

☆「ガイドライン」（国民の医療を保障できるしっかりとしたもの）

それ以外の治療をおこないにくい。————▶ 医療従事者側の対策。

① 医療従事者の認識（統一した）

「ガイドライン」はあくまでも勧告ではなくて指標である。

② 患者の認識を知る。

「ガイドライン」をどうとらえているかを知る。

③ 医療従事者の説明

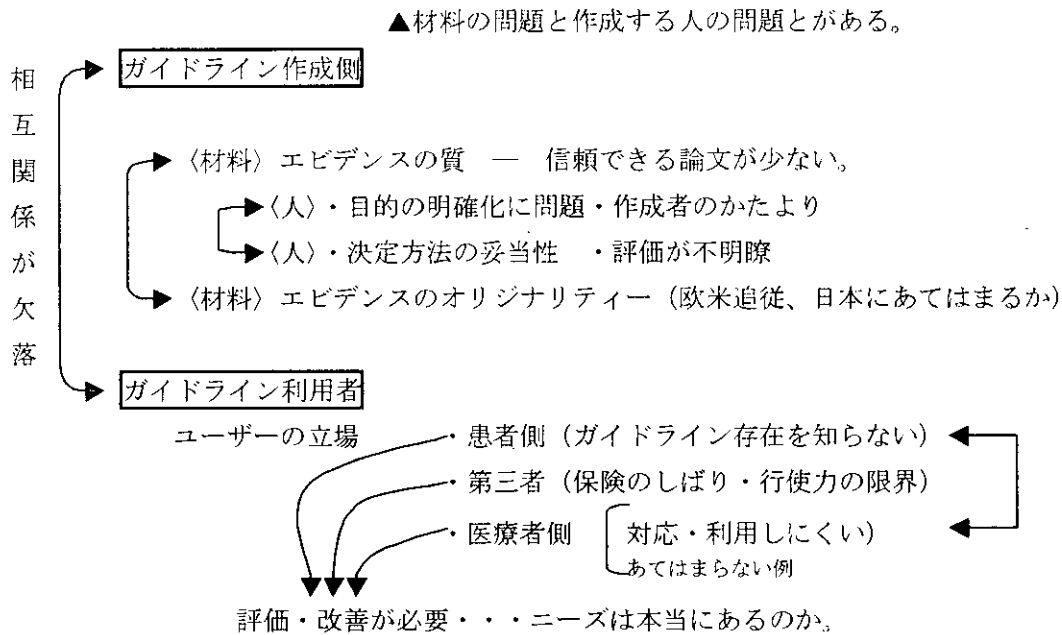
「ガイドライン」というものがあるが、あなたにとってはここがあてはまって、ここがあてはまらない、ということ、きちんと言明する。

討論

- ・ 個別な対応ができないのはいいガイドラインとは言えないだろう。
- ・ 今日の医療水準に達している「ガイドライン」であるかを判断する必要。
- ・ 国側の考えはこういうことを知っていておこなっているのか（厚生労働省）
- ・ 指標と強調するのは、「ガイドライン」が絶対的なものではないということ。

P グループ （高木孝三、西村俊郎、池田正行、室林治、中村万紀子、櫻澤博文、堀内成子、富川宗博）

テーマ1：日本の診療ガイドラインの現状の問題点（記録・堀内）



テーマ2：その対策（高木孝三、西村俊郎、池田正行、室林治、中村万紀子、櫻澤博文、堀内成子、富川宗博、鍛冶本秀子）（記録・櫻澤）

目的 ガイドライン（GL）の評価・改善方策を検討する。

方法 メンバーによって「KJ法」を用いてアイデアを出しあい、それを集約する。

結果 カード 29 枚を 5 グループ [広報、 評価（患者、医療従事者、第三者立場に応じて）、評価機構（参加資格、GL作成側への働きかけ）、評価手段、安全補償] 区分できた。

考察 評価基準の妥当性確保に課題。
評価機構の公平性、公共性、透明性の確保が必要。

解決策 公的GL作成時には議論の公開措置にて説明責任義務を課すことが可能。

糖尿病と高血圧領域のシステマティック・レビュー論文

を対象とした構造化抄録の普及調査

分担研究者 山崎茂明（愛知淑徳大学文学部図書館情報学科 教授）

研究要旨：構造化抄録は、医学文献の要点を短時間に判断し、臨床応用のための意思決定を支援しており、EBMの実践においてポイントとなる。医学文献データベースとして世界の医師・医学研究者に利用されているPubMedは、EBM実践のための有益なツールである。そこで、このPubMedを通して検索される文献の構造化抄録の普及状況を明らかにした。糖尿病や高血圧という、臨床家が日常診療で頻繁に遭遇する疾患群を対象にして、特に2001年末から可能になった「Clinical Queries」の「システマティック・レビュー」によって限定されるエビデンスの高い文献について、構造化抄録の普及率を調査した。結果から、普及が十分に進んでいない現状が見出された。

1. 構造化抄録は普及しているのか

構造化抄録は、医学文献の要点を短時間に判断し、臨床応用のための意思決定を支援する役割をはたしている。この構造化抄録は、EBMの実践において、ポイントとなるものである。読者にはもちろんであるが、二次資料作成機関や、論文審査にも歓迎されるスタイルになっている^{1,2)}。PubMedは、1879年に創刊されたIndex Medicus以来、世界の医学研究者、臨床家、医療従事者から、利用されてきた。インターネット経由により無料で検索できるPubMedが、EBM(Evidence-based medicine:エビデンスにもとづいた医療)へ対応できるよう改良が進んでいる。本稿では、糖尿病や高血圧という、臨床家が日常診療で頻繁に遭遇する疾患群を対象にして、特に2001年末

