

## 医事紛争に関する研究

——造影剤ショック死例——

川崎医療短期大学

\*医療秘書科 \*\*一般教養(法学)

草 信 正 志\* 赤 畠 健\*

中 島 行 正\* 平 田 真 一\*\*

(昭和58年9月22日受理)

Study for the medical care disputation

— a case of contrast medium shock —

Masashi KUSANOBU\*, Takeshi AKABATAKE\*

Yukimasa NAKASHIMA\*, Shinichi HIRATA\*\*

Department of Medical Secretarial Science\*, General Education\*\*

Kawasaki College of Allied Health Professions,

Kurashiki, 701-01, Japan

(Received on Sep. 22, 1983)

**Key words :** 医療過誤, 証拠保全, 造影剤, ヨード過敏症

### 概 要

医事紛争は近年我国においても徐々に増加の傾向を示しているものの、医療従事者の知識は一般的に乏しいのが現状である。

そこで、今回は医療従事者の認識を喚起する目的で、新聞に報道された造影剤によるショック死例を取り上げた。

本例は、ぜんそくの持病のある10歳の少女が、排尿時痛と血尿を主訴として泌尿器科を受診後、X線撮影を行うため造影剤を静注したところ急に苦しみ出し、間もなく死亡したという不幸な事件である。

この事件の争点は、ぜんそくの持病のある患者を診察するにあたって、医師が当然行うべき各種のテストを実施したか、という注意義務が問題となる。

その証拠となるのは、医療行為の事実を詳細に記載した診療録である。

## 1 はじめに

医療過誤とは、医師が診療を行うに当たり、当然必要とされる注意義務を怠るという過失により、患者に対しその権利を侵害し、これに損害を与えることとされている。このような場合、医療関係者と患者側との間に表面化した各種の争いが起これば、医事紛争に発展する。

従来、我が国における医事紛争は少なかったが、昭和40年ごろから増加の傾向を示し、現在では1年間に1500件にも達し、しかもそのうちの10パーセントは単純ミスであるという。それにもかかわらず、医療従事者の医事紛争に対する知識は一般に不十分であり、いたずらに不必要な心配をしたり、あるいは必要な対策に無関心であることが少なくない。

そこでわれわれは、今回朝日新聞紙上に報道された医療過誤の一例を取り上げて関連事項の調査を行い、若干の知見を得たので報告する。

## 2 医療過誤例の経過概要

朝日新聞1982年5月8日の記事によるとおおむね次の通りであった。

名古屋市立大病院で、腎臓のX線撮影のため造影剤の注射を受けた小学校5年生の少女がショック死した。少女はぜんそくで市の公害認定患者、病院側は『診療ミスはなかった』といているが、少女の両親は『病院側が事前の予備テストをきちんとしなかった過失による』として、このほど病院にある診療録などの証拠保全を名古屋地裁に申請、5月7日、三代川俊一郎裁判官の立ち合いで診療録とX線フィルムの収集が行われた。

亡くなったのは10歳の少女で、排尿時少し痛み、尿に血がまじっていたため、3月29日に同病院泌尿器科を受診した。

4月7日午前11時半ごろ、X線撮影を受けるため、医師が造影剤のヨード剤21ccを静脈注射したところ、急に苦しみ出し、同日午後6時ごろ死亡した。死因は薬物過敏症によるショック死だった。

両親は、ヨード剤について調べたところ、本人がぜんそくなどの場合には、ショックを起こしやすい薬であることを知り、病院側には

①なぜ、ぜんそくの持病のある子供に注射したか。

②事前のテストが不十分だったのではないか。

と問いただした。

しかし病院側は『手落ちはない』との態度だったため、証拠保全の申請をしたという。

名古屋市立大病院長の話：

『お気の毒な出来事だった。ヨード剤は過敏症の人がショックを起こす薬剤であることはわかっているが、造影剤としてはこれしかない。担当医は、予診でぜんそくであることは知っていた筈だし、事前テストのあと、しばらく様子を見て異常がなかったので注射した。薬物ショックは起こり得るものだが、現在の医療では完全に予防できない』。

