

く、またその投与による術後合併症発生頻度の減少などの明確な評価が得られていない(甲 B6)ことなどの理由から、ステロイドの適応をできるだけ厳密に選択することも求められており、結局、術前のステロイド投与をいつ行うかについては個々の病態に応じて検討されるべき事項であるということができる。

したがって、被告病院の医師は、本件におけるステロイドの投与に関し、ガイドラインで示されているところに従って投与すべき義務までは負っていないというべきである。

(3) そしてF医師はDの喘息症状について、6月30日の時点で良好な状態に回復したと判断し、免疫機能の回復程度等を考慮して、本件手術前及び術後にプレドニンを投与するように指示し、G医師は、F医師の指示に従って、プレドニンを投与したというのであるから、被告病院の医師らは大動脈弁置換術を実施するに際し、炎症反応等に配慮した慎重な管理を行っていたということができ、その診療行為は適切なものであったというべきである。

(4) よって、被告は、手術前日である7月3日にステロイドを投与しなかったことについて、責任を負わない。

3. 日本精神神経学会監訳「米国精神医学会治療ガイドライン—せん妄」(本訳書が平成 12 年刊行)

【文献種別】	判決／東京地方裁判所(第一審)
【裁判年月日】	平成 20 年 10 月 31 日
【事件番号】	平成 19 年(行ウ)第 93 号
【事件名】	遺族年金不支給決定処分取消等請求事件
【事案の概要】	脳出血による入院中に独立行政法人医薬品医療機器総合機構法所定の許可医薬品の投与後に死亡した A の妻である原告が、遺族年金及び葬祭料の支給請求をしたところ、いずれも不支給とする旨の決定がされたため、本件不支給処分は違法であるとして、その取消しを求めた事案で、本件の注射液の投与については、適正使用に該当すると認めることができず、また、本件被害が、当該投与のうち適正使用に係る部分によって発生したものと認めることもできない以上、本件被害は、機構法 4 条 6 項の「医薬品の副作用」に該当すると認めることができず、請求を棄却した事例。
【裁判結果】	棄却
【裁判官】	岩井伸晃 三輪方大 小島清二

事故と当事者の主張

脳出血による入院中に独立行政法人医薬品医療機器総合機構法所定の許可医薬品である抗精神病薬ハロペリドール(商品名「▲▲注射液」。以下「▲▲注」という。)の投与後に死亡した患者の妻・原告が、機構法に基づく副作用救済給付としての遺族年金及び葬祭料の支給請求をしたところ、被告が、▲▲注の使用が適正であったとは認められないので副作用救済給付の対象とすることができないとの理由で、いずれも不支給とする旨の決定をしたことから、原告が、患者に対する▲▲注の使用は適正であり、同人は▲▲注の投与の副作用により死亡したものであって、本件不支給処分は違法であるとして、その取消しを求めている事案である。

対象となったガイドライン

日本精神神経学会監訳「米国精神医学会治療ガイドライン—せん妄」(本訳書が平成 12 年刊行。甲 33)

標記の医学文献は、抗精神病薬は、せん妄の治療においてよく用いられる薬物であり、緊急的状況や経口投与が困難な場合、静脈注射による投与が最も効果的であるとし、せん妄の治療における抗精神病薬の最適投与量を決定するための研究は少ないが、(ア)投与開始時に▲▲注 1 ないし 2 mg を必要に応じて 2 ないし 4 時間ごとに投与する方法が提案され、高齢患者に対しては、▲▲注 0.25 ないし 0.5 mg を必要に応じて 4 時間ごとに投与する低用量投与が提案されており、(イ)他方で、重度の焦燥性興奮患者に対しては、より高用量の投薬調整が必要とされるとし、1 回投与量が 50 mg 以上、1 日の総投与量が 500 mg までの▲▲注の静脈注射投与は、心拍数、呼吸数、血圧、肺動脈圧への作用及び錐体外路性の副作用の危険が最小限であったとの報告もあるとする。また、(ウ)抗精神病薬の頻回の静脈注射投

与が必要とされる焦燥性興奮を伴う身体疾患の患者に対して、▲▲注の持続点滴静注が、静脈注射の反復に随伴する合併症を回避することに役立つ可能性があるとする研究があり、24時間以内に10 mgの静脈注射を8回以上又は毎時10 mgの静脈注射を連続5時間以上必要とする患者については、持続点滴静注を推奨する研究者もいるとし、その場合には▲▲注10 mgを静脈注射し、その後5ないし10 mgの持続点滴静注をすることを提案しているとする。

ガイドラインが関連する理由

原告としては、患者への▲▲注の投与が「適正」であることを示すことが必要であるため、米国のガイドラインに、より多くの投与を許容する記載があるので、これを指摘している。

裁判所の判断

甲 20, 33(別紙 4(6), (13)) の各文献は、米国の医学論文及び米国のガイドラインの翻訳であり、我が国の臨床における日本人患者に対する投与について論じたものではなく、他の文献でも海外ではかなり大量の投与を提案する意見もあるが国内では1日50 mg程度までは使用してみてもよいとされている(甲 17(別紙 4(4))参照)ように、我が国の医療水準において日本人患者への同様の量の投与が許容されることの根拠となり得るものではない(なお、前者の論文でも、用量は年齢、身長、体重等のいくつかの要因に依存し、筋肉注射又は静脈注射の方法が用いられる場合には、血中濃度が急激に上昇するので、経口投与の場合より用量を少なくする必要があるとの指摘がされている。)

4. 蘇生措置について, AHA (アメリカ心臓学会) のガイドライン

【文献種別】	判決／仙台地方裁判所(第一審)
【裁判年月日】	平成 20 年 11 月 25 日
【事件番号】	平成 16 年(ワ)第 1495 号
【事件名】	損害賠償請求事件
【事案の概要】	亡 A の権利を相続した原告が、亡 A が死亡したのは、被告が設置管理する被告病院において、担当医師及び看護師によって、亡 A の不穏状態の鎮静のために過量のセレネース及びドルミカムが投与されたことによるとして、被告に対して、主位的には不法行為に基づき、予備的には診療契約上の債務不履行に基づき、損害賠償等を求めた事案において、本件機序がセレネースやドルミカムの薬効による呼吸停止からの心停止であると認めることはできず、また、本件機序がセレネース及びドルミカムの薬効による血圧低下からの心停止であると認めることもできないとし、亡 A に対するセレネース及びドルミカムの投与と、亡 A の死亡との間に相当因果関係を認めることはできないとして、原告の請求を棄却した事例。
【裁判結果】	棄却
【裁判官】	潮見直之 近藤幸康 高橋幸大

