

診療ガイドラインの策定と裁判規範の形成

平 野 哲 郎*

目 次

- 1 診療ガイドラインの意義
- 2 診療ガイドラインの発展と役割
 - (1) 診療ガイドラインの発展
 - (2) 発展の背景
 - (3) 診療ガイドラインの役割
 - (4) 診療ガイドラインの課題
- 3 診療ガイドラインを巡る状況
 - (1) 診療ガイドラインの過少使用
 - (2) 診療ガイドラインの過剰使用
- 4 医療と司法の対立
 - (1) 医療界の反発
 - (2) 診療ガイドラインの法的利用
 - (3) 診療ガイドラインと訴訟の関わり
 - (4) 診療ガイドラインの事後審査利用
- 5 司法が診療ガイドラインに与える影響
- 6 医療と司法の協調
 - (1) 医のプロフェッショナル・オートノミーの尊重
 - (2) 診療ガイドラインを法律家が利用する際の注意点
- 7 ま と め
——医療と法をつなぐ鍵としての診療ガイドライン

* ひらの・てつろう 立命館大学大学院法務研究科教授

1 診療ガイドラインの意義

医学研究は急速に進歩しており、医療に関する情報量は膨大化する一方である。他方、臨床現場においては科学的な根拠に基づく医療（Evidence Based Medicine：EBM）の実践が求められるようになってきている。現場の医師が各自で膨大な医学情報を修得して、それに基づく医療を実践することは非常に困難になっている。

そこで、各分野の専門家グループが医学的知見を系統的に収集・分類・評価して、利用しやすいように Q&A やフローチャート形式も用いて解説した文書が作成され、現場に提供されるようになった。それが診療ガイドラインである。

最近、医療現場では多くの分野で診療ガイドラインが普及している。日本では、公益財団法人日本医療機能評価機構が、厚生労働省の委託事業として評価・選定・公開している診療ガイドラインは信頼性が担保されていると評価されている。この事業は、「医療情報サービス Minds（マインズ）」と称し、「Minds ガイドラインライブラリ」の名称で、オンラインで数多くの診療ガイドラインを公開している¹⁾。

Minds は診療ガイドラインを「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て、患者と医療者の意思決定を支援するために最適と考えられる推奨を提示する文書」と定義している²⁾。さらに診療ガイドラインについて「科学的根拠に基づき、系統的な手法により作成された推奨を含む文章」で、「患者と医療者を支援する目的で作成されており、臨床現場における意思決定の際に、判断材料の一つとして利用することがあります」と

1) Minds ホームページ <https://mindsjqhc.or.jp/>（2017年9月17日閲覧。以下同様）。

2) 福井次矢・山口直人監修『Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014』（医学書院、2014）3頁。

の説明を加えている³⁾。これはアメリカにおける定義とほぼ同義である⁴⁾。

診療ガイドラインは、「今までこうしていたから」とか「何となくこの方が良い気がする」という医療者の経験や勘ではなく、科学的根拠に基づく医療を普及促進する役割を担っている。そして、上記の診療ガイドラインの説明の中で患者と医療者を支援する目的が挙げられているように、両者が「意思決定」を一緒に行うための判断材料でもある。

Minds の説明にあるように診療ガイドラインは推奨を含む。例えば、「胃癌に対する ESD/EMR ガイドライン」では、以下のような推奨レベルが設定されている。

- A 強い科学的根拠があり、行うよう強く勧められる
- B 科学的根拠があり、行うよう勧められる
- C1 科学的根拠はないが、行うよう勧められる
- C2 科学的根拠がなく、行わないよう勧められる
- D 無効性あるいは害を示す科学的根拠があり、行わないよう勧められる

診療ガイドラインによってはCレベルが1・2に分けられずまとめて「考慮される」であったり、Dレベルがなかったりする場合もあるが、概ね3～5段階の推奨レベルが設けられている。

推奨レベルの決定について、Minds ホームページで公開されている診療ガイドライン作成マニュアル ver.2.0(2016.03.15) は「システムティックレビューチームがエビデンス評価を行った後、その結果を用いて推奨、およびその強さを決定する。診療ガイドライン作成過程では、エビデンスの強さがそのまま推奨の強さになるのではなく、合意形成のための会議等が行われることが望ましい。合意形成方法の基本的な考え方は偏りのない決

3) Minds ホームページ「診療ガイドラインについて」。

4) “systematically developed statements to assist practitioners and patients decisions about appropriate health care for specific circumstances”. Field MJ, Lohr KN (Eds). Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program, Institute of Medicine, Washington, DC: National Academy Press, 1990.

定方法を用いることである」と説明し、投票用紙のサンプルも示している⁵⁾。したがって、推奨レベルには、エビデンスだけではなく、当該分野の専門家のコンセンサスが反映されているといえる。

2 診療ガイドラインの発展と役割

(1) 診療ガイドラインの発展

診療ガイドラインの先進国であるアメリカでは、1950年代から利用が始まり、1980年代から EBM の普及とともに急速に利用が推奨されるようになり、過剰医療を抑制するためにも診療ガイドラインが有効であると評価されている⁶⁾。

日本では、1999年に厚生省（当時）が12学会に診療ガイドラインの作成を依頼したことによって、公的な形で診療ガイドラインが医療に取り入れられるようになった。そして、2002年に Minds の前身である EBM 医療情報サービスセンターが設置されて、診療ガイドラインのデータベース登録が開始された⁷⁾。

2017年9月17日時点で Minds で公開されている診療ガイドラインは231件である（旧版は除く）。そのうち HTML 形式、PDF 形式、外部サイトへのリンクのいずれかの形でオンライン上で閲覧できるものは191件である。ただし重要と考えられる診療ガイドラインであるにも関わらず Minds には登録されていないものも散見され、現状ではまだ Minds のデータベースが必ずしも網羅的とはいえないように思われる。また「ガイドライン」との名称はついていないものの実質的にはガイドライン同様に位置づけられている診療指針もある⁸⁾。

5) Minds 診療ガイドライン作成マニュアル第5章146頁、157頁。

6) 手嶋豊「アメリカにおける臨床上の実施ガイドラインをめぐる民事責任の諸問題」潮見佳男編『民法学の軌跡と展望』（日本評論社、2002）100頁。

7) Minds ホームページ「Minds について」。

8) 日本周産期・新生児医学会「新生児蘇生法アルゴリズム」等。

(2) 発展の背景

診療ガイドラインの発展の背景には「現代医療の急激な膨張によって臨床医が日々新たとなる医療を十分にキャッチアップすることが難しくなっている」⁹⁾ことがある。それぞれの医師の知識、経験、施設や地域の医療慣行に基づく医療は、医師間・施設間・地域間格差を惹き起こすことが多い。診療所に勤務する医師559名に対する2011年に行なわれた調査では、「一般に施設間や医師間で治療・診断方法の違いが大きいと思う」という質問に対して肯定的な回答が55.1パーセントで、特に30歳代まででは81.8パーセント、40歳代では71パーセントと高い¹⁰⁾。医師自身からも「他が驚くような独善的な診療」が行われていたり、「費用がかかる医療が薄弱な科学的根拠によって実施されて」いたりすること、「多くの慣行的な医療行為に科学的な裏付けがない」¹¹⁾こと、「専門医においても、自ら得意とする分野に興味が偏ってしまい、標準的な治療とは言えない治療を行ってしまうこと」¹²⁾が指摘されている。

