事前同意のない術式の採用につき 医師の裁量権逸脱が認められた一例

メディカルオンライン医療裁判研究会

【概要】

血栓閉鎖型急性大動脈解離(スタンフォードB型)の診断を受けた患者(本件当時71歳男性)が、経過観察中に大動脈瘤の瘤径が拡大傾向となったため、人工血管置換術の手術適応を検討する目的で入院した。検査の結果、手術適応ありと判断されたため、患者は下行大動脈瘤等の治療目的で、全大動脈弓置換術およびプルスルー法による下行大動脈置換術を受けたが、その結果、対麻痺が生じた。これを受けて、患者は病院の運営主体に対し、プルスルー法の適応がなかった(事前の同意を得ずに行った)等と主張して損害賠償を求め訴訟を提起した。

本件は、プルスルー法を採用したのは術中の判断であり、同意取得は不可能であった等とする病院側の主張が排斥され、同意なく同法を採用したことは医師の裁量を超え違法であるとし、病院側の責任が肯定された事例である。

キーワード:急性大動脈解離, 下行大動脈瘤, 人工血管置換術, 全大動脈弓置換術, プルスルー法,

アダムキービッツ, 対麻痺

判決日:鹿児島地裁平成25年6月18日判決

結論:一部認容(認容額3830万8364円)

【事実経過】

年月日	詳細内容
平成14年 9月8日	Aは血栓閉鎖型急性大動脈解離(スタンフォードB型)を発症し、翌日からH病院に入院して保存的療法を受けた。
平成15年 10月25日	A, H病院を退院。 退院時CT検査の結果、遠位弓部瘤(瘤I)の瘤径は38mm, 下行大動脈瘤(瘤II)の瘤径は45mm×47mmであった。 以後、AはH病院にて大動脈解離および大動脈瘤について経過観察となった。
平成17年 2月16日	H病院でのCT検査の結果、瘤Iの瘤径は46mm, 瘤IIの瘤径は51mm×50mmとなっていた。

平成18年 2月9日	H病院でのCT検査の結果、瘤Iの瘤径は48mm, 瘤IIの瘤径は57mm×55mmと診断され、Aは、精査目的で入院となった。 その結果、瘤Iの瘤径は48mmであり、同部分にはULPと思われる所見が認められ、瘤IIの瘤径は56mmであると診断された。 上記各検査の結果に基づき、H病院の医師は、大動脈瘤の瘤径は、大動脈破裂のリスクが高まる60mm以下ではあるが、拡大傾向であるため、手術適応についての判断を行う必要があると認め、上記各検査の結果を記載した診療情報提供書を作成したうえで、AをI病院に紹介した。
---------------	---

