

## ガイドラインと連動するPCAPS

誤解をとき、効果ある治療を実現する

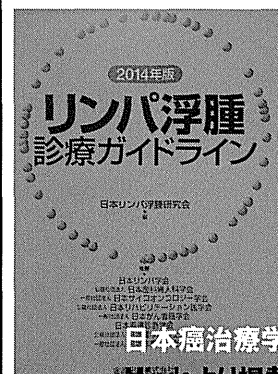
データ集積には、PCAPSを使える環境  
が必要

エビデンスに基づく診療報酬への展開

(リンパ浮腫)

2016/3/9

## リンパ浮腫診療のためのガイドライン(2014年版)



推薦

日本リンパ学会  
日本産婦人科学会  
日本サイコオンコロジー学会  
日本リハビリテーション医学会  
日本理学療法士協会  
日本作業療法士協会  
日本がん看護学会  
日本看護診断学会

Mindsより掲載依頼あり

## リンパ浮腫診療における現状とエビデンスの食い違い

1. 術後リンパ浮腫の予防のためにセルフマッサージをするよう指導する？
2. 術後リンパ浮腫の治療で第一選択肢はマッサージである？
3. 乳癌術後は患肢で重いものを持つては

- MLDは乳癌術後のリンパ浮腫予防に貢献しない
- 維持療法で最も重要なのは圧迫療法のコンプライアンス

### 今後の課題

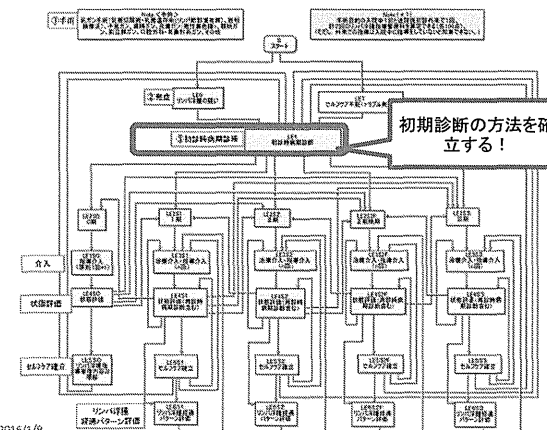
わが国のリンパ浮腫診療がEBMとして確立されるように、リンパ浮腫診療ガイドラインの普及を促進する

癌治療の延長線上でチーム医療としてのリンパ浮腫診療を標準化するために、適応職種育成を推進する

現在、予防指導と治療材料に限定されている保険収載の包括的な拡大を実現する

2016/3/9

## PCAPSリンパ浮腫コンテンツの課題



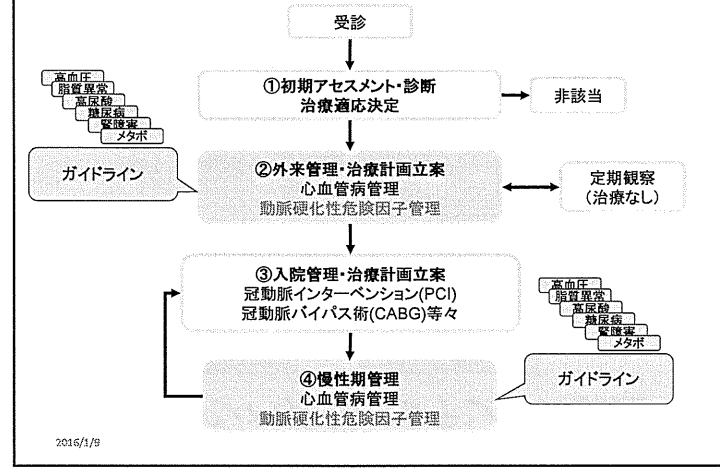
2016/3/9

思考プロセスをナビゲートする機能  
(PCAPS: ThinkingNAVI)

多数のガイドラインを活用できるPCAPS  
どのガイドラインを参照・採用したかを記録化  
外来で使えるレベルの「操作性が必要  
データ集積には、PCAPSを使える環境が必要  
(動脈硬化性心血管疾患 外来疾病管理)

2016/1/9

動脈硬化性心血管病の診療プロセス



2016/1/9

動脈硬化性疾患における各疾患ガイドラインの活用

- 日本高血圧学会 高血圧治療ガイドライン 2009 → 2014
- 日本糖尿病学会 糖尿病治療ガイド 2012-2013  
科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン 2013
- 日本動脈硬化学会 動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2012  
脂質異常症治療ガイド 2013
- 日本腎臓病学会 慢性腎臓病(CKD)診療ガイド 2012  
エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン 2013
- 日本肥満学会等 メタボリックシンドローム診断基準 2005  
肥満症診断基準 2011
- 日本痛風・核酸代謝学会 高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン 2010
- 日本肝臓学会 NASH・NAFLDの診療ガイド 2010
- 日本循環器学会 各種心血管疾患の診療ガイドライン

ガイドラインを全て網羅することは困難。初期診療に必要な部分だけを抽出し、専門医と役割分担。  
病院・地域の実情に即したHospital Customized Guidelines

2016/1/9

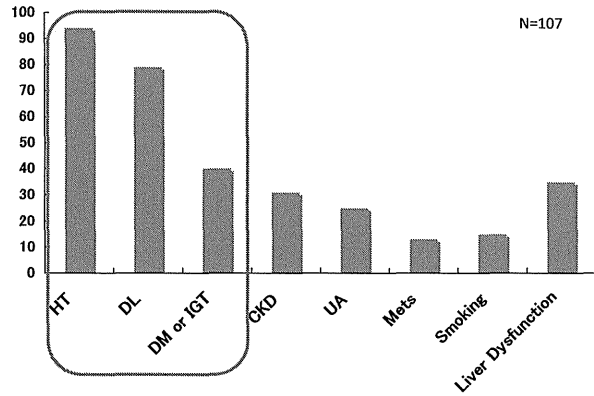
動脈硬化症管理コンテンツ

受診時アセスメント 疾患別コンテンツ

<p>脂質異常症 (LD)</p>	<p>糖尿病</p>	<p>高血圧</p>	<p>慢性腎臓病 (CKD)</p>
<p>高尿酸血症 (HUA)</p>	<p>脂質異常症 (HDL)</p>	<p>肥満</p>	<p>動脈硬化性疾患</p>
<p>高血圧</p>	<p>脂質異常症</p>	<p>糖尿病</p>	<p>要紹介・疾患リスト</p>

