

分担研究報告書（令和元年度） 診療ガイドラインの基本的考え方を、 法・倫理規範から裏付ける

研究分担者 中京大学法務総合教育研究
機構教授 稲葉一人
研究協力者 中京大学法務総合教育研究
機構
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を、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た、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、収集可能なくつかの代表的な文献等での取り上げ方をまとめた。

平成26年度から「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、平成27年度は、平成27年10月から施行された改正医療法の下で始まった医療事故調査制度の下での診療ガイドラインの役割を、平成28年度は、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、平成29年度は、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行った。平成30年度は、診療ガイドラインの規範上の位置づけの基礎的文獻調査を行った。

本年度は、診療ガイドラインの基本原則を法・倫理的な側面から基礎づける作業を

行った。

A. 研究目的

診療ガイドラインの定義や方法論はこれまで概ね、医学研究で用いられているプロトコールを中心として検討されてきた（本研究班では、より社会や患者の立場を踏まえてガイドラインが受容されるかの検討をしてきたことは言うまでもない）。

そして、本研究班では、診療ガイドラインの定義や方法論が、どのような社会規範、ここでは、法規範（特に判例）や倫理規範との関係を踏まえて検討されてきたが、それは、「法的に違反しないか」「倫理的に問題はないのか」という、いわば消極的・ネガティブな観点であった。

しかし、診療ガイドラインの社会的有用性が承認され、これだけ広範に利用された現在、これまでのような単に、「違反しないか」という観点から、より「法的」「倫理的」なルールに準拠している、更により法的・倫理的配慮がされ、法的倫理的な裏付けを示すべき段階にきている。すなわち、診療ガイドラインが示すこと、医療者が診療ガイドラインに則って患者家族の意思決定支援することが、法の背景ルールや倫理的に沿っていることを、積極的に示すことの必要性が、つとに研究会議で指摘されてきた。

そこで、本年は、分担研究者として、医療の現場で概ね承認されている倫理原則（後述に示すように4原則）との関連、更に、法のルールと、法と具体的事例との間で示した判例の考えとの整合性を吟味することとして、将来的には、①ネガティブ・フェーズ：診療ガイドラインが、「法に反する」「倫理的な配慮が欠ける」（この

ような場合は想定しにくい)から、②ニュートラル・フェーズ「法に違反しない」「倫理的には問題は認められない」という観点、更に、③ポジティブ・フェーズ「法の趣旨を踏まえている」「倫理的配慮が行われている」とのレベルに達していることを検討することとするが、本年は、文献調査をもとに、どのような論点があり、これに関わる考えや文献資料・判例があるかを示す。

B 研究方法

一方には、これまでの研究でたどり着いた診療ガイドラインの定義やガイドラインを作成するに承認されているルールを用いる。

具体的には、診療ガイドラインは、「特定の臨床状況において、適切な判断を行うため、臨床家と患者を支援する目的で、系統的に作成された書面」(IOM,1990)であり、更に、「診療上の重要度の高い医療行為について、エビデンスのシステマティックレビューとその総体評価、益と害のバランスなどを考量し、最善の患者アウトカムを目指した推奨を提示することで、患者と医療者の意思決定支援を支援する文書」(Minds,2014)と位置付けられ、診療ガイドラインの作成方法としては、「臨床上の疑問の明確化、エビデンスの検索・評価・エビデンス総体の構築、推奨(土)の決定」という、Evidence-based」と示されている。その上で、推奨度の決定要因は、「重大・重要なアウトカム」に関するエビデンス総体の質(確実性)、益(望ましい効果)と害(望ましくない効果)のバランス、患者の価値観・希望の多様化、コストや利用可能な資源」(GRADE/Minds2014)が示さ

れている。

他方、倫理的なルールの共有についてコンセンサスがあるわけではないが、概ね、次のようなルールが有力な分析ツールとして提唱されている。

Belmont Report 1979 は、「Three basic principles, among those generally accepted in our cultural tradition, are particularly relevant to the ethics of research involving human subjects: the principles of **respect of persons**, **beneficence** and **justice**」として、Tom L. Beauchamp、James F. Childress Principles of Biomedical Ethics 2019/10/1) は、「The principles of biomedical ethics- **autonomy**, **non-maleficence**, **beneficence**, and **justice** - are of paradigmatic importance for framing ethical problems in medicine and for teaching ethics to medical students and professionals.」とし、わが国でも、4原則として、①**患者の意思の尊重**、②**患者に益を与える(与益、仁恵)**、③**患者に害を与えない(無危害)**、④**正義・公平のルール**として、多くは共通する議論を形成している。

