

12. 口腔外傷について、治療手順やマニュアル等のガイドラインに則った医療水準が確立されていると認めるに足りる的確な証拠はないとされた事例

【文献種別】	判決／東京高等裁判所(控訴審)
【裁判年月日】	平成 21 年 4 月 15 日
【事件番号】	平成 20 年(ホ)第 1458 号
【事件名】	損害賠償請求控訴事件
【審級関係】	第一審東京地方裁判所 平成 12 年(ワ)第 21303 号 平成 20 年 2 月 12 日 判決
【事案の概要】	控訴人らの子である A が、綿菓子の割りばしをくわえたまま転倒し、軟口蓋に受傷したとして、被控訴人病院を受診したが、担当医師被控訴人 B は、A の身体状況や受傷機転等の情報から、頭蓋内損傷が生じていることを予見できたにもかかわらず、頭蓋内損傷を鑑別診断するに足りる問診、観察、検査等の十分な診察を行わず、A の頭蓋内損傷を看過し、適切な治療を行わなかったという診療契約上の過失があり、これにより A が死亡した等として、債務不履行又は不法行為に基づき、損害賠償を求めた事案の控訴審において、被控訴人 B が、頭蓋内損傷を具体的に予見することが可能であったとは認められないから、頭蓋内損傷が生じていることを疑って CT 等画像検査を行うべき注意義務を負うとは認められず、被控訴人 B の診療行為に、A の死亡という結果との関係で因果関係が肯定しうる注意義務違反があったとは認められない等として、本件控訴をいずれも棄却した事例。
【裁判結果】	控訴棄却
【上訴等】	確定
【裁判官】	小林克己 中村慎 綿引万里子

事故と当事者の主張

患児が、割り箸を加えたまま転倒し、軟口蓋に受傷したとして搬送された場合に、頭蓋内損傷を鑑別診断するための問診、観察、検査等の十分な診察を行わなかったと主張

対象となったガイドライン

米国エキスパートコンセンサスガイドライン

ガイドラインが関連する理由

口腔外傷についての診断手順

裁判所の判断(ガイドライン等の指針がないことを指摘し、結果としては、原告の主張を退けている)

「口腔外傷については、治療手順やマニュアル等のガイドラインに則った医療水準が確立されていると認めるに足りる的確な証拠はなく」として、「口腔部外傷の刺創及び裂傷の救急治療において、CT 検査、MRI 検査等の画像検査(以下「CT 等画像検査」という。)を行うことが必須とされていない」

### 13.「急性および慢性心筋炎の診断・治療に関するガイドライン」

【文献種別】	判決／大分地方裁判所(第一審)
【裁判年月日】	平成 21 年 4 月 16 日
【事件番号】	平成 17 年(ワ)第 251 号
【事件名】	損害賠償請求事件
【事案の概要】	亡 B の相続人である原告が、B が停車中に被告 A の運転車両に追突され、被告病院に入院したところ、ウイルス性心筋炎に罹患し、死亡したものであり、B の死亡は本件交通事故における被告 A の前方注視義務違反の過失及び被告病院の担当医らの診療上の過失によるものであるとして、被告らに対し、共同不法行為による損害賠償を請求した事案で、B は、心筋炎(ウイルス性)による多臓器不全を原因として死亡したところ、B は、本件交通事故のあった被告病院入院日より前からウイルス感染していたものと推測され、本件交通事故により外傷性頸部症候群等の傷害を負ったことから心筋炎に罹患したわけではないから、被告 A の過失行為と B の死亡との間には因果関係を肯認することができないとして、交通事故による受傷の限度で請求を認容した事例。
【裁判結果】	(病院に対する請求は)棄却
【裁判官】	金光健二 松川充康 力元慶雄

#### 事故と当事者の主張

患者が、交通事故の治療で搬送された病院での治療中に、ウイルス性心筋症に罹患したと主張

#### 対象となったガイドライン

「急性および慢性心筋炎の診断・治療に関するガイドライン」

#### ガイドラインが関連する理由

口腔外傷についての診断手順

当事者の主張と裁判所の判断(ガイドラインについて、原被告双方から主張され、裁判所も判断しているので、これらを引用する。結果としては、原告の主張を退けている)

#### 原告の主張

「急性および慢性心筋炎の診断・治療に関するガイドライン」によれば、急性心筋炎の治療に当たる医師は、頻脈性心室不整脈時には、心筋炎では効果が乏しくむしろ不整脈を誘発する危険性のある抗不整脈薬の投与を回避して、安易な薬物療法は行わず、高頻度ペーシングか経過観察をし、循環補助効果の期待できない IABP ではなく、直流通電を試みた上でその効果がない場合、すみやかに PCPS(経皮的心肺補助装置)を導入すべき注意義務があった。しかるに、B が循環器科に転科後も、担当医らは上記義務を怠り、非持続性心室頻拍の現れていた B に対し、漫然とサンリズム、オリベス K、キシロカイン等の抗不整脈薬による薬物療法を行い、すみやかに直流通電や PCPS を試みることなく、8 月 23 日 13 時 35 分に IABP 挿入後も非連続性心室頻拍を繰り返していたのに PCPS を翌 24 日 17 時 40 分に至るまで導入せずにその容態を悪化させ、心機能に回復不可能なダメージを与えた。

## 被告の主張

ガイドラインの発刊は平成 16 年 11 月 25 日で、それまでに日本循環器学会の急性心筋炎に関するガイドラインは存在せず、心筋炎による不整脈に対してはリドカイン等の抗不整脈薬を使用することが一般的であったし、サンリズムは上室性頻脈に対して投与したものであって非持続性心室頻拍(NSVT)に対して投与したのではなく、8 月 23 日 11 時 15 分に心室性期外収縮が出現したのでオリベス K を投与したが、血圧低下があり 11 時 25 分には投与を中止しており、担当医らの措置は適切であった。

また、高頻度ペーシングは頻拍停止を目的としており、短時間の心室頻拍が頻回に出現する NSVT には効果が期待できないし、経過観察とすることは不整脈自体による血行動態の悪化を生じ、持続性の頻拍に移行して心停止の危険がある。

さらに、PCPS 装着前に IABP を装着したことはガイドラインのフローチャートにも従っている。

## 裁判所の判断

原告は、B が 8 月 23 日に循環器科に転科した後、担当医らが抗不整脈薬を投与し、また、PCPS を翌日 17 時 40 分に至るまで導入しなかったことが急性心筋炎の治療指針を定めたガイドラインに反して不適切であった旨主張する。

なお、ガイドラインの発刊は B が被告病院へ入院した約 3 か月後の平成 16 年 11 月 25 日である(弁論の全趣旨)が、その記載内容は、発刊時点までに蓄積された調査研究報告等を基に専門家による意見集約がなされて作成されたものであり、少なくとも被告病院のような地域の中核病院の専門医の間では一般に通用する指針であったと認められる(甲 B10, 11, 鑑定の結果)。

