

オメプラゾール(オメプラール®)、クラリスロマイシン(クラリス®)、アモキシシリン(サワシリン®)

**効能・効果：**

ヘリコバクター・ピロリの除菌

**効能又は効果に関連する使用上の注意：**

特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと

ゲフィニチブ(イレッサ®)

**効能・効果：**

EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌

**効能又は効果に関連する使用上の注意：**

EGFR 遺伝子変異検査を実施すること。EGFR 遺伝子変異不明例の扱い等を含めて、本剤を投与する際は、日本肺癌学会の「肺癌診療ガイドライン」等の最新の情報を参考に行うこと

(3) 用法・用量

CPG の具体的名称の記載があるもの 8 件。例を 1 つ示す。

2 成分 (40 品目)、テオフィリン(テオロン®)、他

**効能・効果：**

気管支喘息、喘息性(様)気管支炎

**用法・用量：**

通常、テオフィリンとして、成人 1 回 200mg(本罪 2 条)を、小児 1 回 100~200mg(本罪 1~2 条)を、1 日 2 回、朝及び就寝前に経口投与する。また、気管支喘息については、テオフィリンとして成人 1 回 400mg(本剤 4 錠)を、1 日 1 回就寝前に経口投与することもできる。

なお、年齢、症状に応じ適宜増減する

**用法及び用量に関連する使用上の注意：**

本剤を小児の気管支喘息に投与する場合の投与量、投与方法等については、学会のガイドライン※等、最新の情報を参考とすること。

※日本小児アレルギー学会：小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2005

CPG の具体的名称の記載がないもの 15 件。例を 1 つ示す。

2 成分 (2 品目) ガンシクロビル(デノシン®)、他

**効能・効果：**

サイトメガロウイルス感染症

**用法・用量：**

\*初期治療は、通常、ガンシクロビルとして 1 回体重 1kg 当たり 5mg を 1 日 2 回、12 時間毎に 1 時間以上かけて、点滴静注する。維持治療は、後天性免疫不全症候群の患者又は免疫抑制剤投与中の患者で、再発の可能性が高い場合は必要に応じ維持治療に移行することとし、通常、体重 1kg 当たり 1 日 6mg を週に 5 日又は 1 日 5mg を週に 7 日、1 時間以上かけて点滴静注する。

維持治療中又は投与終了後、サイトメガロウイルス感染症の再発が認められる患者においては必要に応じて再投与として初期治療の用法・用量にて投与することができる。

なお、腎機能障害のある患者に対しては、腎機能障害の程度に応じて適宜減量する。

**用法及び用量に関連する使用上の注意：**

サイトメガロウイルス網膜炎の投与期間については、国内外の学会のガイドライン等、最新の情報を参考にすること

(4) 使用上の注意の「重要な基本的注意」

CPG の具体的名称の記載があるもの 8 件。例を 1 つ示す。

7 成分 (16 品目)、人赤血球濃厚液

**効能・効果：**

血中赤血球不足又はその機能廃絶

**重要な基本的注意：**

輸血は、放射線照射ガイドライン 4)、血液製剤の使用指針(改定版)1)、輸血療法の実施に関する指針(改定版)1)及び血液製剤保管管理マニュアル 5)に基づき、適切に行うこと

**<主要文献>**

1) 「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の一部改正について(平成 21 年 2 月 20 日薬食発第 0220002 号厚生労働省医薬食品局長通知)

4) 輸血による GVHD 予防のための血液に対する放射線照射ガイドライン IV (平成 11 年 1 月 1 日日本輸血学会「輸血後 GVHD 対策小委員会」報告)

例：人赤血球濃厚液

CPG の具体的名称の記載がないもの 6 件。例を 1 つ示す。

1成分(7品目)、メトトレキサート(リウマトレックス®)

**効能・効果:**

関節リウマチ

**重要な基本的注意:**

副作用の予防対策については、最新の学会ガイドラインも参考にすること

(5) 使用上の注意」の中の「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

CPGの具体的な名称の記載があるもの1件。

成分(1品目) ロピナビル・リトナビル(カレトラ®)

**効能・効果:**

HIV感染症

**妊婦、産婦、授乳婦等への投与:**

妊婦に対する投与については米国DHHSガイドライン(2009年12月版)において1日2回投与が推奨されている

CPGの具体的な名称の記載がないもの1件。

1成分(1品目)、ニフェジピン(アダラート®)