したがって、診療ガイドラインによって「最も効果的とされる処置に関する情報を提供」することは医療者にとっても患者にとっても、さらに無駄な医療を減らすという意味では社会全体にとっても有益である。

(3) 診療ガイドラインの役割

診療ガイドラインの役割としては一般的に以下のような点があげられている。

9) 手嶋前掲注6・102頁。

10) 江口成美「日常診療医学情報収集と日常診療の現状に関する調査」日本医師会総合政策研究機構ワーキングペーパー No. 248 (2011)・21頁(本文は同機構のホームページからダウンロードできる)。

11) 近藤哲「癌診療ガイドラインが臨床現場に与えた影響 1. 特集によせて」日本外科学会雑誌108巻5号(2007)236頁。

12) 岩瀬弘敬「癌診療ガイドラインが臨床現場に与えた影響 3. 乳癌」日本外科学会雑誌108巻5号(2007)242頁。

1. 診療方法の有効性と安全性を科学的方法で確認する。
2. 医療の質と安全を維持する。
3. 専門領域を超えた幅広い疾患の診療のあり方を提示する。
4. 標準診療を提示して研修を支援し、知識・技術を普及する。
5. 過剰医療を防止し、効率的な医療を提供する。
6. 患者に対する情報提供を行い、医療者との共同意思決定を支援する。
7. 診療ガイドラインを遵守している限り、原則として医師は責任を問われない¹³⁾。

もっとも、7.は本来の診療ガイドラインの目的というよりは副次的な効果であるし、責任を問われないという保障があるわけではない。

(4) 診療ガイドラインの課題

診療ガイドラインの利用は国際的に見ても拡大する方向性にあり、より広い分野で策定・活用が進むと思われるが、いくつかの課題も指摘されている¹⁴⁾。

1. 医療が標準化されるため、例外的な病態や患者の個別性が無視され、オーダーメイド医療の流れに逆行する¹⁵⁾。
2. 新規な医療についてはエビデンスが乏しいため診療ガイドラインに取り込まれないか、推奨レベルが低くなり、新しい有望な治療法

13) M. Mehlman "Medical Practice Guidelines as Malpractice Safe Harbors: Illusion or Deceit?" 40J. L. Med. & Ethics 286 (2012) 291, 古川俊治「治療ガイドラインの法的意義」消化器科雑誌37号（2003）337頁。

14) 近藤前掲注11・236頁、森川利昭「癌診療ガイドラインが臨床現場に与えた影響 2. 肺癌」日本外科学会雑誌108巻5号（2007）237頁、木村理「癌診療ガイドラインが臨床現場に与えた影響 8. 膀胱癌」日本外科学会雑誌108巻5号（2007）271頁。

15) 「ガイドラインの目安は一般に60-90%の患者に適応されるもの」と考えられている（有井滋樹「診療ガイドラインが臨床現場に与えた影響 7. 肝癌」日本外科学会雑誌108巻5号〔2007〕265頁、手嶋豊「診療ガイドラインと民事責任」甲斐克則編『医療事故と医事法』（信山社、2012）110頁）。

が普及しない。

3. エビデンスは乏しいが広く行われている診療が診療ガイドラインに取り込まれないか、推奨レベルが低くなる。
4. 診療ガイドラインの改訂頻度が少ないと、内容が古くなり、かえって標準的でなくなる。

もっとも、これらの課題は診療ガイドラインが絶対遵守すべき規範ではなく、医師と患者の共同意思決定をする際に参照され、それを支援するものであることが理解したうえで利用されるようになれば概ね解消するように思われる。

3 診療ガイドラインを巡る状況

診療ガイドラインについては「過少使用」問題と「過剰使用」問題が指摘されている。すなわち、本来の対象者が本来の目的であり使わない（過少使用）のに対し、それ以外の者がそれ以外の目的で使うことが多い（過剰使用）ということである。

(1) 診療ガイドラインの過少使用

診療ガイドラインは、その名のとおり、診療の現場で利用されることを目的として策定されるものである。しかし、その目的に反して、臨床現場での利用は十分とはいえない面がある。例えば、医療経済学の今中雄一教授が2015年に行った調査によれば、診療ガイドラインの活用を施設として推奨している病院は60%であり¹⁶⁾、学生時代に診療ガイドラインについて

16) 今中雄一「診療ガイドライン活用促進の視点から」(Minds フォーラム 2016 における報告。報告資料は Minds ホームページの「Minds について」→「活動レポート」→「フォーラム・セミナー」→「フォーラム」→「Minds フォーラム 2016 診療ガイドライン：最新の世界の潮流と日本の医療の未来」でダウンロードできる。調査対象は京都大学大学院医学研究科医療経済学分野が主宰する QIP (Quality Indicator/Improvement Project) に参加している全国の有力病院。この質問に対する有効回答数は 147。

教育を受けた研修医は44%にとどまる¹⁷⁾。もっとも研修医のうち診療ガイドラインを大変重要であると思っている者は51.8%，時に重要と思っている者は48.5%で，ほとんどの研修医は診療ガイドラインを重要だと考えており，週に1回以上の頻度で使用していると答えた者が63.6%になる。

若干古いが2007年の食道学会評議員に対するアンケートでは，「日常診療でガイドラインをよく用いていますか」という質問に対して「いいえ」という回答が25%，「ガイドラインは日常診療に役立ちますか」という質問に対して「いいえ」という回答が25%，「日常診療をガイドラインに従って行いますか」という質問に対して「いいえ」という回答が19%であり，学会において中心的に活動していると想定されるメンバーでさえ必ずしも診療ガイドラインの利用に積極的とはいえない状況が伺える¹⁸⁾。診療ガイドラインを使わない理由としては，「自分たちの治療方針と異なる」，「ガイドラインには明確な標準治療が示されていない」，「食道癌の治療はもともとエビデンスに乏しい」，「ガイドラインの情報が古すぎる」などという理由が挙げられている。

このように施設によって，世代によって，診療領域によって，診療ガイドラインの利用の程度には大きな差があるようである。

診療ガイドラインの利用に対しては医療がマニュアル化し，裁量が狭められ，長年の経験が否定されかねないという思いを持つ医師たちもいるようである。Minds フォーラム2016¹⁹⁾では「診療ガイドラインの目的は良い医療を提供するためであるから，そのために邪魔になる診療ガイドラインには従わなくてもよいのではないか」という医師の発言もあった。

このような医師の思いに配慮して Minds のホームページでは「診療ガイドラインは，医療者の経験を否定するものではありません。またガイド

17) 回答した研修医の数は575名。

18) 藤田博正ほか「癌診療ガイドラインが臨床現場に与えた影響 4. 食道癌」日本外科学会雑誌108巻5号（2007）248頁。

19) 2016年1月16日・日本医師会館開催。

ラインに示されるのは一般的な診療方法であるため、必ずしも個々の患者の状況に当てはまるとは限りません」,「臨床現場においての最終的な判断は、主治医が患者と協働して行わなければならないことをご理解ください」と、診療ガイドラインを絶対的に遵守する必要はないことについて注意書きがなされている²⁰⁾。

この診療ガイドラインの過少使用問題については、Minds やガイドライン作成主体がより普及浸透を図るべく、様々な対応をしており、将来的には徐々に解消していくものと予想される。

(2) 診療ガイドラインの過剰使用

診療ガイドラインの過剰使用とは、診療ガイドラインが本来想定していない利用者が、本来想定していない方法で使用することである。端的に言えば、法律家（弁護士・裁判官）が、診療ガイドラインを裁判などの紛争解決の場で、医療水準や因果関係を証明・認定するために利用することを指す。

