

邦での承認用量は4~20 mg/日である。具体的には剤形により、デキサメタゾンの含有量が異なる。また、原則として制吐薬は経口剤が推奨されているが、デキサメタゾン 20 mg/日経口投与の場合、0.5 mg 製剤では40錠を内服することとなり現実的でない。また、用量表記に関して経口薬は表示力価ごりのデキサメタゾンを含有するが、注射薬は4 mg のリン酸デキサメタゾンナトリウム中に3.3 mg のデキサメタゾンが含まれデキサメタゾンとしての含有量が異なることも誤解を生じない表記法について工夫を要した。この点については、成分量表示の変更で注射薬もデキサメタゾンの含有量での記載に統一することで解消された。剤形の使い分けに関しては、抗がん薬投与当日は点滴での導入に合わせて注射薬、翌日以降は経口薬とし、より実際の医療現場での投与に即した投与法をモデルとして提示した。

### 2. 5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗薬

5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗薬は1990年代以降、がん化学療法の制吐薬の中心的役割を担ってきた薬剤で、数種類の薬剤が国内で使用可能である。しかし、市販薬でも国内外で第Ⅲ相試験結果がなく、1次・2次資料のエビデンスレベルによる薬剤の推奨をどのように反映すべきか議論した。また、制吐薬の多剤併用療法のエビデンスはさらに少なく、最終的に過去の単剤の臨床試験結果を総合的に評価した。結論として、薬剤間および投与経路において制吐効果に推奨度の違いはなく、また用量依存性および投与回数の影響も受けないと判断した。

最近わが国で承認されたパロノセトロンについては、日本人を対象とした信頼性の高いエビデンスが示されている。薬理学的な特徴では他の5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗薬と比較し、受容体結合親和性が100倍強く、血中半減期も40時間と長い薬剤として特徴も十分に評価に値する<sup>2)</sup>。実際、日本人を対象としたデキサメタゾン併用下でのグラニセトロンとの第Ⅲ相ランダム化比較試験によって、パロノセトロンとの急性悪心・嘔吐における非劣性と遅発性悪心・嘔吐における優越性が示されている<sup>3)</sup>。しかし、高度催吐性抗がん薬投与時には、原則NK-1受容体拮抗薬と併用されることが推奨されており、前記の第Ⅲ相試験では、NK-1受容体拮抗薬を併用していないことでパロノセトロンとグラニセトロンとの直接比較が可能である半面、3剤併用時には制吐効果の違いは不明である。しかし、制吐治療の成功が、がん化学療法全体の成果に強く影響を及ぼすことを考えると、制吐薬の使用に際しては抗がん剤の催吐性リスクのみならず、個々の患者の病態、心理状態、通院環境なども考慮しながら、適正な制吐薬治療を選択することが大切である。特に予期性嘔吐の予防には過去の悪心・嘔吐のエピソードが非常

に重要であることを理解していただきたい。

### 3. NK-1受容体拮抗薬

新規制吐薬であるアプレピタントは、1990年代後半に新たな催吐作用をもつ受容体として発見されたNK-1受容体に、サブスタンスPが結合するのを選択的に遮断することで制吐効果を示す薬剤である<sup>4)</sup>。欧米諸国では2003年に高度催吐性抗がん薬に伴う悪心・嘔吐に対する予防薬として承認されて以降、2005年には中等度催吐性抗がん薬に対しても適応を拡大し、がん治療の臨床において欠くことのできない薬剤となったが、本邦でも2009年10月に承認された。急性嘔吐のみならず、これまで5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗薬とデキサメタゾンの2剤併用療法では完全抑制が困難であった遅発性嘔吐に対しても有効性を示す薬剤である<sup>5)</sup>。

アプレピタントに関してはエビデンスも十分に蓄積されているため、海外のガイドラインと同じ推奨となった。さてこの薬剤の特徴は、CYP3A4の阻害作用に伴う薬物動態に対する影響である。特に同時併用されることの多いデキサメタゾンについては、アプレピタントによりそのAUCが約2倍に上昇するため、アプレピタント併用時はデキサメタゾンの用量は50%の減量が推奨される。また、抗がん薬との併用におけるAUCの変化はドセタキセルが0.96倍、ビンoreルビンが1.01倍と報告されており、検証されている薬剤に関しては大きな変動はみられておらず、抗がん薬の用量を変更する必要はない。さらにNCCNやMASCCガイドラインにおいても、抗がん薬としてステロイドが含まれる治療レジメンではデキサメタゾンの減量は推奨されておらず、がんの治療効果に直接影響を及ぼす場合は安易に減量すべきでないと考えられる。

## II. 実際の制吐療法レジメン

今回の制吐薬適正使用ガイドラインはわが国の診療に則し、医師はもちろんのこと、看護師、薬剤師の方々にも使いやすいガイドラインにすることを委員会の目標として掲げた。それを具現化した特徴の一つが、巻頭に掲載した臨床で使用し得る制吐療法レジメンの例をモデルとしたダイアグラム(図1)である。本ダイアグラムも実際の患者の状況に合わせて適宜変更し、チームとしての診療の一助となれば幸いである。

## III. おわりに

日本癌治療学会制吐薬適正使用ガイドライン作成に当たりご理解いただきたいことがある。今回のガイドラインも1次資料の検索を行っているが、世界の代表的な文献検索サイトから文献を検索する時間と費用を節約する

① 高度催吐性リスクの抗がん薬に対する制吐療法

	1	2	3	4	5 (日)
(高度催吐性リスク) (抗がん薬投与前)					
アプレピタント (mg)	125	80	80		
5-HT <sub>3</sub> 受容体拮抗薬	○				
デキサメタゾン (mg)	9.9	8	8	8	8
	急性	遅発性			

注) アプレピタントを使用しない場合は、1日目のデキサメタゾン注射薬は13.2~16.5mgとする。

② 中等度催吐性リスクの抗がん薬に対する制吐療法

	1	2	3	4	5 (日)
(中等度催吐性リスク) (抗がん薬投与前)					
5-HT <sub>3</sub> 受容体拮抗薬	○				* ( ) 内は代替用量
デキサメタゾン (mg)	9.9 (6.6)*	8	8	8	
	注) デキサメタゾンを積極的に使用できない場合は、デキサメタゾン2~4日間の代わりに、5-HT <sub>3</sub> 受容体拮抗薬2~4日間を追加する。				

オ プ シ ョ ン	カルボプラチン、イホスファミド、イリノテカン、メトトレキサートなど使用時					
	1	2	3	4	5 (日)	
アプレピタント (mg)	125	80	80			
5-HT <sub>3</sub> 受容体拮抗薬	○					
デキサメタゾン (mg)	4.95 (3.3)*	4	4	4		
	急性	遅発性				

③ 軽度・最小度催吐性リスクの抗がん薬に対する制吐療法

	1	2	3	4	5 (日)
(軽度催吐性リスク) (抗がん薬投与前)					
デキサメタゾン (mg)	6.6 (3.3)*				
	注) 状況に応じてプロクロルペラジンまたはメトクロプラミド				
	急性	遅発性			

