

第 112 回日本外科学会定期学術集会記録
特別企画 診療ガイドラインの問題点と将来

法的観点からみた診療ガイドライン

(2012 年 4 月 14 日受付)

1) 慶應義塾大学法科大学院, 2) 同 医学部外科
古川 俊治¹⁾²⁾, 和田 則仁²⁾, 北川 雄光²⁾

1. はじめに

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場合が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た。

2. 診療ガイドラインが「医療水準」に及ぼし得る影響

(1) 「医療水準」の考え方

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り, これを満たさない医療によって患者に健康被害が生じた場合には, それを賠償する責任を負う。「医療水準」の具体的内容は, 各事案毎に異なり, 医療過誤訴訟における各判決の中で示される。

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について, 最高裁判平成 7 年 6 月 9 日判決は, 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っての医療水準であるとし

た¹⁾。この考え方によれば, 公的基盤をもった組織の指針があったとしても, 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になる。すなわち, 「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と見える。

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。

(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。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(2)①場合となる)可能性が高いと考えられる。

実際に多くの具体的な裁判例において、診療ガイドラインは各々の診療行為の選択に当たって一定の規範性をもつものとして扱われており、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²。

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、患者の個別的な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学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」とはいつでも、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。

近年の裁判例では、診療ガイドラインにおける推奨の強さをも勘案し、推奨度BやC1の場合について、医師の裁量を認めるものが散見される³。確かに、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。しかし、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同じ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。

(4) 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年～10年

を要する場合が多い。

この点、如何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。この点に関しては、今後、専門家のコンセンサスを、診療ガイドラインにどのように反映させるべきか検討が必要であろう⁴⁾。

3. 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等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ようになってきた。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得ると考えられる。

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、平成13年11月27日⁵⁾は、以下のように判断した。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分かっていた場合においては、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無い場合であっても、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等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、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⁶⁾。

4. 註

1) 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。

2) 例えば、大阪地方裁判所平成19年9月19日判決は、「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。」と判示している。

なお、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。

3) 例えば、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た。

また、上記仙台地方裁判所平成22年6月30日判決は、「…肝臓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、大阪地方裁判所平成23年1月31日判決は、「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、本件治療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。

4) 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。実際の裁判においても、先端治療の実施例が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。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、特に正確で詳細なインフォームド・コンセントが必要なことは当然の前提である。

5) 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。

6) さらに、最高裁判所平成13年11月27日判決の判示は、「少なくとも…」として、上述の4つの要件の充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得ることを否定する趣旨ではない。

利益相反：なし

総論

わが国の GIST 診療ガイドラインの現状、 問題点と改訂点

Clinical practice guidelines for GIST in Japan : The current validity and update 2010

和田 則仁* Norihito Wada
 福田 和正* Kazumasa Fukuda
 高橋 常浩* Tsunehiro Takahashi
 中村理恵子* Rieko Nakamura
 大山 隆史* Takashi Oyama
 竹内 裕也** Hiroya Takeuchi
 才川 義朗* Yoshiro Saikawa
 北川 雄光*** Yuko Kitagawa

●要旨●『GIST 診療ガイドライン』は新たなエビデンスを取り入れた第2版補訂版が2010年11月に出版された。今回改訂された点を中心に、GIST の診断治療について概説する。イマチニブの治療効果判定ではいわゆる Choi criteria が併記された。リスク分類では腫瘍の発生部位を考慮した Miettinen 分類が新たに掲載された。ACOSOG Z9001試験の結果を受け、高・中間リスクまたは clinically malignant の GIST の術後補助化学療法が推奨された（無再発期間はグレードB, 全生存期間はグレードC）。また術前補助化学療法に関する記載が加えられた。

● key words : 消化管間質腫瘍, 診療ガイドライン, 粘膜下腫瘍, 治療効果判定, 補助化学療法

はじめに

2008年3月に『GIST 診療ガイドライン』初版が公開され、2008年9月には改訂第2版が出された。このたび新たなエビデンスを取り入れた第2版補訂版¹⁾が2010年11月に出版されたところである。GIST の診断・治療では他の固形腫瘍とは異なる考え方が求められ、また最新の分子標的治療薬の原理と臨床的エビデンスを理解する必要がある。本稿では紙面の関係もあり『GIST 診療ガイドライン』の今回改訂された点を中心に、GIST の診断・治療について概説する。

GIST の診療ガイドライン

1. 日本のガイドライン

わが国の『GIST 診療ガイドライン』は、日本癌治療学会ががん診療ガイドライン委員会内の GIST 分科会で作成が開始された。GIST 分科会は日本癌治療学会、日本胃癌学会、GIST 研究会の委員で構成され、3団

