

白内障手術における合併症と過失について

メディカルオンライン医療裁判研究会

【概要】

H病院において白内障手術を受けた患者A(女性, 74歳)が, 手術時の手技ミス及び術前の無菌処置の不徹底により, 術後眼内炎に罹患し左眼を失明したとして, H病院を解説する医療法人社団に対し損害賠償請求をしたところ, 医師の過失が認められ約900万円の損害賠償請求が認められた事例。

キーワード: 白内障手術, 腸球菌, 失明, 手術ミス

判決日: 東京地方裁判所平成13年1月29日判決

結論: 一部認容

【事実経過】

年月日	詳細内容
平成8年 10月18日	新聞が読みにくくなったとの主訴で初診。 両眼に老人性白内障を認め、左眼について手術適応ありと診断。
11月6日	外来検査
11月12日	入院
11月14日	O医師(執刀者, 医師免許取得後2年), P医師(助手, 医師取得後11年目)により, Aの左眼に対し超音波水晶体乳化吸引術(PEA), 眼内レンズ挿入術による白内障手術実施。術前に, 抗生剤としてフルマリン点滴。
午後5時10分	手術開始 O医師は, 水晶体の核を超音波チップで乳化吸引する作業中, 水晶体後嚢を超音波チップで吸いこんでしまい, 水晶体後嚢を破裂させた。 その後の手術は, O医師に代わってP医師が執刀することになり, P医師は前部硝子体の切除を行い, 眼内レンズを水晶体嚢外に固定し, 手術終了時に

	テラマイシン軟膏を塗布した。水晶体後嚢破裂後, これに必要な処置をして手術を終了するまでに20分ないし30分を要した。
午後6時7分	手術終了 術後, 11月15日から11月18日までタリビッド, リンデロン, ジクロードの点眼投与と, セフゾン, ランツジール, ウルグートの内服投与を行った。
11月15日	左眼に痛みはなく, 眼圧18, 角膜上皮の浮腫, 角膜実質の浮腫が認められたが, 眼底に異常なし。
11月16日 午前8時30分	角膜上皮の浮腫は減少。 角膜上皮炎が認められた。 眼圧16。
午後10時30分	Aが看護師に眼痛を訴える。事前の医師の指示に従いポントール投与。
11月17日	Aは看護師に対し, 「ごろごろするけど大丈夫」「薬を飲んだが効かなかった。ずっと痛い。」「夕べからずっと眼が痛くて。でも少し休んでいたら落ち着きました。」「下を向かなければ痛くない」と訴えあり。

11月18日 午前8時	看護師に対し眼痛の訴えあり。
午前8時30分	O, P医師の診察。左眼に角膜上皮浮腫, 前房畜膿, 毛様充血, フィブリン(繊維素)の析出が認められ, 左眼に眼内炎が生じていると診断。また, 網膜電位図で網膜の状態を検査したところ, 左眼の反応が悪く, 眼内炎の炎症が網膜へ波及していると考えられ, 緊急の再手術が必要と判断。チエナムとセファメジン投与するとともに, 家族に硝子体を切除し眼内レンズを取り除く手術の必要性を説明。
午後4時55分	P医師硝子体切除術, 眼内レンズ摘出術を実施。網膜血管の血流が乏しいことが確認された。ゲンタシン, セファメジン投与。
11月19日 午前6時	眼痛なし。 バンコマイシン点滴投与開始も, 全身皮膚反応(発赤), 掻痒感もあるため点滴中止。
午前8時30分	眼痛なし。 フィブリン, 結膜浮腫及び充血が中程度あり。タリビッド, リンデロンに加え, ベストロン, サルペリン, トブラシン, チエナム, セファメジン, クラビット投与。
午後2時15分	診察時, 眼に異物感あり。下眼瞼外側にいぼを認める。
11月20日 ~22日	左眼にフィブリンが認められる。眼痛なし。
11月23日	フィブリンあり。細菌検査で腸球菌陽性, バンコマイシン点眼。セファメジンからドイルへ抗生物質を変更。
11月28日	P医師が硝子体切除術を実施。
12月4日	退院。 その後, 数回の通院を行うも, 失明。

