

心臓カテーテル検査における重症先天性心疾患を有する小児に対する麻酔方法ならびにその管理方法（末梢静脈路確保の重要性と麻酔濃度を低下させる時期）について

メディカルオンライン医療裁判研究会

【概要】

本件は、重度の先天性心疾患を有する患児(当時2歳)に対し、双方向グレン手術の適応を判断するため、心臓カテーテル検査を実施した際、循環動態が悪化し、低酸素脳症を来し、その後死亡した事案である。

患児の両親が、小児科医のみで吸入麻酔薬ハロタンを使用したのは過失である、また、麻酔導入後麻酔の濃度を低下させなかったのは過失であるなどとし、病院に対し損害賠償を求め、審理の結果、裁判所は、その請求の一部を認めた。

キーワード:心臓カテーテル検査, 先天性心疾患, ハロタン, 麻酔管理, 自科麻酔

判決日:東京地方裁判所平成30年6月21日判決

結論:一部認容(総額約3200万円。確定)

【事実経過：Aの先天性疾患等について】¹⁾

年月日	経過
平成16年 日付不明	H大学病院においてAが双胎第一子として生まれる。 Aは完全型心内膜床欠損症、心房中隔欠損症および心室中隔欠損症、共通房室弁の閉鎖不全、肺動脈閉鎖症、两大血管右室起始症などの重度の心疾患が認められ、内臓逆位を伴い、無脾症候群と診断された。 左心室の低形成も見られ、実質的には単心室としての機能しかなかった。
日付不明(誕生 月月末)	I病院(本件被告病院)にてBTシャント術施行。
平成18年 3月頃	I病院小児科医らは、Aの双方向グレン手術の適応を判断するため、本年中に心臓カテーテル検査を実施する予定とした。

【事実経過：本件カテーテル検査の経過について】¹⁾

年月日	経過
平成18年 9月13日	本件心臓カテーテル検査を実施。

午後2時45分頃	Aがカテーテル室に入室。 Aは覚醒しており、啼泣し、体動があった。そのため、自動血圧計による血圧測定をすることができなかった。 また事前に末梢静脈路の確保はされず、麻酔導入後に確保する予定とされた。 麻酔方法については、吸入麻酔薬ハロタンを使用し、純酸素:空気を1:1とし、ハロタン濃度は3%に設定された。
午後2時46分頃	麻酔を担当することとなったO医師が、Aの口元から少し離れたところからマスクを口元に近づけていき、麻酔吸入開始から約1分後には口元に密着させた状態でハロタンを吸入させ始めた。 P医師およびO医師は、頸動脈を1分間に1回程度触知し、O医師において腋窩動脈、鼠径動脈の触知をしていた。 この時点でも自動血圧計による血圧測定の結果は得られていなかった。 また末梢静脈路を確保することが容易ではないと判断し、大腿静脈穿刺を優先させ、中心静脈路を末梢静脈路に代える方針とした。 ※1病院側の主張ではAの手の甲がムチムチして手背では確保できなかったとしている。なお、本件検査の前後とも普通に末梢静脈路は確保できていた。
午後2時52分頃	Q医師がカテーテル室に入室し、心臓カテーテル検査を実施するため、鼠径部の消毒や大腿動脈の触知を行い、穿刺部を確認してから滅菌布でAの体幹を覆うなど準備していた。 なお、この頃には体動は抑えられた状態である。
午後2時53分頃	P医師は、脈拍、呼吸および血圧に問題がないと判断し、手を洗うためカテーテル室を一時退室した。
午後2時54分頃	R医師は、右上腕動脈を触知し、脈が弱いように感じる旨の所見を述べたが、O医師は、脈は触れている旨返答した。 その後、R医師は電話対応のためカテーテル室を一時退室した。
午後2時55分頃	Q医師は、シースを準備した上で、右鼠径部に局所麻酔を実施した。
午後2時56分頃	P医師はカテーテル室に再入室した。
午後2時58分頃	大腿静脈への穿刺を担当するQ医師は、Aの大腿部の皮膚に切開を加え、大腿静脈を穿刺しようとして大腿動脈を触知したところ、脈拍がやや遅いと感じ、モニターを確認すると心拍数は90から100回/分であった。 その後、Q医師が動脈を触知しようと拍動を探しているうちに脈が触れなくなった。
午後2時59分頃	モニター上の心拍数が40台まで低下し、徐脈に陥った。 P医師は、Q医師とカテーテルの穿刺を交代し、大腿動脈を探していたところ、R医師がカテーテル室に再入室し、R医師にも徐脈にあることが伝えられた。
午後3時頃	R医師は、O医師と麻酔を交代し、ハロタンの投与を中止し(3%に設定されていたものを0%にした)、加圧マスクによる呼吸補助を開始した。 なお、同時点までにSpO ₂ も測定不能となった。
午後3時8分～11分頃	R医師は、気管内挿管を実施したが、3時11分頃、換気が悪いと感じ、挿管チューブを入れ替えた。 P医師は、蘇生薬等投与のための中心静脈確保を企図して本件患児の右鼠径部にカテーテルを留置した(しかし、同カテーテルは後に大腿動脈に留置されていたことが判明した)。 小児科担当医らは、同カテーテルからアドレナリン、アトロピン等の蘇生薬を投与した。

