

特集

法的側面からみた術中管理

— 血圧は何分ごとに測るべきか —

藤堂 裕*

はじめに

平成8年1月23日の最高裁判所第3小法廷は、術中の血圧管理について、医療現場において、従来慣行的に行われていた実態と若干懸け離れた法的判断を示し、医・薬学界に大きな議論を巻き起こした。本稿においては、専ら法的観点から、この判決が示した問題点に検討を加えたうえで、今後の裁判所の見方の行方について、若干の示唆を試みてみたい。また併せて、本症例の周辺にある行政に係る疑問点についても問題の提起をしてみたい。

事案の概要 (判例時報1571号57頁)¹⁾

X (当時7才の男児) は、昭和49年9月25日午前零時30分頃、腹痛と発熱を訴え、同日午後3時40分頃までに医療法人Y1の医師Y2らによって虫垂切除手術 (以下、本件手術という。) が必要であると診断されて、Y1に入院した。Xは、午後4時25分手術室に入り、外科医Y2の執刀で午後4時40分より手術を受けた。

Y2は、術前に、介助者として看護婦3名と連絡係看護補助者1名を配置し、偶発症に備えて血管確保の意味で点滴を開始し、午後4時32分頃、第3腰椎と第4腰椎の椎間に、0.3%のペルカミンS (以下、本件麻酔剤と略称する場合もある。) 1.2ミリリットルを注入し、腰椎麻酔を実施した。

麻酔実施前の午後4時28分のXの血圧は112/68、脈拍は78であり、麻酔実施後の午後4時35分の血圧124/70、脈拍は84で、異常はなかった。

執刀時麻酔高を確認した時点の血圧は112/72、脈拍は78であった。Y2は、介助看護婦Bに対し、術中は常時脈拍をとり、5分ごとに血圧を測定して報告すること、介助看護婦A婦長には顔面等の監視に当るよう、それぞれ指示した。

Y2が開腹して虫垂を切除しようとしたところ虫垂の先端が後腹膜に癒着して遊離不能であったため、逆行性の切除方法を採ろうとしてペアン鉗子で虫垂根部を挟み腹膜のあたりまで牽引した。午後4時44、5分頃、Xは悪心を訴え、これとほぼ同時に看護婦Bが、脈が遅く弱くなったことを報告した。Y2は、虫垂根部をペアン鉗子で挟んだままXに声をかけたが返事はなく、顔面は蒼白で唇にはチアノーゼ様のものが認められ、呼吸はやや浅い状態でXの意識はなかった。この時点で看護婦Bは、触診血圧最高50と報告している。手術は、午後4時45分頃中止された。

Y2は、自ら手術台を操作してXの体位を変えながら看護補助者のD看護婦を呼び外科部長のY3らの外科医に患者の様態の急変を連絡し、Xの気道を確保しながら酸素マスクを用い、バグを握縮加圧したが抵抗があつて酸素の入りが悪くなった。Y2はこの操作を行いながらB看護婦に指示して昇圧剤を投与させ、A看護婦に指示して心電図モニターの監視を開始させた。Xは、漸次自発呼吸がなくなっていった。

午後4時46分頃にはY3らも駆けつけ、薬剤投与、心マッサージ、気管内挿管などの緊急処置を実施したが、Xは午後4時47、8分頃心停止状態に陥った。Y2、Y3らはその後も各種の緊急処置を続け、午後4時55分少し前から心拍動が戻り、自発呼吸も徐々に回復し、午後4時55分の血圧は

