

# 未破裂脳動脈瘤に対し手術を受けるか選択する自己決定権

メディカルオンライン医療裁判研究会

## 【概要】

アメリカ合衆国内の病院で未破裂脳動脈瘤が見つかった患者(女性, 手術当時53歳)が, 開頭手術を提案されるも, 日本でセカンドオピニオンを受けるため帰国し, 大学病院を受診した。患者は, 術前に担当医師から, 手術内容と手術の危険性について説明を受け, 承諾書に署名押印の後, 未破裂脳動脈瘤に対してコイル塞栓術を受けた。しかし, 手術直後に脳内出血が生じ緊急開頭手術が実施され, 患者には左上下肢機能障害の後遺症が残存した。

本件は, 患者が, コイル塞栓術の結果, 後遺障害を負ったのは, 手術における注意義務違反(手術適応の有無, 手技および術後の経過観察に関する注意義務等)ならびに説明義務違反によるものとして, 大学法人に対し, 損害賠償請求訴訟を提起した事案である。

裁判所は, 手術における注意義務違反については否定, 説明義務違反のみを認め, 請求の一部を認容した。

キーワード: 未破裂脳動脈瘤, セカンドオピニオン, コイル塞栓術, 脳梗塞, 自己決定権

判決日: 仙台地裁平成25年1月17日判決

結論: 一部認容(認容額440万円)

## 【事実経過】

| 年月日            | 詳細内容   |
|----------------|--|
| 平成15年<br>2月22日 | 患者Aは, アメリカ合衆国で交通事故に遭い, 頭部検査で未破裂脳動脈瘤が発見された。   |
| 5月2日           | Aは, アメリカ合衆国内のH大学病院において検査を受け, 多発性の脳動脈瘤が左右に1つずつあることが発見された。Aは開頭手術を提案されたが, 手術による開頭を恐れたこと, 日本語での説明を希望したことから, 日本でセカンドオピニオンを受けるために帰国した。 |
| 7月2日頃          | Aは, 日本国内のI病院を受診し, コイル塞栓術を提案されたが, 同手術により過去に死亡した   |

|      |   |
|------|---|
|      | 患者が1名いることを聞いてI病院で治療を受けることを断念した。<br>同時期, Aは, 日本国内のJ病院も受診しているが, 治療を受けるまでには至らなかった。   |
| 7月9日 | Aは, K病院(大学病院)を外来受診し, O医師から本件手術の説明を受けた。<br>Aは, O医師から, 過去に死亡した患者がいないこと, バルーンカテーテルを用いるのでより安全であることなどを聞いて安心し, 一度アメリカに戻って家族とも相談したうえ, K病院において左右の脳動脈瘤に対するコイル塞栓術を受けることにした。 |

|       |  |
|-------|--|
| 8月15日 | A, K病院に入院  |
| 8月17日 | <p>O医師は、AおよびAの長男に対し、未破裂脳動脈瘤という病名を伝えた上で、開頭手術(クリッピング手術)および血管内治療(コイル塞栓術)の2つの選択肢を示し、それぞれの手術内容および手術の危険性について、紙にメモしながら説明し、Aはその説明を理解した旨記載された承諾書に署名押印した。</p> <p>※なお、O医師の説明内容は、以下のとおりであり、経過観察にとどめるという選択肢については説明を行っていない。この点につき、本訴訟において、O医師は、AがアメリカのH大学病院での相談を経ていることから、手術を受けることは既に決めていたので、経過観察について説明をする必要はなかった旨主張している</p> <p><b>【説明内容】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. コイル塞栓術に伴う合併症として術中破裂と塞栓の2つがある。合併症の発生リスクは5%前後であり、生命に関わるリスクは0%である。</li> <li>2. 術中破裂を起こした場合、くも膜下出血が生じる可能性もゼロではなく、開頭手術を要することがある。くも膜下出血が生じない場合でも、治療後1ヵ月以上、神経症状が残るリスクもある。</li> <li>3. 塞栓が生じた場合、薬でコントロールできれば虚血のリスクはほとんどなくなるが、仮に血栓や塞栓が生じた場合には脳梗塞を引き起こすおそれがあり、その場合、基本的には血管内治療で対応するものの、万が一の場合には緊急開頭手術を行う。</li> </ol> |
| 8月18日 | 左側脳動脈瘤に対し、コイル塞栓術を受け、手術は無事終了した。   |

