

PIGL3版(案)から

患者参加で医療が変わる 社会も変わる 「日本患者会情報センター」

PIGLで何が変えられたか？

【今までの「患者会」としての評価基準】

設立年が長いこと

会員数が多いこと

【PIGLが変えたとしたら】

- ・ 社会に発信し、社会と連携し、協働して共に目的を達するため、社会における患者会としての役割を果たす
- ・ 社会資源としての患者会
 - ⇨ 自分たちの患者団体のための利益誘導だけではない
- ・ どことなら連携できるか？
- ・ どんなことをしてきて、どんなことをしていこうとしているのか？

患者参加で医療が変わる 社会も変わる 「日本患者会情報センター」

参加する患者・支援者の位置づけ

- ④ 専門家としての患者・支援者
 - ・ 患者：疾患や障害がある人(あった人)、但し医療専門職を除く
 - ・ 支援者：家族に患者がいる人(いた人、患者団体等の活動を通じて患者やその家族を支援する人)
- ④ 臨床医学の専門家ではないが、自らの病気と共に社会生活を営む生活者としての知識の蓄積を持つ『専門家』
- ④ 視点の違いを、専門家対素人、ではなく異なる知識体系(医学と生活体験)にある専門家同士の視点の違いとして、双方が相手の立場を尊重する

患者参加で医療が変わる 社会も変わる 「日本患者会情報センター」

PIGLによる患者・患者会

- ④ レイ・エキスパート：
村上陽一郎
NPO法人難病のこども支援全国ネットワーク
- ④ 社会資源としての患者会
患者同士の集まり から 社会への理解へ
- ④ **PIGL: 病気がありながら社会生活を営む上での専門家**
平成18年度厚生労働科学研究費補助金「根拠に基づく診療ガイドラインの適切な作成・利用・普及に向けた基盤整備に関する研究」(ガイドライン作成過程に患者が参加する為のガイドライン(略称PIGL))

患者参加で医療が変わる 社会も変わる 「日本患者会情報センター」

PIGL3版(案)

【前回までの改訂】

- ・ おもに、PIGLによって選定された経験のある患者会

【今回の改訂】

- ・ 患者会：認定NPO法人難病のこども支援全国ネットワーク
- ・ 親の会連絡会のうち、勉強会に集まった患者会メンバー
- ・ 行政：今まで参加している委員会の事務局
- ・ 研究者：今まで参加している委員会、研究班の委員、班員
- ・ 今までシンポジスト、パネリストとした開催主催者、招聘主体者
- ・ 存在を知ってもらう
- ・ 活用する側の視点を入れる

患者参加で医療が変わる 社会も変わる 「日本患者会情報センター」

ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に 関する専門委員会から (厚生労働省、文部科学省、経済産業省)

患者参加で医療が変わる 社会も変わる 「日本患者会情報センター」

患者は対象者？当事者？

- ⊗ “守る”だけではない視点を持ってみませんか？
- ⊗ パートナーとしてスタートから一緒に考え、協働できるのでは？

連携し、協働し、スタートから同じテーブルで話し合う メンバーとなるべきステイクホルダーの一つ

【患者・支援者とは】

患者・支援者は、臨床医学の専門家ではないが、自らの病気と共に社会生活を営む生活者として知識の蓄積を持つ「専門家」
(「NICE」のガイドライン作成に参加する患者についての定義
日本患者会情報センターのPIGLでも採用)

患者参加で医療が変わる。社会も変わる。「日本患者会情報センター」

「患者会は、社会資源」

- ・ 社会資源ということ
 - 患者会だから患者を支えるのは大前提
 - でも、患者の利益のみを主張するのではなく
 - 社会における患者会としての役割を考え、
 - 社会における役割を果たす
- ・ 利益誘導型ではない、社会資源となりうる患者会
 - 医療を良くするために
 - 社会を良くするために
 - 患者の思いを伝え、患者の立場を伝える
 - 患者にとっても生きやすい、社会基盤の整備

患者参加で医療が変わる。社会も変わる。「日本患者会情報センター」

患者の声で変わったこと

患者参加で医療が変わる。社会も変わる。「日本患者会情報センター」

患者会の委員会参加

NPO法人「アラジーポット」の委員会参加
— 社会への発信の場として —

2004年～現在

- ・ 文部科学省:1委員会(3)
 - ・ 厚生労働省:7委員会(9)
 - ・ 内閣府:2委員会
 - ・ 東京都:1委員会(2)
 - ・ 千葉市:1委員会(3)
- 現在:国の行政に関わる委員 8委員会

患者参加で医療が変わる。社会も変わる。「日本患者会情報センター」

変えてきたこと 変わってきたこと

- ・ ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に関する委員会専門委員会
⇒ 5点
でも、変えられなかったことも……
- ・ 保険適応 ⇒ エピペン
- ・ アレルギー疾患対策作業班
医者視点と患者視点の違い:医師の役割、患者の役割
ガイドラインに基づいた治療を

