

肺炎の重症度評価とARDS発症の予見可能性

メディカルオンライン医療裁判研究会

【概要】

両側肺炎と喘息との診断で転院してきた患者(昭和9年生, 当時79歳)に対し, 抗菌薬や酸素投与により治療を行ったが, 入院2日後, 急性呼吸窮迫症候群(ARDS)により死亡した。

患者遺族らは, 患者は, 肺炎および気管支喘息に罹患中で, 急性呼吸不全に陥っており, 酸素投与が必要な重症患者であったから, 動脈血ガス分析やパルスオキシメーターおよび心電図モニターによる継続的な監視を行うなどして, 患者の肺炎の重症度の把握やARDSの発症の有無を確認すべきであったとして, 病院側に対し, 損害賠償請求訴訟を提起した。

第一審裁判所は, 本件患者は肺炎の重症患者ではなく, 概ね良好なSpO₂値を維持したなどとして, 遺族らが主張する注意義務は存在しないとして, 遺族側の請求を退けた。これを不服として遺族らが高等裁判所に控訴をしたが, 高等裁判所も, 第一審裁判所を支持した。

キーワード:肺炎, 急性呼吸窮迫症候群, ARDS, ガイドライン, 予見可能性

判決日:平成28年8月18日東京高等裁判所判決(平成27年12月17日東京地方裁判所判決)

結論:請求棄却

【事実経過】

年月日	経過
平成25年 9月19日	住宅型老人ホーム入所中であったA(昭和9年生, 当時79歳)が胸痛, 呼吸困難, 痰のからみなどを訴え, H病院を受診した。 気管支喘息および肺炎の疑いで, Aの外来診療が開始された。 なお, Aは1歳頃から気管支喘息の持病を有し, 気管支拡張薬などによる治療を受けていた。 ※ただし, 判決文上, 普段の喘息の重症度などの詳細は, 不明。
11月21日	H病院で喀痰検査実施(その後の結果でMRSAが検出)。
12月5日	胸部X線画像で, 両側肺炎の所見が認められたため, AはH病院に入院した。 H病院で抗菌薬(アミカシン, ビアペネム)が開始された。 ただし, Aのクレアチニン値が軽度上昇していたため, 脱水進行に伴う増悪の危険性を考慮し, バイコマイシンの投与はされなかった。
12月6日	Aが呼吸困難感を訴え, SpO ₂ 値が70%, 喘鳴も聴取されたため, 鼻カヌレにより2L/分の酸素投与が開始された。

	その結果, SpO ₂ 値が92%まで上昇した。 この日から気管支拡張薬ブデソニド/ホルモテロールフマル酸塩の吸入が行われた。
12月7日	再びAが呼吸困難感を訴えたため, 気管支拡張薬アミノフィリンおよびステロイドの点滴が開始された。 また3L/分の酸素投与がされ, その状態でSpO ₂ 値92%~93%程度であった。 また, 胸部X線画像上, 肺炎の悪化が確認され, 肺からは連続性雑音が聴取された。 担当医師は肺炎などが悪化する可能性が高く, H病院では積極的治療ができない可能性がある と判断され, Aの家族と相談の上, AをH病院から地域医療支援病院である本件I病院へ転院 することになった。
12月7日 (I病院転院後) 午後7時8分頃	I病院到着時のAの状態は, SpO ₂ 値が2L/分の酸素投与下96%, 血圧は126/50 mmHg, 意 識清明, 喘鳴なし, O医師の苦しくないかという問いに苦しくはありませんと答えるなど会話が できる状態であった。 胸部X線, CTで両側の肺野に広範な浸潤影が認められ, 聴診の結果, 粗いラ音が聴取され た。 血液検査ではBUN値17.9 mg/dLであった。 O医師は, 前医H病院での喀痰培養検査の結果もふまえ, MRSA肺炎と診断し, バンコマイシ ンの投与を開始した。喘鳴時にはベネトリン(気管支拡張薬)の吸入を行うよう指示した。 ※なお, 経過中, 喘息発作はない。 そしてO医師は, SpO ₂ の目標値を95%として, 当面, 鼻カヌレにより2L/分の流量で行い, 酸素 流量が2~4L/分の場合は鼻カヌレ, 5~10L/分の場合はマスクを用いるよう指示した。 なお, 心電図モニターやパルスオキシメーターの連続装着はされておらず, 看護師のラウンド 時の測定のみであった。 またその夜, O医師から家族に病状について説明がされ, 家族からAの急変時には気管内挿 管など積極的な延命治療を行うことの希望が出された。
12月8日 午前0時30分頃	Aは夜間, ベッド柵を乗り越える, 大声を出す, 点滴を抜こうとするなどの不穏行動が見られた。 Aは安定剤のエチゾラムを服用し, ベッド上では離床センサーが装着され, 車椅子に乗車する 際には安全ベルトと両手にミトンも装着された。
午前10時16分頃	酸素投与一旦中止状態でSpO ₂ 値は95%。
午後1時40分頃	呼吸苦はないが, SpO ₂ 値が81%まで低下したため, 2L/分の流量で酸素投与再開された。 SpO ₂ 値95%に再び上昇した。
午後のAの状態	Aは, 昼頃も叫び声をあげるなど落ち着かない状態であったため, エチゾラムが投与された。 その後, 言動が落ち着き, 午後にはベッドに戻ったが, 体動が激しく, 起き上がったり, 鼻カヌ レを外そうとしたりしていたため, 離床センサーおよび両手にミトンの装着をするとともに, 体幹 と両上肢を抑制する措置が執られた。 この間もAが穏やかに会話をすることもあった。
午後5時3分頃	病棟の看護師からP医師に対し, Aが点滴や鼻カヌレを外してしまう旨の呼び出しがあり, P医 師はAの病室を訪れた。 P医師がAを診察した上で病状や治療について説明を行ったところ, 会話にかみ合わないところ があったものの, この際もAの意識は清明であった。 尚, 会話の状況からAには高炭酸ガス血症やCO ₂ ナルコーシスを疑わせる様子は見られてい ない。
午後7時31分頃	夜間帯, Aは, SpO ₂ 値が88%となり, 大きな声を発して, 口唇に軽度のチアノーゼが認められ たため, 酸素流量が2L/分から3L/分に増量された結果, SpO ₂ 値は95%に上昇した。