から可能になった「Clinical Queries」の「システマティック・レビュー」によって限定されるエビデンスの高い文献について、構造化抄録がどこまで普及しているかを調査した。なお、構造化抄録の採用状況を、非英語圏の臨床試験文献を対象に調査し、取り組みの遅れ、特に日本における普及の不十分さが示されていたが³⁾、今後とも、構造化抄録の普及状況を調査していく必要がある。

2. 背景

1997年の当時のゴア副大統領により、一般の人々(public)のためのMedlineとしてPubMedが発表された。質の高い医学医療情報の提供により、人々の健康の向上、医療費の抑制を目指したものである。その後、一般の

人々からのリクエストに応えるためにも、伝統医学雑誌やポピュラー医学雑誌を収録対象に加えた。そして、2001年に、それまで独立して刊行されていた Bioehicsline、Histline、Aidslines などが PubMed に統合され、さらに米国航空宇宙局 (NASA) との協力で宇宙生命科学関連の文献レコードも統合された。こうして、医学・生命科学の関連領域を広くカバーするデータベースになった。最近1年間の利用は、4億件という膨大な量にまでなろうとしている。PubMedには、現在1200万件におよぶ文献レコードが、1960年代から今日まで蓄積されている。このデータベースへの理解と活用は、すべての医療専門家に求められるスキルになっている。

3. PubMed : EBM を支える情報源へ向けて

BMJ のスミス委員長と英国コクランセンター長であるチャーマーズ博士は、アメリカが世界に与えた最大の贈りものが、ジャズと Medline であるとし、PubMed の医療に果たす重要性を指摘していた⁴⁾。だが、同時に、実際の利用にあたり、臨床家や患者は大量の文献が検索されてしまい、途方にくれてしまう現状を問題としてあげていた。読むべき論文はあまりに膨大であり、一方読むための時間は少ない。患者や臨床家が思い描くような臨床的な質問事項に対応し、すみやかに有用な回答を提供するシステムが必要であり、その意味で科学的な根拠である

エビデンスの高い情報にしぼった Clinical Evidence や Cochrane Library の重要性があるとしていた。このような、選択的で信頼できる情報提供システムがなければ、医療の現場で医師、医療従事者、そして患者は、新しい情報と知識を活用していくことは困難になると述べた。PubMed の世界的なフリーアクセスが医療の向上にはたすインパクトにならない、イギリス政府へ Clinical Evidence や Cochrane Library の全世界への無料提供を提案していた。

この記事の返信が、PubMed を製作提供している米国国立医学図書館 (NLM: National Library of Medicine) のコッツイン氏から寄せられていた。内容は、PubMed も EBM を支援する情報資源として、さらに別な表現でいえば、臨床家や一般の人々の利用に応えられるように、進化していることを説明していた⁵⁾。具体的には、以下の事柄である。2001年の末から、従来の「Clinical Queries」という検索オプションに「Systematic Reviews」を付加し、臨床家ができるだけ簡単に役立つ質の高い文献を絞りこめるようにした。2000年からは、Cochrane Library のもっともコアな部分でもあり、EBM のための重要な情報源である Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR) の抄録を収載するようになった。2003年1月現在で状況を確認してみると、約2000件が検索され、Cochrane Library で作成された抄録が、PubMed 上に収載されている。臨床家にとり、この抄録情報だけでも臨床

上の意思決定のために有効であろう。また、ACP Journal Club、Evidence-Based Mental Health、Evidence-Based Nursingなどの、エビデンスの高い文献を臨床家向きに要約し紹介している雑誌も、2002年から検索できるようになった。PubMedの中心的なレコードであるMedlineには、一次雑誌を対象にその書誌情報と抄録を主に掲載してきており、抄録を中心とした雑誌を収録対象には含めてこなかっただけに、これらの要約紹介誌の掲載はEBMへの対応があって実現したものである。

4. Systematic Reviews (Clinical Queries) からエビデンスを絞りこむ

臨床に従事している多忙な医師や看護師などが、PubMedを用いて、MeSHキーワードや検索法についての知識なしに、適切な文献を探索できる方法として「Clinical Queries」が用意されている⁶⁾。これは、EBMの主唱者であるマクマスター大学のヘインズらが検索専門家の協力を得て、標準的な検索式を作成し、誰でもが利用できるようにしたものである⁷⁾。主題へアプローチするカテゴリーとして、治療、診断、病因、予後の四つが選択できるようになっている。そして、感度(sensitivity)と特異度(specificity)といった視点を提示し、感度をチェックすると広くテーマの文献を探し、特異度をチェックすると関連の深い少数の文献を探せるようにしてある。しかし、実際のところ、

この機能だけではうまく検索できず、Major Topicsへの限定などが要求されるだろう。現在、PubMedがエビデンスの高い文献を検索できるように進化しており、ヘインズらが提唱した1994年頃とは状況が異なっているだけに、再考すべき時機であろう。むしろ、2001年末から「Clinical Queries」に追加された「Systematic Reviews」のフィルターに注目すべきである。