患者参加で医療が変わる。社会も変わる。「日本患者会情報センター」

日本患者会情報センター これまでとこれから

患者参加で医療が変わる。社会も変わる。「日本患者会情報センター」

患者参加で医療が変わる 社会も変わる

日本患者会情報センター

- 1) 患者会のDB
 - ・「社会資源として、どんな役割を果たせるか」の情報
 - ・都道府県別、疾患別に検索
- 2) PIGLの作成 & 改訂
- 3) 医療政策・GL作成などに参加する患者団体と参加・協働を求める行政・学会・研究機関へのサポート
 - ・患者代表の選考のサポート
 - ・代表などが参加する会議等におけるサポート
- 4) 患者会同士が学びあう場

患者参加で医療が変わる。社会も変わる。「日本患者会情報センター」

患者会は社会資源

【仮説？経験？】

- ・ 患者会は、社会資源として求められている
- ・ しかし、ちょうど求める活動をしている患者会がない
- ・ 或いは、どんな患者会がそうであるか分からない
- ・ 過去の経験が患者参加を阻んでいる
- ・ 求められる患者会：自立して、社会に発信できる
- ・ いろいろな患者会があることを知ってもら
- ・ わかるようなDB
- ・ 患者会の性格、機能の違いを明らかにする研究は？ ない！

患者参加で医療が変わる。社会も変わる。「日本患者会情報センター」

社会資源としての患者会

日本患者会情報センター

医療政策決定の場や診療ガイドライン策定会議などへの患者参加を支援し、患者参加の役割の発揮を促しています。

患者参加で医療を変える
社会が変わる。

日本患者会情報センター
The Community for Patient Participation in Japan

患者参加で医療が変わる。社会も変わる。「日本患者会情報センター」

研究関連 1

【班会議】

- 厚生労働科研費：患者会ミーティングコーディネート(参加団体への広報、募集、会議のコーディネート)
- 厚生科研費研究班：治験に参加した患者さんへのインタビュー調査：参加患者さんの募集
- フォーラムの案内：HPへの掲載依頼
- 学会：患者向けガイドライン作成の作成コーディネート(参加団体の募集、参加患者の選考、作成のコーディネート)
- 学会：ガイドライン作成コーディネート(参加団体の募集、作成会議のコーディネート)

患者参加で医療が変わる。社会も変わる。「日本患者会情報センター」

研究関連 2

【学会】

- 学会：方針決定に際し、協働して患者視点の意見交換会参加メンバーの募集
- ガイドラインの総意形成会議：患者家族参加者募集依頼
- ガイドライン総意形成会議参加者からの感想
- 学会：患者向けガイドライン作成の作成コーディネート(参加団体の募集、参加患者の選考、作成のコーディネート)
- 学会：ガイドライン作成コーディネート(参加団体の募集、作成会議のコーディネート)

患者参加で医療が変わる。社会も変わる。「日本患者会情報センター」

研究関連 3

【大学】

- 大学薬学部：科研費による治験の参加者の追跡調査協力依頼
- 大学薬学部：がん患者視点での大学の授業講師紹介依頼
- 厚生科研シンポジウム：招待と周知依頼(当会紹介者は招待)
- 厚生科研費研究班：治験に参加した患者さんへのインタビュー調査：患者さんの募集

患者参加で医療が変わる。社会も変わる。「日本患者会情報センター」

患者会関連

【患者会設立／運営相談】

- 患者会の設立相談
- 患者会の運営相談
- 日本患者会情報センターへの登録相談
- 病院：院内患者会の登録と周知への相談

患者参加で医療が変わる。社会も変わる。「日本患者会情報センター」

そのほかにも！

【行政】

- 市役所健康増進課：HPのリンク依頼
- 相互リンク依頼

【報道】

- テレビ番組制作会社：対象疾患(3疾患)の患者会、患者さんの紹介依頼
- 医薬系雑誌：取材依頼
- 医療系PR会社：患者さんへの有効な情報提供に関する相談
- 製薬企業広告代理店：患者会に向けての薬の啓発資料作成企画への協力依頼
- 県歯科医師会設立記者会見：HPでの紹介と取材依頼

患者参加で医療が変わる。社会も変わる。「日本患者会情報センター」

データベースを活用しての実践

日本患者会情報センターは、

医療現場決定の場や医師ガイドライン策定の場などへの患者さんや家族の参加を促進し、医療の質向上に貢献しています。

患者参加で医療を変える
社会が変わる。

日本患者会情報センター
The Community for Patient Participation in Japan

患者参加で医療が変わる。社会も変わる。「日本患者会情報センター」

実践(1)

1) 日本小児アレルギー学会 & 中山班

- ・「家族と専門医が一緒に作った小児ぜんそくHB2008」
患者募集／患者選考／コーディネート／広報

2) 厚生科研や学会と

- ・新型インフルエンザアンケート調査
- ・「新型インフルエンザ患者会ミーティング」コーディネート
- ・ハイリスクグループ「マニュアル」作成
患者委員募集／選考／コーディネート／厚労省HPへ
- ・厚労省：新型インフルエンザ意見交換会