この不幸な事件は、造影剤の注射をした直後苦しみ出して間もなく死亡したわけであるから、

注射が死亡の原因であることはだれの目にも明らかであり、薬物過敏症によるショックであることはほとんど疑いが無い。

### 3 薬物過敏症に対する注意

#### 1) 問診

薬物過敏症では問診が重要な意義を持ち、特定の様式の質問表などが用いられるが、本例では医師は患者がぜんそくであることを知っていたのであるから、造影剤の使用に対しては慎重な注意が必要であることは明らかである。

#### 2) 検査実施の検討

さきに両親がぜんそくの患者になぜ危険な造影剤を注射したのかと病院に質問しているが、危険が予測される検査や処置をするときには、医師は事前に次のような検討を行い、

- ①その検査はこの病気の診断にどのくらい必要であるか。
- ②もし検査しなかった場合どうなるのか。
- ③もし検査をした場合、どのくらい危険があるのか。

その結果どうしても検査が必要なときは本人によく説明して同意を得てから実施しなければならない<sup>2)</sup>。

本例では両親の質問からすれば、造影剤注射の危険性について両親に説明して同意を得なかったように感じられる。

#### 3) 本人の同意

医療行為のすべてについて患者の同意を得る必要はないが、危険を伴う医療行為についてはその都度患者の同意を得る必要がある<sup>1)</sup>。

本例では患者が未成年であることから両親の同意が必要である。危険性を説明することは、患者側を不安にさせるという理由から、簡単な説明ですませたり、必要以上に安全を強調する説明は医療過誤が起こったときには病院側を不利にする。

ただし、患者の同意があったとしても、その医療行為のすべてが正当化されるわけではなく、もしも医療過誤が起これば、当然医師の責任を追究される。

#### 4) 尿路造影剤

尿路血管造影剤としてはアミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液がしばしば用いられる。この注射薬の中には、アミドトリゾ酸、水酸化ナトリウムおよびメグルミンを安定剤としてエデト酸ナトリウムを含有している。そしてこの薬剤の中にはヨードが含まれており、ヨード過敏症の人に注射するとショックが起こることが知られている。

注射液に添付の説明書には次のような使用上の注意が書かれている。

#### 警 告

ショック等の重篤な副作用があらわれることがある。

## (1) 一般的注意

- 1) ショックなどの反応を予測するため、使用に際しては、十分な問診を行うとともに、あらかじめヨード過敏症のテストを行うことがのぞましい。
- 2) ヨード過敏症テストの結果が陰性であっても、使用に際して過敏反応を示すことがある。また、テスト実施時にまれに過敏反応を示すことがあるので、このような場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) あらかじめ救急用の医薬品、器具を準備しておくこと。
- 4) 軽度の全身反応（悪心、嘔吐、せき、くしゃみ、あくび、頭痛）が進展し、重篤なショック症状に至る場合があるので、使用後も患者の状態を観察すること。

## (2) 次の患者には投与しないこと。

- 1) ヨード過敏症の既往歴のある患者
- 2) 重篤な甲状腺疾患のある患者

## (3) 次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること。

- 1) 一般状態の極度に悪い患者
- 2) 重篤な心障害のある患者
- 3) 重篤な肝障害のある患者
- 4) 重篤な腎障害のある患者
- 5) 急性膵炎の患者
- 6) マクログロブリン血症、多発性骨髄腫の患者
- 7) テタニーのある患者
- 8) 褐色細胞腫のある患者およびその疑いのある患者

## (4) 次の患者には慎重に投与すること。

- 1) 本人または両親、兄弟に気管支喘息、発疹、じん麻疹等のアレルギーを起こしやすい体質を有する患者
- 2) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- 3) 脱水症状のある患者
- 4) 高血圧症のある患者
- 5) 動脈硬化のある患者
- 6) 糖尿病の患者
- 7) 甲状腺疾患のある患者
- 8) 幼、小児および高齢者

以上の説明書よりすれば、本症の患者はぜんそくを有するので、慎重に投与することが必要なことになる。それではどのように慎重に投与したらよいかというと、まずテストを慎重に行う必要がある。造影剤添付の説明書にはテストの方法は書かれていないので、別な資料<sup>8)</sup>から