レビュー論文の価値は情報洪水のもとで、多くの人々に認められている。レビュー論文は、特定のテーマについて、これまでの重要な文献を引用しながら、現在の状況や問題点を整理し今後の方向性を示す役割をはたしている。教科書と研究論文をつなぐものであり、臨床家にとって有益な論文である。一方、新しく提起された「Systematic Reviews」は、従来の印象批評的なレビューよりも科学的根拠が強いレビューである。EBMの視点から、システマティック・レビューは重要な文献群になる。索引側の米国医学図書館では、システマティック・レビューについて、以下の文献も含んでいるとしている。メタアナリシス、臨床試験のレビュー、合意形成会議(Consensus development conference)文献、ガイドラインなど、いずれもEBMの実践に役立つ資料である⁷⁾。システマティック・レビューにより、文献を絞りこむことは、多忙な臨床家が短時間にエビデンスの高い文献群を得るために有益なフィルター機能になっている。

5. 調査対象と方法

PubMed を対象に、2003 年 1 月に糖尿病 (Diabetes mellitus) と高血圧 (Hypertension) の文献から、Clinical Queries の Systematic Reviews により限定し、エビデンスの高い文献群への絞りこみを行った。ここから得られる、臨床家にとって有益な文献への構造化抄録付与率を調査した。糖尿病 (Diabetes mellitus) のシステマティック・レビュー論文は 1239 件が検索され、高血圧 (Hypertension) のシステマティック・レビュー論文は 1585 件が検索された。それらは、個人データベース管理ソフトである ProCite にダウンロードし、構造化抄録の識別、年次変化、構造化抄録掲載誌ランクリストなどの作成に用いた。

6. 結果と考察

システマティック・レビューにより、どのように絞りこまれているのかをみてみよう。Clinical Queries では、糖尿病 (Diabetes mellitus) は MeSH (Medical Subject Headings) をもちいて限定しているのではなく、より広いキーワードをもちいて検索しており、タイトルや抄録中に出現している言葉も検索している。そこで、糖尿病 (Diabetes mellitus) をキーワードから広く検索すると 1200 万件を収録している PubMed から、165,119 件 (Jan 11, 2003) を得られる。明らかに、臨床家が糖尿病の文献をここから選択することは不可能な件数である。

これをシステマティック・レビューで限定すると 1239 件にまでに減る。さらに最新の文献にすれば 2002 年以降で 157 件に絞れる。

高血圧 (Hypertension) では、同様に広く検索すると 202,484 件 (Jan 11, 2003) が得られる。これをシステマティック・レビューで限定すると 1585 件にまで減少する。このように、システマティック・レビューをもちいた絞りこみは、膨大な医学文献のなかからエビデンスの高い文献を得るために有効である。それだけに、ここから得られる文献に、構造化抄録が付与されていれば、さらに有益なものになる。

システマティック・レビューで限定した文献について、構造化抄録の付与率を明らかにした。構造化抄録のヘッディングは、**objective**、**design**、**setting**、**patients**、**interventions**、**main outcome measures**、**results**、**conclusions**、の 8 項目が知られているが、いわゆる **IMRAD** (**introduction**、**materials and methods**、**results**、**and discussion**) スタイルのものも存在しており、実際は多彩である。例えば、「**aim**」「**aims**」「**purpose**」などが「**objective**」のかわりに使用されており、見出し語がまだ統一されておらず、多様であることが明らかになった。ここでは、構造化抄録のスタイルを広くとらえ、**IMRAD** ヘッディングを採用しているものも構造化抄録とした。このような多彩なスタイルをしているために、検索式をもちいて構造化抄録であるかを識別することは困難である。そこで、個人データベース管理ソ

フトである ProCite を利用し、ソート機能など使用しながら、最終的には抄録データを目視により確認していった。

6-1. 構造化抄録を持つシステムティック・レビュー文献の年次変化

糖尿病と高血圧に関する文献で、システムティック・レビューに限定し、その抄録が構造化スタイルをしているものを、1989年から2002年の期間で年次変化を図で示した(図1)。構造化抄録を持つ文献が、着実に増加していることが示されている。

6-2. 糖尿病のシステムティック・レビュー論文はどこまで構造化されているのか

糖尿病のシステムティック・レビュー文献を対象に、1989年から2002年を対象に構造化抄録の付与状況をまとめてみた(表1)。構造化抄録の意義は、1987年の Annals of Internal Medicine 誌で報知的な抄録の新しい形式としてガイドラインが提起され⁸⁾、翌1988年にレビュー論文を対象にしたヘッディングが提案された⁹⁾。構造化抄録スタイルが、実際に現れるのはこれらの勧告が提案された後であり、1990年代後半から普及が進んでいった。

抄録を持つ文献に占める構造化抄録の比率が50パーセントを超えたのは、1994年以降であった。1975年から2003年までの全データからみて、抄録を持つ文献の49パーセントが構

造化されており、表1に示した1989年から2002年では51パーセントであった。この結果からは、構造化抄録の普及はまだ十分とはいえない。

さらに、検索された全文献に占める構造化抄録の比率は、構造化抄録のアイデアが発表された後の1989年から2002年の期間で36パーセントを示していた。臨床家に有益な糖尿病文献を検索しても、構造化抄録スタイルで読めるものは多くない。

