

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍:

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
飯塚悦功, 水野聡子, 棟近雅彦	医療の質安全保証に向けた臨床知識の構造化(2)患者状態適応型パス [臨床知識の精緻化・一般化・実装]	PCAPS研究会	医療の質安全保証に向けた臨床知識の構造化(2)患者状態適応型パス [臨床知識の精緻化・一般化・実装]	日本規格協会	東京	2011	225

雑誌:

著者名	論文タイトル名	雑誌名	巻号	ページ	発行年
Shogo Kato, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka, Akira Shindo	Model for Designing a Rehabilitation Training Program	Proc. of the ASQ World Conference on Quality and Improvement 2010,	scientific paper	CD-R OM PP1-11	2010
Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka, Masahiko Munechika	Clinical Process Standardization Method Using PCAPS	Proceedings of ASQ World Conference on Quality and Improvement	scientific paper	CD-R OM PP1-6	2010
Shogo Kato, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka	A Model for Designing a Long-term Care Program	Proc. of the 54th European Organization for Quality Congress	scientific paper	CD-R OM PP1-10	2010
Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka, Masahiko	Structured Model for of Clinical Processes: PCAPS-CPC	Proc. of the 54th European Organization for Quality Congress	scientific paper	CD-R OM PP1-8	2010

Munechika					
Yoshinori Iizuka, Masahiko Munechika, Satoko Tsuru	Framework for Healthcare Quality and Safety Management as a Social Technology	Proc. of the 54th European Organization for Quality Congress	scientific paper	CD-R OM PP1-8	2010
Masahiko Munechika, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka ,	Structured Model for Healthcare Job Processes: QMS-H	Proc. of the 54th European Organization for Quality Congress	scientific paper	CD-R OM PP1-8	2010
新田純平, 水流聡子, 飯塚悦功	入院診療の質・安全保証 に必要な医療リソース配分 を決定するための 「患者-病床関係」適切性判 断モデルの構築	品質	41 巻 1 号		2011
下野僚子, 水流聡子, 飯塚悦功	病院業務プロセス記述モ デルの開発	品質	41 巻 2 号		2011
下野僚子, 水流聡子, 飯塚悦功	質保証のための病院業務 における要員配置モデル の提案	品質	41 巻 3 号		2011

## “Approval” の諸相：リニアモデルからモザイクモデルへ

研究分担者 津谷喜一郎 東京大学薬学系研究科・医薬政策学 特任教授

### 研究要旨

ある医療行為が“approval”されるということでは通常「薬事承認⇒保険収載⇒診療ガイドライン」というルートがイメージされる。2000年代以降このルートを経ないものが散見される。そこで本研究では、文献を主体にその存在を調査した。診療ガイドラインと医薬品適応外使用、適応外使用解消のための公知申請の「事前評価」による保険収載、「先進医療制度」を経た薬事未承認で保険収載される遺伝子関連検査、の3つが明らかとなった。一定のルートを経るリニアモデルは揺らいでおり、こういった状況は異なる3つの主体からなるモザイクモデルとして捉えられる。3つの主体の判断基準は異なること、先進医療制度における倫理問題の課題を提示した。

### 研究協力者

稲垣英仁 東京大学薬学部薬学科 学生  
田代志門 東京大学大学院医学系研究科医療倫理学分野 特任助教  
福澤 学 東京大学薬学部薬学科 学生  
長澤道行 東京大学大学院薬学系研究科 研究員  
鈴木博道 財団法人国際医学情報センター・EBM 支援センター

### A. 研究目的

医療における“approval”にはどのようなものがあるだろうか？

通常は薬事制度による医薬品の「承認」がイメージされる。一方で医療の現場では、「承認」とそれに伴う医薬品の添付文書のみならず、保険収載、診療ガイドラインなど、複数の要因によって、ある医療技術を用いるかどうかの意思決定がなされる。

2000年代に入って、診療ガイドラインへの適応外使用の医薬品の収載など様相が多様化してきた。そこで本研究では“approval”をキーワードとして現状をレビューし整理することを目的とした。

### B. 研究方法

医薬品を含む医療技術の“approval”に関して公的文書、文献、報道を各 web 検索などにより収集し整理分析した。

### C. 研究結果

日本において通常想定される“approval”のルートは「薬事承認⇒保険収載⇒診療ガイドライン収載」である。しかし実際の“approval”として、様相の異なる、以下の3つのルートが存在する。

#### (1) 診療ガイドラインと適応外使用

脳卒中合同ガイドライン委員会により発行された『脳卒中治療ガイドライン 2004』(協和企画, 2004)では、薬事承認という“approval”を受けていない治療

法が掲載されている。

このガイドライン中の1-2項にグレードAとして「血栓溶解療法(静脈内投与)」が推奨されている。Table 1に具体的な記載を示す。

Table 1. 脳卒中診療ガイドラインと適応外使用

組織プラスミノゲンアクチベーター(t-PA、保険適応外)(註1)の静脈内投与は、経験を積んだ専門医師が適切な設備を有する施設で、適応基準(脳梗塞発症3時間以内、CTで早期虚血所見がないかまたは軽微、など)を十分に満たす場合については、脳梗塞急性期の治療法として有効性が期待される(グレードA)。ただし、上記の条件を満たさない場合、予後を悪化させる可能性があるため、その使用は専門的施設で行われるべきである。(註2)。

