

身体拘束中の統合失調症患者の異常行動に対する経過観察

メディカルオンライン医療裁判研究会

【概要】

統合失調症による興奮状態のために医療保護入院中であった患者(男性, 当時42歳)が, 隔離室内においてベッドに拘束された状態で窒息症状を呈していることを発見された。駆け付けた救急隊員により患者の喉の中からタオルが発見され, その後間もなく患者の死亡が確認された。

本件は患者の遺族が医療機関の医師および看護師らに当該タオルの扱いおよび身体拘束中の経過観察に注意義務違反の過失があるとして医療機関を訴えた。

審理の結果, 裁判所は, 医療機関の過失を否定し請求を棄却した。

キーワード: 統合失調症, 身体拘束, 異常行動, 経過観察, 院内マニュアル

判決日: 横浜地方裁判所平成28年10月12日判決

結論: 請求棄却

控訴審: 東京高等裁判所平成29年2月15日判決(控訴棄却)

【事実経過】

年月日	経過
昭和59年	患者A(男性, 昭和45年生まれ)は, 統合失調症を発症した。
平成2年以降	患者Aは, H病院への通院を始め, 入退院を繰り返しながら治療を受けていた。
平成24年 6月30日	AはAの母親であるBが縊死を図り入院をしたことを契機に, 情緒不安定となり, 支離滅裂な言動が目立つようになった。
平成24年 7月8日 午後10時頃	Aがバス会社の敷地内に立ち入り駐車中のバスに全裸で乗り込んで意味不明な言葉を発していたところ警察に保護された。
7月9日 午前10時25分頃	Aが警察官3名に連れられてH病院に来院した。 ○医師は, Aが興奮し, 著しい支離滅裂な言動をみせていたことから, 入院治療を要するものと判断し, Aの父親であるCの同意の下, Aは医療保護入院となった。 ○医師は, Aに希死念慮, 抑うつ感, 幻聴または妄想のための自傷の危険性はないと判断した。しかし, Aの興奮・拒絶感が顕著であることから, 点滴による治療の導入および精神・身体状態の管理のため, Aに対し隔離および身体拘束を行うこととした。 Aは隔離室(以下「本件隔離室」という)に收容され, 室内に置かれたベッド(以下「本件ベッド」という)に仰向けの状態で寝かされ, 四肢および体幹を布製の拘束帯によって本件ベッドに固定された状態に置かれた。

	Aに対しハロペリドールの点滴による投与が開始された。
午前10時45分頃	減裂言動が続き、疎通不良傾向が認められる。 静かに横臥している。 水100mLを摂取する。
午後0時00分頃	食事のため、両上肢の拘束が一時解除される。 食事中「兄貴」、「女房」等の発言が活発にみられる。 集中することができず、幻覚妄想とみられる症状が活発に認められる。 口渇が認められる。水500mLを摂取する。 食後、両上肢について拘束を受ける。
午後2時30分頃	口渇が認められる。 お茶200mLを摂取する。
午後3時頃	点滴が更新される。 缶コーヒー1本を摂取する。
午後4時頃	横臥中、独語を発する。
午後5時30分頃	Q看護師の声かけに対し、「何が何だか分からない」、「食べるもの早く持ってきてよ」と言う。 易怒性・興奮はみられない。
午後6時45分頃	点下不良のため、点滴が一旦中止される。
午後6時50分頃	Q看護師は本件隔離室に夕食を運び、Aの両上肢の拘束を一時解除して、Aの食事を見守った。
午後7時10分頃	Q看護師はAの両上肢の再拘束を試みた。 その作業の途中で、Aが急に大声を発し、激しく抵抗を始め、興奮状態となった。 Q看護師は応援要請をし、駆けつけたP医師およびR看護師らと共に、Aの再拘束をしたほか、さらに肩の拘束を追加した。 P医師はAの顔に大量の発汗を認め、看護師に、汗を拭くためのタオルを準備するよう指示した。R看護師がタオル1枚を本件隔離室に持ち込んだ。また、P医師自らも、念のため、湿ったタオル1枚(以下「本件タオル」という)を持ち込んだ。 P医師は、Aがなお興奮状態を呈し続けたことから、Aの口にオランザピン口腔内崩壊錠1錠を含ませた。Aがこれを吐き出したため、新たなオランザピン口腔内崩壊錠1錠を再度Aの口に含ませた。その際、Q看護師は、Aがこれを吐き出さないようタオルを用いてAの口元を押さえたが、タオルの中に再度吐き出した。P医師は、Q看護師の協力を得ながら、重ねてAへのオランザピン口腔内崩壊錠1錠の内服投与を試み、成功した。 Q看護師は、Aの症状が落ち着きつつあったことから、Aに約120ないし150mLの水を摂取させた。その後、Q看護師が点滴のための静脈のルート確保を試み、P医師は、本件タオルを2つ折りにしてAの頭部を押さえ、これを補助していた。しかし、Aが体を動かすなどしたため、P医師がQ看護師と交替して当該作業に当たることとなった。 P医師はその交替の際、本件タオルをAの頭部の横付近に置いた。
午後8時10分頃	Aの興奮状態がオランザピン口腔内崩壊錠の投与後に徐々に消失したことから、P医師およびR看護師らが、本件隔離室から退室し、最後に、Q看護師が本件隔離室から退室した。
午後8時10分頃 ～午後8時45分	Aが口または手の届く範囲に置かれたままになった本件タオルを口にくわえ、これを口内にくわえ込んでいった(争いあり)。

