

前記前提となる医学的知見、前記前提事実、証拠(甲 B2, 3, 10, 乙 B9, 鑑定書添付資料 9)及び弁論の全趣旨によれば以下の医学的知見が認められる。

ア 海外の報告によると、[1]除細動直前にヘパリンによる抗凝固療法を行い、血栓が認められた場合には経食道心エコーを再度実施する前に3週間ワーファリンを投与する場合と、[2]除細動前に3週間抗凝固療法を実施する場合とを比較すると(いずれも除細動後に4週間抗凝固療法を行った)追跡期間8週間の脳卒中リスクは[1]群0.8%、[2]群0.5パーセントとあまり変わらなかった。(乙 B9・22 頁)

イ 海外の報告によると、437例の572回の除細動について、抗凝固療法されていた228例とされていない209例の塞栓症の頻度が検討されており、除細動の6日後までに塞栓症が発生した率は、抗凝固療法ありの群の塞栓症発生は0.8パーセントで、なし群の5.3パーセントに比べて有意に低頻度である。(甲 B2・165 頁)

ウ 経食道心エコーで左房内血栓がないことを確認して除細動を実施して、除細動後に確実な抗凝固療法を行った場合の塞栓症発生率は8週間の経過で0.8パーセントである。(鑑定書添付資料 9)

エ 除細動後、有効な心房収縮期が回復するまでに約3週間を要するため、この間は血栓塞栓症を生じるリスクが高い。塞栓症の発生は、除細動後7日前後までに多く見られる。(甲 B3・152 頁, 甲 B10・204 頁)

オ 日本人の場合、INR が1.6より低い場合に特に重大な塞栓症が発症する可能性が高い。(甲 B3・153 頁・154 頁)

カ ワーファリンは完全な抗凝固療法の達成に72時間ないし96時間かかる。そこで、アメリカのガイドラインでは、抗凝固療法の方法として、ヘパリンを中止する前に4,5日間ワーファリンを同時に投与し、INR が治療域に入ってからヘパリンを中止することが勧められている。(甲 B9・205 頁, 甲 B10・205 頁, 鑑定書 7 頁)

(3) 争点3に対する判断

ア 原告は、D 医師には、本件除細動後に行った抗凝固療法が不十分であった過失がある旨主張する。

イ 前記前提となる医学的知見及び前記医学的知見によれば、除細動後に心房の機械的収縮の回復に遅れが生じ、この間に血栓が左房内に形成され、心房の機械的収縮が徐々に改善してきて、剥がれて飛んで塞栓症を起こす危険があるため、除細動後に抗凝固療法を継続する必要があること、有効な心房収縮期が回復するまでに約3週間を要するため、この間は血栓塞栓症を生じるリスクが高いこと、日本人の場合、INR が1.6より低い場合に特に重大な塞栓症が発症する可能性が高いこと、具体的な方法としては、平成13年ガイドラインで、電氣的除細動施行後はワーファリンによる抗凝固療法(INR 2~3)を4週間継続することが推奨されていること、ヘパリンとワーファリンの併用方法としては、ワーファリンの抗凝固療法の効果が出るまでに約72時間ないし96時間を要するため、INR が治療域に入ってからヘパリンを中止することが勧められていることが認められる。

ウ 前記前提事実及び前記認定事実によれば、D 医師は、原告退院時、ワーファリンを従前の4錠(4ミリグラム)から4.5錠(4.5ミリグラム)に増量した上で退院させていることが認

められる。

エ しかし、前記前提事実及び前記認定事実によれば、原告の退院時(平成 15 年 11 月 10 日)の INR は 1.20 と、平成 13 年ガイドラインの推奨する INR の値及び重大な塞栓症が発症する可能性の高い INR 1.6 を相当下回っていたこと、鑑定書によれば、原告は心不全を合併していたことから特に、脳塞栓症の発生リスクが高まっていたことが認められる(鑑定書 7 頁)。

そして、前記認定事実によれば、原告が本件脳梗塞を発症した後の 11 月 13 日の INR は 1.21 であることが認められ、脳梗塞発症時には抗凝固療法のレベルが INR 1.2 前後であったことが推認できる。

鑑定書においては、平成 13 年ガイドラインで、電氣的除細動施行後はワーファリンによる抗凝固療法(INR 2~3)を 4 週間継続する事が推奨されているところ、本件の場合、原告退院時の INR 値(INR 1.2)が推奨レベルに(INR 2~3)達しておらず、ワーファリンを増量して退院させたとしても、ワーファリン増量の効果が発現するまでには 2 日ほど要することを理由として、抗凝固療法レベルが不十分である場合には、入院を継続してヘパリンによる抗凝固療法を併用しつつ、ワーファリンの投与量を調節して推奨抗凝固レベルを確保するのが理想的対応であった旨記載されている。(鑑定書 7 頁)

オ 以上の事実を総合すると、原告の退院時の抗凝固レベルは不十分かつ塞栓症発生の危険が高い状態であり、原告退院後、ワーファリン増量の効果が発現するのになお数日を要する状態であったのであるから、D 医師には、入院を継続してヘパリンによる抗凝固療法を中止することなく併用しつつ、ワーファリンの投与量を調節して推奨抗凝固レベルを確保する入院を継続させて原告の抗凝固レベルが推奨レベルになるまでの間、特段の事情がない限り、入院を継続し、原告の状態を観察する注意義務があったといえる。

しかし、前記認定事実によれば、D 医師はこれを怠り、本件除細動の 3 日後に原告を退院させ、ヘパリンによる抗凝固療法を中止した。

この点、被告は、原告が退院を強く希望したため入院継続ができなかった旨主張する。

しかし、患者が早期退院を希望するのは通常のことであり、医師が患者に対して、退院によるリスクを十分説明した上でなお患者がリスクを承知の上で退院をしたような場合には医師の責任を問えない場合があるといえるが、本件において、A 病院の医師が退院によるリスクを原告に対して十分に説明したと認めるに足る証拠はない。かえって D 医師が、原告の洞調律が維持されていたため、原告の退院希望を制することなく受入れたことが窺われる(乙 A1・19 頁・90 頁・92 頁・93 頁)。

