

# 血栓の疑いを否定した判断の当否

## メディカルオンライン医療裁判研究会

### 【概要】

本件は、持続性心房細動の治療目的でカテーテルアブレーションを受けた患者(男性, 当時63歳)が, 直後に脳梗塞を発症し, 左重度片麻痺, 高次脳機能障害の後遺症が残った。

患者側は, 担当医師はカテーテルアブレーションの禁忌である左心耳内血栓の所見またはそれを疑うべき所見を見落としたなどと主張して, カテーテルアブレーションを実施した医療機関に対して損害賠償金を請求した事案である。

第一審は医師の過失を否定し請求を棄却したが, 控訴審は医師の過失を認め請求を一部認容した。

キーワード: 持続性心房細動, カテーテルアブレーション, 脳梗塞, 左心耳内血栓, 経食道心エコー

判決日: 名古屋高等裁判所平成29年7月7日判決

(第一審: 名古屋地方裁判所平成28年2月17日判決)

結論: 一部認容(認容金額7901万円, 請求金額1億4463万円)

### 【事実経過】

年月日	経過
平成22年 7月10日	患者Aは心臓が突っ張る感じがするとともに, 労作時に胸の辛さが増してきたとしてHクリニックを受診した。 患者Aは持続性心房細動であり, 心不全, 大動脈弁逆流症, 僧房弁逆流症, 高血圧を合併していると診断された。 精査ないし加療目的でI病院を紹介された。
7月12日	患者AはI病院を受診した。 O医師は血液検査, 尿検査, 胸部XP検査, 心電図検査およびエコー検査を実施し, 心不全を合併した心房細動と診断し, 高血圧に対する治療が必要であると判断した。 Dダイマー値は $1.7 \mu\text{g/mL}$ , BNPは $586.3\text{pg/mL}$ であった。 O医師は患者Aに対し, 心房細動で心不全と診断されること, 当面ワルファリンを増量すること, 血圧コントロールのために降圧剤を追加することを説明し, 併せて, 不整脈に対する治療方法として, 抗不整脈薬を服用する薬物療法とカテーテルアブレーションがあることも説明した。 O医師は, 降圧剤およびワルファリン1日当たり $0.25\text{mg}$ を10日分処方した。
7月22日	患者AはI病院を受診し血液検査を受けた。 PT-INR値は $2.46$ であった。

	<p>O医師は、患者Aに対し、心房細動に対する治療方法には、抗不整脈薬を服用する薬物療法と、カテーテルアブレーションの2つの方法があること、それぞれの利害得失等を説明した。</p> <p>患者Aは、O医師の説明を聞いた上で、カテーテルアブレーションを受けることを希望した。</p> <p>O医師は心臓造影CT検査(本件CT)の実施を指示し、本件検査が実施された。</p> <p>本件CT画像には、左心耳内に10数mmの球状の陰影欠損が認められた(O医師は、本件CT画像を8月2日夜または8月3日朝に確認し陰影欠損を確認していた)。</p>
8月3日	<p>患者Aはカテーテルアブレーションを受けるためI病院に入院した。</p> <p>術前検査として血液検査が行われ、PT-INR値が2.52であり、Dダイマー値が0.7 <math>\mu</math> g/mLであった。</p> <p>O医師は経食道心エコー(TEE)を実施し、立ち会ったP検査技師に指示して動画(7つ)および静止画(2つ)を記録した(後方視的に読影したところ、この動画の1つには左心耳の入り口付近にクローバー様の異常陰影が存在した。また3つの動画には左心耳内にいぼ様の異常陰影が存在した)。</p> <p>O医師は本件TEEにより左心耳内に「もやもやエコー」および肉柱構造を認めたが、左房内に血栓はなかった旨をカルテに記載した。</p>
8月3日 14時35分 ～17時52分	<p>O医師は本件カテーテルアブレーション(以下、「本件施術」)を実施した。</p> <p>本件施術にはノンイリグレーションカテーテル(先端から生理食塩水の流出がないもの)が使用されたが、術中に血栓が形成されることを防止するため、カテーテル挿入後からヘパリンが投与され、活性化凝固時間(ACT)はほぼ300秒以上に維持されていた。</p>
18時50分頃	<p>患者Aは、左側上下肢に麻痺を発症した。</p> <p>脳血管造影検査を実施したところ、右中大脳動脈(M1)が完全閉塞していることが判明し、I病院脳神経外科にて経皮的血管形成術(PTA)を実施した。同手術の結果、閉塞した右中大脳動脈(M1)の再開通には成功したが、既に右中大脳動脈領域に広範囲な脳梗塞を発症しており、意識障害と左麻痺は遷延した。</p> <p>低体温療法が実施された。</p>
8月5日	<p>脳浮腫が進行したため、減圧手術(側頭葉の内減圧および頭蓋骨切除による外減圧)が実施された。</p>
8月18日	<p>患者Aは一般病棟に転棟した。</p>
9月28日	<p>患者Aは頭蓋骨形成術を受けた。</p>
11月15日	<p>患者AはI病院リハビリテーション科に転科した。</p>
平成23年 5月13日	<p>患者AはI病院を退院し、5月16日J病院に転院した。</p>
7月1日	<p>患者Aは左重度片麻痺および高次脳機能障害等を残して症状固定の診断を受けた。</p>
平成24年 3月	<p>Aは後見開始の審判を受けた。</p>

## 【争点】

- ・ カテーテルアブレーションの禁忌である左心耳内血栓の所見またはそれを疑うべき所見を見落としたか否か

※ほかにも、カテーテルアブレーションと脳梗塞との因果関係の有無が争われ、裁判所は因果関係を肯定したが、割愛する。

## 【裁判所の判断：第一審判決】

### 1. 本件 TEE 画像上のいぼ様の陰影について

A 側は、①心臓全体の動きと一致しない振動があること、②併走する類似構造物が観察されないこと、③急な先細りの糸状の構造で対側と連続することはないことから、心耳内血栓の存在を疑うべき所見であると主張したのに対し、裁判所は以下のとおり判示した。

①の点について、いぼ様の陰影に心臓全体の動きとは一致しない細かな振動があることからただちに、これが楕状筋であることを否定することはできない。

②の点について、O 医師は、楕状筋は、一般には何本も見えるが、角度によっては一本しか写らないこともあり、楕状筋の断面が見やすいとされる 120 度から 140 度の角度も観察したが、特に変わった所見は無かったので観察だけで終えた旨証言するところ、この説明に特段の矛盾、疑問は見受けられない。そして、観察の角度を変えなければ併走する類似の構造物が観察できない陰影であれば、全く別の角度の観察画面でいぼ様の陰影と併走する楕状筋を捉えた上で、これを記録に残すことまではしなかったとしても、不自然または不合理ということとはできない。したがって、いぼ様の陰影と併走する類似の構造物がないことをもって、血栓を疑うべき所見であると認めることはできない。

③の点について、医学文献によれば楕状筋は内膜と連続性を持つものであり、片方の心耳壁から反

対側までつながっているように見えるものである。そして、医学文献では右壁から対側に連続する途中で先細り形の陰影が、楕状筋の画像として紹介されている。そうすると、急な先細りの糸状の構造で対側と連続する陰影であるという理由から楕状筋であることを否定することはできず、これをもって血栓を疑うべき所見であるとは認められない。

### 2. 本件 TEE 画像上のクローバー様の陰影について

A 側は、クローバー様陰影は、形のあるものが拍動に応じて動いており、スラッジ(注:明らかな血栓形成を伴わない粘性のエコー輝度)のようなダイナミックな変化は見られないから、血栓を疑うべきと主張し、同旨の専門医による意見書を提出したのに対し、裁判所は次のとおり判示した。

