

# RFA後の患者が術後出血に伴う出血性ショックで死亡した事例

## メディカルオンライン医療裁判研究会

### 【概要】

本件は、原発性肝臓癌と診断された患者(男性・当時73歳)が、RFA(ラジオ波焼灼術)を受けたところ、翌日、術後出血による出血性ショックが原因で死亡した事案である。

遺族は、当直医には、遅くとも手術当日の午後10時の時点で、ただちに画像検査等を行って出血の有無や出血部位を精査し同定した上で、止血措置や輸血・輸液措置を行うべき注意義務の違反があったなどと主張して、病院を経営する学校法人に対して損害賠償請求を行った。

裁判所は、審理の結果、その請求の一部を認めた。

キーワード:RFA, ラジオ波焼灼術, 出血性ショック, 当直医, 情報共有

判決日:金沢地方裁判所令和2年3月30日判決

結論:請求一部認容(1128万5596円)

### 【事実経過】<sup>1) 2)</sup>

年月日	経過
平成27年 10月	Aは、H病院の肝胆膵内科で行われた精密検査で、肝S8領域に23.5mm×20mmの腫瘤影1個が認められ、原発性肝細胞癌と診断された。
10月21日	O医師(執刀医, ラジオ波焼灼術を専門とする医師)は、Aおよびその家族に対し、Aの病状および治療手段、ラジオ波焼灼術の手順およびそれに伴う合併症として、痛みや炎症(腹腔内汚染)のほか、腹腔内出血、気胸や胸水等の肺合併症、臓器損傷等が生じることがあること、出血予防のために術後6時間は絶対安静とする必要があることを説明した。
11月9日	Aは、原発性肝細胞癌の治療として、ラジオ波焼灼術(本件手術)を受けることを目的として、H病院に入院した。 血小板数5.2万 / $\mu$ L、安全のため、施術前に血小板投与を行うことを確認した。
11月10日 午前10時頃	Aのバイタルサインは、収縮時血圧132mmHg、脈拍87回 /分、酸素飽和度98%であった。
午後2時15分頃 ～午後3時35分 頃まで	O医師は、P医師(当直医, 後期研修医)およびQ医師(主治医, P医師の1年先輩の医師)らを介助医として、本件手術を施術した。 濃厚血小板10単位を投与。 O医師は、Aの腫瘍病変が横隔膜に近接した肝臓の天頂部に存在していることから、超音波での腫瘍の描出と穿刺針による横隔膜損傷を回避するため、ブドウ糖を注入して人工腹水を作

