

アナフィラキシーショックに対する救命措置とその記録

メディカルオンライン医療裁判研究会

【概要】

アイナメの刺身、ピザを食べた後にじんま疹、腹痛、嘔吐および下痢が出現したとして夜間救急を受診した患者(男性)に対し、造影CT検査を行ったところ、アナフィラキシーショックを発症し、救命措置を行ったものの死亡した。

本件は、患者の遺族らが、造影剤使用後の救命措置(アナフィラキシーの診断、アドレナリンの投与等)をより速やかに行うべきであったなどと主張して、医療機関の責任を追及する訴えを提起した事例である。

キーワード:アナフィラキシーショック, 造影剤, CT, アドレナリン, ステロイド

判決日:東京地方裁判所平成21年2月23日判決

結論:請求棄却

【事実経過】

年月日	経過
平成17年 3月13日 午前2時31分頃	患者Aは、アイナメの刺身、ピザを食べた後にじんま疹、腹痛、嘔吐および下痢が出現したことを主訴に(嘔吐、下痢の主訴があったかについては争いがある)、H病院を夜間救急受診した。
午前2時50分頃	内科のO医師が救急外来処置室にてAを診察したところ、著明なじんま疹、軽度の圧痛、腸雑音の低下を認めた。 その際、Aから、以前、鯖を食べた際に同様の症状が出た旨の訴えがあった。 O医師は、Aに薬物アレルギーがないことを確認し、腹部立位レントゲン検査、血液検査およびアレルギー用薬の注射を指示した。
午前3時15分頃	O医師がAを再度診察したところ、Aは診察室で嘔吐し、腹痛の増強、嘔気の増強が認められた。 O医師は、Aに対し、入院を指示し、腹痛が強いため、Aの移動は車椅子によって行うこととした。 Aに対し、乳酸リンゲル液500mLおよびグリチルリチン製剤20mLが投与されたところ、じんま疹は著明に改善した。 O医師は、腹部立位レントゲン画像に軽度の小腸ガスを認めたことから、麻痺性の腸閉塞の可能性を考慮しつつ、アレルギー性の好酸球性胃腸炎が最も疑われると判断した。そして、腹部疾患の鑑別のため、血液検査の結果を待って単純CT検査を行うこととした。
午前4時50分頃	O医師は血液検査の結果を確認し、Aは、CT検査のためCT室に移動した。
午前4時53分頃	O医師、P技師の立会いの下、Aに対し、単純CT検査が行われた。 単純CT画像には、腸管壁の浮腫、軽度の腸間膜浮腫および肝臓、脾臓の周囲に少量の腹水

