

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。’<sup>153)</sup>とされている。

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>153)</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. 鑑定の介在による影響

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エvidence 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エvidence 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>註5)</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ケースが多くなってきた。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思われる。

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は、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ならば、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>註6)</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>註5)</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、従来の一時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>註6)</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>註2)</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

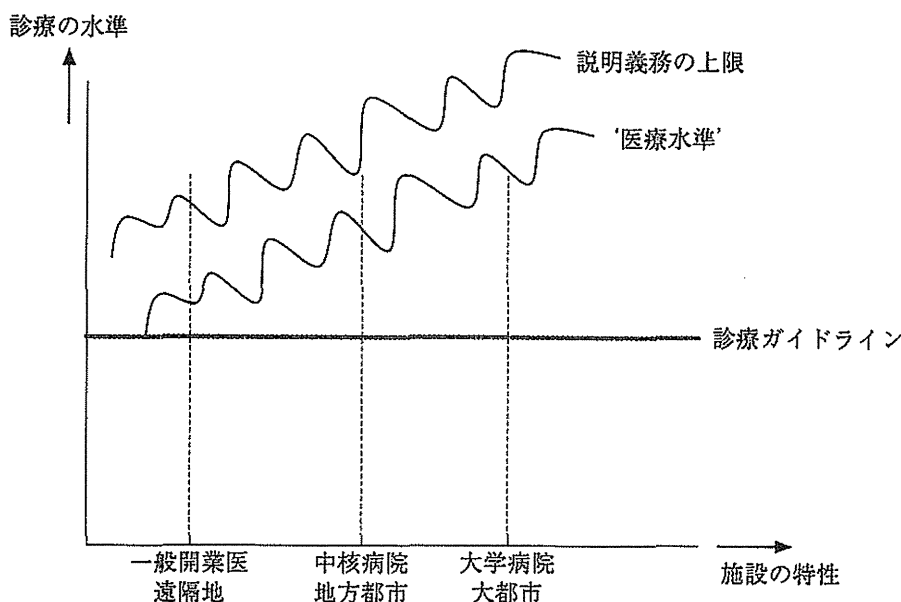


図2 診療ガイドラインと法的‘医療水準’および説明義務の上限の論理的関係

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。

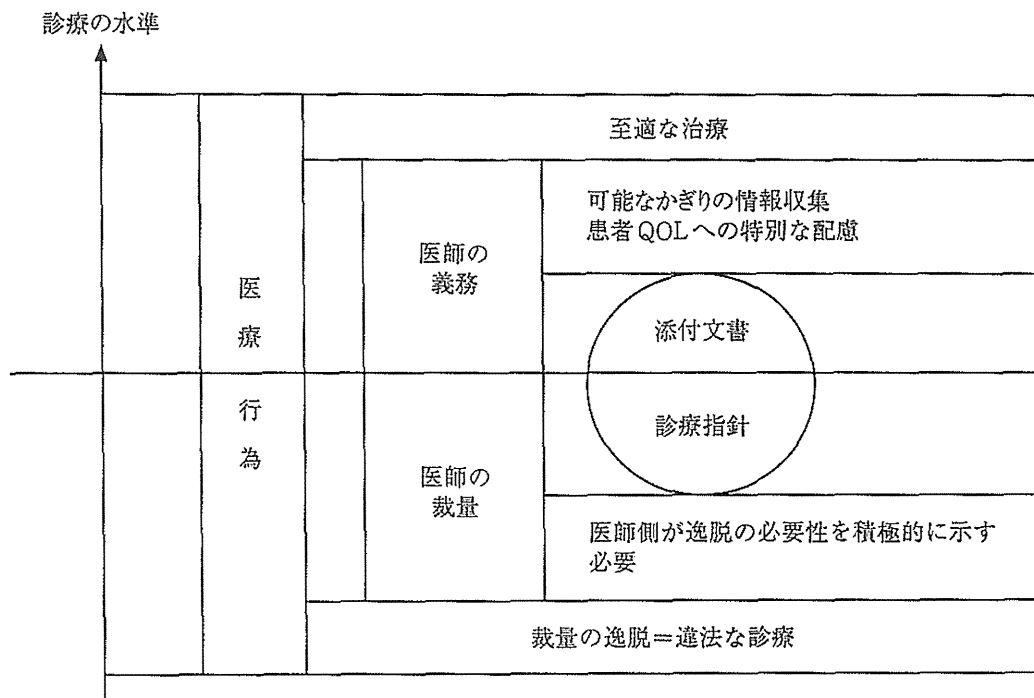


図3 医師の診療上の注意義務に関する概念図

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。

# 腫瘍内科



## **特集** がん診療のガイドライン

日本臨床腫瘍学会とガイドライン

癌研有明病院・化学療法科 畠 清彦 ..... 375

日本癌治療学会とがん診療ガイドライン

札幌医科大学・第一外科 平田公一, ほか ..... 380

海外のがん診療ガイドライン

旭川医科大学病院・腫瘍センター 鳥本悦宏, ほか ..... 387

法的観点からみたがん診療ガイドライン

慶應義塾大学法科大学院/参議院議員 古川俊治, ほか ..... 393

疼痛緩和のガイドライン

国立がんセンター中央病院・手術・緩和医療部 下山直人 ..... 399

G-CSFのガイドライン

福岡大学病院・腫瘍・血液・感染症内科 石塚賢治, ほか ..... 406

制吐剤のガイドライン

自治医科大学・臨床腫瘍科 藤井博文 ..... 412

## 分子生物学的手法の臨床応用技術書 新臨床免疫実験操作法

臨床免疫第29巻特別増刊号 634頁 定価 18,900円(送料共)

〒101- 東京都千代田区  
8531 神田司町 2-10-8

科学評論社

振替口座 00170-6-102026  
FAX 03-3252-5952



## 特集

## がん診療のガイドライン

# 法的観点からみた がん診療ガイドライン\*

古川 俊 治<sup>1)2)3)</sup>  
北川 雄 光<sup>2)</sup>