患者参加で医療が変わる。社会も変わる。「日本患者会情報センター」

実践(2)

3) 周産期診療ガイドライン

- ・総意形成会議
患者委員募集
- ・ガイドライン作成会議
パブコメ

4) 日本小児科学会

- ・意見交換会を共同開催

5) この他、公の組織などから、今まで医師ばかり見ていた。

これから患者の声を聞きたい。

どうすればいいか・・・

名簿がほしい・・・などのお問い合わせ

患者参加で医療が変わる。社会も変わる。「日本患者会情報センター」

2009年：新型インフルエンザ関連

- ・患者会にアンケート(作成、郵送、回収、分析、報告書作成)
- ・患者会ミーティング(募集、司会、報告書の作成)
- ・マニュアル作成(コーディネート)
- ・意見交換会(募集他、事務局)

患者参加で医療が変わる。社会も変わる。「日本患者会情報センター」

日本小児科学会と

— 今後の小児医療の形を考える、患者家族・市民と
小児医療従事者との懇談会開催に向けて —

- ・ 参加患者家族の募集
- ・ 患者団体の検索
- ・ 案内(案内文の作成、郵送、返信の受付)
- ・ 呼びかけ電話

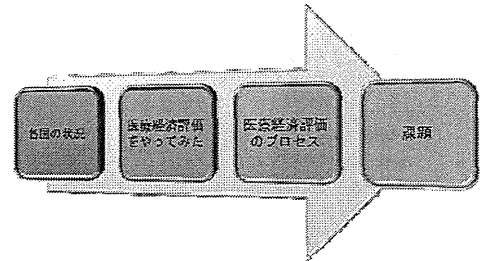
- ・ 午前中:患者会(ファシリテーター1名)同士での意見
- ・ 午後:学会の委員会の意思委員との意見交換

患者参加で医療が変わる。社会も変わる。「日本患者会情報センター」

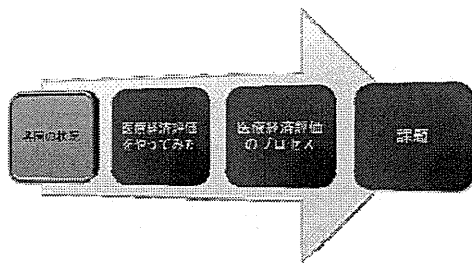
診療方針・医療政策における 医療経済評価の価値と課題

国際母子保健研究所
森 隆太郎

話の流れ



話の流れ



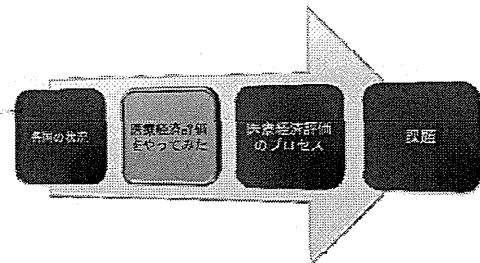
諸外国の根拠に基づく政策策定

組織	英国	仏国	ドイツ	オーストリア
組織	NICE	HAS	IQWiG	PBS
目的	標準化と効率化	質向上と医療技術評価	診療に関する最適な情報の提示	最適な時期に医薬品のアクセスを示し、費用を評価
科学的根拠	介入・観察研究の統合結果および経済モデル	介入・観察研究の統合結果および経済モデル	介入・観察研究の統合結果および経済モデル	介入研究の統合結果および経済モデル
医療経済分析	費用対効果分析および予算インパクト評価(1999)	費用対効果分析を含む経済分析(2008)	費用対効果分析および予算インパクト評価(2007)	費用対効果分析および予算インパクト評価(1993)

(Modified from Chalkidou 2008)

診療方針や医療政策において
ミクロの経済評価を導入することは
もはや常識となりつつある。

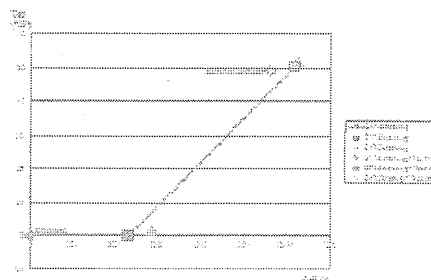
話の流れ



医療経済評価をやってみた

- シナリオ1
 - 子宮頸がん予防戦略
 - ヒトパピローマウイルスワクチン
 - 検診
- シナリオ2
 - 新生児聴覚スクリーニング戦略
 - 全数検査
 - リスク因子による選択的検査

