

- 32) Schrag D, Weiser MR, Goodman KA, et al:  
Neoadjuvant chemotherapy without routine use  
of radiation therapy for patients with locally ad-  
vanced rectal cancer: a pilot trial. J Clin Oncol  
32:513-518:2014

( 論文受領, 2014年6月30日 )  
 受理, 2014年7月3日 )

## National Clinical Database (消化器外科領域) Annual Report 2011-2012

今野 弘之<sup>1)</sup> 若林 剛<sup>1)</sup> 宇田川晴司<sup>1)</sup> 海野 倫明<sup>1)</sup>  
 國崎 主税<sup>1)</sup> 後藤 満一<sup>1)</sup> 杉原 健一<sup>1)</sup> 武富 紹信<sup>1)</sup>  
 丹黒 章<sup>1)</sup> 渡邊 聡明<sup>1)</sup> 本村 昇<sup>1)</sup> 橋本 英樹<sup>1)</sup>  
 宮田 裕章<sup>1)2)</sup> 友滝 愛<sup>3)</sup> 森 正樹<sup>3)</sup>

<sup>1)</sup>一般社団法人日本消化器外科学会データベース委員会

<sup>2)</sup>一般社団法人日本消化器外科学会理事長

<sup>3)</sup>東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学

## 1. Annual Report 作成の背景

臨床現場の医療情報を体系的に把握し、医療の質の向上に資する分析を行い、もって一般市民に最善の医療を提供し、適正な医療水準を維持することを目的として、2010年「一般社団法人 National Clinical Database (NCD)」が設立された。2011年1月より登録が開始されたNCDデータベース事業は、2011、2012年の登録症例がいずれも100万例を超え、膨大な診療データが蓄積された。この事業が当初の予想以上に順調な進展をみせているのは、ひとえに多忙な診療業務の中で登録を行った現場の外科医たちの努力によるものである。

今後NCDに登録されたデータを利活用することにより、本邦の外科医療の進歩に資することが期待されるが、そのために最も重要なことは有益で客観性のあるデータの解析と公表であることは言うまでもない。一方で、データの信頼性、悉皆性の担保とともに、外科医療そのものへの影響を十分考慮することも重要である。

以上の背景のもとに、日本消化器外科学会会員への feed back の一環として annual report (第一報) を作成した。本報告が本邦の外科医療の向上への一助となれば幸いである。

## 2. 概 況

今回対象としたのは、NCDに登録された症例データのうち、一般社団法人日本消化器外科学会が消化器外科専門医認定審査のための消化器外科専門医修練カリキュラムに定めた手術(新手術難易度区分)に関するデータである。115の消化器外科専門医術式については2011年から2012年までのデータを対象とし、これらのうち医療水準を測るうえで重要となる術式については、主たる8術式として詳細入力項目を設定した。

2011年の医療水準評価8術式の mortality rate を含めた概要については、現在、胃全摘術<sup>1)</sup>、結腸右半切除術<sup>2)</sup>、膵頭十二指腸切除術<sup>3)</sup>、肝切除術<sup>4)</sup>について論文化が進んでおり、このことはNCDが世界的に信頼に足るデータベースであることを担保するものである。しかしながら、合併症や施設区分、専門医の関与別成績、volume effect などについては、リスクモデルの開発とその解釈に関して慎重な検討が必要であり、現在、2011、2012両年のデータを用いて、医療水準評価8術式に関する合併症の論文化を進めているところである。以上の点を踏まえ、今回の公表データは、消化器外科専門医術式に関する手術症例数、臓器別

臓器	手術件数	性別の比率 (%)		年齢区分の比率 (%)					
		男	女	60 歳未満	60 歳以上 65 歳未満	65 歳以上 70 歳未満	70 歳以上 75 歳未満	75 歳以上 80 歳未満	80 歳以上
食道	16,065	82.0	18.0	22.3	19.7	20.5	19.1	12.5	6.0
胃・十二指腸	142,926	68.2	31.8	19.5	14.4	14.3	17.1	16.4	18.3
小腸・結腸	335,953	56.7	43.3	36.9	10.8	10.7	12.2	12.4	17.2
直腸・肛門	90,765	58.7	41.3	22.2	15.4	14.6	15.5	14.3	18.1
肝	49,644	66.6	33.4	22.1	16.0	16.5	18.3	17.3	9.8
胆	225,696	54.9	45.1	33.5	13.9	12.3	13.8	13.0	13.4
膵	29,027	59.9	40.1	19.9	15.4	16.9	19.6	18.0	10.2
脾	7,751	61.4	38.6	34.0	16.0	14.8	15.0	12.4	7.8
その他	51,997	55.2	44.8	31.5	11.8	11.5	13.6	13.8	17.8
計	949,824	59.2	40.8	30.2	13.2	12.7	14.4	13.8	15.7

の施設区分および専門医関与の割合, mortality rate, 主たる 8 術式に関する手術症例数, 施設区分および専門医関与の割合, mortality rate などにとどめている。今後引き続き, より詳細なデータの公表により本邦の外科医療の現況を周知していく予定である。

### 3. データ解釈における注意点

今回の報告においては, データの解釈上, 以下の点での留意が必要である。

- (1) NCD では 1 症例に対して最大 8 術式までの登録が可能となっているため, 「4. 消化器外科専門医 115 術式に関する調査」における手術件数の合計が実際の手術症例数の合計とはならない。
- (2) 患者年齢, 性別, 術後 30 日状態の登録に不備のある症例は除外した。
- (3) 同時に複数の術式が施行された症例も全て術式ごとに集計した。
- (4) 術後 30 日死亡は, 入院中, 退院後にかかわらず術後 30 日以内の全ての死亡を含み, 手術関連死亡は, 術後 30 日死亡と術後 90 日以内の在院死亡を合わせたものである。

### 4. 消化器外科専門医 115 術式に関する調査

2011 年 1 月 1 日から 2012 年 12 月 31 日までの 2 年間に NCD に登録された消化器外科専門医 115 術式の総数は 949,824 例で, 臓器別にみると食道 16,065 例 (1.7%), 胃・十二指腸 142,926 例 (15.0%), 小腸・結腸 335,953 例 (35.4%), 直腸・肛門 90,765 (9.6%), 肝 49,644 例 (5.2%), 胆 225,696 例 (23.8%), 膵 29,027 例 (3.1%), 脾 7,751 例 (0.8%), その他 51,997 例 (5.5%) であった (表 1)。男女比は全体で約 6:4 であり, 年齢区分でみると全体の 15.7%が 80 歳以上であるが, 特に胃・十二指腸, 小腸・結腸, 直腸・肛門では 80 歳以上の比率が高い (表 1, 図 1, 図 2)。