**Key Words** : medical malpractice, cancer therapy guideline, informed consent

## がん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、各種のがんについて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がん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、がん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嗜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、許容される逸脱の程度は、合理的な医学的理由がある場合に限られる。この点から、もっとも懸念されるのが、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、がん診療ガイドラインが、がん診療に関する医療過誤訴訟の審理に対して、どのような影響をもち得るかを検討し、この観点から、臨床上の問題点を論じてみたい。

## 診療ガイドラインが 医療過誤訴訟に及ぼす影響

一般に、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づけるために、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づけるには、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、もろもろ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

\* Significance of cancer therapy guidelines in the medical malpractice lawsuits.

<sup>1)</sup> Toshiharu FURUKAWA, M.D., Ph.D.: 慶應義塾大学法科大学院[〒108-8345 東京都港区三田2-15-45]; Keio Law School, Tokyo 108-8345, JAPAN

<sup>2)</sup> Yuko KITAGAWA, M.D.: 慶應義塾大学医学部外科

<sup>3)</sup> TMI総合法律事務所

る。そのため、専門学会や政府の研究班などが作成・発表した公的基盤をもったガイドラインは、各種文献の中でもっとも重視される証拠であると考えられる。たとえば、近年の裁判例では、「一般に診療ガイドラインは、作成時点でもっと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、ただちに債務不履行また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」としている<sup>1)</sup>。

したがって、ある疾患について診療ガイドラインが発表された場合、当該疾患に関する医療過誤訴訟の審理に、少なからず影響を及ぼし得るものと考えられる。

### 医療過誤訴訟における法的「医療水準」

#### 1. 「医療水準」の意味

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。一般に、医療過誤訴訟においては、①発生した結果の原因となった診療行為を確定し、②その診療行為の当時、当該結果の発生を担当医が予見可能であったか、③行われた診療行為は、診療当時の「医療水準」を基準として、注意義務に適切であったか、④その診療行為の当時、「医療水準」に適った診療行為が行われていれば、当該結果の発生を回避できたか、などが問題点となる。診療ガイドラインは、とくに、「医療水準」の法的認定過程において、重要な意義をもち得るものと考えられる。

「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>2)</sup>。

#### 2. 「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。これに依じて、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。

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、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。

ほかの一つは、その診療当時の医学的知見を踏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限り、①患者の病態とその原因、②当該医療行為を採用する理由と内容、③当該医療行為に付随する危険の内容と頻度、および当該医療行為を行った場合の治療効果の見込み、④当該医療行為以外の代替可能な医療行為の有無、および当該医療行為と代替的医療行為を比較した場合の長所と短所、⑤治療を受けなかった場合の予後などについて、診療当時の「医療水準」に基づき、できる限り具体的に説明する義務があるとされている<sup>3)</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。

