

医療模擬裁判

～医療裁判を体験する～

【導入講義・事例解説】

2015年6月26日 国公私医療安全セミナー

大阪A&M法律事務所

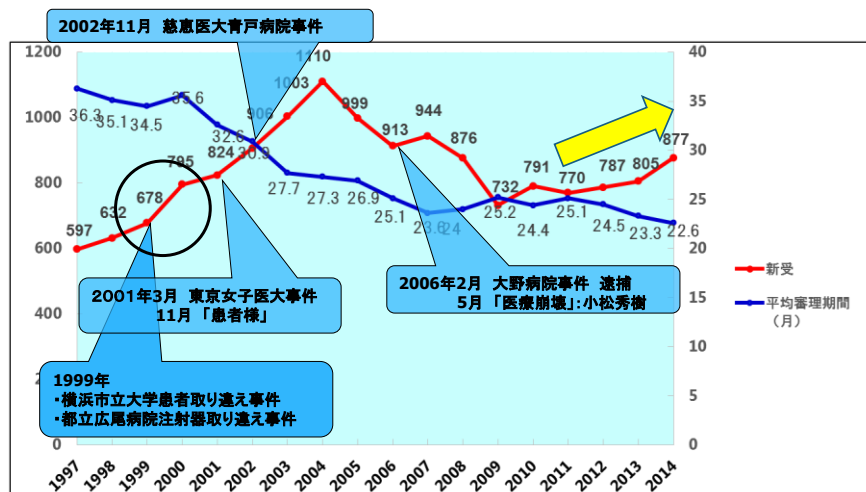
医師・弁護士 小島 崇宏

本日のアジェンダ

- A 導入講義・事例解説 20分
 - 1. 医事紛争概観
 - 2. 事例の紹介
- B 模擬証人尋問 50分
- C 判決シートの記載 10分
- D ふりかえり、質疑応答 10分

医事紛争の動向

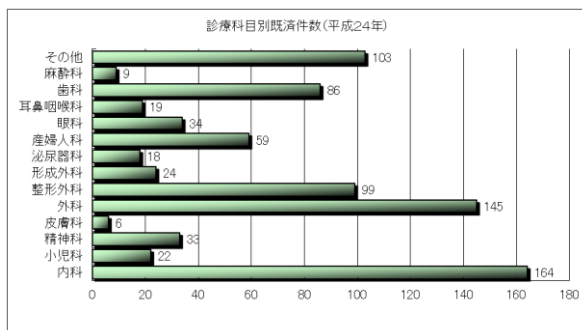
民事訴訟件数及び平均審理期間の推移



Copyright 2015 TAKAHIRO KOJIMA 2015/7/17

医事紛争の動向

②診療科目別件数



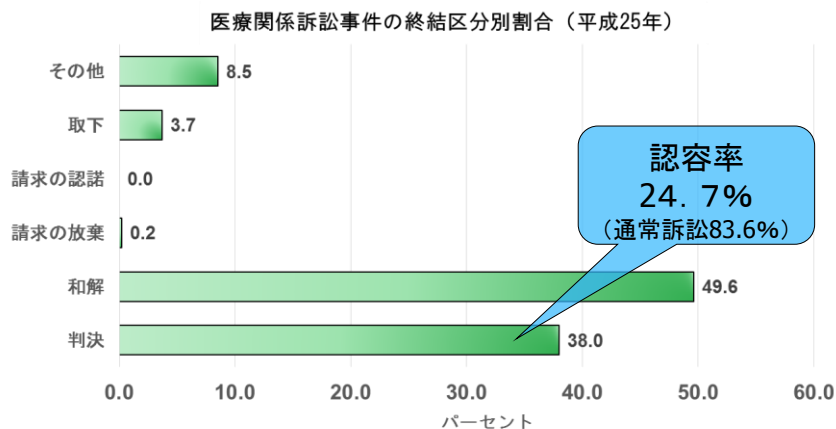
医師1000人あたりの訴訟件数(平成24年)

