

自ら収集した医学的知見に基づく 主張をする患者に対する説明

メディカルオンライン医療裁判研究会

【概要】

化学物質過敏症の男性がインレー離脱のため再合着治療を受けたが、動悸などの体調不良が続いたため、別の歯科医院を紹介された。紹介された歯科医院にて男性はフィットシールの除去、フジリユートおよびベースセメントが残存していた場合の除去、リン酸亜鉛セメントの使用が可能かどうかのテスト等を希望した。これを受けて担当医師は男性に対し、男性の希望する治療をふまえた上での各種アレルギーテストの目的、リスク等について説明し、男性から同意書の署名を得た上で、アレルギーテストを実施。アレルギーテストの結果から、男性に対し補綴物をセラミックに交換する等の治療を行った。しかしアレルギーテストから約4年後、他の病院で男性は「過去の歯科治療剤の重金属のアレルギーテストによって重金属への過敏反応が誘発されたと思われる」との診断を受けた。

本件は、男性が歯科医院および担当医師に対して、アレルギーテストにより化学物質過敏症が悪化したことを理由に損害賠償を求めた事例である。審理の結果、男性の請求は棄却された。

キーワード: 患者自身の医学的知見, アレルギーテスト, 化学物質過敏症, カルテの記載

判決日: 東京地裁平成23年4月28日判決

結論: 請求棄却

【事実経過】

患者A: 男性, 当時63歳

平成8年ころから、ホルマリンクレゾールおよびフッ素系薬剤によって動悸が生じるようになる。

年月日	詳細内容
平成16年 9月25日	A, 左下7番のインレー脱離のため, H病院にてインレーの再合着を受ける。
10月15日	Aは体調不良を訴え, H病院を受診し, 左上7番のベースセメントを除去, フィットシールによる仮封を受ける。
10月19日	Aはその後動悸などの体調不良が続いたため, H病院の紹介を受け, I医院を受診する。 Aは, 「左上7番のフィットシールを除去し, フジリユートおよびベ

	ースセメントが残存していた場合にはこれらを取り除き, 適当な薬剤および歯科材料で処置をして欲しいこと, フッ素に過敏であり, フッ素が含有されていないリン酸亜鉛セメントの使用が可能かのテストを希望」した。
10月20日	I医院のO歯科医は, Aに対し, 局所麻酔の使用が可能かどうかを検査するため, プリックテストが必要であること, フィットシール等を除去した後, 仮封を行う必要性があり, 仮封用のセメントの使用の可否を調べる必要があること等を説明し, パッチテスト検査の説明書面をAに交付し, アレルギーテストの目的やリスクについて説明した。 説明を受けたAは同意書に署名

	をした。 I医院にて、カルボキシレートセメントおよびリン酸亜鉛セメントの舌下試験を受け、結果は陰性であった。
10月23日	I医院にて、カルボキシレートセメントおよびリン酸亜鉛セメントのパッチテストを受け、結果は陰性であった。
10月25日	10月23日の検査の2日後判定にて、結果は陰性であった。
10月26日	10月23日の検査の3日後判定にて、結果は陰性であった。
10月30日	10月23日の検査の1週間後判定にて、結果は陰性であった。
11月17日	I医院にて、金属パッチテストを受ける。
11月20日	17日のパッチテストの結果、白銀、クロム、水銀に陽性反応あり。
12月15日	Aの要望により金属パッチテスト中止。金属の使用の可否を調べられなくなったため、セラミックスの使用を検討。セラミックス材料を使用する際のレジンセメントの使用の可否を調べるため、I医院にて、パナビアおよびスーパーボンドのパッチテストを受ける。
12月22日	パナビアおよびスーパーボンドともに陰性。

平成17年1月から12月までの間に、I医院にて、左上5番ないし7番、左下6番ないし8番、右上7番について、補綴物をセラミックスに交換する等の治療を受ける。

平成20年 10月17日	J病院を受診し、平成16年11月に行われた歯科治療剤の重金属パッチテストから重金属への過敏反応が誘発されたと思われる、等の診断を受ける。
平成21年 10月23日	J病院を受診し、化学物質過敏症との診断を受け、微量化学物質に鋭敏に反応し、通常のオフィス業務は困難となっており、後遺障害9級に相当するとの診断を受ける。

Aは、I医院およびI医院のO歯科医を相手方とし、

アレルギーテストにより化学物質過敏症が悪化したことを前提に、

1. そもそも、アレルギーテストを行うべきではなかった。
2. 仮に行うことが違法でないとしても、必要な限度にとどめるべきであった。
3. アレルギーテストの必要性および化学物質過敏症が悪化するリスクを説明すべきであった。

以上を理由に、損害賠償請求訴訟(約2995万円の請求)を提起した。

【争点】

1. アレルギーテストを実施すべきではなかったか否か
2. アレルギーテストを必要以上に行ったか否か
3. アレルギーテスト実施に際して、説明義務違反があったか否か