	<p>が認められた。O医師は、AをCT検査寝台上で診察し、腹痛の増強と腹膜刺激症状(反跳痛、筋性防御)を認めた。</p> <p>そこで、O医師は、単純CT画像の所見と腹部の症状から、上腸間膜動脈血栓症、大動脈解離等の血管性病変を除外診断する必要があると判断し、造影CT検査を行うこととした。</p>
午前5時7分過ぎ頃～	<p>Aに対し非イオン性造影剤イオヘキソールが急速注入された。</p> <p>造影剤を注入したところ、Aから、注入部である左手背の痛み、体のほてり、気分不快の訴えはなかった。</p> <p>O医師は、造影剤の急速注入に問題がないと判断し、造影剤を50mL注入した時点(投与開始から約15秒後)で、CT室からCT操作室へと移動して造影CT撮影を開始した。</p>
午前5時8分頃～	<p>CT画像にて、Aの体動が見られた。</p> <p>P技師は、Aの両足が動いた旨述べ、O医師も、Aの下肢が動いていることを確認し、異常が発生したと判断して、CT室に入室した。</p> <p>O医師がCT室に入ると、Aは胸をかきむしっており、「胸が熱い」との訴えがあった。O医師は、「中止、中止」と述べて、P技師にCT検査終了を指示し、5時8分23秒に撮影が中止された。</p> <p>P技師が、Aの横たわっていた検査台をCTのドームから引き出すと、Aは、自ら上半身を起こして胸をかきむしる仕草をした。</p> <p>O医師は、Aに重篤な造影剤アレルギーが生じたと判断し、造影剤の注入を止め、右前腕の補液用チューブから輸液(乳酸リンゲル液500mL)の速度を全開にして点滴を行い、マスクによる酸素投与の流量を最大に上げた。また、O医師が触診すると、Aの脈拍は触知が可能であり、頻脈であった。</p> <p>O医師は、Aの造影剤アレルギーは重篤なものであるため、他の医療従事者の応援と救命処置が必要であると判断し、応援を要請した。</p> <p>応援に駆け付けた外科のQ医師が連絡を受けてCT室に到着すると、Aには意識があり、「熱い」との訴えがあって、全身は硬直していた。</p>
午前5時11分頃～	<p>R看護師が心電図モニターを持参してCT室に到着した。</p> <p>Aの体動はなお著明であって、P技師が抑えている状態であった。</p> <p>O医師は、R看護師に対し、CT室に常備されているステロイド(ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム)を準備するよう指示した。また、O医師は、R看護師に対し、気管挿管の準備を指示した。</p> <p>Q医師により、Aが口から泡を吹いていることが確認された。</p> <p>O医師は、アンビューマスクによる換気を開始し、アドレナリン1Aを準備するよう指示した。</p> <p>R看護師は、O医師の指示に基づき、Aに対し、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム300mgを静注した。</p> <p>O医師により、気管挿管が試みられた。この時点では、Aの体動は治まっていた。Aは、喉頭を展開することは可能であったが、浮腫が見られ、声帯は観察しにくい状態であった。このころより、Aの血色は急激に悪化し、皮膚は紫色になり始めた。</p> <p>O医師の指示により、Aに対し、アドレナリン1Aが静注され、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム500mgの静注が追加された。</p> <p>なお、R看護師到着後、ここまでの診療行為は、同時並行的に、時間を置かずに行われた。</p> <p>その後、O医師が挿管を行うも、食道に挿管してしまい、チューブをすぐに抜去し、アンビューマスクによる酸素化が図られた。また、聴診の結果、心停止していたことから、心マッサージが開始され、その間もアンビューマスクを用いながら、気管挿管が試みられ続けた。ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウムやアドレナリンの追加投与も行われた。</p>
午前5時25分頃～	<p>気管挿管が成功し、人工呼吸器が接続された。</p> <p>Aに対し、アドレナリン1Aが挿管チューブから気管内に散布された。</p> <p>気管挿管がされた時点でも、Aに対光反射はなく、眼球は正中に固定した状態であった。</p> <p>酸素化がなされたが、心マッサージをいったん止めると心電図モニター上、心波形はなかった。胸</p>

	壁を叩打しても心波形は現れず、時折、幅広の心波形が見られるのみであった。 以後、医師・看護師が交代でAに対し、心マッサージを継続した。
午前7時40分頃 ～	医師が交代してAに対し、心マッサージを続け、心臓ペースング、人工呼吸を行ったが、これらの蘇生処置に反応はなかった。
午後2時52分頃	Aの死亡が確認された。 死因は、造影剤によるアナフィラキシー様ショックであった。

【争点】

1. 事故後に作成された報告書の信用性
2. 造影剤使用後の救命措置は速やかに行われたか

【裁判所の判断】

1. 事故後に作成された報告書の信用性

本件では、診療経過に関する証拠として、①本件当日である平成17年3月13日に作成された診療録のほか、②平成17年4月7日付けO医師作成の診療経過に関する報告書、③平成19年3月5日付けO医師作成の診療経過に関する報告書が提出された。しかしながら、これらに記載された事実経過には互いに食い違う点が見られたことから、本件の診療経過をどのように認定するかが問題となった。

この点について、裁判所は、以下のとおり判断した。

診療録は、医師が診療中または診療の直後に記載したものであるから、一般的には、その証拠価値は高い。しかしながら、本件診療録(①)中、午前5時8分にAが急変した後の救命措置については、複数の医療従事者の関与のもと、同時並行的に行われた治療行為について、O医師が、同日救命措置が終了した後、午後6時35分に警察から提出を求められるまでの短時間に、自らの記憶の範囲でのみ、応急的に記載したものであるから、不正確な部分が混じ

