

判例から学ぶ医療と法 — 第6回

「ガイドラインの訴訟における位置付け」

～肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症(静脈血栓塞栓症)予防ガイドライン等を題材として～
東京地裁平成23年12月9日判決

弁護士法人杜協同阿部・佐藤法律事務所
弁護士 伊藤 敬文

◆ 事案の概要

患者は子宮脱の治療のため、平成18年11月7日(以下年は省略)、本件病院産婦人科で仙棘靱帯子宮頸部固定術、TOTスリング術等の手術を受けた。「肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症(静脈血栓塞栓症)予防ガイドライン」および「肺血栓塞栓症及び深部静脈血栓症の診断・予防・治療に関するガイドライン」(以下合わせて「予防ガイドライン等」という)によれば、本件手術のリスクレベルは中リスク以上と評価され、弾性ストッキング法または間欠的空気圧迫法の実施が推奨されていたが、本件病院の医師は、本件手術に先立ち早期離床についての指導は行ったものの、本件手術の際、弾性ストッキング法または間欠的空気圧迫法、ヘパリンの投与等の措置は講じなかった。

11月11日、患者がトイレに行くため術後初めて歩行した際、低血圧ショックおよび意識障害を発生して転倒し、肺血栓塞栓症と診断された。その後も本件病院において治療が行われたが、患者は低酸素脳症を原因とする遷延性意識障害を発症し、四肢が完全に麻痺し、発声、歩行、排尿、排便、食事等も全く不可能な後遺障害が残存した事案。患者らが本件病院に対し損害賠償を求めた裁判では、本件病院の医師について、静脈血栓塞栓症発症の予

防に関する注意義務違反(過失)があったか否かが争点の一つとなった。

◆ 判決の要旨

本判決は「個々の患者に対していかなる医療行為を行うかは、患者と十分に協議した上、最終的には担当医の責任において決定すべきものであって、医療ガイドラインは、その決定を支援するための指針にすぎず、担当医の医療行為を制限するものでも、当該ガイドラインの推奨する医療行為を実施することを医療従事者に義務付けるものでもない」としつつ、本件で問題となった予防ガイドライン等については「作成経緯、その実施状況等に鑑みると、少なくとも本件において、予防ガイドライン等に従った医療行為が実施されなかった場合には、このことにつき特段の合理的理由があると認められない限り、これは医師としての合理的裁量の範囲を逸脱するものというべきである」とした。

本件では前記特段の合理的理由が認められないとして、本件病院の医師の静脈血栓塞栓症発症の予防に関する注意義務違反(過失)を認めた。

なお、本件では、弾性ストッキング法または間欠的空気圧迫法を実施していたとしても、肺血栓塞栓症を発生しなかったとまでは認めることができないとして、因果関係は否定されている。

◆この判決をどう理解するか

ガイドラインは、一般的に、より良い医療の参考のために作成されるものであり、医療現場においてもそのように認識されているものと思われる。各専門医学会が主体となって作成されたガイドラインでも、前文等でそのことを明記しているものは少なくない。

しかし、ガイドラインについての前記医療現場における認識と、訴訟における位置付けが、必ずしもイコールではないことには注意すべきである。本判決では、そのような訴訟におけるガイドラインの位置付けについて、裁判所の一つの考え方が表れており参考になる。すなわち、ガイドラインは一般的には医師の医療行為に関する決定を支援する指針に過ぎず、直ちに過失の有無を判断する基準（医療水準）とはなるものではないが、ガイドラインの性質によっては¹⁾、これに従った医療行為が実施されなかった場合には原則として過失が認められることがある。この場合、過失を否定するためには、ガイ

ドラインが推奨するのと異なる医療行為を行ったことに合理的な理由があることを医療機関側において立証しなければならない、というものである。

本件ほど極端ではなくとも、過失の有無の判断にあたり、ガイドラインを重視している裁判例は多数みられる。少なくとも裁判所が、ガイドラインについて、医療水準を知るための有力な証拠と捉えていることは明らかである。このような訴訟における位置付けを考慮すると、少なくともガイドラインの内容を踏まえて医療行為を行うべきであり²⁾、ガイドラインの記載とは異なる医療行為を行う場合には、そのような医療行為を行う理由について意識することが重要であると考えられる。

◆この裁判例からどう学ぶか

- ①医療現場と訴訟とでは、ガイドラインについての認識・位置付けが必ずしも一致しない
- ②ガイドラインによっては、これに反した場合に原則として過失ありとされることがあるため、その内容を踏まえた医療行為を行うことが重要である

1) 本判決では、予防ガイドライン等が複数の学会が参加して作成され、多数の医療機関において既に予防ガイドライン等に準拠した静脈血栓塞栓症発症の予防措置が講じられていることを挙げている。

2) ガイドラインという名称が付されていても、作成主体や内容にはさまざまなものがあるため、参考とすべき程度には濃淡があるものと思われる。