法のルールは、概ね、以下の最高裁判所の判決(判例)を用いる(TKC 法律情報データベースから、最高裁判所 and 民事 and 判決日を指定しないで検索された、162の判決から選定した。内容は後述)。

最高裁昭和36年2月16日判決

最高裁昭和51年9月30日判決

最高裁昭和57年3月30日判決

最高裁平成7年5月30日判決

最高裁平成7年6月9日判決である、未熟

児網膜症姫路日赤事件

最高裁平成8年1月23日判決

最高裁平成12年2月29日判決である、
宗教的理由による輸血拒否訴訟

最高裁平成13年11月27日判決

最高裁平成14年9月24日判決

最高裁平成14年11月8日判決

最高裁平成15年11月11日判決であ
る、開業医の転院義務

最高裁平成21年3月27日判決

C 考察

1 倫理的観点から

(1) 患者に益を与える、患者に害を与えない

患者にケアをする際に利益を最大化し害をなさないというのは、善行と無危害と呼ばれるルールであり、ヒポクラテスの誓いでも、「私は能力と判断の限り患者に利益すると思ふ養生法をとり、悪くて有害と知る方法を決してとらない。」とあるが、これは、善行という、困っている人を助ける義務と、危害を与えないという義務を表す。

診療ガイドラインでは、「エビデンスのシステマティックレビューとその総体評価、益と害のバランスなどを考量し、最善の患者アウトカムを目指した推奨を提示する」と関わり、推奨度の決定要因は、「重大・重要なアウトカム」に関するエビデンス総体の質（確実性）、益（望ましい効果）と害（望ましくない効果）のバランスと関連する。

① 上記ガイドラインは、益と害を、ある指標で統計的に示すものであり、それが当該患者の具体的な益と害を意味するかは不明であり、「患者の価値観を踏

まえた益と害」（いわゆる**主観的最善の利益**）という観点が必要となろう。

② 個々の臨床で望ましい目標は多岐にわたり、1)健康を増進し病気を予防すること、2)症状、痛み、苦しみを緩和すること、3)病気を治療すること、4)時期尚早の死を防止すること、5)機能レベルの改善または維持すること、6)病状や予後について患者に教育とカウンセリングを行うこと、7)医療を受けている患者に害を与えないこと（Albert R Jonsen et.al Clinical Ethics 2002）と分別され、**益と害という表現をより、患者と共有する言葉で表現したい。**

③ 医学的な介入が不適切結果を生ずる場合は、患者に害を与えないというルールに反することになり、医療事故もこの一部であるが、ここでは、医学的な無益性について検討する。一般に無益という言葉は、患者に望まれる結果（益）がない状態（その意味で、無益は、「益」と「害」の中位に位置する）、更に患者に害を与える状態を指すと考えられるが、その無益という判断は確率的なものであり、米国でもこの言葉を使うことが果たして適切かについて議論がある。特に、無益と判断するの**かは誰かという問題として現れた場合、この問題は上記①②と同質の問題であることが分かる。**

④ 現在診療ガイドラインは効果があるものを中心として構成されているが、害をなすなという原則からは、**効果がないことを示す**（それは害につながる）ことも必要である。

(2) 患者の意思を尊重する

治療の医学的適応がある場合には、医師は治療計画を提示しなくてはならない。患者の意向が倫理的に見て重要なのは、それは個人の自律という価値を表現しているからである。自律の原則とは、患者自らの人生と行動の計画を選び、患者の道徳的権利を、他方、医療者の、患者の自律的な信念と行動に干渉しないようにする道徳的態度の両面を意味する。

- ① 上記表現では、「患者と医療者の意思決定支援を支援する文書」「患者の価値観・希望の多様化」とされているだけで、より**患者の意向を尊重する表現**が必要である（Haynes, R B. et al.BMJ 2002;324:1350 をより強調する形で）。
- ② また昨今の我が国の意思決定のガイドラインでは、より**患者の意思決定を支援するプロセス**が書き込まれているのであって、この点への配慮が必要となろう。
- ③ その際、**共同意思決定（Shared Decision Making）支援**についての手当てが必要となろう。

