

最近の患者参加・連携・協働

- ファイザー患者支援室から
⇒ 患者講師経験の対象と演題等のリスト化
- 日本製薬工業協会 患者団体連携推進委員会 委員長名で
⇒ 「患者団体の活動に関する調査」にご協力をお願い
 - ・行政の委員会活動について
 - ・傍聴も含めて経験を記入
- JPA と NPO法人PRIP TOKYOが協働で厚生科学研究
⇒ 「患者会向けの研究協力・連携ガイドライン」
 - ・ <http://www.nanbyo.jp/>

PIGLの改定

- 日本患者会情報センター実践例から
 - ・ 患日本小児アレルギー学会：「患者家族と専門医が一緒に作った小児ぜんそくハンドブック2008」
 - ・ 厚生科学研究班受託研究：新型インフルエンザパンフレット
 - ・ 顎関節症学会（秋元秀俊氏）
 - ⇒ コーディネーターチームの立ち位置
 - ⇒ 医師患者関係

PIGLの改定

- コーディネーターチームの三つの役割【Ⅱ-(2)】
コーディネーターチームは、以下の①～③の役割を担うことができる・・・兼任とはしないことが望ましい。選任者が担当することで、業務の効率化や作業期間の短縮が可能になることがある。
 - ①患者・支援者委員の調整
 - ②作成委員会の事務の補助
 - ③患者・支援者の選考⇒ 特に①と③の重複について
 - ・患者の選考にかかわった者は、支援者の調整などのコーディネーターチームの担当をしない。
 - ・委員会中の患者委員の理解者である事が望まれる

PIGLの改定

- 患者・支援者団体の要件【Ⅲ-1.(1)】
団体の顧問医が診療ガイドライン作成委員会の座長となることが予定されている場合、当該団体を候補から除外する
- 患者・支援者委員の要件【Ⅲ-1.(2)】
患者の主治医が、診療GL作成委員家の座長となることが予定されている場合、当該患者・患者支援者を候補から除外する
 - ・ 顧問医の役割の確認（直接代表の例も）
 - ・ 医師により設立された患者会・患者支援団体
 - ・ 事実上の運営者の確認
 - ・ 信頼性、専門性の高い顧問医がいる事の重要性⇒ 世界アレルギー患者連合の取り組み：**アジアは例外**

PIGLの改定

■患者・支援者の要件(未掲載)

- ・ 国会、都道府県及び市町村議会の議員とその関係者(家族・秘書)
- ・ 行政職(厚生労働省など)職員
- ・ 利益相反のある組織の構成員(退任後の年数を区切る)あ

PIGLの改定

■研修内容と対象(未掲載)

患者・患者支援者にGLへの患者参加の意義や医学知識の解説の機会は設けられているが、患者参加の意味について、医師委員、コーディネーターへの周知が不十分

⇒

- ・ 日本小児アレルギー学会では、患者会の選考が外部機関によってなされたこと、コーディネートチームの存在が高く評価された。
- ・ インフルエンザパンフレットの作成では、コーディネートチームの役割の明確化、資質の要件についての共通の認識が不十分
- ・ 顎関節症学会のガイドラインでは？

PIGL 今後の課題

■実例を通して

- ・ がん基本法によるがん協議会での地方における患者代表
- ・ 難病対策における難病協議会に参加する患者会
 - 患者会を入れることが要件
 - 患者会からは、どんな患者会が入るのか、どう探すのかの質問が...
- ・ アレルギー基本法が検討されていることに対する動き
- ・ 医療の均てん化、質の問題の顕在化
- ・ 医療者が、患者会の連合会を作る
- ・ 食品表示委員会(内閣府消費者委員会)
 - ・ アレルギー食品の表示に関する意見交換会
 - ・ 対象患者会、患者の選定の透明性

ファイザー:講師リスト調査

- ・ ファイザー(株)コミュニティ・リレーション課担当
- ・ VHO-netのプロジェクトの一つとして「講師リスト調査」を実施
- ・ 医療機関、医学部、看護学校、その他の教育機関などで、講師をされた経験がある方に情報提供いただき、
- ・ **VHO-netのウェブサイト**に講師紹介リストを掲載(講演の内容、時間等を掲載。個人名は掲載いたしません)します
- ・ 今後、VHO-net事務局宛に講師依頼が来た場合、事務局を窓口として、患者会を紹介していくことを考えています。
⇒未掲載(2014.01.10現在)

製薬協：患者団体の活動に関する調査

- ・ 日本製薬工業協会(株)コミュニティ・リレーション課担当
- ・ 基本情報／活動状況／運営／行政への働きかけ／製薬会社および製薬協について
- ・ 「行政が主宰する会議」への参加および傍聴＝委員会、審議会、検討会、協議会等の会合
- ・ 2010年以降に参加した会議の名称、主催者及び参加した立場のリスト化
- ・ 上記の感想：資料、説明、時間配分、意見交換、行政からの回答を5段階評価する

ガイドラインに関する質問項目は、皆無であった

JPA：患者会向けの研究協力・連携ガイドライン

- ・ 「研究協力・連携ガイドライン(患者向け)」
- ・ 作成：厚労科研JAP研究班調査研究グループ
- ・ 一般社団法人日本難病・疾患協議会(JPA) + NPO法人知的財産研究推進機構(PRIP Tokyo)の共同作成
- ・ 学術研究などに協力もしくは連携を行いたいと考える患者会もしくは患者関連組織に向けて作成
- ・ URL <http://www.nanbyo.jp/>

