

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、患者の個別の事情によっては、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>117)</sup>としている<sup>117)</sup>。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>118)</sup>としている<sup>118)</sup>。

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。診療現場の個別の事情によっては、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>117)</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>118)</sup>最高裁判所平成14年11月8日判決。判例時報1809号、30頁。

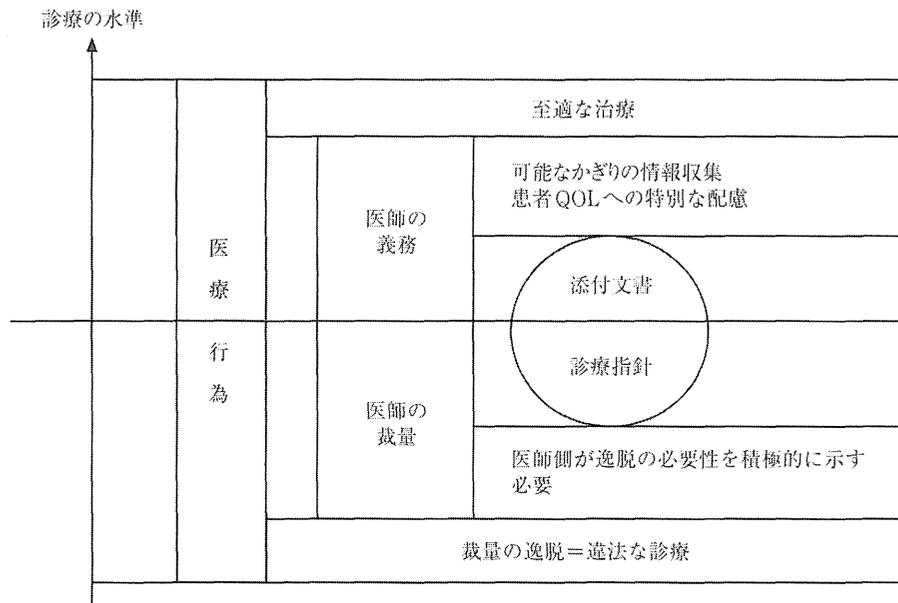


図3 医師の診療上の注意義務に関する概念図

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。

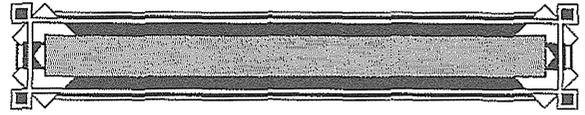
#### おわりに

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。治療法の選択においては、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

## 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。現実に関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、注意義務に適合していたか、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。

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

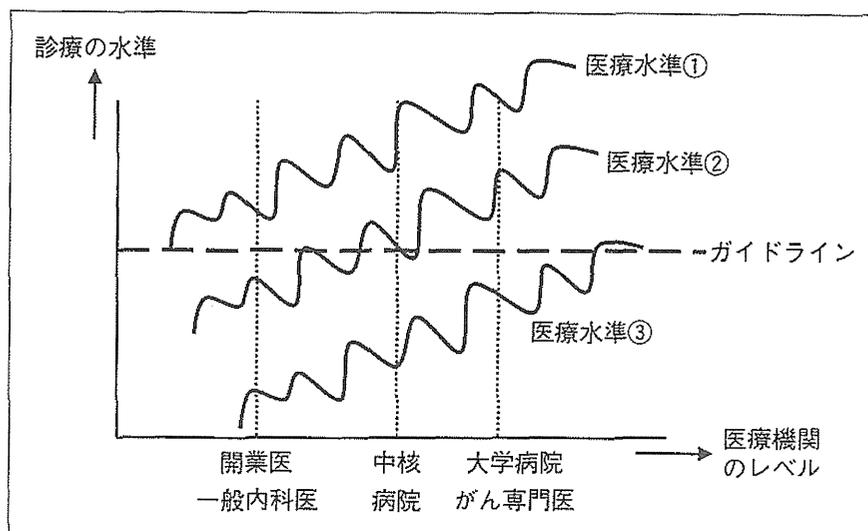


図1 診療ガイドラインと法的「医療水準」の論理的関係

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、臨床上、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のっとっておらず、「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なん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. 鑑定への介入による影響

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と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、本邦においても、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、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

