

医事紛争のしおり

医療水準の判断方法

岡山県医師会理事 神崎 寛子

最高裁の判例上、医師の注意義務の基準（規範）となるべきものは、一般的には診療当時のいわゆる臨床医学実践における「医療水準」とされています。この「医療水準」とは平均的医師が現に行っている「医療慣行」と一致するものではありません。医師が医療慣行に従った医療行為を行ったからといって医療水準に従った注意義務を尽くしたと直ちに言うことはできないのです。

有名な判決が「ペルカミンSショック事件」（最高裁 平成8年1月23日判決）です。昭和49年9月、7歳男児の虫垂炎の手術を腰椎麻酔（塩酸ジブカイン使用）で施行した際に、当時の医療慣行に基づいた麻酔管理を行い、結果的に患者が脳機能低下症に陥り重篤な後遺症を残した事件です。塩酸ジブカインを投与時、その副作用により急激な血圧低下をきたし心停止にまで至る腰麻ショックを起こすことがあり、このような事態を防ぐために麻酔薬注入後の頻回な血圧測定が必要とされていました。このことを踏まえて昭和47年から添付文書には、注入後10～15分は2分間隔で血圧測定を行うべきであると記載されています。しかし、事件の起きた昭和49年当時は5分間隔での血圧測定が慣例的に行われていたので、主治医はそれに従って5分間隔での血圧測定を行っており、血圧が低下し始めた時点をとらえることができていなかったのです。この事件において最高裁は「医師が医療品を使用するにあたって医薬品の添付文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、当該医師の過失が推定される。」としたうえで、事件発生当時、塩酸ジブカイン使用時の血圧対策として、広く5分間隔での測定が実施されていたとしてもそれは医療慣行に過ぎず、このことは合理的理由に値しないと結論づけています。

添付文書に記載された使用上の注意事項に従わなかった場合でも、合理的理由が証明できれば過失を問われないこともあります。平成22年4月、63歳女性が子宮体癌の術後の化学療法としてパクリタキセル・カルボプラチン併用療法（TC療法）を受け、2クール目のパクリタキセル投与直後にショックを起こし死亡しました。1クール目施行中に皮疹を生じていますが、パクリタキセル再投与には問題はないと担当医は判断しています。パクリタキセルの添付文書には禁忌として「本剤に対し過敏症の既往症のある患者」が明記されているので、再投与は回避義務違反があったと損害賠償を求められました。大阪地裁（平成25年2月27日

判決)は「仮に禁忌の対象にパクリタキセルの副作用の疑いのあらゆる過敏症を含むとしても、その種類や原因、程度を問わずあらゆる過敏症を理由に再投与が禁止されるとする解釈はおよそ現実的ではない。子宮体癌の治療においてはパクリタキセルを使用するTC療法が第1選択であり、実際、日本産婦人科腫瘍学会が編集した「卵巣がん治療ガイドライン」においても、パクリタキセルによる急性過敏反応が生じた場合でも「ステロイド投与を行ったうえでの再投与が可能である」とされており、医療現場においては、パクリタキセルによる「過敏反応」が生じた場合に投与が「禁忌」と解釈されておらず(「過敏症」に薬疹をはじめとするIV型アレルギー反応まで含むと解するような考え方は臨床上とられていない)、急性過敏反応が生じた場合でもステロイド剤の併用によって再投与を行うという診療方針は、単なる医療慣行ではなく、医療水準に合った治療方針というる」として、担当医師に注意義務違反はないと請求が棄却されています。本事件のように添付文書の記載が不明確な(警告欄と禁忌欄の記載に矛盾があること)場合には、医学水準に沿った合理的な理由(治療ガイドライン、癌化学療法ハンドブックに再投与が容認される記載があること)に基づいて投与すべきであることが示されていると言えます。

医薬品等に関してその副作用や禁忌など新しい医学的知見も日に日に解明されています。高カロリー輸液時にビタミンB₁を投与しないでウェルニッケ脳症になった症例の裁判では、副作用について医療情報が事件当時(平成4年7月)存在したこと、あるいは厚生省(当時)より「高カロリー輸液療法試行中は必ずビタミンB₁を投与すること」という内容の緊急安全性情報が平成3年に出されていたことをもって一般的に当時、医学的知見が存在したと認定しています(仙台地裁平成11年9月27日)。医薬品の添付文書に記載のない事項であっても「一般の医師が認識できる医療上の知見」という表現で医療水準を拡大化し、最新情報の収集義務があることが述べられています。NSAIDs投与によるアスピリン喘息の裁判やフェノバルビタールとカルバマゼピン等複数薬剤の投与による皮膚粘膜眼症候群(SJS)発症事例でも同様の判旨があります。

我々すべてに最先端のレベルの医療水準が求められているのではなく、日々研鑽していくことにより獲得可能な水準に達していることが求められているのだと思います。厚生労働省の出す情報(薬の副作用情報、研究班報告書)、学会などによる診療ガイドライン、薬剤の添付文書、代表的な教科書、主要医学雑誌、専門領域での学会報告などを定期的にチェックして、常に知識を新しいものにしておかなければなりません。中でも日々使用する薬剤の添付文書はまとめておき、必要な時にいつでも参照できるようにしておくことが必要です。そして、添付文書の注意事項に反する行為は、その必要性について医療慣行に頼るのではなく具体的医学根拠を説明できるかどうかを点検し行う必要があります。