

**特集 大腸癌の病理診断をみつめる**

**【総論】**

大腸癌の組織診断，欧米との比較。何がどう違う？  
大腸腺癌の亜分類の必要性，優位な組織像で判定することに問題はないか？ 特に早期大腸癌の治療選択を考えると

IBD cancer/dysplasia

過形成性ポリープとその関連疾患の病理組織像

**【各論】**

大腸低分化腺癌の亜分類の是非

大腸癌の増殖様式，INFa,b,cがどう違う？ その定義，具体的な症例，臨床病理学的意義

大腸肉眼分類，2型と3型の分岐点。その分類の臨床病理学的意義(臨床に役立つ)

PG, NPG分類。その歴史的背景と臨床病理学的意義  
非遺伝性ポリポーシス(HNPCC), Lynchの病理組織学的特徴。通常の腺腫と何が違う？

大腸癌の特殊型(大腸癌取扱い規約に準じて)

早期大腸癌と内視鏡治療，切除端(水平，垂直，特に切り取られたRMの断端距離)の病理診断，その問題点と課題

《Topics》 EMTの病理と遺伝子変化

《特別寄稿》 直腸癌とACF

《Column》 大腸癌の深達度診断の問題点

**連載**

症例で学ぶ大腸癌顕微鏡アトラス

大腸：T細胞リンパ腫と関連病変(Hodgkin diseaseや鑑別の必要な炎症)

大腸癌の分子生物学

癌細胞の転移の可視化

FCC Special Interview

Q&Aで綴るレジデント・ノート

・抗がん剤治療中の患者さんから，自宅で発熱があったと連絡がありました。適切な対処法を教えてください。

・腹腔鏡手術と開腹手術，何がどう違うのですか？

**大腸癌 FRONTIER** Frontiers in Colorectal Cancer 2010. 12 Vol. 3 No. 4

2010年12月30日発行

定価 2,625円(本体2,500円+税)：送料実費

年間購読 10,500円(本体10,000円+税)：送料当社負担

編集／「大腸癌FRONTIER」編集委員会

発行者／松岡光明

発行所／(株)メディカルレビュー社

〒113-0034 東京都文京区湯島 3-19-11 湯島ファーストビル

TEL 03-3835-3041 (代)

大腸癌FRONTIER 編集部 TEL 03-3835-3062

E-mail meditor-8@m-review.co.jp

星 厚志, 松田つばさ

販売部 TEL 03-3835-3049 FAX 03-3835-3075

E-mail sale@m-review.co.jp

〒541-0045 大阪市中央区道修町 1-5-18 朝日生命道修町ビル

TEL 06-6223-1468 (代)

振替口座 大阪 6-307302

http://www.m-review.co.jp/

用紙／中庄株式会社

デザイン／クニメディア株式会社

印刷製本／クニメディア株式会社

・本誌に掲載された著作物の複写・複製・転載・翻訳・データベースへの取り込みおよび送信(送信可能化権を含む)・上映・譲渡に関する許諾権は(株)メディカルレビュー社が保有しています。

・**JCOPY** (社) 出版者著作権管理機構 委託出版物

本誌の無断複写は著作権法上の例外を除き禁じられています。複写される場合は，そのつと事前に，(社) 出版者著作権管理機構(電話 03-3513-6969, FAX 03-3513-6979, e-mail: info@jcopy.or.jp) の許諾を得てください。

・乱丁・落丁の際はお取り替えいたします。

ISBN978-4-7792-0672-6 C3047 ¥2500E

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

研究分担者 古畑智久・札幌医科大学外科学第一講座・准教授

研究要旨

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)のガイドラインは、臨床的エビデンス、経済的エビデンスに加え、患者・市民の意見も考慮して作成されている。その普及は、地域Primary Care Trust (PCT)を介しすすめられフォーミュラー遵守率は約80%にまで達している。英国保健省はさらなる医療の質の向上を目指すためには、患者中心のアウトカム調査が必要と考えている。一方、本邦では英国と同様に診療ガイドラインの普及は順調に進んでいるものと思われるが、それを示す定量的データが存在しないこと、さらにはアウトカム評価が進んでいないことが課題のひとつと思われる。さらに優れたガイドラインの作成には、アウトカムのフィードバックが必須であり、今後の課題と考えられる。

A. 研究目的

英国におけるNICEガイドラインの作成、公開、普及の現状を調査し、本邦のガイドラインの在り方について、考察することを目的とする。

B. 研究方法

NICEのホームページおよびガイドラインに関する文献から情報を収集し、本邦のガイドラインの在り方について考察した。

(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は主に①公衆衛生、②診療、③医療技術に関するガイダンスを作成する責任を負っており、それに応じて3つの部門 (Centre for Public Health Excellence, Centre for Clinical Practice, Centre for Health Technology Evaluation) に分かれて活動している。Centre for Clinical Practiceでは診療ガイドラインを作成し、Centre for Health Technology Evaluationでは医療技術のガイダンスを作成し、新規医薬品、手技、診断法などの推奨を決定している。