### 診療ガイドラインが「医療水準」に及ぼし得る影響

#### 1. 「医療水準」の厳格化

ある新しい医学的知見を踏まえて診療にあたるのが、「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、最高裁は、1995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

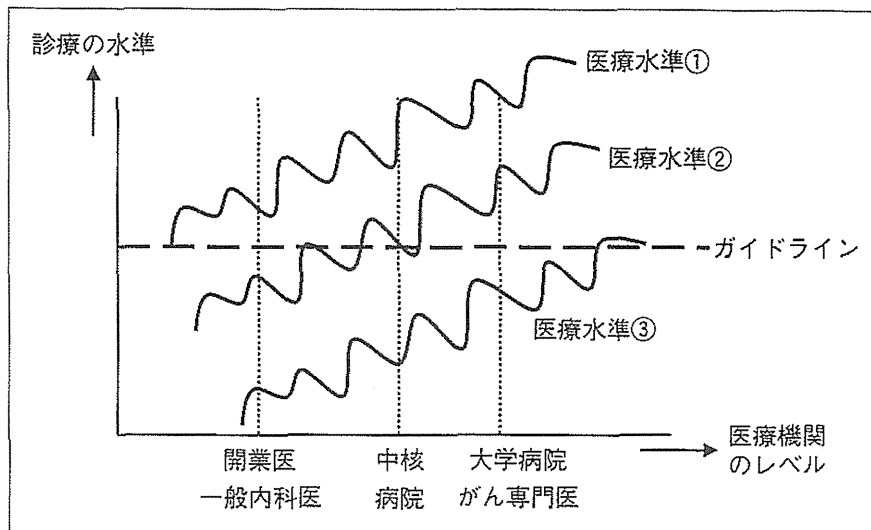


図1 診療ガイドラインと法的「医療水準」の論理的関係

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、①「医療水準」は、医療機関の規模や専門性にかかわらず、公的ガイドラインより厳しく、一般開業医や一般内科医でさえ、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、大学病院や専門医においては、ガイドラインより厳しいが、一般開業医や一般内科医では、ガイドラインより緩く、大学病院や専門医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、一般開業医や一般内科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、医療機関の規模や専門性にかかわらず、公的ガイドラインより緩く、大学病院や専門医でさえ、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得ることになる。

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>2)</sup>。

この判例は、本来、公的基盤をもった組織の指針が、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。

## 2. 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政府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。論理的には、図1に示すように、公的ガイドラインと「医療水準」

の関係は、医療機関の規模や専門性との関連において、多様な関係が成り立ち得ることになる。公的ガイドラインとは言っても、その内容の新規性や知見としての普及の程度は多様であって、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上で、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。

がん診療ガイドラインの場合、腫瘍内科医や当該臓器に関する専門医には発表の時点で細部までの正確な知識が必要であることは当然であろう。総合診療を行う一般内科医にも、概略の知識は期待される。一方、通常当該がんの診療にかかわることのない他科の専門医などについては、必ずしも詳細な知識が求められるわけではない。しかし、临床上、他科領域の疾患の患者が自分の専門領域の疾患の場合と類似の症状を呈することは頻繁に経験するところであり、他科の領域のがん患者を診察する機会があった場合に、適切に当該担当科の専門医に紹介でき

るよう、鑑別診断のための知識は必要と考えられる。ガイドラインはインターネットでも公開され、一般患者でも容易に入手可能な知識であるため、裁判所の判断においては、他科の医師であっても医療の専門家として医師資格を有する以上、相応の知識が求められる可能性が高い。

### 3. 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ガイドラインにのっとり診療を行ったが、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のっとりおらず、「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。

第一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、ガイドラインを踏まえていけば、「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な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踏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、第二の場合について、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在が広く普及した今日の医療状況の下では、とく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、これを踏まえた診療を行うことが、一般的に「医療水準」として要求される可能性が高いと考えられる。

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、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<sup>4)</sup>。

一方、医療機関側に特殊性がある場合、たと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も、必ずしも違法とはならない。ただし、この場合、少なくとも標準治療に劣らないと考えられる技術的公正性・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に基づいて行われる必要がある。