*弁護士・慶應義塾嘱託

90/58、脈拍は120となったが、Xの意識は回復しなかった。手術は午後5時20分頃再開され、午後5時42分に終了した。

Xの予後は、脳機能低下症として将来にわたりこの状態は継続するものとみられている。

以上のような事実のもとで、Xとその両親が医療法人Y1と執刀医Y2ならびに外科部長Y3に対して損害賠償を求めたのが本件事案である。

原審の判断要旨

原審の名古屋高等裁判所の判旨は次のとおりであり、Xらの請求をすべて棄却した。

昭和47年には、本件麻酔剤の能書に麻酔剤注入前に1回、注入後は10乃至15分まで2分間隔に測定すべきことが記載されるようになったが、本件手術のあった昭和49年頃は、血圧については少なくとも5分間隔で測るとというのが一般開業医の常識であったから、当時の医療水準を基準とする限り、5分ごとの血圧測定を指示したにすぎないことをもって、Y2に過失があったということとはできないが、医師は使用する薬剤の能書に記載された注意事項を遵守することは当然の義務であるから、この観点からすると2分ごとに血圧測定をしなかったY2には注意義務違反があった。しかし、仮に2分ごとに測定していたとしても、Xが悪心を訴えるまで看護婦BもAもXの異常に気付かなかったのであるから、果してより早期に異常を発見し得たかどうか明確でない上、Xの脳機能低下症は、午後4時44、5分頃、虫垂根部を牽引するという機械的刺激を機縁として迷走神経反射が起り、続いて発生した気管支痙攣のためY2らの蘇生処置にもかかわらず換気不全に陥り、脳への酸素供給が不足したことが原因となったというべきであるから、Y2の注意義務違反とXの脳機能低下症発症との間には因果関係がない。

最高裁の判断要旨

(1) 医業に従事する者は、危険防止のために実験上必要とされる最善の注意義務を要求されるのであるが、医師の注意義務の基準となるべきものは、一般的には診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準である。この医療水準は、全国一律に絶対的な基準として考えるべきものではなく、診療に当たった当該医師の専門分野、所属

する診療機関の性格、その所在する地域の医療環境の特性等の諸般の事情を考慮して決せられるべきものであるが、医療水準は、医師の注意義務（規範）となるべきものであるから、平均的医師が現に行っている医療慣行とは必ずしも一致するものではなく、医師が医療慣行に従った医療行為を行ったからといって、医療水準に従った注意義務を尽くしたと直ちにいうことはできない。

(2) 本件麻酔剤の能書には、麻酔剤注入後は10乃至15分まで2分間隔に血圧を測定すべきであると記載されている。能書の記載事項は、当該医薬品の危険性（副作用等）につき最も高度な情報を有している製造業者等が、使用する医師等に対して必要な情報を提供する目的で記載するものであるから、医師が能書に記載された使用上の注意事項に従わず、これによって医療事故が発生した場合には、これに従わなかったことにつき特段の合理的理由がない限り、当該医師の過失が推定されるべきものというべきである。

(3) 本件麻酔剤の能書には、昭和47年から前記の記載がされていたということができ²⁾、他面、2分間隔での血圧測定の実施は何ら高度の知識や技術が要求されるものではなく、血圧測定を行い得る通常の看護婦を配置してさえおけば足りるものであって、本件でもこれを行うことに格別の支障があったわけではないのであるから、Y2が能書に記載された注意義務に従わなかったことにつき合理的理由があったとはいえない。仮に当時の一般開業医が注意事項を守らず、血圧の測定は5分間隔で行うのを常識とし、そのように実践したとしてもそれは平均的医師が現に行っていた当時の医療慣行であるというにすぎず、これに従った医療行為を行ったというだけでは、医療機関に要求される医療水準に基づいた注意義務を尽くしたものであるということとはできない。

(4) Y2はB看護婦に術中5分ごとに血圧を測定するように指示したのみであったため、午後4時40分執刀開始時の血圧が測定された後は、午後4時44、5分頃Xの異常に気付くまで血圧は測定されなかったところ、Xは虫垂根部の牽引を機縁とする迷走神経反射が起る前に、午後4時40分直後から血圧低下の傾向にあったため、低酸素症の状態になっていたというのであるから³⁾、2分間隔で血圧を測定したとしてもXの血圧低下及び

それによる低酸素症の症状を発見し得なかった、とは到底いい得ない筋合いである。また、Xの血圧低下を発見していれば、Y2としてもこれに対する措置を採らないまま手術を続行し、虫垂根部を牽引するという挙に出ることはなかったはずであり、そうであれば、虫垂根部の牽引を機縁とする迷走神経反射とこれに続く徐脈、急激な血圧低下、気管支痙攣等の発生を防ぎ得たはずである。従って、Y2には、本件麻酔剤を使用するに当たり、能書に記載された注意義務に従わず、2分ごとの血圧測定を行わなかった過失があるというべきであり、この過失とXの脳機能低下症発症との間の因果関係はこれを肯定せざるを得ないのである。

