

麻酔薬の使用量決定および術中管理等に過失が認められた一例

メディカルオンライン医療裁判研究会

【概要】

標準的な体形に比べ比較的小柄な高齢者である患者(本件当時82歳女性,身長146cm,体重42.5kg)が脊椎麻酔の後,大腿骨頸部骨折の接合手術を受けたが,手術終了直後に急性循環不全に陥り死亡した。

本件は,患者遺族が病院の運営主体である医療法人に対し,担当医の麻酔管理等に過失があったとして損害賠償を請求した事例である。

一審は原告の請求を棄却したが,控訴審は,手術の際に投与された局所麻酔薬の量が過剰であるなどの事情があるのに麻酔高の確認がなされた立証がなく,また,手術後に患者の安静を重視しなかったことを過失と認め,慰謝料等合計350万円を認容した。

キーワード:脊椎麻酔,大腿骨頸部骨折,麻酔高,ブピバカイン,ペンタゾシン,急性循環不全

判決日:福岡高裁平成19年5月29日判決

結論:一部認容(認容額350万円)

【事実経過】

年月日	詳細内容
平成9年 11月7日	H病院に入院していたAは,主治医であるO医師により,脊椎麻酔をした上で右大腿骨頸部骨接合術を受けることになった。
午後1時頃	O医師はAに対し,前投薬として,副交感神経抑制・遮断薬であるアトロピンを0.25mg,鎮痛薬であるペンタゾシンを15mg投与した。
午後1時30分頃	A,手術室に入室。
午後2時10分頃	O医師はAに対し局所麻酔薬として等比重0.5%ブピバカイン3.5mLを用い脊椎麻酔をしたところ,血圧が120/70から80/40に低下したので,昇圧剤としてエチレフリン1mLを生理食塩水9mLで希釈し10mLとしたものを3回各2mLずつ静脈注射したが,なお血圧が不安定であったため,

	ドパミン塩酸塩200mLの点滴投与を開始した。
午後2時50分頃	O医師は,ドパミン塩酸塩に代えて,ノルアドレナリン1mgを生理食塩水100mLで希釈したものの点滴投与に切り替えた。
午後3時頃	Aの容態が安定したので,O医師は,手術を開始した。しかし,その後間もなく,Aから,創部を圧迫されたことによると思われる疼痛の訴えがあったことから,ペンタゾシン15mgを追加投与した。
午後4時25分頃	手術終了。 O医師は,Aの手術部位をX線撮影するため,階下のレントゲン室への搬送を指示した。しかし,Aは搬送途中で呼吸浅薄,顔色不良となったうえ,搬送途中のエレベーター内で呼吸停止の状態に陥った。
午後4時35分頃	連絡を受けたO医師は,Aに対

	し、昇圧剤の点滴や心マッサージ等の心肺蘇生術を施行した。
午後5時	AをICUに搬入。
午後7時15分	急性循環不全にてA死亡。 なお、急性循環不全の原因は不明。

【争点】

1. A に対し使用された麻酔薬ブピバカインの量は適切だったか。また、O 医師は麻酔高を確認していたか。
2. A に追加投与された鎮痛薬ペンタゾシンの投与は適切だったか。
3. 術後安静にしておくべき義務違反について。
4. A が急性循環不全を来した原因および因果関係について。

【裁判所の判断】

1. ブピバカインの投与量および麻酔高の確認是非について

本件手術は大腿骨頸部骨折の接合手術であり、本件麻酔はそのためのものであるから、低位脊椎麻酔であるべきものであり、高位である必然性は全くないし、O医師もそのような認識であったことは疑いない。しかしながら、麻酔薬の投与量や用法によっては、本来低位脊椎麻酔であるべきものが、高位脊椎麻酔になってしまうということもあり得ないことではない。

本件麻酔においてはブピバカイン3.5mLが投与されているところ、ブピバカインの通常の使用量は2～4mLとされているから、一応その範囲内ではある。しかしながら、Aが高齢であり、身長は146cm、体重は42.5kgにすぎないなど極めて小柄であることに照らせば、その量が多めであることは明らかである。そして、O医師においても、Aの死亡後、Bに対する説明をした際「麻酔薬を少し多めに使用した」と述べて