(2)そこで、まず抗不整脈薬の投与の適否についてみるに、ガイドラインでは、急性心筋炎における期外収縮の頻発や非持続性心室頻拍に対して、抗不整脈薬の効果が乏しく、むしろ不整脈を誘発することが少なくないとして、安易な薬物療法は行わないとしているところ(甲 B10)、B に対しては、8 月 23 日 9 時 25 分ころ、発作性上室性頻拍(PSVT、突然出現する頻拍で、心房あるいは房室結節に起源があるもの)に対してサンリズム 1 錠が経口投与された後、10 時から 10 時 5 分にかけて心電図モニターで房室ブロック(心房・心室間の興奮伝導障害)が認められ、直後に意識喪失、痙攣発作に至っており、その房室ブロックはサンリズム(乙口 B2)により惹起された可能性があること(乙口 A2・10, 11, 35 枚目, A8, 鑑定の結果)、11 時 15 分ころ、心室性期外収縮(PVC)が出現し、オリベス K(乙口 B2)の静注を開始したところ、これによって直後に血圧及び心拍数の低下が生じたこと(乙口 A2・36 枚目, A8, 鑑定の結果)、14 時 20 分ころから、意識は明瞭だが、モニター上、非持続性心室頻拍が多発したため一旦中止されていたオリベス K の点滴が再開されたこと(乙口 A2・38 枚目(前記のとおりキシロカインの記載は誤記)、A8)、同月 24 日 17 時 10 分に意識障害を伴う心室頻拍が現れた際は、まずキシロカイン静注がなされたこと(乙口 A2・12, 40 枚目, A8)が認められる。

しかしながら、B に投与された抗不整脈薬については、上記症状に対する一般的な適応は認められ(乙口 B2, 12)、当時の他の文献上は心筋炎における心室性不整脈に対して抗不整脈薬であるリドカイン(オリベス K、キシロカインはいずれも薬品名(乙口 B2))投与を肯定す

る記載も見られること(乙ロ B3, 10 の 1049 頁, 13), ガイドライン上も安易に抗不整脈薬を使用しないことを推奨するが, 禁忌とまではしていないこと(甲 B10), 8 月 23 日に投与されたサンリズムはその後継続投与されることはなく(乙ロ A2・19 枚目), 同日 11 時 15 分に投与開始したオリベス K についても, 投与後に心室性期外収縮が減少し, 10 分後には投与を中止しており, 慎重な投与がなされていたこと(同 36 枚目, A8), その後, オリベス K の投与が再開されるが, 他の抗不整脈薬に比して催不整脈作用は小さく, また, 不整脈の状態も電氣的除細動を実施すべき致死的不整脈ではなかったこと(甲 B10, 鑑定の結果), 同月 24 日のキシロカイン投与については, その投与については疑義がないではないが, 投与後に心室頻拍の改善がなかったので直ちに電氣的除細動を実施して心室頻拍を停止させており, 投与による悪影響はほとんど考えられないこと(乙ロ A2・40 枚目, A8, 鑑定の結果)からすれば, B に対する抗不整脈薬の投与が直ちに不適切であったということとはできない。

したがって, 原告の抗不整脈薬投与に関する過失の主張は採用することはできない。

なお, 原告は, 8 月 23 日 15 時のハイドロコートン 2V の投与(乙ロ A2・38 枚目)についても問題点を指摘しているところ, この時点では既に急性心筋炎の発症を強く示唆する検査所見(8 時 20 分ごろの不整脈に加え 10 時の血液検査で心筋逸脱酵素の上昇が確認されている。同 44 枚目)が認められていたのであるから, この投与によりウイルス感染を増悪させた可能性がないではないが, 可能性があるにとどまるものであるうえ, B が極めて予後不良の重症の劇症型心筋炎に罹患していたことを考慮すると, 投与がなかったとしても予後が改善されたとは考え難い(鑑定の結果)。

(3)次に, PCPS の導入時期の適否についてみるに, B に対して PCPS が導入されたのは, 8 月 24 日 17 時 10 分に心室頻拍が出現して直流通電を実施し, 心室頻拍が止まった後の 17 時 40 分に至ってからであったことは, 前記第 2 の 1(2)ウのとおりである。

この点, ガイドラインでは, 劇症型心筋炎(血行動態の破綻を急激にきたし, 致死経過をとる急性心筋炎)の治療として, その急性期管理で重要なことは, 心筋炎による血行動態の破綻を回避し, 自然回復の時期までいかに橋渡しをするかに尽きるとされ, IABP や PCPS などの循環補助の適応は, 致死的不整脈と, 心ポンプ失調による低心拍出状態の二つとされる。そして, PCPS の導入については, 致死的不整脈による循環虚脱では, 抗不整脈薬や IABP の効用に限界があり, 直流通電が不成功と判断すればすみやかに PCPS を導入するとされる一方で, 心ポンプ失調による低心拍出状態時には, 循環指標を経時的に評価し, 段階的に PCPS 導入の必要性を判断するとされており, カテコラミン等の薬物治療を経ても末梢循環不全の改善がなければ IABP を導入し, それでも改善されない場合に初めて PCPS を導入するとされている。しかも, 劇症型心筋炎では, 原病による循環不全が主死因であるが, 循環補助に伴う合併症も無視できないため, 過剰な使用は厳に慎むべきともされている。(甲 B10)。

そこで, B の症状及びこれに対する治療の経過をみるに, 前記認定の事実及び証拠(乙ロ A2・10~12, 36~40 枚目, A8, 鑑定の結果)によれば, 8 月 23 日は, 発作性上室性頻拍(PSVT)が現れた後の 10 時 15 分に一時的に意識消失となったものの, D 医師は低心拍出状態と考え, カテコラミン(ドパミン, 乙ロ B2)投与を開始し, 血圧は改善したこと, その後も,

心室性期外収縮(PVC)が出現してオリベス K の静注を開始した後に一時的に血圧及び心拍数が低下したり、肺うっ血が認められたり、非持続性心室頻拍が頻発したりするが、D 医師は、カテコラミン投与のほか、IABP の装着や利尿剤(ラシックス、ハンプ)の投与などにより対応しつつ、PCPS 導入の可能性も考慮して B の家族に説明していたこと、24 日午後に至るまでに、一時的な変動はあるが、血圧は概ね 90~120/50~60 台で推移し、血液酸素飽和度は 95%前後に改善し、尿量も 24 日朝方までは良好であり、同日午後までの間、B は致死的不整脈による循環虚脱の状態にはなっていなかったこと、非持続性心室頻拍は頻発したが、心室頻拍が突然停止した状態での通電の危険もあり、電氣的除細動の適応もなかったこと、同日昼頃から尿量が減少し、16 時 30 分ころからは急激に血液酸素飽和度及び血圧が低下したことに加え、17 時 10 分に意識レベルの低下を伴う心室頻拍が認められたため、D 医師は電氣的除細動を実施してから PCPS の導入に踏み切ったことが認められ、前記のような PCPS の運用指針に照らせば、B が 8 月 23 日当時直ちに PCPS を導入すべき状態であったということとはできないし、D 医師は、循環指標を経時的に評価しながら段階的に PCPS 導入の必要性を判断していたものといえ、PCPS の導入時期がガイドラインの指針に反して不適切であったとはいえず、他にこれを認めるに足りる証拠はない。