**効能・効果:**

本態性高血圧症、腎性高血圧症、狭心症

**妊婦、産婦、授乳婦等への投与:**

妊娠20週以降の妊婦に投与する場合には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、…

## D. 考察

(1) 添付文書中の診療ガイドラインの現状と記載方法

日本の医療用医薬品約18,000品目の添付文書のうち377品目(2.4%)に診療ガイドラインに関する記述が存在する。予想よりも多い数であった。

だが、その記載は不十分であり、半数以上が「ガイドライン等」「学会のガイドライン等」「最新の関連ガイドライン等」と記されているのみで、診療ガイドラインが特定できないまたガイドライン名が記載されていても、診療ガイドラインはその本

質から、新しいエビデンスが得られた時など改訂されうるものであり、ガイドライン名だけでは十分ではない。

以下の記載が望まれる。

- ・診療ガイドラインの正式な名称(第X版などの版数を含む)
- ・発行年と月
- ・可能ならばURL

(2) 添付文書と診療ガイドラインの双方の改訂時期

添付文書と診療ガイドラインの時期的関係は重要である。収載される診療ガイドラインが、新薬承認時か、適応追加の時点か、他の添付文書改定時か、などが容易に読み取れるものが望ましい。

(3) 診療ガイドラインのスタイルと質

診療ガイドラインはquestion型とテキスト型とがある。question型が増える傾向にある。またその質も改善傾向にあるが、多様である。

(4) 意思決定支援システムとしての診療ガイドラインと添付文書

診療ガイドラインも添付文書も薬剤の処方などに当たっての意思決定支援システムである。professional autonomyの概念を含む診療ガイドラインとそれを引用する添付文書のあり方を、意思決定支援システムとしてさらに分析していくことが、添付文書を承認の対象にした場合の効果をめぐる「神学論争」の一つの解決策となろう。

## E. 結論

日本の医療用医薬品約18,000品目の添付文書のうち377品目(2.4%)に診療ガイドラインに関する記述が存在する。診療ガイドラインと添付文書は双方向の関係を持つ。だが、その記載は不十分であり、診療ガイドラインの正式な名称(第X版などの版数を含む)、発行年と月、可能ならばURL、の記載が望まれる。professional autonomyの概念を含む診療ガイドラインとそれを引用する添付文書のあり方を、意思決定支援システムとしてさらに分析していくことが、添付文書を承認の対象にした場合の効果をめぐる「神学論争」の一つの解決策となろう。

