

光線療法の適応基準に関する医師の裁量

メディカルオンライン医療裁判研究会

【概要】

胎児仮死のため帝王切開で出生した患児(出生時は1824gの未熟児)が大学病院のNICUへ搬送された。出生から約7時間後に皮膚色に黄色が入るようになり、約14時間後に総ビリルビン値が9.4mg/dl、約16時間後には9.2mg/dlとなるも、担当医師達は「村田の基準」を満たしていない、数値の低下が見られる等を理由に光線療法を行わなかった。その後、患児に痙攣等の症状が発現し、総ビリルビン値が12.0mg/dlになった段階で光線療法を開始したが、後日、アテトーゼ型脳性麻痺の後遺症を遺した。

本件は患児およびその両親が大学病院に対して、新生児高ビリルビン血症に対する光線治療の開始が遅れた義務違反等があるとして損害賠償を求めた事案である。審理の結果、裁判所は義務違反と核黄疸による脳性麻痺との間の因果関係を肯定して、約1億5292万円の損害賠償を認めた。

キーワード: 新生児高ビリルビン血症, 光線療法, アテトーゼ型脳性麻痺, 村田の基準

判決日: 大阪地方裁判所平成23年2月18日判決

結論: 一部認容・控訴

【事実経過】

年月日	詳細内容
平成16年 8月13日 16時52分	Aは、I病院に、胎児仮死のため帝王切開により出生した。34週6日の早産児で出生体重は1824g、アプガースコアは1分後8点、5分後8点であった(呼吸、皮膚色-1)。未熟児で、羊水混濁が高度であり、気管内挿管、吸引、酸素投与、気管内洗浄が行われた。 Aは、100%酸素投与を受けながら、ドクターカーでH病院に搬送された。
18時10分	Aは、H病院のNICUに搬送され、入院した。 O医師およびP医師は、Aを診察し、把握反射「正常」、モロー反射「正常」とした。
18時22分	Aは、pHが7.247、pCO ₂ が67.4 mmHg、pO ₂ が112.9 mmHgで、呼吸性アシドーシスであっ

	た。また、血糖値が39mg/dlであった。
18時58分	Aは、総ビリルビン値が2.9mg/dl、直接ビリルビン値が0.2mg/dl(間接ビリルビン値2.7mg/dl)、総蛋白が2.3g/dl、アルブミンが0.8g/dl、血小板数が2.8(10 ⁴ /μl)であった。
20時19分	Aは、pHが7.256、pCO ₂ が65.8、pO ₂ が95.9で、呼吸性高炭酸ガス血症が持続していた。また、血糖値が70で、低血糖が改善していた。Aの問題点として、胎児仮死、低出生体重児、胎便吸引症候群、血小板減少症、低血糖、高炭酸ガス血症があるとされた。
8月14日 0時頃	Aは、皮膚色に黄色が入るようになった。
7時28分	Aは、pHが7.446、pCO ₂ が35.7、pO ₂ が66.8、総ビリルビン値が9.4、血糖値が61であった。
8時51分	Aは、総ビリルビン値が9.2、直接

