

【判例研究ノート】

産科出血ガイドラインと輸血の準備 及び実施についての注意義務の有無

大 西 貴 之

はじめに

一般に医療訴訟では、医療関係者側の法的責任判断の有無において「医療水準」の確定が重要争点の一つとなることがある。医療の専門家には医療上の行為において高度の注意義務が課されており、裁判では個別の具体的状況においてその義務が果たされたかどうか争いとなる。過去の医療訴訟判例においてその注意義務の重要な基準とされてきたのが、「医療水準」である。医療水準は、一律のものではなく様々な要素の衡量によって確定される法的規準を意味する。そして、判例の集積によってその考慮要素を次第に明確化して形成されたのが、所謂「医療水準論」である¹⁾。

近時医療水準の確定及び医療水準論の検討に際して「診療ガイドライン」の存在が無視できないものとなっている。診療ガイドラインとは、学会などの専門家集団内部で形成された、特定の医療行為に関する推奨を示す文書である。診療ガイドラインは、あくまでも臨床実践において医療関係者や患者の意思決定の際の判断材料の一つとなるものであり、裁判などでの法的利用を目的としているものではない。しかし実際のところ、裁判上の医療水準の確定に際して診療ガイドラインを援用する判決が下級審レベルで徐々に増えてきている。これは必ずしも被告である医療関係者側から援用されるケースばかりではなく、患者側から援用されるケースも多く含まれている。裁判

の中で診療ガイドラインは、いわば医療関係者の「盾」としても患者の「剣」としても用いられているのである。

過去の数々の下級審判決では、診療ガイドラインの遵守がすぐさま医療水準の充足を意味するわけではなく、逸脱が直ちに注意義務違反を構成するわけではない点で一致している。問題はガイドラインをどのように評価し、どのような「重み」が与えられるかである。これは、現時点においては判例として確立されておらず下級審判決について個別に検討し分析を重ねていく必要がある。このような問題状況の下で、本研究ノートは診療ガイドラインの一つである産科危機的出血への対応ガイドラインの法的評価が問題となった平成27年静岡地裁判決及び控訴審について検討・分析を行うものである。

1. 事実の概要

- (1) 平成20年4月27日午前0時AはY₁病院に電話、陣痛を訴えた（以下の出来事はすべて同日）。その際、看護師は陣痛が強くなったら再度電話するように伝えた。午前6時20分頃AはY₁病院に再度電話し、Aの夫X₁の運転する車でY₁病院に向かった。午前7時20分頃、AとX₁はY₁病院に到着した。午前8時頃にY₃（担当医）がY₁病院に到着し、Y₃はエコーで診察後、帝王切開をすることを決定した。そしてY₃はX₁に手術をすることを話し、

X₁は手術・輸血の同意書にサインをした。その際、Y₃は児の胎動がほとんどなく児の生存は難しい旨を説明していた。

- (2) 午前8時45分頃Aが手術室入室、Y₃はX₁に対して最悪の場合Aの子宮を切除する旨を説明し、X₁は了解した。午前9時24分児を娩出し、午前9時27分に児の死亡を確認した(手術はY₃が執刀医、Y₂が助手、Y₃及びY₄が麻酔を担当)。術中、午前9時30分頃Aはショックに陥った。本件手術終了(午前10時45分頃)した後に、Y₃はX₁及び親族に対し、児は死産であったこと、子宮は残したこと、痙攣などのため鎮静剤等を投与したこと、脳内出血の可能性のためCT検査をすることを説明した(午前11時過ぎ)。午前11時15分AはCT室に移送され、同18分CT検査施行。Y₃はX₁及び親族に対し、Aに脳内出血はなかったことを報告し、Aの血圧が計測不可能なほど低いことから人工呼吸器を装着することを説明した。午前11時30分頃Aは普通病棟に移送された。そして午後1時19分医師が心臓マッサージを施したが、午後1時40分Aの死亡が確認された。