以上の判断のもとに、最高裁は、医療法人Y1及び執刀医Y2に係わる上告を理由あるものと認め、損害等を含めて更に審理を尽くさせるため、原審に差し戻すこととした。

検 討

(1) 本件の最高裁判決は、医と法の接点につきいくつかの難しい問題を提起している。しかし、本判決は、法的側面からみる限り極めて明快であり、一つには、医師の注意義務の基準は、医療水準であり、医療慣行ではないとしているところにある。もとより言外には、高度の医学水準に規範性を求めることはできないことをも示唆していると思われる。そして、二つには、医薬品の使用については、能書の記載がまず重視されるべきであって、この記載と異なる使用をする場合には、それに合理的理由がない限り、起こってしまった好ましくない結果に対する過失が推定されるとしている点である。

第一の点は、法的規範概念であり、第二の点は、実務的な立証責任の問題である。この二点に関する判決の理論は、定着した判例理論であるということができよう。原審判決との違いは、原審では5分間隔測定という一般開業医の常識を医療水準とみて5分ごとの血圧測定を指示したY2の過失を否定しながら、能書の記載を守らなかったことに注意義務違反を認め(結論では、これと脳機能低下症の発症との間の因果関係を否定して逆の結論を導いている)たのに対して、最高裁は、能書の記載に代表される2分間隔測定を当時の医療水

準と認定した点にある。この結果として、無過失の立証の負担はY側に負わされることになったのである。規範性を医療の慣行に求めないで、最も高度な情報として医療機関でも共有できる能書の記載に求めた最高裁の判断は、原審判決よりも説得性があるといえる。

(2) 能書の記載に係る論点については後述するとして、一般に、バイタルチェックの方法は血圧管理だけが唯一のものではない。血圧測定のほかに脈拍の管理、顔面の監視、呼吸状態のチェックなどルティーンな循環管理が行われているし、本件症例でもY2はこれらすべての管理を指示していると思われる。

問題は、午後4時40分の執刀から約4～5分間の循環管理の実際にあると思われる。Xが悪心を訴え、脈拍を管理していた看護婦Bが脈拍の変化を報告し、口唇のチアノーゼ様症状、呼吸が浅くなってきた状態を呈したのがほぼ同時であって、この時看護婦Bは触診でしか血圧を測っていない。本判決も指摘しているとおり午後4時45分の何分か前には循環異常の徴候が認められていた蓋然性が強いと言えそうである。理想的には麻酔科医が麻酔の施用に立会うとか、自動血圧計⁴⁾を用いるとかいくらでも循環管理の方法は想定されるが、診療機関の性格、地域や時代による医療環境の特性によって事情が異なるので、すべての医療機関に同じ水準の医療を求めることはできないであろう⁵⁾。また、小児や高齢者という患者の年齢や鎮静薬、鎮痛薬を術前・術中に用いているかどうか呼吸抑制に係る⁶⁾とされており、危険の発生は様々、個別具体的である。とすると平均的に求められる基準としては能書の準則しかないことになる。

(3) ところで、0.3%ペルカミンSの能書の推移には不分明な点がある。

時系列的にこれを見ると、1978年(S. 53)11月発行までの能書には、「注入後10～15分まで2分間隔に血圧を測定」するよう「副作用とその対策」の項に記載されていたが(本件事故は、1974年)、1986年(S. 61)4月から1995年(H. 7)11月発行までの能書にはその記載がない。そして、1997年(H. 9)6月改訂版には、[使用上の注意]、一般的注意の項に、「注入してから1分後に血圧を測定する」こと、「それ以降14分間は、2

分に1回」測定する旨の記載が復活されている。1986年4月から記載がなくなったのは、昭和58年（1983年）5月18日の厚生省薬務局長通知（薬発第385号）「医療用医薬品添付文書の記載要領について」及び同日付の厚生省薬務局監視指導課長通知（薬監第38号）の同名表題の通知によるものとされている。その後出された1993年4月21日の日本麻酔学会「安全な麻酔のためのモニター指針」⁷⁾では「原則として5分間隔で測定し、必要ならば頻回に測定すること」とだけ記されていたが、1996年（H. 8）12月14日に採択された医療の安全に関する研究会の「脊椎麻酔の安全指針」では、手術開始までは、最低限10分間、できれば15分間待つことを強くすすめること、注入後1分後に一度測定すること、それ以降14分間は、2分に1回は測定すること、15分経過後は、2.5分～5分に1回測定することとされた。このガイドラインは、0.3%ペルカミンSの1997年の改訂に影響を与えているようである。