2016/1/9

### 動脈硬化症管理因子の内訳



2016/1/9

ガイドラインと現場の差異  
(実臨床においてはかなり異なる感触)

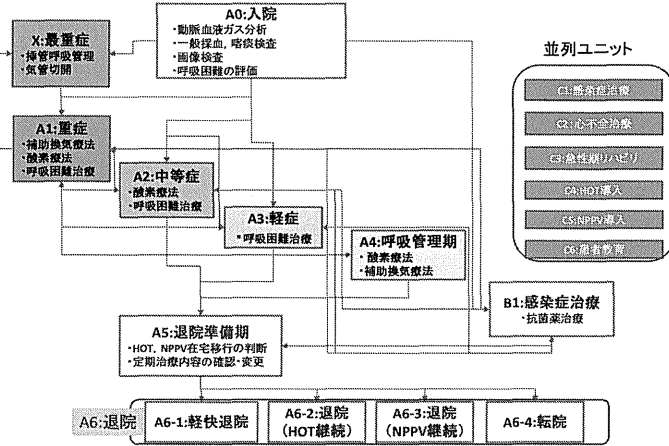
薬剤投与に関するデータ集積が必要

データ集積には、PCAPSを使える環境が必要

(COPD急性増悪入院)

2016/1/9

### COPD急性増悪入院 (PCAPS臨床プロセスチャート)



2016/1/9

### 何が問題か？

- COPD増悪時にはステロイド投与が効果的であることが知られてきた
- しかし投与量, 期間, 投与開始のタイミングが明確ではない
- 多くのトライアルの結果から大まかな投与量と期間が推定された
- ガイドラインではこれらを基に処方目安として記載している
- 実臨床においてはかなり異なる感触あり

### COPD増悪時のステロイド投与の現状

- 実際にはガイドラインより投与期間が短い傾向あり
- 投与タイミングについてはまだ一定の指標があると言えない
- 前向き研究は国内では進んでいない為, 国外研究に依存
- 新たなエビデンスがさらに広まるまでの時間差も問題

2016/1/9

2015年12月12日  
(構造化臨床知識学会設立シンポジウム)

Ⅱ 研究発表:診療ガイドライン・臨床分析  
座長:中山健夫(京都大学)

リンパ浮腫:リンパ浮腫の治療効果調査の概要及び解析状況について

吉原雅人 (トヨタ記念病院)

婦人科がんに関連して発症した続発性下肢リンパ浮腫に対して、治療や体格といった患者背景が治療後に寄与することが判明した。

今後、更なる研究により、治療後のQOLを含む長期予後に貢献する因子の詳細な検討が望まれる。

2016/1/9

## 考察

- 婦人科がん治療後に続発する下肢リンパ浮腫において、年齢、BMI、子宮体がん、放射線治療、初期周囲径が独立した治療予後因子であることが判明した。
- 圧迫療法を基調とした理学療法を行う場合、これらの予後因子を考慮することで、治療効果を予測することができると思われる。
- 全体で、圧迫療法を基調とした理学療法の治療効果があることが判明した。
- 集中治療は、圧迫療法およびMLDと比較し、有意に周囲径を改善させた。MLDに関しては、改善に寄与する因子とはならなかった。MLDの有無による群間での差は認めなかったが、本邦ではⅡ期以上には一般的に行われている施術であり、適応に関しては今後の更なる検討が望まれる。
- 制約として、QOLへの影響に関して評価ないため、運動や体重管理、セルフケアといった日常生活上の管理の影響が不明であることが挙げられる。
- 今後、前方視的研究を含めた更なる検討により、婦人科がん起因するリンパ浮腫の予後因子の解明が望まれる。

## 海外の動きに学ぶ 過剰医療の対策へ向けた提案と考察

～ Preventing Overdiagnosis Conference の動きを念頭に ～

平成28年1月9日

国立がん研究センターがん対策情報センター  
がん臨床情報部  
東 尚弘

本講演は、演者の個人的意見のみに基づくものであり、国立がん研究センター、厚生労働省その他の団体の意見を代表するものではありません。

## 話題

- 過剰医療／過剰診断とは？
- どうすればよいか
  - 研究の解釈の注意
  - 医療無用論との峻別

## 過剰診断の分類

「診断することが患者のアウトカムの改善をもたらさないもの」

1. 誤診  
例) ほくろを悪性黒色腫と診断
2. 正常範囲の変調や加齢に対して診断名をつけたもの  
例) テストステロン低下症、性的欲求低下障害・・・(後述)
- 2'. 疾患の前駆状態に診断名をつけたもの  
例) 「うつ状態」、「メタボ」、プレラフ
3. 診断は正しいが、治療が改善に結びついていないもの  
(自然に治るもの、進行が遅いものを発見している)  
例) 神経芽細胞腫の一部、肺血栓の一部  
(検診・検査で見つかったもの的一部分、という特徴)

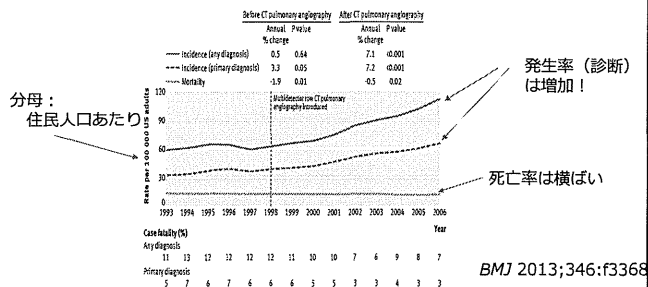
## 「病気かも・・・」

ネット、メディアで頻繁にみかける

- 首の後ろが痛い・・・脳梗塞のサインかも！？
- 首の後ろが痛い！鼻血が止まらない！高血圧かも
- 認知症のサイン (あるサイトから)
  - 同じ事を何度も言ったり聞いたりする
  - 自分の失敗を人のせいにする
  - 物の名前や人の名前が出てこない
  - 相手の意見を聞かない
  - 判定や決定をすることができなくなった
  - 身だしなみに構わなくなった