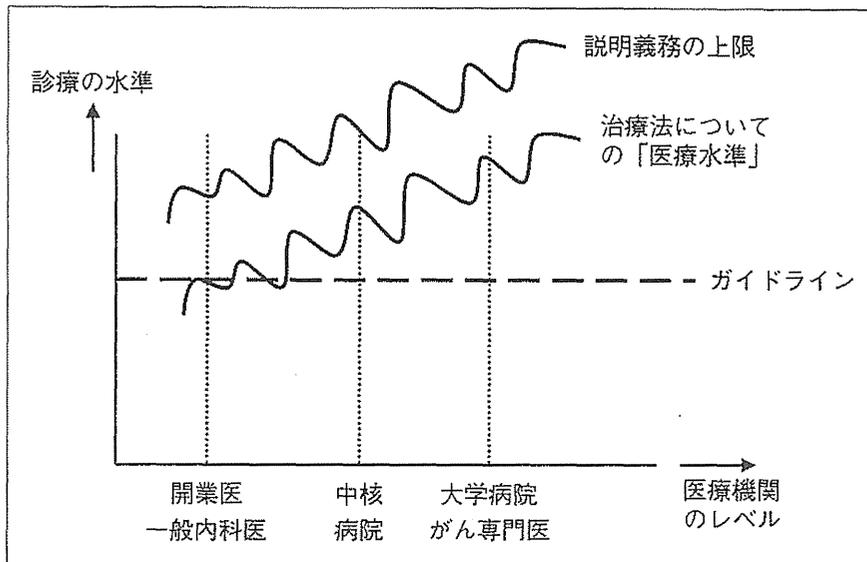


図2 診療義務の上限と診療ガイドラインの論理的関係

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。

\* \* \*

## 早期胃癌診療をめぐる法的諸問題

*Legal issues relevant to the treatment of early gastric cancer*

古川 俊治\* \*\* 和田 則仁\* 北川 雄光\*

Toshiharu Furukawa

Norihiro Wada

Yuko Kitagawa

●要旨●胃癌診療に従事する医師には『胃癌治療ガイドライン』の内容について細部までの正確な知識が求められる。患者自身がその意思で治療方針を選択できるように、各治療法の利害得失、治療を行わない場合の予後について、科学的な根拠に基づいた正確な情報提供が必要である。「日常診療」として推奨されている開腹縮小手術、および「臨床研究」として適応のあるEMR、ESDと腹腔鏡下手術の選択機会を保障するよう、これらの方法の利点と欠点に関し、具体的に、平易に十分に説明しなければならない。

● key words : 早期胃癌, 内視鏡的粘膜下層剝離術 (ESD), 腹腔鏡胃切除術, インフォームド・コンセント

## はじめに

早期胃癌に対する治療選択は、新たな治療法の開発と普及とともに、大きく変遷してきた。

まず、1980年代前半において内視鏡的粘膜切除 (endoscopic mucosal resection: EMR) が開腹手術を要することなく小粘膜癌局所の根治的切除が可能な治療方法として開発され<sup>1)</sup>、手技と機器が進歩していくとともに普及・発展していった。次いで1990年代になってEMRによる一括切除が困難な粘膜癌局所を確実に切除する低侵襲手術として腹腔鏡下胃切除術が開発され<sup>2)</sup>、その後、リンパ節転移のない早期癌一般に対するリンパ節郭清を含む根治手術としての各種の腹腔鏡視補助下胃切除術へと発展した。そして手技と機器の普及・発展が進むとともに、その適応も大きく広がられてきた。

さらに近年、従来はEMRが不可能であった病変に対する新たな根治的治療法として、内視鏡的粘膜下層剝離術 (endoscopic submucosal dissection: ESD) が開発され、その技術改良と普及が進むにつれて、早

期胃癌に対する内視鏡的治療の適応は新たな局面を迎えている。ESDは全身麻酔下に腹壁に数カ所の小貫通孔を設けて行う腹腔鏡下手術に比較して低侵襲であることは明らかであり、同等の根治性と安全性が得られる場合には、ESDの適応が優先する。

一方、ESDや腹腔鏡下手術の施行可能性は、各施設の設備状況や担当医の経験の多寡により大きく左右されるもので、これまで、早期胃癌に対する治療方針は施設によって隔たりがあり、確実な治癒を最小限の負担で達成すべき医療水準の実践が、全国的に図られているとは言い難い状況にあった。科学的根拠に基づく診療 (evidence-based medicine: EBM) が求められるなかで、2001年に日本胃癌学会による『胃癌治療ガイドライン』(2004年改訂。以下「ガイドライン」という) が発表され<sup>3)</sup>、胃癌診療は一定の公的指針の存在を前提に行われることになった。しかし、EBMの下では新規治療法の有効性や安全性は科学的根拠の集積を待って初めて評価可能となるため、EBMに基づく診療指針の内容は常に保守的とならざるを得ない。新規治療法の自然科学的合理性は、ガイドラインの発表によって影響を受けるわけではなく、適切なインフォームド・コンセント (informed consent: IC) をもって行う場合には、むしろ望ましい

\* 慶應義塾大学医学部外科 \*\* 同法科大学院

場合も十分に考えられる。

このような混沌とした状況においては、臨床医は、患者にいかなる説明を行い、いかなる治療を勧めればよいのか判断に迷う場合も多いであろう。とくに近年はマスコミによる不正確な報道により患者が各種治療法に対して誤った期待や認識をもって医療機関を受診する場合も多く、早期胃癌に対し新規治療法を行った臨床医が、合併症に関して紛争に巻き込まれる危険性も少なくない。本稿では、ガイドラインによる胃癌診療標準化を前提として、ESDの開発・普及や腹腔鏡下手術の適応拡大の状況をふまえ、早期胃癌診療における法的問題点について検討する。

## 診療ガイドラインと医師の注意義務<sup>4)</sup>

### 1. 「医療水準」認定における診療ガイドラインの意義

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。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、当該結果が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。判例上、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」となるとされており、「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。