6-3. 高血圧のシステムティック・レビュー論文はどこまで構造化されているのか

高血圧を検索例にしてみると、糖尿病文献より、構造化抄録で読める文献の比率が高かった。抄録を持つ文献に占める構造化抄録の比率が50パーセントを超えたのは1994年以降であったが、2002年には60パーセントを示していた(表2)。全文献に占める抄録付与率は82パーセントであった。1989年から2002年の期間でみると、構造化抄録を持つ文献は43パーセントを占め、抄録のある文献に占める構造化抄録の比率は53パーセントであった。

糖尿病文献に比較すると、高血圧文献の方が、構造化抄録の比率は高い。しかし、エビデンスの高い論文として検索されたものであり、より一層の普及が望まれる。なお、図2として、糖尿病と高血圧文献に占める構造化抄録比率の年次シェア変化をまとめた。抄録を備えた文献のうち、構造化抄録

スタイルを持った文献の比率を、1989年から2002年のデータで図にしたものである。

6-4. 2000-2002年3年間においてシステマティック・レビュー論文はどこまで構造化されているのか

最近の動向に焦点をあてるために、2000年から2002年の3年間の抄録付与率を、糖尿病と高血圧にわけて示した(表3)。抄録のスタイルが、構造化された比率が糖尿病で54パーセント、高血圧で58パーセントになっていた。

日常的に診療する可能性の高い疾患であるが、構造化抄録のスタイルはさらに普及されねばならない。

6-5. システマティック・レビュー論文をよく掲載している雑誌ランク

糖尿病と高血圧に関するシステマティック・レビュー論文を多く掲載している雑誌を特定した(表4, 5)。糖尿病の専門誌では、Diabetes Care誌が1位で38文献を示し、Diabet Med誌が7位(15文献)であった。その他は総合医学雑誌のJAMA誌が2位、Annals of Internal Medicine誌が5位、BMJ誌が6位、J Intern Med誌8位、Arch Intern Med誌が9位であった。コクラン共同計画により作成されているCochrane Database of Systematic Reviewsからの文献は4位を占めていた。この資料は2000年分から収録されており、今後その比率

を高めていくであろう。

高血圧文献では、Cochrane Database of Systematic Reviewsからの文献が1位で60件にのぼっていた。高血圧の専門誌では、J Hypertens誌が2位、薬物療法のAnn Pharmacother誌が4位。総合誌では、JAMAが3位を占め、糖尿病文献とともに高い位置を占めており、Annals of Internal Medicine誌も5位であった。研究指向の強いNew England Journal of Medicineは、10位以内に入っていなかった。

6-6. Clinical Queriesのシステマティック・レビューによるフィルター利用の注意

Clinical Queriesのシステマティック・レビューにより、糖尿病であれば、自然語による広い検索で得られた165,119件の文献が、1,239件にまで絞りこめることになる。大量な文献から少数のエビデンスの高い文献に限定できる有益なフィルターである。また、高血圧文献も同様に0.8パーセントに相当する文献数(1,585件)にまで絞れる。ただし、実際の検索にあたっては、Clinical Queriesのシステマティック・レビューで得られた文献集合を、さらにPubMedのLimits機能を使い、「Major Topics」で限定するべきであろう。なお、これらの評価は、専門家の定性的な視点をあわせ別途調査を行う必要がある。

参考文献

- 1) 山崎 茂明 . Evidence-based

- medicine を支援するための新しい情報源とサービス. 情報管理 1999;42(4): 293-301.
- 2) 青木仕. 構造化抄録の基礎知識. In:中島宏監修. EBM のための情報戦略. 東京: 中外医学社; 2000. p. 82-93.
- 3) 山崎茂明、中山健夫. 非英語圏の臨床試験文献抄録はどこまで構造化されているか. 情報管理 2003;45(10):666-72
- 4) Smith R, et al. Britain' s gift: a Medline of synthesized evidence. BMJ 2001;323:1437-8
- 5) Kotzin S: Medline and PubMed will be able to synthesis clinical data. BMJ 2002;324: 791
- 6) 田部井香織: PubMed による Medline 検索法. In:中島宏監修. EBM のための情報戦略. 東京: 中外医学社; 2000. p. 119-36.
- 7) New PubMed filter: systematic reviews. NLM Technical Bulletin 2002;324(http://www.nlm.nih.gov/pubs/techbull/jf02/jf02_systematic_reviews.html)
- 8) Ad Hoc Working Group for Critical Appraisal of Medical Literature. A proposal for more informative abstracts of clinical articles. Ann Intern Med 1987; 106: 626-7.
- 9) Mulrow CD, Thacker SB, Pugh JA. A proposal for more informative abstracts of review. Ann Intern Med 1988; 108: 613-5.