事故と当事者の主張

患者が心停止の後に心肺蘇生措置に反応しなかったのは、心停止後に蘇生のために投与すべきボスミンの投与量が少なかった

対象となったガイドライン

AHA (アメリカ心臓学会) のガイドライン(日本のガイドラインもなっている。)

ガイドラインが関連する理由

当該ガイドラインには、蘇生にあたり、平成 15 年当時から、ボスミンの 1 mg を 3 ないし 5 分毎に静脈投与することはゴールデンスターダートとされている、心静止の場合はさらにアトロピン 1 mg を 3 ないし 5 分毎に 3 回まで投与することを考慮するとされているが、本件において、ボスミンは 21 時 56 分の心停止後、午後 10 時 30 分ころまでの 34 分間に 2 回(計 2 mg)しか投与されていない。

裁判所の判断

(判決は必ずしも上記の原告の指摘に依っていないが、以下の記述が対応する部分と思われる)薬剤による呼吸停止に続いて心停止になったのであれば、人工呼吸と心臓マッサージが施されることで、早い段階で改善する徴候が見られるはずである。しかし、本件では、亡 A の下顎呼吸が始まった直後に F 医師によりアンビューバックが装着され、人工換気が施され、心停止の後は D 看護師と F 医師により心マッサージが開始され、2 ないし 3 分後には F 医師により経口挿管の操作が開始されるという、下顎呼吸の直後から十分な人工呼吸及び心臓マッサージが実施されていた状況であったにもかかわらず、亡 A の状態には何の改善も見られなかった。この点原告は、亡 A が心肺蘇生措置に反応しなかったのは、ボスミンの投与量がガイドラインに比べて少なかったこと、セレネース等により血圧低下が起きていた

こと等の事情に基づくものであり、心肺蘇生措置に反応しなかったことをもって薬剤によるものではないということできない旨主張する。しかし、E 鑑定によれば、本件で仮にボスミンの投与量の不足や血圧低下といった事情があったとしても、本件機序が薬剤による呼吸停止に続く心停止であれば、上記事情にかかわらず、早い段階で反応が見られるはずであるとされているのであり、上記原告の主張では心肺蘇生措置に反応しなかったことの説明はつかないというべきである。そうであれば、本件機序をセレネース及びドルミカムの薬効による呼吸停止からの心停止と考えることは、亡 A が蘇生措置に何ら反応を示さなかったことと整合しないといわざるを得ない。

5. アメリカ心臓病学会ガイドライン

【文献種別】	判決／岡山地方裁判所(第一審)
【裁判年月日】	平成 21 年 1 月 20 日
【事件番号】	平成 16 年(ワ)第 939 号
【事件名】	損害賠償請求事件
【事案の概要】	亡 A の子である原告らが、A が歯科医院に受診中に意識障害に陥り、被告病院に搬送されて治療を受けたが、くも膜下出血により死亡したことに 関し、被告病院の医師らには頭部 CT 検査を遅滞して A のくも膜下出血を見落とした注意義務違反があるなどとして、被告に対し、債務不履行または不法行為に基づき、損害賠償を求めた事案で、A の被告病院救急外来搬入後の状態が急性心筋梗塞が疑われるような状態であったことからすると、被告病院の医師らに冠動脈造影検査に先立って頭部 CT 検査をすべき義務があったということとはできないなどとして、請求を棄却した事例。
【裁判結果】	棄却
【上訴等】	確定
【裁判官】	近下秀明 篠原礼 植月良典

事故と当事者の主張

患児は、水頭症を伴う両側瀰漫性のくも膜下出血で臨床上脳死となり、臓器移植し死亡したが、冠動脈造影検査に先立って頭部 CT 検査を先行すべきとした。

対象となったガイドライン

アメリカ心臓学会ガイドライン

ガイドラインが関連する理由(被告から提出)

ST 上昇型急性心筋梗塞の治療は早ければ早いほど良いとされ、来院から 30 分以内に血栓溶解療法を実施し、あるいは 90 分以内に閉塞冠動脈の冠動脈形成術を実施することがアメリカ心臓病学会ガイドラインに目標として示されており、冠動脈形成術による再灌流までの時間が 15 分延長する毎に死亡率が有意に上昇するとの報告があるなど、ST 上昇型急性心筋梗塞については可及的速やかな治療が求められ、特に血行動態が不安定なショック例は早期の冠動脈形成術による治療が望ましい。そうすると、20 分を費やす頭部 CT 検査を行えば、少なくともその間、心筋のダメージを惹起することが予想されるのであるから、急性心筋梗塞を疑う本件においては、冠動脈造影検査を最優先させるのは当然である。

裁判所の判断

(特にガイドラインに触れた記載はないが、以下の点に対応する部分である)

F 医師らが亡 B に対し、ヘパリンを投与して冠動脈造影検査を実施するに当たり、事前に頭部 CT 検査をしていなかった事実はあるが、同時点において、亡 B が頭蓋内出血の疑いが残る状態にあったということとはできないし、臨床、特に救急の現場においては、ヘパリン投与禁忌疾患の有無を精査することは困難であり、問診や身体所見等から禁忌疾患がないと判断された場合には、ヘパリンが投与されている実情にあるというのであるから、かかる禁忌疾患を疑うべき事情があったと認めることのできない本件においては、F 医師らに事前に亡

B の頭部 CT 検査をすべき義務があったとまでいうことはできない。(中略)

