

## 分担研究報告書（平成 29 年度）

### 診療ガイドラインの作成と使用における倫理的基礎づけと意思決定支援

研究分担者 中京大学法科大学院教授 稲葉一人

研究協力者 中京大学法科大学院 平田幸代

#### 研究要旨

厚生労働科学研究（診療ガイドライン関連課題）は、2001 年から始まり、分担研究者は、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、診療ガイドラインが判決例の中で、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（という社会的な文書）において、（適切に）理解されているか否かを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（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 26 年度からは、「社会的責任に応える医療の基盤となる診療ガイドラインの課題と可能性の研究」が始まり、本年はその最終年である。平成 27 年度は、平成 26 年 6 月に成立し、平成 27 年 10 月から施行された改正医療法が新たに社会的制度として出たので、その課題、すなわち、医療事故調査制度の下での診療ガイドラインの役割を中心に調査研究をした。

平成 28 年度（本年）は、医療事故調査制度の下での診療ガイドラインの役割と倫理的基礎づけについて、主として文献検討を行った。

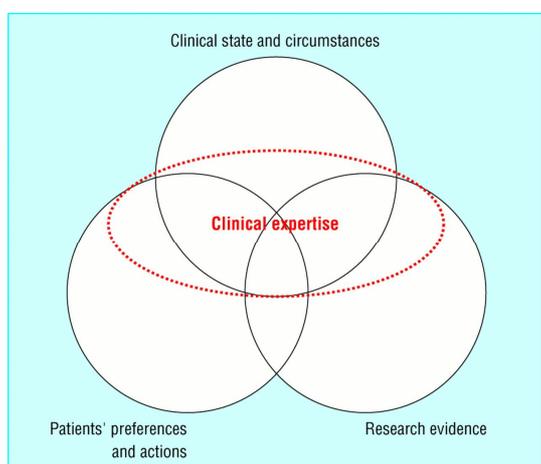
平成 29 年度（本年）は、診療ガイドラインの作成と使用における倫理的基礎づけと意思決定支援を以下のように行った。

#### A. 研究目的

社会的側面には、法と倫理があるが、診療ガイドラインと、倫理との関連は必ずしも議論されてこなかった。

しかし、最近は、「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）」「かかりつけ医に臨床倫理教育」「専門医に臨床倫理教育」が「医学教育に臨床

倫理教育」と倫理との関係が焦点化し、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ように、**ネガティブ・インパクト(を軽減する)**だけでなく、ガイドラインを尊重し、ガイドラインを適切に利用することで、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という、**ポジティブ・インパクトを積極的に提案**できないかということから、診療ガイドラインの倫理的な基礎づけを検討する。



診療ガイドラインを説明する際にこのような弁図が模式的に使われる (Haynes, R B. et al. BMJ 2002;324:1350) が、このようなそのものが、医療の実施が、医学的な科学的な根拠だけで行われなことを示している。

そこで、倫理原則について述べた、タスギー事件の反省の中で作成され、現在も、倫理(3ないし4原則)の最低限なコンセンサスを作っているベルモント・レポートに沿って、倫理原則と診療ガイドラインとの関係を検討する。

## B. 方法

### 1 ベルモント・レポート(1979)

## 生物医学・行動科学研究における被験者保護のための国家委員会

0 「基本倫理原則」という言葉は、人の行動に関する、数多くの個別の倫理的規定や倫理的判断を正当化する根拠となる一般的な判断基準を意味している。我々の文化的伝統の中で一般的に受け入れられてきた原則の中でも、人を対象とする研究の倫理にとって特に問題となるのは3つの基本原則、すなわち、人格の尊重、恩恵、正義である。

1 **恩恵**としては、「人々を倫理的に扱うには、自己決定を尊重し、危害から保護するだけでなく、彼らの福利を確保する努力を払わなければならない。このような対処は、恩恵の原則の範囲に含まれる。「恩恵」という言葉は、厳格に求められる義務を超えた、親切あるいは慈善による行為のことだと解釈されることが多い。この文書では、恩恵は、より強い意味を持ち、義務と見なされる。このような意味の恩恵的行為を言い表す補足的表現として、2つの一般的な規則が定式化されている。すなわち、(1)危害を加えてはならないことと、(2)予想される利益を最大化し、予想される危害を最小化することである」とある。とすると、リサーチエビデンスに基づいて作成された、診療ガイドラインに沿って処置を検討することは、恩恵(善行・無危害)の倫理原則に合致する。

2 **人格の尊重**「人格の尊重は、少なくとも2つの倫理的な確信を含んでいる。すなわち、第1に、個人は自律的な主体者として扱われるべきであるということ、第2に、自律性が減弱した人々は保護される権利があるということである。したがって、

