

図1 推奨内容の作成とグレード付けの決定課題と注意

へ情報を提供するものとして位置付けられよう。一方、社会へ及ぼす影響は大きく、単に医療提供者に情報提供を行うことに限らず、患者や法曹会においては、その存在による適切な利用が早期に醸成されるようにとの強い要望を生じる傾向にある。そこに経済的要因が大きくかわるが、新しい医療の在り方や医療費の在り方について社会的成熟が形成されていることで癌診療ガイドラインの評価は可能になると言えよう。

本特集では、今日における癌診療ガイドラインの普及において、指導的立場にある方々からの検証が行われ、課題も抽出されている。わが国の医療が標準治療の実行に制限されていない今日、まずは既存エビデンスを基礎として医療上の自己評価あるいは外部評価を試みていただくとともに、欧米のガイドラインの内容との比較からわが国のガイドラインに対する検証を推進していくことが今後の重要課題であると強調したい。

■ 評価対象項目には どのようなものがあるのか ■

医療の進歩・変化の激しい今日、医療の標準化をはかることと、それらを適時に評価することはきわめて難しい。診療ガイドラインの評価にあたっては作成組織の決定と、作成基準をどう設定しているのかが重視される。わが国の診療ガイドライン作成の考え方を示したのは福井次矢氏を主任研究者とした厚生労働省研究班の成果である⁹⁾。「がん」の診療ガイドラインのそれについては、同氏が提案した日本癌治療学会ガイドライン作成委員会から提示されている作成のためのガイドラインがある¹⁰⁾。その基本的な作成手順については図1を参照されたい。

さて、それらにおける記載から逆説的に抽出し得る代表的な検証項目を以下に概説する。

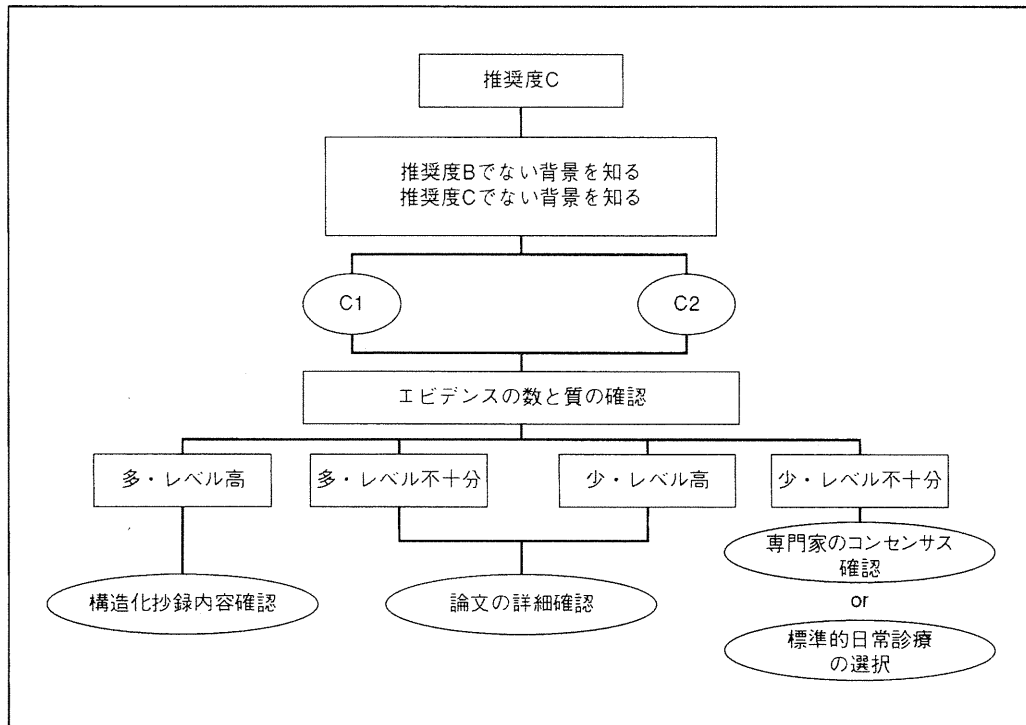


図2 推奨度Cの考え方・対応

1. 文献を採用あるいは不採用とする条件の明示

病種によって情報の多少やエビデンスレベルの高・低、あるいは個々の question に対する情報の多少が生じる。したがって採用・不採用の条件はガイドラインによって異なり、そのため一定の規準を明示しなければならない。

2. 採用文献の批判的吟味の実施

文献内容の要約記載による紹介を必須とした構造化抄録の作成によって、分析にバイアスが加わって誤った結論が導き出されていないかを判断する。また、引用の場合にはガイドラインに添付する。特に構造化抄録の作成者は文献内容の妥当性と質の評価について抄録内容に対するコメントを加えることを条件とする。

3. 採用した文献についての一覧表 (abstract table) の作成

論文コード (著者名, 発表年), 対象患者の概要 (患者数, 年齢, 重症度, 診療施設の内訳など),

患者群の診療内容の内訳, 結果 (outcome など) について randomized controlled trial (RCT), case control study, 相関研究などの研究手法別にわかりやすく配列する。わが国での癌診療ガイドラインにおいては abstract table の作成がほとんどなされていないのが現状である。

4. Clinical question に対する推奨内容のエビデンスレベルの分類と決定

エビデンスレベル決定については, (1) 実験研究の結論は観察研究のそれより, (2) ランダム化比較試験の結論は非ランダム化比較試験のそれより, (3) 分析疫学的研究の結論は専門家個人あるいは専門家組織のそれより真実を反映している可能性が高いとされている⁹⁾。同一あるいは類似したエビデンスが存在する場合には, より質の高いエビデンスを採用することとなるが, たとえ質が若干低くても特記すべき注釈を付して採用することもある。

表4 AGREE instrument の観点と項目

観点	項目	AGREE 評点
対象と目的	1. 目的の具体的な記載	
	2. 取り扱う問題の具体的な記載	
	3. 対象患者の具体的な記載	
利害関係者の参加	4. 専門家代表者の作成への参加	
	5. 患者の価値観や好みへの考慮	
	6. 利用者の明確な定義	
	7. 想定利用者による試行	
作成の厳格さ	8. エビデンスの系統的な検索	
	9. エビデンスの選択基準の記載	
	10. 推奨決定方法の記載	
	11. 健康上の利益・副作用・リスクの考慮	
	12. 推奨とエビデンスの明確な対応関係	
	13. 公表前の外部審査	
	14. 改訂手続きの予定	
明確さと提示の仕方	15. 推奨の具体性	
	16. 患者の状態に応じた選択肢の明示	
	17. 重要な推奨の明確さ	
	18. 利用のツールが用意	
適用可能性	19. 推奨の適用による制度・組織上の考慮	
	20. 推奨適用に伴う費用の考慮	
	21. モニタリング・監査の基準の提示	
編集の独立性	22. ガイドライン編集の独立性	
	23. 作成グループの利益相反の記載	
全体評価		