## F. 健康危険情報

特記すべき事項はない。

## G 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Kamioka H, Tsutani K, Mutoh Y, Okuizum H, Ohta M, et al. A systematic review of nonrandomized controlled trials on the curative effects of aquatic exercise. *International Journal of General Medicine* 2011; 4: 239-60. doi: 10.2147/IJGMS17384
- 2) Kitagawa M, Tsutani K. Duplicate publication cases in the field of Kampo (Japanese herbal medicine) in Japan. *Journal of Chinese Integrative Medicine* 2011; 9(10): 1055-60. doi: 10.3736/jcim20111003
- 3) Sawata H, Ueshima K, Tsutani K. Limited accessibility to designs and results of Japanese large-scale clinical trials for cardiovascular diseases. *Trials* 2011; 12: 96. doi: 10.1186/1745-6215-12-9
- 4) Sawata H, Tsutani K. How can the evidence from global large-scale clinical trials for cardiovascular diseases be improved? *BMC Research Notes* 2011; 4: 222. doi: 10.1186/1756-0500-4-222
- 5) Sawata H, Tsutani K. Funding and infrastructure among large-scale clinical trials examining cardiovascular diseases in Japan: evidence from a questionnaire survey. *BMC Med Res Methodol* 2011; 11: 148. doi: 10.1186/1471-2288-11-148
- 6) 福澤 学, 井上雅夫, 津谷喜一郎. 日米における医薬品適応外使用とその施策—1990年代後半以降の歴史・現状・将来—. *医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス* 2011; 42(4): 346-56.
- 7) 津谷喜一郎. 日本の EBM の動きからのレッスン—前車の轍を踏まないために—. *国立教育政策研究所紀要* 2011; 140: 45-54.
- 8) 草間真紀子, 赤沢学, 津谷喜一郎. 医療機関における採用医薬品集作成と医薬品採否に関する実態調査. *臨床薬理* 2012; 43(1): 43-9.
- 9) 津谷喜一郎. よい雑誌とよい論文: 臨床試験登録と CONSORT 声明. *臨床評価* 2012; 39(3): 475-84.
- 10) 津谷喜一郎. 出版倫理 (多重投稿・臨床試験登録制度). 第 62 回日本東洋医学会学術総会特別シンポジウム「これからの研究倫理」. 札幌, 2011.6.11. *日本東洋医学雑誌* 2011; 62(Suppl): 102.
- 2) 津谷喜一郎, 長澤道行. 診療ガイドラインの法的課題. 第 54 回日本腎臓学会学術総会 総会長主導企画 1: CKD 診療ガイドラインの評価と CKD の最近の動向. 横浜, 2011.6.15. *日本腎臓学会会誌*. 2011; 53(3): 300.
- 3) Beppu H, Kokan A, Kubota K, Nakamura T, Orii T, Sato Y, Tsutani K. Health professionals ask for unifying risk minimization programs on teratogenic agents. 27<sup>th</sup> International Conference on Pharmacoepidemiology & Therapeutic Risk Management. Chicago Illinois, 14-17 August 2011. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 2011; 20(Suppl): S60. doi: 10.1002/pds
- 4) Tsutani K, Kitagawa M. Publication ethics focusing on duplicate publication. The First Congress of the Asia Pacific Association of the Medical Journal Editors (APAME) including the Fourth Joint Meeting of the APAME and the Western Pacific Region Index Medicus (WPRIM). Seoul, ROK, 29 August 2011.
- 5) Tsutani K. Development of Kampo CONSORT statement in Japan. Panel session 2: Clinical Practice Guidelines development in traditional medicine in East Asia, Guidelines International Network (G-I-N) Conference 2011. Seoul, ROK, 30 August 2011. *Final Program*. p.53-4.
- 6) 津谷喜一郎. 社会薬学とドライラボ. 日本社会薬学会第 30 年会. 東京, 2011.9.3. *日本社会薬学会第 30 年会講演要旨集*. p.14-5.
- 7) 坂上裕一郎, 津谷喜一郎. WHO 必須医薬品モデルリストに見る血漿分画製剤の歴史. 日本薬史学会 2011 年会. 名古屋, 2011.11.12. *薬史学雑誌* 2011; 46(2): 121.
- 8) Tsutani K. Health claim and evidence in health food in Japan: evidence, vocabulary and law. International Conference and Exhibition on Nutraceuticals and Functional Foods (ISNFF) 2011. Sapporo, 16 November 2011. *Abstract*. p. 41.
- 9) 津谷喜一郎. ヘルシンキ宣言と臨床試験登録シンポジウム 4「ヘルシンキ宣言の過去と現在」第 32 回日本臨床薬理学会年会. 浜松, 2011.12.1. *臨床薬理* 2011; 42 Suppl: S132.
- 10) 唐文涛, 津谷喜一郎. 中国国家基本薬物目録と償還リストの関係の歴史. 第 32 回日本臨床薬理学会年会. 浜松, 2011.12.1. *臨床薬理* 2011; 42 Suppl: S232.
- 11) 福澤学, 津谷喜一郎. 承認条件や小児用量設

### 2. 学会発表

- 1) 津谷喜一郎. 出版倫理 (多重投稿・臨床試験登録制度). 第 62 回日本東洋医学会学術総会特別シンポジウム「これからの研究倫理」. 札幌, 2011.6.11. *日本東洋医学雑誌* 2011; 62(Suppl): 102.

定のための再審査期間延長の条件とされた試験を適切に実施するために、第 32 回日本臨床薬理学会年会、浜松、2011.12.1. 臨床薬理 2011; 42 Suppl: S256.

12) 津谷喜一郎. バイオマーカーを用いた薬物療法の経済評価. 日本がん分子標的治療学会 (JAMTTC)・日本遺伝子診療学会 (JSGDT) 合同シンポジウム 2011 「抗がん剤創薬のためのバイオマーカー開発と診断技術の現状と未来」. 東京, 2011.12.9.

13) Tsutani K. Overview of clinical practice guidelines in Japan. Symposium 1: Development of Clinical Epidemiology Network in East Asia. 第 22 回日本疫学会学術総会. 東京, 2012.1.28. *Journal of Epidemiology* 2012; 22 (Suppl. 1): 58-9

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定も含む)

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

## 診療ガイドラインの裁判における適切な理解に関する研究 判決例データベースからの抽出を中心として

研究分担者 中京大学法科大学院教授 稲葉一人

### 研究要旨

平成22年度では、診療ガイドラインが、判決例の中で、どのように用いられているか(主として、原告患者側から提出されているか、被告医療者側から提出されているか、その機能を、判決の結果との関係で検討した「平成22年度「診療ガイドラインの裁判における機能に関する研究」(第一、第二、第三研究)が、ここでは、その判決例データベースと、その後収集された判決例データベース追加分の中で、診療ガイドラインを判決例の中で、どのように表現されているかを抽出してすることで、より、判決において、診療ガイドラインが(適切に)理解されているか否かを、より具体的に検討をした(平成23年度「診療ガイドラインの裁判における適切な理解に関する研究」)。

