

A . 研究目的

診療ガイドラインは、医療者の中では、行動（行為）の導き（誘導）が一つの目的とされているが、診療ガイドラインが、ある行為（診療等の介入非介入）の推薦を程度の差を含めて示している以上、医療社会を超えて、社会規範の前提としての行動規範を基礎づけることがあり、事後的に評価のための規範として利用されるのは当然である。したがって、診療ガイドラインの社会的意味を考える趣旨は、「ガイドラインは発出される以上、医療界を超えて使われ、参照されることは必至であり、社会で適切に使われる限りにおいては、問題はないが、不適切な使われ方（一方的な使われ方、その持っている限界を超えての使われ方、誤解に基づく使われ方等）は避けたいし、そのような事態があれば、適切に「ガイドライン作成者」に注意を喚起し、他方、社会に対して適切な情報の提供をすべきである。」という趣旨は一貫している。

他方、医療法の改正により、新たに医療事故調査制度が導入されたので、その制度の関連で顕在化した問題にも配慮する必要がある。

また、ここ数年、ワークショップ・安全管理者に求められる臨床倫理的エッセンス（医療の質・安全学会）、シンポジウム・医療安全と臨床倫理（日本臨床倫理学会）が行われ、また、かかりつけ医に臨床倫理教育が、専門医に臨床倫理教育が、医学教育に臨床倫理教育がコアカリキュラムとして採用される中、ガイドラインに沿ってやる、やらないことで法的な責任が問われるかという、いわばネガティブインパクトだけでなく、ガイドラインを尊重すること

で、倫理的な対応となること、そのために注意することはなにかという、診療ガイドラインに沿った医療が倫理的な側面を有することを積極的に提案できないかという問題意識がある。そのため、本年はまだ試論に過ぎないが、「診療ガイドラインの倫理的な基礎づけ」を検討し、本報告も主としてその点を中心とする。

B . 方法

1 診療ガイドラインと社会の関係についてこれまでの研究の成果に基づく**基本的コンセンサス**

（１）ガイドラインができれば、必ず、社会との接点の問題はでてくる。不適切な（誤解、偏見、過剰な重視や軽視）関係は避けることは、診療ガイドラインの適切な発展には欠かせない基盤である。

（２）法とガイドラインは異なる。また、行政のガイドラインと学会が専門的立場から作成するガイドラインとも異なる。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（法化すると、灰色（Gradation）を「All or Nothing」に転換する飛躍が出てくる）。

（３）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。

（４）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。

（５）ガイドラインは、医師の裁量権と関係する。

（６）ガイドラインは、医療水準と関係する。

（７）ガイドラインは、過失の一応の推定理論と関係する。

(8) 医療訴訟では、診療行為等が、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が考えられる。

(9) 医療訴訟では、ガイドラインは、診療行為の基準としてだけではなく、患者・家族への説明義務の基準として影響を持つ。

2 医療者の行為の基準としての診療ガイドライン。これは過失・医療水準として論ぜられる。主要な判例は以下のとおりである。

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」

最高裁平成8年1月29日判決(添付文書・能書判決)

「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」

最高裁平成8年1月23日判決(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、血圧の測定は五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」

最高裁平成14年11月8日判決(最新情報の収集義務)

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。

具体的に特定の診療ガイドラインに触れるカンガルーケアについての大阪高裁平成26年10月31日判決を示す。

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。

(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。

3 医療者の説明義務の基準としての診療ガイドラインこれは、医療者の説明義務、患者の知る権利として顕在化する。

最高裁平成13年11月27日判決(乳房温存療法説明義務違反事件)

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。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、体幹表面にあっ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って、患者自身の生き方や人生の根幹に関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。

仙台高裁秋田支判平成 15 年 8 月 27 日判決（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）

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、OHS S の合併症としての血栓症又は塞栓症を現実に発症した事例が少数にとどまっていた、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 OHS S 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 OHS S 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ったとしても、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。