### 4. 鑑定の介在による影響

一般的には、医療過誤訴訟において裁判所がもっと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踏まえつつ、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まったく踏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。

## 患者の自己決定権と「医療水準」

### 1. 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ケースが多くなってきた。さまざま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、一般内科医や他科の専門医においても、これを踏まえた診療が「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、基幹病院の当該診療科の専門医にとっては、その発表以前から説明義務があったと認められ得ると考えられる。

### 2. 治療標準化と患者の自己決定権

さらに、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、2001年11月27日、1991年2月当時、乳癌外科を専門とする開業医が、比較的早期の乳がん患者に対し、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、本邦においても、全国129施設で行われ、全乳がん手術の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、本邦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、がん細胞残存率や局所再発について結論は出ておらず、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>5)</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、一方はすで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、きわ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言えない。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少なくとも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

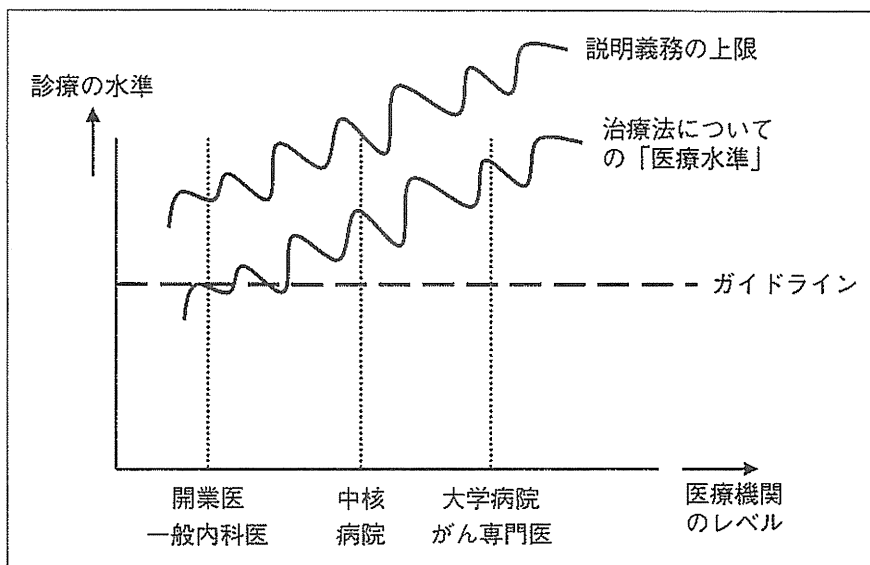


図2 診療義務の上限と診療ガイドラインの論理的関係

診療ガイドラインは、インターネットでも公開されて、一般人であっても容易に入手可能な情報となるため、その知見は、一般開業医であっても、最低限要求されてくると考えられる。したがって、治療法に関する診療義務の基準である「医療水準」は、少なくともガイドラインを基底とするものと考えられる。さらに、一定の付帯条件がある場合には、「医療水準」に満たない未確立な診療方法に関しても説明義務が認められる場合があるため、説明に関する診療義務の上限は、ガイドラインより常に高く、治療法の水準（「医療水準」）を超えて要求されると考えられる。

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。すなわち、図2に示すように、説明に関する診療義務の上限は、治療法に関する診療義務の基準である「医療水準」を超えて要求されることになる。これを上に論じたところとあわせて考えると、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、がん診療拠

点病院などの基幹病院の当該専門医には、情報提供が要求される可能性があることになる。患者の個別的事情によっては、とくに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。

#### 文 献

- 1) 大阪地方裁判所平成19年9月19日判決。判例タイムズ2008；1262：299。
- 2) 最高裁判所平成7年6月9日判決。判例時報1995；1537：3。
- 3) 東京地方裁判所平成4年8月31日判決。判例タイムズ1992；793：275。
- 4) 小海正勝，高瀬浩造，前田順司，ほか。医療訴訟と専門情報①。判例タイムズ2003；1119：4。
- 5) 最高裁判所平成13年11月27日判決。判例時報2002；1769：57。

\* \* \*

週刊 Journal of Clinical and Experimental Medicine (IGAKU NO AYUMI)

