

でしょうか。

【中山】標準化されて悪くなるってことはないだろうと。かえって、何が足りないかが見えてくるっていうことですね。

【学生】未知のことをやる時は、やりたいからやるということではなくて、これはもう「実験」なんだと。だから、危険も踏まえて最大限配慮をして行ないますから、とインフォームドコンセントを頂いて、参加してくださることを契約しながら研究に入って行くわけですね。ガイドラインが示しているのは標準的なプラクティスというような位置付けで、それがあからこそ、何が実験的なことなのかもわかってくるように感じます。そういった意味では、ガイドラインがあるからといって、新しい領域への挑戦が阻害されることは無いのでは、と思います。

【中山】この話もいろいろ展開しそうですね。良いコメントが出たような気がします。どうもありがとうございました。(拍手)

ルーチンのプラクティスで標準的なものが決まって、それが整理されていくと同時にプラスアルファというかその隙間も見えてくるわけですね。その隙間とか、新しいアイデアで、ちょっと上がれそうなものがある、だからやる時には、今度は「トライアル」という位置付けですね。「プラクティス」か「トライアル」という区別が鮮明になってくるのではないかと思います。その2つの区別が分かっているならば、どんなに「プラクティス」が標準化されていても、「トライアル」の生まれる余地は残りますね。でも、今ご意見が出たように、結核診療のように画一度が増してきてしまうと、やっぱりそれだけをやってさえいれば良いという形になってしまう可能性があることも事実かもしれませんね。そのあたりのことは、本当に両方に転がりかねないということを用意してないといけませんね。どうもありがとうございました。

これで4つ発表してもらいましたね。本当に限られた時間でしたが、皆さん、本当に私はさすがだと思って聞かして頂きました。いろんな視点から考えが発表されたと思います。それではこれに続いて

稲葉さんから診療ガイドラインの問題を法律的な視点からお話して頂きましょう。

診療ガイドラインの社会的意味 を考える

疫学実習・医療情報学会同ワークショップ
2002.1.11
稲葉一人

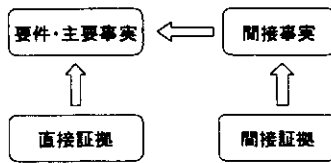
1

提示する検討項目

- 1 民事訴訟の立証の構造とガイドライン
- 2 2つの最高裁判決を検討する
 - ① 未熟児網膜症最高裁判決
 - ② 乳房保存療法説明義務最高裁判決
- 3 (医師の)裁量権を検討する
- 4 社会からの問いかけに答える
 - ① 医療過誤に関して
 - ② 市民との関係で

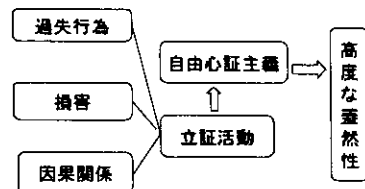
2

事実認定の構造



3

医療過誤の立証構造



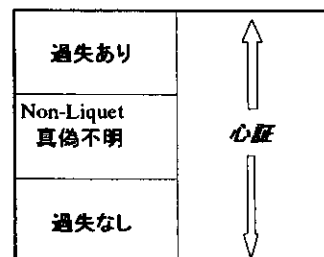
4

心証とは

- 自由心証主義(民訴法247条)
- 事実認定における心証の程度—証明
- 因果関係についての判例
 - 水虫放射線障害事件
 - 東大リンパル事件
- 訴訟上の因果関係の立証について、「1点の疑義も許されない自然科学的証明ではなく、経験則に照らして全証拠を総合検討し、特定の事実が特定の結果発生を招来した関係を推認しうる高度の蓋然性を証明することであり、その判定は、通常人が疑を差し挟まない程度に真実の確信を持ち得ることを必要とし、かつ、それで足りるものである」(最高裁判昭和50年10月24日判決・民集29巻9号1417頁)