	<p>P医師は、大腿動脈から動脈圧を測定しようと考え、左鼠径部の動脈穿刺を試みたが、今度は静脈を穿刺し、そのまま留置針を固定した。</p> <p>さらに右大腿動脈の穿刺を試み、中心静脈路として確保していたカテーテルの外側を穿刺し、圧モニター上に接続すると30mmHgを示す波形であり、静脈と判断して、重ねて留置針を固定した。</p> <p>その後、100%酸素による用手換気および心臓マッサージが継続的に実施され、蘇生薬も適宜投与された。</p>
午後3時44分頃	NICUに移動。
10月頃	<p>全身状態はある程度安定し、自発呼吸も見られた。</p> <p>頭部CT上徐々に萎縮の所見がはっきりと認められるようになり、中等度の脳萎縮が認められ、脳波検査において右側頭から頭頂葉および左後頭葉の活動が低下しており、低酸素脳症の後遺症の残存が想定される状態となった。</p>
11月頃	全身状態は安定し、呼吸状態も良好であった。
12月頃	呼吸状態が安定していたことから、人工鼻による抱っこおよび散歩が行われた。
12月21日	<p>Aは咳嗽後に状態が急変し、顔面のチアノーゼが著明となった。</p> <p>心エコー検査の結果、急変の原因はBTシャント閉塞と判断され、ECMO(体外式膜型人工肺による補助循環)が確立された。</p>
12月25日	ECMOの継続は不可能であると判断され、両親の同意の下、ECMOが停止され、停止後、徐々に低血圧および徐脈が進み、午後1時50分頃、死亡。

【本件事故前のI病院における麻酔事故】

平成18年5月10日、重度の心疾患を有する当時10歳の女兒に対し、純酸素10L/分およびハロタン4.0%との麻酔方法で心臓カテーテル検査を実施した際に徐脈・低酸素脳症に陥り、重度の後遺症が残ったという事案があった。この際の事故調査委員会で、爾後の課題として、全身麻酔下のカテーテル検査では、血行動態・全身状態のリアルタイムの把握が必要であり、血圧、心電図、酸素飽和度などのモニタリングを行い、適宜麻酔記録もすること、重症例では、緊急事態に備え、静脈ルート確保、他の小児科スタッフのサポートを行うこととするなどが提案されていた。

【I病院の麻酔管理方法についての補足（本件事故報告書より）】

- ・ I病院小児科では、本件事象までの10年以上、体動が激しく検査に協力を得られない年齢層の患児については、ハロタンによる吸入麻酔を行っていた(年間200例以上)。これまで後遺症を残すような事故は前記1例のみ。
- ・ 吸入麻酔は麻酔深度の調整がしやすいこと、静脈麻酔では麻酔深度調節が吸入麻酔に比較して難しいこと、点滴の確保が容易でない場合があること、点滴確保時に状態が悪化する可能性があること、使用経験が多い麻酔法の方がよりリスクが少ないこと等の理由から、本件事象まではハロタンによる麻酔を継続していた。機械の不具合でセボフルランを使用した

時期もあったが、覚醒が速く麻酔深度の調整を検査終了まで継続する必要があること、検査中に麻酔をすることによってカテーテル検査結果に影響が出る可能性があること、検査終了後に覚醒して体動が出現し、出血の合併症が増加したこと等により、ハロタンに戻した経緯があった。