12 時から亡 B に対して実施された冠動脈造影検査の結果、冠動脈に明らかな閉塞は認められなかったものの、左室全体の壁運動低下が認められたことから、F 医師らは、13 時 35 分ころ、亡 B を CCU に入室させたこと、そこで、CCU の H 医師は、亡 B に心電図検査を実施し、その結果から心筋梗塞後の自然開通、攣縮性狭心症、タコツボ型心筋症、一過性の重症不整脈の回復後の状態である可能性を考え、また、上記冠動脈造影検査の際留置された右心カテーテルの数値から、亡 B が重症心不全であることが判明したこと、亡 B は、その後、14 時ころに頭痛を訴えたが、この頭痛は軽度で、持続性のものではなく、造影剤等の影響によるものであった可能性が高いと鑑定されていること、そして、15 時ないし 15 時 30 分ころに至り、亡 B に初めて持続性の頭痛が現れたというのである。そうすると、亡 B には左心室全体の壁運動低下が認められたのであるから、CCU 入室の 13 時 35 分から 14 時ころにかけて、H 医師が心電図検査や右心カテーテルの検査をしたのは必要な医療措置であったことは明らかであるし、また、14 時ころの頭痛も、くも膜下出血を疑うべき頭痛ではなかったのであるから、この時点において、H 医師に亡 B の頭部 CT 検査を行うべき注意義務があったということとはできない。

6. 「急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドライン」

【文献種別】	判決／仙台地方裁判所(第一審)
【裁判年月日】	平成 21 年 1 月 27 日
【事件番号】	平成 19 年(ワ)第 250 号
【事件名】	損害賠償請求事件
【事案の概要】	被告病院に入院中の亡 B が急性胆道感染症による多臓器不全によって死亡したのは、被告病院の医師の診療上の過失によるとして、亡 B の相続人である原告が、被告に対し、民法 715 条に基づき、損害賠償を請求した事案で、被告病院の医師らには適時に保存的治療を開始し、経皮経肝的胆管ドレナージを実施すべきであったにもかかわらず、これを怠った診療上の過失があり、同過失がなければ亡 B は本件死亡時点においては生存していた相当程度の可能性は認められるのであるから、被告病院の医師らを医療業務に従事させていた被告は、亡 B が上記可能性を侵害されたことによって被った損害、すなわち医療水準に基づいた適切な治療を受けられなかったことによる精神的苦痛を賠償する義務があるとした事例。
【裁判結果】	一部認容(330 万円等)
【裁判官】	潮見直之 近藤幸康 高橋幸大

事故と当事者の主張

平成 18 年 1 月、患者は、脳梗塞で搬送されたが、急性胆管炎に罹患しながら適切な治療を受けないまま、3 月 2 日に死亡

対象となったガイドライン

急性胆管炎・胆嚢炎の診断ガイドライン(平成 17 年 9 月 28 日第一版発行)(本件ガイドライン)ガイドラインが関連する理由

本件ガイドラインの、「診断基準」「治療基準」とも、臨床で行われた経過と異なる。

裁判所の判断(診療上の過失を認めるもので、全部を引用する。)

原告は、遅くとも 2 月 18 日の時点で、被告病院において経皮経肝胆管ドレナージを実施するか、内視鏡的逆行性胆管ドレナージを実施できる施設への移送を決めて受入先を探すべきであったのに、被告病院の医師らはこれを怠った旨主張する。そこで、前提事実及び上記認定事実に基づいて、被告病院の医師らに上記治療を怠った過失が認められるか検討する。

(2)医療水準としての本件ガイドラインの位置づけについて

本件ガイドラインは急性胆道炎の診療に当たる臨床医に実際的な診療指針を提供するものであり、臨床医学上の標準的治療が行われたかどうかの基準となるものである。

そして、急性胆道炎に関して、本件ガイドラインが初めてのガイドラインであり、それ以前には、共通の診断基準や重症度診断基準も存在せず、治療方法も標準化されていなかったという事情はあるものの、2 月 16 日の段階では本件ガイドラインが発行されてから 4 か月経過していたのであるから、少なくとも被告病院のような総合病院において消化器科を担当する

D 医師や消化器を含む外科手術を実施する F 医師にとっては、本件ガイドラインの内容は医療水準であったというべきである。

もつとも、実際の治療にあたっては、施設の状況や個々の患者の状態等から医師が最終的な対処法を決定するものであるから、合理的理由がある場合には、本件ガイドラインと異なる治療等が行われたとしても、医療水準に従った治療等がなされなかったということにはならないというべきである。

(3)急性胆管炎の診断について

本件ガイドラインによれば、急性胆管炎の診断基準は、A「1. 発熱、2. 腹痛(右季肋部または上腹部)、3. 黄疸」、B「4. ALP、 γ -GTP 上昇、5. 白血球数、CRP 上昇、6. 画像所見(胆管拡張、狭窄、結石)」のうち、A のすべてを満たすかあるいは A のいずれか及び B すべてを満たし、急性肝炎や他の急性腹症が除外できた場合に確定診断とするとされ、黄疸(血清ビリルビン 2 より高値)、低アルブミン血症(ALB 3 より低値)、腎機能障害(クレアチニン 1.5 より高値、BUN 20 より高値)等のいずれかを伴う場合は中等症とするとされている。

そして、2月16日の時点において、亡Bには、基準値を大幅に超えるALP、 γ -GTP、白血球数、CRPの上昇、黄疸が見られ、超音波検査の結果、肝内胆管の拡張も見られており、Aのいずれか及びBのすべてを満たしていた。また、本件では亡Bには急性胆管炎の発症が疑われていたが、急性胆管炎のみの場合は、肝・胆道系酵素(ALP、 γ -GTP、AST、ALT)の上昇は軽度とされるが、本件ではALP、 γ -GTPの値が大幅に基準値を超えていたから、上記状態は急性胆管炎のみによるものではないとの判断が可能であった。さらに、閉塞性黄疸も疑われているが、これは本件ガイドライン上鑑別の必要のある疾患とはされておらず、そのほかの急性肝炎、急性腹症は疑われていなかった。以上のことからすれば、2月16日の亡Bの状態は、本件ガイドラインによると、急性胆管炎とともに急性胆管炎を発症している疑いがあると診断することが十分に可能な状態であったといえる。そして、亡Bには黄疸(血清ビリルビン 6.7)、低アルブミン血症(ALB 2.4)、腎機能障害(BUN 28)が見られており、本件ガイドラインによると、亡Bが急性胆管炎を発症しているとすれば、その重症度は中等症であったと認められる。