	1	2	3	4	5 (日)
(最小度催吐性リスク) (抗がん薬投与前)	通常、予防的な制吐療法は推奨されない				

制吐療法ダイアグラム注釈




- このダイアグラムは、制吐療法の一般的な全体像を示したものであるが、日常診療では個々の症例に応じた柔軟な対応が望まれる。
- 各薬剤の推奨用量をダイアグラム内にて数値で示した。
- デキサメタゾンは、 注射薬(リン酸デキサメタゾンナトリウム 4mg/mL 中にデキサメタゾン 3.3mg/mL を含有)、 は経口薬とし、一般的推奨用量と代替用量を参考値として( ) 内に表記した。また、経口投与が困難な場合は注射薬での投与を検討する。
- デキサメタゾンの投与日数について、 は状況に応じて投与の可否を選択できるものとする。

図 1 制吐薬治療のダイアグラム

(日本癌治療学会編:制吐薬適正使用ガイドライン 金原出版, 2010. より引用)

ために、2次資料、あるいはレビュー、最新の海外のガイドラインをまず検索し構造化抄録はそのなかから厳選した1次資料に限り作成した。これはガイドラインの作成

手順を多少変更した手法であるが、海外で多くの類似ガイドラインがすでに公表されている現状を考慮すると、2次資料から検索したことで日本癌治療学会の制吐薬適

正使用ガイドラインの内容の質と信頼性に関して大きな支障はないと考える。しかし、改訂版では今後公表される新規のエビデンスを検索する必要があるため、従来の手法に準じて検索を行う予定である。最後に、ガイドライン作成に直接ご協力いただいた皆様をはじめとする関係各位、ならびにパブリックコメントをお寄せいただいた皆様に心より感謝の意を表したい。

#### 文 献

- 1) Ioannidis JP, Hesketh PJ and Lau J: Contribution of dexamethasone to control chemotherapy-induced nausea and vomiting: a meta-analysis of randomized evidence. *J Clin Oncol* 18: 3409-3422, 2000.
- 2) Tonini G, Vincenzi B and Santini D: New drugs for chemotherapy-induced nausea and vomiting: focus on palonosetron. *Expert Opin Drug Metab Toxicol* 1: 143-149, 2005.
- 3) Saito M, Aogi K, Sekine I, *et al*: Palonosetron plus dexamethasone versus granisetron plus dexamethasone for prevention of nausea and vomiting during chemotherapy: a double-blind, double-dummy, randomised, comparative phase III trial. *Lancet Oncol* 10: 115-124, 2009.
- 4) Hesketh PJ, Grunberg SM, Gralla RJ, *et al*: The oral neurokinin-1 antagonist aprepitant for the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting: A multinational, randomized, double-blind, placebo-controlled trial in patients receiving high-dose cisplatin—The Aprepitant Protocol 052 Study Group. *J Clin Oncol* 21: 4112-4119, 2003.
- 5) Kris MG, Radford JE, Pizzo BA, *et al*: Use of a NK-1 receptor antagonist to prevent delayed emesis after cisplatin. *J Natl Cancer Inst* 89: 817-818, 1997.

厚生労働科学研究費補助金  
(総括・分担) 研究報告書)

がん診療ガイドラインの作成（新規・更新）と公開の維持および  
その在り方に関する研究

分担研究者 古畑智久・札幌医科大学医学部外科学第一講座・准教授

研究要旨

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)のガイドライン作成事業は、国策のひとつとして行われている。ガイドラインは、臨床的なエビデンスに加え、経済的なエビデンスについても考慮して作成されている。作成メンバーは、がんの専門家に加え、消費者や患者の代表、実地臨床家から構成されている。作成から公開に至るまでの過程では、随時一般公開を行い、広く意見を求めている。全てのがん種の診療ガイドラインが同じ作成過程、同じ財政的基盤にあるといえる。本邦においても、がん診療ガイドライン事業を統括する組織体制を整備し、安定的な情報の発信が望まれる。

A. 研究目的

英国におけるがん診療ガイドラインの作成と公開の現状を調査し、本邦のガイドライン作成と公開の在り方について、考察することを目的とする。

B. 研究方法

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)のガイドライン作成事業について検討した。  
(倫理面への配慮) ~該当なし

C. 研究結果

1. NICEの組織基盤

NICEは、国営の英国保険制度 (NHS: National Health Service)の一施設として、1999年4月に設立された。設立の目的は、地域および病院格差の減少、医療の質と安全性の向上と標準化である。

2. NICEの組織構成

NICEは、様々な疾患に対応するため7つの共同研究所 (国立急性疾患共同研究所、国立がん共同研究所、国立慢性疾患共同研究所、国立精神保健共同研究所、国立看護とサポート・ケア共同研究所、国立プライマリー・ケア共同研究所、国立母子保健共同研究所) から構成されている。これらの組織が各専門分野の診療ガイドラインを作成している。

3. NICEのガイドラインの特徴

NICEのガイドラインは、幅広い分野の専

門家、患者、利用者によって科学的根拠に基づいて作成されたものである。国策のひとつとして行われている背景から、作成過程は随時公開されその透明化を図っている。さらに医療経済に関する分析も同時に行われていることも特徴のひとつである。

4. NICEのガイドライン作成過程

保健省より必要な診療ガイドラインの作成命令 (リミット) がNICEへ下され、NICEは、その分野を担当する共同研究所に作成を依頼すると同時にリミットを公開し、作成に関わる関係学会、利害関係団体の募集を行う。共同研究所では、スコープと呼ばれるガイドラインの作成計画所の草案を作成し、一般公開を行う。その後、NICE、共同研究所、関係学会、利害関係団体の代表からなるスコープ利害関係者団体会議によってスコープの最終版の作成、作成メンバーの選考、それらの一般公開が行われる。作成メンバーは、幅広い分野の専門家、患者および消費者の代表、実地臨床家を地理上のバランスも考慮して選定される。ガイドラインの作成手順は、通常のガイドラインと同様にクリニカルクエスチョンに従い文献検索を行う。各文献の吟味を行う際、臨床的エビデンスに加え、経済的エビデンスも十分に考慮することが特徴的である。

5. ガイドライン公開方法

作成されたガイドラインは、インターネット上で一般公開される。その後、関連学会や利害関係団体の意見・提案を募集し、

それに応じて改編作業を行う (First Consultation)。改編後のガイドラインを再度一般公開し、別の方法論専門家によるピア・レビュー、弁護士による検閲 (Second Consultation) を行う。その後、ガイドラインを最終版として公開を行う。