	※同日の診断結果の妥当性については当事者間に争いがある。		
平成18年 3月7日	AはI病院心臓血管内科を受診した。 同科の医師は心エコー等の検査を行い、Aに対し手術による治療を進め、同病院心臓血管外科を紹介した。 Aは同日、心臓血管外科を受診し、同科の医師は、人工血管置換術による治療に向けて準備をする方針とした。		および下行大動脈の人工血管への置換を共に行うこととされた。 なお、年齢に比して手術侵襲が大きくなるため、侵襲軽減目的で下行大動脈の置換についてはプルスルー法で行うことも検討された。 また、大動脈弁逆流等の大動脈の基部の異常について基部置換術を行う可能性も検討され、この部分の人工血管への置換の要否および具体的な術式は術中に最終決定することとなった。
平成18年 4月頃	I病院心臓血管外科の医師は、アダムキービッツ動脈の固定のためMDCT検査の目的で、AをJ病院に紹介した。	平成18年 5月14日	手術を担当するO医師よりAおよびその家族に対し、本件手術についての説明が行われ、本件手術のリスクとして対麻痺の発生があり、それへの対策として、脊髄への血流確保に重要なアダムキービッツ動脈の血流を確保するため第8肋間動脈等を再建する予定であることが説明されたが、プルスルー法のように人工血管に置換した範囲から分岐する肋間動脈の再建を行わない術式を選択する可能性についての説明はされなかった。
平成18年 5月頃	AはJ病院に入院し、MDCT検査を受けた。 同検査の結果、アダムキービッツ動脈は左第8肋間動脈から描出されているが、左第8肋間動脈の大動脈からの起始部は狭窄ないし閉塞が疑われ、上下の第7肋間動脈および第9肋間動脈との吻合部(側副血管路)を介して血液が供給されていると考えられた。		
平成18年 5月10日	Aは人工血管置換術を受けるためにI病院心臓血管外科に入院した。 同科の医師は、手術予定日を5月15日とした。また、同日、心エコー検査が実施された。	平成18年 5月15日	全身麻酔下にAの手術が行われた。 執刀医であるP医師は、Aの左腋窩動脈を剥離露出し、人工血管をあらかじめ吻合したうえ胸骨正中切開を行い、心膜を縦切開し心臓に達した。この際、術中所見として弓部三分枝が瘤Iによって若干正中よりに圧排されていること、大動脈弓は径45mm程度で若干瘤化しており、動脈硬化性変化が強いことが確認された。そのため、P医師らは、大動脈弓の置換も必要であると判断した。 体外循環のため所定の処置を行ったところ、自己心拍のある状態では左室の過伸展はなく、血圧も維持されていた。 その後、大動脈弓全面を剥離して、弓部三分枝を剥離露出しよう
平成18年 5月12日	本件手術に關与する予定のI病院心臓血管外科のO医師、P医師らにより、本件手術の術式についてカンファレンスが行われた。 カンファレンスでは、当初、左開胸による人工血管置換術が検討されたが、大動脈弁逆流があることから、下行大動脈よりも中枢側について手術を行う必要が生じる可能性があったため、手術侵襲は大きくなるものの、胸骨正中切開と左開胸を併用し、大動脈弓		

	<p>としたところ、腕頭動脈と左総頸動脈との間の大動脈弓後壁から出血が生じた。そこで、P医師らは、用手圧迫で止血しつつ循環停止の状態としたが、このまま左肋間開胸を行うと脳合併症の危険があり、循環停止まで左肋間開胸は避けるべきであるが、循環停止の後に左開胸を開始することによって循環停止時間が大幅に延長されることから、これを避けるため、循環停止後に左肋間開胸を必要としないプルスルー法によって下行大動脈を人工血管に置換する方法を検討することにし、同法の採用が決定された。</p> <p>最終的に、下行大動脈についてはプルスルー法で置換がされ、肋間動脈は再建されず、大動脈弓は予定どおり人工血管に置換のうえ手術は終了した。</p> <p>なお、本件手術直後からAの下肢には動きが認められなかった。</p>
平成18年5月18日	下肢の動きは認められず、痛覚刺激による反応もなかった。

また、瘤Ⅰおよび瘤Ⅱの両方に手術適応が認められ、いずれについても拡大傾向が認められるうえ、Aの年齢や瘤Ⅰのみを対象とする手術でも相当の侵襲を伴うこと、Aの血管状態が不良であったこと等からすれば、瘤Ⅰと瘤Ⅱを同時に人工血管に置換する予定を立てたことについても過失であったとまでは認められない。

2. 瘤Ⅱに対するプルスルー法の適応の有無

瘤Ⅱに対する手術適応があるとした医師の判断が過失とはいえないとしても、その瘤径等からすれば、手術の必要性は議論のあり得るところであったといえ、手術適応が異論なく認められる事例ではなかった。

そして、瘤Ⅱの収束部位、第8肋間動脈がアダムキービッツ動脈を分枝していること、側副血行路によって血流が維持されている可能性があることをI病院の医師らも認識していたことからすれば、I病院の医師らは、瘤Ⅱに対してプルスルー法を用いた場合には、第8肋間動脈が大動脈から遮断されるおそれがあり、第7肋間動脈は大動脈から完全に遮断され、そこからの側副血行路は確実に影響を受けて、対麻痺が発生する危険性が高まると考えるべきであった。