午後8時45分頃	<p>Q看護師は、本件隔離室の隣室の患者への投与のため本件隔離室の前を通った際、窓越しに、Aの顔色が悪いことに気付いた。</p> <p>Q看護師はただちに本件隔離室に入室し、Aを確認すると、Aの脈の測定ができず、呼吸が確認できない状態であった。Aの拘束状態は、午後8時10分の退室時には見られなかった肩拘束のずれが認められた。</p> <p>Q看護師からの連絡を受けて駆け付けたP医師は、Aがチアノーゼ様の症状があり、心肺停止状態にあることを確認し、気管挿管を試みたが、送気による反応を確認することができなかった。</p>
午後9時3分頃	AはH病院の職員からの出動要請によってH病院に到着した救急隊員によってただちに救急車に収容された。その際、心肺停止状態にあったAの喉の中から縦約37cm、横約27.5cmの大きさの本件タオル1枚が発見された。
午後9時36分頃	Aは救急隊員によってI病院に搬送された。
午後10時11分	AはI病院において、死亡が確認された。
7月11日	Aについて死体検案が行われ、死体検案書に、直接死因「窒息の疑(検索中)」、窒息の原因が「気道閉塞」である旨、解剖による主要所見が「口蓋粘膜亀裂、喉頭粘膜下出血、急死の所見」である旨等が記載される。

【争点】

- ・ H 病院が、身体拘束患者に対して、最低 15 分毎の巡視を行って経過観察を行うべき注意義務を負っていたか否か。

※本件では、A の死因、本件タオルの取扱いに係る注意義務違反等も争われたが、本稿では経過観察義務に絞って論じる。

【裁判所の判断】

1. Bらの主張

①昭和 63 年厚生省告示第 130 号(以下「本件告示」という)に身体拘束を行っている間は原則として常時の臨床観察を行うと明記されていること、②H 病院を含む多くの病院が、身体拘束患者は最低 15 分毎の巡視を行うとする院内マニュアルを設けていること、③精神保健福祉法に基づき精神科病院等に対して行われる実地指導において、身体拘束患者は、

最低 15 分毎の巡視を行うべき旨の指導がされていること、④日本医療機能評価機構(以下「評価機構」という)の病院機能評価基準で身体拘束患者に対する 15 分毎の巡視の実施の有無が基準項目(以下「基準項目」という)として掲げられていること、⑤医学文献(メルクマニュアル 18 版)にも、身体拘束患者に最低 15 分毎の巡視を行うべき旨の記載がされていることからすれば、身体拘束患者に対し最低 15 分毎の巡視を行うことは当時の医療水準であった。

Bらは、身体拘束患者に対し 15 分毎に巡視することが医療水準であると主張し、H 病院の看護師は 15 分に 1 回、A を巡視し経過観察を行っていなかった注意義務違反があると主張した。

2. 裁判所の判断

①の本件告示は、その文言から明らかにおり、どのような時間的間隔で巡視が行われるべきかを規定するものではない。④の基準項目は評価機構の評

価の目的が、病院の組織活動を評価することで病院の質改善活動を支援することであり、その認定病院数が2,270で認定率が26.7%に過ぎないこと、および「新・看護師のための精神保健福祉法 Q&A」に身体拘束患者に対する巡視について「日本においては、30分ごとに観察しているところが多いようです」等の記載からすると、身体拘束患者に対する15分毎の巡視が医療水準であることを示す資料ではない。そして、②の院内マニュアルが④の基準項目を参考にして設けられたものであることからすると、医療水準を示すものではない。これは③についても同様である。さらに⑤は、アメリカの文献であって我が国における医療水準の根拠とはならない。

