

家 > 医師TOP > 特設サイト > 医療・介護経営 (日経ヘルスケア) > 日常診療に生かす医療訴訟の教訓
> 血栓塞栓症の予防・診療を巡る紛争を防ぐには



日常診療に生かす医療訴訟の教訓

連載をフォロー

血栓塞栓症の予防・診療を巡る紛争を防ぐには

2021/05/12

墨岡 亮 矢古宇 匠 (仁邦法律事務所)

医療安全

血栓塞栓症 抗凝固療法 医療訴訟

印刷

シェア 1

0

ツイート

本年4月、一部の新型コロナウイルスワクチンで、接種後に極めてまれに血栓症が生じることが報告され、各国のワクチン接種計画が見直しを余儀なくされています。日本で承認されている新型コロナウイルスワクチンとは別のものですので、現在のところ、国内では大きな影響は出ていません。ただ、今後、ワクチンの承認拡大に向けた動きの中で、ワクチン選択等の際に社会的な関心事となる可能性があります。



これらのワクチンで報告された副反応としての血栓症は、ヘパリン起因性血小板減少症と病態が類似しているとの指摘もあり、一般的な血栓症とは異なるようですが、今回は、血栓症の中でも**脳塞栓症**の予防や診療に関連した裁判例を見ていくことにします(医療訴訟において肺血栓塞栓症を巡る裁判例も少なからず見られますが、それについては別の機会にご紹介できればと思います)。

1.抗凝固療法などを実施しなかったことが問われたケース

心不全の患者に対する抗凝固薬投与の有無や、投与した場合のコントロールの内容が裁判で問われる事例は幾つかあります。52歳(女性)の患者が、平成21年4月、うっ血性心不全および肥大型心筋症(または二次性心筋症の疑い)で入院となりました。入院後の心電図検査では、頻発する心室性期外収縮を認めましたが心房細動は認めませんでした。また、心臓超音波検査では左室壁運動の低下などを認め、利尿剤等が投与されました。

入院10日目、脳梗塞を発症し、tPA投与が可能な医療機関に転送。転院後のMRI検査(拡散強調画像)では左中大脳動脈領域の高信号域を、MRA検査では左内頸動脈top閉塞を認め、心原性脳塞栓症と判断されました。その時点で発症から3時間を過ぎていたことから、tPA治療ではなく経皮的脳血管形成術が選択されたのですが、中大脳動脈の一部に閉塞が残存しました(注:現在のtPAの適応は発症から4.5時間)。患者側は、心不全や

として、**抗凝固療法**および**抗血小板療法**を実施し、脳梗塞を含む血栓塞栓症の発症を予防すべきであったと主張しました。

この事件で大阪地裁平成28年3月30日判決は、(1)心房細動は認められず、洞調律の心不全の場合に抗凝固療法および抗血小板療法の適応を判断し得る根拠は存在しない、(2)抗凝固療法および抗血小板療法を行った場合、一定の率で出血による致命的な合併症が生ずるリスクがあることから、本件患者に対し、これらの治療法を実施すべきであったとは認められない——と判断しました(原告の請求棄却)。

2.抗凝固療法の内容が問われたケース

他方、既に心房細動と診断されていた事例で、抗凝固薬を投与していたにもかかわらず、効果不十分で脳梗塞を発症したケースにおいて、医療機関の責任を認めた裁判例もあります。

54歳の患者(男性)が、平成15年10月29日に動悸、呼吸困難を訴えて被告病院を受診したところ、心房細動と診断されました。同日に入院しヘパリンの投与が開始され、翌30日からワルファリンが投与。その後、11月7日に経食道心エコーで血栓のないことを確認した上で電気的除細動を実施、同月10日に退院しました。しかし、翌11日夜に患者は左中大脳動脈領域の広範囲脳梗塞を発症し、右半身不随、言語障害等の後遺障害が残存しました。