よって、D 医師は原告の抗凝固レベルが推奨レベルになるまでの間、入院を継続し、原告の状態を観察する注意義務を怠ったといえる。

以上より、D 医師には、本件除細動後に抗凝固療法を十分に行わなかった過失があるといふべきである。

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

【文献種別】	判決／岐阜地方裁判所(第一審)
【裁判年月日】	平成 21 年 11 月 4 日
【事件番号】	平成 16 年(ワ)第 406 号
【事件名】	損害賠償請求事件
【事案の概要】	原告が被告に対し、被告の従業員である医師らの過失により、左右両側の中大脳動脈瘤の一次的な破裂予防手術の後に脳梗塞を発症し、後遺障害負ったとして、被告に対し損害賠償を求めた事案で、被告担当医師らは、原告に対し、本件手術の必要性、有効性及び安全性について、詳細かつ丁寧に説明すべき義務があったにもかかわらず、これを怠り、本件左側手術及び一次的手術に伴う後遺症出現の可能性について適切に説明しなかったというべきであり、被告担当医師らには説明義務違反があって、不法行為が成立するとし、請求を一部認容した事例。
【裁判結果】	3618 万円余
【裁判官】	内田計一 永山倫代 山本菜有子

事故と当事者の主張

脳動脈瘤頸部クリッピング術の後に脳梗塞を発症し、後遺症を負ったと主張

対象となったガイドライン

日本脳ドック学会「未破裂動脈瘤に関する」ガイドライン

ガイドラインが関連する理由

ガイドラインには、未破裂動脈瘤の手術適応等が記載されている。

裁判所の判断

前提事実(医学的知見)

(1) 未破裂動脈瘤についての手術適応

ア 平成 9 年の日本脳ドック学会のガイドラインは次のとおりである(鑑定)。

「6 未破裂動脈瘤

原則として手術的治療を検討する。手術適応は個々の症例について判断されるが、一般的に脳動脈瘤が硬膜内にあり、大きさが 5 mm 前後より大きく、年齢がほぼ 70 歳以下の場合、その他の条件が手術を妨げない限り手術的治療が勧められる。手術が行われない場合は脳動脈瘤の大きさ、形の変化の観察が必要である。現時点では観察間隔あるいは観察項目を特定する確実な知見はないが、さしあたり 1 年以内に経過観察を行い、増大を認めた場合には手術を勧める。」

イ 平成 15 年の日本脳ドック学会のガイドラインは次のとおりである(鑑定)。

「推奨

- 1 未破裂動脈瘤が発見された場合は、その医学的情報について正確かつ詳細なインフォームド・コンセントが必要である。
- 2 脳動脈瘤が硬膜内にある場合は、原則として手術的治療(開頭術あるいは血管内手術)を検討する。

3 一般的に脳動脈瘤の最大径が 5 mm 前後より大きく、年齢がほぼ 70 歳以下で、その他の条件が治療を妨げない場合には手術的治療が勧められる。ことに 10 mm 前後よりも大きい病変には強く勧められるが、3, 4 mm の病変、また 70 歳以上の場合にも、脳動脈瘤の大きさ、形、部位、手術のリスク、患者の平均余命などを考慮して個別的に判断する。

4 手術が行われない場合は発見後、約 6 か月以内に画像による脳動脈瘤の大きさ、形の変化、症候の出現の観察が必要で、増大あるいは突出部(bleb)の形成が認められた場合には手術的治療を勧める。変化のない場合は、その後少なくとも 1 年間隔で経過観察を行う。観察期間中は喫煙、高血圧などの脳動脈瘤破裂の危険因子の除去に努める。脳動脈瘤が発見されなかった場合、3 年以内の再検査の必要性は低い。」

ウ 無症候性未破裂動脈瘤の破裂率及びこれに対する開頭術の危険性についての全国的な調査が平成 12 年ころから始まっていたが、本件手術がなされた平成 14 年当時はまだ中間報告も出ていなかった。

無症候性未破裂動脈瘤の破裂率及びこれに対する開頭術の危険性についてのエビデンスレベルの高い文献は、平成 19 年時点でも存在せず、そのため、平成 9 年と平成 15 年のガイドラインについての各医師の受け取りかたもそれぞれで、平成 15 年から平成 17 年にかけて、直径 5 mm 未満の未破裂動脈瘤患者に対して、90%以上未治療とした施設は全体の 37.2%(164 施設中 61 施設)、90%以上治療しているとした施設は 6%(10 施設)であり、平成 17 年時点においても直径 5 mm 未満の動脈瘤に対する統一的な診療方針は確立していなかった(乙 B9)。

エ 平成 15 年のガイドラインの前提とされた未破裂動脈瘤の破裂率と開頭手術による危険性は次のとおりであるが、平成 14 年当時その内容は脳神経外科医に広く知られていた。

(ア) 無症候性未破裂動脈瘤の破裂率は、動脈瘤の大きさ等や報告例により年 0.05%から 2%と大きく幅はあるものの、無症候性未破裂動脈瘤全体としては破裂の危険性は年間約 1%程度である。

直径 5 mm 未満のものは破裂しにくく、3 ないし 4 mm 前後のものでは破裂率は 0.5%程度となる。

(イ) 動脈瘤の部位に関しては、中大脳動脈上のものは、比較的破裂の危険性が低い。

(ウ) 動脈瘤の形に関しては、突出部(ブレブ)を持ったものは破裂の危険性が特に高い。

(エ) 多発性の場合に破裂の危険性が高まるとの報告もあるが、その程度を推定する知見はなく、多発性の場合に破裂の危険性が高まるとはいえない。

(オ) 動脈瘤が破裂するとクモ膜下出血となり、患者の約 50%は死亡又は高度の後遺症に陥る。

(カ) 無症候性未破裂動脈瘤の開頭手術による死亡率は 1%以下、後遺症出現率は 5%程度である。

(2) 一期的手術の手術適応、手術の危険性及びメリット(乙 B1, 3, 8)

ア 両側の未破裂動脈瘤に対する開頭手術を一期的に行う例はあまりないが、国内外において行われた例はあり、患者の強い希望があれば施設によっては実施も検討されうる。

イ 一期的に行うことで、脳への侵襲が高くなり、頭部の固定が困難となるため、合併症発

症の危険性が高まる可能性がある。また、全身麻酔の時間が長くなるため、全身麻酔に伴う合併症発症の危険性は高まる。

ウ 一度に手術が終了するため、時間と費用が節約できる。

(3) パーキンソン症候群の機序(証人 O)

一般に多発性の脳梗塞の場合にパーキンソン症候群が起こるとされ、片側だけの前頭葉の脳梗塞のみで発生する場合は少ない。

(4) 発生障害(構音障害)の機序(鑑定)

ア 脳幹損傷等により発症する声帯の反回神経麻痺により、発声障害が生じることがあり、気管内挿管による合併症の可能性がある。

イ ブローカ野が損傷した場合、運動性失語が発症することがある。

本件左側手術及び一期的手術の手術適応の有無

(1) 前記 1 の医学的知見のとおり、本件手術当時、無症候性の未破裂動脈瘤についての治療方針に関する統一的な指針はなく、破裂の危険性についてのエビデンスレベルの高い文献等は存在しなかった。

