

白内障手術実施中の中止判断

メディカルオンライン医療裁判研究会

【概要】

左眼老人性白内障に対する白内障手術を受けた患者(女性, 当時75歳)が, 術後, 左眼耳下側の網膜における増殖性硝子体網膜症(PVR)および裂孔原性網膜剥離を発症した。

患者は, 執刀医には, 本件手術中に眼圧が上昇し, 前房が十分確保されない状態となった時点で手術を中止すべき注意義務の違反があったなどと主張して, 病院を経営する医療法人および執刀医個人に対して, 損害賠償請求を行った。

裁判所は, 執刀医の過失を認め, 請求の一部を認容した。

キーワード: 白内障, 手術中止, 合併症, 網膜剥離

判決日: 鹿児島地方裁判所平成30年5月22日判決

結論: 請求一部認容(1723万845円)

【事実経過】¹⁾

年月日	経過
平成21年 5月29日	患者Aは, 両眼の飛蚊症を訴え, H病院においてO医師の診察を受け, 左眼老人性白内障であるとの診断を受けた。
10月27日	O医師は, Aに対する白内障手術(以下「本件手術」という)を行った。 なお, 本件手術前のAの左眼の裸眼視力は0.3~0.4程度であった。 本件手術の経過は以下のとおり。
15時15分	PEA(水晶体超音波乳化吸引術)の術式により手術を開始し, まず, 左眼に瞬目麻酔および球後麻酔を行った。 球後麻酔により球後出血が発生し, 左眼眼球が硬くなった。 そこで, 左眼眼球を手で押して圧迫止血をすると共に, 眼球マッサージを約10分間行った。 O医師は, 眼球が柔らかくなったことを確認し, これをもって球後出血が止血すると共に眼圧が低下したと判断した。
15時25分	左眼の外嚢切開を行った。
15時28分	強角膜のうち正面から見て12時部分の輪部結膜を3mm切開し, 3時および9時部分に各1mmの穿孔創を作った(角膜切開)。 角膜切開後, 虹彩や粘弾性物質の創口部からの脱出は認められなかった。

	<p>続いて、前嚢に針を引っ掛けて、丸く切開した(連続円形切嚢, CCC)。 遅くともCCC完了後の時点で、眼圧が上昇し、前房に満たされていた粘弾性物質が脱出し、虹彩が露出し、前房が十分確保されない状態(浅前房状態)となっていた。 浅前房状態を解消すべく、前房に粘弾性物質を2, 3回入れるなどした。</p>
15時40分	<p>この状況をふまえ、術式をPEAからECCE(水晶体嚢外摘出術)に変更した。 水晶体核を容易に摘出すべく、虹彩を全幅切開すると共に、強角膜の切開創を3mmから10mmに拡大し、拡大した切開創から水晶体を摘出した。 この時、眼圧が上昇していたことから、水晶体の一部が強角膜の切開創から脱出し、水晶体後嚢が水晶体核に引っ張られて損傷した。 また、後嚢が破損したことにより硝子体の一部も脱出した。そこで、脱出した硝子体をカッターで切除した。</p>
15時50分	<p>毛様溝に眼内レンズを逢着するために、毛様溝と思われる場所に糸が付いた針を差し込んだ。</p>
16時2分	<p>挿入したIOL(人口レンズ)を毛様溝に逢着し、創をナイロンで縫合した。 その後、強角膜、結膜を縫合するなどした。</p>
16時44分	<p>本件手術が終了した。</p>
11月13日	<p>H病院およびI大学病院において、Aの左眼耳下側の網膜におけるPVR(増殖性硝子体網膜症:剥離網膜に固定皺襞が形成され、網膜の可動域が制限されている状態)および裂孔原性網膜剥離(以下「本件網膜剥離」という)の発症が確認された。 その後、Aは、J大学病院等において、本件網膜剥離等につき、手術等の治療を受けたが、左眼視力は0.01(矯正不能)であり、また、視野狭窄が認められ、視野が通常の半分程度である。</p>

【争点】

- ・ O 医師が、本件手術において、CCC を完了した時点で手術を中止しなかったことが、注意義務に違反しているか否か。

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

【裁判所の判断】¹⁾

1. 医学的知見等

球後出血が発生すると、出血した血液の圧力が眼球の後方から前方に向かって働いて眼圧が上昇し、眼球が硬くなるが、出血の有無や出血部位は目視で

きない。球後出血後、ホーナンバルーン(眼圧降下器)を装着して5~10分待っても眼圧が異常に上昇したままである場合や、大量の出血が生じた場合は手術を延期する。

白内障は良性疾患であり、それに対する手術の実施を遅らせること自体によるリスクはない。

眼圧が高い状態での水晶体摘出は、術式の如何を問わずリスクが大きい。高眼圧による浅前房状態でPEAを行った場合、作業域が非常に狭くなるため、水晶体核吸引の際に角膜内皮細胞を傷つけ、水疱性角膜症を発症するなどして重篤な視力障害を引き起こす危険性がある。