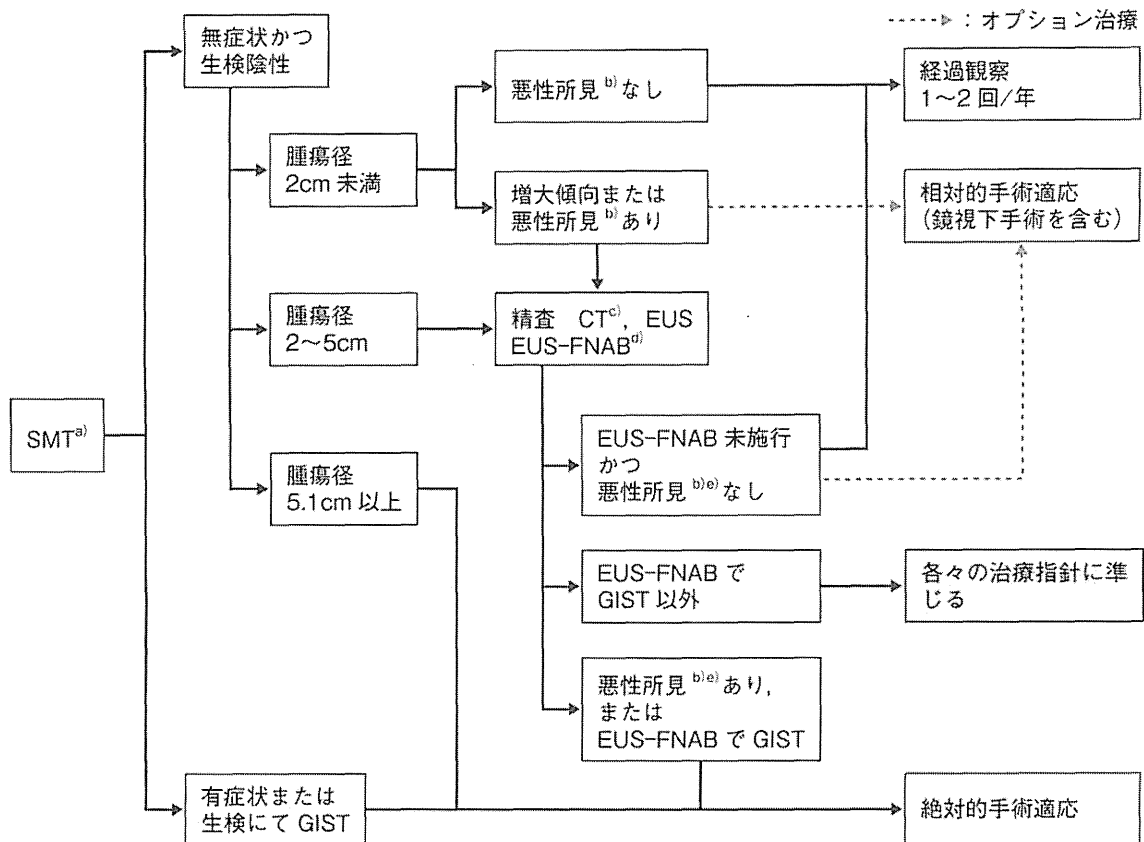
体の承認のもと2008年3月に初版が公開された。8か月後の2008年11月にはスニチニブ承認を受けて第2版が、術後補助療法の取扱い変更などに伴い2010年11月に第2版補訂版が出版されるに至った。最新版は冊子体¹⁾以外に、日本癌治療学会がん診療ガイドラインのウェブサイト (<http://jsco-cpg.jp/item/03/index.html>) でも公開されている(執筆時)ので、日本癌治療学会のホームページには注目していただきたい。

『GIST 診療ガイドライン』は、診断治療のアルゴリズムと解説、Q&A、文献一覧、構造化抄録で構成される。アルゴリズムは胃粘膜下腫瘍 (SMT) の治療方針、GIST 治療マニュアル (1) 外科治療、GIST 治療マニュアル (2) 内科治療、GIST 治療マニュアル (3) 再発治療、イマチニブ耐性 GIST 治療、GIST の術前治療 (臨床試験)、病理組織診断の7項目からなる。本文は画像診断、病理診断、外科治療、内科治療の4つのパートに分け記述されている。

2. 欧米のガイドライン

欧米のガイドラインでは、米国の NCCN (The National Comprehensive Cancer Network) と ESMO (European Society for Medical Oncology)

* 慶應義塾大学医学部一般・消化器外科 ** 同講師
 *** 同教授



〔日本癌治療学会，日本胃癌学会，GIST研究会編：GIST診療ガイドライン（2010年11月改訂），第2版補訂版，金原出版，東京，2010より引用〕

- a) 内視鏡下生検の病理組織診断により，上皮性病変などを除外する。漿膜側からの生検は禁忌
- b) 潰瘍形成，辺縁不整，急速増大
- c) 経口・経静脈性造影剤を使用し，7mmスライス厚以下の連続スライスが望ましい
- d) EUS-FNAB 施行が望まれるが，必須ではない
- e) CTで壊死・出血，辺縁不整，血流豊富，EUSで実質エコー不均一，辺縁不整，（リンパ節腫大）

図1 胃粘膜下腫瘍（SMT）の治療方針

のガイドラインが有名である。

NCCNは全米を代表する21のcancer centerで結成されたガイドライン策定組織で，ウェブサイト (<http://www.nccn.org/>) でガイドラインが公開されている。会員登録が必要であるが無料で利用できる。基本的に医療者向けのガイドラインで，フローチャート式で方針が提示されている。GISTは「Soft Tissue Sarcoma」の中に記載されている。