#### 14. 循環器病の診断と治療に関するガイドライン

【文献種別】	判決／東京地方裁判所(第一審)
【裁判年月日】	平成 21 年 4 月 16 日
【事件番号】	平成 20 年(ワ)第 12262 号
【事件名】	損害賠償請求事件
【事案の概要】	被告病院において、肺塞栓と診断され、血栓除去手術等を受けた A が、その後肺血栓塞栓症により死亡したことについて、A の父母で法定相続人である原告らが、被告病院の医療従事者には血栓の有無を確認すべき注意義務があったのにこれを怠った過失がある等と主張して、被告に対し、不法行為に基づく損害賠償を請求した事案で、被告病院の担当医師は、本件手術中ないし手術後において、可能な限り血栓の検索を行いながら、薬物療法ないし理学療法を実施して、肺塞栓症の治療ないし予防療法を行っていたということができ、更に造影 CT を行って、左総腸骨静脈等の血栓の有無を確認すべき注意義務があったとは認められないとして、原告らの請求をいずれも棄却した事例。
【裁判結果】	棄却
【裁判官】	秋吉仁美 大嶺崇 古谷真良

#### 事故と当事者の主張

肺塞栓で死亡した患者について、下大静脈下部から腸骨静脈付近の血栓の有無を確認すべきと主張

#### 対象となったガイドライン

循環器病の診断と治療に関するガイドライン(2002-2003 年度合同研究班報告)

#### ガイドラインが関連する理由

ガイドラインとの関連では、一時的な下大静脈フィルターを留置すべきか

#### 裁判所の判断(ガイドラインによって、十分にエビデンスがないことについて着目されている)

原告らは、被告病院の医療従事者が、血栓確認義務を尽くし、血栓が存在することが分かった場合には、その部位より心臓側に一時的なフィルターを留置して、肺血栓塞栓症の再発防止を図ることにより、A の死亡は回避できたと主張する。

しかしながら、循環器病の診断と治療に関するガイドライン(2002-2003 年度合同研究班報告)によっても、一時留置型下大静脈フィルターの適応に関して、十分なエビデンスはないとされており、A が、当時、ガイドライン上 Class2b (「データ・見解により有用性・有効性がそれほど確率されていない」)の適応事例である、[1]抗凝固療法中の急性肺血栓塞栓症例、[2]深部静脈血栓症のカテーテル治療時、[3]一時的に抗凝固療法が禁忌状態となる肺血栓塞栓症や深部静脈血栓症例にも該当していないこと(乙 B1・1104)、フィルターの留置自体により、新たな血栓形成、感染症などの合併症の危険があること(乙 B1・1105 頁、証人 D・7 頁)に鑑みると、被告病院において、一時留置型下大静脈フィルターを使用すべき義務があったとは認められない。

## 15. 「わが国の新しい救急蘇生ガイドライン(骨子)確定版」

【文献種別】	25451435 判決／大阪地方裁判所(第一審)
【裁判年月日】	平成 21 年 5 月 18 日
【事件番号】	平成 19 年(ワ)第 13395 号
【事件名】	損害賠償請求事件
【事案の概要】	亡 A が、被告が開設・運営している被告病院において、不適切な投薬により死亡したとして、A の相続人である原告らが、被告に対し、不法行為又は診療契約上の債務不履行に基づき、損害賠償を求めた事案において、本件において、A に対する一般名アドレナリンであるボスミンの投与は、既に十数分間心肺停止状態が続いており、不可逆的な脳障害が発生していてもやむを得ないという段階以降においてされたものであり、そのまま心マッサージを続けても回復する見込みがない状況下において、心停止の回復に強力な効果を有するとされるボスミンを禁忌であるが投与したことをもって、被告病院の医師に過失があるということとはできない等として、原告らの請求をいずれも棄却した事例。
【裁判結果】	請求棄却
【上訴等】	控訴
【裁判官】	大島眞一 小谷野初恵 藤倉徹也

### 事故と当事者の主張

心肺停止から十数分経過以降にボスミンを投与したことで、他の薬剤を投与しなかった結果、蘇生措置が奏功しなかったと主張

### 対象となったガイドライン

平成 18 年「救急蘇生ガイドライン」

### ガイドラインが関連する理由

ボスミンの添付文書には、「セレネース投与中にボスミンの投与が禁忌とされている」

裁判所の判断(本件では、救急蘇生ガイドラインは被告から主張されているが、判決では、特にこれに触れるまでもなく、原告の請求を棄却しているので、「被告の主張」と「裁判所の判断」を示す)

### 前提事実

平成 18 年、我が国の新しい救急蘇生ガイドライン策定に際して、「救急医療・情報研究会、CoSTR および関連資料翻訳ボランティアグループ」は、アドレナリンの用量や用法(気管内注入も含め)を国際基準に合わせより積極的に使用できるようにすることを求めている。そして、同年、(財)日本救急医療財団・日本版救急蘇生ガイドライン策定小委員会は、「わが国の新しい救急蘇生ガイドライン(骨子)確定版」(乙 B5)を公表し、救急蘇生におけるアドレナリンの使用について、「心停止に対するアドレナリン投与量は 1 回 1 mg とし、3～5 分間隔で追加投与を行う」と規定している(薬剤の併用禁止に関する記載はないが、併用を認める趣旨であるかは明らかではない。)

## 被告の主張

ボスミンの添付文書(別紙 3)の禁忌欄の「ただし、蘇生等の緊急時はこの限りでない。」というものは、1)ないし 3)のすべてについてのものという理解もあり、蘇生等の緊急時の場合には、蘇生専門医を始めとして、併用禁忌と無関係に、添付文書に記載のない気管内注入も含め、広く使用していた。

ボスミンの添付文書によると、セレネース投与中にボスミンの投与が禁忌とされている理由は、抗精神薬剤セレネースの場合、その $\alpha$ 遮断作用により、ボスミンの $\beta$ 刺激作用が優位になると考えられており、ボスミンの $\beta$ 昇圧作用の反転により低血圧があらわれることがあるためというものであり、危険性が証明されたとしていないし、危険な反応が高い確度で現れるとしたものでもない。「低血圧があらわれることがある」という程度のリスクで生命の危機が目前に迫る場合にも使用を禁止するだけの合理性があるわけではなく、麻酔学会の薬剤担当者も併用禁止の例外としていたし、アドレナリンを供給していた他社も同様の理解をしていた。

平成 18 年のわが国の新しい救急蘇生ガイドライン策定に際しても、蘇生専門医グループは、アドレナリンの用量や用法(気管内注入も含め)を国際基準に合わせることを求め、二次救命措置のガイドライン骨子確定版は添付文書の併用禁止なしに用量を増やしたアドレナリンの注射や気道内注入を認めている。ただし、日本に先行して 2005 年に心肺蘇生ガイドラインを改正していた米国でも入院中の心停止はその後多発しており、生存退院率は 20%以下である。

そもそも、本件でボスミンの使用を開始したのは 10 日午前 4 時 55 分であり、それまでの 10 分間、心肺停止が続いており、既に不可逆的な脳障害が発生していてもやむを得ないという段階であって、せめてボスミンを追加して反応を期待したものであり、それ以外に蘇生効果を期待できる薬剤はなく、ボスミンを使用していなければ、もっと早く死亡確認がされていたと考えられる。

## 裁判所の判断

原告らは、10 日午前 4 時 40 分ころの春子の容態急変に対し、午前 4 時 55 分ころ、午前 6 時 20 分ころ及び午前 6 時 25 分ころにボスミンを投与したことについて、被告病院医師に過失があると主張するので、この点について検討する。

ア 前記認定のとおり、ボスミンの添付文書には次のとおり記載されている。

「禁忌(次の患者には投与しないこと)

1 次の薬剤を投与中の患者

1)ハロタン等のハロゲン含有吸入麻酔薬

2)ブチロヘノン系・フェノチアジン系等の抗精神病薬、 $\alpha$ 遮断薬

3)イソプロテレノール等のカテコールアミン製剤、アドレナリン作動薬

(ただし、蘇生等の緊急時はこの限りでない。)

