

先端的医療に関する説明義務・適応外処方について

メディカルオンライン医療裁判研究会

【概要】

交通事故により瘻性斜頸を発症したA(男性・当時24歳)に対し、適応のないアドリアシン注入術を行ったことを理由にした損害賠償は認めなかったが、アドリアシン注入術について十分な説明がなかったことを理由に、損害賠償を認めた事案

キーワード: アドリアシン注入術, 説明義務違反, 添付文書上の適応

判決日: 大阪地裁平成20年2月13日判決

結論: 一部認容

【事実経過】

| 年月日 | 詳細内容 |
|------------|---|
| 平成3年10月7日 | 交通事故発生 |
| 平成4年3月ころ | 頭部ないし頸部の不随意運動出現 |
| 平成4年9月ころ | 頸斜の症状が認められる |
| 平成4年10月 | I病院にて、瘻性斜頸と診断、保存的治療開始 |
| 平成4年11月19日 | 瘻性斜頸の治療のために、H病院脳神経外科受診 トフラニール、テルネリン、セレネース等による治療をしたが、改善せず |
| 平成5年3月11日 | H病院に入院 H病院のI医師は、右胸鎖乳突筋の肥大により水平方向左向きに頭部が回転する瘻性斜頸が認められ、また、脳血管撮影検査において、後下小脳動脈に分岐異常が認められたことから、後下小脳動脈が胸鎖乳突筋を支配する副神経を圧迫している可能性があると判断 |
| 平成5年3月17日 | 副神経減圧術施行 一部改善が認められる |
| 平成5年4月12日 | H病院退院 |

| | |
|-----------|--------------------------------------|
| 平成5年5月14日 | 術前と同程度かそれ以上に瘻性斜頸悪化 |
| 平成5年7月15日 | H病院再入院 |
| 平成5年7月19日 | アドリアシン注入術施行 症状改善認められず |
| 平成5年9月10日 | CT検査により、水頭症と診断 |
| 平成5年9月11日 | 水頭治療のため、シャント術施行 |
| 平成6年2月26日 | H病院退院 |
| 平成6年3月22日 | H病院に救急搬送され、シャント術施行 四肢麻痺による臥床状態が続く |
| 平成9年4月26日 | MRI検査にて著明な脊髓空洞症の所見あり |
| 平成15年4月5日 | H病院にて死亡 |

【争点】

1. 瘻性斜頸に対しアドリアシン注入術の適応があったか否か
2. 先端的医療行為に関する説明義務違反の有無
3. 因果関係

【裁判所の判断】

1 死亡に至る機序について

アドリアシン注入術において、ライオデュラを使用したことに起因して、ライオデュラを使用した部位及びその近傍に術後癒着を生じ、そこから癒着性くも膜炎を発症し、その進行によって、平成6年3月21日ころに第四脳室水頭症を急激に発症し、これに起因する小脳虫部の上行性ヘルニアや脊髄空洞症により、生命維持に關与する神経機能に高度かつ不可逆的な障害が生じ、呼吸器感染や IVH 感染等から真菌性又は細菌性敗血症や DIC を発症し、死亡するに至ったものである。

2 瘻性斜頸に対しアドリアシン注入術の適応があったか否か

(1) アドリアシン添付文書に反する使用であったことについて

アドリアシンの添付文書には、適応は、悪性リンパ腫、肺がん、消化系がん、乳がん、膀胱腫瘍、骨肉腫の自覚的及び他覚的症狀の緩解とされており、用法は、静注による投与とされているが、本件アドリアシン注入は、瘻性斜頸の治療として、副神経又は頸神経に注入するものであることから、添付文書に反し、適応外の治療とも思える。

しかし、本件アドリアシン注入は、アドリアシンを抗悪性腫瘍剤として使用するのではなく、神経ブロック療法の神経毒として使用するものであるから、添付文書が想定している治療法とは前提を異にしている。

そのため、添付文書上の適応及び用法と形式的に異なるからといって、直ちに医学的適応を否定することはできない。

(2) 瘻性斜頸に対しアドリアシン注入術は行われていなかったことについて

平成5年当時、アドリアシン注入による神経痛症や不随意運動症の治療について症例報告がなされ、新たな治療法として、医学論文において発表され

つある段階であった。

また、確かに、瘻性斜頸に対しアドリアシン注入術を行った症例は1件もなく、新たな治療法として発表されつつあったアドリアシン注入術を瘻性斜頸に応用したものであったが、当時、瘻性斜頸に対する標準的な治療法や根拠のある治療法は確立されておらず、試行錯誤の中で治療が行われていたのであるから、先端的な治療法であっても、その医学的合理性、有効性及び安全性等が認められるのであれば、当該治療法を実施するのにふさわしい高次医療機関において、しかるべき医師の下で、そのような治療を実施することも許されるべき場合があるというべきである。