一般に、医療過誤訴訟では、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。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、専門学会の公的ガイドラインは、「医療水準」の法的認定過程において、各種文献のなかでもっとも重視される証拠であると考えられる。

### 2. 「医療水準」が問題になる場合

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」が問題になる場合も、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」が問題になる場合である。当該患者の病態や経過を前提にして、いかなる判断をし、いかなる医療行為を選択し、いかに遂行するかという医療行為そのものの適否を判断する場合である。

他の1つは、その診療当時の医学的知見をふまえた医師の説明義務における「医療水準」である。近年、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。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. 「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。このなかで、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、平成7年に新たな判断を示し、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。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、従来の基準よりもいっそう「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。

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公的ガイドラインは、一律な「医療水準」とはならない。

公的ガイドラインとはいっても、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。

日本の胃癌診療の質の高さは世界をリードするもので、『胃癌治療ガイドライン』は2001年に初版が刊行され、すでに実地医家に十分に認知されている。胃癌診療に従事する医師には細部までの正確な知識が求められるといえるだろう。したがって、ガイドラインの内容を十分にふまえた治療法の適応、IC、患者管理などが必須である。

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、相応の技術的公正性・適切性をもったガイドライン外の診療は、ガイドラインから外れていることについての十分なICに基づいて行われるのであれば、当然に認められる。訴訟におけるこの場合の問題点は、いかに合理的に、客観的・科学的根拠に依拠して、当該症例の個別的特殊性を医療側が説明できるかにかかわることになる。

## EMR の適応拡大、ESD の適応と問題点

### 1. ガイドラインの適応

EMR の適応の基本的原則は、①リンパ節転移の可

能性を否定でき病変局所の切除だけで根治可能な症例であること、②EMRによって病変局所の安全かつ確実な切除が施行できる症例といえる。

#### 1) 「日常診療」としての適応

ガイドラインでは、EMR の適応の原則は、「リンパ節転移の可能性がほとんどなく、腫瘍が一括切除できる大きさや部位にあること」、具体的な適応条件は、「2 cm 以下の肉眼的粘膜癌 (cM) と診断される病変で、組織型が分化型 (pap, tub1, tub2)。肉眼型は問わないが、陥凹型では UL (-) に限る」とされた。そして、EMR による一括切除は、この適応条件に該当する T1 (M) N0 の胃粘膜癌に対する「日常診療として推奨すべき治療法」と規定されている<sup>3)</sup>。上記のEMR の具体的な適応条件の決定根拠は、①癌研究会附属病院における肉眼的 M 癌 (sM) のリンパ節転移状況の解析結果で、分化型で 2 cm 以下の肉眼的 M 癌では約 1.5% であり、また、②国立がんセンターと癌研究会附属病院における組織学的 M 癌・UL (-) 症例のリンパ節転移状況の解析結果では、2 cm 以下の腫瘍にはリンパ節転移はなく、したがって、これらの癌では、リンパ節転移の可能性はほとんどないものと考えられたこと、ただし、③全国 9 施設のアンケート調査では肉眼的 M 癌の約 20% が SM 以上の組織学的深達度であり、国立がんセンターと癌研究会附属病院における解析結果では SM 癌でリンパ節転移のない条件は分化型で SM1, ly (-), v (-) であること、および、④一般に、EMR において一括切除を安全に施行できる腫瘍の大きさの限界は 2 cm 程度であることなどである。

術前の診断精度限界を考慮すると早期胃癌に対する治療では、切除標本の組織学的検索が必須である。EMR において、切除断端、最深部の癌の浸潤を正確に診断するためには一括切除が望ましい。その意味で、ガイドラインにおける EMR の「日常診療」としての上記基本的適応基準は、根治性、安全性の面から妥当なものとして評価できる。

#### 2) 「臨床研究」としての適応

一方、国立がんセンターと癌研究会附属病院におけるリンパ節転移状況の解析結果では、①組織学的 M 癌・UL (-) 症例で分化型であれば、2 cm 以上であっても約 1.2%、②UL (+) 症例では、3 cm 以下の分化型癌でリンパ節転移はなく、③UL (-) 症例では、未分化型でも 2 cm 以下であればリンパ節転移はなく、これらの癌ではリンパ節転移の可能性はほとんど

ないものと考えられた。これらの病変（挙上不可能な深いULを伴う場合を除く）は「治療効果の評価が確立していない治療、あるいは一部の施設で研究的に施行されている治療法」である「臨床研究」として、EMRによる分割切除、切開剝離法の適応となり得る。

ただし、「切開剝離法は特に手技の熟練と慎重な対応が必要である」とされている。上記適応の範囲内においても、切開剝離法に関する自施設の経験の度合いを十分にふまえ、安全・確実に施行可能と判断される病変に限り適応とし、かつ施行後においても、穿孔・出血などの合併症の発生を十分監視する必要がある。自施設の経験では実施困難と考えられるような病変に対して無理に行えば、その適応自体が過失となり得るし、実施においては、一定経験を積んだ医師に期待される相応の熟達した手技が要求される。仮に施術中に、通電時間が長くなる、やや深層までの切開剝離が行われたなどの問題が生じた場合には、施術後の合併症監視にはいっそう重い注意義務が課せられると考えるべきである。

また、ガイドラインでは、「切除標本を再構築できるように切除するのであれば、…分割切除を行っても良いが、不完全切除例に局所遺残再発率が高いことに留意する必要がある」とされている<sup>3)</sup>。諸家の報告によれば、EMRによる分割切除における不完全切除例では10~40%の再発率が認められている。このような高度の再発率を前提に、頻繁かつ注意深い術後経過観察が必要である。

### 3) ガイドライン外での適応

合併する他臓器の機能障害のために外科手術に伴う危険性のほうが大きい場合など、「臨床研究」として適応を越える範囲の早期胃癌に対しても、EMR、ESDを適応することが合理的な場合が考えられる。

この場合、厳密なICが不可欠であることは当然であるが、十分な医学的合理性があることが前提である。医師は、技術的裁量と説明義務について、ともに医療水準に適った注意義務を負っており、医学的に不合理な方法を適応した場合、たとえ患者からの同意を得て説明義務を果たしているとしても、患者が不合理性を承知のうえで強く希望した場合でなければ、注意義務違反となる。

いかなる場合にガイドライン外でのEMR、ESDの拡大適応に合理性を認め得るかは、個々の症例に応じて考えるほかない。一般的には、全身麻酔下での外科手術の侵襲による危険性のほうが、拡大したEMR、

ESD施行に伴う危険性や推測されるリンパ節転移遺残および施行後再発の危険性よりも高く、EMR、ESDの適応が客観的に有利と考えられる場合であろう。また、高齢者の場合などでは、患者のQOLの観点からEMR、ESDなどの内視鏡的治療が適していると考えられる場合もあり得る。「臨床研究」の適応外の症例に対しても、まず試験的にEMR、ESDによる切除を行い、切除標本の組織学的診断結果から根治性に問題があると考えられる場合には、追加治療の適応を考慮する方針もあり得るであろう。

## EMR、ESDの実施におけるインフォームド・コンセントの留意点<sup>5)</sup>

### 1. 「日常診療」としてEMRを行う場合

#### 1) 一般的な説明

一般に、標準的医療を行う際に、医師は患者に対し、①病名、現症状とその原因、②実施予定の治療法とその内容、③治療に伴う合併症の内容と頻度、治療を行った場合の改善の程度、④他の治療法の有無、実施予定の方法との優劣、⑤治療しない場合の予後について説明する義務がある。胃粘膜癌に対して「日常診療」としての適応範囲でEMRを行う場合にも、胃癌の病名と粘膜癌であると診断される事実、EMRの手順の概要、出血・穿孔など指摘されている合併症の内容とその頻度、EMR後の追加治療および定期的経過観察の必要と再発の可能性、粘膜癌を無治療で経過観察したとしても早急に病態が進行する可能性は低い事実、などについて、素人である患者に理解できるように平易な言葉で、できるだけ具体的に説明する。とくに、合併症の頻度や再発の可能性などについては、概略の具体的な数字（何パーセント程度か）を示して説明することが重要と考えられている。また、頻度は低くても重篤な合併症については、説明することが望ましい。

#### 2) 組織学的検索結果による方針の詳細

EMRに特異な技術的な問題として、ガイドラインでは、「EMR後の切除標本の病理検索にて、①水平断端（+）の場合は、M癌であれば再EMRあるいは焼灼術（レーザー治療など）または胃切除術を行うか、burn effectを考慮して十分な説明のもとに経過観察する。②水平断端（-）であるがSMへの浸潤がある場合、SM1（～500ミクロン）であれば、Mに準じて十分な説明のもとに経過観察する。ただし、脈管侵襲（+）の場合はリンパ節郭清を伴う胃切除が必

要である。SMIを越える場合、特に脈管侵襲(+)の場合は、リンパ節郭清を伴う胃切除術が必要である。③深部断端(+)の場合はリンパ節郭清を伴う胃切除術が必要である」とされている。

これら①～③の場合「日常診療」の範囲の病変でも生じる可能性があり、事前にはできるだけ正確に患者に情報提供がなされていることが望ましい。しかし、患者の理解度によっては、専門的内容についての説明は、かえって混乱を招く場合も考えられる。理解力が不十分な患者については、少なくともEMR、ESD後に組織学的検索の結果によっては追加治療の必要がある場合や、再発の可能性が高まる場合があることを理解させるよう努めるべきであろう。

### 3) 術後経過観察の必要

EMR後の再発の問題に関して、ガイドラインでは、「EMR対象症例は手術により完全治癒が期待される症例である。したがってEMR後の再発は極力避けたいところであるが、現実には12%前後の局所遺残再発のあることに留意する必要がある。技術的な習熟とともに、嚴重な術後経過観察が必要である。EMR後は原則として最初の1年は3～6カ月ごとに内視鏡検査を行い、局所遺残再発の有無を確認する。1年以後は年1～2回定期的に経過観察する。また、多発病変が存在する可能性を常に念頭において経過観察する必要がある」とされている<sup>3)</sup>。患者によっては、再発の可能性を懸念したり、内視鏡検査を定期的に繰り返すことが大きな負担と感ずることも考えられ、ガイドラインに示された上記の経過観察の必要性についても、同意を得るに当たって情報提供が行われている必要がある。