Vol.227 No.4

# 医学のあゆみ

2008

10/25

08.10.24

あゆみ

## ROCK阻害薬の臨床応用

ROCK阻害薬発見の経緯

Rho-associated kinase (ROCK)の細胞内情報伝達機構と個体での機能  
房水流出路の細胞生物学とRho-ROCKシグナリング

——ROCK阻害薬の眼圧下降効果

眼科領域におけるROCK阻害薬の臨床応用

心臓血管系疾患に対するROCK阻害薬の研究と臨床応用

選択的ROCK阻害薬を用いた画期的なヒトES細胞培養法

——ヒトES細胞から大脳神経前駆細胞の創出

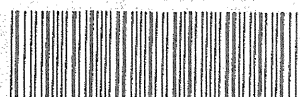
### ■連載

“大学病院” —— 課題と展望

大学病院における知的財産の創出と産官学連携 —— 社会貢献への期待と課題

医療関連死問題をかんがえる

“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



70703489054

慶應義塾大学信濃町メディアセンター

医歯薬出版株式会社

<http://www.ishiyaku.co.jp/>

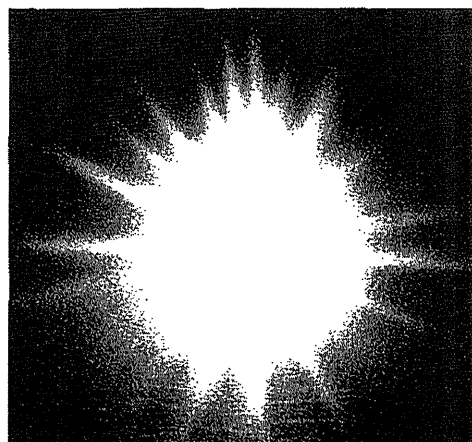


CONTENTS

あゆみ

ROCK阻害薬の臨床応用

223	はじめに.....	谷原秀信
225	ROCK阻害薬発見の経緯.....	上畑雅義
231	Rho-associated kinase(ROCK)の 細胞内情報伝達機構と個体での機能.....	石崎敏理
237	房水流出路の細胞生物学とRho-ROCKシグナリング —ROCK阻害薬の眼圧下降効果.....	本庄 恵
243	眼科領域におけるROCK阻害薬の臨床応用.....	谷原秀信
249	心臓血管系疾患に対するROCK阻害薬の 研究と臨床応用.....	田原俊介・下川宏明
254	選択的ROCK阻害薬を用いた画期的なヒトES細胞培養法 —ヒトES細胞から大脳神経前駆細胞の創出.....	上野盛夫



不整脈治療剤

薬価基準収載

劇薬、指定医薬品、処方せん医薬品\*

**サンリズム®カプセル**  
25mg・50mg

SUNRYTHM® (一般名：塩酸ビルジカイニド)

※注意—医師等の処方せんにより使用すること

★効能・効果、用法・用量、禁忌および使用上の注意等に  
つきましては、製品添付文書等をご参照ください。

販売元(資料請求先)

製造販売元



第一三共株式会社

アスピオファーマ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

東京都港区赤坂2-9-11

0704(0803)



フォーラム

- 259 切手・医学史をちこち②  
リサーチ来日120年.....金山知新
- 260 アメリカ第35回 Global Health Council国際会議  
からみえる日本の課題.....石井 明
- 263 医療関連死問題をかんがえる⑧  
“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.....古川俊治・他
- 267 今月の雑誌特集
- 269 今月の新刊紹介

連載

- 279 “大学病院”——課題と展望⑦  
大学病院における知的財産の創出と産官学連携  
——社会貢献への期待と課題.....今村知明・井出博生

TOPICS

- 275 循環器内科学  
ONTARGET試験.....三好賢一・檜垣實男
- 276 臨床検査医学  
光学顕微鏡を用いた気管支肺胞洗浄液中の石綿小体の簡便な計量方法.....河原邦光
- 277 消化器内科学  
注目される食道・胃接合部.....三輪洋人
- 284 次号の特集予告

# “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

古川俊治(写真) 和田則仁 北川雄光

Toshiharu FURUKAWA<sup>1,2</sup>, Norihito WADA<sup>2</sup> and Yuko KITAGAWA<sup>2</sup>