3. 技術評価ガイダンス

NICEによる技術評価ガイダンスは、医療技術の有効性・安全性に加えて、医療経済性（費用対効果）を考慮して推奨度を決定している。推奨度は、使用を推奨、限定集団に使用を推奨、一部の医療技術は非推奨、原則非推奨、特殊な条件付きで推奨など具体的な表記で分類されている。医療経済性の評価は、1QALYsあたり2~3万ポンドの医薬品・医療技術を保険給付の閾値の目安としている。費用対効果上の理由で医療技術の使用が制約されているのは、2000-2002年では30%前後であったが、2006-2008年では70%を超え、上昇傾向である。技術評価ガイダンスは、NICEの診療ガイドラインにおいて頻繁に引用されていることを考えると、費用対効果に関する意識が実地臨床に密着しているものと推察される。

4. ガイドラインの普及

実地臨床の現場には、Primary Care Trust (PCT)と呼ばれる約50人の一般医(GP)からなる地域保険団体がある。PCTは、国から受けた保険料を地域住人の健康促進のために有用に活用するというミッションを受けており、効率的な医療資源の活用方法を常に検討している。地域のGP、基幹病院の専門医、PCTの薬剤師、PCTと病院の幹部からなる薬剤審査委員会は、NICEのガイドライン以外の医薬品についての効果とコストの観点からガイドラインを作成する。この地域で作成されたガイドラインとNICEのガイドラインを併せたものをフォーミュラーと呼び、その遵守が求められる。PCTは、GPのフォーミュラー遵守率を調査し、低い場合は指導を行う。

病院に対しては、フォーミュラリ以外の医薬品を使用する場合は事前承認を得ることを義務付け、承認のない場合は、保険金を支払わないという旨の契約を交わすことが一般的になっている。保健省は、全国のPCTに対してNICEのガイドラインに基づいて作成されたMap of Medicineという標準治療プロトコルを配布して、ガイドラインの普及と定着を推進している。

#### D. 考察

NICEの定めるガイドラインはNHSの医療においては拘束力を持ち、費用対効果に関する高い意識のもと効率のよい医療を推進している。その一方、医療の質に関しても、ガイドライン作成に患者・市民の参画を推進し、医療従事者とは異なった視点を加え、決断のバランスがとれるようにしている。英国政府が医療改革のキーワードとする「診療ガバナンス」は、3つのステップからなる。第一のステップ「最適で最良の診療を客観的に示す」、第二のステップ「その診療を広く浸透させ標準化する」、第三のステップ「標準となった診療を評価し改善を加える」であり、現時点は第二のステップはまでは十分に到達しているように思われる。2010年のNHS白書において、「どれだけ医療行為をしたかではなく、どれだけ患者が改善したかというアウトカムを重視し、アウトカム改善のためのNICEの役割は、品質基準の作成を中心とする。」と述べられているように患者を中心としたアウトカム評価が今後の課題と考えられる。

本邦のがん診療ガイドラインは、その普及度は定量的に示されていないものの広く認知され、医療の質の向上における貢献度はきわめて大きいものと考えられる。今後は、アウトカムの評価が課題となってくるものと思われるが、診療におけるアウトカム（生存率、再入院率、合併症発生率など）のほかに患者の定めるアウトカムの評価も重要と考える。また、本邦ではガイドライン作成の段階で医療経済的エビデンスは取り入れていないが、限りある医療資源を考慮すると将来的には必要となってくる可能性もある。これまで、費用対効果の指標としてQALYsが使われてきたが、患者を中心としたアウトカムを多方面から評価する新しいシステムの構築が必要であろう。

#### E. 結論

英国のNICEによるガイドライン作成、さらにガイドラインの普及の手法は、ひとつの完成された型といえる。特に医療経済的エビデンスを加えたガイドラインは、今後の本邦の医療財政の動向を考えるとよいお手本と考えられる。本邦においても医療の質を確保することは当然のことであるが、経済的な医療崩壊を招かぬような備えも同時に開始すべきと思われる。

#### 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  
該当なし

2. 学会発表  
特別シンポジウム 求められる医療情報体制の在り方：がん診療ガイドライン公開体制から学ぶもの。 沖田憲司, 古畑智久, 今村将文, 平田公一. 第49回日本癌治療学会学術集会. 27-29 Oct 2011, 名古屋

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

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  
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

研究分担者 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。

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。

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。

C. 研究結果

2011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19癌種で、目標の26癌種に近付き、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32,360件の7.7倍まで増加している。

以前の調査で、がん診療ガイドラインは学士レベルのユーザー（医師）が利用していることが明らかになっている。

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。

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の訪問者数は公開癌種が増加するにつれて、公開当時の7.7倍まで増加している。

利用者としては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。

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、本ガイドライン公開が、がん診療の均霑化に一定の役割を担っている可能性が明らかとなった。

英国では国家事業としてNational Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)がガイドライン策定に中心をなしている。わが国において今後、各学会主導で行われているガイドライン作成、公開に関し、どのような形で国が関わりを持つのか、安定的な財政的支援を含めた議論が必要と考えられる。

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。

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)

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

研究分担者

池田 正 帝京大学医学部外科学 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、5癌腫のガイドラインを新規に公開、あるいは改定を行い公開した。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大きく、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診療ガイドラインの普及に貢献するため、各種がん診療ガイドラインの新規公開を推進し、効率的な公開の方法を検討する。