手術の行われた施設区分では, 全体では約 7 割が認定施設で行われ, 特に食道 (85.1%), 肝 (81.2%), 膵 (79.9%) では認定施設で行われた手術の比率が高かった。麻酔科医関与の比率はおおむね 90%であり, 約 65%の手術が専門医の関与のもとに行われていた (表 2, 図 3, 図 4)。

術後 30 日死亡率と手術関連死亡率は全体で 1.5%, 2.9%であり, 臓器別の死亡率は 0.4%から 4.9%であった (表 3, 図 5)。

消化器外科専門医 115 術式の術式別手術件数を表 4~12 に臓器別に示した。

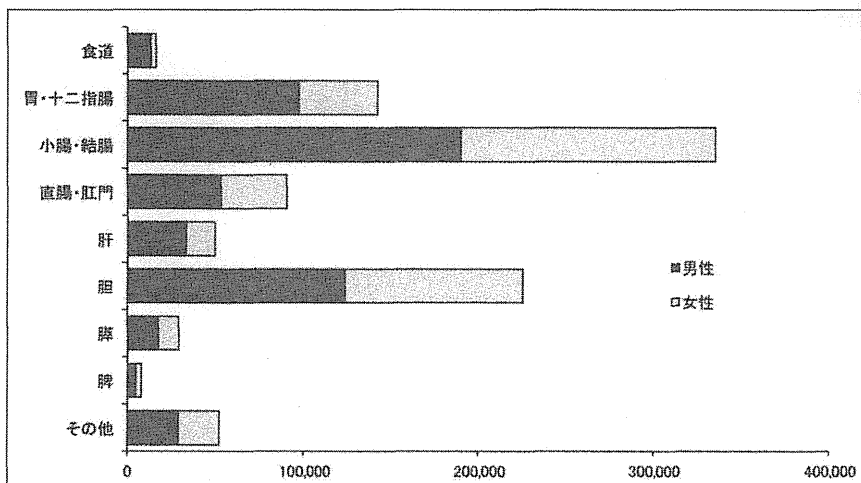


図1. 消化器外科専門医 115 術式の臓器別手術件数と性別

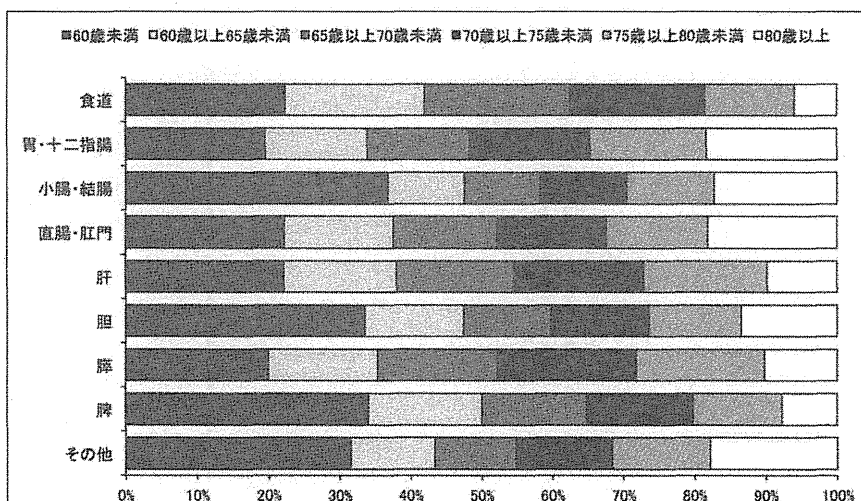


図2. 消化器外科専門医 115 術式の臓器別年齢区分

臓器	手術件数	施設区分の比率 (%)			麻酔科医関与の比率 (%)	専門医関与の比率 (%)	術者	
		認定施設	関連施設	その他			専門医 (%)	非専門医 (%)
食道	16,065	85.1	5.9	9.0	97.2	87.0	10,082 (62.8)	5,983 (37.2)
胃・十二指腸	142,926	71.3	16.4	12.3	93.2	69.9	50,549 (35.4)	92,377 (64.6)
小腸・結腸	335,953	67.9	19.1	13.0	88.5	59.6	84,919 (25.3)	251,034 (74.7)
直腸・肛門	90,765	67.9	18.6	13.5	86.0	68.5	33,840 (37.3)	56,925 (62.7)
肝	49,644	81.2	9.4	9.4	95.5	85.5	27,995 (56.4)	21,649 (43.6)
胆	225,696	65.0	20.9	14.1	92.0	62.4	59,543 (26.4)	166,153 (73.6)
膵	29,027	79.9	9.7	10.4	96.1	85.9	17,089 (58.9)	11,938 (41.1)
脾	7,751	78.2	10.5	11.4	95.0	75.5	3,458 (44.6)	4,293 (55.4)
その他	51,997	72.2	16.0	11.8	90.7	60.8	14,275 (27.5)	37,722 (72.5)
計	949,824	69.4	17.8	12.8	90.7	65.5	301,750 (31.8)	648,074 (68.2)