ただし書が 1)ないし 3)にかかるのか、3)のみにかかるのかという点についてみると、証拠(乙 B2)によると、ある医師が各方面に問合せたところ、1)ないし 3)にかかるとする医師もいるが、厚生労働省医薬食品局安全対策課及び製薬会社は、正式な回答ではないが、3)の



みにかかるという見解を採っていること、その根拠について、同様に正式な回答ではないが、製薬会社では、「ボスミンの化学的性状を下に判断し、禁忌薬剤との併用を勧めないスタンスを採っている。緊急時の蘇生を目的としたボスミンの使用は、人道上の問題から治験を行うことはできず、ボスミン投与が禁忌であることを示すエビデンスを示すことはできないが、併用による安全性を科学的・理論的に説明することはできておらず、禁忌としている」旨回答していること、回答をした製薬会社の担当者は、私見として、「心停止という緊急時に患者の状態を最も把握している医師がボスミンを使用するか否かを判断することは医師の裁量以外の何ものでもなく、そのような極限の状況下では医師が救命に必要であると判断した場合には、最優先して行うべき医療行為であると思う」旨回答していることが認められる。

以上のとおり、厚生労働省や製薬会社では、正式な回答ではないが、ボスミンの添付文書について、蘇生等の緊急時に例外的に併用できるのは、3)イソプロテレノール等のカテコールアミン製剤、アドレナリン作動薬のみであり、2)のブチロヘノン系抗精神病薬に該当するセレネースとは禁忌であると理解していることが認められる。そうすると、セレネースを服用している春子に対しボスミンを投与したことは、禁忌に該当する薬剤を投与したものであって、医師の過失を推認することができるようにみえる。

しかしながら、心肺停止という緊急の状態に陥った場合には、蘇生するために有益と考えられるできる限りの措置を講じることが医師に求められているということができるところ、本件では、午前4時40分ごろに春子の容態は急変し、傾眠傾向となり、意識レベルが低下し、心停止に陥り、午前4時45分ごろに気管内挿管が実施され、心マッサージ等による心肺蘇生術が行われたが効果はなく、午前4時55分にボスミンの投与がされたのであり、医師としては、ボスミンを投与することによって反応を期待したものと考えられる。午前6時20分ごろ及び6時25分ごろの更なるボスミンの投与も同様の期待をもってしたものと考えられる。このように、ボスミンの投与は、既に十数分間心肺停止状態が続いており、不可逆的な脳障害が発生していてもやむを得ないという段階以降においてされたものであり、そのまま心マッサージを続けても回復する見込みがない状況下において、心停止の回復に強力な効果を有するとされるボスミンを禁忌ではあるが投与したことをもって、医師に過失があるということとはできない(そのまま何らの薬剤も投与しなければ過失はなく、何とか救命することを考えて蘇生効果は強いが禁忌である薬剤を投与すると過失があるというのは相当ではない。)

なお、ボスミンがセレネース等のブチロヘノン系抗精神病薬と禁忌とされているのはボスミンの化学的性状を下に判断しているからであって、ボスミン投与が禁忌であることを示すエビデンスがあるというわけではないとの見解が公式なものではないが製薬会社から示されていること、心肺停止状態におけるボスミンの使用については、より積極的に使用できるように添付文書を改訂すべきであるという見解も存することは、前記認定のとおりである。

以上からすると、被告病院医師が心肺停止から十数分経過以降にボスミンを投与したことをもって医師に過失があったということとはできない。

## 16. 日本循環器学会が平成 13 年に策定したガイドライン

【文献種別】	判決／岐阜地方裁判所(第一審)
【裁判年月日】	平成 21 年 6 月 18 日
【事件番号】	平成 17 年(ワ)第 114 号
【事件名】	損害賠償請求事件
【事案の概要】	原告が、被告が開設する A 病院で治療を受けて退院し、その翌日に脳梗塞で倒れ、再び A 病院に入院したが後遺障害が生じたことにつき、医師の手術の選択又は術後管理の過失により損害が生じたとして、損害賠償を求めた事案で、D 医師が、原告の抗凝固レベルが推奨レベルになるまでの間、入院を継続し、ヘパリン抗凝固療法を中止することなく併用しつつ、ワーファリンの投与量を調節しなかったことにより、原告が脳梗塞を発症した高度の蓋然性があり、他に特段の事情がない限り、除細動後の抗凝固療法が不十分だった過失と本件脳梗塞発症との間に因果関係を肯定するのが相当であるとし、請求を一部認容した事例。
【裁判結果】	一部認容
【裁判官】	野村高弘 井口礼華 岩井直幸

### 事故と当事者の主張

退院後、脳梗塞を発症し後遺症が残った患者が、手術選択・術後管理が不適切と主張

### 対象となったガイドライン

日本循環器学会が平成 13 年に策定したガイドライン

日本循環器学会が平成 16 年に策定したガイドライン

欧米のガイドライン

### ガイドラインが関連する理由

心房細動の治療方法、電気的除細動の適応基準、塞栓症の予防について、ガイドラインに推奨等が記載されている

### 前提事実

2 本件で前提となる医学的知見(争いのない知見の他は各項に掲記の証拠により認められる。)

(1)心房細動(甲 B1・346 頁, 乙 B1, 5・53 頁)

心房細動は、心房全体が細かく震え、心房のまとまった収縮と弛緩がなくなる不整脈であり、不整脈の中で、期外収縮(本来の予想される洞収縮の時期よりも早期に出現する心臓の刺激興奮)を除けば最も遭遇することが多く、加齢とともに増加する。脳梗塞(脳塞栓症)や心筋梗塞の原因となりやすい。その発現形態の変化に伴って対処法が変化することが特徴である。一過性心房細動であれば、その誘因となった飲酒、不眠、病労、ストレスを避けることによって、心房細動の再発を防ぐことができる。しかし、心房細動を繰り返すような発作性心房細動や、自然には洞調律(心電図上正常なリズムの脈拍のこと)に戻らないが除細動可能な持続性心房細動では、早期の除細動と心房細動予防が必要となる。

(2)心房細動の治療方法

ア 心房細動の治療の選択肢(甲 B6・120 頁)

心房細動の治療は、リズム・コントロール(除細動により洞調律に戻し維持する方法)及び再発予防とレート・コントロール(心房細動のまま心拍数のみを整える方法)とに大別される。リズム・コントロールには、薬物的除細動と電氣的除細動がある。

イ レートコントロールか、リズム・コントロールか(甲 B12・968 頁・969 頁)

日本循環器学会が平成 13 年に策定したガイドライン(甲 B12、以下「平成 13 年ガイドライン」という。)によれば、心房細動が持続している症例のうち、心拍数が毎分 100 以上の場合で緊急性がない場合には、まず、薬物によるレート・コントロールを行い、心拍数が毎分 99 以下に低下した段階で、除細動を行うか検討するとされている。

もっとも、同ガイドラインでは、ショック(血圧が 80 mmHg 以下)、肺水腫の合併など緊急を要する場合は電氣的除細動を行うこととし、この場合、可能な限りヘパリン投与の上で行うのが望まれるとされている。