診療ガイドラインは、医療訴訟で活発に利用されており、実務的には診療ガイドラインが存在する分野の事件ではほぼ必ず証拠として提出されているといつてよい。

医療訴訟を担当する裁判官も診療ガイドラインを「医療水準を認定するための資料としては最も利用しやすいもの」²¹⁾とか「個別的な検討を行う必要がある点に留意が必要であるものの、医療水準を認定する上で重要な資料になる場合も多い」²²⁾とか「十分に参照すべき価値のあるものであり、むしろ医療訴訟において診療ガイドラインを参照しない場合には、医学的知見に関して不十分・不適切な認定に繋がる可能性がある」²³⁾と、診療ガ

20) Minds ホームページ「診療ガイドラインについて」。

21) 秋吉仁美編著『医療訴訟』（青林書院、2009）213頁〔金光秀明〕。

22) 東京地方裁判所医療訴訟対策委員会「医療訴訟の審理運営指針（改訂版）」判タ1389号17頁。

23) 高橋譲『医療訴訟の実務』（商事法務、2013）190頁〔西澤健太郎〕。

イドラインの証拠としての有用性を認め、重視している。医療訴訟の実務では、実際に行われた医療行為が診療ガイドライン等で標準的とされる医療行為から逸脱していることを原告が主張・立証し、判決では医療水準（「医学的知見」と表現されることも多い）を認定して、そこに具体的な医療行為を当てはめて逸脱の有無を判断する手法が定着している。

診療ガイドラインが問題となった最近の裁判例では、まず診療ガイドラインの証拠価値の判断を行い、証拠価値が高いと判断した診療ガイドラインに従った場合に過失を認定した裁判例は極めて少なく、逆に従わなかった場合には過失を認定している裁判例が比較的多い。その意味では診療ガイドラインは、医師の「安全な港（セーフ・ハーバー）」あるいは免罪符という機能を持っている。また、診療ガイドラインに従わなかったのに過失が認定されなかった事案では、従わなかったことについて合理的理由があったことが認定されている場合が多い²⁴⁾。

一例として、平成16（2004）年に日本血栓止血学会等10の学会・研究会が合同で作成した「肺血栓塞栓症／深部静脈血栓症（静脈血栓塞栓症）予防ガイドライン」（予防ガイドライン）および日本循環器学会等の7学会が合同で作成した「肺血栓塞栓症深部静脈血栓症の診断・治療・予防に関するガイドライン」（治療ガイドライン）が問題となった裁判例群を分析する。

これらのガイドラインに基づく医療行為を行うことが医療水準といえるかについて、東京地判平成24年5月17日²⁵⁾は、「本件ガイドライン（筆者注：予防ガイドライン）は、平成16年当時において日本人に最も妥当と考えられる予防法の提言をしようとしたものではあるが、十分な臨床試験の結果に基づいたものではなく、そこに推奨された医療行為が直ちに当時の臨

24) 診療ガイドラインを用いた裁判例の分析は藤倉徹也「医療事件において医療ガイドラインの果たす役割」判タ1306号（2009）60頁、手嶋前掲注15「診療ガイドラインと民事責任」、小谷昌子「診療ガイドラインと医療の内容に対するコントロール」佐藤雄一郎・小西知世編『医と法の邂逅第1集』（尚学社、2014）120頁、稲田和也「診療債務の内容形成と診療ガイドライン」法時88巻3号（2016）107頁に詳しい。

25) LEX/DB25494445。

床医学の実践における医療水準として認められるようなものと理解することはできず、その他の医学文献と同様に、当該医療水準を判断するための一資料にとどまるというべきである。したがって、本件ガイドラインの記載からの逸脱が直ちに又は原則として医師の注意義務違反を導くようなものでないことも、明らかであるというべきである」と述べた。ガイドライン策定時には日本人について十分なエビデンスがなかったとしても、「日本人の疫学的データもできるだけ多く収集して欧米人のそれと比較検討することにより、現時点で日本人に最も妥当と考えられる予防法を提言」（予防ガイドライン「はじめに」）するために10学会合同で作成されたガイドラインに一医学文献としての位置付けしか与えなかったのはやや評価が低すぎるように思われるが、ガイドラインの証拠価値を低く見た比較的珍しい例といえる。

これに対して、東京地判平成23年12月9日²⁶⁾は、「確かに、個々の患者に対していかなる医療行為を行うかは、患者と十分に協議した上、最終的には担当医の責任において決定すべきものであって、医療ガイドラインは、その決定を支援するための指針にすぎず、担当医の医療行為を制限するものでも、当該ガイドラインの推奨する医療行為を実施することを医療従事者に義務付けるものでもない」と一般論を述べ、ガイドラインを法的義務の直接の根拠とはしなかったものの、「予防ガイドライン等の作成経緯、その実施状況等に鑑みると、少なくとも本件において、予防ガイドラインに従った医療行為が実施されなかった場合には、このことにつき特段の合理的理由があると認められない限り、これは医師としての合理的裁量の範囲を逸脱するものというべきである」とした。これは、単純にガイドライン＝医療水準としているわけではなく、当該ガイドラインの作成経緯や実施状況が医療水準としてふさわしいかを検討して、一定のコンセンサスのあるガイドラインを遵守しなければ原則として過失を推定するという

26) 判タ1412号241頁。評釈として小谷昌子・年報医事法学28号（2013）151頁。

立場を取ったものといえる。なお、ガイドライン不遵守の「特段の合理的理由」の存在の立証責任は被告にあると裁判所は考えていると読むのが素直な解釈であろう。

さらに、大阪地判平成21年9月29日²⁷⁾は、「ガイドライン（筆者注：予防ガイドライン）が平成16年6月には提言され、医療現場においても周知されていたこと」、「肺血栓塞栓症がいったん発生した場合の死亡率は高いこと、本件当時、ガイドラインによれば弾性ストッキングの着用が推奨され、我が国における肺血栓塞栓症の予防法の主流は弾性ストッキングであったこと、弾性ストッキング着用は保険が適用される予防法となっていたことに照らして考えると、本件当時の臨床医学の実践における医療水準としては、弾性ストッキングないし弾性包帯の着用が一般的標準的な予防法となっていたものと考えられる」として、ガイドラインで推奨されている予防法が医療水準であったと認め、それを行わない対応に注意義務違反を認めた。診療ガイドラインで推奨されているというだけで医療水準と認めたわけではなく、そこで推奨されている方法が周知され、実施され、保険適用までされていたということも含めて医療水準を認定しているが、裁判所が診療ガイドラインを医療水準認定の最も重要な証拠と考えたことは間違いであろう。

逆に、東京地判平成24年5月30日²⁸⁾は医師の対応がガイドラインに従っていたことを認め、盛岡地判平成27年11月27日²⁹⁾はガイドラインの認める裁量の範囲内の対応がなされていたことを認めて、いずれも医師の過失を否定した。

このように「診療ガイドラインは注意義務違反の判断に当たっての『一応の基準』となる」³⁰⁾というのが法律家から見た診療ガイドラインの位置

27) 判タ1319号211頁。

28) LEX/DB25494502。

29) LEX/DB25541758。

30) 潮見佳男『不法行為法Ⅰ（信山社、2009年）333頁。

づけといえ、裁判所は、診療ガイドラインが学会等の信頼できる専門家団体によって作成され、専門家の間に普及していれば、診療ガイドラインに則った診療を医療水準と認めているといつてよい。そしてそこから外れた医療行為がなされた場合にはその理由についての説明を医療側に求めている。