どこかで聞いた話ばかり・・・ → 過剰診断へ

## BMJ 2013年の論文：When a test is too good. 肺血栓の発生率と死亡率 (分母は住民人口)



早期診断が効果的ならば、死亡率が下がる (住民が分母)  
下がっていない→早期診断による増加分は、治療が不要だったのか？  
でも、どの患者が治療不要かはわからない・・・

## わが国でのデータは？

基準がなかなか存在しない・・・

数少ない基準：

- 1) 市町村がん検診  
厚生労働省「がん検診実施のための指針」
- 2) 乳癌ガイドライン疫学・診断編2015年版  
「遠隔転移を疑わせる症状や所見のない Stage I、IIの初発乳癌患者に術前検査として肝臓US、胸腹部CT、骨シンチ、PETを進められる十分な科学的根拠はなく、積極的には勧められない」

## 市町村がん検診の実態

市町村	H19年 (回答数1,822)	H21年 (回答数1,793)	H24年 (回答数1,795)	備考
指針以外のがん種の検診を実施	1146 (62.9%) <sup>※1</sup>	1238 (69.4%)	1341 (77.3%)	増加
指針で示しているがん種のみを検診実施	672 (36.9%)	527 (29.6%)	388 (22.4%)	減少
検診項目(複数回答)				
前立腺がんの検診(PSA検査)	900 (49.4%)	1205 (67.6%) <sup>※2</sup>	1300 (74.9%)	
前立腺がんの検診(PSA検査以外)	-	-	8 (0.5%)	
肝臓がんの検診(超音波検査)	31 (1.7%)	55 (3.1%) <sup>※2</sup>	127 (7.3%)	
肝臓がんの検診(超音波検査以外)	-	-	16 (0.9%)	
肺がんの検診(超音波検査)	-	29 (1.6%)	66 (3.8%)	増加
肺がんの検診(超音波検査以外)	-	-	1 (0.1%)	傾向
甲状腺がんの検診(超音波検査)	5 (0.3%)	10 (0.6%)	27 (1.6%)	
甲状腺がんの検診(超音波検査以外)	-	-	36 (2.1%)	
口腔がんの検診	-	25 (1.4%) <sup>※2</sup>	44 (2.5%)	
咽頭・喉頭がんの検診	-	-	19 (1.1%)	
その他のがん種の検診 <sup>※3</sup>	-	-	36 (2.1%)	

調査結果には、検診受診率を示す割合が100%にならない。  
 ※1は2019年の検診実施率を示す割合である。検診の実施率は、検診の実施率と検診の実施率の積である。  
 ※2は2021年の検診実施率を示す割合である。検診の実施率は、検診の実施率と検診の実施率の積である。  
 ※3は2024年の検診実施率を示す割合である。検診の実施率は、検診の実施率と検診の実施率の積である。  
 ※4は2024年の検診実施率を示す割合である。検診の実施率は、検診の実施率と検診の実施率の積である。

厚生労働科学研究報告書「指標に見るわが国のがん対策」より

## 話題

- 過剰医療／過剰診断とは？
- どうすればよいか
  - 研究の解釈の注意
  - 医療無用論と峻別

## エビデンスが重要

- 余計な検査はしない
- 新しい技術の効果は証明・検証する

*In God we trust, all others bring data.*  
 - W. Edwards Deming  
 (神様は信じるとして、他は皆データを示せ)

- しかしデータの解釈も注意

## 1. 効果の大きさと尺度に注意

「要因Aがあると死亡リスクが10倍になる。  
 要因Bがあると死亡リスクが0.9%増える。」  
 ・ ・ ・ どちらが、影響大きい？

もともと死亡リスクが0.1% → 1% : 同じ  
 0.05% → A 0.5% vs B 0.95%

雷雲が出ている中で外出したら、  
 雷に打たれるリスクは100倍になる(仮)  
 → 外出をやめますか？

リスクは大きさが重要。尺度は〇倍ではなく、増加分を

## 2. P値にだまされる・・・

- 要因A: 疾患リスクが3倍 (RR=3) P=0.07
- 要因B: 疾患リスクが1.01倍 (RR=1.01) P=0.02

要因A、要因Bのどちらが重要なリスク？

典型的な記述

「要因Aでは統計学的有意なリスク上昇は無く、  
 要因Bは有意なリスク上昇が見られた。」

正しい解釈

「要因Aは大きなリスク要因(3倍)と観察されているが、  
 確信できるとは言いがたい。  
 要因Bは(せいぜい)小さいリスク要因であることが確信できる」

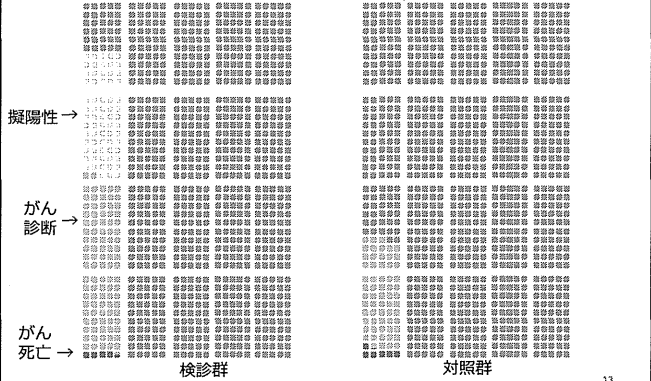
P値病

## 例) 前立腺癌PSA検診

- 欧/米のRCTで異なる結果
  - 米国のスタディ: 改善なし
  - 欧州のスタディ: 改善あり  
 (NEJM 2009;360(13): 1310-1328)
- 欧州のスタディ: 13年後 (Lancet 2014;384:2027)  
 前立腺癌の死亡率比: 0.79 (95%CI:0.69-0.91)  
 「前立腺癌死亡率が21%下がった! 統計的にも有意」
- しかし・・・
  - 全原因の死亡率比: 1.00(95%CI:0.98-1.02)
  - 前立腺癌減少数(=差): 1.28人/1000人

## 図にしてみると

欧州のRCT（前立腺癌死亡率0.79倍）を図示 55-69歳 1000人あたり  
(ASCOの教育資料を参考にLancet 2014;384:2027より)



## 「検診いらない」って聞いたことある！？

~~「患者よ、がんと□うな」~~  
~~「がんよりコワイ、がん〇療」...~~



違う！

課題：医療無用論と同じにならないように注意

- **本流の専門家がリードすることが必要**  
 米Choosing Wiselyのように学会でリストを  
 患者、メディアとは協力、でも専門家の動きを優先

