

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

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、術後の抗癌剤治療(TC療法)を一度は受けないと医師に伝えたが、医師の説得により受けことになった。治療が開始されると第1クール後に発疹が生じたが、医師はパクリタキセルの再投与は問題無いと判断し、第2クールを実施。その直後、ショック症状を起こして患者は死亡した。

本件は、遺族が、担当医師に抗癌剤治療を受けるか否かについて自己決定権の侵害があったこと、第2クールの抗癌剤投与については回避義務違反があったなどと主張して損害賠償を求めたが、担当医師に注意義務違反はないとして請求が棄却された事案である。

キーワード:子宮体癌、パクリタキセル、添付文書、説得行為、自己決定権

判決日:大阪地裁平成25年2月27日判決

結論:請求棄却(請求額5000万円)

【事実経過】

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医師およびP医師は、Aの治療を担当したH病院の産婦人科の医師である。
1月29日	子宮全摘手術実施。
2月9日	O医師は、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を認めたため、Aに対し、抗癌剤治療を勧めた。その際、術後療法としては放射線治療と抗癌剤治療があるが、現在は抗癌剤治療が主流であると説明した。あわせて、Aの子宮体癌の状態からすれば再発の可能性は3割以下程度であり、追加治療をした方がよい。そして、自分の家族であれば抗癌剤治療を勧めるが、その治療を受けるか

	否かはAの判断に委ねる旨告げた。 これに対し、Aは、「いろいろ考えて答えを出します」として、その場では、抗癌剤治療を行うかの判断はしなかった。
2月19日～	Aは、2月19日にH病院を退院したが、抗癌剤治療については、後日返答することにした。 退院後、抗癌剤治療を受けるべきか否かを決することができずにいたが、再発の可能性が3割以下であるのであれば、抗癌剤治療を受けずに経過を見ることでよいと考えはしたもの、他方、O医師が、自分の家族であれば抗癌剤治療を勧めると述べていたことが頭に残り、抗癌剤治療を受けるべきか悩んでいた。しかし、家族とも話し合った結果、抗癌剤治療は見送ることとし、次

	回の検診の日である3月1日には、お金もないのでやめておくと言つて断ることとした。		して様子を見ることになった。
3月1日～	<p>3月1日、O医師の診察を受けた際、抗癌剤治療を受けない旨伝えた。</p> <p>O医師は、自分の家族であれば抗癌剤治療を勧めると言つたのになぜ抗癌剤治療を受けないのかと質問したところ、Aは、家族との事前の打合せどおり、お金がないのでやめておくと理由を述べた。</p> <p>これを聞いたO医師は、H病院には医療費の減免制度があることを告げるとともに、Aにこれを担当するソーシャルワーカーのSを紹介し、SはAに対し、医療費の減免手続について説明し、医療費の減免の申請を検討することとした。</p> <p>Aはその後、O医師が抗癌剤治療を勧めたことや、多忙な中、自ら医療費の減免手続きへの橋渡しをしてくれたことから、抗癌剤治療を受ける方向で考えるようになった。</p>	3月25日	<p>Aが、発疹がひどいと訴えたので、Q医師はAに皮膚科の受診を促した。</p> <p>また、同日、P医師の診察では、発赤が体幹から四肢にかけてみられ、かゆみがあるとの訴えもあったので、Aは、皮膚科を受診することになった。</p> <p>P医師は、カルテに「TC療法のアレルギー反応にしては遅発性すぎるか。食事性？」と記載した。</p> <p>Aは、同日午後、皮膚科を受診し、R医師(皮膚科)に対し、かゆみがあると訴えた。</p> <p>R医師もAの全身に発赤を認めた。R医師は、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、蕁麻疹型であればアナフィラキシーなどの急性アレルギー反応を疑うが、蕁麻疹型ではなく、湿疹型であり、粘膜疹も認められなかつたため、Aの症状を湿疹であると診断した。</p> <p>そして、抗アレルギー剤(エピナステチン塩酸塩)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、Aに対しては、このまま抗癌剤治療を続けて大丈夫なので蕁麻疹が出たときは、かゆみ止めを飲めばよいと説明した。</p> <p>そして、R医師は、パクリタキセルの再投与については問題がないと判断し、P医師に対し、上記の診断結果および処方の内容を報告するとともに、「パクリタキセルの影響かどうかはつきりしませんが、再度chemoして頂き、皮疹の再燃があるようでしたら抗アレルギー剤併用の上、治療をつづけて頂ければ幸いです」との連絡をした。</p>
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ことを伝えるとともに、H病院に対し、診療費等減免申請書を提出した。	3月26日～	P医師が診断したところ、発疹の赤みやかゆみは軽減しており、カルテに、「TC療法の2クール目
3月13日	抗癌剤治療のため、H病院に入院した。		
3月16日	この日からTC療法(パクリタキセルとカルボプラチニの併用療法)を受けた。		
3月24日	<p>Aの前胸部、両腕に発疹が生じた。</p> <p>午前6時45分の時点では、両下肢・背部に発疹はみられず、午前10時の時点では、発疹の広がりはなく、Aを診察したQ医師は、アレルギー性皮膚炎の疑いで経過観察とした。</p> <p>発疹についてカンファレンスが行われ、抗ヒスタミン剤(<i>d</i>-クロルフェニラミンマレンイン酸塩)を投与</p>		