引用した。

(5) ヨード過敏症テスト

尿路造影剤の副作用には、添加物による、じん麻疹、くしゃみなどのアレルギー反応と、ヨード過敏症があり、ヨード過敏症は頻度は少ないが重症のショックを起こすことが知られている。したがって以下ヨード過敏症について述べる。

1) 皮内反応

テスト用液 0.1 ml を前腕の皮内に注射して膨丘をつくり、対照として生理食塩液による膨丘と比較検査する。

過敏症の場合には、注射後 10～20 分以内に、局所に発赤を伴う腫張を生じ、直径 1 cm 以上を陽性とする。

2) 結膜テスト

テスト用液 1 滴、結膜のう内に点滴し、1～3 分後に両眼の結膜を比較検査する。過敏症の場合は結膜の発赤、発疹などの炎症反応を呈する。

3) 口腔粘膜反応

テスト用液 1 ml を口腔内舌下に含ませ、約 10 分後に舌の腫張、粘膜の発疹、口唇の搔痒感などの反応を起こしたものは陽性反応とする。

4) 静脈内反応

テスト用液 1 ml をできるだけ徐々に静注して、少なくとも 20 分間にわたって観察する。

呼吸困難、倦怠感、じん麻疹、くしゃみ、悪心、嘔吐などの症候が現れた場合には陽性と判定する。

以上の反応検査中、静脈内反応が最も確実であるが、静脈内反応で陰性の患者でも造影時に重篤な副作用を起こすことがあるので、いずれかの方法で陽性を呈した患者には尿路造影剤を使用してはならない。

以上の検査方法のうち、2-3 法は併用することが望ましい。また、静脈内反応テストで死亡した例もあるので注意が必要である。

(6) 尿路造影時の副作用の頻度

1970年の英国での尿路造影 30 万件についての検討では、中等度の副作用は 2 千件に 1 件、重症のものは 1 万 4 千件に 1 件、死亡は 4 万件に 1 件であった。

副作用の多くは、注射後 5～10 分で起こるがもっと遅いこともある。老人では副作用が重症となる傾向がある。

これらはアレルギーまたはアナフィラキシー反応に類するがすべてそうではなく、ある場合には疑問の余地がないのだが全体として免疫学的に惹き起こされるとはいいい切れない。副作用が 2 度目の注射でも起こる頻度は 35% ぐらいであり、予備テストは信頼できない。<sup>4)</sup>

#### 4 医療紛争の処理

医療過誤が医療紛争に発展したとき、法律的な解決方法としては、示談、調停、訴訟がある。<sup>1)</sup>

##### 1) 示 談

裁判制度によらないで、当事者間で紛争を解決するために行う契約（民法第695条）である。

この場合立会人を入れ、当事者間で話し合って次のような内容の示談書を作り、以後の紛争を終わらせようというものである。

示談書；事故発生年月日，当事者，賠償金額，支払い方法，権利放棄条項，作成年月日，  
当事者および立会人の署名押印

##### 2) 調 停

示談が成立しなかった場合には簡易裁判所に調停を申し立てる（民事調停法第1条）。

調停は調停委員会（裁判官1名，調停委員2名）が行うのが原則である。調停によって当事者間に合意が成立し、これを調書に記載したときは調停が成立したものとして、裁判上の和解と同一の効力を有する。

##### 3) 訴 訟

示談，調停も不成立となると，最終的には民事訴訟によって争わなくてはならない。訴訟は民事訴訟法の規程に従って裁判所に訴状を提出することにより始まる。この場合，債務不履行か不法行為が訴訟の対象となる。

債務不履行；これは医師が診療の契約を結んだのに，その債務である診療を履行する上で欠けるところがあったから債務不履行（民法第415条）の責任を取り賠償せよというものである。債務不履行で訴えられた場合，医療側（被告）が十分債務を履行し，診療に手落ちがなかったことを証明しなければならない。

不法行為；故意又は過失によって患者に損害を与えたという不法行為（民法第709条）に該当するから賠償せよというものである。この場合，不法行為があったことの立証は患者側（原告）がしなければならない。<sup>1)</sup>

医療過誤の場合，過失を立証されるならば刑法上の問題（主として業務上過失傷害および同致死）となり，同時に民事上の損害賠償を伴うものとなる。また刑法上の問題とならない場合も，因果関係から民事訴訟となる可能性は大きい。