以上の事実関係を下に、Aの相続人であるX₁とX₂(Aの母)が、Aの死は同病院の担当医師の治療行為上の過失に基づくものであるとして、Y₁に対して、不法行為及び債務不履行に基づき、Y₂医師ら(Y₂、Y₃、Y₄)に対して、不法行為に基づき損害賠償を求めた。

2. 審理の経過

- (1) 第一審判決(静岡地判平成27年4月17日 LEXDB 2824258)

原告の請求棄却

本審において争点となったのは、次の7点である。①初期治療の実施についての注意義務違反の有無、②輸血の準備及び実施についての注意義務違反の有無、③保温についての注意義務違反の有無、④巨大子宮への対処についての注意義務違反の有無、⑤転送義務違反の有無、⑥上記Y₂医師らの注意義務違反とAの死亡との間の相当因果関係の有無、⑦A及びXらの損害の有無並びに損害額。本稿は、前述のように、診療ガイドラインの法的評価の検討を目的としているので、それに関わる論点である②輸血の準備及び実施についての注意義務違反の有無についての裁判所の判断に焦点を絞ることとする。

【輸血の準備及び実施についての注意義務違反の有無について】

「Xらは、分娩時の手術における出血量が約1500mlを超えた場合には輸血を開始すべきであると主張しているが、本件手術後に公表された『産科危機的出血への対応ガイドライン』においても、帝王切開時の出血量が2ℓを超えた場合には輸血の準備を行うとされているに留まることからすれば、本件手術当時において、『分娩時の出血量が1500mlを超えた場合には直ちに輸血を行わなければならないこと』は、医療水準となっていなかったものというべきである。医学文献の中には、……出血量が1000mlに達した場合、輸血を開始するとしているもの……も存在するが、上記文献は、その記載内容からして、平成20年(2008年)中に公刊されたものと推認されるものの、これについて本件手術が実施された平成20年4月27日より以前に公刊され、その記載内容

が当時の医療水準となっていたことを認めるに足りるだけの証拠はないことからすると、上記ガイドラインの記載内容とも齟齬している上記文献を採用することはできない。」

「Xらは、午前9時30分のAのSI²⁾が1.6となったことから直ちに輸血を開始すべきであった旨の主張をしているが、産科出血の際にSIに留意して管理すべきとされたのは、『産科危機的出血への対応ガイドライン』公表後であったというべきであるから、同ガイドラインが公表される前の本件手術時において、SIが1.5を超えた場合には直ちに輸血をすべきであるということが医療水準となっていたとまでいうことはできない。」

「そうすると、本件手術当時の医療水準に照らせば、Y₂医師らにおいて、午前9時30分の時点でのAの出血量及びSI値から判断して、直ちに輸血を行うべき注意義務があったとまでは認めるに足りないものというべきであり、この点に関するXらの主張を採用することはできない。よって、被告医師らに注意義務違反（治療行為上の過失）があったということはできない。」

X控訴。

(2) 控訴審判決（東京高判平成28年5月26日LEXDB 2824253）

原判決変更、Xの請求一部認容

「本件手術が行われた平成20年4月当時、産科ショックは産科DIC³⁾を併発しやすいことから、ショックが疑われる場合にはタイミングを失することなく対応することが肝要であること、一般に血液消失量の肉眼的評価は過少になるのでSIにより評価するのが望ましく、SIが2.0は2000g以上の血液喪失を考え、1.0以上で輸液、輸血を考えるべきであること、産科ショックの臨床症状・所見として、皮膚蒼白、Hct低下⁴⁾、中心静脈圧低下が見られるときは循

環血液量の減少によるショックを疑うこと、産科ショックの治療としては、ショックの原因となる疾患に対する治療と全身管理を併せて行い、全身管理としては、〈1〉気道の確保、酸素投与、〈2〉血管の確保及び輸液、〈3〉輸血、〈4〉血圧の監視、〈5〉尿量の監視及び〈6〉薬物療法（副腎皮質ホルモンの大量投与等）を行うこと……は、臨床医学の実践における医療水準となっていたと認められる。」

