

薬剤使用にあたり副作用についてどの程度説明すべきか

メディカルオンライン医療裁判研究会

【概要】

子宮体癌で子宮全摘手術を受けた患者(女性, 死亡当時62歳)が, 術後に抗癌剤治療を受けた。第1クール後に発疹が生じたものの投薬治療後治癒し, 第2クールが開始されたところ, 患者は抗癌剤の投与を受けた直後にショック症状を起こして死亡した。

遺族は, 担当医師が患者に対して抗癌剤治療によりアナフィラキシーショックを起こして死亡する可能性があることを説明していなかった説明義務の違反があり, この説明がなされていれば患者は抗癌剤治療を受けることはなかったと主張して損害賠償を求めた。審理の結果, 裁判所は遺族の請求を棄却した。

なお, 本裁判例では複数の争点があり, 上記の説明義務以外の争点について別稿([医師の説得行為と添付文書の解釈について, ともに医療機関側の主張が認められた事例](#))がある。

キーワード: 副作用, 子宮体癌, 子宮全摘手術, アナフィラキシーショック, 説明義務

判決日: 大阪地方裁判所平成25年2月27日判決

結論: 請求棄却(請求額5000万円, 控訴審で控訴棄却・確定)

【事実経過】

※説明義務に関連する事実経過のみ記載

年月日	詳細内容
平成22年 1月27日	Aは, 子宮体癌の手術目的でH病院に入院した。 O医師, P医師は, H病院の産婦人科の医師でAの治療を担当した。
1月29日	子宮全摘手術を実施。
2月9日	子宮体癌の病理組織検査の結果, リンパ管侵襲および血管内侵襲が認められたため, O医師は, Aに対して抗癌剤治療を勧めた。この際, O医師は「化学療法が望ましいが化学療法には副作用がある」旨の説明を行った。

～2月13日	Aに対して, 抗癌剤には嘔気・嘔吐, 口内炎, 骨髄抑制, 脱毛, しびれ・筋肉痛・関節痛, 便秘といったさまざまな副作用がある旨が記載された書面が交付された。これにより, Aは, 抗癌剤治療にはさまざまな副作用があることを理解した。また, 医師等は, Aに対し, 抗癌剤の作用, 副作用について引き続き説明していき, 今後どうしていくかをAに決めてもらうこととし, P医師は「可能性は低いが重篤な副作用が出ることもある」「抗癌剤自体が原因で命を落とす人も1%ぐらいいる」との説明をした。これにより, Aは, 抗癌剤で死亡することがあることを理解した。
2月19日	Aは, 抗癌剤治療を受けるかどうか

	について後日返答することにして、H病院を退院した。
詳細日時不明	O医師およびP医師は、Aに対し、抗癌剤治療の承諾書に記載されている薬剤名、投与スケジュールのほか、副作用等の説明を行った。
3月1日	Aは、O医師の診察を受けた際に抗癌剤治療を受けない旨を伝えた。 しかし、その後もO医師が抗癌剤治療を勧めたことや、ソーシャルワーカーから医療費の減免手続の説明を受けたことから、Aは、抗癌剤治療を受ける方向で考えるようになった。
3月8日	Aは、抗癌剤治療を受けることにし、O医師に対し、抗癌剤治療を受ける旨を伝えるとともに、H病院に対し、診療費等減免申請書を提出した。
3月13日	Aは、抗癌剤治療のためH病院に入院した。
3月15日	P医師は、Aから抗癌剤治療を行うことについての承諾を得るため、カルボプラチンおよびパクリタキセルを使用して抗癌剤治療を行うこと、その副作用として、嘔気・嘔吐、食欲低下、骨髄抑制、脱毛、末梢障害、抗癌剤による全身状態悪化などがあることを説明した。 Aはこの説明を受けた上で、抗癌剤治療の承諾書に署名押印し、これをH病院に差し入れた。
3月16日	TC療法(カルボプラチンおよびパクリタキセルの併用療法)が実施された。
3月24日	Aの前胸部、両腕に発疹が生じた。
3月25日	発疹が四肢にかけて広がったため、Aは皮膚科の診察を受けた。 Q医師(皮膚科)は、抗癌剤投与後

	8日ほど経過しており、急性のアレルギー反応とは考えられず、また、湿疹型で粘膜疹を認めなかったことから、Aの症状を湿疹であると診断した。 そして、抗アレルギー剤(エピナスチン塩酸塩)とステロイド外用剤(ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル)を処方した。
4月1日	Aが皮膚科を受診したところ、皮診は消失しており治癒していると診断された。
4月2日	AがH病院を退院した。
4月13日	Aは、2回目の抗癌剤治療のためH病院に入院した。
4月14日	Aは、パクリタキセルの投与を受けた直後、ショック症状を起し、死亡した。