(3) 正義・公平

限られた資源の配分は、rationing(配給)と呼ばれるが、広義には、市場の配分メカニズムによって限られた資源を配分するという意味を持つが、狭義には、基準や優先順位を決めた計画によって特定の限られた資源を配分する意味を持つ。

特に問題となるのは、医療を受ける権利が競合する場合で、その権利の優先順位が問題となる場合であるが、昨今のCOVID-19における人工呼吸器の管理が問題となるが、わが国での診療ガイドライン

においては、特にオブジーボのような高額医療の場合には、問題が顕在化すると考えられる。

- ① そして、上記の記載としての「コストや利用可能な資源」がどのように推奨度に影響を与えるのか、**記載と結果とを結びつける方法論**が必要である。
- ② ここで、問いを変えて、臨床上の決定を行う際に、費用を考慮すべきかどうかという問いであれば、医療の質は費用の考慮によって妥協すべきはないといえる（善行・無危害）が、質の高い医療は、利用可能なすべての医療を行うこととは異なり、あらゆる人にあることを行おうとする臨床上の熱意は優れた医療ではないと考えられる。質の高い医療は、診断が妥当で技術的に正しいものである必要があるだけでなく、適切でもある必要がある。**適切な医療とは、当の臨床的問題によく適した医療を、過不足なく提供する医療**であることが記載される必要がある。。

2 法的観点から

(1) 情報収集義務

診療ガイドラインは、専門職として、事前に調べるべき、あるいは、参照すべき情報として法的に位置づけられるかという問いである（従うか従わないかという問いの前の問い）。

最高裁平成14年11月8日判決では、「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。」とされている。

最高裁昭和36年2月16日判決では、「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幹旋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ったときは、同医師は右患者の梅毒感染につき過失の責を免れない。」とされた。

最高裁昭和51年9月30日判決では、「インフルエンザ予防接種を実施する医師が予診としての問診をするにあたっては、予防接種実施規則（昭和45年厚生省令第44号による改正前の昭和33年厚生省令第27号）4条の禁忌者を識別するために、接種直前における対象者の健康状態についてその異常の有無を概括的、抽象的に質問するだけでは足りず、同条掲記の症状、疾病及び体質的素因の有無並びにそれらを外部的に徴表する諸事由の有無につき、具体的に、かつ被質問者に的確な応答を可能ならしめるような適切な質問をする義務がある。」とされた。

(2) 注意義務（過失）

診療ガイドラインと臨床状況が一致し

ている場合に、臨床医が、ガイドラインの従うべきか（従わないと過失となるか）の問いについては、以下の判決が参考になる。

最高裁昭和57年3月30日判決では、「人の生命及び健康を管理すべき業務に従事する者は、その業務の性質に照らし、危険防止のため実験上必要とされる最善の注意義務を要求されるが、右注意義務の基準となるべきものは、診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準である」とされた。

最高裁平成7年6月9日判決である、未熟児網膜症姫路日赤事件では、「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、その所在する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。」とされた。

最高裁平成8年1月23日判決では、「医師が医薬品を使用するに当たって医薬品の添付文書（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。」とされた。

最高裁平成21年3月27日判決では、「全身麻酔と局所麻酔の併用による手術

を受けた65歳の患者が術中に麻酔の影響により血圧が急激に低下し、引き続き生じた心停止が原因となって死亡した場合において、次の(1)、(2)などの事実関係の下では、各麻酔薬の投与量をどの程度減らすかについて麻酔医の裁量にゆだねられる部分があり、いかなる程度減量すれば死亡の結果を回避することができたといえるかが確定できないとしても、その投与量を適切に調整しても患者の死亡という結果を避けられなかったというような事情がうかがわれぬ以上、麻酔医には患者の年齢や全身状態に即して各麻酔薬の投与量を調整すべき注意義務を怠った過失があり、この過失と患者の死亡との間に相当因果関係がある。(1) 全身麻酔薬プロポフォールについては、局所麻酔薬と併用投与する場合及び高齢者に投与する場合には血圧低下等の副作用が現れやすいので投与速度を減らすなど慎重に投与すべきことが、局所麻酔薬塩酸メピバカインについては、重大な副作用として心停止等があり、高齢者には投与量の減量等を考慮して慎重に投与すべきことが、各能書に記載されていた。(2) 麻酔医は、全身麻酔により就眠を得た患者に対し、能書に記載された成人に対する通常の用量の最高限度量の塩酸メピバカインを投与し、その効果が高まるに伴って低下した患者の血圧が少量の昇圧剤では回復しない状態となっていたにもかかわらず、プロポフォールを成人において通常適切な麻酔深度が得られるとされる速度のまま持続投与した。」とされた。