「Y₁らは、平成20年4月当時、産科の臨床医学において、SIを用いてショック状態を把握することは一般的ではなかった旨主張する。しかしながら、SIが1.5を超え、産科DICスコアが8点を超えたら直ちに輸血を開始するという産科出血ガイドラインは、本件手術時には公表されていなかったとしても、本件手術以前に公表された一般的な医学文献……において、産科出血及び産科ショックの症候として、一般に血液消失量の肉眼的評価は過少になるのでSIにより評価することが推奨されており、産科ショックの対応として循環血液量の20%を超える出血があった場合には輸血の適応があることが指摘されていた。」

「本件手術中のAのSIは、午前9時15分以降1を超え、午前9時45分には2を超えるような状態であったこと、Aは、来院時から蒼白であり、午前8時25分に採血された血液検査（午前9時13分頃結果判明）においてHctの低下が認められたこと、午前9時30分にはAが本件ショックに陥ったことが認められる。」

「そうすると、Y₂医師らは、遅くとも本件手術前からSIによる評価を行って、遅くとも本件ショックが発生した午前9時30分の時点では速やかに輸血を実施すべきであったし、抗ショックの治療を実施すべきであった。」

Y₁ら上告。

(3) 最高裁決定（最二小決平成29年4月28日 LEXDB 28251540）

上告棄却

「民事事件について最高裁判所に上告をすることが許されるのは民訴法312条1項又は2項所定の場合に限られるところ、本件上告の理由は、理由の不備・食違いをいうが、その実質は事実誤認又は単なる法令違反を主張するものであって、明らかに上記各項に規定する事由に該当しない」として不受理。

3. 検討

(1) 問題の所在

本稿が取り扱うのは、不法行為又は診療契約上の債務不履行に基づいて行われる損害賠償請求事件である。今回検討する事件と同様、多くの民事上の医療過誤事件では、医療関係者側の過失をどのように判断するかが主な争点となるが、この点について医療の専門家には高度の注意義務が課されており、その義務を果たしたかどうかの問題となる。その注意義務の重要な基準となるのが、診療時点での臨床実践における「医療水準」である。つまり、過失の認定において医療行為が医療水準に達しているかどうかが大きく左右する。

医療水準としてどのような行為が要請されるかや、医療水準が病院の規模や地域などのような要因によってどのように判断されるか、こういった問題が判例のなかで確立・明確化されてきたのが、いわゆる「医療水準論」である。医療水準論については医事法学のなかで非常に詳細かつ慎重に検討が重ねられてきたものであり、そこでは医療水準がどのようなものか一定の到達点が表示されている。一つは、法的な「医療水準」とは、医療の臨床実践における基準であって、医学研究上の基準ではないということ、そしてもう一つは、医療水準とは当該状況において医療実践がどうあるべきだ

ったかという規範的内容を示すものであり、実際に医療現場でどのように行われるのが通例だったかを意味する「医療慣行」とは区別されるということである。

近時、とりわけ2000年代以降、上記医療水準の確定に際して、「診療ガイドライン」が登場する判決が増加の一途をたどっている⁵⁾。「診療ガイドライン」とは、「診療上の重要度の高い医療行為について、エビデンスのシステマティックレビューとその総体評価、益と害のバランスなどを考量して、患者と医療者の意思決定を支援するために最適と考えられる推奨を提示する文書」を指す⁶⁾。診療ガイドラインは、各医療機関が所属する医療従事者の知識と経験に基づいて作成されたマニュアルが出発点とされ、1999年厚生省が診療ガイドライン作りを12学会に依頼して以降、その後急速に増加している。その背景には医学分野の国際的な傾向とも一致して、医療における科学的合理性の裏付けが必要とされる Evidence-based Medicine (EBM) の影響があったとされる。このような診療ガイドラインの急速な普及とともに、診療ガイドラインを扱う医事判例もまた、全体的な数としては少ないものの、徐々に増加してきている。自発的に作成された医療従事者の行為指針である診療ガイドラインが、法的責任の有無を判断する民事裁判過程においてどのように考慮されるべきか（あるいは考慮されるべきでないか）、その判断基準を明確化することが医事法上重要な課題となっている。

