

裁判における診療録以外の資料の扱い

メディカルオンライン医療裁判研究会

【概要】

肺動脈奇形に対する根治手術を受けた患者A(事故当時3歳男児)が同根治手術中に低酸素脳症となり、手術から4年9か月後に死亡した事案について、裁判所は希釈体外循環に加えて術中採血を行った医師に注意義務違反があったとして、病院側にAの死亡について不法行為責任を認めた事案(請求額:約1億2600万円, 認容額:約5900万円)

キーワード:肺動脈奇形, 低酸素脳症, 体外循環, 術中採血, 先駆的治療, 診療録, 注意義務違反

判決日:津地裁平成22年1月28日判決

結論:請求一部認容(5917万3630円)

【事実経過】

1 本件手術に至る経緯

Aは、生後約7か月経過した時点で、喘息様気管支炎で受診したH病院で、右肺野の異常を指摘され、I大学病院を受診し、I大学病院のO医師に、血管輪の一種である肺動脈スリング(左大動脈起始異常による気管狭窄症)であると診断された。

Aは、その後、I大学病院に定期的に通院し検査を受けていたところ、平成11年5月18日の外来診療においてAに陥没呼吸を認め、さらに同月28日の診療の結果、喘鳴を認めたことから、症状悪化(気管狭窄による気道症状の増悪)により手術適応と判断された。

そして、Aは、手術目的で、同年9月6日、I大学病院に入院し、翌日、諸検査の結果を基に症例の検討が行われたところ、最終診断として後述するような内容の手術(本件手術)が提案され、同月13日、本件手術を受けた。

2 本件手術中の経緯

(1) 担当医について

本件手術の担当医は、O医師の他、P医師及びQ医師であり、麻酔担当はR医師、体外循環担当はS医師及びT医師であった。

(2) 本件手術の予定内容

本件手術内容は以下のとおりである。

- ・ 手術は低体温下(28℃)で行うこと(ただし、実際には常温(36ないし37℃)で行われた)
- ・ 輸血量の軽減を図る目的で、採血量を患者の体重1kg当たり20mlを基準として250mlとする術中採血を行うこと

- ・ 希釈体外循環を行うこと

なお、回路充填量計算からすれば、Aの体重が12.2kg、体表面積が0.57m²、術前のヘモグロビン値が13.6g/dl、ヘマトクリット値が41.2%、予想循環血液量が976mlであるのに対して、採用された総回路充填量が722mlであり、術中採血を合わせ考慮すると予想希釈率は30%(±10%)、予想ヘモグロビン値が5.0g/dl、予想ヘマトクリット値が15.

0%を少し下回るというものであった。そして、安全限界値を、混合静脈血酸素飽和度で60%程度、ヘマトクリット値で10～11%と考

- 医師らは、本件手術による出血量を150～250mlの範囲と予測しており、これを超える出血があった場合には返血を行うこととし、出血量が想定以下の場合は状態を見ながら返血すること

(3) 本件手術の実施状況

(以下、時間のみを表記する場合平成11年9月13日を指す)

年月日	詳細内容
9時00分	Aが手術室に入室
10時17分	200mlの術中採血(10時45分まで)
11時05分	50mlの術中採血(11時25分まで)
11時45分	執刀開始
12時00分	両頸部のクーリング及びブランケットを30℃とする体温冷却措置が開始
12時30分	ブランケットの温度を25℃まで低下
13時10分	左肺動脈の剥離最中に、体表面積当たり毎分3.0lによる体外循環開始
14時10分	診療録とは別に管理されていたポンプノートに混合静脈血酸素飽和度66.7%という記載がある(ポンプノートの記載自体及びその内容の信用性については争いあり)
14時40分	右肺動脈からの左肺動脈の離断、右肺動脈の拡大及び左肺動脈の本幹への吻合終了
15時05分	止血を確認してから人工心肺の灌流量を下げ、体外循環からの離脱を行っていたところ、心電図上異常がみられたため、術中採血した血液を全量輸血し、体外循環が終了(体外循環総時間1時間55分) 体外循環が終了するまでの出血

	量は、ガーゼで吸い取った50ml及び吸引管で吸引した20mlの合計70ml前後
17時27分	手術が終了(手術所要時間8時間27分) 手術開始から手術終了までの出血量は、体外循環回路に残血として残った85ml、体外循環終了までの70ml及び体外循環後のドレーン出血である50ml(合計205ml)
18時05分	Aが手術室を退室

(4) 本件手術中のヘモグロビン値及びヘマトクリット値

手術中の時刻	ヘモグロビン値	ヘマトクリット値
11時20分 体外循環前	11.3g/dl	35.3%
13時40分 体外循環中	4.1g/dl	13.1%
14時15分 体外循環中	3.9g/dl	12.4%
14時40分 体外循環中	3.8g/dl	11.9%
15時10分 自己血輸血後	5.2g/dl	16.5%
16時35分 自己血輸血後	8.4g/dl	26.8%