(4)治療指針について

中等症の急性胆管炎の場合、初期治療とともにすみやかな胆道ドレナージを行うとされている。そして、急性胆管炎が緊急性の高い疾患であること、急性胆管炎の治療の核は胆管ドレナージであり、本件ガイドライン上、軽症～中等症の急性胆管炎においては、初期治療に反応するかどうか 12～24 時間慎重に経過観察を行い、抗菌薬投与などによる保存的治療が奏功せず、状態に改善が認められなければ、可及的速やかに胆管ドレナージを行うとされていること等の事情からすれば、「すみやかな」とは、遅くとも保存的治療から 24 時間後に改善が認められなかった段階で可及的速やかに胆管ドレナージを実施することを指すというべきである。この場合の胆管ドレナージは当該病院ごとに実施できるドレナージ方法によるとされているところ、被告病院の医師である F 医師は経皮経肝的胆管ドレナージを実施することができた。本件においては、2月16日には亡Bが中等症の急性胆管炎を発症している疑いがあると診断することが可能な状態であったのだから、被告病院の医師らは、2月

16日には急性胆管炎に対する保存的治療(スルペラゾンの投与)を開始し、遅くとも2月18日には経皮経肝的胆管ドレナージを実施すべきであった。

(5)ところが、D医師は、2月16日午後5時過ぎにE医師から亡Bの診察を依頼され、血液検査の結果を認識したにもかかわらず亡Bの診察をしなかった。その結果、2月16日に急性胆管炎の保存的治療は開始されず、同18日になってもF医師による経皮経肝的胆管ドレナージは実施されなかった。したがって、被告病院の医師らには、本件ガイドラインに従った診療等を怠った過失があることが推定されるというべきである。

(6)以上の認定・判断に対しては、H医師の意見書に、〔1〕胆管が閉塞しているため胆管炎を合併していなくてもALP、 γ -GTPの上昇が見られること、〔2〕本件では胆嚢炎を発症していることが明らかであるため、白血球数及びCRPの上昇は胆嚢炎によるものであるとも考えられること、〔3〕胆管拡張の画像所見は、胆管炎を合併していなくても胆管が閉塞していればみられることからすれば、胆管炎の確定診断までには至らないとの記載があり、被告もこれと同趣旨の主張をする。しかし、急性胆管炎は、胆管内に急性炎症が発生した病態であり、その発生には〔1〕胆管内に著明に増加した細菌の存在、〔2〕細菌又はエンドキシンが血流内に逆流するような胆道閉塞による胆管内圧の上昇の2因子が不可欠であること、胆道系は解剖学的に胆道内圧の上昇による影響を受けやすい特徴があり、胆道内圧上昇により細胆管が破綻、類洞への胆汁内容物の流出と血中への移行が起こりやすく、炎症の進展により肝膿瘍や敗血症などの重篤かつ致死的な感染症に進展しやすいことが認められ(甲B1)、そのために、急性胆嚢炎とともに急性胆管炎を発症している患者がある場合、その重症度が同程度であれば、急性胆管炎に対する治療を優先すべきことが認められる(甲B1、証人D)。そうであるならば、上記のとおり、2月16日の亡Bの状態は、急性胆嚢炎とともに急性胆管炎を発症している疑いがあると診断することが十分に可能な状態であった(H医師の意見書は、急性胆管炎を発症している疑いを否定できないという意味において、上記認定と矛盾するものではない。)のであるから、致死的な感染症に進展しやすい急性胆管炎に対する治療(少なくとも、胆道ドレナージ術の施行を前提とするスルペラゾンの投与による保存的治療)を優先的かつ速やかに行う必要性があったといわなければならない。また、被告は、18日まで保存的治療を開始しなかったことについて、胆管ドレナージを実施するに際しては、腹部CT、MRCP及び造影検査を行うことが必要不可欠である旨主張するところ、胆管ドレナージを実施するにあたって上記検査が必要であることはそのとおりではあるものの、保存的治療を実施するにあたって上記検査をする必要はないのであるから、スルペラゾンの投与による保存的治療が遅滞したことについて、合理的理由があるということとはできない。

(7)以上のとおりであるから、亡Bの状態からすれば、2月16日に保存的治療を開始し、遅くとも2月18日には経皮経肝的胆管ドレナージを実施すべきであったにもかかわらず、被告医師らはこれを怠っているから、この点において、被告医師らには亡Bに対する診療上の過失があったと認めるのが相当である。

7. 日本眼科学会のガイドライン

【文献種別】	判決／大阪地方裁判所(第一審)
【裁判年月日】	平成 21 年 2 月 9 日
【事件番号】	平成 19 年(ワ)第 11474 号
【事件名】	損害賠償請求事件
【事案の概要】	原告が、被告の開設するKクリニック広尾院において、B 医師の執刀によるレーシック手術を受けた際、矯正視力を過度に高く設定するなどの注意義務違反があった結果、原告の視力が遠視化したなどと主張して、被告に対し、診療契約上の債務不履行又は不法行為に基づき、原告に対し、損害賠償等を求めた事案において、本件手術当時の原告の近視度数は、矯正を行う際に術後遠視が生じる可能性があることを患者に十分に説明することがあることが文献上指摘されている近視度数を超えていたことなどからすれば、被告クリニック医師らには、本件手術に先立ち、原告に対して本件手術の合併症として術後遠視が生じる可能性があることを説明すべき注意義務があったというべきであるとし、被告クリニック医師らは、原告に対し、本件手術に先立ち、原告に上記説明をしなかったのであるから、説明義務違反があるとして、原告の請求を一部認容した事例。
【裁判結果】	一部認容、一部棄却
【上訴等】	控訴
【裁判官】	大島眞一 西岡繁靖 奥山雅哉

事故と当事者の主張

矯正を行ったが、術後遠視となった患者が、手術の合併症として説明すべきであると主張

対象となったガイドライン

日本眼科学会ガイドライン

ガイドラインが関連する理由

ガイドラインには、将来を含めて遠視とならないことを目標とする旨が記載されている。

裁判所の判断(ガイドラインを直接の肯定的・否定的根拠としたものではない)