その結果、裁判(判決)における診療ガイドラインの一般的な性質記載については、概ね、適切であるといえるが、一部に問題とされる、あるいは、ガイドラインの背景事情について十分理解していない判決例があった。また、診療ガイドラインが関連する個別の「過失判断」「医療水準」との関係での記載については、医師がガイドラインの指針にしたがったことが、医師の行為に落ち度(過失・注意義務違反)を認めないことの根拠となっている事例もある反面、ガイドラインについては、その細部まで詳細に検討される、鑑定(医師の専門的判断)意見の合理性判断に、ガイドラインが用いられる場合もある、原告からは、「ガイドライン上の「有効である」との指摘が、「予防(回避)をできる」との推論として指摘される(因果関係の資料)ことがある、ガイドラインの変遷とその根拠が取り上げられる、ガイドライン上の留保・注意点が、医師の過失判断との関係で指摘される、ガイドライン上の記載に沿った実施と患者らの希望(意思)との関係について指摘されているなど、判決例を詳細に分析しないと分からない事情も認められ、これらは、今後ガイドラインを作成する際には、参考にすべき事情と考えられる。

そのため、今後益々増えると考えられる、診療ガイドラインの社会的な側面としての判決での取り上げられ方を、①診療ガイドラインの一般的な性質記載、②診療ガイドラインが関連する個別の「過失判断」「医療水準」との関係での記載を今後も注視し、不適切な記載や、誤解がある場合には、①については、主としてガイドライン総論班が、②については、当該ガイドライン作成主体が、積極的に発信していく必要がある。

### A. 研究目的

診療ガイドラインは、医療者の中では、行動(行為)の導きとされることがあるが、これが、この意味では、診療ガイドラインが、ある行為(診療等の介入非介入)の推薦を程度の差こそあれ示している以上、医療社会を超えて、社会規範の前提としての行動規範を基礎づけることもあり、したがって、診療ガイドラインの社会的(医療者以外への影響)意味づけを明らかにすることが必要である。これを調べることは、診療ガイドライン開発、普及、利用を考えるにあたって、必須である。本研究は、いわゆる、診療ガイドラインの社会的側面に関する研究であ

る。

B. 方法 平成 22 年度研究で研究分担者が収集した判決例データベースに、平成 23 年度新たに収集できた判決例データベース追加の中で、裁判所が、診療ガイドラインをどのような表現で記載しているかを抽出する。その上で、医療者が考える診療ガイドラインとの同一性と違いを明確にする。その抽出は法的判断の順序に従って次の二つのステージで行った。

- ① 診療ガイドラインの一般的な性質記載
- ② 診療ガイドラインが関連する個別の「過失判断」「医療水準」との関係での記載

### C. 研究結果

仙台地方裁判所平成 20 年 9 月 29 日判決

「喘息予防・管理ガイドライン 2003」

喘息予防・管理ガイドライン 2003 年はその作成された時点における喘息治療の一規範を示したものであって、個々の病態に応じて治療方法が検討されることを想定している

⇒ 診療ガイドラインの一般論として適切な表現であろう。

東京地方裁判所平成 20 年 10 月 31 日判決

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ーせん妄」(平成 12 年刊行)

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 50mg 程度までは使用してみてもよいとされている(公 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。)

⇒ 診療ガイドラインの適応の限界を適切に指摘している。

(蘇生措置について)AHA(アメリカ心臓学会)のガイドライン

仙台地方裁判所平成 20 年 11 月 25 日判決

#### b 蘇生措置との関係

上記認定事実によれば、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、心停止の後には 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とは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。

⇒ ガイドラインに従わなかったことと、病態が悪化したこととの関連性がないことを指摘した。

急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドライン

仙台地方裁判所平成 21 年 1 月 27 日判決

本件ガイドラインは、急性胆道炎の診療にあたる臨床医に実際的な診療指針を提供することを目的として作成されたものであり、平成 17 年 9 月 28 日に第 1 版が発行されている。

イ 本件ガイドラインは急性胆道炎診療に関する初めてのガイドラインであり、本件ガイドラインが策定される前には、急性胆道炎に関して世界共通の診断基準や重症度診断基準も存在せず、急性胆道炎の種々の診断、治療手技について客観的な評価はなされておらず、標準化がなされていない状態であった。