O 医師は、クローバー様の陰影は、画像中で形態が変化し、約 2 分半後の画像では見られなくなっていることから、スラッジの所見と考えた旨証言するところ、同証言は、医学文献において、エコー上、スラッジは動的なゼラチン状なものに見えること、少なくとも 10 秒以上観察してスラッジの形態変化を伴わず、また角度を変えて複数回観察しても同一部位に存在する場合には血栓を疑うことが指摘されていることと整合する。そうすると、A 側が提出した専門医の意見書の記載はただちに採用することができず、その他本件全証拠によっても、クローバー様陰影が血栓を疑うべき所見に当たると認めることはできない。

## 【裁判所の判断：控訴審判決】

### 1. 本件 TEE 画像上のいぼ様の陰影について

I 病院側はいぼ様の陰影は楕状筋であると主張したのに対し、裁判所は次のとおり判示した。

一般に楕状筋は、線状構造で、楕の歯のように並列して存在するところ、O 医師が、いぼ様の陰影を楕状筋と判断した根拠として述べるのは、いぼのよう

に見えたものが対側に向かって連続してつながっている様子があったという点であるが、O 医師自身、一般には橈状筋はマッチ棒のように頭があって下に筋肉が続く構造をしており、本件 TEE の画像のように先細りになって対側と連続するように写ることは多くないことを供述しており、いぼ様の陰影が一般的な橈状筋の形状とは異なることを認めている。また医学文献には、成人の心耳は、径が 1mm 超の橈状筋を有するとの記述があるのに対し、本件 TEE の画像によれば、いぼ様の陰影の径が 1cm 程度あることが認められるところ、O 医師は本件 TEE の画像の目盛りを読み間違え、上記陰影の径が 5mm 程度であることを前提に、橈状筋としては比較的大きめであると供述し、いぼ様の陰影の径が一般的な橈状筋と比較して大きいものであったことを認めている。

意見書を作成した複数の専門医は、本件 TEE の画像を確認した上で、いぼ様の陰影についていずれも血栓または血栓を疑う旨の診断をしている。

以上によれば、本件 TEE の画像のみから、いぼ様の陰影が血栓である可能性を否定することはできない。

## 2. 本件 TEE 画像上のクローバー様の陰影について

I 病院側はクローバー様の陰影はスラッジであると主張したのに対し、裁判所は次のとおり判示した。

画像上、クローバー様の陰影の境界はかなり明瞭であり、形状が変化しているのではなく、ひらひらと動いているようにも見えること、わずか 3 分間足らずの間に、明瞭に描出されたスラッジが完全に消滅することは考え難く、単に撮影断面の違いから描出されなかった可能性も否定し難いこと、意見書を作成した専門医が各画像を見た上で、血栓を考える旨の診断をしていることに照らすと、本件 TEE の画像のみから、クローバー様の陰影がスラッジであると断定することはできない。

## 3. 結論

以上によれば、本件 TEE の画像から認められるクローバー様の陰影およびいぼ様の陰影は、血栓を疑わせる所見であったと認められるから、O 医師には、本件施術を実施するにあたり、血栓を疑わせる所見がないことを確認する注意義務を尽くさなかった過失があると認められる。

### 【コメント】

#### 1. はじめに

本件は、心臓造影 CT 検査にて 10 数 mm の陰影欠損が認められ血栓である可能性があるところ、カテーテルアブレーション施術前の経食道心エコー検査(TEE)における所見の読影の是非が争われた事案である。

第一審は本件 TEE 検査の所見から血栓または血栓を疑うべきであったとは認められないとして O 医師の過失を否定したのに対し、控訴審は本件 TEE 検査の所見は血栓を疑わせる所見であったとして過失を肯定した。判例集を見る限り、第一審と控訴審では提出された医学文献や専門医の意見書に大きな差は見受けられないものの、判断が分かれた事例として参考になるので紹介する。