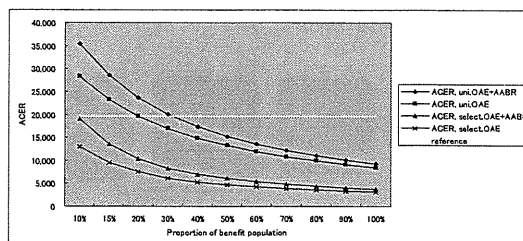
子宮頸がん予防戦略に関する費用対効果



Source: Yamamoto N, Mori R et al 2010

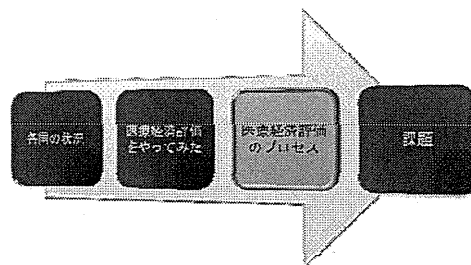
我が国においてもっとも費用対効果の高い子宮頸がん予防戦略は、子宮検診をしっかりと普及したうえでワクチンを使用すること
ただし根拠の不確かさを考慮して、補償制度や副作用調査を政策に抱き込む必要

新生児聴覚スクリーニング戦略の費用対効果感度分析結果

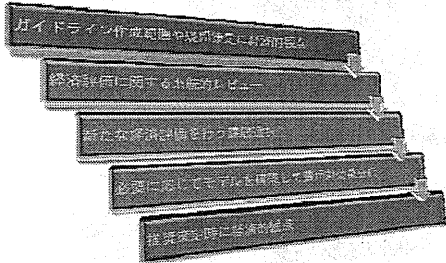


もっとも費用対効果の高い聴覚スクリーニング戦略は、対象地域におけるリハビリ体制に依存している治療体制の発展程度に応じてスクリーニング手法を変えていく必要がある

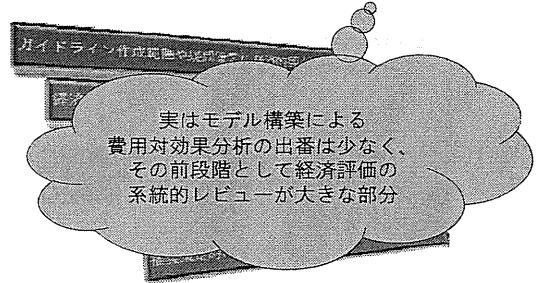
話の流れ



診療ガイドラインにおける経済評価のプロセス

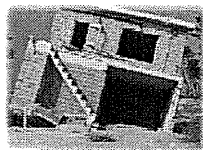


診療ガイドラインにおける経済評価のプロセス

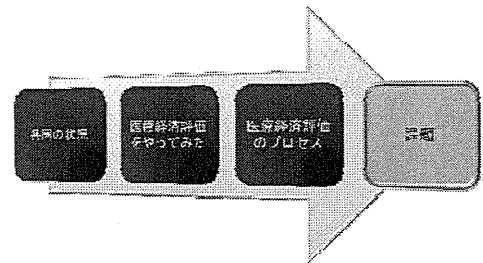


医療経済評価の系統的レビュー

- 検索としては通常の系統的レビューに加え、
 - NHS EED (NHS Economic Evaluation Database)
 - HEED (Health Economic Evaluations Database)
 - HTA database
- 批判的吟味 (ツールはある)
- メタ分析は普通はしない

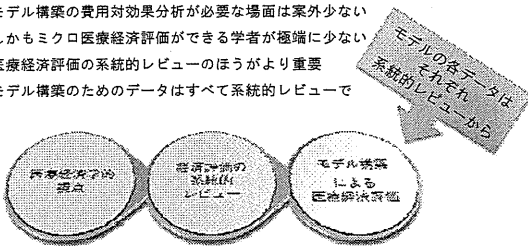


話の流れ

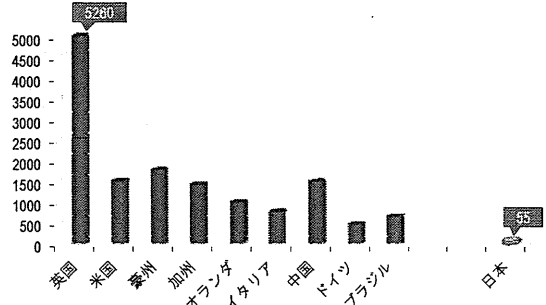


診療方針や医療政策における経済評価

- 必須ではある
- モデル構築の費用対効果分析が必要な場面は案外少ない
- しかもミクロ医療経済評価ができる学者が極端に少ない
- 医療経済評価の系統的レビューのほうがより重要
- モデル構築のためのデータはすべて系統的レビューで



ところが・・・ コクランレビュー著者総数 (2009年まで)