(3)電氣的除細動の適応基準

平成 13 年ガイドラインには、心房細動が合併する種々の基礎疾患に応じて電氣的除細動の適応基準が示されているが、本件で問題となる、ア 発作性心房細動共通の基準、イ 拡張型心筋症(心筋細胞の変性間質の線維化により左室の拡大及び収縮能の低下を主徴とする疾患)患者に対する基準、ウ 重症心不全患者等に対する適応の基準を示すと次のとおりである。(なお、本件では、緊急的除細動の適応はなく、亜緊急的除細動又は選択的除細動若しくは重症心不全における除細動の適応が主に問題となる。)

なお、電氣的除細動の手順としては、いずれにおいてもヘパリン静注(70~150 IU/kg)後に行い、電氣的除細動後、血栓塞栓症発生の予防のため、一定期間の経口抗凝固療法を行うことが推奨されている。

ア 発作性心房細動における電氣的除細動(甲 B12・969 頁・970 頁)

(ア)緊急的除細動

基礎疾患のいかんに関わらず、心拍数が 100 拍/分以上の発作性心房細動例であって、かつ血圧低下、急性左心不全、狭心痛の合併など血行動態(心臓の収縮による血液の循環状態のこと。心臓の収縮は循環系にエネルギーを加え、血液に末梢循環系に灌流するための運動を与える。血行動態は、右房圧、右室圧、左室圧、心拍出量等心筋収縮力を解析して判断される。)の著しい悪化がある場合、電氣的除細動の適応がある。

(イ)亜緊急的除細動

心拍数が 100 拍/分以下、あるいは血行動態が比較的保たれている発症 48 時間以内の発作性心房細動例、あるいは発症後 48 時間を超えていても経食道心エコー法により左房、特に左心耳内血栓を認めない例で、除細動によって自覚症状や血行動態の改善が期待される場合、電氣的除細動の適応がある。

イ 拡張型心筋症の患者に対する電氣的除細動の適応の判断基準(甲 B12・940 頁ないし 942 頁)

(ア)緊急的除細動

拡張型心筋症の患者が、頻脈性心房細動により、肺うっ血(呼吸困難と低酸素血症を伴

う。)をきたしたり、血行動態が悪化(血圧 80 mmHg 以下)した場合には、緊急電氣的除細動をする。

#### (イ)選択的除細動

血行動態的に許されると判断される場合、薬物(ジギタリス等)によるレート・コントロールを行い、心不全を管理した上で、除細動の適応を検討する。薬剤による治療を実施しても無効な例では、電氣的除細動の適応がある。ただし、心房細動が1年以上持続、左房径 50 mm 以上の例では、心房細動再発の可能性が高いため、除細動の適応がない。

#### ウ 中等症から重症心不全の患者に対する電氣的除細動の適応の判断基準

平成 13 年ガイドラインでは、中等症から重症心不全の患者に対しては、心房細動が持続していれば、(血栓塞栓症の危険が少ない時点で)電氣的除細動を行うのが望ましいとされている。(甲 B12・946)

エ なお、日本循環器学会が平成 16 年に策定したガイドライン(以下「平成 16 年ガイドライン」という。)によれば、心機能が中等度以上低下した例において早期に停止を求める場合、あるいは長期間持続する心房細動を停止に導きたいときには、電氣的除細動を第 1 選択とすることが推奨されている。(乙 B1・2 頁・3 頁)

#### (4)塞栓症の予防

ア ヘパリン(注射薬)やワーファリン(経口薬)による抗凝固療法は心房細動の塞栓症を予防することが確認されているが、抗凝固の程度が緩ければ塞栓症の予防が不十分となり、強すぎれば脳出血などの重大な問題を引き起こす。

#### イ 塞栓症の予防の推奨レベル(甲 B2・165 頁, 3・153 頁・証人 D17 頁)

塞栓症の予防について、欧米のガイドラインでは、除細動に先立つ 3 週間と除細動後の 4 週間にわたり至適レベル(INR 2~3)の抗凝固療法を行うことが推奨されている。わが国においては、INR 2 程度を目標とすることが現実的であるとされている。

なお、INR (international normalized ratio, 国際標準比)とは、血液凝固検査の数値であり、従来、ワーファリンによる抗凝固の強度はプロトロン時間(PT, 凝固時間)やトロンボテスト(TT, 凝固検査試薬)が用いられてきたが、生物試薬を用いるために、測定結果にばらつきが大きく、互いに比較することに問題があったため導入されたのが、INR であり、以下の計算式で求められる。

$$\text{INR} = [\text{患者の PT (秒)}/\text{正常例の PT (秒)}] \text{ISI}$$

(ISI は、PT 試薬ごとに設定された国際感受性指標(International Sensitivity Index)で、1. 0~1. 4 が多い。)

INR 値が高いほど血がさらさらで出血しやすくなり、低いほど血が固まって塞栓症のリスクが高くなる。

#### ウ 平成 13 年ガイドラインの基準(甲 B2・164 頁, 12・970 頁, 乙 B5・40 頁)

心拍数が毎分 99 以下の発作性心房細動及び慢性心房細動の場合、心房細動が発症後 48 時間以内であれば、心房内血栓が形成される可能性が低いとの報告から、ヘパリン投与下で除細動を行う。

心房細動が 48 時間を超える場合には、経食道心エコーにて左房内血栓の有無を確認し、

無ければヘパリンのみで除細動を行い、血栓が確認できた、又は経食道エコーができない場合であればワーファリンコントロールされてから3週間以後に除細動を行う。

エ 除細動後の塞栓症の危険(甲 B2・164 頁・165 頁, 3・152 頁, 鑑定書 6 頁)

薬物的除細動と電氣的除細動の方法にかかわらず、除細動後、洞調率に戻った後に一過性の機械的機能不全(心房の収縮性の低下)が生じ(その頻度は 38~80 パーセント)、この時期に心房内に血栓が形成され、機械的興奮が回復してから血栓が剥がれてとんで塞栓症の原因となる。そのため、除細動後に抗凝固療法を継続する必要がある。

(5)脳梗塞の治療(甲 B4・221 頁)

脳梗塞の治療では、脳梗塞の発症機序、臨床病型及び病期を考慮して治療方針を立てることが重要である。血管閉塞の機序は、血栓性、塞栓性、血行動態性に区別される。血行動態性とは、脳灌流圧(血圧)の急激な低下により潜在性狭窄血管の灌流領域や境界領域に脳梗塞が生ずるものである。臨床病型は、アテローム血栓性梗塞(アテロームに起因する血栓、塞栓)、ラクナ梗塞(細動脈硬化による小梗塞)と心原性脳塞栓に分類される。

具体的な治療法としては、血栓溶解療法、抗凝固療法、抗血小板療法等がある。

## 電氣的除細動の適応

原告の主張

ア 注意義務の内容及びその違反

A 病院医師には、電氣的除細動の適応がない場合、これを差し控える注意義務がある。しかるに、A 病院医師は、以下のとおり、原告には適応がないにもかかわらず、電氣的除細動を強行した注意義務違反がある。

イ 電氣的除細動の適応の有無

原告は、本件除細動当時、拡張型心筋症であったのであるから、原告に対する電氣的除細動の適応の有無は、2(3)イの基準(平成 13 年ガイドラインの拡張型心筋症の患者に対する電氣的除細動の判断基準)によるべきであるところ、以下のとおり、同基準には該当せず、原告には電氣的除細動の適応がなかった。