	<p>成した。</p> <p>その後、ラジオ波焼灼術専用針を、Aの右第7、8肋間から肝内に刺入し、その先端を腫瘍のほぼ中央部分から背側やや奥に留置し、通電焼灼を行った。</p> <p>抜針後に、超音波検査を行い、Aの腹腔内および胸腔内に出血等の異常がないことを確認した。</p> <p>Aは、本件手術後、ストレッチャーで病室に戻った。</p>
午後3時35分	収縮期血圧122mmHg, 脈拍77回 /分, 酸素飽和度93%。
午後5時頃	<p>Aは、嘔気を訴えた。</p> <p>収縮期血圧120mmHg, 脈拍89回 /分, 酸素飽和度93%。</p> <p>以降、当直医のP医師を主治医のQ医師らがバックアップ支援し、執刀医のO医師はAの容体に応じて相談を受ける体制がとられた。</p>
午後6時30分頃	<p>Aは、穿刺部の疼痛を訴え、P医師は、病室でAの穿刺部を診察したが、穿刺部には異常を認めず、疼痛もペインスケールで4/10程度で、反跳痛も見られなかった。</p> <p>P医師は、Aの穿刺部痛が本件手術の影響によるものと考えて、ジクロフェナク坐薬25mgを挿肛した。</p>
午後7時35分頃	収縮期血圧96mmHg, 脈拍92回 /分, 酸素飽和度93%。
午後8時35分頃	<p>収縮期血圧82mmHg, 脈拍84回 /分, 酸素飽和度88%。</p> <p>病棟の日勤看護師と夜勤看護師の交替に伴う引継ぎで、Aの酸素飽和度が低いことが申し送られた。</p>
午後9時頃	Aを座位にすると、茶色水様物を嘔吐し、90mmHg台であった収縮期血圧が80mmHgに低下した。
午後9時30分頃	<p>収縮期血圧82mmHg, 脈拍88回 /分, 酸素飽和度92%。</p> <p>P医師は、病室でAの腹部を診察し、吐物の確認をしたところ、診察時には、Aから腹痛や嘔気の訴えはなく、腹部も柔らかくあり、吐物に鮮血は含まれていなかった。</p> <p>P医師は、Aの血圧低下と吐物の色から、嘔吐による咽頭の軽度損傷出血を疑いつつ、肝臓からの術後出血の可能性を考えたが、本件手術後の超音波検査で出血がなかったこと、Aの血圧低下が術後数時間経過して生じたこと、当時のAのショック指数が1程度であって、出血量が約1Lと推測されたことから、動脈性の出血は考え難く、静脈性の緩徐な出血であって、自然止血が見込まれる程度のものであった。</p> <p>また、P医師は、本件手術の際に、Aに人工腹水が注入されており、出血の有無や腹水が血性腹水であるか否かを判断できないとして、Aの超音波検査を行わず、Aが胸部の疼痛等を訴えなかったため、胸部の打診、聴診等の診察をしなかった。</p> <p>P医師は、Q医師に連絡、相談したが、Q医師からP医師に具体的な指示はなく、Aの嘔気が臥位から座位に姿勢を変えたことによる起立性低血圧または本件手術の影響によるものと考えて、経過観察をすることとした。</p>
午後10時頃	<p>収縮期血圧82mmHg, 脈拍は85回 /分, 酸素飽和度92～93%。</p> <p>Aは、夜勤看護師に対し、右肩および右頸部の疼痛を訴えた。</p>
11月11日 午前0時頃	<p>収縮期血圧92mmHg, 脈拍92回 /分, 酸素飽和度93～94%。</p> <p>Aは、2度目の茶色水様物80mL程度を嘔吐し、右肩および右頸部の疼痛の増悪を訴え、末梢冷感もあった。</p> <p>P医師は、病室でAを診察して吐物を確認してQ医師に連絡した。</p> <p>このときも、Q医師からP医師に対し、具体的な指示はなかった。</p>

午前4時30分頃	Aは、夜勤看護師に対し、腹痛を訴え、聴診による血圧測定が困難となった。
午前5時頃から	Aの意識レベルが低下し(JCS III-100)、努力様の呼吸をし、橈骨触知ができなくなった。P医師は、Aの輸液を全開にするよう指示をして病室に向かったが、Aは、呼びかけに反応しなくなり(意識レベルJCS III-300)、脈拍も90回 /分台から40回 /分台にまで低下した。
午前5時15分頃	心停止の状態に至った。
午前7時10分	Aの死亡が確認された。 病理解剖の結果、Aの死因は、右横隔膜損傷に伴う右胸腔内出血による出血性ショックであるとされた。

## 【争点】

- ・ P 医師が、手術当日午後 10 時の時点において、横隔膜からの出血に由来する血胸の可能性を念頭に置き、A に対し、血液検査、胸部レントゲン、超音波検査による画像診断を行うなどして、出血の有無や出血部位を精査し、これを同定した上で、止血措置や輸血措置を行うべき注意義務に違反したか否か。

※なお、本裁判例には他に複数の争点があるが、本論稿では上記注意義務違反の有無を取り上げる。

## 【裁判所の判断】<sup>1)</sup>

### 1. P 医師の注意義務の内容

ラジオ波焼灼術は合併症として、施術後の疼痛、嘔気のほか、胸水、横隔膜損傷、血胸を発症した症例もあり、本件手術に使用されたラジオ波焼灼システムの添付文書にも、組織の穿刺による出血、血胸等の有害事象が認められた場合には、ただちに適切な行為をとるべき旨の注意喚起がされている。また、血胸の場合、1000mL 以上の出血が急速に起こると、出血性ショックに至りやすいとされている。そして、P 医師は、本件手術の介助を行ったほか、術後管理として肝臓からの出血に注意すべきことや施術後に嘔