- ・ ハロタンの濃度・時間等については、通常、3%で麻酔導入をし、入眠後またはカテーテル検査が始まるまで(シースが穿刺留置されるまで)使用し、体動がなくなる等、安定すれば、1~1.5%前後で維持を行うことが通常であった。
- ・ 末梢静脈路の確保については、本件前の麻酔事故以降、重症例では確保する方針となっていたが、平成18年5月の小児科の話し合いにおいて、麻酔導入前の確保はリスクが多く、吸入麻酔で鎮静が得られた後で行う方針となった。Aの場合、麻酔導入後に確保しようとしたが、Aの状態から確保が容易ではないと判断し、本件検査時に大腿静脈に留置するシースで代用可能と判断して、その確保が優先された。
- ・ 血圧計での血圧測定は行われていなかったが、浅側頭動脈や頸動脈の触知確認により血圧の評価を行っていた。麻酔深度の評価は、体動、心拍数、呼吸数、血圧、瞳孔等で行っていた。また麻酔による呼吸抑制に対し、胸郭の動き、胸部聴診、麻酔のバッグの動き、SpO₂モニター等を参考に呼吸状態の観察を行い、適切な気道確保を行っていた。

【争点】

1. 小児科医のみで吸入麻酔薬ハロタンを使用したことは過失か否か
2. 午後2時52、53分頃にハロタン濃度を3%から低下させるべきであったか否か

※なお、本件では死亡との因果関係も重要な争点であるが、紙幅の都合上、判決概要としては割愛し、コメント欄で触れることとする。

【裁判所の判断】¹⁾

1. 争点1について

確かに小児科医のみで吸入麻酔を使用すること自体必ずしも一般的であるとは言えず、ハロタンは強い心筋抑制作用があつて、平成18年当時には既に、同作用が比較的少ないセボフルランの使用が相当に浸透しており、とりわけ重症心疾患を有するAに対して使用する薬剤として最適な麻酔薬とはいえないとの意見も相当な根拠をもって存在する。

しかし、他方で、すべてのカテーテル検査に麻酔科医が関与することは人的資源の制約上現実的ではなく、またI病院としては従前の経験値の蓄積もふまへ、一定した条件下で安定した検査数値に基づいた確かな適応判断を行う必要上、従来から慣れた方法を踏襲してこれに拠っていたというのであり、Aのような重症心疾患を有する患児についてハロタン使用の危険はとりわけ大きいものの、そのような危険を認識した上で、適切な方法で麻酔が施行される限りは、本件患児に対しておよそハロタンを使用してはならないとの注意義務があるとはいえない。

2. 争点2について

I病院ではセボフルランなどと比較して心筋抑制作用や副作用の危険が大きいハロタンを、いわば検査の都合ないし便宜(検査を実施する上での便宜および検査数値の評価上の利点)の観点から、ハロタン使用による危険(循環抑制の可能性など)を認識した上でこれを選択し、重症心疾患を有し循環動態が不安定になりやすいAに投与していた。そうであれば、麻酔導入に伴って患児が急変する可能性があることをふまへ、患児の安全に常に配慮し、ハロタンの添付文書において「重要な基本的注意」として記載されているとおり、麻酔の深度は検査に必要な最低限の深さに留めることができるように麻酔管理を十分に行うとともに、急変のリスクに的確に対応するための対策を十全に行うことが当然の前提であった。

自動血圧計の測定結果が得られていないことや末

梢静脈路を確保することができなかつたことのみをもって本件検査を中止すべき法的注意義務があるとまでは言い難いが、他方で、Aは、P医師がカテーテル室を退室した午後 2 時 52, 53 分頃には、体動が消失し、呼吸および脈拍が安定していたことが認められ、I 病院におけるハロタン麻酔の実施方法に従ったとしても、同時点でハロタンの濃度を 1.0～1.5%まで下げたことを検討して然るべきである。

本件では、麻酔深度などを把握するための血圧のモニタリングが十分できておらず、急変した場合に蘇生のための薬剤等を投与することができるルートも確保されていない状態であったこと、また、既に体動が消失しており、末梢静脈路の確保が困難な事情(覚醒時における静脈確保のリスク)もないこと、そしてむしろ体動消失にもかかわらず自動血圧計による血圧の測定値が得られないことからすれば、異常事態(血圧低下)をも想定して対処すべきであることにも鑑みれば、麻酔に伴う A の異変を可及的速やかに把握し、急変を予防する観点から、同時点において、ハロタンの濃度を 1.0～1.5%まで低下させるとともに、末梢静脈路を確保すべき具体的な注意義務があったといふべきで、本件では注意義務を欠いたと評価せざるを得ない。