註1: 2003年4月現在、本邦でも0.6mg/kgの用量で米国NINDS試験の要領にのっとり、オープン試験を実施中である。

註2: American Heart Association(AHA)の急性期脳卒中に対する血栓溶解療法のガイドライン要約(Circulation 1994; 90: 1588-1601)

1. 遺伝子組み換え型 t-PA(rt-PA、0.9mg/kg、最大90mg)を10%はボラス、90%は点滴1時間で静脈内投与することは、発症3時間以内の脳梗塞の治療として推奨される。発症3時間を越えた急性期脳梗塞に対するrt-PAの静脈内投与は、有効性が確立していないので、現時点では、臨床研究の場面以外では推奨できない。

本ガイドラインが発行された2004年3月時点では、t-PAは心筋梗塞には適応があるものの、脳梗塞については適応外であった。このため、2つの注が付されている。ここでは「保険適応外」と表現されているが、実際には薬事承認外であり、保険上のみの問題にとどまらない。

薬事承認の“approval”なし、保険収載の“approval”なしで、診療ガイドラインが“approval”している例である。

(2) 適応外使用解決のための公知申請と保険収載  
厚生省健康政策局研究開発振興課長と厚生省医薬安全局審査管理課長の2人の課長による「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」の通知(2課長通知1999.2.1)で、適応外処方公知申請の方法が公表された。

その後、より早く臨床現場でのアクセスを改善するために、厚生労働省の「未承認薬使用問題検討会議」(2005.1.24-2009.10.1)や、それを引き継ぐ「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」(2010.2.8-)が開かれている。そして中医協は、公知申請の妥当性が認められた適応外薬が、薬事・食品衛生審議会医薬品第1、2部会の「事前評価」を通じた場合には、通常の薬事承認を待たずに保険収載することを了承した(2010.8.25)。

「事前評価」の“approval”が保険収載の“approval”をサポートする形になっている。薬事承認の“approval”なし、保険収載の“approval”ありの例である。

(3) 遺伝子関連検査における薬事承認と保険収載  
遺伝子関連検査における薬事承認と保険収載の関係を4つのタイプに分けてTable 2に示した。このうちType Bは、保険収載はされているが薬事承認されていないものである。

2006年の「健康保険法等の一部を改正する法律」により始まった「先進医療」における「保険外併用療法」としての“approval”の時期を経たものがType Bである。薬事承認の“approval”なし、保険収載の“approval”ありの例である。

Table 2. 日本における遺伝子関連検査の薬事承認と保険収載の現状

関連治療薬	疾患	バイオマーカー	薬事承認	保険収載	(2010.4) 診療報酬
Type A: 薬事承認・保険収載済みの検査					
インターフェロン	C型肝炎	HCV	96年4月	96年5月	4,500
インターフェロン	B型肝炎	HBV	01年2月	01年4月	3,900
トラスツズマブ	乳癌	HER2/neu(HIC)	01年3月	01年1月	36,900
イマチニブ	慢性骨髄性白血病	BCR-ABL	03年2月	04年11月	12,000
イリノテカン	大腸癌	UGT1A1	08年1月	08年11月	120,000
(一)	各種感染症	原因菌・ウイルス			
Type B: 薬事承認だが保険収載されている検査(先進医療から移行)					
ゲフィチニブ	肺癌・大腸癌	EGFR	(一)	06年4月	120,000
セツキシマブ	大腸癌・肺癌 すい臓	KRAS	(一)	10年4月	120,000
(一)	AIDS	HIV genotyping	(一)	06年4月	360,000
Type C: 薬事承認されているが保険未収載の検査					
タモキシフェン	乳癌				
リスベリドン	統合失調症	CYP450	09年5月	(一)	
その他					
Type D: 薬事承認・保険未収載だが、先進医療制度にて運用されている検査 実費負担額					
ガンシクロビル	移植関連感染症	EBV	(一)	(一)	12,000

#### D. 考察

##### 1. ルートを経るリニアモデルと3つの主体によるモザイクモデル

“approval”のルートにいくつかの「ゆらぎ」が存在することが明らかとなかった。“approval”のルートは「薬事承認⇒保険収載⇒診療ガイドライン」というリニアモデルではなく、“approval”という意思決定に関わる3つの主体から構成されるモザイクモデルで捉えることで、状況が理解しやすくなる。

3つの“approval”はその主体によって次のように区別される。1)規制当局による「薬事承認」、2)中央社会保険医療協議会(中医協)による「保険収載」、3)専門職共同体によるコンセンサス「診療ガイドライン」である。