	<p>ビリルビン値が0.8(間接ビリルビン値8.4), 総蛋白が2.4, アルブミンが0.7, 血小板数が6.1であった。</p> <p>O医師は, 総ビリルビン値が「村田の基準」を満たしていない, 数値の低下が見られるなどと考え, 光線療法の絶対的適応はないが, 今後の経過で必要となり得ると判断し, Q医師に引き継いだ。</p>
11時頃	<p>Q医師はAを診察し, Aの総ビリルビン値が同日7時28分に9.4, 同日8時51分に9.2と低下していること, 可視黄疸がなかったことなどから, 光線療法の適応はないと判断した。</p>
8月15日 2時15分頃	<p>Aは痙攣を示し, 眼球が一点を凝視し, 息をこらえ, 両側上肢が強直性で, 顔面怒責であった。痙攣は, 1ないし数分間に1回, 1, 2秒間持続していた。無呼吸はなく, 眼球対光反射が両眼とも鈍く, 大泉門が平坦で, 心拍数が160であった。</p>
2時36分	<p>Aは, 総ビリルビン値が12.0であった。</p> <p>Q医師は, 高ビリルビン血症で, 総ビリルビン値が12超であることから, 光線療法の適応があると判断し, 同日3時頃から光線療法を開始した。</p>
6時14分	<p>Aは, 総ビリルビン値が11.4, 直接ビリルビン値が2.5(間接ビリルビン値8.9)であった。</p>
9時22分	<p>Aは, 総ビリルビン値が12.0であった。</p>
8月16日	<p>P医師がAの主治医となった。P医師は, 光線療法を中止する時期を判断するため, 「光線療法の適応基準」の出生体重「1000～1499」の線に赤線を付した。なお, P医師は, Aに低蛋白血症が見られていたため, Aの出生体重である1824gより1段下の基準を用いた。</p>
8月18日 9時03分	<p>Aは, 総ビリルビン値が11.5, 直接ビリルビン値が8.1(間接ビリルビン値3.4)であった。P医師は,</p>

	<p>Aにブロンズベビーの徴候が見られるなどしたことから, 同日13時30分, 光線療法を中止した。</p>
10月25日	<p>Aは, 全身状態が良好で安定していたため経過観察することとなり, H病院を退院した。</p>
平成17年 3月1日	<p>Aは, H病院を受診してMRI検査を受けた。</p>
4月25日	<p>AはJ病院を受診し, 診察に当たったR医師は, 持参の平成17年3月1日撮影のMRIにおいて, 両側淡蒼球全体がT2強調像で高信号を呈しており, 典型的な核黄疸の像であることなどから, 高度難聴を合併したアテトーゼ型の脳性麻痺であると判断した。なお, このMRIにおいて, その他には, 重度の脳性麻痺や言語発達の遅滞の原因となり得る所見は認められない。また, Aは, いまだ頸定がなかった。</p>
平成18年 4月5日	<p>Aは, 不随意運動のため, 自力で寝返り, 立位がとれないなどとして, 体幹移動障害により身体障害1級に該当すると診断された。</p>

【争点】

光線療法の開始が遅れた義務違反の有無(具体的には, 次の2点に整理される)

- ・ 光線療法の開始に関して, 「村田の基準」では基準を超えていない(病院側の主張であり, 争いがある)が他の基準では超えているとき, 「村田の基準」を採用して光線療法を開始しないという医師の裁量が認められるか。
- ・ 病院側が主張するように, 本件について「村田の基準」では光線療法の開始基準を超えていないと判断することが, 医師の裁量の範囲内といえるか。

なお, 裁判では, 脳性麻痺の原因も争点となったが, 本稿では割愛する(病院側より, 脳性麻痺の原因は核黄疸ではないとの主張がなされたが, 先天異常や胎児仮死が原因であることの根拠となる証拠がなく, 他方で核黄疸に特徴的な所見が認められるとして, 病院側の主張は退けられている)。

【裁判所の判断】

1. 判断の要旨

当裁判所は、以下に述べるとおり、H病院担当医師が「村田の基準」を基に光線療法開始の有無を判断しようとしたことは相当であるが、同判断に一定の裁量が認められるにしても、Aの総ビリルビン値等に照らせば、H病院担当医師が光線療法を開始しなかったことは、裁量の範囲外であり、義務違反を構成すると判断する。

2. 光線療法の開始が遅れた義務違反の有無を判断する枠組み

光線療法の開始基準は、複数のものが作成、使用されており、各医療機関によって、使用する基準が異なっている。そして、複数の合理的基準がある場合、そのどれを採用するかは、医師の裁量に委ねられているというべきである。

「村田の基準」は、光線療法の開始基準として広く用いられているもので、その内容に不合理な点は認められない。H病院担当医師が村田の基準を基に光線療法開始の有無を判断しようとしたことは相当であって、H病院担当医師が光線療法を開始しなかった判断が同基準に合致するものであれば(同基準の裁量の範囲内の判断を含む)、他の判断基準に合致しないものであったとしても、H病院担当医師が光線療法を開始しなかったことは、義務違反を構成しない。

