

## 原著

# 投薬過誤事件における医療従事者の法的責任 —抗がん剤の投与に着目して—

増成 直美<sup>1)</sup>

近年、抗がん剤の処方に関する事故が多発しており、抗がん剤の誤投与や過剰投与による患者の死亡事故が後を絶たない。これらの事例では、レジメンの記載の曖昧さ、処方医のレジメンの読み違い等による瑕疵ある処方せん<sup>2)</sup>の作成・交付に起因するものが多い。指導医の教育・指導・監督の程度により、間違った投薬が阻止されたり、途中で修正されたりということもあるが、他方で不幸な結果に至ることもある。そこで、本稿では、より安全な医療環境を獲得することを目指し、裁判所の判断や事故調査委員会の報告書を手がかりに、調剤過誤事例における医療従事者間の責任の分配を検討した。瑕疵ある処方せんは、処方医の重過失によるものが多かった。医薬品払い出しの段階では薬剤師のチェックにより、治療中は看護師の患者観察により、多くの場合、重篤な結果は回避できるものと思われた。

キーワード：医療過誤、抗がん剤、責任、過失の競合、システム過失

## I はじめに

近年、抗がん剤の処方に関する事故が多発しており、抗がん剤の誤投与や過剰投与による患者の死亡事故が後を絶たない。筆者は、前稿において、薬剤師の視点からの法解釈を通して、調剤過誤事件11例の検討を行った<sup>1)</sup>。その折、医師が瑕疵処方せんを交付した際、その結果に対して責任を問われる医療従事者の範囲に幅があることが気がかかった。そこで、本稿では、近年の抗がん剤等、劇薬・毒薬指定の医薬品の投与過誤事件を中心に、医療従事者の責任の範囲を検討することで、より安全な医療を提供できる環境を目指すことにしたい。

## II わが国における事件

### 1. 癌研究会附属病院抗ガン剤過量投与事件：東京簡略式平成13年9月5日（未搭載）<sup>2)</sup>

被告人Yは、東京の財団法人癌研究会附属病院の医師として、医療業務に従事していた。1999年12月15日ころ、当該病院北4階外科病棟において、胃癌の治療のため同病棟に入院中のX（当時64歳）に対し、抗癌剤注射液であるグリブラチン注を投与するにあたり、看護師に対する指示票である「注射・検査・処置票」

に、他の薬剤と間違えて、同注射液120mgを同年12月17日から同月19日までの3日間にわたり3回投与する旨誤記し、同病院看護師ら3名をして、同指示票の誤記に基づき、3日間、3回にわたり、グリブラチン注各120mgをXの体内に点滴静脈注入させた。同月28日午前9時38分ころ、同病院において、Xは多臓器不全等により死亡した。

裁判所は、同注射液は、腎・肝機能障害等の重篤な副作用を生じさせるおそれのあるシスプラチン（Cisplatin:cis-diamminedichloroplatinum (CDDP)）を含有しているのであるから、同注射液を患者に投与するに際しては、その用法に従い、同注射液120mgを1日1回投与し、少なくともその後3週間休薬するなど、その適正な投与量および投与の間隔を保って投与指示をするなどして患者に対する危険の発生を未然に防止すべき業務上の注意義務があるのに、これを怠ったとして、罰金50万円に処した。また、Yは、業務停止1年の行政処分も受けた。

起訴状によれば、主治医Yは、「他の薬剤と間違えて」指示票を作成していた。がん治療の専門病院にもかかわらず、薬剤部、看護部のチェックでも当該過誤が看過されてしまった。

また、本件主治医Yは、24時間以内に異状死の届出をしなかったということで、医師法21条違反にも問わ

1) 日本赤十字九州国際看護大学

れた。

## 2. 抗がん剤 CDDP と 5-FU 連続投与事件：酒田簡裁略式平成 17 年 3 月 29 日（未搭載）<sup>3)</sup>

Y1 は、1999 年 4 月 1 日から山形県酒田市所在の医療法人 Y 病院の内科医師として勤務していた。2003 年、Y 病院に入院中の X（当時 75 歳）に対し、それまで経験がない CDDP/5-FU 療法による中等量間欠 CDDP 投与方法を実施した。当該療法にあたり、投与される抗がん剤である CDDP（商品名ランダ）および 5-FU を過剰に投与した場合、汎血球減少等の骨髄抑制や急性腎不全等の重篤な腎臓障害などを引き起こして患者を死亡させるおそれがあったのであるから、複数の医学文献を参照し比較検討することはもとより同療法に熟練した医師に指導および助言を仰ぐなどして同抗癌剤を適正に投与すべき業務上の注意義務があるのにこれを怠り、自己所有に係る医学文献 1 冊を参照したのみで複数の医学文献を参照して比較検討せず、同療法に熟練した医師の指導および助言を仰ぐこともしなかった。上記自己所有に係る医学文献 1 冊の記載を「第 1 週目は 1 日当たり CDDP20mg/m<sup>2</sup> 及び 5-FU750mg/m<sup>2</sup> を 5 日間連続して点滴により投与し、第 2 週目から第 4 週目は投薬せず経過観察する」と解釈すべきなのに、「第 1 週目から第 4 週目のいずれも 1 日当たり CDDP20mg/m<sup>2</sup> 及び 5-FU750mg/m<sup>2</sup> を 5 日間連続して点滴により投与する」と誤って解釈したうえ、2003 年 7 月 28 日から同年 8 月 16 日までの間、同病院において、事情を知らない同病院看護師 14 名をして、X に対し、CDDP 合計 375mg 及び 5-FU 合計 11,250mg を点滴により投与させた。X は、腎機能低下、汎血球減少ないし腎不全により死亡した。Y1 は、罰金 40 万円、業務停止 1 年に処せられた。

## 3. 福井県立病院の抗悪性腫瘍剤エクザール 10 倍投与事件：福井簡裁略式平成 16 年 3 月 31 日（未搭載）<sup>4)</sup>

福井県立病院泌尿器科の医師 Y が、入院患者 X（当時 75 歳）に対するエクザールの処方内容を診療録に記入して、看護師に注射薬処方せんに転記させた際に、Y 医師が診療録に見誤りやすい字で薬量を記入したため、看護師が 5mg を 50mg と誤記してしまい、これに基づいて調剤した薬剤師 Z も、処方内容が通常使用量を大幅に超えていることを看過して調剤し<sup>5)</sup>、さらに医師が注射器に添付された薬名・薬量等の表示を確認せずに患者に静脈注射した結果、X を死亡させた。この事案につき、Y 医師が処方時の不適切さおよび注射時の未