##### 2. 判断基準の相違

この3つの主体の間で“approval”に対する判断基準が乖離していることが、前述の「ゆらぎ」の原因となっている。

薬事承認を担う厚生労働省はより公衆衛生的な観点から物事を捉えており、集団に対する品質・安全性・有効性を考慮している。保険収載を担う中医協は国民皆保険制度を採用している日本においては費用対効果をほとんど考慮することなく、むしろその医療技術へのアクセス性の向上を考慮している。

診療ガイドラインを担う専門職共同体はより目の前の患者のことを考えており、個人に対する安全性・有効性を考慮している。また日本の診療ガイドラインは費用対効果研究を周延的な取り扱いとしている。

このような判断基準の乖離が種々の弊害を生むことがあり、可能な限り乖離を解消するような、レギュレーションのシステム構築が望まれる。

### 3. モザイクモデルの中の倫理問題

弊害の一つとして挙げられるのが、「診療」と「臨床試験」の区別が曖昧になることである。「診療」とは目の患者に、エビデンスのある医療行為をなして、利益をもたらそうという行為である。一方、「臨床試験」とは目の患者を被験者として将来の患者のためにエビデンスを「つくり」、将来の患者に利益をもたらそうとする行為である。診療ガイドラインと薬事承認・保険収載の関係が個人と集団という空間的關係であるのに対し、診療と臨床研究の関係は時間的關係を含む。

これらの区別を曖昧なまま放置することは、医療における倫理問題を発生させる原因となる。

今回の研究で明らかになった遺伝子関連検査の薬事承認と保険収載の時期の逆転は「先進医療制度」により生じている。厚生労働省は「先進医療」を研究として規制しているものの、専門職共同体つまり現場においては必ずしも研究であるとは捉えられていないということが見受けられる。これについては今後、より詳細に研究を進める予定である。

### E. 結論

「薬事承認⇒保険収載⇒診療ガイドライン」というルートを経ないものを、文献を主体に調査した。診療ガイドラインと医薬品適応外使用、適応外使用解消のための公知申請の「事前審査」による保険収載、「先進医療制度」を経た薬事未承認で保険収載される遺伝子関連検査、の3つが明らかとなった。一定のルートを経るリニアモデルは揺らいでおり、異なる3つの主体からなるモザイクモデルとして捉えられる。3つの主体の判断基準は異なること、先進医療制度における倫理問題の課題を提示した。

### F. 健康危険情報

特記すべき事項はない。

### G. 研究発表

#### 1. 論文発表

- (1) 福澤 学, 井上雅夫, 津谷喜一郎. 日米における医薬品適応外使用とその施策—1990年代後半以降の歴史・現状・将来—, 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 2011; 42 (4): 346-56

#### 2. 学会発表

- (1) 津谷喜一郎. 倫理の視点から. 第2回東京大学メディカルキューブシンポジウム「社会に開かれたトランスレーショナルリサーチの推進を目指して」, 東京, 2010.7.5.
- (2) 稲垣英仁, 田代志門, 津谷喜一郎. 日本の「先進医療」は研究か診療か—ヘルシンキ宣言第35項との関係から考える—. 第31回日本臨床薬理学会年会, 京都, 2010.12.2, プログラム・抄録集: 275
- (3) 福澤 学, 井上雅夫, 津谷喜一郎. 米国の保健医療制度のなかの「適応外使用」問題. 第31回日本臨床薬理学会年会, 京都, 2010.12.2, プログラム・抄録集: 275

### H. 知的財産権の出願・登録状況(予定も含む)

#### 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**  
**第一研究**  
**医療過誤事件数と取り上げられた判決数に関する研究**

研究分担者 中京大学法科大学院教授 稲葉一人

**研究要旨**

1. 診療・ガイドラインが取り上げられた判決は、平成 18 年度ころから増加している。
2. このころは、新受事件と、既済事件が増加始めたこととも関連すると思われる。しかし、事件数の増加は、10～20%増に止まっているが、診療・ガイドラインが取り上げられた判決は、倍増をしている。
3. 平成 18 年度前後には、多くの診療ガイドラインが公刊されているので、その影響で診療・ガイドラインが取り上げられた判決が増加していると考えることができる。
4. 平成 22 年度は、9 件であるが、これは判例データベースの性質上掲載が遅れていることが想定される（通常半年から 1 年かかる）。
5. 以上を総合すると、新受事件・既済事件の今後の動静は不明であるが、事件数が仮に現在のような状態でも、今後、診療・ガイドラインが取り上げられる判決は増加する可能性が高いといえる。