ESMOのガイドラインは学会により運営されており，医師向けの情報が中心である。ガイドラインはAnnals of Oncologyで電子ジャーナルとして公開されており，GISTのガイドライン最新版（執筆時）は次のURLよりダウンロードが可能である。（http://annonc.oxfordjournals.org/content/21/suppl_5/v98.full.pdf）。ガイドライン中に図表はなく，文章での解説となっている。

欧米のガイドラインや臨床的エビデンスは，使用できる薬剤や医療体制の違い，人種差などもふまえ，そのままわが国で適応することには慎重であるべきといえる。そこで本稿ではわが国のガイドラインの解説にとどめることとした。

GISTの診断

1. 診断と治療方針

わが国ではGISTは胃の粘膜下腫瘍（SMT）として発見されることが多いため，SMTの治療方針についてアルゴリズム（図1）が示されている。組織学的にGISTと診断された腫瘍は大きさに関係なく手術適応となる。これは，治療を要しない良性のGISTと悪性のGISTを区別する手法がないためである。5cm以下の腫瘍で悪性所見を認めないものや，2cm未満

表1 CTによる治療効果判定の修正基準

反応	定義（標的病変の最大径の総和はRECIST1.0の基準による）
完全奏効（CR）	すべての病変が消失し、新出病変がない
部分奏効（PR）	腫瘍径が10%以上の減少または腫瘍のCT値が15%以上の低下を示し、新出病変はなく、計測困難な病変にも明らかな進行がない
安定（SD）	CR, PR, PDの基準を満たさず、腫瘍の進行によると思われる症状の悪化がない
進行（PD）	<ul style="list-style-type: none"> ・腫瘍径の10%以上の増加があるが、腫瘍のCT値の変化がPRの定義を満たさない ・新出病変がある ・新たな壁在結節の出現、またはすでにあった壁在結節の径の増加がみられる

〔文献2〕より引用・改変〕

表2 GISTのリスク分類（Miettinen分類）

Mitotic index	Size	胃	十二指腸	小腸	大腸
5以下/50HPFs	2cm以下	None (0%)	None (0%)	None (0%)	None (0%)
5以下/50HPFs	2cm超5cm以下	Very low (1.9%)	Low (4.3%)	Low (8.3%)	Low (8.5%)
5以下/50HPFs	5cm超10cm以下	Low (3.6%)	Moderate (24%)	Insuff. data	Insuff. data
5以下/50HPFs	10cm<	Moderate (10%)	High (52%)	High (34%)	High (57%)
>5/50HPFs	2cm以下	None	High	None	High (54%)
>5/50HPFs	2cm超5cm以下	Moderate (16%)	High (73%)	High (50%)	High (52%)
>5/50HPFs	5cm超10cm以下	High (56%)	High (85%)	Insuff. data	Insuff. data
>5/50HPFs	10cm<	High (86%)	High (90%)	High (86%)	High (71%)

〔文献4〕より引用・改変〕

で悪性所見を伴うものは、オプションとして腹腔鏡下手術の相対的適応となる。

2. 画像診断

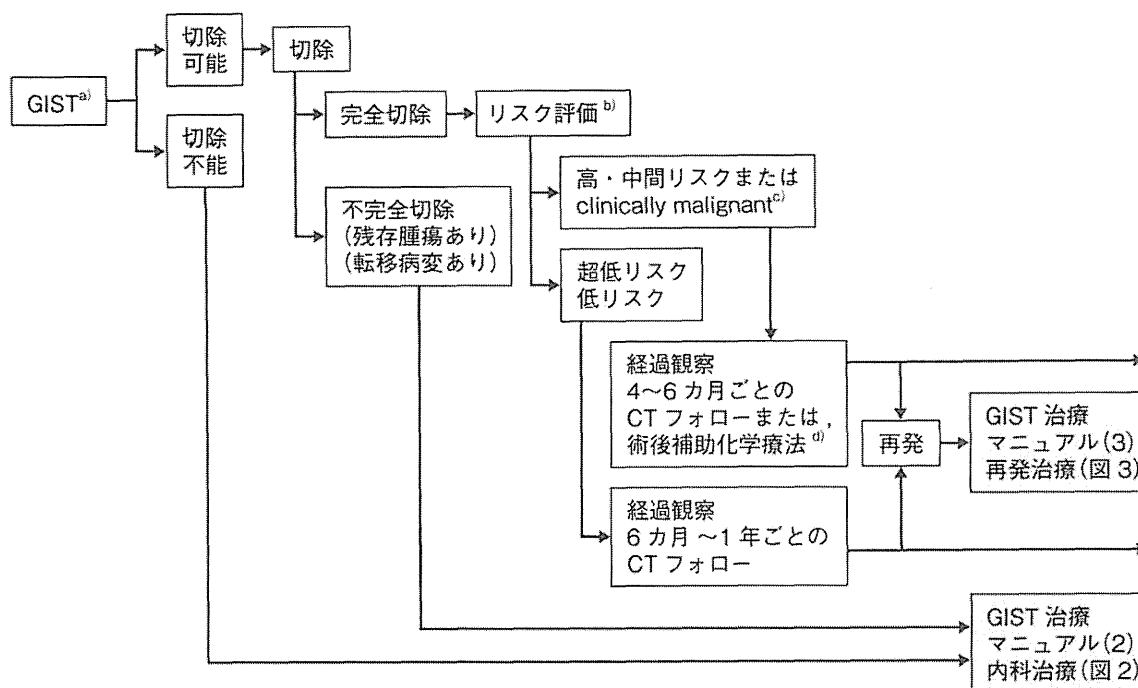
ガイドラインでは、初回画像診断の方針、再発・転移の画像モニタリング、イマチニブ投与後の効果判定について記載されている。