## 2. 「臨床研究」としてEMR、ESDを行う場合

ガイドライン上の「臨床研究」としての適応でEMR、ESDを行う場合には、1.であげた「日常診療」としてEMR、ESDを行う場合の説明必要事項に加えて、さらに、この場合に「日常診療」として推奨されている開腹縮小手術、および「臨床研究」として適応のある腹腔鏡下手術の選択機会を保障するよう、EMR、ESDとこれらの方法の利点と欠点に関し、十分なICを行うことをきわめて重視しなければならない。

とくに、出血や穿孔の合併症の危険が考えられること、操作性に限界があり十分な切除が可能とは限らないこと、所見によっては後日追加治療が必要になるこ

と、少なからぬ頻度の再発があるため定期的な経過観察が必要なこと、などのEMR、ESD一般の説明に加え、適応拡大については、十分に確立されたものでなくいまだ根治性に関して議論があること、を明確に説明すべきである。

## 3. ガイドラインの「臨床研究」としての適応を越える病変

個々の患者の診療における医学的必要性と合理性があれば、より広い意味での臨床研究としてなお認められる余地がある。しかし、この場合、その必要性と合理性、高度の危険性について具体的に説明し、患者が危険性を承知のうえで選択した場合でなければ、IC原則は満たされない。裁判例においても、医師は、先端的治療方法を採用することについて患者などの自己決定を尊重すべき義務があり、そのために患者に対して採用しようとする先端的治療方法について厳密に説明したうえで承諾をとる義務があるとされ、日常的な会話のなかでのある程度の説明では不足であり、診療経過に応じて適時に具体的危険性に関する詳細な説明をしなければ、先端的治療方法による高度の危険性を考慮に入れた患者の自己決定権を尊重する内容の説明であったと認められない、とされている。

## 腹腔鏡下胃切除術の適応と問題点<sup>6)</sup>

1991年より始まった腹腔鏡下胃切除術はすでに4500例以上に対して行われ、2002年には保険収載され、有望な縮小手術法として積極的に進む施設数が増加しており、開腹手術よりも優れた点があることも報告されている。しかしながら、『胃癌治療ガイドライン』では、「いまだ普遍的な治療法とはいえず、日常診療というより臨床研究として検討されている状況にある」とされている。

ガイドラインに「臨床研究」として示された腹腔鏡下胃切除術の適応は、「EMRの適応とならないM癌のStage I Aには腹腔鏡下局所切除ないし腹腔鏡補助下胃切除(縮小手術A)、SM癌の分化型、1.5cm以下のStage I Aには腹腔鏡補助下胃切除(縮小手術A)、SM癌の上記以外のStage I AならびにStage I Bには腹腔鏡補助下胃切除(縮小手術B)」の3つの場合である。これらの適応に該当する場合であっても、「日常診療」として推奨されている開腹縮小手術、および「臨床研究」として適応のあるEMR、ESDの

選択機会を保障するよう、腹腔鏡下手術とこれらの方法の利点と欠点に関し、十分なICを行うことが必須である。いずれの方法を勧めるかは、医師・施設ごとの考え方や経験の差異によってさまざまであろうが、患者が各方法について十分に理解し、同意していることが実施の前提である。

この場合、まず、重視すべきなのは、「日常診療」として位置づけられる開腹縮小手術と比較した場合の腹腔鏡下胃切除術の問題点を明確に説明しておくことである。とくに、腹腔鏡下手術一般の危険性として、①気腹操作により起因した特殊な合併症が起り得ること、②視野・手術操作に限界があるため、出血・他臓器損傷の危険性があり、炎症・癒着などの要因がある場合には、危険性はより高くなること、③手術は安全性がもっとも重要であり、困難な状況になれば無理せず開腹手術に切り替える方針であることなど、また、悪性疾患に対する腹腔鏡下手術の問題点として、④悪性疾患に対する内視鏡下手術の根治性には議論があり、再発の危険が高まる可能性を否定し得ないこと、⑤術前の進行度診断には限界があり、術中・術後に病期が進行していることが明らかになった場合には、開腹手術への移行や後日の開腹での再手術があり得ることを十分に説明すべきである。

一方、同様に「臨床研究」に位置づけられるEMR、ESDとの比較のうえでは、腹腔鏡下胃切除術の長所と短所を同等に平易に説明すべきであろう。病変局所の切除の確実性において優れる反面、侵襲性が高くなる点などである。

さらに、EMR、ESDの場合と同様に、「臨床研究」としての適応範囲を越えて、進行癌に対して腹腔鏡下胃切除術を実施しても必ずしも違法というわけではない。しかし、その根治性は未確立で適応は実験的段階である点について十分な説明を行い、患者の承諾を得ておくことが不可欠である。