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)

直接患者データを扱うことはないため、該当しない。

C. 研究結果

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との関連で昨年に引き続き検討した。

各分科会においてガイドラインの公開を促進し、膀胱がん、前立腺がん、頭頸部がん、肝がん、膵がんのガイドラインを新規公開および改訂した。これらに対し日本癌治療学会ガイドライン評価委員会の評価も施行した。本年からは癌治療学会としてG-CSF適正使用ガイドライン改訂のための活動も行っている。また、公開体制の一環としての転載規約を整備した。ホームページも適宜改訂しており、アクセス件数も引き続き増加傾向を維持している。アクセス件数は現在月間約3万4千件となっている。

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。今後も未公開ガイドラインの新規作成と、既公開ガイドラインの改定を継続する必要がある。また、実際の診療行動の変化を評価に取り入れる方向で制吐薬適正使用ガイドラインをモデルに実行中である。

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

第66回大腸肛門病学会パネルディスカッション「大腸がん治療ガイドラインの改定に向けて」、2011. 11. 25

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

(研究分担者 北川雄光・慶應義塾大学医学部外科学・教授)

研究要旨

本研究は、診療ガイドラインを公開する場合の留意点に関して、裁判例37例での取扱いを調査することで、診療ガイドラインの法的な利活用の状況から検討した。医療過誤以外の法領域の裁判例では、主として問題となっている疾患やそのリスクファクターの有無の認定のための証拠の一つとして用いられていた。一方、医療過誤の裁判例では、診療ガイドラインが問題となっている事案の診療当時の医療水準の認定などに用いられており、診療ガイドラインを公開にあたっては法廷での使用を念頭においた配慮が必要といえる。一般に、診療ガイドラインの推奨度は、エビデンスレベルだけではなく、臨床上的適用性、害やコストなどの要素を勘案して総合的に判断されている。対象疾患の違いにより、同じ推奨度ではあっても診療ガイドラインからの逸脱の許容性は異なる。裁判所が推奨度について区々の判断を行うことは、法的予見性を損なう可能性があり、診療ガイドラインの公開においては、逸脱の許容性に関するやや詳細な記載を加えるなどの配慮が必要であろう。

A. 研究目的

診療ガイドラインの公開体制を検証する場合、それらが社会において、どのようにに活用されているかを調査・研究することは有用と考えられる。

われわれは、判決において診療ガイドラインに言及した裁判例を検索し、その取扱いを調査することにより、診療ガイドラインの法的な利活用の状況を明らかにし、診療ガイドラインを公開する場合の留意点を検討することを本研究の目的とした。

B. 研究方法

判例検索システムであるD1-Law、Westlawを用いて、「診療ガイドライン」をキーワードとして、平成23年10月末日の時点での、過去の裁判例を検索した。

(倫理面への配慮)

本研究は人を対象としないため、特段の倫理的配慮を要しないが、判例の検討にあたり当事者のプライバシー保護に留意した。

C. 研究結果

表1に示すような37例が検索された。これらの裁判例の対象となった法領域の内訳は、医療過誤17例、労働災害4例、労働安全3例、交通事故3例、保険3例、原爆症2例、薬害2例、不正

競争2例、特許1例であった。

D. 考察

1. 医療過誤以外の法領域の裁判例について

医療過誤以外の法領域に関する20例においては、診療ガイドラインは、ほぼ全例で、問題となっている疾患やそのリスクファクターの有無の認定のための証拠の一つとして用いられていた。例えば、労働災害の場合、業務中に発症した脳梗塞で従業員が死亡した事案において、その業務起因性を判断するために、原告に動脈硬化のリスクファクターが存在したか否かの認定において、或いは、交通事故の場合、原告が持続的に訴えている愁訴が、交通事故の後遺症に附随する症状といえるか否かの認定において、用いられていた。これらの裁判例では、大多数で、診療ガイドラインを主要な証拠として扱い、その医学的知見に則って、事案の法的判断に必要な事実認定を行っている。したがって、これらの事案では、多くの場合、診療ガイドラインは、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、法的な安定性・予見性を高める機能をもつと評価出来るであろう。

ただし、診療ガイドラインを交通事故における後遺障害の有無、内容、程度等の認定の証拠の一つとして用いた大阪地方裁判所平成18年9月27

日判決（交通事故1）は、「一部の脳神経外科医を中心に発足した脳脊髄液減少症研究会での診療ガイドラインは、診断基準となる症状として、・・・ことを挙げる。もっとも、これらの診断基準が臨床診断基準として医療従事者の間で広く受け入れられていると認めるに足りる証拠はない。」として、ガイドライン作成主体の性格、その普及の程度によっては、診療ガイドラインの証拠力が必ずしも強くないことを示唆していた。

## 2. 医療過誤の裁判例 17 例について

一方、医療過誤裁判例においては、問題となっている事案の診療当時の医療水準の認定、ひいては医療従事者の注意義務違反ないし過失を基礎付ける事実の認定に用いられており、より、事件の解決に直接的に用いられていた。

これらの裁判例においては、一般に、各々の医療行為に対して、診療ガイドラインは一定の規範性をもつものとして扱われており、「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。」（日本造血細胞移植学会「同種末梢血幹細胞移植のための健常人ドナーからの末梢血幹細胞の動員・採取に関するガイドライン」（平成12年4月1日、同年7月21日改訂第2版）に関する大阪地方裁判所平成19年9月19日判決（医療過誤7）と考えられている。

ただし、「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」という旨の最高裁判所平成7年6月9日判決を受けて、医療機関の規模や担当医師の専門性を問題とする裁判例もある。例えば「急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドライン」に関する仙台地方裁判所平成21年1月27日判決（医療過誤9）は、「本件ガイドラインは急性胆道炎の診療に当たる臨床医に実際的な診療指針を提供するものであり、臨床医学上の標準的治療が行われたかどうかの基準となるものである。そして、急性胆道炎に関して、本件ガイドラインが初めてのガイドラインであり、それ以前には、共通の診断基準や重症度診断基準も存在せず、治療方法も標準化されていなかったという事情はあるものの、・・・2月16日の段階では本件ガイドラインが発行されて

から4か月経過していたのであるから、少なくとも被告病院のような総合病院において消化器科を担当するD医師や消化器を含む外科手術を実施するF医師にとっては、本件ガイドラインの内容は医療水準であったというべきである。」と判断している。診療ガイドラインといっても、その内容が全国一律に医療水準として要求されるわけではなく、医療水準については、個々の事案において、医療機関の規模や担当医師の専門性等の諸事情が考慮されている。

また、診療ガイドラインはモデル・基準にすぎず、一定の逸脱があり得ることが繰り返し述べられている。例えば、「もっとも、実際の治療にあたっては、施設の状況や個々の患者の状態等から医師が最終的な対処法を決定するものであるから、合理的理由がある場合には、本件ガイドラインと異なる治療等が行われたとしても、医療水準に従った治療等がなされなかったということにはならないというべきである。」（上記仙台地方裁判所平成21年1月27日判決（医療過誤9）、「ガイドラインは・・・もちろん、目安の一つにすぎないのであるから、何らかの理由に基づいてこれと異なる除圧幅とすることを否定するものではないと考えられるが、・・・」（日本整形外科学会診療ガイドライン委員会頸椎後縦靭帯骨化症ガイドライン（平成17年）に関する大阪地方裁判所平成21年11月25日判決（医療過誤13）、「診療ガイドラインは、その時点における標準的な知見を集約したものであるから、それに沿うことによって当該治療方法が合理的であると評価される場合が多くなるのはもとより当然である。もっとも、診療ガイドラインはあらゆる症例に適用する絶対的なものとまではいえないから、個々の患者の具体的症状が診療ガイドラインにおいて前提とされる症状と必ずしも一致しないような場合や、患者固有の特殊事情がある場合において、相応の医学的根拠に基づいて個々の患者の状態に応じた治療方法を選択した場合には、それが診療ガイドラインと異なる治療方法であったとしても、直ちに医療機関に期待される合理的行動を逸脱したとは評価できない。」（科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドラインに関する仙台地方裁判所平成22年6月30日判決（医療過誤15）などである。診療ガイドラインが医療における絶対的な基準ではあり得る、個々の事案においては、合理的な逸脱があり得ることは、裁判所においても、ほぼ一般的な認識となっていると考えられる。

さらに、近年の裁判例では、診療ガイドラインの推奨の強さをも勘案されている。例えば、上記仙台地方裁判所平成22年6月30日判決（医療過誤15）は、「・・・肝癌診療ガイドラインにおい

てサーベイランスの至適間隔に関する明確なエビデンスはないとされており、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）と位置づけられていることからすれば、サーベイランスの間隔については一義的に標準化されているとまでは認めがたいのであるから、上記間隔については医師の裁量が認められる余地は相対的に大きくなるものと解される。」として、推奨度C1の場合の診療ガイドラインの規範性を弱く、医師の裁量を広く判断している。また、日本肺がん学会「EBMの手法による肺癌診療ガイドライン・2005年版」に関する大阪地方裁判所平成23年1月31日判決（医療過誤17）は、「以上で検討した非小細胞肺癌患者に対する治療方法を巡る臨床現場の状況に加え、本件診療ガイドラインはあくまで指針であって強制力を有するものでないことや、本件治験ガイドラインにおいて、非小細胞肺癌について、一定の効果が期待できる第一選択となる標準的な併用療法ないし第二選択の併用療法が存在するがんとして非小細胞肺癌を挙げていないことを併せて考慮すると、本件診療ガイドラインにおいて非小細胞肺癌の第二次治療でBレベルとされているドセタキセルの投与は、平成18年4月当時、医療水準として確立した治療方法とまで認定するのは困難であるといわざるを得ない。」として、推奨度Bの場合であっても、他の事実との総合考慮によっては、医療水準として確立していたとまではいえないと判断し、医師の裁量を認めている。一般に、診療ガイドラインの作成においては、医療行為の推奨度は、エビデンスのレベル、エビデンスの数と結論のバラツキ、臨床的有効性の大きさ、臨床上的適用性、害やコストに関するエビデンスの各要素を勘案して総合的に判断するものとされている。それぞれの診療ガイドラインの対象疾患の違いにより、同じ推奨度ではあっても実際のエビデンスによる裏付けの度合いは異なり、その結果、診療ガイドラインからの逸脱の許容性は異なるであろう。ただし、診療ガイドラインを参照した診療が一般的となった現在、素人である裁判所が推奨度について区々の判断を行うことは、法的予見性を損なう。今後の診療ガイドラインの公開においては、特に推奨度B、C1、C2などの場合について、逸脱の許容性に関するやや詳細な記載を加えるなどの配慮が必要であろう。

#### E. 結論

医療過誤以外の法領域の裁判例では、主として問題となっている疾患やそのリスクファクターの有無の認定のための証拠の一つとして用いられていた。

医療過誤の裁判例では、診療ガイドラインが問題となっている事案の診療当時の医療水準の認定などに用いられており、診療ガイドラインを公開にあたっては法廷での使用を念頭においた配慮が必要といえる。

対象疾患の違いにより、同じ推奨度ではあっても診療ガイドラインからの逸脱の許容性は異なる。裁判所が推奨度について区々の判断を行うことは、法的予見性を損なう可能性があり、診療ガイドラインの公開においては、逸脱の許容性に関するやや詳細な記載を加えるなどの配慮が必要であろう。

#### 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

- 1) 和田則仁, 福田和正, 高橋常浩, 中村理恵子, 大山隆史, 竹内裕也, 才川義朗, 北川雄光. わが国のGIST診療ガイドラインの現状、問題点と改訂点. 消化器外科 34(2): 143-150, 2011
- 2) 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(10): 1937-1946, 2010
- 3) 古川俊治. 国際同時試験におけるアジア臨床試験の意義 臨床研究基盤 医療、司法、立法の立場から. 臨床評価 37(Suppl. XXVIII): 275-282, 2010
- 4) 古川俊治, 北川雄光. 法的観点からみたがん診療ガイドライン. 腫瘍内科 2(5): 393-398, 2008
- 5) 古川俊治, 和田仁則, 北川雄光. 医療関連死調査第三者事業の将来「医療安全調査委員会設置法案」に対する賛否と今後の課題. 日本外科学会雑誌 109(臨増3): 30-36, 2008
- 6) 古川俊治, 和田則仁, 菅沼和弘, 北川雄光. 腹部救急診療と異状死の届出. 日本腹部救急医学会雑誌 28(5): 659-667, 2008
- 7) 古川俊治. 高齢者医療の危機管理 医療事故後の対応. Geriatric Medicine 46(2): 177-179, 2008
- 8) 古川俊治, 和田則仁, 北川雄光. 早期胃癌診療をめぐる法的諸問題. 消化器外科 30(10): 1509-1515, 2007

##### 2. 学会発表

- 1) 星野大樹, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 落合大樹, 星野好則, 松永篤志, 茂田浩平, 瀬尾雄樹, 星野剛, 北川雄光. 大腸癌治療ガ



- イドラインの改定に向けて StageII の細分化. 日本大腸肛門病学会雑誌 64(9): 660, 2011
- 2) 山岸由幸, 海老沼浩利, 尾城啓輔, 中本伸宏, 梅田留美子, 碓井真吾, 齋藤英胤, 日比紀文, 篠田昌宏, 尾原秀明, 河地茂行, 田辺稔, 北川雄光. 劇症肝炎に対する治療戦略 新旧ガイドラインによる急性肝不全患者の治療戦略. 日本腹部救急医学会雑誌 30(2) 275, 2010
- 3) 山岸由幸, 海老沼浩利, 尾城啓輔, 齋藤英胤, 日比紀文, 日比泰造, 篠田昌宏, 尾原秀明, 河地茂行, 田辺稔, 北川雄光. 急性肝不全治療の標準化 いつ肝移植を考えるか? 当院急性肝不全患者における新ガイドラインによる治療の標準化についての検討. 肝臓 50(8): 483, 2009
- 4) 和田則仁, 久保田哲朗, 北川雄光. 臨床試験実施ガイドライン第 3 相試験を中心として第 2 版と外科系臨床試験. 日本癌治療学会誌 43(2): 279, 2008
- 5) 古畑智久, 平田公一, 相羽恵介, 加賀美芳和, 北川雄光, 桑野博行, 高塚雄一, 藤岡知昭, 宮崎勝, 日本癌治療学会がん診療ガイドライン委員会. がん対策基本法とがん診療ガイドライン公開体制の在り方 現状と将来 がん診療ガイドライン作成と公開に関わるアンケート調査. 日本癌治療学会誌 43(2): 260, 2008
- 6) 桑野博行, 西村恭昌, 大津敦, 加藤広行, 北川雄光, 玉井拙夫, 藤也寸志, 松原久裕. 消化器癌診療ガイドラインの検証 コンセンサスは得られたのか 食道癌診療ガイドラインの問題点とその改訂. 日本消化器外科学会雑誌 40(7): 991, 2007
- 7) 神野浩光, 麻賀創太, 坂田道生, 北川雄光, 中原理紀, 北村直人, 久保敦, 向井萬起男, 北島政樹. 手術療法におけるガイドラインとエビデンスの検証. 臨床外科 62(7): 897-901, 2007  
(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