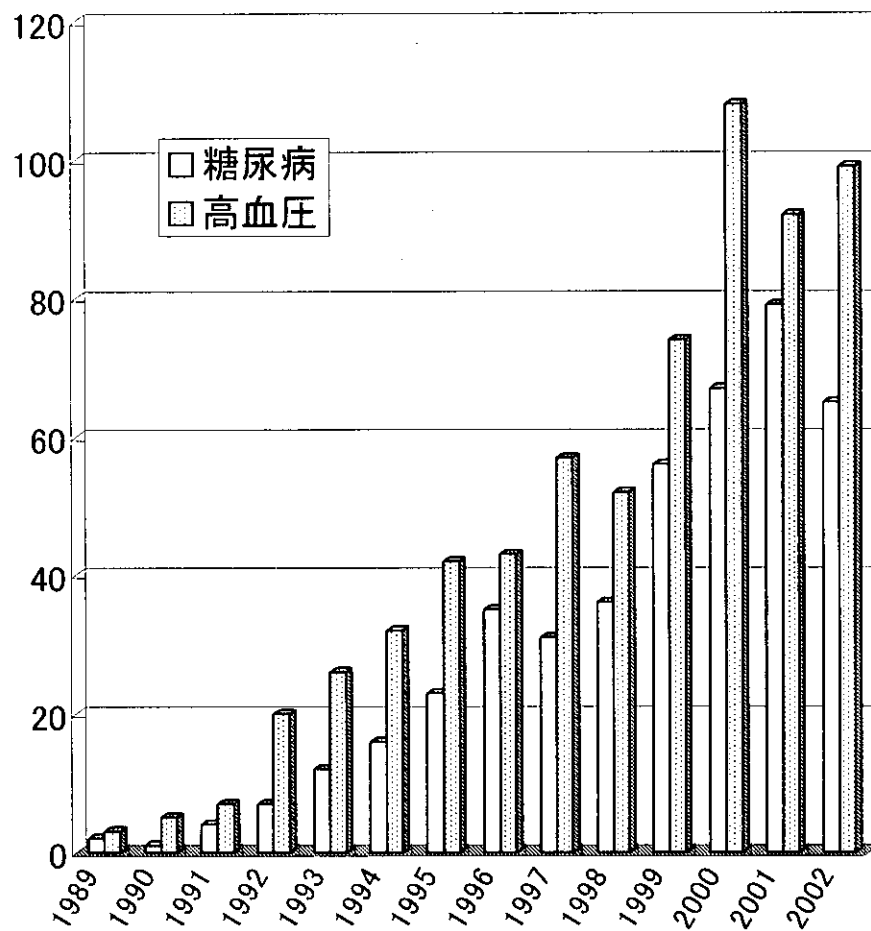


図1 構造化抄録を持つ糖尿病と高血圧領域のシステマティック・レビュー文献の年次変化 (PubMed Jan 11, 2003)

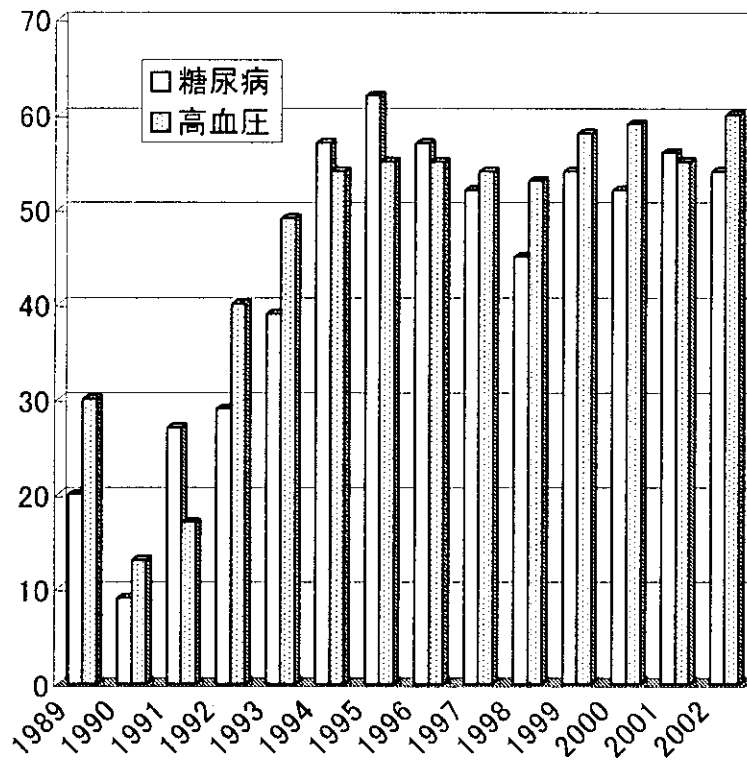


図2 糖尿病と高血圧文献に占める構造化抄録比率の年次変化 1989-2002
(抄録文献に占める構造化抄録文献比率)

表1 糖尿病のシステマティック・レビュー論文の構造化抄録付与率、抄録付与率(1989-2002)

	構造化抄録(A)	抄録あり(B)	全文献数(C)	A/B	A/C	B/C
2002	65	121	156	54%	42%	78%
2001	79	141	182	56%	43%	77%
2000	67	128	198	52%	34%	65%
1999	56	104	145	54%	39%	72%
1998	36	80	106	45%	34%	75%
1997	31	60	73	52%	42%	82%
1996	35	61	78	57%	45%	78%
1995	23	37	60	62%	38%	62%
1994	16	28	43	57%	37%	65%
1993	12	31	42	39%	29%	74%
1992	7	24	54	29%	13%	44%
1991	4	15	27	27%	15%	56%
1990	1	11	14	9%	7%	79%
1989	2	10	13	20%	15%	77%
Total	434	851	1191	51%	36%	71%

PubMed Jan 11, 2003

表2 高血圧のシステマティック・レビュー論文の構造化抄録付与率、抄録付与率(1989-2002)