#### D. 考察

NICEのガイドライン作成は、本邦と異なり国策のひとつとして行われおり、財政的な基盤、作成の過程、関連学会や利害関係団体のかかわり方、ガイドラインの公開体制と校閲などあらゆる面で整備されたものとなっている。本邦のガイドラインは、臨床的なエビデンスのみに基づいて作成されているが、NICEでは、経済的なエビデンスをも考慮したガイドラインとなっているおり、国策としての医療との位置づけとも考えられる。そのため、ガイドラインによって医療の質や患者の利益の低下が懸念されることから、定期的なアウトカム評価が行われている点も注目し値する。本邦のガイドラインの作成は、関連学会主導であり、内容的には十分に吟味され質の高いものとなっているものの、その作成、公開体制および財政的基盤が十分に整備されているとは必ずしも言えず、個々の学会によって大きく異なっているのが現状といえるだろう。利用者の立場で考えると信頼できる作成組織、迅速な改訂、公開の継続性が望まれるところである。したがって、作成と公開を統括する何らかの組織体制の整備が必要であると考えられる。

#### E. 結論

信頼性の高いがん診療ガイドラインを継続的に作成、公開していくには、各がん種を横断的に統括する組織体制作りが必要と考えられる。

#### F. 健康危険情報

分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入

#### G. 研究発表

1. 論文発表
2. 学会発表

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
該当なし
2. 実用新案登録  
該当なし
3. その他  
該当なし

厚生労働科学研究費補助金  
(総括・分担) 研究報告書

がん診療ガイドラインの作成(新規・更新)と公開の維持および  
その在り方に関する研究

分担研究者 前原喜彦、九州大学 消化器・総合外科 教授  
一般社団法人日本癌治療学会 理事長

研究要旨

分担研究項目である「がん診療ガイドライン公表連携の課題とその解決に関する研究」を遂行するにあたり、① 本邦における癌診療ガイドライン作成における日本癌治療学会の学術的役割に対する解析、② 今後の癌診療ガイドラインの公開体制の在り方に関する検討を行う。

<p>A. 研究目的 がん診療ガイドライン公表の課題を明らかにし、その解決を行うことを目的とする。</p> <p>B. 研究方法 日本癌治療学会のホームページ公開されている診療ガイドラインの公開および利用状況を解析し、今後のガイドライン公開の在り方を模索する。 利用状況の解析にはHANA KOKUA社のデータを用いた。</p> <p>C. 研究結果 2010年11月末現在、日本癌治療学会ホームページに公開されている診療ガイドラインは17癌種であり、本年も2つの癌種のガイドラインが公開された。目標の26癌種に近付いており、順次改定も行われている。 その利用状況はアクセス数に反映される。月平均の訪問者数は公開された2007年には4,199件であったが、本年度は20,245件の4.8倍まで増加している。 その内訳はがん診療ガイドラインの100%、がん情報の62%は学士レベルが利用していることが明らかになった。 さらに構造化抄録の廃止が「がん診療ガイドライン」関係委員会全体会議にて決定されたことに伴い、公開までの準備期間の短縮が期待される。</p> <p>D. 考察 日本癌治療学会のホームページに公開されている診療ガイドラインは公開癌種が増加するにつれて、訪問者数は公開当時に比べ、公開ガイドラインの増加に伴い4.8倍まで増加している。 利用者としては学士以上の学歴レベルの利用が62~100%を占めており、医師による利用が主なものである実態が明らかになった(Google Ad Planner)。 また、胆道癌診療ガイドラインに関する利用アンケート調査(宮崎 勝教授)では、インターネット版利用の頻度は30%程度に留まるとの結果で</p>	<p>あったが、インターネット利用の頻度の増加から専門医以外に利用されている可能性がある。 本診療ガイドラインは医師の診療の参考に主に利用されており、がん診療の標準化・均霑化に重要な役割を担っていることが推察された。 さらにガイドライン公開の迅速化は重要な課題であり、構造化抄録の廃止による公開の迅速化が期待される。 今後はがん患者への情報提供の上から、すでに各学会で作成されている患者向けの診療ガイドラインの公開を推進することが、課題である。 今回ガイドラインのアクセス状況を解析することにより、本ガイドラインが、がん診療の均霑化に一定の役割を担っている可能性と今後の課題が明らかとなった。</p> <p>E. 結論 日本癌治療学会のホームページに公開されているがん診療ガイドラインは各学会の協力を得て、19癌種まで増加している。そのアクセス状況を解析することにより、今後の課題が明らかになった。</p> <p>F. 健康危険情報 なし (分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)</p> <p>G. 研究発表 1. 論文発表 なし 2. 学会発表 なし (発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)</p> <p>H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。) 1. 特許取得 なし 2. 実用新案登録 なし 3. その他 なし</p>
--	--

厚生労働科学研究費補助金  
(総括・分担 研究報告書)

がん診療ガイドラインの作成（新規・更新）と公開の維持および  
その在り方に関する研究

(主任又は分担) 研究者 池田正・帝京大学外科・教授)

研究要旨

日本癌治療学会として各種がん診療ガイドラインの新規公開を推進し、適宜改定を維持するための方策を検討し、実際のガイドラインに適応した。その結果、4ガイドラインを新規に公開し、1ガイドラインの改定を公開した。がんのガイドライン公開における日本癌治療学会の果たす役割はおおきく、ひきつづき委員会を中心に効率的な組織づくりを推進していく必要がある。

A. 研究目的

日本癌治療学会として各種がん診療ガイドラインの新規公開を推進し、適宜改定を維持するための方策を検討し、実際のガイドラインに適応する。

B. 研究方法

日本癌治療学会ガイドライン委員会にて公開の促進、維持に関する方策を検討し、将来的な課題を検討する。その結果を各分科会において推進し、ガイドラインの公開につなげる。

(倫理面への配慮)

本研究は直接患者を対象とした研究ではなく社会研究であるため、倫理面の配慮には該当しない。

C. 研究結果

本年度は、各種ガイドラインを公開するために前提となる総論部分を検討しなおし、ガイドライン利用方法、将来計画などの概要ページを改定した。また、将来にわたる公開体制の在り方を、国立がん研究センターがん対策情報センター、日本医療評価機構MINDSとの連携の取り方を検討した。

各分科会においてガイドラインの公開を促進し、肺がん、膵がん、口腔がん、制吐薬適正使用ガイドラインを新規に公開し、GISTガイドライン、を改定して公開した。ホームページへのアクセス件数も増加傾向を維持し、月間2万件以上となっている。

D. 考察

各種癌におけるガイドラインの整備、公開を行うためには、横断的な学会である日本癌治療学会の果たす役割の大きいことがうかがわれた。ことに制吐薬適正使用など総論的な部分では癌治療学会の果たす役割は大きい。ただ、公開体制はホームページでの公開が一部の組織と重複する部分があり、さらなる発展のためには効率的な連携の確立が望まれる。

E. 結論

各種ガイドラインは徐々に整備されてきているが、まだ未整備の分野があり、引き続き新規作成、改定をおこない、公開をしていく必要がある。

F. 健康危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表  
なし

2. 学会発表

なし  
(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

## 厚生労働科学研究費補助金 (分担研究報告書)

がん診療ガイドラインの作成（新規・更新）と公開の維持および  
その在り方に関する研究

(分担研究者 北川雄光・慶應義塾大学医学部外科学・教授)