なお、診療ガイドラインに類似する機能を有するものとして医薬品の添付文書がある。添付文書については最判平成 8 年 1 月 23 日³¹⁾が「医師が医薬品を使用するに当たって右文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ものというべきである」と判断しており、規範性が強く認められている。しかし、複数の医師からの聞き取りによれば、医師らは製薬企業が作成した使用説明書である添付文書よりは専門家のコンセンサスである診療ガイドラインの方に重みがあると考えているという。このことからすると、診療ガイドラインに従わなかった場合に、特段の合理的理由がない限り、過失が推定されることは医薬品の添付文書とのバランス上も妥当といえる。

4 医療と司法の対立

(1) 医療界の反発

診療ガイドラインの本来想定される利用形態は、① 医療者が（患者とともに）、② 医療行為の前及びその過程で、③ 診断・治療の判断をするために利用するものであるのに、そのような利用が必ずしも進まない一方、① 法律家が、② 医療行為の後に、③ 法的責任を判断するために利用するという現象が生じている。このような法律家による診療ガイドラインの利用に対して、医療界は診療ガイドラインを「医事紛争や医療訴訟の資料

31) 民集50巻1号1頁・判時1571号57頁・判タ914号106頁。

として用いることは本来の目的から逸脱したものである」³²⁾と強く反発している。

医師を対象としたアンケートでは、診療ガイドラインが「医療訴訟に悪用される恐れがある」と答えた者が27%（94/338人）³³⁾、「診療ガイドラインがあることで訴訟が増えると思う」と答えた者が、開業医で38%、勤務医で33%であり、「訴訟が増えると思わない」と答えた開業医は21%、勤務医は24%であるから³⁴⁾、診療ガイドラインが訴訟を促進し、訴訟の中で診療ガイドラインが「悪用」されていると考えている医師が相当数存在するといえよう。

医師の立場からは、医師が、医師（と患者）のために、自主的に策定した診療ガイドラインを、法律家が、医師に責任を負わせるために利用する「目的外使用」は到底容認できないという意識なのであろう。

このような診療ガイドラインの訴訟での利用に対する医療サイドからの反発の表れとして、診療ガイドラインによっては「本ガイドラインの内容は、医療訴訟の根拠となるものではない」と明記しているものさえある³⁵⁾。

医療サイドが、医療の法化・司法介入を嫌う理由の根底には、医のプロフェッションとしての強い自尊心があるように思われる。医師も医療過誤が存在しないと考えているわけではないだろうが、その過誤への対応はプロフェッションの自律・自浄作用に委ねてほしいと考えているのであろう。それは法のプロフェッションである弁護士が弁護士自治を掲げて、会員資格の得喪から懲戒処分まで他の機関からの介入なしに行っていることに強い誇りを持っているのと似ている。

そのようなプロフェッションとしての誇りが「医学の専門性を軽視した

32) 岩瀬前掲注12・244頁。

33) 「特集・診療ガイドラインを斬る！」日経メディカル2008年4月号62頁。

34) 有井前掲注15・264頁。

35) 日本消化器内視鏡学会・日本胃癌学会「胃癌に対するESD/EMRガイドライン」（2014）はじめに。

司法判断……を考えたとき、ガイドラインの内容が一人歩きしないように注意する必要がある」³⁶⁾という警戒感の背景にあるように思われる。このように医療界には外部からの法的介入によって自律性が侵害されることへの危機感が強く³⁷⁾、診療ガイドラインがその介入のツールになってしまうことを避けたいという思いが強い。

(2) 診療ガイドラインの法的利用

しかし、いくら診療ガイドラインに訴訟の証拠には使えないと書いても、診療ガイドラインが証拠として提出され、それに依拠した判決がなされることは避けがたい。なぜなら、日本の民事訴訟では書証の証拠能力については制限はほとんどなく、他方、診療ガイドラインは、最先端の医学水準を示したり、医療慣行を取りまとめたりしたものではなく、一般的な記述にとどまる教科書とも異なり、「診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準」(最判昭和57年3月30日³⁸⁾、最判平成7年6月9日³⁹⁾)の判断資料として極めて有用だからである。

ある知見についての研究成果が論文や学会で発表され、議論を経て、当該分野の専門家のコンセンサスとして診療ガイドラインに結実する過程そのものが知見の普及を促すし、その策定過程に直接関わらない医療者にとっても、診療ガイドラインという成果物が入手できる状態に至れば、その知見は医療水準として認められたといってよい。特定の診療行為に当たる医療機関あるいはそこで診療に従事する医療者を対象とした診療ガイドラインに取り込まれた知見は、「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」、「特段の事情が存しない限り、右知見

36) 森川前掲注14・240頁。

37) その危機感が例えば医療事故調査制度においては外部調査という当初の構想から院内調査という自律性を前提とする制度への転換につながった。

38) 判時1039号66頁・判タ468号76頁。

39) 民集49巻6号1499頁・判時1537号3頁・判タ883号92頁。

は右医療機関にとっての医療水準であるというべきである」（前掲最判平成7年6月9日）。

したがって、原告が被告医療機関も対象に含む診療ガイドラインにおいて、ある診療方法が標準的なものとされていることを立証すれば、被告医療機関にとっての医療水準の立証として十分なものといえることができる。そして、その医療水準と被告が実際に行った医療行為を比較して、後者が前者を下回っていれば「事実としての債務不履行」が認められる。下回ったことに合理的な理由ややむを得ない状況があったというのであれば、被告が立証すべきであろう。診療ガイドラインの存在を知らながらそれと異なる医療をあえて行った場合、それが当該患者についてはより効果的であると医師が判断したというのであれば、判断根拠を説明することは可能ではなくである。

このように、医療界の非法的な事前規制である診療ガイドラインが、司法による法的な事後救済の場面で利用されるという現象が生じるのは不可避である。アメリカでは、すでに1989年に診療ガイドラインを医療過誤訴訟の“Standard of Care”の立証に使うことを推奨する論文が書かれていた⁴⁰⁾。

診療ガイドラインはエビデンスに基づいて、客観性を担保する一定の手続に則って学会などが主体となって作成されるもので、他の医学文献とは一線を画す。単に当時そこに記載された知見が存在したとか、そこに記載された診療行為を行う医療従事者がいたというだけではなく、「そこに記載された診療行為が、当時医プロフেশションの間で推奨されていたことを示す証拠となりうるのである」⁴¹⁾。すなわち医療水準の認定にとって重要な証拠となる。

40) C. Havighurt “Practice Guideline for Medical Care: Policy Rationale” 34 St. Louis University Law Journal 777-819 (1989), M. Hall “The Defensive Effect of Medical Practice Policies in Malpractice Litigation” Law Contemp Probl. 1991 Winter-Spring; 54(1-2): Spring 119-45

41) 小谷前掲注24「診療ガイドラインと医療の内容に対するコントロール」120頁。

また、原則的に診療ガイドラインで書かれている内容については、インフォームド・コンセントの過程で患者に説明する必要があるといえよう⁴²⁾。

(3) 診療ガイドラインと訴訟の関わり

このように好むと好まざるに関わらず、診療ガイドラインが訴訟で使われることがあり得るために、診療ガイドラインを策定する際に訴訟を意識してあえて推奨レベルを低めに設定するなど政策的な判断がなされている場合もあるといわれている。逆に訴訟で示された基準や問題になった症例が診療ガイドラインに取り込まれる場合もあり、診療ガイドラインと訴訟は無縁ではいられないというのが現実である。