気を訴える患者が多いことおよび胸腔穿刺の際に血胸が生じることがあることを一般的知識として知っていた。

上記の医学的知見およびP医師の認識に加えて、A の肝細胞癌の腫瘍が横隔膜に近接した肝臓の天頂部に存在し、O 医師が、本件施術に際し、A の肋間下から肋間上に向けて、穿刺しなければならず、穿刺ルートや呼吸による横隔膜の移動に伴い、気腹針や電極が横隔膜を損傷するおそれがあり、その結果、合併症としての横隔膜からの出血が発生する可能性が高かったことを総合すると、P 医師は、本件手術後の術後管理として、A に対し、横隔膜からの出血をも念頭に置き、腹腔内および胸腔内の如何を問わず出血の有無を経時的に観察し、出血の可能性を認識した場合には、打診、聴診、画像検査等を行って、出血の有無や出血部位を精査し、これを同定した上で、止血措置や輸液・輸血措置を行うべき注意義務を負っていたと認められる。

そして、A は、10 日午後 8 時 35 分頃に、収縮期血圧がそれまでの 90mmHg 台から 82mmHg と低下し、酸素飽和度もそれまでの 90% 台から不良とされる 88% に低下し、看護師の交替に伴う引継ぎでも、A の酸素飽和度の低下が引継ぎ事項とされるなど、A について、ラジオ波焼灼術に通常合併するとされる

症状のほかに、体内の何らかの部位からの出血を疑わせ、出血性ショックの兆候となる事象が複数生じていたこと、Aは、同日午後10時頃から、右頸部から右肩の疼痛を訴えており、O医師は、Aが訴えた嘔気や放散痛が本件手術による横隔膜に対する刺激から生じたものであると説明しており、少なくともAの横隔膜に何らかの異変が生じていたことを推認させる事象であること、P医師も、同日午後9時30分頃、1度目の茶色水様物を嘔吐したAを診察した際に、当時のAのショック指数が1程度であって、出血量が約1Lであると推測していたことを併せ考えると、P医師は、遅くとも同日午後10時の時点で、Aの横隔膜からの出血の可能性およびAが出血性ショックに至り、最悪の場合死亡する可能性があることを認識することができたものと認められる。

したがって、P医師は、10日午後10時の時点で、横隔膜からの出血に由来する血胸の可能性をも念頭に置き、Aに対し、血液検査、胸部レントゲン、超音波検査による画像診断を行うなどして、出血の有無や出血部位を精査し、これを同定した上で、止血措置や輸血措置を行うべきであった。

なお、一般に、多くの病院で、専門医の負担軽減および研修医等への教育的配慮から、経験の乏しい研修医等を当直医に充てることが広く行われていることは公知の事実であり、10日午後5時から11日朝まで、H病院の肝胆膵内科では、当直医であるP医師を、Aの主治医であり第一次支援医であるQ医師、第二次支援医である勤務6年目の医師がバックアップ支援し、O医師は、Aの容体に応じて相談を受ける体制がとられていたが、このことにより、当直医の注意義務の程度が軽減されるものではない。

## 2. P医師の実際の対応

P医師は、Aの出血の可能性を考えたが、本件手術後の超音波検査で出血がなかったこと、Aの血圧低下が術後数時間経過して生じたことなどから、Aの出血が静脈性の緩徐な出血であって、自然止血が見

込まれる程度のもので安易に考え、Aに対し、超音波検査等の画像検査を行うことをせずに漫然と対症的治療を継続した。

しかも、当直医であるP医師から主治医であるQ医師に対し、報告および相談がされたものの、Q医師からP医師に対し具体的な指示がされることはなく、さらに、P医師から執刀医であるO医師に対しては、報告、相談がなかったなど、H病院医師間の適宜適切な報告や必要な情報共有がされなかった結果、出血に対する措置が遅れ、これにより、Aを出血性ショックにより死亡させたものと認められる。

以上によれば、P医師には注意義務を怠った過失があるというべきである。

## 3. H病院側の反論

これに対し、H病院側は、以下①、②、③の事情により10日午後10時の時点で、P医師は、Aの横隔膜からの出血の可能性を認識することはできず、その後、Aが出血性ショックにより死亡するという結果を予見することはできなかった旨を反論する。