ECCEを行う場合の角膜切開幅がPEAと比較して非常に広い(3倍以上)ため、眼圧が高い状態で

ECCE を行った場合、水晶体以外の眼内組織である虹彩や硝子体も眼外に脱出しやすくなり、眼内出血や術後眼内炎などの重篤な合併症の危険性が増す。硝子体脱出により網膜が牽引される可能性があり、網膜剥離発生の危険性も高まる。

CCC 完了後に手術を中止する場合のリスクとして、水晶体内容が眼内に露出した状態であることから、水晶体のたんぱく質を抗原とした水晶体起因性ぶどう膜炎を発症し、水晶体起因性緑内障に発展する危険性がある。長時間放置すれば視力予後は大変不良である。

PEA 中に生じた浅前房状態は、創口を縫合閉鎖して 1~2 時間待つことで解消され、手術再開可能となる場合が多い(鑑定人 B による)。

本件においても、創口を縫合して閉鎖した上で、眼圧下降のための投薬や A への対応(A の恐怖感や緊張感を解し、高眼圧の一因とも考えられる強い尿意を解消するために排尿を促す等)および消炎のためのステロイド剤投与を行い、当日中を含めて可能な限り早い時期に再手術を行うという方針を採ることも可能であった。

なお、鑑定人 C は、「球後出血を発症した場合には、眼の状態が術前の状態まで回復するのに 4~5 日から 1 週間ほど要するため経過観察となる。その間に上記疾患が進行して非可逆性の視力障害につながる可能性がある」と指摘する。しかしながら、この期間が浅前房状態の解消に要する期間について述べたものか否か、および、目の状態が術前の状態まで回復するまで再手術が一切できないとの見解を示すものか否かが判然としない(裁判所による評価)。

2. 義務違反の有無

(1) 結論

遅くとも CCC を完了した時点では、眼圧が高まり、浅前房状態になっていた。そして、かかる状況下で ECCE の術式による手術を行った場合には、硝子体脱出等が生じ、網膜剥離を含む重篤な合併症を生ず

るリスクが大きいと考えられる一方で、手術を中止し延期した場合に、水晶体起因性ぶどう膜炎から緑内障その他の重篤な合併症を生ずるに至るリスクが大きいとはいえない状況であったと考えられる。

そうすると、手術の続行または中止の判断に関しては医師に相当程度の裁量が認められるべきであることなどを最大限考慮してもなお、O 医師は、CCC 完了後に眼圧が高い状態が生じた時点において、手術を中止し、延期する義務を負っていたというべきであり、ECCE に術式変更した上で手術を続行したことについては、同義務に違反する過失があったといわざるを得ない。

(2) 中止後短時間のうちに再手術が可能とならなかった場合(中止時)のリスク

H 病院らは、CCC 完了後に手術を中止した場合には水晶体起因性ぶどう膜炎を発症する危険性があり、これを避けるためには短時間のうちに再手術を行う必要があるところ、必ずしも短時間のうちに再手術可能な状態になるとは限らず、そうならない場合には、炎症による眼球のダメージを抱えながら再び創口の縫合を解いて水晶体を摘出しなければならなくなるから、O 医師が ECCE に術式変更した上で手術を続行した行為が標準的な治療行為でないとは到底いえない旨主張する。

しかしながら、上記の結論は、本件手術当時の状況として、短時間のうちに浅前房状態が解消されることが確実であった(手術延期のリスクが全くなかった)との認定を前提とするものではなく、手術続行のリスクの重大性との比較において、手術続行ではなく手術延期を選択する義務があったと判断するものであるから、H 病院らの上記主張は当を得ない。また、仮に H 病院らがいうように、CCC 完了後、創口を縫合閉鎖して短時間経過観察したものの、浅前房状態が解消されず、同状態のまま手術を再開せざるを得ないというような事態が生じた場合に、その短時間のうちに「炎症による眼球のダメージ」がどの程度生じる

のかも明らかでない。

(3) 再手術の際の麻酔(中止時)および硝子体脱出(続行時)のリスク

H 病院らは、手術中止(延期)の場合、再手術の際に麻酔の負担があることや、手術続行の場合、硝子体脱出時の対処が可能であることを指摘する。

しかしながら、球後麻酔以外にも麻酔法はあり、球後出血を不可避免的に生じ得る球後麻酔以外の方法もとり得ることに加え、白内障手術における球後麻酔の使用頻度は減少しており、本件手術時点において、使用頻度の高い麻酔法であったとはいえないことなどに照らすと再手術の際の球後麻酔による負担を避ける目的によって手術続行を正当化することは困難である。