実際、診療ガイドラインの作成者、利用者は訴訟を強く意識している。Minds フォーラム2016⁴³⁾では、ガイドラインの策定に関与したフロアの医師から「地方には10年前のエビデンスで診療している医師がまだたくさんおり、そのような人たちがガイドラインを遵守していないということで叩かれないように配慮して、ガイドラインを改訂する際に推奨レベルを慎重に決定した」という発言があり⁴⁴⁾、診療ガイドラインの利用者である医師の多くは「ガイドラインに法的拘束力があると考え」ている⁴⁵⁾。

医療界や厚生労働省は、医療を巡る紛争を訴訟で解決することを避ける脱訴訟化を指向している。その表れとして、産科医療補償制度（2009年1月）や医療事故調査制度（2015年10月）が発足している。また、必ずしも医療界が主体になっているとは限らないが、各地の医療 ADR も多くの場

42) 藤倉前掲注24・71頁。

43) 前掲注19。

44) これに対してパネリストは訴訟を懸念して推奨レベルを決定しない方がよい、地方でも若い医師は診療ガイドラインを参照しているという調査結果があるなどと応答していた。

45) 石神純也ほか「癌診療ガイドラインが臨床現場に与えた影響 5. 胃癌」日本外科学会雑誌108巻5号（2007）255頁によればアンケート対象者の32%が、法的拘束力があると考えている。

合、医師が協力している。

医療紛争が脱訴訟化することのメリットとしては、法的責任追及とは異なるスキームで専門性を活かして ① 原因究明、② 再発防止、③ 損失補償、④ 円満な紛争解決を迅速に図ることができる点が挙げられる。しかし、脱訴訟化は、医療行為の事後的な評価基準として使われることから診療ガイドラインを解放するわけではない。むしろ、これらの制度においても診療ガイドラインは医療の妥当性判断の基準として当然のように参照されている。

また、医療への司法介入を完全に排除することはできないし、そうすべきでもない。なぜなら、医療裁判がになうべき一定の役割があるからである。それは、① 法的な医療水準や因果関係の認定、② 評価規範・行為規範形成、③ 医療界と社会に対する法的フィードバックである。そして、司法がこのような役割を果たす際の基準としての診療ガイドラインの有用性は否定できない。診療ガイドラインがエビデンスに基づくのであれば、裁判のエビデンスとしても有益なのは当然ともいえる。そもそも訴訟で診療ガイドラインを利用するのは原告側だけでなく、被告側も診療ガイドラインに従った診療を行ったと防御のために用いることも可能であるし、実際にそのような例も数多くある。

(4) 診療ガイドラインの事後審査利用

診療ガイドラインを事後的に医療行為の妥当性の判断基準として使うのは訴訟だけではない。医療界内部の事後審査といえる産科医療補償制度の原因分析や医療事故調査における院内調査でも診療ガイドラインは基準として用いられている。

例えば、「産婦人科診療ガイドライン産科編 2011」のはしがきでは、産科補償制度の「原因分析委員会では、個々の事例に対して行われた検査や処置が標準的であったか否かが検討されています。その医学的な判断基準に本診療ガイドラインが準用されています」と記されている。実際の原因

分析報告書でも診療ガイドラインに基づく医療を行うよう推奨しているものは少なくない。例えば、産科医療補償制度「原因分析報告書要約版事例番号：280121」⁴⁶⁾では、「今後の産科医療向上のために検討すべき事項」の項目で「GBS スクリーニングはガイドラインに則して実施することが望まれる」,「『産婦人科診療ガイドライン産科編 2014』⁴⁷⁾では、妊娠33週から37週での実施を推奨しているが、本事例では妊娠30週に実施している」とガイドラインからの逸脱が指摘されている。

院内事故調査の報告書においても、例えば名古屋大学医学部附属病院医療事故調査報告書「カンガルーケア時に発生した医療事故について」(平成23年10月26日)⁴⁸⁾では、「『根拠と総意に基づくカンガルーケア・ガイドライン』ではカンガルーケア実施において経皮的酸素飽和度の測定を求めている」のに対し、「(名古屋大学医学部附属病院のマニュアルでは)器械的モニタリングについて触れられていない点は残念」と述べ、再発防止策として「カンガルーケア実施中は、適切な人的・器械的モニタリングを行うべきである」とガイドラインに準拠したマニュアル作りを提言している。

このように診療ガイドラインが標準的な医療行為を事前に示すという用途を超えて、事後評価に用いられるという現象は司法の場ではなくても生じている。もっとも、産科医療補償制度や院内調査は法律家も参加するとはいえ、医療者が主体となって原因究明と再発防止を目的とする制度であるという点は訴訟での利用とは異なり、医療の自浄作用の枠内であるため、このような利用についての反発はあまりみられない。

46) 産科医療補償制度のホームページの「過去の原因分析報告書」(<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/analysis/archive/2016/index.html>) からダウンロード可能。

47) 公益社団法人日本産科婦人科学会・公益社団法人日本産婦人科医会『産婦人科診療ガイドライン産科編 2014』(日本産科婦人科学会, 2014)。

48) 名古屋大学医学部附属病院ホームページ「医療の質・安全管理部」→「過去公表事例」からダウンロード可能 (https://www.med.nagoya-u.ac.jp/hospital/departments/quality_p-s/publication/)。

5 司法が診療ガイドラインに与える影響

司法が診療ガイドラインを利用するだけではなく、司法が診療ガイドラインに影響を与えている場合もある。

例えば、個別事例の事後救済として下された裁判規範や訴訟提起そのものが、診療ガイドラインの形成を促したり、その後の医療について事前規制として働いたりする場面がある。医療行為そのものではないためにガイドライン策定がなされていなかった場面として、エホバの証人の信者に対する輸血⁴⁹⁾や代理出産⁵⁰⁾のような倫理に関わる問題、がん患者に対する病名告知⁵¹⁾のような説明義務の問題では、裁判規範や訴訟が医療界におけるガイドラインや規範形成に影響を与えたと思われる。

また、医学上の知見が十分集積されていないために診療ガイドラインが策定されていない場面で、訴訟をきっかけにガイドラインに反映される場合もある。産婦の分娩中の脳内出血については、2006年に発生し、2010年に判決が出た大淀病院事件⁵²⁾をきっかけに注目が集まり、産婦人科診療ガイドライン産科編 2014 で子癇と脳卒中の鑑別について詳細な記載が追加された⁵³⁾。判決では原告敗訴に終わったが、訴訟が結果的に原因究明と再発防止に貢献したともいえる。

さらに、医療界で意見が分かれているために診療ガイドラインが策定されていない場合に、裁判例が先行することもある。脳脊髄液減少症については、比較的軽微な衝撃で発症するか医療界で見解が二分しており、学会ガイドラインがなかなか策定されなかったが、軽微な交通事故との因果関

49) 最判平成12年2月29日民集54巻2号582頁・判時1710号97頁・判タ1031号158頁。

50) 最決平成19年3月23日民集61巻2号619頁・判時1967号36頁・判タ1239号120頁。

51) 最判平成7年4月25日民集49巻4号1163頁・判時1530号53頁・判タ877号171頁。最判平成14年9月24日判時1803号28頁・判タ1106号87頁。