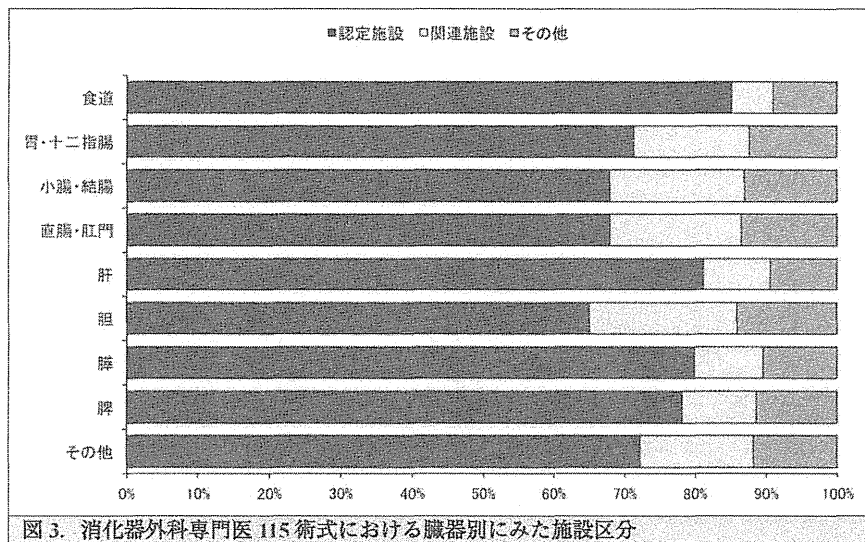


図3. 消化器外科専門医 115 術式における臓器別に見た施設区分

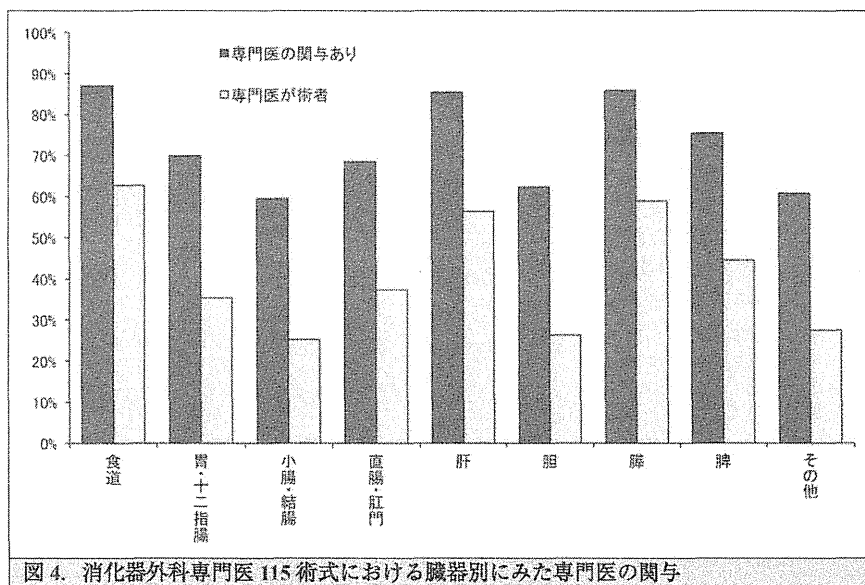


図4. 消化器外科専門医 115 術式における臓器別に見た専門医の関与

表3. 消化器外科専門医 115 術式における臓器別の手術件数と死亡率

臓器	手術件数	術後 30 日死亡率/率 (%)	手術関連死亡数/率 (%)
食道	16,065	204/1.3	594/3.7
胃・十二指腸	142,926	2,077/1.5	4,564/3.2
小腸・結腸	335,953	6,507/1.9	11,973/3.6
直腸・肛門	90,765	857/0.9	1,478/1.6
肝	49,644	626/1.3	1,204/2.4
胆	225,696	1,014/0.4	2,028/0.9
膵	29,027	388/1.3	823/2.8
脾	7,751	167/2.2	275/3.5
その他	51,997	2,562/4.9	4,180/8.0
計	949,824	14,402/1.5	27,119/2.9

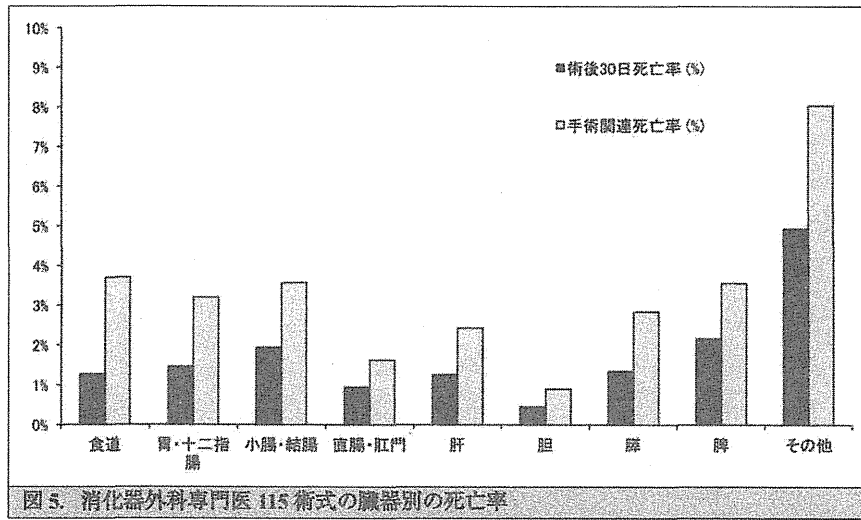


表4. 消化器外科専門医 115 術式の術式別手術件数 (食道)

臓器	難度	術式名	手術件数
食道	低	頸部食道周囲膿瘍ドレナージ	50
	中	食道縫合術 (穿孔, 損傷)	360
	中	胸部食道周囲膿瘍ドレナージ	45
	中	食道異物摘出術	40
	中	食道憩室切除術	59
	中	食道良性腫瘍摘出術	130
	中	食道切除術 (切除のみ)	894
	中	食道再建術再建のみ (胃管再建)	1,543
	中	食道瘻造設	203
	中	食道噴門形成術	739
	中	アカラシア手術	186
	高	食道切除再建術	10,862
	高	食道再建術再建のみ (結腸再建)	121
	高	食道バイパス術	203
	高	食道気管支瘻手術	11
	高	食道二次的再建術	619

表5. 消化器外科専門医 115 術式の術式別手術件数 (胃・十二指腸)

臓器	難度	術式名	手術件数
胃・十二指腸	低	胃切開・縫合術	121
	低	憩室, ポリープ切除術 (内視鏡的切除は除く)	342
	低	幹迷走神経切離術	9
	低	胃腸吻合術 (十二指腸空腸吻合術を含む)	9,981
	低	胃瘻造設術 (PEG を除く)	3,415
	低	幽門形成術	245
	低	胃捻転症 (軸捻症) 手術・吊り上げ固定術手術	78
	低	胃縫合術 (胃破裂に対する胃縫合, 胃・十二指腸穿孔に対する縫合閉鎖術, 大網充填術, 大網被覆術を含む)	10,445
	低	胃局所切除術 (楔状切除を含む)	5,574
	中	胃切除術 (幽門側胃切除術, 幽門保存胃切除術, 文節 (横断) 胃切除術を含む)	72,910
	中	選択的迷走神経切離術	16
	高	胃全摘術 (噴門側胃切除術を含む)	39,774
	高	左上腹部内蔵全摘術	16

表 6. 消化器外科専門医 115 術式の術式別手術件数 (小腸・結腸)