しかし、上記判断が、その基準に合致せず、または同基準の裁量の範囲外であれば、H病院担当医師が光線療法を開始しなかったことは、義務違反を構成するというべきである。

3. 「村田の基準」における裁量の有無

「村田の基準」は、生後日齢、出生体重、総ビリルビン値を基にして光線療法の開始基準を定めている。Aの出生体重である1814gに対応する範囲では、日

齢0日・総ビリルビン値7の点、日齢1日・総ビリルビン値8、日齢2日・総ビリルビン値10の点、日齢3日・総ビリルビン値12の点等を結ぶ基準線を超えたときに光線療法を開始するとしている。そして、同基準線のうち、日齢0日・総ビリルビン値7、日齢1日・総ビリルビン値8の両点を結ぶ線は点線で、その余の線は実線で記載されている。

上記基準線が点線部分と実線部分から構成されていることからすると、少なくとも点線部分については、一義的な開始基準を定めたものではなく、医師の裁量の範囲を一定程度認めたものと考えられる。

そして、Aは、8月14日7時28分ないし8時51分時点で、生後24時間以内であり、満年齢で日齢0日であるから、上記基準線の点線部分に該当し、光線療法を開始するか否かの判断には、医師の裁量が一定程度認められる。

4. 本件における裁量的判断の適否

(1) 光線療法を開始するか否かの判断に医師の裁量が認められるとしても、当該裁量は無限定なものではなく、裁量の範囲外の判断は、義務違反を構成する。そこで、H病院担当医師が光線療法を開始しなかったことが、裁量の範囲外か否か、以下検討する。

(2) Aは、8月14日7時28分時点における総ビリルビン値が9.4、同日8時51分時点における総ビリルビン値が9.2であった。

上記総ビリルビン値は、「村田の基準」においても、日齢1日の時点における光線療法の開始基準を超えている。そして、光線療法を開始すべき総ビリルビン値は、「村田の基準」も含めた各基準において、日齢に応じて増加するようになっていること、「村田の基準」以外の各基準においては、生後24時間以内においても生後24時間の時点と同じ値で光線療法を開始すべきとされていることからすると、「村田の基準」を使用する場合においても、少なくとも、日齢0日の時点における総ビリルビン値が日齢1日の時点に

おける基準線を上回れば、光線療法を開始することが合理的である。

なお、この点に関し、H病院は、8月14日7時28分から同日8時51分までの間に、総ビリルビン値が0.2減少しているとして、これを光線療法を実施しなかった根拠の一つとしている。しかし、採血手技や使用機材等により、数値に0.2程度の若干の誤差が出ることはあり得、同日7時28分から同日8時51分までの間に総ビリルビン値が減少したとはいえない(O医師の証言によれば、同日7時28分の検査はベッドサイドでの簡易検査であるのに対し、同日8時51分の検査は中央検査部での検査であって、採血手技も異なっており、1.0程度までの誤差はあり得る)。その上、総ビリルビン値が同日8時51分の時点においても依然として9.2と高値を維持しているのであるから、H病院の主張は採用できない。

(3) 光線療法は、核黄疸に対する治療法の一つであり、交換輸血が必要になるほどの高ビリルビン血症の予防を目的としている。

Aの8月14日7時28分時点および8時51分時点における総ビリルビン値は、Aの出生体重および同各時点に対応するH病院採用に係る交換輸血の開始基準である10に近接していた。また、総ビリルビン値は、生後4、5日頃までは一過性に上昇するものであり、Aについても、何らの処置を行わなければ、総ビリルビン値が交換輸血の開始基準である10を超えるかと予測できたというべきである。

そして、交換輸血は、さまざまなウイルス等が感染するリスクや、児の循環動態が大きく変化するリスクがあり、安全なものとは認識されていなかった上、Aについては、凝固系が非常に低下(血小板数が、8月13日18時58分に2.8、8月14日8時51分に6.1と下限値である14.0を大きく下回っていた)しており、交換輸血のリスクが特に高かったのであるから、交換輸血が必要になるほどの高ビリルビン血症となることを避けるため、光線療法を開始する必要性は高かったというべきである。