I 病院が、グレン手術等の的確な適応判断のために安定した検査数値の確保を重視し、実際にも総じてみると優れた成果をあげてきたことは間違いがない。しかし、各患者の安全が最優先されるべきことは自明といわざるを得ない。本件前の麻酔事故は、事案としては本件とは異なる面もあるものの、そこで指摘された、重症心疾患を有する小児の心臓カテーテル検査の危険性をふまえた血行動態把握および緊急事態に備えた静脈路の確保等の重要性についての教訓は十分に生かし切れなかつた面があることは否定できないように思われる。

【コメント】

1. はじめに

本件は先天性心疾患を有する小児に対する心臓カテーテル検査中の麻酔事故である。本件の特徴の一つは、いわゆる自科麻酔中の事故であった点である。すなわち、本件は麻酔科医による麻酔ではなく、担当診療科の小児科医のみによって麻酔が行われた際の事故である。

そのため、本裁判では、そもそも重度先天性心疾患を有する本件患児に対し、小児科医のみによって吸入麻酔薬ハロタンを使用した麻酔は許容されるか、仮にそれが許容されるとしても、本件麻酔管理は不適切ではないか、具体的にはハロタン濃度 3%を減じる時間が遅いのではないかが主として争われた。

重度の先天性心疾患、小児循環器麻酔と高度に専門性を有する領域であるが、本裁判例を通じ、麻酔事故一般、ひいては医療事故一般を予防するための一助としていただきたく紹介する。

2. 小児科医による吸入麻酔薬ハロタンの使用の過失について

本論点に関しては、平成 18 年の事故当時もハロタンを使用している医療機関は殆ど存在していなかつたこと(ハロタンはその後平成 27 年 8 月に販売中止がアナウンスされた)、他の揮発性麻酔薬と比較し、ハロタンは心筋抑制作用が強く、判決概要のとおり本件患児のような重症心疾患を有する患者への使用は特に危険と考えられること、添付文書上、【取扱い上の注意】として「…麻酔専門医により使用のこと」と記載されていることなどからすれば過失と評価される可能性もあつたと解される。

実際、本裁判では鑑定(裁判所が選任する第三者の医師らから意見を求める手続き)が実施され、4 名の鑑定人(構成は 2 名が小児科医、2 名が麻酔科医である)のうち 3 名が、麻酔科医が実施・関与すべき、またはハロタンの仕様はメリットよりもデメリットの方が大きいとして、本件小児科医のみによるハロタンの使

用を不適切または不適切の可能性があると否定的な評価を下していた。

ところが、本裁判所は病院側の過失を否定し、小児科医のみによるハロタンの使用を許容した。その理由は、判決概要のとおりであるが、基本的には当該医療機関におけるハロタンの経験値と本症例に対するハロタン使用の利点を認めながら、麻酔科医の人材不足という医療現場の実情に理解を示した点にある。

確かにハロタンの使用は当時でも一般的ではなく、添付文書上も「麻酔科医により使用のこと」と記載されていることからすれば、本件の麻酔方法は、一般とは異なる麻酔方法ということになるだろう。このような場合、法的にも過失と評価される可能性が高いと考えられていると思われる。しかし、必ずしもすべての事案において過失と評価される訳ではなく、個別具体的な事案ごとに判断され、事情によっては過失も否定される場合があり、本裁判例はその一例を示したという点で意義があり、正当と評価できる。

ただ、注意を要するのは、単に従来からの使用方法であったという程度では過失は否定されず、エビデンスをもってその使用方法の必要性・相当性が立証される必要があるところ、本事例は、当該医療機関の実績・経験等から使用の必要性・相当性が立証された事例と解される。

3. 末梢静脈路確保の重要性と麻酔濃度を低下させる時期など麻酔管理方法の過失について

麻酔事故では麻酔方法以外にも麻酔管理方法の是非が問われることが多い。

本件では午後 2 時 46 分頃からハロタン濃度 3% で麻酔が開始され、血圧低下・徐脈が確認された後の午後 3 時頃に 3% から 0% に中止されていたところ、午後 3 時頃まで 3% を維持された点の是非が争われた。