ウ 本件ガイドラインはあくまでも最も標準的な指針であり、実際の診療行為を決して強制するものではなく、施設の状況(人員、経験、機器等)や個々の患者の個別性を加味して最終的に対処法を決定すべきものとされる。

⇒ ガイドラインの位置づけとして、適切な表現と考えられる。

(2)急性胆管炎の診断について

ア 急性胆管炎の診断基準について

(ア)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、 $\gamma$ -GPT 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 すべてを満たす場合に確定診断とする、ただし、急性肝炎や他の急性腹痛が除外できることとする、とされている。

(イ)急性胆管炎の診断時に鑑別を要する疾患として、上部消化管疾患、急性肝炎、急性膵炎や急性胆嚢炎などの消化器疾患等があげられている(閉塞性黄疸は鑑別疾患として挙げられていない)。

急性胆管炎と最も鑑別が難しい疾患は急性胆嚢炎であるとされる。急性胆嚢炎では血液検査上、白血球数の上昇は認められるが、急性胆管炎や胆管結石などの合併を除けば、

肝・胆道系酵素(ALP,  $\gamma$ -GTP, AST, ALT)の上昇は軽度であるとされる。しかし、一般に臨床徴候や血液検査だけでは、急性胆嚢炎と急性胆管炎の鑑別が困難な場合が多く、胆道系の画像検査が鑑別診断に有用であるとされている。

そのほか、本件ガイドラインには急性胆管炎の鑑別疾患が挙げられているが、急性胆嚢炎を除いては、本件で疑われた疾患はない。

(ウ)急性胆管炎における画像診断の意義は、主として胆道閉塞の有無、並びにその原因となる胆管結石や胆管狭窄などを証明することにより、胆管炎では、肝外胆管とともに肝内胆管の拡張が大多数で見られるとされる。そして、胆管拡張は、胆管のいずれかの部分で狭窄を起こしていることを意味する画像所見である。

成因診断に関しては、ERCP が最も優れており、急性胆管炎は重症化すれば急速に敗血症へと進展し致命的となる緊急性の高い疾患であるから、中等症、重症の急性胆管炎と診断されればドレナージ治療を前提とした ERCP を優先させるべきとされている。

#### イ 急性胆管炎の重症度診断基準

本件ガイドラインによれば、急性胆管炎の重症度判定基準は、「ショック、菌血症、意識障害、急性腎不全のいずれかを伴うものは重症」、「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)、血小板数減少、39 度以上の発熱のいずれかを伴うものは中等症」、「それ以外を軽症」とするとされている。

#### ウ 亡Bの状態

2月16日の亡Bの血液検査の結果は前提事実1(2)キのとおりである。また、同日午前10時、午後8時のいずれの時点においても眼球、皮膚黄染がみられた。同日午後4時30分に腹部超音波検査が実施され、その結果、肝内胆管の拡張がみられていた、また、胆嚢炎の疑いがあるとされた。

2月17日に実施されたCT検査の結果、「胆嚢は著明に腫大し、壁肥厚を認める。総胆管の拡張は指摘できないが、腫大した胆嚢による圧排のためか、肝内胆管は拡張している。胆嚢管合流部付近の腫瘍でもこのような画像になるので、胆管腫瘍も否定できない。少量の胸水と胸膜下の炎症性変化を認める。」との所見が得られ、MRI(MRCP)検査の結果、「肝内胆管、上部胆管、胆嚢の拡張を認める。胆嚢管合流部以下の胆管影は不明瞭である。腫瘍による閉塞を否定できない。」との所見が得られた。

#### (3)急性胆管炎の診療指針について

##### ア 急性胆管炎等について

(ア)急性胆管炎は重症化すれば急速に敗血症へと進展し致命的となる緊急性の高い疾患であり、迅速な診断、治療が必要とされている。

(イ)急性胆管炎の死亡率は、1980年以後、2.5～27.7パーセントである。

(ウ)急性胆管炎の死因は、大半が非可逆性のショックによる多臓器不全で、急性期を生存した患者の死亡原因も同様に多臓器不全、心不全、肺炎などとされている。



(エ)急性胆嚢炎患者の死因については、近年では悪性腫瘍や呼吸不全・心不全などの多臓器不全による死亡が大半を占めているとされている。

#### イ 急性胆管炎の治療指針

(ア)中等症例の場合には、初期治療(原則として、胆道ドレナージ術の施行を前提として、絶食の上で十分な量の輸液、電解質の補正、抗菌薬投与を行う)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。また、初期治療に反応しない場合、胆道ドレナージができない施設では対応可能な施設にすみやかに搬送／紹介する、とされている。