**A. 研究目的**

医療関係訴訟の新受事件・既済事件数と、「診療・ガイドライン」に関する判決数との相関を調べる。

**B. 方法**

新受・既済事件数は、最高裁の司法統計に基づき、「医療関係訴訟」を対象とする（最高裁の司法統計では、いわゆる通俗的な「医療過誤訴訟」という名称は用いていない）。

司法統計は、年度（fiscal-year 4月1日から翌年3月31日）で集計されているので、診療ガイドラインに関する判決もこれに合わせた。

「診療・ガイドライン」に関する判決は、

ロースクールで教員に供されている LEX/TKC の判例総合検索で、「診療 and ガイドライン」で、年度毎に検索をした数である。

新受件数とは、当該年度に、新たに訴えが提起された件数、既済とは、当該年度中に、終局区分（判決・和解・取下げ等）に至った件数をいう。

検索実施は、平成 23 年 4 月 11 日である。

### C. 研究結果

年度		新受	既済	診療・ガイドライン
平成 11 年度	11.4.1～12.3.31			1
平成 12 年度	12.4.1～13.3.31	795	691	9
平成 13 年度	13.4.1～14.3.31	824	722	11
平成 14 年度	14.4.1～15.3.31	906	869	15
平成 15 年度	15.4.1～16.3.31	1003	1035	14
平成 16 年度	16.4.1～17.3.31	1110	1004	18
平成 17 年度	17.4.1～18.3.31	999	1062	24
平成 18 年度	18.4.1～19.3.31	913	1139	42
平成 19 年度	19.4.1～20.3.31	944	1027	38
平成 20 年度	20.4.1～21.3.31	877	986	39
平成 21 年度	21.4.1～22.3.31	733	952	30
平成 22 年度	22.4.1～23.3.31	統計は公表 されていない	統計は公表 されていない	9
平成 23 年度	23.4.1～	同上	同上	

### D. 考察

LEX/TKC は、全国現在法科大学院で、判例検索手段として標準的に使われている検索エンジンであり、最高裁判例集等、現存する判例検索システムとしては、最も収録数・検索能力においてたけていると考えられる。ただ、同データベースに登録されるためには、「各裁判所の判決が最高裁の判例検索データベース」に収録されるか、民間の判例データベースに検索されることが必要で、「判例が出たがデータベースに収録されないケース」や、判例の言渡と判例データベース収録に時間的ギャップのあるものもある。

他方、LEX/TKC のキーワード検索は、判決全体に中から検索語句を拾ってくるので、キーワードが検索されたからといって、その判決で、「診療ガイドライン」

が、主要な争点として主張判断されたとは限らない（別に考察する）。

以上の制約の上で、新受事件・既済事件数と、診療・ガイドライン数の関係を検討する必要がある。

### E. 結論

1. 診療・ガイドラインが取り上げられた判決は、平成 18 年度ころから増加している。

2. このころは、新受事件と、既済事件が増加始めたこととも関連すると思われる。しかし、事件数の増加は、10～20%増に止まっているが、診療・ガイドラインが取り上げられた判決は、倍増をしている。

3. 平成 18 年度前後には、多くの診療ガイドラインが公刊されている（たとえ

ば、肝癌診療ガイドラインを例にとれば、初版は2005年3月にハードで発刊されているほか、minds（2006年3月）や日本肝臓学会ホームページ（2006年10月）に公開されるようになった)、ので、その影響で診療・ガイドラインが取り上げられた判決が増加していると考えることができる。

4. 平成22年度は、9件であるが、これは判例データベースの性質上掲載が遅れていることが想定される（通常半年から1年かかる）。

5. 以上を総合すると、新受事件・既済事件の今後の動静については不明であるが、事件数が仮に現在のような状態でも、今後、診療・ガイドラインが取り上げられる判決は増加する可能性が高いといえる。



## 診療ガイドラインと法

### 第二研究

#### 診療ガイドラインが取り上げられた判決の集計と 比較可能性を担保するため判決を整形する作業

研究分担者 中京大学法科大学院教授 稲葉一人

研究協力者 自治医科大学看護学部助教 高山詩穂

#### 研究要旨

診療ガイドラインが取り上げられた判決の集計と比較可能性を担保するため判決を整形する作業をすることで、より、診療ガイドラインの判決での意味づけが明確にできる。  
なお、整形された判決は、今後の研究のリソースとして公開することが望ましい。

#### A. 研究目的

診療ガイドラインが取り上げられている医療関係訴訟は、多くは、判決は大部(通常5万字から長くなると20万字となる)であり、その内容は、民事訴訟法のルールに沿って記載されるために、それをそのまま利用して診療ガイドラインの持っている意味を分析し、明確にすることは難しい。そこで、将来の利用可能なリソースという価値も含めて、比較可能性を担保するために、判決を整形する作業を行った。

#### B. 方法

第一研究では「LEX/TKC のキーワード検索は、判決全体に中から検索語句を拾ってくるので、キーワードが検索されたからといって、その判決で、「診療ガイドライン」が、主要な争点として主張判断されたとは限らない」ことから、第二研究では、診療ガイドラベル

ラインが取り上げられた判決を集計し、比較可能な形式に統一して、第三研究(ガイドラインが判決の中でどのように扱われているかを研究する本研究)につなぐ研究を指す。

ここでは、以下の20判例を集約した。

#### C. (作業) 研究結果

判決は、決して、このような比較研究がやり易いように記載されているものではないので、以下のように比較可能な書式を統一して分類した。

また、争点や、診療ガイドラインに関連する、当事者の主張や判決中での指摘を、舞う核にするため、ゴチック・下線・色分け等を用いた。

【文献種別】	判決／○地方裁判所(第一審・控訴審・上告審)
【裁判年月日】	平成○年○月○日
【事件番号】	平成○(ワ)第○号
【事件名】	通常は、損害賠償請求事件
【事案の概要】	判決の要旨を引用記載