したがって、身体拘束患者に対する15分毎の巡視が本件事故当時の一般的医療水準であったとはいえない。

なお、Aの遺族は、身体拘束患者に対する15分毎の巡視が医療水準でないとしても、本件では、Aの症状、本件事故当日の言動・態度等をふまれば、H病院の看護師は15分毎の巡視を行う義務を負っていたと主張した。しかし、Aが異食行為に及ぶ予見可能性がないとして否定されている。

【コメント】

1. はじめに

本件は、医療保護入院中のAが、隔離室内においてその身体をベッドに拘束された状態に置かれていた最中に窒息様の症状で発見されたところ、その喉の中からタオルが見つかり、その後間もなくAの死亡が確認されたという事案である。

本裁判では、①本件タオルがAの口腔内に入った経緯および死因、②本件タオルの取り扱いに係る注意義務違反、③Aの経過観察に係る注意義務違反が争点となった。これら3つの争点のうち、③のAの経過観察に係る注意義務違反が争われる中で、遺族らは、医療機関が身体拘束患者について最低

15分毎の巡視を行うことが本件事故当時の一般的医療水準であり、その根拠の一つとして、H病院を含む多くの病院における院内マニュアルの定めを挙げた。

また、遺族らは、医療機関が身体拘束患者について最低15分毎の巡視を行うことが本件事故当時の一般的医療水準であったとは言えないとしても、H病院の職員らは、本件事故当日のAについて、最低15分毎の巡視を行ってその経過観察を行うべき注意義務を負っていたと主張した。

そして、本件では、Aに対する巡視の間隔が院内マニュアルの規定どおりの15分間ではなく35分間であったにもかかわらず、結論として遺族らの請求が棄却されている。

そこで、身体拘束患者について最低15分毎の巡視を行うと定めた院内マニュアルと医療水準・注意義務がどのような関係にあるのか取り上げることとした。

2. 院内マニュアルと医療水準・注意義務との関係について

(1) 問題の所在

H病院に限らず、ほとんどの医療機関で院内感染対策マニュアルは存在するであろうし、他にもさまざまな場面で使用されている院内マニュアルが存在するだろう。

もっとも、一言で「院内マニュアル」といっても、医療機関により規模や行われている医療の状況、設備、使用している物品や器材、人的資源等が異なっているため、内容はさまざまであり、同一ではない。

そこで、このような医療機関ごとに内容の違う院内マニュアルが、遺族らが主張していたように、医療水準や注意義務違反を認定する際の根拠となるのであろうか。

以下、検討する。

(2) 添付文書と注意義務との関係

まず、院内マニュアルと似たような関係として、添付文書と注意義務との関係がある。

添付文書と注意義務との関係については、最高裁判平成 8 年 1 月 23 日判決が「医薬品の添付文書（能書）の記載事項は、当該医薬品の危険性（副作用等）につき最も高度な情報を有している製造業者または輸入販売業者が、投与を受ける患者の安全を確保するために、これを使用する医師等に対して必要な情報を提供する目的で記載するものであるから、医師が医薬品を使用するに当たって右文章に記載された使用上の注意事項に従わず、それによって医療事故が発生した場合には、これに従わなかったことにつき特段の合理的理由がない限り、当該医師の過失が推定されるものというべきである」と判示している。

そして、この判例から関連する問題については、過去複数回、取り上げて解説しているので、当該解説を参照して欲しい（[「添付文書上原則禁忌とされている造影剤の投与」東京地裁平成 19 年 7 月 20 日判決](#)、[「添付文書に従わない医薬品の使用を行う合理的理由について」福岡地裁平成 17 年 1 月 14 日判決](#)、[「添付文書の記載と薬剤使用に関する注意義務」大阪地裁平成 16 年 2 月 12 日](#)）。

(3) 診療ガイドラインと医療水準・注意義務との関係

次に、院内マニュアルと似たような関係として、診療ガイドラインと医療水準・注意義務との関係がある。

診療ガイドラインと医療水準・注意義務との関係については、これを判断した最高裁判例はないが、地方裁判所等の下級審においては多数取り上げられており、解説も複数回取り上げているので、当該解説を参照して欲しい（[「診療ガイドラインと法的責任について」大阪地裁平成 19 年 9 月 19 日判決](#)、[「致死性肺栓塞症に対する予防義務」高松地裁平成 22 年 3 月 29 日判決](#)、[「重症肺炎を発症した患者に対する ST 合剤投与時期の是非」東京地裁平成 20 年](#)