【争点】

Aが左眼を失明したことに, H病院に過失はあるか。

【判決の概要】

1. Aの眼内炎は, 手術中に手術中の創口からAの左眼内に常在菌としての腸球菌が侵入したことによって発生したものと認められる。
2. 本件手術当時, 白内障手術の術前無菌法として, 実際に眼内炎の起因菌の上位に位置しているブドウ球菌や緑膿菌にも効果のあるタリビッドの点眼ないしは眼軟膏の塗布が一般臨床のレベルでも推奨され, 実施されており, これを行えば常在菌として存在した腸球菌に対しても効果があったが, 被告病院が行ったフルマリンの投与では, ブドウ球菌に対しては効果があるものの, 次いで術後眼内炎の起因菌の多くを占める緑膿菌や本件における起因菌である腸球菌には効果がなかったといえる。したがって, O医師らは, 術後眼内炎の防止のため, 当時一般に行われていた水準の術前無菌法をとっておらず, 腸球菌の滅菌を十分行わなかったといえることができる。
3. O医師は, 自ら執刀した白内障手術が20例程度であったのであるから, その技術は未熟であった疑いがあるが, 術式選択自体に問題はなかった。超音波乳化吸引術における水晶体後囊破裂の頻度は, 4パーセント程度であるが, 後囊破裂が起きた場合には, 起きなかった場合に比べて術後視力が劣ることが多く, また網膜剥離を起こすことも多いため, 重篤な合併症として認識され, 白内障手術を行う場合には特に後囊破裂を起こさないよう注意すべきであるとされていること, 後囊破裂が起きる原因としては, 主として術者の熟練度不足と患者側の年齢的要素があると考えられていること, 初心者が超音波乳化吸引術を行う場合, 術中合併症の発生頻度が高くなるが, これは, 手術時間の長期化,

手術中に眼内に器具を繰り返し挿入することが原因と推測されていること、眼内レンズ挿入が白内障手術の主流となるに従い術後眼内炎が多く見られるようになってきたが、その原因として、硝子体脱出等の術中トラブルを起こす手術手技、洗顔や術場器具の滅菌の不十分、眼内への頻繁な器具の出し入れ、不適切な抗菌剤の使用などが考えられること、白内障手術時に後嚢破裂が発生すると、硝子体が外部と直接接触するため感染が起りやすくなり、硝子体切除や硝子体内の器具操作の有無にかかわらず感染の危険性が著しく増加するうえ、感染した場合には細菌の硝子体内への広がり容易かつ迅速にすることによって眼内炎が重篤化し、網膜にダメージを与える危険性も高くなる。

本件においては、超音波水晶体乳化吸引術を執刀したO医師が、水晶体核の乳化吸引中に誤って水晶体後嚢を超音波チップで吸いこんでしまい、後嚢破裂を起こしたが、これは、O医師が手術器具の操作、乳化吸引の手技などに熟達していなかったことによるものといわざるをえない。そして、これにより手術時間が延び、本来不要な手術器具の眼内への侵入、操作が増えるとともに、硝子体への細菌感染の危険性が格段に増加することになった結果、原告は、細菌性眼内炎に罹患したと認められる。

被告は、後嚢破裂は白内障手術において一定の割合で生じる合併症であると主張するが、本件では超音波チップで水晶体後嚢を吸引するという施術中のミスで後嚢破裂が生じたものであるから、ある割合で生じるからといってO医師の過失がなかったということとはできない。

以上によれば、原告の眼内炎は、O医師らが当時一般に行われていた水準の術前無菌法をとっておらず、手術前の無菌化が十分でなかったことと白内障手術の執刀医となったO医師の手術ミスにより水晶体後嚢破裂を起こして感染症発症の危険性を増大させたことが相まって発生し、その結果、原

告の左眼は失明するに至ったと認められる。

【コメント】

1. 手術に限らずとも、治療行為に起因して患者に何らかの障害が生じた場合に、治療行為に当然に伴う合併症として法的責任を負わないといえることができるか。

2. 本件は、白内障手術で多くの症例に実施されている、超音波乳化吸引術(PEA)および眼内レンズ(IOL)挿入術において、水晶体後嚢が破裂し、その後眼内炎の発症が生じ、失明した患者が病院を提訴した事例である。

