

致死性肺塞栓症に対する予防義務

メディカルオンライン医療裁判研究会

【概要】

変形性股関節症でキアリー右骨盤骨切り術を受けた患者A(男性, 当時53歳)が下肢深部静脈血栓症・肺塞栓症により死亡したことについて, 手術と術後管理を担当した整形外科医Oに予防義務, 早期診断義務, 治療義務違反の過失がなかったとして, その損害賠償責任が否定された事例。

キーワード: 下肢深部静脈血栓症・肺塞栓症, 変形性股関節症, ガイドライン

判決日: 高松地方裁判所平成22年3月29日判決

結論: 請求棄却・控訴(後和解)

【事実経過】

手術後から死亡に至るまでの患者Aの経過は概ね以下のとおり

年月日	詳細内容
平成12年 3月24日	本件キアリー右骨盤骨切り術。
3月25日 (術後1日目) 午前10時30分	A「少ししんどいだけ, 吐き気, 痛みない」。腓骨小頭圧痛なし。 SpO ₂ ・90。
午後8時00分	足趾底背屈良好, 腓骨小頭圧痛なし。SaO ₂ ・99。
3月26日 (術後2日目)	術後状態は良好。O医師は, 適宜30度挙上位にすることを許可。
午前7時00分	A「息苦しさない」。SaO ₂ ・98。足趾底背屈良好, 腓骨小頭圧痛なし。
午前10時00分	A「やはり少し息苦しい」。
午前10時45分	SaO ₂ ・99, O ₂ ・2リットル投与。
午後2時00分	腓骨小頭マッサージ。A「少し吐き気がしたので, 昼食は少ししか食べていない」。腓骨小頭圧痛なし, 足趾動き良好。SpO ₂ ・95 (O ₂ なしで), 息苦しさを訴え少しあり。
午後8時00分	腓骨小頭マッサージ。A「酸素したら息えらくない」。腓骨小頭

	圧痛なし, 足趾動き良好。
3月27日 (術後3日目)	O医師が診察したところ, 創部はきれいであった。(架台)45度挙上可とした。
午前6時00分	腓骨小頭マッサージ。
午前7時00分	A「もう大丈夫かなと思って酸素をはずした。息苦しくない。両肩が痛い, 右肩の方が痛い」。SpO ₂ ・94, 足趾底背屈良好, 腓骨小頭圧痛なし。
午後3時00分	腓骨小頭圧痛なし, 足趾動き良好。食事量2~3割と少ない。水分はよくとれている。
午後8時00分	A「お腹が張ってきた。今晚から下剤飲んでもよいか」というので, カマグ(下剤)投与。「息はえらくない。痛み, しびれはない」。足趾底背屈良好, 腓骨小頭圧痛なし。腓骨小頭マッサージ。SaO ₂ ・96。
3月28日 (術後4日目) 午後2時50分	Aは, 痛みを訴え, ボルタレン座薬を投与。カマグ投与(以後, 4月5日まで毎日)。
午後8時00分	腓骨小頭マッサージ。浣腸施行され, コロコロ便が多量に出た。
午後9時00分	A「ふくらはぎの下が痛い。だるい。少し足もちあげてみてくださいですか」と担当看護師Pに告げた。

	足趾底背屈良好, 腓骨小頭圧痛なし。少しの間, 牽引をはずして様子をみることにした。
3月29日 (術後5日目) 午前7時00分	A「もう足の方牽引してもらってよい」と言うので, 牽引開始。足趾底背屈良好, 腓骨小頭圧痛なし。
午後8時00分	A「少し痛みがあるくらい」。腓骨小頭圧痛なし, 足趾動き良好。腓骨小頭マッサージ。睡眠剤希望し, リスミー内服。
3月30日 (術後6日目) 午前4時00分	A「傷口がじくじく痛い。我慢できない程ではない」。腓骨小頭圧痛なし, 足趾動き良好。
午後3時00分	A「おかずは全部食べられるが, 主食が3口くらいしか食べられない」。腓骨小頭圧痛なし。
午後7時00分	A「胸がえらいというか, 両鎖骨下側が痛い。湿布張っていたら, O医師に言った」とP看護師に告げた。SpO ₂ ・98と良。呼吸音は全体に弱めであり, 深呼吸を促した。
午後9時00分	A「湿布張って, 痛みはまぎれている」。足趾底背屈良好, 腓骨小頭圧痛なし。腓骨小頭マッサージ。
午後11時00分	A「患足のふくらはぎがだるい」旨を告げて, P看護師に大腿下部にタオルをかましてもらった。腓骨小頭マッサージ。
3月31日 (術後7日目) 午前6時00分	A「踵が少し痛む。」。肺音良好, 足趾底背屈良好, 腓骨小頭圧痛なし。患足の踵を押さえると痛みを訴えた。P看護師は, 足首にタオルをかませ, 踵を浮かせた。腓骨小頭マッサージ。
午前10時30分	A「踵をさわられると痛いんや」と言い, P看護師が右踵をさわると痛みを訴えたが, 同部に発赤はなく, Pは, タオルを足の下におき, 踵を浮かして様子をみることにした。
午後2時00分	A「今は踵をさわられても痛くない」とのことであった。腓骨小頭圧痛なし, 足趾動き良好。
午後8時00分	A「大分楽になってきた。痛みもない。踵ももう全然痛くない。」。