臓器	難度	術式名	手術件数
小腸・結腸	低	腸切開・縫合術	6,487
	低	腸重積整復術 (観血的)	422
	低	小腸部分切除術 (良性)	13,394
	低	回盲部切除術 (良性)	7,342
	低	結腸部分切除術・S 状結腸切除術 (良性)	11,185
	低	虫垂切除術	94,753
	低	腸瘻造設・閉鎖術 (腸管切除なし)	34,563
	中	小腸切除術 (悪性)	5,151
	中	回盲部切除術 (悪性)	14,766
	中	結腸部分切除術・S 状結腸切除術 (悪性)	54,897
	中	結腸右半切除術	38,924
	中	結腸左半切除術	10,588
	中	結腸全摘除術	5,977
	中	腸閉塞症手術 (腸管切除を伴う)	11,613
	中	腸瘻造設・閉鎖術 (腸管切除あり)	25,170
高	大腸全摘回腸肛門 (管) 吻合術	721	

表 7. 消化器外科専門医 115 術式の術式別手術件数 (直腸・肛門)

臓器	難度	術式名	手術件数
直腸・肛門	低	経肛門的直腸腫瘍摘出術	5,783
	低	直腸脱手術 (経肛門的)	4,263
	中	直腸切断術 (良性)	686
	中	高位前方切除術	15,973
	中	Hartmann 手術	8,176
	中	直腸脱手術 (腹会陰式)	1,655
	中	直腸・肛門悪性腫瘍切除術 (経肛門的)	2,554
	中	肛門括約筋形成術 (組織置換による)	2,347
	高	直腸切断術 (悪性)	11,136
	高	低位前方切除術	37,305
	高	骨盤内臓器全摘術	748
	高	直腸・肛門悪性腫瘍切除術 (後方アプローチ)	139

表 8. 消化器外科専門医 115 術式の術式別手術件数 (肝)

臓器	難度	術式名	手術件数
肝	低	肝縫合術	374
	低	肝膿瘍ドレナージ術 (経皮的手技を除く)	89
	低	肝嚢胞切開・縫縮・内瘻術	960
	低	肝部分切除術	20,350
	低	肝バイオプシー (経皮的手技を除く)	386
	低	肝凝固壊死療法術 (経皮的手技を除く)	4,080
	中	肝外側区域切除	3,022
	中	食道・胃静脈瘤手術	203
	高	肝切除術 (外側区域を除く区域以上)	15,673
	高	系統的亜区域切除術	2,349
	高	肝移植術	1,467
	高	肝臓同時切除術	190

表9. 消化器外科専門医 115 術式の術式別手術件数 (胆)

臓器	難度	術式名	手術件数
胆	低	胆管切開術	305
	低	胆嚢切開切石術	2,187
	低	胆嚢摘出術	205,713
	低	胆嚢外瘻術	223
	低	胆嚢消化管吻合術	143
	中	胆管切開切石術	7,799
	中	胆道再建術	312
	中	胆道バイパス手術	3,345
	中	胆管形成術	381
	中	十二指腸乳頭形成術	134
	中	総胆管拡張症手術	457
	中	胆汁瘻閉鎖術	85
	高	胆嚢悪性腫瘍手術 (単純胆嚢摘出術を除く)	1,882
	高	胆管悪性腫瘍手術	2,694
	高	胆道閉鎖症手術	36

表10. 消化器外科専門医 115 術式の術式別手術件数 (脾)

臓器	難度	術式名	手術件数
脾	低	脾嚢胞外瘻術	56
	低	脾管外瘻術	37
	中	脾縫合術	39
	中	脾部分切除術	274
	中	脾体尾部切除術 (良性)	2,416
	中	脾嚢胞消化管吻合術	152
	中	脾 (管) 消化管吻合術	518
	中	急性脾炎手術	211
	中	脾石症手術	34
	中	脾頭神経叢切除術	2
	高	脾頭十二指腸切除術	17,634
	高	脾体尾部切除術 (悪性)	6,205
	高	脾全摘術	756
	高	十二指腸温存脾頭切除術	394
	高	脾区域切除術	294
高	脾体尾側切除術	5	

表11. 消化器外科専門医 115 術式の術式別手術件数 (脾)

臓器	難度	術式名	手術件数
脾	低	脾縫合術	57
	中	脾摘術	7,627
	中	脾部分切除術	67



表 12. 消化器外科専門医 115 術式の術式別手術件数 (その他)

臓器	難度	術式名	手術件数
その他	低	限局性腹腔膿瘍手術	5,470
	低	試験開腹術	11,888
	中	急性汎発性腹膜炎手術	16,930
	中	腹壁ヘルニア手術	11,148
	中	横隔膜縫合術	401
	中	食道裂孔ヘルニア手術	1,113
	中	後腹膜腫瘍手術	1,459
	中	腹壁・腸間膜・大網腫瘍切除	2,377
	中	消化管穿孔部閉鎖術	1,080
	高	横隔膜裂孔ヘルニア手術	131