現在において診療ガイドラインの法的取り扱いに関する明確な判例は未だ確立されていないが、重要な判決の一つとして、平成19年の大阪地裁判決がある⁷⁾。この判決では、「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」と述べられている。この大阪地裁判決によるならば、一方でガイドラインは「推奨を示す文書」であり、必ずしも画一的な遵守が求められるわけではなく、各々のガイドラインの想定から外れる個々の具体的な症状や患者固有の特別な事情においては、むしろガイドラインからの逸脱が許容又は要請される。しかし他方で、医師には医療行為を行ううえで「ガイドラインの内容を踏まえ」ることもまた求められている。つまり、単なる盲従でもなく無視でもない「ガイドラインを踏まえる」ということの含意が問題となる。以下では、本事案において「ガイドライン」がどのように踏まえられているかを検討していきたい。

(2) 本事案における診療ガイドラインの考慮

本事案で取り上げられた診療ガイドラインである「産科危機的出血への対応ガイドライン」（以下本件ガイドライン）の要旨は以下の通りである。

- (ア) 基礎疾患（常位胎盤早期剥離、妊娠高血圧症候群、子癲、羊水塞栓、癒着胎盤など）をもつ産科出血では中等量の出血でも容易に DIC を併発するため、計測された出血量のみにとらわれることなく、SI に留意して管理することが必要
- (イ) SI が 1 となった時点で、一次施設では高次施設への搬送も考慮し、出血量が経膈分娩では 1 リットル、帝王切開では 2 リットルを目安として輸血の準備を行う
- (ウ) 各種対応に拘わらず、SI が 1.5 以上、産科 DIC スコア⁸⁾が 8 点以上となれば、「産科危機的出血」として直ちに

輸血を開始する。一次施設であれば、高次施設への搬送が望ましく、産科危機的出血の特徴を考慮し、赤血球製剤だけではなく FFP⁹⁾も投与し、血小板濃厚液、アルブミン、抗 DIC 製剤などの投与も躊躇しない

診療ガイドラインに言及する判決では、医療水準を確認するための指針の一つとしてガイドラインを利用するタイプが非常に多い。本判決及び次に検討する高裁判決もともに、同じタイプに属する。本稿で焦点を当てた争点である Y らの輸血準備・実施の注意義務違反の有無を判断するにあたって、医療水準確定のために本件ガイドラインが考慮されるべきか否かが重要な要素となっている。その際、当事者のどちらの主張を支える根拠として診療ガイドラインが用いられているか、そしてそれを踏まえて裁判所がどのように判断しているかが重要なポイントとなる。

①第一審と診療ガイドライン

本件ガイドラインに関する Y₁ らの主張は次の通りである。

「X は、A の出血量が 1489ml であったこと、SI の数値が 1.6 であったことから、被告医師らは午前 9 時 30 分に A に対して輸血……を行うべきであった旨の主張をする。しかし、本件の直後に公表された「産科危機的出血への対応ガイドライン」には、帝王切開手術において母体の出血量が 2 リットルを超えたら輸血の準備を行うとされていることからすれば、本件当時の Y₂ 医師らには、A の出血量が 1500ml を越えた時点で輸血を開始しなければならない義務はなかったというべきである。」

つまり、午前 9 時 30 分時点で Y₂ 医師には輸血義務があったとの X の主張に対して、Y₁ らによる責任否定の防御的根拠の一つとして診療ガイドラインが用いられている。また Y₁ らは、「本件手術時には『産科危機

的出血への対応ガイドライン』は公表されておらず、産科DIC対策について産婦人科医への周知は十分ではない状況であった」とし、ガイドラインが手術時に未公表であった点からも医療水準の認定において機能しないことを主張していた点も重要である。