(ア)緊急的電氣的除細動について

原告には、電氣的除細動実施前の段階で、呼吸困難や低酸素血症を伴う肺うっ血は存在せず、血圧は 123/83 で、血行動態的にも問題が無く、薬理的除細動が行われる場合であった。

(イ)選択的除細動について

原告の左房径は 10 月 29 日には 53 mm, 11 月 5 日には 50 mm であり、電氣的除細動の成功率が低く、再発のリスクが高かった。また、本件では、薬理的除細動が行われていないので、薬理的除細動が無効か否かも不明である。

よって、選択的除細動の適応はなかった。

ウ 本件除細動当時、除細動当時心機能の改善を図る緊急の必要がなかったこと。

被告は、電氣的除細動実施時、重症心不全であり、心機能の改善を図る必要があった旨主張するが、同主張は、以下のとおり、失当である。

(ア)心不全の治療方法について

心不全の治療は、A 病院でも実施されていたように、利尿剤投与等の治療が主体となるものであって、原告の心不全を改善するために電氣的除細動を施行したとの被告の反論は失当である。

また、致命的な不整脈に移行する危険がある場合というのは、心室頻拍が頻発する場合であり、原告のように無症候性の心室性期外収縮や非持続性心室頻拍は積極的に治療せずに経過観察されることが多く、心室頻拍が認められるからといって緊急に除細動する理由とならない。

(イ) 原告の心不全の重症度について

原告は、10月29日の胸部レントゲン写真上、肺うっ血が認められ、うっ血性心不全の状態であったが、これに対する治療として、利尿剤、カテコラミン製剤の投与が開始され、同月31日の胸部レントゲン写真ではうっ血が軽快し、同日利尿剤投与が中止され、翌11月1日にはカテコラミン製剤投与も中止されていることから、原告の心不全は除細動前に改善しており、重症心不全であったとはいえない。

また、心不全の重症度について、New York Heart Association (NYHA) の分類が広く用いられるが、原告は NYHA 分類の〈2〉度に該当するにすぎず、Killip の分類でも〈2〉度に該当するもので、原告の心不全が重症であったとはいえない。

被告の主張

適応の有無

発作性心房細動にあつては、拡張型心筋症であつたとしても、拡張型心筋症及び発作性心房細動の基準のみならず、患者の心機能その他の状態、電氣的除細動施行の必要性を総合的に判断して決定されるべきものである。

平成 16 年ガイドラインにおいて、心機能が中等度以上低下した例において早期に停止を求める場合、あるいは長期間持続する心房細動を停止に導きたいときは、電氣的除細動を第一選択とするとされている。

原告の症例には、以下のとおり、電氣的除細動の適応があり、電氣的除細動を実施したことは医学的に妥当性を著しく欠くと評価されるような過誤はない。

ア 原告の場合は、心房細動が1年以上持続する慢性心房細動ではなく、平成15年10月25日に発症した発作性心房細動である。

イ 原告の場合は、以下のとおり、高度に左室機能が低下した重症心不全の症例であつて、すみやかに洞調律を回復させ、心機能を改善させることが強く必要とされる事例であつた。

(ア) 心不全の重症度は、症状や胸部エックス線検査所見、血行動態の解析から多角的総合的に判断されるものであり、左室駆出率(左心室駆出分画率。左心室の収縮率の良し悪しを判定する指標であり、臨床では、55パーセント以上が正常とされ、30パーセント以下は重症心不全とされている。)や左室拡張末期径(同様の指標であり、臨床では55ミリメートル以下が正常とされている。)も判断資料とされる。

(イ) 原告は、平成15年10月25日ころより呼吸困難、動悸を自覚し、同月29日呼吸困難を訴えてA病院を受診し、胸部レントゲン写真結果からも著明な肺うっ血が認められた。心

エコー検査で左室駆出率 24 パーセントと心機能が高度に低下、心嚢液貯留も認め重症心不全と診断された。心不全の誘因は頻脈性心房細動と考えられた。

同年 11 月 4 日の胸部レントゲン写真では肺うっ血は改善していたものの、心胸比 58 パーセントと以前拡大を認めた。同月 5 日の経胸壁心エコーでも左室駆出率 21 パーセント、左室拡張末期径 64 ミリメートルと依然低心機能だった。

(ウ) 原告の心不全の重症度について、NYHA 分類によっても、原告は身体活動が著しく制限されるという NYHA〈3〉度に該当する。

(エ) 以上のとおり、心エコー検査による左室駆出率等、自覚症状及びレントゲン写真の各観点から総合して、原告が、重症心不全であると判断した。

以上のような重症心不全の状況下で除細動をしなければ、心不全がさらに悪化すること、塞栓性合併症(脳梗塞、心筋梗塞、腎梗塞など)の起こる確率が高まること、しばしば危険な心室頻拍も認められ、致命的な不整脈(例えば心室細動)に移行する可能性も高くなること、心機能が低下した状態で抗不整脈薬ではその薬物の作用によって心機能を更に低下させる危険があることなどが危惧された。

そこで、経過観察などという悠長なことはいっておられず、心機能の回復と致死性不整脈の発生・突然死を回避するため、早期に除細動を施行したものである。

ウ 上記イの治療の必要性和再発の可能性を比較した場合、左房径が 50 ミリメートルという境界値であるということのみで、電氣的除細動を回避する理由にならない。

エ 薬理的除細動では、Na チャネル遮断薬を用いるが、この遮断薬には、陰性変力作用(心筋収縮力を低下させる作用のことで、心不全などを引き起こす可能性がある。)や催不整脈作用の副作用の危険性があり、心機能が中等度以上低下した例では、原則として、同遮断薬は使用せず、電氣的除細動を第一選択とすべきである。

#### 裁判所の判断

ア 原告は、D 医師には、原告には電氣的除細動の適応がないにもかかわらず電氣的除細動を行った過失がある旨主張する。

イ 本件除細動時の原告の心不全の状態

前記医学的知見のとおり、心不全とは、心臓の異常により、血行動態、腎臓、神経体液因子の以上を伴う臨床症候群であり、その重症度は、自覚症状、胸部エックス線(肺うっ血の診断)、運動耐用能、心エコー法(左室駆出率など)などから評価され、これらのいずれの評価でも単独では重症度の評価に感度・特異度とも完全ではない

さらに、前記医学的知見によれば、重症心不全は、従来、生理学的側面や臨床症状の上から定義されてきたが、統一的な定義はなく、個々の研究の目的に応じて定義されるのが現状であること、生理学的側面から検討すると、左室駆出率 30 パーセント以下が重症心不全の 1 つの指標となりうること、臨床症状の上から検討すると、NYHA 心機能分類があり、同分類の〈3〉度、〈4〉度の患者においては臨床症状が重篤で予後も不良であることなどが認められる。

前記認定事実によれば、原告は、本件除細動 3 日前(11 月 4 日)はトイレ歩行が可能で自覚症状がない等、NYHA の分類で言えば〈2〉度程度に改善していた。

しかし、前記認定事実によれば、原告は、本件入院当時、胸部レントゲン写真結果からも著明な肺うっ血が認められ、左室駆出率は 24 パーセントで、心嚢液貯留があり、重症心不全と診断されたことが認められ、原告は、本件入院時、呼吸困難を訴えて循環器科を受診し入院するなど、NYHA の分類の分類で言えば(4)度に該当していたと認められる(鑑定書 4 頁)。

