The University of Osaka
Institutional Knowledge Archive

Title	（判例研究）肺塞栓症予防対策における注意義務違反：医療水準とｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ
Author(s)	川﨑, 富夫
Citation	Law & Technology. 2008, 40, p. 75-83
Version Type	VoR
URL	https://hdl.handle.net/11094/3003
rights	
Note	

The University of Osaka Institutional Knowledge Archive : OUKA

https://ir.library.osaka-u.ac.jp/

The University of Osaka

判例研究

肺塞栓症予防対策における注意義務違反
――医療水準とガイドライン――

〈大阪高裁平成19年7月27日（平成17年㈜第145号）損害賠償請求控訴事件（判例集未登載）〉

大阪大学附属病院心臓血管外科外来医長
大阪大学大学院医学系研究科外科学学部内講師　川　﨑　富　夫

【事案の概要】

控訴人X（原告。当時46歳女性）は，平成11年に巨大脳腫瘍（髄膜腫）と診断され，被控訴人（被告。全国に多数の総合・大型病院をもつ日本有数の医療機関）が設置運営する地方中核病院であるY病院脳神経外科にて，平成11年4月8日に29時間5分の開頭・腫瘍摘出手術を受けた。深部静脈血栓症を疑わせる症状はなかったが，術後8日目（同月17日）に肺塞栓症（肺血栓塞栓症）を起こし，記憶障害・知能障害等の脳障害が残った。

手術中はおおむね2時間ごとに腸骨部・大腿部・足関節部および膝関節部等のマッサージが行われ，4月9日午後1時30分および午後3時には，膝関節部の挙上マッサージと足関節部の屈伸運動が行われた。しかし，深部静脈血栓症の発症予防目的としての，抗凝固剤投与，弾性ストッキング着用，間歇的下肢圧迫装置などは使用されなかった。術後は，ギャッジアップ（上半身を起こす），膝の部分の下肢挙上，大腿四頭筋運動（下肢を伸ばした状態で膝に力を入れて押しつける），足関節の底背屈運動（足関節を何度も曲げ伸ばししたり上に上げたりする），バックケア（タオルで末梢から中心に向かってマッサージをしながら全身清拭をする）が行われていた。また，手術前の説明において，被控訴人Y病院の担当医師は，深部静脈血栓症や肺塞栓症という合併症に関する説明を行わなかった。以上が争いのない事実である。

以下の争点が争われた。①手術当時の深部静脈血栓症や肺塞栓症についての医療水準，②控訴人Xの具体的状況に応じて，深部静脈血栓症や肺塞栓症を予測し，適切な検査・診断を行ったうえ講じるべき注意義務違反の有無，③説明義務違反の有無。

第1審（神戸地裁姫路支判平16・12・20平成13年㈜第404号判例集未登載）は，平成11年当時の被控訴人Y病院では，術後合併症の防止を目的とした術後管理の一環として，下肢挙上，マッサージ，全身清拭の実践がなされていたことを認め，これらの措置を「深部静脈血栓症に特化したものではないけれども，平成11年ころにおける血栓予防のための一般的な方法としては適切な措置である」と認定した。そして，「原告Xが，深部静脈血栓症等発症の危険因子を複数有していたことを考慮しても，本件手術後，原告Xについて，……なされた措置以上の配慮を必要とするほどの血栓形成の可能性があると判断しなかったことは不相当とはいえない。また，特段，血栓形成を窺わせる事情がなかったのであるから，更に超音波診断法等の検査を行う必要があったということもできない」，「原告Xにおいて，血栓形成の危険性が具体化していたものではなく，その発症可能性の程度に照らせば，事前に肺塞栓等の合併症について原告X又はその家族らに説明しておくべき義務があったとはいえず，合併症について説明しなかった被告Y病院に説明義務違反の過失は認められない」として，原告（控訴人）Xらの請求を棄却した。Xらは，審理不尽と事実誤認を主張し控訴し

た。

【判　旨】

控訴棄却。

高等裁判所（以下，「高裁」という）は，公的医療鑑定を行い，当時の予防概念，医療水準，そして説明義務等について整理を行った。

1　争点①——医療水準

高裁は，当時の状況について，「わが国における深部静脈血栓症（DVT）や肺塞栓（PE）の予防・診断・治療は欧米にかなり遅れていた。危険度に人種差があることが知られていたので，欧米人のデータやガイドラインをそのまま導入することは適切でないと認識されていた。また，平成11年4月当時，診断法の限界から，術後深部静脈血栓症およびこれによる肺塞栓の発生頻度ないし発症頻度について，日本人を対象とした信頼に足るデータはまだ殆ど得られていなかった。つまり，当時はわが国の深部静脈血栓症および肺塞栓のリスクを正確に評価できる段階には無かったこともあって，平成11年当時は，上記のとおり，深部静脈血栓症の理想的で確実な診断法と治療法がまだ確立したとは言えない時期であった」と判断した（判決文中では「DVT」「PE」の略語も用いられているが，本稿における引用ではすべて「深部静脈血栓症」「肺塞栓」とした）。

当時の肺塞栓症予防対策が，深部静脈血栓症の早期診断・治療であるのか，それとも，深部静脈血栓症の発症リスクを考慮した深部静脈血栓症の予防措置なのかについて，以下の判断を示した。「平成11年当時における総合病院に勤務する脳神経外科の臨床医に要求されるべき深部静脈血栓症や肺塞栓に対する医療水準は，それらに対する基本的な知識，どのような疾患で，もし疾患を疑った場合には早急な治療（抗凝固療法）を必要とするなどは，持っていたものと，判断され，また，肺塞栓を疑った場合には早急な治療を行わなければならない医療水準であったと考えられる。しかしながら，現在のように，日常の手術での個々の患者のリスクを考慮しながら，施設全体として肺塞栓の発生を予防するための予防策を講じなければならないといった医療水準に達するにはもう数年の日時が必要であったと考えられる」。また，発症リスクを考慮した深部静脈血栓症の具体的予防措置として，弾性ストッキングについて，以下の判断を示した。「平成11年の本件手術当時，深部静脈血栓症の予防による肺塞栓予防対策の一つとしての弾性ストッキングの着用について，ある条件下で有効性が示されるだけであって，着用すれば深部静脈血栓症や肺塞栓が必ず予防可能であるというわけではないと認識されていた。また，本件手術当時，欧米の報告から弾性ストッキングについては着用する方がよいであろうと考えられていたが，その有効性と合併症の内容が検証されかつ認識されて，日本におけるコンセンサスが得られていたとはとても言えない状況であった」。

そして，深部静脈血栓症の発症リスクを考慮した予防策が広く実践される時機について，以下の判断を下した。「実際にその予防策の実践が広く行われたのは，この予防のガイドライン〈証拠番号略〉（筆者注：「平成16年『肺塞栓症および深部静脈血栓症の診断・治療・予防に関するガイドライン』循環器病の診断と治療に関するガイドライン2002－2003年度合同研究班報告」日本循環器学会誌 Vol 68 Supplement Ⅳ 2004）が発行された，平成16年以降であると考えられる」。

2　争点②——注意義務違反

控訴人Xらは，本件手術前，あるいは，本件手術後の控訴人Xの具体的状況に応じて，深部静脈血栓症や肺塞栓症を予測し，適切な検査・診断を行ったうえで予防措置を講じるべきであったのに，これを怠った注意義務違反があると主張した。

高裁は，「被控訴人病院は，深部静脈血栓症を予測し，適切な検査等を行ったうえで，予防措置を講じることを怠ったと，また，術後の管理を怠ったとも認めることはできず，被控訴人病院の義務不履行

や過失は認められない（なお，（筆者注：公的医療）鑑定は，『①本件手術当時の，被控訴人病院と同様の総合病院に勤務する脳神経外科の臨床医に要求されるべき医療水準を前提とした場合，本件における具体的状況（控訴人Ｘの身体状況，病態等）に照らして，被控訴人病院医師らに，本件手術までの時点において術後深部静脈血栓症や肺塞栓症の発症を予測し，術中又は術後にその予防のための検査・措置を行う必要性は認められない。②控訴人Ｘの術後の具体的な状況（各種検査結果を含む）に照らして，術後の診療の過程で深部静脈血栓症，肺塞栓症の発症を予測し，その予防のための検査・措置を行う必要性も認められない。』としている」とした。

また，控訴人Ｘらは，以下のとおり，被控訴人病院Ｙの注意義務の加重を主張した。被控訴人Ｙ病院の院内勉強会において深部静脈血栓症の問題が取り上げられていた点，医学雑誌の中で深部静脈血栓症等の発症例を報告していた点，被控訴人Ｙ病院担当医師が予防目的で間歇的下肢圧装置を実際に使用した経験があった点，控訴人Ｘの入院していた病棟が整形外科との混合病棟で深部静脈血栓症に関する情報を得やすかった点，これらによって被控訴人Ｙ病院では，すでに深部静脈血栓症の危険性の認識と予防法に対する知識があった，とするものであった。