慶應義塾大学大学院法務研究科<sup>1</sup>, 同医学部外科<sup>2</sup>



臨床現場では短時間で容態が急変する患者に遭遇することも少なくない。順調に経過していた入院患者が突然ショック状態となり、緊急に呼吸・循環管理を開始したが、急変した原因の診断に至らない間に患者が死亡してしまうこともある。そのようなケースでは臨床経過全体を考えてみて、死因として原疾患の急性増悪や治療処置などに起因する偶発症よりも別個の致死的な内因性疾患が発症したと考えるほうが、より合理的な説明が可能な場合もある。

一方で、重症の内因性疾患であると診断し治療を行ったケースでも、治療の合併症や偶然に併発した他の病態などにより、患者が予期せぬ経過で死亡してしまうこともある。

医師法第 21 条は、「医師は、死体又は妊娠 4 月以上の死産児を検案して異状があると認めるときは、24 時間以内に所轄警察署に届け出なければならない」と規定しており、違反者に対しては第 33 条の 2 で罰金刑が規定されている。診療に関連して患者死亡が発生した場合の本条による届出義務をめぐっては、法医学と臨床側の医師、法曹界などで長い間見解が対立してきた。平成 17 年 9 月に“診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業”が開始され、死因究明と再発防止に向けた行政と連携した具体的取組みもはじまったが、異状死の届出義務の問題に直接関係するものではなかった。平成 18 年 2 月、福島県の大野病院における癒着胎盤処置に関する母体出血死について、業務上過失致死と本届出義務違反の疑いで担当産婦人科医が逮捕されるという事件が発生し、社会的な議論に発展した。この事件は、異状死問題お

よび医療に対する刑事司法の過度の介入が勤務医の労働環境を悪化させ、勤務医不足問題の主因のひとつとなっているとの国民一般の認識を形成し、国会においても異状死問題の解決へ向けた取り組みが進められた。平成 20 年 4 月、これまでの上記モデル事業における運用状況と問題点の検討結果を踏まえ、厚生労働省より“医療安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案”(以下“第三次試案”とする)が示され、さらにこれに沿った形で平成 20 年 6 月に“医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案”(以下“法案大綱”とする)が示され、新制度成立をめざして検討が進められているが、政局の混迷により当面は講論がつづくと思予想される。

本稿では、本法案大綱への賛否と今後新法成立に関して議論が必要な課題について検討する。

## ■新法案の概要

平成 20 年 8 月現在、政府・与党において新法案策定へ向けて検討が進んでいるが、原案となっている第三次試案および法案大綱の詳細については厚生労働省ホームページを参照していただきたい<sup>1)</sup>。図 1 に現行制度と新制度(案)の比較を示した。

新制度で届出を義務付けられる事例は、現行の

注 1) : なお、民主党も“患者支援法案(通称)”“死因究明法(通称)”の骨子案を公表し、医療事故の科学的原因究明を目的とした調査委員会制度の創設を提案している。いまだその詳細については不明であるが、医師法 21 条の根本趣旨(外因死や事故死を疑う異状死体を検案した場合の公益保護のための届出)の理解や、医療に対する刑事司法の過度の介入に対する対策といった主要論点で疑問がある。