- 1位 形成外科 8.9件
- 2位 外科 5.3件
- 3位 整形外科 4.8件
- 4位 産婦人科 4.6件
- 5位 泌尿器科 2.7件

Copyright 2015 TAKAHIRO KOJIMA 2015/7/17

医事紛争の動向

③医療訴訟の終わり方



Copyright 2015 TAKAHIRO KOJIMA 2015/7/17

医療事故における医療従事者の責任

① 刑事責任

←懲役、罰金

② 行政責任

←医師免許に関する処分

③ 民事責任

←損害賠償

Copyright 2015 TAKAHIRO KOJIMA 2015/7/17

民事上の責任

債務履行責任（民法415条以下）

要件：診療契約、侵害行為、故意・過失、損害、因果関係

不法行為責任（民法709条以下）

要件：侵害行為、故意・過失、損害、因果関係

Copyright 2015 TAKAHIRO KOJIMA 2015/7/17

民事上の責任

過失とは

- ①予見可能性、②回避可能性
を前提とし、
- ③注意義務違反

医療では、「医療水準」を基準に判断

Copyright 2015 TAKAHIRO KOJIMA 2015/7/17

民事上の責任

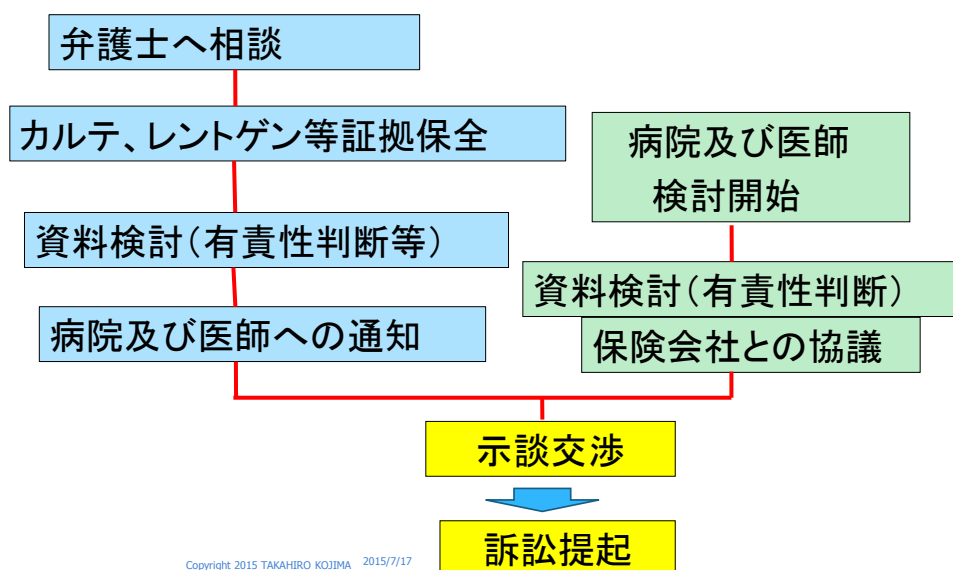
医療水準とは

「診療当時の臨床医学の実践における医療水準」で

「当該医療機関の性格、所在地域の医療環境の特性等の諸般の事情を考慮すべきである。」

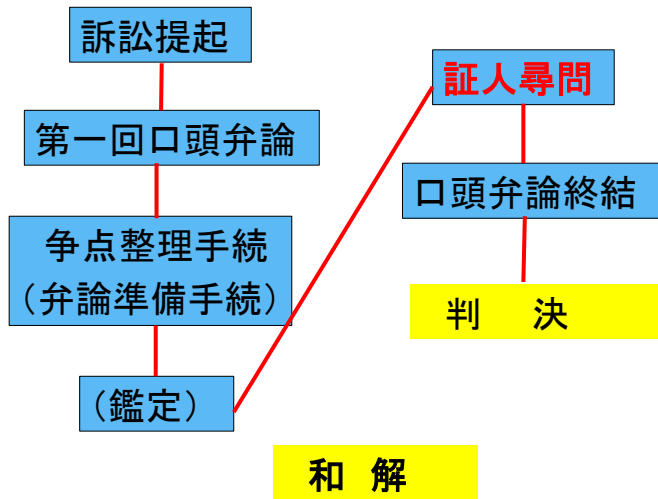
Copyright 2015 TAKAHIRO KOJIMA 2015/7/17