各項目ごとに1~4点の採点をする。当該ガイドラインの問題点を指摘するとともに、その特徴や長所について全体評価欄に文章をもって評価を行う。

5. 勧告の作成と勧告の強さの決定

エビデンスレベルや結論にばらつきがある場合、また、一定の質の高いエビデンスのある場合にはメタ分析によって勧告を決定する。ただし、十分なエビデンスが存在しないときは、臨床的有用性を示した報告の大きさや有害事象の程度、コスト内容によって勧告を導き出すこともある。その過程を図1に示す。勧告決定に至るエビデンスの程度によって勧告の強さが分類される⁵⁾。AないしD、あるいはEの4~5段階に分けられている。なお、CについてはC₁とC₂に分けて日常臨床の場に誤解を生じさせないように配慮したかたちを

とっているガイドラインがわかずには増えている。その利用法の考え方については図2のような考えを勧めている。

6. 作成・公表した診療ガイドラインについての評価の実施

質の高いガイドラインとして成立しているかを検証するものである。評価項目の内容によっては単純明快な“yes or no”評価が難しいものもあることから、たとえばスコアリングを用いての評価が望ましいように思われる(表4)⁷⁾。そのうえで、段階的に診療ガイドラインの質を向上させていく

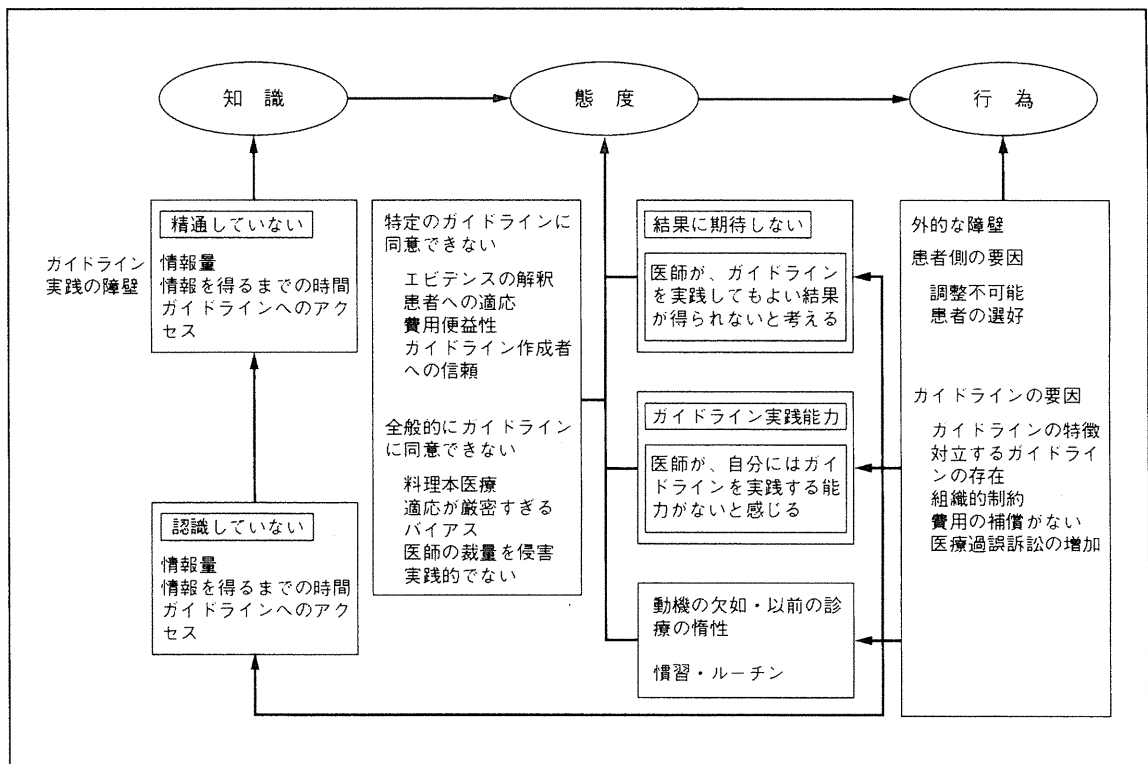


図3 医師のガイドライン実践の障壁
文献13より引用・改変

との意図をもつての評価を行うことがわが国の医療実態に沿っているようにも思われる。しかし、診療内容の globalization が要求されている今日、コンセンサスのある国際的評価法を修飾しないかたちで実施することが正しい在り方なのであろう。

7. 診療ガイドライン作成・公表後の有用性に関する評価の実施（希望的要望項目）

診療行為への影響、患者の健康上でのアウトカム、一定の必要診療と診療経費の関係、費用対効果などについて評価を行うものである（図3）。

医療従事者、特に医師の医療行為の変化の有無については診療機関単位として可能であり、評価は施設内の歴史的対照を設定しての非ランダム化比較試験によって確認することが可能であろう。先に述べたように、診療ガイドラインの存在によって患者の健康上のアウトカムが改善したとする報告は少なくない。医師の裁量下診療が主流であっても有用で適切な医療が行われていたことを反映

しているとも考えられる。一方で、同じ健康上のアウトカムを得るにあたって、総診療費の削減がはかられたとする報告も多い。したがって、診療成果に貢献するほどの役割はないかもしれないが、根拠のない無駄とも判断され得る余分な診療行為を回避できることがその効果として推定し得る。

わが国での医療体制は今日まで国民にとって優しい医療として世界に誇れるものとして理解されてきた。診療ガイドラインの登場によってどのような結果が生じるのであろうか。国際的な視点からも診療ガイドラインのもたらすあらゆるアウトカムは必須な評価項目群と言えよう。

■ 評価に至るプロセスとその公開への期待 ■

ガイドライン作成過程の項目別に、妥当性や臨床の実践の場における有用性・可能性を客観的に評価する手法に関する報告としては、Appraisal of

Guidelines for Research and Evaluation (AGREE) プロジェクトによる評価法(表4)⁷⁾, Shaneyfelt ら⁸⁾の評価法, Cluzeau ら⁹⁾の評価法などが代表的である。日本癌治療学会は AGREE 評価法を採用し、作成組織にその結果を伝えている。今後の改訂に重要な参考資料とするように希望したい。

評価を実施する場合において課題となることは、評価に参加する評価者数(量)、評価参加者の専門性と客観性(質)、そして評価の偏りに対する判断と最終決定条件が挙げられる。この過程を結果的に採用している今日のガイドラインとして、消化器外科領域では食道癌¹⁰⁾、膵癌¹¹⁾、胆道癌¹²⁾の診療ガイドラインが挙げられる。このなかで上記に紹介した評価法に準じて評価を行い、評価法別に比較検討したことを公開報告しているガイドラインは膵癌のそれのみである。しかし、評価の公表責任者である山口幸二氏も評価結果について、(1) 評価者数が少ないこと、(2) 専門分野別の評価者間の比較を実施し得ていないこと、(3) 評価法別の分析が十分とは言えないこと、(4) 外部評価結果での比較を行っていないこと、などを指摘している。いずれにせよ、診療ガイドラインの展開法を正確に熟知して公表したことに敬意を表したい。この成果は他領域の癌診療ガイドライン作成および更新の過程に大きな影響を与えていくものと考えられる。

