

診療ガイドラインと法的責任について

メディカルオンライン医療裁判研究会

【概要】

Aの妻であるB(昭和14年2月生まれ)が、Bの実弟であるCのために同種末梢血幹細胞移植のドナーとなるにつき、Hが設置するI病院において顆粒球コロニー刺激因子製剤の投薬を受け、末梢血幹細胞採取が実施された際、I病院のO医師には診療ガイドライン遵守義務違反および説明義務違反があり、J学会には、診療ガイドライン遵守に関する監視義務違反があるととして、AがI病院らに対して損害賠償を求めるなどした事案

キーワード：末梢血幹細胞移植、診療ガイドライン、急性骨髄性白血病

判決日：大阪地裁平成19年9月19日判決

結論：一部認容(200万円)・確定

【事実経過】

年月日	詳細内容
平成13年 6月14日	Cは、造血幹細胞移植の目的でI病院血液内科に入院した。
6月19日	Bは、I病院において、Bの兄弟およびCの子らとともにHLA抗原型の検査を行った。 その結果、7月2日、BとCはHLA型が同一の姉弟であると推定された。
7月10日	Bは、I病院を受診し、血液検査等を受けた。O医師は、検査データの確認およびBに対する問診を行い、ドナーとしての適格があると判断し、その旨、Bに告げた。 なお、I病院では、医師の数の問題およびCの症状が複雑であったことから、O医師がレシピエントであるCおよびドナーであるBの主治医となった。
8月16日	CおよびCの家族に対し、どうしてもCが同種移植を希望する場合は、HLA適合ドナーであるBの同意があれば準備する旨説明した。
8月28日	O医師は、20日にCの家族からBがドナーになることを承諾したと聞

	いたので、同種末梢血幹細胞ドナー登録センターに対し、Bに係るドナー登録申請書を送付した。
9月6日	Bは、I病院に入院し、血液検査を受け、顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)製剤の投薬を受けた。 O医師は、Bに対し、入院診療計画書で、同種造血幹細胞移植ドナーとして入院すること、9月6日からG-CSFを投与し、9月10日および同月11日に末梢血幹細胞の採取を行うことなどは説明したが、ドナー登録やドナーのフォローアップに関する説明は行わなかった。
9月10日 及び11日	Bは、末梢血幹細胞の採取を受けた。 なお、O医師は、アフターケアの実行中、退院後、入院しているCに面会に来たときに声を掛けてくれれば、血液検査を行うとの説明をしたが、血液検査の目的や必要性については説明しなかった。
9月12日	Bは、I病院を退院した。 O医師は、Aから、Bがどのようなことを注意したらよいか尋ねられた際、特に注意することはなく、これまでどおりの生活をしたらよいと説

	明した。
12月10日	O医師は、J学会に対し、書面で、Bが同種末梢血幹細胞ドナーフォローアップ調査(長期フォローアップ調査)について、協力が得られなかったとの連絡をした。
平成14年11月21日	Bは、急性骨髄性白血病のために他院に入院した。 O医師は、Bの事例を重篤な有害事象発生例として報告した。
12月1日	急性骨髄性白血病のため、Bは死亡した。

【争点】

1. O医師のガイドライン遵守義務違反(説明義務違反)
2. J学会のガイドライン遵守に関する監督義務違反

【判決の概要】

1. 争点1について

(1) 証拠によれば、一般に診療ガイドラインは、作成時点で最も妥当と考えられる手順をモデルとして示したものであることが認められ、具体的な医療行為を行うにあたって、ガイドラインに従わなかったとしても、直ちに診療契約上の債務不履行又は不法行為に該当すると評価することができるものではないが、当該ガイドラインの内容を踏まえた上で医療行為を行うことが必要であり、医師はその義務を負っていると解される。

(2) 同種末梢血幹細胞移植は、平成12年4月の診療報酬改定で健康保険適用が承認され、ガイドラインも策定されたが、同年3月下旬に有害事象が発生したため、同年7月にガイドラインの改訂がされたものであるところ、改訂後のガイドラインにおいて、末梢血幹細胞を採取するためには、ドナーに対し、G-CSFを投与する必要があるが、その短期及び長期の安全性について十分認識されていないことから、同種末梢血幹細胞移植の概略を説明した上で、G-CSF投与及びアフエレーシスの目的、方法、危険性と安全性について詳しく説明し、文書による同意

を得るようにすること、その際、G-CSF投与後の短期及び長期の安全性調査(フォローアップ制度)を実施し、調査への協力を依頼することなどが定められている。

(3) しかるに、O医師は、BやAに対し、ドナーの安全性を確保するための制度として設置されたフォローアップ制度について、その目的等を説明せず、単に年1回の定期検査があるとの説明及びCに面会に来た際に声をかけてくれれば血液検査を行う旨を告げたにすぎず、O医師の説明内容は、ドナーの安全性確保というフォローアップ制度の趣旨、目的を適切に伝えたものであるとはいえず、本件ガイドラインを踏まえた説明をしたとは認められない。

2. 争点2について

J学会がガイドラインを発表しフォローアップ制度を導入しているのは、すべてのドナーを事前登録して短期及び中長期の有害事象を前方向視的に調査研究するという点にあるものと解される。

このような点にかんがみれば、ドナーの生命身体の安全管理は、同種末梢血幹細胞移植を実施する各医療機関が、それぞれの責任において行うべき問題であり、J学会が、ガイドライン発表及びフォローアップ事業を展開していることを理由として、各医療機関に対して、ガイドラインを遵守しているかどうかを監視する義務があると評価することはできない。

【コメント】

1. 問題の所在

医療事件では、患者側が医療機関の責任根拠として診療ガイドラインを証拠として提出し、医療ガイドラインに基づき医療機関の責任を主張することがある。また逆に、医療機関側が、当該医療行為に過失がないことの根拠として診療ガイドラインを使用することもある。

本裁判と似たような問題として、医師は医薬品添付文書の記載を遵守していれば免責されるのか、と言う問題がある。この点については、医師が医薬品

を使用するに当たって医薬品の添付文書(能書)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,医師の過失が推定されるという最高裁の判例が有名である(最高裁平成8年1月23日)。この判例では,添付文書と医師の注意義務との関係が示された。

では,診療ガイドラインは,医療機関の責任判断の場面においてどのような役割を果たしているといえるであろうか。まず,診療ガイドラインが問題となった2つの裁判例を紹介する。

(1) 横浜地裁平成12年11月17日判決

冠動脈バイパス手術等に際して輸血を受けたDが同手術から25日後に移植片対宿主病(GVHD)により死亡したことについて,Dの遺族であるEらが,前記手術の輸血として投与された濃厚血小板に放射線照射をしなかったことによりGVHDが発症し,これが原因でDが死亡したものであると主張し,放射線照射をしないで血液製剤を供給したKと放射線照射をしない血液製剤を輸血したL病院及びP医師に対し,それぞれ損害賠償を求めた事案があった。

この事案で,裁判所は,日本輸血学会が平成4年1月に公表した「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」を根拠に,輸血後GVHDの予防として行う輸血用血液への放射線照射は,原則として当該医療機関において行われるべきであるとして,放射線照射をしないで血液製剤を供給したKの責任を否定し,輸血したL病院およびP医師の責任だけを認めた。

(2) 大阪地裁平成18年2月10日

左眼窩部に針を刺すような痛みを感じたFが,L病院脳神経外科を受診し,同科に勤務していたQ医師の診察を受けたところ,トローザハント症候群の疑いが強いとしてMAI・MRA検査が実施され,異状がないとしてステロイドのみを処方されていたが,その後病状が悪化し,結果としてクモ膜下出血により重度の後遺障害を負ったことについて,Fおよびその

夫であるGが,Q医師には,Fの初診時にクモ膜下出血の診断に必要な検査を行わなかったなどの過失がある旨など主張して損害賠償を求めた事案があった。

Fらは,その基本的な確定診断の手順を誤り,同診断に必須の頭部CT検査及び腰椎穿刺を実施せず,しかも,Fをトローザハント症候群と誤診し,くも膜下出血に対する迅速な対応を怠った過失があると主張し,あわせて,厚生省(当時)のガイドライン(「科学的根拠に基づくくも膜下出血診療ガイドラインの策定に関する研究」平成13年度研究報告書)を証拠として提出した。