午後10時頃	その後もAは度々鼻カヌレを外し、午後10時頃には、不眠時に服用するよう指示が出されていたレンドルミンD1(睡眠薬)を服用したが、その後も鼻カヌレを外そうとしたり、抑制のためのひもを外そうとしたりする行為が見られた。
午後11時55分頃	鼻カヌレが外れた状態でSpO ₂ 値は85%となっていたが、鼻カヌレを装着して3L/分の流量での酸素投与を再開すると、SpO ₂ 値は94%まで戻った。
12月9日 午前2時頃	看護師がラウンドの際に訪室した際に、心肺停止の状態で見送られた。その際、鼻カヌレは外れていなかった。看護師および駆けつけた被告Q医師により、10L/分の酸素投与が開始され、心臓マッサージ等の蘇生処置が行われた。
午前6時5分頃	Aの死亡確認。 その後司法解剖が行われ、直接死因として急性呼吸窮迫症候群(ARDS)、その原因として肺炎と記載され、ARDS発症から死亡までの期間は約2日と記載されている。

【争点】

- ・ 本件患者の肺炎の重症度評価と本件患者の容態悪化を予見できるか。

【裁判所の判断】

A 側は、実際の臨床における肺炎の重症度の判定は、I-ROAD 分類によるのではなく、複数の検査結果に主治医の経験を総合して評価、判断されるべきで、A の場合は MRSA が肺炎の起病菌である可能性が高く、難治性肺炎と予想され、胸部 CT 写真では両側に肺炎の所見である浸潤影が認められ、さらに両側にびまん性のスリガラス陰影も出現していることから、ARDS の発症も視野に入れなければならない状態であったし(現実の経過としても死亡の際には ARDS に罹患していることが司法解剖でも確認されており、スリガラス陰影は ARDS の初期症状であった)、慢性気管支炎に罹患していたため喘息発作による呼吸状態の悪化の可能性もあったから、肺炎が重症化する可能性が高い状態にあったと評価するべきであり、I 病院医師らは、A の病態の評価を誤った旨主張し、協力医師は意見書においてこれに

沿う意見を述べている。

しかし、A を日本呼吸器学会の成人市中肺炎診療ガイドラインにおける重症度分類である A-DROP 分類に当てはめた場合、年齢(男性 70 歳以上)および SpO₂ 値 90%以下の 2 項目を満たすものとして中等症と評価されるものであり、また、日本呼吸器学会成人院内肺炎診療ガイドラインにおける重症度分類の I-ROAD 分類に当てはめた場合、生命予後因子の低酸素(SpO₂ > 90%を維持するために FiO₂ > 35%を要する)および年齢(男性 70 歳以上)の 2 項目が該当し、肺炎重症度規定因子では、胸部 X 線写真の浸潤影が 3 分の 2 に満たさないために中等症には分類されず、測定されていないため不明である CRP の数値によって中等症または軽症に分類される判断項目該当状態であり、重症に分類される判断項目該当状態ではなかった。そして、A は、I 病院転院後、12 月 8 日午後 11 時 55 分頃までの間、2 ~ 3L/分という比較的低流量の酸素投与によって概ね良好な SpO₂ 値を維持していたことからすると、A の肺炎が重症であったとは認められず、また、転院時には喘鳴は認められず、I 病院入院中に喘息発作が生じていたことが認められないことからすると、A

が短期間のうちに ARDS を発症して重症化し、容態が急変することについて具体的予見可能性があったとは認められないと判断した。

なお、スリガラス陰影が ARDS の初期症状であったという点は、司法解剖の結果判明したことで A が I 病院入院から死亡時点で、O 医師らが A の肺のスリガラス陰影が ARDS の初期症状であったと認識し得たと認めるに足る証拠はないとした。