## 「日常診療」として開腹縮小手術を行う場合

### 1. 未確立の方法に関する情報提供義務

以上のように、「臨床研究」としての治療法を適応する場合には、「日常診療」として一般的に推奨されている方法の内容と、両者の比較における長所・短所、担当医が「臨床研究」としての治療法を適応する理由を、患者に理解しやすく平易に説明する必要がある。

それでは、「日常診療」としての治療法を適応する場合、「臨床研究」としての治療法に関する説明は、どの程度必要とされるのか。胃粘膜癌について具体的には、「日常診療」としてEMRが適応される範囲の病変に対しては、「臨床研究」として適応のある他の治療法がないため余り問題とならないが、「日常診療」として開腹手術が適応される病変の治療については、「臨床研究」として適応のあるEMR、ESDや腹腔鏡下手術に関し、どの程度の説明が必要なのかが問題となる。

この点に関し、最高裁は、平成13年11月27日、重要な判決を出している。事案は、平成3年2月当時、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ものである。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、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、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。

医師は、患者の疾患の治療を実施するに当たり、診療契約に基づき、特別の事情のない限り、患者に対して、当該疾患の診断（病名と病状）、実施予定の治療の内容、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る。

医療水準として確立した治療法が複数存在する場合には、患者が熟慮のうえ選択することができるように、各治療法の違い、利害得失をわかりやすく説明することが求められる。しかし、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、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、②患者が当該治療法の適応である可能性があり、かつ、③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医療機関の名称や所在などを説明すべき義務がある。

現在の早期胃癌に対する EMR、ESD や腹腔鏡下手術の普及状況は、この判例の事案における乳房温存療法 of 普及状況よりも進んだ段階にあり、よりいっそう強く情報提供が要求される。患者がとくに関心を示さない場合であっても、早期胃癌に対し「日常診療」として開腹手術を行う場合には、「臨床研究」として適応のある EMR、ESD や腹腔鏡下手術に関する説明は、不可欠と考えておくべきであろう。

### 合併症に関する因果関係の証明

一般の訴訟で原告側の損害賠償請求が認容されるためには、被告の権利侵害行為ないし注意義務違反の内容を原告側が証明しなければならない。例えば、損害 x の直接の原因となった a 事実について、被告の行為 b と他の自然因子 c がその原因として考えられる場合、 $b \rightarrow a \rightarrow x$  であり、 $c \rightarrow a \rightarrow x$  ではないことは、原告側が証明すべきことである。このことは、医療過誤訴訟でも同様のはずであるが、医療側に証拠が偏在している、医学的因果関係は必ずしも明確でない場合が多い、など患者側にとって証明の困難な場合が多いため、近年の裁判例では、訴訟上の公平の観点から、通常の措置を行っているうちに、患者の容態が悪化してしまっただが、その原因が不明確である場合、医療側としては、単に原告側の主張を否認するだけでは許されず、ミスがなかったこと、換言すれば、他の不可抗力によるものであることの積極的証明を要求されるようになってきている。専門家として、素人である患者に対し、筋の通った説明をする責任 (professional accountability) を求められているわけである。他の不可

抗力が原因であるとすれば、それは何であるのかを十分に検討し、その根拠となる検査所見などの収集・検討に努めておく必要がある。一般に、金手技を通してミスがなかったことを証明することは容易ではない。合併症の予想される症例においては、内視鏡治療や腹腔鏡下手術の全過程を録画しておく必要もあろう。

### おわりに

胃癌治療法の選択にあたっては、たとえ「日常診療」として推奨されている方法を用いる場合でも、十分な IC を行うことが治療の前提となる。ガイドラインを十分にふまえ、日常診療と臨床研究に分けられた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な理解を得る必要がある。説明と同意の手続きは文書によって行うことが望ましい。とくに、個々の症例において「日常診療」とされる治療法とは異なる治療法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。このようにして、患者に選択機会を保障したうえであれば、医師個人の考え方を勧めることは自由であり、かつ、現実には、多くの患者がそれを期待するのであろう。

### 文 献

- 1) 阪 眞, 笹子三津留, 佐野武, 片井均: 早期胃癌の治療法の変遷. 胃と腸, 36: 1633~1638, 2001.
- 2) 日本内視鏡外科学会: 内視鏡外科手術に関するアンケート調査: 第 5 回集計結果報告. 日鏡外会誌, 5: 569~647, 2000.
- 3) 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, 東京, 2004.
- 4) 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.
- 5) 古川俊治, 大谷吉秀, 久保田哲朗, 熊井浩一郎, 吉田晶, 北島政樹: 胃粘膜癌適応拡大におけるインフォームド・コンセントのありかた. 胃と腸, 37: 1211~1217, 2002.
- 6) 古川俊治: 内視鏡外科における安全対策と質の確保. 日鏡外会誌, 6: 510~518, 2001.

