

# 輸血用カテーテル挿入部位の観察義務について

## メディカルオンライン医療裁判研究会

### 【概要】

仙骨部骨巨細胞腫摘出及び骨盤再建手術の過程において、加圧輸血による血液が大量に血管外に漏出し、その漏出した血液が頸部の静脈を圧迫した結果、患者が脳虚血等による脳出血となり死亡した症例について、第一審は医療機関に賠償責任はないとしたが、控訴審は病院側に医療契約上の債務不履行責任があるとした事例。

キーワード: 仙骨部骨巨細胞腫, 加圧輸血, 脳虚血, カテーテル挿入部位

判決日: 広島高等裁判所岡山支部平成10年1月29日判決

原審(第一審): 岡山地方裁判所平成8年8月28日判決

結論: 原審判決取消, 一部認容

### 【事実経過】

#### 1 手術までの経過

患者A(当時28歳・女性)は、平成2年1月ころ、歩行時や走ったときなどに、左臀部・大転子部に鈍痛を感じ、その後、起床できないほどの左臀部・大転子部の疼痛を感じたため、H市内の整形外科医院を受診した。同年11月12日には、受診した整形外科にて、X線撮影後、大きな病院で断層写真を撮るよういわれてH市民病院を紹介された。

同月22日、同病院に入院して、CT、骨シンチ等の検査を受け、同月27日には、生検術が施行されたが、このとき大量に出血した。その後、血管造影、MRI検査を受けた結果、仙骨部骨巨細胞腫で手術が必要であると診断された。同年12月初旬ころから、左下腿のしびれが増悪したが、H市民病院においては、出血量等の問題で根治的手術が困難であるとして、平成3年1月7日、I大病院整形外科へ紹介され、同日入院した。

患者Aの主治医となったI大病院整形外科のO医

師は、患者Aの仙骨部骨巨細胞腫について手術適応の有無を判断するため、同月8日以降、MRI撮影、CT撮影、血管造影撮影等の検査を行った。その結果、腫瘍は、仙骨左半を中心として、左仙腸骨関節を越えて左腸骨に侵入する約8×5×9cm大の大きなものであることが判明し、O医師は、手術の適応があり、その場合、全仙骨摘出術が必要と診断した。手術を行う場合、多量の出血が予想されるため、O医師は、I大病院第二外科へ、術前に栄養血管を塞栓することの可能性及び効果について照会したが、栄養血管が広範囲に存在するため、塞栓術は技術的に困難である上、その効果についても疑問がある旨の回答があったので、その施行を見合わせた。同月28日には、I大病院整形外科で科長以下スタッフが協議した結果、本件手術をする方針が決まり、手術日として同年2月6日を予定し、日赤血液センターに、2月6日に大量の血液が必要であること、新鮮血を5000ml、保存血を5000ml、血小板を20単位、新鮮血は可能なかぎり多く準備するよう依頼した。

また、O医師は、I大病院麻酔科に対し、低体温・低血圧麻酔等の適応があるか、新鮮血・保存血を併せて1万ml程度用意する予定であるが、その他準備することがあれば教示願いたい旨問い合わせたところ、同年1月30日、麻酔科医からは、本件手術については低血圧麻酔の適応があると考えられること、大量出血が予想されるので、スワングイツカテーテルの挿入が必要になるかもしれないこと、保存血より新鮮血の方がよいので、できるだけ新鮮血を多く用意するようにとの回答があったので、これに従って準備した。

O医師は、本件手術に先立ち、同月30日と同年2月1日の2回にわたり、患者Aに対し、大きな手術になること、手術後に膀胱・直腸障害が出ること、術後は何とか歩けるが、装具や杖が必要であること、術後3ヶ月はギブスベッドで安静が必要であることを、患者Aの夫に対しては、腫瘍は悪性ではないが、場所が悪いので、手術は非常に難しいこと、今後、膀胱・直腸障害が出現すること、手術後に夫婦の正常な性生活が営めなくなること、出血量は1万ml位になり、術中に出血多量等で死亡する可能性があること、このまま放置した場合は、1～2年の余命であること、術後は何とか歩けるが、装具や杖が必要であること、局所再発の可能性は50%程度あること、術後3か月はギブスベッドで安静が必要であることを説明したところ、患者Aらは、本件手術を受けることに同意した。