平成 9 年のガイドラインは、「一般的に脳動脈瘤が硬膜内にあり、大きさが 5 mm 前後より大きく、年齢がほぼ 70 歳以下の場合、その他の条件が手術を妨げない限り手術的治療が勧められる。」としているが、直径 5 mm 前後より小さい未破裂動脈瘤についての手術適応を全く否定したものとはいえない。

したがって、本件手術当時、直径 5 mm 前後より小さい未破裂動脈瘤の手術適応の有無は、個々の症例の動脈瘤の破裂の危険性と開頭術による合併症等の危険性とを比較し、患者自身の希望の程度をも考慮し、判断すべきものであったと認められる。

そこで、かかる観点から、本件左側手術及び一期的手術の適応の有無につき検討する。

(2) 左側動脈瘤の破裂の可能性

ア 左側動脈瘤の部位、形状、大きさに関する術前の評価

証拠(甲 B1, 乙 B1, 8, 証人 P, 証人 O, 鑑定)によれば、左側動脈瘤は 2 つあり、いずれも血豆状で大きさは直径約 2 ないし 3 mm であったこと、左側動脈瘤が血豆状であることは手術中の所見からしか診断できないため、術前には診断できないこと、手術前の時点で、被告病院の DSA の解像度が低く、左側動脈瘤が動脈瘤であると断定できないこと、それにもかかわらず、P 医師及び O 医師は、28 日の脳神経外科カンファレンスで左側動脈瘤を直径 2 ないし 3 mm の大きさの脳動脈瘤であると断定的に判断したことが認められる。

被告担当医師らが本件手術前の時点で左側動脈瘤を直径 2 ないし 3 mm の大きさの動脈瘤であると断定的に判断をしたことは不適切というべきであるが、結果的に左側動脈瘤は動脈瘤であったことから、以下、左側動脈瘤が 2 ないし 3 mm の大きさの動脈瘤で、血豆状か否かは明らかでなかったことを前提として本件左側手術の適応の有無を検討する。

イ 術前評価を前提とした左側動脈瘤の破裂の可能性

左側動脈瘤の術前評価は、直径 2 ないし 3 mm の大きさであり、前記 1 の医学的知見によれば、動脈瘤の大きさは破裂率を左右し、直径 5 mm 未満のものは破裂する可能性が低く、3 ないし 4 mm のものでは 0.5% であることからすると、術前評価に基づく左側動脈瘤の破

裂の可能性は、1年あたり多くても0.5%であると推認できる。

これに、本件手術時、原告は59歳であり、その平均余命は28.31年であること(厚生省大臣官房統計情報部編「平成14年簡易生命表」、顕著な事実)と併せて考えると、左側動脈瘤の生涯破裂率は、多くても14%($0.5\% \times 28.31 \text{年} = \text{約} 14$)であると推認できる。

前記1の医学的知見によれば、動脈瘤が破裂した場合、重篤な後遺障害を発症するのは約50%であるから、本件手術当時、左側動脈瘤が破裂し、原告が死亡し又は重篤な後遺障害を負う可能性は、多くても7%($14 \times 50\% / 100 = 7$)であると推認できる。

(3) 本件左側手術及び一期的手術に伴う後遺症出現の可能性

前記1の医学的知見のとおり、開頭手術による後遺症出現率は一般に5%程度であるが、一期的に行うことで脳への侵襲が強くなり、頭部の固定が困難となって手術の難易度が上がることから、これよりも高くなると推認される。

(4) 以上によれば、左側動脈瘤の生涯破裂率は多くても14%(そのうち重篤な後遺障害を負う確率は7%)であり、これよりも少ない確率であると推認できるところ、一方、本件左側手術に伴う後遺症出現率は、少なくとも5%であって(一期的に行うことで、出現率が上昇すると推認される。)、左側動脈瘤の破裂の可能性(動脈瘤でない可能性を含む。)と、本件左側手術及び一期的手術に伴う後遺症出現の可能性は、いずれが勝るとも断定できない。

そうとすると、本件左側手術及び一期的手術は、原告が左側動脈瘤の生涯破裂率や本件左側手術及び一期的手術に伴う後遺症出現の可能性をも正確に理解した上で、同手術をすることについて強く希望した場合に限りその適応があるというべきである。

18. 脳卒中治療ガイドライン 2004

【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 11 月 10 日
【事件番号】	平成 18 年(ワ)第 1244 号
【事件名】	損害賠償請求事件
【事案の概要】	脳梗塞により身体障害が後遺し、身体障害者 1 級の認定を受けた原告が、被告に対し、原告に本件障害が後遺したのは、被告病院の医師が CT 検査の実施を遅滞するなどしたことにより、脳梗塞の診断が遅れ、局所動注療法を実施する機会が失われたためであるとして、被告に対し、損害賠償を求めた事案で、A 医師は原告を診察した後、可能な限り速やかに CT 検査の依頼を行ったというべきであり、この事実には照らせば、A 医師が速やかに CT 検査を行うべき義務を怠ったとの原告の主張を認めることはできないとし、請求を棄却した事例。
【裁判結果】	棄却
【裁判官】	足立謙三 近藤幸康 高橋幸大

事故と当事者の主張

平成 16 年 7 月、脳梗塞を発症した際、CT 検査の実施が遅延し、どの読影を誤り、専門医への読影依頼をしなかったため、脳梗塞の診断が遅れて、血栓溶解療法の実施機会を失ったと主張

対象となった診療ガイドライン

脳血管障害画像診断ガイドライン

ガイドラインが関連する根拠

争点のうち、医師が CT 画像の読影を誤ったかどうかに関連して、本ガイドラインは、急性期脳梗塞画像診断の実践的ガイドラインであった。

裁判所の判断—CT 画像の読影を誤ったかどうか(ガイドラインは被告から提出されている)

ア 平成 17 年 10 月に公表された rt-PA(アルテプラゼ)静注療法適正治療指針(以下「治療指針」という。)で、超急性期虚血性脳血管障害における CT スキャンの微細な変化所見(以下「CT 早期虚血サイン」という。)がまとめられ、また、平成 18 年 4 月ころには、「脳血管障害画像診断のガイドライン」作成に関わるワーキンググループが、脳血管障害画像診断ガイドラインを策定し、急性期脳梗塞画像診断の実践的ガイドライン策定にも取り組んでいた。(乙 B1, 19 の 1, 25, 27)