術後遠視防止のための対策を怠った過失・注意義務違反

術後遠視は最も避けなければならない合併症とされ、日本眼科学会のガイドラインにも将来を含めて遠視とならないことを目標とする旨明記されており、過矯正を避けるため、近視度数の強弱や年齢に応じて所望矯正量を加減するとされている。また、近視が強度の場合は矯正量が多くなり、矯正精度が低下して過矯正が生じやすいとされ、近視度数(S) -6D 以上の矯正では術後遠視が生じる頻度が高くなるとの報告があるところ、本件手術当時の原告の近視度数は右眼が-10.25、左眼が-10.75であった。

しかしながら、他方で、原告は本件手術当時30歳であったところ、若年者の場合は低矯正になりやすく、また、多少の遠視化は調節可能で大きな問題とならない場合が多いとされていることからすれば、原告において、本件手術に先だって過矯正が生じる可能性が高いことを予見することはできなかったというべきであること、被告クリニック医師らは、2月10日検

査結果を測定する際、右眼はS -10.50、左眼はS -11.00において赤よりも緑の方がはっきりと見えるようになったことを確認した上で、右眼はS -10.25、左眼はS -10.75と若干低矯正の数値を採用し、そのとおり本件レーザー照射機に入力して本件手術を施行していることからすれば、被告クリニック医師らが矯正量を右眼はS -10.25、左眼はS -10.75と設定したことが不適切であったということとはできない。

説明義務違反

術後遠視は、エキシマレーザーによる近視矯正手術による合併症の中で最も避けなければならないものの一つとされており、日本眼科学会のガイドラインにも将来を含めて遠視とならないことを目標とする旨明記されていること、近視が強度の場合は矯正量が多くなり、矯正精度が低下して過矯正が生じやすいとされ、近視度数(S)-6D以上の矯正では術後遠視が生じる頻度が高くなるとの報告があるところ、本件手術当時の原告の近視度数は右眼が-10.25、左眼が-10.75であったこと、近視度数(S)-6D以上の矯正を行う場合には、術後遠視が生じる可能性があることを患者に十分に説明する必要があることが文献上指摘されていることなどからすれば、被告クリニック医師らには、本件手術に先立ち、原告に対して本件手術の合併症として術後遠視が生じる可能性があることを説明すべき注意義務があったというべきである。

しかるに、被告クリニック医師らは、原告に対し、本件手術に先立ち、上記説明をしなかったのであるから、説明義務違反がある。

イ この点、被告は、本件手術に先立ち、被告クリニック医師らが近視矯正手術の原理を説明した上で術後に希望の視力にならない場合があること、及びその場合は再手術が必要であることを説明したのであるから、説明義務違反はない旨主張しており、前記認定事実のとおり、被告クリニック医師らが上記内容の説明をしたことを認めることができる。

しかし、原告が本件手術の合併症についての説明を受けるにあたって交付された本件パンフレットには、レーシック手術の合併症として、近視への戻りを含め様々なものが挙げられているほか、視力回復保障制度として、予定した視力に回復しなかった場合や、まれに(2~3%)発生する近視の戻りが発生した場合で、追加矯正が可能である場合には無料で再手術を提供する旨記載されていたことからすれば、レーシック手術を受けようとする一般人が、術後に希望の視力にならないことがあり、その場合は再手術が必要であると説明された場合、再手術は予定した視力が得られなかった場合や、手術後に視力が近視側に戻った場合に再度近視矯正手術を施行することを指すと考えると解されるどころ、近視の戻りの症状は、近くが良く見えるが遠くがぼやけるというものであり、他方、遠視化の症状は、遠くが良く見えるが近くがぼやけるというものであり、両者は全く逆の症状であることからすれば、上記説明によって術後遠視が生じる可能性があることを認識することは困難であるというべきである。

8. 「歯周病の診断と治療のガイドライン」

【文献種別】	判決／福島地方裁判所(第一審)
【裁判年月日】	平成 21 年 3 月 24 日
【事件番号】	平成 16 年(行ウ)第 12 号
【事件名】	歯科医保険医療機関指定取消処分等取消請求事件
【事案の概要】	原告らが、社会保険事務局長がした原告医院に対する保険医療機関指定取消処分と、原告に対する保険医登録取消処分の各取消しを求めた事案で、不正・不当な請求に当たる一体型装置に関する保険請求や歯周ポケット搔爬術の実施法等については、当時の保険請求の規定に適合していなかった部分はあるものの、これらが重大な過失によるものとは認められないとして、原告の請求を認容した事例。
【裁判結果】	(行政処分の取消) 歯科医院の保険医療機関の指定を取り消す旨の処分を取り消す
【裁判官】	森高重久 岡野典章 明日理佳

事故と当事者の主張

被告から保険医療機関指定処分・保険医登録処分を取り消された原告らが、原告らが行った処置には、重大な過失がなかったと主張

対象となったガイドライン

顎機能障害の診療ガイドライン

歯周病の診断と治療のガイドライン

ガイドラインが関連する理由

いずれのガイドラインにも、原告らの行った処置等が、ガイドラインに副ったか、ガイドラインの枠内で行われた。

裁判所の判断(医療者から行為の正当性(重大な過失でない)を立証するために提出された)

咬合検査の後、長期にわたり顎関節症の治療を行っていながら、患者への配慮から、「顎関節症」とははっきりと告げなかったことの適否

「顎機能障害の診療ガイドライン」(甲 7)には、顎関節症に関し、「病態の説明を行う場合、必要以上に不安を煽ってはならない。たとえば X 線所見の説明などにおいて顎関節の変形などに対して、患者は非常に重大に受け止めることがある。心理的要因の強い患者では特に注意が必要である。さらに、咬合に対して過剰な反応を起こさせないように注意する。絶えず咬合状態を気にして噛みしめや舌習癖などの新たな習癖を誘発する可能性があるからである。」とも記載されており、原告 B の配慮は相当なものであったといえる。

歯周ポケット搔爬術を繰り返し行うことの適否

「歯周病の診断と治療のガイドライン」改定について。「歯周病の診断と治療に関する指針」をとりまとめたものによれば、「歯周病の治癒」については、歯肉の炎症はなく、歯周ポケットは 3 ミリメートル以下(プロービング時の出血はない)、歯の動揺度は生理的範囲のものが目安とされている。また、歯周外科治療を行った後、治癒の状態を評価するために手術部位に対して部分的再評価(検査)を実施する。手術後の創傷治癒には、通常 2~4 週間以上