■ ガイドライン作成後に 診療行為は変化したのか ■

臨床の場へのガイドラインの直接的役割は、臨床の場における膨大な情報量のなかで信頼度の高い情報と、標準的医療水準とされる客観的情報を提供することにある。

一方で、わが国では使用許可のない薬物の使用などについて強く禁止され得ることが課題とされている。ガイドライン作成にそのような外圧が加わりすぎると古いエビデンスに縛られて新しい診療行為を実行できないという社会的制限を生じかねない。医師の経験不足の領域へ具体的に診療行為を示唆することによって医療の底上げに役立つ

ことも考えられよう。個々の医師の診療行為の評価に利用すべきものではなく、医療施設(機関)の診療内容に影響を与えるべきものと考えられている。

さて、診療ガイドライン内容をそのまま当てはめ得る対象条件が多い疾患ほど高いレベルのエビデンスが多く、勧告(推奨)レベルも高くなる。そのような疾患の診療については、究極的には教科書的治療の範囲で患者のアウトカムに差を生じないことが推察できる。一方、病態の偏位が大きく、かつその予後予知の困難な領域では診療行為についての高いレベルのエビデンスは存在しにくく、医師の判断と能力によって診療結果の良し悪しに委ねることとなる。このような疾病ではたとえ診療ガイドラインが存在しても臨床応用への利用に診療ガイドラインの価値を見出すことができないと考える。その意味では、担癌状態に外科治療を加えるということとなると病態は変化しやすくなり、その早期診断・治療が要求される。一方で、治癒の可能性の低い場合には刻々と病態が悪化することなどから診療ガイドラインの内容提示意義は大きいと言える。

さて、医師によってはエビデンスを重要視しない向きも少なくない。その理由としては、(1) エビデンスの重要性を知らないこと、(2) 知っていても自分の決定した診療行為による患者のアウトカムに差を生じないかむしろ上回ると考えていること、(3) エビデンスそのものに対する疑念を抱いている、すなわちエビデンスを支えた臨床試験内容(研究方法と成績)が実態を反映していないと考えていること、(4) 患者が有する複数以上の病態に対して診療側の配する時間的、医療経済的制約のなかで診療上の重視度が低いということを意識下あるいは無意識的に判断していること、(5) 診療行為を評価する体制が診療機関内に存在しないこと、(6) 積極的な高齢者治療を当初より否定的に考えているか、医師が勤務医療機関内にあるそのような風潮の影響を受けていることなどがある。これらについては日常茶飯事的に生じ得ることであろうが、いずれも進歩・前進の視点からは何も生じてこない態度と言える(図4)。これらに

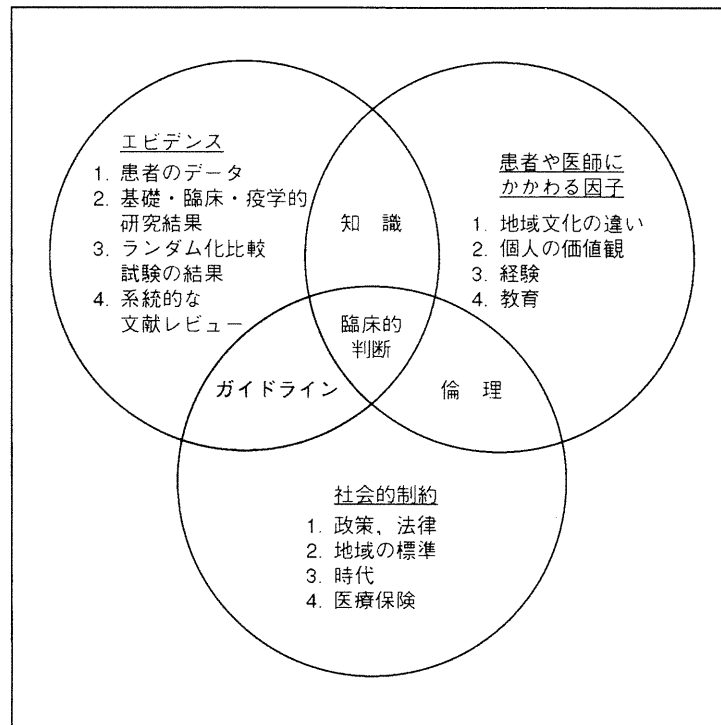


図4 臨床的判断に関する諸因子

については関本¹³⁹⁾が要領よくまとめている。

さて、臨床現場の医師にガイドラインを利用してもらうためには、医療体制のなかで、医療の質の評価の必要対象を「プロセス」と「アウトカム」の2種に分け、医療機関に対する評価を行うことが考えられる。非効率な医療を展開し、合わせて不十分なアウトカムへつないでいることに気付く機会となり得る。しかし一方で、不十分なエビデンスに基づいた推奨内容である場合には、医療内容の押しつけから医療人の積極性を失わせかねないことともなり得る¹⁴¹⁾。

■ 社会に有用な癌診療ガイドライン 利用を目指して

診療レベルと施設間格差を1つの根拠にして診療ガイドラインの作成促進のための世論作りはなされた。一方で、生じ得る疑問に対する解答として「ガイドラインは規則でもマニュアルでもない」、あるいは「これさえ守っていればよいというもの

ではない」との説明もなされてきた。しかし、法の現場ではそのような意向とは別に利用されつつある。確かに医療の底上げの目的のために存在していることは明白であるが、大量に出ている診療ガイドライン内容についてそれぞれの記載事項をすべて説明しないなかで不幸な結果を生じると、なぜ記載内容を選択しないかというインフォームド・コンセントがなかったのかという責任追求や、健康アウトカムが不良となった場合のあらゆる診療行為に対する責任追求というかたちで利用されかねない。たとえ、診療結果がその行為と無関係であってでもである。診療ガイドラインのネガティブ利用を試みようとする意図をもった集団が発生しやすい社会では、医療への責任回避から高質医療を生じがたい環境が作り出されることになるという「もろ刃の剣」の存在が診療ガイドラインである。上記のほかにも多くの社会的課題が長所・短所として天秤にかけられる内容が含まれている(表5)¹⁵¹⁾。

さて、臨床に役立つ診療ガイドラインの実践的

表5 癌診療ガイドラインの“the pros and cons”

対象	Pros	Cons
医療体制	最新医療の提供 医療効率の改善 公共的情報の共有 医療費用の抑制	医療費用の増大 ・資源利用の増大 ・資源へ誤解・過剰信頼 民族的特徴の確認不足 新規臨床研究・治験実施の困難化
患者	医療情報入手の簡易化 自主的解釈能力の向上 信頼・確信のもとでの受療 政治・行政への意見提示・介入	個別的医療の制約化 知識不足に由来する誤認 過剰な不信・迷いの助長 政治・行政の偏りの誘因
医療者	診療過程の質の改善・向上 臨床研究内容の質の改善・向上 インフォームド・コンセントへの利用 医学教育への利用	個別化診療に対する制限 不公正な評価 医療訴訟上の有害利用 新規臨床研究・開発の制限