	構造化抄録(A)	抄録あり(B)	全文献数(C)	A/B	A/C	B/C
2002	99	166	203	60%	49%	82%
2001	92	167	207	55%	44%	81%
2000	108	183	214	59%	50%	86%
1999	74	127	162	58%	46%	78%
1998	52	98	110	53%	47%	89%
1997	57	105	111	54%	51%	95%
1996	43	78	95	55%	45%	82%
1995	42	77	88	55%	48%	88%
1994	32	59	74	54%	43%	80%
1993	26	53	75	49%	35%	71%
1992	20	50	60	40%	33%	83%
1991	7	42	55	17%	13%	76%
1990	5	39	59	13%	8%	66%
1989	3	10	13	30%	23%	77%
Total	660	1254	1526	53%	43%	82%

PubMed Jan 11, 2003

表3 2000-2002年におけるシステムティック・レビュー論文の構造化抄録付与率、抄録付与率

	構造化抄録 (A)	抄録あり (B)	全文献数 (C)	抄録有り文献に占める構造化抄録比率:A/B	全文献に占める構造化抄録比率:A/C	抄録付与率:B/C
糖尿病	211	390	536	54%	39%	73%
高血圧	299	516	624	58%	48%	83%

PubMed Jan 11, 2003

表6 どこまで絞れるか: システムティック・レビューとMajor MeSH

キーワード 自然語	MeSH Term	Major MeSH	Systematic Review (Clinical Queries)	Systematic Review Major MeSHで限定
糖尿病	165,119	154,031	1,239	833
高血圧	202,484	155,760	1,585	730

PubMed Jan 11, 2003

表4 構造化抄録をもつ糖尿病のシステマティックレビュー論文を掲載している雑誌ランク

順位	雑誌名	論文数
1	Diabetes Care	38
2	JAMA	29
3	Ann Pharmacother	21
4	Cochrane Database Syst Rev	20
5	Ann Intern Med	18
6	BMJ	16
7	Diabet Med	15
8	J Intern Med	11
9	Arch Intern Med	9
10	Arch Surg	9

PubMed Jan 11,2003

表5 構造化抄録をもつ高血圧のシステマティックレビュー論文を掲載している雑誌ランク

順位	雑誌名	論文数
1	Cochrane Database Syst Rev	60
2	J Hypertens	38
3	JAMA	35
4	Ann Pharmacother	31
5	Ann Intern Med	27
6	CMAJ	18
7	BMJ	17
8	Can J Cardiol	15
9	Arch Intern Med	13
10	Arch Surg	11

PubMed Jan 11,2003

UMIN 演題抄録登録システムの 構造化抄録対応のためのシステム設計

分担研究者 木内 貴弘 (東京大学医学部附属病院 助教授)

研究要旨：大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) で運用中のオンライン学術集会演題抄録登録システムを構造化抄録に対応させるための基本的なシステム設計を行った。同システムは、日本における医学・生物学領域の学術集会抄録収集のデファクトスタンダードになっており、構造化抄録収集機能を追加することにより、日本における構造化抄録の普及と標準化が期待できる。

A. 研究目的

本研究の目的は、大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) で運用中のオンライン学術集会演題抄録登録システムを構造化抄録に対応させるための基本的なシステム設計を行うことである。

B. 研究方法

既存のUMINオンライン学術集会演題抄録登録システムの各モジュール及びデータベース構造を分析して、構造化抄録に対応させるための方法の検討とシステム設計を行った。

C. 結果

構造化抄録のデータ格納方式として、XMLを採用した。抄録テキストデータ格納のためのフィールドは、

従来利用してきたHTMLベースのフィールドをそのまま活用した。これらの基本方針に基づいて、改造の対象となる主要モジュールを5つ、改造に必要な作業量を約6人月と推定した。

D. 現段階での考察

構造化抄録を収納する方法として、各構造化されたフレーズ毎にデータベースに格納して、各フレーズ毎に内容を示す情報を格納するフィールドを新設する方法、及び構造化抄録自体をXML形式で一括して格納する方法が考えられるが、後者の方が、改造規模が少なくなる点、様々な構造化抄録に対応するための柔軟性に富む点で有利と考えられた。

UMINのオンライン学術集会演題抄

録登録システムは、日本における医学・生物学領域の学術集会抄録収集のデファクトスタンダードになっており、構造化抄録収集機能を追加することにより、日本における構造化抄録の普及が期待できる。また同システムの抄録フォーマットは、構造化抄録電子化保存の標準的なフォーマットとして機能することが期待される。

本研究の成果に基づいて、実際に構造化抄録対応のためのシステムの改造と運用を行うことが望まれる。

インフォームド・コンセントを充実させるためのガイドライン

分担研究者 稲葉一人（京都大学大学院医学研究科 科学技術文明研究所 元大阪地方裁判所判事）

研究要旨：インフォームド・コンセント（以下、ICという）を巡るトラブルは多く、裁判例も増加している。¹

このようなIC（ないし説明義務）を巡るトラブルが起こる背景を見ると、大きくは次の3つの理由が考えられる。一つは、医師が伝えたと考える情報と、患者が受け取り、理解した情報とのずれがあり、このことについて医師が十分に認識していないこと（インフォーム側の問題）、二つは、患者は都合のいい情報だけを取り入れて、間違った理解をしてしまうこと（コンセント側の問題）、三つは、そもそも医療情報は専門的で素人である患者には即時に理解しにくく、医師に対して患者が分からないことを聴ける雰囲気ではない（専門性と対話の欠如）ことなどが挙げられる。