【争点】

- ・ 医師らは、抗癌剤治療に先立ち、その副作用としてアナフィラキシーショックがあり、これにより死亡する可能性があることを説明すべきであったか否か。

【裁判所の判断】

抗癌剤を投与して癌の治療を行うに際しては、当該抗癌剤を投与する目的やその効果のほかに、その投与に伴う危険性についても説明をすべきことは、診療を依頼された医師としての義務に含まれるものというべきであるが、その説明は、まずは、抗癌剤治療を受けるか否かを検討するに当たって、一般的な患者であれば必要と考えられる内容の説明をすれば足り、患者がさらに詳細な説明を求めるなどする場合には、これに応じた適切な説明をすべき義務が

発生するものというべきである。

これを本件についてみると、パクリタキセルには、骨髄抑制、嘔吐、脱毛、関節痛・筋肉痛、末梢障害などの発生頻度の高い副作用のほか、ショック・アナフィラキシー様症状、心筋梗塞、急性腎不全、播種性血管内凝固症候群(DIC)などの発生頻度は非常に少ないが結果が重大な副作用があるとの事実が認められるところ、H病院においては、骨髄抑制、嘔吐、脱毛、関節痛・筋肉痛、末梢障害といった発生頻度の高い副作用については比較的詳細に説明をする一方で、発生頻度は非常に少ないが結果が重大な副作用については、個別に詳細に説明することまではせず、可能性は低いが重篤な副作用が出ること、場合によっては死亡する危険性があることを説明しているのであって、このような説明は、副作用の程度と発生頻度を的確に反映したものであるということができ、抗癌剤治療を受けるか否かを検討するに当たって一般的な患者であれば必要と考えられる程度の説明はされているものというべきである。そして、本件において、重篤な副作用について個別に説明を求められたとか、重篤な副作用の発生が特に想定されるような状況があるなどの事情もうかがわれない以上、上記の程度の説明で医師としての説明義務は尽くされており、遺族らが主張するような、副作用としてアナフィラキシーショックがあり、それにより死亡する可能性があるということまでを説明すべき義務があったとは認められない。

【コメント】

1. 説明義務に関する最高裁判決

医師の説明義務は、①患者の有効な同意を得るための説明義務、②療養方法の指導としての説明義務に分類されることが一般的であり、前者が問題になり得る場面については、特定の検査を実施する場面、当該検査の結果・病名・病状の説明をする場

面、治療を実施する場面(療法選択に関する場面)の3つに大別される(高橋 謙編著. 裁判実務シリーズ 5 医療訴訟の実務. 東京: 商事法務; 2013. p. 288.)。

なかでも、実務上は、治療を実施する場面(療法選択に関する場面)における説明義務が問題とされることが多いように思われる。複数の治療方針があり得た患者が、ある治療を受けた結果として事故に遭ったという事案では、「医師から十分な説明を聞いていれば当該治療を選択しなかった、したがって事故に遭うこともなかった」と訴え、説明義務違反が主張されるからである。

このリーディングケースとして、乳癌のため胸筋温存乳房切除術を受けた患者が、乳房温存療法の適応症例であり、かつ、患者自身も乳房を残す手術を希望したにもかかわらず、十分な説明が行われないうちに乳房切除術を実施されたとして損害賠償を請求した判決がある(最高裁判平成13年11月27日判決)。同判決は、「医師は、患者の疾患の治療のために手術を実施するに当たっては、診療契約に基づき、特別の事情のない限り、患者に対し、当該疾患の診断(病名と病状)、実施予定の手術の内容、手術に付随する危険性、他に選択可能な治療方法があれば、その内容と利害得失、予後などについて説明すべき義務があると解される」と述べている。手術が患者に対する侵襲行為(医師でない者が行えば傷害罪に該当する行為)である以上、手術を実施する前提として患者の同意が必要とされることは当然であるし、患者が同意するにあたり、手術の必要性、リスクおよび他の治療法との比較等の情報が患者に提供されていなければならないことにも異論はないと思われる。

2. 薬剤使用にあたり副作用についてどの程度説明すべきか

(1) 薬剤使用の際の説明義務について

上記の最高裁判決は手術の事前説明に関するものだが、薬剤の使用も患者に対する侵襲行為であることからすると、薬剤の使用にも医師の説明と患者の同意が必要である。そして、手術と薬剤使用とでは侵襲の大きさに程度の差はあるものの、同意の前提として説明すべき事項には、両者で大きく異なる理由はない。したがって、薬剤治療を実施するにあたり医師が負う説明義務についても、上記最高裁判決の内容が基本的に当てはまると考えられる。

(2) 本判決における説明の程度の基準について

本判決は、抗癌剤治療の副作用の1つであるアナフィラキシーショックにより死亡する可能性を説明すべきであったか否かが争われた事案である。上記最高裁判決に当てはめると、「抗癌剤治療に付随する危険性」についての説明義務を果たしたかどうかの問題となっている。しかし、一言で「抗癌剤治療に付随する危険性」といっても、どの程度の説明を行わなければならないかが具体的に明確になるわけではない。その意味では、上記の最高裁判決は説明義務の範囲を具体的に示す指針ではないため、治療ごとに、医師がどの程度の説明をしなければいけないかを検討する必要がある。