患者会の可能性

当事者として

日本患者会情報センター
2013年の活動事例を通して

2013年トピックス：当事者として(1)

■東北大学東北メディカルメガバンク機構の研究費

- ・ 東北から「GLに基づいたアレルギー治療」を
- 「GLに基づいたパンフレット」の作成

■HPを見ての講演依頼

- ・ チーム医療について、患者視点の必要性を
- 「患者さんのために学ぶ」ことを患者から伝えて

■アレルギー疾患治療均てん化班会議分担研究者

- ・ PIU-Jとして(国立成育医療研究センター研究所)
- アレルギー科を標榜している医療機関へのアンケート

2013年トピックス:当事者として(2)

■社会保障審議会統計分科会疾病、傷害及び死因分類部会委員(厚労省大臣官房統計情報部企画課国際分類室)

- ・初めて、患者・市民の目線を(学会代表や大学の教授)
- 2001年、小児慢性疾患治療研究事業の参考人から
- 疾病の情報があつてこそ治療計画

- 学会等からの講演会広報依頼
- 患者会運営、会員募集方法等の相談
- 厚労省研究班協力患者の募集
- 治験や臨床試験協力活動の情報収集協力
- 情報提供サイトのリンク依頼

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」

17

災害地での支援:東北メディカルメガバンク機構

GL + 社会との連携

- 東北メディカルメガバンク機構 +
- 日本患者会情報センター +
- NPO法人「アレルギーポット」 +
⇒ 患者向けの情報提供ツールの作成
- 研究班 +
- 学会 + 医師会(未定) +
⇒ 医師向け情報提供ツールの作成と配布

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」

18

災害地での支援:喘息&アトピー性皮膚炎

健診から受診、治療につなげる 【保護者の方に】

- ・30年前の治療とは違います
- ・治療目標は「健康な子と同じ生活」
- 発作時の対応(薬と次の発作の予防)
- 日常生活(発作のない時の薬と過ごし方)
- お役立ち情報と困った時の相談窓口
- 体の中で何が起きているのか?

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」

19

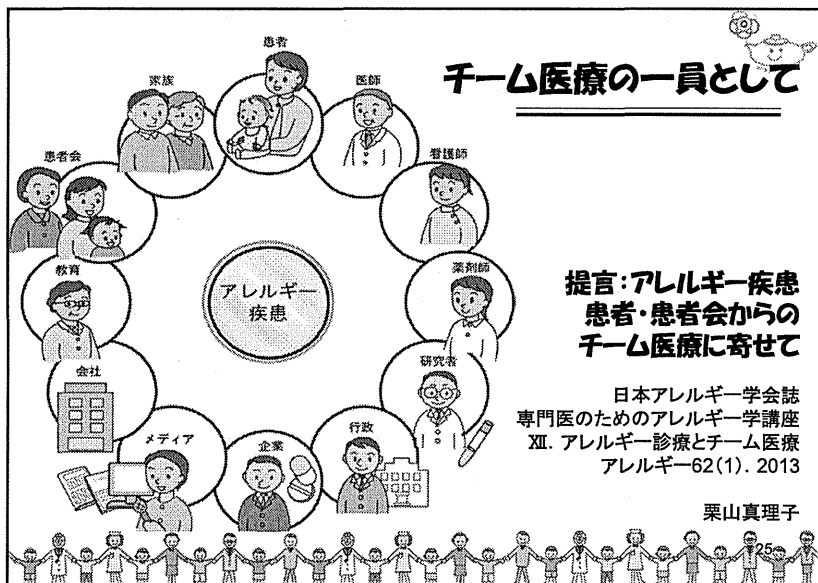
災害地での支援:喘息&アトピー性皮膚炎

ガイドラインに基づいた治療とは 【実地医家の先生方に】

- ・30年前の治療とは違います
- ・治療目標は「健康な子と同じ生活」
- 発作時の対応(薬と次の発作の予防)
- 日常生活(発作のない時の薬と過ごし方)
- 専門医へ紹介のタイミング(指導票を参考に)
- 病診連携