	<p>は、念のためステロイドを使用」することを考慮するとの記載をした。</p> <p>また、看護師は、看護記録に「全身にかけて発疹認める。抗癌剤or食事(サバ?)に対するアレルギー症状か? 現在皮膚科にてベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル貼用となっているため、皮膚症状を観察していく」と記載した。</p> <p>28日以降、発疹は軽減した。</p>
4月1日	<p>R医師がAを診察したところ、皮疹は消失しており、R医師は治癒したと診断した。</p> <p>そして、R医師は、軽い湿疹に対して処方するエピナスチン塩酸塩の内服で短期間に皮疹が消失したことから、パクリタキセルの投与を回避すべきような重症薬疹とは考えず、パクリタキセルの再投与には問題ないと判断し、2回目の抗癌剤治療の際に症状が再燃するようであれば、エピナスチン塩酸塩を抗癌剤投与時に内服すべきとの意見を述べた。</p> <p>Aは、皮疹も軽快したため、退院することになった。</p>
4月2日	退院
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	パクリタキセルの投与を受けた直後、ショック症状を起こし、死亡した。

【争点】

- 医師が抗癌剤治療を受けるよう説得することは、患者の自己決定権を侵害するか。
- パクリタキセルに対する過敏症の既往歴がある患者に対する投与は、添付文書において禁忌とされていたことから、医師にはパクリタキセルの投与を回避すべき義務があり、投与を行うことは過失にあたるか。

【裁判所の判断】

1. 自己決定権の侵害について

(1) 遺族Bらの主張

O医師は、Aに対して「私の家族だったら絶対に打つ。どうして抗癌剤治療を受けないのか」等と強引に説得したため、Aは抗癌剤治療を受けることとなつた。

このように、強引な説得方法で抗癌剤治療を受けさせたO医師の行為は、Aの自己決定権を著しく侵害していると主張した。

(2) 裁判所の判断

①抗がん剤治療を受けるか否かの最終的な選択はAに委ねられているとしても、抗がん剤治療を受ける方が適切であるとの意見を有している主治医において、その意見を述べ、これに基づき抗がん剤治療を受けるよう説得することは、何ら非難されるべきことではない。

②自分の家族であれば抗がん剤治療を勧めると言ったのになぜ抗がん剤治療を受けないのかと質問したからといって、これが違法であるとか不当であると評価することはできない。その表現が「私の家族だったら絶対に打つ。どうして抗がん剤治療を受けないのか」というものであっても、このことは同様である。

③自己の担当する患者が抗がん剤治療を受けないという選択をした場合に、その理由を聞くことは、主治医として適切な措置である。

④Aの説明した理由が経済的な理由であったことから、医療費の減免制度を教示し、その担当者を紹介したことも、Aのことを考えての適切な措置であったというべきである。

⑤Bは、「断った時に、なぜ強引に勧めたのか。『私の家族やったら、打つ』と言われると患者は怖い。O先生が、『お金ないんか、ほな辞めとこか』と、『75%安心やったら、もうちょっと様子みよか』と言つてもらえば、こんなことにならなかつた」と発言し

ているが、遺族の心情としては理解できるものの、O医師の対応は、強引なものという評価をすることもできないし、経済的な理由を告げられた主治医としては、医療費の減免制度があるにもかかわらず、これを説明せず、そのまま経過を見るという選択をすることも困難であるというべきである。