高裁は，以下のとおり，個別具体的に判断した。

「勉強会とは，単に内容を受け入れるだけでなく，批判し問題点を明らかにするためにも行われるものであり，医療現場での自主的な勉強会とは，良い医療を実践するための良心に基づく自主的努力であるところ，その勉強会の結果につき，当時の標準的な医療水準として認知され，コンセンサスを得る等のことがない以上（本件については，その程度に至っていたことを認めるに足りる証拠はない。），その勉強会の結果をもって，注意義務の加重原因であるとすることはできない」。「その総会ないし雑誌の記載につき，当時の標準的な医療水準として認知され，コンセンサスを得たことを認めるに足りる証拠がなく，そのことをもって，被控訴人Ｙ病院の注意義務の加重原因とすることはできない」。「状況が分からない時には，ある程度の試行錯誤はやむを得ないと考えられ，上記事情は，（筆者注：担当）医師の注意義務を加重すべき原因ではないと認められる」。「当時日本で集めることが可能な正確な情報自体が限られていたことが認められ，この点は，被控訴人Ｙ病院の注意義務の加重原因とはならないということができる」。

3　争点③――説明義務

「当時，日本における確実なデータも具体的なガイドラインもない状況にあった。このような状況で，術後の深部静脈血栓症や肺塞栓の発症について，その可能性を漠然と説明する必要性は認めることはできない。仮に，その必要性が認められるとしても，患者説明は発生の可能性が高いことや重篤であることなどを重視して，行われるべきであり，判然としない説明や起こりえる全ての合併症の説明により，かえって説明全体のポイントが分かり難くなる場合は，ポイントを絞るために一部の説明を行わないことも適切であると考えることができる。そして，被控訴人病院の医師は，本件手術前の血管造影に際し，控訴人らに対し，血管造影に際してカテーテルを入れるときに血管を傷つけると脳梗塞を起こす可能性があることや，本件手術直前に，頚動脈と視神経に近い部分に腫瘍があるので慎重に手術をしなければならず，視神経を傷つければ目が見えなくなることを説明しており，本件手術により控訴人Ｘに発生した脳障害と同等程度の重篤な後遺障害の発生する可能性のあることを説明している。以上のことに照らすと，被控訴人Ｙ病院の医師に説明義務の違反があったとはいうことができない」。

4　その後の推移

控訴人Ｘらは上告したが，最高裁判所は上告を棄却した（最判平19・12・20（平成19年(オ)第1486号）判例集未登載）。

【検　討】

1　はじめに

医学専門用語が，判決内容の理解に影響するため，まずその整理を行う。

① 血栓症の発症と発生　　発症とは，血栓の存在が症状としてあらわれた状態。発生とは，症状の有無にかかわらず血栓が生じた状態。

② 血栓症の予防行為の作用点　　深部静脈血栓症の発生前，発生後で発症前，発症後で血栓が飛散する前，肺塞栓症発生後発症前に分けて，考察する必要がある。

③ 肺塞栓症の予防法が二つ存在すること　　ⓐ深部静脈血栓症発症後に，診断治療を行って，深部静脈血栓症の拡大と肺塞栓症への移行を防止する方法，ⓑさらにそれよりも前段階，つまり，深部静脈血栓症発生前に，患者の状態や状況から予測される危険度に応じて，深部静脈血栓症の発生そのものを防止する方法，との2段階がある。ⓐは従来から行われてきた肺塞栓症の予防方法である。本件では，ⓑの予防方法が，平成11年当時のわが国の医療水準となっていたかどうかが争われた。

④ 肺塞栓症の重篤化　　肺塞栓症は，初回よりも，再発する度に重篤化する。

社会的に「エコノミー症候群」として知られるようになった肺塞栓症は，「突然発症し生命を脅かす恐ろしいもの」であり，「わが国でも肺塞栓症による死亡例が後を絶たない」とされる[(1)]。だが，この根拠となるデータについての医学的解釈は二とおり存在する。一つは，マスコミで取り上げられたように，入院患者で発症する肺塞栓症の患者数が日本でも無視できないので，早急に欧米の予防方法を取り入れるべきであるとするもの。もう一つは，観察効果[(2)]の影響が大きく，日本の発症頻度は実際にはかなり低いと予想できるので，時間をかけてしっかりとした予防対策をたてるべきであるとするものである。特に，人（血栓症が発生したかどうか確認できていないので血栓症患者ではないという意味）に対して行う血栓症予防のための行為であり，治療ではない。そのため，血栓症が発生する頻度が高いと予想する場合には正当化できる予防に伴うリスクであっても，発生頻度を低いと予想する場合には，より高い安全性と医療上のコンセンサスが必要となる。深部静脈血栓症の予防手段をとりあえず早急にとるのか，それとも，（当時，まだ不十分であった）深部静脈血栓症の早期診断・治療の徹底を優先させるのか，当時，この二つの理解があり，前者が優勢であった。そして現在では，後者が，スクリーニングの徹底という形で認められるようになった[(3)]。本件の審判は，このような状況の中で進んだ。