(4) 核黄疸は、間接ビリルビンによって引き起こされる疾患であるから、総ビリルビン値を基に光線療法開始の有無を判断するに当たっても、少なくとも光線療法開始の有無が裁量に委ねられている範囲では、間接ビリルビン値が高値であることを考慮する必要がある。

Aは、8月14日8時51分、総ビリルビン値が9.2、直接ビリルビン値が0.8であり、間接ビリルビン値が8.4と高値であった。この事実は、光線療法を開始する方向に考慮すべきものである。

(5) 「村田の基準」は、低蛋白血症(血清蛋白 \leq 4.0または血清アルブミン \leq 2.5)等の核黄疸発症の危険因子がある場合は、一段低い基準線を超えたときに光線療法を考慮するとしており、これらの危険因子の存在を、光線療法を開始する方向に考慮すべき要素としている。

これは、「考慮する」とされるにとどまるから、当該危険因子がある場合においても、常に一段低い基準線を使うべき義務はない。しかし、これを無視することは許されない。裁量的判断を行うに当たっては、これも他の要素とともに総合的に判断し、光線療法開始の有無を判断する必要がある。

Aは、8月14日8時51分、総蛋白が2.4、アルブミンが0.7で、低蛋白血症であった。この事実は、光線療法を開始する方向に考慮すべきものである。

なお、Aは、H病院入院後の8月13日18時22分の時点では、血糖値が39と低値であったが、その後の血糖値は70、61と改善している。したがって、低血糖を核黄疸発症の危険因子として考慮すべきとはいえない。

(6) 以上のとおり、本件においては、①総ビリルビン値が日齢0日の時点で、既に日齢1日の時点における光線療法開始基準を超えていたこと、②総ビリルビン値が交換輸血の開始基準に近い上、Aが交換輸血に適さない状態であり、交換輸血を避けるために光線療法を実施する必要性が高かったこと、③間接ビリルビン値が高値であったこと、④核黄疸発症

の危険因子である低蛋白症があったことが認められる。これらを総合的に考慮すれば、H病院担当医師は、Aに対し、光線療法を開始すべき義務があり、これを開始しなかったことは、裁量の範囲外であって、義務違反を構成するといふべきである。

その具体的時期については、8月14日7時28分の時点において総ビリルビン値が9.4との検査結果を確認した後、同日8時51分に再検査を行い、その結果を確認するまで光線療法を開始しないことは許容されるにしても、遅くとも、同検査において、総ビリルビン値が9.2、直接ビリルビン値が0.8、総蛋白が2.4、アルブミンが0.7であることを確認した後は、速やかに、光線療法を開始すべきであったといふべきである。

5. 結論

以上のとおりであるから、H病院担当医師には、8月14日8時51分の時点から遅滞なく光線療法を実施せず、光線療法の開始が遅れた義務違反がある。

【コメント】

1. 医療行為は、機械的な基準に則って遂行される性質のものではなく、それぞれの具体的な状況下において当該医師が合理的に判断すべき領域が残る性質のものである。

裁判所も、このような医療行為の裁量性を認めており、「医師としての裁量の範囲を超えた不相当なものであったということはない」事例については、患者に不利益な結果が生じた場合であっても、過失ないし義務違反は認められないとしている。

そのため、医療訴訟においては、時に医療行為の裁量性(医師の裁量)が主張されて、当該場面における裁量の有無および実際の医療行為が裁量の範囲内のものであるかどうか争点とされることがある。

2. 複数の治療基準あるいは治療法がある場合の医師の裁量として、①複数存在する治療基準あるいは治療法の中からいずれを選択するかに関する裁量、②複数存在する中から1つの治療基準あるいは治療法を選択したときに、当該治療法をどのように実施するか裁量の2つが考えられる。