【裁判結果】	認容(原告の請求が認められること)・一部認容・棄却
【裁判官】	裁判官名

主文

争点及び当事者の主張

原告の主張	要約
被告の主張	要約
裁判所の判断	原則全文

その結果、分類した判決は以下のとおりである。

	ガイドライン等	文献種別	裁判年月日	事件番号	事件名	裁判結果
1	「肺血栓塞栓症／深部静脈血栓症(静脈血栓塞栓症)予防ガイドライン」	判決／仙台地方裁判所(第一審)	平成20年8月19日	平成17年(ワ)第591号	損害賠償請求事件	棄却
2	「喘息予防・管理ガイドライン2003」	判決／仙台地方裁判所(第一審)	平成20年9月29日	平成17年(ワ)第1390号	損害賠償請求事件	棄却
3	日本精神神経学会監訳「米国精神医学会治療ガイドライン－せん妄」(本訳書が平成12年刊行)	判決／東京地方裁判所(第一審)	平成20年10月31日	平成19年(行ウ)第93号	遺族年金不支給決定処分取消等請求事件	棄却
4	蘇生措置について、AHA(アメリカ心臓学会)のガイドライン(日本のガイドラインもなっている。)	判決／仙台地方裁判所(第一審)	平成20年11月25日	平成16年(ワ)第1495号	損害賠償請求事件	棄却
5	アメリカ心臓病学会ガイドライン	判決／岡山地方裁判所(第一審)	平成21年1月20日	平成16年(ワ)第939号	損害賠償請求事件	棄却
6	「急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドライン」	判決／仙台地方裁判所(第一審)	平成21年1月27日	平成19年(ワ)第250号	損害賠償請求事件	
7	日本眼科学会のガイドライン	判決／大阪地方裁判所(第一審)	平成21年2月9日	平成19年(ワ)第11474号	損害賠償請求事件	一部認容、一部棄却
8	「歯周病の診断と治療のガイドライン」	判決／福島地方裁判所(第一審)	平成21年3月24日	平成16年(行ウ)第12号	歯科医療機関指定取消処分等取消請求事件	

	ガイドライン等	文献種別	裁判年月日	事件番号	事件名	裁判結果
9	日本脳ドック学会の脳ドックのガイドライン	判決／東京地方裁判所(第一審)	平成21年3月25日	平成18年(行ウ)第480号	労働者災害補償保険遺族補償給付不支給処分取消等請求事件	認容
10	厚生省老人保健福祉局老人保健課監修に係る「褥瘡の予防・治療ガイドライン」	判決／大分地方裁判所(第一審)	平成21年3月26日	平成17年(ワ)第358号	損害賠償請求事件	
11	フルデカシンと経口抗精神病薬の全体の投与量は、米国エキスパートコンセンサスガイドライン	判決／横浜地方裁判所(第一審)	平成21年3月26日	平成18年(ワ)第3589号 平成19年(ワ)第1400号	損害賠償請求事件、入院医療費請求事件	一部認容、請求棄却
12	口腔外傷については、治療手順やマニュアル等のガイドラインに則った医療水準が確立されていると認めるに足りる的確な証拠はなく	判決／東京高等裁判所(控訴審)	平成21年4月15日	平成20年(ホ)第1458号	損害賠償請求控訴事件	控訴棄却
13	「急性および慢性心筋炎の診断・治療に関するガイドライン」	判決／大分地方裁判所(第一審)	平成21年4月16日	平成17年(ワ)第251号	損害賠償請求事件	
14	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)	判決／東京地方裁判所(第一審)	平成21年4月16日	平成20年(ワ)第12262号	損害賠償請求事件	棄却

	ガイドライン等	文献種別	裁判年月日	事件番号	事件名	裁判結果
15	日本救急医療財団・日本版救急蘇生ガイドライン策定小委員会は、「わが国の新しい救急蘇生ガイドライン(骨子)確定版」	判決／大阪地方裁判所(第一審)	平成21年5月18日	平成19年(ワ)第13395号	損害賠償請求事件	請求棄却
16	日本循環器学会が平成13年に策定したガイドライン	判決／岐阜地方裁判所(第一審)	平成21年6月18日	平成17年(ワ)第114号	損害賠償請求事件	
17	日本脳ドック学会の(未破裂動脈瘤に関する)ガイドライン	判決／岐阜地方裁判所(第一審)	平成21年11月4日	平成16年(ワ)第406号	損害賠償請求事件	
18	脳卒中治療ガイドライン2004	判決／仙台地方裁判所(第一審)	平成21年11月10日	平成18年(ワ)第1244号	損害賠償請求事件	棄却
19	日本妊娠高血圧学会のPIH管理ガイドライン2009年版	判決／名古屋地方裁判所(第一審)	平成21年12月16日	平成19年(ワ)第2969号	損害賠償請求事件	
20	脳卒中ガイドライン	判決／大阪地方裁判所(第一審)	平成22年3月1日	平成19年(ワ)第5886号	損害賠償請求事件	棄却