り、詳細な経過が記載されていないという問題点がある。

これに対し、平成17年4月7日付け報告書(②)は、O医師が、本件診療にかかわった他の医師や看護師に事実関係の確認を取った上、本件から約1ヵ月後に作成したものである。特に、上記報告書では、O医師が、アドレナリンよりヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウムを先に投与したことなど、医療機関側に不利な事柄も正確に記載されており、信用性は高いものといえる。

なお、平成19年3月5日付け報告書(③)は、本件の事故発生から2年が経過した後、本件訴訟の提起をふまえて作成されたものであり、平成17年4月7日付け報告書と比較して相対的に信用性は低いものといわざるを得ない。しかし、同報告書は、平成17年4月7日付け報告書を作成したときよりも関係者に対して詳細な事実の確認を行って作成されたものであるから、事実経過に合理性の認められる限り、なお信用性を有するといえる。

したがって、本件の診療経過は、平成17年4月7日付け報告書を基礎として、本件診療録、平成19年3月5日付け報告書の信用性がある部分を加えて認定することが相当である。

2. 造影剤使用後の救命措置は速やかに行われたか

患者側は、アナフィラキシーの診断、バイタルサイ

ンの確認、アドレナリンの投与、気管挿管の時期それぞれについて遅れがあり、輪状甲状靭帯穿刺ないし切開を怠ったと主張した。

この点について、裁判所は、以下のように判断した。

(1) アナフィラキシーの診断について

O医師は、造影剤を50mL注入するまでAの頭側に立ち会い、異常がないか確認して、CT操作室に移動し造影CT撮影を行っていること、O医師は、造影CT撮影中、CT室の隣にある操作室におり、CTドームに隠れた患者の表情を直接は確認できない状況にはあったものの、操作室とCT室の間のガラス窓を通じて、CT室内の様子を確認することは可能であったこと、そして、O医師は、操作室からAの体動を確認すると、ただちにCT室に入室し、撮影を中止して、重篤な造影剤アレルギーが発生したと判断していることが認められる。そうすると、O医師のアナフィラキシーの診断に遅れがあったということはできない。

(2) バイタルサインの確認について

診療録には、5時25分頃以降のSpO₂の数値を除いて、各バイタルサインの記載がないことが認められる。

しかしながら、本件では、急変時に、被告病院の医療担当従事者は、Aの救命処置に追われていた状況であったと認められ、診療録にバイタルサインの記載がないことから、確認自体が行われなかったと推認することはできない。また、O医師は、触診でAの脈拍を触知するなどしており、Aに対し、気管挿管、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム、アドレナリン投与などの処置が行われた経過に照らしても、各バイタルサインの確認に不適切な点があったと認めることはできない。

(3) アドレナリンの投与について

O医師は、Aが急変した後、約2、3分間に、CT室に入室して、重篤な造影剤アレルギーであると診断した後、造影剤投与を中止し、輸液の点滴速度を上げ、酸素投与、触診を行った上、……応援を求めている。救急現場においては、人手を集めることが優先して行うべき措置であるから、O医師が、まず、造影剤の投与を中止し、重篤なアナフィラキシーと判断して他の医師、看護師を呼んだ措置は適切であった。

その後、O医師は、R看護師が到着した時点で、時間を置かず、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム、気管挿管、アドレナリンの投与を指示しているが、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウムを投与した後に、アドレナリンを投与したことが認められる。アナフィラキシーショックに対して、一般的にアドレナリンが第一選択薬であることについて、鑑定人らの意見は一致している。そこで、本件で、O医師が、ステロイド剤であるヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウムより後にアドレナリンを投与したことが、義務に違反する行為といえるかについて検討する。

この点に関し、K鑑定人は、「実際の現場では、かなり緊急事態で混乱していることが多いので、……そういう過程で少し色々な薬が前後するということは良くある。教科書的には、アドレナリンを第一選択にやっているのは間違いないが、実際の現場は、もちろん余り間隔が空くといけないけれども、多少の順番を入れ替えながらどんどん薬を打つことは日常は良くある。……色々なことを同時にやっているという過程であれば、大きな問題はない」旨述べる。また、L鑑定人も、「3分か4分の間に人を呼び、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウムを入れ、アドレナリンを入れるという行為が行われていれば、どちらが早かったらいいとかいう問題ではないのではないか」と述べる。そして、アナフィラキシーショックが発症した時点から、どの程度の時間内にアドレナリンの投与が行われなければ、一般的な医療行為を逸脱している