	腓骨小頭圧痛なし, 足趾動き良好。腓骨小頭マッサージ。
4月1日 (術後8日目) 午後3時00分	A「痛みはそんなにない。チクチクはするが。食事は3分の1くらい」。腓骨小頭圧痛なし, 足趾動き良好。
4月2日 (術後9日目) 午後3時00分	Aは, P看護師に対し, 「夜中にいつも足がだるくて看護婦さんを読んでしまう。股は痛くないけど, 踵が痛くて」と告げた。Pは, 右踵に1cm大のうっすら発赤を認め, タオルにて挙上。腓骨小頭圧痛なし, 足趾動き良好。腓骨小頭マッサージ。
午後9時00分	Aは, P看護師に「痛みはそんなにない。かゆみが出てきた。しびれない。右踵痛くない。」。腓骨小頭圧痛なし, 足趾底背屈良好。右踵発赤なし。腓骨小頭マッサージ。
4月3日 (術後10日目) 午前4時00分	O医師, 右下肢腫脹を認めず。Aは, P看護師に「足がだるい, もう足全体。」と訴え, Pがマッサージして膝下にタオルをかますと, Aは「よくなった」と告げた。
午後2時30分	Aは, P看護師に「回診で, 医師が(架台)挙上45度までよいと言ってくれた。昼それで食べてみたら, 今までより食べやすかった。おかずは全部食べるようにしている。主食は2分の1くらい。便は菓(カマグ)を飲んで毎日出ている。右踵痛みなし。」。腓骨小頭圧痛なし, 足趾底背屈良好。
午後9時00分	Aは, Pに「右足がだるくなるので眠剤下さい」と要求。腓骨小頭圧痛なし, 足趾底背屈良好。
4月4日 (術後11日目) 午後3時00分	Aは, 架台挙上して縫い物をしていった。腓骨小頭圧痛なし, 足趾動き良好。
午後8時00分	腓骨小頭圧痛なし, 足趾底背屈良好。腓骨小頭マッサージ。
4月5日 (術後12日目) 午前6時00分	腓骨小頭マッサージ。
午後3時00分	腓骨小頭圧痛なし, 足趾動き良好。架台挙上して本を読んでい

	た。
午後9時10分	Aは、看護師を呼び、「咳が出るんです。咳止めをもらえませんか。もともと喘息のけがあるっていわれとんです。」と訴えた。Aは、P看護師との会話時、咳をしていた。呼吸音弱め、肺雑音なし。息苦しさなし。SaO ₂ ・95～96、深呼吸にて97。腓骨小頭圧痛なし、足趾動き良好。表情はいつもと変わらず、テレビを視ていた。咳を気にしているようなので、看護師が内科受診するどうか聞くと、「受診したい」とのことでありO医師に報告。
午後10時00分	看護師が巡回すると、Aは、顔面蒼白の状態にて閉眼していた。自発呼吸しており、多量に発汗しており、問いかけにも、寝ぼけたような感じで「うーん」と言って開眼せず。血圧測定不能。急に両手を屈曲し、開眼し、顔面発赤した。声かけしても「ウーウー」としか言わず、ショック状態。看護師は、当直医師を呼び、同医師が診察すると、呼吸停止しており、直ちに挿管し、モニターを装着し、心マッサージを施行した。
午後10時30分	ICUへ搬入。
4月6日 (術後13日目) 午前9時58分	A死亡。死因は下肢深部静脈血栓症を原因とする肺血栓塞栓症。