必要とするので、原則として手術後 2~4 週以降に行うとされている。同報告書の流れ図(図 2「歯周治療の基本的な流れ」)には、「部分的再評価」と「歯周外科治療」との間に上下の矢印(↑↓)が記載されている。

歯周外科治療(甲 48)には、「歯周ポケット搔爬術は臨床上、歯周外科処置が必要とされる症例に対して、まず搔爬によってある程度まで炎症を軽減させ、歯肉を収縮させておくと、その後の歯周外科処置を容易にし、その効果をあげるために意図的に、すなわち歯周外科処置の前提として行うとすれば、その場合はイニシャルプレパレーション(歯周基本治療、初期治療のこと)の一つとなるが、一方、イニシャルプレパレーションの後に再評価を行い、なお歯周ポケットが残存している場合に行えば、歯周外科手術の一方法と位置づけることもできる。」と記載されている。

(イ)上記において、歯周ポケット搔爬術が繰り返し行われる可能性があることが示されており、これらに照らすと、患者の症状等も考慮し、必要に応じて繰り返し歯周ポケット搔爬術を行うこともあるというべきであるから、被告の主張は理由がない。

患者の症状が繰り返し歯周ポケット搔爬術を行う必要がある程度のものであったか

なお、報告書(乙 68・「歯周病の診断と治療のガイドライン」改定について、「歯周病の診断と治療に関する指針」をとりまとめたもの)によれば、歯周炎について、歯周ポケットが 3 ないし 5 ミリメートル程度が軽度、4 ないし 7 ミリメートル程度が中等度、6 ミリメートル以上が重度とされている。また、プラークスコアについて、20 パーセント以上に着色が認められることが歯周病(歯肉炎)の臨床的判断基準とされ、プロービング時の刺激で出血(ブリーディング)があった箇所には、炎症が存在することから、歯周病治療を行っていく上では最重要視される。

歯周ポケット搔爬術の保険適応に関し、歯周ポケットの深さについて定めた規定は見当たらない。少なくとも 2 ミリメートル以下の歯周ポケットについて実施された歯周ポケット搔爬術について、保険の適用がないとの明確な定めはない。

なお、ガイドライン(乙 68)には、「歯周外科治療を行うには歯周ポケットの深さが 4 ミリメートル以上であることが原則とされており」と一応記載はされているが、これは保険の適否について記載したのではなく、被告の主張を裏付けるものとはいえない。

歯肉剥離搔爬手術において縫合を行った場合でも、通常は 2 週間から長いものでも 4 週間が経過すれば創傷は治癒するため、その後に行われる歯周ポケット搔爬術は十分にあり得る手術であるか

ガイドラインでも、歯周外科手術を行った場合、2 ないし 4 週間経過後の創傷治癒後に、当該手術部位について、治癒の状態を評価するために部分的再評価を行う必要のあることが明記されている。ガイドライン上、歯周外科手術を繰り返し行ってはならない期間があるとは記載がない。

9. 日本脳ドック学会の脳ドックのガイドライン

【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 3 月 25 日
【事件番号】	平成 18 年(行ウ)第 480 号
【事件名】	労働者災害補償保険遺族補償給付不支給処分取消等請求事件国・中央労基署長(リクルート)事件
【事案の概要】	R 社に雇用されていた亡 A が、くも膜下出血を発症して死亡したのは、業務に起因するものであるとして、亡 A の父母である原告らが、中央労働基準監督署長に対し、労働者災害補償保険法による遺族補償給付及び葬祭料の各支給を請求したところ、いずれも支給しない旨の処分を受けたことから、その取消しを求めた事案で、時間外労働時間の過少申告が行われた形跡があり、証拠に顕れた労働時間以外にも亡 A は業務に従事しており、実際の労働時間はより長いものであったことが推認できるとし、本件疾病であるくも膜下出血は、亡 A の有していた基礎疾患等が R 社における特に過重な業務の遂行によりその自然の経過を超えて急激に悪化したことによつて発症したものとみるのが相当であり、亡 A の業務の遂行と本件疾病の発症との間に相当因果関係を肯定することができるとして、本件疾病の業務起因性を認め、原告らの請求を認容した事例。
【裁判結果】	認容
【上訴等】	控訴
【裁判官】	白石哲 田中芳樹 高嶋由子

事故と当事者の主張

亡労働者が亡くなったのは、くも膜下出血を発症して死亡したのは、業務に起因する

対象となったガイドライン

日本脳ドック学会の脳ドックのガイドライン

ガイドラインが関連する理由

業務起因性を判断するために、ガイドラインの病態について記載されている

裁判所が、疾病の背景を理解するために、鑑定人の意見の一部として引用している

オ 帝京大学医学部泌尿器科武藤智医師の意見(〈証拠略〉)

多発性嚢胞腎での脳動脈瘤の頻度は約 10 パーセントと、一般人と比べて四、五倍高いといわれ、治療指針でも、脳動脈瘤スクリーニング目的の当部 MR アンギオグラフィが多発性嚢胞腎と診断された場合の必須の検査とされている。亡一郎は、多発性嚢胞腎を合併していたことから、同人の脳動脈瘤は多発性嚢胞腎に伴うものである可能性が極めて高い。社団法人日本脳神経外科学会のホームページによれば、未破裂脳動脈瘤が見つかり治療的介入を行わない場合、10 年間で約 10～30 パーセントにくも膜下出血が起こると考えられている。日本脳ドック学会の脳ドックのガイドラインでは、未破裂脳動脈瘤は無症候性の小型の病変から巨大脳動脈瘤まで臨床的に特徴が大きく異なる病変を含んでいるため、それらをひとまとめにした破裂率を単に比較することは無意味である。巨大脳動脈瘤を除く無症候

性未破裂脳動脈瘤を対象とすると、現在、その破裂率に関してエビデンスレベルの高い報告は存在しない。多くの報告からは、一般的な(多発性嚢胞腎に合併した脳動脈瘤ではない)無症候性未破裂脳動脈瘤全体としての破裂のリスクは年間 0.5 から 1.9 パーセントであり、およそ 1 パーセントと推定される。