今回の補訂版では効果判定の項目が加えられた。一般に固形腫瘍の治療効果判定にはRECIST基準が用いられ、腫瘍径の変化が評価される。しかしGISTでは腫瘍の血流低下や嚢胞化によるCT値の変化が治療効果を反映することが知られている。そこで、CTに

よる治療効果判定の修正基準（いわゆるChoi criteria, 表1）²⁾がガイドラインに新たに記載された。RECISTでは腫瘍径30%以上の減少でPRとなるが、Choi criteriaでは腫瘍径10%以上の減少またはCT値の15%以上の低下をもってPRとなる。またPDの診断に壁在結節の出現や増大が取り入れられていることも、GISTの効果判定に特徴的といえる。

3. 病理診断

ガイドラインの病理診断の項は病理診断の基本とGISTのリスク分類からなる。今回の補訂ではリスク分類に新たな分類が追加された。



〔日本癌治療学会，日本胃癌学会，GIST 研究会編：GIST 診療ガイドライン（2010年11月改訂），第2版補訂版，金原出版，東京，2010より引用・改変〕

- a) 病理組織診断がついていること
- b) 病理組織診断による評価
- c) clinically malignant とは転移，偽被膜破損，腹膜播種，他臓器浸潤などを有する場合
- d) Z9001 研究において術後イマチニブ 1 年間投与の安全性が確認されている。同研究においては primary endpoint の relapse-free survival は延長したが，secondary endpoint である全生存率の延長は確認されていない

図 2 GIST 治療マニュアル (1) 外科治療

リスク分類については，腫瘍径と核分裂数で 4 段階に分類する，いわゆる Fletcher 分類³⁾が広く用いられてきた。しかし，原発腫瘍の局在により予後が異なることが報告されてきており，発生部位を考慮した分類 (Miettinen 分類，表 2)⁴⁾が欧米を中心に精度の高い再発リスク評価として普及しつつある。

ガイドラインでは，腫瘍の *c-kit* および *PDGFRA* の遺伝子多型解析が推奨されている (グレード B)。これは，イマチニブに対する治療反応性予測や治療抵抗時の薬剤選択の参考になることや，KIT 陰性 GIST の診断補助として有用であるからである。遺伝子多型解析は，日本国内の消化管間質腫瘍 (GIST) 患者における観察研究 (<http://www.gist.jp/rinshou/01.html>) に参加することで，実施可能である。

GIST の外科治療

1. 手術の原則

組織診断のついた原発性 GIST の外科治療アルゴリズム

ズムを図 2 に示す。外科治療に関してはランダム化比較試験 (RCT) の結果に基づく高いエビデンスが少ないため，専門家のコンセンサス (エビデンスレベル 5) を取り入れた evidence-based consensus guideline となっている。

切除可能な限局性の GIST では，外科的切除が唯一の根治的治療となる。しかし腫瘍の不適切な取り扱いにより根治性を損なうこともあるため，ガイドラインの外科治療の原則 (表 3) にのっとった治療が求められる。

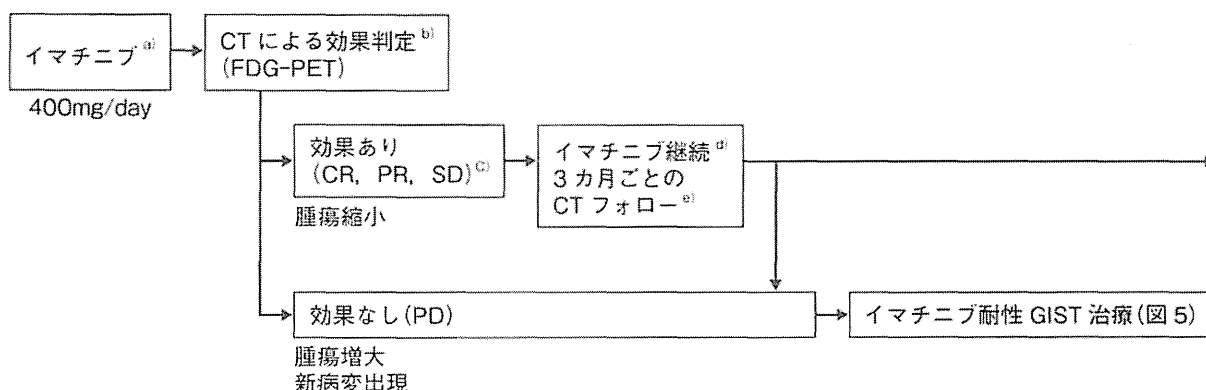
実際の手術では肉眼的断端陰性を目指したうえで，できるだけ臓器機能を温存した手技を行う。偽被膜の損傷は腹膜再発の危険因子となり clinically malignant として取り扱われるので十分に注意する。核出術は避けるべきで，例外的に行う場合には臨床研究として行う。リンパ節の予防的系統的郭清は不要であり，リンパ節転移が疑われる場合は pick-up 郭清で十分とされる。