そして、中等症や軽症例でも緊急的な胆管ドレナージ術を考慮しつつ、初期治療に反応するかどうかが 12～24 時間慎重に経過観察を行うとされている。そして中等症～軽症胆管炎であっても、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べきであるとされる。

(イ)保存的治療のみでは急性胆管炎の多くを救命できないのは明らかである。胆管ドレナージは、急性胆管炎の原因である胆汁うっ滞を解除する根本的な方法であり、本疾患治療の核となるものである。

(ウ)胆管ドレナージ法の選択については、内視鏡的ドレナージ法の安全性と有効性は多くの研究から確認されており、開腹ドレナージよりも死亡率、合併症発生率ともに有意に少なく、前者が安全かつ有効であるとされている。経皮経肝的ドレナージも retrospective な症例集積研究による報告では有用性が広く認められている。内視鏡的ドレナージと経皮経肝的ドレナージの優劣に関しては明確な結論は出ておらず、合併症等の関係から内視鏡的ドレナージを優先すべきであるとされているものの、現時点では施設毎に確実にドレナージできる方法を採用すべきとされている。

被告病院においては、F 医師が経皮経管的ドレナージを実施することができた。

#### (4)診療経過

ア 2月16日、E 医師が亡 B の血液検査の結果をみて、肝機能が破壊されていることを意味する GOT、GPT がかなり高値であること、CRP が高値でありかなり強い炎症反応があると判断したことから腹部の写真と腹部エコーをオーダーした。そして、同日 5 時過ぎ、D 医師のもとに血液検査の結果と腹部エコーの画像を持参し、肝機能障害があり炎症反応が進んでおり、もともと胆道系に問題があるかもしれないと疑われていたので、診察をお願いしたい旨相談した。D 医師は E 医師から白血球数、CRP 値、ALP、 $\gamma$ -GTP、黄疸があること等を聞いて急性胆嚢炎の再燃及び閉塞性黄疸を疑ったものの、発熱がなくひどい腹痛がないことから緊急性はないと判断し、翌日診察する旨回答した。なお、D 医師には超音波検査結果を読影する能力がある。

イ 2月17日、E 医師が D 医師に対して、亡 B について正式にコンサルトした。D 医師は超音波検査の結果や血液検査の結果をみて、急性胆嚢炎、閉塞性黄疸及び急性胆管炎を疑った。そこで、急性胆嚢炎の重症度や閉塞性黄疸の原因について詳細な所見を得るため、同日の昼頃、CT 検査及び MRCP 検査を金医師に依頼した。そして、同日午後 3 時頃から

午後4時頃にかけて、CT検査及びMRCP検査が行われた。D医師は、発熱がないこと、明らかな圧痛がないこと、血圧の低下、意識障害の進行といったものがないことから、緊急性はないと判断して、同日にはCT検査及びMRCP検査の結果を見なかった。

ウ 2月18日、D医師はCT検査、MRCPの結果を見て、閉塞性黄疸が、胆嚢腫大による圧排によって生じているか、胆管腫瘍による狭窄によって生じているかの2つの可能性を疑い、F医師に対して胆道ドレナージについて相談した。その結果、抗生剤を胆汁移行性のよいスルペラゾンに変更し、保存的治療によって経過観察することとなった。そして、同日午後4時ころ、スルペラゾンが投与された。

胆管炎であれば通常みられる発熱すらなく、血圧も安定し、日曜日は医師が休みであることなどから、採血は20日(月曜日)午前6時頃に行うこととし、1日強経過観察することにした。

エ 2月20日の血液検査の結果、ビリルビン値11.2、CRP値5.8、白血球数19700、血小板数11.2等であったことから、2月21日、本件造影が行われた。造影検査の結果、上部胆管に狭窄が認められたため、本件ドレナージが実施された。

オ 2月22日の血液検査の結果は、ビリルビン値10.6、CRP値4.1、白血球数15000、血小板数31.7等であり、同23日の血液検査の結果は、ビリルビン値10.2、CRP値3.9、白血球数13600、血小板数31.8等であった。

カ 2月28日、亡Bには38～9度の発熱がみられ、急性胆嚢炎及び急性胆管炎が再燃しており、その後抗生剤等の投与にもかかわらず改善傾向はみられないまま多臓器不全となり、3月2日死亡した。

#### (5)意見書

日本内科学会認定内科専門医、日本循環器学会認定循環器専門医、医学博士H医師の意見は、要旨以下のとおりである。

#### ア 2月16日時点における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と確診できるように思われる。

しかし、本件では、[1]胆管が閉塞しているので胆管炎を合併していなくてもALP、 $\gamma$ -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。