岐阜地裁平成21年6月18日判決では、日本循環器学会が平成13年(2001年)に策定したガイドラインにおいて、電気的除細動施行後はワルファリンによる抗凝固療法(INR2~3)を4週間継続することが推奨されていたところ、当該事例では、退院時のINRは1.2であり推奨レベルに達していなかった点を指摘。入院を継続してヘパリンによる抗凝固療法を中止することなく併用しつつ、ワルファリンの投与量を調節し、INRが推奨レベルになるまでの間、入院を継続すべきであったと判断して原告の請求を認容しました(認容額約7867万円)。

なお、この事例とは反対に、急性心不全で入院した患者に対してヘパリンを投与していたものの、人工呼吸器管理時の鎮静中に脳梗塞を発症した事案において、原告側から、「ヘパリンはヘパリン起因性血小板減少症の副作用があり、逆に血栓を生じやすくするため、これを投与すべきではなかった」旨の主張をされた事例もあります。この事例について、東京地裁平成27年7月1日判決では、ヘパリンの持続点滴がなされていた間、血小板数の検査が継続的になされ、血小板数の減少は見られなかったことから、ヘパリン起因性血小板減少症ではなかったと判断して原告側の主張を排斥しました。

Next **NOACの休薬の是非が問われたケースも** >

1

2

3

>

家 > 医師TOP > 特設サイト > 医療・介護経営 (日経ヘルスケア) > 日常診療に生かす医療訴訟の教訓
> 血栓塞栓症の予防・診療を巡る紛争を防ぐには

日常診療に生かす医療訴訟の教訓

連載をフォロー

血栓塞栓症の予防・診療を巡る紛争を防ぐには

2021/05/12

墨岡 亮 矢古宇 匠 (仁邦法律事務所)

医療安全

血栓塞栓症 抗凝固療法 医療訴訟

印刷

シェア 0

0

ツイート

3.ワルファリンの休薬の是非が問われたケース

出血を伴う処置を行う場合などでは、コントロールしている抗凝固薬の休薬が問題となることがあります。昭和52年ごろ、心臓弁膜症により心臓弁を生体弁に置換する手術を受け、さらに昭和58年ごろに生体弁を機械弁に置換する手術を受けて継続的にワルファリンの投与を受けていた患者が、平成25年7月に食思不良・倦怠感等のため入院。出血性大腸ポリープが指摘され、内視鏡手術による止血術を受けて退院しました。

退院後、10月に血液検査にて貧血が進行していることが判明し、往診医が消化管出血を疑って、10月8日当該医療機関を紹介受診。同日のINRは2.83であり、ワルファリンを中止して入院。翌10月9日にはINR1.07に低下していました。その後、10月17日に大腸内視鏡検査を実施、盲腸に点状発赤を認め、そこからの出血および直腸の点状発赤を認めました。翌18日朝に右半身の脱力があり、頭部CT検査を行ったところ、左基底核部の脳梗塞を認めました。

この事例では、原告側は、機械弁に置換されており血栓症のリスクが高いこと、平成24年の「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン」(日本消化器内視鏡学会)には、従来は抗血栓薬の休薬による出血の予防が重視されてきたが、最近では重篤度の面から出血のリスクより血栓塞栓症発症のリスクの方が重視されてきている旨が記載されていることなどから、10月8日以降もワルファリンを継続すべきであったと主張しました。

大阪地裁平成29年12月5日判決は、上記ガイドラインは、ワルファリンの投与による出血のリスクは重視しなければならないことを前提とした上で、近年の傾向として従前よりもワルファリンの投与中止による血栓塞栓症発症のリスクが重視されるようになってきたことを述べたものであると指摘。あくまで個々の状況に応じて両方のリスクを衡量しながら、ワルファリンの投与中止の是非を慎重に判断しなければならないことを述べているものであるとしました。

その上で、本件患者は、(1)7月上旬に被告病院において、新鮮血の下血が判明して内視鏡手術により出血性大腸ポリープの止血術を受けたこと、(2)9月に往診医に下血

えたこと、(4)10月7日および10月8日の血液検査において貧血の進行が見られたこと——などの事情があり、当該患者には消化管出血が生じていることが強く疑われたもので、血栓塞栓症発症のリスクより出血を助長するリスクを防止することを優先し、ワルファリンの投与を中止したものと認められ、その判断が不合理なものであったとはいえないとしました(原告側の請求棄却)。