## 過剰医療を退治するには

- 余計な検査はしない  
 - 何が「余計」か、は専門学会主導で決定を
- 研究の解釈においては  
 - リスクの絶対値やリスク差を報告  
 - P値にだまされない  
 提案: 論文本文中「統計的有意」という語を禁止

# 医療安全とガイドライン

分担研究者  
棟近雅彦（早稲田大学）

## 本日の構成

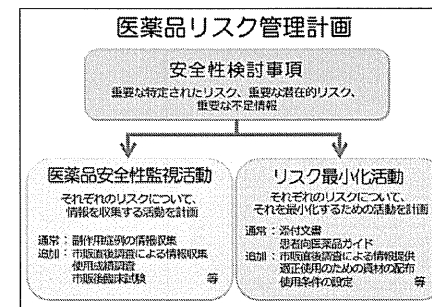
- 医薬品リスク管理計画 (RMP: Risk Management Plan)
- RMPの収集とリスクの抽出
- MedDRAを用いたリスクのコーディング
- 今後の課題・将来展望

## 研究目的

- 2013年から、医薬品リスク管理計画として 医薬品の安全な使用に関する情報がまとめられている。
- 医薬品リスク管理計画から、ガイドラインの改訂に役立つ情報を取得することが可能かどうか検討する。

## 医薬品リスク管理計画(RMP)

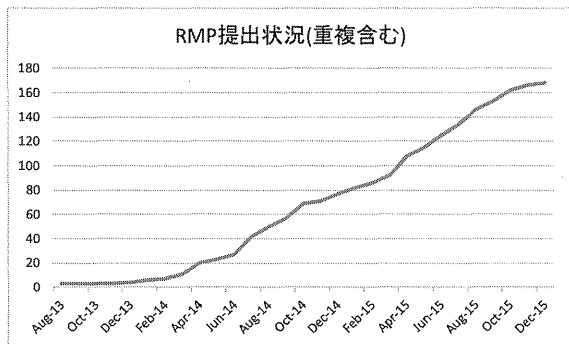
- 医薬品の開発から市販後までの一貫したリスク管理を文書化したもの





## RMPの公開状況

■ 2015年12月までに提出された168件を対象



5

## 重要な特定されたリスクの抽出

■ 例) アイリーア硝子体内注射液

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1.1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
眼内炎	<p>重要な特定されたリスクとした理由:</p> <p>国内外で実施された第III相試験 (AMD: VIEW1 試験及びVIEW2 試験, CRVO: COPERNICUS 試験及びGALILEO 試験, PMにおけるCNV: MYRROR 試験, DME: VISTA-DME 試験, VIVID-DME 試験及びVIVID-Japan 試験) において、本剤の硝子体内投与に伴い重要な眼内炎の</p> <p>眼圧上昇</p>
	<p>重要な特定されたリスクとした理由:</p> <p>国内外で実施された第III相試験 (AMD: VIEW1 試験及びVIEW2 試験, CRVO: COPERNICUS 試験及びGALILEO 試験, PMにおけるCNV: MYRROR 試験, DME: VISTA-DME 試験, VIVID-DME 試験及びVIVID-Japan 試験) において本剤の硝子体内投与に伴い眼圧上昇の発現が認められている (133例/2,982例, 4.5%)。また、国内製造販売後に於いて、2014年8月31日までに眼圧上昇が9例集積された。なお、2014年8月31日までに販売されたバイアル数は216,140本で、本剤を投与された推定患者数は約57,500人 (AMD患者: 約50,500人、CRVO患者: 約7,000人) であった。</p>

3

## データベースの作成

■ RMPの情報を整理した

薬品ID	薬品名	効果または効能	特定されたリスク	特定されたリスク数	提出年月	異議の有無
1	アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL、アイリーア硝子体内注射液用キット40mg/mL	中心窩下部網膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、病的近視における網膜新生血管	眼内炎  眼圧上昇	2	2014.1	あり
2	アテムパス錠 0.5mg/1.0mg/2.5mg	外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓性肺高血圧症	低血圧 上部消化管運動障害 (消化不良、腹部不快感、おくび、嘔下障害、胃炎、胃食道逆流) 肺静脈閉塞症 (PVOD)を有する患者	3	2013.12	なし

7

## 特定されたリスクの分析に向けて

■ アテムパス錠の特定されたリスク

- 低血圧
- 上部消化管運動障害 (消化不良、腹部不快感、おくび、嘔下障害、胃炎、胃食道逆流)
- 肺静脈閉塞症 (PVOD)を有する患者

さまざまな概念・表現が混在しており、リスク(副作用)と思えないものも存在

なんらかの分類体系が必要

8

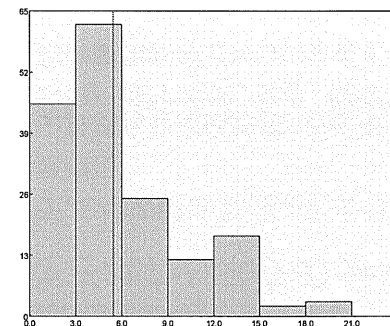
## MedDRA/J Ver.17.1J

- MedDRAは、医薬品等の登録、記録文書および安全性監視における規制上のコミュニケーションに用いる目的で開発された
- 検討したが、採用しなかったコーディング体系
  - MEDIS-DC 標準病名マスター
  - ICD-10

9

## リスク管理計画の集計結果

- 168のリスク管理計画
- 905のリスク表現



5.5±4.37個の  
特定されたリスク

11の計画は  
特定されたリスク  
「なし」

10

## 複数のリスク管理計画のある疾患

- COPD
- 2型糖尿病
- C型肝炎
- 前立腺がん

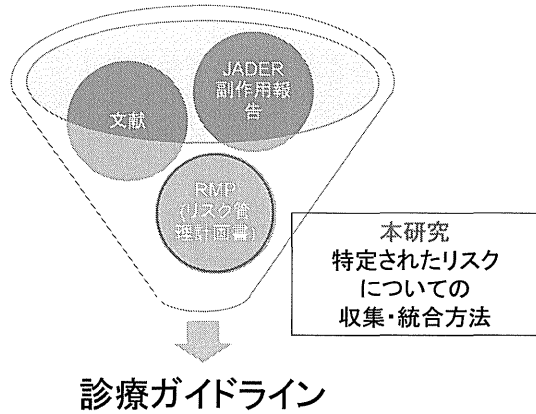
一部を当日紹介

11

## 科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン 2013

- 血糖降下薬による治療
  - 各薬剤に関する副作用の記述
- インスリン療法のリスク
  - インスリン投与によって低血糖、あるいは症例により糖尿病網膜症、神経障害の増悪を認めることがある。また、長期的リスクとして体重増加などにも注意が必要である。
- The Diabetes Control and Complication Trial (DCCT) Research Group の論文等  
出典: 日本糖尿病学会