手術的治療を勧めるに際しては、手術による破裂予防効果が手術のリスクを上回ることが前提となるが、現在のところ特定の患者の特定の脳動脈瘤についてそれらを高い精度で推定するための情報は十分ではない。日本脳ドック学会の上記ガイドラインでは、無症候性未破裂脳動脈瘤の破裂率は年間 1 パーセント内外と推論され、破裂すればくも膜下出血患者の 50 パーセント以上は死亡するか高度の後遺症に陥ると考えられることから、破裂を予防するための手術的治療の危険が 5 パーセント内外であれば、平均余命が 10 年以上の対象に手術的治療を考慮することは妥当としている。多発性嚢胞腎での脳動脈瘤の頻度は、約 10 パーセントと、多発性嚢胞腎でない場合と比べて約四、五倍高いといわれ、8 パーセントの患者にくも膜下出血を生じる。これは、上記のように一般的な無症候性未破裂脳動脈瘤全体としての破裂のリスクが 1 パーセントとされていることと比較すると、明らかに破裂のリスクは高い。多発性嚢胞腎では、家族歴がなければ約 42 人に一人、家族歴があれば約 19 人に一人が、動脈瘤の破裂によりくも膜下出血に至り、これは通常人口における発症率の約 5 倍である。多発性嚢胞腎の原因遺伝子である PKD1 及び PKD2 の遺伝子産物である polycystin-1, polycystin-2 は腎のみならず、血管を始めユビキタスに多くの臓器に発現することから、血管の異常が多発性嚢胞腎の異常としてクローズアップされており、同疾患自体が、血管内皮の異常に伴う血管病であると考えられることができる。継続的な高血圧や一過性の血圧上昇が本件の脳動脈瘤破裂に関与していた可能性はゼロではないであろう。しかし、多発性嚢胞腎では通常の日常生活をしていても脳動脈瘤が自然破裂することも多く、過重労働が脳動脈瘤の破裂に関与した可能性が高いという根拠はない。以上のように、多発性嚢胞腎に伴う脳動脈瘤は一般の脳動脈瘤よりも破裂に至る頻度が高く、かつ若年者で破裂しやすい。また、多発性嚢胞腎は血管病であるというデータが蓄積されつつある。したがって、本件も、自然経過の中で多発性嚢胞腎に伴う脳動脈瘤が破裂したと考えるのが合理的である。

10. 厚生省老人保健福祉局老人保健課監修に係る「褥瘡の予防・治療ガイドライン」

【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 3 月 26 日
【事件番号】	平成 17 年(ワ)第 358 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らが、B が被告病院の整形外科にて、胸椎及び腰椎の椎弓切除術を受けたが、仙骨部に褥瘡が発生し、その後、これが難治化・遷延化して敗血症を併発するに至り、多臓器不全により死亡したのは、担当医らにおける褥瘡管理に過誤があったとして、担当医らの使用者である被告に対し、使用者責任に基づく損害賠償を請求した事案で、担当医師には、褥瘡部及び呼吸器の細菌感染を念頭に、細菌培養検査及び薬剤感受性検査を実施し、感受性の確認された抗生剤を投与するなど、感染の重度化防止、沈静化のための措置を講じるべき注意義務を怠った過失があるとして、原告らの請求を一部認容した事例。
【裁判結果】	一部認容(1950 万円余)
【裁判官】	金光健二 松川充康 力元慶雄

事故と当事者の主張

整形外科にて、胸椎及び腰椎の椎弓切除術を受けたが、仙骨部に褥瘡が発生し、その後、これが難治化・遷延化して敗血症を併発するに至り、多臓器不全により死亡した。

対象となったガイドライン

日本脳ドック学会の脳ドックのガイドライン

ガイドラインが関連する理由

被告病院担当医らにおける褥瘡管理に過誤があったことを根拠付けるためにガイドラインを提出

裁判所の判断

1 ガイドラインの位置づけ

ア ガイドライン

厚生省老人保健福祉局老人保健課監修に係る「褥瘡の予防・治療ガイドライン」(甲 B1 の 1~4, 以下「ガイドライン」という。)は、平成 9 年度老人保健健康増進等事業において行われた褥瘡の予防・治療指針策定のための研究の成果を基に、褥瘡治療にスタンダードな基準を示し、医療従事者の実用に供するものとして平成 10 年に初版が刊行されたものであり、E 医師も参照していたものである(証人 E176~178 項)。

2 褥瘡に対する治療義務違反の有無(局所的治療における過失)

ア B の褥瘡には、3 月 1 日までにはポケットが形成されていたが、その後 7 月 18 日に緊急に切開されるまでポケットの切開はなされていないところ、原告らは、局所的治療における過失として、ガイドラインに従い、褥瘡の難治化、感染合併の原因となるポケットについて、4 月 18 日以降、遅くとも 6 月 11 日までの間に切開をすべきであった旨主張する。

