

알림마당

알림마당

자료실

의료분쟁 사례

조정중재사례

조정중재사례

감정사례와 예방 TIP

상담사례

난소암 종양감축술 및 항암치료 후 다발성 장기부전으로 사망한 사례

진료과목	산부인과	조회수	1955
처리결과	조정불성립		

키워드 #난소암 #종양감축술 #항암치료 #사망

○ 단건보기 ● 복수건보기

사건개요

사안의 쟁점

분쟁해결 방안

처리결과

사건개요

진료과정과 의료 사고의 발생 경위

망인(여/60대)은 피신청인 병원에서 상세불명의 난소 악성 신생물 진단 하에 2019년 3월 종양감축수술(1차 수술)을 받던 중 대규모의 장 절제술이 예측되어 선행항암화학요법 후 종양감축술을 하기로 하고 수술을 종료하였으며 그 후 같은 해 4월까지 3주 간격으로 3차까지 선행 항암치료를 받았다.

망인은 같은 해 5월 종양감축술(2차 수술, 전자궁절제술, 양측 난관난소절제술, 양측 골반림프절절제술, 대동맥주위 림프절절제술, 충수돌기절제술, 담낭절제술, 대망절제술, 복막절제술, 횡격막 절제술)을 받은 후 같은 해 6월 임상시험약을 포함한 보조항암화학요법을 받고 퇴원하였다.

퇴원 다음날 호중구감소성 발열, 흉수, 장폐색 상태로 재입원하여 치료 중 5일 뒤 다발성장기부전으로 사망하였으며, 사망진단서상에는 '(가) 직접 사인-다발성 장기부전, (나) (가)의 원인-난소암'이라고 기재되어 있다.

분쟁의 요지

신청인: 난소암 3기말~4기로 진단받고 개복하여 전이 상태 확인 후 3주 간격으로 항암치료를 하고 3주 후에 종양감축술을 하였으며, 수술 후 회복이 거의 안된 상태에서 무리한 4차 항암 투약에 따른 면역력결핍(패혈증)으로 인한 다발성장기부전으로 사망한 사고이다.

피신청인: 환자의 병기 및 환자의 회복상태를 고려하였을때 수술 후 항암치료는 무리한 치료라고 볼 수 없으며, 적극적인 처치에도 불구하고 항암치료 이후 갑작스럽게 발생된 호중구감소, 패혈증 속 그로인한 다발성장기부전으로 사망한 것이다.

사안의 쟁점

사안의 쟁점

○ 수술 후 경과관찰의 적절성

분쟁해결방안

감정결과의 요지

난소암 진단부터 선행항암화학요법/중양감축술/보조항암화학요법 등의 흐름은 일반적인 진료과정에 합당해 보이고, 2019년 5월 중양감축술 당시에 혈액 검사 등에서 정상적인 소견을 보여 수술의 결정과 시행은 적절하였다고 사료된다. 이 건의 경우 의무기록에 의하면 2차 수술 시행 3주 경과 후 1차 보조항암화학요법(Taxol + Carboplatin + Durvalumab)을 받았다고 기술되어 있다. 수술 후 3주에 시행함에 있어 혈액학적 검사와 이학적 소견을 고려해 보았을 때 투약 시점은 적절하였다고 사료된다. Durvalumab은 새로운 면역치료제이고, 본 임상시험은 난소암에 서 Durvalumab의 효과를 평가하기 위한 것으로 보인다. 이 건에서는 1차 보조항암화학요법 후 응급실 내원까지 3일 밖에 걸리지 않아, 보통의 경우에 비하여 이상반응이 빨리 발생하였으나, 혈액 검사와 CT의 소견을 고려해 볼 때, 임상시험 중 발생한 중대 이상반응(serious adverse event, SAE)에 해당하는 것으로 사료된다.

손해배상책임의 유무

■ 의료상의 과실 유무

신청인들은 피신청인 병원 의료진이 망인의 건강상태를 신중히 고려하지 않은 무리한 항암화학요법을 시행하여 망인이 사망에 이르렀다는 주장을 하므로 보건대, 우리 원 감정서 및 진료기록 등 이 사건과 관련된 제자료에 의하면 피신청인 병원 의료진은 망인의 난소암을 치료하기 위하여 당시의 상황과 의료수준, 자신의 지식 및 경험에 따라 적절하다고 판단되는 항암화학요법을 치료방법으로 선택한 것으로 이는 의사의 재량의 범위내로 부적절하다 할 수 없다. 그렇다면 피신청인 병원 의료진의 의료상 과실을 인정할 근거가 달리 없는 이 사건에서 항암화학요법, 특히 임상시험약으로 인한 중대 이상반응(serious adverse event, SAE)인 패혈증으로 망인이 사망하였다는 사정만으로 피신청인 병원 의료진의 의료상 과실 책임을 인정하기 어렵다.