そして、前記認定事実によれば、利尿剤、カテコラミンの投与などの心不全の治療により症状は改善したものの、原告の左室駆出率は、本件除細動の 2 日前(11 月 5 日)には 21 パーセントと、依然重症心不全のひとつの指標を満たしている状態であった。

以上より、本件除細動時の原告の状態は、重症心不全に該当する状況であったといえる。ウ 鑑定意見は、本件除細動を行ったことは不適切とはいえないとし、理由として、以下のとおり述べる。

(ア) 心房細動で頻脈になると、心拍出量(1 分あたりに心臓から駆出される血液量)が洞調律に比して 30 パーセント程度低下するところ、基礎に拡張型心筋症のような心疾患がある場合に 30 パーセント程度の心拍出量が低下すると心不全をきたしうること、頻脈がコントロールされずに長期間放置されると拡張型心筋症に似た病床を呈するようになること(頻脈誘発性心筋症)、本件においては、A 病院へ入院する以前の心臓に関する病歴が不明なため、拡張型心筋症に心房細動が加わり心不全を来したのか、頻脈誘発性心筋症による心不全のいずれかであるかは判別しがたいが、本件の場合、いずれにしろ心不全増悪期の治療方針を採るべき状況だった。(鑑定書 4 頁・5 頁)

(イ) リズム・コントロールの方が理想的ではあるが、レート・コントロールにより心機能は改善する。

原告が頻脈誘発性拡張型心筋症の場合には、レート・コントロールもリズム・コントロールに劣らない心機能改善効果がある。

一方、原告が拡張型心筋症の場合、リズム・コントロールを行えば、心房の補助ポンプ機能の動員も可能となり、心拍出量の増加が期待できる。

(ウ) 平成 13 年ガイドラインでは、除細動により自覚症状や血行動態(ポンプ機能と同義)の改善が期待される場合には、電気的除細動の適応があるとされていること、同ガイドラインでは、除細動しても再発率が高く、効果が期待できない例として、[1]心房細動の持続が 1 年以上の慢性心房細動、[2]左房径が 5 センチメートル以上、[3]過去に除細動歴が 2 回以上、[4]患者が希望しないという条件が 1 つでもある場合は、積極的な除細動を勧めていないところ、[1]については判断できないが、[2]については 11 月 5 日の左房径は 5 センチメートルとぎりぎりの基準であったこと、同ガイドラインでは、重症心不全では、心房細動が持続していれば電気的除細動を行うのが望ましいとされていることなどから、平成 13 年ガイドラインから逸脱していない。

#### エ 鑑定結果の検討

上記鑑定意見は、医学的知見を踏まえた上で平成 13 年ガイドラインの適応基準を総合的に検討した専門的見地からの合理的なものと認められる。

すなわち、前記医学的知見に示した、平成 13 年ガイドラインによれば、重症心不全の場



合、心房細動が持続していれば電氣的除細動を行うのが望ましいことされているところ、前記認定のとおり、本件除細動時、原告は重症心不全の状態にあったこと、前記前提事実によれば、原告は、本件入院時(10月29日)から本件除細動時(11月7日)の約10日間心房細動が持続していたこと等が認められることから、平成13年ガイドラインによって照合しても電氣的除細動を行う適応があったといえる。

以上を総合すると、D医師が、原告に対して本件除細動を行ったことは裁量の範囲内の医療行為といえる。

オ 以上により、D医師が、原告に対し、本件除細動を行ったことは不適切とはいえず、したがって、原告の、D医師には、電氣的除細動の適応がないにもかかわらず原告に対して電氣的除細動を行った過失がある旨の主張は採用できない。

### 脳梗塞の発症する危険性が高い状態で電氣的除細動の実施

#### 原告の主張

##### ア 注意義務の内容及びその義務違反

電氣的除細動を施行するにあたっては、除細動により洞調律に戻った後、血栓が形成され、塞栓症を起こす危険性のあることから、医師としては、少なくともINRが2程度になるよう抗凝固療法を行った上で除細動を行うべき注意義務がある。

しかるに、D医師は、同注意義務に違反して、原告に対して電氣的除細動を行った過失がある。

##### イ 塞栓症の発症の危険性が高い状態であったことについて

原告のINRは、入院後1.15ないし1.14と低値で推移しており、ワーファリンによる十分なコントロールが行われていないことは明らかであり、電氣的除細動施行前の原告の状態は塞栓症の発症の危険性が高かった。

##### ウ 亜緊急的除細動の実施の条件を満たしていないこと

被告は、INRが2.0を超えていなくても、平成13年ガイドラインの亜緊急的電氣的除細動が認められる場合であると主張するが、原告は、電氣的除細動が実施された当時、以下のとおり、同ガイドラインの要件(前記医学的知見(3)ア(イ))を充たしていなかった。

##### (ア) 左房、特に左心房内に血栓のないとはいえないこと

平成15年11月7日に経食道心エコー検査が行われているが、エコー検査では大きな血栓しか描出されず、明らかな血栓が認められないからといって塞栓症の危険性がないと断定はできない。

しかも、原告の場合、エコー検査からも血栓ができやすいとコメントされており、血栓塞栓症、左房内血栓の危険因子であるモヤモヤエコーも認められていた。

よって、左房、特に左心房内に血栓がないとはいえない。

##### (イ) 除細動によって自覚症状や血行動態の改善が期待されないこと

本件では、入院後、原告には特に自覚症状はなく、血圧が80 mmHgに低下するなどの早期に改善すべき血行動態の悪化も認められていないから、除細動によって自覚症状や血行動態の改善が期待されない。

##### エ 除細動時のヘパリン使用の必要性

緊急的除細動においては、まずヘパリン静注が必須であるが、A 病院医師は電氣的除細動時にヘパリン静注を行わずに除細動を実施し、このため血栓の形成が促進された可能性があり、除細動の手順についても問題があったものである。

被告は、入院後ヘパリン投与を行い、除細動中も投与を継続していると主張するが、ヘパリンに関する医師指示録によれば、電氣的除細動を行った 11 月 7 日にヘパリンを投与していたとは認められない。

オ まとめ

以上のとおり、原告は、除細動時、脳梗塞の発症する危険性が高い状態であったし、前記のとおり、除細動を行う必要性もなかったから、A 病院医師には、原告に除細動を行うべきでなかったのにこれを怠った注意義務違反がある。

被告の主張

ア 注意義務の内容及びその義務違反

一般論として、INR が 2 程度になるように抗凝固療法を行った上で除細動を行うことが望ましい。

しかし、原告は、前記のとおり、重症心不全であり、INR が上昇するまで待機していたら、その間に原告の心不全が悪化し、致死性不整脈が出現することによる生命の危険や脳梗塞が起きる危険があったため、早期に電氣的除細動を実施する必要があった。上記危険性と除細動により脳梗塞の起きる可能性とを比較して、後者の方が低率であると考えて除細動を実施した。

そして、INR が 2.0 を超えていなくても、平成 13 年ガイドラインのとおり、亜緊急的電氣的除細動が認められる場合があり、原告の症例は、以下のとおり、この場合に該当する。

よって、D 医師が、電氣的除細動を実施したことに過失はない。

イ 亜緊急的電氣的除細動実施の条件を充たすこと

原告は、電氣的除細動が実施された当時、平成 13 年ガイドラインのうち、亜緊急的電氣的除細動実施の条件(前記医学的知見(3)ア(イ))を充たしていた。

(ア) 左房、左心房内に血栓のないこと

A 病院の医師は、電氣的除細動を施行する当日に血栓を抽出する現在最も優れた検査であるとされている経食道心エコー検査によって左心房内に血栓のないことを確認している。