確認を理由に過失責任を肯定される（罰金 50 万円）とともに、Z 薬剤師も「薬剤師としては、特に抗がん剤は劇薬指定がなされているのであるから、使用薬量等処方の内容についてことさら注意を喚起して、通常の使用量を超えるなどその処方が疑わしい点があるときには、速やかに処方した医師に問い合わせ、疑わしい点を確認した上で調剤し、患者の生命等に対する危険の発生を未然に防止すべき業務上の注意義務があるのにこれを怠り、上記入院注射薬処方せん表示のエクザールの数量が通常の使用量を大幅に超えたものであることを看過して、漫然とエクザール 50mg 注射剤を調剤した過失」があったとして、罰金 30 万円に処せられた。本件では、抗がん剤の投与という事例であり、通常の使用量を大幅に超える薬量を看過した薬剤師の処方監査上の不備は明白に認めうるので、医師との間に過失の競合が認められた。

## 4. 埼玉医科大学抗がん剤過剰投与事件（最二小決平成 17 年 9 月 30 日；最決平成 17 年 11 月 15 日刑集 59 巻 9 号 1558 頁、判例時報 1916 号 154 頁、判例タイムズ 1197 号 127 頁）

埼玉県鴻巣市の高校 2 年生の女子 X（当時 16 歳）は、2000 年 9 月、右顎下部腫瘍治療のために埼玉医大総合医療センターに入院した。主治医 Y1 が、化学療法の 1 つである VAC 療法（硫酸ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド）を実施するにあたり、硫酸ビンクリスチン 2mg を週 1 回 12 週間にわたって投与すべきところ、文献の誤読により 1 週間連日投与した。X は、同年 10 月 7 日、多臓器不全で死亡した。

民事責任に関して、X の遺族は、大学と元主治医 Y1 や院長、所長ら 6 人に約 2 億 3000 万円の賠償を求める訴訟を提起した。さいたま地裁は、2004 年 3 月、大学と元主治医 Y1、指導医 Y2、診療科長 Y3 の医師 3 人に約 7,680 万円の賠償を命じたが、「投薬ミスに気付いた後も隠し続けた」との遺族の主張は退けた。これに対し、東京高裁は、2005 年 1 月、賠償額を約 690 万円増額し、抗がん剤を投与した研修医 Y4 の責任も認め、医師 2 人が虚偽の死亡診断書作成したことに対する慰謝料支払いも命じた<sup>6)</sup>。最高裁第 2 小法廷は、2005 年 9 月 30 日、双方の上告を棄却する決定を出し、大学と医師 4 人に約 8,370 万円の支払いを命じた 2 審判決が確定した<sup>7)</sup>。

刑事責任に関しては、さいたま地裁で 2003 年 3 月 20 日に言い渡された一審判決では、主治医 Y1 は禁錮

2年執行猶予3年(確定)、指導医Y2は罰金30万円、診療科長で同大教授Y3は20万円の罰金刑とされた<sup>8)</sup>。主治医、指導医に加え、診療科長の管理責任まで認めた刑事判決は極めて異例のことだが、量刑不当として検察側がY3とY2医師を、Y3医師側が無実を訴え、それぞれ控訴した。控訴審で指導医Y2の禁錮1年6月執行猶予3年が確定した<sup>9)</sup>。さらに、最高裁判所は、耳鼻咽喉科科長Y3に業務上過失致死罪が成立するとして、禁錮1年執行猶予3年に処した。

主治医Y1は、病院の図書館でVAC療法の手順の記載された本を見つけ、熟読せずに、そこに記載された療法の「week」の文字を見落とし、週1回投与すべき抗がん剤を連日投与するという誤った治療計画を立てた。2000年9月18日か19日ころ、Y1が指導医Y2にVAC療法を行いたい旨報告したところ、Y2はVAC療法の具体的内容やその注意点などについては説明を求めず、投与薬剤の副作用の知識や対応方法についても確認しなかった。

9月27日から10月8日までの12日間の予定で、Xに対し抗がん剤の連日投与が開始されたところ、10月1日ごろからXに抗がん剤の副作用が出はじめ、投与7日目の10月3日の段階で手足のしびれなどの強い副作用が発現したため、主治医Y1の判断で抗がん剤の投与は中止されたが、特別の対応措置は施されなかった。この間9月28日には教授回診が行われたところ、指導医Y2は、医局会議ではY1の治療報告を具体的内容を確認せずに了承し、教授回診ではXに抗がん剤の副作用出ていることを確認しながら抗がん剤の過剰投与やその危険性に思い至らずY1に何ら指示をしなかった。

その結果、Xは、10月7日午後1時35分、抗がん剤の過剰投与による多臓器不全により死亡した。なお、症例として、18歳女性に誤って抗がん剤を5日間連続投与したものの生存した例があり、Xにおいても10月1日の段階で対応措置を施していれば、救命し得たか可能性があったと予想される。

### 5. 浜の町病院のフルダラ10倍投与事件(新聞報道)

福岡市中央区の浜の町病院で、勤務2年目の20代の研修医Y1が、悪性リンパ腫の50代の女性患者Xに適正量の10倍の抗がん剤を誤って点滴投与し、Xに視覚障害や歩行障害などの症状が出る医療事故が起きていたことが、2003年3月6日明らかになった<sup>10)</sup>。院長は、同日に会見し、「患者やご家族に大変な苦痛や心労をお掛けし申し訳ない」と謝罪した。病院によると、研

修医Y1は、悪性リンパ腫が再発し入院した女性Xに、2002年12月22日から3日間、抗がん剤フルダラを投与した。しかし、同月28日にXの白血球が大幅に減少する異常に気付いた内科部長Y3が、カルテを確認した結果、1日あたり35mgのはずの投与量が10倍の350mgになっていたという。

処方せんの提出を受けた薬剤師Zは、当初、投与量を不審に思い問い合わせたが、研修医Y1は「正しい」と返答した。Y1に指示した主治医Y2も、投与量の確認を怠った。病院側は、2003年1月6日になって、Xの夫にミスを説明した。Xは、同年2月上旬から起立困難などの症状が出はじめ、2月下旬に市内の別の病院に転院し、治療を続けた。病院側は「同時に投与した他の薬の量が3ケタだったため誤記入したようだが、考えられないミスだ。今後、処方せんを2人の医師がチェックするなど対策を強化する」とした。

