

近時の医療判例 (32)

＜東京地方裁判所令和2年6月4日判決＞
 (判例タイムズ1488号229頁)

I 事案の概要

(1)A (昭和23年生まれの男性、糖尿病及び統合失調症の既往症あり、後述の重度意識障害等の当時66歳、死亡当時71歳)は、平成27年3月23日、自宅で後頸部痛、嘔吐等をきたしたため、本件病院を受診した。各種検査の結果、くも膜下出血との診断を受け、SICUに入院し、刺激を与えないようにと暗室管理とされ、降圧剤のほか、鎮静剤が投与された。

AのSpO₂、呼吸数、血圧、脈拍等は、SICUのベッドサイドモニタ及び同病棟のナースステーションにあるセントラルモニタに表示される状態であった。本件病院の医療従事者は、アラームが鳴り続けることによる刺激を避けるため、ベッドサイドモニタのアラーム設定に関し、SpO₂、APNEA (無呼吸)、心拍数、血圧のアラームをOFFにした。なお、ベッドサイドモニタのアラームのうち、呼吸数、脈拍については、初めからOFFであった。

(2)同月24日、Aのベッドサイドモニタのアラームのうち、心拍数は午前1時22分頃から、血圧は午後9時頃から、それぞれONに設定された。

(3)Aは、同月25日にSHCUに転床することとなった。

本件病院で使用されている急性期患者情報システムでは、電子カルテシステムで行った病室の移動操作が急性期患者情報システムに反映され、急性期患者情報システムと接続されたセントラルモニタに反映されていた(「ベッド移動」機能)。また、患者が病室を移動する際、移動元におけるベッドサイドモニタの設定内容が、移動先に上書きされ、セントラルモニタをまたいで同様の上書きがされていた(「床移動」機能)。そして、これらの機能は、取扱説明書に記載されていた。

Aの転床後のアラーム設定は、SpO₂、APNEA (無呼吸)、血圧、脈拍をONとすることが予定され、看護師はそのとおり、転床先となる予定のSHCUの病室のベッドサイドモニタのアラーム設定を行った。

その後、電子カルテ上で、SICUからSHCUへの「転室・転床」の操作が行われたところ、これが急性期患者情報システムに反映され、同システム上の「ベッド移動」機能が働き、そこから同システムと接続されたセントラルモニタにおいて「床移動」機能が働き、転床元であるSICUのベッドサイドモニタのアラームの設定が転床先である

SHCUのベッドサイドモニタに自動反映された。つまり、転床先のアラーム設定が、転床元のアラーム設定と同様となった。

転床先アラーム	SpO ₂	APNEA	呼吸数	脈拍	心拍数	血圧
予定	ON	ON	OFF	ON	OFF	ON
自動反映後	OFF	OFF	OFF	OFF (その後の操作でON)	ON	ON

本件病院においては、1日2回の看護師の各勤務交代の際、患者のベッドサイドモニタのアラーム設定確認画面を開いたうえで、アラームの設定の確認を行うこととなっていた。しかし、AのSpO₂、APNEA (無呼吸)、呼吸数のアラーム設定は、後述の重度意識障害等に至るまで、OFFのまま経過した。

(4)同月30日、Aは、午前0時ころ以降、無呼吸ないし頻呼吸の状態が複数回現れた。午前3時頃のAの動作は緩慢で、呂律は回っていない状態であり、看護師は、これを踏まえ、舌根沈下、呼吸抑制に注意し、モニタ監視を継続することとした。Aは、その後も15秒よりも長い無呼吸、5回/分未満の徐呼吸、30回/分超の頻呼吸が複数回現れ、午前4時30分頃からSpO₂が低下し、同57分には感知しない状態にまで至り、呼吸停止の状態となった。

この間、看護師は、30分毎のラウンドに加え、ナースステーションにおいてセントラルモニタの監視を行っていたものの、Aの呼吸状態に関する異常に気が付かなかった。

本件病院の看護師は、午前4時57分頃、点滴の残量アラームが鳴ったことから、点滴交換のためAのベッドサイドへ行ったものの、すぐにはAの異常に気付かず、点滴交換中の午前4時59分頃、ONの状態であった血圧に関するアラームが、Aの状態悪化に伴う血圧低下により鳴り始めたことから、この時点でAの異常を察知し、瞳孔確認や意識レベルの確認をしたところ、瞳孔不同なし、対光反射なし、意識レベルの反応もなかった。ナースステーションにいた別の看護師もセントラルモニタでの脈拍低下を見つけて訪室し、午前5時頃までに、Aの呼吸停止及び顔面蒼白状態を確認した。午前5時2分頃、心肺蘇生措置が開始され、Aは、午前5時16分頃に心拍が再開し、午前5時36分頃に自発呼吸が再開したものの、低酸素脳症による重度意識障害(遷延性意識障害)、四肢拘縮が後遺し、同日に症状が固定したとの診断を受けた。