表 13. 主たる 8 術式の手術件数と性別, 年齢区分

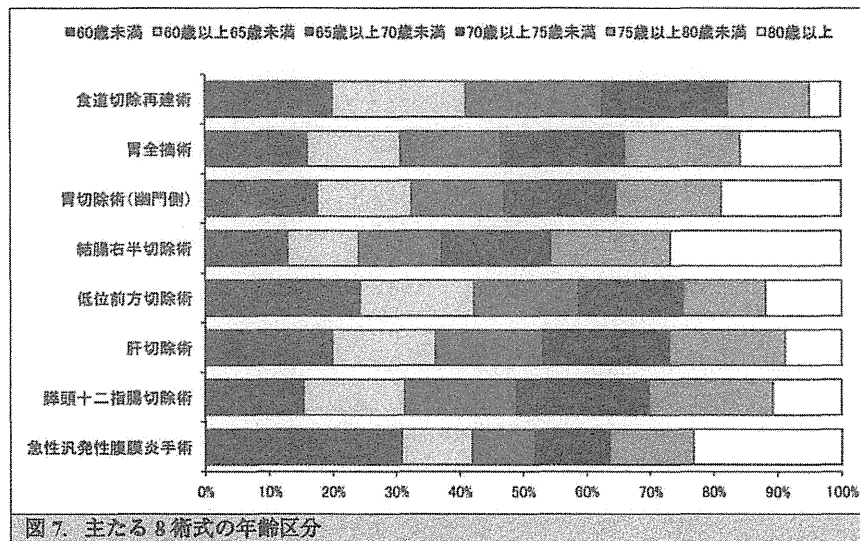
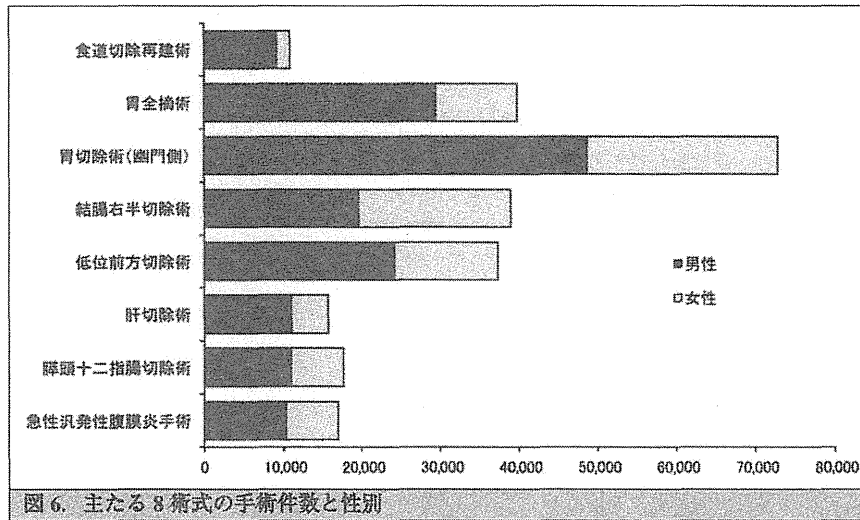
術式	手術件数	性別の比率 (%)		年齢区分の比率 (%)					
		男	女	60 歳未満	60 歳以上 65 歳未満	65 歳以上 70 歳未満	70 歳以上 75 歳未満	75 歳以上 80 歳未満	80 歳以上
食道切除再建術	10,862	84.3	15.7	20.0	21.1	21.5	19.9	12.7	4.9
胃全摘術	39,774	73.9	26.1	16.0	14.7	15.8	19.5	18.3	15.7
胃切除術 (幽門側)	72,910	66.7	33.3	17.5	14.9	14.6	17.6	16.6	18.7
結腸右半切除術	38,924	50.4	49.6	12.9	11.2	13.1	17.2	18.9	26.7
低位前方切除術	37,305	64.8	35.2	24.2	18.0	16.5	16.5	13.0	11.8
肝切除術 (外側区域以外の区域)	15,673	69.9	30.1	19.9	16.2	16.9	19.9	18.2	8.7
膵頭十二指腸切除術	17,634	62.0	38.0	15.4	15.9	17.7	20.8	19.5	10.7
急性汎発性腹膜炎手術	16,930	60.5	39.5	30.8	11.2	9.9	11.7	13.3	23.2

5. 主たる 8 術式に関する調査

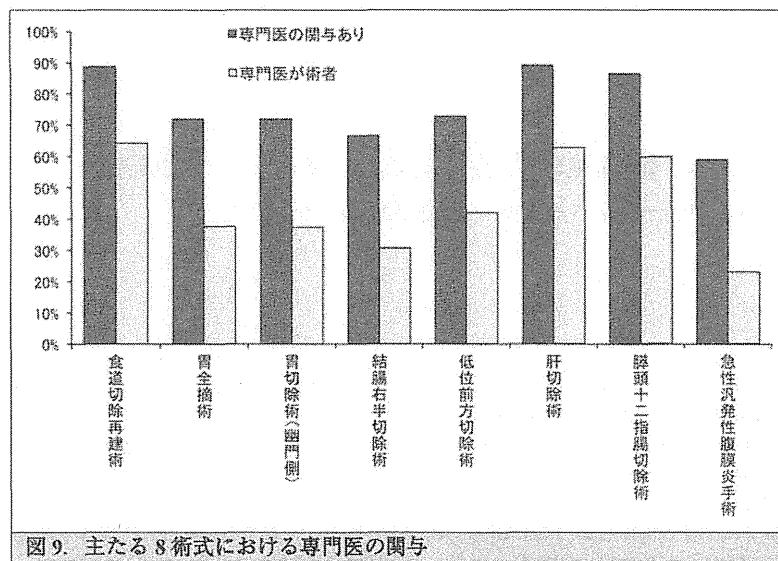
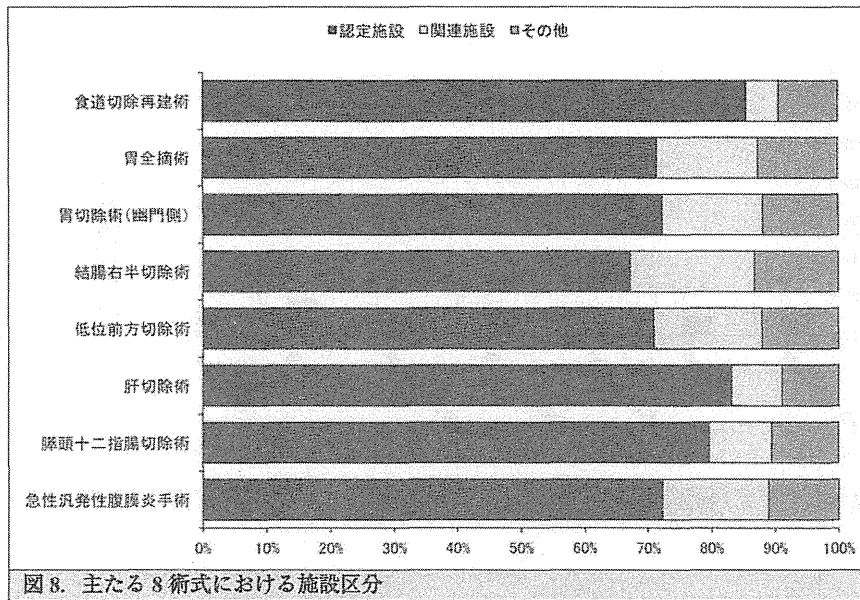
2011 年 1 月 1 日から 2012 年 12 月 31 日の 2 年間に行われた主たる 8 術式の手術件数は、食道切除再建術 10,862 例、胃全摘術 39,774 例、胃切除術 (幽門側) 72,910 例、結腸右半切除術 38,924 例、低位前方切除術 37,305 例、肝切除術 (外側区域以外の区域) 15,673 例、膵頭十二指腸切除術 17,634 例、急性汎発性腹膜炎手術 16,930 例であった。胃切除術 (幽門側)、結腸右半切除術、急性汎発性腹膜炎手術では 80 歳以上の比率が高く、結腸右半切除術では 4 分の 1 以上が 80 歳以上であった (表 13, 図 6, 図 7)。