訴訟となり法廷で争うこととなると，争点は主として，過失及び因果関係の立証となるが，過失に対して病院側は過失のなかったことを反証しなければならない。因果関係とは結果に対する原因を求めることであり，因果関係が肯定されることは，直接責任を問われるものではないが，最近では自然的因果関係を認定することによって無過失責任を問われる場合もある<sup>5)</sup>。

#### 5 考 察

本例はさきに述べたように，ぜんそくの患者が尿路造影剤の注射を受け薬物過敏症によるシ

ショック死を起こしたことはほぼ確実であるが、医療過誤が成立するためには、医師が診療をするにあたり、当然必要とされる注意義務を怠るという過失が証明されなければならない。

この場合当然必要とされる注意義務とは、その時代の医学の常識により判断される。

この例ではいみじくも両親が病院側に説明を求めた ①なぜぜんそくの患者に危険な造影剤を注射したか ②事前のテストが不十分だったのではないかと、という2点が問題となる。

前者については、病院側は尿管の診断にはこれしか方法がなかったといているが、この患者の現在の病態に対し危険を侵して検査する必要があるかということである。

これに関連して、全国で行われている人間ドックで、胆のう検査のために内服したピロブチン錠の過敏症のため死亡者を出し、1979年の後半からはピロブチンによる胆のう検査は中止され、超音波診断に切り替えられたことから考えても、まず超音波診断で腎臓を検査することの可能性も考えられるのである。

また事前テストについては、文献4)にも見られるように、検査は複雑でしかも絶体的な信頼が得られないことはわかっているが、慎重という点からすれば、静脈注射を含む2種以上のテストを併用し、それらがすべて陰性であった上で検査を始めることが求められるであろう。

この例が裁判で争われた場合、判決の予想は別としても、争点は注意義務に置かれるであろう。これを立証するものは双方から提出される証拠および証人であり、これらは的確に立証できるものでなければならない<sup>6)</sup>。

そのためには、診療録に、なぜ尿路造影を行う必要があったのか、ぜんそく患者にどのように慎重な検査が行われたか、ショックが起こってからの救急診療が適切であったことなどの事実が記載されていることが最も重要である。

尿路造影剤の副作用で死亡者が出る頻度は、英国の調査では4万件に1件である。わが国の検査数は明らかでないが、ヨード含有の造影剤は、腎臓、胆のう、血管造影にしばしば使用されているので、医療従事者としては、これらの検査を行うにあたり、薬剤過敏症により死亡することがあるということを常に心に明記し、日常診療に際し十分注意することが必要である。

## 6 まとめ

医事紛争の研究のために、ぜんそく患者の造影剤ショック死例をあげて検討し次の結論を得た。

- 1) 造影剤によるショック死は、頻度は少ないが日常診療の場で起こり得ることである。
- 2) ぜんそくなどアレルギー疾患の既往がある患者の造影剤使用は極力避けて、超音波診断などに替えるべきである。
- 3) 万一実施しなければならないときは、事前テストを2つ以上行い、すべてが陰性のときはじめて検査を行い、救急処置ができるよう準備して置くことが必要である。
- 4) 危険を伴う医療行為については、その都度患者の同意を得なければならない。
- 5) 医療過誤が起こったときには、まず専門家の意見を聞いて適切に対処しなければならない。

- 6) このような医事紛争を防ぐためには、医療行為の事実を詳細に診療録に記載することが重要である。

#### 文 献

- 1) 高橋正春；医療行為と法律，医学書院，東京，1978，pp. 103，4-17，171-205.
- 2) 饗庭忠男；医事紛争対談，メジカルビュー社，東京，1981，pp. 100-108.
- 3) 吉利和，石川浩一，真下啓明；臨床薬理学大系，中山書店，東京，1967，pp. 127-133.
- 4) 中井健五翻訳総監修，メイラー・医薬品の副作用大事典 第9版，西村書店，新潟，1982，pp. 753-756.
- 5) 唄 孝一，成田頼明編；医事判例百選，（別冊ジュリストNo.50），有斐閣，東京，1976.
- 6) 野村好弘；医療事故の民事判例，増補改訂版，有斐閣，東京，1979.