以上のようなプルスルー法特有の対麻痺に係る危険性、対麻痺の重篤性を考慮すると、本件において肋間動脈を再建するという一般的な術式を採る考え方とプルスルー法という術式を採る考え方との間には、対麻痺の発生原因や治療戦略等について根本的な考え方の違いが存在するといえる。そして、この違いや、瘤Ⅱに対する手術の必要性、肋間動脈を再建しないという点ではプルスルー法と類似するステントグラフト治療については患者の希望を考慮すべきとされていることに照らすと、本件においてプルスルー法を採用するに当たっては、患者の同意の有無を確認する必要がある、患者の同意の有無を確認することなくプルスルー法を採用することは医師の裁量の範囲を超え、不適切であって許されないものと

【争点】

1. 人工血管置換術の手術適応の有無
2. 瘤Ⅱに対するプルスルー法の適応の有無
3. 本件手術と対麻痺との因果関係

【裁判所の判断】

1. 人工血管置換術の手術適応の有無

人工血管置換術は、その手術侵襲の程度から考えて、必要な部分に限ってこれを施すべきであるから、瘤Ⅰと瘤Ⅱは個別にその適応を判断すべきであるところ、瘤Ⅰおよび瘤Ⅱのいずれについても手術適応があると判断したのは医師の裁量の範囲内であり、過失とは認められない。

いうべきである。

なお、被告はI病院の医師がプルスルー法の採用を決めたのは大動脈弓からの出血の時点であると主張するところ、この時点では患者の同意を確認することは不可能であったと解される。しかし、術前にプルスルー法の採用について患者の意思を確認することが不可能とは解されず、現にI病院の医師は手術前にプルスルー法の採用の可能性を考慮に入れていたのであるから、このような意思確認をすべきことを前提に術中の医師の裁量の範囲を判断することが不適切であるとはいえない。

3. 本件手術と対麻痺との因果関係

I病院の医師らは、プルスルー法によって人工血管への置換を行い、人工血管の末梢側の端は第8胸椎レベルから第9胸椎レベルに移行する部位となったところ、置換範囲に含まれる肋間動脈を再建することはしなかったのであるから、大動脈から第7肋間動脈への血流が途絶したことは確実であり、また、大動脈から第8肋間動脈への血流が影響を受けたことも十分考えられる。これに加えて、現にAに対麻痺が発生したことを考慮すると、大動脈からアダムキープ動脈を介した脊髄への血流が途絶した蓋然性は高いと認められるから、他の原因について具体的な主張立証がない以上、プルスルー法の採用が対麻痺の原因と解するのが相当である。

4. 結論

裁判所は、以上のとおり、Aにプルスルー法についての説明はされておらず、その同意の有無が確認されたこともないから、I病院の医師らがプルスルー法を採用することは不適切であり、瘤IIについても同時に手術するのであればプルスルー法によるのが適切であると判断した時点で、瘤IIの手術を断念し、本件手術は瘤Iのみについての手術にとどめるべきであり、そうであるにもかかわらず、瘤IIに対してプルスルー法を用いたI病院の医師らには、その裁

量の範囲を超えた過失が認められるとし、対麻痺という結果との間の因果関係も肯定した。

【コメント】

1. はじめに

本件の争点は多岐に渡るが、ここでは、本判決が、「医療機関側が術前にプルスルー法を採用する可能性を考慮に入れていた以上、術前に同法の採用について患者の意思を確認することが不可能でなかったとはいえず、これを行わずに同法による施術することは医師の裁量を超えるものである」と判断した点についてのみ扱う。

2. 本裁判例のポイント

一般に、説明義務が問題になる場面としては、治療法選択に関する場面の説明義務について、(1)特に実施予定の治療方法の他に選択可能な方法がある場合、また(2)当該治療を受けなくてもただちに重篤な状況が生じるものではないが予防的に治療を実施する場合、が多いとされる(高橋 譲編著、裁判実務シリーズ 5 医療訴訟の実務、219頁、商事法務、2013)。本件はまさにこの(2)に該当するものであって、争点自体は典型的なものといえる。

説明義務は、原則として当該医療行為を行う前に求められるものであるが、では、患者の容態等に応じ治療行為中に採用が決定された手技あるいは術式の場合、説明義務をどのように考えるべきであろうか。本件は、瘤IIに対する手術の術式(プルスルー法)の採用決定が術中にされたため、事前に患者の承諾を得ることが不可能であったとする被告の主張が一蹴され、過失ありとされた点で注目に値する。

