

近時の医療判例 (29)

本号でも引き続き、「近時の医療判例」として、急性膵炎の患者に対する輸液量に関して、ガイドラインに沿った医療行為を実施しなかったことについて合理的に理由があったかどうか問題になった事案（福岡高裁宮崎支部令和3年9月15日判決、医療判例解説98号2頁）を紹介します。医療訴訟におけるガイドラインの位置付けや、これに沿わないことについての例外がどの程度認められるかに関連して、興味深い事案といえます。

1 事案の概要

- (1) 本件の患者は、当時84歳男性であり、平成26年4月27日、入居していた老人ホーム内で腹部圧痛等を訴え、被告が運営するY病院に入院、腹部単純CT検査が実施され、外科のA医師は患者について、胆石性急性膵炎であると診断しました。
- (2) A医師らは、患者に対して、同月28日午前0時から24時間で、維持輸液として2,090ml（約87ml/時）、抗生物質3本（計300ml）、FOY2本（計200ml）を投与し、結果、計2,590mlの点滴量となっていました。これに患者が同日3回の内服薬を服用した際の飲料水を1回50mlとしても、合計2,790mlにとどまる量でした。
これに対し、平成21年発行の「急性膵炎診療ガイドライン2010（第3版）」（以下、単に「本ガイドライン」）では、「炎症に伴う循環血漿量の低下を補うために細胞外液補充液を用いて十分な初期輸液を行うべきである（推奨度A）」としたうえで、「健常成人では1日量として1,500～2,000ml（30～40ml/kg）の水分が必要であるが、急性膵炎では2～4倍量（60～160ml/kg）が必要となる」と記載されており、ここから計算すると、本ガイドラインにおける急性膵炎時の1日の最低推奨輸液量は3,000mlとなります（本件では、本ガイドライン作成委員の一人である医師により作成された、同旨の意見書も提出されています）。
- (3) Y病院のB看護師が翌29日午前0時50分頃に患者の病室を訪れると、患者は、口呼吸で、意識レベルがJCSⅢ-300、SpO₂が50～60%台で末梢チアノーゼが出現していました。B看護師はA医師に連絡を取りましたが、A医師が病室を訪れた時には既に患者の心拍数は0となっており、A医師は同日午前1時16分頃、患者に対

してボスミン投与を行ったが心拍が戻ることなく、同日午前1時35分に患者は死亡しました。

- (4) この結果に対して、患者の妻、及び子二人が、患者の相続人として原告となり、Y病院を運営する独立行政法人を被告として損害賠償を求めたのが本件訴訟です。
- (5) 本件訴訟においては、患者が死に至る機序として、急性膵炎に基づく血管透過性亢進等による体液喪失が原因となって発症した循環血液量減少性ショックを、原告側が主張し、原審（宮崎地方裁判所）もこれを認めています。このような争点設定のうえで審理をされたため、これを防ぐために十分な量の輸液が確保できていたかどうか争点となり、本ガイドラインの記載と本件で実際に行われた処置の相違が問題となっています。また、循環血液量減少性ショックの発症しやすさに関連して、患者がSMA症候群を併発していたかどうか、患者の急性膵炎の病態の程度なども争点となっています。さらに、本件では、患者が点滴を引きちぎろうとしたことに対してミトン抑制を行ったり、B看護師が一次的に当直医ではなくA医師に連絡をとったりしていることについても過失として主張されるなど、争点は多岐に及ぶのですが、本稿では、本ガイドラインの位置付けや、これに沿わないことについての例外がどの程度認められるかに絞って検討をしたいと思えます。

2 裁判所の判断

- (1) 本ガイドラインを巡る争点の一つは、本ガイドラインが重症急性膵炎の患者のみを対象にしているか軽傷の患者もその対象に含むか、ということでした。
この点について裁判所は、本ガイドラインの一部は重症の急性膵炎のみを念頭に置いた記載であることは認めつつも、「重症例だけでなく、予後因子スコア2点以下の症例においても炎症に伴う循環血漿量の低下を補うために細胞外液補充液を用いて十分な初期輸液を行うべきである」などの記載があることを根拠に、その対象は重症急性膵炎患者に限定するものではないと判断しました。
- (2) そうすると次に、本ガイドラインの性格ないし位置付け（現場の判断で柔軟に例外を認めても差し支えない基準であるのか、基準から外れた行為が、原則として過失ありとの評価に結びつくような厳格な基準であるのか）が問題となります。