人格の尊重の原則は 2 つの道徳的要件に分かれる。すなわち、自律性を認めることと、自律性が減弱した人々を保護することである。自律的な人間とは、自分の目的について深く考えることができ、そのような熟考にしたがって行動できる人のことである。自律性を尊重するということは、自律的な人間が熟慮した上で至った見解や選択を重んじ、明らかに他者を害する場合以外はその人の行動を妨げないということである。自律的な主体者の尊重を欠くということは、やむを得ぬ理由がないにもかかわらず、その人が熟慮した上で行った判断を拒絶すること、熟慮した上で行った判断に基づいて行動する自由を否定すること、あるいは、熟慮した上で判断するのに必要な情報を与えないことである。とする。

その適用として、**インフォームドコンセント**については、「人格の尊重は、対象者が、彼らの能力の許すかぎり、自分に起きようとしていること、起きまいとしていることについて、選択する機会を与えられることを求めている。この機会は、インフォームド・コンセントの適切な基準が満たされる時に、与えられる。」とする。

とすると、診療ガイドラインに沿って説明がされ、患者の自己決定（自律）が尊重されることは、人格の尊重という、倫理原則に沿うものである。

3 **正義**については、「ある人が受ける資格のある利益を正当な理由がないのに拒否されたり、負担を不当に課されたりする時、不正義が生ずる。正義の原則は、同等の人々は同等に扱われるべきである、とも表現できる。しかしながら、この言い方

は解釈を要する。誰が同等で、誰が同等でないのか。同等な分配からの逸脱は、どのような場合に正当化されるか。ほとんどすべての意見は、経験や年齢、窮乏、能力、価値、さらに地位などによる相違がある目的で行う処置に違いを設けることを正当化する基準をなすことがやはり時にはある、と認めている。そこで、どのような点で人々は同等に扱われるべきかの説明が必要である。負担と利益を分配する公正な方法について、広く認められたいくつもの定型表現がある。どの表現も、負担と利益がそれに基づいて分配されるべき、ある特性を述べている。それらは、次のようなものである。(1) 各人に等しく分配する、(2) 各人の必要性に応じて分配する、(3) 各人の努力に応じて分配する、(4) 各人の社会貢献に応じて分配する、(5) 各人の価値によって分配する」とする。

もっとも、診療ガイドラインには、治療等の標準化を図る趣旨もあり、正義の問題に一定程度コミットするものであるが、適正な医療資源の分配やその説明という上記の正義の概念からすると、この点の倫理的配慮は十分でないといえる。

#### D . 考察

倫理的な配慮の中心的な課題は、本人の意思決定支援であり、ベルモント・レポートでは、人格の尊重に該当する。

しかし、医療の現場における本人の意思決定の尊重という活動自体まだ課題であり、**意思決定支援**については、下記のようなガイドラインが作られているので、これらの個々の領域における意思決定支援と診療ガイドラインとの関係を検討する必

要がある。

厚生労働省「人生の最終ダイン会における医療の決定プロセスに関するガイドライン」(平成19年5月改訂平成30年3月)  
日本緩和医療学会「苦痛緩和のための鎮静に関するガイドライン」(2004年9月) (2010年改訂)

「終末期癌患者に対する輸液治療のガイドライン」(2006年10月)(2013年改訂)

「がん補完代替医療ガイドライン」(2008年10月)

日本老年医学会「高齢者ケアの意思決定プロセスに関するガイドライン～人工的水分・栄養補給の導入を中心として～(2012年6月)」

日本透析医学会「維持血液透析の開始と継続に関する意思決定プロセスについての提言(2014年)」

日本臨床倫理学会「日本版 POLST (DNAR 指示を含む) 作成指針

POLST (Physician Orders for Life Sustaining Treatment) (2015年)

厚生労働省「認知症の人の日常生活・社会生活における意思決定支援のガイドライン(案)」(2018年4月現在、本ガイドラインは、パブリックコメントに出されている)

また、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などの問題がある。

Cost effectiveness・費用対効果の議論を、臨床(治療の選択)倫理的にどう位置づけるのかが問題であり、診療ガイドラインと、正義、医療資源の公平配分の問題については、より突っ込んだ議論が必要であ

る(診療ガイドラインの内側で検討するのか、その外側で検討するのか)。

## E. 結論

倫理的な基礎づけについては、更に検討する課題があり、その主要なものを下記に挙げる。

- (1) 診療ガイドラインがインフォームドコンセント(説明)との関係で有する意味を議論する必要がある。これまで、診療ガイドラインは、医師の意思決定のプロセスの標準化を示すことを第一義的に想定していたが、自己決定権を有する患者への説明の標準化のために有する意味を検討すべきである。
- (2) 診療ガイドラインで、強い推奨を本人が受け入れなかった場合や、そもそも患者にとって最善の治療を診療ガイドラインから選べるができるが、患者の意向とどのような関係になるのかについて、検討すべきである。
- (3) 正義の原則との関係では、診療ガイドラインで示された治療(投薬等)が公平性に反する場合の治療の限界について、検討が必要である。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし