

医療水準の認定におけるガイドラインの位置付け

メディカルオンライン医療裁判研究会

【概要】

後縦靭帯骨化症前方除圧術の除圧幅についての判断基準として、基礎となっている論文等が診療行為時に既に発表されていることを理由とし、診療行為時には策定されていなかったガイドラインが裁判所の判断に採用された事例

キーワード: OPLL, 後縦靭帯骨化症, ガイドライン, 医療水準

判決日:大阪地裁平成 21 年 11 月 25 日判

結論:請求認容(約 1, 770 万円)

【事実経過】

年月日	詳細内容
平成 12 年 2 月 5 日	A は、手の痺れ、握力の低下、歩行時に右足を引きずるなどの症状を訴え、H 病院整形外科を受診。診察の結果、OPLL(後縦靭帯骨化症)の連続型との診断が下された。
3 月 30 日	H 病院脳神経外科を受診し、O 医師の診察を受けた。
6 月 19 日	OPLL の手術目的で入院、O 医師が主治医となった。
6 月 23 日	O 医師により、A に対する C4～C7OPLL 除去前方除圧術(第 1 手術)が行われた。O 医師は、C5～C7 につき、横幅が約 13mm のチタン製の人工椎体を入れるため、椎体の前方を削って約 13mm の幅に広げ、人工椎体をはめ込んだが、手術後、A には両下肢麻痺及び両上肢の著しい運動障害が生じていた。O 医師は A のこの症状を一過性の脊髄循環障害であると考えステロイドを投与したが、投与後 24 時間経過しても改善傾向がなく、麻痺の進行が認められた。
6 月 26 日	O 医師は、麻痺の進行の原因を

	C3～C4 の除圧不足であると考え、A 及びその家族に対しその旨を説明したうえ、A に対する C3～C4OPLL 除去前方除圧術(第 2 手術)を行った。O 医師は、C3 の後縦靭帯骨化部分を除去し、C4 部位の椎体を 10mm の幅で切除するとともに同部位の後縦靭帯骨化部分を削り、また、C5～C7 の後縦靭帯骨化部分の削除幅を広げた。C4～C7 の後縦靭帯骨化部分の切除幅は、それぞれ、C4 で 12～13mm、C5 で 14～15mm、C6 で 10～11mm、C7 で 8mm であったが、いまだ骨化巣が残存している部分があった。手術後、A には四肢麻痺が生じた。
--	--

※その後、平成 18 年 7 月に、A が、H 病院を経営する P に対し、説明義務違反及び手技上の注意義務違反を理由とし、債務不履行に基づく損害賠償を求めて提訴。翌平成 19 年に A は死亡したが、妻の B が訴訟承継した。

【争点】

診療行為後に策定されたガイドラインは、診療行為につき注意義務違反があったか否かを判断するうえでの基準となり得るか。

【裁判所の判断】

1. 医学的知見

(1) OPLL について

OPLL とは、厚生労働省指定の難治性疾患の一つであり、頸椎椎体、椎間板の後面にあり脊柱管の前壁を成す後縦靭帯が肥厚、骨化し、脊髄を緩徐に圧迫して脊髄症状を引き起こす疾患である。

(2) OPLL の治療方法

OPLL の治療としては、保存療法と手術療法がある。手術は頸部の前方から侵入するか、後方から侵入するかの違いにより、前方法と後方法に大きく分けられる。前方法の1つとして、骨化巣による圧迫から頸髄を解放する(除圧)目的で椎体及び後縦靭帯の骨化巣を切除する「前方除圧術」があるほか、「前方固定術」がある。このうち、前方除圧術には、骨化巣を直接切除する「骨化巣切除術」と、骨化巣を切除せずに、椎体と切り離すことで可動性を与え、脊髄の復元力と脊髄液圧によって前方へ浮き上がらせることにより除圧する「骨化浮上術」がある。

なお、いずれの術式によっても、キンキングという脊髄が移動する現象が生じ、脊髄そのものに髄節障害が生じることがある。

2. ガイドラインの内容

(1) ガイドラインの作成時期

日本整形外科学会診療ガイドライン委員会頸椎後縦靭帯骨化症ガイドライン策定委員会は、平成 14 年から策定作業を開始し、平成 17 年に同ガイドラインを策定、公表した。

(2) ガイドライン策定の目的

現在までの頸椎後縦靭帯骨化症に関する知

見を、系統的文献吟味の手法を用いて整理し、ガイドラインを作成することで、一般診療における本症の診療水準の向上を図ることにある。また、臨床判断における重要な問題について未解決のものがあるか否かを整理し、今後の研究課題を探ることも目的としている。