## 2 手術経過

日時	経過
平成3年2月6日 8時15分ころ	手術室へ搬入。
8時20分ころ	左手静脈(手首付近)に挿入したカテーテルから輸液の注入開始。
8時25分	麻酔開始(麻酔医は、I大病院麻酔科医師のP, Q, R。麻酔薬としてエトレンを使用。)
8時30分	酸素投与開始。

8時45分	橈骨動脈内に観血的動脈圧測定用カテーテル挿入。以後、ディスプレイブル血圧トランスデューサーを使用してモニタリングシステムに表示して血圧を測定。これと併行して自動血圧計による非観血的な血圧測定も行った。
8時50分	気管内チューブ挿管。
9時15分	右手静脈(手首付近)に挿入したカテーテルから輸液の注入開始。
9時20分	右内頸静脈によりスワングイツカテーテルを挿入。
9時30分	仰臥位で手術開始。腫瘍腹側部の処理の手術(執刀は、I大病院整形外科のS, T, U, V各医師)及び下腿(脛骨と腓骨)から骨移植のための採骨の手術(執刀は、同科のU, W, X, Y各医師)を行った。麻酔は、P, Q, R各医師及び途中から加わったZ医師が行った。
10時25分	ニトログリセリン(商品名ミリスロール)の静注開始。
10時40分	右手静脈内カテーテルから輸血開始。
11時25分	左頸部静脈に静脈内カテーテルを挿入、輸液の注入開始。
13時40分	左頸静脈内カテーテルから輸血開始。
13時45分	ドーパミン(商品名カコージン)静注開始。以後、手術終了まで持続。
14時40分から15時	大量出血し、一時的に血圧が100mmHg以下に低下(それまでは、概ね100～120mmHgに維持されていた)したが、麻酔薬の投与をいったん中止して、100%酸素にし、急速加圧輸血を行った。
15時15分	110mmHgに回復した。
16時30分	腫瘍腹側部の処理の手術や、下腿からの骨移植のための採骨手術を終了。これまでに、5500mlの出血があり、輸血5600ml(新鮮血液及び保存血液5200ml、新鮮凍結血漿400ml)と加熱人血漿蛋白溶

	液750mlの合計6350mlを投与した。
16時40分	腹臥位(手術部位を除いては手術用敷布で覆われ、頭部は馬蹄型の頭部支持器で支えられていた)に体位変換。
17時00分	仙骨部(腫瘍背側)の手術(左第5腰動脈・正中仙骨動静脈を結紮し、腫瘍付近の総腸骨動静脈・内外腸骨動静脈を腫瘍から剥離又は結紮して切り離した後、腫瘍を摘出する)開始(執刀は、○医師ら5名)。
17時30分ころ	次第に出血量が増加したが、麻酔深度の調節と急速輸血により血圧は常に100mmHg以上に維持され、尿量も確保された。
21時ころ	出血量が極めて増加したため、右手静脈と左頸静脈の2つのルートから20mlの注射器を用いて三方活栓により加圧して輸血用カテーテルに注入する方法により急速輸血を行った。
22時	血圧が60mmHgとなったため、麻酔薬の投与を中止して100%酸素にし、さらにドーパミン、カルチコール、エフェドリン(40mg、メイロン(40ml)を投与した。
22時30分	輸血終了。
22時35分	血圧は110mmHgに回復した。
22時45分	左頸静脈の輸血用カテーテル抜去。 これまでに約1万6000mlの出血があり、輸血1万4440ml(新鮮血液600ml、保存血液3600ml、濃厚赤血球2400ml、新鮮凍結血漿1840ml)と加熱人血漿蛋白溶液1000mlの合計1万5440mlを投与した。
22時50分	仙骨部の手術(腫瘍切除)終了。
22時55分ころ	仰臥位に体位変換。頸部全体に腫脹が認められたので、頸部の3か所に減張切開を施行。
23時40分	麻酔終了。
23時45分	患者AをICUに搬入。

### 3 手術後の状況

ICU搬入時の患者Aの状態は、意識レベルは20

0～300、対光反射はあり、瞳孔径は3.5mm、瞳孔不同はなかった。

2月7日早朝からやや意識が回復し、開眼して刺激に対して手足を動かすようになり、循環系は安定して、脳波は3Hz程度の徐波、聴性脳幹反応は正常であった。

同日10時ころになっても、患者Aの意識の回復が十分でないので、I大病院脳神経外科の医師が診察し、CT検査を施行したところ、小脳出血が認められたが、脳幹部には出血・梗塞はなかった。脳神経外科医師から、小脳出血に対しては手術適応がないと診断され、直ちに、脳出血に伴う脳浮腫を軽減させるための保存的治療を中心に、集中治療及び全身管理が行われた。