①については、選択しようとしている治療基準あるいは治療法が、広く医学的合理性が認められているものである限りは、原則として、いずれの治療基準あるいは治療法を採用したとしても医師の裁量であるといふべきであろう(例外としては、治療の必要性の程度や患者の希望等の事情を考慮しなければならないケース等が考えられる)。広く医学的合理性が認められているにもかかわらず、当該治療基準あるいは治療法の採用を不適切と評価することは、「広く医学的合理性が認められている」との評価に相反する。したがって、ある治療基準あるいは治療法に従ってなした医療行為が、他の治療基準あるいは治療法に合致しないものであったとしても、その医療行為を法律上不適切なものと評価することはできない。

②については、実際に行った医療行為が、採用した治療基準あるいは治療法に合致したものであるか、採用した治療基準あるいは治療法が許容する医師の裁量の範囲内であるかどうか問題となる。

3. 本件において、裁判所は、光線療法の開始基準にはさまざまなものがあるところ、「複数の合理的基準がある場合、そのどれを採用するかは、医師の裁量に委ねられているといふべきである」と述べた上で、H病院が採用した基準は「広く用いられているもので、その内容に不合理な点は認められない」とし、①の裁量として不適切なところはないと判断している。

他方で、裁判所は、②の裁量に関し、採用した基準(「村田の基準」)が医師の裁量を認めるものとした上で、実際になされた治療行為が裁量の範囲内であったかどうかを詳細に認定して、結論として、

本件では8月14日8時51分の再検査の結果を確認した後の時点で光線療法を開始すべき義務があった(光線療法を開始しないという医師の裁量は認められない)と判断した。

この判断の過程では、上記【裁判所の判断】にあるように、当該基準の合理的解釈(日齢0日の時点における総ビリルビン値が日齢1日の時点における基準線を上回れば、光線療法を開始することが合理的であること)、総ビリルビン値の解釈(8月14日7時28分から8時51分にかけて総ビリルビン値が0.2減少しているものの、検査方法の違いによる誤差があり得る上、減少してもなお高値を維持していること)、交換輸血のリスクを回避する必要性(Aは凝固系が非常に低下しており、リスクが特に高いこと)、総ビリルビン値以外の考慮要素(間接ビリルビン値の高値、低蛋白症)という点が考慮されている。これは、治療目的との関係で治療を開始する必要性の程度や治療を開始しないことのリスクを総合的に考慮するものであるが、かかる比較衡量の方法は裁判所の判断過程として一般的なものである。

これに対して、H病院は、光線療法を開始しなかった理由として、①光線療法開始の判断は日齢0日では医師の裁量に委ねられている、②8月14日7時28分で9.4であった総ビリルビン値が8時51分には9.2に減少していた、③黄疸が見られないとの主張を行ったが、いかなる根拠に基づいて光線療法開始の裁量の範囲内といえるのかの議論としては不十分であるように見受けられる。仮に、光線療法の開始の判断にあたりより多くの事情を考慮していたのであれば、考慮した諸事情についてカルテに記載し、これを裁判でも主張すべきであったように思われる。

本判決については、交換輸血の開始基準を超えていない時点の不作为を捉えて義務違反があったとするのは厳しいとの意見もあるかもしれない。もっとも、何らの処置を行わなければいずれビリルビン値が上昇することを予測可能であること、光線療法を開始することに特段の困難はないこと、通常の症例で

は光線療法の有効性が認められることに照らせば、裁判所の判断を厳しいと評することはできないように思われる。

【参考文献】

判例タイムズ 1372号173ページ

判例時報 2139号63ページ

【メディカルオンラインの関連文献】

- (1) [産科医療補償制度の現状と問題点**](#)
- (2) [\(6\)発光ダイオードによる光療法**](#)
- (3) [遷延性黄疸***](#)
- (4) [未熟児新生児の黄疸管理***](#)
- (5) [脳性麻痺の考え方***](#)
- (6) [新生児における黄疸のスクリーニング***](#)
- (7) [小児の神経性疾患\(1\)新生児黄疸とABR***](#)
- (8) [ビリルビン \(T.Bil, D.Bil, U.Bil\)**](#)
- (9) [新生児黄疸とそのプライマリーケア***](#)
- (10) [16. 光線療法**](#)

「*」は判例に対する各文献の関連度を示す。