### 研究要旨

診療ガイドラインの記載内容は、医師の注意義務の一応の基準になり得る知見である。診療現場の個別的な事情によっては、医師は専門家として裁量にしたがい、これらと異なる診療を行うこともあり得るが、その場合、診療指針の記載内容から逸脱した診療を行うべき特別な合理的理由について、医師の側が積極的にその根拠を示さなければならないと考えられる。一方、診療ガイドラインの記載内容にしたがった診療を行っていれば、医師は常に注意義務を尽くしていることにはならない。また、治療標準化は、これによる医療の質の向上が期待される反面、各患者の個別性に応じた治療の個別化の要請に否定的である、という懸念もある。標準治療は、あくまでも統計学的処理から導かれる蓋然性に基いたものであって、目の前にいる現実の各患者について、標準治療が奏効することも、代替的治療が奏効しないことも意味しない。医師は患者とともにガイドラインを参照し、各治療法の位置づけと内容を平明に説明し、患者が選択できるよう理解を得る必要がある。特に、個々の症例においてガイドラインに示した適応とは異なる治療を選択する場合には、医師は患者になぜガイドラインとは異なる治療法を選択する必要があるかを説明し、患者の十分な理解を確認する必要がある。

#### A. 研究目的：

科学的根拠に基づく診療標準化が進められ、近年、各種疾患の診療ガイドラインが作成・発表されてきた。一般に、これらのガイドラインは、診断・治療の全般にわたる当該疾患の診療に関する包括的な指針となっており、また、徹底した evidence の検索と評価に基づいて、詳細な内容の指針となっている。ただし、診療ガイドラインを現実の臨床の場に応用していく過程におい

ては、医師の経験や患者の選好などの実務上の多様な事情から、ガイドラインを逸脱する場合が少なくないと思われる。現実には個々の患者を診療する各医師の裁量は、画一的なガイドラインに優先するが、逸脱が許容される場合や程度は、合理的な医学的理由がある範囲に限られる。この点から、最も懸念されるのが、患者に思わしくない結果が発生した場合の医事紛争の発生であり、訴訟に発展した場合の帰趨であろう。



本稿では、診療ガイドラインが、診療に関する医事紛争の法的解決過程において、どのような影響をもち得るかを検討した。

## B. 研究方法

診療ガイドラインの法的取扱いについて述べた文献及び診療ガイドラインについて言及した裁判例を、判例を集めた法律雑誌である「判例タイムズ」及び「判例時報」より検索し、その検討を行った。

## C D. 研究結果及び考察

### I. 医療過誤訴訟における法的「医療水準」

#### (1) 「医療水準」の意義

医師・医療機関が、個々の患者に対して負っている診療上の注意義務を法的に判断する際の基準を「医療水準」という。医師・医療機関には、「医療水準」に適合した診療を行う義務がある。「医療水準」の具体的内容は、結局は医療過誤訴訟における各判決の中で事案毎に示されるが、診療当時の当該医療機関の性格、所在地域の医療環境の特性等の諸事情を考慮して、「当該医療機関において知見を有することを期待することが相当と認められる程度の知見」が、原則として当該医療機関にとっての「医療水準」となるとされている。

#### (2) 「医療水準」の用いられる場面

医療行為が適法に行なわれるための要件は、技術的適切性と十分な説明に大別できる。これに応じて、具体的な訴訟事案において「医療水準」が用いられる場合も、二つに大別できる。

一つは、医師の実施した医療行為の質それ自体を評価する際に、「医療水準」を用いる場合である。当該患者の病態や経過を前

提にして、如何なる判断をし、如何なる医療行為を選択し、如何に遂行するかという医療行為そのものの適否を判断する場合である。

他の一つは、その診療当時の医学的知見をふまえた医師の説明義務における「医療水準」である。近年、インフォームド・コンセント (informed Consent : 以下「IC」) が厳格に要求されているが、適法な医療行為の前提として、緊急を要し時間的余裕がないなどの特別な事情がない限り、患者に対し、当該疾患の診断 (病名と病状)、実施予定の治療方法の内容、当該治療に付随する危険性、他に選択可能な治療方法があれば、その内容と利害得失、予後などについて説明すべき義務があり、特に、適応可能な治療方法が複数存在する場合には、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、それぞれの治療方法の違いや利害得失を判りやすく説明することが求められるとされている。これは、「医療水準」がICにおける説明義務の範囲の適否を判断する場合である。

### II. 診療ガイドラインが「医療水準」に及ぼし得る影響

#### (1) 医療過誤訴訟における裁判所の判断

医療過誤訴訟においては、原告患者側は、医療機関が診療上必要な注意を怠ったことを主張し、被告医師側はこれに反論して、双方が自己の主張を裏付けるために、診療録その他の診療に関する諸記録、診療当時の学術書・論文などを証拠として提出する。また、当該事例における個別具体的判断についての主張を裏付けるには、教科書や論文では必ずしも十分でない場合が多いため、

自己の主張に有利な医学的見解を記載した医師の意見書が提出される場合も多い。さらに、患者や家族や被告医師本人などの尋問で得られた証言・供述など、諸々の証拠を裁判所は総合考慮して判断する。これらの証拠では判断に至らない場合には、さらに大学の教員などの第三者である専門家に、当該事案について鑑定を求める。鑑定が最重視される場合が多いが、判断過程において何れの証拠をどの程度重要視するかは、原則として裁判所の自由に委ねられるため（自由心証主義）、判決が鑑定とは逆の結論となることもある。しかし、裁判官は、医学については素人であるが、論理性に長けており、一般に、各証拠の信頼性・妥当性は社会通念に従って、客観的に評価される。そのため、専門学会や厚生労働省研究班などの公的基盤を持った診療ガイドラインは、各種文献の中でも最も重視される証拠であると考えられる。

## （２）「医療水準」の厳格化

ある新しい医学的知見をふまえて診療に当たることが、「医療水準」として医療機関の注意義務として要求されるか否かの基準が、未熟児網膜症に対する光凝固療法に関する一連の最高裁判例で示されてきた。この中で、最高裁は、従来、医療機関の性質に関わりなく、当該知見が旧厚生省研究班の報告として学術雑誌等で公刊された時点で、ほぼ一律に「医療水準」としての確立を認定してきた。

しかし、平成7年6月9日の判決において、新たな判断を示し、すべての医療機関について医療水準を一律に考えるべきではなく、その新しい知見が当該医療機関と同程度の医療機関にある程度普及しており、

当該医療機関がその知見を持つと期待できる場合、その知見は当該医療機関にとっての医療水準であるとした<sup>1</sup>。この考え方は、それ以前とは異なり、①特定の性格の医療機関が「医療水準」決定の基準とはならず、②「医療水準」は当該医療機関に関する諸般の事情を考慮して決定される、医療機関ごとの相対的な基準であり、③「医療水準」として確立は、各種学会や厚生労働省研究班の報告・公表等の時点とは無関係であるとするものである。すなわち、この判例は、本来、公的基盤をもった組織の指針は、ある医療機関に要求される「医療水準」と直接には一致せず、「医療水準」の認定は、当該医療機関の性格や地域の医療環境などを総合勘案して行うことを示したものである。その意味で、「医療水準」が、厳しくも緩くも、公的指針に拘束されないことを明示したものである。

