

近時の医療判例 (23)

本号でも引き続き、「近時の医療判例」として、硬膜外麻酔と全身麻酔の併用による肝切除術後に硬膜外血腫の発見が遅れた過失が争われた事案（大阪地方裁判所令和2年7月8日判決、医療判例解説95号120頁）を紹介します。当時の医療水準がどの程度であったのかということが争点の一つとなり、かつ、証人として呼ばれた二人の医師の間でも見解が割れているという事案です。

1 事案の概要

- (1) 本件の患者である原告は、平成24年10月4日、検査の結果、肝細胞がんと診断され、同月12日、被告が開設・運営するY病院において、硬膜外麻酔と全身麻酔の併用で肝切除術（以下、「本件手術」）を受けました。硬膜外麻酔に用いられた硬膜外カテーテル（以下、本件カテーテル）は、術後の鎮痛目的で留置されました。術後の鎮痛はPCAにより行われています。
- (2) 原告は、同月14日午前0時26分頃創痛を訴え、対応した看護師はロピオン1Aを側管注射、同日午前5時頃にも創痛を訴え、PCAをプッシュしても効かない旨述べ、対応した看護師はロキソプロフェンを与薬しています。
- (3) 同日朝、原告は、「朝食室に行った辺りから息がしんどいです」などと息苦しさを訴え、看護師がSpO₂を測定したところ86%、深呼吸をしても88%という値でした。
これを受け、同日午前10時57分頃、原告に対して血ガス採血を実施し、低酸素血症とDダイマー高値を認めたため、同日午後1時09分頃までに肺動脈・下肢静脈造影CTが実施され、両肺動脈に散在する血栓の存在（術後肺塞栓症）が認められました。
これを受け、同日午後2時27分頃、未分画ヘパリン（以下単に「ヘパリン」）5,000単位の持続点滴等による抗凝固療法を開始しました。
- (4) なお、原告に対しては同日午前10時頃から回診が行われ、この際に（遅くとも同日午前10時30分頃までには）本件カテーテルが抜去されていると事実認定されています（抜去の時刻について訴訟の中では争いがありました。カルテに同日午前10時の記事として、回診時に本件カテーテルが抜去された旨の記載があり、結果的にはこれが信用できるものと判断されています）。
- (5) 原告は、同日午後7時10分頃、看護師に対して痛みを訴え、看護師はこれを創痛と理解し、

ロキソプロフェン1錠を与薬しました。これを受けて、同日午後8時00分頃、原告は、「ちょっと楽になりました」と述べています。

また、翌15日午前2時20分頃、同日午前11時05分頃にも原告は再度痛みを訴えましたが、この時も看護師はこれを創痛と理解し、それぞれロキソプロフェン1錠を与薬しました。

- (6) 同日午前10時頃の回診時に、医師は、原告が術後肺塞栓症を発症したことを理由に、歩けるようであれば歩行させるようにと看護師に指示し、これを受けて同日午後2時頃、看護師が付き添う形で、自室からナースステーションまでの往復約30mを歩行しました。
- (7) 同日午後4時頃、原告は、「さっきから背中が痛くて我慢できない」旨訴え、看護師は原告の苦痛様顔貌と冷汗を認めたため、医師に報告しました。医師は、まず、肺の再梗塞や心筋梗塞を疑い心電図検査と採血を実施、しかし、この際に左足のピクツキ様の痙攣が出現したため、脳出血の可能性を疑い同日午後4時20分頃までに頭部単純CTを実施することとしました。このCT検査のための出棟準備中、原告は両下肢に力が入らない旨訴えはじめ、脱力も呈しました。
- (8) 医師は、同日午後5時12分頃までに頭部に出血箇所はない旨の検査結果に接するとともに、意識は清明ながら両側下肢の完全麻痺等を認めたため、ここに至り脊髄血腫による脊髄圧迫からの神経障害を疑いました。
これを受け、抗凝固療法は中止され、同日午後6時17分頃、脊椎部単純MRIが実施され、結果、T7/8レベルに硬膜外血腫が認められました。そこで、同日午後7時42分から原告に対する片側進入両側除圧及び血腫除去術が行われましたが、血腫はT6～T9上縁に及んでおり、T7/8レベルでは非常に大きな塊となっていました。
- (9) 原告は、同月16日からリハビリを開始、同年12月25日には別病院に転院しましたが、平成25年4月25日、身体障害者両下肢機能障害2級の認定を受けるに至りました。

2 争点と証人医師の見解

- (1) 本件での主な争点は、Y病院の注意義務違反の有無です。具体的に争われた注意義務の内容は、①（ヘパリンを投与する際には硬膜外麻酔の穿刺部分から出血が起きる可能性を予期し、下肢機能を一定時間観察すべきことを前提に）Y病院の医師が、平成24年11月14日午後7時10分頃までに看護師に対して、原告から痛みの訴えがあったときには（鎮痛剤の指示ではなく）