### 6. 防衛医科大学校病院 CDDP 集中投与事件：

#### さいたま地裁判決平成18年10月6日(未搭載)<sup>11)</sup>

医師経験4年半足らずの専門研修医Y1は、防衛医科大学校病院の第一外科上部消化管グループに所属し、食道がんの治療のために同病院放射線科病棟に入院中の男性X(当時66歳)の主治医として、Xに抗がん剤であるCDDP注(毒薬指定薬品)および5FU注(劇薬指定薬品)を投与した。いずれの薬品も、毒薬、劇薬指定を受けていたことから、Y1は、その使用方法を誤れば副作用によって死傷等の重大な結果が生じることが予測することができた。しかも、当該上部消化管グループのチーフであった第一外科講師Y2からは、日本臨床腫瘍研究グループにより安全性が確認された用法に従い、抗がん剤を5日間連続投与(初日CDDP注+5FU注、25日に5FU注)後、少なくとも2週間の休薬期間をとって、副作用の発現および収束状況を見極めるなど、その安全を確認したうえで、再度各抗がん剤の投薬を実施する旨の投与計画の指導を受けていた。そして、Y1は、自己が指導していた初任実務研修医である医師Y0に指示して、2003年1月7日から5日間、Xに抗がん剤を投与させた。

ところが、Y1は、再度の投薬に際して、当該投与「計画に従い、少なくとも2週間の休薬期間を取り、副作用の発現及び収束状況を見極めるなど、その安全を確認した上、上記両薬剤を投与すべき業務上の注意義務がある」のに、これを怠り、Xに嘔吐および倦怠感等の副作用が残っていたにもかかわらず、2日間休薬し

てXの血液検査等を行ったのみで重篤な副作用は発現しないものと轻信し、2週間休薬して副作用の発現及び収束状況を見極めるなど、その安全を確認することなく、同月13日ころ、当該病院において、Y0に対し、同月14日正午からXに再度両抗がん剤の投薬を行うよう指示した。Y0らは、同指示に基づき、同日にCDDP注を、同日から同月18日までの間5-FU注をXに投与し、その結果、同月25日午後5時8分ころ、当該病棟において、Xを抗がん剤の集中的な投与に起因した全身機能障害により死亡するに至らせた。

抗がん剤の投与計画で定められた用量を超えて抗がん剤を投与したり、投与計画を抗がん剤の副作用を強める方向で変更したりすることは、未だ安全性が確認できないものとして許されないものであり、そのことは、Y1も熟知していた。Y1は、看護師から、「休薬期間が2日間のみでは厳しいのではないか」との指摘も受けていた。

なお、弁護人は、Y1の過失の誘因として、当該病院におけるチーム医療体制に不備があった旨主張する。すなわち、休薬期間の短さに不審を抱いた薬剤師Zが、Y1や指導医Y2に直接確認をとるべきであったと主張する。薬剤師Zは、Xの入院していた病棟に休薬期間短縮について被告人に確認の電話を入れたが、男性の医師と思われる者から、投与計画どおりである旨の返答を受けていた。また、弁護人は、看護師も、休薬期間の短さに不審を抱いた以上、Y1だけでなく、Y2にも直接確認をとるべきであった旨、主張した。さらに、Y1の指導を受けていたY0も、Y1の判断ミスを正したり、Y2に確認したりすべきであった旨、主張した。しかし、Y0は、医師資格取得からわずか約7か月、第一外科勤務はわずか約3か月であったことから、責任は問われなかった。裁判所は、Y1を禁錮1年執行猶予3年に処した。さらに、Y1は、業務停止1年の処分を受けた。

#### 7. 秋田大学医学部附属病院シクロホスファミド過量投与事件：秋田簡裁略式平成17年9月9日（未登載）<sup>12)</sup>

Y1は、秋田大学医学部附属病院第三内科に医師として勤務し、2003年9月4日ころ、当該病院の看護師らに対し、同病院に入院中のX（当時19歳）へのシクロホスファミドを投与した。Y1は、注射指示書を作成・交付する方法により指示するにあたり、同医薬品を過剰に投与すれば、患者に心筋梗塞等を発症させ、心不

全を招く重大な副作用があることを認識していたのであるから、治療計画書等により患者Xに対する同医薬品の適切な投与量を確認した上で同医薬品の投与を指示し、医療事故の発生を未然に防止すべき業務上の注意義務があるのに、これを怠り、治療計画書である「秋田リンパ腫プロトコール」の記載内容等を確認せず、かつ、Xの移植治療スケジュール表に秋田リンパ腫プロトコールで規定された同医薬品の適正な投与量を過度に上回る投与量を誤って転記した。さらに、同スケジュール表に記載した同医薬品の投与量は適正なものであると轻信し、漫然、同スケジュール表の記載に基づきXに対し同医薬品合計11,600mgを投与する旨の注射指示書を作成・交付して指示した。Y1は、同月6日午前11時30分ころから同月8日午前1時ころまでの間、同所において、看護師らをして、Xに対し、同医薬品合計約11,600mgを点滴注射の方法によりXの静脈内に投与させてタンポナーデ等を発症させ、よって、同月12日午前5時9分ころ、同所において、Xをシクロホスファミドの過剰投与による心不全により、死亡させた。Y1は、罰金50万円に処せられた。

#### 8. 北海道立紋別病院CDDP過量投与事件：紋別簡裁略式平成19年9月29日（未登載）<sup>13)</sup>

Y1は、医師免許を受け、紋別市の北海道立紋別病院に外科医師として勤務していた。Y1は、同病院に入院中のX（当時74歳）に対し、食道がんの治療のため、抗がん剤であるCDDPの投与を実施するにあたり、同抗がん剤を過剰に投与した場合、急性腎不全、骨髄抑制等の重篤な副作用を引き起こして患者を死亡させるおそれがあったのであるから、Xに対する薬剤投与の指示内容を看護師に伝達するための注射処方せんを作成する際には慎重にこれを作成するなどして、抗がん剤を適正に投与すべき業務上の注意義務があった。2004年2月10日ころ、Xに対する治療チームのリーダーである医師Y2によって、Xに対する1日あたりのCDDP投与量につき、体表面積1平方メートルあたり10mgを投与する旨の内容のメモが作成されていたところ、医師Y1において、Xに対する注射処方せんを作成するため同メモを参照した際、体表面積1平方メートルあたり100mgを投与する旨の内容であると誤読し、Xに対する1日あたりのCDDP投与量を13mgと算出すべきところ、130mgと誤って算出したうえ、漫然、同注射処方せんにその旨記載し、同注射処方せんに基づき、同日から同月12日までの間、同病院において、事情を知らない