#### 2. 画像上認められる所見の評価について

##### (1) クローバー様陰影について

クローバー様陰影は、スラッジであるか、または血栓を疑う所見であるかが争われた。

第一審判決は、スラッジと判断したとする O 医師の証言が医学文献や提出された専門医の意見書の内容と整合し信用できると判断し、血栓と判断する A 側提出の専門医の意見書を採用しなかった。つまり第一審は、陰影はスラッジであると断定した。

これに対し控訴審判決は、本件 TEE 画像上に認められる陰影がスラッジとは境界の状況や動き(形状変化)等において特徴が異なる点をふまえ、意見書

を作成した専門医が血栓を考える旨述べている点を併せて、スラッジと断定することはできないとした。つまり第一審とは逆に、陰影はスラッジとは断定できず血栓の疑いを除外できないと考えたものである。そのため血栓を疑わせる所見がないことの確認としては不十分と評価した。控訴審判決を前提とすると、担当医は陰影が何かをさらに精査し血栓の疑いを除外する必要があることになろう。

第一審は O 医師の証言内容の信用性、当否を中心に判断したものであるのに対し、控訴審は画像自体を中心に判断したため、異なる結論に至ったと考えられる。

## (2) いぼ様陰影について

いぼ様陰影は、橈状筋であるかまたは血栓を疑う所見かが争われた。

第一審判決は、動きや構造から橈状筋であることは否定できないとして、血栓を疑う所見ではないとした。血栓以外の他の可能性があることを理由に血栓を否定するというは言い過ぎであり、この点に関する論拠は弱いと考える。

これに対して控訴審判決は、陰影の形状や径について、一般的な橈状筋の形状や径とは異なることから、いぼ様陰影が橈状筋であると断定することはできないとしたのである。陰影が血栓以外のもの(橈状筋)と断定できないということは、依然として血栓の疑いを除外できないことになるから、血栓を疑わせる所見がないことの確認としては不十分という評価になる。

控訴審判決は、O 医師が法廷で本件 TEE の画像の目盛りを読み間違えて証言していたことから、担当医への不信もあり上記の判断に至った可能性もある。

## (3) 小括

上記のとおり、陰影が血栓以外の他のものとした第一審判決に対し、控訴審判決は陰影が他のものと

断定できないとしたため、過失の有無について判断が分かれた。

## 3. まとめ

本事案ではカテーテルアブレーションの禁忌である、血栓を疑うべき所見の有無が争われた。控訴審と第一審の判断が分かれたように、画像読影およびその評価は容易とはいえない。控訴審判決は残された検査画像から、スラッジまたは橈状筋として血栓を除外判断した医師の判断は医学的根拠に基づくとはいえないと判断した。

医療行為に際してなされる判断は医学的根拠に基づくこと、そして担当医の判断過程を画像または検査記録に残すことが適当である。

## 【参考文献】

- ・ 判例時報 2349 号 34 頁
- ・ [日本循環器学会 他編. カテーテルアブレーションの適応と手技に関するガイドライン. 東京: 日本循環器学会; 2012.](#)

## 【メディカルオンラインの関連文献】

- ・ [PCI 施行心房細動患者に対する治療戦略 安田 聡 国立循環器病研究センター副院長\\*\\*\\*](#)
- ・ [11 心房細動アブレーション時の DOAC に関するエビデンス\\*\\*](#)
- ・ [Q 心エコーで粘液腫と血栓を鑑別する方法は? \\*\\*](#)
- ・ [整形外科手術前の心エコー図検査で偶然に見された左房内血栓の 1 例\\*\\*](#)
- ・ [左室内血栓と左房内血栓\\*\\*\\*](#)
- ・ [経食道心エコー図検査\\*\\*\\*](#)
- ・ [3. 心エコー\\*\\*](#)

「\*」は判例に対する各文献の関連度を示す。