再発腫瘍に対する治療の原則は，イマチニブ投与で

表3 外科治療の原則

- (1) 切除可能 GIST の治療の第一選択は外科的完全切除
- (2) 偽被膜を損傷することなく外科的に安全なマージンを確保、肉眼的断端陰性とする
- (3) 原則として臓器機能温存を考慮した部分切除が推奨される
- (4) 予防的あるいは系統的リンパ節郭清術は不要である
- (5) 肉眼的断端が陽性の場合、追加切除を考慮すべきである
- (6) イマチニブの術前使用にあたっては、病理組織学的に GIST であること、1 カ月前後での早期のイマチニブ有効性の確認が必要である [図6. GIST の術前治療 (臨床試験)]

[日本癌治療学会, 日本胃癌学会, GIST 研究会編: GIST 診療ガイドライン (2010年11月改訂), 第2版補訂版, 金原出版, 東京, 2010より引用・改変]



[日本癌治療学会, 日本胃癌学会, GIST 研究会編: GIST 診療ガイドライン (2010年11月改訂), 第2版補訂版, 金原出版, 東京, 2010より引用・改変]

- a) ベースライン CT (FDG-PET) を実施
- b) 治療開始後1 カ月以降で評価
- c) CT: 造影効果消失, 嚢胞変性など
FDG-PET: 取り込み低下ないし消失
- d) イマチニブ継続投与では可能な限り400mg/day を維持する
副作用, 忍容性などから減量する場合も300mg/day 未満は臨床的な意味はほとんどない。また, CR, PR でもイマチニブを中止すると, 進行することが報告されている
- e) 切除可能なら外科コンサルト/耐性出現抑制目的の surgical debulking

図3 GIST 治療マニュアル (2) 内科治療

あるが, 不完全切除後の局所再発では例外的に再手術の適応がある。

2. 腹腔鏡下手術

腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性に関しては不明であるが, 小数例の retrospective study⁵⁾からは5 cm 以下の腫瘍で施行可能とされる。熟達した内視鏡外科医が被膜損傷に十分注意して行うべきである。臨床的に悪性度の高いものや被膜が脆弱な腫瘍では開腹手術を行う必要がある。

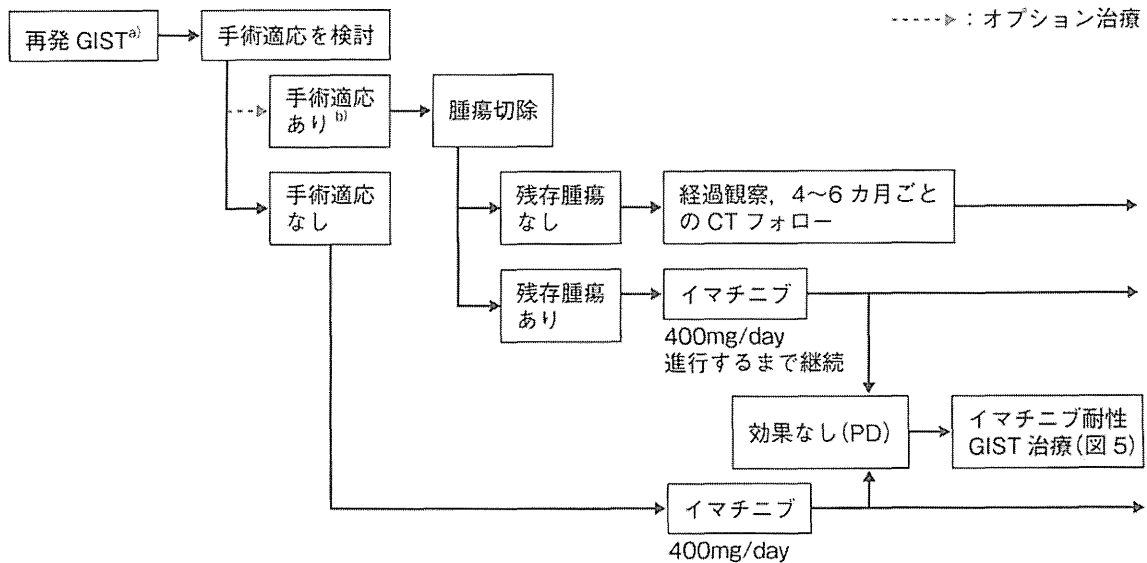
3. 肝転移に対する手術

初回手術から2年以上経過した単発あるいは少数の肝転移に関しては予後が比較的良好、切除の適応が検

討されているが, 臨床研究として行われるべき治療である。切除可能な GIST 肝転移に対する外科切除の妥当性に関して, 現在多施設で第II相試験 (TRIGIST0804, ClinicalTrials.gov Identifier: NCT00769782) が行われている。詳細はウェブサイト (<http://www.gist.jp/rinshou/02.html>) で情報を入手可能である。適切な症例があれば臨床研究として行うことで貴重な症例をエビデンス樹立に向けて有効に活用することが期待される。

4. 補助化学療法

ACOSOG Z9001試験⁶⁾の結果を受け, 今回の改訂で GIST の術後補助化学療法に関する推奨度が変更された。新しいアルゴリズム (図2) では, 完全切除後