患者側からは午後 2 時 52 分、53 分頃には患児の体動も抑えられ、脈拍等のバイタルも異常がなく、P

医師もカテーテル室を退室できる状況であったから、この頃には麻酔濃度を下げるべきであったと主張したのに対し、病院側は、まだ末梢静脈路確保や鼠径部のシーネ挿入という疼痛刺激で覚醒する可能性があり、それらの手技が終わるまで濃度は維持するべきなどと反論した。

ちなみに 4 名の鑑定人のうち 3 名が、静脈路が未確保である以上、未だ麻酔導入段階にあるとして導入時の麻酔濃度を維持する場合はあり得る、または疼痛を伴う鼠経部の切開・シーネ挿入終了まで濃度を下げるタイミングがないとの判断も不適切とまでは言えないなどとして、病院側の主張、対応は不適切とは言えないと意見していた(なお、あくまで濃度低下の時期に関する意見の部分のみで、麻酔管理全体について必ずしも適切と意見しているものではない)。

このような中、本裁判所は、結論として病院側の過失を肯定し、午後 2 時 52 分、53 分頃に麻酔濃度を下げ、末梢静脈路を確保するべきであったとした。その理由は、そもそもハロタンの使用は患児にとって非常に危険な麻酔方法であり、この頃においては既に患児の体動を抑えられていたにもかかわらず血圧計による血圧測定ができていない状況で、急変の可能性も視野に入れるべきであったとした。

そして、これらの理由の他にも、本裁判所は当該医療機関の過去の麻酔事故にも触れ、血行動態把握および緊急事態に備えた静脈路の確保等の重要性について過去の事故の教訓を活かしきれていなかったことを挙げている。

仮に検査のための鎮静であったとしても、一旦急変が起れば重大な事故に繋がる。重大な事故を回避するためには客観的な血行動態の把握や静脈路の確保が重要で、それらが疎かになれば、患者の状態を早期かつ適切に把握することが出来なかつたり、救命の薬剤が投与不可能になつたりと、急変後の適切な医療行為を迅速に提供することができず、救命等がなし得ない恐れがある。本件においては、過去の事例から、これらの危険性を改めて現場で再認識で

きる機会であったと思われる。安全な医療の提供との観点からすれば、過去の事故やヒヤリハットなどの事例をいかにその後の診療に活かせるかが重要であるとの点を本裁判の結論を離れて改めて気づかされる。

4. 因果関係に関する判示の補足

A の死亡の直接の原因は 12 月の BT シヤント閉塞によるもので、その点は当事者も争いはなかった。そうであれば本件麻酔事故との因果関係はないのではないかと疑問が生じるが、直接的な死因でなくとも法的には因果関係は肯定され得る。

特に本件では仮にハロタンの濃度を下げて静脈路を確保していたとして低酸素脳症を回避できたかが問題となった。この点に関して、本件裁判所は、裁判で求められる証明は、自然科学的証明ではなく、高度の蓋然性を証明すればよいとし、仮に早期にハロタンの濃度を低下させていけば著しい徐脈を回避し得た可能性自体は高く、末梢静脈路の確保をし、早期に薬剤の投与をしていけば、低酸素脳症を回避できた高度の蓋然性があったと認定し、仮に低酸素脳症を発症することがなく、心臓カテーテル検査を受けられれば、双方向グレン手術の適応が認められた蓋然性は高いとした。そして、本件は低酸素脳症のリハビリ期間中に BT シヤント閉塞で死亡したのであるから、仮に双方向グレン手術を受けられていれば BT シヤント閉塞による死亡もなかったとし、死亡との因果関係も肯定した。

【参考文献】

- 1) ウエストロー
- 2) 判例時報 2406 号 3 頁

【メディカルオンラインの関連文献】

- ・ [総肺静脈還流異常症を合併した先天性気管狭窄](#)

[症に対し、気管・心臓同時手術を行った乳児の麻酔経験***](#)

- ・ [麻酔科常勤医不在の地域周産期母子医療センターにおける緊急帝王切開 ~外科医に全身麻酔管理を依頼した症例~***](#)
- ・ [ハートチームと麻酔科医***](#)
- ・ [周術期医療の効率と患者安全に貢献する周麻酔期看護師の活動報告**](#)
- ・ [周術期医療のさらなる安全性と「協調性」を拓く・周麻酔期看護師の挑戦**](#)
- ・ [点滴法による小児硬膜外麻酔が守られた**](#)
- ・ [吸入麻酔薬***](#)
- ・ [医療事故と医療訴訟・小児外科領域における事例をふまえて -***](#)

「*」は判例に対する各文献の関連度を示す。