2　医療水準

控訴人Xらは，「当時の医療水準からして，本件のような手術を担当する医師は，弾性ストッキングの着用等の予防措置をとるべきであったし，被控訴人は，全国に多数の総合・大型病院をもつ日本有数の医療機関であり，『A誌』という医学雑誌を発行し，同雑誌の中で深部静脈血栓症等の発症例を紹介もしており，（筆者注：担当）医師には，弾性ストッキング着用についての知識があり，実際，使用していたこともあったというのであるから，被控訴人病院としては，なおさら，控訴人Xに弾性ストッキングを着用させるなどして，深部静脈血栓症等発症の防止に向けた迅速かつ的確な予防措置をとることが可能であった旨」主張し，これにそうものとして，「甲59（（筆者注：控訴人X側）医師作成の鑑定意見書）及び甲62（同医師作成の追加意見書）や甲4（平成5年初版発行の脳神経外科臨床マニュアルで，その中に深部静脈血栓症の予防として，弾性ストッキング着用が上げられている。）がある」とした。

高裁は，判断の慎重を期して，公的医療鑑定を行った。そして，「上記の各書証の他に，平成11年当時において，日本における，本件のような手術の

際，弾性ストッキング着用が十分周知され，推奨されていたことを認めることはできない」とし，「（筆者注：公的鑑定医の）鑑定結果が指摘するとおり，本件手術が行われた平成11年当時，控訴人らの指摘の見解（筆者注：甲59，甲４）は，欧米の医学書の翻訳や紹介あるいは著者の個人的判断で記載されたものであり，日本における医学界でコンセンサスが得られていた内容ではないというべきである」とした。[4] そして，これを本件手術当時の医療水準として，被控訴人病院Ｙの義務不履行やその過失を検討した。そして，深部静脈血栓症発生前に，患者の状態や状況から予測される危険度に応じて，深部静脈血栓症の発生そのものを防止する方法は，平成11年当時のわが国の医療水準ではないと判断したのである。

高裁は，当時の医療水準について，ガイドラインやマニュアルを，その信頼性と医学的な「コンセンサス」を得ているかどうかという観点から，判断したものである。そして，医学的な二つの予防法を区別して，その医学的意味を理解したうえで，判断した。この高裁判決に示された記述は，その思考を医学的に追うことが可能であり，医学が理解できる判決をめざす司法努力がなされたことが評価できる。

一方，深部静脈血栓症の発症リスクを考慮した予防策が広く実践される時期を，「予防のガイドライン〈証拠番号略〉（筆者注：循環器病の診断と治療に関するガイドライン2002－2003年度合同研究班報告，循環器学会誌 Vol 68 Supplement Ⅳ 2004）が発行された，平成16年以降である」，「現在のように，日常の手術での個々の患者のリスクを考慮しながら，施設全体として肺塞栓の発生を予防するための予防策を講じなければならないといった医療水準に達するにはもう数年の日時が必要であったと考えられる」としている。高裁は，深部静脈血栓症の発症リスクを考慮した予防策が広く実践される時機を遅くとも平成16年ととらえていると考えられる。しかし，循環器学会のガイドラインを読む限り，実践時期は，平成16年よりもさらに後と理解できる。[5] 実践開始時期については，今後の判決，特にその根拠に，十分注目する必要がある。

3　注意義務違反

(1)　身体状態と深部静脈血栓症発症の予測程度

控訴人Ｘは，深部静脈血栓症等の発症可能性を高める複数の要素を有していたが，発熱を除いてはバイタルサインはおおむね安定しており，臨床所見として控訴人Ｘの足の様子からも，特に血栓をうかがわせる所見は見受けられなかった。