12



13

ご清聴ありがとうございました

14

## 医療事故調査制度の下での 診療ガイドラインの役割

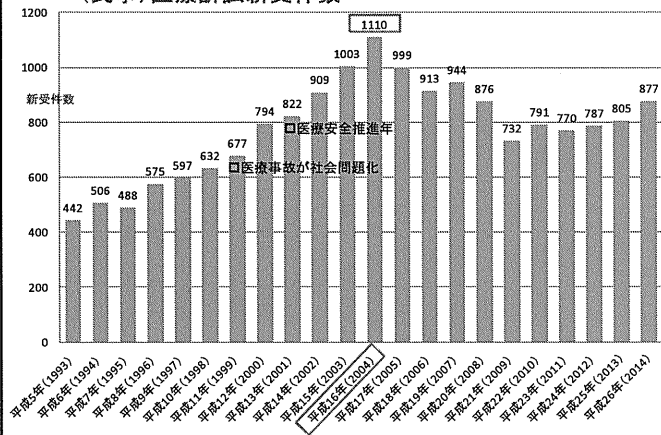
中京大学法科大学院  
久留米大学医学部  
熊本大学  
三重大学  
藤田保健衛生大学医学部  
元大阪地方裁判所判事  
k-inaba@mecl.chukyo-u.ac.jp  
稲葉一人\*

## 報告の概要

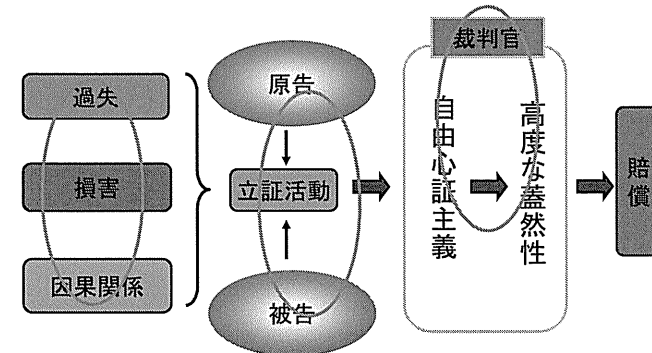
- 1 法的な問題は、灰色 (Gradation) を「All or Nothing」に転換する飛躍がある (中山)。
- 2 第三者事故調査から学ぶ、臨床経過に関する医学的評価のあり方
- 3 医療者の行為の基準としての診療ガイドライン
- 4 医療者の説明義務の基準としての診療ガイドライン
- 5 医療事故調査制度の中での、「説明」と「記録」
- 6 医療事故判断の下での、診療ガイドラインが問題となる場合

2

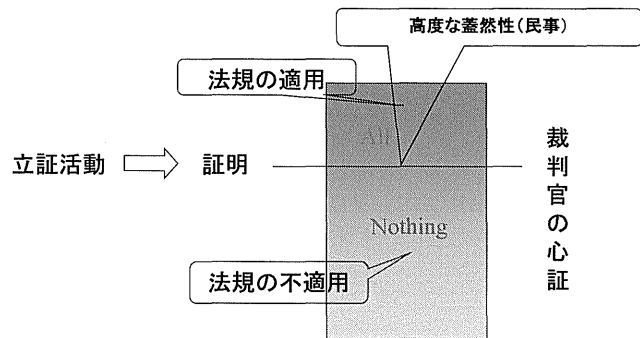
(民事)医療訴訟新受件数



## 損害賠償の要件 債務不履行・不法行為の立証構造



## 立証活動と証明



## 医療事故調査制度

医療法  
地域における医療及び介護の総合的な確保を  
推進するための法律

6

## 診療行為に関連した患者死亡の届出について (第三者機関) 中立的専門機関の創設に向けて

2004.3.29 4(内科・外科・病理・法医)学会共同声明

4学会合同ワーキンググループ

2004.9.30 19学会共同声明

厚生労働省補助事業 モデル事業

2006.4 38学会の協力

7

## 診療行為に関連した調査分析モデル事業

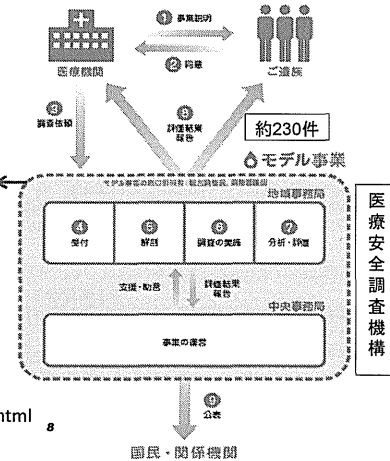
### 【目的】

診療行為に関連した死亡について原因を究明し、適切な対応策を立て、それを医療関係者に周知することによって医療の質と安全・安心を高め、いくとともに、評価結果をご遺族の皆様及び医療機関に提供することによって医療の透明性の確保を図ることを目的とする。

死因究明 医療評価  
再発防止

### 【対象】

診療行為に関連した死亡について、死因究明と再発防止を中立的な第三者機関において専門的、学術的に検討するのが適当と考えられる場合。警察に届けられた事例についても、司法解剖とならなかった場合にはモデル事業の対象となる場合がある。



<http://www.medsafe.jp/chart.html>

8

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』  
臨床経過に関する医学的評価

診療行為は適切だったとしても必ずしも良い結果を保障するものではなく、なかでも医療死亡事故は遡って判断すると何らかの反省点が存在することも多い。しかしここで行う医学的評価は、結果を知った上で振り返って診療行為を評価するのではなく、死亡の発生に至るまでの診療過程を時間的経過に沿って段階的に分析し、診療行為の時点の当該病院での診療体制下において、適切な診療行為であったか否かを、医学的根拠を示しつつ評価するものである。