【裁判所の判断】

1. アレルギーテストを実施すべきではなかったか否か

Aは、多種の物質を体内に取り込ませるアレルギーテストを化学物質過敏症の患者に対して行うと、それらの物質に対して新たな過敏反応を起こさせる危険性があること、アレルギーテストによって、化学物質過敏症の原因となる物質を特定することができないこと、接着剤については、リン酸亜鉛セメントの使用をしていたことから、そもそもアレルギーテストを行ってはならない義務があったと主張した。

これに対し、I医院らは、歯科治療に当たって、いかなる薬剤および材料を使用できるかを確認するためにはアレルギーテストを行う必要があったこと、リン酸亜鉛セメントか、再度の仮封や補綴治療に使用できる薬剤および金属は何かを確認する必要があった等と反論した。

この点について、裁判所は、「Aに対して歯科治療

を行うに当たって、使用することの出来る材料および薬剤を調べる必要があり、その方法として、パッチテスト等のアレルギーテストを行うことは合理性を有するものと考えられるから、化学物質過敏症患者に対して、アレルギーテストを施行してはならないものと解することはできない。さらに、Aに使用されている歯科用金属の成分分析についても、今後の治療方針を決定するために検査を行う必要があったものと認められる。そうすると、O医師に、歯科用セメントであるリン酸亜鉛セメントとカルボキシレートセメントの舌下試験、リン酸亜鉛セメントとカルボキシレートセメントのパッチテスト、歯科材料用金属のパッチテスト、Aの義歯の金属分析、セラミックスの接着剤であるパナビアとスーパーボンドのパッチテストを行ってはならない義務があると認めることはできない。」と判示し、Aの主張を認めなかった。

2. アレルギーテストを仮に行うことが違法でないとしても、必要な限度にとどめるべきであったか否か

Aは、仮にアレルギーテストを施行しない義務違反が認められないとしても、O医師には、アレルギーテストの対象を治療に使用する予定の金属とリン酸亜鉛セメントにとどめるべき義務違反があると主張した。

この点については、裁判所は、「化学物質過敏症は、極めて微量の化学物質に対して鋭敏に反応し、身体の各部でさまざまな症状を来す疾患であると指摘されている。」「しかしながら、…歯科用合金には、主要な金属のほか微量添加元素が含まれており、単一の金属のみでできた歯科用材料を使用することはできないから、使用が可能な歯科材料を決定するに当たっては、複数の金属について使用可否を調べる必要があるものと認められる。そして、O医師が、一度に多種類の金属のテストを行うと新たな感作を与えることになりやすいので、24種類の検査試薬を二分割し、12種類のみを検査をまず行っている。」「そうすると、Aに対して実施された金属のパッチテス

トをさらに限定すべき義務があったものと認めることはできない。」と判示し、Aの主張を認めなかった。

3. アレルギーテスト実施に際して、説明義務違反があったか否かについて

裁判所は、「同意書には『パッチテスト検査について、担当歯科医師からその内容について説明を受け、検査または治療上必要であることを理解しましたので、その実施に同意いたします。』との記載があり、このような書面に対して、Aは署名していること等から、O医師は、パッチテストを行う前に、Aに対し、テストの説明を行い、パッチテストの説明文書を交付したものと認められる。」と判示した。

また、パッチテストの説明文書の内容にも触れ、「パッチテストの説明文書には、①パッチテストの目的として、『アレルギーの有無、かぶれの原因や程度などを調べるために行う検査である』旨の記載や『口の中の詰め物や入れ歯に使われている金属や接着剤など歯科で使われる材料が、症状を引き起こしている(アレルゲン)である可能性を疑う場合、背中などにアレルゲンを貼附して、皮膚の反応を観察する』旨の記載があり、②パッチテストの副作用としては、皮膚がかゆくなり、また、かぶれや腫れによる不快感がありうるほか、アレルゲンが原因で一時的にフレアアップというアレルギー症状の悪化が見られることがありうること、稀にはあるが、パッチテストを行うことにより、今までアレルギーのなかった物質に反応する(感作)体質になるおそれがあること記載があることが認められ、O医師が説明書を用いて説明したと述べていることに照らせば、Aに対し、上記内容の説明がなされたものと認められる。」等と認定し、「以上によれば、O医師は、Aに対し、パッチテスト等のアレルギーテストを行う必要性およびテストに伴う副作用の説明を行ったものと認めるのが相当である。」として、Aの主張する説明義務違反を否定した。