#### イ 急性胆管炎の治療について

胆管炎の確定診断ができないからといって、放置してよいというものではない。もっとも、本件でも胆管炎を念頭においた治療が必要であるというレベルの診断はしており、胆管炎を念頭においた治療(スルペラゾンへの変更、胆管ドレナージ)を行っており、問題があるとは思われない。

ドレナージを行うにあたって大事なことは「胆管がどこの部位で、何によって閉塞しているのか」を確認することであり、CTやMRCPを行って、閉塞の部位と何による閉塞かを確認するこ

とは必要なことである。  
また、CT及びMRCPにて、胆嚢管の起始部付近に閉塞があることは確認され、胆管ドレナージを考慮すべきであるというの正しいが、この時点で、中等症の胆管炎であり、しかも全身状態があまりよくない亡Bに対して、胆管ドレナージをするべき絶対的適応(必要性)があったとはいえない。胆管ドレナージ術は消化器内科・外科の分野でも一部の医師しか行えない特殊な手技であり、技術が不十分な医師が行うことによって、症状をさらに悪化させたり、致命的な合併症を引き起こすことがあるからである。

胆道閉塞を伴う胆管炎で、ショック、意識レベル低下、臓器不全など敗血症への移行を疑う所見がある急性閉塞性化膿性胆管炎が疑われた場合には他院に転送して緊急ドレナージを行うべきであるが、17日、18日の時点ではそのような状態でもなかった。

再度の胆管ドレナージ等について  
亡Bは、2月20日、血小板数が11.2万に低下しており、これは、感染がコントロールされずに、敗血症、DICへと移行しつつある可能性を示唆するものである。しかし、ERCPによる胆道ドレナージを施行された亡Bは、2月24日の時点では発熱もなく(21日にERCPの影響と思われる37度台の発熱が一度見られたのみ)、2月22日、23日のデータでも血小板数も30万台に回復し、総ビリルビン値の上昇はまだ残るものの増悪は見られていない。GOT、GPTもピークより低下してきている。これらは21日に施行した内視鏡的ドレナージが効いていることを示すものである。したがって、この時点までに再度の胆管ドレナージ等を実施すべきであるとはいえない。

⇒ 診療ガイドラインの適用範囲について、詳細な検討がされている。

(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。

もっとも、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。

⇒診療ガイドラインと違った対処であっても、合理的理由がある場合には医療水準に反したことにならないとした。もっとも、この場合の合理的理由の内容については、明確ではない。仮に、この合理的理由を厳格に解すると、医療者の経験などが「合理的でない」とされる危険

がある。

### (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,  $\gamma$ -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,  $\gamma$ -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には急性胆嚢炎の発症が疑われていたが, 急性胆嚢炎のみの場合は, 肝・胆道系酵素(ALP,  $\gamma$ -GTP, AST, ALT)の上昇は軽度とされるが, 本件では ALP,  $\gamma$ -GTP の値が大幅に基準値を超えていたから, 上記状態は急性胆嚢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(ALB2.4), 腎機能障害(BUN28)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ので胆管炎を合併していなくてもALP、 $\gamma$ -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]細菌又はエンドト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ではできない。

⇒ 本事例ではガイドラインによる診断の推定がなされているが、これはガイドラインだけではなく、他の資料等も総合したものであり問題は少ないが、「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り」「そうしなかったことに合理

的理由があるということとはできない」とされているが、更に合理的理由とはなになのか、その立証の内容を分析する必要がある。

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・診療ガイドライン」

大分地方裁判所 平成 21 年 3 月 26 日判決

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)。

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、切開を加えるとされている。

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 ページ)、6 月 2 日「2Cm 程度のポケット」(同 159 頁)、同月 5 日「0.5Cm 直径円、深さ 1Cm 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 5Cm 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。

→本事例では、最終的にはガイドラインの要件に該当しないとするとしたものの、論理の運びが「ガイドラインの記載」→「記載に沿った方法が採られていない」→「過失の有無を検討する」とされているが、この一見単純な論理には、見過ごす点があることを指摘しなければならない。すなわち、ガイドラインの記載自身が、命ずるものではなく、一つの、しかし有力な判定資料であると言う点である。

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

大分地方裁判所平成 21 年 4 月 16 日判決

(1)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(乙ロ B2)により惹起された可能性があること(乙ロ 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(乙ロ 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(乙ロ 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(乙ロ 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(乙ロ 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(乙ロ 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(乙ロ 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、電気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 医師は電気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ではできないし、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。