52) 大阪地判平成22年3月1日判時2079号67頁、判タ1323号212頁。

53) 『産婦人科診療ガイドライン産科編 2014』前掲注47・173頁以下。

係を認める裁判例が集積し⁵⁴⁾、その積み重ねが脳神経外科学会等、8 学会合同の診断基準の策定を促した面がある⁵⁵⁾。

最後に、ガイドラインはあるものの、必ずしも医療界のコンセンサスとなっていない場面では、裁判規範が医療界の事前規制として作用している。終末期医療では、厚生労働省、学会、医師会、学術団体、病院協会等のガイドラインが並立しているが⁵⁶⁾、それらよりも東海大安楽死事件⁵⁷⁾や川崎共同病院事件⁵⁸⁾で示された裁判規範が医療現場に強力な影響を与えている。

このようにガイドラインを巡っては、法と医療の間の相互作用がある。法から医療へのフィードバックとしては、事後救済としての裁判が医療者の将来の医療行為への事前規制として作用したり、診療ガイドラインの策定や内容に影響を与えたりすることが挙げられる。

さらにガイドラインの策定に直接法律家に関与することもある。アメリカでは診療ガイドラインから不確実な表現を排除したり、医療における公

54) 福岡地行橋支判平成17年2月22日判時1919号128頁、判タ1233号148頁、名古屋高判平成23年3月18日判時2121号65頁、大阪高判平成23年7月22日判時2132号46頁等。

55) 平成22年度厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究事業・脳脊髄液減少症の診断・治療法の確立に関する研究班「脳脊髄液漏出症画像判定基準・画像診断基準」http://www.id.yamagata-u.ac.jp/NeuroSurge/nosekizui/pdf/kijun10_02.pdf。経緯について平野哲郎「医学上の診断基準（診療ガイドライン）と因果関係判断・既判力の関係——脳脊髄液減少症を素材として」法時84巻6号（2012）82頁参照。

56) 厚生労働省「終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン」（2007）、日本救急医学会「救急医療における終末期医療に関する提言（ガイドライン）」（2007）、日本医師会第X次生命倫理想談会「終末期医療に関するガイドラインについて」（2008）、日本学術会議臨床医学委員会終末期医療分科会「対外報告 終末期医療のあり方について——亜急性型の終末期について——」（2008）、全日本病院協会終末期医療に関するガイドライン策定検討会「終末期医療に関するガイドライン——よりよい終末期を迎えるために——」（2009）等。

57) 横浜地判平成7年3月28日判時1530号28頁・判タ877号148頁。

58) 横浜地判平成17年3月25日判時1909号130頁・判タ1185号114頁、東京高判平成19年2月28日判タ1237号153頁、最決平成21年12月7日刑集63巻11号1899頁・判時2066号159頁・判タ1316号147頁。

正や透明性を確保したりするために、診療ガイドラインの作成過程に法律家が参加することが望ましいとされているとのことであるが⁵⁹⁾、日本でも臓器移植、輸血拒否への対応、生殖補助医療、終末期医療など倫理的な側面を有するガイドラインについては法律家が参加している。もっとも医療側の代理人をしている弁護士のみが参加すると法的リスクを回避する方向にガイドラインの内容が傾きかねないため、患者側弁護士や法学者の参加も必要であろう。

逆に、医療から法へのフィードバックとしては、「診療ガイドラインを作成する側の学会などは、診療ガイドラインが医療裁判における証拠としてどのように使われているかを注視し、医学的見地からみて不適切な解釈がなされていると思われる場合には、積極的に正してほしい」との指摘がなされている⁶⁰⁾。この指摘のとおり「法律家のほとんどが臨床に対して素人であり、膨大な資料の十分な理解と正しい解釈は困難」⁶¹⁾であるため、診療ガイドラインを証拠として利用する際には、その解釈と当てはめについて医療からの事前のアドバイスと事後のフィードバックは不可欠であろう。

6 医療と司法の協調

(1) 医のプロフェッショナル・オートノミーの尊重

このように診療ガイドラインの作用には、医療界による行為前の非法的なコントロールとして作用する側面と、医療界外部からの行為後の法的なコントロールの基準として作用する側面の両面がある。診療ガイドラインの本来の目的が前者であるからといって、後者の作用を排除しようと試み

59) 飯島祥彦『医療における公共的決定－ガイドラインという制度の条件と可能性』（信山社、2016）138-139頁。

60) 鶴飼万貴子・日経メディカル2008年4月号65頁。

61) 石神前掲注45・257頁。

でもそれが成功する見込みは乏しい。それよりも、医と法を架橋するツールとして診療ガイドラインを用いることを考える方が建設的である。

医療界の司法への反発の理由が、外部からプロフェッショナル・オートノミーに介入されることに対するものだとなると、それは誤解に基づくものである。診療ガイドラインに基づく司法判断はむしろプロフェッショナル・オートノミーを尊重することなのである。

田中成明は、医療に対する法的規制を最小限に抑え、医師の職業倫理・自己規律と、患者の自覚・協力によって、医療や医師＝患者関係の向上・改善を図ることを提唱し⁶²⁾、そのために「医の論理」を法的手続へ組み込むべきであると述べる。

この医の論理の法的手続への組み込み作業に最適なツールが診療ガイドラインである。すなわち、法律家は規範を定立し、そこに事実を当てはめて、結論を出すという法的三段論法を用いて事案の解決を図るわけだが、医療紛争の解決においては、医師が当該場面でいかなる診療行為を行うべきかという規範を定立する際に診療ガイドラインを利用し、定立された規範に具体的な診療行為を当てはめて結論を出す。当てはめが困難な場合には、鑑定（裁判所鑑定・私的鑑定）や専門家の証言、専門委員の説明という形で専門家の医学的判断を利用する。このように、司法は規範の定立においても、規範の当てはめにおいても医療のオートノミーを尊重している。特に法的三段論法の大前提に当たる規範の定立において、医療界が自主的に策定した診療ガイドラインはほぼ必ず参照されている。これは、「医者側からみれば、判例の形成に参加する機会が与えられ、また判例の確立によって、その後の判決の予測可能性が高まることになる」⁶³⁾ので、むしろ歓迎すべきことである。

診療ガイドラインが裁判で利用されるのは、法の側から医の側のオート

62) 田中成明「医と法の相互理解のために」同『法への視座転換をめざして』（有斐閣、2005）167-168頁。

63) 田中前掲注62・164頁。

ノミーに対する尊重と配慮の表れでもある。診療ガイドラインによって個々の医師のオートノミーは制約される場面もあり得るが、集団としての医師のオートノミーは尊重される⁶⁴⁾。このように、診療ガイドラインは「法」の論理から「医」集団のオートノミーを守る役割を果たしている。

(2) 診療ガイドラインを法律家が利用する際の注意点

診療ガイドライン自体に医療従事者の裁量の幅が認められていることも多く、またガイドラインは妥協の産物として人工的な取捨選択が行われる可能性もあり⁶⁵⁾、バイアスが含まれていることもある。そのため法律家がガイドラインを利用する場合には注意が必要である。診療ガイドラインの解釈と当てはめを素人である法律家だけで行うと誤解をするおそれもあり、専門家のアドバイスを求める必要がある。診療ガイドラインが提出された場合には、その証拠としての価値判断を行う必要があり、場合によってはその判断自体に専門家の意見が必要な場合もあるであろう。