同病院看護師Aほか2名をして、Xに対しCDDP合計390mgを点滴により投与させた。さらに、Y1は、同月12日ころ、上記注射処方せんへの誤りに気付いたものの、漫然、CDDPの投与を中止することなく、Xに対する注射処方せんに、1日あたりのCDDP投与量を15mgに変更する旨記載し、同注射処方せんに基づき、同月13日から同月14日までの間、同病院において、事情を知らない同病院看護師Dほか1名をして、Xに対し、CDDP合計30mgを点滴により投与させ、Xを急性腎不全、骨髄抑制の状態に陥らせ、よって、同年3月18日午後7時ころ、同病院において、Xを播種性血管内凝固障害による全身の出血により死亡させた。

起訴状の記載からは、リーダー医師Y2による注射処方せんのチェックの有無、看護師を含むチーム構成員からリーダー医師に対する報告がなかったのかは不明であった。仮に、Y1が10倍量の過量投与に気付いた後、Y2になんら報告することなく注射処方せんを変更して継続投与していたとすれば、チーム医療の趣旨を没却した極めて悪質な行為と判断される<sup>13)</sup>。

裁判所は、Y1を罰金50万円に処した。さらに、Y1は、業務停止1年の処分を受けた。

### 9. 聖マリアンナ医科大東横病院のフルツロンとティーエスワンの併用事件 (新聞報道)

神奈川県川崎市中原区の聖マリアンナ医科大東横病院は、2004年4月27日、大腸がん治療のため入院した60代の男性患者Xに、併用が禁止されている2種類の経口抗がん剤を同時に処方し、多臓器不全で死亡させた、と発表した<sup>14)</sup>。病院側は、遺族に謝罪し、神奈川県警中原署に死亡事故を報告した。同病院によると、Xは2004年3月18日に入院、同25日に、主治医Y1が、それまで使っていた経口抗がん剤をフルツロンからティーエスワンに変更したが、カルテには変更の記載をしなかった。5日後、Xが他に服用していた胃かいようなどの薬が切れ、主治医Y1とは別の研修医Y2が処方したが、前回の処方を参考にしたため変更前のフルツロンも誤って一緒に処方した。そのため、Xは、同年3月31日から3日間、2種類の抗がん剤を同時に服用した。主治医Y1が気付いて中止したが、4月13日にXは死亡した。2つの抗がん剤は、併用すると毒性が強まり、白血球や血小板が急減する危険な副作用が出る<sup>15)</sup>。

### 10. 虎の門病院ベナンボックス過量投与事件：東京地判平成23年2月10日(判例タイムズ1344号90頁)

東京の虎の門病院で2005年、肺がんのため入院した大学教授の男性(当時66歳)が死亡したのは、正規量の5倍の薬を3日連続で投与されたのが原因だととして、遺族が計約1億円の損害賠償を求めた訴訟で、東京地裁は2011年2月10日、病院を運営する国家公務員共済組合連合会、担当した当時の研修医Y1、薬剤師3人Z1、Z2、Z3に計2,365万円の支払いを命じた。病院側は、当時、記者会見を開き、投与ミスを認めていた。

裁判所は、研修医Y1について、当時臨床経験3年目ではあったが、医薬品集を読み誤り、別の薬の投与回数や用量を薬剤師に指示した「通常起こり得ない単純な間違い」と指摘した。薬剤師に関しては、3人のうち1人が実際に調整を行い(Z1)、残る2人は用量などを確認する立場だった(Z2、Z3)。原告側代理人によると、医療事故訴訟で薬剤師に関わった薬剤師にまで賠償責任が及ぶのは極めて異例だという。裁判長は、劇薬に指定されている肺炎治療薬ベナンボックスの過剰投与と死亡との因果関係を認定した。その上で「普段調剤しない不慣れた医薬品で、重大な副作用が生じる可能性もあり、用法、用量の内容を確認して、処方した研修医に疑問を呈する義務があった」として薬剤師の過失を認めた。投薬ミスをめぐり、医師の指示通りに調剤した薬剤師の賠償責任も認定されるのは極めて異例といわれる。裁判所は、「研修医と薬剤師による一連の行為が男性の死亡を招いた」と結論付けた。

原告は、担当医の上司2人Y2、Y3についても過失があると主張したが、裁判長は「担当医の初歩的ミスまで予想し、具体的投与量を指示すべき注意義務があったとはいえない」と退けた。

過剰投与された薬、ベナンボックス(一般名ペンタミジン)の添付文書によれば<sup>16)</sup>、「重要な基本的注意」として、「1. 本剤による重篤な副作用報告があるので、カリニ肺炎と確定診断された患者若しくは臨床的にカリニ肺炎が強く疑われる患者において、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与する。なお、投与に際しては【使用上の注意】、【用法及び用量】を厳守すること」との記載がある。

### 11. 岐阜県立多治見病院の抗がん剤3倍誤投与事件 (新聞報道)

岐阜県立多治見病院で、抗がん剤を誤投与された同県恵那市の末期がんの男性患者X(当時54歳)が死亡

した。岐阜県警は、2008年10月29日、業務上過失致死の疑いで消化器内科の医師Yと薬剤師Z1、Z2の2人の計3人を書類送検した<sup>17)</sup>。病院と遺族との間で示談が成立していたが、県警は、Y医師が病院では通常使っていない書き方で投与計画を作成し、薬剤師Z1、Z2もY医師に問い合わせず、誤った処方をした点を重大な過失と判断し、「刑事処分が相当」とする意見を付けた。調べでは、Y医師は、5日間投与した後に約3週間の間隔を空けなければならない投与計画を、過去に別の患者に行った4週間連続で投与する計画と混同し、2007年12月、カルテに「4週1クール」と記載した。薬剤師Z1、Z2もこれを「4週間の連続投与」と判断して確認を怠り、実際には本来の計画の計約3倍の抗がん剤を処方した。Xは、2008年1月に免疫低下による細菌性肺炎で死亡した。問題発覚後、病院は、ミス認めて謝罪した。2008年6月、病院側が遺族側に賠償金を支払うことで、示談が成立していた。