- ① ラジオ波焼灼術の合併症としての出血として最も頻度が高いのは肝臓からの出血であり、横隔膜からの出血は通常想定できないこと。
- ② Aは本件手術終了後の超音波検査でも出血はなく、P医師は、経時的にAのバイタルサインや主訴を確認し、10日午後9時30分頃に、少量の消化器出血を疑っていたが、出血源として大きな動脈は想定し難く、比較的末梢の静脈損傷によるウー징グのような出血が続いているだけで、自然止血に至るものと考えていたこと。
- ③ Aの収縮期血圧の低下がジクロフェナク坐薬の挿肛による一過性のものであり、Aが訴えた嘔気や放散痛が本件手術による横隔膜に対する刺激から生じたものと考えられるなど、Aの症状がラジオ波焼灼術後に通常生じる合併症と鑑別できないものであったこと。

しかし、事情①についてみると、ラジオ波焼灼術の合併症は、肝臓からの出血に尽きるものではなく、横隔膜損傷やこれに伴う血胸を発症した症例が存在しており、H 病院医師としては、そのような可能性を念頭に置くことは当然である。

事情②についてみると、A について H 病院側が主張する事象があったとしても、このことにより、A の出血が自然止血に至ると考えるのは根拠不足であり、出血性ショックの可能性を除外することができない以上、鑑別のための検査を尽くすべきであった。この点、P 医師は、当時、本件手術による A の腹部の異変を疑って、腹部の触診等の診察を行ったことがうかがわれるが、腹部に異常がないと判断したにもかかわらず、A のバイタルサインが低下している原因を解明する措置をとらず、A が訴えた右肩から頸部の疼痛が、本件手術中に右腕を上げる姿勢をとったことを原因とするのではないかと考えたなどと供述しており、鑑別のための検査を尽くしたと評価することはできない。

事情③についてみると、A の症状がラジオ波焼灼術後に通常生じる合併症とは別に、横隔膜損傷に伴う出血による出血性ショックを示唆するものであったといえる。

したがって、H 病院側の反論を採用することはできない。

## 【コメント】

### 1. はじめに

本件は横隔膜直下にある肝細胞癌に対し RFA を実施した際の術後出血への対応が問題となった事例である。術後出血は、手術を実施した際の典型的な合併症の一つであり、各医療機関において経験されるように思われるが、対応の難しい場面も多いのではないだろうか。

本裁判例は、術後の患者の状態等を根拠に、当直医に対し、血液検査、胸部レントゲン、超音波検査に

よる画像診断を行うなどして、出血の有無や出血部位を精査し、これを同定した上で、止血措置や輸血措置をおこなうべき義務違反を認めた事例であり、また、医師間の情報共有の重要性にも言及している。多くの医療者および医療機関にとって、自らの対応を見つめなおす契機となる事例と思われるため、本論稿において紹介する。

### 2. 術後管理と患者の状態に応じた検査義務

本論点に関し、H 病院側は、経時的にバイタルサインや主訴を確認し少量の消化器出血を疑っていたが、出血源として大きな動脈は想定しがたく比較的末梢の静脈損傷によるウー징グのような出血が続いているだけで自然止血に至るものと考えていたこと等を理由に検査義務違反はなかったと反論した。

ところが、本裁判所は、H 病院側の反論は採用できないと判断した。その理由として、患者の出血が自然止血に至ると考えるには根拠が不足していること、出血性ショックの可能性を除外することができない以上、鑑別のための検査を尽くすべきであったにもかかわらず、患者のバイタルサインが低下している原因を解明する措置をとらなかったことを指摘している。

仮に、バイタルサインや主訴が術後の経過として自然であれば、まずは対症療法を実施し経過を観察する対応にも、一定の理由があるように思われる。しかしながら、対症療法で経過を観察する対応にも限度があり、バイタルサインの低下に加え、疼痛や茶色水溶物の嘔吐といった経過があれば、患者の症状の原因を解明するための積極的な措置を期待することも正当であろう。

本裁判例で P 医師は、血圧の低下や嘔気、疼痛に関しては一応の理由付けをしたうえで、様子をみていたようである。ただ、酸素飽和度が一向に上昇せず、20 時 30 分頃には一時 88%まで下がった原因をどのように考えていたかについては、本裁判例でも言及されていない。P 医師が、患者には(ウー징グ程度のものとはいえ)出血があると考えていたことも考慮

