確認する。そのうえで、裁判所がカルテの改ざんを認めた理由をふまえて、特に手書きカルテの記載方法について注意喚起を行う。

2. カルテ改ざんのリスク

本裁判例では、改ざんの内容が、P 医師の責任が否定されることにつながり得る悪質なものであることや、改ざん箇所が多数であることを理由に、医療行為による損害賠償とは別に 100 万円の慰謝料が認められた。

このような民事的な責任のほか、改ざんによって他人の刑事事件に関する証拠を隠滅した場合には、証拠隠滅罪（刑法 104 条）の刑事責任を負う可能性がある。また、公立病院などで公務員の身分にある医師が虚偽のカルテ記載を行えば、虚偽公文書作成罪（刑法 156 条）が成立しうる。さらに、カルテの改ざんが「医師としての品位を損するような行為」（医師法 7 条 1 項）として、免許取消や医業停止といった行政処分が課される可能性もある。

法的責任以外の不利益として、カルテ記載に対する社会的な信用が失われることによる影響がある。社会的な信用が失われた結果、本来は改ざんでない記載までカルテ改ざんが疑われるようになりかねない。カルテ開示の場面でも、患者にとっては、任意の開示ではなく、裁判所を通じた証拠保全の手続を選択する動機となる。このように、カルテの改ざんが明らかとなった場合には、医療の提供者全体の負担として返ってくることを意識する必要がある。

3. 本裁判例の判断をふまえた望ましいカルテ記載のあり方

本裁判例でカルテの改ざんが認められた主たる理

由として、以下の2点を挙げることができる。

- ① 他の診療記録と整合しない記載(手術記録や看護記録との不一致)
- ② 記載の体裁の不自然さ(記載欄からはみ出しや、挿入される形での記載、上からなぞる形での記載)

①のように、他の診療記録と整合しない記載は、転記ミスや医療従事者間の認識の差異などが原因で生じることが多い。医療裁判においても、カルテ改ざんの有無という形で争われないまでも、診療経過を確定するうえで、矛盾している診療記録のどちらが正確であるかが争われるケースがある。

このような場合、裁判では、いずれの記載がより信用できるかという観点で検討される。本裁判例でも、H医療センターにおける手術記録の作成過程をふまえて、手術記録の内容は信用できる一方、手術記録と整合しない記載は著しく信用性が低いと判断されている。現実には、常に手術記録が正確に記載されるとはいえず、実際には他の記録の方が正しいこともあるであろう。もっとも、記録の性質や記載者など、一般的な事項から信用性を判断せざるを得ない場合もあり、そのため、誤った記載をもとに事実認定がなされる可能性は否定できない。そこに至らなくとも、診療経過の重要な部分について矛盾した記載があれば、そのこと自体で患者や裁判官等に不利な心証を抱かれかねない。記憶が新鮮なうちにカルテを記入したり、転記の際には元の記載と照らし合わせるなど、正確な記載を心がける必要がある。

また、②のように、通常時のカルテ記載と大きく異なる形での記載があれば、患者から、意図的な追記を疑われてしまう可能性がある。基本的なことではあるが、カルテの記載は診療と並行して行うか、診療が済んだのち速やかに行い、時系列に沿った記録化を徹底することが望ましい。事情があり即時にカルテ記載することが難しい場合もあると思われるが、遅くとも当日中には記載すべきである。

後日になってカルテに追記を行うことは基本的に

避けるべきだが、やむを得ず追記を行う場合には、追記した記載であることが明らかとなるよう、追記した日時、適時に記載されなかった理由または追記の理由、追記者等を記入し、追記する内容は、既にあるカルテ記載とは分けて記載することが求められる。また、誤記を訂正する場合には、元の記載が判別できるような形で訂正を行い、必要に応じて訂正に至った経緯を併記するなどの対応が望ましい。

4. 終わりに

医療従事者において、カルテ改ざんが違法であることは当然の共通認識であろう。それでもなお改ざんが生じるのは、患者の期待と異なる結果が生じた場合や、それに対する責任追及にあった場合に、いかなる対応をすべきかに迷い、結果として、自己防衛の手段として改ざんを行ってしまうという面があると推察される。対応に迷う際には、医療安全管理の担当部署や弁護士へ相談するなどして適切な助言や対応を求め、くれぐれもカルテ改ざんという明確な違法行為を行うことがないよう心がけていただきたい。

【参考文献】

- 1) ウェストロー・ジャパン

【メディカルオンラインの関連文献】

- ・ [医師の証明妨害行為（診療録等の改ざん・看護師への偽証教唆）について刑事処分・行政処分（医業停止処分）がなされたほか、民事訴訟においても損害賠償責任を負うものとされた事例***](#)
- ・ [カルテ記載事項の改ざん***](#)
- ・ [チン小帯脆弱・断裂***](#)
- ・ [IOL完全脱臼のリカバリー**](#)
- ・ [Special Edition \(4\) 白内障患者さんへの説明・ケアのポイント**](#)

- ・ [患者さんとスタッフのためのリスクマネジメント 江口眼科病院**](#)
- ・ [診療上の説明義務違反に関する再考***](#)
- ・ [患者の個別事情に応じた術前説明を - 検診当日に後発白内障のレーザー後嚢切開手術を実施し、眼内レンズ破損の合併症につき説明義務違反とされた事例 - 東京高等裁判所判決**](#)

「*」は判例に対する各文献の関連度を示す。