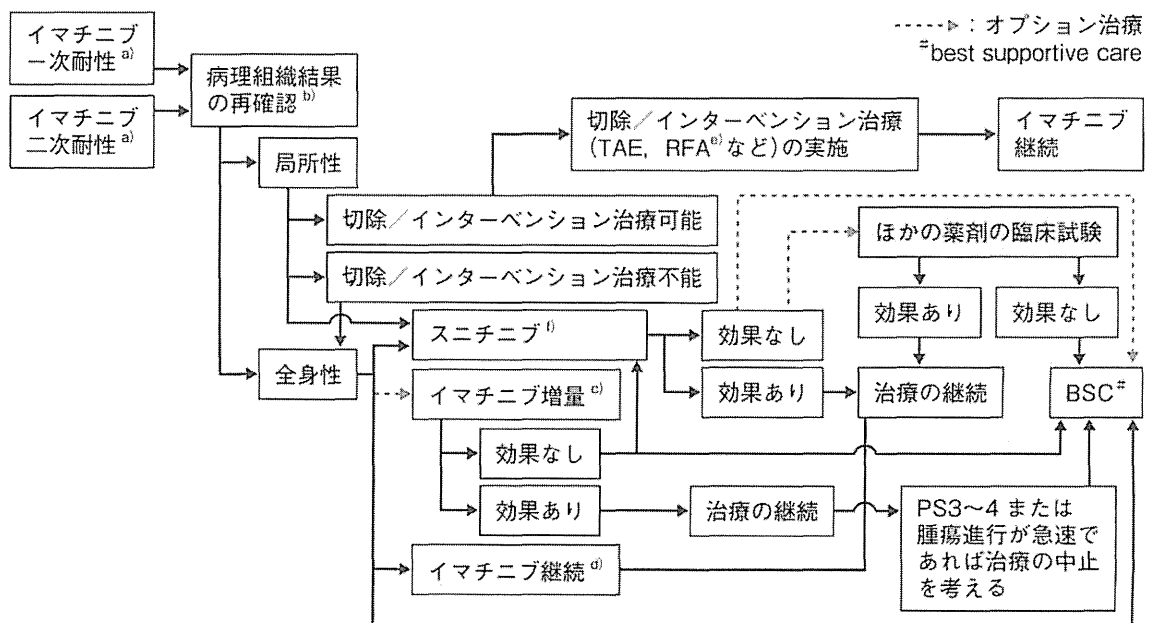


〔日本癌治療学会, 日本胃癌学会, GIST 研究会編: GIST 診療ガイドライン (2010年11月改訂), 第2版補訂版, 金原出版, 東京, 2010より引用・改変〕

a) 完全切除後の再発 (イマチニブは未投与)

b) 単発または数個までの切除可能肝転移, 局所再発のみエビデンスレベル3, 推奨度 C

図4 GIST 治療マニュアル (3) 再発治療



〔日本癌治療学会, 日本胃癌学会, GIST 研究会編: GIST 診療ガイドライン (2010年11月改訂), 第2版補訂版, 金原出版, 東京, 2010より引用〕

a) イマチニブ投与開始後180日までの進行を一次耐性といい, 181日以降の進行を二次耐性という

b) KIT の発現などにより GIST を確認。他の癌や肉腫の場合は各ガイドラインに応じた治療とフォローアップを行う。c-kit や PDGFR 遺伝子変異の確認を行うことが望ましい (genotyping)

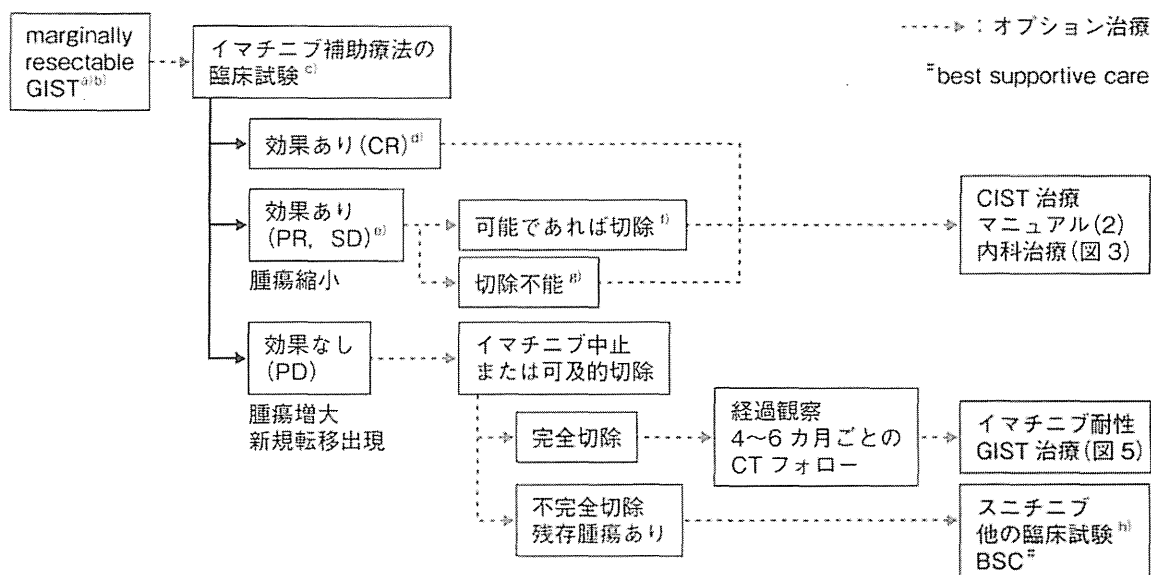
c) イマチニブ増量 (600mg/day, 800mg/day) は現時点で国内未承認のため, 自由診療となるイマチニブ増量で効果がない場合は, スニチニブもしくは BSC を検討する

