

具体的には、

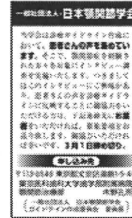
- 「臨床の疑問」を、専門医が作るだけでなく、医療消費者が「患者の疑問」として、問題提起する。
- 診療ガイドラインの推奨を最終的に決定するパネル会議に、医療消費者が参加する。

参考文献:

- 診療ガイドライン: 現状と今後の展望 (中山健夫)
<http://www.tukaku.jp/vol33no2.pdf>
- 診療ガイドライン作成への患者・市民 参画について ~NICEの取り組み~
http://www.kanjyakai.net/news/as/as_20100105_b2.pdf

日本顎関節学会では、新聞広告を使って、医療消費者を募集し、個別面接で患者の疑問を収集したり、パネル会議に参加してもらった。

2-1 別冊掲載



「顎関節症に対する初期治療ガイドライン」患者インタビュー協力者募集要項

患者インタビュー協力者 要件

東京都 在住
20歳以上、性別は問いません
顎関節症による症状を経験し、何らかの治療により現在は寛解なく感じている人。顎関節症に對して患者さんの治療改善に自分の経験を役立てたいと考えている人。

患者インタビューの費用について

インタビュー実施時期 2009年6~7月(場所 東京都内)

インタビュー実施時間 約1時間

謝礼 有り 10000円(交通費含む)

募集期間

〒113-8549 東京都文京区湯島1-5-45

東京医科大学歯学部附属病院 顎関節治療部

お問い合わせ先

東京医科大学歯学部附属病院 顎関節治療部
電話: 03-5803-5061



日本顎関節学会では、下記の調査を通じて、臨床の疑問を検討した。その結果、最も要望の多い、スプリント治療から診療ガイドラインを作成することとなった。

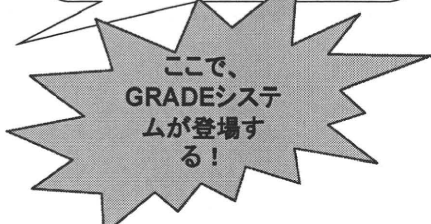
クリニカルクエスチョン: 咀嚼筋痛を主訴とする顎関節症患者において、スタビライゼーションスプリント(上顎型・薄型・全歯接触型・ハードアクリル型)は、有効か?

- 杉崎正志, 渡邊健治, 木野孔司, 湯浅秀道, 江里口 彰, 平田新一郎. 顎関節症診療ガイドラインにおける“Clinical Question”の系統的把握のための一般歯科医師等へのアンケート解析. 日顎誌 2008;20(2):157-165.
- 湯浅秀道, 木野孔司, 鹿住秀, 杉崎正志, 渡邊健治. 顎関節症診療ガイドラインにおける“Patient Question”の把握にインターネットを利用するための予備調査. 日顎誌 2007; 19(3):227-232.
- 木野孔司, 杉崎正志, 湯浅秀道, 渡邊健治. 歯科臨床従事者から収集した顎関節症治療に対する“Clinical Question”のアンケート解析 第20回日本顎関節学会学術大会参加者に対する予備調査. 日顎誌2009;21(1): 18-23.
- 木野孔司 他. 顎関節症の診療ガイドラインにおける“Patient Question”の系統的把握のための特定医療施設での患者・医療消費者予備的アンケート. 日顎誌 2010;22(1): 9-14.
- 木野孔司 他. 顎関節症初期治療ガイドライン作成におけるPatient Questions収集のための患者ボランティアに対する個別面接調査(仮調査).



「ランダム比較試験という、研究の偏りが少ないとされる論文のみで、治療が自動的に推奨されたり、プロセスが公開されてないコンセンサスで推奨の強さが決定されていた。」に対しては?

パネル会議での投票を公開したり、複数の論文を検討すること、その論文らの結果と「害」「好み」「価値」などのバランスで、治療を推奨するかを決めるようにします

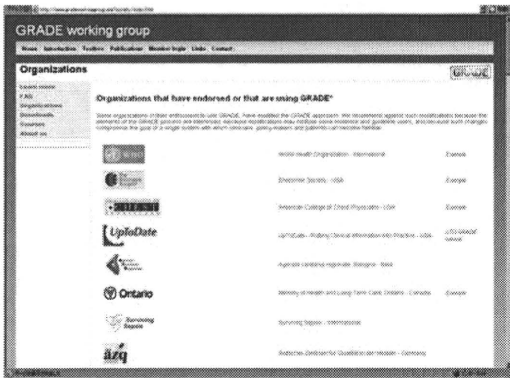


Q: GRADEシステムとは?

このGRADEシステム
とは？

海外の著名な先生が集
まって作られた、複数の論
文を検討することと、その
論文らの結果と「害」「好
み」「価値」などのバランス
で、治療を推奨するかを決
めるルールです。

すでに、多くの団体に支持されています



ポイントは、2つあります

- 複数の論文を使って、エビデンスの質を決めている。
- 研究などで判明した効果の大きさと、患者の価値観や好み、コストや資源の利用のバランスで推奨の大きさを決めている。

もう少し具体的に？

Q: エビデンスの質？

まず、「複数の論文を使って、エビデンスの質を決めている。」
ことについて説明します。

2つの疑問の、ある一つのアウトカムに対して、
それぞれ複数の論文があるとします。

疑問1: 新治療Aは、従来治療Bより、HbA1cのアウトカムの改善に有効か?

- 論文1.1 →ランダム比較試験 偏りが多い論文・治療Aが有用
- 論文1.2 →ランダム比較試験 偏りが少ない論文・治療Aが有用
- 論文1.3 →ランダム比較試験 偏りが少ない論文・治療Aが有用
- 論文1.4 →ランダム比較試験 偏りが少ない論文・治療Aが有用

疑問2: 新治療Cは、従来治療Bより、HbA1cのアウトカムの改善に有効か?

- 論文1.1 →ランダム比較試験 偏りが少ない論文・治療Cが有用
- 論文1.2 →ランダム比較試験 偏りが少ない論文・治療Bが有用
- 論文1.3 →ランダム比較試験 偏りが少ない論文・治療Bが有用
- 論文1.4 →ランダム比較試験 偏りが少ない論文・治療Cが有用

たとえば、疑問1は、偏りが多い論文が含まれているが、疑問2には含まれてない。
しかし、疑問2は、結果が一致していないという、大きな問題点がある。

それなのに、どちらも、ランダム比較試験なので、エビデンスの質は高いとしてよいの
だろうか?