最高裁平成7年5月30日判決では、「医師が未熟児である新生児を黄だんの

認められる状態で退院させ、右新生児が退院後黄だんにり患して脳性麻ひの後遺症が生じた場合につき、医師が、右新生児の血液型の判定を誤り、父母に対して、血液型不適合はなく黄だんが遷延しているのは未熟児だからであり心配はない旨の説明をし、退院時には、何か変わったことがあれば医師の診察を受けるようにとの一般的な注意を与えたのみで、残存していた黄だんについては特段の言及もしなかったなど判示の事実関係があるときは、医師の退院時における説明及び指導に過失がないとした原審の判断には、法令の解釈適用を誤った違法がある。」とされた。

最高裁平成15年11月11日判決では、「開業医が、その下で通院治療中の患者について、初診から5日目になっても投薬による症状の改善がなく、午前中の点滴をした後も前日の夜からのおう吐の症状が全く治まらず、午後の再度の点滴中に軽度の意識障害等を疑わせる言動があり、これに不安を覚えた母親が診察を求めたことなどから、その病名は特定できないまでも、自らの開設する診療所では検査及び治療の面で適切に対処することができない何らかの重大で緊急性のある病気にかかっている可能性が高いことを認識することができたなど判示の事情の下では、当該開業医には、上記診察を求められた時点で、直ちに当該患者を診断した上で、高度な医療を施すことのできる適切な医療機関へ転送し、適切な医療を受けさせる義務がある。」とされた。

(3) 説明義務

診療ガイドラインについて、患者家族に説明すべきかという問いについては、以下

のような判例と判決が参考となる。

最高裁平成12年2月29日判決である、宗教的理由による輸血拒否訴訟では、「医師が、患者が宗教上の信念からいかなる場合にも輸血を受けることは拒否するとの固い意思を有し、輸血を伴わないで肝臓のしゅようを摘出する手術を受けることができるものと期待して入院したことを知っており、右手術の際に輸血を必要とする事態が生ずる可能性があることを認識したにもかかわらず、ほかに救命手段がない事態に至った場合には輸血するとの方針を採っていることを説明しないで右手術を施行し、患者に輸血をしたなど判示の事実関係の下においては、右医師は、患者が右手術を受けるか否かについて意思決定をする権利を奪われたことによって被った精神的苦痛を慰謝すべく不法行為に基づく損害賠償責任を負う。」とされた。

最高裁平成14年9月24日判決では、「患者が末期がんになり患し余命が限られていると診断したが患者本人にはその旨を告知すべきでないと判断した医師及び同患者の担当を引き継いだ医師らが、患者の家族に対して病状等を告知しなかったことは、容易に連絡を取ることができ、かつ、告知に適した患者の家族がいたなどの判示の事情の下においては、診療契約に付随する義務に違反する。」とした。

最高裁平成13年11月27日判決では、「乳がんの手術に当たり、当時医療水準として確立していた胸筋温存乳房切除術を採用した医師が、未確立であった乳房温存療法を実施している医療機関も少なくなく、相当数の実施例があつて、乳房温存療法を実施した医師の間では積極的な

評価もされていること、当該患者の乳がんについて乳房温存療法の適応可能性のあること及び当該患者が乳房温存療法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することを知っていたなど判示の事実関係の下においては、当該医師には、当該患者に対し、その乳がんについて乳房温存療法の適応可能性のあること及び乳房温存療法を実施している医療機関の名称や所在をその知る範囲で説明すべき診療契約上の義務がある。」とされた。

D 結論

倫理的な4つのルールから、診療ガイドライン上の問題点と課題を整理した。

法的な観点から、12の最高裁判所判決（判例）との整合性と関連を検討した。法的な分析は、エビデンス診療ギャップについて、影響を与えるであろう。

これらを踏まえて、診療ガイドラインの理論的付けを検討することが必要である。

E 健康危険情報 なし

F 倫理的配慮

文献調査であり、個人を特定する情報等はない。

G 研究発表

中京大学先端共同研究所研究発表（2020年1月29日）「医学研究と医療実践における法律家の役割と貢献」

H 知的財産権の出願・登録状況 なし