医師に連絡するよう指示しておくべき注意義務、②（原告は上記1(5)のとおり3度痛みを訴えているところ）遅くとも同月15日午後4時ころまでにY病院の看護師が硬膜外血腫を疑い、医師に報告すべき注意義務、③Y病院医師が同日午後4時10分頃に原告の症状から直ちに硬膜外血腫の発生を疑い（心電図や頭部単純CTではなく）ヘパリンの投与を中止して脊椎部単純MRIを実施すべき注意義務でした。

(2) 本件では、二人の専門医が証人として呼ばれて証言をしています。

一人の証人医師は、平成28年9月に制定された「抗血栓療法中の区域麻酔・神経ブロックガイドライン」（以下、「本件ガイドライン」）では、硬膜外カテーテル中の患者には下肢筋力低下などの神経学的徴候の出現に留意すべきで、特に下肢筋力低下は4時間ごとに継続的な観察を行い、これをカテーテル抜去後24時間まで継続するとの記載があることなどを根拠に、大要、被告Y病院の注意義務違反を肯定する方向での証言をしました。

他方、もう一人の証人医師は、本件は術後肺塞栓症の治療のためにヘパリンを投与せざるを得なかった特殊なケースであるため肺塞栓症の改善増悪に主眼が置かれてもやむを得ないことや、肝臓への侵襲による内臓痛や腹壁への侵襲による体性痛は病巣から離れた関連痛を発生されることもあるため背部痛が硬膜外血腫によるものかどうかの識別は容易ではないことなどを前提に、大要、被告Y病院の注意義務違反を否定する方向での証言をしました。

3 判旨

裁判所は、争点①については、本件手術当時、血腫等の持続硬膜外麻酔中の合併症に対する危機管理については、症例報告やシンポジウムにおける論稿において海外で提唱されている内容が紹介されるにとどまりガイドライン策定に至っていなかったこと、平成28年9月に策定された本件ガイドラインでも、推奨グレード2（弱く推奨する（提案する））、エビデンスレベルD（評価の推定値がほとんど確信できない）というに過ぎないことを指摘し、原告が主張する危機管理体制が望ましくはあるものの当時の医療水準とまではいえないと判断しました。

争点②については、硬膜外血腫としての背部痛は進行性で重篤なものであり、背部痛に加え知覚・運動麻痺を生じることを前提に、平成24年11月15日午後4時頃に原告が訴えた痛みが我慢し難い背部痛であったのに対し、それ以前の上記1(5)の3度の痛みがそれと同程度であったというには留保の余地があること、同日午後2時頃に原告が自室からナースステーションまで往復約30mを歩行していることからこの時点で知覚・運動障害は認め難く、同日午後4時頃までの間に原告に硬膜外血腫を疑うべき状況があったとは認められないとしました。

争点③については、同日午後4時頃の時点においてヘパリンによる抗凝固療法の影響による易出血性を懸念すべき範囲は、もはや本件カテーテルが留置されていた部分にとどまらず全身に及んでおり、仮に脳において出血が生じた場合には死亡を含む重大な結果が生じる可能性があったこと、原告に確認された知覚・運動障害は心電図検査の際にまずは左足に痙攣が発現したものであり、片麻痺が脳血管の障害を原因とするとの知見に鑑みて頭部単純CT検査を決断していること、頭部単純CT検査の準備中に原告が両下肢に力が入らないと訴え脱力も呈したとはいうものの、脳出血における上記リスクの高さやCT検査そのものは10分程度のものであることから、そのままCT検査を優先させたことは不合理であるとははいえないとしました。

4 本判決のポイント

本件では、当時の医療水準をどこに設定すべきかという難しい問題に対して、証人医師の見解も割れた事案でした。裁判所は、本件手術が平成24年であるのに対し本件ガイドライン制定は平成28年であること、当時の症例報告やシンポジウムの論稿内容なども具体的に検証し、原告が主張する義務は当時の医療水準とまではいえないと認定しています。また、③の争点については、原告に生じた知覚・運動障害の内容と、医師が決断した検査方法のわずかな前後関係が過失の有無の判断に影響しているとも言えます。

その後、上記のとおり推奨レベルは低いものの本件ガイドラインが制定されていることや、その後の知見の積み重ね次第では、現時点では同じ論点でもう少し高い医療水準が認定される可能性も否定できないように思いますし、強い背部痛や両側下肢麻痺が発生したタイミングのわずかな前後関係によっては、逆の結論もあり得たようにも感じます。

硬膜外麻酔は比較的広く行われる有用な麻酔方法ですし、硬膜外麻酔を利用した手術後に術後肺塞栓の治療のために抗凝固剤を利用しなければならない場面も数は多くはないでしょうが想定できる場所です。この時に合併症として生じ得る硬膜外血腫は、本件のように発症から短時間で重大な後遺症につながってしまう可能性もありますし、現時点では本件ガイドラインが制定されていることもあわせて考えると、いったん発生した場合には、訴訟リスクが高いように感じる類型と思われますので、今回、取り上げてみました。