4. NOACの休薬の是非が問われたケース

上記の事例はワルファリンの休薬が問題となったケースですが、近年、NOAC(非ビタミンK拮抗経口抗凝固薬)が多く用いられるようになりました。そうした中で、リバーロキサバンの休薬の是非が問われた裁判例を紹介します。

この患者は、非弁膜症性心房細動によりリバーロキサバンを内服していたのですが、注腸造影X線検査で複数の大腸ポリープを認めたため、平成25年12月25日に内視鏡的粘膜切除術を受けることとなりました。消化器外科の医師は同年10月、循環器内科に対して、2週間程度の休薬が可能かどうか意見を求めたところ、循環器内科の医師は、「効果の発現、消失は比較的速やかですので、手術1週間前(メーカー的には術前24時間前までよいようですが、)から中止して頂き、術後出血ないことを確認したうえの24時間以上経過したところで再開していただければ幸いです」との意見を出しました。

そこで、手術1週間前からリバーロキサバンが休薬され、内視鏡的粘膜切除術を受けましたが、同手術の翌日12月26日朝午前7時ごろ、声掛けに反応せず、尿失禁等のある状態で発見されました。MRI検査で小脳と脳幹の梗塞を認め、同日夜に死亡。この事例で原告側は、循環器内科の医師は、休薬期間を本件手術前24~48時間とするよう回答すべきであったにもかかわらず、1週間という不適切に長い休薬期間を回答したと主張しました。

平成25年10月当時には、リバーロキサバンの添付文書上、「本剤の投与中に手術や侵襲的処置を行う場合、臨床的に可能であれば本剤の投与後24時間以上経過した後に行うことが望ましい」との記載があるほかは、消化器内視鏡処置を行う場合に、どの程度休薬期間を設ければよいかについて確たる知見やガイドライン等があるわけではありませんでした。

このような前提で、東京地裁令和元年9月12日判決では、リバーロキサバンの薬効の消失半減期は5~13時間と、ワルファリンに比べると効果の発現および消失は相当に早いこと、添付文書の前記の記載を踏まえ、基本的には24時間程度の休薬で足りるはずであるということを前提として、あとは個別の患者ごとに休薬期間の伸長を考慮すべき事情がどの程度あったのかを検討すべきであったとしました。そして、循環器内科の医師が、リバーロキサバンについて1週間の休薬期間を設けるべきとした根拠は薄弱であるとして、循環器内科医師の注意義務違反を認めました(もっとも、休薬期間を5日程度短くしても、生存していた高度の蓋然性までは認められないとして、約5700万円の請求に対し990万円の限度での認容となりました)。

Next 裁判例から得られる教訓は? >





医師

若手医師

看護

薬剤師

オンデマンド

Web講演会

調査

企業求人

医師TOP > 特設サイト > 医療・介護経営 (日経ヘルスケア) > 日常診療に生かす医療訴訟の教訓
 > 血栓塞栓症の予防・診療を巡る紛争を防ぐには



日常診療に生かす医療訴訟の教訓

連載をフォロー

血栓塞栓症の予防・診療を巡る紛争を防ぐには

2021/05/12

墨岡 亮 矢古宇 匠 (仁邦法律事務所)

医療安全

血栓塞栓症 抗凝固療法 医療訴訟

印刷

シェア 0

0

ツイート

前述の、ワルファリンの休薬に関する大阪地裁平成29年12月5日判決と異なった結論になったのは、ワルファリンとリバーロキサバンという薬剤の違いもありますが、現に出血が疑われていたか否かが大きな差となっています。

なお、この裁判例では、鑑定がなされており、3人の鑑定人はいずれも、当時リバーロキサバンの休薬期間を本件手術前1週間としたことについて不適切とまではいえない旨の意見を述べていました。これに対し裁判所は、各鑑定人の意見を採用せず、休薬期間を1週間まで伸長することについて合理性はないとしており、厳しい判断がなされています。