2月8日17時30分、突然、意識レベルが300、瞳孔散大(瞳孔径は7.0mm)、対光反射及び角膜反射はいずれもなしとなった。頭部CT検査の結果、クモ膜下出血・小脳出血の増強・脳浮腫の増強等が認められた。

同日19時、深昏睡となり、以後、深昏睡の状態が続いた。

3月9日14時55分、患者Aは、死亡した。

#### 【争点】

1. 左頸静脈からの急速加圧輸血の際、圧力を短時間に加えすぎた過失があるか。
2. 手術中の頸部、頭部の観察義務を怠った過失があるか。
3. 出血量を少なくするための処置、管理が不十分で不適切であった過失があるか。
4. 患者Aの死亡は、手術中の急速加圧輸血の際、輸血用カテーテルの血管穿刺部位付近から血液が大量に血管外に漏出し、頸部の腫脹を生じたことにより、頸部の静脈が圧迫されて、頭蓋内の静脈圧が上昇した結果、脳の灌流障害による脳虚血、静脈鬱血による頭蓋内出血が生じたことが原因か。

## 【裁判所(控訴審)の判断】

### 1 死因について(争点4)

加圧輸血により、腹臥位になった患者Aの左頸静脈に挿入した輸血用カテーテルの血管穿刺部位付近から、血液が大量に血管外に漏出した。漏出した血液は、頸部の腫脹を生じたほか、頸部の静脈を圧迫して、頭蓋内の静脈圧を上昇させ、その結果、脳の灌流障害による脳虚血、静脈鬱血による頭蓋内出血を起こした。

担当医は、患者Aを仰臥位に戻した時点で初めて患者Aの頸部腫脹に気づき、漏出した血液を排出するため、頸部の減張切開を行った。しかし、患者Aの意識は十分に回復しないまま、脳の組織障害は進行し、小脳出血、クモ膜下出血が漸次増強し、以後、これに伴う脳浮腫の増強により脳死状態となり、死亡に至った。

### 2 債務不履行責任について(争点2)

医療契約に基づき、担当医らは、委任の本旨に従い、善良な管理者の注意をもって本件手術を行うべき基本的な注意義務を有していた。したがって、担当医は、手術自体を細心の注意をもって行うとともに、手術中の患者の身体の状態を監視し、出血その他異常を発見したときは、輸血その他適切な措置を取って患者の生命を維持すべき注意義務を有していた。

患者Aは、本件手術を受けるにあたり、全身麻酔をされ、大量出血に伴い大量輸血を受けたのであるから、その生命の維持は麻酔管理に当たる医師の手に委ねられていた。したがって、麻酔担当医は、患者Aの身体の状態を常時観察し、患者Aの出血に伴い、必要な量の輸血を迅速かつ安全な方法で行うべき注意義務を有していた。特に、急速大量輸血をするため加圧して輸血を行うにあたっては、輸血用カテーテル挿入部位から加圧された血液が血管外に漏出することが予想されたのであるから、カテーテル挿入部位を観察し、血液漏出を発見したときは他の輸血路を使用して輸血を行うなどの措置を取る

べき義務を有していた。

本件手術は、長時間にわたる大手術であり、大量出血が予想されたので、大量の輸血用血液を準備し、患者Aの輸血路としても右手静脈と左頸静脈の2本を用意し、麻酔管理を担当する麻酔科医も3名(途中から1名加わって4名)配置されていた。したがって、麻酔担当医は、輸血を行うに際し、少なくとも1名は患者Aの身体の状態を監視し、加圧輸血開始後は輸血用カテーテル挿入部位を随時観察し、同部位から血液が血管外へ漏出していないかどうか観察する義務を有していた。とくに、患者Aが腹臥位となって手術台の上からは輸血用カテーテルを挿入した左頸部の観察が困難となった後も多量の輸血を続けたのであるから、麻酔担当医は、鏡を手術台の下に挿入し又は手術台の下にも適宜人員を配置する方法により左頸部の状態を観察する義務があった。