■ 설명의무 위반 여부

치료를 위한 의약품의 투여도 신체에 대한 침습을 포함하는 것이므로, 의사는 긴급한 경우 기타의 특별한 사정이 없는 한, 그 침습에 대한 승낙을 얻기 위한 전제로서 의사는 환자에 대하여 질환의 증상, 치료방법 및 내용, 그 필요성, 예후 및 예상되는 생명, 신체에 대한 위험성과 부작용 등, 환자의 의사결정을 위하여 중요한 사항에 관하여 사전에 설명함으로써 환자로 하여금 수술이나 투약에 응할 것인가의 여부를 스스로 결정할 기회를 가지도록 할 의무가 있고 (대법원 1994. 4. 15. 선고 92다25885 판결), 특히 그러한 의료행위가 임상시험의 단계에서 이루어지는 것이라면 해당 의료행위의 안전성 및 유효성(치료효과)에 관하여 그 시행 당시 임상에서 실천되는 일반적·표준적 의료행위와 비교하여 설명할 의무가 있다(대법원 2010. 10. 14. 선고 2007다3162 판결). 이 사건에 대하여 보건대, 피신청인 병원 의료진은 임상시험약에 관한 성인 시험대상자 동의설명서 및 동의서를 제시하면서 망인으로부터 임상시험에 관한 동의서에 서명을 받은 사실은 인정되나 부등문자로 기재된 각 항목에 관해 아무런 설명의 흔적이 없는 점, 위 문서는 작은 글씨의 부등문자가 빼곡히 적혀 있는 28페이지의 출력물로 항암화학요법, 특히 표준치료약제에 추가되는 임상시험약제 자체의 안전성, 유효성 및 부작용, 그리고 표준치료약제와 비교하여 신약이 첨가됨으로써 발생할 수 있는 부작용 등의 위험성에 관하여 주의를 환기할 만한 어떠한 설명도 되어있지 않은 점 등을 종합하면 피신청인 병원 의료진이 망인에게 이 사건 항암화학요법의 위험성이나 부작용 등에 관하여 충분한 설명을 하였다고 보기 어렵다. 그렇다면 피신청인 병원 의료진은 설명의무를 위반하여 항암화학요법에 대한 망인의 자기결정권을 침해한 것이 인정되고 피신청인은 그에 대한 사용자로서의 위자료 배상책임이 있다할 것이다.

손해배상책임의 범위

피신청인이 부담할 설명의무위반으로 인한 책임은 망인의 자기결정권 침해로 인한 위자료 지급에 한정하며 그 위자료의 액수는, 이 사건의 내용, 설명의무위반의 내용 및 정도, 망인의 나이 및 기왕 질환 등이 사건 조정 절차 중 나타난 여러 사정을 참작하면 금 10,000,000원이 적절하다고 판단된다.

처리결과

처리결과

조정결정에 의한 조정 불성립

당사자들은 조정부로부터 감정결과 및 이 사건 쟁점에 관한 자세한 설명을 들었으나 당사자 사이에 합의가 이루어지지 않아, 결국 조정부는 감정결과와 조정절차에서 당사자의 진술 등을 비롯한 앞에서 본 여러 사정들을 고려하여 다음과 같은 내용으로 조정결정을 하였고, 피신청인이 부동의하여 조정이 불성립되었다.

피신청인은 신청인에게 금 10,000,000원을 지급하고, 신청인은 이 사건 진료행위에 관하여 향후 어떠한 이의도 제기하지 아니한다.

이 페이지에서 제공하는 정보에 대하여 만족하시나요?

매우만족 만족 보통 불만족 매우불만족

평가하기

[개인정보처리방침](#) [저작권 안내](#) [오시는 길](#) [사이트맵](#)

[관련 사이트 링크](#)

(04637) 서울특별시 중구 소월로2길 30 (남대문로5가) T타워(8층)
의료분쟁 상담센터 : 1670-2545 관리자 E-mail : kmedi@k-medi.or.kr
Copyright © 2022 Korea Medical Dispute Mediation and Arbitration Agency. All Rights Reserved.

[정부부처 관련기관](#)

 **한국의료분쟁조정중재원**
Korea Medical Dispute Mediation and Arbitration Agency