このような能書の記載の推移やそれを取り巻く環境の混乱は、すべて本件事故後のものとはいえ、0.3%ペルカミンSの施用について、昭和49年当時、能書にある注入から15分間は2分間隔で血圧を測定すべしとする情報が一般医療機関や関係機関にどの程度の重みをもって受け止められていたかについて疑問がもたれる。

更なる疑問は、前記「通知」は、2分間隔測定の削除を是認するものだったのだろうか。その点について製薬会社としては問い合わせするなどして確認しているのだろうか。削除を是認されたとすればその理由は何か等、法的には間接事実として興味もたれるところである。

(4) 一方前掲のガイドラインでは、麻酔の安定に10分～15分かかることから、注入後手術開始まで最低限10分間は待つように勧めている。そして、このことは、40年以上も前から言われている事柄であることも指摘されていることにも注目したい。

本件手術は、本件麻酔薬注入（午後4時32分頃）後約8分たった午後4時40分に執刀されている。この間隔は短か過ぎはしなかつただろうか。本件では全く問題とされていないようであるが、Y2にとっては不利な事実であるかもしれない。

ま と め

本件は、2分間隔で血圧測定をしていれば、午後4時44、5分より以前に血圧の低下を発見できたことを前提とし、この間隔での測定の指示はY2にとって一挙手一投足の労で果たし得たことを指摘するものである。しかし、本件事案の概要をみる限り、5分間隔の測定の指示より、その間のY1の手術管理体制や介助看護婦の果していた役割に疑問なしとはしない。本判決が指摘するとおり、診療機関の性格によっても医療水準は異なってくるが、この格差は患者の負担とされるべき筋合いのものではない。Y1は専門の麻酔科医を置く医療機関ではないようだが、それなりの血圧管理体制はとれるだけのところだと思われるので、むしろその点に注目して結果と因果関係ある真の原因に遡って考えるべきであって、Y2の能書違反を指摘するだけで済まされるものではなからう。

また、時代と共に、医療水準は、医学や医療器具の進歩とも無関係ではありえない。SpO₂モニターの装着の必要性が示唆されたり⁸⁾、心電図モニターの装着に言及した裁判例⁹⁾もある。

次いで注目すべきは、製薬会社と医療機関並びに医療機関内部における情報の簡易流通性である。本件とは直接関係しないが、前記の能書の改訂推移について、医療の現場に携わる医師がどの程度の理解をもっているであろうか。この問題を、医療事故の後追い議論と考えて貰いたくない。なぜならば、薬品はそれ自体が薬なのではなく、劇物指定されたものであっても能書と一体化されて医薬品となるものだからである（薬事法第52条参照）。

文 献

- 1) 最高裁判所民事裁判例集50巻1号1頁が正規の引用判例集であるが、一般に入手し易い公刊物として判例時報によることとする。
また、本文中では、判例評釈の慣例に従って、原告である上告人らをX、被告である被上告人らをYと略称する。
- 2) 本件判決においては、鑑定人宮崎正夫の鑑定結果が引用されている。その要旨は、開腹時まで血圧に異常がなかったものが5分後に「最高血圧が50にまで低下することはあり得ることであり、ことに腰麻ショックというのはそのようにして起こることが多く、このような急激な血圧低下は、通常頻繁に、すなわち1乃至2分間隔で血圧を測定することにより発見し得るもので、

このようなショックの発現は、『どの教科書にも頻回に血圧を測定し、心電図を観察し、脈拍数の変化に注意して発見すべしと書かれている』というのである」と記述されている。

- 3) 上記宮崎鑑定人の「Xの口唇に認められたチアノーゼは、迷走神経反射に先行する潜在性の腰麻ショックによる低酸素症によるものと考えられ、迷走神経反射そのものによるものではない」との鑑定結果が引用されている。
- 4) 機械的エラーがあることも指摘されるが、この点はここでの論点にはならない。
- 5) この点は、本判決における可部恒雄裁判官の補足意見の中の指摘にもある。
- 6) 平林由広, 斉藤和彦, 福田博一ら: 経皮的酸素飽和度モニターによる脊椎麻酔中の低酸素血症の検討. 麻酔 44: 643-646, 1995
- 7) 日本麻酔学会: 安全な麻酔のためのモニター指針. 麻酔 42: 943, 1993
- 8) 塚田敬義: モニター不備で過失認定. NIKKEI MEDICAL 1997年2月10日号, 89~90
- 9) 青森地裁, 平成6年12月20日判決, 判例時報1552号 107頁