説明義務に関する記載：不妊治療を行うとする医師には、患者が不妊治療を受け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。

東京地裁平成 25 年 3 月 21 日判決

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、死亡率が高いく

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、患者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はいえない。

大阪地裁平成 25 年 2 月 27 日判決

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。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かわれない以上、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。

4 医療事故調査制度における診療ガイドライン。ここでは、過失という法的な責任を問う場面ではないので、「適切な医療」

の評価という観点から議論となる。

ここでは、モデル事業を通じて得た実践知が集約され、「医学的評価」「適切性の評価」についての記述は、今後これらの記述の中で、診療ガイドラインがどのように用いられるのかを示している（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』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、「もし何々があつたら何々が生じなかつたはず」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い。

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。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。

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。

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
適応があつ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

5 診療ガイドラインの倫理的基礎づけ

ガイドラインに沿って実施する、実施しないことで法的な責任が問われるかというように、ネガティブインパクトだけでなく、ガイドラインを尊重することで、倫理的な対応となること、そのために注意することはなにかという、診療ガイドラインに沿った医療が倫理的な側面を有することを積極的に提案できないか。以下、倫理的な基礎理論から、診療ガイドラインとの関わりを説明する。

(1) 目的論・義務論

行為の適切さを考察する規範的倫理理論は、大きくは、目的論と、義務論に区別される。

目的論は次のようなものである。

目的論 - 正に対する善の優位を認める
 善の最大化を正とする
 Ex. 「相手の苦痛を避けるためにつく嘘は正しい」「嘘をつく」「相手の苦痛を避けることは善いこと」「相手の苦痛を避ける」目的で「嘘をつく」ことが正当化される。善さの定義 結果に関する快樂や欲

求などの満足(あるいは幸福)」を善とみなす - 功利主義。帰結主義 行為や規則などにかかわる結果(帰結)に基づいて善を判断する

義務論は次のようなものである。

義務論 - 善に対する正の優位
 善の最大化を正としない
 Ex. 「嘘をつくことは不正だ。だから嘘は悪い。」「嘘をつく」という行為の「不正さ(正しくないこと)」を基準になされている。非目的論で、非帰結主義ではない。

帰結主義は、善い(good)の結果を最大化し、悪い(bad)の結果を最小化することを目標として、過去の行為がどのような結果をもたらしたのかを調べ、将来の効果からもたらされると思われる結果をできる限り正確に予測することを通じて、道徳的意思決定を行うように私たちに要求する道徳理論である。

帰結主義のうち最もよく知られているのが功利主義である。ベンサムは、「最大多数の最大幸福」の原理であり、行為の正しさは、最大多数の人々に最大量の幸福をもたらすかどうか、あるいは、できるだけ苦痛を最小限に留めるかどうかによって決まる。帰結主義は、いくつかの問題を持つが、その一つが、結果の予測するときの不確実性が入り込むことである。これは、医療や医学に特に当てはまる。

そこで、行為と規則を区別することで対処する。長い年月を経た人類の経験に基づいて作られ、それに従うことで常にではないが大抵の場合最善の結果をもたらす規則を用いることができる。現代の医学も、最善の根拠に基づく医療に立脚したガイドラインを作ることで臨床研究の成果に

依存している。

帰結主義のもう一つの問題は、正義の問題である。正義は全ての人を差別なく平等に処遇するという公平性から説明できる。失われる命より救われる命の数が多ければ、帰結主義からはそのほうが幸福な社会となるとする。義務論は、結果がどうであろうと道徳的義務を必ず遵守することを要求する。

エマニエル・カントによると、仮言命法と定言命法を区別し、前者は、「望ましい目的を達成せよ」と要求をかし、目的を達成できない場合は、従う必要がない。定言命法の定式は3つある。