よって、GRADEシステムでは、各アウトカムでのエビデンスの質の評価は、下記の
GRADE基準を参考して、複数の論文から決定する。

よって、ランダム比較試験であっても、結果が一致しないなどで研究の質が低くなる
ことがある。

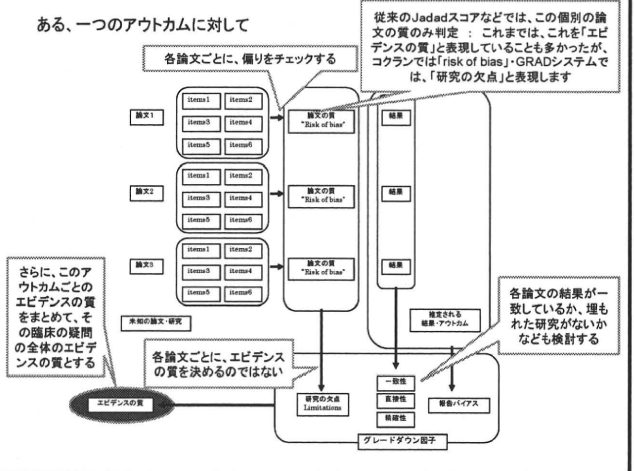
■グレードを下げる5つの要因

- ・研究の限界
- ・結果の非一貫性
- ・エビデンスの非直接性
- ・結果の不精確さ
- ・出版バイアス

■グレードを上げる3つの要因

- ・効果の程度(関連性, magnitude of effect)
大きい
極めて大きい
- ・交絡因子のための過小評価
- ・用量勾配反応

ある、一つのアウトカムに対して



日本顎関節学会では、3つの論文が検討され、
ブラインドが困難なことなどより、各論文のバイアスのリスクは高かった(質が
低いということ)。
しかし、3つの論文とも、改善しており、一致性などが確保されたため、
たとえば疼痛のアウトカムに対するエビデンスの質は、「very low」ではなく、
「low」であった。
よって、最大開口域など、他の重大なアウトカムも含めたスプリント治療の有
効性に対する全体のエビデンスの質は、「low “低”」となった。

以下が、検討された論文のメタ分析の結果を示す表である。この表には、各論文のリスク評価、効果の大きさ、およびGRADEの最終評価が示されている。

論文	研究デザイン	リスク評価	効果の大きさ	GRADE
論文1	ランダム比較試験	高	大きい	Low
論文2	ランダム比較試験	低	大きい	Low
論文3	ランダム比較試験	低	大きい	Low

Q: 推奨度?

次に、「研究などで判明した効果の大きさと、患者の価値観や好み、コストや資源の利用のバランスで推奨の大きさ(推奨度)を決めている。」ことについて説明します。

あらためて、
推奨度って何？

どれだけ、今回の治療を、
お薦めできるかです。

推奨度とは

“治療による望ましい効果(利益)が、望ましくない効果(害・負担・コスト)を上回るか、あるいはその逆かについて、どの程度確信できるかを示すもの”

望ましい効果とは、死亡率の低下、QOL改善、治療の負担軽減であり、
望ましくない結果とは死亡率上昇、QOLへの悪影響、害反応症状などである。

「強い」推奨の意味

- この状況下にあるほぼ全員の人々が推奨される措置を望み、望まない人はごくわずかであると考えられる。

「弱い」推奨の意味

- この状況下にある大半の人々が推奨される措置を望むが、望まない人も相当数いると考えられる。

この推奨度は、誰が、
どのように決定する
のか？

専門医と一般医と医療消
費者が集まった、パネル
会議で議論して決めます。

議論で一致しなかつ
たら？

投票して決めます。
裁判員裁判と違って、そ
の投票結果は公開します。

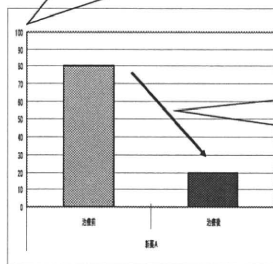
研究の結果で、有意差があつた
り、効果の大きさが大きければ、
推奨度が強くなるのでは？

ちょっと待って、効果が大き
いけれど、それだけでよい
のか考えてください。

グラフを用意しました。
まず、一般的なグラフの読み方を説明します。

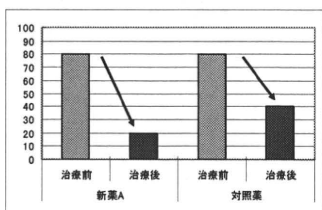
グラフの読み方(新薬Aの場合)

これが、効果の目盛りです



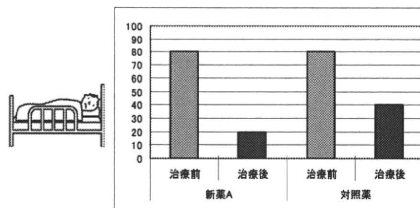
だいたい80の痛みが、治療後(新薬Aを服用)に、20になった

新薬Aのが、対照薬より、効果の大きさが大きいことが、複数の質の高い研究で判明しました。



効果が大きいても、
それだけで良いのですか？

実は、新薬Aでは、死亡する人が多いのです
対照薬では、死亡例は、ありません



さて、あなたなら、どちらの薬を使いますか？

重要なことは、利益と不利益の
バランスを考えることです



バランスと言われても、物じゃないので、実際に天秤で調べるわけにもいかないのが難しそう。
推奨を考えるにあたっての、具体的な要因は？

実際には、パネル会議で、いろいろな意見をだしあうのですが、次の4つを考えると整理できます。

推奨の程度(推奨度)を弱くする要因を考へて、推奨の程度を議論する

- エビデンスの質が低いか？
- 利益と害・負担のバランスが不確か(コスト含まず)？
- 価値観の不確かさ、あるいは相違が大きいのか？
- 正味利益がコストに見合ったものかどうか不確か？

バランスというけど、たとえば、利益と害を比較する時に、同じ評価方法でないので比較できないのでは？

たしかに、
効果の大きさ⇒先ほどのグラフなどから量的に把握可能が多い。

害・負担 ⇒このような害がありそうという種類・頻度でしか把握できないことが多い。

だからこそ、
医療消費者の方の
センスによるバランスの判断が
必要となり、医療消費者の参加が
求められているのです。

推奨は、強いですか、弱いですか？
4つのどれかを議論で決めていきます



推奨	強い 「確実にするべきである」	弱い 「おそらくするべきである」	弱い 「おそらくするべきでない」	強い 「確実にするべきでない」
----	--------------------	---------------------	---------------------	--------------------

投票した場合、その結果も公開します

顎関節症患者のための初期治療診療ガイドライン

http://www.soc.nii.ac.jp/jstmj/file/guideline/guideline_TMJ_patient.pdf

表1 投票者による投票結果の集計

実施の ガイドライン ポイント	実施する 強い	実施する 弱い	Neutral	実施しない 強い	実施しない 弱い
上顎の ポイント	4/87	10/27	9/33	9/33	4/30
下顎の ポイント	1/36	17/22	9/11	8/12	5/10
未定	3/39	11/30	11/31	9/24	8/20

注: 投票者数は100名

Appendix H: Evidence Synthesis Decisional Model Group Vote
 Evidence synthesis results for the decisional model group vote. The table shows the number of votes for each option (Strongly Support, Support, Neutral, Oppose, Strongly Oppose) for each guideline item.

Surviving Sepsis Campaign: International guidelines: 2008
<http://www.springerlink.com/content/08376817805e2110/fulltext.pdf>

日本顎関節学会では、推奨度を決定する、診療ガイドラインパネル会議を行うにあたって、学会の専門医だけでなく、次のような参加者の募集を行った。

- 医療面接を行った医療消費者の方や、日本患者会情報センター・医療ジャーナリストからも参加を得た。
- 日本顎関節学会総会だけでなく、日本口腔科学会総会などの学会でのシンポジウムを通じて、参加の募集を告知した。
- 日本顎関節学会の評議員を通じて、若手臨床医の参加を募集した。



日本顎関節学会では、議論と投票によって、「弱い/条件付き」の推奨となった。特に、医療消費者の方から、「インフォームドコンセントに含めて欲しい内容」の条件が提示され、採択された。

咀嚼筋痛を主訴とする顎関節症患者において、適応症・治療目的・治療による害や負担・他治療の可能性も含めて十分なインフォームドコンセントを行うならば、上顎型スタビライゼーションスプリント治療を行っても良い。

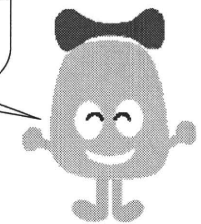
(GRADE 2C: 弱い推奨 / “低”の質のエビデンス)
 論文検索: 2010年3月31日まで

- インフォームドコンセントに含めて欲しい内容:
- ・スプリント治療の適応症を説明すること。
 - ・他の治療法(理学療法・認知行動療法・経過観察)ならびに他のスプリント治療についても説明すること。
 - ・今回用いるスプリントや他種類のスプリントを用いる治療によって、さまざまな慢性疾患(頭痛・アトピー性皮膚炎・体のバランスなど)も改善するという一部の意見があるが、これに関するランダム比較試験を用いた研究報告は存在しないこと。
 - ・治療目的(咀嚼筋痛の軽減)ならびに治療のゴールを示すこと(疼痛の強さが0(ゼロ)となるエビデンスは得られなかった)。
 - ・スタビライゼーションスプリントは、上顎型・薄型・全歯接触型・ハードアクリル型であり、実際のデモスプリントをみせること。
 - ・スタビライゼーションスプリントによって、違和感・口の渇き・眠・速に朝の疼痛増強などの可能性があることを説明すること。
 - ・日中を含めた、長時間の使用を避けるように説明すること。

日本顎関節学会では、より実際に使用可能で、親しみやすく、パンフレット(クイックリファレンス)にするため、学会ウェブサイトでの無料公開ならびに、使い方の提示や、マスコットなども用意した。

Q:まとめると?

従来の診療ガイドラインの推奨の決定方法と、GRADEシステムに従った診療ガイドラインの違いをまとめてください。



重要なことは、EBMの基本原則である、
エビデンスだけでなく、
利益と不利益のバランスを考えること。



このバランスは、医療者と医療消費者では、違ってきます
⇒だからこそ、医療消費者の力が必要なのです！

このEBMの実践に役立つ資料
(GRADEシステムに従って作られた
診療ガイドライン)を日本の医療
に取り入れることが、日本の医療
の向上に役立つ。



Julian P. T. Higgins, Sally Green. Cochrane
Handbook for Systematic Reviews of Interventions
(1st). Wiley, 2008. (コクラン共同計画が編集した
系統的総説のためのハンドブック)

相原 守夫、他: 診療ガイドラインのためのGRADEシ
ステム(初版). 凸版メディア. 2010.

相原 守夫、他 監訳: 医学文献ユーザーズガイド
視覚に基づく診療のマニュアル(第2版). 凸版メデ
ィア. 2010.

(医学書院の「臨床のためのEBM入門—決定版
JAMAユーザーズガイド」と中山書店の「JAMA医学
文献の読み方」ではないので注意してほしい)

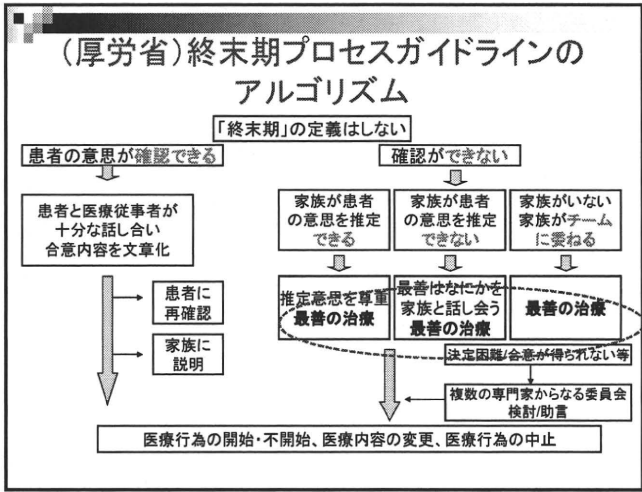
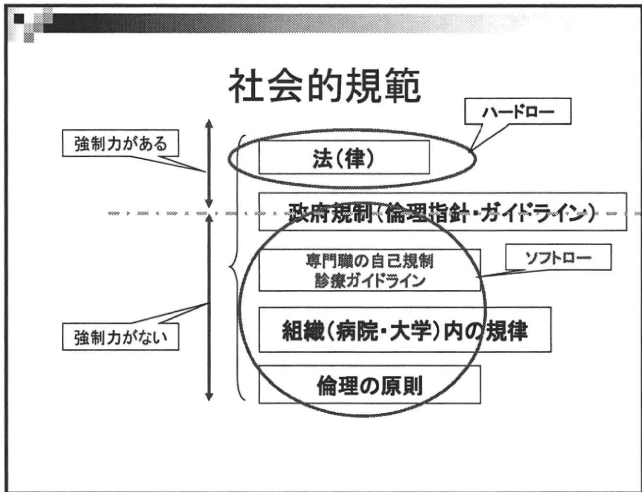
ご清聴、ありがと
うございました。



診療ガイドラインと法

診療ガイドラインに依存する裁判 診療ガイドラインを無視する医療

稲葉一人
 中京大学法科大学院
 久留米大学医学部
 熊本大学大学院
 東京大学大学院医学系研究科
 群馬県病院局
 k-inaba@mecl.chukyo-u.ac.jp



苦痛緩和のための鎮静に関するガイドライン 終末期癌患者に対する輸液治療のガイドライン

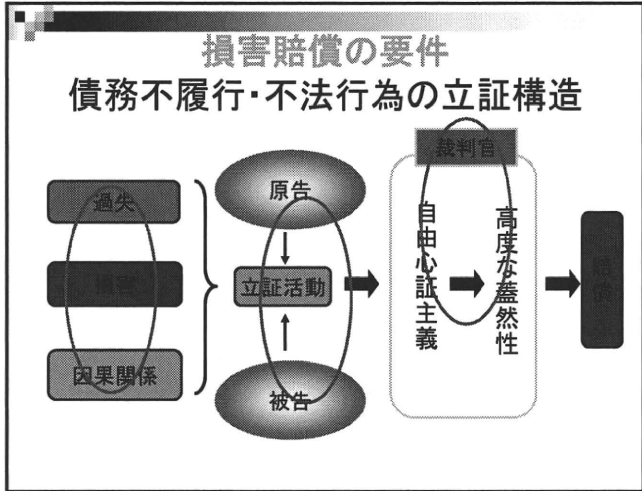
日本緩和医療学会

ルール(法)の役割

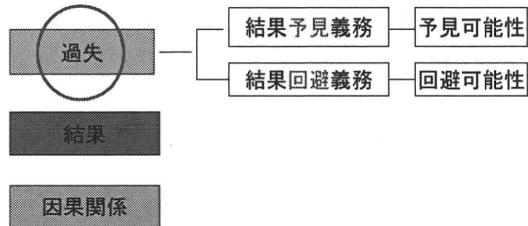
相手が採り得る行動の選択をせよめ
不確実性を吸収する

自分の行動がルールに従っておれば、
相手に許容される

相手が自分の行動に対してどう
いう形で対応するのが予測できる

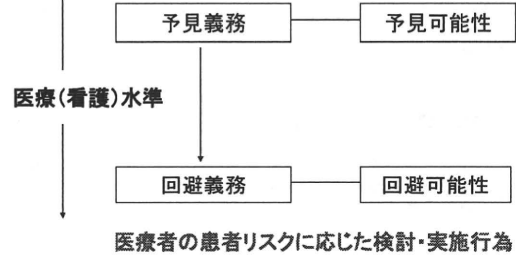


法的責任の構造 (刑事・民事責任共通)



過失

患者情報・医療者の知識を踏まえた、当該行為との関連での患者のリスク評価



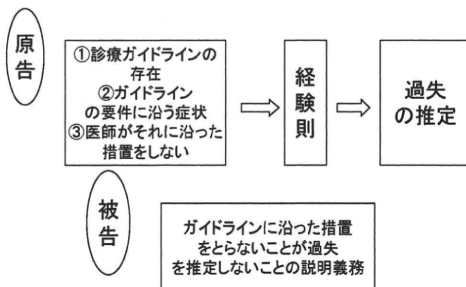
心証とは

- 自由心証主義(民訴法247条)
- 事実認定における心証の程度一証明
- 因果関係についての判例
 - 水虫放射線障害事件
- 東大ルンパール事件
- 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是認す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」(最高裁昭和50年10月24日判決・民集29巻9号1417頁)

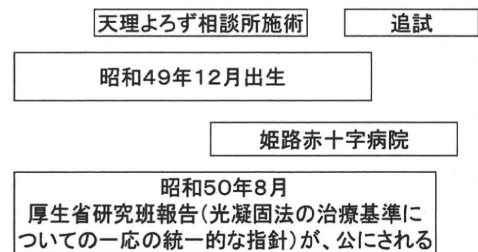
過失の一応の推定

- 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認し、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



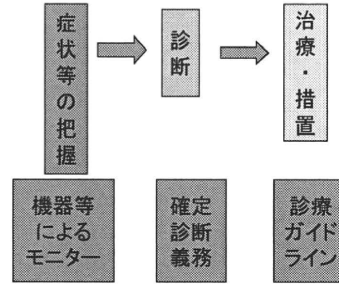
最高裁平7年6月7日判決 未熟児網膜症判決



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きであり、右の事情を捨象して、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」

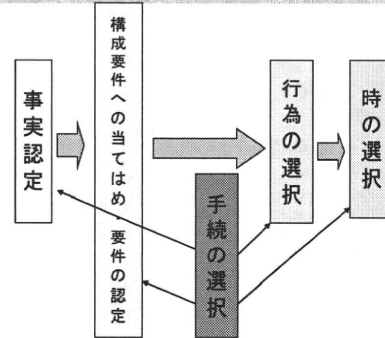
医師の裁量権の制限



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したもので、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という問題である。
- なぜ、裁量権が認められるかは、三権分立、専門性、部分社会法理等が考えられる。しかし、無制限ではなく、前提条件を踏まえてはじめて、裁量が尊重される（freedomではない）。

裁量の働く場面



裁量権の制約

- 医療水準からの制約 「診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準」（最高裁昭和61年5月30日）
- （患者・家族の承諾を得ないで行う）専断的治療行為、実験的・試行的性格の強い先駆的な医療行為を行う場合は、裁量権は収縮する。
- 患者の容体が急変した場合や緊急の場合は、ケースにより裁量範囲が狭まる場合と、広がる場合とが考えられる。前者としては、マムシにかまれた患者への血清投与（参照・鳥取地裁平成6年3月22日・判時1524-108）は、それしか治療方法の選択がないという意味で狭め、後者は、当該施設の所在地、設備上の制約等によって、（裁量範囲が広がるのではなく）やむをえないとされる場合は増えると考えられる（なお、転院義務が課される）。
- 患者が特定の治療行為（積極的に求める場合と否定する場合がある）を明示的に指示した場合は、医師の行為は、患者の指示に拘束される場合がある。この例としては、宗教上の信念からの輸血拒否がある（最高裁平成12年2月29日民集54巻2号582頁、エホバの証人事件）。

医療に関する責任 責任の実質による分類

過失による被害

説明義務

生命・身体への危険を防止し管理すべき義務

専門家として患者の主体性を尊重すべき義務

高度に専門的な裁量判断

説明義務
情報提供義務

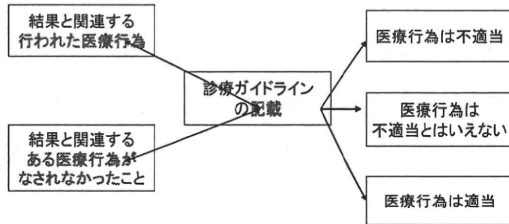
免責特権ではなく
なしうる全ての注意義務

医療者に焦点をあてた水準

患者に焦点をあてた水準

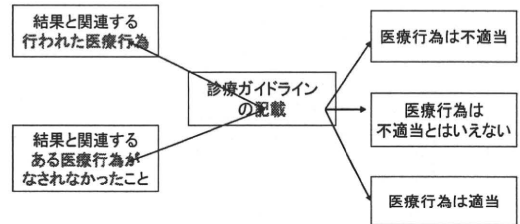
診療ガイドラインの使われ方とその結果 原告側

不一致を指摘して、その医療行為の不適当性の根拠とする



診療ガイドラインの使われ方とその結果 被告側

一致を指摘して、診療の正当性を示す
不一致を説明して、当時の医療行為の正当性を説明する



財団法人日本医療機能評価機構 医療情報サービス Minds(マインズ) 診療ガイドラインについて

- 医療情報サービス(Minds)で提供する診療ガイドラインおよび関連文獻は、科学的根拠にもとづき専門家により作成されたものです。ガイドラインにおける推奨は、医学研究の集積による科学的判断により作成されています。よって臨床の現場においてガイドラインを判断材料として利用することができます。また充実した閲覧・検索機能により、ガイドラインや関連文獻の情報を的確に得ることが可能になっています。目次による閲覧、キーワードによる検索、質問形式による閲覧(クニカルクエスト)が利用できます。
- 診療ガイドラインは、医療従事者の経験を否定するものではありません。またガイドラインに示す治療方法は一般的な治療方法であるため、個々の患者の状況により必ずしもあてはまるとは限りません。使用にあたっては上記の点を十分に注意してください。臨床の現場における最終的な判断は、主治医が行なわなければならないことを充分ご理解ください。

肝癌診療ガイドライン

仙台地方裁判所平成22年6月30日判決

- 事実の経緯
- 患者Aは、長く糖尿病で通院加療を受けていた。
- Aは平成12年9月に肝機能値と血小板数を勘案して、初期の肝硬変と診断された。
- Aは平成18年8月に自宅で倒れ入院となり、造影CT検査の結果、腫瘍性病変が認められ、担当医師らは、原発性の肝がんと診断した。
- Aは平成18年10月、多発性肝がんによって死亡した。

肝癌診療ガイドライン 仙台地方裁判所平成22年6月30日判決

- 原告の主張
- 原告(Aの遺族)らは、担当医らは、肝がん発見を目的として、2~6か月間隔で腫瘍マーカー、超音波検査、造影CT等の検査を行うべきであるのに、これを実施しなかった点において、過失があると主張した

肝癌診療ガイドライン 仙台地方裁判所平成22年6月30日判決

- ガイドラインの記載
- ア 高危険群の設定
B型慢性肝炎、C型慢性肝炎、肝硬変のいずれかが存在すれば肝細胞癌の高危険群とされる。特に、B型肝硬変、C型肝硬変患者は、超高危険群に属する。
- イ 肝細胞癌サーベイランスのアルゴリズム
肝細胞癌の超高危険群に対しては3~4か月に1回の超音波検査及び2つ以上の腫瘍マーカーの測定を、高危険群に対しては6か月に1回の超音波検査及び2つ以上の腫瘍マーカーの測定を行う。これは、2~6か月ごとに腫瘍マーカーと超音波検査による定期的スクリーニングを行うと、肝細胞癌が単発かつ小結節で検出される可能性が高く、また肝細胞癌の倍加時間の点からも妥当であると考えられることを根拠とする。もつとも、サーベイランスの至適間隔に明確なエビデンスはなく、推奨の強さはグレードC1(行うことを考慮してもよいが十分な科学的根拠がない)である。
- ウ 諸検査の実施
超音波検査で結節性病変が新たに指摘された場合、ダイナミックCT検査あるいはダイナミックMRIを撮像し、鑑別診断を行う。また、AFPの持続的上昇あるいは200ng/ml以上の上昇、PIVKA-2の40mAU/ml以上の上昇、AFP-L3分各の15%以上の上昇を認めた場合、超音波検査で腫瘍が検出できなくても、ダイナミックCTあるいはダイナミックMRIを撮像する。CT、MRIなどの画像診断において造影剤使用は必須である。造影剤使用に当たっては造影剤アレルギーの発生を考慮し、事前に患者に対する十分な説明と同意を得ることが必要であり、容態急変時の緊急処置の備えも万全でなければならない。

アメリカ心臓病学会ガイドライン
岡山地方裁判所平成21年1月20日判決

- 亡Aの子である原告らが、Aが歯科医院に受診中に意識障害に陥り、被告病院に搬送されて治療を受けたが、くも膜下出血により死亡したことに関し、被告病院の医師らには頭部CT検査を遅滞してAのくも膜下出血を見落とした注意義務違反があるなどとして、被告に対し、債務不履行または不法行為に基づき、損害賠償を求めた事案で、Aの被告病院救急外来搬入後の状態が急性心筋梗塞が疑われるような状態であったことからすると、被告病院の医師らに冠動脈造影検査に先立って頭部CT検査をすべき義務があったということとはできないなどとして、請求を棄却した事例。

フルデカシンと経口抗精神病薬の全体の投与量と、米国エキスパートコンセンサスガイドライン
横浜地方裁判所平成21年3月26日判決

- 原告が、統合失調症のため、被告が設置する被告病院において入院治療を受けた際、被告病院の医師から、パーキンソン症候群に禁忌の薬剤を過剰、かつ、不当な方法で投与されるなどしたため、パーキンソン症候群が発症、悪化し、損害を被ったと主張して、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甲事件と、被告が原告らに対して、医療費の支払を求めた乙事件からなる事案において、フルフェナジンを成分とする抗精神病薬剤については、添付文書に具体的に記載された用量と異なっていたとしても、それが添付文書上予想された適宜増減の範囲内である限り、直ちに添付文書の記載内容に違反するものではない等とし、また、ペサコリン散の投与についても、添付文書に反していても、本件においてはそこに合理的理由があるものといえるとして被告病院の担当医師の過失を否定し、甲事件原告の請求を棄却して、乙事件原告の請求を認容した事例。

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
「わが国の新しい救急蘇生ガイドライン(骨子)確定版」
大阪地方裁判所平成21年5月18日判決

- 亡Aが、被告が開設・運営している被告病院において、不適切な投薬により死亡したとして、Aの相続人である原告らが、被告に対し、不法行為又は診療契約上の債務不履行に基づき、損害賠償を求めた事案において、本件において、Aに對する一般名アドレナリンであるボスミンの投与は、既に十数分間心肺停止状態が続いており、不可逆的な脳障害が発生しているにもかかわらずという段階以降においてされたものであり、そのまま心マッサージを続けても回復する見込みがない状況下において、心停止の回復に強力な効果を有するとされるボスミンを禁忌であるが投与したことをもって、被告病院の医師に過失があるということとはできない等として、原告らの請求をいずれも棄却した事例。

日本循環器学会が平成13年に策定したガイドライン
岐阜地方裁判所平成21年6月18日判決

- 原告が、被告が開設するA病院で治療を受けて退院し、その翌日に脳梗塞で倒れ、再びA病院に入院したが後遺障害が生じたことにつき、医師の手術の選択又は術後管理の過失により損害が生じたとして、損害賠償を求めた事案で、D医師が、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、ヘパリン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なかったことにより、原告が脳梗塞を発症した高度の蓋然性があり、他に特段の事情がない限り、除細動後の抗凝固療法が不十分だった過失と本件脳梗塞発症との間に因果関係を肯定するのが相当であるとし、請求を一部認容した事例。

日本脳ドック学会
(未破裂動脈瘤に関する)ガイドライン
岐阜地方裁判所平成21年11月4日判決

- 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、後遺障害を負ったとして、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

日本妊娠高血圧学会
PIH管理ガイドライン2009年版
名古屋地方裁判所平成21年12月16日判決

- 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。

脳卒中ガイドライン 大阪地方裁判所平成22年3月1日判決

- 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つた場合でない限り救命できなかつた、あるいはその条件があつても、救命できたかわからない事案であつたとして、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。

医療に関する責任 責任の実質による分類

過失による被害

説明義務

生命・身体への
危険を防止し管理
すべき義務

専門家として
患者の主体性を
尊重すべき義務

高度に専門的な
裁量判断

説明義務
情報提供義務

免責特権ではなく
なしうる全ての注意義務

医療者に焦点をあてた水準

患者に焦点をあてた水準

説明義務の前提となる医療水準と 治療行為に関する医療水準

仙台高等裁判所秋田支部平成15年8月27日判決

- 治療行為と医療水準に関する記載
- 大学病院の医師らに脳血栓症発症予防注意義務違反を認めることはできない。平成4年当時の医療水準を前提とする限り、OHSSの合併症としての血栓症又は塞栓症を現実に発症した事例が少数にとどまっていた。その治療に当たった経験を持つ医師の数が絶対的に少なかった上、知見としてもOHSS自体やそこから生じる合併症の発生機序につき未解明な点が多かったことからすれば、大学病院の医師らが、不妊治療の現場において、重症度のOHSSに一般的にみられる症状であるのか、それとも、それとは区別される血栓症又は塞栓症の発症の徴候であるのかを識別し、これに適切に対応することができなかったとしても、やむを得ないところがあり、そのことをもって医師の注意義務違反とすることは困難である

説明義務の前提となる医療水準と 治療行為に関する医療水準

仙台高等裁判所秋田支部平成15年8月27日判決

- 事例は、平成4年に、大学病院において排卵誘発剤を使用した不妊治療を受けたところ、卵巣過剰刺激症候群(OHSS)を発症し、脳血栓を発症して後遺症が残ったとして、損害賠償を求めた事案です。裁判所は、治療上の医療水準と説明義務のそれを区別した上で、医師らの処置上の注意義務違反を否定する一方で、医師らの説明義務違反を認めたものです。治療行為と医療水準に関する記載

説明義務の前提となる医療水準と 治療行為に関する医療水準

仙台高等裁判所秋田支部平成15年8月27日判決

- 不妊治療を行うとする医師には、患者が不妊治療を受けるべきかどうかを自らの意思で決定できるようにするため、妊娠・出産が期待できる適切な不妊治療の方法や当該不妊治療を行った場合の危険性等について特に十分に患者に説明する義務がある。とりわけ、患者に重大かつ深刻な結果が生じる危険性が予想される場合、そのような危険性が実現される確率が低い場合であっても、不妊治療を受けようとする患者にそのような危険性について説明する必要があるといふべきである。そして、このような説明義務は、患者の自己決定の尊重のためのものであり、そのような危険性が具体化した場合に適切に対処することまで医師に求めるわけではないから、その危険性が実現される機序や具体的対処法、治療法が不明であってもよく、説明時における医療水準に照らし、ある危険性が具体化した場合に生じる結果についての知見を当該医療機関が有することを期待することが相当と認められれば、説明義務は否定されないといふべきである。

説明義務の前提となる医療水準と 治療行為に関する医療水準

仙台高等裁判所秋田支部平成15年8月27日判決

- 大学病院の不妊治療における地位及び評価からすれば、不妊治療を受けようとする患者は、大学病院に対し、治療内容のみならず、リスク管理についても通常の病院以上のものを期待していたといふべきである。そして、OHSSと血液濃縮、血液濃縮と血栓症又は塞栓症との関係は広く知られていた上、OHSSと血栓症又は塞栓症との直接の結び付きについての知見も相当程度に広まりつつある状況であつたといふことができる(特に、知見の普及はその伝達に要する時間が比較的短いのであり、実際に、上記の知見は、その後、短期間に普及して一般的なものとなり、大学病院も、原告の症例をきっかけにして、この問題についての研究を深めるに至っている)。しかも、B医師自身も、上記別の大学の症例報告を知っていたほか、海外の症例についても認識していた上、本件事後、原告の姉に対し原告の症状について、その脳疾患が血栓形成によるもので、その血栓は排卵誘発剤を原因とする旨説明したといふのであるから、B医師には、OHSSによって血栓症又は塞栓症が発症するという危険性についての認識に欠けたところはなかつたといふべきである。そうすると、B医師は、原告に対して本件の不妊治療を説明する際に、血栓症又は塞栓症発症の可能性や、血栓症や塞栓症を発症した場合の症状についてひと通りの説明をする必要があつたといふべきであり、普通の一般的な盲腸炎の手術程度の危険性を説明しただけでこの説明義務が尽くされたとは到底いえず、説明義務違反があつた。