民事医療紛争の具体的流れ



Copyright 2015 TAKAHIRO KOJIMA 2015/7/17

民事医療裁判の具体的流れ



Copyright 2015 TAKAHIRO KOJIMA 2015/7/17

1. 事例の医学的事項

本日の事例

- ▶ アルコール性肝硬変の患者が外来通院していたところ、肝細胞癌により死亡した事例。
- ▶ 裁判においては、
 - ▶ ① サーベイランス（肝細胞癌早期発見のための定期的な検査）や精密検査が適切に行われていたか
 - ▶ ② 患者の病態について適切な説明がされていたか
- ▶ が争点となった。

がん部位別死亡数(2009年)

独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センター

	男性	人数	女性	人数
1	肺	49,035	肺	18,548
2	胃	32,776	胃	17,241
3	肝臓	21,637	結腸	14,526
4	結腸	14,166	膵臓	12,697
5	膵臓	14,094	乳房	11,918

消化器疾患に関する医療訴訟判決数 (2002年～2010年)

	疾患名	判決数		疾患名	判決数
1	肝細胞癌	20	7	胆石症	5
2	大腸癌	15	8	膵癌	4
3	胃癌	9	8	胆管癌、胆嚢癌	4
3	腸閉塞	9	8	急性膵炎	4
5	食道癌	8	11	虫垂炎	3
6	急性肝炎	7	11	十二指腸穿孔	3

全106件

悪性疾患:60件 56.6%

肝細胞癌に対する医療裁判の原因

	原因	件数
1	サーベイランス	8件
2	手術等適用	5件
3	手術等手技ミス	4件
4	その他(造影CTによるヨードアレルギー、血管造影で肺塞栓等)	3件

肝細胞癌サーベイランスに関する判決

年月日	裁判所	判決
平成14年 3月26日	東京高裁	敗訴
平成17年 9月14日	横浜地裁	一部勝訴
平成17年11月18日	札幌地裁	一部勝訴
平成17年11月30日	東京地裁	一部勝訴
平成18年 9月 1日	東京地裁	一部勝訴
平成20年 7月31日	東京地裁	敗訴
平成21年 1月28日	岐阜地裁	一部勝訴
平成22年 6月30日	仙台地裁	一部勝訴