## 1.2. 九州大学病院別府先進医療センターの抗がん剤過量投与事件<sup>18)</sup>

患者Xは、事故当時70歳代の男性であり、身長165cm、体重50kg、体表面積1.52m<sup>2</sup>であった。咽頭がん、S状結腸がんの既往があった。食道がんに対する放射線化学療法を目的として、当該センター外科に入院した。主治医Yは、意図していたものとは異なるレジメンを参照して抗がん剤を処方した。3週間の休薬期間が必要な投与量が、2週間続けて投与されたために過量投与となり、患者Xは抗がん剤投与開始50日後に多臓器不全で死亡した。過量投与の程度をレジメンで計算すると、2週間でシスプラチンが1.9倍、フルオロウラシルが2.5倍であった。

事故調査委員会の報告<sup>19)</sup>によれば、今回の事故は、主治医Yがレジメンを間違えて処方せんを発行したことが契機となって発生した。さらに、抗がん剤の薬剤室からの出庫ならびに患者への投与の際に、薬剤師・看護師・他の外科医師も過量投与の処方となっていることに気付くことができなかった。この一連の過程には、①抗がん剤処方段階でのダブルチェックの体制がなかったこと、②入院で用いられるレジメンが各職種間で共有されていなかったためにどのレジメンが意図されていたのかを薬剤師・看護師・他の外科医師が把握できなかったこと、③1週間単位の処方せんによって出庫・投与時の確認が行われていたために投与期間に関するチェック体制が不十分であったこと、が関与

していると判断された。①に関しては、教授・准教授が2人も空席であったという外科診療の体制が、影響を及ぼした可能性も考えられた。また、処方された補液量が少なかったために、シスプラチンによる腎機能障害が強く現れたことも指摘された。シスプラチン投与時には十分な補液が必要であることを誰も指摘できなかったことは、治療方針決定に関する外科診療体制が不十分であったこと、ならびに抗がん剤投与に関する院内教育が不足していたことに起因すると考えられた。今回の事故は、ともすれば個人の単純な間違いによって起きた事故であるかのように受け止められやすいが、さまざまな問題が複雑に重なりあって起きた事故と判断された。

## Ⅲ 米国の1事例 —ダナファーバー事件

米国において、医療過誤の責任問題に関して、医療者個人の過失責任追及から医療安全システムの構築へと大きく舵を切るきっかけとなったダナファーバー事件を、李啓充氏の詳細な研究<sup>20-22)</sup>にしたがい、紹介する。

### 1. 事件の概要

1994年11月、米国の3大がんセンターの1つであるハーバード大学医学部付属ダナファーバーがん研究所(Dana Farber Cancer Institute, DFCI)で、乳がん患者2名にプロトコール規定の4倍量のCDDPが投与された。CDDP4g/m<sup>2</sup>/4日間(6,250mg/総量、1,630mg/日)の予定だったが、実際には2人の患者にCDDP4g/m<sup>2</sup>/日を4日間連日(25,250mg/総量、6,250mg/日)にわたって投与され、そのうちの1人は3週間後に心不全のため死亡した。

ボストン・グローブ紙で健康・医療部門を担当する記者ベツィー・リーマンと元小学校教師モーリーン・ペイトマンの2人に抗癌剤の過剰投与が行なわれた。第一義的な原因は、治験計画書の治療プロトコールの記載が曖昧だったことにあった。記載は、「CDDP 4g/m<sup>2</sup>を4日間にわたって投与(“cyclophosphamide dose 4 grams/square meter over 4 days”)」だった。

誤った処方せんを書いたのは、2年次のフェロー、ジェームズ・M・フォランである。彼は、1クール(4日間)の全量4g/m<sup>2</sup>(体表面積)を1日量と解して処方せんを書いた。リーマンに対する3クール目の治療が開始されて3日目、薬剤師のキャロリン・A・ハーベイは、処方された量が多すぎると疑問を持ち、担当医のフォランに連絡を取った。フォランとハーベ

イは、治験計画書を再度検討し、 $4\text{g}/\text{m}^2$  というのが治験で計画されている量であろうという結論に達した。もともと、大量の抗癌剤で癌細胞を叩き、骨髄抑制は幹細胞移植でリカバーしようというのが治験の目的だからだろうと結論したのである。確かに20頁に及ぶ治験プロトコルの1頁目の要約の書き方は、1日量が $4\text{g}/\text{m}^2$  であるとも解されるものであった。しかし、プロトコルの11頁目には、はっきりと1日量は $1\text{g}/\text{m}^2$  と指定されていた。

他の上級医が、このオーダーの誤りに気づかずを確認のサインを行った。複数の看護師も、薬剤用量が多いことに気付かずオーダー通り投与を行った。検査室では血液検査が行われ異常値を示していたにもかかわらず、データは臨床試験保存カルテ用のみ記載され、患者カルテには記載されなかった。病棟にはプロトコルの原本はなく、病棟看護師は気付きようもなかった。

そして、患者が死亡から3ヵ月後の1995年2月9日、臨床試験データの整理を担当していた職員が過剰投与に気付いた。治験データの整理係から連絡を受けたリーマンの主治医ロイス・アヤシュは、実際の処方量を確認するために即座に薬剤部に問合せた。薬剤師のハーベイは、自分が過剰投与を認めてしまったこと、そしてそのことが患者の死につながったことを知って、泣き崩れた。過剰投与が認識されるまで、診療に関わった約25名の職員の誰一人として異常に気付かなかった。

内部調査委員会が発足、詳細な関連資料の収集と分析、関係者へのインタビューが開始され、所長、臨床部長に事故の概要が伝えられ、翌日家族に医療過誤の事実が伝えられた。

## 2. 事件後の対応

過剰投与に関わった2人の医師と3人の薬剤師が業務から外され、院内の原因調査委員会が発足、調査に公平を期すため外部のがんセンター部長を長として委員会を編成、毎週のように会議が開かれた。過量投与に至った病院の管理システムと情報伝達システムの問題の洗い出しが徹底的に行われた。ハーバード大学の公衆衛生学講座、州公衆衛生局、米医療施設評価合同委員会の抜き打ち監査が立て続けに行われ、施設は観察処分下に置かれた。

臨床部長は辞任し、小児科がん治療部長であるステファン・サランに交代した。サラン教授は、二度とこ

のような悲劇が起こらないような新しいシステムの構築を推し進めた。

7月には、連邦政府の委託機関である医療施設評価合同委員会の調査が終わった。調査報告では、副作用が初めの2回よりも著しく強いと患者本人が訴えていたにもかかわらず、ケアする側がその患者の訴えを真剣にとらえなかった点がとくに問題であるとされた。そして、看護部の管理上の問題点、さらには看護師の責任が軽んじられていたダナファーマーの体制が問題とされた。