イ しかし、平成 16 年 7 月当時には、このような急性期脳梗塞の CT 所見についてはまとめられていなかった。

また、上記治療指針においても CT 早期虚血サインの正確な判定は必ずしも容易ではないとされ、脳血管障害画像診断のガイドラインにも、CT 早期虚血サインの問題点として、同サインの客観性はやや劣り、読影者間での判定のばらつきが比較的大きく、読影者の能力によって左右され、経験の少ない者ではさらにばらつきが大きくなり、読影力のトレーニングが必須と考えられるとの意見が示されている。(乙 B19 の 1, 25, 27)

ウ A 医師は、午前 11 時少し前に放射線部からの連絡を受けて、放射線部の CT 室に向かい、原告の CT 撮影が始まる前に到着した。(証人 A)

エ A 医師は、CT 室において、原告の CT 画像を見て、脳出血はないと判断したものの、脳梗塞があるかは分からなかったため、E 医師に原告の CT 画像を放射線部の読影に回すよう指示して、精神科の外来に戻った。(証人 A)

オ その後、A 医師は C に対し、脳内出血は認められなかったことからヒステリーの可能性が高くなってきた趣旨の話をした。(証人 A)

カ A 医師は急性期の脳梗塞や脳内出血の CT 画像を見た経験は乏しかった。(証人 A)

キ 放射線部の D 医師らが作成した CT 検査レポートによれば、「右被殻が淡い低吸収となり、境界が不明瞭化しています。また、等皮質や前頭葉弁蓋部の皮質・白質境界も不明瞭となっています。右 MCA 領域の超急性期梗塞が疑われます。」とされている。(乙 A1)

(2) ア 原告は、CT 画像で脳梗塞を発症していることが判読可能であり、A 医師には CT 画像の読影を誤った過失がある旨主張する。

上記認定の事実によれば、原告の CT 検査の画像は、原告が脳梗塞を発症していることを示しており、放射線部医師であれば判読可能であったこと、A 医師は、上記 CT 画像を見たが、原告が脳梗塞かどうかは判別できなかったことが認められる。

しかし、上記認定の事実、特に、A 医師が精神科の医師であり脳疾患の専門家ではなく、脳疾患の CT 画像を見た経験が乏しかったこと、平成 16 年 7 月当時は、急性期脳梗塞の CT 早期虚血サインの所見が未だまとめられていなかったこと、これがまとめられた現時点でも、正確な判定は必ずしも容易ではなく、読影にはトレーニングが必須であること、なお、A 医師は E 医師に CT 画像を放射線部の読影に回すよう指示したこと等の諸事実に照らせば、精神科の医師である A 医師に対し、CT 画像の読影による脳梗塞の判別を要求することは難きを強いるものであって、同医師が判別できなかったことにはやむを得ない面があるというべきである。

イ 原告は、C が A 医師から異常はない旨の説明を受け、帰宅するよう言われた旨主張し (A 医師が原告は脳梗塞ではないと診断したという趣旨と思われる。)、C の証言及びその陳述書にはこれに沿う部分もあるが、そのような説明をしたことはないとの反対趣旨の証拠 (証人 A) もあり、この証拠に照らせば、上記 C の証言等のみでは原告の主張する上記事実はたやすく認め難く、本件記録を精査しても、他に原告の上記主張を認めるに足りる的確な証拠はない。

ウ 以上によれば、A 医師が読影を誤ったことについて過失があると認めることはできず、原告の上記主張は採用できない。

19. 日本妊娠高血圧学会のPIH管理ガイドライン2009年版

【文献種別】	判決／名古屋地方裁判所(第一審)
【裁判年月日】	平成21年12月16日
【事件番号】	平成19年(ワ)第2969号
【事件名】	損害賠償請求事件
【事案の概要】	亡Aの遺族である原告らが、妊娠高血圧症候群を管理するために被告病院に入院したAが、HELLP症候群、子癇を発症して死亡したのは、被告による妊娠高血圧症候群に対する管理を怠った過失、帝王切開の実施が遅れた過失、帝王切開後の管理を怠った過失、子癇に対する診療を怠った過失によるものであるとして、被告に対し、不法行為に基づき、損害賠償を求めた事案で、被告病院における帝王切開後の管理は、血液検査および降圧剤投与の点について、重症の早発型PIHが10日程度続いた後に帝王切開を実施したAに対する管理として不十分というべきであり、過失を認めるのが相当であり、帝王切開後の管理に過失がなければ、Aが現実に死亡した時点においてなお生存していた高度の蓋然性を認めるのが相当であるとして、請求の一部を認容した事例。
【裁判結果】	8426万円余
【裁判官】	永野庄彦 宮永忠明 伊藤孝至

事故と当事者の主張

平成18年1～2月、HELLP症候群・子癇で死亡した患者について、妊娠高血圧症候群(PIH)に対する管理、帝王切開の実施・管理が不相当であったと主張

対象となった診療ガイドライン

日本妊娠高血圧学会のPIH管理ガイドライン2009年版
ガイドラインが関連する根拠

PIH患者の、帝王切開後の管理、子癇に対する診療について、本ガイドラインに記載されている

裁判所の判断

帝王切開後の管理

(イ) 血液検査について

帝王切開から24時間以上経過した後、子癇発作が生じるまで、血液検査が実施されることはなかった。

上記のとおり、重症の早発型PIHであったAは、帝王切開によって全身状態が改善されるとは限らず、1月16日午後3時30分及び7時30分において、重症基準を満たす高血圧が続いており、HELLP症候群や子癇といった重篤な合併症の生じるリスクが存在していたのであり、血液検査は、HELLP症候群の発症を確認する上で必須のものである。日本妊娠高血圧学会のPIH管理ガイドライン2009年版においても、分娩翌日に凝固線溶系検査を含む血液検査をすべきであり、血圧の重症化の持続症例では、分娩当日から実施すべきであるとされている(甲B41・181頁)。もとより、上記ガイドラインは、あくまでも目安であり、しかも、

本件の診療当時後に発表されたものであるから、参考的なものであるが、血液検査の重要性は認められるものである。

そうすると、被告病院においては、分娩翌日である1月16日中に血液検査を実施すべき注意義務があったというべきであり、その検査を怠った点について、過失を認めるのが相当である。

子癇に対する診療

(1) 子癇発作の発症予防について

子癇発作に対する予防措置として、硫酸マグネシウムを投与することが有効であるとの報告がなされており(甲 B2 の 5・1447 頁, 乙 B7・1107 頁), 前記の PIH 管理ガイドライン 2009 年版においても、保険適応はないものの、副作用に注意しつつ、重症の PIH 妊婦に対する分娩後の予防投与が推奨されている(甲 B41・92 頁)。

しかしながら、上記の各報告や ガイドライン においても、全ての子癇発作が予防できるとまではされておらず、子癇の予防目的での投与としては保険適応がないことを考えると、標準的な予防法であるとみるのは困難である(乙 B21・49 頁)。