その上で、本件を検討すると、瘻性斜頸と同様不随意運動が生じる疾患においてアドリアシン注入術の有効性が報告されていること、副神経や頸神経にアドリアシンを注入すること自体の危険性は低いこと、高次医療機関で実施されていることから、本件アドリアシン注入術は、副神経の異常が關与していたと判断されたAの瘻性斜頸に対する外科的治療として、医学的適応を否定することはできない。

3 先端的医療行為に関する説明義務違反の有無

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、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。

さらに、アドリアシン注入術が先端的な治療法であったこと、瘻性斜頸は生命に危険が生じる疾患ではなく、発症後10数年で自然寛解することが少なくないこと、他に治療法が全くなかったわけではないことから、H病院は、Aに対し、アドリアシン注入術の具体的内容や先端的な治療法であることなどを十分理解した上で、自らの意思で選択されるべきものであったといえる。

具体的には、診断、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法の内容と利害得失、予後などの説明に加え、アドリアシン注入術を実施することの合理性、有効性、危険性、アドリアシン注入術の治療法としての成熟度(アドリアシン注入術は、神経痛や不随意運動の症例に対する新たな治療法として発表されつつある段階であり、痙性斜頸に対しては、過去に症例のない新たな試みであること)など、本件アドリアシン注入術についての具体的かつ詳細な説明を行うことで、Aが本件アドリアシン注入術の内容や位置づけについて理解した上で、本件アドリアシン注入術を受けるか否かを判断する機会を与えるべき注意義務があったといえる。

本件では、H病院のI医師は、Aに対し、病名や病態、実施予定の手術の内容や手術後に発生し得る主な合併症の内容や術後の経過の見込み等の説明は行われたといえるが、アドリアシン注入術に関しては、副神経にアドリアシンという薬を注入し、活動性を下げる予定であるといった程度の説明が行われたにとどまり、アドリアシン注入術の作用機序や痙性斜頸に対してアドリアシン注入術を実施することの合理性、有効性、危険性など、アドリアシン注入術についての具体的かつ詳細な説明は行われていなかったと認められる。

したがって、H病院のI医師には、説明義務違反を怠った過失がある。

4 因果関係について

他の治療では改善しなかったこと、アドリアシン注入術の有効性が他の疾患について報告されていたこと、H病院が高次医療機関であったこと等の事情からすると、仮に、本件説明義務がつくされたとしても、Aが先端的な治療法であるアドリアシン注入術に期待し、本件アドリアシン注入術の実施を選択した可能性は十分に存在したといえる。

したがって、本件説明義務が尽くされていれば、

Aがアドリアシン注入術の実施に同意しなかったことを是認しうる高度の蓋然性が証明されたとはいえず、本件説明義務を怠った過失とAの死亡との間の因果関係を認めることはできない。

もともと、痙性斜頸が生命に関わる疾患でないことを考慮すれば、過去に実施例のない先端的な治療法である本件アドリアシン注入術を選択するか否かは、Aが本件アドリアシン注入術の具体的内容や先端的な治療法であることなどを十分理解した上で、自ら意思決定する機会が与えられるべきであり、I医師は、本件説明義務を怠ったことにより、Aが先端的な治療法であるアドリアシン注入術を受けるか否かについて意思決定する権利を奪ったものといえ、この点において、Aの人格権の一内容としての自己決定権を侵害したもとして、Aが被った精神的苦痛を慰謝すべき責任を負うものというべきである。

【コメント】

1 先端的医療行為の適応と適応外処方について

本件で問題となっている痙性斜頸は、現在はボトックス注射が標準的な治療法とされていますが、平成5年当時は、有効な治療法が確立されておらず、様々な治療方法が行われていました。そのような中で、神経痛及び不随意運動症に対して効果があると期待され臨床報告もなされていたアドリアシン注入術を、痙性斜頸に応用したのが本件です。