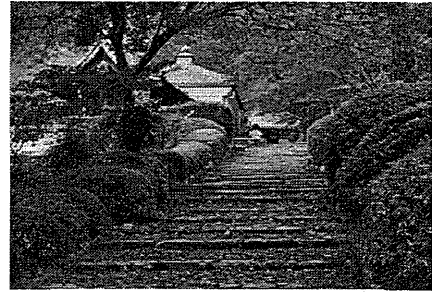


診療方針や医療政策における経済評価の課題

- ミクロ医療経済評価ができる学者が極端に少ない
- その前に、包括的な経済評価やモデル構築のための系統的レビューの基盤があまりに貧弱

ものには順序というものが……

ちゃんと土台から一つ一つ着実に



診療ガイドラインの意味を多角的に考える

医師にとって
患者にとって
社会にとって

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

これまでの検討研究履歴

- 中山班(平成13~15年「EBMを指向した『診療ガイドライン』と医学データベースに利用される『構造化抄録』作成の方法論の開発とそれらの受容性に関する研究」)
診療ガイドラインの社会的意味を考える一特に法的観点から(平成14年)
インフォームド・コンセントを充実させるためのガイドライン(平成15年)
- 中山班(平成16~18年「根拠に基づく診療ガイドラインの適切な作成・利用・普及に向けた基盤整備に関する研究:患者・医療消費者の参加推進に向けて」)
診療ガイドラインを初めて手にとる法律関係者への手引き(平成16年)
患者参加を高めるためのコミュニケーション技法(平成17年度)
患者・市民が診療ガイドライン委員会に参加する前に受けるトレーニングの試み(平成18年度)
- 中山班(平成19~21年「診療ガイドラインの新たな可能性と課題:患者・一般市民との情報共有と医療者の生涯学習」)
医療現場における紛争解決の試み-患者・家族が参加できるなかで(平成19年)
医療現場における医療者のコミュニケーション能力を高めるための試み(平成20年)
地方公共団体設置病院における医療者を支援するための試み(平成21年)

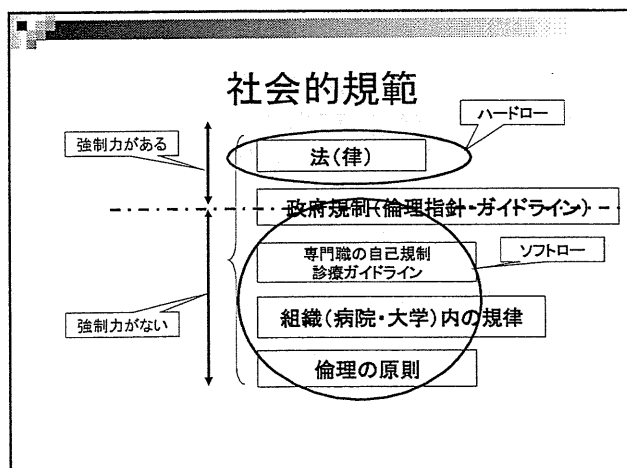
医療の問題は医療の中だけでは終わらない

- 1 ガイドラインの作成についての手引き-GLGL、Mindsへのinput、Grade
→医療者からの視点だけでなく、Clinical Questionと区別したPatients Questionを明確する
- 2 (使い手)ガイドラインの医療者からの評価-医療実施にあたって、行為規範としてのあり方として
- 3 (維持管理)ガイドラインの医療管理の観点からの評価-医道審議会、学会

医療の問題は医療の中だけでは終わらない

- 4 (対象者)ガイドラインの患者からの評価-医療理解において
- 5 (適法性と妥当性)ガイドラインの社会からの評価-医療行為の適否や説明が問題となった場合

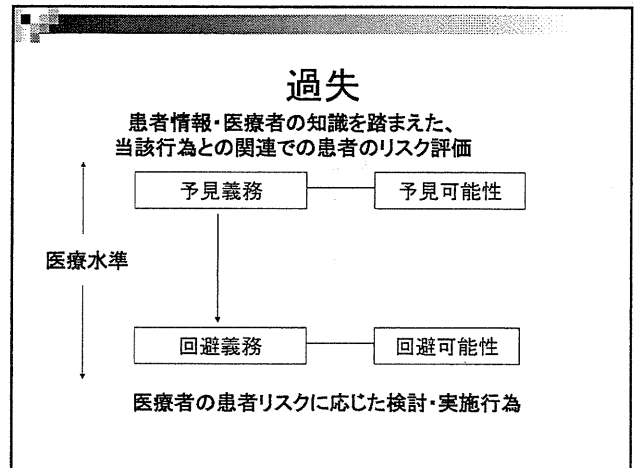
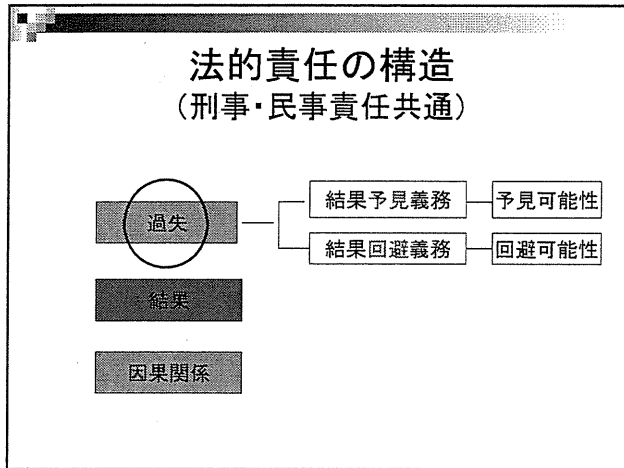
→ 意思決定の支援、医療の専門家である医師はevidenceに基づく説明による意思決定の支援をしていく
 →ガイドラインは、Communicationのtool