リスクの評価を論理的に説明できるように

これらの裁判例から得られる教訓は以下の通りです。

抗凝固薬は血栓症予防のために用いられますが、他方で、出血のリスクを伴います。抗凝固薬を用いる場合でも、不要（あるいは休薬）と判断する場合でも、いずれもリスクを伴う選択となります。

そのため、まず、抗凝固薬を用いたり休薬する場合には、血栓症のリスクと抗凝固薬のリスクを、患者の状況を踏まえて具体的に評価することが求められます。医師は、こうした評価を行っていると思いますが、具体的な評価を論理的に説明できるように意識しておくといでしょう。例えば、経験的な処方抗凝固薬のコントロールをしている場合、患者の具体的な状態によっては、「それでは足りない」と裁判所に判断される可能性があります。また、具体的な評価については、可能な範囲で記録に残しておくことをお勧めします。

次に、各裁判例は、診療ガイドラインの記載を相当程度参考にしています。「1」で紹介した岐阜地裁平成21年6月18日判決では、ガイドラインにおいて、電気的除細動施行後はワルファリンによる抗凝固療法 (INR2~3) を4週間継続することが推奨されていた点を重視していますし、「3」で述べた大阪地裁平成29年12月5日判決でも、ガイドラインが直接適用される場面かを考慮しています。

た、患者の状態を踏まえ、診療ガイドラインを形式的に当てはめない形で対応をすることも可能ですが、その場合には特に理由をしっかりと明記しておくといでしょう。

さらに、他科に抗凝固薬の休薬等について意見を求める際には、出血リスクについて正確に伝えることが望まれます。出血のリスクと血栓症のリスクを評価するに当たって、直接患者を診療している主科の判断は非常に重要です。「内視鏡検査を実施したいけれど休薬してもよいか?」といった抽象的な尋ね方では、出血リスクがどの程度なのかの判断が難しいことがあります。

最後に紹介した東京地裁令和元年9月12日判決では、消化器外科の医師は、循環器内科に対して「2週間程度の休薬が可能か」と意見を求めています。循環器内科の医師は、この質問にやや引きずられて、消化器外科の医師による「求意見は2週間程度の休薬が可能であるかを問うものであったことから、本件手術に伴う出血リスクが相応に高いものであると受け止め」たことが指摘されています。その意味では、意見を求める側も、根拠に基づいて出血リスクの程度が分かりやすい表現で尋ねるようする必要があります。

このように、抗凝固薬の調整については、血栓症と出血と、いずれもリスクを伴う選択となる以上、十分に根拠を検討することが必要となります。なお、今回紹介した裁判例では、直接、説明義務違反が問われているものではありませんが、患者にもこうしたリスクのある選択であることを十分に理解してもらった上で治療に当たることが望ましく、また、そうしたプロセスを経ることは紛争化の予防にもなります。抗凝固薬を用いている診療科、出血を伴う処置を行う診療科のいずれの診療科でも、はっきりとした根拠に基づいて対応をすることが望まれます。

著者プロフィール

墨岡 亮 (仁邦法律事務所 副所長) ●すみおかりょう氏。弁護士、医学博士。順天堂大学非常勤講師。2002年慶應義塾大学法学部法律学科卒、2011年順天堂大学大学院医学研究科修了。『〔新版〕看護師の注意義務と責任』(新日本法規出版、分担執筆)、『SNSにおける個人情報等取り扱いガイドブックII』(日本看護学校協議会共済会、分担執筆)などの著書がある。

矢古宇 匠 (仁邦法律事務所) ●やこう たくみ氏。弁護士。2018年東京大学法学部卒、2020年1月より仁邦法律事務所勤務。東京都立青梅看護専門学校 非常勤講師、日本赤十字社医療センターCOI審査委員会委員、地域医療機能推進機構南海医療センター倫理委員会の外部委員を務める。

連載の紹介

日常診療に生かす医療訴訟の教訓

患者とのトラブルで頭を悩ませないようにするためには、日々の診療で紛争予防を意識した対応をしておくことが欠かせません。本連載では、医療機関側の弁護活動を行う仁邦法律事務所(東京都港区、桑原博道所長)の弁護士が、実際の裁判例も参照しつつポイントを解説します。