**診療ガイドラインと法**  
**第三研究**  
**診療ガイドラインの医療関係訴訟における、**  
**当事者及び裁判所の利用・結果に関する研究**

研究分担者 中京大学法科大学院教授 稲葉一人

**研究要旨**

**当事者の利用方法に焦点を当てて**

1. 診療ガイドラインの利用は、その半数以上が、原告から「現実の医療行為(ないし非行為)が診療上の過失に該当するとの根拠として用いられているが、それは決め手ということではなく、診療上の過失を立証する証拠の一つとして提出されている場合が多い。
2. また、診療ガイドラインのもう一つの利用は、診療ガイドラインを、医療者側から積極的に提出し、現実の医療行為(ないし非行為)が、診療上の過失を構成しないとする事例が相当数ある。
3. 診療ガイドラインが、診療行為の基準だけではなく、診療にあたっての説明義務の根拠として利用されている事例がある。

**裁判所の利用方法と判決の結論に焦点を当てて**

1. 裁判所は、多くは診療ガイドラインが当事者から援用された事件において、診療ガイドラインとの整合性を示し、診療上の過失を「認めない」事例が多い。
2. 裁判所が、診療上の過失を認める場合も、診療ガイドラインとの非整合を中心的な根拠とした事例は少なく、診療ガイドラインとの非整合性もその他の証拠(文献・鑑定)と合わせた証拠の一つとして扱っている。

**A. 研究目的**

診療ガイドラインが、法、特に、医療関係訴訟を中心とした民事裁判の過程・結果にどのような用いられ方をしているかを調べることは、診療ガイドライン開発、普及、利用を考えるにあたって、必須である。本研究は、いわゆる、診療ガイドラインの社会的側面に関する研究である。

**B. 方法** 第一研究を踏まえ、診療ガイドラインが取り上げられた判決で、第二研究で判決を比較可能な整形をしたリソースを

分析し、その内容の特徴を検討する。

**C. 研究結果**

**I 当事者がガイドラインを自己の有利な主張の根拠として利用する仕方**

1. パターン1「被害者からガイドラインと現実の医療行為との異なり」を指摘する場合

通常医療関係訴訟は、原告・被害者(患者・家族)から、医療者のある医療行為ないし医療行為を為さなかったことについて、「診療上の過失」を主張する。その際に原告から「ガ

イドライン」で示された適応のもとで記載された「行為」がされていない、あるいは、違う「行為」がされたことを示し、診療上の過失を主張する。

1、4、6、10、11、13、14、16、17、19、20

2. **パターン 2**「医療側からガイドラインと現実の医療行為との同一性」を指摘する場合  
他方、原告から診療上の過失を主張された場合に、被告・医療側が、ガイドラインと現実の医療行為との同一性(範囲)を主張し、診療上の過失(がなかったとして)を争う。

2、5、12、15、16、17、18、20

3. **パターン 3**「被害者からガイドラインを説明義務」の根拠として指摘する場合

7、17

4. **パターン 4**「その他」の場合

3 (不支給の行政処分の取消の中で利用)、  
8 (行政処分取消の理由として医師から提出)、9 (病態の背景として)

**II 裁判所の判断の中で、ガイドラインの取り上げ方**

1 **パターン 1**「診療ガイドラインを採り上げて診療上の過失について判断する場合」

A (一部)認容の場合 6(330 万円余)、16(7866 万円余)、19(8006 万円余)

B 棄却の場合 1、2、3、4、5、11、12、13、14、15、18、20

2 **パターン 2**「診療ガイドラインを採り上げて説明義務について判断する場合」

A (一部)認容の場合 7(55 万円余)、17(3618 万円余)

B 棄却の場合

3 **パターン 3**「その他」

8(取消)(行政処分の取消の根拠として用いられている)、9(認容)(ガイドラインそのものを根拠としているのではない)、10(ガイドラ

イン違反とは異なる過失を認めている)

詳細は後掲のとおりである。

## D. 考察

### I. 診療上の過失

診療行為にミスによって被害を被ったとする医療訴訟は、伝統的に、過失とは、結果を予見する義務および結果を予見したときにこれを回避する義務で構成されているが、医療では、手段と結果に危険を伴うことから、これを文字通り貫けば、医療行為を行うことができないとの指摘もあり、その予見や回避も、医療水準という判断基準を立てて、過失評価(注意義務違反を判断)をするという考えとなってきたおり、平成7年6月9日の最高裁判決(未熟児網膜症判決)に至っている。

もともと、これにはいくつかの関連する判例がある。

1 最高裁平成13年6月8日判決(判タ1073号145頁)は、予見可能性を軸にして過失を判断している

2 上記最高裁平成7年6月9日判決では、医療水準は、「医師個人ではなく、医療機関」として考える(逆にこれは、医療水準という概念が事実上放棄されているとも言えるのである。)