この点、ガイドラインでは、前記のとおり、ポケットが深く、デブリドマンが進まない場合には

出血傾向がないことを確認したうえで、ポケット部の皮膚に局所麻酔を行い、切開を加えら
れとされている。

イ そこで、担当医がポケット切開をしなかった点について過失があったかどうかについて検
討するに、Bの褥瘡の局所状況は、4月18日に全体的にきれいなピンク色を呈していたよう
に改善傾向を示した(乙 A2・130 頁)後、6月18日に担当医が家族に対して外科的手術の提
案をする(同 171 頁)までの間、4月28日「褥瘡周囲は小さくなっているがポケットはまだ大き
い」(同 137 頁)、5月6日「ポケット深くなっている」(同 141 頁)、同月13日「創も小さくなっ
ているし深さも浅くなっている」(同 146 頁)、同月20日「ポケットも狭くなり治癒傾向」(同 151
頁)、6月2日「2 cm 程度のポケット」(同 159 頁)、同月5日「0.5 cm 直径円、深さ1 cm 程度」
(同 161 頁)、同月6日「褥瘡は縮小しているがポケットは拡大。長径5 cm ある様子」(同頁)、
同月10日「ポケットは小さいが、まだ深い」(同 164 頁)と変化しており、一時的には治癒傾向
を示すこともあったこと、Bには本件手術後にせん妄が生じ、その後褥瘡が原因でせん妄は
継続し、3月12日には大分大学医学部附属病院精神神経科を受診して内服薬を処方され
(同 37 頁)、一時的にせん妄が落ち着くこともあった(同 138 頁)が、認知障害や不穏等の精神
症状は入院期間中ほぼ継続していたこと(乙 A2, 5)、局所麻酔や術後の疼痛はせん妄の誘
発・促進因子とされていること(甲 B13)、担当医から外科的手術の提案があるものの看護す
る家族からはあまり望まれてはいなかったこと(乙 A7, 証人 E136 項, 原告 D61～74 項)に加
え、鑑定人も、ポケット切開を行えば、その後の状況に変化をもたらす可能性があったと考
えられるとする一方で、患者側の日常生活能力等を考慮すれば、実施すべきであったとは
断言できない旨供述している(鑑定書 11, 12 頁, 補充鑑定書 3 頁)ことも合わせ考えると、原
告が主張する期間内に、ガイドライン記載の「デブリドマンが進まない場合」に該当するもの
として直ちに切開をしなければならなかったとまではいい難い。

ウ したがって、担当医に6月11日までの間にポケット切開をすべき注意義務があったとい
うことはできず、局所的治療における過失を認めることはできない。

(なお、本判決はガイドラインとの関連での過失は認められたわけではないが、全身的病態に
対する治療における過失が認定され、上記の一部認容となっている)。

11. (フルデカシンと経口抗精神病薬の全体の投与量についての)米国エキスパートコンセンサスガイドライン

【文献種別】	判決／横浜地方裁判所(第一審)
【裁判年月日】	平成 21 年 3 月 26 日
【事件番号】	平成 18 年(ワ)第 3589 号 平成 19 年(ワ)第 1400 号
【事件名】	損害賠償請求事件、入院医療費請求事件
【事案の概要】	原告が、統合失調症のため、被告が設置する被告病院において入通院治療を受けた際、被告病院の医師から、パーキンソニズムに禁忌の薬剤を過剰、かつ、不当な方法で投与されるなどしたため、パーキンソニズムが発症、悪化し、損害を被ったと主張して、診療契約上の債務不履行又は不法行為に基づき損害賠償を求めた甲事件と、被告が原告らに対して、医療費の支払を求めた乙事件からなる事案において、フルフェナジンを成文とする抗精神病薬剤については、添付文書に具体的に記載された用量と異なっていたとしても、それが添付文書上予想された適宜増減の範囲内である限り、直ちに添付文書の記載内容に違反するものではない等とし、また、ベサコリン散の投与についても、添付文書に反していても、本件においてはそこに合理的理由があるものといえるとして被告病院の担当医師の過失を否定し、甲事件原告の請求を棄却して、乙事件原告の請求を認容した事例。
【裁判結果】	被告の請求の一部認容、原告の請求棄却
【上訴等】	控訴
【裁判官】	小林正 志田原信三 淵脇しほり

事故と当事者の主張

甲事件－統合失調症で入院加療中に、不適切なパーキンソニズムに禁忌の薬剤を過剰に投与され、症状が悪化したと主張

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

原告から、「統合失調症の患者の治療について、多剤大量療法という、国際標準からすれば明らかに誤った治療法が医療慣行として蔓延してきた」と主張に対して、被告から、「実際には、フルデカシンと経口抗精神病薬の全体の投与量は、米国エキスパートコンセンサスガイドラインを準用して、フルメジン換算で 25 mg を超えないように努力するべきであると考えている。」との限りで、ガイドラインを引用している。

裁判所の判断

裁判所は、コンセンサスガイドラインには特に触れず、次のように添付文書の範囲の問題として判示している。

医薬品の添付文書(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又は輸入販売業者が、投与を受ける患者の安全を確保するために、これを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、医師が医薬品を使用するに当たって上記文章に記載された使用上の注意事項に従わず、そ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ものというべきである(最高裁平成 4 年(オ)第 251 号平成 8 年 1 月 23 日第三小法廷判決・民集 50 卷 1 号 1 頁参照)。

イ(ア)前記第 2, 3, (4), ア及びイのとおり、フルメジンの添付文書には、通常成人 1 日 1 mg ないし 10 mg を分割経口投与すべきこと、年齢・症状により適宜増減が可能なことが、フルデカシンの添付文書には、通常成人 1 回 12.5 mg ないし 75 mg を 4 週間隔で注射すべきこと、薬量及び注射間隔は病状又は本剤による随伴症状の程度に応じて適宜増減並びに間隔を調整すること、初回用量は、可能な限り少量より始め、50 mg を超えないものとするなど、初回用量は患者の既往歴、病状、過去の抗精神病薬への反応に基づいて決めることなどがそれぞれ記載されている。

(イ)このように、フルメジンの用法・用量は、添付文書上、通常成人 1 日 1 mg から 10 mg と、その許容範囲の幅が比較的大きい上、年齢や症状によってさらに増減することが許容されている。

フルデカシンについても、その用法・用量としては、通常成人 1 回 12.5 mg ないし 75 mg と、その許容範囲の幅が比較的大きい上、薬量及び注射間隔は病状又は本剤による随伴症状の程度に応じて適宜調整することが許容されている。

(ウ)以上のとおり、フルフェナジンを成分とする抗精神病薬剤については、添付文書上、比較的用法・用量の許容範囲の幅が大きく、症状などによって適宜増減も許容されているという特殊性が認められる。これは、精神病自体が、その症状の発現の程度において個人差が大きく、薬効についても個人差が大ききことによるものと考えられる。したがって、フルフェナジンを成分とする抗精神病薬剤については、添付文書に具体的に記載された用量と異なっていたとしても、それが添付文書上予想された「適宜増減」の範囲内である限り、直ちに添付文書の記載内容に違反するものとはいえず、したがって、過剰投与として、医師の過失が推定されるものではなく、添付文書上予想された「適宜の増量分」を超えたと認められる場合には、特段の合理的理由がない限り、医師の過失が推定されるものというべきである。