(3) ガイドラインの内容

① 術式について

前方法と後方法で、術式による手術成績に明確な差はない。前方除圧法は、3 椎間以下の骨化で安定した成績が得られるが、それを支持する中程度の質のエビデンスはない。骨化巣切除術か浮上術かの選択は、骨化の程度と術者の経験・技量を踏まえて決定すればよい。

② 「骨化巣切除術」を選択した場合の除圧幅について

骨化巣の大きさや形態が除圧幅の規定因子であるが、20mm 以上であることが目安の一つである。

すなわち、前方固定術(前方除圧術)の除圧不足による合併症として、脊髄症の改善不良や C5 神経根障害が以前より報告されているところ、C5 神経根損傷のメカニズムとしては、椎体切除幅の狭い場合に除圧された脊髄が前方に移動した際、残存椎体により前根が牽引を受け障害されると考えられている。適正な除圧幅の検討として、Boniらは39例の頸椎症性脊髄症に対し15mm幅の椎体切除を行い、合併症を認めなかったとしている(1984(昭和59)年発表)。一方、Epsteinらは、外側にまでOPLLが及んでいる症例に対しては12~16mmでは除圧不十分として20mmまで広げることを推奨している(1996(平成8)年発表)。我が国からの報告でも、上小鶴らは症例によっては20mmでも除圧不十分な症例があり、

25mm の除圧幅を推奨している(1991(平成 3)年発表)。黒佐らも、OPLL に対しては側方骨化の遺残、進展の可能性を危惧して、20mm 以上の骨化に固執すべきだとしている(1993(平成 5)年発表)。また Kubo らは、屍体を用いた微小外科解剖の調査から 20mm の椎体切除は安全域であると報告しており(1994(平成 6)年発表)、その結果から小島らは、それまでの 15mm 幅から 20mm 幅へ椎体切除幅を拡大し、手術成績の向上と C5 神経根障害の減少を報告している。過去の報告をまとめると、大部分は 20mm 以上の除圧幅を推奨しており、症例によっては術前の画像を参考にそれ以上の除圧幅を要するものと考えられた(1997(平成 9)年発表)。

3. 治療後に策定されたガイドラインの位置付け

(1) ガイドラインの一般的位置付け

ガイドライン自体は目安の一つにすぎないものであるから、何らかの理由に基づいてこれと異なる除圧幅とすることを否定するものではない。

(2) 治療後に策定された本ガイドラインについて

ガイドライン自体は平成 17 年に策定されたものであるが、除圧幅に関する部分の基礎となった論文は本件手術時に既に発表されているものであって、ガイドラインはこれらをまとめたものにすぎないから、後縦靭帯骨化症前方除圧術の除圧幅についての目安の 1 つとして用いることができる。

(3) 本件についてのガイドラインの適用

O 医師は A の除圧幅をおおむね 13mm としており、これは目安である 20mm を下回るものである。そして、O 医師が A の除圧幅を 13mm 程度とした理由は、切除した部分にはめ込む人工椎体の幅が 13mm であるので、それが入れば除圧幅が狭すぎることはないということに尽きるものであり、ガイドラインの内容に照らして合理性のある

理由とはいえない。

4. 小括

上記のように、裁判所は、除圧幅についての判断基準として、診療行為時には策定されていなかったガイドラインを採用し、O 医師の除圧幅は狭すぎたとして過失を認めた。

【コメント】

2. 本判決の意義

医療事件では、医療機関の責任判断の場面において、ガイドラインの存在とその内容が大きく影響する(大阪地判平成 19 年 9 月 19 日等)。

この点について、医療事件における医療水準の立証の方法として、診療行為時には発刊・公表されていなかったガイドラインを用いることができるか否かにつき示した裁判例は、本判決以前には存在しない。本判決は、あるガイドラインを医療機関の責任判断の基準として採用し得るか否かは、ガイドラインの策定・公表の時期が分水嶺になるものではなく、ガイドラインに示された医療水準の基礎となった論文が診療行為時に既に発表されていたものであるか否かによるものであることを明示したものであり、その意味では今後の参考となる。

3. 本判決の分析

(1) 注意義務違反の存否を判断すべき時点とは

そもそも、注意義務違反があったか否かは、どの時点を経験して判断されるのであろうか。医療は日々進化し続けるものであることから、この判断の基準時がいつとされるかによって、注意義務違反の存否は大きな影響を受ける。

この点について、医療機関側に課せられる注意義務の内容は、診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準によるとされる(最判昭和 57 年 3 月 30 日判時 1039 号 66 頁)。すなわち、ある診療行為に注意義務違反があったか否かは、その診療行為当時において、当該科目の医師一般が従うであろう基準に反したか否かによって判