いるところである。

これは、Aが痛みに敏感であることを考慮したからであるとされているが、O医師は、ブピバカインの通常の使用量は3～5mLである旨、上限・下限とも1mLずつ高めに認識していたことが窺えるのであり、そのような事情も相まって3.5mLを投与したものと推認されるのである。E鑑定人は、「自分なら、2.5mLを投与する」としているものであり、仮にO医師が上記のとおり通常の使用量は2～4mLであると認識していたとすれば、実際よりも1mL少ない2.5mLを投与するにとどめていたのではないかとも考えられる。そうであれば、ブピバカインの投与量はやや過剰であったものといわざるを得ない。

しかも、ブピバカインは、等比重の薬液のため、拡散する範囲が定まらず、思わぬ高位にまで麻酔高が広がる可能性があること、特に、高齢者に対しては、麻酔の範囲が広がりやすいので用量に注意すべきであるとされ、また、身長の低い者には麻酔高が高くなる傾向があるとされているほか、ブピバカインの副作用である血圧低下は緩徐であるはずなのに、Aの場合、本件麻酔の直後に血圧の顕著な低下(本件麻酔の直前に120/70であったものがブピバカイン投与の約10分後には80/40に低下したというのであるから、顕著な低下と評価すべきである)があること(麻痺が高いレベルに達すれば、血圧降下が高率であらわれ、高度となる)、その後相当の呼吸抑制も見られることからすれば、Aの麻酔高が本来の低位麻酔の域を超えて高位に広がっていた可能性は強いといえるべきである。

そうであれば、O医師としては、Aの麻酔高を頻繁に確認するとともに、そのバイタルサインの確認を、自らまたは看護師らに指示して確実に実行させるべき義務があったといえるべきである。ところが、O医師は、麻酔高は(自ら)確認したと供述するが、具体的に、いつ、どのような方法でそれを確認したかは説明がないのである。これは、同医師の主たる関心が本件手術の対象部位に十分な麻酔が効いているかどうか

かという点にあり、さらに高位麻酔の危険を回避するためどこまで麻酔の効果が上がっているかということに意を用いることがややおろそかにされたからではないかと考えられる。

控訴人Bは、本件手術の麻酔表には、麻酔効果範囲の記載がなく、麻酔高の確認が十分ではなかったと主張するところ、記載がないということのみでただちに確認がなかったとは断ずることはできないが、証拠上その確認がなされたかどうかは疑問が残り、この点についてO医師の側からの的確な立証があったとはいえない。

以上のことからすれば、ブピバカインの過剰投与は相当問題があるというべきであり、その後の麻酔高の確認が適切になされたか疑問がある。

2. ペンタゾシンの投与について

ペンタゾシンの追加投与については、その量がいささか過剰ではあるものの、投与の事情等を考えると、これを個別に観察すればO医師の過失を認めることはできない。しかし、ペンタゾシンの薬効自体から当然一定の呼吸抑制の効果はあったと推認すべきであり、これがブピバカインの影響と相まって、Aの呼吸機能を低下させた可能性は高い。

3. 術後安静にしておくべき義務違反および因果関係について

上記ブピバカインの薬効とペンタゾシンのそれとが相まって、Aの身体に過度の負荷(呼吸抑制など)を与えた可能性が高かったにもかかわらず、本件手術を無事終了することができたのは、手術開始当初から行われていた継続的な酸素吸入とノルアドレナリンの点滴投与に負うところが大きであったのであるから、O医師としてはこの点を十分に認識し、本件手術終了後においても安静を保つことを最重要視するべきであったものといわなければならない。然るに、O医師は、本件手術終了直後に、Aについてレントゲン撮影を実施するべく、レントゲン室へ搬送しようとし

たのであって、これは上記要請に反する行為といわざるをえない。そして、Aは、本件手術終了直後に、レントゲン室に搬送するために、手術台から搬送用ベッドに移され、さらにエレベーターで3階から1階まで降ろされるというような、安静とはいえない環境の変化にさらされたために、急激に容態が悪化し、呼吸困難や意識の低下、さらには呼吸停止状態にまで立ち至ったものと考えられる。