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」

20



チーム医療の一員として

提言:アレルギー疾患
患者・患者会からの
チーム医療に寄せて

日本アレルギー学会誌
専門医のためのアレルギー学講座
XII. アレルギー診療とチーム医療
アレルギー62(1). 2013

栗山真理子

診療ガイドラインに関する 最新の国際的動向

国立成育医療研究センター
森 臨太郎

診療ガイドラインに関するトピック

意思決定の手法

希少疾病

導入

診療ガイドラインに関するトピック

意思決定の手法

希少疾病

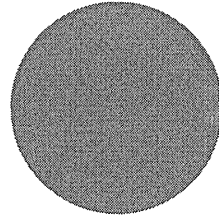
導入

意思決定の手法

- ▶ 「GRADE」のシステムの導入
- ▶ コクランレビューやMindsにも

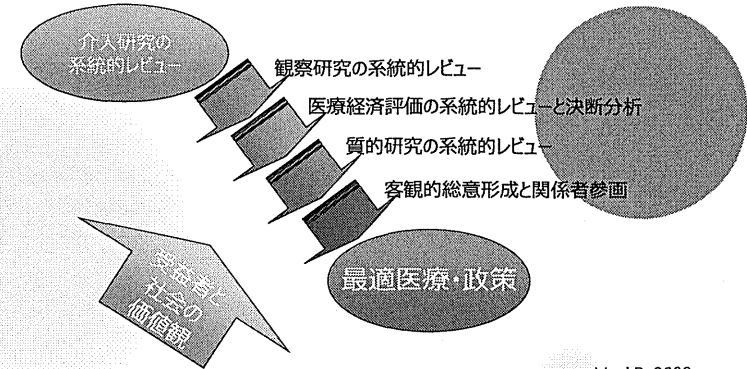
GRADEとは

- ▶ 収集された科学的根拠を総体としてその質を評価した上で
 - ▶ その効果や安全面に関する影響の大きさと、
 - ▶ 患者や医療消費者の好み影響する大きさと、
 - ▶ それにかかる費用
- ▶ などを鑑みたくえでより客観的に推奨を導くためのツール



科学的根拠から最適医療・政策策定まで

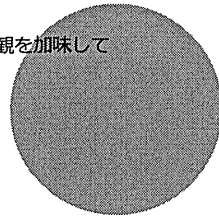
6



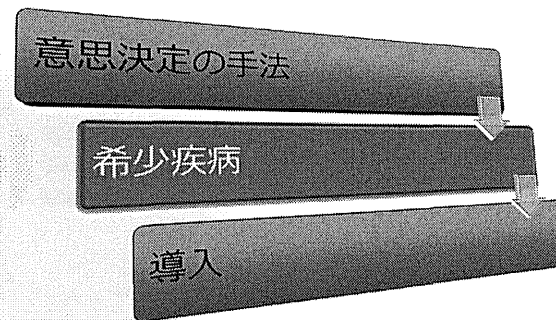
Mori R. 2008

何を意味するのか

- ▶ 科学的根拠の部分だけではなく、それを整理して社会の価値観を加味して推奨を導く道筋を標準化することでより客観的な推奨へ
- ▶ 科学的根拠の部分によりブラックボックス化する可能性
- ▶ 有害事象の系統的レビューの重要性



診療ガイドラインに関するトピック



希少疾病

- ▶ イノベーション推進と成長戦略は多くの国で共通の政策
- ▶ 遺伝子診断やまれにしか適用されない治療法では従来の質や量の科学的根拠は期待できない
- ▶ この分野のガイドラインが世界的課題に

どういう方向に向かっているのか

- ▶ 総意形成法
- ▶ それでも系統的レビュー
- ▶ まだ暗中模索

診療ガイドラインに関するトピック

意思決定の手法

希少疾病

導入

導入

- ▶ NICEにおいて、ガイドラインから生み出される指標が財政インセンティブに応用されている
- ▶ 診療の質向上の取り組みに診療ガイドラインを応用することが多くの国で始まっている

NICEにおいて、ガイドラインから生み出される指標が財政インセンティブに応用されている

- ▶ 今のところ大半の病院が到達できる目標でしか用いられていない

診療の質向上プログラム

- ▶ 診療ガイドラインをベースにしたもの
- ▶ 継続的な評価をベースにしたもの
- ▶ チームマネージメントをベースにしたもの
- ▶ プロセスの効率化や整頓をベースにしたもの

診療ガイドラインの社会的側面に関する研究 ーガイドラインの法的位置づけを 明確にする研究ー

平成25年度研究
研究分担者
中京大学法科大学院教授
稲葉一人

厚生労働科学研究班の経緯

- 2001～3年度・・・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
- 2004～6年度・・・「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
- 2007～9年度・・・診療ガイドラインの新たな可能性と課題：患者・一般国民との情報共有と医療者の生涯学習₂

研究要旨

- 平成22年度では、診療ガイドラインが、判決例の中で、どのように用いられているか(主として、原告患者側から提出されているか、被告医療者側から提出されているか、その機能を、判決の結果との関係で検討した「平成22年度」診療ガイドラインの裁判における機能に関する研究」(第一、第二、第三研究)。
- 平成23年度は、判決例データベースと、その後収集された判決例データベース追加分の中で、診療ガイドラインを判決例の中で、どのように表現されているかを抽出してすることで、より、判決において、診療ガイドラインが(適切に)理解されているか否かを、より具体的に検討をした(平成23年度「診療ガイドラインの裁判における適切な理解に関する研究」)。
- 平成24年度は、診療ガイドラインの社会的側面としての、収集可能ないくつかの代表的な文献等での取り上げ方(最高裁判所平成14年11月8日判決の記述、大阪地方裁判所医事部の審理運営方針(判例タイムズ No.1335 2011.1.15)の記載、厚生労働科学研究補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)の「診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び資質向上のための手法に関する研究」(平成20年度研究報告書)での記載)を記述して、現段階でのガイドラインの位置づけをまとめた。
- 平成25年度は、これまでの検討した法的問題を総括し、今後の問題検討への方向性を検討する。

診療ガイドライン：今後の課題(4)