リーマン記者の遺族は、誤処方に関係した医師・薬剤師と病院を相手取って4月に医療過誤訴訟を起こしていたが、被告に看護師の名が含まれていないことが、他の医療施設の関係者には驚きをもって迎えられた。投与薬剤の量を確認する、疑問を持ったら主治医に連絡をとる、医師と意見が食い違ったら投与を拒否する、というのが米国の看護師に課せられた義務だったからである。看護師が誰も訴えられなかったのは、ダナファーマーの職務規定ではこういった看護師の義務が明確に記されていないからであった。ダナファーマー側は、看護師の権限を強め、患者のケアに当たっては、医師・薬剤師・看護師3者間での相互チェック体制を採ることを明確にした。

「この事故は間違った医師本人の問題というよりは、これを防ぐリスク管理システム構築を怠った上部の責任である」という判断によって、医師だけでなく、同時におもな幹部職員と薬剤部部長が解任された。当該事故は、発表されて以降メディアに継続的に取り上げられ、1面記事での掲載は3年間で28回にもものぼった。院内では、上層部の辞職、組織の再構築、メディアによる連日の非難もあり、職員に動揺と落胆が広がっていた。一方、オープンで、親しみをもち、博愛の精神とともにあれというダナファーマーの理念は、市民・メディアに対してだけでなく、内部の職員に対しても常に貫かれていた。こうした中で事故の背景となった要因の分析と対応策が強力に推し進められた。「責任者には、強い指導力が求められ、そして強い権限が与えられる一方、大きな責任が伴う<sup>23)</sup>」。

## IV 考察

### 1. わが国の医療事故の検討

がん治療の展開は日進月歩であり、最善の治療方法の変更も頻繁である。医療従事者は、日々更新される最新の治療方法を習得することを求められる。

本稿における投薬事故の直接的な行為を見てみると、処方医らが他の医薬品の投薬計画の用法・用量と見誤った事例（1、3-6、8、10-12）、およびプロトコール自体の表示が曖昧であった事例（2）があった。確かに、ダナファーバー事件においても同様であるが、

「CDDP4g/m<sup>2</sup>/4日間」といった記載は、最期の「4日間」の「4」を見落とす可能性は大きいと思われる。これらは、単純ミスであり、あってはならない重過失であるが、ヒューマンエラーである。これらに関しては、治療開始前に、処方医と薬剤師・看護師・他の医師を含めた医療チーム全員で使用レジメンを周知徹底しておくことが効果的であると思われる。

医師の処方せんに誤りがあったが、薬剤師が疑義照会を行わずに処方せんの通りに調剤し、患者に健康被害が及んだ場合には、薬剤師も責任を問われている。事例11では、Y医師が病院では通常使用されない書き方で投与計画を作成、処方せんを交付した。それを受け付けた薬剤師 Z1、Z2 は Y 医師に問い合わせもせず、誤った処方をした点が重大な過失と判断され、「刑事処分が相当」とされた。この場合、医師の過失責任は明確であるとともに、明らかに疑義が存在すると認められる処方せんについて疑義照会を行わなかった薬剤師にも、処方せん上の齟齬に気づかなかったこと自体が過失として認定される（薬剤師法 24 条）。薬の専門家として、当該患者に対する過量投与がもたらす有害作用の結果予見義務があるとみなされるからであり、その判断基準は、その時の最高の医療水準に照らして決められるため、気付かなかったという抗弁は成り立たないし、気付かないということ自体が許されるものではない<sup>24)</sup>。すなわち、薬剤師には薬を取り扱う専門家として、常に最高水準の知識を前提とした一般的注意義務が課せられている。したがって、有害な結果を予見し回避することのできる立場にしながら疑義照会を行わなかった薬剤師の行為は、過失を犯した医師との間に治療行為を巡る複数の過失が競合する<sup>24)</sup>。ただし、たとえ医師が薬剤師の高度な鑑査能力を信頼したとしても、医師はそれに依拠して処方することが許されるものではない。薬剤師は医薬品による危害を防止する最終段階の責任者ではあるが、むしろ医師は患者に医薬品服用の機会を作ったのであるから、薬剤師によって因果関係が中断され免責されるものではない<sup>25)</sup>。「特定の過失に起因して特定の結果が発生した場合においては、たとえ、その間に他の過失が多数競合し、あるいは時の前後に従って累加的に重なり、または他

の何らかの条件が存在し、しかもその条件が、結果発生に対して直接かつ劣勢なものであったとしても、これによって因果関係は、中断されず右過失との間にはなお法律上の因果関係がありといわなければならない<sup>26)</sup>」。いずれにせよ、薬剤師が介在したことで医師が免責されるものではないことは明らかであり、他方で全てのケースで薬剤師が免責されるわけでもない。医師と薬剤師は、被害者を広く救済するため、原則として共同責任を問われることになる<sup>25)</sup>。

処方せんは、「薬物治療に対する医師による意見書」であり、指示書や命令書ではない<sup>27)</sup>。「薬剤師の行う調剤業務は、医師の診断後に処方せんが交付されてからはじまる付随的業務であるが、医師と薬剤師は互いに独立した立場にあり、調剤は医師の命令・指導・監督のもとで行う従属的業務ではない<sup>28)</sup>」。

「調剤監査が行われるのは、単に医師の処方通りに、薬剤が調剤されているかを確認することだけにあるのではなく」、「処方せんの内容についても確認し、疑義がある場合には、処方医等に照会する注意義務を含むものというべきである<sup>29)</sup>」。

## 2. 研修医と指導医師、コメディカルとの関係

本稿の医療事故においては、処方医が研修医であったり、抗がん剤治療の経験が少ない医師であったりする事例が多かった。判決によれば、処方医は、適正な投与量および投与の間隔を保って投与を指示するなどして、患者に対する危険発生を未然に防止すべき業務上の注意義務を有する。そして、それは、複数の医学文献を参照し比較検討したり、予定する化学療法に熟練した医師に指導および助言を仰ぐなどして抗がん剤を適正に投与すべき業務上の注意義務とされるのである。

大きな病院やがん専門病院は、研修医を受け入れ、教育・育成するという側面もある。研修医が担当医師となり、抗がん剤を処方する場合、一般には、指導医の指導、監督が求められる。

事例5においては、患者 X の白血球が大幅に減少する異常に気付いた内科部長 Y3 が、カルテを確認した結果、1日あたり 35 mg のはずの投与量が 10 倍の 350 mg になっていたことを発見した。しかし、研修医 Y1 に指示した主治医 Y2 は、投与量の確認を怠っていた。