[3 月 27 日判決](#)、[「超高齢者\(100 歳\)に対するステント留置術と説明義務」大阪地裁平成 26 年 2 月 3 日判決](#)）。

あくまでも一般的な傾向であるが、診療ガイドラインにしたがわないことがただちに注意義務違反につながるとは言えないが、少なくとも診療ガイドラインの存在や目的をふまえた上で、個別具体的な症例に応じた適切な医療行為を行うことが求められていると言えるだろう。

一方、添付文書とは異なり、診療ガイドラインは作成過程に不明な部分も多く、問題点も少なくないとも言われている。

(4) 検討

以上から検討するに、院内マニュアルについては、当該医薬品の危険性（副作用等）について最も高度な情報を有している製造業者等が記載した添付文書よりも、学会等により作成された診療ガイドラインに近づけて考えられるであろう。

そして、上述のとおり、院内マニュアルは、病院により規模や行われている医療の状況、設備、使用している物品や器材、人的資源等が異なっているため、医療機関ごとに内容はさまざまである。

それゆえ、院内マニュアルがただちに医療水準の根拠となったり、したがわなないことにより注意義務違反が認定されたりするとは言えない。

しかし、医療機関および医師は、少なくとも、院内マニュアルの存在や目的をふまえた上で、個別具体的な症例に応じた適切な医療行為を行うことが求められると言えるだろう。

3. 本裁判例へのあてはめ

本裁判例では、H 病院の院内マニュアルは、日本医療評価機構が精神科病院に係る自己評価調査票中の身体拘束の適切な実施に係る評価項目に「15 分に 1 回ないし 1 時間に 4 回以上の観察記録の有無」を挙げていることから、これを参考に作成されて

いるものと認定された。

そして、日本医療評価機構による病院機能評価は、「病院の組織活動を評価することで問題点を明らかにし、病院の質改善を支援することを目的とするものであるとして、評価項目の内容をもって、ただちに身体拘束患者につき最低 15 分毎の巡視を行ってその経過観察を行うべき一般的医療水準が存したものと認めることはできない」と認定した。

また、遺族らの注意義務違反との主張については、院内マニュアルの定めの内容を考慮しつつ、A の状態が短期間に急変することについて予見可能性がないとして、医療機関の責任を否定した。

つまり、本裁判例は、院内マニュアルの存在や目的等をふまえた上で、個別具体的な症例に応じた適切な医療行為が行われたか否かにより医療機関の責任の有無を判断したと言える。

もっとも、本裁判例をもって院内マニュアルを遵守しなくてもよいということを意味するのではない。すなわち、本裁判例は、院内マニュアルの成り立ちが考慮され、たまたま注意義務違反が否定されたものである。

そもそも院内マニュアルは、医療安全や提供する医療レベルの均一化等を目的に院内において最低限守るべきものとして作成されるものであるから、自院で作成された院内マニュアルを遵守する必要があると心得ておきたい。

【参考文献】

- ・ 医療判例解説 71 号 121 頁
- ・ 高橋 譲. 裁判実務シリーズ 5 医療訴訟の実務 第 2 版. 東京: 商事法務; 2019.
- ・ 小西直子. インфекションコントロール. 2017; 26: 686-690.
- ・ 水澤 亜紀子. 小児科臨床. 2009; 62: 1295-1302.

- ・ 日本精神科看護技術協会 編. 新・看護師のための精神保健福祉法 Q&A 平成 20 年版. 東京: 中央法規出版株式会社; 2008.
- ・ 「精神保健及び精神障害者福祉に関する法律第三十七条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準」(昭和 63 年 4 月 8 日厚生省告示第 130 号)
- ・ [公益財団法人日本医療機関評価機構ホームページ](#)

【メディカルオンラインの関連文献】

- ・ [CHAPTER 2 症状・疾患別基礎知識と支援のポイント 統合失調症***](#)
- ・ [精神障害者の「行動の自由を奪う」ことへの看護師の関与 - 精神科病院における隔離・身体拘束と看護師 - **](#)
- ・ [\(13\) 統合失調症治療薬***](#)
- ・ [医師の立場から見た隔離・身体拘束の諸課題***](#)
- ・ [診療ガイドラインと医療訴訟***](#)
- ・ [精神医療における看護職者に求められる注意義務 - 医療過誤判例及び新聞記事の分析から - **](#)
- ・ [医療観察法指定入院医療機関における看護業務の実態調査 急性期ユニット勤務の看護師を対象とした結果から**](#)

「*」は判例に対する各文献の関連度を示す。