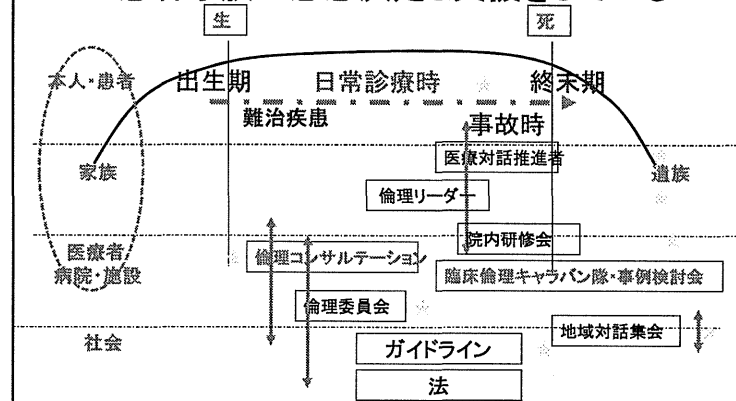
- 臨床現場で、医療者と患者が診療ガイドラインをどう活用するか。
- Shared Decision Making
協働的意思決定(共有決定)
 - ……何を共有するのか？
 - 情報
 - 責任
 - コミュニケーション
 - 双方向 (interactive)
 - プロセス (dynamic)

診療ガイドライン: 今後の課題(5)

- 国内で、診療ガイドラインが法的にどのように参照されているか。
- Hurwitz B (BMJ, 1999)
 - ガイドラインがあるという理由だけで、いかなる状況においてもガイドラインに準拠することが妥当で、準拠しないことが医療過誤とはならない。
 - 診療ガイドラインに無批判に準拠することで医療改善を図れない。
 - エビデンスとの関連性がいかに明確な診療ガイドラインでも、慎重な解釈、自己判断を踏まえた上での適用が必要。
- 法律家、社会と医療者の捉え方 (日本賠償科学会, 2008)
 - Soft law としてのガイドライン
 - “Comply or explain” principle.
- 過度のDefensive medicine、委縮医療に陥らないように。

5

医療者は 患者家族の意思決定と支援をしている



診療ガイドラインと社会

- ガイドラインができれば、必ず、社会との接点の問題はできるだろう。不適切な(誤解、偏見)関係は避けたい。
- 法とガイドラインは異なるだろう。しかし、共通する行為の規範として役割はあり、ガイドラインが法化していくこともあるだろう。
- 研究ガイドラインの領域と臨床ガイドラインの領域は異なるだろう。
- 臨床のガイドラインによっても、疾患により、あるいは、ガイドラインの趣旨によって異なるだろう。

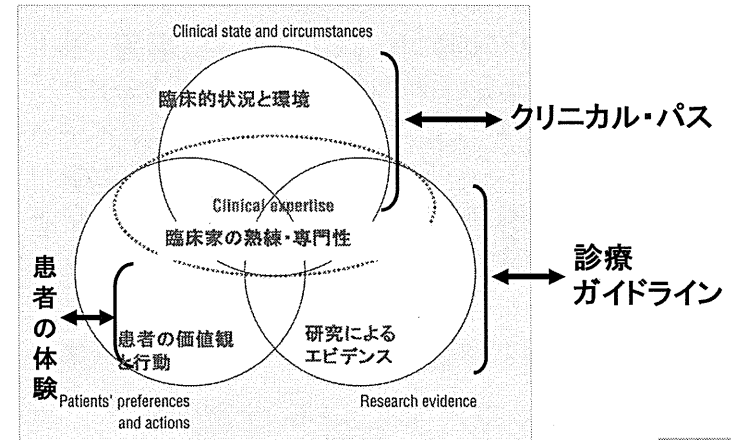
診療ガイドラインと社会

- ガイドラインは、医師の裁量権と関係するだろう。
- ガイドラインは、医療水準と関係するだろう。
- ガイドラインは、過失の一応の推定と関係するだろう。
- ガイドラインに違反しているという主張と、ガイドラインと一致しているという主張は、合致を、医療訴訟でどのように使われているのか。

診療ガイドラインと社会

- ガイドラインは、説明義務の基準として重要な影響を持つだろう。
- ガイドラインが先端医療のプラクティスに関わる限り、その知見の広がりや問題となるだろう。
- 今後ガイドラインが、法廷で使われるだけでなく、院内事故調査、第三者型事故調査の過程で用いられることが想定される。
- より一層、これまで10年間の検討の過程や、残された課題への研究を行い、医療者と社会で共有していく必要がある。

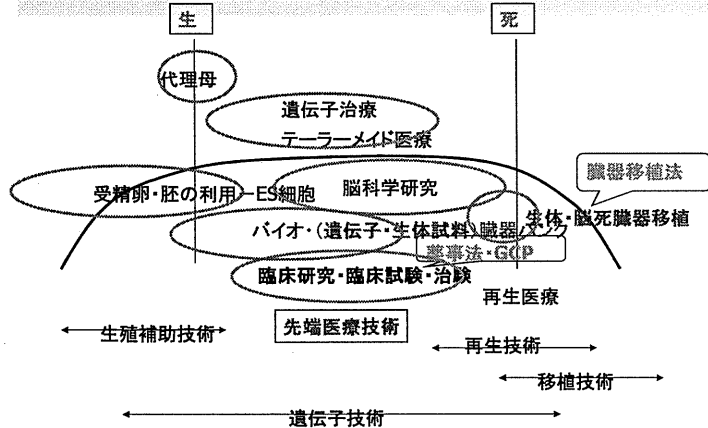
Evidence does not make decisions, people do.