表1 診療ガイドラインが関わる裁判例

| 番号     | 裁判所       | 判決日         |
|--------|-----------|-------------|
| 保険1    | 名古屋高等裁判所  | 平成16年1月28日  |
| 労働災害1  | 長崎地方裁判所   | 平成16年3月2日   |
| 労働安全1  | 東京地方裁判所   | 平成16年4月26日  |
| 医療過誤1  | 水戸地方裁判所   | 平成17年3月29日  |
| 不正競争1  | 東京地方裁判所   | 平成18年1月13日  |
| 医療過誤2  | 大阪地方裁判所   | 平成18年2月10日  |
| 不正競争2  | 東京地方裁判所   | 平成18年2月10日  |
| 医療過誤3  | 東京地方裁判所   | 平成18年4月26日  |
| 労働安全2  | 札幌高等裁判所   | 平成18年7月20日  |
| 医療過誤4  | 東京地方裁判所   | 平成18年7月28日  |
| 交通事故1  | 大阪地方裁判所   | 平成18年9月27日  |
| 医療過誤5  | 山形地方裁判所   | 平成19年4月24日  |
| 医療過誤6  | 東京地方裁判所   | 平成19年7月26日  |
| 医療過誤7  | 大阪地方裁判所   | 平成19年9月19日  |
| 保険2    | 東京地方裁判所   | 平成19年10月26日 |
| 交通事故2  | 東京地方裁判所   | 平成19年11月27日 |
| 労働災害2  | 福岡高等裁判所   | 平成19年12月26日 |
| 原爆症1   | 大阪高等裁判所   | 平成20年5月30日  |
| 医療過誤8  | 東京地方裁判所   | 平成20年7月31日  |
| 交通事故3  | 宮崎地方裁判所   | 平成20年12月25日 |
| 医療過誤9  | 仙台地方裁判所   | 平成21年1月27日  |
| 労働安全3  | 札幌高等裁判所   | 平成21年1月30日  |
| 労働災害3  | 東京地方裁判所   | 平成21年3月25日  |
| 医療過誤10 | 東京地方裁判所   | 平成21年3月30日  |
| 医療過誤11 | 東京地方裁判所   | 平成21年6月26日  |
| 医療過誤12 | 東京地方裁判所   | 平成21年7月30日  |
| 特許1    | 知的財産高等裁判所 | 平成21年10月28日 |
| 医療過誤13 | 大阪地方裁判所   | 平成21年11月25日 |
| 医療過誤14 | 東京地方裁判所   | 平成22年2月4日   |
| 原爆症2   | 千葉地方裁判所   | 平成22年5月25日  |
| 医療過誤15 | 仙台地方裁判所   | 平成22年6月30日  |
| 労働災害4  | 東京高等裁判所   | 平成22年10月13日 |
| 医療過誤16 | 東京地方裁判所   | 平成22年10月21日 |
| 保険3    | 東京地方裁判所   | 平成22年12月7日  |
| 医療過誤17 | 大阪地方裁判所   | 平成23年1月31日  |
| 薬害2    | 大阪地方裁判所   | 平成23年2月25日  |
| 薬害1    | 東京地方裁判所   | 平成23年3月23日  |

# 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、臨床上的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

‘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ごとに示されるが、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など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<sup>11)</sup>。

#### b. ‘医療水準’の用いられる場面

医療行為が適法に行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、2つに大別できる。

1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、いかなる判断をし、いかなる医療行為を選択し、いか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1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: 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かぎり、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、ほか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うえ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わかりやすく説明することが求められるとされている<sup>12)</sup>。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。

### 3. 診療ガイドラインが‘医療水準’に及ぼしうる影響

#### a. 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。更に、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、これらに加えて、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、判断過程においていず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も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。

#### b. ‘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におい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、医療機関の性質にかかわらず、当該知見が旧厚生省研究班の報告として学術雑誌など

<sup>11)</sup>最高裁判所平成7年6月9日判決。最高裁判所民事判例集49巻6号、1499頁。

<sup>12)</sup>最高裁判所平成13年11月27日判決。最高裁判所民事判例集55巻6号、1154頁。

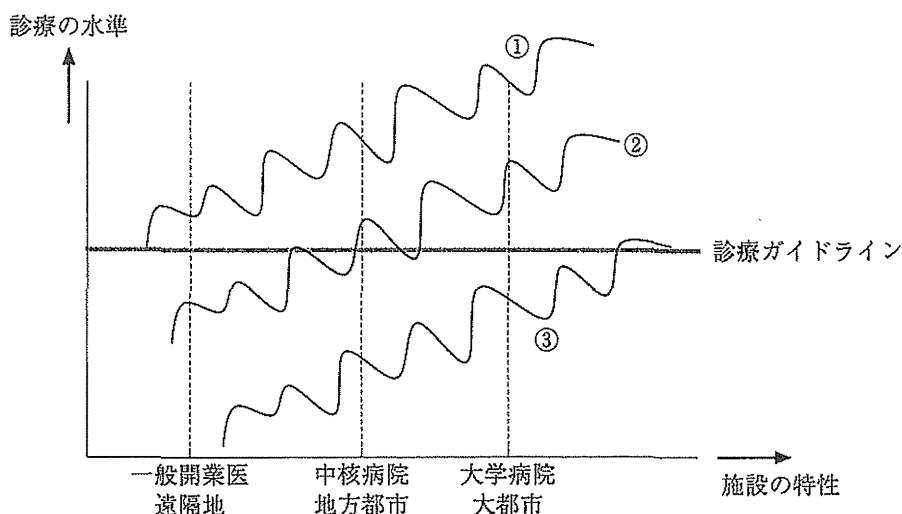


図1 診療ガイドラインと法的‘医療水準’の論理的関係

原則としては、診療ガイドラインと法的‘医療水準’は無関係であり、各事案においては、図の①②③の関係のいずれもが成り立ちうる。

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も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>註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’としての確立は、各種学会や厚生労働省研究班の報告・公表など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。