そうであるのに、麻酔担当医は、腹臥位状態における患者Aの左頸部の状態につき観察を怠った結果、患者Aを仰臥位にするまで頸部の腫脹に気づけなかったのであるから、前記観察義務に違反した過失があったというべきである。

なお、患者Aの左頸部に代わる輸血路としては左腕が使用可能であったことが認められ(文献及び鑑定医の証言)、早期に頸部腫脹を発見していれば、左腕から輸血することにより手術を継続することができたと認められる。

したがって、病院側は債務不履行責任を負う。

## 【コメント】

### 1. 一審判決(岡山地方裁判所平成8年8月28日判決)

本件は、仙骨部骨巨細胞腫摘出及び骨盤再建手術において、加圧輸血による血液が大量に血管外に漏出し、その漏出した血液が頸部の静脈を圧迫した結果、患者に脳虚血等による脳出血が生じて死亡したとして、大学病院の責任が問われた事件です。

病院側は、上記の争点1～4について争い、一審段階では、3名の医師による鑑定が行われました(鑑定医の専門分野は、判決文に言及がないため不明です)。

その鑑定結果も踏まえて、裁判所は、病院側の責任を否定しました。控訴審と異なる結論をとっていますので、各争点に対する判断を紹介します。

(1) 大量の輸血を短時間に行うためには、相当急速な加圧を行う必要があります、その場合、大量出血による出血傾向の増加と急速加圧輸血のため、カテーテル挿入部周辺からの血液漏出を回避することは著しく困難であり、その回避を医療の現場で求めることは現実的でない。一般的に、輸血圧が300mmHg以上となった場合に血管外血液漏出の可能性があるとしても、急速輸血の必要性からして、輸血の際の相当程度の加圧は、本件手術において避けられないものであったことなどを勘案すると、そのことが麻酔医らの過失であるとはいえない。

(2) 本件手術中、腹臥位に体位変換された後は、手術部位を除いて手術用敷布で覆われ、患者Aの頭部は馬蹄型の頭部支持器で支えられた状態となるから、患者Aの頸部の観察は困難である。また、麻酔医としては、手術中は様々な麻酔管理を常時行わなければならない、頸部のみを常時観察することはできない。特に、出血死の危険のあるような大量出血が現に発生し、急速加圧輸血を施行している状態においては、麻酔管理に加えて、注射器による加圧輸血の施行、輸血用血液のバッグの交換などを頻繁に行わなければならない、担当医師及び看護婦らに、頸部についての頻回のチェックを期待することは著しく困難である。

仮に腹臥位後の手術の早期に頸部膨張に気づいたとしても、出血死を防ぐため、左頸静脈からの輸血を中止することはできなかつたし、他の部位に輸血路を確保することも不可能であった。腹臥位の状態で急速加圧輸血をしている際に、頸部の腫脹に気づいたとしても、その状態のまま頸部の減張切開を

行うことは技術的に不可能であるし、減張切開を行うために手術をいったん中止して、体位を腹臥位から仰臥位に戻すことも、大量出血に伴う急速加圧輸血を行っている状況の下では不可能である。

(3) 骨盤手術は一般的に出血量の多い手術であり、中でも仙骨部骨巨細胞腫の摘出手術は最も出血量が多いものの1つで、本件手術中の出血量は、1万6000mlと大量であるが、この種の手術として特に出血量が多量であったとは認められない。また、術中出血量を最小限にするための手当は、十分かつ適切に実施されていた。

(4) 大量急速加圧輸血により、頸部静脈の輸血用カテーテルが血管に入った部分の周辺から血管外に漏れた(仰臥位に戻した際に頸部膨張が確認された)血液が頸部の静脈を圧迫し、加えて、手術中に腹臥位であったことにより胸腔内圧が上昇し、頭部からの静脈灌流が妨げられて、頭蓋内の静脈圧が上昇したために、脳の灌流障害が生じ、脳虚血・静脈鬱血による脳内出血が生じたと考えられる。

しかし、頸部血管外血液漏出が患者Aの死亡にかかわった程度については、大量輸血が行われた場合に、しばしば出血傾向が発生すること、一般の正常人において5%程度の頻度で脳動脈瘤が発生すること、出血傾向の合併や素因としての血管病変の存在が、病態を悪化させる要因となった可能性は否定できないことなどを勘案すると、頸部血管外血液漏出が、症状悪化の約2分の1程度の原因となり、その他の避けえない全身的な要因がさらに状態を悪化させ、最終的に死亡に至ったものと判断することができる。