すれば、酸素飽和度について合理的な説明のつかない状態を放置せず、例えば、簡易的な血液検査を実施し、または、複数回のエコー検査によって状態の変化を診ること等何らかの画像検査を実施することもありうる選択であったと思われる。加えて、術前の血小板数が 5.2 万 / $\mu$ L であり、術中の血小板投与のみでは十分な凝固能が得られたとは限らないことも、検査の実施を動機づける要素となり得る。

医療者としては、本裁判例が、P 医師の対応について「超音波検査等の画像検査を行うことをせずに漫然と対症的治療を継続した」と言及し、積極的な検査に対する期待を示したことを重く受け止め、今一度、経過観察の限界を検討する必要がある。

なお、本裁判所は、一般に経験の乏しい研修医等を当直医に充てることが広く行われていることを認めつつ、研修医である P 医師が支援医によるバックアップ支援を受けていたことおよび O 医師が相談を受ける体制がとられていたことによっても、研修医である P 医師の注意義務の程度が軽減されるものではないと判断した。研修医も「医師」である以上、研修医に求められる注意義務の水準が、医師一般に求められる注意義務の水準と同程度のものとなることは否定しがたいように思われる。

### 3. 主治医、執刀医の不在時における術後管理と情報共有

本裁判所は、医師間の適宜適切な報告や必要な情報共有がされなかった結果、出血に対する措置が遅れたことに言及している。

患者が手術を受ける際には、多くの医療者が関与しており、本件のように、主治医、執刀医、術後管理の一部を担う当直医といった、複数名の医師が順次関与することも多いものと思われる。そのため、術後管理にあたっては、医療者間の情報共有が重要となる。特に本裁判例では、執刀医の O 医師が、当直医の P 医師と主治医の Q 医師に比べ経験豊富であり、かつ RFA を専門とする医師であったという事情、お

よび、O 医師が A の容体に応じて P 医師からの相談を受けるという体制がとられていたという事情がある。

このような事情からすれば、後期研修医かつ当直医である P 医師から経験豊富な O 医師に対する報告や相談がなかったことの原因には、i 立場や時間（夜間）といった要因により O 医師に対する相談を遠慮する気持ちがあったことや、ii そもそも患者の状態に関係なく P 医師にとって O 医師へ相談するという考えがなかったことがあるかもしれない。H 病院においては、P 医師が O 医師に対し躊躇なく適宜適切な報告・相談をする前提として、P 医師が、時間を問わず、報告・相談しやすい環境や報告・相談しなければならない環境を作ることも重要であったのではないだろうか。手術を実施する医療機関としては、情報共有のエラーを原因とする不測の事態を回避するために、各施設の実態に応じて、情報共有のパスを作り施設内で具体的にルール化する等、立場や時間にかかわらず医療者間の報告を躊躇させない工夫を施すことも検討されよう。

### 【参考文献】

- 1) ウエストロー・ジャパン
- 2) 医療判例解説 90 号 71 頁

### 【メディカルオンラインの関連文献】

- ・ [早期 \(3cm 3 個以下\) 肝癌に対する治療・ラジオ波焼灼療法\\*\\*\\*](#)
- ・ [85 \(消\). 肝細胞癌ラジオ波焼灼術 2 週間後に横隔膜より後出血をきたした 1 例\\*\\*\\*](#)
- ・ [RFA 後に急速に増大し破裂したため、TAE 後に肝切除を行い lenvatinib で治療した Stage IV B 肝細胞癌の 1 例\\*\\*\\*](#)
- ・ [第 7 回 肝多発腫瘍切除手術後に発症した横隔](#)

膜ヘルニア・絞扼性イレウスの鑑別診断のための  
検査義務をめぐって\*\*

- vol.189 腫瘍摘出手術後の CT 実施義務違反に  
ついて - いわゆる期待権侵害を否定した最高裁  
判決 - 最高裁第三小法廷平成 28 年 7 月 19 日  
判決 (平成 26 年 (才) 第 1476 号事件, 判例秘  
書登載)\*\*
- Vol.9 複数の医療機関で発生した注意義務違反  
で患者が死亡. 責任の所在は誰にあったのか? \*\*
- 第 166 回 院内移動中に心肺停止となった事例か  
ら法的責任と医療安全との違いを考える\*\*
- 第 5 回 No.6 腹部外科手術における縫合不全を  
原因とする腹膜炎に対する治療としての開腹手術  
が遅れた過失\*\*

「\*」は判例に対する各文献の関連度を示す。