本件判決での医療水準によれば，「深部静脈血栓症発症後に，診断治療を行って，深部静脈血栓症の拡大と肺塞栓症への移行を防止する方法」前記１③ⓐが行われていたのであり，血栓形成をうかがわせる症状がない状態であったので，さらに超音波診断法等の検査を行う必要はなかった。日本では，保険診療が行われる。[6] 血栓形成をうかがわせる症状がないにもかかわらず検査を行うことは，健康診断と同じ自由診療となる。保険診療と同時に自由診療を行うことは，混合診療として禁止されている。

また，手術後微熱が継続していたことが，血栓形成を疑わせる予兆かどうかについて，高裁は，カテーテル感染や無気肺による発熱の可能性が考えられ，さらに，甲号証において，発熱の鑑別診断において術後血栓症は当時11位にあげられており，深部静脈血栓症が発熱単独の症状から鑑別すべき主要な疾患とは考えにくく，「同月16日の発熱をもって，直ちに，血栓形成の高度な危険性を疑うべきであったとはいえない」と判断した。個別具体的になされた判断は，医学的に理解できる内容である。

(2)　一般的術後合併症の予防措置と血栓症の特異的予防措置の関係

本件における予防措置は，脳出血・脳浮腫の防止，感染防止，早期離床を目的とした術後管理の一環として行われたものであり，深部静脈血栓症の防止を主目的としたものではなかった。しかし，マッサージや清拭（患者の体を清潔にするために拭くことで，汗や垢を取り除くことが目的であるので撫で

るのでなく強く擦られる）は，下肢を触るので，視診や触診レベルでの下肢の観察を意味しており，この範囲で，下肢の異常な腫脹や圧痛や緊満は認められなかったと理解できる。患者のケアを通じて，深部静脈血栓症による下肢の腫脹や疼痛等の患者の情報をいち早く得る可及的努力が被控訴人病院Ｙでは組織的になされていた。この点について，高裁は，説明しうる予防対策が組織的になされていた点を認めたものと理解できる。

一般的な術後合併症の予防措置の中には，医学的に必要な患者観察（問診・視診・触診等）が含まれている。この観察の中で患者の異常を発見して，診断・治療に結びつけるのが医療の基本である。患者観察は，単に深部静脈血栓症や肺塞栓症だけでなく，さらに多くの重篤な合併症を予想して行われる。患者観察を行うことは，一般的な術後合併症の一つとしての血栓症の早期発見にもつながる。血栓症の発見を目的として新たな患者観察法を加えるのであれば，（医療現場での人員不足を考慮したうえで）煩雑化することによるミスの発生と，対策をとらないことによる肺塞栓症発症のリスクを比較しエビデンスに基づいて評価されなければならない。

(3) 被控訴人病院Ｙの義務の加重

同じ事象に対して，控訴人Ｘらと，被控訴人病院Ｙでは，その解釈が異なった。医学的活動が，解釈次第では，注意義務違反や義務の加重ともとられかねない内容となっている。医学的に説明可能であるにもかかわらず，司法的論理においては繰り返し生じうる内容である。そのため，ここにあらわれるキーワードについては，控訴人，被控訴人のそれぞれの主張を一覧表として，どこで，なぜ，解釈が不一致となるのかを，検討することが今後必要となろう。判決までの時間を短縮するうえでも，このような努力が必要である。

4 ガイドライン・マニュアル

日本循環器学会が発刊しているガイドラインシリーズ「循環器病の診断と治療に関するガイドライン」の中で，「肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断・治療・予防に関するガイドライン2004年」の序文に，このガイドラインの使用を学会が責任をもって推奨しているわけではなく，現時点ではあくまで情報提供の範囲を超えていないことが明記されている。このガイドラインが日本のコンセンサスが得られた内容ではないことは明らかである。(7)

近時，診療ガイドラインについて言及する判決が増加している。(8) この中で，診療ガイドラインについて「特定の臨床状況のもとで適切な判断を下せるよう支援する目的で体系的に作成された文章との定義（日本医療機能評価機構作成のMinds）」が与えられ，「EBMに基づいて作成された」医療水準として，一定の位置づけがなされようとする。Mindsは，一般の人々に向けて平成16年からインターネット上で公開されている。だが，ガイドラインには，さまざまな段階があり，均一なものではない。(9) そのため，訴訟におけるガイドライン・マニュアルの解釈においては医学界での評価，具体的には，説明責任者の存在（作成者の意図）と，作成関係者と関連企業間の利害相反（COI, conflict of interest）を勘案することが必要不可欠である。本判決は，さまざまな診療ガイドラインの質的な差異を，「医学界におけるコンセンサスの有無」の観点から取り上げたものである。今後の医療訴訟において，ガイドラインの扱いに一定の方向性を示したといえる。