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



最高裁平7年6月7日判決 未熟児網膜症判決

天理よろず相談所施術 追試

昭和49年12月出生

姫路赤十字病院

昭和50年8月
厚生省研究班報告(光凝固法の治療基準についての一応の統一的な指針)が、公にされる

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」

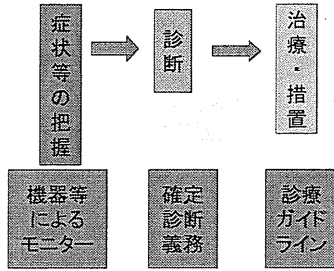
未熟児網膜症判決から EBM関連で何を読み取るのか。

- 医療水準とは画一的に決められるものではない。
- 臨床医学の実践における医療水準は、各医療機関・医師の置かれた状況により異なる。
→ 医療水準論について懐疑的な論調が出る。
- 医療水準は、(仮に科学的な根拠を踏まえたものであっても)厚生省研究班の統一的な指針だけでは決まらない。

医療慣行が、 医療行為を当然に正当化するものではない

最判平8年1月23日民集50巻1号1頁

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どうかの問題である。
- 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)。

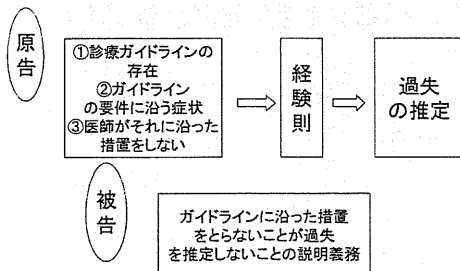
裁量権はオールマイティではなく、制約がある

- (1) 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)
- (2) (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。
- (3) 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)。
- (4) 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)。

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



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

- 生命・身体への危険を防止し管理すべき義務
- 高度に専門的な裁量判断
- 免責特権ではなく、なすうる全ての注意義務

医療者に焦点をあてた水準

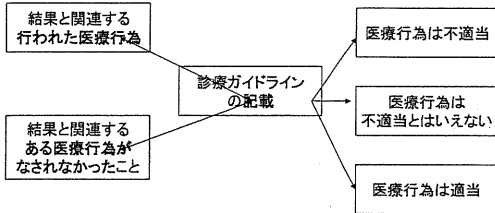
説明義務

- 専門家として患者の主体性を尊重すべき義務
- 説明義務
- 情報提供義務

患者に焦点をあてた水準

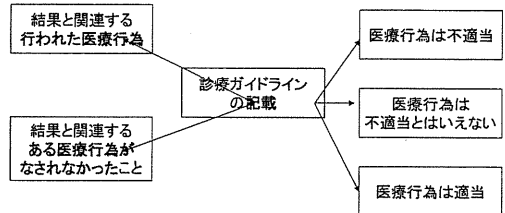
診療ガイドラインの使われ方とその結果 原告側

不一致を指摘して、その医療行為の不適當性の根拠とする



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



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勧察して、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。もともと、サーベイランスの最適問題に明確なエビデンスはなく、推奨の強さはグレードC1(行つ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20ng/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。

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

- (判決)契約上の債務者は契約によって成すべきことを義務付けられるところ、当該契約の性質がいわゆる手段債務である場合には、債務者は当該契約の本旨にしたがって合理的な行動をとることを契約当事者間で義務付けられると同時に、社会的にも上記のような合理的行動をとることが期待される。そうであれば、手段債務における債務不履行と競合する不法行為上の過失は、当該手段債務の内容及び趣旨に照らして合理的な行動であるか否かという観点から検討されるべきである。そして、医療契約の本質は準委任契約であり、結果の実現を保証するものではなく、治療にあたって最善を尽くすという意味での手段債務であると解されることに照らせば、医療機関は、当該診療行為が実施された当時の医療水準、病院の性質及び地域の特性に照らし、社会通念上期待される合理的行動から逸脱したと評価される場合に不法行為上の過失責任を負うと解するのが相当である。しかるに、医療機関の診療行為は、限られた診療時間や情報を前提として患者の疾病に対して考えられるいくつかの選択肢の中から最良と思われる治療行為を選択し、仮にその最良と思われる選択が結果的に正しくなかった場合には、その仮説を離れ、再度、最良と思われる治療行為を選択し直すという性質を有するものである。すなわち、最良と思われる治療行為を選択したにもかかわらず、結果的には期待した結果にならなかったり、合併症を生じするような場合もありうるものであって、そのような場合には、その反省を活かして技術及び治療成績の向上に努めることが将来の医療の進歩につながるという側面も否定しがたい。そうであれば、人の生命及び身体にかかわる医療機関には最善の注意義務が課せられることは疑いを容れないうであるが、他方、医療機関が直面する個別具体的な状況において当該診療行為を選択したことが合理性を有していたのであれば、その裁量には十分に尊重する必要があるといわなければならない。