(イ) 除細動によって自覚症状や血行動態の改善が期待されること

a 前記(1)(被告の主張)イのとおり、原告の場合は、高度に左室機能が低下した重症心不全の症例であり、すみやかに洞調律を回復させ、心機能を改善させることが強く必要であり、かつ、それが期待できる症例であった。

b 原告は、血行が 80 mmHg に低下する等の血行動態の悪化も認められていなかったから、電氣的除細動を行う必要はなかったと主張するが、血行動態は血圧のみから判断されるものではない

血行動態とは、心臓の収縮による血液の循環状態をいう。心臓の収縮は循環系にエネルギーを加え、血液に末梢循環系に灌流するための運動を与えるものである。血行動態は、

右房圧、右室圧、左室圧、心拍出量等心筋収縮力を解析して判断されるものである。

#### ウ ヘパリン使用

原告は、A 病院医師は電氣的除細動時にヘパリン静注を行わずに除細動を実施したと主張する。しかし、本件除細動は入院後 10 日後に施行されたが、その間ヘパリン投与を行い、除細動中も投与を継続している。また除細動後も退院するまでヘパリン投与を継続している。また、原告は、電氣的除細動を行った 11 月 7 日にヘパリンを投与していないと主張するが、同日もヘパリンを投与していた。

#### エ まとめ

以上のとおり、原告は、早期に除細動を行う必要があり、除細動により脳梗塞を発症する危険性が高い状況にはなかったから、A 病院の医師が、原告に除細動を行った行為にはなんら問題はない。

#### 裁判所の判断

(1) 前記前提事実、証拠(乙 A1)及び弁論の全趣旨によれば、以下の事実が認められる。

ア 原告の INR は、平成 15 年 10 月 29 日に 1. 15、同年 11 月 4 日に 1. 14、同月 6 日に 1. 15 だった。(乙 A1)

イ D 医師は、同月 7 日の本件除細動前、原告に対して経食道心エコーを行い、左房・左心耳内に血栓がないことを確認した。(乙 A1・9 頁)

ウ D 医師は、原告が入院した同年 10 月 29 日から退院した同年 11 月 10 日まで、原告に対してヘパリンを投与していた。(甲 B8・247・248、9・139 頁、乙 A1・60 頁・92 頁)

ところで、原告は、同月 7 日の経食道心エコーの結果、もやもやエコーが認められることなどを理由に、左房内に血栓がなかったとは言えない旨主張する。

もやもやエコーは、渦巻き上の煙が漂うようなエコーのことをいい、心腔内におけるモヤモヤエコーは心房細動で左心耳血栓を有する症例の 80 パーセント以上で観察され、血流の停滞によりずり応力の低下から赤血球凝集により発生すると考えられている。血栓塞栓症、左房内血栓の危険因子である。しかし、もやもやエコーは、血栓そのものではないので、左房内に血栓がなかったとは言えない旨の原告の主張は裏付けを欠き、採用できない。

#### (2) 争点 2 に対する判断

ア 原告は、電氣的除細動を施行するにあたっては、除細動により洞調律に戻った後、血栓が形成され、塞栓症を起こす危険性のあることから、医師としては少なくとも INR が 2 程度になる様に抗凝固療法を行った上で除細動を行うべき注意義務があるところ、D 医師は同注意義務に違反して、原告に対して電氣的除細動を行った過失がある旨主張する。

イ 鑑定意見は、本件除細動前に経食道心エコーを行い左房・左心耳内に血栓がないことを確認し、ヘパリン投与下に電氣的除細動を行ったことは不適切ではないとしている。(鑑定書 6 頁)

#### ウ 検討

前記前提となる医学的知見によれば、心房細動の持続が 48 時間以上となると左房内に血栓が形成されて塞栓症を起こす危険が高まること、心房細動では、除細動後、洞調律に戻った後に一過性の機械的機能不全が生じ、この時期に心房内に血栓が形成され、機械

的興奮が回復してから血栓が剥がれて飛んで塞栓症の原因となると考えられていること、日本では、INR 2 程度を目標とすることとされていること、平成 13 年ガイドラインによれば、心拍数が毎分 99 以下の発作性心房細動の項で、心房細動の持続時間が 48 時間を超える場合には、経食道心エコーにて左房内血栓の有無を確認し、無ければヘパリン投与下で除細動を行うとされていることが認められる。

そして、前記認定事実によれば、原告の INR は、10 月 29 日に 1.15、11 月 4 日に 1.14、6 日に 1.15 だったこと、D 医師は、本件除細動前に、原告に対して経食道心エコーを行い、左房・左心耳内に血栓がないことを確認したこと、本件除細動時、ヘパリンを投与していたこと等が認められる。

以上を総合すると、D 医師が電氣的除細動の実施に際し、抗凝固の目標値である INR 2～3 でワーファリン 2 をかなり下回る INR 1.5 程度で本件除細動を行ったことは塞栓症のリスク管理という点から疑問がないとは言えないが、D 医師はガイドラインの指針に従って、経食道心エコーにより、左房・左心耳内に血栓がないことを確認し、ヘパリン投与下で本件除細動を行ったのであり、鑑定意見及び医学的知見に照らすと、INR が 2 程度になる様に抗凝固療法を行った上で除細動を行うべき注意義務があったとまではいえない。

(3)以上より、原告の、D 医師が、INR が 2 程度になる用に抗凝固療法を行った上で除細動を行うべき注意義務に違反して、原告に対して電氣的除細動を行った過失があるとの主張は採用できない。

但し、本件除細動前日に INR が 1.15 と低値であったことは、塞栓症のリスクが高い状態で、医師の裁量的判断で敢えて本件除細動を行ったことになるから、除細動後の抗凝固療法をより慎重に行うべきことを基礎付ける事由であるといえる。

### 除細動後の抗凝固療法

#### 裁判所の判断

(1) 前記前提事実、証拠(乙 A1 ないし 4、証人 D 医師)及び弁論の全趣旨によれば、以下の事実が認められる。

ア D 医師は、原告が A 病院に入院した平成 15 年 10 月 29 日、原告に対し、ヘパリンを 8000 単位/日の静脈投与を開始し、その後同量のヘパリンを継続投与していたが、原告が退院する同年 11 月 10 日に投与を中止した。(乙 A1)

イ D 医師は、原告が A 病院に入院した翌日である同年 10 月 30 日、原告に対し、ワーファリンを 1 日 2 錠(2 ミリグラム)、同年 11 月 4 日から 1 日 3 錠(3 ミリグラム)、同月 9 日に 1 日 4 錠(4 ミリグラム)、原告が退院する前日の 10 日に 1 日 4.5 錠(4.5 ミリグラム)に増量した。(乙 A1・53 頁、乙 A4、証人 D 医師)

ウ 原告は、本件除細動後直後から、「大丈夫、痛くもないよ。」などと述べ、退院を希望した。(乙 A1・90 頁・92 頁・93 頁)

エ 原告の INR 値は、原告が A 病院を退院した同月 10 日には 1.2 だった。

D 医師は、原告が A 病院に本件脳梗塞で入院した 11 月 11 日の INR は測定しなかったが、同月 13 日の INR 値は 1.21 だった。(乙 A1, 2, 4, 証人 D 医師)

(2) 医学的知見