d) 他の治療に入れない場合でも, PS や認容性が許せばイマチニブ400mg/day 投与を継続する

e) RFA に関しては, 効果のエビデンスは未確認であり, また, 保険適用外である

f) スニチニブは2008年6月に薬価収載された。原則50mg/body を1日1回4週間投与し, 2週間休薬する。用法用量については医薬品医療機器総合機構の添付文書 (http://www.info.pmda.go.jp/go/pack/4291018M1029_2_01/) を参照すること

図5 イマチニブ耐性 GIST 治療



〔日本癌治療学会，日本胃癌学会，GIST 研究会編：GIST 診療ガイドライン（2010年11月改訂），第2版補訂版，金原出版，東京，2010より引用・改変〕

- a) 術前合併症をもつ切除可能例または多臓器合併切除を要する症例
- b) ベースライン CT (FDG-PET) を実施
- c) 術前補助療法の効果および安全性は確認していない
- d) CR など腫瘍が切除不要なレベルまで縮小した場合はイマチニブを投与し経過観察
- e) CT：造影効果消失，MRI：腫瘍血流低下ないし消失，FDG-PET：取り込み低下ないし消失
- f) 完全切除可能な原発 GIST の治療選択は外科切除である。切除後，病理組織診断の再確認を行い，他の癌や肉腫の場合は各ガイドラインに応じた治療とフォローを実施
- g) 他の併存症のために手術不能の場合や，インフォームドコンセントが得られない場合など
- h) 他の薬剤の国内臨床試験に参加

図6 GIST の術前治療（臨床試験）

のリスク評価で高・中間リスクまたは clinically malignant の場合，経過観察（4～6 カ月ごとの CT）または術後補助化学療法と記載が変更された。推奨度は無再発期間の延長が B，生存期間の延長が C である。Z9001 のプロトコルでは 400mg/day を 1 年間投与することになっており，その安全性・忍容性は確認されている。しかし，至適な投与期間や再発後の治療法，全生存への寄与など不明な点も多く，標準治療と位置づけることはできず，GIST の補助化学療法に関してさらなるエビデンスの蓄積が求められる。

GIST の内科治療

1. 内科治療の適応と原則

切除不能および再発腫瘍は内科治療（図3）の対象となる。ただし再発 GIST の場合（図4），まず手術適応を検討し，適応がない場合内科治療に移る。

内科治療では，一次治療として組織学的診断のもとイマチニブ 400mg/day の投与を行う。Grade 3 以上

の有害事象で休薬・減量または中止を行う。300mg 未満/day への減量は臨床的に意味をなさないとされる。PD となった場合には以下のイマチニブ耐性 GIST 治療を行う。

2. イマチニブ耐性 GIST

わが国では 2008 年 4 月 スニチニブの製造販売が承認され，同年 6 月から使用可能となった。効能・効果はイマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍である。これを受けて，ガイドラインではイマチニブ耐性 GIST に対する治療アルゴリズム（図5）が第2版で変更された。イマチニブ耐性 GIST は，局所性の腫瘍については切除や RFA などのインターベンション（保険適応外）も考慮されるが，内科治療ではスニチニブの投与が第一に推奨される（推奨グレード A）⁷⁾。

イマチニブ増量（800mg/day）は，EORTC 62005 試験および Intergroup S0033 試験により 400mg 抵抗例に対する 800mg への増量効果が期待されるが，わが国では保険適応外であり一般診療としては推奨され

ない。

marginally resectable GIST に対する 術前療法

marginally resectable GIST とは、腫瘍の局所進行あるいは術前併存症に伴いかろうじて切除が可能な GIST である。ROG 0132/ACRIN 6665 試験の結果から marginally resectable GIST に対して術前治療が一定の治療成績向上に寄与することが期待されるが、現在のところ臨床試験段階の治療である。

ガイドラインでは臨床試験としてアルゴリズムが提示されている (図 6)。イマチニブ投与により CR が得られた場合、イマチニブの投与継続が示されている。PR または SD の場合、可能であれば切除し術後もイマチニブを継続する。

わが国では、腫瘍径10cm 以上の大型の胃 GIST に対して、術前イマチニブ投与の有効性を調べる日韓共同の第 II 相試験 (<http://www.gist.jp/rinshou/03.html>) が行われている。術前治療は日常臨床に位置付けられるものではないため、適切な症例がある場合には、臨床試験へ参加して治療を行うことが望まれる。

おわりに

GIST は症例数も多いとはいえ、高い臨床的エビデンスを樹立することが困難な悪性腫瘍である。しかし治療薬の進歩に伴い治療成績のさらなる進歩が期待できる領域であることも間違いないといえる。