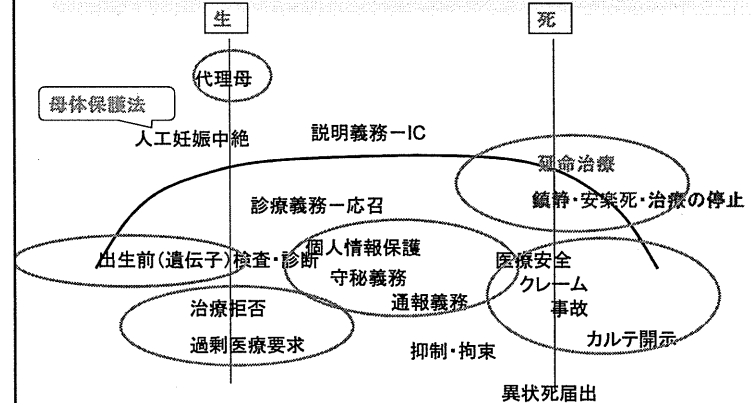
Haynes, R B. et al. BMJ 2002;324:1350



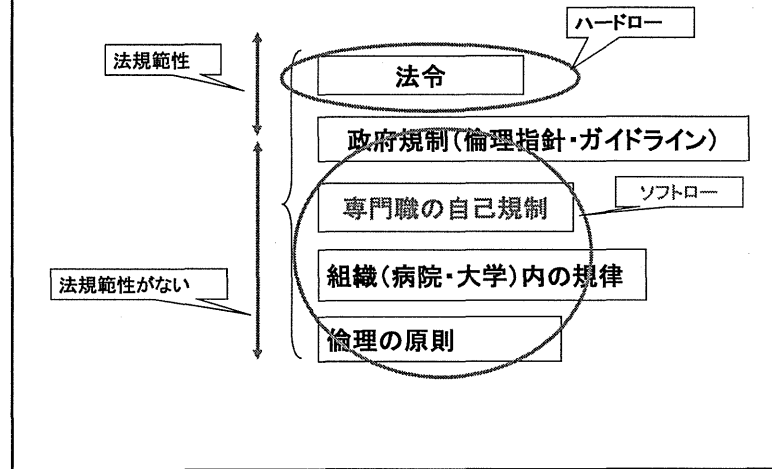
生命医療倫理—研究領域の問題 法の過少とガイドライン



生命医療倫理—臨床領域の問題 法の過少とガイドライン



社会的規範



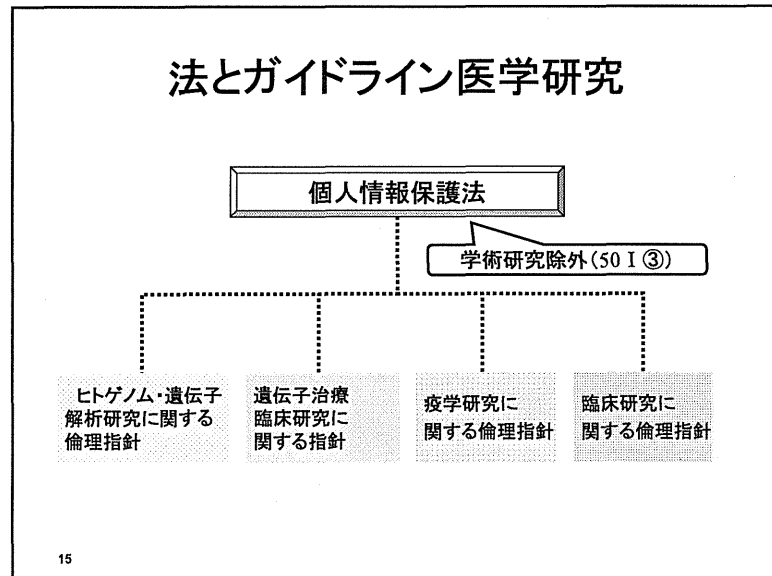
法と行政ガイドライン

	法	ガイドライン(指針)
規範性 行政学上の位置付け	法規範 (違法性を基礎付ける)	行政指導の根拠 (特定胚指針を除く)
民意と自主的対応	国会での議論を 担保できる	関係者の自主的 取組みを尊重
柔軟性	立法過程を経るため 柔軟な対応ができない	急速な進歩に 柔軟に対応