|                              |  |
|------------------------------|--|
| 8月22日<br>午後1時30分<br>～午後4時50分 | 右側脳動脈瘤(正面からの測定結果:6.2mm×4.4mm, 側面からの測定結果:4.3mm×4.9mm)に対してもコイル塞栓術(本件手術)を受けた。 |
| 午後8時                         | Aに、嘔吐、眼球運動不可、左上下肢不動、意識レベルの低下等の症状が見られたため、CT検査が実施され、画像上、脳内出血の進行が確認された。       |
| 午後10時                        | Aに対し、緊急開頭手術が実施された。   |
| 12月24日                       | A, I病院において治療およびリハビリを受け、退院。   |
| 平成19年<br>10月1日               | A, 脳梗塞による左上肢機能障害(2級)および左下肢機能障害(4級)を内容とする身体障害者手帳の交付を受ける。                    |

### 【争点】

手術における注意義務違反については、コイル塞栓術適応の有無、手術の手技、手術実施の時期、術後の経過観察の適否等が争点となっているが(これらの過失については否定)、本稿では説明義務に関する点のみを取り上げる。

結論として、裁判所は、説明義務違反を認めたものの、仮に説明がなされていたとしても患者が手術を受けなかったという高度の蓋然性までは認め難いとして、説明義務違反と損害との因果関係は否定し、自己決定権の侵害に対する慰謝料(400万円)および弁護士費用(40万円)に限り認めた。

## 【裁判所の判断】

### 1. 予防的な療法を実施するにあたっての説明義務

医師が患者に予防的な療法を実施するに当たって、医療水準として確立した療法が複数存在する場合には、その中のある療法を受けるといった選択肢とともに、いずれの療法も受けずに保存的に経過を見るという選択肢も存在し、そのいずれを選択するかは、患者自身の生き方や生活の質にも関わるものでもあるし、また、上記選択をするための時間的な余裕もあることから、患者がいずれの選択肢を選択するかにつき熟慮の上、判断することができるように、医師は各療法の違いや経過観察も含めた各選択肢の利害得失について分かりやすく説明することが求められるものと解される(最高裁平成18年10月27日判決参照)

### 2. 医学的知見

「脳ドックのガイドライン2003」において、無症候性未破裂脳動脈瘤では、最大径が5mm前後より大きく、年齢が70歳以下で、他に治療を妨げる事情がない限り手術的治療が勧められる。無症候性未破裂脳動脈瘤の破裂リスクはおよそ年間1%と推定されている一方、脳動脈瘤の大きさが5mm以下の場合、破裂率は年間0.5%を下回るため、最大径が5mm以下の場合には多数の医療施設が経過観察をする方針を支持している。

### 3. 本件について

8月17日に、O医師がAに対して行った説明内容は、手術に伴うリスクの内容やリスクが現実化した場合の対応等を含むものであったといえることができる上、AおよびAの長男は、説明内容を踏まえ、説明を受けて理解した旨記載された承諾書に署名押印していることから、O医師がAに対して行った説明のうち、合併症や後遺症に関する部分からただちに説明義務違反があったということとはできない。

もっとも、予防的療法の実施に当たって行う説明

においては、Aと同様の状況に置かれた通常人が本件手術を受けるか否か(手術の時期を含む)につき、熟慮して決定する上で重要と考えられる情報(これには、手術の結果、起こり得る事態に備えて家族と相談する際に必要となる情報等も含まれる)について、説明すべき注意義務がある。

