

医療水準が未確立な自由診療における医師の説明義務

メディカルオンライン医療裁判研究会

【概要】

本件は、診療所において幹細胞治療(幹細胞の自己複製能や分化能を利用した再生医療)を受けた患者(女性:本件治療時68歳)が、担当医師の説明義務違反を主張して、診療所および担当医師らに損害賠償を求めて訴訟提起した事案である。

裁判所は、担当医師らは、患者に対して一応の説明を行ったことは否定できないものの、患者が幹細胞治療を受けるか否かを熟慮し得るように、治療に付随する危険性、治療を受けた場合と受けない場合の利害得失等について分かりやすく説明したとは到底いえないとして、担当医師らに説明義務違反を認め、一部認容判決をした。

キーワード:自由診療, 幹細胞治療, 再生医療, 説明義務, 慢性腎不全

判決日:東京地方裁判所平成27年5月15日判決

結論:一部認容(184万1186円)

【事実経過】

年月日	経過
平成19年 8月頃	慢性腎不全の既往症を有するAは、中華人民共和国において腎移植術を受けた。 その後、日本において腎移植術に伴う拒絶反応防止のため免疫抑制療法を受けるなどしていた。
平成24年 5月29日	Aは口角のしわを除去するため、H診療所を受診しO医師の診察を受けた。 なおO医師はHおよびI診療所に勤務する医師である。 その際、O医師は、長年にわたる痺れの症状を訴えるAに対し、 <u>① 痺れが神経性のものであれば、脂肪から採取し培養した幹細胞を投与することで症状が改善する可能性がある。ただし、100%の効果は期待し得ず、治療費も高額である。</u> <u>② 車椅子を使用していた男性患者が幹細胞治療により歩行可能となった事例が存在する。</u> <u>③ O医師が勤務するHとは別のI診療所において幹細胞治療を受けることができる。</u> <u>旨の説明を行った。</u>
6月7日	Aは幹細胞治療を受けることにし、I診療所を受診し、O医師の診察を受けた。 その際、O医師はAに対し、 <u>車椅子を使用していた男性患者の症状が改善する状況を撮影したビデオを視聴させ、上記①～③と同様の説明をした。</u>

	<p>その後、血液検査により、AのB型肝炎ウイルス感染が判明したため、O医師はAに対し電話をしてその旨を告げるとともに、</p> <p>① <u>Aから採取した体性幹細胞を培養して投与すること(以下「自家幹細胞治療」という)はできないが、第三者から採取した体性幹細胞を培養して投与すること(以下「他家幹細胞治療」という)は可能であること。</u></p> <p>② <u>腎移植歴を有する患者に対して他家幹細胞治療を実施しても問題はないこと。</u></p> <p>③ <u>A宅に赴いた上、他家幹細胞治療を実施すること。</u></p> <p>を説明し、Aの同意を得た。 <u>※上記②に関しては、O医師は腎移植歴を有する患者に対して他家幹細胞治療を実施した経験はなく、Aが腎移植歴を理由に他家幹細胞治療に懸念を示すことから、Q医師に対し、腎移植歴を有する患者に他家幹細胞治療を実施することの可否について照会し、問題ない旨の回答を得て、Aにその旨の説明をしたにすぎなかった。</u></p> <p>I診療所は、Aに対し、幹細胞治療に係る資料(以下「本件資料」という)を送付した。</p>
7月25日	Aは、I診療所を開設しているP医師との間で診療契約を締結し、幹細胞治療の治療費として134万1186円を支払った。
7月26日	<p>O医師はA宅に赴き、Aは「脂肪由来幹細胞を用いた再生医療についての事前説明書」(以下「本件説明書」という)と一体を成す同意書に署名した。</p> <p>なお、同意書には「私は……事前説明書に基づいて説明を受け、その内容を十分に理解し、納得しました」「その結果、私の自由意志に基づき本療法を受けることに同意します」との記載があった。</p> <p>その上で、O医師はAに対し、他家幹細胞治療を実施した(第三者から採取した体性幹細胞を培養して作成した細胞製剤を点滴投与)。</p> <p>しかし、本件治療後、Aの痺れの症状は改善せず、むしろ悪化するなどした。</p>