3 本件手術後の経過

本件手術後、Aの血行動態、呼吸状態は順調に回復したが、意識障害が認められ、同年10月12日、低酸素脳症と診断された。この頃のAの状態は、自発呼吸があり、四肢の麻痺はなく、開眼し、表情(泣いたり、笑ったり)があるが、呼びかけなどに反応せず、意識がなく、水分、食物等の経口摂取もできず完全介護の状況にあった。

Aは、平成12年4月9日、I大学病院を退院し、以後、父母らの介護を受けていたが、痙性四肢麻痺、てんかん、呼吸障害(気道狭窄)が残り、平成16年5月17日、低酸素脳症後遺症による中枢性呼吸不全を原因とする肺炎により死亡した。

【争点】

- 1 医師らの行った希釈体外循環及び術中採血に過失が認められるか
- 2 裁判における診療録以外の資料の扱い

【判決の概要】

- 1 医師らの行った希釈体外循環及び術中採血に過失が認められるかについて

- (1) 本件の希釈体外循環及び術中採血が先駆的な治療法か否かについて

裁判所は、昭和40年代から本件事故後の研究結果などを踏まえた上で、「平成3年頃までには、(ヘマトクリット値20%が)一般的に体外循環に関する文献で紹介されるなどして、以後、一般的、普遍的な安全限界値とされていたことが認められる。そして、その後本件手術までの約30年間に、上記の数値よりも低値の設定で血液希釈を行う施設が存在し、最低ヘマトクリット値12～15%、最低ヘモグロビン値4.0～5.0g/dlとして問題がなかったとの報告が複数なされていたことが認められるものの、これらは低体温法などを併用して、結果として安全であったと述べるにすぎず、本件手術後ではあるが、安全限界の検討を主眼としたものではないと指摘されている。そうすると、本件手術当時は、未だ安全限界値を探る意味で先駆的な希釈法が多数施行されている段階にはあったものの、上記の多くの報告が挙げる数値が常温下の血液希釈の安全限界値として一般的、普遍的に認識されていたものとは言い難く、特に、鑑定人が教科書における記載として紹介する『ヘマトクリット値15%』を下回る数値が、常温下の血液希釈の安全限界値として、一般的、普遍的に認識されていたものということとはできない。」として、「本件手術に際して、医師が安全限界値をヘマトクリット値10～11%として、実際に、体外循環時にヘマトクリット値を13.1%、12.4%、11.9%としたことは、一般的、普遍的に安全限界値とされる値を下回った状態において、治療行為を行ったものといえることができる。」

と判断した。すなわち、裁判所は、○医師らのヘマトクリット値及びヘモグロビン値の設定は安全限界値を下回る先駆的な治療法であると判断している。

- (2) 先駆的な治療法を採用する場合の過失の有無の前提

裁判所は、先駆的な治療法に関する過失の有無を判断するにあたって、「先駆的な治療法を採用するに際しては、当該治療法を行うことに相応の医学的・臨床的根拠があり、当該患者に対する治療行為としての適応性があることのほか、現に当該患者に対する治療として必要であることを要する。そして、他に一般的に安全性が是認されている治療法がある場合には、当該治療法と、先駆的な治療法との間で、治療上の有効性、患者の生命身体に対する危険性等を十分に比較考量して、後者の方が前者よりも患者にとってより有益な効果をもたらすものと予測されることが必要である。」と判断して、先駆的な治療法を採用するに際して医師に求められる注意義務(先駆的な治療法の医学的・臨床的根拠、適応性、必要性)を設定した。また、裁判所は、「未だ一般的、普遍的に安全性が確立していない治療法である以上、当該治療法を現実に行うに当たっては、予想される危険性を十分に認識して、これを最小限に食い止められるような慎重な配慮をしなければならず、患者の身体状況を慎重に観察して、異変が生じた場合には直ちに当該治療を中断するなど、迅速に対処することが要求されるというべきである。」として、先駆的な治療法の実施時においても、医療機関に慎重な対応を求めている。

- (3) 本件へのあてはめ

裁判所は、「酸素運搬能力の不足は全身の臓器に及ぼす障害が大きく、ひいては患者の生命の危険もあることからすると、一般的、普遍的な酸素運搬能力に関する安全限界値を超えてまで術中採血を行うには、治療上、これを行う強い必要性があつてしかなるべきであるが、赤血球の破壊の減少を放置したり血小板、凝固因子の補充を行わないことが、酸素

運搬能力についての安全限界値を超える処置を行うことと比較しても同程度、あるいは、それ以上の危険性があるとも解されず、かつ、他の治療方法によっては利点を補うことができないものとも解されない」と判断して、本件で行われた希釈体外循環及び術中採血の必要性を否定し、これを行ったO医師らには、過失があると判断した。