14

153

法とガイドライン医学研究



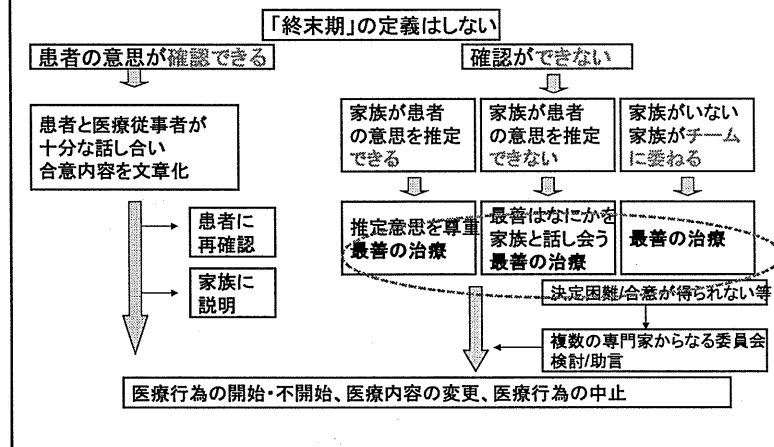
15

指針・ガイドライン・告示

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>

発出日	ガイドライン名	告示
2004年12月改定	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	文科省・厚労省・経産省告示第1号
2001年4月18日	ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針	文科省告示第155号
2001年12月5日	特定胚の取扱いに関する指針	文科省告示第173号
2004年12月改定	遺伝子治療臨床研究に関する指針	文部科学省・厚労省告示第1号
2007年8月16日改定	疫学研究に関する倫理指針	文科省・厚労省告示第2号
2008年3月31日	厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest: COI) の管理に関する指針	科発第0331002号 厚生科学課長決定
2009年4月1日 全面改定施行	臨床研究に関する倫理指針	厚労省告示第255号

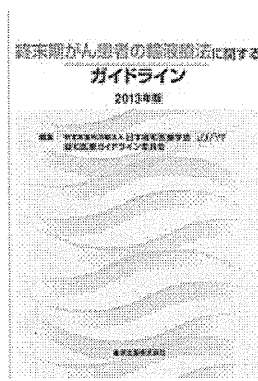
(厚労省)終末期プロセスガイドラインの アルゴリズム



最判平21年12月7日 川崎協同事件

- 被害者が気管支ぜん息の重積発作を起こして入院した後、本件抜管時まで、同人の余命等を判断するために必要とされる脳波等の検査は実施されておらず、発症からいまだ2週間の時点でもあり、その回復可能性や余命についての確かな判断を下せる状況にはなかったものと認められる。そして、被害者は、本件時、こん睡状態にあったものであるところ、本件気管内チューブの抜管は、被害者の回復をあきらめた家族からの要請に基づき行われたものであるが、その要請は上記の状況から認められるとおり被害者の病状等について適切な情報が伝えられた上でされたものではなく、上記抜管行為が被害者の推定的意思に基づくということもできない。以上によれば、上記抜管行為は、法律上許容される治療中止には当たらないというべきである。そうすると、本件における気管内チューブの抜管行為をミオブロックの投与行為と併せ殺人行為を構成するとした原判断は、正当である。

苦痛緩和のための鎮静に関するガイドライン(2010) 終末期癌患者に対する輸液治療のガイドライン(2010) 日本緩和医療学会



裁量権の制約

- 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)
- (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。
- 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)。
- 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)。

ルール(法)の役割

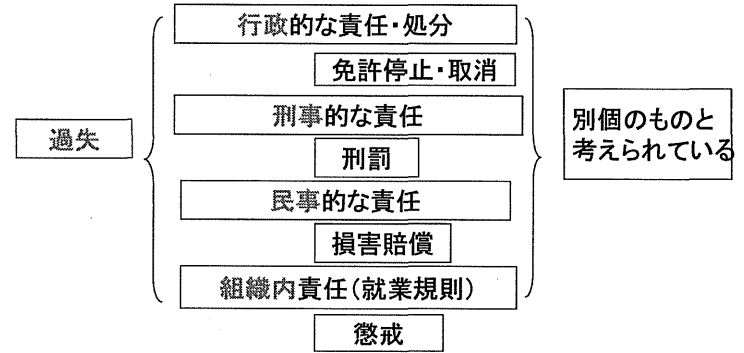
相手が採り得る行動の選択をせよめ
不確実性を吸収する

自分の行動がルールに従っておれば、
相手に許容される

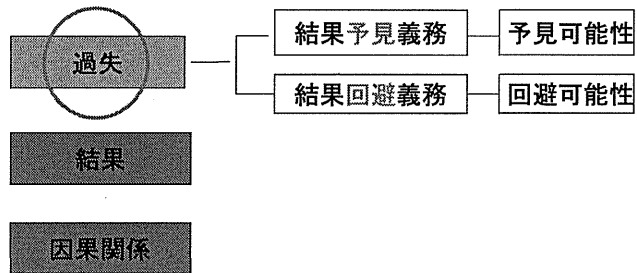
相手が自分の行動に対してどう
いう形に対応するのかが予測できる

医療における(個人)責任

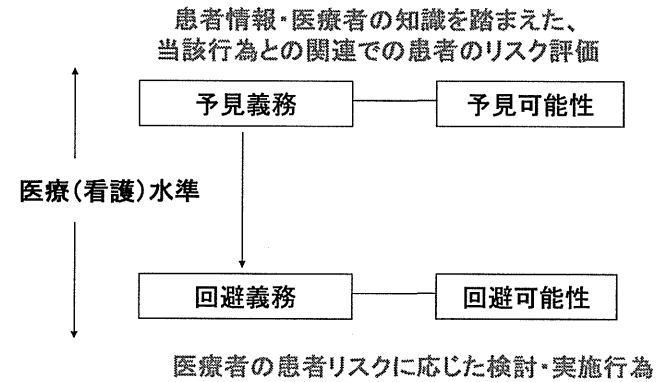
責任の形式による分類
帰責という考え方ー過失責任主義



法的責任の構造 (刑事・民事責任共通)