5

心証の模式図

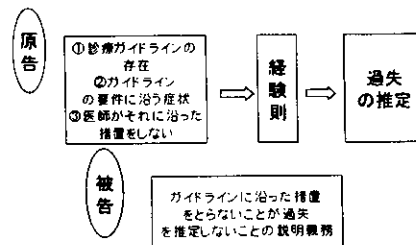


6

過失の一応の推定

- 過失は「規範的判断」であり、過失判断の前提となる事実を経験則により認定し、これらから、過失を評価する。
- 例えば、前方不注意との過失は、
 - ① 若干飲酒していた
 - ② 助手席と話をしていた
 - ③ 深夜であり、交通量が少なかった
 - ④ 帰宅を急いでいた 等で構成される。
- 過失の一応の推定とは、一部の前提事実から過失を推定し、矛盾する前提事実の一部の立証責任を被告に転換させることとなる。

推定の理論と医療訴訟



最高裁平7年6月7日判決 未熟児網膜症判決

天理よろず相談所施術

追試

昭和49年12月出生

姫路赤十字病院

昭和50年8月

厚生省研究班報告(光凝固法の治療基準についての一応の統一指針)が、公にされる

最高裁平7年6月9日判決 民集49巻6号1499頁

- 「ある新規の治療法の存在を前提にして検査・診断・治療等に当たることが診療契約に基づき医療機関に要求される医療水準であるかどうかを決するについては、当該医療機関の性格、所在地の医療環境の特性等の諸般の事情を考慮すべしであり、右の事情を抽象して、すべての医療機関について診療契約に基づき要求される医療水準を一律に解するのは相当でない」
- 「新規の治療法に関する知見が当該医療機関と類似の特性を備えた医療機関に相当程度普及しており、当該医療機関において右知見を有することを期待することが相当と認められる場合には、特段の事情が存しない限り、右知見は当該医療機関にとっての医療水準であるというべきである」

最高裁平7年6月9日判決 民集49巻6号1499頁

- (1)光凝固法については、天理よろず相談所病院の眼科医による施術の報告後、昭和46年ころから各地の研究者によって追試が行われ、右治療法が未熟児網膜症の進行を阻止する効果があるとの報告が相次いでいたところ、厚生省は、本症の病態や光凝固法の施術時期等に関する各地の研究者による研究成果を整理して、診断と治療に関する最大公約数的な基準を定めることを主たる目的として、昭和49年度厚生省研究班を組織し、右研究班は、昭和50年3月、進行性の本症活動期病変に対して適切な時期に行われた光凝固法が治療法として有効であることが経験上認められると、一応の診断治療基準を示した研究成果を発表した。
- (2)姫路日赤においては、昭和48年10月ころから、光凝固法の存在を知っていた小児科医のc医師が中心となって、未熟児網膜症の発見と治療を重視して小児科と眼科とが連携する体制をとり、小児科医が患児の全身状態から眼科診断に堪え得ると判断した時期に、眼科のd医師に依頼して眼底検査を行い、その結果本症の発症が疑われる場合には、光凝固法を実施できることのできる兵庫県立こども病院に転院させることにしていた

最高裁平7年6月9日判決 民集49巻6号1499頁

- (3)姫路日赤は、既に昭和49年には、他の医療機関で出生した新生児を引き受けてその診療をする「新生児センター」を小児科に開設しており、現に、上告人aも、同年12月11日に聖マリア病院で生れたが、姫路日赤の診療を受けるために転院したというのである。
- そうすると、姫路日赤の医療機関としての性格、上告人aが姫路日赤に診療を受けた昭和49年12月中旬ないし昭和50年4月上旬の兵庫県及びその周辺の各種医療機関における光凝固法に関する知見の普及の程度等の諸般の事情について十分に検討することなくしては、本件診療契約に基づき姫路日赤に要求される医療水準を判断できない・・・(破棄差し戻し)

知見・技術の普及

- ①専門研究家の仮説
- ②理論的研究、動物実験、臨床試験
- ③他の研究者による追試、比較対照実験
- ④文献発表、学会・研究会での議論
- ⑤専門的研究者間での有効性・安全性の是認
- ⑥教育・研修を通して知見・情報として普及