2 裁判における診療録以外の資料の扱いについて

本件では、対外循環担当のS及びT医師の作成したポンプノート(診療録とは別に管理)に混合静脈血酸素飽和度66.7%という記載があったのだが、ポンプノートが証拠保全時にも提出されなかったために、その信用性が問題となった。この点、裁判所は、「本件手術において、体外循環中の血液検査及び混合静脈血酸素飽和度の数値確認は、人工心肺担当医(S医師及びT医師)が行っており、麻酔科医であるR医師の担当ではなかったことから、これらの検査数値は体外循環の記録用紙であるポンプノート上にまず記録されたこと、血液検査の結果のみは、ポンプノートに記載後、麻酔科医へもデータを手渡す方法で伝達され、麻酔科医が麻酔記録に記載していたこと、手術室内のモニターの設置位置の関係から、麻酔科医が直接混合静脈血酸素飽和度の数値を確認することはできなかったことを認めることができ、この記録の経過に照らすと、混合静脈血酸素飽和度の数値が、ポンプノートのみに記載されていることは、何ら不自然とはいえない。また、当時、混合静脈血酸素飽和度の数値は、モニター上に継続的に表示されるのみで、データが紙ベースで自動的に記録されるものではなかったことからすると、これを監視していた人工心肺担当医が、その変化を常時記録していなかったとしても、不自然とはいえない。そして、ポンプノート自体は、当時、他の手術で人工心肺を使用する際の資料とするために作成していたことから、各患者のカルテに添付することなく、他の体外循環の記録とともにまとめて保管し、人工心肺

使用時には、担当医がこれをもって手術室に入るという扱いであったとのO医師の説明に、特段の不自然な点はない。」と判断して、作成者、診療録以外に記録されていた経緯などから信用性を確認した上で、事実認定の資料とすること自体は肯定した。

【コメント】

1 先駆的治療法と注意義務について

本件においては、先駆的治療法を採用するにあたっては、その医学的・臨床的根拠、適応性及び必要性などが要求されている。さらに、先駆的治療法の実施時においても、医療機関に慎重な対応を求めている。このような点から、本裁判例は、先駆的治療法を採用する際には、医療機関に対し極めて慎重な対応を求めているといえる。

これに対して、他の裁判例においては、先駆的治療法の適応について、「外科的治療としての医学的合理性、有効性、安全性、治療を実施する環境等を総合的に考慮して医学的適応の有無を判断すべきものというべきである。」(大阪地裁平成20年2月13日判決)と判断しているのみであった。治療を実施する環境という点についても、医療機関としての性格や医師の実績といった先駆的治療法を実施するまでの事情を検討対象としており、先駆的治療法実施時に医師がいかなる対応をすべきかという点についてまでは言及していない。

このように比較すると、本裁判例は先駆的治療法を採用するにあたっていささか厳しい基準を採用しているように考えられ、医療機関の萎縮も懸念される場所である。本裁判例は少々特異な面を有しているので、1つの参考ということでご理解いただきたい。

2 診療録以外の記録の扱いについて

診療録の真実性については、東京高裁昭和56年9月24日判決(判例時報1020号40頁)が、「医師法24条は、『医師は診療をしたときは、すみやかに診

療に関する事項を診療録に記載しなければならない。』と規定し、医師に対し診療録の作成義務を課している。また、医師法施行規則23条は、診療録の記載事項を、(1)診療を受けた者の住所、氏名、性別及び年齢、(2)病名及び主要症状、(3)治療方法(処方及び処置)、(4)診療の年月日と規定している。この内容を有する診療録は、その他の補助記録とともに、医師にとって患者の症状の把握と適切な診療上の基礎資料として必要欠くべからざるものであり、また、医師の診療行為の適正を確保するために、法的に診療の都度医師本人による作成が義務づけられているものと解すべきである。従って、診療録の記載内容は、それが後日改変されたと認められる特段の事情がない限り、医師にとっての診療上の必要性と右のような法的義務との両面によって、その真実性が担保されているというべきである。」と判示しており、診療録は改ざんなどの特段の事情がない限り真実性があると判断されている。

では、診療録以外に患者の診療内容が記載されていた場合、それは裁判上どのように評価されるのであろうか。本件では、体外循環担当のS及びT医師の作成したポンプノートに記載された内容(混合静脈血酸素飽和度66.7%)が問題となった。この点、裁判所は、前述したように作成者、診療録以外に記載されていた経緯などから信用性を確認した上で、事実認定の資料とした。このように診療録以外の資料については、単純に信用性が肯定されるものではなく、作成者、診療録以外に患者の診療内容が記録されていた経緯などからの裏付けが必要となる。そこで、診療録以外の資料から患者の診療内容を裏付けなければならないケースにおいては、事故が発覚した早期の段階で作成者から聴取を行い、作成経緯などをまとめておく必要がある。

【参考文献】

判例タイムズ1329号194頁

判例タイムズ1270号344頁

判例時報1020号40頁

【メディカルオンラインの関連文献】

- (1) [小児体外循環におけるヘマトクリット値と末梢温度との関係](#)
- (2) [人工心肺の発展](#)
- (3) [診断書・診療録に関する義務について](#)
- (4) [人工心肺における病態生理](#)
- (5) [診療情報の外部保存](#)
- (6) [患者急変後の記録が看護記録だけで医師の診療録がない。これって大丈夫?](#)
- (7) [動静脈奇形・瘻の治療](#)
- (8) [肺動静脈瘻, 肺分画症](#)
- (9) [肺動静脈奇形の遺伝子異常解析:HHT 合併例を中心に](#)
- (10) [入院診療録の書き方～なぜ書けないか, どうすればうまく書けるか～](#)