事例6では、主治医 Y1 は、指導医であった第一外科講師 Y2 からは、日本臨床腫瘍研究グループにより安全性が確認された用法に従い、抗がん剤を 5 日間連続投

与(初日CDDP注+5-FU注、2-5日に5-FU注)後、少なくとも2週間の休薬期間をとって、副作用の発現および収束状況を見極めるなど、その安全を確認したうえで、再度各抗がん剤の投薬を実施する旨の投与計画の指導を受けていた。

事例8では、治療チームのリーダーである医師Y2によって、Xに対する1日あたりのCDDP投与量につき、体表面積1平方メートルあたり10mgを投与する旨の内容のメモが作成されていた。医師Y1は、そのメモを誤読しただけにとどまらず、その後、処方せんの誤りに気付いたものの、漫然、CDDPの投与を中止することなく、投与量を変更し、点滴投与を続行した。

本稿の事例4と事例10との比較においては、事例4では、主治医Y1と実際に抗がん剤を投与した研修医Y4に加え、指導医Y2、診療科長Y3まで責任を問われたが、他方、事例10では、上級医師の監督責任に対しては、「担当医の初歩的ミスまで予想し、具体的投与量を指示すべき注意義務があったとはいえない」と退けられた。

判決においては、指導医の指導・監督内容が勘案されていると思われるが、研修医といえども医師免許を有する医療者であり、患者に対する責任は免れないが、その責任の範囲の確定は難しい。たとえば、事例6の研修医Y0は、医師資格取得からわずか約7か月、第一外科勤務はわずか約3か月であったことから、責任は問われなかった。また、基本的な医学知識の欠如した医療従事者、基本的な臨床医学情報の収集方法すら知らない医療従事者、医学になっていない医療を行う医療従事者が医療現場にいるとすれば、それは医療従事者の教育機関、審査機関にも責任がある。

わが国における本稿の事例群では、とくに医療従事者間でのコミュニケーション不足がクローズアップされる。本稿においても、いくつかの事例においては、コメディカルから処方医に疑義が投げかけられていた。事例5においては、処方せんを受けた薬剤師Zは、当初、投与量を不審に思い問い合わせたが、研修医Y1は「正しい」と返答した。事例6では、Y1は、看護師から「休薬期間が2日間のみでは厳しいのではないか」との指摘を受けていた。医師とコメディカルのコミュニケーションが十分にとれていれば、重篤な結果に至らずにすんだ事例も多かったと思われる。医療従事者のコミュニケーション能力の養成も、教育機関に課せられた課題である。

以上のような検討から、安全な医療の構築のために、

教育機関が担うべき役割が見えてきたように思われる。医師は、抗がん剤の処方にあたり、適正な処方せんを作成するために、複数の医学文献を参照・比較することが業務上の注意義務と認定されたのであるから、医師は、該当する医学文献を検索でき、読み込める能力を有していなければならない。医師の処方箋に納得したうえで各々業務を行う薬剤師、看護師等も、同様の能力を求められる。

コミュニケーションに関しては、日ごろからの信頼関係の構築が重要だと思われる。薬剤師、看護師等のコメディカルも、プロフェッションとして納得したうえで自己の業務を行うという姿勢を徹底するべきであろう。医療者が、互いに議論し、自己に課された業務に真摯に取り組むことで、互いの信頼感も大きなものになり、それが医療の安全にもつながるものとなる。これまでの医療現場における慣習からすれば、これらの実践は理想論にすぎないかもしれないが、日常業務における積重ねにより、達成しなければならない課題であろう。

### 3. 医療安全システム

医療過誤事件においては、従来から、システム過失であるとの主張がある。システム過失とは、「人は誰でも間違える」ことを前提に、個人の誤りを組織的に防御するシステムを構築して事故の発生を防止しようとするものである<sup>30)</sup>。

医療過誤の責任問題を、米国において、医療者個人の過失責任追及から医療安全システムの構築へと大きく舵を切るきっかけとなったダナファーバーがん研究所病院事故から、すでに20年が経過しようとしている。ダナファーバーが事故の原因調査にあたって示したリーダーシップは、あらゆる医療機関や患者にとって医療安全の向上と事故防止の規範たり得るものであった。このリーダーシップを支えたのは「何が患者のために必要か、そのために自分たちは何ができるか」というプロフェッションとしてのひたむきな想いであった<sup>20)</sup>。

わが国でも、抗がん剤に関連した死亡事故はかなり頻繁に起こっており、本稿においても刑事判決を下された事例だけでも7件を数えた(事例1-4、6-8)。医療施設の全体のシステム過失と思われる部分も多く、ダナファーバーにおけるリスク管理システムの構築は大変参考になる。たとえば、投与薬剤の量を確認する、疑問を持ったら主治医に連絡をとる、医師と意見が食い違ったら投与を拒否する、という義務を患者に最も

近く接する看護師に課せ、それを明記することで、看護師の権限を強める。そして、患者のケアに当たっては、医師・薬剤師・看護師3者間での相互チェック体制を採ることを明確にする、ということは有益だと思われる。

〔 受付 2013. 8. 7  
採用 2013. 11. 20 〕

## V 研究の限界

本稿において、残念なことには、掲げた事例は、文献や新聞報道等を中心にしたものであり、筆者が偶然に接したものに過ぎない。また、薬剤の過剰投与といった事態はあってはならない過ちで最も初歩的なミスとされ、このような単純なミスについては過失の存在が明らかでないため、訴訟になる前に示談等で解決されることが多く、民事裁判例としてあまり現われなるともいわれる<sup>31)</sup>。さらに、医療機関側が和解条項の中に非公表条項を求めることもあり、事案の解明と紛争解決内容の詳細が明らかにされないことも少なくない<sup>32)</sup>。他方、刑事医療事件において初歩的で単純なミスに起因する重過失が認定される事例は、従来から「過失の存在が外形的にも明白であり、医療行為そのものの内容にまで深く立ち入ることなく判断できる場合が多い」という点で、刑事事件として取り上げるのに適している<sup>33)</sup>ことから、医療行為について刑事責任を追究する傾向が次第に増えつつある。わが国では、起訴便宜主義が採用されており（刑事訴訟法248条）、検察官による具体的妥当性を踏まえた適正な訴追裁量権の行使が期待されている。ただ、従来は医療事件について起訴されること自体が少なく、不起訴になった実質的な理由が、証拠不十分であるのか、それとも訴追裁量権の行使としての起訴猶予であるのか、必ずしも明確でなく、刑事医療事件としての業務上過失致死傷罪については、嫌疑不十分と起訴猶予処分の明確な区別はほとんど不可能になっている<sup>32)</sup>。また、起訴された場合でも、略式命令請求事件（刑事訴訟法461条以下）が増えているのが実情である。これは、略式手続によることについて異議がないことを前提に、100万円以下の罰金または科料の刑が科されるものである。刑事罰が科されるとはいえ、この場合には、刑事責任の対象となる行為の実質的な解明も十分には行われな<sup>32)</sup>。したがって、民事事件、刑事事件を問わず、医療現場における調剤過誤の実態の把握は非常に困難なうえ、それに関する裁判所の判断を知ることでも大変難しい状況にある。さらに、新聞報道のその後の顛末を追跡調査できていない筆者の責は大きい。