※一審がAの急性循環不全の原因として可能性を認めた肺塞栓症については「その可能性は一般的なものに留まるから、上記認定判断を左右することはできない」としている。

4. 結論

控訴審は、以上のように、ほぼすべての点についてO医師の過失を認定したうえ、死亡との間の因果関係についてもこれを肯定した。もっとも、Aの年齢や健康状態からして、本件手術および本件麻酔には相当程度の危険性は避けられなかったものであり、Aも控訴人Bもそのことを認識した上で本件手術を受けることを承諾したのであるから、一定程度の危険性を承認していたものといえることができること、O医師の上記過失があったためにAは本件手術終了後間もなくして死亡してしまったものではあるが、仮に、同過失がなかったとしても、本件麻酔による負荷や本件手術自体の侵襲により、Aが回復しないまま死の転帰を迎えるという危険性もなかったとはいえず、また回復したとしても、Aがいつまで健康で良質の生活を享受することができたかどうかは見当もつかないとして、慰謝料300万円および弁護士費用50万円のみを損害として認めた。

【コメント】

1. 一審の判断

一審は、まず、A の死因である急性循環不全について、「高位脊椎麻酔に伴う呼吸抑制あるいは脊椎麻酔ショックによるものではなく、肺塞栓症を発症したためであるとの可能性を否定できない」とし、A 死亡の結果に対する O 医師の責任を否定した。そのうえで、いわゆる「相当程度の可能性」があったかを判断するために、A が脊椎麻酔ショックを来たしたといえるか、A に対する脊椎麻酔が禁忌あるいは適切性を欠いていたか、術前から術後の管理に注意義務違反があったか等についての判断を行ったが、いずれも否定し、B の請求をすべて棄却した。

※相当程度の可能性: 医師が医療水準にかなった医療を行っていない過失がある場合には、たとえ実施した医療行為と患者の死亡等の結果との因果関係の存在が証明されないときでも、「医療水準にかなった医療が行われていたならば患者がその死亡の時点においてなお生存していた相当程度の可能性の存在が証明されるときは、医師は、患者に対し、不法行為による損害を賠償する責任を負うものと解するのが相当である」として損害賠償を肯定する理論([福岡地裁平成 24 年 3 月 27 日判決参照](#))。

2. 本判決のポイント

(1) 一審がブピバカインの投与量を医師の裁量の範囲内であるとしたのに対し、控訴審では、結論として、O 医師の A に対する「ブピバカインの過剰投与は相当問題があるというべき」とし、O 医師の過失を厳しく糾弾している。

しかし、その判断過程をみると、A の身長、体重から、投与すべきブピバカインの適正な量を具体的に認定し、これに比して実際の投与量が過剰であったとしているわけではない。控訴審が O 医師による同剤の投与量を過剰とした根拠は、主に、O 医師がブピバカインの通常投与量の上下幅を実際より 1mL

多く誤解していたと認定されたことにある(一審判決はこの点について何ら触れていない)。ここから、O 医師のこの誤解がなければ、O 医師は実際より 1mL 少なく投与量を決定したのではないか(そして、そうであるとすれば、O 医師自身の本来的な認識に比しても投与量が多かったのではないか)とし、「ブピバカインの投与量はやや過剰であった」という結論が導かれている。なお、判決文中のブピバカイン投与の適否について判断が示されている項において、「(O 医師が A に)投与したブピバカインの量はやや過剰であったから…同医師としては…麻酔高をより慎重に確認した上、その後のバイタルサインをより注意深く確認すべきであったといわなければならない」としていることからすれば、控訴審は、ブピバカインの投与量自体を重視しているというよりは、むしろ、その後の麻酔管理にかかる過失認定の基礎としているようにも思われる。

このように、控訴審が、その認定上、投与量の過剰の程度を「やや」という程度に留めているにもかかわらず、結論としてその投与自体を「相当問題」と断じているのは、被告病院側にとってかなり厳しいものと言わざるを得ない。しかし、控訴審は、O 医師のブピバカインの通常投与量に対する誤解という基本的かつ重大な事実についての認定を出発点として、本件における麻酔薬の投与量決定から患者死亡に至る一連の流れを併せ考えたうえ、このような認定に至っているものと考えられる。

