



最近の相談事例から

札幌市医師会顧問弁護士 佐々木 泉 顕
 弁護士・医師 福 田 友 洋

【事例】

私は、地域の基幹病院で救急医療に携わっております。

先日、近くの医療機関から交通事故の外傷患者の搬送を受けました。近医で、来院の50分前に頭部CTが撮影されており、診療情報提供書にはクモ膜下出血と記載されていました。JCSは1点で、近医で診察したときと大きく変わらなかったことから、新たな頭部CTは撮影せずに、経過観察目的で入院してもらうことにしました。

6時間程度経過した時点で、患者の意識レベルが急速に低下したので、頭部CTを撮影したところ、新たな血腫とミッドラインシフトも認められたため、血腫除去術を行うことになりました。

手術後、患者は、再出血、脳浮腫及び脳梗塞を発症し、約3週間後に死亡しました。

(1) 近医で50分前に頭部CTが撮影されているにもかかわらず、頭部CTを撮影する義務はあったのでしょうか。

(2) マニトールの添付文書では、「急性頭蓋内血腫のある患者」への投与が禁忌とされていますが、一方で日本神経外傷学会の重症頭部外傷治療・管理のガイドラインでは、手術前のような状況下では、マニトールの投与が推奨されるようです。マニトールの投与義務はあったのでしょうか。

【回答】

(1) について

50分前に頭部CTが撮影されており、患者の状態も近医と変わらないのであれば、搬送され

てきた時点で頭部CTを撮影する義務まではありません。

しかしながら、その後、患者について悪化の兆候が認められるのであれば、その時点で頭部CTを撮影する義務が生じる可能性があります。

(2) について

添付文書で禁忌と記載されていても、診療ガイドラインに沿ってマニトールを投与すべきであったとの判断が下ることがありますので、注意が必要です。

【解説】

(1) について

① CTの再実施義務について

ア 前医でも検査が行われていた場合に、自院でも同じ検査を実施すべきかという点は悩ましい問題かと思えます。

本事案については、高松高等裁判所平成17年5月17日判決が参考になりますが、裁判所は、「医療資源のコスト管理を含めて良質な効率的な医療が要求され、無用な検査はできるだけ避けることが望ましい」「病状に全く変化がない場合や少しずつ改善傾向にあればCT検査は必須とはいえないが、病状に改善がなく少しでも悪化の兆候があれば、その後の治療や管理の参考とするためCT検査をする義務があるというべきである。」と指摘しています。

裁判所は、受診時の意識レベルはほぼ清明であることに加えて、前医で来院の50分前にCT検査が行われ、前医のCT画像の精度が劣っていないこと等を考慮して、医療機関に到

着時ないし遅くとも2時間後まではCT検査を実施する義務はなかったと結論付けています。

イ 一方で、裁判所は、日本神経外傷学会の重症頭部外傷治療・管理のガイドライン作成委員会の報告では、「高齢者は、Talk and deteriorate (die)¹を来すことが多く、挫傷性浮腫、脳内出血などによる嚴重な観察が必要である。症状の悪化をみたら早期に手術（血腫除去術など）を行うことが望ましい。」とされていることなどに鑑み、特に意識レベルの推移、運動麻痺の出現の有無、患者の訴え（頭痛・嘔吐・嘔気など）の推移、クッシング反応の3主徴としての認識のもとでの血圧、脈拍数、呼吸状態の変動をより注意深く経過観察する義務があるとしています。

その上で、医療機関に到着してから5時間経過した時点で、「頭痛の増強」や「頻回の嘔吐」が明らかになっており、頭蓋内圧亢進症状が新たに出現したことから、この時点でCT検査を実施する義務があったと判断しています。

前医で検査を実施している以上、基本的には直ちに同じ検査を実施する義務まではありませんが、患者に悪化の兆候が認められるのであれば、同じ検査であっても改めて実施する義務が生じるという判断が示されていますので、注意が必要になります。

② カルテや看護記録の記載について

裁判所は、「頭痛の増強」と「頻回の嘔吐」が出現した時点で、CT検査を実施する義務が生じたと判断しています。当該判断から明らかであるとおり、頭痛の程度や嘔吐の回数は、CT検査の実施義務を判断するに際して、非常に重要な要素だといえることができます。

ところで、先生方の医療機関のカルテや看護記録は、このような判断が容易に出来る内容と

なっておりますでしょうか。当事務所では何件も医療訴訟を担当させていただいておりますが、残念ながら、嘔吐の回数は記録されているとしても、頭痛の程度は曖昧に記されている記録を目にすることが多いです。