ガイドラインは臨床的エビデンスと専門家のコンセンサスによって作られるものである。したがって優れた画期的治療であっても初期段階ではエビデンスを欠く治療として取り扱われることになり、その普及の妨げになる可能性もある。ガイドラインを外れる治療は、先端的な臨床研究と、標準から遅れた治療とを区別して議論する必要がある⁸⁾。

文 献

- 1) 日本癌治療学会, 日本胃癌学会, GIST 研究会編: GIST 診療ガイドライン (2010年11月改訂), 第2版補訂版, 金原出版, 東京, 2010.
- 2) Choi, H., Charnsangavej, C., Faria, S. C., Macapinlac, H. A., Burgess, M. A., Patel, S. R., Chen, L. L., Podoloff, D. A., Benjamin, R. S.: Correlation of computed tomography and positron emission tomography in patients with metastatic gastrointestinal stromal tumor treated at a single institution with imatinib mesylate: Proposal of new computed tomography response criteria. *J. Clin. Oncol.*, 25: 1753~1759, 2007.
- 3) Fletcher, C. D., Berman, J. J., Corless, C., Gorstein, F., Lasota, J., Longley, B. J., Miettinen, M., O'Leary, T. J., Remotti, H., Rubin, B. P., Shmookler, B., Sobin, L. H. and Weiss, S. W.: Diagnosis of gastrointestinal stromal tumors: A consensus approach. *Hum. Pathol.*, 33: 459~465, 2002.
- 4) Miettinen, M. and Lasota, J.: Gastrointestinal stromal tumors: Pathology and prognosis at different sites. *Semin. Diagn. Pathol.*, 23: 70~83, 2006.
- 5) Otani, Y., Furukawa, T., Yoshida, M., Saikawa, Y., Wada, N., Ueda, M., Kubota, T., Mukai, M., Kameyama, K., Sugino, Y., Kumai, K. and Kitajima, M.: Operative indications for relatively small (2-5cm) gastrointestinal stromal tumor of the stomach based on analysis of 60 operated cases. *Surgery*, 139: 484~492, 2006.
- 6) Dematteo, R. P., Ballman, K. V., Antonescu, C. R., Maki, R. G., Pisters, P. W., Demetri, G. D., Blackstein, M. E., Blanke, C. D., von Mehren, M., Brennan, M. F., Patel, S., McCarter, M. D., Polikoff, J. A., Tan, B. R. and Owzar, K.: Adjuvant imatinib mesylate after resection of localised, primary gastrointestinal stromal tumour: A randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet*, 373: 1097~1104, 2009.
- 7) Demetri, G. D., van Oosterom, A. T., Garrett, C. R., Blackstein, M. E., Shah, M. H., Verweij, J., McArthur, G., Judson, I. R., Heinrich, M. C., Morgan, J. A., Desai, J., Fletcher, C. D., George, S., Bello, C. L., Huang, X., Baum, C. M. and Casali, P. G.: Efficacy and safety of sunitinib in patients with advanced gastrointestinal stromal tumour after failure of imatinib: A randomised controlled trial. *Lancet*, 368: 1329~1338, 2006.
- 8) 古川俊治, 北川雄光: 診療ガイドラインと法的 '医療水準', *日本臨牀* 68: 1937~1946, 2010.

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^{1,2} 北川雄光²

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、臨床上の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、

¹Toshiharu Furukawa: Law School, Keio University 慶應義塾大学 法科大学院 ²Toshiharu 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¹¹⁾。

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として、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、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¹²⁾。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

¹¹⁾ 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。

¹²⁾ 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。

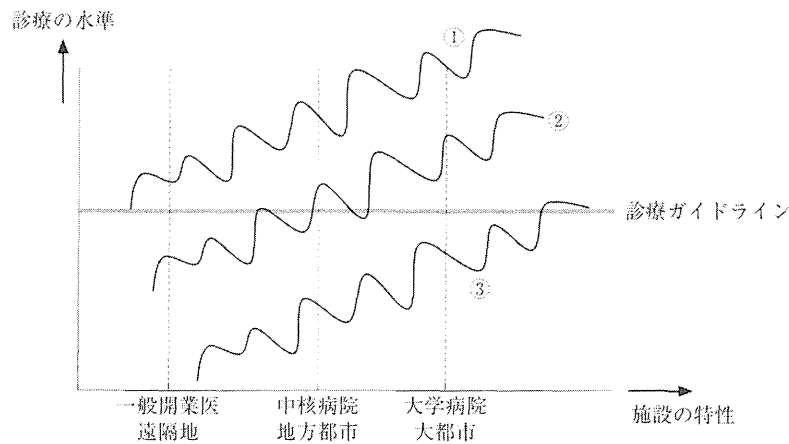


図1 診療ガイドラインと法的‘医療水準’の論理的関係
 原則としては、診療ガイドラインと法的‘医療水準’は無関係であり、各事案においては、図の①②③の関係のいずれもが成り立ちうる。

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¹⁰⁾。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(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¹²⁾。

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などで、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

¹²⁾ 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、期待す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り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」¹⁴⁾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

¹⁴⁾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¹⁵⁾。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ろう。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¹⁶⁾、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

¹⁵⁾ 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。

¹⁶⁾ 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、乳癌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²²⁾た。

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