5 説明義務違反

高裁は，設定した医療水準に基づき，「患者説明は発生の可能性の高いことや重篤であることなどを重視して，行われるべきであり，判然としない説明や起こりえる全ての合併症の説明により，かえって説明全体のポイントが分かり難くなる場合は，ポイントを絞るために一部の説明を行わないことも適切であると考えることができる。……本件手術により控訴人Ｘに発生した脳障害と同等程度の重篤な後遺障害の発生する可能性のあることを説明している。以上のことに照らすと，被控訴人病院の医師に説明

義務の違反があったとはいうことができない」と判断した。その説明が「足らない」という観点だけでなく，受け手が説明全体を「理解できるかどうか」の観点から，あえて「ポイントを絞る」ことをも評価した。本判決は，患者の自己決定権に対する医師の説明義務において，「医師がどのように説明すれば，患者がより理解しやすいのか」という観点を支持している。さらに，静脈血栓症の説明がなかった点について，「同程度の重篤な後遺障害の発生する可能性の説明」をもって説明義務を果たしたと判断している。従来，説明に関して，患者は受け身の立場に位置づけられてきた。本判決は，事前説明において，医療の特性にかかわる個別の内容に関しては，患者が積極的に質問することを前提としていると理解できる。この意味において，患者個別の期待内容についての「情報提供協力の負担」，すなわち，ドイツ法のオプリーゲンハイト（Obliegen-heit）の概念をも視野に入れた判断と考えられる。本件判決は，今後のさまざまな新しい途を開いたものとして，注目に値する。

6　解決されるべき点

1で述べた予防ⓐⓑとも，その手段の有効性を確認するためには，安全な検査法（超音波診断法）の発達，汎用化（価格と使いやすさ），そして器機使用への習熟が必要となる。超音波診断法の発達により，小血栓まで発見可能となり，予防ⓐによる早期発見・早期治療の有効性が高まった。同時に，予防ⓑの有効性を確認できる段階にも進んでいる。超音波の進歩は，予防ⓐⓑの従来の評価そのものを見直させることにつながっている。超音波診断装置は，高精度化，高額化，操作の複雑化が進んでいる。そのため，患者のベネフィットは，購入できる装置の水準，検査技師や医師の習熟度等に依存し，これはすべて医療資源のかかわるところとなっている。すなわち，医療水準の設定において，あるべき理想的状況を判断基準とするのではなく，医療資源の限界（人員・手当・保険点数など削減されている医療費と大量消費される消耗物品）をも考慮しなければ，現実とかけ離れた結論に結びつく段階となっている。

医学は，誰かがその責任者となり，論理に基づいて，手探りで行わなければならない。その責任を問うのが司法であるならば，司法は，少なくとも，医学が何を誤っていたのか，具体的に示す必要がある。説明義務違反が存在する場合には，その後に検証できるように，理想的とされた説明内容が，具体的な文章として，判決にまとめられることが必要となろう。この限りにおいて，司法における和解には，医学的根拠を見出すことができない。

7　結　語

医療は，二つとして全く同じ症例がないという点で，医学的論理に基づく推理考察と，実践からのフィードバックにあるといえる。特に予防とは，医師の論理的推理考察そのものであり，時間経過とともに，真実（に近い事実）が判明する。本件は，予防を通して，現在の医療のあり様を，あらわしている。多くの争点が，医療内部（控訴人X側医師と被控訴人Y病院医師）の「認識の相違」に基づく。この医療内部の問題は，司法判断に強く影響し，ひいては，医療と司法間での「認識の相違」に結びつく。この「認識の相違」の解消には，「認識の統合」が必要である。[10] その意味で，本判決が判断のよりどころとした「コンセンサスの有無」は，重要なキーワードである。本判決は，最高裁判所もこれを追認しており，医学的根拠に基づいた医療を，司法が理解しようとする努力と道筋が示されて示唆に富む。そしていま，「医療とは何か」を説明する責任は医学側にある。医療の怠慢といわれる前に，積極的な対応をとること，それがすなわち，「医療不信（を蔓延させないため）の予防」である。