(5)A及びその妻子は、本件病院の医師又は看護師に、生体情報モニタのアラーム設定を誤り、これ

を見落とした過失があったなどと主張し、訴訟を提起した（判決前にAが死亡し、妻子が訴訟を引き継いだ）。

II 争点に関する判決要旨

1 過失の有無

Aは、くも膜下出血を発症して本件病院のSICU、SHCUに入院していたのであるから、その病態自体からして再出血を来すなどして容体が急変する危険性があったばかりか、再出血を防止するために十分な鎮静が必要とされていたにも関わらず、既往症である統合失調症の影響と思われる不穏な言動が見られたことなどから、鎮静剤として成人投与量の上限であるフルニトラゼパム1回2mgのほか、ニトラゼパム1回5mgが併用投与されていたところ、これらの薬剤には呼吸抑制の副作用があるとされていたから、本件病院の医療従事者には、Aの血圧動向に注視するのみならず、その呼吸状態にも気を配り、それらの急激な悪化があったときには、すぐにそれらを察知することができるように監視すべき注意義務があったというべきである。そして、バイタルサインの把握については、看護師による見回りや目視による確認には限界があるから、医療機器に頼らざるを得ないし、医療機器の方が経時的かつ正確にこれを把握することができるという利点があるところ、本件病院においては、1日2回、ベッドサイドモニタのアラーム設定画面を開いて、その設定内容を確認するよう求められていたのであるから、本件病院の医療従事者には、Aの急変に備え、そのベッドサイドモニタのアラームを医師の指示どおりに設定するとともに、その設定が維持されているかについて継続的に確認すべき注意義務があったというべきである。

そうであるにもかかわらず、電子カルテの転床操作によって再度SpO₂、APNEA（無呼吸）、呼吸数等のアラームがOFFとなったことを看過し、かつ、1日2回にわたってアラームの設定内容を確認することが求められていたのに、3月25日午後4時頃に上記アラームがOFFに設定されてから同月30日午後5時頃にAが急変するまでの約5日間にわたって、誰も上記アラームがOFFに設定されていたことに気付かなかつたのであるから、本件病院の医療従事者には上記注意義務を怠った過失が認められる。

2 アラーム設定の上書き機能について

本件病院で使用されていた医療機器に仕様設計上又は指示・警告上の欠陥等があると認めることはできないし、仮に上書きされたことについて本件病院の医療従事者には認識がなく、その責任がなかったとしても、アラームの設定内容が維持されていることを継続的に確認すべき注意義務を免れるものではない。アラーム設定確認にあたっては、基本画面を確認するだけでなく、アラーム設定確認画面を開いて設定内容を確認することが求められていたのであり、継続的なアラーム設定確認を履行していれば、それがOFFになっていることは容易に気付くこと

ができたはずである。

3 因果関係

Aは、鎮静状態下で舌根沈下により上気道が閉塞して低酸素状態が継続したため呼吸停止が生じた可能性が高い。転床後予定されていたアラーム設定が維持されていたれば、SpO₂が90%を下回った午前4時49分にはアラームが鳴ってAの呼吸状態の異常を察知することができ、本件病院の医療従事者により呼吸状態の改善が図られ、低酸素脳症に陥ることを回避することができたと考えられるから、前記1の過失とAが低酸素脳症による遷延性意識障害になったこととの間には相当因果関係が認められる。

III 解説

1 医療機器の使用に関する裁判例として、以前、事故防止のための取り組みが重要であるとして、患者の心電図モニタの監視を怠った事例を紹介しました（松山地方裁判所令和3年10月28日判決。本誌第1247号の本コーナー）。

他方、今回紹介した事例は、アラーム設定内容を確認するルールが定められていたのに、これがなされていなかった、というものです。

2 (1)本件病院では、1日2回の看護師の各勤務交代の際、患者のベッドサイドモニタのアラーム設定確認画面を開いてアラームの設定の確認を行うこととなっていたものの、本件ではこれがなされていませんでした。この確認ルールが徹底されていれば、Aの重度意識障害は回避されていたと考えられ、また、確認ルールの懈怠が過失と判断されたことに異論はないと思われます。

(2)仮に、本件病院においてアラーム設定の確認ルールが存在しなかったとしても、機器を適切に管理する注意義務として、アラーム設定内容を確認すべき義務があり、その懈怠があったとして、過失が肯定された可能性は否定できません。

(3)本件病院は、前記ベッド移動・床移動機能により設定が上書きされたことを把握していなかった、として、アラーム設定確認についての過失を争いました。

本判決は、医療機関に説明書を確認し上書き機能を把握する義務を認めたものではありません。しかし、医療機器の使用に当たって、説明書の記載を確認することは当然のことと思われる、本件病院の主張が否定されたことにも異論はないと思われます。

3 本件と類似の事例として、入浴その他のケア時などに人工呼吸器等のアラームのスイッチをOFFにして機器を外し、ケア後もスイッチをONにしなかったため、機器の外れに気付かず生じた事故も散見されます（神戸地方裁判所平成5年12月24日判決、(独)医薬品医療機器総合機構発行の医療安全情報PmdaNo. 29)。

医療機器は、患者の容態を把握する手段であり必要かつ有益なものです。医療機器の機能の把握、説明書の確認も怠らざりに行っていただきたいと思ひます。