以上のY₁らの主張を踏まえて、裁判所は「分娩時の出血量が1500mlを超えた場合には直ちに輸血を行わなければならないことは、医療水準となっていなかったものというべきである」と判示し、ガイドラインが未公表であることについて言及することはなかったが、(仮に有効なガイドラインだとしても)被告医師の処置がガイドラインの具体的内容に違反していなかった、つまり輸血準備・実施義務違反はなかったとしている。

②控訴審と診療ガイドライン

以上のような第一審判決を覆した控訴審においてガイドラインの扱いにどのような違いがあったのだろうか。まずは控訴人の主張のうちガイドラインに関わる部分を見てみよう。

「産科危機的出血においてはショックインデックス(……以下「SI」という。)に留意し、SIが1を超えた場合には輸血の準備を行い、SIが1.5を超えた時点で直ちに輸血を行うべき注意義務があった。なお、上記産科DICスコアの有用性及びSIに着目した産科出血への対応が明記された『産科危機的出血への対応ガイドライン』……は本件手術当時発表されていなかったものであるが、産科出血ガイドラインに記載された産科出血への対応の留意点については本件手術当時既に一般的な産科医の知見となっていたものである。」

それに対するY₁らの主張は次の通りである。「X₁らは、産科出血ガイドラインを引用し、被控訴人医師らが産科DICスコアやSIに着目した輸血等を行わなかった

ことを非難しているが、本件ガイドラインが発表されたのは平成22年4月であり、Y₂医師らが同ガイドラインに従った対応を行わなかったことをもって非難されるわけではない。」

以上の攻防を踏まえての裁判所は、「SIが1.5を超え、産科DICスコアが8点を超えたら直ちに輸血を開始するという産科出血ガイドラインは、本件手術時には公表されていなかったとしても、本件手術以前に公表された一般的な医学文献……において、産科出血及び産科ショックの症候として、一般に血液消失量の肉眼的評価は過少になるのでSIにより評価することが推奨されており、産科ショックの対応として循環血液量の20%を超える出血があった場合には輸血の適応があることが指摘されていた」と判断している。

(3) 分析

控訴審の判断では、第一審とは本件ガイドラインの扱いが大きく異なっている。まず決定的な点としては、Y₂医師の処置がガイドライン内容に違反していると判断された点である。第一審が、計測された出血量が1489mlであったことと本件ガイドラインの(イ)の「帝王切開では2リットルを目安として輸血の準備を行う」とする表現をもって違反していなかったとしたのに対して、控訴審では、本件ガイドラインの(ア)の「計測された出血量のみにとらわれることなく、SIに留意して管理することが必要」とあるように、「一般に血液消失量の肉眼的評価は過少になるのでSIにより評価することが推奨」されているとして単純に計測された出血量のみで判断すべきでないとした。

そして第二に、本件ガイドラインが本件手術時に未公表であったということをどのように評価するかという点である。第一審では、Y₁らの主張のなかで登場していたが、判決のなかでは言及されることがなか

った。それに対して控訴審では、ガイドラインが未公表だったからといってすぐさま考慮しないとするのではなく、検討材料として触れられている。さらに「本件手術以前に公表された一般的な医学文献¹⁰⁾」への検討も行い、当該文献のなかで（まったく同一ではないが）同様の産科ショックにおける輸血適応が指摘されていたことから、ガイドラインを含めた手術前後の資料に基づき手術当時の医学的知見・医療水準を総合的に判断する姿勢が見て取れる。

医療水準の確定においてガイドラインは重要な役割を持っているが、医療水準をそのみで決定するほどの一義的なものではない。しかし、今後の判決動向次第ではあるが、ある程度の類型化は可能だろう。例えば、ガイドライン自体の内容的評価と手続的評価、そして個別事例におけるガイドラインの適用の是非やその仕方についての評価などへ分類・整理の可能性は聞かれていますと思われる。診療ガイドラインは、①最先端の医療を均一に患者に提供すること、②スタンダードな医療情報をあらゆる分野の医療従事者に供給すること、③あらゆる医療従事者が効率よく安全に医療を施行できるようにすることを主な目的として、医療の「標準化」を推進するものであり、医療当事者ではない筆者にも医療の現場でその重要性が漸次的に高まっていることは推察することができる。医療の現場での重要性の高まりとともに、法的責任判断における医療水準の確定の場面でのガイドラインの参照や援用も増加していくであろう。しかし、そのことがガイドラインの法的評価にどのような影響をもたらすかを見定めるには今後も診療ガイドラインを扱う判決動向をチェックしていく必要があるだろう。