また、手術続行のリスクとして想定される網膜剥離を含む重篤な合併症は、硝子体脱出の発生それ自体により発症の危険性が高まるため、硝子体脱出後の対処が可能であったことのみをもって手術続行を正当化することは困難である。

【コメント】

1. はじめに

本裁判例は患者が白内障手術を受けた後、網膜剥離等の発症が確認された事例であるが、手術実施中には眼圧の上昇が確認されていたこと等から、手術実施中における中止義務違反の有無が問題となった。白内障手術を含む外科手術の執刀医らにとって、手術の続行・中止を検討する上で参考になる事例と思われるため、本論稿において紹介する。

2. 手術実施中における手術の続行・中止の判断

(1) 他の裁判例について

本裁判例と同様に、手術実施中の中止判断の是非が問われた裁判例として、無症候性未破裂動脈瘤のクリッピング術が実施され、その後左半身麻痺等の

障害が生じた東京地裁平成 26 年 3 月 27 日判決(以下、平成 26 年判決)がある。

平成 26 年判決では、患者側から、開頭後、動脈瘤と穿通枝の位置関係や癒着の状況を確認した時点で、速やかに手術を中止し、補強術(動脈瘤コーティング術)やラッピング術を行うにとどめて閉鎖すべき義務を負っていたとの主張がされた。これに対し、裁判所は、一般論として、手術の続行に関し医師に一定の裁量があることを前提としつつ、当該事案についても「本件脳動脈瘤は破裂の危険性が高いものであったことからすれば、破裂の予防法としては必ずしも十分ではないが後遺障害が残る危険性の低い補強術やラッピング術にとどめるか、クリッピング手術を続けるかの判断は医師の合理的裁量に委ねられているものというべき」と判断した。そのうえで、手術を続行する場合のリスクと手術を中止する場合のリスクの双方を検討し、結論として、医師が手術を続行することが裁量の範囲内の対応であったと判断している。

(2) 本裁判例について

本件手術の継続・中止の判断についても、O 医師に相当程度の裁量が認められることが前提とされた。しかしながら、本裁判例では、「手術続行のリスク」の重大性と「手術延期のリスク」の重大性を比較した上で、O 医師が手術中止(延期)を選択する義務があったと判断され、平成 26 年判決とは異なる結論となった。

判断に際しては、本件手術において CCC 完了時点の状況で ECCE の術式による手術を行った場合(手術を続行した場合)には、硝子体脱出等が生じ、網膜剥離を含む重篤な合併症を生ずるリスクが「大きい」と考えられること、他方、手術を中止し延期した場合に、水晶体起因性ぶどう膜炎から緑内障その他の重篤な合併症を生ずるに至るリスクが「大きい」とはいえない状況であったことが指摘された。その上で、O 医師に認められた裁量の範囲すなわち O 医師が採ることのできる選択肢に、手術の続行は含まれないも

のと判断され、O 医師らの法的責任が認められている。

(3) 両裁判例の結論を分けたリスクの大小と性質について

一般に白内障手術では、感染症、ひいては眼内炎の予防が非常に重要とされる²⁾。そのため、水晶体内容が眼内に露出した状態で手術を中止・延期した場合に、水晶体起因性ぶどう膜炎を発症するリスクを考慮することは自然であり、O 医師による手術続行の判断を否定する裁判所の判断に違和感を覚える医療者もいるかもしれない。もともと、本裁判例は、手術を中止・延期した場合の水晶体起因性ぶどう膜炎等のリスクを無視したわけではない。手術を中止・延期した場合のリスクと手術を続行した場合のリスクを並べて検討し、手術を中止・延期した場合のリスクを考慮してもなお、手術の続行が選択肢に含まれないほどに、手術を続行した場合のリスクが大きいと判断したものと見える。

また、平成 26 年判決や本裁判例のように、裁判所が手術続行の判断を検討する際には、手術の緊急性が大きな考慮要素となる。両裁判例を比較すると、平成 26 年判決では、手術を続行しなければ「破裂の危険性が高い」未破裂脳動脈瘤が「予防法として必ずしも十分ではない」状態で残るという生命に関わるようなリスクが存在した。これに対して、本裁判例では、「水晶体起因性ぶどう膜炎から緑内障その他の重篤な合併症を生じる」というリスクが問題となった。いずれも重要なリスクであることに変わりはないものの、前者のリスクの方が生命に直結するため、より重大であり手術を続行する緊急性は高いと判断されよう。このような手術の緊急性の違いも、両裁判例の判断を分けた一つの事情であったと思われる。

