

16 講 治験薬の投与と担当医師の注意義務

大阪地裁平成23年1月31日判決

弁護士法人杜協同阿部・佐藤法律事務所
弁護士 三橋要一郎

◆事案の概要

患者A（当時72歳）は平成16年1月に非小細胞肺癌と診断され、前医で左肺下葉切除術を受けた。その後経過を観察していたところ、平成17年3月、胸部X線検査にて左胸水貯留が認められ、肺癌の再発が疑われた。前医では化学療法の実施を考えていたが、セカンドオピニオンを求めたいとのAの意向を踏まえ大学病院である被告病院を紹介することになった。

Aは、同年4月、被告病院にて胸水の細胞検査により、非小細胞肺癌の再発（ステージ4期）と認められ、同5月から10月にかけて化学療法を受けた。その後、明らかな再発転移の所見は認められなかったが、平成18年4月には頸部リンパ節が触知され、がんの再発が疑われた。主治医であった被告医師は、Aに対する治療方針として、検査結果も踏まえ、第三世代の抗がん剤と新薬（当時第2相臨床試験がされていた抗がん剤matuzumab〔以下「本件治験薬」という。〕）を選択肢とし、緩和療法も検討した。

被告医師は、同4月6日、Aに対し、非小細胞肺癌の再発が明らかになった旨告げ、各選択肢について予想される効果や副作用などを診療録に図示しながら説明を行った。そのうえで、被告医師は、最終的にはA自身が選択するよう求めた。どれを勧めるかAが尋ねたため、被告医師は本件治験薬により期待している旨答えた。Aが本件治験の説明を受けることに同意したため、被告医師は、Aに対し、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関す

る省令（新GCP省令）」所定の要件を満たす本件説明書を用い、その記載を追う方法で本件治験の内容などについて説明を行った。被告医師は、Aに対して本件説明書を交付し、持ち帰って読んだ上で、納得すれば署名し1週間後の受診の際に持参するよう伝えた。

Aは、同4月13日の受診時に、被告医師に対し、本件治験薬による間質性肺炎の危険性について再度説明を求め、これに対し被告医師は、本件説明書記載のとおり間質性肺炎が絶対に生じないとはいえないが、これまでの数百例では発症していない旨説明したところ、Aは本件治験への参加に同意した。その後、Aは、同4月21日および28日に本件治験薬の投与を受けた。Aは5月2日間質性肺炎を疑われ被告病院に入院し、同月22日転院先で死亡した。

Aの相続人である原告が、被告医師による本件治験薬の投与が適正診療義務に違反し、また、説明義務にも違反するとして、被告病院を運営する大学法人や被告医師らを相手として、損害賠償を求めて提訴。

◆判決の要旨

(1)適正診療義務違反の主張について

「非小細胞肺癌患者に対する治療法は平成18年4月時点において研究途上であったところ、…、平成18年4月時点において、本件治験は医学的に相応の合理性（適応）と必要性を有するもので、Aに対して本件治験薬を投与することについても、医学的な合理性（適応）と必要性が相応に

あったといえる。また、本件治験薬の投与により重篤な副作用が生じる可能性は少ないと考えられており、副作用が生じた場合の対処方法も定められていたから、本件治験薬の投与についての相当性も否定できない状況にあったといえる。そうすると、被告医師が、平成18年4月当時、ステージ4期の非小細胞肺癌の化学療法後に再発し、二次治療の段階にあったAに対して、本件治験薬の投与を実施したことは、医師の医学的裁量を逸脱するものとはいえず、その投与をもって、同病院の医師に注意義務違反があると評価することはできない。」

(2)説明義務違反の主張について

「被告医師は、医学的説明に対しても高度の理解能力を有するAに対し、本件治験が治療を目的とするものであること、当該治験の目的、治験の方法、本件治験薬の医学的根拠および考えられる副作用など、本件治験の必要性ないし合理性や、Aへの適応性、他の治療方法に関する情報、治験の参加をいつでも取りやめることができ、治験に参加しないこと、または参加を取りやめることによりAが不利な取り扱いを受けないこと、健康被害が生じた場合の対応など、Aが利益と危険性を比較考量して、本件治験を受けるか否かを自由な意思をもって任意に判断するのに十分な事項を説明したものと評価することができる。しかも、被告医師は、Aに対し、本件治験に参加するか決定するためにその後1週間の熟慮期間を与えた上で、本件治験により生じる可能性がある副作用について複数回にわたりAから説明を求められたのに対しても、…、当該時点における医学的知見に基づいて可能な限りの説明を行ったといえる。…したがって、被告医師には、Aに対する本件治験薬の投与に関する説明義務違反があるといえることはできない。」

—請求棄却 確定—

◆この判例をどう理解するか

本判決は、再発した末期がんの治療として治験

薬を投与した事案に関する裁判例である。

既に確立された医療行為とは異なり、治験薬の投与は、治療という側面だけでなく、人間を対象とした医学研究という実験的側面を有する。また、あくまで研究途上であるため、各患者にとっても、確立された医療行為と比して、治療効果や副作用などのリスクの有無・程度につき不確定な要素が多い。そのため、このような未確立の医療行為を行う医師の注意義務違反の有無の評価にあたっては、本判決も言及するとおり、当該医療行為の目的、医学的合理性や当該治療の適応、当該患者に当該治療を実施する必要性・相当性といった諸事情を総合的に考慮すべきとされており、担当医師としてはより慎重かつ多面的な検討が求められるといえる。

また、このような未確立の医療行為を行うにあたっては、上記のとおり実験的側面があることや治療効果・副作用などの不確実性を踏まえ、通常の医療行為と比しても、より徹底したインフォームド・コンセントが求められる。本判決でも触れられている新GCP省令には被験者に対する説明事項が詳細に規定されているが、担当医師としては、説明文書をもとに形式的な説明を行うにとどまらず、各患者の理解能力・不安（関心）に応じて適宜補足説明を行い、患者の十分な理解・自由意思による同意を得ることが必要であろう（ヘルシンキ宣言参照）。

なお、以上については、がんに対する治療に限られたものではないことに注意されたい。

◆この判例からどう学ぶか

- ①未確立の医療を行うにあたっては、担当医師は、その必要性・相当性につき、医学的合理性や当該患者への適応、他の選択肢の有無などに照らし、より慎重に検討する必要がある。
- ②未確立の医療を行うにあたっては、担当医師は、患者に対して、より丁寧な説明を行い、患者の理解・同意を十分に得る必要がある。