(2) さらに、控訴審は、O 医師が麻酔高やバイタルの確認を行っていたとは認められず、そのような適切な麻酔管理がされていれば安静を保つことを最重要視すべきであることは明らかであったのに、これを怠ったことにより A が死亡するに至った、と結論付けた。

これらの点についての控訴審の判断には、個別的にみて疑問を感じる部分もないではない。しかしながら、前述したとおり、麻酔薬の投与量決定から患

者死亡に至るまでの一連の流れとして本件を見た場合、標準より小柄でかつ高齢者である患者への脊椎麻酔という注意すべき事案において、使用する麻酔薬の通常量という基本的かつ重大な点に誤解があったという事実が、控訴審に麻酔管理全般の適正性について疑問を抱かせ、厳しい認定に繋がったことはやむを得ないとも考えられる。もっとも、O 医師は循環器科、外科および整形外科を専門としており、麻酔科医ではなかったこと（一審の認定によれば、H 病院では、それほど大きくない手術では執刀医が麻酔を行う慣行であった）、投与量が標準より特段多いわけではないこと、A の身長、体重が並外れて小柄とまではいえないことからすれば、麻酔薬の通常量の上下限を 1mL 多く誤解していたことをもってこのように断じた控訴審の判断は相当厳しいものであると言わざるを得ない。

(3)なお、控訴審は、A 死亡の結果と O 医師の過失との間の因果関係を認めつつ、A の予後等に鑑み、慰謝料 300 万円および弁護士費用 50 万円のみを損害として認めた。これは医療機関側の過失行為と患者死亡の結果との間の因果関係を認めたい程度の認容額としては相当低額であり、認容額により医療機関側の責任と結果との間のバランスを図ろうとしたものとも思われる。しかし、認容額の多寡にかかわらず、医療機関側にとって、このように明らかな過失と、因果関係の存在を前提としない、いわゆる「相当程度の可能性」を超えて因果関係があると認められ、全面的に責任ありとされた意味は極めて重い。

3. 事実認定と医療記録

本判決は、「本件手術に係る記録に麻酔高を調査した旨の記載がないからといって、ただちに麻酔高等が確認されていないとすることはできないものの・・・」としている。これは、裁判上、術中どのような行為が行われたかの認定において、一義的には術中記録の記載が重視されることを改めて示したもの

である。本件では、前述したように、使用する麻酔薬の投与量についての誤解という事実が結論に大きく影響したものと思われるが、もし O 医師が麻酔高やバイタルの確認をしたことが記録に留められていれば、事案自体に対する印象も変わり、ひいては結論も異なった可能性があるように思われる。本件のように、標準より小柄な患者に対する麻酔管理等、相対的にリスクが高いと考えられるケースについては、薬剤およびその量の選択理由、術中行った確認等につき、記録の記載を充実させ、術中に行われた行為のトレーサビリティを確保しておくことが重要であるといえよう。

【参考文献】

・判例タイムズ1265号284頁

【メディカルオンラインの関連文献】

- (1) [高齢者における脊髄くも膜下麻酔へのフェニレフリン添加の影響**](#)
- (2) [等比重塩酸ブピバカインを用いた坐位での腰椎麻酔の検討**](#)
- (3) [長時間作用性局所麻酔薬塩酸レボブピバカイン\(注射剤ポプスカイン\(R\)\)の薬理学的特徴および臨床試験成績**](#)
- (4) [0.5%等比重ブピバカインを用いた脊髄くも膜下麻酔で得られる麻酔高の予測可能性—重回帰分析による検討—***](#)
- (5) [脊髄くも膜下麻酔後の観察ポイント**](#)
- (6) [帝王切開の脊髄くも膜下麻酔において術後麻酔高が再上昇した1症例**](#)
- (7) [局所麻酔薬レボブピバカインの心機能抑制に対する処置の検討**](#)
- (8) [患者急変時の手術看護記録基準作成の経緯**](#)
- (9) [脊椎麻酔における AJ-007\(塩酸ブピバカイン\)の臨床試験***](#)
- (10) [高齢者におけるpentazocine, diazepamによる](#)

NLA変法の呼吸循環系に及ぼす影響***

「*」は判例に対する各文献の関連度を示す。