過失



最判昭36年2月16日 東大梅毒輸血事件

- 給血者がいわゆる職業的給血者で、血清反応陰性の検査証明書を持参し、健康診断および血液検査を経たことを証する血液製剤所の会員証を所持していた場合でも、同人が、医師から問われないためその後梅毒感染の危険のあつたことを言わなかったに過ぎないような場合、医師が、単に「身体は丈夫か」と尋ねただけで、梅毒感染の危険の有無を推知するに足る問診をせずに同人から採血して患者に輸血し、その患者に給血者の罹患していた梅毒を感染させるに至つたときは、同医師は右患者の梅毒感染につき過失の責を免れない。
- いやしくも人の生命及び健康を管理すべき業務(医業)に従事する者は、その業務の性質に照し、危険防止のために実験上必要とされる最善の注意義務を要求されるのは、已むを得ないところといわざるを得ない。

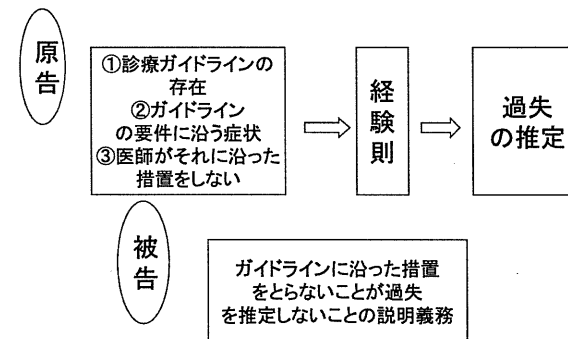
最判昭60年4月9日

- テトクロームCの注射については、それがショック症状を起こしやすい薬剤であり、右症状の発現の危険のある者を識別するには、所論の皮膚反応による過敏性試験は不確実、不十分なものであつて、更に医師による本人及び近親者のアレルギー体質に関する適切な問診が必要不可欠であるということが右死亡事故発生当時の臨床医の間で一般的に認められていた。
- そして、薬剤の能書等に使用上の注意事項として、本人又は近親者がアレルギー体質を有する場合には慎重に投与すべき旨が記載されていたにすぎないとしても、医師としては、ショック症状発現の危険のある者に対しては右薬剤の注射を中止すべきであり、また、かかる問診をしないで、前記過敏性試験の陰性の結果が出たことから直ちに亡光生に対して本件注射をしたことに医師の医療上の過失があるとした原審の判断は、正当として是認することができ、その過程に所論の違法はない。

医療水準とは

- 未熟児網膜症における光凝固法の手技を中心に発展
- 医学水準から医療水準へ
- 臨床医学の実践における医療水準
- 医療水準の判断要素
- 最高裁平7年6月9日判決(民集49巻6号1499頁)がLeading Case

推定の理論と医療訴訟

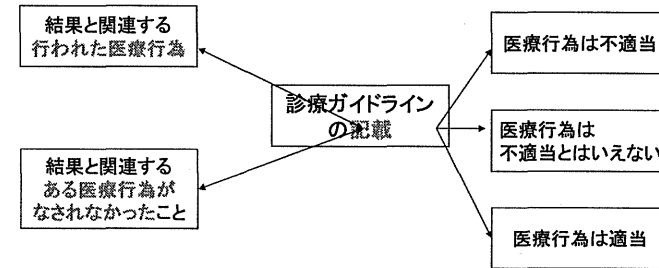


最判平8年1月23日 医療慣行と医療水準

- 被告医療法人が経営する病院で虫垂切除手術を受け、その手術中に起こった心停止等により脳に重大な損傷を被った原告が、その両親と共に、被告医療法人及び被告医師A及びBに対し、診療契約上の債務不履行又は不法行為を理由として損害賠償を求めた事案で、本件事故当時であっても、本件麻酔剤を使用する医師は、一般にその能書に記載された2分間隔での血圧測定を実施する注意義務があったというべきであり、仮に当時の一般開業医がこれに記載された注意事項を守らず、血圧の測定は5分間隔で行うのを常識とし、そのように実践していたとしても、これに従った医療行為を行ったというだけでは、医療機関に要求される医療水準に基づいた注意義務を尽くしたものであるということとはできないとして、被告医師の過失を認めた。

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



最判平14年11月8日判決 情報収集義務

- 精神科医は、向精神薬を治療に用いる場合において、その使用する向精神薬の副作用については、常にこれを念頭において治療に当たるべきであり、向精神薬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というべきである。本件薬剤を治療に用いる精神科医は、本件薬剤が本件添付文書に記載された本件症候群の副作用を有することや、本件症候群の症状、原因等を認識していなければならなかったものというべきである。