ア 診療ガイドラインのバイアスの原因1（利益相反）

まず、診療ガイドラインにバイアスが生じる原因の一つ目として利益相反があげられる。すなわち、ガイドラインの根拠となるエビデンスの選択や評価について専門家の見解が分かれている場合（アカデミックな利益相反）、複数の矛盾するガイドラインが作られる場合がある⁶⁶⁾。また、診療ガイドラインで推奨されることによって利益を得る製薬企業や医療機器

64) この関係は、大津事件で問題になった裁判官の独立と司法府の独立に類似しているかもしれない。日本の巡査がロシア皇太子に斬りつけて負傷させた大津事件の裁判において、大審院長であった児島惟謙は皇室に対する犯罪として処罰し、死刑にしよう求める政府の干渉を排除し、普通人に対する罪を適用するよう担当裁判官に働きかけた。これは集団としての司法の独立を守りつつ、個々の裁判官に対しては制約を加えたとの評価もある。

65) 手嶋前掲注15「診療ガイドラインと民事責任」113頁。

66) 例えばコレステロールの基準値に関する日本脂質栄養学会の「長寿のためのコレステロールガイドライン」と動脈硬化学会の「動脈硬化性疾患予防ガイドライン」等。

メーカーの意向や、低廉な治療法を推奨したい保険会社の意向が反映される場合（経済的な利益相反）⁶⁷⁾もあるといわれている⁶⁸⁾。

イ 診療ガイドラインのバイアスの原因 2（エビデンスの不足）

次に、あまりに常識的なことはかえってそれを検証する研究がないため診療ガイドラインに書かれないか、推奨レベルが低くなる場合がある。医師からも「日常診療において常識とされているような項目であってもエビデンスレベルの高い論文がなければ、グレードCに留まらざるをえない」と指摘されている⁶⁹⁾。

例えば「産婦人科診療ガイドライン産科編 2014」では、胎児心拍数陣痛図を1分あたり3センチメートルの間隔で記録するとされているが、その推奨レベルはBとされている。そして、その理由は「1cm/分と3cm/分、いずれでの記録が優れているかについては専門家の間でも見解の一致をみていない。これは一般産婦人科医を対象とした『判読のしやすさ』を検討した研究がないことにも一因がある」⁷⁰⁾と述べられている。しかし、1分を1センチメートルで記録するよりも3センチメートルで記録する方が同じ時間のグラフが3倍の幅で記録されるので見やすくなるのは自明であり、胎児心拍数陣痛図に関する全てのテキストでもそうすべきであると書かれており、産科医療補償制度の原因分析報告書でも1センチメートル

67) Mehlman 前掲注13, p 292。

68) 適切な例か分らないが、「細菌性髄膜炎診療ガイドライン 2014」では、抗菌薬の投与について、「PAPM/BP は日本で開発され、欧米では発売されていないこともあり、十分な臨床及び基礎データに乏しい。成人例における高用量での髄液移行性についての十分なデータはない。したがって本症成人例での至適投与量はいまだ明らかでない」としつつ、「セフェム系抗菌薬が MEPM での至適用量が、肺炎などの最大用量の約2～3倍であることに鑑み、1.0g・6時間毎の静注を推奨した」との記述がある（83頁）。エビデンスが乏しくとも診療ガイドラインで推奨されれば日本の製薬企業が開発した当該薬品の利用は増えることになるだろう。

69) 森川前掲注14・238頁。

70) 『産婦人科診療ガイドライン産科編 2014』前掲注47・241-242頁。

で記録している施設については3センチメートルに設定することが望まれると指摘されている（1センチメートルにするのは紙の節約にすぎない⁷¹⁾）。このようにほぼ全ての産科医が3センチメートルがよいと考えていても当たり前すぎるとかえって研究がないので、「エビデンスが乏しい」ということで推奨レベルは下がることになる。

このように専門家の間で自明すぎることにについてはかえって推奨レベルが低くなりかねないというのはエビデンスを重視することの落とし穴といえよう⁷²⁾。

ウ 診療ガイドラインのバイアスの原因3（訴訟への懸念）

くり返しになるが「訴訟への根強い懸念」が「推奨作成においても、有形無形に影響を与えている⁷³⁾」という指摘があり、ガイドラインの策定に関与した医師の「推奨レベルを慎重に決定」という発言はすでに紹介したとおりである。

実際に、訴訟では診療ガイドラインにおける推奨レベルが低い診療行為についてはそれを行っていなくても医療水準に反したことにはならないという主張が医療側からなされることがある。

71) 例えば産科医療補償制度のホームページで公開されている原因分析報告書要約版事例番号：260204の3頁。

72) このことを裁判で例えると、「重要な裁判や上級審は裁判官1人で審理するよりも3人でする方がよい」という命題について、1人よりも3人の方が適切な裁判になるというエビデンスはあるのかと問うのに似ている。たしかに「3人寄れば文殊の知恵」と昔からいわれているとおり、3人の判断の方が適切になるようにも思われる。しかし、地方裁判所の単独裁判官による判決を高等裁判所が合議体で覆したところ、さらに最高裁判所で再度覆されて地方裁判所の判断に戻す例もあることから常に3人の方が妥当ともいえない。しかし、「3人の方が1人よりよい」は自明すぎてどちらが優れているかを検討した研究がない。とすると、「重要事件については3人で審理せよ」という命題は、単なる慣行か、経験にすぎないことになり、推奨レベルは、C1（科学的根拠はないが、行うよう勧められる）程度ということになる。

73) Minds フォーラム 2014「臨床現場における診療ガイドラインの活用とその法的位置づけ」配布資料2頁。

このような主張を容れた例として、細菌性髄膜炎の臨床症状が得られた場合には、起因菌の確定をすることなく、直ちに抗生剤とバンコマイシンを併用投与することについて、「細菌性髄膜炎診療ガイドライン」は推奨度 C1 としていることを理由に併用投与が、当時の医療水準であったと認めるには足りないとした判決がある⁷⁴⁾。

「産婦人科診療ガイドライン産科編 2014」では、分娩監視について、胎児心拍数陣痛図をレベル分類し、それに応じた医師や助産師の対応を定めている。このレベル分類は分娩に関する全てのテキストで詳しく解説されており、これを知らない産科医、助産師はいないと思われるし、実際の臨床においてはこのレベル分類とそれに対応した処置が行われている。しかし、レベル分類に従った対応はガイドラインの推奨レベルはCとなっている。もっとも、訴訟ではそれにも関わらず、レベル分類に従った対応の普及度などから医療水準と認めて、それに従わない対応をした場合に過失を認めている裁判例もあり⁷⁵⁾、Cとすることが直ちに法的な責任の回避につながるわけではない。

7 ま と め——医療と法をつなぐ鍵としての診療ガイドライン

医療行為の規制に関しては、基本的には医師の裁量が認められるという前提があり、「ハードな法の利用は最小限に、ソフトな法の最大限の自主的活用を」⁷⁶⁾図るという方向性に大きな異論はないであろう。診療ガイドラインは医療の質を担保するために医師の裁量に一定の枠をはめるものであるが、診療ガイドラインと異なる医療行為をしても直ちにペナルティーがあるわけではないし、乖離してもそれに合理的理由があれば裁判でも有