本稿では、（診療）ガイドラインが、このようなICを巡るトラブルを回避する機能を有するだけでなく、ICを充実させるといふ、積極的な側面を有する可能性があることに着目し、そのような機能を発揮するための条件を検討する。

1 結節点としてのIC

ICは、医療者から患者・家族への医療情報の開示の一場面だが、法的には、医療者の説明義務、患者の自己決定権、患者の知る権利、情報開示請求権としてアプローチすることも可能である。

他方、ICを支える倫理的な基礎原則は、自己決定（Self Determination）及びこの裏付けとなる自律尊重原則（Respect for person）ないし自律原則（Autonomy）、が挙げられる。他方、ICが問題となる場面では、無害原則（Non-maleficence）、仁恵原則（Beneficence）、真実義務（Truth telling）、プライバシーや守秘義務（Confidentiality）が問題となる。

つまり、ICは、法・倫理の結節点に位置する問題である。

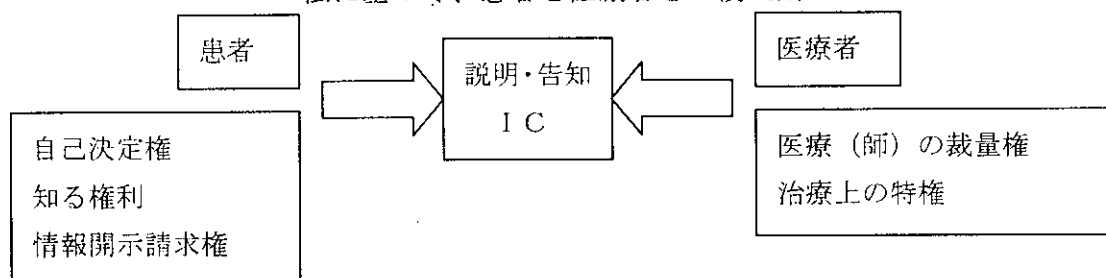
2 結節点の解決—法的なアプローチ

法に基づいて、患者と医療者間の日常診療におけるトラブルを解決する場合は、患者の権利を主張することから始まる。しかし、このようなアプローチでは、IC・告知問題を、患者の自己決定権と医師の裁量権が対立している中での、両者の調和・調整の問題と考えることになる。そうして、患者と医療者が対立関係に置かれると、自律的・合理的患者は医療者に権利を主張し、医療者は、訴訟対策として、形だけの同意書をとる、あるいは、並存的に選択肢を提示し、それを患者の選択に委ね、専門家としての責任を放棄するということに、陥りがちとなる（米国を想像されたい）。²しかし、医師・患者関係は、法が切り取って対象とする、

「説明の要求」「開示・説明義務の履行」「同意」という、独立した法主体間の一方的な行為や、一時的なものではない。むしろ、医療における開示・説明・同意は、医師患者関係の継続的な営みの連携そのもので、それぞれが影響を与え合う、

相互的な営み（対話）であることに注意しなければならない。したがって、法的な権利・義務の仕組みは、最低限のルールを示すには必要だが、このような負の部分（限界）があることをわきまえる必要がある。

法に基づく、患者と医療者との模式図

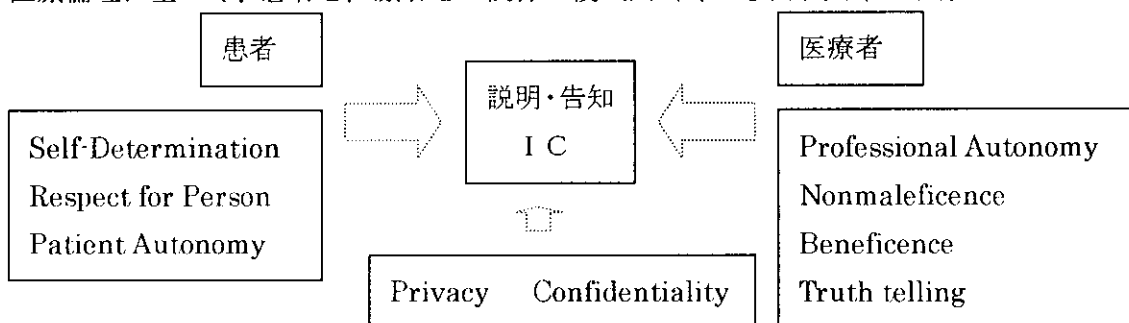


3 結節点の解決—倫理的なアプローチ

ICは、医療倫理の結節点にも位置する問題であるが、ICの問題を、結論を求めるためのこれら大文字の倫理原理・規則の適用問題の枠内としてだけでとらえると、法において指摘した限界と類似する、原理・原則の対立的な関係の調整問題としてとらえることになってしまう（図の破線の矢印が実線になる）。しかし、医療

現場では、限られた時間の中で、なんらかの結論・判断を出さなければならないことも事実である。そこでは、大文字の倫理原理・原則を踏まえた上での、倫理問題には、「絶対の正解」といったものはないと突き放す一方、個別の患者・家族と対峙した粘り強い真摯な対話が必要となってくる。