c. 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、図1に示すように、①‘医療水準’は、医療機関の規模にかかわらず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、医療機関の規模にかかわらず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、のいずれもが成り立ちうることになる。

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などは多様であって、各個別のガイドラインごとに、当該医療機関の

規模・所在・特性などの諸事情を勘案したうえで、その知見をもつと期待できるか否かが吟味されなければならない。

#### d. 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。①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、および②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けば、「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「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在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(図1の①の場合となる)可能性が高いと考えられる。裁判例でも、「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。」とされている<sup>183)</sup>。

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応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、いか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かかわる。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などを行っても、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など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に基づいて行わ

<sup>183)</sup>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。

れる必要がある。

ただし、‘診療ガイドライン’とはいっても、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もあり、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’とはいっても、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様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にまで示すことが必要と考えられる。

#### e. 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る。大学の研究者といえども、それらすべ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、大学病院などの高次施設であっても、期待しう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る。いま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、一般の患者でさえ各種メディアによりアクセス可能なものとなる。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はめれば、現在では、一般医療機関から大学病院など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。

#### f. 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つつ、なぜ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かかわる。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。

#### g. 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 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ぐ観点からは、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’<sup>184)</sup>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、いず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併記したうえで、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、いずれの方法がふさわ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、責任を追及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。

#### h. 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5-10年を要する場合が多い。

この点、いか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、早期の臨床にお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 によ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

<sup>184)</sup> 日本胃癌学会(編): 胃癌治療ガイドライン(医師用), 2004年4月改訂 第2版, 金原出版, 2004.



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<sup>185)</sup>。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ICが必要なことは当然の前提である。

#### 4. 患者の自己決定権と‘医療水準’

##### a. 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など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場合が多くなってきた。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うると考えられる。

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。例えば、直径2cm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、いずれの方法を採用するにあたって、事前に、他の2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を尽くすかぎり、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<sup>186)</sup>、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と、その前提としての十分な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繁に聞く。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。

##### b. 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

<sup>185)</sup>例えば、東京地方裁判所平成16年2月23日判決は、大学病院においてガイドラインから外れた適応で先進的治療(PTCA)を行った事案について、‘…PTCAについては、新しい器具の開発や技術の向上が早く、従来の一般的適応の有無の判断基準が常に妥当するわけではなく、本件PTCA当時も、PTCAの適応の拡大の可能性が模索されていた時期であるし、一般に、被告病院のように高度先進医療を担うべき施設においては、その施設の性格上、従来適応がないとされていた症例についても、積極的にPTCAを試みる事が期待されている場合があることも認められなければならない。’としている。

<sup>186)</sup>最高裁判所平成12年2月29日判決。最高裁判所民事判例集54巻2号、582頁。

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’として要求されるものと考えられるが、更に、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、我が国においても、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、我が国での実施報告例はいま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しておらず、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>22)</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・利害得失をわかりやす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少なく

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って、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わ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ない場合であっても、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他の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など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 つの要件の満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れう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など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、必ずしも行き過ぎた内容とは思われない。

また上記判決は、本件が特に乳癌の手術であり、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 (quality of life: QOL) 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