74) 広島高岡山支判平成26年4月24日判時2226号31頁。

75) 岐阜地判平成24年11月21日 LEX/DB25501396, 広島地福山支判平成28年8月3日 LEX/DB25544230。

76) 田中前掲注62・168頁。

責とはされない。もっとも診療ガイドラインと異なる診療を行う場合にはその内容や理由を患者に説明し、カルテにも記載する必要がある⁷⁷⁾。

診療ガイドラインがあっても医師による判断の必要性がなくなるわけではないが、判断の透明性は高まる。ソフト・ローとしての診療ガイドラインを訴訟で用いることは、医師のオートノミーを尊重した解決をしていることになる。

医師たちの印象とは異なり、診療ガイドラインは訴訟を減少させる効果が期待できる。すなわち、ガイドラインを遵守していれば責任が問われにくいわけであるし、患者との話し合いの基礎資料にもなるから、訴訟外の示談や ADR 等での解決もしやすくなる⁷⁸⁾。

「産婦人科診療ガイドライン産科編 2011」は「はじめに」において「良いガイドラインの作成は、治療の標準化により産科医療の安全性を向上させ、結果的にトラブルや訴訟に繋がる逸脱した医療の実践が防止できるものと確信しています」とガイドラインによる医療の安全性の向上と、トラブル・訴訟の減少への期待を表明していたが、その後、「産婦人科診療ガイドライン産科編 2014」の「はじめに」では「本ガイドラインは会員の間によく浸透し、その効果は確実に現れてきています。実際に産科医療を巡る医療訴訟も激減いたしております」と効果を誇っている。実際、日本の医療訴訟は2004年をピークに近年減少傾向にあり、その一因が診療ガイドラインの普及によって医療安全が向上していることにあるのであれば、ガイドラインの本来の目的が達成されていることになる。診療ガイドラインを根拠なく無視した診療行為を行った場合は訴訟で敗訴するという実務が定着すれば、ガイドラインの普及を裏から促進することになる。

さらに診療ガイドラインの策定に患者・市民が関わることも増えてきて

77) 食道学会評議員に対するアンケートでは、診療ガイドラインと異なる診療をする場合に患者に説明をしないという医師が12パーセント、カルテにも記載しないという医師が16パーセントいるが、このようなプラクティスは患者にとっても医師にとっても不適切であり、改善を要する（藤田ほか前掲注18・250頁）。

78) Mehlman 前掲注13・p. 291 参照。

いる⁷⁹⁾。Minds では患者・市民がガイドライン策定に関わる意義の一つとして、患者の価値観・希望を推奨に適切に反映できることをあげている⁸⁰⁾。すなわち、例えば乳がんの治療について再発防止と乳房温存のいずれを重視するかについて患者の意向の幅が広いのであれば、一方の治療を強く推奨するのではなく、話し合いによる意思決定を重視した弱い推奨とする。このように患者の価値観が治療法の選択に反映される場面で、一つの選択肢を医学的に妥当だからというだけで強い推奨にすると、医療者と患者がそれ以外の選択肢を考える機会を失わせ、患者の希望に沿わない選択に導く可能性がある。このように医学的妥当性やエビデンスの強さだけではなく、患者の価値観等の多様性に配慮する視点は患者・市民が参加することで診療ガイドラインに取り込むことができる。また、多くの医師が患者に対する説明において理解が得やすくなるなどの理由で患者用のガイドラインが必要であると考えているが⁸¹⁾、そのようなガイドラインはまさに患者の視点で策定される必要があり、患者・市民の参加が不可欠であろう。そして、インフォームド・コンセントの際にこのようなガイドラインを活用することが望ましい。

さらに「診療ガイドラインを当事者の合意によって診療債務に取り込むことに関しては積極的に評価すべきであり、また診療契約の内容形成・確定は今後そのように進むべき」⁸²⁾である。診療契約にガイドラインを取り

79) 2015年の時点で Minds に登録されていた 166 の診療ガイドラインのうち 21 (12.7パーセント) の策定に患者・市民が参加したと報告されている (江口成美「患者・市民と診療ガイドライン」Minds フォーラム 2016 での報告スライド 15 で引用されている Hatakeyama Y. et al. “Current State of Patient and Public Involvement in Japanese Clinical Practice Guidelines Development”. G-I-N Conference, Amsterdam, 2015-10.)。

80) 日本医療機能評価機構・患者市民専門部会「『診療ガイドライン作成への患者・市民の参加』の基本的な考え方」(2016, minds4.jcqh.or.jp/resource/pubcom_PPI2016.pdf) 2 頁。

81) 胃癌学会評議員に対するアンケートでは90パーセントの医師が、患者用ガイドラインが必要と回答した (石神前掲注45・257頁)。

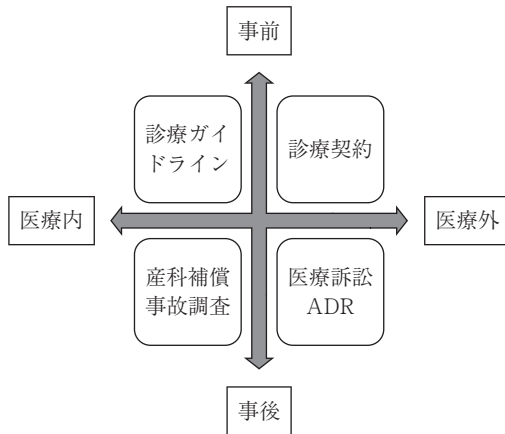
82) 稲田前掲注24・107頁。

込むことは、医師と患者の合意に基づく、ソフトな事前規制といえる。そして、これは、診療ガイドラインの目的である「患者と医師の意思決定支援」そのものである。そのように共同で意思決定をした治療をしたところ思わしくない結果が発生したとしても、患者はそれを受け入れることができ、提訴には至ることは少ないだろうし、仮に提訴されても裁判所も診療契約を尊重した判断をすることが多いだろう。したがって、診療ガイドラインを取り込んだ診療契約に基づく医療は、患者とのトラブルや予想外の法的判断というリスクを低減することになる。

医師だけで治療方針の決定をすれば、患者は選択肢を奪われたにも関わらず、有害事象が生じた場合にそれを自分の身をもって引き受けることに納得できず、医師を攻撃することになる。他方、患者の自己決定を強調し、医師との協働関係を軽視すれば、医学的に不適切な医療が行われたり、医師の治療意欲がそがれたりし、結局は患者に不利益となる。診療ガイドラインをベースにした患者と医師の共同意思決定を行うことは、医学的に妥当な範囲内で、医師が専門性を十分に発揮して、当該患者にとって最適な医療を提供することにつながり、エビデンス・ベースドでありつつ、テーラーメイドでもある医療を実現することになる。

最後に医療を巡る規制、審査、救済の関係を、事前か事後か、医療の内部か外部かという軸で図にまとめておく。

診療ガイドラインは医療内部における事前の規制であるが、この4つの象限を結びつけるツールにもなっている。すなわち、医療内部における事後審査である産科医療補償制度や事故調査においても診療ガイドラインが基準とされているし、医療と患者が医療行為前に締結する診療契約においても診療ガイドラインの内容を契約に取り込むことで意思決定支援をすることができるし、医療行為後の紛争解決と救済の場面である医療訴訟やADRでも診療ガイドラインが法的責任の有無を判断する証拠となる。診療ガイドラインは医療と法をつなぐ鍵であり、対話の出発点であるといえよう。



* 本稿は、科学研究費基盤研究(B) 25285005, (C) 15K03256 の研究成果の一部である。