EBM普及促進に向けた診療ガイドラインの役割と可能性に関する研究

研究代表者: 中山健夫

PCAPSを活用した診療ガイドラインの改善

—学会診療ガイドライン改善のための統合化システム設計—

分担研究者

水流聡子(東京大学)
飯塚悦功(東京大学)
棟近雅彦(早稲田大学)

© PCAPS / 患者様能適応型パス

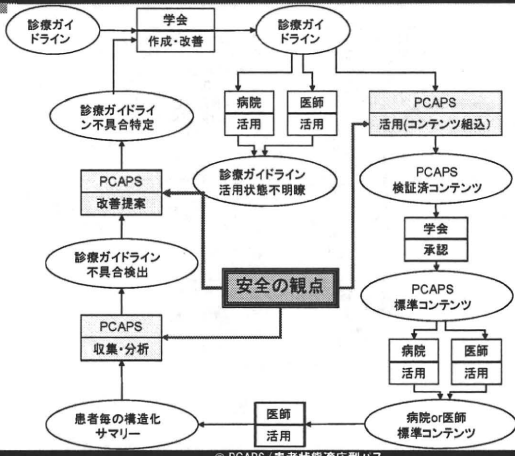
診療ガイドラインの改善へ向けた学会支援システム

PCAPSを活用した診療ガイドラインによる
医療の質安全保証
質マネジメントのための臨床知識の構造化

- ガイドラインを活用して標準化をすすめていく
- 標準を臨床・評価に活用する
- 標準から新たな知識を抽出する
- 標準ガイドラインを改善する

© PCAPS / 患者様能適応型パス

PACAPSを活用した診療ガイドライン改善のための統合化システム



© PCAPS / 患者様能適応型パス

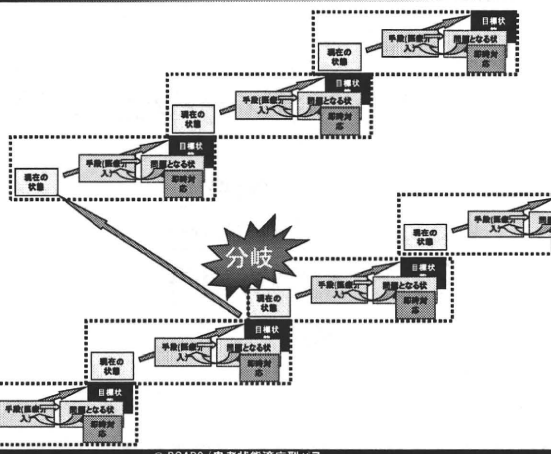
高度複雑系の医療におけるプロセス管理と標準化

必要とする可視化要素

- 俯瞰(プロセスの全貌)
- 現在(今の位置と現在の状態)
- 目標(目標の位置と目標状態)
- 現在の状態から目標状態へ達成するための手段(医療介入・チーム医療)
- 疾患および医療介入による状態変動の監視(管理指標となり得る患者状態項目の設定)
- 変動閾値を超える状態変動への即時対応(条件付き指示)
- 状態適応するユニットへの論理的移行(合意可能な移行理由と移行先)

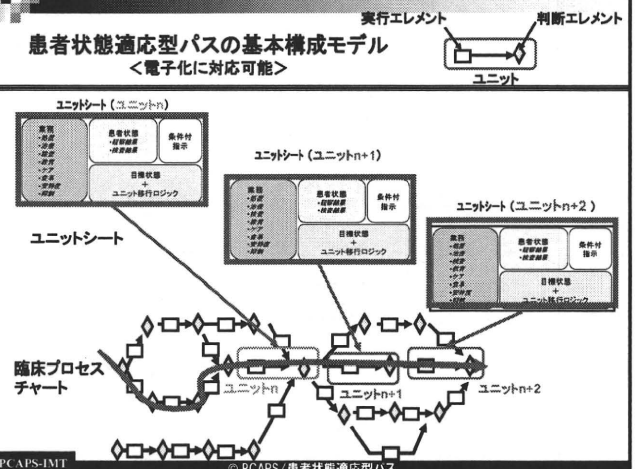


© PCAPS / 患者様能適応型パス



© PCAPS / 患者様能適応型パス

患者状態適応型パスの基本構成モデル
＜電子化に対応可能＞



PCAPS-IMT

© PCAPS / 患者様能適応型パス

医療業務

臨床検査
生理機能検査
病理検査
内視鏡検査
放射線検査
その他専門領域別検査

栄養
内服・外用
注射
処置
手術
輸血
透析
放射線治療
リハビリ
安静度

観察
症状所見(メディス)
症状所見(PCAPS領域)

ケア(基本)
ケア(助産・母性)
ケア(在宅)