なお、かかる説明文書において、動悸等の症状悪化が生じる可能性について記載がないとするAの主

張については、「A自身、アレルギーとは、何らかの物質に過敏に反応することであり、症状は皮膚の表面にあらわれるものに限られないと理解していたこと、A自身、平成8年ころから、ホルマリンクレゾールおよびフッ素系の薬剤によって動悸が生じるようになっており、化学物質によって動悸が生じ得ることは理解していたと考えられることに照らせば、パッチテストの説明書面に動悸が生じる可能性の記載がないことをもって、パッチテストのリスクに関する説明が不十分であったと認めることもできない。」として、この点においても、Aの主張を否定した。

以上のように、Aの主張する注意義務違反はすべて否定され、Aの請求は棄却された。

【コメント】

1. 裁判所の判断について

まず、アレルギーテストを行うべきではなかったとするAの主張について、裁判所は、アレルギーテストを行う必要性を認定し、Aの主張に理由がないと認定した。Aの既往からして、当然の結論であり、裁判所の認定は妥当なものといえる。事実経過においても記載したとおり、A自身がアレルギーテストを望んでいた経緯があるにもかかわらず、何故Aが診療時の発言を翻して、アレルギーテストを行うべきではなかったと訴訟において主張したのか、Aがかかる主張を行ったこと自体に疑問が残る。

次に、仮にアレルギーテストを施行しない義務違反が認められないとしても、O医師には、アレルギーテストの対象を治療に使用する予定の金属とリン酸亜鉛セメントにとどめるべき義務違反があるとのAの主張についてであるが、裁判所は、今後使用する可能性のある歯科材料にはさまざまな金属類が使用されていることを考慮し、アレルギーテストを広く行うことに違法性はないと認定しており、この点についても、裁判所の判断は妥当といえよう。

さらに、説明義務違反についてであるが、アレル

ギーテストを実施するに当たって作成された同意書の存在、説明時に用いられた説明文書の内容を細かく吟味し、かつ、Aの既往症に関する認識・理解力から、Oの行った説明は必要十分であるとした裁判所の判断は評価できる。

2. 説明の程度と対応について

患者に対する説明は、その患者が自身の疾患に対する治療について、正確な判断ができるものでなければならぬ。患者の医学的知見はさまざまであり、理解力の低い患者に対しては、通常の患者に比してより丁寧な説明が必要になる。

他方、自ら医学的知見を収集した患者に対しては通常よりも平易な説明で良い、ということになるかと言えば、決してそのようなことにはならない。むしろ、自身で医学的知見を収集した患者に対する説明の方が注意を要するであろう。インターネット等でさまざまな情報が溢れている現代においては、相当量の医学的知見を収集している患者も多数存在するが、決して正確な知識を有しているわけではない。このような患者の場合、最良の治療結果が得られないと、自身の医学的知見に反する治療が行われたがために最良の治療結果が得られなかったのだとの誤解を招く危険性が高い。その場合、自身の知識が正しいものと思いこんでいることから、紛争に発展しやすく、実際、紛争の現場において、このような患者と多数遭遇する。本件におけるAも、治療法を医師に指示する等の事情からして、化学物質過敏症を長い期間患い、その間にさまざまな知識を得たものと推測されるところである。

このような患者に接した場合には、通常の説明を行うだけでなく、患者の質問に対し、詳細な説明を行うことが要求される。そして、何より重要なのは、患者に対して行った説明内容だけでなく、患者からあった質問や要望等についてもカルテに記載しておくことである。このような記載があれば、①患者に十分な医学知識があったこと、しかも、そのような患者が、②医師の説明を受け、その上で治療を受けているこ

とから、医師の説明を十分に理解していたであろう、ということを実証できるからである。本件において医療機関側の主張が認められたのは、医師の説明内容だけでなく、「左上7番のフィットシールを除去し、フジリユートおよびベースセメントが残存していた場合にはこれらを取り除き、適当な薬剤および歯科材料で処置をして欲しいこと、フッ素に過敏であり、フッ素が含有されていないリン酸亜鉛セメントの使用が可能なかのテストを希望したこと」など、患者が述べたこともカルテに記載されていたことが理由の一つであると思われる。

【参考文献】

判例時報 2137号 59頁

【メディカルオンラインの関連文献】

- (1) [環境化学物質によるアレルギー疾患の増悪と評価**](#)
- (2) [特発性環境不耐症\(いわゆる「化学物質過敏症」\)患者に対する単盲検法による化学物質曝露負荷試験**](#)
- (3) [金属床義歯装着により金属アレルギーが判明した一症例**](#)
- (4) [化学物質過敏症***](#)
- (5) [パッチテストアレルゲンに関するアンケート2010**](#)
- (6) [アレルギー検査法***](#)
- (7) [アレルギーの基本的なメカニズムととらえ方**](#)
- (8) [環境化学物質とアレルギー免疫疾患**](#)
- (9) [歯科医療の安全と質の保証は歯科での臨床検査にある**](#)
- (10) [アトピー性皮膚炎患児にみられた歯科用金属アレルギーの6例**](#)

「*」は判例に対する各文献の関連度を示す。