※この研究の一部は厚生労働科学研究費補助金を受けて行われた。

〈注〉

(1) 肺塞栓症は，エコノミークラス症候群，別名ロングフライト症候群，ともよばれるように，外国旅行の際など，機内で長時間座位をとった後の起立時に生じる。長時間座位をとったことにより，下肢筋肉内の深部静脈に発生した血栓が，起立時の筋肉収縮により圧出されて肺動脈を閉塞させるものである。それまで元気であった人が，突然発症し，生命を脅かされる。この唐突性が，社会的な話題性をもたらしている。肺塞栓症による100万人あたり1年間での死亡者数を日本でみてみると，麻酔患者（手術患者）で14人，国際線到着便（ロングフライト症候群）0.03人であり，交通死亡事故の100人と比較すると少ない。米国との比較では，100万人あたり1年間での肺塞栓症の発症率は，日本28人，米国500人である。また死亡は毎年，日本1655人で米国5万人と報告されている。

(2) 観察効果（observational effect） 深部静脈血栓症の観察が開始された初期には，初発患者数だけでなく，（それまで診断がついていなかったが）深部静脈血栓症をすでにもっていた患者が加わり，見かけのうえで症例数が一時的に増加する。しかし，しばらくすると，本当の初回発症患者（これがその時発生した真の深部静脈血栓症患者）だけとなり，観察上の症例数が減少する。この効果による症例数の減少は，しばしば予防効果と混同される。

(3) 外来受診深部静脈血栓症患者の約半数に肺塞栓症が見つかるが，多くは無症状であるか症状が軽く患者自身が認識していない場合が多い。仮に患者自身が下肢の異常を自覚して病院を受診しても，多くの病院では深部静脈血栓症や肺塞栓症の診断をつけることが困難であったからである。この理由は，当時の検査法は，無侵襲性・正確性・簡易性のすべてが現在よりかなり劣っていたからである。

この状況を，大阪大学独自のガイドライン（以下，「阪大ガイドライン」という）の運用結果を用いて説明する。2003年末から約半年間の小児を除く全入院患者に見つかった静脈血栓症患者のうち，31％は阪大ガイドラインで定めた入院時スクリーニング（器機を使用しない）で見つかった。この内訳は通常の既往歴聴取で見つかった患者が55％，病歴聴取では血栓症の既往の存在は否定的であったが阪大ガイドラインにおける下肢周囲径差測定等の理学的診断により見つかった患者は45％であった。これら45％の深部静脈血栓症症例は，もし特別にスクリーニングが行われなければ静脈血栓症の既往なしとして入院していたと考えられる（ここでは仮に「持ち込み症例」とよぶ）。持ち込み症例には未治療の静脈血栓症が存在しているので，入院中に再発する可能性が高く，また通常の予防対策を行っても無効である可能性が高い。この理由は，静脈血栓症の予防対策は血栓形成が始まる前から行われることが前提であり，症状がなくても，未治療の静脈血栓症が存在する患者では，仮にヘパリンを主とする予防法を行っても血栓形成を抑制することができないからである。持ち込み症例には，予防ではなく別に深部静脈血栓症の治療が必要である。深部静脈血栓症の治療と予防は全く異なる。持ち込み症例では，弾力ストッキングは有効であるといえず，間歇的下肢圧迫装置の使用は下腿筋肉内の静脈圧上昇により血栓に圧がかかりかえって血栓を飛ばして肺塞栓症の発症を招く可能性が高い。大阪大学以外の従来のガイドラインはこの持ち込み症例についてのスクリーニングが全く考慮されていないため，仮にガイドラインどおり予防が行われてもその効果が不十分である。この持ち込み症例については，社会において肺塞栓症や深部静脈血栓症についての認識が広がり正確な診断が行われて患者が自分の既往歴を認識する機会が増えるとともに改善されると予想される。

(4) 公的鑑定書内容要旨

① 甲第59号証（控訴人側医師意見書）について，（甲第4号証も同様の内容） 根拠とする意見書資料①は，マーク・H.ビアーズ＝ロバート・バーコウ編（福島雅典日本語版総監督）『メルクマニュアル日本語版』は海外の本の翻訳であり，当時の海外の状況を記述しているが，当時の日本のコンセンサスを示した本ではない。さらに，この本において，肺塞栓症の予防法として低分子量ヘパリン（LMWH）が記述されている。また，血栓溶解療法において組織プラスミノーゲン活性化因子（TPA）が記述されている。LMWHの深部静脈血栓症あるいは肺塞栓症に対する予防目的での使用が保険適応となったのは，2008年4月下旬である。したがって当時，わが国で使用が認められていたとはいえない。また，TPAについても，当時肺塞栓症に対する保険適応はなく日本で使用が認められていたとはいえない。ＴＰＡの肺塞栓症に対しての適応が認められたのは，2005年7月になっ