と見るべきかについて、L鑑定人は、「……アナフィラキシーショックが発症した時点から5分ないし10分以内に救命措置が行われていれば、いわゆる普通の診療行為であって、大きく逸脱するような治療ではない」旨述べ、K鑑定人は、「アナフィラキシーショックが発症してからすぐにアドレナリンを投与するのが鉄則であるが、……アドレナリンの投与が数分から10分以内に行われていれば、治療としてそれほど大きく逸脱していない」旨述べ、J鑑定人も、「アドレナリンの投与は5分から10分以内に行われる必要がある」旨の意見を述べる。

以上の鑑定人の意見によれば、アドレナリンの投与は、その他の救命措置と多少前後しつつも、アナフィラキシーショックの発症から、よどみない治療行為の中で、遅滞なく行われていれば、一般的な医療行為を逸脱したものとはいえないと解するのが相当である。そして、本件では、O医師は、アナフィラキシーショックが発症してから2、3分のうちに、検査を中止して、人を呼び集め、その後、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム投与、気管挿管、アドレナリン投与の準備をほぼ同時に、時間を置かず指示して実行していると認められるから、アドレナリンの投与が、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウムの投与の後に行われたからといって、アドレナリンの早期投与義務に違反した行為があったと認めることはできない。

(4) 気管挿管について

本件では、Aが口から泡を吹いたころ、O医師は、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム静注の指示を行って気管挿管の手技に着手したものと認められ、これに加え、O医師の証言によれば、挿管準備、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム静注の準備は、ほぼ同時に、並行して行われていたことが認められるから、Aが口から泡を吹いた時点と気管挿管の手技に着手がされた時点との間には、気管挿管の器具を準備する時間のほか、間隔はほとんどなかった

ものと推認するのが相当である。

そうすると、O医師は、Aが口から泡を吹いた時点で、ただちに気管挿管を行うことを決定し、挿管の準備をした上、挿管手技に着手したものと見えるから、挿管の手技の着手に遅れはなかったものといえることができる。

(5) 輪状甲状靭帯穿刺ないし切開について

輪状甲状靭帯穿刺ないし切開は、文献において習得すべき手技とされているものの、内科医等の一般臨床医にとって同手技を実施する機会ほとんどなく、鑑定人らの勤務する大学病院においてすら、外科的気道確保の技術が特に求められる救急医、麻酔医等を除き、同手技を施行できる医師は少ない状況にあるものと解される。

そうすると、H病院が第二次救急病院かつ臨床研修指定病院であること、被告病院が救急患者の受入数、造影CTの実施数が多いこと、被告病院において、過去、簡易キットを使用して輪状甲状靭帯穿刺を試みた事例があったことなどをふまえても、輪状甲状靭帯穿刺、切開の手技の経験を有しないH病院の担当医師らが、より習熟した気管挿管を試み続けたことにもやむを得ない面があり、本件当時、H病院の夜間救急の当直担当医において、輪状甲状靭帯穿刺ないし切開を施行しなければならない法的義務を負っていたとまでいうことはできない。

【コメント】

1. 事故後に事実経過を整理することの重要性

(1) 事実経過を確認しておくべき理由

本件は、患者が造影剤によるアナフィラキシーショックによって死亡したことについて、急変後の処置の妥当性等が問われた事例である。

本裁判例の特徴の1つとして、急変後の事実経過に争いがあったことに対して、事故後3週間程経過した時点で作成された担当医による報告書、訴訟提

起後(事故後約2年後)に作成された報告書の信用性が認められ、裁判所が医療機関側の主張に沿った詳細な事実経過を認定したという点を挙げる事ができる。

通常、裁判官は、カルテに残されている記録や医療従事者の記憶に基づく証言から、医療行為の事実経過や時刻を認定する。これらの記録や記憶が正確に保持されていれば、基本的には、実際に即した事実経過が認定され、その経過を前提とした医療行為の妥当性が評価されることになる。