この事例で,裁判所はガイドラインの記載に沿った事実を認定し,「MRIのFLAIR法による検査でくも膜下出血が認められない場合であっても,臨床的にくも膜下出血が疑われる限り,なお腰椎穿刺を行うべき注意義務があったと認めるのが相当である」と判示した。

2. ガイドライン遵守義務について

(1) 診療ガイドラインと法的責任について

上記2つの裁判例を見ると,医療事件では診療ガイドラインが重要な役割を担っているといえるであろう。もっとも,診療ガイドラインが医療機関の責任判断の場面においてどのような役割を果たすかについて,添付文書の場合のような一般論を言及しているとまでは言えなかった。

その意味で本裁判は,診療ガイドラインが医療機関の責任判断の場面における役割について一般論を展開したものであり,臨床の現場でも参考になるものと言えるだろう。

しかし,一方で,診療ガイドラインは作成過程に不明な部分も多く,問題点も少なくないと言われており,あたかも裁判などの規範として扱われることに対する危惧感がある(診療学34巻6号「ガイドラインの作成理念とそのプロセス」寺本民生)。

(2) 本件ガイドラインの改訂経緯

本裁判では,平成12年4月1日付の初版ではなく,

同年7月21日付の改訂後のガイドラインが問題となった。この改訂が本裁判の判決で触れられているので、本裁判を検討する当たり、認定された本件診療ガイドラインの改訂経緯をしてみることにする。

J学会からの診療ガイドラインは、平成12年4月1日、同種末梢血幹細胞移植の健康保険適用の承認に伴い公表された。

末梢血幹細胞を採取するためにはドナーに対しG-CSF製剤を投与する必要があるが、短期および長期の安全性について十分認識されていると言えなかった。そこで、J学会では、厚生省の「ドナー及びレシピエントについて、長期フォローアップ調査を行うこと」との指示を受けて、ドナーおよびレシピエントの登録センターを設置し、ドナーの短期・長期の安全性調査およびレシピエントの調査を行うこととした。

J学会は、医療機関に対し、ドナーおよびレシピエントをドナーセンターに登録することのほか、同種末梢血幹細胞移植の実施にあたり、本件ガイドラインの遵守、ドナーに発生した有害事象の報告など6点の留意事項を連絡した。

その後、平成12年3月下旬に、血縁ドナーからの末梢血幹細胞採取のためのアフエーシス中にグレード4の有害事象(心停止)が発生したことを受けて、平成12年7月21日にガイドラインを改訂した(第2版)。

この改訂ガイドラインは、医療機関に、ドナーに対して同種骨髄移植の代替法としての同種末梢血幹細胞移植の概略を説明した上で、G-CSF投与およびアフエーシスの目的、方法、危険性と安全性について詳しく説明し、文書による同意を得ることを求め、G-CSF投与後の長期予後調査への協力を依頼することやG-CSF投与を受けた健常人ドナーを学会の全国集計センター事務局に登録し、短期、中期、長期の安全性を学会の責任においてモニターすることを決定したことなどを内容としていた。この登録モニター制度は、同種末梢血幹細胞移植の保険適用をめぐる厚生省(当時)との議論を考慮し、ガ

イドラインとは別に定められた調査実施要項にしたがい、移植医および移植施設はドナーのG-CSF投与後の長期フォローアップ調査を必ず実施することとされている。

(3) 本裁判の検討

本裁判は、O医師の説明義務違反が問われましたが、ドナーであったBの死亡との因果関係ではなく、説明義務違反によりBが移植を拒否することの自己決定権が侵害されたとして争われた。それゆえ、請求額が500万円、認容額も200万円と死亡事案としては低額となっている。

Aの主張に対し、O医師やI病院は、ガイドラインの内容が医療水準に達していなかったことやBの急性骨髄性白血病発症の予見可能性がなかったこと、さらには、O医師がBに対して定期検査制度の存在を説明したところ、Bが定期検査を拒否したのであり説明義務違反はないとの反論をした。