一つは、普遍法則という考えである。同じ状況に置かれた各人に例外なく当てはまる。そこでは、「私が状況次第では嘘をついても構わないなら、他者が私に嘘をつくことは状況次第では許容される」と考えられるか。あるいは、「自分がしてもらいと思うことを他人にもしてあげなさい」となる。定言命法の二つ目の定式は、すべての道徳的行為者が力を合わせて調和を保つような社会にしなければならないということで、カントはその社会を「理性的な存在者たちの目的の王国」と呼ぶ。三つ目の定式は、「人格への尊重」であり、「自分の人格や他のあらゆる人のうちにある人間性を、いつも同時に目的として扱い、決して単に手段としてのみ扱わないように行動しなさい」と表現される。これは、人格としての患者という考えにつながり、治療関係のあらゆる側面において規範とみなされ、その結果、患者による自律的選択に新たな重点が置かれることになる。そして、各個人に平等な道徳的地位を与える道

徳理論が、傲慢さやパターナリズムや職権濫用などに対抗する強力な武器になる。以上の検討から、診療ガイドラインについての課題を示す。

・診療ガイドラインに沿って治療をすることは、帰結主義・目的論の立場から正当化される。しかし、義務論の立場からは、診療ガイドラインを対話の結節点として話あうことが必要である。

・Cost effectiveness・費用対効果の議論は、正義の議論とも関連するが、これを臨床（治療の選択）の判断のどう位置づけるのか。正義を理由として、臨床で「望む治療をしない」という判断を正当化できるのか。

・診療ガイドラインの意思決定支援における意味づけをどうするのか。患者の意思が確認できない、確認に困難がある場合はどうするのか。

・BIG データについては、個人情報保護との関係で検討が必要である。

・AIの問題は引き続き検討が必要である。

D. 考察

先行する平成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）が、更に平成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」）。

また、平成 24 年度に行った、診療ガイドラインの社会的な側面としての、収集可能ないくつかの代表的な文献等での取り上げ方を記述し、また、平成 25 年度は、医療訴訟の判決での扱われ方や、訴訟に携わる者、また、医療の第三者評価に関わる者が参照する文献から、ガイドラインの位置づけの文献調査をしてきた。平成 26 年度もこれまでの判例の再検討、最近出た判決や文献調査を行った。平成 27 年度は、上記で検討したように、先行するモデル事業の中から見とれる記載、更に新しい医療事故調査制度の中での問題状況を可能な限り探った。本年度は、これらに加え、新たに診療ガイドラインの倫理的な位置づけを検討したが、より診療ガイドラインとの関係を、倫理理論や倫理原則との関係で深く検討する必要があり、それを積極的に発信する必要がある。

E . 結論

今後の診療ガイドラインの社会的側面での研究課題を同定する。

- (1) 裁判例の中には、説明義務について医療者に厳しい方向性が見とれるが、これとの関連での診療ガイドラインの適切な使われ方について検討する必要がある。
- (2) ガイドラインの作成経緯やMindsでの掲載の経緯について言及した判決（大阪高裁平成26年10月31日判決）が出たことから、判決を結論としてとらえるだけではな

く、その判決が出るに至った、証拠の提出過程、一審、控訴審、最高裁等も踏まえた「線」での分析が必要である。

- (3) 医療事故調査制度は、医療の根幹について変更を促す制度改革であり、これまで、第三者的な制度（モデル事業、産科医療補償制度の原因分析、裁判等）での扱っただけではなく、院内での医療事故の判断に当たっての役割や、それを踏まえた医療者の行動規範への影響等も検討していく必要がある。
- (4) より、倫理理論や倫理原則との関係での診療ガイドラインを検討する必要がある。

F . 健康危険情報

なし

G . 研究発表

ワークショップ・安全管理者に求められる臨床倫理的エッセンス（医療の質・安全学会）平成 27 年 11 月 20 日

シンポジウム・医療安全と臨床倫理（日本臨床倫理学会）平成 28 年 3 月 19 日

H . 知的財産権の出願・登録状況

なし