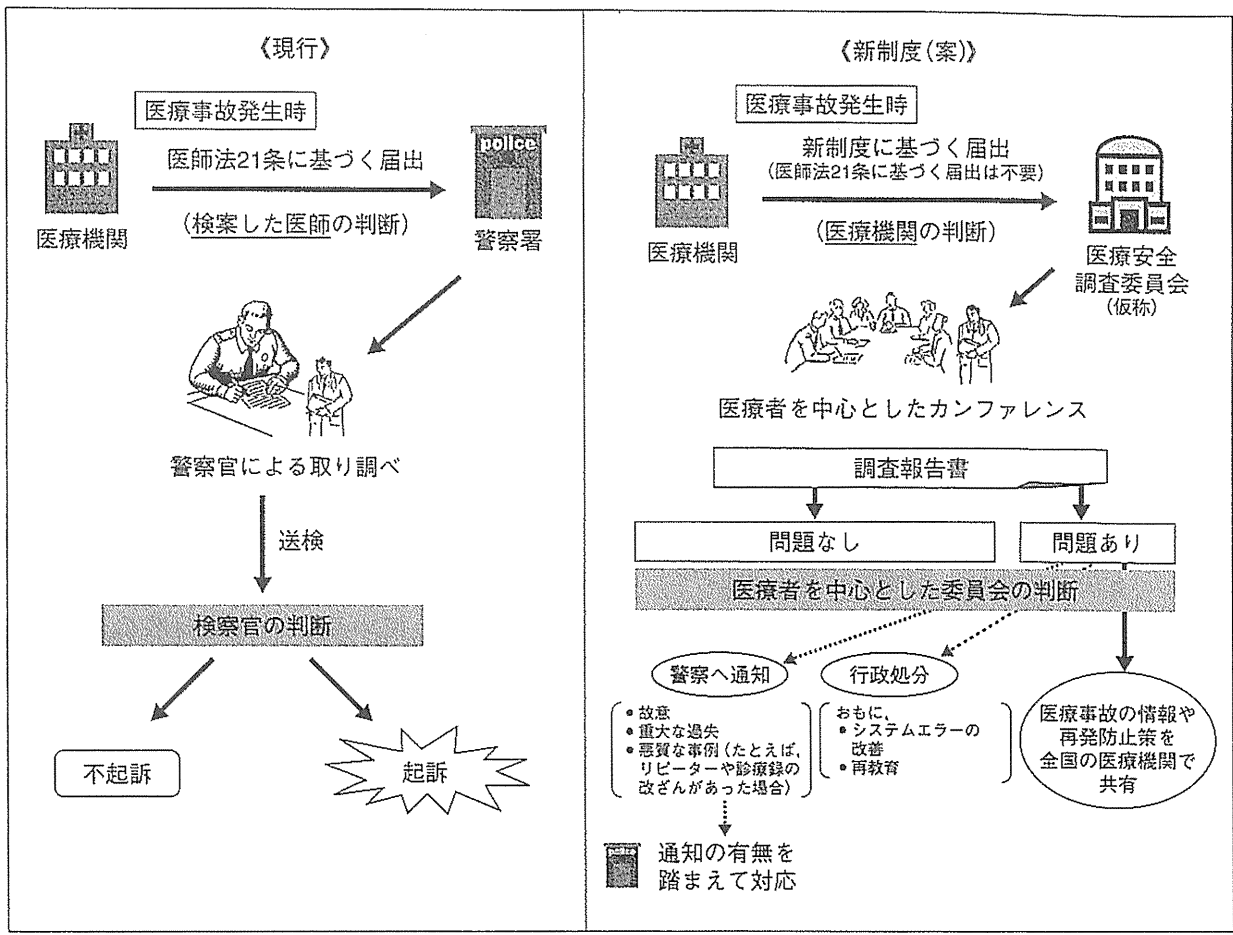


図 1 現行制度と新制度(案)の比較

(財)日本医療機能評価機構により運営されている医療事故情報等収集事業において報告対象とされている「明らかに誤った医療行為又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例」および「明らかに誤った医療行為又は管理は認められないが、医療行為又は管理上の問題に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例(医療行為又は管理上の問題に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る。)」である。届出先は、第三者(医療従事者を中心に、法曹、遺族の立場の代表者等)により構成される医療安全調査委員会(仮称)で、この委員会で死体解剖を中心に専門的な死因究明を行うことが予定されている。医療機関の勤務医は管理者へ報告し、管理者が委員会報告を行う。管理者への報告や委員会への届出を行った場合には医師法 21 条による所轄警察署への届出は不要となるが、委員会への届出義務を怠ると院内体制整備

などを命令する行政処分の対象になる<sup>注2)</sup>。委員会で行われた調査の報告から問題のある事例と判断されれば、行政処分の対象となる。一方、医療事故に対する警察の捜査は医療安全調査委員会の活動に配慮して抑制的に行われることになっており、原則としては委員会の報告を待って、故意や重大な過失があった場合や隠蔽行為が行われた場合などの悪質と判断された事例のみが対象となる。

注2)：法案大綱では、医療機関の勤務医が管理者への報告を怠ったり、管理者地位にある勤務医が委員会への届出を怠ったりした場合には医師法 21 条違反となり、刑罰の対象となることになっている。この点については、臨床現場での個々の事例は届出基準への該当性判断に迷う場合が少なくないことや、報告を受けた管理者が届出を怠った場合には行政処分しか受けないこととの整合性から、著者は疑問をもっている。私見では、医師法 21 条の改正については医療関連死一般をただし書きにして別扱いとし、悪質な報告・届出違反以外は刑罰でなく行政処分に対応すべきでないかと考えており、現在、厚生労働省・法務省と調整中である。