このようにして、一審判決は病院側の主張を概ね認めて、患者側が敗訴しました。これに対して患者側が控訴して出た判決が、広島高等裁判所岡山支部平成10年1月29日判決です。

2. 控訴審判決(広島高等裁判所岡山支部平成10年1月29日判決)

(1) 控訴審では、一審で鑑定意見書を提出した鑑

定医3名のうち1名に対して、尋問が実施されました。その証言内容も踏まえた結果、患者側敗訴の一審判決が取り消され、病院側に合計2300万円の賠償責任が認められました。

(2) 上述したとおり、一審判決は、死因(争点4)について、出血傾向の合併や血管病変が存在した可能性を述べていましたが、控訴審では、加圧輸血における出血が原因であると認定し、その他の原因を認めるに足る証拠はないとしました。

また、手術中の観察義務(争点2)については、早期に頸部腫脹を発見していれば、左腕から輸血することで手術を継続することができたという鑑定医の証言を前提に、急速大量輸血をするため加圧輸血を行うにあたっては、輸血用カテーテル挿入部位から加圧された血液が血管外に漏出することが予想されたのであるから、カテーテル挿入部位を観察し、血液漏出を発見したときは他の輸血路を使用して輸血を行うなどの措置を取るべき義務を有していたにもかかわらず、病院側がこれを怠ったと認定しました。

(3) 裁判実務においては、一般的に、リスクの高い治療を行う場合には、そのリスクに対応するため通常よりも高度な注意義務が要求されているのが実情です。事前に説明していたリスクが顕在化したに過ぎないと思われる症例についても、当該リスクが事前に予見され、かつ、実際の診療経過において当該リスクを回避する手段を講ずることが可能であった場合には、医療機関の責任が肯定されています。

もっとも、そのような実情を踏まえても、そもそも本件手術が通常1万ml程度の出血が見込まれ、長時間の手術となる困難なものであったことに鑑みると、控訴審判決は、医療者にとって非常に厳しい判決であるようにも思われます。おそらく、同判決の判断の基礎には、医療者がリスクに対する意識をより高めておきさえすれば、それ程の困難はなく本件患者の死亡を回避することができたはずである、という価値判断(費用対効果)があるように思われます。

しかし、第一審が述べたように、術中に頸部を常

時観察することはおよそ現実的ではなく、鏡を使うなどして頸部の観察を行うことができたという控訴審の論拠も、一般的でない処置を求めるもののように思われます。本件では、麻酔科医も3名(途中から4名)で術中の管理を行っており、第一審判決は、このような病院側の手厚い対応を評価したものと考えられ、第一審の判決内容の方がより現場の感覚を反映しているのではないのでしょうか。控訴審判決については、過去の経験を生かすという意味で、急速圧迫輸血には本件のようなリスクもあることから、カテーテル挿入部を確認する方法を工夫することが望ましい点を説いている、と理解すれば良いと思われます。

(4) なお、本件では、出血多量で死亡する可能性があること等の術前説明は十分になされているため、いわゆる説明義務違反は争点となっております。

もっとも、「合併症について十分な説明を行っていれば、当該合併症が現実化しても責任を免れる」と単純にいえる訳ではなく、当該合併症が、医療ミスによって生じたものなのか、それとも不可避的な合併症であったのが争点となります。そのため、本件においても、輸血方法、経過観察等の過失の有無が争われました。

#### 【参考文献】

判例タイムズ 981 号 213 頁, 判例タイムズ 982 号 239 頁

#### 【メディカルオンラインの関連文献】

- (1) [仙骨骨巨細胞腫に対する動脈塞栓術:腫瘍の縮小を認めた1症例](#)
- (2) [麻酔科認定病院の手術室で発生している大量出血とその対応に関する実態調査](#)
- (3) [緊急大量出血時の輸血—輸血の実際、マッチングなど](#)
- (4) [血管ルートの取り方](#)
- (5) [輸血合併症とその対策の実際](#)
- (6) [手術情報管理](#)

- (7) [急速輸血機器におけるリスクマネジメント](#)
- (8) [麻酔科領域における輸血-輸血原理と危機的出血への対応](#)
- (9) [さあ、やってみよう! 手術看護の基本振り返りミニテスト](#)
- (10) [頭蓋内出血](#)