この点について、裁判所は、本ガイドラインは、日本腹部救急医学会や日本肝胆膵外科学会、日本膵臓学会などが主体となって、急性膵炎の治療に当たり臨床医に実際的な診療方針を提供し、効率的かつ適切な対処が行われることなどを目的とし、エビデンスに基づいて作成されたものであり、公表後、多くの医学文献で引用されているなど、本件当時の診療行為における最も標準的な指針であるといえるが、他方で、実際の診療において診療行為を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であるとしていることから、本ガイドラインに沿った医療行為を実施しなかったことが当該患者の個別性等に照らして合理的な理由がある場合には、医師の過失が認められることにはならないと解するのが相当であるとししました。

- (3) そのうえで判決は、①本ガイドラインによれば、輸液の目的は、血管透過性亢進や膠質浸透圧の低下により細胞外液が膵周囲や後腹膜腔、ひいては腹腔・胸腔内にまで漏出し、大量の循環血漿が失われ、これによって引き起こされる急性循環障害が急性膵炎初期の病態を悪化させる一因であることから、発症早期から細胞外液補充液を中心に十分な輸液投与を行い循環動態を安定させることが重要とされているところ、本件において患者は、CT画像による所見では血管透過性亢進による細胞外液の膵外への漏出の原因となる膵臓の浮腫や腫大が認められず、実際にも、膵周囲への液体貯留といった細胞外液の膵臓からサードスペースへの漏出を示す所見はないこと、②脱水の進行がある場合には血中のヘモグロビン、ヘマトクリット、尿素窒素、クレアチニンなどの数値上昇が見られるところ、患者については正常値の範囲内であったこと、③患者は平成26年4月28日夕方の時点では腹痛や嘔気はなく、車椅子から立ち上がって椅子に座り換えたり、車椅子で散歩したりするなど臨床経過も改善していたことを指摘して、患者に対する輸液を増量する必要性はなかったと判断しました。また、以上に加えて、④高齢者では脱水状態にあっても、1日2,500ml以上の大量の輸液投与やNa負荷を行うと心不全を呈することがあるというリスクも踏まえたうえで、本件においては患者に対して本ガイドラインに沿った医療行為を実施しなかったことについて合理的な理由があったと認めるのが相当であると判断しました。

3 判決のポイント

- (1) 医療訴訟において過失が争われた場合、その存否は、実際に行われた処置が、「診療当時の

いわゆる臨床医学の実践における医療水準」(昭和57年3月30日最高裁判所判決)に到達しているかどうかで判断されますが、そうである以上、訴訟実務的には、ガイドラインが示されている分野については、ガイドラインの存在が非常に大きな意味を持つこととなります。

- (2) この時、訴訟において当事者の主張を代弁する弁護士や、最終的に判断を下す裁判官が留意しなければならないのは、ガイドラインの基準を絶対のものとして一人歩きさせないことだと思います。しかし、ガイドラインは、ある病態やある検査上の数値に対して、どのように処置すべきかが端的に記載されていることも多く、非常に分かりやすい場合も多いので、特にそのような場合には、訴訟に関わる法曹関係者としても、この基準に飛びつきたくなくなる危うさがあります。
- (3) そうであるがゆえに、一見、ガイドラインに反するよう見える処置をしている場合、これが例外的に許される処置であることを主張立証するのは、訴訟実務上、そう簡単なことではありません。

実際に処置に当たる医療関係者の経験や常識に照らすと、当該場面でガイドラインどおりの処置を行うことに違和感を覚えるというようなこともあろうかと思えます。

そのような場合には、本件でも争点となったように、まず、問題になっている病態（病名だけではなく重度・軽度といった程度も含む）が本当にそのガイドラインが正面から適用を予定している典型的な病態であるのかどうかを、ガイドラインの策定経緯や一つ一つの処置の根拠に照らし、再度、検討し直すことが必要です。

また、これも本件で問題になったように、仮にそのガイドラインが適用になる場合であっても、ガイドラインに記載された基準がどの程度強く遵守が求められる基準なのか、基準を遵守することで逆に発生する不利益はないか、など例外的な取扱いの可能性を検討すべきところです。

- (4) 医療訴訟を扱う裁判官は、いかに経験豊富な者であったとしても、実際に全ての医療現場の実務や常識に触れたことはないはずですから、当該分野の医療関係者の立場や常識から考えてあり得ない結論だとしても、ガイドラインという目に見える分かりやすい基準があればそれを優先した判決を書いてしまうこともあります。

そうならないように、医療現場における常識や違和感といった、普段は、あまり言語化しない部分も、医療訴訟の場面に至ってしまった場合には、代理人弁護士と一緒に、今一度理由を詰めて検討することが有益だと思います。