厚生労働科学研究費補助金  
(分担研究報告書)

がん登録からみたがん診療ガイドラインの普及効果に関する研究  
－診療動向と治療成績の変化－

(研究分担者 沖田憲司 札幌医科大学外科学第一講座 助教)

研究要旨

がん診療ガイドラインの公開に関しては、各専門系学術団体と日本癌治療学会やがん対策情報センター、Mindsなどの横断的組織との連携が重要である。診療動向調査においても、各専門系学術団体と横断的組織の連携により、より効率的かつ正確なデータベースの構築が可能であり、ガイドライン公開との連携により、迅速な情報提供が可能になると考えられる。しかし、現時点で、各がん登録などのデータベース事業とガイドライン事業との連携は不十分であり、新たな体制構築の必要性が示唆された。

A. 研究目的

本邦のがん診療ガイドラインの公開体制および、各がん登録、ガイドラインの評価における、各専門系学術団体と横断的組織の適切な連携体制について研究することにより、データベースの質の向上、データ取得の効率化をめざし、最終的にはがん診療ガイドラインへのフィードバックを行い、本邦の実情にあった、最新のガイドラインを効率的に提供できる体制を確立することを目的とする。

B. 研究方法

本年度は、ガイドラインの公開体制として主な専門系学術団体、日本癌治療学会、がん対策情報センター、Mindsにおけるガイドラインの公開状況とそれに関する業務に関して精査し、がん登録に関しては、現在のがん登録の現状と、ガイドライン評価への方法論について検討した。

(倫理面への配慮) 該当なし

C. 研究結果

ガイドラインのweb上での公開に関して、ガイドラインの旧版が掲載されているサイトは、昨年は29.1%であったのに対し本年は0%となっており、情報の正確性に関しては明らかな改善を認めた。しかし、最新版のweb化状況に関しては63.6%であり、昨年と変化なく、迅速なweb化のための体制作りが急がれる。また、がん診療ガイドラインの評価やがん診療ガイドラインによる診療動向の変化の調査とがん登録の関連に関して、現状の体制においては、前述した目的を果たすことが可能ながん登録は臓器がん登録のみであるが、臓器がん登録にはカバー率の低さや法的制限などの根源的な問題も存在することが問題点として抽出された。他、各団体におけるQuality Indicator調査の有用性や、一部団体が加入している

NCDによる診療動向調査の有用性などが示唆されたが、それらもカバー率や予後調査における問題点などが指摘され、来年度以降の課題とされた。

D. 考察

ガイドラインの公開体制の在り方については、情報の正確性は向上したが、迅速性は変化がなく、更なる改善が期待された。また、がん登録や診療動向調査に関しても、多くの問題点が抽出され、それらの解決においては、がん診療に関連する全領域のコンセンサスによる、新たな体制作りの必要性が示唆された。その体制にガイドライン公開やデータベースとしての診療動向調査やがん登録も含まれることにより、効率的で質の高いデータベースの構築が可能になり、ガイドラインのブラッシュアップに寄与すると考えられる。

E. 結論

ガイドライン公開体制も含め、本邦独自の質の高いデータベース構築のためには、各団体の連携による、新たな体制構築の必要性が示唆された。

F. 健康危険情報

特記事項なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- ① 沖田憲司, 古畑智久, 平田公一, 他・抗がん薬治療と併用する制吐薬の進歩・緩和ケア・22・129-133・2012

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

特記事項なし。

2. 実用新案登録

特記事項なし。

3. その他

特記事項なし。



知っておきたい！新しいがん治療

---

## 抗がん薬治療と併用する制吐薬の進歩

*Advances of Antiemetic Drugs for Chemotherapy : induced Nausea and Vomiting*

沖田 憲司 古畑 智久 西舘 敏彦 平田 公一

*Kenji Okita, Tomohisa Furuhata, Toshihiko Nishidate and Kouichi Hirata*

---

Key words : 制吐薬適正使用ガイドライン, パロノセトロン, アプレピタント

● 緩和ケア 22 : 129-133, 2012 ●

緩和ケア別刷

VOL.22, No.2 2012

青 海 社 発 行



## 知っておきたい！新しいがん治療

# 抗がん薬治療と併用する制吐薬の進歩

*Advances of Antiemetic Drugs for Chemotherapy : induced Nausea and Vomiting*

沖田 憲司\* 古畑 智久\* 西舘 敏彦\* 平田 公一\*

*Kenji Okita, Tomohisa Furuhashi, Toshihiko Nishidate and Kouichi Hirata*

Key words : 制吐薬適正使用ガイドライン, パロノセトロン, アプレピタント

● 緩和ケア 22 : 129-133, 2012 ●

### はじめに

2009年までの日本における化学療法誘発性悪心嘔吐 (chemotherapy-induced nausea and vomiting ; CINV) に対する治療は、drag lag やガイドラインがなかったことなどが原因で、海外に比べ大きく遅れていた。2009年から2010年にかけて、NK<sub>1</sub>受容体拮抗薬であるアプレピタントと第2世代5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗薬であるパロノセトロンが使用できるようになり、日本がん治療学会から制吐薬適正使用ガイドライン<sup>1)</sup>も公開され、日本でも適切な制吐療法が提供できる状況となった。本稿では、ガイドラインに沿ったCINVの治療と、制吐薬に関して新規制吐薬を中心に解説する。