13

知見・情報としての普及

- ①大学病院・専門病院
- ②地域の基幹となる総合病院
- ③その他の総合病院
- ④小規模病院
- ⑤一般開業医の診療所

14

知見の普及

医学雑誌への論文の登載
学会・研究会での発表
一般のマスコミによる報道

- 当該疾病を専門分野とする医師
関連分野を専門とする医師

15

実施のための技術・設備の普及

治療法の手技の難易度
必要とされる施設や器具の性質
財政上の制約等

- 限られた医療機関
一般開業医

16

未熟児網膜症判決から、EBM 関連で何を読み取るのか。

- 医療水準とは、画一的に決められるものではなく、臨床医学の実践における医療水準であり、これは、各医療のSettingにより異なる。
- 医療水準は、(科学的な根拠を踏まえたものである)厚生省研究班の統一的な指針だけでは決まらない。

17

乳がん乳房温存療法の説明義務 (最判平成13年11月27日)

- 患者O(昭和23年生れ)は、平成3年P医院に診察を受け、乳がんの診断を受けた。
- 「ここで問題とされている説明義務は、患者が自らの身に行われようとする療法(術式)につき、その利害得失を理解した上で、当該療法を受けるか否かについて熟慮し、決断することを助けるために行われるものである。医療水準で確立した療法が複数ある場合には、患者がそのいずれを選択するかにつき熟慮の上、判断することができるような仕方です。それぞれの療法の違い、利害得失を分かりやすく説明することが求められるは当然である。」

18

乳がん乳房温存療法の説明義務 (最判平成13年11月27日)

- 「本件における胸筋温存乳房切除術と乳房温存療法のように、一方は既に医療水準として確立された術式であるが、他方は医療水準として未確立の療法である場合、医師が後者について常に選択可能な他の療法として説明すべき義務を負うか、また、どこまで説明すべきかは、實際上、極めて難しい問題である。」
- 「一般的にいうならば、実施予定の療法は医療水準として確立したものであるが、他の療法が医療水準として未確立のものである場合には、医師は後者について常に説明義務を負うと解することはできない。」

19

乳がん乳房温存療法の説明義務 (最判平成13年11月27日)

- 「とはいえ、このような未確立な療法であっても、医師が説明義務を負うと解される場合があることも否定できない。」
- 「少なくとも、当該療法が少なからぬ医療機関において実施されており、相当数の実施例があり、これを実施した医師の間で積極的な評価もされているものは、患者が当該療法の適応である可能性があり、かつ、患者が当該療法の自己への適応の有無、実施可能性について強い関心を有していることを医師が知った場合などにおいては、たとえ医師自身が当該療法について消極的な評価をしており、自らはそれを実施する意思を有していないときであっても、なお、患者に対して、医師の知っている範囲で、当該療法の内容、適応可能性やそれを受けた場合の利害得失、当該療法を実施している医療機関の名称や所在を説明すべき義務がある」

20

乳がん乳房温存療法の説明義務 (最判平成13年11月27日)

医療水準として確立された療法

医療水準として確立された療法

21

乳がん乳房温存療法の説明義務 (最判平成13年11月27日)

医療水準として確立された療法

医療水準として未確立の療法

相当数の実施例と積極評価

患者の適応可能性

患者の強い関心

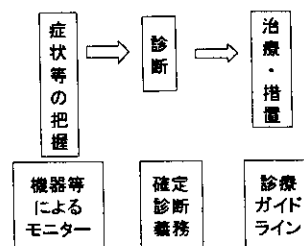
22

乳房保存療法説明義務判決から、 EBM関連で何を読み取るか

- 説明義務は、医療水準だけでなく、患者のPreferenceによっても、その範囲や説明方法が異なる。
- 医師の行為規範は、医師の好みを押しつけるPaternalなものとして、一義的に決まっているものではなく、EBMに基づいた、当該医療行為の効果の実現可能性等や、患者の選好を踏まえた、相互共同行為の中(文脈)で、決められる。

23

医師の裁量権の制限



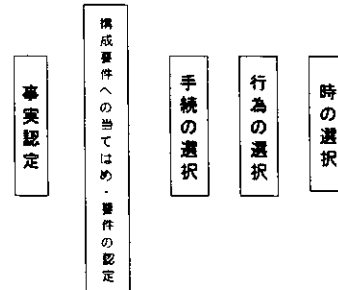
24

裁量権の議論

- ドイツにおいて、行政行為における裁量権理論として発達
- 裁量の問題は、当・不当の問題で、裁判所の審査権限が及ばない
- つまり、裁量権の問題は、裁判所がどこまで審査することができるか、裁判所は、裁量権者の判断のどこまでを前提として審査しなければならないかどうかの問題である。