ただし、この判決では、従来の基準よりも一層「医療水準」を医療側に厳しく判断し、基幹医療機関の医師については、新知見が公的報告として公表される以前でさえ、「医療水準」として確立していたと認定した。

## （３）診療ガイドラインと「医療水準」の関係

上記判例からみると、当該疾患についての専門学会や厚生労働省研究班の作成した診療ガイドラインは、一律な「医療水準」とはならない。

論理的には、①「医療水準」は、医療機関の規模に関わりなく公的診療ガイドラインより厳しく、一般開業医でさえガイドライン発表前の時点で当該知見を要求される、②「医療水準」は、大学病院においてはガ

イドラインより厳しいが、一般開業医ではガイドラインより緩く、大学病院ではガイドライン発表前の時点で当該知見を要求されるが、一般開業医ではガイドライン発表後一定時間を経るまで当該知見は義務として要求されない、③「医療水準」は、医療機関の規模に関わりなく公的ガイドラインより緩く、大学病院でさえガイドライン発表後一定時間を経るまで当該知見は義務として要求されない、の何れもが成り立ち得ることになる。

公的組織の作成した診療ガイドラインとはいっても、その内容の新規性やevidenceのレベル、知見としての普及の程度等は多様であって、各個別のガイドライン毎に、当該医療機関の規模・所在・特性等の諸事情を勘案した上で、その知見を持つと期待できるか否かが吟味されなければならない。

(4) 診療ガイドラインの医療過誤訴訟における機能

診療ガイドラインの医療過誤訴訟における用いられ方としては、以下の2種類が典型的と考えられる。a. ガイドラインに則った診療を行ったが、結果が悪く訴えられた場合に、被告医師側が、当該診療行為は診療ガイドラインに従ったものであり、「医療水準」を満たした適法なものであると主張する場合、及びb. ガイドライン外の診療を受けたが、結果が悪く訴えた場合に、原告患者側が、当該診療行為は診療ガイドラインに則っておらず、「医療水準」に満たない違法なものであると主張する場合、の2つである。

第1の場合について考えると、診療ガイドラインは、科学的根拠の相当に厳格な検討を経て作成されているため、ガイドライ

ンをふまえていれば、「医療水準」を満たしており、行われた診療行為は違法なものではないと認定される可能性が高いと考えられる。このことは、診療ガイドラインが、一面では、素人である裁判所が医学的に偏った裁判をする危険性を低減し、臨床医の実践に法的安全性をもたらすものと期待される。もちろん、裁判所の判断は、一学会・研究班の作成したガイドラインに何ら拘束されるものではないし、ガイドラインは多数の証拠の中の一つにすぎない。しかし、ガイドラインの知見をふまえた診療行為が違法とされるのは、事実上、特殊な事情のある事案に限られると考えられる。

一方、第2の場合について、公的ガイドラインには考慮すべき問題点も少なくない。上述のごとく、専門学会や厚生労働省研究班の公的ガイドラインは、一律な「医療水準」とはならないのが原則であるが、学術雑誌や学術集会が広く普及した今日の医療状況の下では、特に基幹病院においては、「医療水準」が公的ガイドラインよりも緩く認定される可能性は低いと考えられる。むしろ、ガイドラインは、一般的に普及した知見として、その発表時点で、これをふまえた診療を行うことが、一般的に「医療水準」として要求される((3)①場合となる)可能性が高いと考えられる。

実際、裁判例において、診療ガイドラインに言及したものを検索したところ、以下のような裁判例があった。

①小児喘息に関する富山地方裁判所判決平成13年2月28日(判例時報1761号107頁)

「アレルギー疾患治療ガイドライン」について、「小児気管支喘息の診断、治療の一般的指針と認められるものであり、小児気

管支喘息に対処する医師は、基本的にガイドラインに沿った治療を行うべきである」とし、「アレルギー疾患治療ガイドライン」の記載内容にしたがって、小児喘息の患者に対して要求される医師の診療内容を認定した上で、担当医の過失を認めた。

②内視鏡的胆石除去術後の膵炎に関する大津地方裁判所平成 15 年 9 月 8 日判決（判例タイムズ 1187 号 292 頁）

「・・・重症度判定基準における厚生省の指針によれば、CT 検査の施行時期は、「原則として入院 48 時間以内に CT をとって重症度を判定し、以後 7 日、14 日などと臨床経過にあわせて経時的に施行するのが望ましい」とのガイドラインを示しているところ・・・」とし、被告病院の診療内容が上記指針に合致しているものと認められる反面、それ以上に、「常時、CT 検査を継続すべきであったと判断するに足りる特段の臨床経過があったとまでは認められない」とし、被告病院の過失を認めなかった。

③乳腺腫瘍手術に関する名古屋地方裁判所平成 15 年 11 月 26 日判決（判例タイムズ 1157 号 217 頁）

「・・・特に、本件当時は、乳房温存療法に関するガイドライン等が策定されていなかったから、生検を実施した症例に対して乳房温存療法を実施することは躊躇せざるを得ない実情にあったものと解される。」

④PTCA に関する東京地方裁判所平成 16 年 2 月 23 日判決（判例タイムズ 1149 号 95 頁）  
本件においては、「冠動脈疾患におけるインターベンション治療の適応ガイドライン」が提出されており、同ガイドラインは、8 学会が参加した合同研究班によって、日本国内及び海外の診断、治療評価情報をもと

に、・・・研究班班員の意見を集約する形で発表されたものであり、本件で提出されている他の文献の内容を概ね含んでおり、「本件当時、本件適応のガイドラインの内容が一般化していたものと考えられる。」とした上で、「以下、本件適応ガイドラインを基準として、他の文献等と併せて本件 PTCA の一般的適応の有無を検討する。」とした。また、「本件ガイドラインの適応に従うと、本件 PTCA は・・・原則禁忌ということになるし、」他の文献の記載内容を考慮しても、「特段の事情がない限り、本件 PTCA は一般的適応を欠くものであったというべきである。」とした。

⑤ペースメーカーの適応に関する東京地方裁判所平成 16 年 2 月 2 日判決（判例タイムズ 1176 号 243 頁）

証拠によれば、「ガイドラインを始め、徐脈性不整脈の診察にあたっては、アダムス・ストークス症候群の有無ではなく、徐脈による症状を重視するのが一般的であるところ・・・」とした。

⑥末梢血幹細胞移植に関する大阪地方裁判所平成 19 年 9 月 19 日判決（判例タイムズ 1262 号 299 頁）

証拠によれば、「一般に診療ガイドラインは、作成時点で最も妥当と考えられる手順をモデルとして示したものであることが認められ、具体的な医療行為を行うにあたって、ガイドラインに従わなかったとしても、直ちに診療契約上の債務不履行又は不法行為に該当すると評価することができるものではないが、当該ガイドラインの内容を踏まえた上で医療行為を行うことが必要であり、医師はその義務を負っていると解される。」・・・。