以上の理由を挙げて、O医師が、Aの自己決定権を違法に侵害したとはいえない、と判示した。

2. 添付文書について

(1) 遺族Bらの主張

Aにパクリタキセルによる過敏症が発生していたか、少なくともその可能性を排除することができないところ、パクリタキセルに対する過敏症の既往歴がある患者に対する投与は、添付文書において禁忌とされていたから、パクリタキセルの投与を回避すべき義務があった。しかるに、O医師らには、添付文書の記載を無視して、Aに対してパクリタキセルの投与を行ったと主張した。

(参考)

警告欄:重篤な過敏症状が発現した症例には、本剤を再投与しないこと

禁忌欄:本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 裁判所の判断

① Aに生じた皮疹は、パクリタキセルの投与後1週間以上経過してから生じたものである。

② 皮膚科のR医師も、パクリタキセルが原因ではないとの除外診断まではしなかったものの、湿疹であり、再投与が可能であるとの診断をした。

③ Aにおいて、軽い湿疹に対して処方するエピナスチン塩酸塩を内服したところ、短期間で皮疹が消失した。

④ R医師が、パクリタキセルの投与を回避すべきよう

な重症薬疹とは考えず、再度、パクリタキセルの再投与には問題ないと判断していたことに加え、当時の医学的知見に照らせば、Aに生じた皮疹がパクリタキセルによるものであるかにつき疑問を抱き、かつ、仮にパクリタキセルによるものであったとしても、パクリタキセルの投与による薬疹が遅延して生じた場合においては、ステロイド剤を併用することによりパクリタキセルを再投与することが可能であると判断したとしても、そのことには相応の根拠がある。

⑤ パクリタキセルの添付文書の記載は矛盾をはらんだものであり、パクリタキセルの投与により重篤な過敏症状が生じた場合に再投与が禁じられることを明確にする趣旨で、禁忌欄にも「本剤に対し過敏症の既往歴のある患者」が挙げられていると理解することにも相応の根拠がある。

⑥ Aの湿疹は重篤な過敏症状といえるようなものではなかった。

⑦ 急性過敏反応が生じた場合であれば格別、遅延して過敏反応が生じた場合であっても、再投与の際に急性過敏反応が生ずるとする医学的知見やそのような症例は見当たらず、文献上も、パクリタキセルによる薬疹が遅延して生じた場合を想定して生命・身体への危険を回避すべきことについての記載はされていない。

以上の理由から、第2クールの抗癌剤としてパクリタキセルを使用することとしたことは、当時の臨床医学の実践における医療水準に沿った合理的な理由に基づくものであるということができると認定した。

そして、添付文書の記載を基に、H病院ないしO医師およびP医師の過失を推定することはできず、結局、パクリタキセルの再投与を回避すべき義務があったとする原告らの主張を採用することはできないと判示した。

【コメント】

1. はじめに

本件は、H 病院で A が受けた抗癌剤治療に関し、遺族が、H 病院の医師らに説明義務違反、抗癌剤投与回避義務違反、経過観察義務違反などがあったと主張して損害賠償を求めた事案である。主張は多岐にわたるが、ここでは原告らの主張のうち、「抗癌剤治療を受けるよう強引な説得がされ、A の自己決定権が侵害された」、「医師が添付文書の記載を無視して、A に対し、パクリタキセルを再投与した」との点に絞ってコメントする。

2. 自己決定権の侵害について

自己決定権は、医師が患者に対して説明義務を負う根拠の一つとして論じられることが多いが、本件は、医師から抗癌剤治療を受けるよう強引な説得がされたとして、文字通り、患者が自分で決断する権利を侵害されたと主張した事例である。

本件と類似の内容の判例に、最高裁平成 17 年 9 月 8 日判決がある。これは、胎位が骨盤位であることなどから帝王切開術による分娩を強く希望する旨を担当医師に伝えていた夫婦が、担当医師の説明により経産分娩を受け入れた結果、出生した子が分娩後間もなく死亡したことについて、夫婦が帝王切開術を希望したことは医学的知見に照らし相応の理由があったとし、上記夫婦に対し、胎児の最新の状態を認識し、経産分娩の場合の危険性を具体的に理解した上で、担当医師の下で経産分娩を受け入れるか否かについて判断する機会を与えるべき義務があったとして説明義務違反を認定している。

この平成 17 年判例は、患者の自己決定の前提となる説明が十分でなく、自己決定の機会が与えられていないとして、説明義務違反を認定したものである。

これに対し、本件は、医師に患者の自己決定の前提となる説明義務違反はないと認定されている点で自己決定の機会は与えられていることから、平成 17

年判例との違いがある。つまり、本件は、医師の説得行為が、文字通り患者が自分で決断する権利を侵害されたか否かが争われた事例と言える。

そもそも患者の自己決定権の前提となる医療情報の提供といつても、患者側からみれば理解が困難な専門的な医療情報を治療全般にわたって提供されることを望んでいると考えるのは、あまり現実的ではないと思われる。つまり、医師の役割は、当該医療情報を患者に一方的・網羅的に提供しさえすれば足り、その後の選択の一切は、患者の自己決定のみに委ねられているというのでは、専門的知識を有しない患者として、却って結論を出すことが困難となるだろう。

そうすると、患者の自己決定権を実効的なものとするためには、医師が必要な医療情報の提供と選択の機会を付与するという義務を尽くした上で、複数の治療方法があるのならば、最善と考える方法を提案したり、説得したりするなど、患者の意思決定の援助をすることが求められる場面もあると言える。医師には、患者に対し、医師として勧める治療法を提供することも求められているのである。

本件も、医師には患者の意思決定の援助をすることが求められる場面があるとの理解を前提に、「自己の担当する患者が抗癌剤治療を受けないという選択をした場合に、その理由を聞くことは、主治医として適切な措置であるし、A の説明した理由が経済的な理由であったことから、医療費の減免制度を教示し、その担当者を紹介したこと、A のことを考えての適切な措置であったというべきである」と認定したと考えられる。

専門知識を有しない患者に対し、患者に最善の方法を選択するように助言をしたり、説得をしたりすることが医師に求められることに異論はないと思われる。よって、自己決定権に対する本判決の判断は、極めて当然の結論と言える。

3. 添付文書について

添付文書と医師の注意義務との関係については、「医師が医薬品を使用するに当たって右文章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、これに従わなかつ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」と判示した最高裁平成8年1月23日判決が有名であり、関連する裁判例も何度か取り上げている。しかし、いかなる場合に、添付文書に従わなかつたことについて合理的理由があるのかに関しては、個々の具体的な事例を検討するしかないと思われる。そこで、添付文書に従わなかつたことについて合理的理由があるとして過失の推定をしなかった事例の一つとして、本判決を取り上げた。

裁判所の判断の前提となった事実の概略は、以下のとおり。

- ①添付文書の警告欄では、過敏症状が発現してもそれが重篤でない場合にはその再投与は禁止されていないことになるが、禁忌欄では、広く過敏症の既往歴のある患者には禁忌となっており、添付文書の記載が矛盾するように読めること。
- ②「卵巣癌治療ガイドライン2007年版」では、パクリタキセルによる急性過敏反応が生じた場合でも、ステロイドの投与を行った上で再投与が可能であるとされ、「エビデンスに基づいた癌化学療法ハンドブック2009」においても、パクリタキセル関連過敏症を経験した患者に対する再治療、および再チャレンジは文献上で支持されていたこと。
- ③当時の医学的知見では、急性過敏反応が生ずる場合と過敏反応が遅延して生ずる場合とではアレルギー反応の機序が異なるとされていたこと。

以上の事実を前提に、本判決では、パクリタキセルの再投与が合理的な理由に基づくものであると判断した。

このように、本判決は、添付文書の記載が不明確な場合には、医療水準に沿った合理的な理由に基づいて投与すべきであることを示した事例として参考になるものと考える。

【参考文献】

- ・判例タイムズ. 2013; 1393: 206-224.
- ・秋吉仁美 編著. 医療訴訟. 東京: 青林書院; 2009.

【メディカルオンラインの関連文献】

- (1) [\(5\)重症薬疹の新しい病因論と診断法**](#)
- (2) [\(6\)重症薬疹**](#)
- (3) [10. 進行子宮体癌に対する放射線・化学療法の併用の有効性**](#)
- (4) [薬疹か?薬疹ではないか?***](#)
- (5) [122 パクリタキセル・カルボプラチニ併用療法によるアレルギー性遅発型薬疹と考えられた2例***](#)
- (6) [パクリタキセル関連過敏症に対する塩酸ジフェンヒドラミン・臭化カルシウム注射液\(レスカルミニ注®\)を用いた前投薬の予防効果***](#)
- (7) [V. 要注意のpitfall 薬剤アレルギー**](#)
- (8) [子宮体癌におけるPaclitaxel-Carboplatin併用化学療法\(TC療法\)の検討**](#)
- (9) [婦人科がん***](#)
- (10) [医療裁判と医薬品添付文書***](#)

「*」は判例に対する各文献の関連度を示す。