大阪地方裁判所医事部の 審理運営方針

- 「現在、多数の診療ガイドラインが公開されているが、その評価はいまだ一定せず、証拠価値の評価はあくまで事案ごとの個別具体的なものである。とはいえ、診療ガイドラインは根拠に基づいた医療（EBM: evidence-based medicine）の手順で作成されており、また、数年ごとの外部からの評価に基づく改定により臨床の実践における医療水準との乖離が防止されるようになってきているので、医療水準を判断するための重要な資料となることが多い。したがって、診療ガイドラインは、該当するものが存在するかどうかを確認し、存在すれば必ず提出する。」
- 「提出時には、その証拠価値の判断のため、ガイドラインの作成主体、作成目的、エビデンスレベル、推奨のレベル、改正の経緯等が記載された冒頭部分を併せて提出する。」
- 「医療水準を裏付けるための書証提出時には、改版に留意し、できるだけ当該診療行為当時の医療水準の判断に資する時点のものを提出する。また、発行年月日を明らかにする奥付についても併せて提出する。」

厚生労働科学研究費補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)

『事例評価法・報告書作成マニュアルに関する研究』

- 「診療行為が標準的であったかどうかの判断の根拠としては、各学会で示されるガイドラインや、医師一般に知られている診療方針に添ったものから大きく外れていないかを基準とする。但し、診療ガイドラインは文献的エビデンスに基づいた診療指針であり、患者の個別性、医師の経験、診療の社会的制約などに応じて柔軟に適応されるべきものである。また、ガイドラインの中には望ましい将来的指針としてまとめられているものもあり、決して医療水準を定めるために作成されているのではないことに注意が必要である。その時点の臨床現場で標準的に行われている診療を基準とする。一方、標準的診療としては認められないような特殊な診療であっても、その選択が特定の状況において適切であることが合理的に説明できるのであれば適切と評価され得る。」

結論

- 診療ガイドラインの情報に、医療者が適切に収集すべき義務(最高裁平成14年11月18日判決)が強調され、ますます診療ガイドラインの社会的意味が重視されることが予想される。したがって、今後も診療ガイドラインに対する社会的意味に関する(権威ある文献等での)記述を収集し、不適切な記載、適切な記載の評価をして、適切な診療ガイドラインの意味づけについての普及活動を行っていく必要がある。
- 今後、ガイドラインの前提となる領域ごとの、医療臨床の現実とのギャップ、その差の意味づけ等を含む調査を行い、より綿密な診療ガイドラインの社会的意味を分析する必要がある。

診療ガイドラインに関して
まだ分かっていないこと・課題(1)

Evidence-practice gap ステロイド骨粗鬆症実行割合 (健保組合レセプト)

ガイドライン遵守割合
人数 (%)

PSL5mg/日未満	64/772 (8.3)
PSL5mg/日以上	487/1596 (30.5)
全体	551/2368 (23.3)

• PSL5mg/日未満 n=772
①治療(薬物療法)
56人(7.3%)
②経過観察(定期的骨密度測定)
8人(1.0%)

• PSL5mg/日以上 n=1596
③治療(薬物療法)
487人(30.5%)
• 全体 n=2368
551人(23.3%)

Evidence-practice gap

- 診療ガイドラインの社会的側面を検討する。特に、ガイドラインの周知や実施状況が、ガイドラインの法的な意味付けにどのような影響を与えるのかについて、先例を通じ、かつ、他のガイドラインとの性質の違いを踏まえて分析する。

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、所在地域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」

最高裁平7年6月9日判決 民集49巻6号1499頁

- (1) 光凝固法については、天理よろず相談所病院の眼科医fによる施術の報告後、昭和46年ころから各地の研究者によって追試が行われ、右治療法が未熟児網膜症の進行を阻止する効果があるとの報告が相次いでいたところ、厚生省は、本症の病態や光凝固法の施術時期等に関する各地の研究者による研究成果を整理して、診断と治療に関する最大公約数的な基準を定めることを主たる目的として、昭和49年度厚生省研究班を組織し、右研究班は、昭和50年3月、進行性の本症活動期病変に対して適切な時期に行われた光凝固法が治療法として有効であることが経験上認められるとし、一応の診断治療基準を示した研究成果を発表した。
- (2) 姫路日赤においては、昭和48年10月ころから、光凝固法の存在を知っていた小児科医のc医師が中心となって、未熟児網膜症の発見と治療を意識して小児科と眼科とが連携する体制をとり、小児科医が患児の全身状態から眼科診断に堪え得ると判断した時期に、眼科のd医師に依頼して眼底検査を行い、その結果本症の発症が疑われる場合には、光凝固法を実施できることのできる兵庫県立こども病院に転医させることにしていた

最高裁平7年6月9日判決 民集49巻6号1499頁

- (3) 姫路日赤は、既に昭和49年には、他の医療機関で出生した新生児を引き受けてその診療をする「新生児センター」を小児科に開設しており、現に、上告人aも、同年12月11日に聖マリア病院で生れたが、姫路日赤の診療を受けるために転医したというのである。
- そうすると、姫路日赤の医療機関としての性格、上告人aが姫路日赤に診療を受けた昭和49年12月中旬ないし昭和50年4月上旬の兵庫県及びその周辺の各種医療機関における光凝固法に関する知見の普及の程度等の諸般の事情について十分に検討することなくしては、本件診療契約に基づき姫路日赤に要求される医療水準を判断できない…(破棄差し戻し)