勝訴率 75%

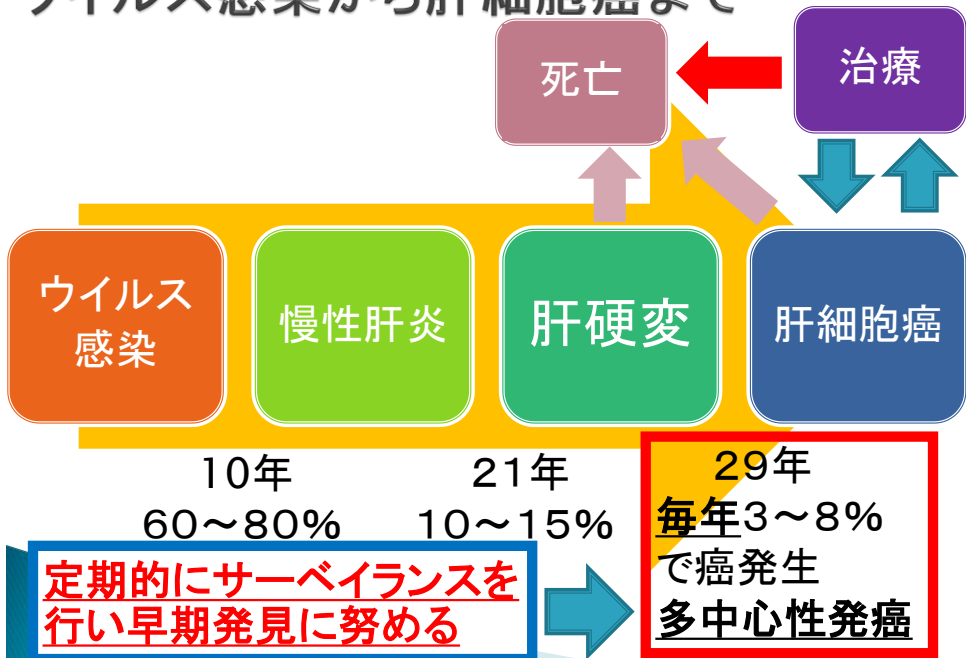
肝細胞癌と肝硬変、肝炎との関係

- ▶ 肝細胞癌
- ▶ 72%がC型肝炎ウイルス(HCV)の持続感染を背景にしている
- ▶ 他の原因: B型肝炎ウイルスの持続感染(16%)、アルコール性肝硬変、非アルコール性脂肪肝(NASH)

(肝癌診療マニュアル)

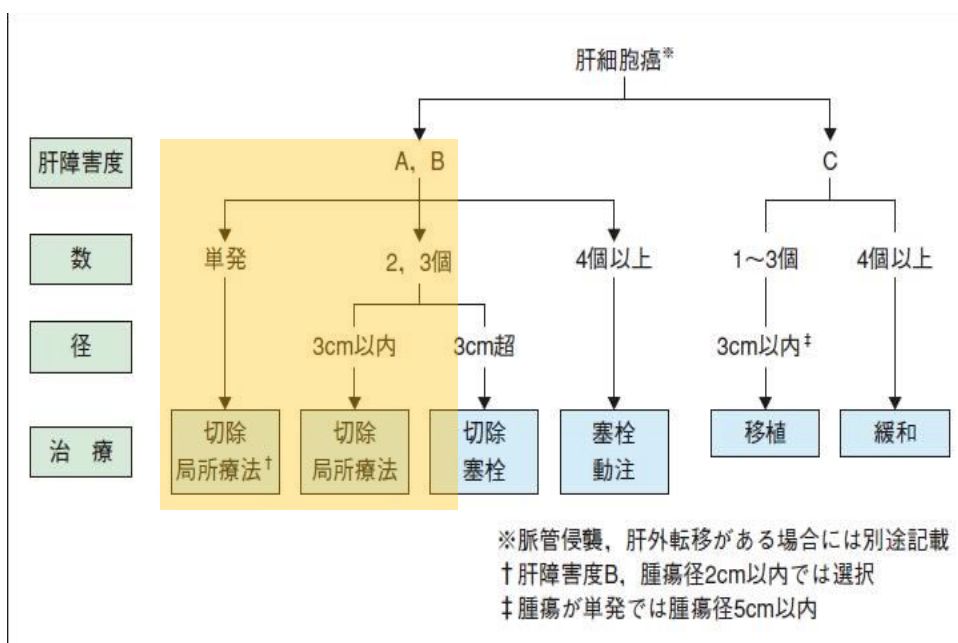
- ▶ C型肝炎ウイルスの感染経路
 - ▶ 1位 麻薬等静注薬物常習者の感染
 - ▶ その他の感染経路: 輸血、性行為、母子感染、刺青、医療行為、民間治療、針治療
- (慢性肝炎の治療ガイド)

ウイルス感染から肝細胞癌まで



肝硬変のStage分類

Child分類				Child-Pugh 分類			
	A	B	C	Score	1	2	3
Bil(mg/dl)	<2.0	2.0-3.0	>3.0	脳症	なし	Grade1-2	Grade 3-4
Alb(g/dl)	>3.5	3.0-3.5	<3.0	腹水	なし	軽度	中等度
腹水	(-)	control可	control不可	Bil (mg/dl)	<2	2-3	3<
脳症	(-)	I II	III IV	Alb (g/dl)	3.5<	2.8-3.5	<2.8
栄養状態	良好	良好	不良	PT (s)	1-4 80%<	4-6 50-80%	6< <50%
肝硬変患者の手術リスクを判定する一つの指標としてChild分類が用いられる。簡便で有意義だが、臨床症状の判定に曖昧さを含むのが難点である。				PBC Bil	1-4	4-10	10<
				Grade A: 5-6点 Grade B: 7-9点 Grade C: 10-15点			
				Child-Pughと肝硬変の予後との関係: スコアが8-9点の場合には1年以内に死亡する例が多く、10点以上になるとその予後はおよそ6ヶ月(肝移植適応研究会による他施設での肝硬変死亡例からの検討による)			



(肝癌診療ガイドライン2011)

図1 肝細胞癌治療アルゴリズム

- ▶ 肝細胞癌の危険因子は、**肝硬変**、**C型慢性肝炎**、**B型慢性肝炎**、**男性**、**高齢**、**アルコール摂取**である。(根拠の強さ: グレードB)
- ▶ その中でもC型慢性肝疾患患者、B型慢性肝疾患患者、および非ウイルス性の肝硬変患者は肝細胞癌の定期的スクリーニングの対象として推奨される。(グレードB)
- ▶ B型慢性肝炎、C型慢性肝炎、**肝硬変のいずれかが存在すれば肝細胞癌の高危険群といえる**。さらに、年齢、性別、糖尿病の有無、BMI、AST、ALT、血小板、飲酒量、HBV-DNA量(B型慢性肝炎患者)等のリスク因子を勘案して検査間隔を決定する。なかでもB型肝硬変、C型肝硬変患者は、**超高危険群**に属する。

「推奨の強さ」の分類と表示	
グレードA	行うよう強く勧められる
グレードB	行うよう勧められる
グレードC1	行うことを考慮してもよいが、十分な科学的根拠がない
グレードC2	科学的根拠がないので、勧められない
グレードD	行わないよう勧められる

「根拠の強さ」の分類と表示	
グレードA	言いきれぬ強い根拠がある
グレードB	言いきれぬ根拠がある
グレードC	言いきれぬ根拠がない

- ▶ サーベイランスの至適間隔に明確なエビデンスはない。検査間隔を短くすることのデメリットは、コストであるが、リスクが低い集団ほど一人の癌患者を見つけるためのコストは上昇する。ここでは、一つの案として、超高危険群に対しては、3～4カ月に1回の超音波検査、高危険群に対しては、6カ月に1回の超音波検査を行うことを提案する。腫瘍マーカー検査については、AFPおよびPIVKA-IIを超高危険群では3～4カ月に1回、高危険群では6カ月に1回の測定を推奨する。AFP値が20 ng/mlを超えている場合は、AFP-L3分画を測定する。AFP-L3分画の値が15%を超える場合は、肝細胞癌が存在する可能性が高い。AFP-L3分画が15%以下である場合も、AFPの測定間隔を3カ月以内にすることを推奨する。
(肝癌診療ガイドライン2011)