注

- 1) 医療水準論について最高裁が初めて具体的な枠組みを提示し、その後の判例理論として確立されたのは、未熟児網膜症姫路日赤事件最高裁

判決（最二判平成7年6月9日民集49巻6号57頁）である。

- 2) SI（ショックインデックス）とは、心拍数を収縮期血圧で除した数値、出血量ないしは出血性ショックの重症度を測るための指標。
- 3) 産科DICとは、産科的基礎疾患を原因として血液の凝固線溶の平衡が崩れ、血管内の過凝固と二次線溶が交互に繰り返されて、全身的な微小血栓の形成と出血傾向をきたす疾患。
- 4) 「ヘマトクリット値」、血液中の赤血球の割合のことを指す。
- 5) 医療現場で用いられるガイドラインには、特定の臨床状況で治療上の選択を行ううえでの判断材料として利用される診療ガイドラインとともに、生命倫理や医療倫理に関わる倫理指針としてのガイドラインがある。例えば、後者のガイドラインには、日本救急医学会策定の「救急医療における終末期医療に関する提言（ガイドライン）」や日本産婦人科学会会告「代理懐胎に関する見解」などがある。日本救急医学会HP「救急医療における終末期医療に関する提言（ガイドライン）」<http://www.jaam.jp/html/info/info-20071116.pdf>、日本産婦人科学会HP「代理懐胎に関する見解」http://www.jsog.or.jp/about_us/view/html/kaiko-ku/H15_4.html 参照。
- 6) 福井次矢・山口直人監修『Minds 診療ガイドライン作成の手引き2014』医学書院、2014、3頁。
- 7) 大阪地判平成19年9月19日判時2004号126頁判タ1262号299頁。井上清成「判決紹介 診療ガイドラインの法規範性とその内容の説明事務」[大阪地判 平成19.9.19]（『年報医事法学』24号、2009年）143-148頁。
- 8) 短時間に産科DICであると診断するための手段として設けられているもの。スコア8点以上であれば、今後産科DICに進展する可能性が高いため、少なくとも抗DIC療法の準備をする又は治療を開始する必要があるとされる。
- 9) 新鮮凍結血漿のことを指す。
- 10) 平成19年に公表された「今日の診療プレミアム vol.17」に収録された「今日の診療指針2006年版」の産科出血、産科ショックの項を挙げている。その項においては、産科出血及び産科ショックの症候として、一般に血液消失量の肉眼的評価は過少になるのでSIにより評価するものとされ、SI1.0以上は1000g以上の、SI2.0は2000g以上の血液喪失を考え、SI1.0以上では輸液、輸血を考えるべきものとされている。

ABSTRACT

Guideline for Obstetrical Critical Hemorrhage and Medical Negligence on Blood Transfusion

Takayuki ONISHI

Keywords: clinical (practice) guidelines, the standard of medical care, negligence

Since 1990s the number of clinical (practice) guidelines has rapidly been increasing. They are systematically developed statements to assist practitioners and patient decisions about appropriate health care for specific circumstances. They have no legal binding force as they are mainly produced by some associations of medical researchers and practitioners. Nevertheless the growing use of guidelines in medical practice emerges many problems from a legal point of view. In many medical malpractice litigations it is important to determine the standard of medical care. Clinical guidelines plays various roles in its determination. Generally, medical professionals refer them as their shields while patients as their swords. This paper reviews two Judgments on Shizuoka District Court, April 17, 2015 (The court of first instance) and on Tokyo High Court, May 26, 2016 (The court of second instance). One of issues on court proceedings is the evaluation on “Guideline for obstetrical critical hemorrhage” and its application.