説明と同意
その他

状態評価

- 検査・問診などで管理に必要な患者状態を把握する

治療介入

- 患者状態を向上させるために治療を行う

状態観察

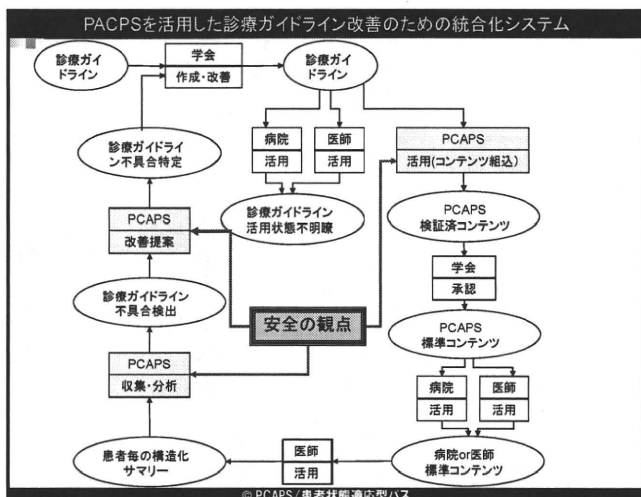
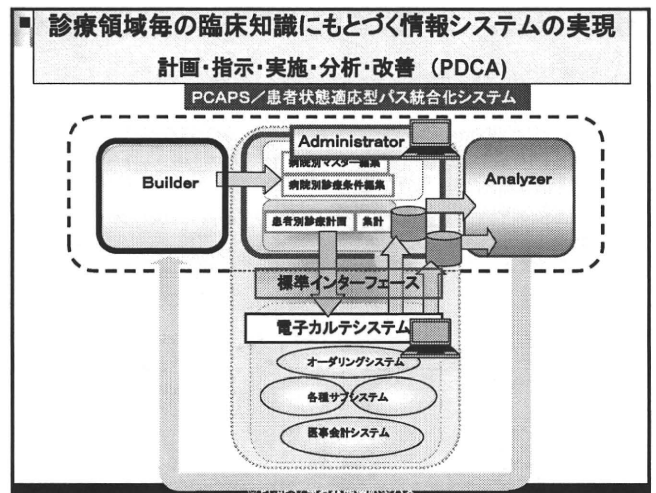
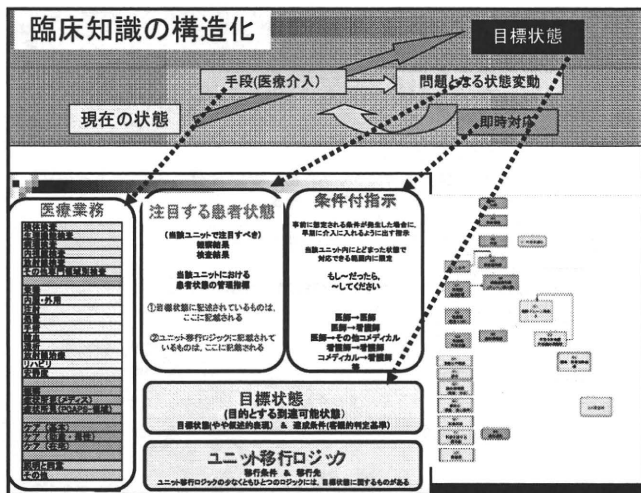
- 疾病および医療介入に対する反応状態を観察する

© PCAPS / 患者状態適応型バス

「医療業務」の項目構造の設計 (チーム医療の設計による業務共有)

大項目	機能	中項目	小項目	
医療業務	状態評価(疾患)	検査	検体検査	放射線検査
			生理機能検査	内視鏡検査
	医療介入	治療	栄養	輸血
			内服・外用	透析
			注射	放射線治療
状態観察(心身)	観察・症状所見	処置	リハビリ	
		手術	安静度	
ケア	ケア	ケア(基本)	ケア(在宅)	
情報提供	説明	説明と同意	その他	

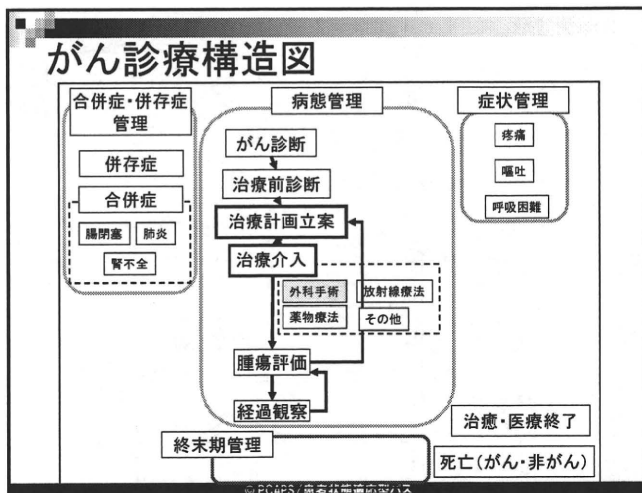
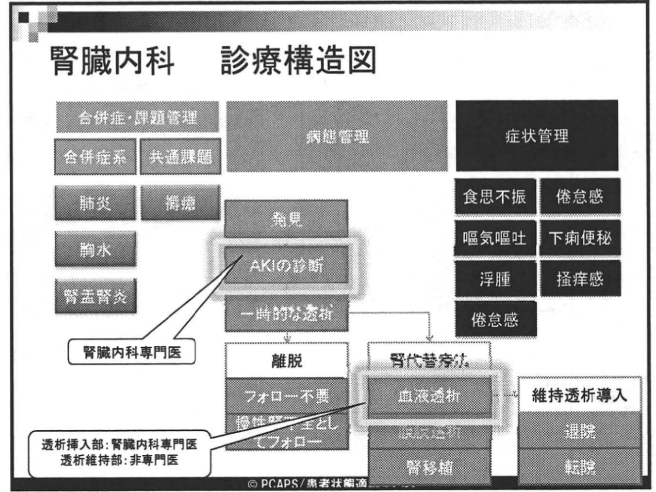
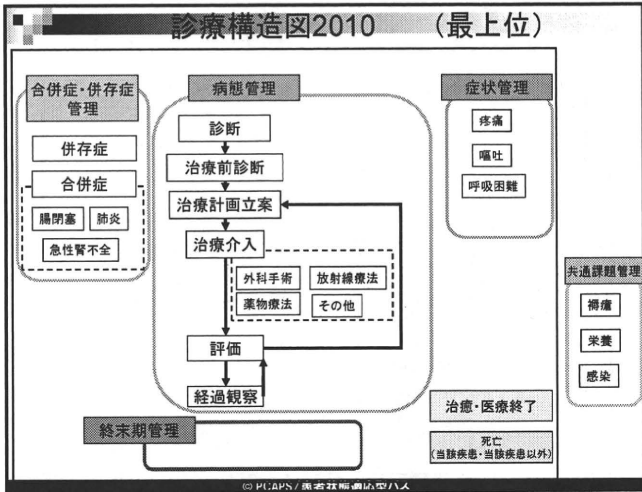
監修：水波研究室 (医療社会システム工学寄付講座)
© PCAPS / 患者状態適応型バス



PCAPSコンテンツ開発戦略

論理性
網羅性
有用性

© PCAPS / 患者状態適応型バス



診療フェーズ

診療フェーズ	定義
がん診断	がんを確定するか、がんの疑いが強く診断的治療が必要と判断する
治療前診断	治療方針を立てるための病期(がんの広がりなど)を見積もる検査を行う
治療計画立案	検査結果や患者の希望に基づいて治療計画を立案する
治療介入	治療計画に従って治療を実施する
腫瘍評価	再発・残存がんなどを調べる検査を行い、治療や経過観察が必要かどうかを判断する
経過観察	積極的介入は行わずに状態を観察し、腫瘍評価の必要性を判断する

© PCAPS / 患者技能連携型ハス