したがって、子癇発作に対する予防措置として、硫酸マグネシウムを投与しなかったからといって、過失があるとは認められない。

20. 脳卒中ガイドライン

【文献種別】	判決／大阪地方裁判所(第一審)
【裁判年月日】	平成 22 年 3 月 1 日
【事件番号】	平成 19 年(ワ)第 5886 号
【事件名】	損害賠償請求事件
【事案の概要】	C が分娩のため被告病院に入院中、脳内出血が生じたところ、被告病院産婦人科の被告 D 医師が、子癇であると誤診して頭部 CT 検査を実施せず、速やかに高次医療機関へ転送すべき義務を怠った結果、C が脳内出血により死亡したと主張して、C の夫及び子である原告らが、被告らに対し、不法行為に基づく損害賠償を請求した事案で、C に脳出血があつてからの経過が急激であるため、産婦人科、脳神経外科、麻酔科が完備した病院で分娩をし、緊急の対応が可能であった場合でない限り救命できなかった、あるいはその条件が揃っていても、救命できたかわからない事案であったとして、請求を棄却するとともに、裁判所として産科の救急医療について付言をした事例。
【裁判結果】	棄却
【裁判官】	大島眞一 和田三貴子 青野初恵

事故と当事者の主張

分娩のために入院中、脳内出血が発症し、その後死亡し患者に、子癇と誤診し、頭部 CT 検査等を行わず、高次医療機関への転送すべき義務を怠ったと主張

対象となった診療ガイドライン

脳卒中ガイドライン 2004

ガイドラインが関連する根拠

本ガイドラインには、脳出血の適応基準が示されている。

裁判所の判断

前提事実

オ 脳卒中治療ガイドライン 2004

脳卒中治療ガイドライン 2004 は、脳出血の手術適応について次のとおり定めている(甲 B4 の 6, 乙 B4)。

被殻出血の手術療法は重症例の救命を目的とする時にのみ有用であることが示されており、血腫が大きく(31 mL 以上)、圧迫症状がみられる患者では手術の効果を示唆するものが多い。

視床出血については、血腫の量によってはまひや意識障害の改善に有効との意見もあるが、556 例についての検討では、手術治療は重症例に対する救命効果しかなく機能予後は改善しなかった。

脳幹出血においては、手術治療の無効性が確認されている。

臨床経過(ここでは、開頭手術をすることで、救命できたかが問われている)

C は、8 日午前零時ころ、突然に激しい頭痛が頭部右側に起こり、嘔吐を伴い、血圧が

155/84 であったところ、脳内に生じた出血などの異物のために脳が圧迫されると、固い頭蓋骨の内面に押しつけられる状態になり、頭痛、嘔吐、意識障害などの症状を呈し、頭蓋内圧亢進に伴う血圧上昇(クッシング現象)が起こることからすると、この時点で激しい出血が右脳に生じたと認めることができる。

午前零時 14 分ごろに突然意識をなくし、起こそうとしても意識が戻らなかったことは、大脳基底核からの出血が少量あるいは中程度にとどまっていれば意識は保たれてまひや言語障害にとどまることからすると、かなりの量の出血があり、この時点で中脳まで血腫が及んだものと考えられ、脳ヘルニアが進行している状態であるといえる。そして、まもなく JCS が 100~200 の状態となり、それ以降も意識障害が続き、午前 1 時 37 分ごろには、血圧が、自動血圧計で 175/89、水銀血圧計で 200/100 となり、けいれん発作、いびき、硬直性のけいれんの症状が出現している。この症状について、H 看護師は除脳硬直と判断し、病棟看護管理日誌にその旨記載し、F 助産師は、「全身にぐうっと、四肢というか、手足に力を入れて、つぶったような形で反り返ったような姿勢」と証言し、原告 A は「両腕を内にぐっと曲げて、同時に両足の爪先をぴっと伸ばす感じで、20~30 秒くらい続いて 3、4 分ごとに繰り返す。」と供述しているところ、前記の医学的知見に照らし、除脳硬直であると考えられる。したがって、この時点では既に中脳と橋が両側性に障害されていたことになる。

午前 1 時 50 分ごろの時点では、瞳孔は散大し、右の対光反射は消失し左はわずかに認めるとい状態であり、脳出血を形成した右側脳が先にヘルニアに完成し、左脳もヘルニアには陥っているが、完成までには至っていない状態と考えられる。

午前 2 時ごろには、瞳孔が散大しているほか、呼吸が 26 回/分と過換気の状態となり、呼吸障害も起こってきていると考えられる。この状態になると、脳ヘルニアの進行過程における「中脳 - 上部橋期」に相当し、通常非可逆的である。この段階でも、ただちに救命不可能となるものではないが、午前零時ごろからの出血で午前 2 時ごろには既に瞳孔散大の状態に至っているのであるから、C の病態の進行は急激であって、午前 2 時ごろから数十分以内に開頭手術を行わないと救命は不可能であった(K 医師の証言、証人尋問調書 18、22 頁)。

(2) C の臨床経過について以上のように認定することができるが、その理由について、補足する(以下、鑑定人 M の意見を「M 鑑定」、鑑定人 L の意見を「L 鑑定」、国立循環器病センターの J 医師の陳述書(乙 A6)及び証言を「J 証言」、K 医師の陳述書(乙 A5)及び証言を「K 証言」、原告が提出した N 紀和病院脳神経外科・救急科医師の鑑定意見書(甲 B4 の 1)を「N 意見」、O 金沢大学附属病院産婦人科医師の鑑定意見書(甲 B5)を「O 意見」という。)。ア まず、脳出血の時期について、M 鑑定は、午前零時ごろであるとし、L 鑑定も、午前零時ごろに CT 検査等が実施されていないので正確な判定はできないとしながらも、急激な状態変化からその時期の可能性が高いと述べており、J 証言も同旨の意見であって(K 証言も午前零時 14 分ごろと述べるが、午前零時ごろの可能性を否定できないとしている。)、C の当時の状態からして、前記のとおり、午前零時ごろに C に脳出血が発症したのと考えられることができる。

これに対し、N 意見は、右脳出血を起こした時期は午前 1 時 37 分ごろであるとし、その根拠として、午前零時ごろに大きな脳出血が起こっていたとすると午前 1 時ごろの時点で患者