本判決は、痙性斜頸に対するアドリアシン注入術という、前例のない先端的な医療行為であるという一事をもって手術適応を否定することなく、医学的な合理性、有効性及び安全性等が認められるのであれば、当該治療法を実施するのにふさわしい高次医療機関において、しかるべき医師の下で、そのような治療を実施することも許されるべき場合があるとして、手術適応の判断をより実質的に行っている点で意義があります。すなわち、通常、臨床現場における医療水準に適った医療行為が行われていたか否かが、注意義務違反の有無を分けるところ、有効性につい

て症例報告が複数なされているとはいえ、臨床現場における医療水準に達していない先端的な医療行為であっても、行うことが可能となり、ひいては医学の進歩に繋がるからです。

他方で、前記のとおり、先端的な医療行為が認められるケースは極めて限定的であり、すべての先端的治療法に妥当するわけではないことから、実施に当たっては、慎重な対応が必要となります。症例報告や論文等において有効性や安全性を検討し、自身の医療機関において行いうるか、また、自身の医療技術において行いうるかを事前に検討することが望ましいでしょう。本件では、H病院には、平成5年当時、院内に倫理委員会が存在せず、他の医療機関においても倫理委員会を設置している病院は多くありませんでした。しかし、現在は、多くの医療機関において、倫理委員会が存在するようになっており、また、厚生労働省が倫理委員会における事前検討を要件としている先進治療があること等から、先端的な医療行為を行うか否かについては、倫理委員会や安全管理委員会等院内で十分検討されることをお勧めします。

なお、本件では、アドリアシンを添付文書と異なる用法・用量で使用しております。最高裁平成8年1月23日判決は、医師が医薬品を使用するにあたって添付文書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っ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ているため、本件ではI医師の過失が推定されそうですが、本件ではアドリアシンを本来の腫瘍治療目的とは異なる目的で使用しているため、単純に添付文書記載の用法・用量に形式的に違反しているだけでは、直ちに違法とはならないとしております。

2 先端的医療行為の説明義務について

医療行為に関する説明義務については、最高裁平成13年11月27日判決において、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されています。これは、患者が自由な意思で治療方法を選択するという自己決定権を保護するために求められるものです。厚生労働省も、平成15年9月12日に、「診療情報の提供等に関する指針」を発表し、原則的な説明事項について、目標となる指針を明らかにしています。

本件では、先端的医療行為が問題となっておりますが、先端的医療行為の場合には、さらに進んで、治療の具体的な内容や先端的な治療法であることを患者に十分理解させ、自らの意思で選択できる程度の説明が要求されています。先端的医療行為が行われるのは、他の治療法では改善が認められない場合が想定されますが、その時の患者の心理が、先端的治療行為にすぎる思いであることは想像に難くないと思います。そのような患者に対し、冷静に判断できる情報を提供することは容易ではありません。そのため、「治療の具体的な内容や先端的な治療法であることを患者に十分理解させ、自らの意思で選択できる程度の説明」は、極めて限定的な場合を想定しているといえます。少なくとも、行うべき先端的医療行為について知りうる情報をすべて提供し、かつ、時間の許す限り患者本人に検討させるよう努めることが必要となるでしょう。

なお、本件では、説明義務違反を認めつつも、説明を尽くしたとしても、Aはアドリアシン注入術を希望した可能性があるとして、死亡の結果との間の因果関係は否定しておりますが、自らの意思で治療法を決定する機会を奪ったとして、一定額の慰謝料が損害として認められております。自らの意思で治療法を決定する権利は重要な権利であることから、結果との因果関係が否定されても、説明義務違反があった

こと自体により損害賠償しなければならないこともあるので、先端的医療行為に限らず、患者への説明は十分行うよう努めてください。

【参考文献】

判例タイムズ 1270号 344頁

【メディカルオンラインの関連文献】

- (1) [ジストニアの治療の最前線](#)
- (2) [適応外使用に関する情報提供指針](#)
- (3) [神経内科でのボツリヌス毒素\(ボトックス\)治療](#)
- (4) [ドキシソルビシン\(アドリアマイシン\), エピルビシン\(ファルモルビシン\)](#)
- (5) [副作用対策を考慮した新規薬剤](#)
- (6) [頸部の疼痛を主訴とする痙性斜頸の治療](#)
- (7) [痙性斜頸, 眼瞼痙攣, 片側顔面痙攣におけるボツリヌス治療—治療効果と患者満足度—](#)
- (8) [ジストニア:内科的治療](#)
- (9) [痙性斜頸—肩こりに潜むジストニア?—](#)
- (10) [アントラサイクリン系抗腫瘍性抗生物質-アドリアマイシン, エピルビシン](#)