利用がなされるための前提は、(1) そのガイドラインの利用される頻度が高いこと（読みやすい、解釈しやすい、発信源への信頼度が高いことなどが主要因となる）、(2) 診療ガイドラインの利用行為が社会に普及し容認されていることが挙げられる。前者においては、数多い情報のなかで信頼度が高いとされている診療情報の一部を提供しているというものとして、後者においては診療行為決定のプロセスに影響を与えるものの絶対的なものではなく、またアウトカムの決定や改善につながるというものでないこととして認識されていることが背景となっている。そのような条件下であるならば、医療の発展のために一助となるはずである。

■ おわりに

■ 一 癌診療ガイドラインの今後

癌診療ガイドラインはようやくスタートラインに立ち、そして長距離走のスタートを切ったばかりと言える。医療制度の変革のなかで診療の質の向上を目指すための設定としたいが、医療水準を上回る診療を促進させるとの誘導については診療ガイドラインを囲む外的要因（社会経済状況の好転や社会的格差の容認など）に左右される。

癌診療ガイドラインの利用度については、各癌腫別に専門系学会内の会員および評議員などを対

象としたアンケート調査結果として、それぞれの学会の代表者によって学術集会などの場で公表されている。その結果をみると、筆者らの予想を上回って高利用率となっており、若い医師層ほど利用度が高いようである。なお、習熟度別について推し測ることはできていないが、いわゆるベテラン医師においてはその利用頻度は低い。その理由として、診療ガイドラインに対する捉え方に差のあることが主たる背景因子の1つと理解される。

さて、一方でガイドラインでの推奨内容を金科玉条のように上段にかざして勧告内容を“must”あるいは“should”のものとして発言している向きを一部にみることもある。そのような態度は真摯に勉強をしようとする医師に多い傾向にあるが、決して好ましい姿勢ではない。常に“evidence-based”あるいは専門家によるコンセンサスの結果としての勧告であることを念頭に置いての見方をしていただきたい。そして医療、特に外科医療は医療技術の有無あるいはその提供の可・不可が大きくアウトカムに影響させることを強調したい（表5）¹⁶⁾。積極的に新しいエビデンス作りを目指した臨床研究・治験に参加できる個人的・組織的体制を整えることに力を注いでいただきたい。

つぎに、診療行為への不満、クレームあるいは訴訟と診療ガイドラインの関係について触れたい。ガイドラインは医療水準の提示である¹⁷⁾。これまでクレーム内容の判断については、施設あるいは

個人の医療行為上、置かれている条件別要因（たとえば地域や医療施設の大きさなど）で判断されてきた傾向にあった。今後はこれまでの判断とは別に一律的条件のもとで論議されることとなろう。クレームの内容はクレームごとにその要求度のレベルは異なるが、医療水準と同等か、それ以上の行為であるか否かを確認する資料として利用されるであろうし、医療水準を上回っていたとしても、ガイドライン解説文の内容の最高位の診療との比較がなされることとなる¹⁹⁾。この意味でも、医療の集約化、都市集中化、そして高リスク領域への医師の希望者減などを促進する要素になることと思われる。その意味では、国民の深い理解によって誤った方向へと向かないことを願うのみである。

国民が医療に関心を持ち、そして十分に理解が深まることが安定した医療環境を作る。その意味では、癌診療ガイドライン作成に患者（国民）の代表が加わることは望ましい。一部の癌診療ガイドラインについては患者に加わってもらったとの記録が残っているものがあるが、終始一貫しての参加というのは消化器癌領域診療ガイドラインにはみられない。終始参加してもらうためには、医療側の受け入れ体制としての条件がまず必須条件となるが、患者においても参加者（作成委員）として位置付けられるには一定の条件を具備していることが要求される（表6）¹⁹⁾。そのうえで、患者用ガイドラインが作成されていくことについては他言を待たない。そのためには呈示方法や文章表現への工夫が必要となる。現在、魅力的で中味を読みたいと感じさせるデザインや、挿入図をマンガ化するなどの工夫、あるいは勧告に至る多段階のアルゴリズムについてのわかりやすい呈示の仕方などの工夫・研究が進歩しつつある。ガイドラインの普及については、わが国の成績を示さなくてはならない。そのためには、癌診療のデータベースが国民の財産の1つとなり得るとの視点から、国費を導入してのインターネット上でのデータ収集とその公開の在り方を検討すべきであろう。急速な展開がみられる情報研究分野のよい意味で恩恵にあずかりたいところである。それらについての正しい在り方と、未来の医療に役立つとされる

表6 ガイドライン作成にかかわる患者委員の参加への条件

- | |
|--|
| I. 作成委員としての患者代表者への期待像 |
| 1. 診療ガイドライン作成への使命感を有する。 |
| 2. 高い視点から判断できる能力を有する。 |
| 3. 幅広い視覚から患者の視点で考えをまとめる能力を有する。 |
| 4. 医学的専門的知識について一定の理解を有する。 |
| 5. 患者の抱える問題点を十分に把握し、論理的に要約・発言できる。 |
| II. 患者代表への支援 |
| 1. 選択支援のための組織・部署を設ける。 |
| 2. Clinical question, topics についてあらかじめ広く要望を集める（患者団体や一般市民などから）。 |
| 3. 応募者のデータベースを作成するための公平な広報を行う。 |
| 4. 公募制とする。 |
| 5. 2名以上の参加とする。 |
| 6. 委員にはトレーニングとしての解説の機会を設ける。 |
| 7. 理解不可について担当事務局に相談の機会を設ける。 |
| 8. グループダイナミクスを学習する機会を設ける。 |

工学情報の展開について期待と不安を抱きつつも、癌診療の中核をなす消化器外科医の知恵をここにも注いでいただきたいと願っている。

なお、以上の本文、表、図については筆者らの他稿から多くを引用していることをお断りする²⁰⁾。

文 献

- 1) 日本胃癌学会（編）：胃がん治療ガイドラインの解説。一般用。第1版。金原出版、2001
- 2) Canadian Task Force on the Periodic Health Examination : The periodic health examination. Can Med Assoc J 121 : 1193-1254, 1979
- 3) Grimshaw JM, Russell IT : Achieving health gain through clinical guidelines. II : ensuring guidelines change medical practice. Quality in Health Care 3 : 45-52, 1994
- 4) Du Pen SL, Du Pen AR, Polissar N, et al : Implementing guidelines for cancer pain management : results of a randomized controlled clinical trial. J Clin Oncol 17 : 361-370, 1999
- 5) 福井次矢, 丹後俊郎 : 診療ガイドラインの作成の手順, ver.4.3. 厚生労働省科学研究費補助金事業 EBM の普及のためのシラバス作成と教育方法および EBM の有効性評価に関する研究 および 日本における EBM のためのデータベース構築および提供利用に関する調査研究 の報告書, 2001
- 6) 日本癌治療学会がん診療ガイドライン委員会 : 日本癌治療学会がん診療ガイドライン作成の手引き, Ver.2, 2004 (<http://www.jasco-cancer-tq.jp>)