が陣痛発作時に四肢を動かすことはあり得ないことを述べる。確かに、通常の被殻出血では、被殻の内側に存在する内包(大脳皮質の運動領からの運動神経伝達路が扇のかなめ状に集まる部位)を圧迫・破壊するため、巣症状としては、出血とは反対側のまひを呈するものであるが、Cは、激しい出血があったと考えられる午前1時ころの時点でも、F助産師の診察では四肢を動かしており、まひはなく、通常の被殻出血とは異なるものと考えられる。しかし、午前1時ころの時点でもまひを呈さなかったのは、脳出血の形成が運動神経伝達路を破壊していないためと考えられる。すなわち、脳出血は、被殻に始まり、運動伝達神経路の外側を上方に進展し、前頭葉の前方に進み、結果的に、巨大脳内血腫(約7×5.5×6cm)を右被殻から右前頭葉に形成した後、下方に進展し、視床から中脳に穿破したと考えられると、午前1時ころの時点において、運動障害が生じていなかったとしても、既に脳出血が生じていることとなら矛盾するものではない(M鑑定)。他方、脳出血の発症時が午前1時37分ころであるとすると、それ以前の意識消失について合理的な説明ができず(N意見は、「けいれん発作を伴うのは子癇といわれているので、意識消失は高血圧性脳症による意識障害が最も考えられる。」と述べるが、けいれん発作が子癇によるものといえないことは次に述べるとおりであり、Cはこれまで高血圧症はなく、午前零時ころの血圧は155/84であって、意識障害を生じさせるような危険レベルとはいえず、高血圧性脳症による意識障害とは考えにくい。)、N意見は前記認定を左右するものではない。

イ 次に、午前1時37分ころのけいれん発作について、原告らは除脳硬直であると主張し、被告らは子癇であると主張するところ、子癇の場合はまずけいれん発作が生じその後意識障害が生じるのが通常であるところ、午前零時14分ころからの長時間の意識障害後に初めてけいれん発作が生じていること、子癇は高血圧と強い関連性を有しており、子癇発作直前の妊娠高血圧症候群はほとんどが重症化しているものであるところ、Cには妊娠高血圧症候群の既往がないこと、子癇では神経まひが生じることはないが、Cには子癇では生じない瞳孔異常が生じていることなどの各事実や、J医師は明確に子癇を否定していること(J証言・証人尋問調書32,46頁)などからすると、午前1時37分ころのけいれん発作が子癇によるものである可能性は低く、脳出血に伴う除脳硬直と認めることができる。

なお、L鑑定は、子癇に伴い脳出血が起こった、脳出血の症状としてけいれんが起こったの二つが考えられ、その正確な判定は困難であるとし、産婦人科医の立場からは子癇と脳出血が合併した状況と考える旨述べるが、午前零時ころに脳出血を発症し、血圧の経過等からして脳出血で説明できるのであれば、一元的に脳出血として説明できることも指摘しているところであり、上記認定と矛盾するものではない。

ウ 原告らは、Cは、午前3時ないし4時の時点では、痛み刺激に対する反応があり、JSC200、瞳孔4～5mmで中等度固定、呼吸正常であり、国立循環器病センター到着時の午前6時ころの時点でも、瞳孔は5mmであり、散大固定には至っていなかったのであるから、午前4時ころまでに開頭手術を実施していれば、十分に救命できたと考えられる旨主張し、N意見は、「国立循環器病センターにおけるカルテによると、午前6時の時点で『瞳孔中等度散瞳し固定』とあり(乙A3-15頁)、この時点でも脳ヘルニア末期のような瞳孔散大に至っておらず、自発呼吸も保たれていたものであり、午前1時37分ころに脳出血を発症したが、午前

4時すぎころに患者の状態が悪化したのであって、午前2時時点で脳ヘルニアが完成していたことはない。」旨述べる。

しかし、まず、国立循環器病センターのカルテに記載されている午前6時ころの瞳孔の中等度散大や5mmの記載は、厳密に瞳孔が5mmであったというのではなく、左右差がなく、対光反射が消失している状態であり、瞳孔が散大であったという趣旨であって(診療録の3頁の「現病歴及び入院・転科後の経過」中の「経過」欄及びK証言・証人尋問調書31頁)、いまだ脳ヘルニアの状態が「中脳 - 上部橋期」にあることを意味しているものではない。午前6時20分ころ実施された頭部CT検査において、右被殻から右前頭葉に及ぶ巨大脳内血腫(約7×5.5×6cm)が認められ、著明な正中偏位があり、脳幹部にも出血が認められ、脳室穿破を伴うと診断されており、前記脳卒中ガイドラインに照らすと、既に手術をしても無効であるとされている状況であったといえる。そして、午前1時37分ころの除脳硬直は既に中脳と橋が両側性に障害されていることを示しており、午前2時ころには、瞳孔が散大し、呼吸が26回/分と過換気の状態となっていたのであるから、原告らが主張するような午前4時ころまでに開頭手術を実施していれば十分に救命できたとは考えられない。

エ なお、そもそもCが午前零時ころに突然脳出血を発症した原因について検討する。国立循環器病センターにおける手術は、巨大血腫による頭蓋内圧亢進に対する緊急減圧術(血腫除去術)であり、出血源を確認する余裕はなく、手術では出血原因を確認できていない。脳出血の原因としては、高血圧性脳内出血や血管の異常等が考えられるが、もともとCは高血圧や妊娠高血圧症候群等ではないので、その可能性が高いとはいえず、他方、脳出血を発症した妊婦の半数はなんら危険因子を持たない(乙B26の2)ことからすると、結局、原因は不明であるというほかない。

厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
研究分担報告書

子宮頸癌に対する HPV ワクチンと検診:費用対効果分析

研究分担者 森 臨太郎 東京大学大学院医学系研究科国際保健学准教授
研究協力者 山本直子 東京大学医学系研究科国際保健政策学博士課程 2 年

研究要旨

本邦における医療経済的に最も効率的な HPV ワクチンと癌検診のあり方を検討した。HPV 検診率 20%、50%、80%の 3 通りと、HPV ワクチン接種、非接種の 2 通りの組み合わせによる 6 通りの保健介入について比較した。HPV ワクチン非接種では、検診率が現行の 20%での子宮頸癌生涯発症リスクを 100%とすると、検診率 50%、80%でリスクは 45.5%、63.1%の低下を認めた。HPV ワクチン接種を加えると検診率 20%、50%、80%におけるリスクは 66.1%、80.9%、86.8%の減少を認めた。6 つの保健介入のうち、費用対効果が最も高い介入を増分費用効果比により求めると検診率 50%+HPV ワクチン接種であることが明らかになった。

A.研究目的

HPV ワクチンが日本で承認され、子宮頸癌に対する新たな対抗手段が出てきた。しかし、細胞診の受診率の変化も含めた複数の戦略を費用と効果から分析した研究は日本では成されていなかった。子宮頸癌死亡率を減少させるための細胞診、HPV ワクチンを用いた複数の戦略を立案し、日本における費用対効果を分析、比較検討した。