## ■政府・与党案に対する反対意見

第三次試案に対して寄せられた医療側からの反対意見のおもな理由は、いまだ新制度においても過失による医療事故が行政的制裁、刑事被疑あるいは刑事罰の対象となる可能性がある点や、非専門家も加わる医療安全調査委員会における調査の妥当性や警察などの捜査の謙抑性に対する疑念のようである。

しかし、もともと上記モデル事業の端緒となった2004年9月の19学会共同声明<sup>2)</sup>でも死因究明制度の創設を要請する趣旨として、医療の透明性確保と信頼される医療の構築が宣言され、また「少なくとも判断に医学的専門性をとくに必要としない明らかに誤った医療行為や、管理上の問題により患者が死亡したことが明らかであるもの(中略)は、警察署に届出るべきであるという点で、概ね一致した見解に至っている」とし、明らかな医療過誤については刑事被疑の対象となることを認めていた。今回の法案では、①制度目的は医療関係者の責任追及ではなく、原因究明・再発防止にあること、②調査委員会への届出と医師法21条に基づく届出は重複しないこと、③行政処分は限られた事案について、個人の処分ではなく、システムエラーの改善や教育に重点をおいてなされること、④刑事事件の対象とされるのは故意・重過失等の悪質な事案に限られること、など医療界の意見に相当程度配慮したものとなっている。

また、捜査機関との関係については、国会審議における答弁記録に残すことにより、よりいっそう明らかにできるし、所管府省については内閣府とすることも考慮に入れながら検討を進める予定である。

さらに、法案が成立しても届出対象などに関する具体的基準づくりや各ブロックの委員会の委員の選任など、実際に運用するまでには3年近くの準備期間を要する見込みであり、その作業自体、モデル事業同様、医療界の全面的協力が不可欠である。したがって、実質的には、政治・行政は制度の枠組をつくるのみであって、制度の内実はすべて医療側が意思決定し運用する体制となると思われる。

## ■医療側と患者側の均衡の観点から

一方で、第三次試案と法案大綱については、法律家や患者団体は現在のところおおむね賛成しているものの、これ以上医療側に譲った案には同意できないとの見解がだされている。国民の大多数は医療の受け手である患者であり、他の専門職に対しては過失制裁があることとの均衡や制度の社会的な信頼性などの観点を欠くと賛同を得難い。本制度の普遍的重要性や、調査委員会における中立的専門的審議の確保を考えると、国民的合意を得て成立させ、以後のマスコミなどの煽情的な批判を予防することが必要と考える。

臨床系諸学会が医師法第21条の改正と医療安全のための中立的専門的調査機関の創設を提言したのは2000年春に遡る。その後の、諸学会が結束しての度重なる行政への働きかけは、長い間無視されつづけてきた。今回の立法化作業は勤務医不足という事態に直面し、患者側にとっての問題となったため、強い政治的圧力が加わって速やかに進んできたものである。代表民主制下における政策策定過程では、各国会議員は支持母体の有権者の総意を伝達する機能を果たし、さらに各政党は所属議員の多様な意見を取りまとめることで、自党支持の有権者の総意を統括する役割をもつ。したがって、基本的には国民の多数意見が政策形成に反映されることになり、この場合、患者側は医療側よりも圧倒的に大きな政治力をもつ。その意味で、患者の立場との均衡を考慮した意見でなければ、医療側の勝手な主張と受け取られるだけで、多数の支持を得ることは難しいであろう。

これまでの議論のなかで、試案は医療側の主張を取り入れて改められてきており、第三次試案では、すでに合意形成可能範囲の医療側に有利な限界点に近づいていると考えられる。このような場合、今後の討論過程では、医療側は効果に比較し負担(労力・時間)が大きくなり、また、偶発的事象によって医療側にとって形勢が大きく悪化する危険性が高まる<sup>3)</sup>。たとえば、制度創設までの過程で重大・悪質な医療過誤事件が発生した場合、マスコミなどはふたたび厳罰方向へ見直す論調となる可能性があるろう。

このような観点からは、法案を早期に成立させ、