- 7) The AGREE Research Trust. <http://www.agreetrust.org> (2007年8月31日アクセス)
 - 8) Shancyfelt TM, Mayo-Smith ME, Rothwan J: Are guideline following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. *JAMA* **281**: 1900-1905, 1999
 - 9) Cluzeau FA, Littlejohns P, Grimshaw JM, et al: Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines. *Int J Qual Health Care* **11**: 21-28, 1999
 - 10) 日本食道学会 (編): 食道癌治療ガイドライン. 金原出版, 2007
 - 11) 日本膀胱学会膀胱癌診療ガイドライン作成小委員会(編): 科学的根拠に基づく膀胱癌診療ガイドライン. 金原出版, 2006
 - 12) 胆道癌診療ガイドライン作成出版委員会 (編): 胆道癌診療ガイドライン. 医学図書出版, 2007
 - 13) 関本美穂: EBM 診療ガイドラインの利用と検証. 診療ガイドラインの実践的利用. 実践の障壁. *クリニカルフラクティス* **25**: 1020-1024, 2006
 - 14) 新保卓郎 (訳・解説): 診療ガイドライン:1ガイドラインに従って作られているか? 医学雑誌に掲載された診療ガイドラインの作成方法の質の検討. *JAMA* (日本語版) 2000年5月号:131-137, 2000
 - 15) 阿部好文: 診療ガイドラインをどのように利用するか. *クリニカルフラクティス* **25**: 1010-1013, 2006
 - 16) 小川道雄: 癌治療と診療ガイドライン. *外科治療* **96**: 390-393, 2007
 - 17) 古川俊治, 北島政樹: 診療ガイドラインと法的 医療水準. *日消病会誌* **101**: 1-8, 2004
 - 18) 河原和夫: 診療ガイドラインの有効性について. *日整会誌* **80**: 720-723, 2006
 - 19) 高橋 都, 佐藤 (佐久間) りか, 中山健夫: 患者参加型の診療ガイドラインがもたらすもの. *クリニカルフラクティス* **25**: 1042-1046, 2006
 - 20) 平田公一, 古畑智久, 大村東生, 他: 癌治療ガイドラインの基本的検証法. *消外* **30**: 1823-1836, 2007
- (HIRATA Koichi, et al 札幌医科大学外科腫瘍学・消化器外科学: 〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目)

厚生労働科学研究費補助金
(総括・分担) 研究報告書

がん診療ガイドラインの作成（新規・更新）と公開の維持および
その在り方に関する研究
平成21年度～平成23年度
(主任又は分担) 研究者 前原喜彦、九州大学 消化器・総合外科 教授)
一般社団法人日本癌治療学会 理事長

研究要旨

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

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

2012年1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癌種である。目標の26癌種に近付いており、順次改定も行われている。

その利用状況はアクセス数に反映される。月平均の訪問者数は公開された2007年には4,188件であったが、本年度は32,000件まで増加している。

その内訳はがん診療ガイドラインの100%、がん情報の62%は学士レベルが利用していることが明らかになった。

さらに構造化抄録の廃止が「がん診療ガイドライン」関係委員会全体会議にて決定されたことに伴い、公開までの準備期間の短縮が期待される。

D. 考察

日本癌治療学会のホームページ公開の診療ガイドラインは公開癌種が増加するにつれて訪問者数は公開当時に比べ、公開ガイドラインの増加に伴い32,000件まで増加している。

利用者としては学士以上の学歴レベルの利用が62～100%を占めており、医師による利用が主なものである実態が明らかになった(Google Ad Planner)。また、胆道癌診療ガイドラインに関する利用アンケート調査(宮崎 勝教授)では、インターネット版利用の頻度は30%程度に留まるとの結果であったが、インターネット利用の頻度の増加から専門医以外に利用されている可能性がある。

本診療ガイドラインは医師の診療の参考に主に利用されており、がん診療の標準化・均質化に重要な役割を担っていることが推察された。

さらにガイドライン公開の迅速化は重要な課題であり、構造化抄録の廃止による公開の迅速化が期待される。

今後はがん患者への情報提供の上から、すでに各学会で作成されている患者向けの診療ガイドラインの公開を推進することが、課題である。

今後はMINDS、がん対策情報センターとの診療ガイドライン公開の効率化を目指したすみ分けが重要である。

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。今後はがん診療ガイドライン公開の効率化を目指した組織編成が必要であろう。

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

庄司文裕、矢野篤次郎、前原喜彦 日本癌治療学会での臨床評価法に関する考え方-がん治療に対する日本癌治療学会の取り組み- 臨床内科 4: 454-8, 2009.

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

特集 | 臨床評価法

日本癌治療学会での 臨床評価法に関する考え方* —がん治療に対する 日本癌治療学会の取り組み—

庄司文裕**
矢野篤次郎**
前原喜彦**

Key Words : Japan Society of Clinical Oncology (JSCO), cancer practice guideline, Response Evaluation Criteria In Solid Tumors, Common Toxicity Criteria for Adverse Events, Guidelines to evaluate the clinical trials, Conflict of interest

はじめに

わが国において、がんによる死亡者数は21世紀になっても増加の一途をたどっている。現在、本邦における死因の実に30%を超えるものとなり、3人に1人はがん死する時代となっている。

日本癌治療学会 (Japan Society of Clinical Oncology : JSCO) は1963年にがんの撲滅を目指し設立された任意の学術団体である。2009年1月より一般社団法人日本癌治療学会として新たなスタートを切ったが、設立以来、臓器横断的学会としてがん治療に関する基礎および臨床研究・論文・人材育成など幅広い活動を通してわが国におけるがん診療に貢献してきた。本稿では、「がん治療に対する日本癌治療学会の取り組み」と題して、以下にがん診療ガイドライン、固形がん治療効果判定基準および有害事象判定、抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドライン、がん臨床研究の利益相反に関する指針、について日本癌治療学会におけるそれぞれの取り組みを示す。

がん診療ガイドラインについて

欧米では、①がん診療におけるチーム医療体制の促進、②提供する医療の質の向上、③医療情報の共有化、を目的としてevidence based medicine (EBM) に則ったがん診療ガイドラインがインターネット上で公開されている。

本邦では、2007年に施行された「がん対策基本法」において「がん医療の均てん化の促進」がうたわれている。各がん腫専門系学術団体ではがん診療ガイドラインの作成が行われ自ら公開している。一方、本学会¹⁾、財団法人日本医療機能評価機構 (Medical Information Network Distribution Service : Minds)²⁾、国立がんセンターによるがん対策情報センター³⁾では、各がん腫専門系学術団体で提唱された各がん診療ガイドライン、その根拠となる主要論文、医薬品プロフィールを集積し、インターネット上での横断的な公開や相互リンク形成を進めている。こうしたがん診療ガイドラインの臨床医への公開は、「がん診療の均てん化」に繋がると同時に国民への情報発信ともなり、「がん医療に関する国民への最新かつ信頼性の高い情報提供」としたがん対策基本法の目的の一つにも通じるものと考えられる。

がん診療ガイドライン公開に向けて、本学会では2001年11月に臨床腫瘍データベース委員会を立ち上げた。その後、がん診療ガイドライン

* Work for cancer treatment by the Japan Society of Clinical Oncology (JSCO).

** Fumihiro SHOJI, M.D., Ph.D., Tokujiro YANO, M.D., Ph.D. & Yoshihiko MAEHARA, M.D., Ph.D.: 九州大学大学院消化器・総合外科 [〒812-8582 福岡市東区馬出3-1-1]; Department of Surgery and Science, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University, Fukuoka 812-8582, JAPAN

表1 固形がん治療効果判定基準の推移

西暦	判定基準
1979年	WHO Handbook for Reporting Results of Cancer Treatment
1986年	日本癌治療学会固形癌化学療法の臨床効果判定基準
2000年	Response Evaluation Criteria In Solid Tumors (RECIST)
2001年	日本癌治療学会固形癌化学療法の臨床効果判定基準(改訂版)
2003年	「固形がんの治療効果判定のための新ガイドライン (RECISTガイドライン)―日本語訳JCOG版―」

RECISTガイドライン)が刊行された⁵⁾。RECISTガイドラインによる効果判定法の詳細については他稿に譲るが、存在するすべての病変を測定対象となる標的病変と測定対象とならない非標的病変とに分類し、その効果を複合して治療の総合評価を判定するというものである。2001年にはWHO基準の問題点として、①WHOにより定義された測定可能病変および「評価可能病変」の大きさの変化を効果判定に組み入れる方法が研究グループ間でさまざまであること、②記録される病変の大きさの下限や病変数がさまざまであること、③進行の定義について「単一病変の変化で定義」したり、「腫瘍の総量(全病変の測定の和)の変化で定義」したりと研究グループ間で異なること、④CTやMRIの導入によって病変の3次元測定を効果判定にどのように組み入れるかについての混乱、といった点が指摘されたこと、国際的な臨床試験がRECISTガイドラインを新基準として採用したことにより、本学会においても2001年に「日本癌治療学会固形癌化学療法の臨床効果判定基準(改訂版)」を公表、さらには2003年よりRECISTガイドラインを採用し、同ガイドラインに沿って固形がんの治療効果判定を行うこととした(表1)。ただし、効果判定の基準は、実行とともに種々の問題点が指摘されることがあるため、RECISTガイドラインは効果判定基準そのものではないこと、消化管の治療効果判定に際しての内視鏡所見のようにRECISTガイドラインに適用項目のないものについてはこれを効果判定の指標として加えることを認め、その際は当該専門領域学会にて策定された判定基準に従うこととしその旨を明らかにすること、関連学会に対してRECISTガイドラインに準拠した効果判定基準の採用を促したいと考えていることなどを留意事項として付記している⁶⁾。

有害事象判定について

本学会では有害事象の判定基準としてCommon Toxicity Criteria for Adverse Events v 3.0 (CTCAE)日本語訳Japan Clinical Oncology Group (JCOG)/JSCO版に準拠し判定を行っている。詳細は他稿に譲る。

抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドラインについて

本ガイドラインは、抗悪性腫瘍薬の承認取得を目的として実施される、新医薬品の臨床的有用性を検討するための臨床試験の計画、実施、評価方法などについて、現時点で妥当と思われる方法とその一般的指針をまとめたものである。1991年に「抗悪性腫瘍薬の臨床評価ガイドライン作成に関する研究班」による抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドラインが通知された。このほど、本学会における「抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドライン」改訂委員会および臨床試験委員会において改定案が作成され、パブリックコメントを経て、2006年より改訂版が適用となっている。概要としては、「悪性腫瘍病変の増大や転移の抑制、または延命、症状コントロールなどのなんらかの臨床的有用性を悪性腫瘍患者において示す薬剤」を対象に、第I相試験では、その目的、試験担当者および試験施設、対象患者、試験のデザイン、について、第II相試験では、その目的、試験担当者および試験施設、対象患者、対象疾患の選定と症例数の設定、用法・用量、統計解析、薬物動態と副作用の関連の検討、効果判定基準、有害事象の評価基準、誘導体および併用療法での評価、について、第III相試験では、その目的、試験担当者および試験施設、対象患者、対象疾患の選定と試

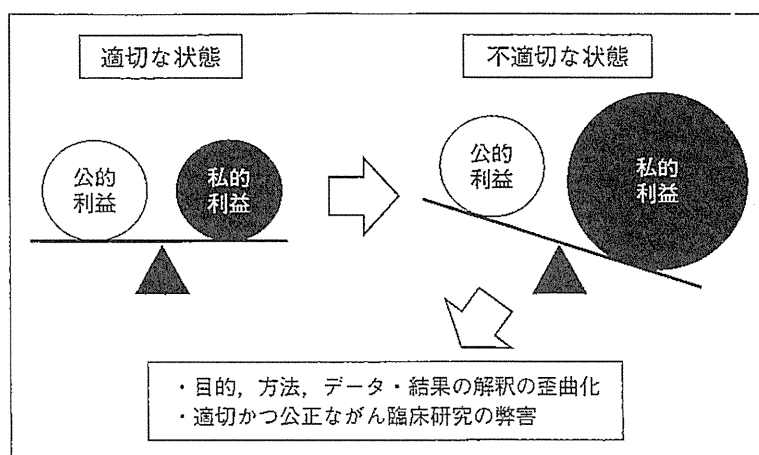


図2 研究者個人に生じる利益相反状態における産学連携によるがん臨床研究への影響

表2 がん臨床研究の利益相反に関する指針において開示・公開すべき事項

- ① 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職
- ② 株の所有
- ③ 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料
- ④ 企業や営利を目的とした団体から、会議の出席(発表)に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当(講演料)
- ⑤ 企業や営利を目的とした団体がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料
- ⑥ 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費
- ⑦ その他の報酬(研究とは無関係な旅行、贈答品など)

・別に定める基準を超える場合に自己申告が必要
 ・①～③に関しては、配偶者、一親等以内の親族、収入・財産を共有する者にも申告義務あり
 (日本癌治療学会ホームページより抜粋)

験計画、統計解析、効果判定基準、有害事象の評価基準についてそれぞれ述べ、詳細に第I相から第III相臨床試験のあり方を示している。

がん臨床研究の利益相反に関する指針

産学連携におけるがん臨床研究における利益相反とは、公的利益(研究成果の社会への還元)と私的利益(金銭、地位、利権の発生)が研究者個人に生じる状態を指す。利益相反状態によってはがん臨床研究の目的、方法、データおよび結果の解釈が歪曲化され、適正かつ公正ながん臨床研究の弊害となりがねない(図2)。よって、利益相反問題を適切に管理する仕組みが必要である。