例えば、「もし何々の検査を施行していたら何々を避け得た可能性が高い」との表現は、その時点で何々の検査を施行するのが標準的診療行為であり、それを行わなかった結果として何々の結果を生じ、不適切な判断であったという評価と理解されやすい。また、その時点で当該医療機関では不可能であった対応を取り上げ、「もし何々があったら何々が生じなかったはず」といった当該病院で取り得ない仮定のもとでの評価を行うことは必ずしも適当ではなく、この章では行うべきでない。将来の改善に向けての必要な提案は再発防止への提言の章で述べられるべきものである。

適切性の評価とは、今日の標準的診療体制下での診療として標準的対応をしたか否かを判断するもので、今日の最先端の診療を想定して適切か否かを判断するものではない。標準的診療には通常多くの選択肢が存在するのが普通であり、幅のあるものである。従って、何々すべきであったというような断定的な判断は選択肢が極めて限られ、かつ周知されたものである場合以外には用いるべきではない。

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』  
診断が適切であったか

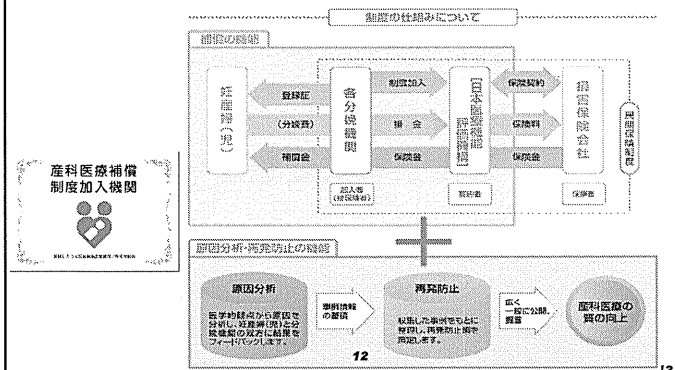
- 治療や処置を行うあるいは行わない根拠となった診断、病態把握について評価する。確定診断に至らないままに診療行為を行わねばならない病態も多いが、確定診断、病態把握のための検査、処置等の内容、行われたタイミング等が適切であったか、その時点及び当該医療機関の置かれた状況下で標準的な対応がなされたかを評価する。
- (b) その段階での診療行為の選択は適切だったか。他の診療行為の選択はあったか(診療行為の適応を評価する)
- 患者の病態は個々の患者で異なり、同様の疾患、病態であっても選択肢は複数あることが通例である。従って、それぞれの診療経過の段階で治療を行う、別の治療手段、あるいは治療を行わないという選択肢が存在したのかどうか、標準的治療法の範囲はどこまでかという観点で評価する。標準的な治療が唯一であることは少なく、選択した治療が、効果とリスクを考慮して、標準的治療の範囲中に存在したかどうかという事実評価を行うことが必要なのであって、その治療手段のみがとるべき手段であったという評価を行う場合には慎重になる必要がある。
- 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用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。

適応の適切性の有無の評価に用いる用語例

- 適切性強い 標準的な治療である  
一般的治療である  
適応があったものと考えられる  
医療的基準から逸脱した行為とはいえない  
選択肢としてあり得る
- 適切性弱い 一般的診療として認知されていない  
標準的治療とはいえない
- 適切性ない 医学的妥当性がない  
医学的合理性がない
- 他の選択肢なし やむを得ない経過であった  
それ以外での手段はなかったものと考えられる
- 他の選択肢あり 何らかの治療や予防ができた可能性も否定できない

産科医療補償制度

分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児に対する補償の機能と脳性麻痺の原因分析・再発防止の機能を併せ持つ制度



## 医療者の行為の基準としての 診療ガイドライン

過失・医療水準を巡って

13

## 最高裁平7年6月9日判決 未熟児網膜症事件

・「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」

## 最判平8年1月29日

- ・「医師が医薬品を使用するに当たって右文書（医薬品の添付文書（能書））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」

## 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、本件事発当時であっても、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

## 最新情報の収集義務 最判平14年11月8日

- 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。

## 大阪高裁平成26年10月31日判決

- 「根拠と総意に基づくカンガルーケア・ガイドライン」(本件ガイドライン。甲B2は平成22年3月25日に発行された、「普及版」の改訂版、甲B38は平成22年2月に発行された改訂2版である。)が作成された。なお、本件ガイドラインは、厚生労働科学研究費補助金(医療安全・医療技術評価総合研究事業)「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(H19-医療一般-017)」による研究の一環として作成されたものである。

19

## 大阪高裁平成26年10月31日判決

- (ウ) 本件ガイドラインについては、平成21年9月に、公益財団法人日本医療機能評価機構が厚生労働科学研究費補助金を受けて運営する事業であるMinds(マインズ)において、当該分野(新生児、臨床疫学)にある程度以上の専門知識を持つ3名から構成される外部評価メンバーにより、全体評価を含む合計24の項目について、独立した評価が行われた。その結果、ガイドラインの想定する利用者で既に試行されたことがある、ガイドラインの公表に先立って、外部審査がなされている、推奨の適用に伴う付加的な費用(資源)が考慮されているとの各項目については、上記3名の評価者がほぼ一致して低い評価をし、また、患者の状態に応じて、可能な他の選択肢が明確に示されている、ガイドラインにモニタリング・監査のための主要な基準が示されているとの各項目については上記3名の評価者の評価が大きく分かれたものの、全体評価では、「あなたはこれらのガイドラインを診療に用いることを推奨しますか?」との問いに対して、上記3名が一致して「強く推奨する」と回答した。そして、本件ガイドラインは、平成22年3月14日に、Mindsのホームページに掲載された。

20



## 医療者の説明義務の基準としての診療ガイドライン

21

## 乳房温存療法説明義務違反事件 最判平13年11月27日

### 術前の説明 最判平13年11月27日

- 医師は、患者の疾患の治療のために手術を実施するに当たっては、診療契約に基づき、特別の事情のない限り、患者に対し、当該疾患の診断(病名と病状)、実施予定の手術の内容、手術に付随する危険性、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と解される。
- 本件で問題となっている乳がん手術についてみれば、疾患が乳がんであること、その進行程度、乳がんの性質、実施予定の手術内容のほか、もし他に選択可能な治療方法があれば、その内容と利害得失、予後などが説明義務の対象となる。