この点について、本判決は、どの程度の説明をすべきかを画する基準として、まずは、抗癌剤治療を受けるか否かを検討するに当たって、①一般的な患者が必要とする内容かどうかを基準とし、②患者がさらに詳細な説明を求めるなどする場合にはこれに応じた適切な説明をすべき義務があるとした。なお抽象的な基準ではあるが、まずは一般的な患者を基準にして治療方針の判断に必要な内容を説明すべき義務があるとした上で、当該患者の個別事情を加味して説明義務の程度を画している。

仮に治療方針を判断するにあたり、通常は必要とされないと思われる事項であっても説明義務があるとなると、医師に過重な義務を負わせることになる。

他方で、あくまで、医師の説明は患者が治療方針を決するために必要となるものであるから、治療方針を判断するにあたり通常は必要とされないと思われる事項であっても、患者が特に説明を欲する事項については、医師としてはさらに当該事項を説明することが原則となろう。こう考えると、本判決はバランスが取れた基準を示しているといえるだろう。

(3) 本事例の基準への当てはめ

以上を前提にして、本判決の具体的な判断をみることにする。

まず、①一般的な患者を基準にして治療方針の判断に必要な内容を説明すべきという点に関しては、H病院の医師らは、発生頻度の高い副作用について比較的詳細に説明をするとともに、可能性は低いながらも重篤な副作用が出て場合によっては死亡する危険性があることを説明しており、これは副作用の程度と発生頻度を的確に反映したものであって、抗癌剤治療を受けるか否かを検討するに当たって一般的な患者であれば必要と考えられる程度の説明はされたと判断している。抗癌剤治療は、副作用による患者死亡が他の薬剤使用と比較すると高確率で発生することから、「可能性は低いながらも重篤な副作用が出て場合によっては死亡する危険性があること」を説明しなければならないことには納得がいくところであろう。

次に、②患者が特に説明を欲する事項など、当該患者の個別事情を加味して説明すべき点に関しては、重篤な副作用について特に説明が必要となる事情はうかがわれないうとして、副作用としてアナフィラキシーショックにより死亡する可能性があるということまでを説明すべき義務があったとは認められないと判断している。アナフィラキシーショックは重篤な副作用ではあるが、多くの薬剤で添付文書に記載がある上、ほとんどの薬剤ではその発生率は極めて低いことからすると、重篤な副作用であれば常に説明が

必要とするのは現実的でない。

以上からすると、本判決の判断は現実的なものと思われる。

(4)最後に

現場からみたイメージとして、裁判の場では、医薬品添付文書の記載が非常に重視されているという印象があるかもしれない。そのような印象を反映してか、添付文書記載の副作用を網羅した薬物療法の同意書の書式を見かけることもある。しかし、添付文書記載の副作用を全て説明すれば、患者が必要以上に副作用を恐れて有用な治療を受けなくなってしまう恐れがあるし、情報過多になることによって患者に理解してもらいたい事項が相対的に重要視されなくなるおそれもある。

この点に関連して、本判決は、重篤な副作用が出ることがあり場合によっては死亡する危険性があることを説明していたなどの本件事情に鑑みれば、添付文書に記載があり、かつ、重篤な副作用であるアナフィラキシーショックについて説明していなくても説明義務違反はないと判断したものである。この判決を踏まえて、日常診療には、医薬品添付文書の記載を網羅的に説明することに注力するのではなく、患者の立場に立って、患者が治療方針を決定するのに必要と考えられる情報を提供することに注力いただければ幸いである。

【出典】

- 判例タイムズ 1393 号 206 頁

【参考文献】

- メディカルオンライン医療裁判紹介：[医師の説得行為と添付文書の解釈について、ともに医療機関側の主張が認められた事例](#)

- 高橋 譲編著. 裁判実務シリーズ 5 医療訴訟の実務. 東京: 商事法務; 2013. p. 288.

【メディカルオンラインの関連文献】

- [アナフィラキシーガイドライン - その誘因とプレホスピタルケア -](#)***
- [アナフィラキシーショック](#)**
- [Theme 3 アナフィラキシーショック](#)***
- [第 13 回 説明義務\(その 1\) インフォームドコンセント, 自己決定権](#)***
- [医療におけるコミュニケーション—インフォームド・コンセントを中心に—](#)**
- [第 11 回 婦人科\(入院院内処方せん\) 子宮体がん化学療法](#)**
- [抗がん剤の副作用とトランスレーショナル・リサーチのニーズ：臨床医の立場から](#)**
- [婦人科がん](#)***
- [薬物アレルギー](#)**

「*」は判例に対する各文献の関連度を示す。