実際の臨床においては、手術中に合併症が生じた場合など、当初予定していなかった手技を行う必要性が生じたり、術式変更を迫られたりする場面もあり、患者あるいはその家族の同意を取る余裕がない場合もあろう。このことからすれば、本判決中におけ

る裁判所の判断は、医療機関側にとって極めて厳しいものとも思える。

しかし、本判決は、いかなる場合であっても、手技あるいは術式変更に先立つ患者側の同意が必要であるとしたものではない。本判決がこのような判断に至った理由としては、1) プルスルー法が対麻痺という重篤な合併症を来す危険性の大きい術式であったこと、2) プルスルー法が肋間動脈再建の一般的な術式と対麻痺の発生原因や治療戦略等について考え方を異にする術式であり、類似手術であるステントグラフト治療については、文献上、その採用に当たって患者の希望を考慮すべきとされていること、3) 当初から瘤Ⅱに対してはプルスルー法の採用が考慮されており、患者に対し説明を行うことが可能であったこと、4) ただちに瘤Ⅱに対する手術を行う必要性が高かったとまでは認められないことが挙げられる。すなわち、本判決は、当該術式のリスクの程度や緊急性、必要性を総合考慮し、患者の同意を得ることは可能であったし、また同意を得ておくべき場合であったという事例判断を行ったのである。プルスルー法のリスクの高さに対し、同術式を採用することとなった瘤Ⅱにはただちに手術をしなければならない必要性ではなく、またプルスルー法による手術をする可能性について術前に説明し同意を得ておくことが可能な状況であったことを考えると、説明義務の根拠を患者の自己決定権の保障に求める一般的な考え方に立脚しても、本判決の考え方は概ね妥当なものといえよう。

なお、本判決は、上記過失の判断について、形式上、「プルスルー法を用いる人工血管置換術の手術適応の有無」という争点の中で行っている。すなわち、事前の同意なしに手術を行ったことについて、説明義務違反ではなく手術適応違反として判断しているのである。説明義務違反が争点としてクローズアップされていなかったことも影響しているように、他にも患者への説明が手術適応を肯定する前提として位置づけた裁判例があることからすれば、本件も同様の判

断がされたものと考えることができる。この点については、[岐阜地裁平成21年11月4日判決](#)においてより詳しく解説されているので参照されたい。

3. 結語

以上のことからすれば、緊急的に術中に採用を判断する必要がある手技やその術式について、逐一患者あるいはその家族の同意を得なければならぬとまではいえない。しかし、当該手技あるいは術式がリスクの高いものであり、またその採否について説明をし、同意を取得し得る状況にある場合には、これを行わなかった場合、本判決と同様に説明義務違反が認められる可能性は高い。このような場合には、説明を十分に行ったうえで同意取得をし、その説明内容と同意取得の事実を診療録等に留めておくべきであり、これは紛争の拡大を防ぐことにも繋がる。説明義務違反が問題となるケースは、その根本に患者と医療機関とのコミュニケーションエラーが存在することがほとんどである。緊急性・必要性との兼ね合いとはなると思われるが、可能な限りの説明を惜しまないことが重要といえよう。

【参考文献】

- ・高橋 譲編著. 裁判実務シリーズ5 医療訴訟の実務, 219頁, 商事法務, 2013
- ・ウエストロー

【メディカルオンラインの関連文献】

- (1) [3 急性大動脈解離の外科治療**](#)
- (2) [第72回 術前説明と異なる術式を行った際に説明義務違反となる可能性を知る**](#)
- (3) [ステントグラフト挿入術\(内挿術\)と今後の課題と展望***](#)
- (4) [動脈硬化因性大動脈瘤に対する低侵襲治療***](#)

- (5) [大動脈解離および大動脈瘤急性期リハビリテーションプログラムの有用性の検討**](#)
- (6) [12 術後のチェックポイント 注意すべき患者***](#)
- (7) [4. 胸部大動脈瘤における脊髄血流維持戦略***](#)
- (8) [大動脈手術における脊髄保護***](#)
- (9) [血管内挿型人工血管\(endograft\)とその応用***](#)
- (10) [保険診療における医師の裁量権についての一考察**](#)

「*」は判例に対する各文献の関連度を示す。