上記認定事実によれば、「被告学会がガイドラインを公表しフォローアップ制度を導入しているのは、すべてのドナーを事前登録して短期及び中長期の有害事象を前方向的に調査研究するという点にあるものと解される。このような点にかんがみれば、ドナーの生命身体の安全管理は、同種末梢血幹細胞移植を実施する各医療機関が、それぞれの責任において行なうべき問題であり、被告学会が、ガイドライン発表及びフォローアップ事業を展開していることを理由として、各医療機関に対してガイドラインを遵守しているかどうかを監視する義務がある評価することはできない。」

以上のように、具体的な裁判例においても、診療ガイドラインは、一般的に、その内容を踏まえた上で医療行為を行うことが、医師の法的な注意義務として要求されると考えられる。

したがって、仮に、ガイドラインとは異なる治療が行われて、結果が悪く訴訟となったという事案を想定すると、裁判所は、ガイドラインを重要な証拠として扱う可能性が高い。患者側のガイドラインを適用すべきであったという主張に対して、多くの場合、医療側としては、当該患者においては、ガイドラインの直接の適用が困難な個別的事情があったと反論することになるであろう。本来、ガイドラインは一応の指針にすぎず、患者の個別的事情に応じた担当医師の専門的裁量が優先する。したがって、個々の患者においてガイドラインを適用しない合理的理由があれば、ガイドライン外の診療は当然認められる。訴訟におけるこの場合の問題点は、如何に合理的に当該患者の特殊性を医療側が説明できるかに関わ

る。また、ガイドラインを適応すべき患者に、ガイドラインから全く外れた治療等を行っても、必ずしも違法とはいえない。これは、医療機関側に特殊性がある場合、例えば大学病院やセンター施設などの臨床研究で、ガイドライン外の先進治療等を行う場合などが考えられる。ただし、この場合、相応の技術的公正性・適切性をもった方法であることが不可欠で、かつ、ガイドラインから外れていることについての徹底したICに基づいて行なわれる必要がある。

ただし、「診療ガイドライン」とは言っても、対象となる疾患や診療方法によっては、会員数の少ない任意の研究会が作成し公表しているものあり、また、evidenceレベルの低いものだけで構成されているものもある。すなわち、「診療ガイドライン」とはいつても、その内容の妥当性や知見としての普遍性は必ずしも一様とはいえない状況にある。

診療ガイドラインが普遍的とはいえない場合、訴訟における一つの証拠として、他の文献や意見書などと同列に扱われることになる。この場合、医療側が、自らの診療指針に則らない診療行為の適切性を主張していくには、自己の行った、ガイドラインとは異なる診療内容を支持する医学的知見や、ガイドラインの内容とは相反する医学的知見を、ガイドラインの内容を支持する医学的知見を上回る程度まで示すことが必要と考えられる。

#### (5) 医学的知見の普及・定着の問題

平成7年の最高裁判決は、昭和50年頃の医学的知見の普及状況を前提としていたが、現代においては、日々、新たなevidenceが発表され、それらがインターネットや他の多様なメディアによって極めて速やかに伝

達されるようになっていく。大学の研究者と雖も、それら全てを把握することは、ほぼ不可能となっている。診療ガイドラインは、多人数の専門家が協力して、これらのevidenceを集約して作成・改訂されるものであり、現在においては、大学病院等の高次施設であっても、期待し得る最高の水準の知見に近い内容になるに至っていると思われる。

一方、医学的知見は各種メディアにより、速やかに一般の医療機関へ、更には一般社会へと伝達されるようになっていく。未だ議論の余地のある試行段階の診療方法であっても、一般の患者にまで広く知られていることが頻繁に起こるようになった。診療ガイドラインも、公表後は速やかに、一般の医療機関はもちろんのこと、一般の患者でさえアクセス可能なものとする。そうすると、上述してきたような判例の基準をそのまま当て嵌めれば、現在では、一般医療機関から大学病院等の高次医療機関に至るまで、ほぼ診療ガイドラインに一致する医療水準となっているということになる。

しかし、一般の実地医家にとっては、現行の各種診療ガイドラインは最新の知見であり、それが発表と同時に実務に定着するわけではない。地域の開業医では、必ずしも専門診療科の診療だけを行っているわけではなく、例えば、外科医がフォローアップしている術後患者の高血圧の薬剤を処方していたり、整形外科医がNSAIDによる消化性潰瘍の薬剤を処方していたりする場合がある。このような処方が、高血圧の診療ガイドラインや消化性潰瘍の診療ガイドラインの公表や改訂と同時に、それらの知見をふまえることが要求されるか否か、同時

には要求されないとして、どの程度の猶予期間があるのかは、今後の議論や裁判例を通じて明らかにされていくものと思われる。

#### (6) 鑑定介入による影響

一般的には、医療過誤訴訟において裁判所が最も重視する根拠は鑑定である。したがって、医療過誤訴訟における裁判所の判断については、鑑定内容による影響を十分に考慮する必要がある。鑑定書の内容としては、①診療ガイドラインを根拠として、診療ガイドラインに従った医師の診療を是とする場合、②診療ガイドライン外の診療を、当該個別の患者の事情を勘案して是とする場合、③診療ガイドラインを根拠として、診療ガイドライン外の医師の診療を非とする場合、に大別できると考えられる。

このうち、①と③については、上述した裁判所の判断過程に一致して、その判断を強化するものと考えられる。すなわち、①の場合には医師の過失は否定され、③の場合には医師の過失が認定されるであろう。問題は、②の場合である。この場合の判断は、上述の医療側の主張と同様に、鑑定が診療ガイドラインをふまえつつ、何故診療ガイドラインからの逸脱が当該患者では許されるのかを十分に合理的に説明できているか否かに関わる。裁判所としては、診療ガイドラインを全くふまえない内容であれば、たとえ鑑定であっても、重視しないであろう。

(7) 診療ガイドラインに関する考慮事項  
診療ガイドラインの作成作業においては、各種evidenceエビデンスには、両立したり、相互に矛盾するものもあり、evidenceを評価し集約する作業は必ずしも容易ではない。診療ガイドラインをめぐる無意味な紛争を

防く観点からは、診療ガイドラインに複数の診療方法が挙げられていることが望ましいと考えられる。例えば、日本胃癌学会の「胃癌治療ガイドライン」には、「標準治療」とともに「臨床研究」としての適応が示され、ICが尽くされていれば、何れの方法を用いてもガイドラインに反したことはない。より緩やかな方法としては、複数の治療法を序列を設けずに並記した上で、各々のevidenceを付記しておく方法も考えられるだろう。

しかし、一方、いたずらに数多くの診療方法を併記するならば、統一的標準であるべき「診療ガイドライン」としての明確性を損ない、当該疾患に対する診療として、何れの方法が相応しいかについての一般的な目安となるという「診療ガイドライン」の機能が果たせないことになる。これら両面を考慮して、医療従事者にとっても患者にとっても利用価値の大きい診療ガイドラインを目指すべきである。