【事実経過の補足事項】

本件説明書には、自家幹細胞治療の内容、手順のほか、①考えられる合併症はアナフィラキシー反応(呼吸困難、ショック状態等)、肺塞栓等であり、予期し得ない合併症を伴う場合もある、②投与された幹細胞に予想し得ない変化が生じ組織に悪影響を与える可能性を100%否定することはできないものの、免疫不全マウスを用いた実験では腫瘍化等の異常は一切生じていない、③その他不測の合併症が出現する可能性もゼロではなく、その場合には、適切な対処をする、④小動物では肺塞栓により死亡した事例の報告があり、ヒトにおいても少なくとも1例報告がある旨の記載がある。

【争点】

1. 説明義務違反の有無
2. 説明義務違反と治療実施との因果関係の有無

【裁判所の判断】

1. 説明義務違反の有無について

医師は、患者の疾患の治療のために特定の療法を実施するに当たっては、特別の事情のない限り、患者に対し、当該疾患の診断(病名および病状)、

実施予定の療法の内容、これに付随する危険性、当該療法を受けた場合と受けない場合の利害得失、予後等について説明する義務があり、特に、当該療法が医療水準として未確立であり自由診療として実施される場合には、患者が、当該療法を受けるか否かにつき熟慮の上判断し得るように、当該療法に付随する危険性、これを受けた場合と受けない場合の利害得失、予後等について分かりやすく説明する義務を負うと解するのが相当である。

これを本件について見るに、「事実経過」(下線部分)記載のとおり、本件治療を実施するに当たり、これに付随する危険性、予後等につき一応の説明があったことは否定し得ない。ただそうであるとはいえず、

- ① そもそも、O 医師は、治療対象である A の疾患(痺れの症状)の診断につき何らの説明もしていない上、
- ② O 医師は、腎移植歴を有する患者に対して他家幹細胞治療を実施した経験はなく、この点につき特段知見を有していたわけでもないこと(O 医師は、A が腎移植歴を理由に他家幹細胞治療に懸念を示すことから、Q 医師に対し、I 診療所の看護師を通じて、腎移植歴を有する患者に他家幹細胞治療を実施することの可否について照会し、同医師から問題ない旨の回答を得たとの報告を受けて、A にその旨の説明をしたにすぎない)
- ③ 本件説明書も本件資料も、実施予定の療法の内容につき詳細な説明をするものではないこと(例えば、A が O 医師に提出した本件治療の申込書には「初代培養」「凍結培養」等の記載があるにもかかわらず、これらの意味内容については何らの説明もされていない)、また、これらはいずれも自家幹細胞治療に係るもので、他家幹細胞治療(本件治療)の内容やこれに付随する危険性について説明するものでもないこと
- ④ A が本件説明書の交付を受けたのは本件治療の

実施当日であること(O 医師は、I 診療所の医療従事者を通じ、事前に本件説明書を交付あるいは提示した旨の陳述および供述をするが、A の反対趣旨の供述に照らすと、これを採用することはできない)

- ⑤ 本件治療は医療水準として未確立であるにもかかわらず、O 医師の説明内容や本件説明書および本件資料の記載内容は、免疫不全マウスを用いた実験では腫瘍化等の異常は一切生じていないなどと、療法の安全性を強調するものになっていること
- ⑥ O 医師は、I 診療所の療法によれば肺塞栓症を発症する可能性はほとんどないと考えから、A に対し、口頭では、幹細胞治療を受けた患者が肺塞栓症を発症し死亡した事例が存在する旨の説明も、本件治療に付随して、呼吸困難、ショック状態等の重篤な合併症が出現する可能性がある旨の説明もしていないこと

に鑑みると、O 医師において、A が医療水準として未確立である本件治療を受けるか否かを熟慮し得るように、本件治療に付随する危険性、これを受けた場合と受けない場合の利害得失等について分かりやすく説明したとは到底いえず、前記事実経過記載の説明があったというのみでは説明義務が尽くされたとはいえない。

2. 説明義務違反と治療実施との因果関係の有無について

本件治療が医療水準として未確立であること、A が慢性腎不全の既往症を有し、腎移植に伴う拒絶反応を防止するために免疫抑制療法を受けるなどしていたことに鑑みると、A が当初から幹細胞治療を希望していたことを考慮しても、O 医師が説明義務を尽くしていれば、A が、本件治療の実施につき同意せず、これを受けなかった高度の蓋然性があると認められる。また、A は、上記の説明義務違反により、療

法の選択に係る自己決定権を侵害されたというべきである。

そうすると、治療費相当額134万1186円は、上記説明義務違反と相当因果関係のある損害といえ、上記の侵害の態様、その程度等一切の事情を総合考慮すると、Aに対する慰謝料は50万円と認めるのが相当である。

【コメント】

1. はじめに

本件で問題となった幹細胞治療は、幹細胞の自己複製能や分化能を利用した再生医療であるところ、幹細胞治療について、疾病治療、組織再生等を目的とする臨床研究が行われているほか、美容を目的とする診療も、近時、自由診療として広く行われているところである。もっとも、本裁判例でも指摘されているように、幹細胞治療は医療水準として確立するには至っていない。

そこで、幹細胞治療に関する説明義務違反が問題となった事例を通じて、医療水準として未確立な自由診療における医師の説明義務の内容について再考されたく、本件を取り上げた次第である。

2. 本裁判例の検討

(1) 説明義務に関する最高裁判例

医師は、診療契約に基づき、危険防止のために経験上必要とされる最善の注意義務を尽くして患者の診療に当たる義務を負担するが、その注意義務の基準となるのは、診療当時の臨床医学の実践における医療水準とされている(最高裁昭和57年3月30日判決)。そして、医師の患者に対する説明義務の内容も、この診療当時の臨床医学の実践における医療水準が基準になるため、医療水準として未確立な治療方法について、医師は患者に対して説明する義務を負わないのが原則である。

しかし、本裁判例も参照している最高裁平成13年

11月27日判決は(「裁判所の判断」では紙幅の都合で省略。後述の最高裁平成18年10月27日判決についても同様)、医療水準として未確立な治療方法についても、事案によっては説明義務を負うことを明らかにした。すなわち、同裁判例は、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、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およ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という事実関係の下において、医師には「この時点において、少なくとも、上告人(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およ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被上告人(医師)の知る範囲で明確に説明し、被上告人により胸筋温存乳房切除術を受けるか、あるいは乳房温存療法を実施している他の医療機関において同療法を受ける可能性を探るか、そのいずれの道を選ぶかについて熟慮し判断する機会を与えるべき義務があつたというべきである」と判示した。この最高裁判例は、治療方法の選択における患者の自己決定権を重視し、患者が治療方法を選択するための情報提供として医師が具体的にどのような説明をなすべきかを明らかにしている。

また、同じく本裁判例も参照している最高裁平成18年10月27日判決は、未破裂脳動脈瘤の存在が確認された患者がコイル塞栓術を受けたところ、術中にコイルが瘤外に逸脱するなどして脳梗塞が生じ死亡した事例において、上記平成13年最高裁判例を引用した後に続いて、「医師が患者に予防的な療法(術式)を実施するに当たって、医療水準として確立した療法(術式)が複数存在する場合には、その中のある療法(術式)を受けるという選択肢と共に、

いずれの療法(術式)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かか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(術式)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いうべきである」と判示した。この最高裁判例は、患者の自己決定権を重視する上記平成13年最高裁判例を前提に、予防的な療法を実施する場合、医師は患者に対し、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をしなければならないことを明らかにしている。

(2) 本裁判例における説明義務

医療水準として未確立な治療方法の存在についての説明義務を明らかにした上記平成13年最高裁判例と異なり、本件は、医療水準として未確立で自由診療として行われた幹細胞治療に関するものであるが、上記2つの最高裁判例と同様、治療方法の選択における患者の自己決定権を重視し、「特に、当該療法が医療水準として未確立であり自由診療として実施される場合には、患者が、当該療法を受けるか否かにつき熟慮の上判断し得るように、当該療法に付随する危険性、これを受けた場合と受けない場合の利害得失、予後等について分かりやすく説明する義務を負うと解するのが相当である」と判示した。