断されるのである。

(2) ガイドラインと医療水準について

① 注意義務違反があったか否かの判断基準時が診療行為時であるとする、注意義務違反の存否を判断するに当たっては、診療行為時に未だ発行されていなかった書籍や、発表されていなかった論文を参考にすることは原則としてできない。したがって、ガイドラインをこれらの書籍等と同視するとすれば、診療行為時には存在しなかったガイドラインを、注意義務違反の存否を判断する際の判断基準として用いることはできないことになる。

② しかし、ガイドラインというものの性質を考えた場合、本判決の判断は、何ら上記の原則に反するものではない。なぜならば、ある医学的知見は、ガイドラインに掲載されたことにより医療水準となるのではないからである。すなわち、ガイドラインは原則として策定時までに発表された論文等集積された医学的知見を整理しまとめることにより策定されるものであって、ガイドラインによって新たな医学的知見が示されるというものではない。そうすると、ガイドラインの策定・発表によって医療水準が新たにできるというものではなく、論文等医療文献の集積によって医療水準ができるのであるから、注意義務違反の存否を判断するにあたっては、論文等医療文献が発表され医療水準が形成されていれば足り、必ずしもガイドラインという形式を待つ必要はない。

このことからすれば、本判決は、実際のところ、医療水準の立証方法について特に新しい判断を下しているわけではなく、ガイドラインについては、その性質から、策定期間という形式的な点ではなく、実質的に判断することを示したものと見える。

(3) ガイドラインと医師の裁量について

① 本判決は、診療行為時に既に医療水準となっており、ガイドライン上も1つの目安とされた医学的知見を機械的に適用し、注意義務違反を判断したものではない。むしろ、当該医師が医療水準に反し、目安より狭い除圧幅を採ったこと自体ではなく、そのような目安に反した除圧幅とした理由が、単に切除した部分にはめ込む人工椎体の幅を考慮したものであって合理的なものとはいえないものであったことを大きな理由としている。

本判決は、このように、ガイドライン自体は目安の一つに過ぎないと明言し、医師が何らかの理由に基づいてガイドラインと異なる診療を行うことにつき裁量を認めた。

② そもそも診療ガイドラインとは、「医療者と患者が特定の臨床状況で適切な決断を下せるよう支援する目的で、体系的な方法に則って作成された文書」なのであって（「Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2007」Minds 診療ガイドライン選定部会監修、医学書院、2007）、医療従事者の経験を否定するものではない。2011年10月時点において、我が国には主なものだけでも70を超える疾患についてのガイドラインが存在するが、比較的新しい時期に作成されたものの中には、この点についての誤解を招かないよう、ガイドラインは医師の裁量を制限するものではないことを明記しているものも多い。

③ もっとも、実際の医療事件においては、診療ガイドラインがあたかも金科玉条のように主張されることが多いのも事実である。これに対し、本判決はガイドラインと医師の裁量との関係について正しい姿勢を明示したという点でも評価できる。

4. 注意義務違反を認められないために

本判決は、ガイドラインという形を成しているか否かにとらわれず、何が医療水準といえるのかを意識しておくことが重要であるということを示している。もっとも、ガイドラインに記載されている内容が医療水準として認められ易いことに変わりはないことから、その内容とは異なった診療行為を行うにあたっては、十分な合理的根拠が必要とされる。

逆に、ガイドラインに従う場合であっても、ガイドラインの作成主体、作成目的、作成経緯や改正の頻度等を踏まえて、当該ガイドラインの評価を行うことが必要であり、単にガイドラインに従ったというだけで注意義務違反を免れ得るものではないことにも注意が必要である。

【参考文献】

判例タイムズ 1320 号 198 頁

【メディカルオンラインの関連文献】

- (1) [後縦靭帯骨化症に対する的確・迅速な臨床推論のポイント](#)
- (2) [頚椎手術における術後神経合併症の検討](#)
- (3) [頚椎前方除圧固定術](#)
- (4) [脊柱靭帯骨化症](#)
- (5) [診療ガイドラインと法的‘医療水準’](#)
- (6) [頚椎後縦靭帯骨化症\(OPLL\)に対する前方法と後方法の比較検討](#)
- (7) [手足のしびれ, 歩行障害](#)
- (8) [腰が痛い！首が痛い！手足がしびれる！整形外科医の立場から](#)
- (9) [後縦靭帯骨化症](#)
- (10) [後縦靭帯骨化症の治療とガイドライン](#)