一般に、頭蓋内合併症が生じた場合の脳機能障害が、社会生活に重大な支障を生じ得る重篤なものとなり得るものであることからすると、注意義務違反の有無を判断する際には、合併症の発生可能性、具体的内容、対応の難易度(脳梗塞と脳内出血の鑑別や対応が容易とはいえないことを含む)および頭蓋内合併症が生じた場合の脳機能障害の内容や具体的症状(麻痺、言語障害、意識障害等)に関する情報提供の必要性の有無やその程度を踏まえてさらに検討するべきである。

Aの右側脳動脈瘤は、平成15年8月18日当時、最大径の部分を除き5mmを下回っていたのであるから、定期的に経過観察を行いつつ手術するか否かを判断していくということも主要な選択肢の1つとして存在した。

そうすると、O医師において、経過観察という選択肢に関し、その利害得失として、破裂リスクが年間1%程度であるとされていることを前提に、Aが平均余命まで生存した場合における自然経過での破裂リスクがどの程度であり、手術治療を受けた場合における術中破裂等のリスクと対比して、どちらの方がAにとって利益であるか等について分かりやすく説明することが求められていた。しかし、O医師は、本件の治療方法として、開頭クリップ手術、血管内治療の2つを挙げるにとどまり、右側脳動脈瘤に対して経過観察を行うという選択肢の存在や、その選択をした場合の利害得失(特にコイル塞栓術に伴う合併症の具体的内容)について分かりやすく説明したとは認め難い。

よって、O医師は、Aに対し、同様の状況に置かれた通常人が本件手術を受けるか否かにつき熟慮し

て決定する上で重要と考えられる情報について、説明を尽くしたとは認め難いから、説明義務違反が認められる。

## 【コメント】

はじめに、本件が平成 15 年の事案であることから、判決の医学的根拠として日本脳ドック学会作成の「脳ドックのガイドライン 2003」が用いられた。そのため、「脳ドックのガイドライン 2008, 日本脳卒中学会の「脳卒中治療ガイドライン 2009」等の医学的知見は判決内容に反映されていないことに留意いただきたい。

### 1. 未破裂脳動脈瘤手術に際しての術前の説明義務

未破裂脳動脈瘤に対する治療法としては、開頭手術(クリッピング手術)、血管内治療(コイル塞栓術)のほか、手術を受けずに保存的に経過を見るという選択肢も存在する。

未破裂脳動脈瘤に関する説明義務が争点となった最高裁平成 18 年 10 月 27 日判決は、医師が患者に予防的な療法を実施するに当たって、医療水準として確立した療法が複数存在する場合には、医師は、各療法の違いや経過観察も含めた各選択肢の利害得失について分かりやすく説明することが求められると判示しており、その後の裁判例も同判決の枠組みに沿った判断がなされている。

### 2. 本判決の特色

事実経過に記載したとおり、O 医師は、開頭手術(クリッピング手術)および血管内治療(コイル塞栓術)という 2 つの選択肢を示したうえで、それぞれの手術内容のほか、手術に伴う危険性について一通りの説明を行っている。

患者側が問題としたのは、A の病状からすれば本件手術をただちに選択せずに経過観察を行うことも

有用な選択肢の一つであったにもかかわらず、O 医師が経過観察について一切説明をしなかったことである。これに対し、O 医師側は、A は、K 病院を受診する前にアメリカ合衆国内の H 大学病院での相談を経て、手術を受けることは既に決めていたので、経過観察にとどめるという選択肢を説明する必要はなかったと反論した。

判決文を見る限り、前医の診療録や紹介状の内容については言及されておらず、これらの医療記録が証拠として提出されたのかも明らかではない。

通常であれば、大学病院を受診している段階で、前医からは「手術希望」との紹介状が出されていると考えられ、そうであれば、後医の医師としては、経過観察という選択肢について説明をする必要はないと思われるかもしれない。本件においても、A は、K 病院を受診する以前に日米の複数の病院を受診し、相談してきた経緯があることから、O 医師が、A は経過観察については当然前医で説明を受けていると考えたとしても、あながち不合理とは言えない。