→本事例では、該当ガイドラインを、「一般に通用する指針」とするが、この表現にもどのような含意を持たせるのかについて検討を要する。

循環器病の診断と治療に関するガイドライン

東京地方裁判所平成 21 年 4 月 16 日判決

#### 4 下大静脈フィルターについて

なお、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。

→本ガイドライン上、「十分なエビデンスがない」との記載を取り上げ、本ガイドラインの適用の範囲外としている。

日本循環器病学会のガイドライン(平成 13 年)

岐阜地方裁判所平成 21 年 6 月 18 日判決

日本循環器病学会が平成 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。

もともと、同ガイドラインでは、ショック(血圧が 80mmHg 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

→本ガイドラインの積極的適応要件だけではなく、消極的ないし注意書きが取り上げられている。

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。

→本ガイドラインの積極的適応要件だけではなく、消極的ないし注意書きが取り上げられている。また、年次を経たガイドラインの変遷について言及されている。

(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、電氣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氣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。

→鑑定意見の合理性判断に、本ガイドラインが用いられている。

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。

→医師が本ガイドラインの指針にしたがったことが、医師の行為に落ち度(過失・注意義務違反)を認めないことの根拠となっている。

除細動後に心房の機械的収縮の回復に遅れが生じ、この間に血栓が左房内に形成され、心房の機械的収縮が徐々に改善してきて、剥がれて飛んで塞栓症を起こす危険がある

ため、除細動後に抗凝固療法を継続する必要があること、有効な心房収縮期が回復するまでに約3週間を要するため、この間は血栓塞栓症を生じるリスクが高いこと、日本人の場合、INRが1.6より低い場合に特に重大な塞栓症が発症する可能性が高いこと、具体的な方法としては、平成13年ガイドラインで、電氣的除細動施行後はワー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ること、ヘパリンとワーファリンの併用方法としては、ワーファリンの抗凝固療法の効果が出るまでに約72時間ないし96時間を要するため、INRが治療域に入ってからヘパリンを中止することが勧められていることが認められる。

ウ 前記前提事実及び前記認定事実によれば、D医師は、原告退院時、ワーファリンを従前の4錠(4ミリグラム)から4.5錠(4.5ミリグラム)に増量した上で退院させていることが認められる。

エ しかし、前記前提事実及び前記認定事実によれば、原告の退院時(平成15年11月10日)のINRは1.20と、平成13年ガイドラインの推奨するINRの値及び重大な塞栓症が発症する可能性の高いINR1.6を相当下回っていたこと、鑑定書によれば、原告は心不全を合併していたことから特に、脳塞栓症の発生リスクが高まっていたことが認められる(鑑定書7頁)。

そして、前記認定事実によれば、原告が本件脳梗塞を発症した後の11月13日のINRは1.21であることが認められ、脳梗塞発症時には抗凝固療法のレベルがINR1.2前後であったことが推認できる。

鑑定書においては、平成13年ガイドラインで、電氣的除細動施行後はワーファリンによる抗凝固療法(INR2~3)を4週間継続する事が推奨されているところ、本件の場合、原告退院時のINR値(INR1.2)が推奨レベルに(INR2~3)達しておらず、ワーファリンを増量して退院させたとしても、ワーファリン増量の効果が発現するまでには2日ほど要することを理由として、抗凝固療法レベルが不十分である場合には、入院を継続してヘパリンによる抗凝固療法を併用しつつ、ワーファリンの投与量を調節して推奨抗凝固レベルを確保するのが理想的対応であった旨記載されている。(鑑定書7頁)

オ 以上の事実を総合すると、原告の退院時の抗凝固レベルは不十分かつ塞栓症発生の危険が高い状態であり、原告退院後、ワーファリン増量の効果が発現するのになお数日を要する状態であったのであるから、D医師には、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、ワーファリンの投与量を調節して推奨抗凝固レベルを確保する入院を継続させて原告の抗凝固レベルが推奨レベルになるまでの間、特段の事情がない限り、入院を継続し、原告の状態を観察する注意義務があったといえる。

しかし、前記認定事実によれば、D医師はこれを怠り、本件除細動の3日後に原告を退院させ、ヘパリンによる抗凝固療法を中止した。

この点、被告は、原告が退院を強く希望したため入院継続ができなかった旨主張する。

しかし、患者が早期退院を希望するのは通常のことであり、医師が患者に対して、退院によるリスクを十分説明した上でなお患者がリスクを承知の上で退院をしたような場合には医師の責任を問えない場合があるといえるが、本件において、A病院の医師が退院によるリスクを