手術の行われた施設区分に関しては、おおむね 7 割以上が認定施設で行われ、特に食道切除再建術 (85.5%)、肝切除術 (外側区域以外の区域) (83.1%) では認定施設で行われた手術の比率が高かった。麻酔科医関与の比率は全ての術式で 90%以上であった。食道切除再建術、肝切除術 (外側区域以外の区域)、膵頭十二指腸切除術は 90%弱が専門医の関与のもとに行われていたが、結腸右半切除術、急性汎発性腹膜炎手術の専門医関与の比率はそれぞれ 66.6%、59.0%であった (表 14, 図 8, 図 9)。

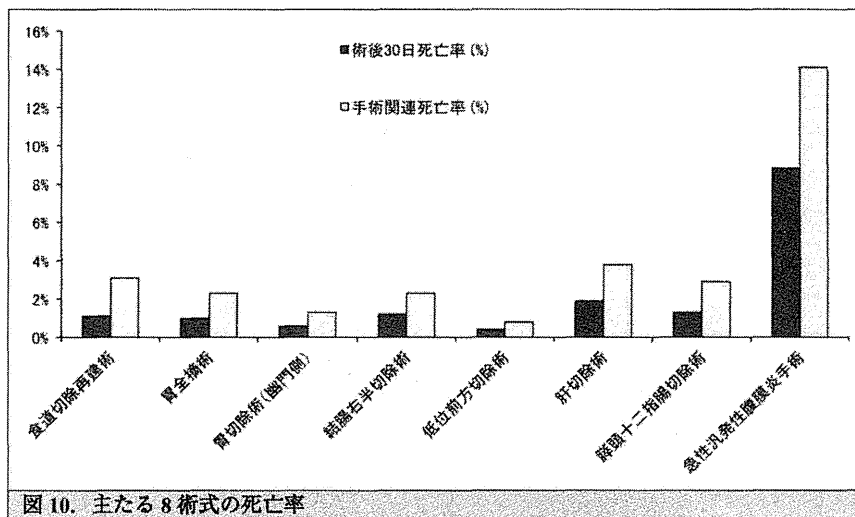
主たる 8 術式の死亡率を表 15 に示す。急性汎発性腹膜炎手術以外では、術後 30 日死亡率は 0.4 から 1.9%、手術関連死亡率は 0.8 から 3.8%であった。急性汎発性腹膜炎手術の術後 30 日死亡率、手術関連死亡率はそれぞれ 8.8%、14.1%であった (表 15, 図 10)。



術式	手術件数	施設区分の比率 (%)			麻酔科医関与の比率 (%)	専門医関与の比率 (%)	術者	
		認定施設	関連施設	その他			専門医 (%)	非専門医 (%)
食道切除再建術	10,862	85.5	5.1	9.4	97.9	88.7	6,974 (64.2)	3,888 (35.8)
胃全摘術	39,774	71.4	16.0	12.6	94.1	71.9	15,011 (37.7)	24,763 (62.3)
胃切除術(幽門側)	72,910	72.3	15.9	11.9	93.6	71.9	27,331 (37.5)	45,579 (62.5)
結腸右半切除術	38,924	67.2	19.6	13.2	92.8	66.6	11,949 (30.7)	26,975 (69.3)
低位前方切除術	37,305	71.0	16.9	12.1	93.6	72.9	15,662 (42.0)	21,643 (58.0)
肝切除術(外側区域以外の区域)	15,673	83.1	7.9	8.9	96.6	89.1	9,846 (62.8)	5,827 (37.2)
膵頭十二指腸切除術	17,634	79.6	9.9	10.5	96.3	86.5	10,561 (59.9)	7,073 (40.1)
急性汎発性腹膜炎手術	16,930	72.3	16.7	11.1	90.2	59.0	3,907 (23.1)	13,023 (76.9)



術式	手術件数	術後 30 日死亡率/率 (%)	手術関連死亡率/率 (%)
食道切除再建術	10,862	118/1.1	341/3.1
胃全摘術	39,774	401/1.0	930/2.3
胃切除術 (幽門側)	72,910	440/0.6	967/1.3
結腸右半切除術	38,924	476/1.2	881/2.3
低位前方切除術	37,305	163/0.4	285/0.8
肝切除術 (外側区域以外の区域)	15,673	297/1.9	596/3.8
膵頭十二指腸切除術	17,634	234/1.3	519/2.9
急性汎発性腹膜炎手術	16,930	1,482/8.8	2,385/14.1



### 6. 利益相反

本事業に関連して、開示すべき利益相反はありません。

### 謝辞

稿を終えるにあたり、本事業の推進に多大なる貢献を頂きました NCD 関係各位、データ入力にご尽力いただきました医師およびデータマネージャー各位に深謝いたします。

### 文献

- 1) Watanabe M, Miyata H, Gotoh M, Baba H, Kimura W, Tomita N, et al. Total gastrectomy risk model: data from 20,011 Japanese patients in a nationwide internet-based database. *Ann Surg*. in press
- 2) Kobayashi H, Miyata H, Gotoh M, Baba H, Kimura W, Kitagawa Y, et al. Risk model for right hemicolectomy based on 19,070 Japanese patients in the National Clinical Database. *J Gastroenterol*. 2013 Jul 27. [Epub ahead of print]
- 3) Kimura W, Miyata H, Gotoh M, Hirai I, Kenjo A, Kitagawa Y, et al. A Pancreaticoduodenectomy Risk Model Derived from 8575 Cases from a National Single-Race Population (Japanese) Using a Web-Based Data Entry System: The 30-Day and In-hospital Mortality Rates For Pancreaticoduodenectomy. *Ann Surg*. 2013 Nov 18. [Epub ahead of print]
- 4) Kenjo A, Miyata H, Gotoh M, Kitagawa Y, Shimada M, Baba H, et al. Risk Stratification of 7,732 Hepatectomy Cases in 2011 from the National Clinical Database for Japan. *J Am Coll Surg*. in press