しかし、仮に、前医からの紹介状に「手術希望」という記載があったとしても、はたして前医でどのような説明を受けているか、また、患者が複数の選択肢の存在や各選択肢の利害得失について正確に理解したうえで、手術を希望したのかまでは定かではない。

本判決の判示によると、本事案では患者がすでに手術を受けることを決めているかのような場合であっても、医師は、あらためて経過観察も含めた選択肢を挙げたうえで、各治療法の内容および利害得失について説明し、患者に手術を受けるかどうか選択する機会を与えるべきであるとされた。

臨床現場の医師としては、問診の際に、患者が前医からどのような説明を受けてきたのかについても聴取して、患者が治療法の存在および選択についてどのように理解しているか、誤った認識をしていないかを確認しておくことが望ましいと言える。

### 3. 説明内容を記録化する必要性について

予防的療法を受けるかを選択するにあたり、患者は、将来的に脳動脈瘤破裂が発生する危険性と、予防的治療に伴って合併症が発生する危険性について、いわばどちらを引き受けるかという非常に難しい決断を迫られることになる。それゆえ、医師が説明を行う際には、複数ある治療法のうち、どれが患者にとって最も望ましいのかを患者自身が判断できるように、生涯破裂率や合併症の発生可能性については、可能な限り、具体的な数字を挙げて説明することが望ましい。

本件において、A は、コイル塞栓術に伴う合併症が生じた場合の脳機能障害に関し、麻痺や言語障害、意識障害等の具体的症状について説明すべきであったと主張したのに対し、O 医師は、説明したと反論した。この点につき、判決は、脳機能障害の内容や具体的症状(麻痺、言語障害、意識障害等)について、明確に説明した形跡はないとされていることからすれば、O 医師が説明の際に用いたメモには、これらの点について記載がなかったものと思われる。

後日、説明内容についてトラブルが生じた場合、医師が説明内容を立証できるか否かは、説明内容を裏付ける記録の有無が極めて重要である。

説明内容をすべて記録化することは困難であるとしても、重要な点については、できる限り具体的な単語、数値を説明用文書等書き留めておくべきである。

説明内容の記録化については、患者の理解も深まるうえ、事後的には、医師の説明内容の正当性を裏付ける手段ともなるので、是非とも日々の診療で心掛けていただきたい。

### 【参考文献】

・裁判所ホームページ

### 【メディカルオンラインの関連文献】

- (1) [微小脳動脈瘤の塞栓術における出血性合併症の検討\\*\\*\\*](#)
- (2) [Biplane flat panel detectorを用いた多角的および高拡大透視下での脳動脈瘤コイル塞栓術の有効性\\*\\*](#)
- (3) [脳動脈瘤治療の入院医療費 —コイル塞栓術とクリッピング術との比較—\\*\\*](#)
- (4) [未破裂脳動脈瘤の診断における脳ドックの役割\\*\\*\\*](#)
- (5) [未破裂動脈瘤に対する瘤内塞栓術 —現状と将来\\*\\*\\*](#)
- (6) [脳神経血管内治療による脳動脈瘤治療\\*\\*\\*](#)
- (7) [未破裂脳動脈瘤瘤内塞栓術の周術期合併症\\*\\*\\*](#)
- (8) [脳血管内治療における画像最前線\\*\\*](#)
- (9) [口頭で説明されなかった手術リスク 同意書にリスク記載があれば後遺症が残っても医師の責任ナシか\\*\\*](#)
- (10) [コイル塞栓術を第一選択とした場合の破裂脳動脈瘤の治療成績と限界\\*\\*](#)

「\*」は判例に対する各文献の関連度を示す。