### CINVの実態

抗がん薬の副作用は多様であるが、その中でも悪心・嘔吐は代表的なものである。古くは嘔吐が、最近では悪心が患者にとって最も苦痛と感じる副作用で(表1)<sup>2)</sup>、当科における検討でも、後述する高度催吐性リスク薬剤使用時には8割以上の患者が悪心を経験し、中等度催吐性リスク薬剤使用時でも5割以上の患者が悪心を経験している(図1)。

### 発症時期によるCINVの分類

CINVには抗がん薬投与前から投与直後に起こる予期性CINV、抗がん薬投与から24時間以内に起こる急性CINV、抗がん薬投与後24時間以降から5日目ぐらいまでに起こる遅発性CINVがある(図2)。これらは、発症機序に違いがあり治療法も異なる。しかし、急性嘔吐の予防が遅発性嘔吐の治療効果にも影響を及ぼすことや、悪心・嘔吐の経験は予期性CINV\*\*の原因となるなど、お互い密接に関連している。

\*札幌医科大学 外科学第一講座 : First Department of Surgery, Sapporo Medical University  
(〒060-8543 札幌市中央区南1条西16)  
0917-0359/12/¥400/論文/JCOPY

表1 化学療法中の患者が苦痛と感じる副作用  
〔文献2〕より一部改変〕

順位	1983年	1993年	1995年	1999年
1位	嘔吐	悪心	悪心	悪心
2位	悪心	全身倦怠感	脱毛	脱毛
3位	脱毛	脱毛	嘔吐	全身倦怠感
4位	治療への不安	家族への影響	全身倦怠感	嘔吐
5位	治療期間の長さ	嘔吐	注射への不快感	味覚の変化

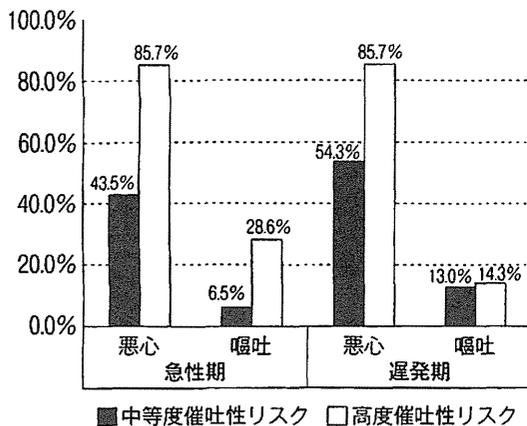


図1 当院におけるCINVの実態

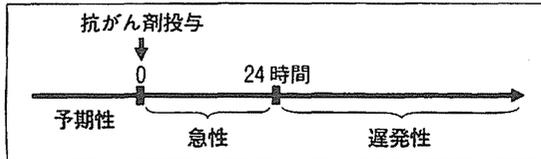


図2 発症時期によるCINVの分類

急性悪心・嘔吐：抗がん剤投与の24時間以内に発現するもの。

遅発性悪心・嘔吐：抗がん剤投与24時間後以降に発現し、2～5日間程度持続する。急性嘔吐を経験した場合は頻度が高く、症状も強く現れる。

予期性悪心・嘔吐：精神的な要因によってもたらされる。前回の抗がん剤投与時に悪心・嘔吐のコントロールが不十分であった患者に発現しやすい。

## CINVの治療原則

制吐薬適正使用ガイドライン<sup>1)</sup>には、7つのCINVの治療原則が提示されている。その中でも

\*\*治療時の副作用として吐き気を経験した人の中で、実際に抗がん薬を身体に入れているわけではないのに「また苦しいかもしれない」「吐いてしまうかも」という想像だけで吐き気を感じてしまったり、実際に嘔吐してしまうような症状。

特に重要なのが、「悪心・嘔吐の発症予防が治療目標である」という原則である。そのため、初回治療時に予定している化学療法の催吐性リスクと、患者背景因子を適切に評価し、的確な制吐療法を行うことが重要である。

## CINVの評価方法

CINVに対して適切な治療を行うためには、症状の適切な把握が必須だが、CINVの症状の適切な評価方法に関しては、一定した見解はない。

当院では国際がんサポーターティブケア学会 (Multinational Association of Supportive Care in Cancer; MASCC) が提案した MASCC Antiemesis Tool (MAT) 日本語版を用いて評価を行っている (MAT日本語版は、MASCCのホームページ上で公開されている [http://data.memberclicks.com/site/mascc/MAT\_japanese\_questionnaire\_2010.doc])。当院の検討では、連日の患者日記と同等の症状把握ができ、患者日記より簡便であることが明らかとなったため、今後も継続して使用していく予定である。

## 催吐性リスク分類と基本的治療

抗がん薬はその催吐性リスクにより、高度催吐性リスク (催吐頻度90%以上)、中等度催吐性リスク (催吐頻度30～90%)、軽度催吐性リスク (催吐頻度10～30%)、最小度催吐性リスク (催吐頻度10%未満) に分けられる (分類の詳細は制吐薬適正使用ガイドライン<sup>1)</sup>を参照)。

制吐薬適正使用ガイドラインには、それぞれの催吐性リスクに応じた、基本的な治療法が記載されているが (図3)、これは最低限の治療であり、個々の患者の症状を適切に評価し、必要であれば