頭痛を含めた「痛みの程度」については、訴訟における争点となることが多く、記録が不十分であるために、患者側は「かなり痛がっていたのに何もしてくれなかった。」と主張し、医療側は「痛みが軽度だったので経過観察とした。」と反論するという構図になることが多々あります。もちろん、「頭痛」に関する記録が何もないよりは記録があった方が良いのですが、「頭痛を訴えた」や「頭痛あり」という記録だけですと、「痛みの程度」が不明確ですので、痛みが大きかったことを前提に注意義務違反があったとの主張を受けることがあります。

NRS (Numerical Rating Scale) を利用して、0～10の数字で客観的に痛みを評価して記録に残す等の対応が一般的です。入院中の患者の「痛みの程度」を観察するのは、主には看護師の業務になろうかと思いますが、先生方が適切に指導をしなければ、看護師が客観的な記録を残してくれません。まずは先生方ご自身の記録を改めて見直していただき、看護師に対してはそのような記録を残すようにご指導いただくことが必要と思います。

その他、「痛みの性状」（例：採血と同時に電撃痛が走った）や「痛みの部位」（例：後頭部を中心に頭痛が発生している）などについても、争点となることがありますので、これらの事実についても、客観的に記録を残していただくことが重要です。

(2) について

ア 添付文書と診療ガイドラインについて

裁判所は、添付文書は製薬会社の製造物責

¹ Talk and deteriorate：受傷時は話せていたが、その後急速に症状が悪化して意識障害を呈すること

任を果たすための注意書きであって、薬剤の作用機序やその使用によってもたらされ得る危険性を了解した上で、これに従うか否かは医師の裁量の範囲内であると判断しました。

その上で、日本神経外傷学会のガイドラインでも添付文書と異なる使用をすることが採用されており、手術による減圧がされるまでの時間稼ぎとして高張利尿剤を投与すべき義務があったと判断しました。

裁判所は、添付文書よりも診療ガイドラインを優先し、手術が開始されるまでの間には、マンニトールを投与すべきであったという趣旨の判断を示したことになります。

添付文書と診療ガイドラインが衝突する事案はしばしば見かけますが、私が把握する限りにおいて、裁判所は診療ガイドラインを重視しており、添付文書の内容に反していても、診療ガイドラインの内容に沿った医療行為であれば、過失が認定される可能性は小さいものと判断します。

このように、裁判所が診療ガイドラインを重視するのは、当該分野を専門とする複数の医師が議論を重ねて作成されたものであって、場合によっては添付文書の内容に反することも承知の上で作成していると評価しているからではないかと推測されます。

もっとも、このような衝突は現場の先生方を混乱させるだけですし、一方で後述のとおり添付文書を重要視する判示をしておきながら、他方で「添付文書に危険性は示されているが、医師には裁量権があるし、診療ガイドラインにも記載されているのだから、添付文書と異なる使用をすべきであった」として医師の過失を認める判断をすることは、到底望ましい状況とはいえません。診療ガイドラインを作成・改訂する立場の先生方におかれましては、このような問題が生じていることをご認識の上で、「結果として、〇〇という薬剤の添付文書の内容に反する行為になるが、

本診療ガイドライン作成委員会としては、当該医療行為を実施することが望ましいと結論付けることにする。」といった文章が診療ガイドラインに挿入されると、診療ガイドライン優先がより鮮明となり、現場の先生方が混乱せずに済むものと判断しますので、そのようなご対応をご検討いただければと思います。

イ 添付文書について

裁判所は、添付文書の内容を重視しなくて構わないと指摘しているわけではありませんので、その点にご留意ください。

最高裁判所は、ペルカミンSという麻酔薬投与時の血圧測定の適否が争われた事案について、「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、当該医師の過失が推定される。」との判断を示しております。事故当時（昭和49年）は、ペルカミンSという薬剤を使用して全身麻酔を実施しているときには、血圧を5分間隔で測定すれば十分であるという医療慣行があったのですが、添付文書に「注入後は10ないし15分まで2分間隔に血圧を測定すべき」と記載されていることが重視され、2分毎に血圧を測定していないことについて過失が認定されました。

日常診療においては、かなりの種類の薬剤を使用しておられますので、全ての添付文書の内容を把握することは大変だと思います。しかしながら、裁判所は、「薬剤は身体に害をもたらす可能性がある以上、医師は、全ての添付文書の内容を把握した上で、処方しているはずである」という目で見ている節があります。お時間があるときに、今一度添付文書をご確認いただければと思います。