(4) 具体的リスクの想定と患者へ説明について

患者の身体には個人差があり、また、手術の状況も症例ごとに異なるため、手術の中止は画一的に判断できるものではない。そのため、執刀医は、個別の

症例に応じた速やかな判断、という困難な課題に直面する。個別の症例において、手術を続行するリスクと中止するリスクを具体的かつ迅速に想定することは決して容易ではないが、例えば、術前に十分なシミュレーションを実施することは、リスクを想定する際の一助となりうる。本裁判例では、球後麻酔の合併症として球後出血が知られており³⁾、最悪のケースの一つとして、出血によって眼圧が上昇する事態を想像できていれば、中止を念頭に置いて、より具体的なリスクの想定が可能であったかもしれない。少なくとも本裁判例では、「仮に H 病院らがいうように、CCC 完了後、創口を縫合閉鎖して短時間経過観察したものの、浅前房状態が解消されず、同状態のままで手術を再開せざるを得ないというような事態が生じた場合に、その短時間のうちに『炎症による眼球のダメージ』がどの程度生じるのかも明らかでない」といった裁判所の指摘があるように、H 病院や O 医師が念頭に置く手術延期時のリスクは、若干具体性を欠いていた印象がある。

また、術前・術後において、H 病院らの念頭に置くリスクが具体性を欠いていることからすると、患者への事前のリスク説明は抽象的なものにとどまり、患者が手術のリスクを十分に理解していなかった可能性もある。仮に H 病院らが球後麻酔を含む一連の手術内容について十分に具体的なリスクを想定し、かつ、患者に対しそのリスクを前提とした説明ができていれば、訴訟に至らなかった可能性も否定はしがたいように思われる。

(5) 補足(合併症と法的責任について)

白内障手術の術後合併症としては網膜剥離が知られている⁴⁾。そのため、本件網膜剥離についても白内障術後の合併症に過ぎず、A がリスクを受け入れたうえで手術を受けている以上、O 医師の責任が追及されることに違和感を覚える医療者もいるように思われる。

しかしながら、過去の論稿で言及されたとおり、「治

療行為に起因して合併症が生じた場合に合併症であるからといってただちに過失がないとされるわけではなく、免罪符とはならないことには注意が必要である」[5\)](#)。

本裁判例では、生じた疾患こそ白内障術後の合併症として知られる網膜剥離であったものの、O 医師が手術を中止すべき時点で中止せず、そのことによって網膜剥離が生じたと裁判所が判断した以上、網膜剥離の発生は O 医師の責任となる。合併症と法的責任に関する詳細は、同論稿にて確認いただきたい。

3. まとめ

白内障手術を含むあらゆる手術は患者の人生にとって一大事であり、通常、何度も経験したい出来事ではない。執刀医は患者の負担感を理解して手術に挑むため、一度始めた手術を中止することに抵抗感を覚えることも少なくないように思われるが、上述のように、実施中の手術を中止しなければならない場面は存在する。

したがって、執刀医ら医療者においては、患者の理解を得られるよう、術前説明に際しては、手術が途中で中止になる可能性も十分に伝え、また、手術が中止となった場合の術後説明に際しては、手術続行時の具体的なリスクを十分に説明することが肝要であろう。

【参考文献】

- 1) ウエストロー・ジャパン
- 2) 秋元 正行. 眼科ケア. 2017; 19: 405-415.
- 3) 山田 智子. OPE nursing. 2015; 30: 286-292.
- 4) 小原 喜隆, 他. 科学的根拠(evidence)に基づく白内障診療ガイドラインの策定に関する研究(厚生科学研究補助金 21 世紀型医療開拓推進研究事業:EBM 分野 2002 年 3 月).
- 5) [メディカルオンライン医療裁判研究会「白内障手](#)

[術における合併症と過失について」\(東京地裁平成 13 年 1 月 29 日判決\)](#)

【メディカルオンラインの関連文献】

- ・ [\(2\) 主要な眼疾患の「治療」の要点を押さえよう](#)
- ・ [\(3\) 白内障の治療***](#)
- ・ [白内障の基本と最近の話題***](#)
- ・ [第 8 回 眼科手術の器械器具～白内障手術～***](#)
- ・ [\[7\] 麻酔へのこだわり***](#)
- ・ [420. 角膜浮腫を伴う水晶体起因性ぶどう膜炎**](#)

「*」は判例に対する各文献の関連度を示す。