【コメント】

1. はじめに

本件は、両側肺炎と気管支喘息の診断を受けていた高齢の患者が転院先病院で、入院 2 日後に死亡し、司法解剖の結果、直接死因が急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) であったとされた事案である。

高齢患者の肺炎の重篤化や肺炎からの ARDS 発症は常に注意を要する病態であるが、その一方で本件のように急速に進行する場合、重症化や ARDS 発症の診断をするのは難しい。このように急速な転帰を辿る病態が争点として絡んだ場合において、どのように法的に判断、評価されるのか、その参考裁判例として本裁判例を紹介したい。

2. 予見可能性の要件について

医療裁判においては、医師の過失の有無が検討され、医師の過失とは、診療当時の医療水準に基づき設定された注意義務に違反することとされる。

もともと、医師に注意義務が求められるのは、悪しき結果を回避するためであるから、その前提として、そもそも悪しき結果が予見できなければならない(これを法的には、過失における予見可能性の要件という)。本裁判例のように、経過中は比較的良好であったにもかかわらず、その後病態が突如急変したような場合には、この予見可能性の要件が検討されることが多い。

この予見可能性に関しては、抽象的な可能性で

は要件を満たさず、悪しき結果を回避するための措置の根拠となる程度に具体的である必要がある。

本件についてみると、確かに高齢者の肺炎は重症化し易く、ARDS の発症の基礎疾患には肺炎が挙げられるが、そのような知見は一般論であり、それのみでは予見可能性の要件としては足りず、臨床経過に基づいて当該患者が重症化し易い状態であったか、または ARDS を発症していたのかが具体的に検討されなければならない。

この点に関して、本裁判例は、詳細に診療経過を認定した上で、院内肺炎ガイドラインや市中肺炎ガイドラインに記載のある重症度分類にあてはめて、本件患者の肺炎の重症度を評価し、また SpO₂ 値の経過や酸素投与量、また喘息発作が生じていないことなどを指摘し、本件患者の場合には、短期間のうちに ARDS を発症して重症化し、容態が急変する具体的な予見可能性はなかったとしており、予見可能性の判断について適切に判断されたものと評価できる。

3. 本裁判例におけるガイドラインの位置付けについて

医療訴訟においては、患者側が、診療ガイドラインに記載されている特定の治療法や手技を実施しなければ、医師に注意義務違反(過失)があると主張されるのに対し、医療機関側が、ガイドラインは、あくまでも指針に過ぎず、実際の治療や手技を拘束するものではないなどと反論されることが多い。

本裁判例は、特定の治療法や手技の実施の根拠としてではなく、予見可能性の要件の中で、患者の重症度の評価の根拠としてガイドラインが用いられた。また、医療機関側がガイドラインを用いて患者の重症度を評価すべきであると主張したのに対し、患者側が、ガイドラインを形式的にあてはめるのは不適切で、主治医の経験を総合して判断されるべきであると反論した点に特徴がある。

このように診療ガイドラインは、特定の治療法や手

技の実施の場面、つまり注意義務の根拠として、その適用の有無が争われる場合のみならず、注意義務の前提となる患者の状態や重症度評価の場面においても、その適用の有無が争われる場合があることは留意したい。

また、裁判所は、結局、医療機関側の主張を認めて、成人市中肺炎ガイドラインや市中肺炎ガイドラインの重症度分類を用いて本件患者の重症度を評価した。特定の治療法や手技の実施の場面であればまだしも、重症度分類の各指標自体は年齢、SpO₂値、血圧、BUN 値また意識障害の有無であり、これらは医師の評価や裁量というより、事実経過に関する問題であるから、単に、ガイドラインの適用を否定し、主治医の経験を総合して判断されるべきと主張しても、本裁判所としても、その主張を認めるのは困難であったものと推測される。

なお、本裁判例ではARDSの概念・定義に関して、平成6年のAECCが作成した診断基準や平成24年に発表されたベルリン定義が引用されたが、その後、平成26年になって日本呼吸器学会ら3学会2委員会合同によって「ARDS診療ガイドライン2016」が発表されている。したがって、今後、ARDSの定義や診断方法、また治療方法などに関しては、同ガイドラインが参照されることになると思われるので、同ガイドラインの内容には十分に注意したい。

- ・ [5 現場で使える! 救急の指標これだけ ショックスコア / ARDS の診断基準 / SOFA スコア / CPSS・NIHSS / 熱傷面積・熱傷深度/熱傷予後指数 / Nohria-Stevenson 分類 ...](#) **
- ・ [医療過誤と注意義務](#) **

「*」は判例に対する各文献の関連度を示す。

【参考文献】

- ・ 医療判例解説 67号 111頁

【メディカルオンラインの関連文献】

- ・ [ARDS診療ガイドライン2016](#) ***
- ・ [ARDS \(急性呼吸促迫症候群\) の新たな治療戦略](#) **
- ・ [Theme 1 ARDS の診断基準と重症度分類](#) ***