### 未確立の療法(術式)ではあっても、医師が説明義務を負うと解される場合

当該療法(術式)が少なからぬ医療機関において実施されており、相当数の実施例があり、これを実施した医師の間で積極的な評価もされているものについては、患者が当該療法(術式)の適応である可能性があり、かつ、患者が当該療法(術式)の自己への適応の有無、実施可能性について強い関心を有していることを医師が知った場合などにおいては、たとえ医師自身が当該療法(術式)について消極的な評価をしており、自らはそれを実施する意思を有していないときであっても、なお、患者に対して、医師の知っている範囲で、当該療法(術式)の内容、適応可能性やそれを受けた場合の利害得失、当該療法(術式)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というべきである。

そして、乳がん手術は、体幹表面にあつて女性を象徴する乳房に対する手術であり、手術により乳房を失わせることは、患者に対し、身体的障害を来すのみならず、外観上の変ぼうによる精神面・心理面への著しい影響ももたらすものであつて、患者自身の生き方や人生の根幹に關係する生活の質にもかかわるものであるから、胸筋温存乳房切除術を行う場合には、選択可能な他の療法(術式)として乳房温存療法について説明すべき要請は、このような性質を有しない他の一般の手術を行う場合に比し、一層強まるものといわなければならない。

説明義務の前提となる医療水準と  
治療行為に関する医療水準  
仙台高裁秋田支判平15年8月27日

- 治療行為と医療水準に関する記載
- 大学病院の医師らに脳血栓症発症予防注意義務違反を認めることはできない。平成4年当時の医療水準を前提とする限り、OHSSの合併症としての血栓症又は塞栓症を現実発症した事例が少数にとどまっていて、その治療に当たった経験を持つ医師の数が絶対的に少なかった上、知見としてもOHSS自体やそこから生じる合併症の発生機序につき未解明な点が多かったことからすれば、大学病院の医師らが、不妊治療の現場において、重症度のOHSSに一般的にみられる症状であるのか、それとも、それとは区別される血栓症又は塞栓症の発症の徴候であるのかを識別し、これに適切に対応することができなかつたとしても、やむを得ないところがあり、そのことをもって医師の注意義務違反とすることは困難である

説明義務の前提となる医療水準と  
治療行為に関する医療水準  
仙台高裁秋田支判平15年8月27日

- 不妊治療を行おうとする医師には、患者が不妊治療を受けるべきかどうかを自らの意思で決定できるようにするため、妊娠・出産が期待できる適切な不妊治療の方法や当該不妊治療を行った場合の危険性等について特に十分に患者に説明する義務がある。とりわけ、患者に重大かつ深刻な結果が生じる危険性が予想される場合、そのような危険性が実現される確率が低い場合であっても、不妊治療を受けようとする患者にそのような危険性について説明する必要があるというべきである。そして、このような説明義務は、患者の自己決定の尊重のためのものであり、そのような危険性が具体化した場合に適切に対処することまで医師に求めるわけではないから、その危険性が実現される機序や具体的対処法、治療法が不明であってもよく、説明時における医療水準に照らし、ある危険性が具体化した場合に生じる結果についての知見を当該医療機関が有することを期待することが相当と認められれば、説明義務は否定されないというべきである。

東京地裁判決平成25年3月21日

事案の概要

- 平成20年1月、別病院での検査の結果、A(84歳)には、脳動脈瘤が指摘され、1月25日、C大学病院を受診し、D1、D2医師が脳神経外科医として担当した。D2医師は、Aと娘B1、孫、甥に説明し、検査のために入院の運びとなった。
- Aは、1月28日、C病院に入院し、検査が実施され、娘B1、孫、甥(Aにはしていない)に病状を説明した(説明1)。Aは、一旦退院した後、2月4日に再入院し、6日、D2医師から、B1、甥に対し、本件手術の説明をした(説明2)、し、手術承諾書が作成された。
- 2月7日、術者D2、助手D1医師等として、手術が実施され、術中、クリッピングを試みたが、押し戻されるため、うまくいかず、クリップを掛けた後も内頸動脈が閉塞してしまうことから、クリッピングは困難であると判断され、クリッピングすることなく、ラッピングのみ実施して、終了した。
- Aは、手術の後、広範囲に脳梗塞を起こし、左不全麻痺となり、7月27日、脳梗塞発症による意識障害、嚥下障害を原因とする誤嚥性肺炎を併発し、翌28日、死亡した。

東京地裁判決平成25年3月21日

- 担当医師は、手術の必要性としては、本件脳動脈瘤が破裂すれば、死亡率が高くも膜下出血となる旨説明し、破裂した場合の危険性を強調する一方、合併症については、死亡の危険があることを説明しているものの、合併症を並べて説明するのみであり、個別の危険性や全体としての危険性の程度については、何ら触れられておらず、承諾書裏面において下線を引くなどして強調して説明された箇所も、その説明自体は、開頭クリッピング術一般の説明と何ら変わるところはなく、Aに対する本件手術の合併症の危険の高さを踏まえた説明がなされたと見てとることはできない。また、説明1の際に、高齢であるため手術の危険が高まる旨の一般的な説明がされていたとしても、当該患者において、手術の危険性が全体として、どの程度高まり得るのかについて、数値を示すなどの方法により具体的に説明されなければ、患者において、その危険性が、手術の必要性、有効性との比較において、見合ったものであるのか否かを判断することができず、本件手術の危険性の高さを認識するために、十分な情報が提供されたということとはできない。

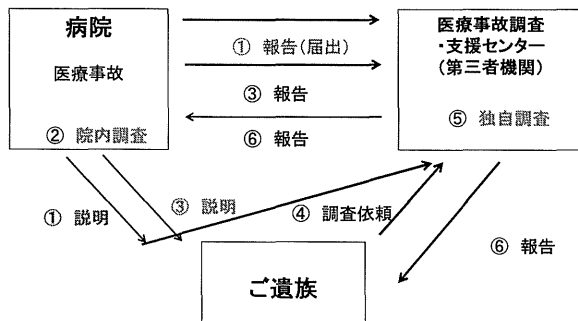
稀に生ずるアナフィラキシーショックの  
説明義務の有無  
大阪地判平25年2月27日