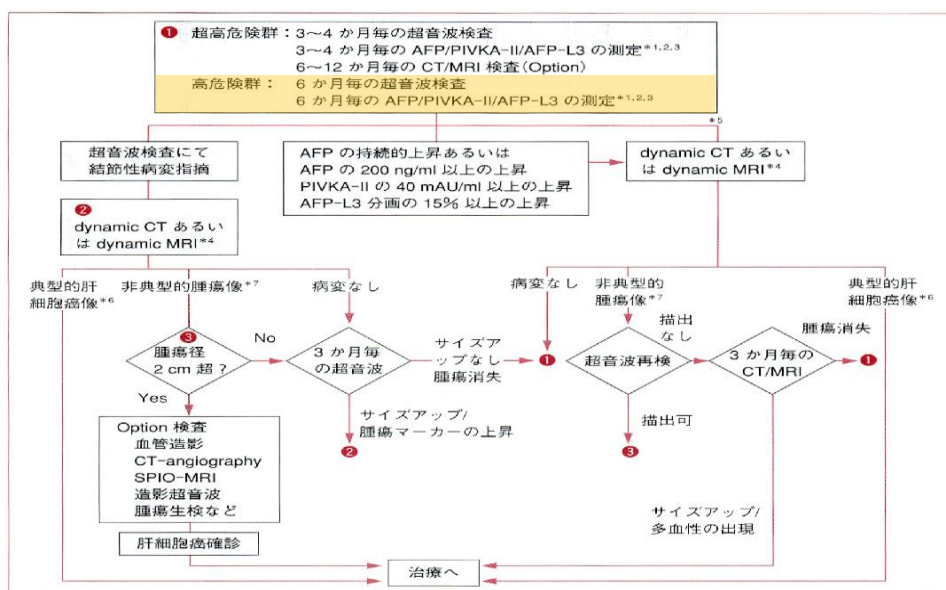


図 4-1 肝細胞癌サーベイランスのアルゴリズム

*1：現行の健康保険では、腫瘍マーカーは、毎月 1 種類しか測定できない。

*2：AFP-L3 分画は、肝細胞癌の病名がついていないと測定できない。

*3：AFP が 10 ng/ml 以下の場合、AFP-L3 分画は測定できない。

*4：腎機能障害がある場合、ヨード造影剤アレルギーが疑われる場合、dynamic MRI が推奨される。

*5：定期的な CT/MRI 検査として。

*6：動脈相で高吸収域として描出され、静脈相で相対的に低吸収域となるもの。

*7：胆管細胞癌や転移性肝癌などの悪性腫瘍が疑われる場合は、各々の精査に進む。

肝癌診療マニュアル

腹部超音波検査の限界

- ▶ 慢性肝炎、肝硬変症例のスクリーニングにおける**肝細胞癌の超音波診断の感度**，特異度はそれぞれ **78～90%**，93～93.8%と報告 (Level 4)され，超音波検査で検出されない肝細胞癌は**横隔膜下などの死角に存在する場合や，粗造な背景肝(肝硬変、腹水の存在)を有する症例に多い**
- ▶ 超音波検査と腫瘍マーカーの併用による肝細胞癌スクリーニングを軸とし，肝硬変症例などの**超高危険群では dynamic CT または dynamic MRI を併用する。**
(グレードB)
- ▶ 2～6 カ月間隔での腫瘍マーカーと超音波検査を軸に，dynamic CT/MRI を併用した定期的スクリーニングを行うと，肝細胞癌が単発の小結節の段階で検出される可能性が高まる。(グレードC1)

スクリーニング検査の限界

- ▶ 超音波検査と腫瘍マーカーによる肝細胞癌サーベイランスが、それぞれの単独検査によるサーベイランスより明らかに優れているとの報告はない。少なくとも併用することで感度は改善するため現在わが国ではスクリーニングの手段として一般的に用いられているが、診断能の向上につながっているかは明確ではない。
- ▶ 定期的スクリーニングの適切な間隔を EBM に基づいて設定することは困難であるが、2～6 カ月毎に腫瘍マーカーと超音波検査による定期的スクリーニングを行うと、肝細胞癌が単発・小結節で検出される可能性が高く、また肝細胞癌の倍加時間の点からも妥当ではないかと思われる。

スクリーニングしたとしても・・・

- ▶ 肝細胞癌に対する定期的スクリーニングによって、早期に肝細胞癌が検出される可能性が高まり、根治的な治療を受ける機会を増やす可能性があるが、予後が明らかに改善するとの根拠は乏しい。
(グレードC1)

(肝癌診療ガイドライン2011)

2. 事例の臨床経過

- * 本事案は、実際の判例をベースに脚色を加えています。
- * 家庭内の事情や会話については全くのフィクションです。



- ▶ 患者: 42歳、男性
- ▶ 職業: 自営業(製靴業)
- ▶ 既往歴: 虫垂炎(18歳、手術)、胆石(36歳)、
右肩関節痛(当院整形受診中)
- ▶ 家族歴: 特記事項無し
妻、子(14歳中学生)
- ▶ 嗜好: タバコ 15本/day 15歳から
飲酒 5合位/毎日
- ▶ 現病歴: 右肩関節痛にて当院整形外科受診中
の患者。整形外科にて肝機能障害指摘。
飲酒量も多いことから精査・加療目的で
紹介受診となる。



宣誓

良心に従って、真実を述べ、
何事も隠さず、偽りを述べない
ことを誓います。

〇〇 〇〇〇