3 最高裁平成8年1月23日判決では、医療水準は、医師の注意義務を判断するための規範性を持たせている(医療慣行にしたがって行ったことだけでは十分でない)

4 最高裁平成14年11月8日判決は、副作用のある薬剤の投与については、最新の添付文書を確認する義務があるとしている(医療水準は、その意味で厳しく設定されている)

5 医療水準は、診療行為の基準としてだけでなく、説明義務の基準としても働くという

ことである。

## II 裁量

医療の不確実性の中で医師は決断の連続を行う。したがって、診療の開始、選択、方法、限度等について、医師の専門的判断が要求され、医師に一定の判断の自由が認められる。問題は、この医師の裁量権と医療水準との関係であるが、文献では、「裁量違反で過失を判断するときは、医療水準という枠(幅)を考え、療法の選択などがその範囲内で、いわばその土俵の中でなされているかどうかという相当性で検討する」(医療訴訟入門・稲垣喬・有斐閣)と指摘されている。

ここでも、いくつかの点を補足できる。

- 1 診断と治療、その時期、限度という、医療のプロセス全てについて認められる。
- 2 患者の状況やその時々検査結果を考慮して、何が最良の手段かを考えることが、裁量行使の前提となる
- 3 医師が所属する団体(医師会・学会)において準則となった手順やリソースを踏まえた判断であることが必要である。

## III 立証ルール

医療裁判においては、一般の損害賠償請求事件と同様、過失(医療水準との関係では、過失の立証の前提として、診療がその当時の医療の水準にしたがい、また、患者の状況に適合するものであったのか、選ばれた(選ばれなかった)診療について、医師としての処置の利益・不利益を考えた上で、最善を期した裁量的判断を経ているか)が検討されるが、

原則として、原告(被害者側)は、診断に合理性がなく、医療措置が医療水準から離反していると主張し、被告は、診療が合理的であり、処置も水準に適合していると反論を行う。

しかし、最終的には、原告の主張が高度の蓋然性あるレベルで立証されたかどうかで、請求の認容と棄却が分かれる。最高裁平成7年6月9日判決を踏まえて考えると、現実の訴訟では、原告は、「医療水準があること、それからのずれ」と主張立証し、被告は、「その療法が水準として確立していない、そのよつた他の療法も水準的なものであると認められていて、その処置をとることに、相当な理由がある」と反論することとなる。

## E. 結論

### 当事者の利用方法に焦点を当てて

1 診療ガイドラインの利用は、その半数以上が、原告から「現実の医療行為(ないし非行為)が診療上の過失に該当するとの根拠として用いられているが、それは決め手ということではなく、診療上の過失を立証する証拠の一つとして提出されている場合が多い。

2 また、診療ガイドラインのもう一つの利用は、診療ガイドラインを、医療者側から積極的に提出し、現実の医療行為(ないし非行為)が、診療上の過失を構成しないとする事例がかなりあるということである。

3 診療ガイドラインが、診療行為の基準だけではなく、診療にあたっての説明義務の根拠として利用されている事例があることには注意が必要である。

### 裁判所の利用及び判決の結論に焦点を当てて

1 裁判所は、多くは診療ガイドラインが当事者から援用された事件において、診療ガイドラインとの整合性を示し、診療上の過失を「認めない」事例が多い。

2 裁判所が、診療上の過失を認める場合も、診療ガイドラインとの非整合を中心的な根拠とした事例は少なく、診療ガイドラインとの非



整合性もその他の証拠(文献・鑑定)と合わせた証拠の一つとして扱っている。

**F. 健康危険情報**

なし

**G. 研究発表**

なし

**H. 知的財産権の出願・登録状況**

なし

## 1. 「肺血栓塞栓症／深部静脈血栓症(静脈血栓塞栓症)予防ガイドライン」

【文献種別】	判決／仙台地方裁判所(第一審)
【裁判年月日】	平成 21 年 8 月 19 日
【事件番号】	平成 17 年(ワ)第 591 号
【事件名】	損害賠償請求事件
【事案の概要】	A の相続人である原告らが、被告の経営する病院において治療を受けた A が肺梗塞により死亡したのは、被告が A の病状を過呼吸症候群等と誤信して、肺梗塞の治療をしなかったこと等によるものであるとして、被告に対し、診療契約上の債務不履行又は不法行為に基づき、損害賠償を求めた事案で、 <u>ギプス固定が肺塞栓症の危険因子であるという知見は、平成 16 年 6 月 25 日当時には新しい知見であったというべきであり、被告においてかかる新しい知見を前提に診断・治療に当たることが医療水準であったというためには、少なくとも被告医院と同規模以上の医療機関においてギプス固定が肺塞栓症の危険因子である旨の知見が共有されている必要があるというべきであるところ、当時においては、基幹病院の整形外科責任者においてすら、ギプス固定が肺塞栓症の危険因子である旨の知見が十分には共有されていなかったことがうかがわれるのであるから、被告のような一般開業医において上記知見を前提に診療にあたるべきであったということはできないとして、請求を棄却した事例。</u>
【裁判結果】	棄却
【裁判官】	潮見直之 近藤幸康 高橋幸大