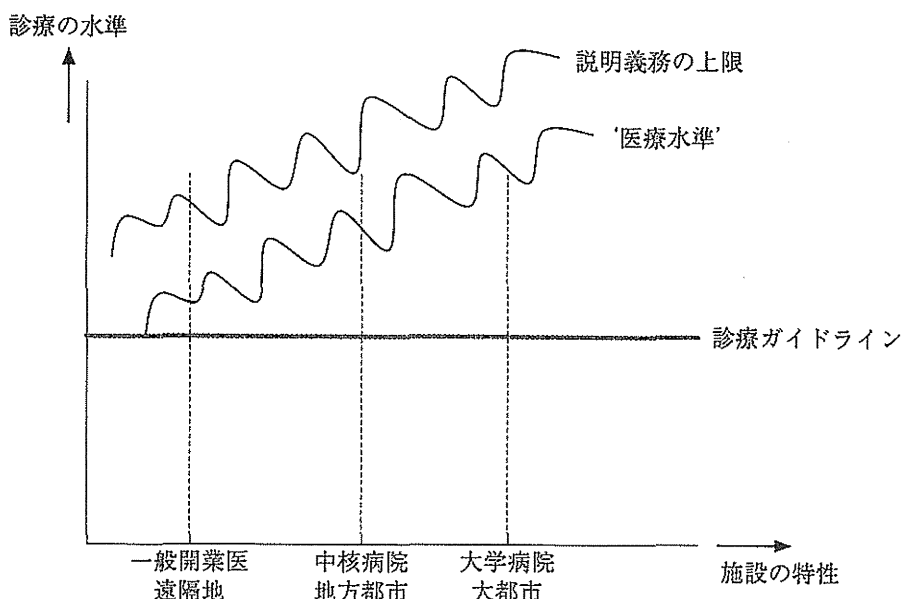


図2 診療ガイドラインと法的‘医療水準’および説明義務の上限の論理的関係

このモデルは、複数の判例を論理的に結びつけた結果敷衍されるものである。判例は原則として対象とした一事案についての判断であり、本モデルの論理的可能性が、別個の具体的事案の法的判断において妥当するとは、必ずしもいえない。

的・心理的影響の大きい療法選択にかか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。

参考までに、以上の判例から論理的に敷衍した診療ガイドラインと‘医療水準’および説明義務の上限との関係をモデルで示す(図2)。

### 5. 医薬品の添付文書と診療ガイドライン

医薬品の副作用に関する医師の注意義務について、最高裁は、‘医師が医薬品を使用するに当たって添付文書に記載された使用上の注意事項に従わず、それによって医療事故が発生した場合には、これに従わなかったことにつき特段の合理的理由がない限り、当該医師の過失が推定される’<sup>註7)</sup>としている。したがって、医薬品の添付文書は、医薬品の副作用については上述

した診療ガイドラインと類似の機能を果たすこととなると考えられる。

更に、最高裁は、医師には、‘医薬品の副作用についての医療上の知見については、その最新の添付文書を確認し、必要に応じて文献を参照するなど、当該医師の置かれた状況の下で可能な限りの最新情報を収集する義務がある’<sup>註8)</sup>としている。

これらの判例の趣旨を敷衍して考えると、医師の診療上の注意義務は、図3のような概念図にまとめられると考える。すなわち、医薬品の添付文書の使用上の注意事項や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うる知見である。診療現場の個別的事情によっては、医師は専門家として裁量に従い、これらと異なる診療を行うこともありうるが、その場合、添付文書や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

<sup>註7)</sup>最高裁判所平成8年1月23日判決。最高裁判所民事判例集50巻1号、1頁。

<sup>註8)</sup>最高裁判所平成14年11月8日判決。判例時報1809号、30頁。

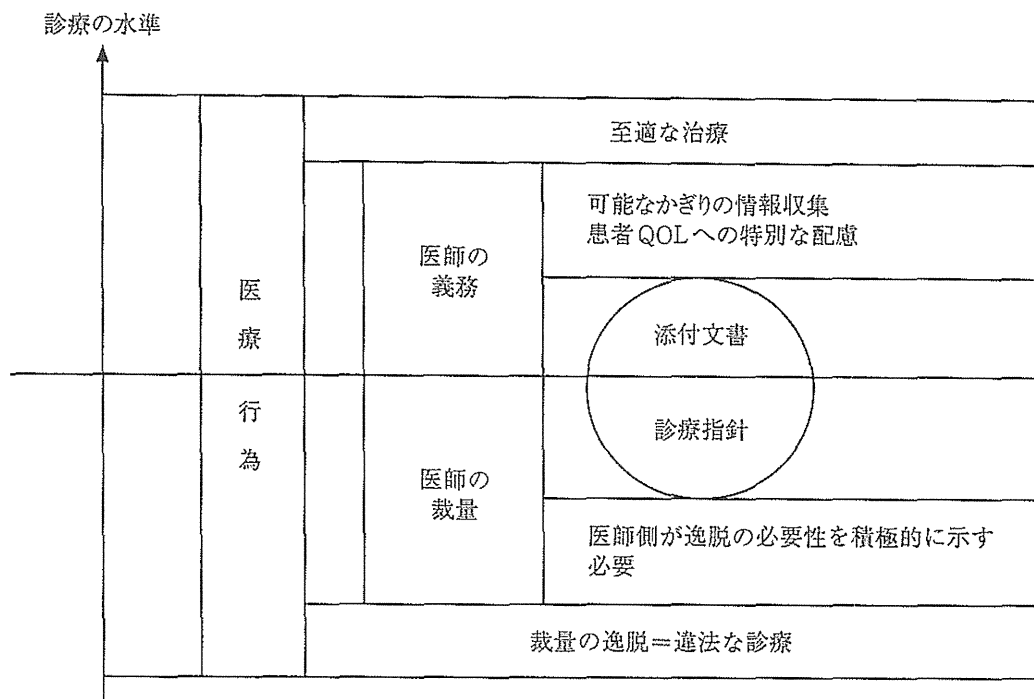


図3 医師の診療上の注意義務に関する概念図

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、当該逸脱した診療が有効かつ安全な技術であり、患者が十分な理解に基づいて当該診療を選択したという事実が必要であろう。一方、添付文書や診療ガイドラインの記載内容に従った診療さえ行っていれば、医師は常に注意義務を尽くしているということにはならない。医薬品については、当該医師の置かれた状況の下で可能なかぎりの最新情報を収集する義務が求められ、また、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。

おわりに

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。治療法を選択においては、いか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。