## 文献

- 1) 増成直美：近年の調剤過誤事件から考察する薬剤師の法的責任. 日本赤十字九州国際看護大学紀要 11:25-36, 2012.
- 2) 飯田英男：刑事医療過誤II (増補版). pp87-88, 東京、判例タイムズ社, 2007.
- 3) 飯田英男：刑事医療過誤III. pp68-71, 東京、信山社, 2012.
- 4) 前掲2) pp141-143.
- 5) エクザール注射用10mgの添付文書(2009年8月改訂5)によれば、ビンブラスチン硫酸塩として、初め成人週1回0.1mg/kgを静脈内に注射する、0.05mg/kgずつ増量して、週1回0.3mg/kgを静脈内に注射する。[http://www.info.pmda.go.jp/downloadfiles/ph/PDF/530191\\_4240401D2031\\_2\\_05.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/downloadfiles/ph/PDF/530191_4240401D2031_2_05.pdf), (参照2013 08 07).
- 6) 東京高判決平成17年1月27日.
- 7) 埼玉医大医療センターの敗訴確定 最高裁 (最終平成17年9月30日). 毎日新聞 Mainichi INTERACTIVE. 2005年09月30日.
- 8) さいたま地判平成15年3月20日. 判例タイムズ 1147:306.
- 9) 東京高判平成15年12月24日. 刑集59(9):1582.
- 10) 「福岡の病院で10倍の抗がん剤を誤投与」産経新聞. 2003年3月6日.
- 11) 前掲3) pp91-100.
- 12) 前掲3) pp86-87.
- 13) 前掲3) pp105-107.
- 14) 禁止の抗がん剤併用、入院の患者死亡 川崎・聖マリアンナ医大東横病院. 毎日新聞 Mainichi INTERACTIVE. 2004年4月27日.
- 15) 浦部晶夫、島田和幸、川合眞一編：今日の治療薬 2012. p186, p188, 東京、南江堂, 2012.
- 16) ベナンボックス添付文書. 医薬品医療機器総合機構. [http://www.info.pmda.go.jp/go/pack/6419400D1037\\_1\\_04/](http://www.info.pmda.go.jp/go/pack/6419400D1037_1_04/), (参照2013 08 07).
- 17) 共同通信社. “抗がん剤誤投与で医師書類送検へ「刑事処分相当」と岐阜県警” 2008年10月29日. <http://www.47news.jp/CN/200810/CN2008102801000988.html>, (参照2013 08 07).

- 18) 抗がん剤過量投与し重体 九大病院別府先進医療センター. 朝日新聞. 2010年5月27日.
- 19) 九州大学病院事故調査委員会: 九州大学病院別府先進医療センター医療事故調査報告書. 平成22年12月7日.
- 20) 李啓充: 連載 市場原理に揺れるアメリカ医療【番外編】ダナ・ファーマー事件(1). 医学書院、週刊医学界新聞、2235:1997.
- 21) 李啓充: 連載 市場原理に揺れるアメリカ医療【番外編】ダナ・ファーマー事件(2). 医学書院、週刊医学界新聞、2237:1997.
- 22) 李啓充: 連載 市場原理に揺れるアメリカ医療【番外編】ダナ・ファーマー事件(3) 医学書院、週刊医学界新聞、2242:1997.
- 23) 相馬孝博: 指導医として関わる医療安全: 厚生連医誌13(1):10-19, 2004.
- 24) 小林郁夫: Q&A 薬局・薬剤師の責任: トラブルの予防・解決(補訂版). pp71-76、名古屋、新日本法規出版、2007.
- 25) 北川佳代子: 与薬・調剤と過失、中山研一、甲斐克則編: 医療事故の刑事判例(新版)、東京、成文堂、pp187-220、2010.
- 26) 最判昭和35年4月15日. 最高裁判所裁判集刑事1、133:119.
- 27) 大正6年3月19日大審院刑二部判決. 大審院刑事判決録、23:214.
- 28) 秋本義雄、鈴木政雄監修: 裁判例から学ぶ! 薬剤師と医療コミュニケーション. pp75-76、東京、薬ゼミ情報教育センター、2009.
- 29) 東京地判平成23年2月10日. 判例タイムズ1344:90.
- 30) 前掲3) p29.
- 31) 前掲25).
- 32) 上田正和: 刑事医療事件と刑事訴訟手続. 大宮ローレビュー、5:5-33、2009.
- 33) 飯田英男: 刑事医療過誤訴訟の最近の動向. 警察学論集、34(12):61、1981.

## Original Article

### Legal responsibility of health care workers in medication error incidents: Focusing on the administration of chemotherapy

Naomi MASUNARI, SJD, PhD<sup>1)</sup>

In recent years, accidents related to the prescription of anti-cancer drugs are frequently seen; and patient deaths due to overdose or incorrect administration of anti-cancer drugs are numerous. In most cases, prescriptions are ambiguously written by the prescribing physicians or misread and wrongly prepared and delivered by pharmacists. Orientation and supervision provided by medical advisors may prevent cancer patients from harmful reactions to medicine caused by wrong use. Although there are several reported cases in which mistakes were noticed and amended; several other cases have led to unfortunate and even fatal incidents. Court decisions and reports of the respective incident investigation committees were revised to analyze the distribution of responsibility among health care workers in case of in dispensing errors. Defective prescriptions were mostly due to negligence of the prescribing physician, problems related to drug dispensing were due to insufficient check by pharmacists and drug administration problems caused by nurses were perceived by patients. In conclusion, the analyzed incidents were avoidable.

**Key words:** medical malpractice, anti-cancer drugs, responsibility, concurrent negligence,  
Negligence system

---

1) The Japanese Red Cross Kyushu International College of Nursing