問題は、行われた医療行為の事実経過自体が争われ、実際とは異なる経過が認定されてしまう場合があるということである。このような問題は、急変時の救命措置の場面など、複数の医療従事者が同時並行的に治療行為に携わり混乱しやすい状況や、記録者が自らの記憶に基づいて事後的に記録を残すにとどまらざるを得ない状況で生じやすい。

このような事例で、現実と異なる事実経過が認定されてしまうと、当該医療機関側にとって、およそ納得できないような判断が下されてしまうことにもなりかねない。そのような事態を避けるため、医療事故一特に急変時の救命措置が必要とされるような事例一が生じた際には、事故後に、事実経過をなるべく正確かつ詳細に整理する機会を設けることが肝要である。

(2) 事実経過を整理する方法

それでは、医療事故に関する経過はどのように整理しておくべきか。

明確な決まり事がある訳ではないが、筆者の経験もふまえて考えると、以下の点を意識しておくことは有用であろう。

- ・ まず、カルテ、画像、検査結果等を正確に確認することが重要である。記録については、誤記・脱漏がないか否かをチェックすることが必要である。誤記、脱漏を発見したときには、訂正する際に、訂正者の氏名と訂正日時が分かるように記録

すべきである。

- ・ 検査結果などの電子的記録は、客観的な情報であるので、その情報を基礎に他の記録の正確性を判断する。
- ・ 関係者のヒアリングは必ず行うべきである。関係者はなるべく出来事を中心にいた人をはじめとして、事故に関わった全ての人に話を確認することが望ましい。
- ・ 聞き取った内容や記録から、医療行為の流れを時系列に書き起こす。複数の医療従事者がそれぞれ医療行為を行っている場合は、縦軸に時系列、横軸に関係する医療従事者毎に事実経過を記載し、一覧表を作成すると分かりやすい。
- ・ 事実経過の整理は、医療事故後早期に行うべきである。患者側から賠償請求された後や訴訟提起された後に対応する形となってしまうと、自己弁護の観点が盛り込まれているのではないかと疑われ、相対的に信用性が低下することになってしまうから注意する。

2. 予期せぬ事情による急変時の救命措置の在り方

本件では、造影剤使用後の救命措置が速やかに行われたかが争われ、裁判所は、結論としてこれらの措置に注意義務違反はないと判示した。

しかしながら、アナフィラキシーショックを発症した場合、アドレナリンが第一選択薬であることは確立した医学的知見であると思われ、本件でアドレナリンを投与する前にヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウムを投与しているという点については、あるべき医療がなされたかという観点からは、疑問が生じないでもない。

この点について、本判決は、鑑定人において「実際の現場では、かなり緊急事態で混乱していることが多いので……そういう過程で少し色々な薬が前後するという事は良くある。教科書的には、アドレナリンを第一選択にやっているのは間違いないが、実際の現場は……多少の順番を入れ替えながらど

ん薬を打つことは日常は良くある」と述べられている点等を考慮した判断をしたが、現実の対応が常に重視される訳ではない(医療裁判では、医療慣行は医療水準とは区別されるべきとされている)。

各医療機関においては、緊急事態であっても混乱せずにあるべき医療を提供できるよう、日頃から緊急時の対応を想定しておき、マニュアルなどにして従事者に周知するような工夫が必要である。

【出典】

- ・ 裁判所ホームページ

【メディカルオンラインの関連文献】

- ・ [蕁麻疹・アナフィラキシーショックの初期治療 誰でも遭遇しうる緊急病態-迅速で適切な治療を***](#)
- ・ [薬物によるアナフィラキシー***](#)
- ・ [アナフィラキシー**](#)
- ・ [薬剤アレルギー・造影剤アレルギー***](#)
- ・ [アナフィラキシーショックの呼吸・循環管理 造影剤によるアナフィラキシー**](#)
- ・ [第13回 Back to Basics：造影剤は高浸透圧!？**](#)
- ・ [Theme 3 アナフィラキシーショック***](#)
- ・ [アナフィラキシー症状におけるアドレナリン投与のタイミングに関する意識調査**](#)
- ・ [気道緊急における輪状甲状靭帯切開について**](#)
- ・ [気管挿管の手技と注意点**](#)

「*」は判例に対する各文献の関連度を示す。