この裁判において、H病院は、白内障手術において水晶体後嚢破裂は術中合併症として一定の比率で生じるものであるとして水晶体後嚢破裂の責任はないと反論している。

白内障診療ガイドラインにおいて白内障の術中合併症として後嚢破裂・Zinn小帯断裂が3.1%とされ、また他の医学文献においても白内障手術において一定の割合で後嚢破裂が生じるとされている。裁判所も、白内障手術における合併症として、約4パーセントの水晶体後嚢破裂が生じるとしており、術中合併症となることを否定しているわけではない。

3. しかしながら、文献に記載されたとおりの合併症が生じたからといって、直ちに治療行為に過失はない、と法的に評価されるわけではない。

執刀したO医師は、医師免許取得後2年と若く、H病院および他医療機関での白内障手術の経験が20症例であって、経験や技量が豊富とはいえない状況下で本件の手術の執刀を行っている事情がある。

また、本件における水晶体後嚢破裂は、手術器具で後嚢を吸引してしまったことが原因である。医学文献において水晶体後嚢破裂の原因は、水晶体嚢内圧が上昇して、吸引の際に開けた嚢の亀裂が後嚢にまで到達すること、あるいは後嚢への直接

的な外力とされている。

裁判所も、執刀したO医師の経験・技量に疑問を感じるとともに、この水晶体後嚢を器具で吸引してしまったという経緯をとらえ、術中の不可避的合併症との医師側の主張を認めなかった。しかしながら、たとえ熟練した医師であっても皆当初は経験が足りないのは当然で、経験不足を理由に過失を認めた本件の判決は酷である。そもそも本件の判決は、医師が熟達ではないことを理由に手技の過失を認定しているが論理が飛躍しており判断過程が雑である。本件裁判は、医療事件を専門的に扱う医療集中部が東京地方裁判所に設置される前の事件であることから、このような判断がなされた可能性もある。

4. もちろん、合併症が生じた場合に、治療行為に起因する障害について医療機関は責任を負わないとされる事例は多く存在する。例えば、眼内レンズ縫着術を実施後脈絡膜出血などが生じた症例について、「脈絡膜出血は術前管理を適切に行っていたとしても発生する可能性のある合併症であり、また強角膜の切開によって眼内外の交通が生ずること自体によって発生し得るのであって、針縫合による穿刺等の過誤がなければ発生しえないものではない。」として当該具体的事実関係から医師に手技上の過失はないと判断した裁判例(広島地方裁判所平成17年8月18日判決)がある。

診療行為の民事責任が問われた場合、裁判所は診療当時の臨床医学の実践における医療水準に照らして最善の注意を尽くしていない場合に過失があると判断するのが通常であり、本件の判決も通常の判断基準にしたがい判断している。

したがって、治療行為に起因して合併症が生じた場合に合併症であるからといって直ちに過失がないとされるわけではなく、免罪符とはならないことには注意が必要である。

5. なお裁判所は、平成8年当時にはタリビットの術前点眼が一般的であったとして、本件症例では術

前滅菌は不十分であるとされている。

医学文献上、術後眼内炎の起因菌としてCNS・MRSA等のブドウ球菌が最も多く、次いで緑膿菌であり、腸球菌による眼内炎の発生は少なかったと裁判所は指摘する。他方で医学文献においては腸球菌による眼内炎の発生例が挙げられていたこと、多くの病院でタリビット点眼又は眼軟膏が術前無菌法として行われ、眼感染症学会においても平成5年時点でタリビット点眼又は眼軟膏を推奨していたことを指摘し、この点を捉えて本症例のようなフルマリン点滴では不十分としている。

裁判においては、医学文献、学会でのコンセンサスの状況から医療水準を判断するのが一般的であり、この点については不合理とはいえないと考える。

【参考文献】

判例タイムズ1072号207頁

【メディカルオンラインの関連文献】

- (1) [ここまで進んだ、最近の白内障手術](#)
- (2) [眼科感染症にどう対応するか？](#)
- (3) [術後抗菌薬点眼による菌検出の陽性率、薬剤感受性への影響](#)
- (4) [白内障手術装置の進化](#)
- (5) [白内障](#)
- (6) [白内障術後眼内炎における背景因子からみた臨床像の検討](#)
- (7) [白内障手術後眼内炎](#)
- (8) [良好な視力予後が得られた腸球菌による術後眼内炎の1例](#)
- (9) [腸球菌による白内障術後眼内炎の1例](#)
- (10) [Hydrodissectionによる後嚢破裂、核落下](#)