25

裁量の働く場面



26

EBM 一つの考え方

—EBM・ガイドラインに従わなかったとして医療過誤訴訟が提起されると—

患者側

- 診療ガイドラインの存在
- これに沿わない医師の作為・不作為
→ 過失の一応の推定

医師側—説明責任

- 診療ガイドラインに従う必要がないと判断した個別事情
- 個別事情の合理性

27

EBM 別の考え方

- EBMは平均的な患者しか当てはまらないし、理論的には、当てはまる患者は65～95%にすぎないとされている。
- Evidenceのレベルは様々である。
- 日本人を対象とした臨床研究は少ない。
- 慢性疾患から急性疾患まである、ガイドライン・EBMを同じに扱うことはできない。
→ ガイドライン・EBMに反したことで、過失の一応の推定はできない。

28

未熟児網膜症判決・乳房温存療法説明義務判決・裁量権議論を踏まえて

EBM・診療ガイドラインを考えたおす

- 診療ガイドラインは、医療水準に直結しない(未熟児網膜症判決)。
- 医師の行為規範は、患者との相互共同作業の中で決められる(乳房温存療法説明義務)。
- 医師の裁量権はこれまで通り認められるが、医師のExpertise(専門性等)を主張するには、それなりの手順を踏む必要がある(裁量権議論)。

29

EBM・診療ガイドラインの課題

- EBM・診療ガイドラインは医師のPracticeに与える影響は同じか(急性・亜急性疾患、慢性疾患、処置のガイドライン(ex摘瘤))。
- EBM・診療ガイドラインが対象としている医師はどのような能力を備えた医師か。
- EBM・診療ガイドラインは、医師の裁量権を侵害するものではなく、医師のExpertiseを発揮するための手順にすぎないことを、幅広く研究する必要がある。
- EBM・診療ガイドラインが、医療訴訟等でどのような使われ方をしているか、比較法的に検討を要する。
- → (比較)法的な観点を含めた幅広い共同検討が必要

30

EBMの基本に戻って



[ACP J CLUB 1996;125:A14-A16]

31

市民にとってのガイドライン

- 医師版メルクマニュアルと家庭版メルクマニュアル
- がんセンターのHomepage
- Cancer-Net、HNSやAHRQ等のHomepage
- 様々な情報が溢れている
- ① Abbreviateすることにより、正確性は欠かないか。
- ② 市民へのコンパクトな情報提供の正確性は誰が担保するのか。
- ③ 市民がより使い易いものとするには、医療従事者はどのような協力をすべきか。

32

構造化抄録(structured abstract)の項目名 (津谷喜一郎)

Version 1.3

2002.3.5

Haynes 1990	JAMA (JAMA日本語版*)	EBM (日経メディカル)	FACT (医道の日本)	よい日本語**
1次研究				
1 objective	context objective 目的	question (一)	aim 目的	目的
2 design	design 計画	design 研究デザイン	design 研究デザイン	研究デザイン
3 setting	setting 設定	setting 状況	setting セッティング	セッティング
4 patients	patients 患者	patients 患者	patients 対象患者	対象患者
5 intervention(s)	intervention 介入	intervention 介入	intervention 介入	介入
6 main outcome measures	main outcome measure 主要検討項目	main outcome measure 主なアウトカム	main outcome measure 主なアウトカム評価	主なアウトカム評価
7 results	results 結果	results 主な結果	results 主な結果	主な結果
8 conclusions	conclusions 結論	conclusions 結論	conclusions 結論	結論
レビュー研究				
1 purpose		questions (一)	aim 目的	目的
2 data sources		data sources	data sources	
3 study selection		データソース study selection	データソース study selection	データソース
4 data extraction		研究の選択基準 data extraction	研究の選択 data extraction	研究の選択
5 results of data synthesis		データの抽出 main results	データ抽出 main results	データ抽出
6 conclusions		主な結果 conclusions 結論	主な結果 conclusions 結論	主な結果 結論

* JAMA日本語版には項目名の日本語訳として他の種々のものが使われている。
** 種々の考慮の後、津谷により、よい日本語として提案されたもの。