【争点】

本件事故当時の医療水準に照らし、予防義務違反があったか(運動量の確保、水分の補給、弾性ストッキング着用、間欠的下肢空気加圧法実施、静脈フィルター留置、ヘパリン投与)

【裁判所の判断】

1. 本件事故当時における静脈血栓塞栓症に対する予防処置

確かに、深部静脈血栓症は予防が大切であるとして、弾力ストッキングの着用、早期離床、早期の運動

の重要性が平成9年の文献にも見られるなど、本件事故発生前にも既に説かれているし、間欠的空気加圧法も行われるようになったとする文献も存在する。

しかし、深部静脈血栓症の予防を論じたものをみても、その論調は様々である。すなわち、平成10年4月の文献Iによれば血栓性静脈炎の予防対策として早期の運動開始は行ったが弾性ストッキングの使用は行わなかった旨、平成12年2月の文献IIによれば肺塞栓症には予防が重要であるとしながら、具体的な予防策については言及しておらず、同年7月の文献IIIによれば調査の前提として間欠的加圧装置の使用を禁止したとし、同年11月の文献IVは、肺塞栓について、予防はアスピリンの服用と弾力包帯での圧迫で十分と考えていたとあり、また、平成14年1月の文献Vは、ここ数年整形外科の学会等で深部静脈血栓症等が取り上げられるようになったが、致死性肺塞栓症の発生頻度が低いことため予防法の検討が困難であるなど、予防方策の検討が今後の課題であるとの認識があったことを窺わせる。平成16年2月作成の肺塞栓症／深部静脈血栓症予防ガイドラインのダイジェスト版も、運動等理学的予防法について言及しながらも、いまだ、同ガイドライン自体が十分なエビデンスに基づいたものではないとする。

2. 運動量の確保、弾性ストッキング着用、間欠的下肢空気加圧法

以上、本件事故発生前後における深部静脈血栓症の予防に関する文献の論調に照らすと、早期離床や運動量の確保および弾性ストッキングの着用や間欠的空気加圧法については、医療機関によっては推奨、実施されていたが、一律に推奨、実施されていたという実態はなく、上記各方策が深部静脈血栓症の発症予防のために、本件事故当時、医師の一般的知見であったとは認められない。これは県下の基幹病院であるH病院でも同様である。

3. 水分の補給

3月29日から同月31日までのAの尿量は1,000ないし1,100ミリリットルであったが、4月1日以降は約

1,400ミリリットルの尿量があったことからすればAの水分量が不十分とは言えない。

4. 静脈フィルターの設置

平成20年10月改訂の静脈血栓塞栓症予防ガイドラインにおいてすら言及されておらず、平成12年の本件事故当時にそれが予防のための医療水準であったとは認められない。

5. ヘパリン等の薬物投与

平成20年10月改訂の静脈血栓塞栓症予防ガイドラインにおいてすらワルファリンや未分画ヘパリンについて日本人での有効性・安全性を確認した信頼できる試験は行われていないとされていることなどに照らすと、O医師に医療水準としてヘパリン等の薬物投与が義務付けされていたとはいえない。

【コメント】

1. はじめに

一般に、静脈血栓閉塞症の多くは無症候性とされ、有症候性かつ致死性の症例は頻度が非常に少なく、特異的臨床症状が乏しいとされる。そのためか、これまで避けられない事故としての印象が強かった。しかし、静脈血栓閉塞症に対する研究は進み、平成16年になって予防ガイドラインが作成され、未だ発展途上とはいうものの、医療機関において静脈血栓閉塞症の予防を実践する時代になってきている。

そのような状況のなか、静脈血栓閉塞症に関して医療紛争に発展する事例は少なくなく、近時、静脈血栓閉塞症に関する下級審の裁判例が出たため一事例として紹介することとした。なお、本件は整形外科手術後の事例であり、外科手術のなかでも下肢整形外科手術においては静脈損傷、静脈圧迫、術後の下肢固定などが加わり静脈血栓のリスクが非常に高まるものの、1人の整形外科医が何回も経験する事柄でもないと思われることから、整形外科領域における静脈血栓閉塞症の予防に対する注意喚起に寄与できればと考える。