裁判所は、作成時点で最も妥当と考えられる手順をモデルとして示したものであるとして、医師は診療ガイドラインの内容を踏まえた上で医療行為を行うことが必要であり、医師はその義務を負っているとの一般論を述べた上で、O医師の説明内容は、ドナーの安全確保というフォローアップ制度の趣旨、目的を適切に伝えたものであるとはいえないため、本件ガイドラインを踏まえた説明をしたとは認められないと判示した。

一方で、本裁判は、具体的な医療行為を行うにあたって、ガイドラインに従わなかったとしても、直ちに診療契約上の債務不履行又は不法行為に該当すると評価することができるものではないと判示している。たとえば、O医師は、ガイドラインと異なりBとCの主治医を兼ねていたが、注意義務違反と評価できるほどではないとし、同種末梢血幹細胞移植に関して説明通りの投薬、アフエーシスの実行を行っていること認定している。

本裁判の場合、少なくともO医師はBに対し、Bが自分で移植をするかしないかを定めることができるよ

うに、診療ガイドラインの内容を踏まえた説明が必要であり、必要な説明を行わなかった医療側の注意義務違反が認定された。

結局、臨床の現場では、診療ガイドラインに従わないことが直ちに注意義務違反につながるとは言えないが、少なくとも診療ガイドラインの存在や目的を踏まえた上で、個別具体的な症例に応じた適切な医療行為を行うことが求められている。これは、言い換えると、医師は医療のプロフェッショナルとして常にアップデートした知識が求められ、ある疾患に対する診療ガイドラインが新規に策定あるいは既に存在するガイドラインが改訂された場合には、当該ガイドラインに従った医療行為を行うか否かに関わらず、常に当該ガイドラインを踏まえた医療行為が求められる。具体的には、患者に対し、当該ガイドラインによる治療を行うのか、当該ガイドラインによる治療を行わないのであれば、どのような理由から行わないのかを説明する必要があると言える。

本件では、O医師がBに対し、ドナーの安全性を確保するための制度として設置されたフォローアップ制度を説明しなかったことが、診療ガイドラインの存在や目的を踏まえた医療行為ではないと判断されたものである。

3. 学会のガイドライン遵守に関する監督義務

本裁判では、ガイドラインを作成した学会の責任が併せて問題となった。ここでは深くは触れないが、フォローアップ制度の目的から、J学会の責任を否定した。

本裁判は、フォローアップ制度について、「短期及び中長期の有害事象を前方向視的に調査研究する」ものであり、「ドナーの生命身体の安全管理は、同種末梢血幹細胞移植を実施する各医療機関が、それぞれの責任において行うべき問題である」と認定している。上記横浜地裁平成12年11月17日判決では、血液製剤の供給と輸血という役割の違いが考慮されていたが、本裁判も医療機関と学会の役割の違いが考慮されたようである。

【参考文献】

判例時報2004号126頁、判例タイムズ1262号299頁、病院67巻8号「診療・学会ガイドラインと法的責任」植木哲

【メディカルオンラインの関連文献】

- (1) [添付文書やガイドラインと民事責任](#)
- (2) [支持療法 ー輸血・成分輸血, Epo, G-CSF などー](#)
- (3) [高齢者薬物療法における各種医薬品情報の活用法ー医療用医薬品添付文書の見方・読み方を中心にー](#)
- (4) [移植ソースの選択](#)
- (5) [医療用医薬品添付文書情報が判断材料とされた医療訴訟について](#)
- (6) [造血幹細胞移植\(骨髄移植と末梢血幹細胞移植\)](#)
- (7) [現行の添付文書に対する病院薬剤師の意識調査](#)
- (8) [末梢血幹細胞移植ドナーの安全性を確保するために](#)
- (9) [医療用医薬品添付文書\(効能書\)と医薬品安全性情報](#)
- (10) [同種末梢血幹細胞移植のための健常人ドナーからの末梢血幹細胞動員・採取に関するガイドライン](#)