この点、本裁判例は、「事実経過」(下線部分)記載のとおり、「本件治療を実施するに当たり、これに付随する危険性、予後等につき一応の説明があったことは否定し得ない」として、O医師による一定の説明があったこと自体は認めている。確かに、同意書にAの署名があり、本件説明書には合併症の記載等がなされており、事前にAに送付した本件資料にも本件説明書と同様の記載があることなどからす

れば、O医師は説明義務を尽くしていたとも思える。

しかしながら、本裁判例は、「裁判所の判断」(2)の①ないし⑥を理由に、O医師において、Aが本件治療を受けるか否かを熟慮し得るように、本件治療に付随する危険性、これを受けた場合と受けない場合の利害得失等について分かりやすく説明したとは到底いえず説明義務が尽くされたとはいえないと判示した。

これを検討するに、そもそも患者の疾患の診断について説明することは、治療を行う出発点である。そうだとすると、医療水準として未確立な自由診療はもとより、如何なる治療行為を行うにしろ、患者の疾患の診断について最初に説明すべきことは言うまでもないであろう。また、実際に実施する治療方法の内容やこれに付随する危険性を説明する説明書や資料を患者に提示しなければ意味がなく、この説明書や資料を可能な限り早期に患者に提示することで、患者が当該治療方法を選択するか否かを熟慮する機会が与えられることにつながる。さらに、当該治療方法の安全性だけではなく治療に伴うリスクを説明すべきことは、当該治療方法を受けた場合と受けない場合の利害得失を患者が判断する上で必要不可欠であり、患者が理解できるように具体的なリスクの内容について十分な説明を行うことが、患者の自己決定権の確保につながることになる。

以上検討したように、本裁判例は、医療水準として未確立な自由診療における医師の説明義務に関して、患者の自己決定権をより重視する観点から、患者に対する説明の質の確保を医療機関に求めているといえる。

3. 最後に

再生医療に関する法規制としては、平成26年11月26日に、再生医療の迅速かつ安全な提供および普及の促進を目的とした「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(平成25年法律第85号)が制定されているところである。同法によれば、本件のよ

うな体性幹細胞を使用した再生医療を実施する医療機関は、再生医療等提供計画について、認定再生医療等委員会の意見を聞いた上で、地方厚生局に提出することが義務付けられている(同法 4 条)。また、再生医療等を行うに当たっては、患者に対し、当該再生医療等に用いる再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のために必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得なければならないとされている(同法 14 条 1 項)。

このように、再生医療等提供計画の提出が法的に義務付けられたことにより、再生医療を実施する医療機関には、従前にも増して慎重な判断が求められることになった。もともと、患者に対する説明に関しては、「適切な説明」を行うべきであると規定されているにすぎず、如何なる説明が「適切な説明」であるといえるのか、条文上一義的に明らかではない。そのため、今後、再生医療を実施する医療機関において、患者に対する説明が「適切な説明」であるのか、すなわち患者に対する説明義務が尽くされているといえるのか否かは、実施する再生医療の内容や目的に応じて判断する必要があるが、本裁判例は、その判断をする上で参考となる 1 つの事例といえよう。

- [\(5\) 容貌老化のメカニズム**](#)
- [生体腎移植のドナー適応と腎摘出側選択における問題点**](#)
- [皮膚陥凹変形への脂肪移植\(注入\) → \[顔面のしわとり, 輪郭形成\]***](#)
- [\(6\) 脂肪細胞・脂肪由来幹細胞と加齢***](#)
- [1. 皮膚の老化と再生医療***](#)
- [再生医療製品の実用化に向けた PMDA の取り組みと制度的枠組みについて***](#)

「*」は判例に対する各文献の関連度を示す。

【出典】

- 判例時報 2269 号 49 頁

【参考文献】

- 福田剛久 他編. 最新裁判実務大系 2 医療訴訟. 東京: 青林書院; 2014. p.432.

【メディカルオンラインの関連文献】

- [-155- 脂肪組織由来間葉系幹細胞の分離とその利用***](#)