医療倫理に基づく、患者と医療者との関係の模式図（対立を表す矢印は破線となっている）



4 情報の開示の基準

ICのうち、インフォームを構成する情

報の開示内容の項目は、医師が勧める検査・治療の内容、検査・治療により生ず

る利益・危険・結果、他の代替的な検査・治療の利益・危険・結果、検査・治療を行わないことによる利益・危険・結果と考えられる。

問題は、これをどのような基準で、だれが判断をするのかという点である。これには、専門家基準（合理的医師）説（医師の間での慣行を踏まえ、通常の医師であれば説明する情報を説明しているか）、

合理的患者説（患者の置かれた状況の下で、合理的な患者であれば必要とする情報を説明したか）、具体的患者（主観的基準）説（合理的患者説での情報に加え、その患者が必要とした情報を説明したか）等がある。下記のネイタンソン判決は、専門家基準説を、カンタベリー判決は、合理的患者説を採用する。

ICの確立に向けたアメリカの判例の流れ・年表

年	判決名と事案の要旨	判旨
1905	モーア事件判決 患者は、右耳の手術の同意をしていたが、医師は、難聴の左耳の手術も行なった	自由な市民のもっとも基本的で大切な権利、すなわち個人の生得の権利は広く認められている。傑出した高名な医師等であっても、また、患者に検査、診断、助言や投薬を依頼されていても、患者の承諾なしに、大手術や重要な手術のために麻酔をかけたり、知らぬ間に手術をして、身体の尊厳を冒すことは許されない。 医師が特定の手術をすすめ、患者がその手術に伴う危険性とリスクを考慮した上で同意をすれば、患者ははじめて、同意の範囲内にかぎってその手術を医師に認める契約をしたことになる
1914	シュレンドルフ事件判決 患者は、検査のための麻酔については同意したが、一切の手術をしないように要求していたにもかかわらず、医師は胃の腫瘍を摘出した	（カドーズ判事の法廷意見）成人に達し、健全な精神をもつすべての人間は、自分の身体になにがなされるかを決定する権利がある。したがって、患者の同意なしに手術をする主治医は暴行（assault）を犯すことになり、その損害への責任を負う
1957	サルゴ事件判決 患者は、腹部の大動脈造影検査により下半身麻痺となったが、医師は、検査の実施と麻痺のリスクを告げていなかった	（ブレイ判事の法廷意見）医師らは、提案した治療への患者の知的な同意のためにあらゆる事実を開示する義務がある
1960	ネイタンソン事件判決 患者は、乳房切除術後に放射線治療を受け、重い火傷を負ったが、医師は、その内容やリスクを説明していなかった	病気の性質、治療の内容、成功の可能性又は代替治療、そして身体に生じるかもしれない不幸な結果と予期しない事態の発生について、なるべく分かりやすい言葉で患者に開示し説明するのは医師の義務である

1972	<p>カンタベリー事件判決</p> <p>患者は、椎弓切除術を受け、麻痺を起こしたが、医師は、同手術には約1%の麻痺のリスクがあることを知らせていなかった</p>	<p>患者の身体に生ずることをめぐる真の同意とは、情報に基づく選択行為であり、それには代替手段とリスクの知識に基づく評価の機会が必要である。患者には医学技術の知識が欠けていることが多いから、知的な決定のための知識を求める相手はふつう主治医だけである。自明ともいえる理由によって、患者の知的な決定のためには、医師による適切な開示の必要性和、同時にその義務が生ずる適正なケアをするには、患者の福利に関する全てのリスクを警告することが必要だ</p>
------	---	---

法的義務としての説明義務の有無は、合理的医師ないし医療水準を基準として判断することになる。損害賠償請求において合法か違法かを裁判官が判断するためには、評価規範としての一般性が求められ、平均的な医師が配慮すべき以上のことを、法が命ずることはできないからである。下級審の判決には、一部合理的患者説ないし具体的患者説とみられるものもあるが、大多数は合理的医師説と分類される。

他方、これを倫理的に検討すると、違う結論を導くことも可能である。例えば、専門家基準説では、専門家間での十分な説明範囲についてのコンセンサスがない場合に困ること、大多数の専門家が十分な情報を説明していなかった場合には低い水準になってしまうこと、合理的患者説では、合理的患者の定義が明らかでないし、それを実際の事案に当てはめることは難しいこと、医師は合理的患者の求める情報の質・量を推し量ることはできないなどの問題点が指摘され、倫理的な観点からは、具体的患者説を支持する考え方も十分あり得る。倫理は、裁判・評

価規範というより、これからどのような理想的な患者－医療者関係を構築するかというなかでの行為の道筋として働くのであって、目指すレベルや内容によって、法的な義務（あるいは道徳的な義務でも）でない、むしろ法を超えたところから働くものだからである。

このように考えると、多くの論文等で指摘されているように、(1) ICには、二つの違った性格、患者の権利の主張と確保を課題とする対立的な性格のもの（同意原則を重視する立場）と、医者－患者関係という継続的な対話を促進する、協働的な性格のもの（説明原則を重視する立場）があること、(2) ICの解釈モデルとして、法的モデルと倫理的モデル、イベントモデルとプロセスモデル、自己決定モデルと協働モデル、同意・拒否モデルと選択ないしスライディング・スケールモデルとが提唱されていることなどが理解できる。これは、ICを法的な問題とするのか、倫理の問題として考えているのかという、着目点の違いでもあることになる。