2. 静脈血栓塞栓症の予防ガイドラインの位置づけ

医療訴訟における医師の過失の有無は、医療水準に照らして判断されるところ、この医療水準を認定するにあたっては当該疾患に関する医療ガイドラインが策定されている場合には当該ガイドラインが重要視される場合が多い。

静脈血栓塞栓症に関しては、平成16年2月に予防ガイドラインのダイジェスト版が作成され、同年4月に同ガイドラインが作成され、平成20年10月に改訂版が作成されている。なお、平成16年4月の診療報酬改定により深部静脈血栓症、肺塞栓症の予防管理料が設定された。

ここで注意が必要なことは、本件は予防ガイドラインが作成される以前の平成12年3月の事例であり、予防ガイドラインの発表前ということである。そこで本件ではガイドライン作成前における具体的な予防義務の内容が問題となった。

本判決は、ガイドラインを参考にしながら、肺血栓塞栓症・深部静脈血栓症に関する平成12年前後の医学文献を詳細に認定したうえ、平成12年当時における医療水準を定め、各種予防義務違反を否定した。

裁判においてはガイドラインの位置づけや解釈が争われることは多いが、ガイドラインはあくまで、事件当時の治療内容のスタンダード(医療水準)を判断するための一手段に過ぎない。したがって、本判決が予防義務違反を否定した主たる根拠が平成16年に策定されたガイドラインの内容云々ではなく、事件当時の医学文献から原告が主張する各種予防処置が当時のスタンダードではなかったと判断されたことにあり、正当である。

ガイドラインが手段に過ぎないとはいえ、前述のとおり医療水準の確定にあたってはガイドラインが重要視されることは多く、仮に本件の時間軸を現時点(平成24年)に移せば、予防ガイドラインの発表から時間も経過していることから、予防ガイドラインの記載内容が医療水準であると判断される可能性は高い。

この点について、平成16年予防ガイドライン策定後の事例として、大阪地方裁判所平成21年9月29日判決(判例タイムズ1319号211頁)が参考になる。この事例は、平成18年12月1日、脳出血により入院した患者が同月4日に肺血栓塞栓症により死亡したもので、大阪地裁は予防ガイドラインが医療現場に周知されていたこと、同ガイドラインによれば弾性ストッキングの着用が推奨されていたこと等から患者に弾性ストッキングを着用させなかった医師に過失を認めた(なお、死亡結果との因果関係は認めず、回避可能性があったとの限りで患者の請求を認めた。)

したがって、各医療機関としては、平成16年の予防ガイドラインが策定された以降は、個々の症例に対するリスク評価を行いながら、予防ガイドラインに沿って各医療機関に応じた予防策を講じる必要がある。

3. 説明義務について

本件裁判例ではO医師は術後合併症として、肺梗塞の危険性について患者及びその家族に対し説明しており、説明義務違反は争点になっていない。

静脈血栓閉塞症に対しては第一義的には予防が重要になるところではあるが、各種疾患や手術・処置においては静脈血栓閉塞症が発症する可能性が十分にあり、適切な予防策を行っても完全な発症予防は困難であるとの点を事前に患者およびその家族に丁寧に説明し、説明義務を果たすことも重要である。そして、この点に関し後日紛争とならないよう、診療録、看護記録等に記録しておく必要がある。

【参考文献】

判例タイムズ1358号

肺血栓塞栓症／深部静脈血栓症(静脈血栓塞栓症)
予防ガイドライン

【メディカルオンラインの関連文献】

- (1) [予防ー●肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症\(静脈血栓塞栓症\) 予防ガイドライン ●VTEリスク評](#)

[価***](#)

- (2) [肺血栓塞栓症に関する裁判例の解析***](#)
- (3) [整形外科手術後におけるDVT予防対策とその効果***](#)
- (4) [呼吸困難や心停止を起こしたら***](#)
- (5) [急性肺血栓塞栓症\(深部静脈血栓症合併例\)***](#)
- (6) [下肢深部静脈血栓症でフィルター挿入の適応をご教示ください***](#)
- (7) [下肢深部静脈の描出向上のための撮影ポジション**](#)
- (8) [深部静脈血栓症と抗凝固療法**](#)
- (9) [深部静脈血栓症\(DVT\)の予防\(弾性ストッキング・カーフポンプの装着\)**](#)
- (10) [下肢静脈の見方 -急性期深部静脈血栓症のスクリーニング法-**](#)

「*」は判例に対する各文献の関連度を示す。