国際的な倫理指針である「ヘルシンキ宣言」には2002年に利益相反の開示の項目が追加されており、本邦においても「臨床研究の倫理指針(厚

生労働省告示第255号, 2003年)」が示されている。本学会においてもがん臨床研究の利益相反に関する指針をホームページ上に掲載し、2008年4月より本指針を施行している¹⁾。

要約すると、本学会および特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会によるがん臨床研究の利益相反指針にかかる合同策定部会にて、学会会員、学会従業員、学会発表者、理事会・委員会・作業部会出席者を対象にし、2学会がかかわるすべての事業活動(学術集会、シンポジウム、講演会、機関誌、論文、図書、市民公開講座など)に対して本指針を適用している。①企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職、②株の所有、③企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料、④企業や営利を目的とした団体から、会議の出席(発表)に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当(講演料)、⑤企業や営

利を目的とした団体がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料, ⑥企業や営利を目的とした団体が提供する研究費, ⑦その他の報酬(研究とは無関係な旅行, 贈答品など), の事項に対し, 定められた基準を超える場合には利益相反の状況を自己申告する義務がある。①~③に関しては, 対象者の配偶者, 一親等以内の親族, 収入・財産を共有する者においても申告義務が生じる(表2)。また, がん臨床研究の試験責任者は, 1)臨床研究を依頼する企業の株の保有, 2)臨床研究の結果から得られる製品・技術の特許料・特許権の獲得, 3)臨床研究を依頼する企業や営利を目的とした団体の役員, 理事, 顧問, といった利益相反に該当しない者が選出され, 選出後も回避すべきとしている。指針違反者の措置としては, その遵守不履行の程度に応じて罰則規定を設けている。

おわりに

日本癌治療学会におけるがん治療に対する取り組みを示した。本学会の取り組みはEBMに基

づいた「がん医療の均てん化」あるいは質の高い臨床試験の推進・実践に繋がるものと考える。

文 献

- 1) 日本癌治療学会ホームページ. (<http://jsco.umin.ac.jp/>)
- 2) 財団法人日本医療機能評価機構(Medical Information Network Distribution Service : Minds)ホームページ. (<http://minds.jcqh.or.jp/>)
- 3) 国立がんセンターがん対策情報センターホームページ. (<http://www.ncc.go.jp/jp/cis/index.html>)
- 4) 平田公一, 門田守人, 久保田哲朗, ほか. 日本癌治療学会とがん診療ガイドライン. 腫瘍内科 2008 ; 2 : 380-6.
- 5) Therasse P, Arbuck SG, Eisenhauer EA, et al. New Guidelines to evaluate the response to treatment in solid tumors. J Natl Cancer Inst 2000 ; 92 : 205-16.
- 6) 後 信, 徳永えり子, 沖 英次, ほか. 固形癌における治療効果の評価法—わが国の治験環境の変化と日本癌治療学会の取り組みについて—. 臨床外科 2005 ; 60 : 703-7.

* * *

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（がん臨床研究事業）
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
平成 21 年度～平成 23 年度
（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

診療ガイドラインを公開する場合の留意点に関して、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するため、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を調査した。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。診療ガイドラインの記載内容は、医師の注意義務の一応の基準になり得る知見である。診療現場の個別的な事情によっては、医師は専門家として裁量にしたがい、これらと異なる診療を行うこともあり得るが、その場合、診療指針の記載内容から逸脱した診療を行うべき特別な合理的理由について、医師の側が積極的にその根拠を示さなければならないと考えられる。一方、診療ガイドラインの記載内容にしたがった診療を行っていれば、医師は常に注意義務を尽くしていることにはならない。また、治療標準化は、これによる医療の質の向上が期待される反面、各患者の個別性に応じた治療の個別化の要請に否定的である、という懸念もある。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。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、臨床上の適用性、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

近年、わが国のがん診療の現場において科学的根拠に基づく診療ガイドラインが数多く作成・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、現実の臨床の場では、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 경우가少なくないと思われる。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。本研究では、診療ガイドラインが、診療に関する医事紛争の法的解決過程において、どのような影響をもち得るかを検討した。

さらに、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

診療ガイドラインの法的取扱いについて述べ

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

また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

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

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

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

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

④PTCA に関する東京地方裁判所平成 16 年 2 月 23 日判決 (判例タイムズ 1149 号 95 頁)

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

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

また D1-Law、Westlaw での網羅的検索では、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. 医療過誤訴訟における法的「医療水準」

(1) 「医療水準」の意義

医師・医療機関が、個々の患者に対して負っている診療上の注意義務を法的に判断する際の基準を「医療水準」という。医師・医療機関には、「医療水準」に適合した診療を行う義務がある。「医療水準」の具体的内容は、結局は医療過誤訴訟における各判決の中で事案毎に示されるが、診療当時の当該医療機関の性格、所在地域の医療環境の特性等の諸事情を考慮して、「当該医療機関

において知見を有することを期待することが相当と認められる程度の知見」が、原則として当該医療機関にとっての「医療水準」となるとされている。

(2) 「医療水準」の用いられる場面

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

一つは、医師の実施した医療行為の質それ自体を評価する際に、「医療水準」を用いる場合である。当該患者の病態や経過を前提にして、如何なる判断をし、如何なる医療行為を選択し、如何に遂行するかという医療行為そのものの適否を判断する場合である。

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

2. 診療ガイドラインが「医療水準」に及ぼし得る影響

(1) 医療過誤訴訟における裁判所の判断

医療過誤訴訟においては、原告患者側は、医療機関が診療上必要な注意を怠ったことを主張し、被告医師側はこれに反論して、双方が自己の主張を裏付けるために、診療録その他の診療に関する諸記録、診療当時の学術書・論文などを証拠として提出する。また、当該事例における個別具体的判断についての主張を裏付けるには、教科書や論文では必ずしも十分でない場合が多いため、自己の主張に有利な医学的見解を記載した医師の意見書が提出される場合も多い。さらに、患者や家族や被告医師本人などの尋問で得られた証言・供述など、諸々の証拠を裁判所は総合考慮して判断する。これらの証拠では判断に至らない場合には、さらに大学の教員などの第三者である専門家に、当該事案について鑑定を求める。鑑定が最重視さ

れる場合が多いが、判断過程において何れの証拠をどの程度重要視するかは、原則として裁判所の自由に委ねられるため（自由心証主義）、判決が鑑定とは逆の結論となることもある。しかし、裁判官は、医学については素人であるが、論理性に長けており、一般に、各証拠の信頼性・妥当性は社会通念に従って、客観的に評価される。そのため、専門学会や厚生労働省研究班などの公的基盤を持った診療ガイドラインは、各種文献の中でも最も重視される証拠であると考えられる。