## Annual Report of National Clinical Database in Gastroenterological Surgery 2011-2012

Hiroyuki Konno<sup>1)</sup>, Go Wakabayashi<sup>1)</sup>, Harushi Udagawa<sup>1)</sup>, Michiaki Unno<sup>1)</sup>,  
Chikara Kunisaki<sup>1)</sup>, Mitsukazu Goto<sup>1)</sup>, Kenichi Sugihara<sup>1)</sup>, Akinobu Taketomi<sup>1)</sup>,  
Akira Tangoku<sup>1)</sup>, Toshiaki Watanabe<sup>1)</sup>, Noboru Motomura<sup>1)</sup>, Hideki Hashimoto<sup>1)</sup>,  
Hiroaki Miyata<sup>1)3)</sup>, Ai Tomotaki<sup>3)</sup> and Masaki Mori<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>Database Committee, The Japanese Society of Gastroenterological Surgery

<sup>2)</sup>The chief director, The Japanese Society of Gastroenterological Surgery

<sup>3)</sup>Department of Healthcare Quality Assessment, Graduate School of Medicine, University of Tokyo

[Jpn J Gastroenterol Surg. 2013;46(12):952-963]

**Reprint requests:** The Japanese Society of Gastroenterological Surgery

---

© 2013 The Japanese Society of Gastroenterological Surgery

# 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<sup>1,2</sup> 北川雄光<sup>2</sup>

## 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、

<sup>1</sup>Toshiharu Furukawa: Law School, Keio University 慶應義塾大学 法科大学院 <sup>2</sup>Toshiharu 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<sup>14)</sup>。

#### 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、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<sup>15)</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。

### 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

<sup>14)</sup> 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。

<sup>15)</sup> 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。

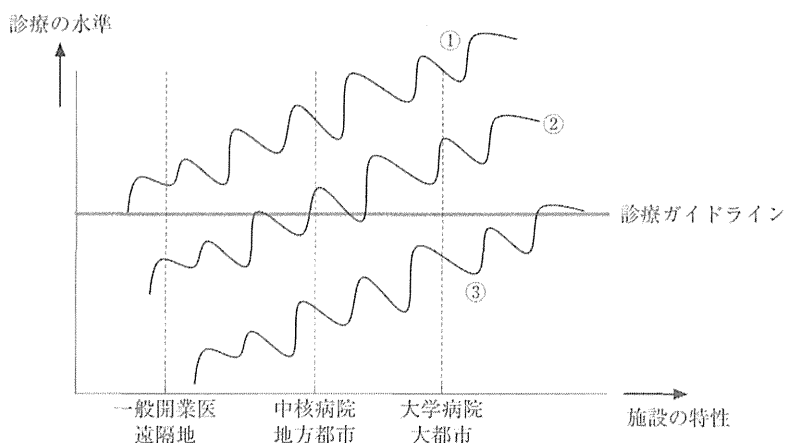


図1 診療ガイドラインと法的‘医療水準’の論理的関係

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<sup>14)</sup>。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在が広く普及した今日の医療状況の下では、特に基幹病院においては、「医療水準」が公的ガイドライン

よりも緩く認定される可能性は低いと考えられる。むしろ、ガイドラインは、一般的に普及した知見として、その発表時点で、これをふまえた診療を行うことが、一般的に「医療水準」として要求される(図1の①の場合となる)可能性が高いと考えられる。裁判例でも、「一般に診療ガイドラインは、作成時点で最も妥当と考えられる手順をモデルとして示したものであることが認められ、具体的な医療行為を行うにあたって、ガイドラインに従わなかったとしても、直ちに診療契約上の債務不履行又は不法行為に該当すると評価することができるものではないが、当該ガイドラインの内容を踏まえた上で医療行為を行うことが必要であり、医師はその義務を負っていると解される。」とされている<sup>14)</sup>。

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。また、ガイドラインを適応すべき患者に、ガイドラインから全く外れた治療などを行っても、必ずしも違法とはいえない。これは、医療機関側に特殊性がある場合、例えば大学病院やセンター施設などの臨床研究で、ガイドライン外の先進治療などを行う場合などが考えられる。ただし、この場合、相応の技術的公正性・適切性をもった方法であることが不可欠で、かつ、ガイドラインから外れていることについての徹底したICに基づいて行わ

<sup>14)</sup>大阪地方裁判所平成19年9月19日判決。判例タイムズ1262号、299頁。

れる必要がある。

ただし、‘診療ガイドライン’とはいっても、対象となる疾患や診療方法によっては、会員数の少ない任意の研究会が作成し公表しているものもあり、また、evidence レベルの低いものだけで構成されているものもある。すなわち、‘診療ガイドライン’とはいっても、その内容の妥当性や知見としての普遍性は必ずしも一様とはいえない状況にある。

診療ガイドラインが普遍的とはいえない場合、訴訟における一つの証拠として、他の文献や意見書などと同列に扱われることになる。この場合、医療側が、自らの診療指針に則らない診療行為の適切性を主張していくには、自己の行った、ガイドラインとは異なる診療内容を支持する医学的知見や、ガイドラインの内容とは相反する医学的知見を、ガイドラインの内容を支持する医学的知見を上回る程度にまで示すことが必要と考えられる。

#### e. 医学的知見の普及・定着の問題

平成7年の最高裁判決は、昭和50年頃の医学的知見の普及状況を前提としていたが、現代においては、日々新たなevidenceが発表され、それらがインターネットや他の多様なメディアによって極めて速やかに伝達されるようになっている。大学の研究者といえども、それらすべてを把握することは、ほぼ不可能となっている。診療ガイドラインは、多人数の専門家が協力して、これらのevidenceを集約して作成・改訂されるものであり、現在においては、大学病院などの高次施設であっても、期待する最高水準の知見に近い内容になるに至っていると思われる。

一方、医学的知見は各種メディアにより、速やかに一般の医療機関へ、更には一般社会へと伝達されるようになっている。いまだ議論の余地のある試行段階の診療方法であっても、一般の患者にまで広く知られていることが頻繁に起こるようになった。診療ガイドラインも、公表後は速やかに、一般の医療機関はもちろんのこと、一般の患者でさえ各種メディアによりアクセス可能なものとなる。そうすると、上述して

きたような判例の基準をそのまま当てはめれば、現在では、一般医療機関から大学病院などの高次医療機関に至るまで、ほぼ診療ガイドラインに一致する医療水準となっているということになる。

しかし、一般の実地医家にとっては、現行の各種診療ガイドラインは最新の知見であり、それが発表と同時に実務に定着するわけではない。地域の開業医では、必ずしも専門診療科の診療だけを行っているわけではなく、例えば、外科医がフォローアップしている術後患者の高血圧の薬剤を処方していたり、整形外科医がNSAIDによる消化性潰瘍の薬剤を処方していたりする場合がある。このような処方、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」<sup>14)</sup>には、「標準治療」とともに「臨床研究」としての適応が示され、IC が尽くされていれば、いずれの方法を用いてもガイドラインに反したことはない。より緩やかな方法としては、複数の治療法を序列を設けずに併記したうえで、各々の evidence を付記しておく方法も考えられるだろう。

しかし、一方、いたずらに数多くの診療方法を併記するならば、統一的標準であるべき「診療ガイドライン」としての明確性を損ない、当該疾患に対する診療として、いずれの方法がふさわしいかについての一般的な目安となるという「診療ガイドライン」の機能が果たせないことになる。これら両面を考慮して、医療従事者にとっても患者にとっても利用価値の大きい診療ガイドラインを目指すべきである。

また、診療ガイドラインによっては、本稿で記しているような、診療ガイドラインが医事紛争に利用される可能性を懸念して、ガイドライン作成主体が何らの法的責任を負わない旨を強調して宣言しているものも見受けられる。しかし、例えば、誤った evidence の取り扱いによりガイドラインの内容が誤ったものとなり、その虚偽の情報を信じた患者が不適切な治療法を自ら希望して受け、その結果、患者の健康被害が生じたような事例であれば、ガイドライン作成主体が何と宣言しようとも、責任を追及される可能性がある。このような事態は通常は想定し難いが、診療ガイドラインを作成する以上は、むしろ医事紛争に利用される可能性がある

ことを前提として、あくまでも、ガイドラインは一般的な考え方にすぎず、現場の医師の裁量が優先する旨を強調しておくべきであろう。

#### h. 診療指針の保守性

順位の高い evidence は、大規模な臨床での試験成績であり、その集積には長期間が必要である。特に、近年の疾患構造の変化において大きな割合を占めるようになった癌患者や慢性疾患患者では、臨床試験の科学的に信頼性の高い結果の評価には最低 5-10 年を要する場合が多い。

この点、いかに優れた画期的治療法でも、初期の普及段階においては、長期的な成績は存在しないわけであるから、有効性や安全性に関する順位の高い evidence は存在し得ない。したがって、新規診療療法は、診療ガイドラインにおいて勧められる診療方法とはなり難い。その意味で、科学的根拠に基づく診療指針とは、その本質上保守的にならざるを得ないものであり、したがって、優れた新規診療方法の普及を遅延させてしまう可能性をもっているといえる。

この点を勘案すれば、診療ガイドラインとは異なる先端治療を行った場合と、診療ガイドラインとは異なる旧来の治療法を行った場合とでは、診療ガイドラインから外れた点は同じであっても、評価は異なるべきではないかと思われる。先端治療の中には、優れた有効性と安全性についての信頼すべき基礎的な evidence があり、早期の臨床における研究的試行の中でも優れた結果が報告されているが、その新規性のために長期的予後に関する臨床データを欠き、したがって、有効性と安全性を高い順位の evidence 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 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

<sup>14)</sup> 日本胃癌学会(編): 胃癌治療ガイドライン(医師用), 2004年4月改訂 第2版, 金原出版, 2004.

の取り組みについては、社会的合意が存在すると考えられるからである<sup>145)</sup>。ただし、この場合、診療ガイドラインとは異なる新規診療方法を実施することについて、特に正確で詳細なICが必要なことは当然の前提である。

#### 4. 患者の自己決定権と‘医療水準’

##### a. 説明義務の範囲と‘医療水準’

一般に医師には、患者の自己決定権保障のため、治療実施に先立ち、当該治療法の危険性や代替治療法の選択などについて説明する義務があるが、この説明内容の適切性の基準も‘医療水準’と呼ばれてきた。

近年の各種の新規治療法の開発によって、同一病態に対して、多様な治療法が存在するケースが多くなってきた。様々な開発段階の治療法があるため、どの程度普及した方法までを説明すべきか、その範囲を決める必要があるが、この点についても、従来最高裁は、新規治療法についての説明義務が生じるのは、その方法が‘医療水準’として確立しているか否かを基準とするとしてきた。

上述のように原則としては、‘医療水準’はガイドラインと無関係であるが、実際には専門学会のガイドラインは重要な証拠として用いられる可能性が高い。そのため、ガイドラインが発表されている場合、一般開業医においても、これをふまえた診療が‘医療水準’として要求され、ガイドラインに記載された知見について説明義務が認められ、また、基幹病院の医師にとっては、その発表以前から説明義務があったと認められうると思われる。

この場合、ガイドラインにおいて当該患者に適応の可能性がある治療法は、すべて説明される必要がある。例えば、直径2cm以下の未分

化型胃粘膜癌に対しては、‘胃癌治療ガイドライン’では‘標準治療’として開腹縮小手術、‘臨床研究’として内視鏡的粘膜切除と腹腔下手術の適応が示されているが、いずれの方法を採用するにあたっては、事前に、他の2つの方法を含む各治療法の長所・短所が‘標準治療’・‘臨床研究’の別とともに説明される必要がある。

概括的にいえば、治療法選択における医師の裁量を重視しようとするれば、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<sup>146)</sup>、医療側にも、患者の自己決定権行使の機会を保障することと、その前提としての十分なICが要求される。現実には、理解力の不十分な患者が少なくなく、各種の治療法の長所・短所を説明しても、‘お任せします’で終わっているという話は頻繁に聞く。しかし、医療側から患者の可及的理解のために積極的に努力していくことは、国民的な医療不信を拭い去るために、最も重要であると考えられる。

##### b. 治療標準化と患者の自己決定権

ガイドライン発表以前においても、基幹病院

<sup>145)</sup> 例えば、東京地方裁判所平成16年2月23日判決は、大学病院においてガイドラインから外れた適応で先進的治療(PTCA)を行った事案について、‘…PTCAについては、新しい器具の開発や技術の向上が早く、従来の一時的適応の有無の判断基準が常に妥当するわけではなく、本件PTCA当時も、PTCAの適応の拡大の可能性が模索されていた時期であるし、一般に、被告病院のように高度先進医療を担うべき施設においては、その施設の性格上、従来適応がないとされていた症例についても、積極的にPTCAを試みる事が期待されている場合があることも認められなければならない。’としている。

<sup>146)</sup> 最高裁判所平成12年2月29日判決。最高裁判所民事判例集54巻2号、582頁。