また、診療ガイドラインによっては、本稿で記しているような、診療ガイドラインが医事紛争に利用される可能性を懸念して、ガイドライン作成主体が何らの法的責任を負わない旨を強調して宣言しているものも見受けられる。しかし、例えば、誤ったevidenceの取り扱いによりガイドラインの内容が誤ったものとなり、その虚偽の情報を信じた患者が不適切な治療法を自ら希望して受け、その結果患者の健康被害が生じたような事例であれば、ガイドライン作成主体が何と宣言していようとも、責任を追究される可能性がある。このような事態は通常は想定し難いが、診療ガイドラインを作成する以上は、むしろ医事紛争に利用さ

れる可能性があることを前提として、あくまでも、ガイドラインは一般的な考え方にすぎず、現場の医師の裁量が優先する旨を強調しておくべきであろう。

#### (8) 診療指針の保守性

順位の高いevidenceは、大規模な臨床での試験成績であり、その集積には、長期間が必要である。特に、近年の疾患構造の変化において大きな割合を占めるようになった癌患者や慢性疾患患者では、臨床試験の科学的に信頼性の高い結果の評価には最低5年～10年を要する場合が多い。

この点、如何に優れた画期的治療法でも、初期の普及段階においては、長期的な成績は存在しないわけであるから、有効性や安全性に関する順位の高いevidenceは存在し得ない。したがって、新規診療療法は、診療ガイドラインにおいて勧められる診療方法とはなり難い。その意味で、科学的根拠に基づく診療指針とは、その本質上保守的にならざるを得ないものであり、したがって、優れた新規診療方法の普及を遅延させてしまう可能性をもっているといえる。この点を勘案すれば、診療ガイドラインとは異なる先端治療を行った場合と、診療ガイドラインとは異なる旧来の治療法を行った場合とでは、診療ガイドラインから外れた点は同じであっても、評価は異なるべきではないかと思われる。先端治療の中には、優れた有効性と安全性についての信頼すべき基礎的なevidenceがあり、早期の臨床にける研究的試行の中でも優れた結果が報告されているが、その新規性のために長期的予後に関する臨床データを欠き、したがって、有効性と安全性を高い順位のevidenceをもって示せないことが多い。このような

診療方法を実施して悪い結果となり、医療過誤訴訟に進展した場合、被告側の、診療指針とは異なる診療方法を用いたことの合理性に関する立証については、必ずしも高い順位の evidence は要求されないかもしれない。医療機関の中には、大学病院や専門センター機関のように、医療の進歩に対して社会的責任を負っている施設もあり、そのような医療機関における先進的医療への取り組みについては、社会的合意が存在すると考えられるからである。ただし、この場合、診療ガイドラインとは異なる新規診療方法を実施することについて、特に正確で詳細なインフォームド・コンセントが必要なことは当然の前提である。

### Ⅲ. 患者の自己決定権と「医療水準」

#### (1) 説明義務の範囲と「医療水準」

一般に医師には、患者の自己決定権保障のため、治療実施に先立ち、当該治療法の危険性や代替治療法の選択等について説明する義務があるが、この説明内容の適切性の基準も「医療水準」と呼ばれてきた。

近年の各種の新規治療法の開発によって、同一病態に対して、多様な治療法が存在するケースが多くなってきた。様々な開発段階の治療法があるため、どの程度普及した方法までを説明すべきか、その範囲を決める必要があるが、この点についても、従来、最高裁は、新規治療法についての説明義務が生じるのは、その方法が「医療水準」として確立しているか否かを基準とするとしてきた。

上述のように、原則としては、「医療水準」はガイドラインと無関係であるが、実際には、専門学会のガイドラインは重要な証拠

として用いられる可能性が高い。そのため、ガイドラインが発表されている場合、一般開業医においても、これをふまえた診療が「医療水準」として要求され、ガイドラインに記載された知見について説明義務が認められ、また、基幹病院の医師にとっては、その発表以前から説明義務があったと認められ得ると考えられる。

この場合、ガイドラインにおいて当該患者に適応の可能性がある治療法は、すべて説明される必要があるだろう。例えば、直径2 cm以下の未分化型胃粘膜癌に対しては、「胃癌治療ガイドライン」では「標準治療」として開腹縮小手術、「臨床研究」として内視鏡的粘膜切除と腹腔下手術の適応が示されているが、何れの方法を採用するに当たっても、事前に、他の二つの方法を含む各治療法の長所・短所が、「標準治療」・「臨床研究」の別とともに説明される必要がある。

概括的にいえば、治療法選択における医師の裁量を重視しようとするれば、ガイドラインに挙げるべき治療法は多種となるが、その場合、逆に、一つの方法を選択する場合に、医師が説明を要する他の方法が増えるという関係にある。すなわち、ガイドラインをめぐって、治療法選択における枠付けと説明義務における範囲の広さのジレンマが存在し、作成段階においては、この点を十分に勘案すべきであろう。

私見では、治療法選択における医師の裁量と患者の自己決定権の双方を尊重するため、ガイドラインによる枠付けは緩やかであるべきではないかと考える。医師は、ICを尽くす限り、自らの選択を推薦することは自由である。また、最高裁は、患者の治療上の自己決定権が「人格権」(憲法13条)



の一内容として、すなわち基本的人権として尊重されることを明示しており、医療側にも、患者の自己決定権行使の機会を保障すること、その前提として十分なICが要求される。現実には、理解力の不十分な患者が少なくなく、各種の治療法の長所・短所を説明しても、「お任せします」で終わっているという話は頻りに聞く。しかし、医療側から患者の可及的理解のために積極的に努力していくことは、国民的な医療不信を拭い去るために、最も重要であると考えられる。

#### (2) 治療標準化と患者の自己決定権

ガイドライン発表以前においても、基幹病院の医師にとっては、その知見をふまえた診療・説明を行うことが「医療水準」として要求され得るものと考えられるが、さらに、患者の自己決定権を尊重するならば、説明義務については必ずしも診療行為と同次元で考える必要はなく、「医療水準」として確立していない治療法についても説明を行うべき場合が考えられる。

この点について、最高裁は、平成13年11月27日、平成3年2月当時、乳腺外科を専門とする開業医が、比較的早期の乳癌患者に対し、新規治療法である乳房温存療法の説明を行うことなく、従来の治療法である乳房切断術を行ったという事案において、重要な判断を示した。当該診療当時、欧米では、乳房温存療法の成績は乳房切断術に劣らないとの評価が確立しており、本邦においても、全国129施設で行われ、全乳癌手術の12.7%に達していたが、厚生省研究班による公的報告は未発表であり、本邦での実施報告例は未だ少数で経過観察期間が短く、術式も未確立であり、癌細胞残存率や局所再発について結論は出ておらず、

併用する放射線照射の程度、放射線障害についても研究途上という状況にあった。最高裁は、以下のように判断し、担当医師の過失を認めた<sup>2</sup>。

医療水準として確立した療法が複数存在する場合には、患者がその選択について熟慮・判断することができるよう、各療法の違い・利害得失を分かり易く説明することが求められるのは当然である。しかし、乳房切断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療法であるが、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。