てからであるが，深部静脈血栓症については現在も適応はない。したがって，甲第59号証の資料①の記述内容は欧米の本の翻訳であり，当時の日本の状況を示す根拠としては使用できない。

② 欧米の代表的な専門書における弾性ストッキングの評価　一般腹部外科および婦人科手術患者における大多数の研究で，弾性ストッキングの使用が深部静脈血栓症の発生を減少させる結果が得られた。総合的なメタ分析（統計的手法を用いて，異なった研究の結果を統合して，問題を系統的に評価する手法）の結果では，中程度の危険因子を有する患者群において弾性ストッキングを使用した場合には術後深部静脈血栓症の危険性が68％も減少することが明らかになった。しかし，弾性ストッキングの使用が致死的および非致死的肺塞栓症の発生を減少させるうえで有効であるとの確証は得られていない。ロバート・ラザフォード編代『血管外科〔第6版〕』2164頁。

③ 本件当時の弾性ストッキングの保険適応　弾性ストッキングは1着が数千円であり保険適応がなかった。弾性ストッキング着用を含めて予防対策が保険適応となったのは，2004年4月1日からである。虚血肢（下肢の動脈血流が悪化している患者）に使用すると虚血が悪化するなどの弾性ストッキング着用による危険性もまだ明確でない時期であった。

(5) 「平成16年『肺塞栓症および深部静脈血栓症の診断・治療・予防に関するガイドライン』循環器病の診断と治療に関するガイドライン2002－2003年度合同研究班報告」日本循環器学会誌 Vol 68 Supplement Ⅳ 2004

(6) わが国の医療は，厚生労働省の保険医療制度下にある。そのため，医療は，医学面や技術面だけでなく，社会制度面からも考える必要がある。論理的で理想的な医療であっても，また，社会的恩恵が大きく技術的に可能であっても，社会制度的限界を超える診療行為は，日本の社会制度が認めた医療ではない。この社会制度を具体的に構成するものは，健康保険法（大正11年法律第70号）に定められた，医科診療報酬点数表である。この中に記載された検査・診断・治療等が，健康保険法に定められた医療であり，治療費が支払われる。医科診療報酬点数表に記載がない場合は，自由診療（保険外診療）となる。保険診療の中に，一部でも自由診療が含まれれば，一連の医療行為のすべてが自由診療となる。

保険診療は，患者に症状があることをもって始まる。そのため，健康診断や予防的処置のように，患者が無症状のうちに始まる検査・診断・措置は，保険診療の適応とはならない。そのため，深部静脈血栓症の発症前に，スクリーニングとして行われる検査は，保険適応とならない。深部静脈血栓症の予防措置は，2004年4月1日から保険適応となった（弾性ストッキングまたは間歇的空気圧迫装置のみが対象であり，薬剤は除外されている）が，これは例外的といえる。これ以外に，厚生労働省は，一部の治療法を「先進医療」に定め，保険診療との併用を認めている。「先進医療」は，医学であって，医療ではない。したがって，これも例外的といえる。

(7) 堀正二「序文」前掲〈注5〉979頁～1134頁において，「我が国においては大規模臨床試験が少ないことなどから，作成したガイドラインはまだ本邦独自のエビデンスに基づいたものとは言えない。しかし今後，エビデンスの蓄積によりわがくに独自のガイドラインが策定されることを期待したい。最後に，ガイドラインの目的は標準的な診療情報の提供であり，個々の症例における臨床的診断の決定・責任は医師と患者にあることを改めて強調したい。循環器の診断・治療ガイドラインを実地診療に活用いただき，内容をより充実させていくために忌憚のないご意見，ご批判を賜りたいと願っている」と記載されている。したがって，2004年のこのガイドラインは，日本のコンセンサスを得た内容ではない。さらに，本件に限っていえば，研究班参加学会には日本脳神経外科学会の名前がなく，班員に脳神経外科医は含まれていない（同1079頁）。

(8) 手嶋豊「判批」医事法百選183号142頁。

(9) 第1段階：臨床専門医のみで作成，第2段階：証拠に基づいて医療を高めるため臨床研究方法論の専門家が作成に参加，第3段階：患者・消費者・関連企業などのより広い利害関係者が参加したもの，という階層構造が示されている。中山建夫『EBMを用いた診療ガイドライン作成・活用ガイド』21頁。

(10) 川﨑富夫「民事訴訟における公的医療鑑定は何のために行われるのか」ジュリ1327号2頁。川﨑富夫「医療紛争にみられる『認識の相違』はなぜ解消されないのか」本誌37号29頁。