B.研究方法

マルコフモデルを用い、日本における年齢別 HPV 型の分布データ、HPV 罹患から子宮頸癌への進展、死亡までのステージ間の移行確率を用いた数理疫学モデルを作成した。これに日本における検診、治療費用を算出し、各ステージにおける健康状態に Quality of life の重みづけを行った。各保健介入ごとにシミュレーションを行いその費用と効果を推定した。ワクチン群は 11 歳の女兒全員にワクチンを接種した場合を想定した。本研究では検診率を 20%、50%、80%とした場合、それらにワクチンを加えた場合の 6 種類の保健介入を比較検討した。

(倫理面への配慮)

ホームページ上で当研究に関する情報を開示し、東京大学医学部倫理委員会の承認を得た。

C.研究結果

子宮頸癌の生涯発症リスクは検診率を現行の 20%から 50%、80%へ増加させた場合、現行を 100%とすると 45.5%、63.1%の低下を認めた。ワクチン接種と検診の双方を組み合わせると生涯発症リスクの減少幅はさらに大きく、検診率 20%、50%、80%では 66.1%、80.9%、86.8%の減少を認めた。ワクチン接種群においては、非接種の保健介入と比較し、約 4 倍の費用が必要となった。増分費用効果比 (incremental cost-effectiveness ratio)を用いて 6 つの保健介入を比較すると、検診受診率 50%+ワクチン接種が最も費用対効果が高かった。

D.考察

感受性分析により結果の検証を行った。検診率 50%+ワクチンもしくは、検診率 80%ワクチンが最も効果が高かった。理想的な検診率は 50%から 80%の間であると思われる。

HPV16、18 の全体の型に対する検出率は他国と比較して低いといわれており、その為 HPV ワクチンの効果が劣るのではないかと懸念されている。我々は年齢別 HPV の分布データを用いて分析を行ったが若年層で HPV16、18 の検出率が高いため子宮頸癌を予防した際の QALY が高く、相対的な効果は懸念されたように低値ではなかった。

E.結論

本邦における HPV ワクチンの導入は他国と同様に費用対効果に優れている。HPV ワクチン接種に加え、細胞診の受診率を上げることによってより優れた費用対効果が認められる。

F.健康危険情報

該当情報なし。

G.研究発表

1. 論文発表

British Journal of Obstetrics and Gynaecology にて掲載予定。(英文題名 Introducing HPV vaccine and scaling up screening procedures to prevent deaths from cervical cancer in Japan: A cost-effectiveness analysis)

2. 学会発表

平成 23 年日本産婦人科学会発表予定
日本産科婦人科学会雑誌第 63 巻第 2 号 741 頁
平成 23 年 2 月発行

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。

厚生労働科学研究費補助金（指定研究）
分担研究報告書

診療ガイドラインを元にした Evidence-practice gap の解析における留意点

分担研究者 東 尚弘 東京大学医学系研究科社会医学専攻公衆衛生学分野 准教授

研究要旨

診療ガイドラインの整備は進んでいるものの、その効果として診療の質が向上したのかどうかについては、まだ十分に検証が進んでいるとはいえない。診療の質の評価は構造・過程・結果の3つの視点があるといわれ、ガイドラインの効果の評価するのに適した視点は過程、つまり行われた診療行為が、ガイドラインに記述されている標準診療にどれほど合致したかという視点であることから、本研究においては過程の視点からの評価方法について考察した。診療行為を捕捉するためには、主に診療録を検討する方法と、診療報酬明細書をデータベース化したものから検討する方法が考えられるが、前者は詳細な臨床情報が収集可能であるものの労力がかかり、後者は行われた診療行為を新たに収集する手間が不要であるものの情報の範囲は診療報酬に影響する範囲に限られるという特徴があると考えられた。今後はこれらを有機的に折衷して効率的に情報収集・解析する必要があると考えられる。

A. 研究目的

1990年代の厚生労働省研究助成の効果もあり医療の各分野において診療ガイドラインが発行されつつあり、標準的な医療の情報が非専門家にとっても入手しやすい体制が整備されてきた。しかしながら、その効果を医療の質の向上として検証する報告は少ない。これはガイドラインが一定の目安を示したものでありつつ評価項目としては曖昧すぎることや、画一パターン化した診療を助長することへの警戒があることから自然な動きと考えることもできるし、また一方で多岐にわたる診療行為のそれぞれを評価することの困難さが原因であるとも考えられる。本研究は診療ガイドラインを元として、対象患者と標準診療行為を具体化して医療の質の基準と考え、その実施率の検証を行う際の情報源についての利点・欠点に関する考察を行う

B. 研究方法

本研究においては、これまで診療の検証を行う際にガイドラインの推奨などを元に作成され

た基準(質の指標、Quality Indicator)を様々な場で適用してきた際に問題となった点を考察し課題を抽出する。特に情報源として基本となる①診療録からの情報収集、②診療報酬明細書(レセプト)を利用した情報収集の2点について検討する。もっとも質や診療行為を評価する方法としては、他にも標準患者(模擬患者)を用いた方法、直接観察法、患者からの情報収集(面接など)なども考えられるが、あまり一般的なものとはいえないため本考察においては深く触れない。

(倫理面への配慮)

本研究では患者への直接接触はなく特に倫理的な課題はなかったと考えられる。

C. 研究結果

〈診療録からの採録〉

診療録による採録の最大の長所は情報量が多く、標準的な診療が行われなかった時にもその理由が考察できることである。例えば、大腸

癌の術前には内視鏡・注腸造影、CTコロノグラフィなどにより全大腸を検索することが標準とされるが、当然通過障害のために検査ができないことや、穿孔などにより緊急手術となったためにこれが行われないなどの例外的事例がある可能性があり、診療録をレビューすることでこれが捕捉可能になる。また検査結果や複数の所見を総合した結果（がんにおける病期など）が明確に存在する可能性が高い。しかしながら逆に詳細な情報を読みこなすためには採録者に専門知識が必要になることや、経過が長い場合や情報量が多い場合には必要な情報を同定する労力が非常に大きいことなどの問題もある。また、手書された診療録は字体によって読みづらいことがある一方で、電子診療録では他の場所や以前の記載をそのままコピーすることが頻繁に行われ、経時的にレビューしていく際には同じ記述の繰り返しの中から変化をさがさなければならない等の別の意味での判読困難な状況が存在することがわかった。これは診療録を主治医や診療チームが備忘録的に利用する場合にはその部分だけを読めば全て了解できるため、日常的に問題にならず、事後的にあるいは第三者が経時的な変化を追う際に大きな問題となるという特殊な問題であり記載当事者があまり問題視しない可能性があるため、解決は困難かもしれない。