一般的には、実施予定の治療法は医療水準として確立したものであるが、他の治療法は医療水準として未確立のものである場合、医師は後者について常に説明義務を負うとはいえない。ただし、このような未確立の治療法であっても、医師が説明義務を負うと考えられる場合もあり、少なくとも、当該未確立な治療法が、①少くない医療機関において実施されており、相当数の実施例があつて、②実施した医師間で積極的な評価がされているものについては、③患者が当該治療法の適応である可能性があり、かつ、④患者が当該治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が分かった場合においては、たとえ医師自身が当該治療法について消極的な評価をしており、自ら実施する意思の無い場合であっても、患者に対し、知る範囲で、当該治療法の内容、適応可能性やそれを受けた場合の利害得失、当該治療法を

実施している医療機関の名称や所在などを説明すべき義務がある。

本判決によれば、患者が強い関心を示す場合等の要件を満たす場合には、「医療水準」として確立していない治療法についても説明義務が要求されることになる。これを上に論じたところと併せて考えると、専門学会のガイドラインから外れている、一部の施設で行われている未確立な治療法についても、基幹病院の医師には情報提供が要求される可能性があることになる。果たして、ここまでの注意義務が問われるのかどうかは、今後の判例の集積をみないと判断できないが、上の判示は、「少なくとも・・・」として、上述の4つの要件の充たされるような場合を、医師の未確立な診療方法についての説明義務が認められる一例として挙げたもので、これらの要件の欠ける場合についても同様の説明義務が認めら得ることを否定する趣旨ではない。上記判例において義務として要求したのは、特に患者が強い関心を示す等の要件の満たされる限定した場合についての、当該医師が知る範囲に限っての説明であり、患者の自己決定権を尊重する近年の判決の動向から考えて、必ずしも行過ぎた内容とは思われない。

また、上記判決は、本件が特に乳がんの手術であり、乳房が切除されるか否かで、患者の精神的・心理的影響の大きい点で、選択可能な他の治療法について説明すべき要請が、一般の場合に比して強いことを強調している。近年、患者の生活の質（QOL：Quality of Life）が重視されてきており、この点からすれば、特に本件と同様に精神的・心理的影響の大きい療法選択に関わる場合においては、医師に通常以上の説明に

おける配慮が要請されると考えられる。

以上のように、患者の個別的事情によっては、特にICについては、ガイドラインも常に基準となるわけではないことは銘記すべきであろう。

## E. 結論

これらの判例の趣旨を敷衍して考えると、各種診療ガイドラインの記載内容は、事実上、医師の注意義務の一応の基準になり得る知見である。診療現場の個別的な事情によっては、医師は専門家として裁量にしたがいがい、これらと異なる診療を行うこともあり得るが、その場合、診療指針の記載内容から逸脱した診療を行うべき特別な合理的理由について、医師の側が積極的にその根拠を示さなければならないと考えられる。一般に、この特別な合理的理由には、当該逸脱した診療の有効性と安全性、および患者が十分な理解に基づいて当該診療を選択したことが必要であろう。一方、診療ガイドラインの記載内容にしたがった診療を行ってれば、医師は常に注意義務を尽くしていることにはならない。患者に対する説明や診療については、個々の患者のQOLや関心などにも配慮して、行わなければならない。

治療標準化は、これによる医療の質の向上が期待される反面、各患者の個別性に応じた治療の個別化の要請に否定的である、という懸念もある。

標準治療は、あくまでも統計学的処理から導かれる蓋然性に基づいたものであって、目の前にいる現実の各患者について、標準治療が奏効することも、代替的治療が奏効しないことも意味しない。治療法の選択に

においては、如何なる方法を選択する場合においても、ICが治療の不可欠の前提となる。医師は患者とともにガイドラインを参照し、各治療法の位置づけと内容を平明に説明し、患者が選択できるよう理解を得る必要がある。特に、個々の症例においてガイドラインに示した適応とは異なる治療を選択する場合には、医師は患者になぜガイドラインとは異なる治療法を選択する必要があるかを説明し、患者の十分な理解を確認する必要がある。診療ガイドラインの本来の意義は、真に科学的で正確な情報提供による最大限の患者の自己選択権の確保にあると考えるべきである。

#### F. 健康危険情報

(総括研究報告書に記入)

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

古川俊治, 北川雄光. 診療ガイドラインと法的‘医療水準’, 日本臨床 68 巻 10 号, 1937 ~1946, 2010.

##### 2. 学会発表

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

# 診療ガイドラインと法的‘医療水準’

Possible relation between clinical guidelines and legal standard of medicine

古川俊治<sup>1,2</sup> 北川雄光<sup>2</sup>

## Abstract

Legal standard of medicine is not equal across the all kinds of medical institutions. Each medical institution is required its respective standard of medicine in which its doctors are expected to have studied medical informations, which have been spread among medical institutions with similar characteristics. Therefore, in principle, clinical guidelines for the treatment of a disease formed by public committees do not directly become the medical standards of respective disease treatment. However, doctors would be legally required to practice medicine with reference to the clinical guidelines because medical informations, mediated by internet or many kinds of media, have been spread very fast to all medical institutions these days. Moreover, doctors would be required to inform their patients of non-standardized new treatments, even if such treatments are not listed in clinical guidelines in case patients have special concern about new treatments.

**Key words:** clinical guideline, standard of medicine, medical-malpractice lawsuit, informed consent, EBM

## 1. 診療ガイドラインの作成・発表

科学的根拠に基づく診療標準化が進められ、近年、各種疾患の診療ガイドラインが作成・発表されてきた。一般に、これらのガイドラインは、診断・治療の全般にわたる当該疾患の診療に関する包括的な指針となっており、また、徹底したevidenceの検索と評価に基づいて、詳細な内容の指針となっている。ただし、診療ガイドラインを現実の臨床の場に応用していく過程においては、医師の経験や患者の選好などの実務上の多様な事情から、ガイドラインを逸脱する場合が少なくないと思われる。現実には個々の患者を診療する各医師の裁量は、画一的なガイドラインに優先するが、逸脱が許容される場合

や程度は、合理的な医学的理由がある範囲に限られる。この点から、最も懸念されるのが、患者に思わしくない結果が発生した場合の医事紛争の発生であり、訴訟に発展した場合の帰趨であろう。

本稿では、診療ガイドラインが、診療に関する医事紛争の法的解決過程において、どのような影響をもち得るかを検討し、この観点から、臨床上の問題点を論じてみたい。

## 2. 医療過誤訴訟における法的‘医療水準’

### a. ‘医療水準’の意義

医師・医療機関が、個々の患者に対して負っている診療上の注意義務を法的に判断する際の基準を‘医療水準’という。医師・医療機関には、

<sup>1</sup>Toshiharu Furukawa: Law School, Keio University 慶應義塾大学 法科大学院 <sup>2</sup>Toshiharu Furukawa, Yuko Kitagawa: Department of Surgery, School of Medicine 同 医学部 外科