### 事故と当事者の主張

事故は、平成 16 年 6 月 25 日から 26 日に起こり、原告の主張では、死因は肺血栓塞栓症で、その原因は、被告ら医師による「右膝上からの長いギプス固定」を行った。

### 対象となった診療ガイドライン

「肺血栓塞栓症／深部静脈血栓症(静脈血栓塞栓症)予防ガイドライン」

### ガイドラインが関連する根拠

「当該ガイドライン策定は平成 16 年 10 月 1 日であるが、この公表前から肺塞栓症の危険性が認識されていたことは明らかである。入院患者についてはあるが、4 月の診療報酬改訂で肺血栓塞栓症の予防管理料(以下「肺塞栓症予防管理料」という。)が新設されているほか、本件ガイドラインについての会告文面からも本件ガイドライン公表前から深部静脈血栓症／肺塞栓症が認知されていたことが明らかである。

### 原告の主張－診療上の過失

アキレス腱断裂の際に、ギプス固定について配慮すべきであるのに、配慮しなかった

### 裁判所の判断

本件ガイドラインには、下肢ギプス包帯固定後の、静脈造影により診断される深部静脈血栓症の発生率は約 4～30%と報告され、強い静脈血栓塞栓症の危険因子となる旨が記載されている。そして、下肢手術の肺塞栓症のリスクレベルは中リスクとされ、下肢ギプス包

帯固定は、強い付加的な危険因子、肥満、エストロゲン治療は弱い付加的な危険因子とされている。そして、強い付加的な危険因子を持つ場合、もしくは弱い付加的な危険因子であっても複数個重なった場合には、これらを加味して総合的なリスクレベルを決定するとされている。推奨される予防策としては、中リスクの場合には、弾性ストッキングあるいは間欠的空気圧迫法、高リスクの場合には間欠的空気圧迫法あるいは低用量未分画ヘパリンが挙げられている。

本件ガイドラインが公表されたのは10月25日である。また、本件ガイドラインの作成は平成15年11月ころから始まったが、その作成経過について医学雑誌等に掲載されたことはなく、整形外科の一般開業医は内容について知ることはできなかった。

## 2. 「喘息予防・管理ガイドライン 2003」

【文献種別】	判決／仙台地方裁判所(第一審)
【裁判年月日】	平成 20 年 9 月 29 日
【事件番号】	平成 17 年(ワ)第 1390 号
【事件名】	損害賠償請求事件
【事案の概要】	亡 A の相続人である原告らが、大動脈弁閉鎖不全症に罹患していた A が、被告が設置する病院において大動脈弁置換術を受けた後、臨床経過としては敗血症様の症状を呈し、術後約 14 日後に心室細動により死亡したことについて、被告病院の医師らには術前管理としてのステロイド剤の投与方法に過失があったこと及び大動脈弁置換術の説明内容が不十分であったとして、被告に対し、診療契約上の債務不履行及び不法行為に基づき、損害賠償を求めた事案で、プレドニンの投与を中止したことにより、A に副腎皮質機能不全が生じたことを認めることはできず、また、被告病院の医師らは大動脈弁置換術を実施するに際し、炎症反応等に配慮した慎重な管理を行っていたということができ、その診療行為は適切なものであったというべきであるなどとして、請求を棄却した事例。
【裁判結果】	棄却
【裁判官】	沼田寛 伊澤文子 小川貴紀

### 事故と当事者の主張

事故は、平成 15 年 2 月から 7 月にかけて術前管理としてプレドニンの投与を受け、7 月 4 日、大動脈弁置換術を受けたが、7 月 18 日心室細動で死亡ことから、術前のプレドニンの投与と中止等の使用方法が問題となった。

### 対象となった診療ガイドライン

「喘息予防・管理ガイドライン 2003」

### ガイドラインが関連する根拠(被告から提出)

急性重症発作に対してステロイド薬の経静脈的な短期投与(通常 1 週間以内)が必要な場合も、十分な改善が得られれば、可及的速やかに減量する必要がある。2 週間以内の短期投与ならば急速な減量、中止で副腎皮質機能不全(ステロイド離脱症候群)は起こらない。」と記載されている(乙号証として提出されている)。

### 原告の主張－診療上の過失

6 月 23 日から 30 日にかけて、ステロイドを投与し、投与終了後 4 日後に手術を実施しており、ステロイド投与中止により副腎皮質機能不全が生じ、手術侵襲からの炎症反応を抑えることができなかった

### 裁判所の判断

喘息予防・管理ガイドラインはその作成された時点における喘息治療の一規範を示したものであって、個々の病態に応じて治療方法が検討されることを想定しているものである(乙 B7, 証人 G28 頁)ところ、侵襲性の大きな手術の前にステロイドを投与する方法に関しては、その有用性が報告される一方で、対象症例、投与時期、投与量について明確な指標がな