電子診療録は医療の質を向上させることが期待されているものの、他の点でも現状ではまだまだ問題が多いことが明らかになっている。電子診療録には検索機能があっても検索範囲が限られていることもあり、例えば患者への説明内容をさがす際にはその内容を医師の記録以外の場所、例えばその説明が「医師の記録」「看護記録」「患者プロフィール」など存在する場所が多岐にわたる場合にはそれらをまとめて検索する機能にかけておらずにせよ全部の箇所を確認せざるをえないこともあった。

また、検索結果を表示できる範囲が限られている場合には、上記のような繰り返し記述の中でヒット件数が簡単に結果表示可能量を超過して、何度も検索をやり直さなければならないなどの問題が見られ、結局全てを印刷してさがす方が効率的とも考えられることもあった。電子診療録がデータ抽出を想定しておらず、データ抽出には新しくシステム会社への料金が発生する、データ抽出の制度整備がないために要請に対してどのように扱って良いのかが体制的に不明である点なども現実的な問題として存在した。期待が現実となるためには技術的な研究だけではなく体制整備も重要である。

<診療報酬明細書を利用した情報収集>

診療報酬明細書(レセプト)は実際に提供された診療行為が請求情報として現れるために診療行為を網羅するデータベースとしての活用が期待されている。何よりもデータ収集の過程が通常の医療機関における業務として確立しており、2次利用してもさほど労力がかからない利点がある。さらに、医療機関だけではなく保険者からのデータ抽出が行われれば患者が複数の医療機関を受診することを追跡することがきわめて容易であるということ、また母集団を特定することができることや、ガイドライン標準の準拠率など医療評価活動への参加意思による選択バイアスが少ないことも利点である。また診療報酬のために一定の標準化がなされているためにデータの後利用がしやすい点などは、電子診療録のデータと比較した大きな利点といえる。

しかし、やはり留意点も数多くある。まず、本質的な問題として請求情報に関係する範囲でしかデータがないということがある。例えば診療報酬点数表上胃癌の手術切除においてリンパ節郭清の有無は診療報酬に影響するものの、そのレベルは影響しないため診療報酬データ

からリンパ節郭清の範囲を知ることはできない。また、請求情報はあくまで診療行為であり患者の状態ではないことから、病期や病状(検査値や全身状態)などは知ることはできない。また、病名の信頼可能性については以前より指摘されている。

また、ガイドライン標準の実施率を検討するにとどまる場合には問題ないが、そこに「評価」という視点を入れる場合には、標準が適用されない例外的な患者・臨床状況を考慮する必要がある。診療報酬などの電子データではそれが検討できない欠点がある。例外がどの程度含まれているかの検討は診療録の詳細な検討が必要である。また、例外の割合は施設によっても異なることが考えられ、施設比較において公平性を保つためには必須と考えられる。

さらに、保険者からのデータでは母集団が明確である反面、ガイドライン標準実施などを検討する際の特定の疾患や診療状況に該当する対象者数は少なくなりがちである。数十万人の母集団をもつ健康保険組合の5年間のデータであっても例えば乳癌で手術を受けた患者数は数百名になってしまう。そのためある程度の有病率・罹患率のある疾患や診療行為についてのみ解析が可能である。さらに昨今のDPC加入施設の増加により、薬物治療や検査などが包括部分に含まれてしまい、捕捉が不可能である場合がある。手術や放射線治療については包括対象外なので捕捉に問題がないが、検査によるフォローアップの頻度や入院中に行われる可能性のある薬物治療などはデータが欠損している可能性を常に留意しなければならない。

診療報酬データを利用して個人の受けた治療をある程度幅をもって検証する。例えば、手術後の数ヶ月以内に化学療法や放射線療法が行われているのか、あるいは術後のフォローアップの適正さなどを検討する場合には、保険

への加入状況に注意を払う必要がある。医療保険は職域・地域で加入が決まるため、就職・退職・転職などにより追跡対象患者が保険を移った場合には打ち切り症例として適切に扱う必要がある。診療報酬データの抽出においては診療報酬データ本体に注意が向きがちであるが、加入状況情報の重要性も認識する必要がある。医療機関からデータを抽出することを考える場合には電子カルテからデータを抽出するのと同様の技術的、体制的な問題がある。過去のデータが残っていないという場合もあり経時的にデータを出すことについては期待できないこともある。

D. 考察・結論

以上まとめると、ガイドライン標準の実施率を検討する際には、情報源によって様々な点を留意する点がある。特に診療録からの採録は基本であるが、電子診療録や診療報酬明細データなどの電子データを検討する際には期待がある反面留意点も数多くあることを認識する必要がある。これはデータを利用する際だけではなく逆に解析結果を検討する際にも、留意点が正しく検討されたかどうかには注意するべきである。

E. 健康危険情報

特になし

F. 研究発表

1. Higashi T. Lessons learned in the development of process quality indicators for cancer care in Japan BioPsychoSocial Medicine 2010 Nov 5;4(1):14.
2. 東尚弘, 祖父江友孝: 医療の質の評価方法. Surgery Frontier 17(4): 28-31, 2010.

3. 東尚弘: 統計データの新たな活用法としての「診療の質」指標の可能性.

大腸癌 FRONTIER 3(4): 73, 2010.

4. 東尚弘: イギリスの National Cancer Intelligence Network における情報収集と活用. 癌の臨床 56(3): 261-265, 2010.

5. 東尚弘: 英国 National Institute for Health and Clinical Excellence による科学的根拠に基づく指針・診療ガイドライン発行の仕組み. 癌の臨床 56(4): 343-347, 2010.

6. Zhang M, Higashi, T, Nishimoto H, Kinoshita T, Sobue T. Concordance of hospital-based cancer registry data with a clinicians' database for breast cancer. J Eval Clin Pract. doi: 10.1111/j.1365-2753.2010

7. Higashi T, Machii R, Aoki A, Hamashima C, Saito H. Evaluation and revision of checklists for screening facilities and municipal governmental programs for gastric cancer and colorectal cancer screening in Japan. Jpn J Clin Oncol. 2010 Nov;40(11):1021-30

8. Higashi T, Fukuhara S, Nakayama T. Opinion of Japanese Rheumatology Physicians on Methods of Assessing the Quality of Rheumatoid Arthritis Care J Eval Clin Pract. 2011 Jan 11 (in press)

9. Higashi T, Nakayama T, Fukuhara S, Yamanaka H, Mimori T, Ryu J, Yonenobu K, Murata N, Matsuno H, Ishikawa H, Ochi T et al. Opinions of Japanese Rheumatology Physicians Regarding Clinical Practice Guidelines. International Journal for Quality in Healthcare. 2010 22(2):78-85

2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況
なし