1 抗がん剤を投与してがんの治療を行うに際しては、当該抗がん剤を投与する目的やその効果のほかにその投与に伴う危険性についても説明をすべきことは、診療を依頼された医師としての義務に含まれるものというべきであるが、その説明は、まずは、抗がん剤治療を受けるか否かを検討するに当たって一般的な患者であれば必要と考えられる内容の説明をすれば足り、患者がさらに詳細な説明を求めるなどする場合には、これに応じた適切な説明をすべき義務が発生するものというべきである。

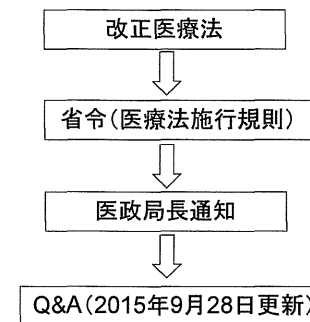
稀に生ずるアナフィラキシーショックの  
説明義務の有無  
大阪地判平25年2月27日

これを本件についてみると、パクリタキセルには、骨髄抑制、嘔吐、脱毛、関節痛・筋肉痛、末梢障害などの発生頻度の高い副作用のほか、ショック・アナフィラキシー様症状、心筋梗塞、急性腎不全、播種性血管内凝固症候群(DIC)などの発生頻度は非常に少ないが結果が重大な副作用があるとの事実が認められるところ、前記認定事実によれば、被告病院においては、骨髄抑制、嘔吐、脱毛、関節痛・筋肉痛、末梢障害といった発生頻度の高い副作用については比較的詳細に説明をする一方で、発生頻度は非常に少ないが結果が重大な副作用については、個別に詳細に説明することまではせず、可能性は低いが重篤な副作用が出ること、場合によっては死亡する危険性があることを説明しているのであって、このような説明は、副作用の程度と発生頻度を的確に反映したものであるということができ、抗がん剤治療を受けるか否かを検討するに当たって一般的な患者であれば必要と考えられる程度の説明はされているものというべきである。そして、本件全証拠をもってしても、重篤な副作用について個別に説明を求められたとか、重篤な副作用の発生が特に想定されるような状況があるなどの事情もつかわれぬ以上、上記の程度の説明で医師としての説明義務は尽くされており、原告らが主張するような、副作用としてアナフィラキシーショックがあり、それにより死亡する可能性があるということまでを説明すべき義務があったとは認められない。

医療法改正による  
院内事故調査と  
院外(第三者)事故調査



法令(法律・省令)・通知・Q&A



## 医療事故の判断 医療事故の範囲

	医療に起因し、 又は起因すると 疑われる死亡又は 死産	左記に該当しな い死亡又は死産
管理者が予期 しなかったもの		
管理者が予期 したものの		

## 1. 医療事故の定義について

### ○ 医療に起因し、又は起因すると疑われるもの

平成27年5月8日医政発0508第1号厚生労働省医政局長通知

「医療」(下記に示したものに)起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産(①) ①に含まれない死亡又は死産(②)

- |   |   |
|---|---|
| <p>○ 診察</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 徴候、症状に関連するもの</li> <li>○ 検査等(経過観察を含む)             <ul style="list-style-type: none"> <li>— 検体検査に関連するもの</li> <li>— 生体検査に関連するもの</li> <li>— 診断穿刺・検体採取に関連するもの</li> <li>— 画像検査に関連するもの</li> </ul> </li> <li>○ 治療(経過観察を含む)             <ul style="list-style-type: none"> <li>— 投薬・注射(輸血含む)に関連するもの</li> <li>— リハビリテーションに関連するもの</li> <li>— 処置に関連するもの</li> <li>— 手術(分鏡含む)に関連するもの</li> <li>— 麻酔に関連するもの</li> <li>— 放射線治療に関連するもの</li> <li>— 医療機器の使用に関連するもの</li> </ul> </li> <li>○ その他</li> </ul> <p>以下のような事案については、管理者が医療に起因し、又は起因すると疑われるものと判断した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 療養に関連するもの</li> <li>— 転倒・転落に関連するもの</li> <li>— 誤嚥に関連するもの</li> <li>— 患者の隔離・身体的拘束/身体抑制に関連するもの</li> </ul> | <p>左記以外のもの<br/>&lt;具体例&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 施設管理に関連するもの             <ul style="list-style-type: none"> <li>— 火災等に関連するもの</li> <li>— 地震や落雷等、天災によるもの</li> <li>— その他</li> </ul> </li> <li>○ 併発症<br/>(提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患)             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 原病の進行</li> <li>○ 自殺(本人の意図によるもの)</li> <li>○ その他</li> </ul> </li> <li>— 院内で発生した殺人・傷害致死、等</li> </ul> |
|---|---|

## 1. 医療事故の定義について

### ○ 当該死亡または死産を予期しなかったもの

法律	省令	通知
<p>第6条の10 病院、診療所又は助産所(以下この章において「病院等」という。)の管理者は、医療事故(当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。)が発生した場合に、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。</p>	<p>○ 当該死亡又は死産が予期されいなかったものとして、以下の事項のいずれにも該当しないと管理者が認めたもの</p> <p>一 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該患者等に対して、当該死亡又は死産が予期されていることを説明していたと認めたもの</p> <p>二 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていることを診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの</p> <p>三 管理者が、当該医療の提供に係る医療従事者等からの事情の聴取及び、医療の安全管理のための委員会(当該委員会を開催している場合に限る。)からの意見の聴取を行った上で、当該医療の提供前に、当該医療の提供に係る医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていると認めたもの</p>	<p>○ 左記の解釈を示す。</p> <p>省令第一号及び第二号に該当するものは、一般的な死亡の可能性についての説明や記録ではなく、当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、当該死亡又は死産が起こりうることについての説明及び記録であることに留意すること。</p> <p>患者等に対し当該死亡又は死産が予期されていることを説明する際は、医療法第一条の四第二項の規定に基づき、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めること。</p> <p>参考)医療法第一条の四第二項 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。</p>

## 予期しなかったもの

一 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該患者等に対して、当該死亡又は死産が予期されていることを説明していたと認めたもの

予期したもの

二 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていることを診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの

三 管理者が、当該医療の提供に係る医療従事者等からの事情の聴取及び、医療の安全管理のための委員会(当該委員会を開催している場合に限る。)からの意見の聴取を行った上で、当該医療の提供前に、当該医療の提供に係る医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていると認めたもの