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

- 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り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もより当然である。もともと、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はいいないから、個々の患者の具体的な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。そして、上記のとおり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。

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

- 生命・身体への危険を防止し管理すべき義務
- 高度に専門的な裁量判断
- 免責特権ではなくしうる全ての注意義務

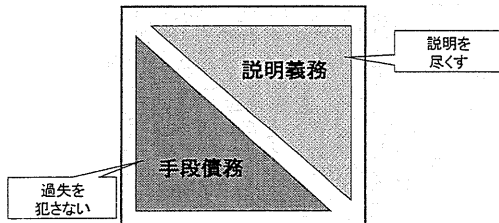
説明義務

- 専門家として患者の主体性を尊重すべき義務
- 説明義務
情報提供義務

医療者に焦点をあてた水準

患者に焦点をあてた水準

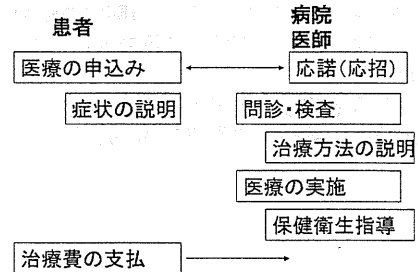
手段債務と説明義務は対になっている



27

診療契約—準委任契約

患者も医療者も、
権利を有し義務を負担する関係



28

(民法) 契約上の受任者の義務 診療(準委任)契約

(受任者の注意義務)

644条 受任者は、委任の本旨に従い、善良な管理者の注意をもって、委任事務を処理する義務を負う。

(受任者による報告)

645条 受任者は、(委任者の請求があるときは)、いつでも委任事務の処理の状況を報告し、委任が終了した後は、遅滞なくその経過及び結果を報告しなければならない

(準委任)

656条 この節の規定は、法律行為でない事務の委託について準用する。

29

説明の程度は

判例によって示されてきた

30

どこまで説明すればいいのか 説明の基準は

(専門家基準)
合理的医師説

合理的患者説

具体的患者説

概説的

詳しく
具体的に

31

エホバの証人である患者への説明義務 (最判平成12年2月29日)

- 1 患者が、輸血を受けることは自己の宗教上の信念に反するとして、輸血を伴う医療行為を拒否するとの明確な意思を有している場合、このような意思決定をする権利は、人格権の一内容として尊重されなければならない。
- 2 医師らとしては、手術の際に輸血以外には救命手段がない事態に生ずる可能性を否定し難いと判断した場合には、患者に対して、医科研としてはそのような事態に至ったときには輸血するとの方針を採っていることを説明して、医科研への入院を継続した上、医師らの下で手術を受けるか否かを患者本人自身の意思決定にゆだねるべきであったと解するのが相当である。
- 3 本件では、この説明を怠ったことにより、患者が輸血を伴う可能性のあった手術を受けるか否かについて意思決定をする権利を奪ったものといわざるを得ず、この点において、同人がこれによって被った精神的苦痛を慰謝すべき責任を負う。

32

エホバの証人である患者への説明義務の判例から、EBM関連で何を読み取るか

- 当時の最高の水準である医療機関での輸血の判断が、時には、医療者の実際の行為規範とはならないことを認めた。
- 特別な意思を表明する患者の意思決定権は、時には、医療者の客観的判断を凌駕(りょうが)する。

乳がん乳房温存療法の説明義務 (最判平成13年11月27日)

医療水準である確立した療法の説明義務

「ここで問題とされている説明義務は、患者が自らの身に行われようとする療法(術式)につき、その利害得失を理解した上で、当該療法を受けるか否かについて熟慮し、決断することを助けるために行われるものである。医療水準で確立した療法が複数ある場合には、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すれぞれの療法の違い、利害得失を分かりやすく説明することが求められるは当然である。」
(以上は傍論である)

34

乳がん乳房温存療法の説明義務 (最判平成13年11月27日)

■ 医療水準として未確立な療法の説明義務

「少なくとも、当該療法が少なからぬ医療機関において実施されており、相当数の実施例があり、これを実施した医師の間で積極的な評価もされているものは、患者が当該療法の適応である可能性があり、かつ、患者が当該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を医師が知った場合などにおいては、たとえ医師自身が当該療法について消極的な評価をしており、自らはそれを実施する意思を有していないときであっても、なお、患者に対して、医師の知っている範囲で、当該療法の内容、適応可能性やそれを受けた場合の利害得失、当該療法を実施している医療機関の名称や所在を説明すべき義務がある」(主論)

35

乳がん乳房温存療法の説明義務 (最判平成13年11月27日)

医療水準として確立されたA療法

医療水準として未確立のC療法

相当数の実施例と積極評価

患者の適応可能性

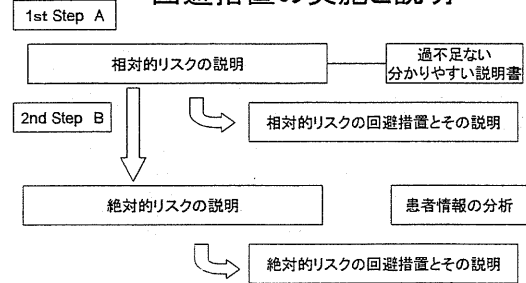
患者の強い関心

36

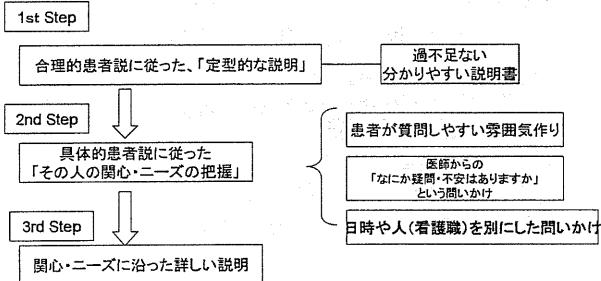
乳房保存療法説明義務判決から EBM関連で何を読み取るか

- 説明義務は、医療水準だけでなく、患者の Preferenceによっても、その範囲や説明方法が異なる。
- 医師の行為規範は、医師の好みを押しつける Paternalなものとして、一義的に決まっているものではなく、当該医療行為の安全性、効果の実現可能性等や、患者の選好を踏まえた、相互共同行為の中(文脈)で、決められる。

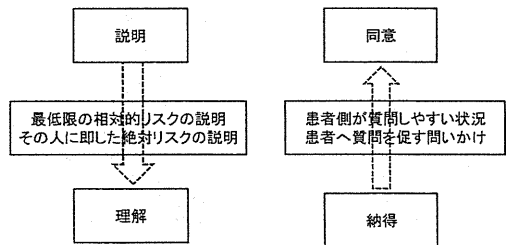
リスクの説明と 回避措置の実施と説明



具体的なプラクティスの提案



Informed Consent



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

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

- 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と血栓症、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っ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)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、本件事後後に、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ることはなかったといふべきである。そうすると、B医師は、原告に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とおり説明する必要があるといふべきであり、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、説明義務違反があった。

診療ガイドラインと法
第一研究

医療過誤事件数と取り上げられた判決数に関する研究

- 1 診療・ガイドラインが取り上げられた判決は、平成18年度ころから増加している。
- 2 このころは、新受事件と、既済事件が増加始めたこととも関連すると思われる。しかし、事件数の増加は、10~20%増に止まっているが、診療・ガイドラインが取り上げられた判決は、倍増をしている。
- 3 平成18年度前後には、多くの診療ガイドラインが公開されているので、その影響で診療・ガイドラインが取り上げられた判決が増加していると考えられることができる。
- 4 平成22年度は、9件であるが、これは判例データベースの性質上登録が遅れていることが想定される(通常半年から1年かかる)。
- 5 以上を総合すると、新受事件・既済事件の今後の動静は不明であるが、事件数が仮に現在の状態でも、今後、診療・ガイドラインが取り上げられる判決は増加する可能性が高いといえる。

診療ガイドラインと法
第三研究

診療ガイドラインの医療関係訴訟における、当事者及び裁判所の利用・結果に関する研究

当事者の利用方法に焦点を当てて

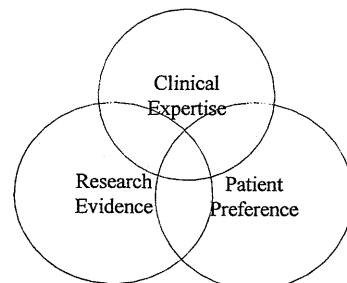
- 1 診療ガイドラインの利用は、その半数以上が、原告から「現実の医療行為(ないし非行為)が診療上の過失に該当するとの根拠として用いられているが、それは決め手というのではなく、診療上の過失を立証する証拠の一つとして提出されている場合が多い。
- 2 また、診療ガイドラインのもう一つの利用は、診療ガイドラインを、医療者側から積極的に提出し、現実の医療行為(ないし非行為)が、診療上の過失を構成しないとする事例が相当数ある。
- 3 診療ガイドラインが、診療行為の基準だけではなく、診療にあたっての説明義務の根拠として利用されている事例がある。

診療ガイドラインと法
第三研究

診療ガイドラインの医療関係訴訟における、当事者及び裁判所の利用・結果に関する研究

- 裁判所の利用方法と判決の結論に焦点を当てて
- 1 裁判所は、多くは診療ガイドラインが当事者から採用された事件において、診療ガイドラインとの整合性を示し、診療上の過失を「認めない」事例が多い。
- 2 裁判所が、診療上の過失を認める場合も、診療ガイドラインとの非整合を中心的な根拠とした事例は少なく、診療ガイドラインとの非整合性もその他の証拠(文献・鑑定)と合わせた証拠の一つとして扱っている。

EBMの基本に戻って



{ ACP J CLUB 1996;125:A14-A16 }