（2）「医療水準」の厳格化

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

しかし、平成7年6月9日の判決において、新たな判断を示し、すべての医療機関について医療水準を一律に考えるべきではなく、その新しい知見が当該医療機関と同程度の医療機関にある程度普及しており、当該医療機関がその知見を持つと期待できる場合、その知見は当該医療機関にとつての医療水準であるとした1。この考え方は、それ以前とは異なり、①特定の性格の医療機関が「医療水準」決定の基準とはならず、②「医療水準」は当該医療機関に関する諸般の事情を考慮して決定される、医療機関ごとの相対的な基準であり、③「医療水準」として確立は、各種学会や厚生労働省研究班の報告・公表等の時点とは無関係であるとするものである。すなわち、この判例は、本来、公的基盤をもった組織の指針は、ある医療機関に要求される「医療水準」と直接には一致せず、「医療水準」の認定は、当該医療機関の性格や地域の医療環境などを総合勘案して行うことを示したものである。その意味で、「医療水準」が、厳しくも緩くも、公的指針に拘束されないことを明示したものである。

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

（3）診療ガイドラインと「医療水準」の関係

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

論理的には、①「医療水準」は、医療機関の規

模に関わりなく公的診療ガイドラインより厳しく、一般開業医でさえガイドライン発表前の時点で当該知見を要求される、②「医療水準」は、大学病院においてはガイドラインより厳しいが、一般開業医ではガイドラインより緩く、大学病院ではガイドライン発表前の時点で当該知見を要求されるが、一般開業医ではガイドライン発表後一定時間を経るまで当該知見は義務として要求されない、③「医療水準」は、医療機関の規模に関わりなく公的ガイドラインより緩く、大学病院でさえガイドライン発表後一定時間を経るまで当該知見は義務として要求されない、の何れもが成り立ち得ることになる。

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

（4）診療ガイドラインの医療過誤訴訟における機能

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

第1の場合について考えると、診療ガイドラインは、科学的根拠の相当に厳格な検討を経て作成されているため、ガイドラインをふまえていれば、「医療水準」を満たしており、行われた診療行為は違法なものではないと認定される可能性が高いと考えられる。このことは、診療ガイドラインが、一面では、素人である裁判所が医学的に偏った裁判をする危険性を低減し、臨床医の実践に法的安全性をもたらすものと期待される。もちろん、裁判所の判断は、一学会・研究班の作成したガイドラインに何ら拘束されるものではないし、ガイドラインは多数の証拠の中の一つにすぎない。しかし、ガイドラインの知見をふまえた診療行為が違法とされるのは、事実上、特殊な事情のある事案に限られると考えられる。

一方、第2の場合について、公的ガイドラインには考慮すべき問題点も少なくない。上述のごとく、専門学会や厚生労働省研究班の公的ガイドラ

インは、一律な「医療水準」とはならないのが原則であるが、学術雑誌や学術集会が広く普及した今日の医療状況の下では、特に基幹病院においては、「医療水準」が公的ガイドラインよりも緩く認定される可能性は低いと考えられる。むしろ、ガイドラインは、一般的に普及した知見として、その発表時点で、これをふまえた診療を行うことが、一般的に「医療水準」として要求される((3)①場合となる)可能性が高いと考えられる。

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

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

「アレルギー疾患治療ガイドライン」について、「小児気管支喘息の診断、治療の一般的指針と認められるものであり、小児気管支喘息に対処する医師は、基本的にガイドラインに沿った治療を行うべきである」とし、「アレルギー疾患治療ガイドライン」の記載内容にしたがって、小児喘息の患者に対して要求される医師の診療内容を認定した上で、担当医の過失を認めた。

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

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

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

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

④PTCAに関する東京地方裁判所平成 16 年 2 月 23 日判決 (判例タイムズ 1149 号 95 頁)

本件においては、「冠動脈疾患におけるインターベンション治療の適応ガイドライン」が提出されており、同ガイドラインは、8 学会が参加した合同研究班によって、日本国内及び海外の診断、治療評価情報をもとに、・・・研究班班員の意見を

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

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

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

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

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

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

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

したがって、仮に、ガイドラインとは異なる治療が行われて、結果が悪く訴訟となったという事

案を想定すると、裁判所は、ガイドラインを重要な証拠として扱う可能性が高い。患者側のガイドラインを適用すべきであったという主張に対して、多くの場合、医療側としては、当該患者においては、ガイドラインの直接の適用が困難な個別の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、患者の個別の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、如何に合理的に当該患者の特殊性を医療側が説明できるかに関わる。また、ガイドラインを適応すべき患者に、ガイドラインから全く外れた治療等を行っても、必ずしも違法とはいえない。これは、医療機関側に特殊性がある場合、例えば大学病院やセンター施設などの臨床研究で、ガイドライン外の先進治療等を行う場合などが考えられる。ただし、この場合、相応の技術的公正性・適切性をもった方法であることが不可欠で、かつ、ガイドラインから外れていることについての徹底した IC に基づいて行なわれる必要がある。

ただし、「診療ガイドライン」とは言っても、対象となる疾患や診療方法によっては、会員数の少ない任意の研究會が作成し公表しているものあり、また、evidence レベルの低いものだけで構成されているものもある。すなわち、「診療ガイドライン」とは言っても、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列に扱われることになる。この場合、医療側が、自らの診療指針に則らない診療行為の適切性を主張していくには、自己の行った、ガイドラインとは異なる診療内容を支持する医学的知見や、ガイドラインの内容とは相反する医学的知見を、ガイドラインの内容を支持する医学的知見を上回る程度まで示すことが必要と考えられる。

(5) 医学的知見の普及・定着の問題

平成7年の最高裁判決は、昭和50年頃の医学的知見の普及状況を前提としていたが、現代においては、日々、新たな evidence が発表され、それらがインターネットや他の多様なメディアによって極めて速やかに伝達されるようになっている。大学の研究者と雖も、それら全てを把握することは、ほぼ不可能となっている。診療ガイドラインは、多人数の専門家が協力して、これらの evidence を集約して作成・改訂されるものであ

り、現在においては、大学病院等の高次施設であっても、期待し得る最高の水準の知見に近い内容になるに至っていると思われる。

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

しかし、一般の実地医家にとっては、現行の各種診療ガイドラインは最新の知見であり、それが発表と同時に実務に定着するわけではない。地域の開業医では、必ずしも専門診療科の診療だけを行っているわけではなく、例えば、外科医がフォローアップしている術後患者の高血圧の薬剤を処方していたり、整形外科医が NSAID による消化性潰瘍の薬剤を処方していたりする場合がある。このような処方が高血圧の診療ガイドラインや消化性潰瘍の診療ガイドラインの公表や改訂と同時に、それらの知見をふまえることが要求されるか否か、同時には要求されないとして、どの程度の猶予期間があるのかは、今後の議論や裁判例を通じて明らかにされていくものと思われる。

(6) 鑑定介入による影響

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

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