

平成29年（ネ）第322号 損害賠償請求控訴事件

控訴人 国立研究開発法人国立循環器病研究センター

被控訴人 多田 雅史

控 訴 理 由 書

平成29年5月18日

名古屋高等裁判所民事第3部 御中

控訴人代理人

弁護士	小	原	望
同	古	川	智 祥
同	岡	井	加 女 代
同	増	田	哲 也



控訴人は以下の通り、控訴理由書を提出する。

第1 はじめに

原判決は、①大江医師の平成16年7月14日時点での説明義務違反を認定した上で、②説明義務違反と被控訴人がランドセンの投与を受けたこととの因果関係及び③平成18年1月以降に被控訴人に生じた症状がランドセンの離脱症状であると認め、同年1月から3月末まで被控訴人が負担した治療費及び通院交通費、傷害慰謝料、文献調査費、弁護士費用とこれらに対する不法行為日の平成16年7月14日からの遅延損害金の支払を認めている。

しかしながら、①～③のいずれについても原判決の認定は誤りである。

以下、詳述する。

第2 大江医師の説明義務違反（平成16年7月14日）について

1 原判決の認定

原判決は、医師が負う説明義務の程度について、医療水準として確立されていない治療法や診断的治療として実施される場合には、患者が当該治療を受けるかどうかの選択の幅は大きいことから、医師には通常よりも高度な説明義務が課されるとする（原判決57頁）。

その上で、本件での慢性ふらつき・めまい症の症状に対して抗てんかん薬を投与するという治療法は本件当時において医学的に確立された治療法ではなく（53頁）、また大江医師が投与したランドセンは成富研究では用いられていないこと、大江医師自身が扱った症例も少数であったこと、脳波異常がない症例においては診断的治療として行う面があったことから、大江医師はこれらの事情、具体的には①医療水準として確立したものではないことを含めた成富研究の概要、②成富研究とランドセン投与の関係、③ランドセンが成富研究において使用されたのとは異なる薬であること、④被控訴人には脳波異常が認められていないため診断的治療となることの各要素について説明すべき義務を負うと認定する。

また、ランドセンの投与の有効性が認められた場合には、長期服用が前提となるため、服薬時期によっては直ちに中止することが困難となるから、⑤ランドセンの副作用として長期服用によって依存が生じ（臨床用量依存）、急激な減断薬の場合には離脱症状が生じる可能性があることについても説明すべき義務を負うと認定する。

これらの認定を前提として、大江医師が上記①～⑤の各事項についての説明義務違反を認定する（59頁）。

しかしながら、本件での治療法は、当時において確立された医療水準にあったものであり、また大江医師が原判決が摘示するような説明義務違反を犯した事実はない。

2 当時の医療水準に沿った治療法であること

(1) 原判決は、本件での治療法の前提となる成富研究の成果が医学文献や各種学会のセミナー等で発表され、複数の医師によって実施されていたものであることを認めながら、成富研究での対象症例が18件にとどまり、成富研究の有効性を証明するためのプラセボを用いた無作為化二重盲検試験までは行われていないとして、確立された治療法でなかったと認定する。

(2) しかしながら、成富研究及びそれに続く成富医師や大江医師による治療の成果は、めまい・ふらつき症状の機序をてんかんとその発生機序を共通にすることを明らかにしたものであった。すなわち、成富研究においては、慢性ふらつき・めまいの症状が脳の頭頂葉、側頭葉分野における異常な電気活動を原因とし、てんかんに類似する症状として捉えることができたという点が確認され、その結果、てんかん類似の脳の異常な電気活動を抑制するために抗てんかん薬を投与するというてんかんに対する治療法が有効であることが確認されたものである。

それゆえ、本件での治療法は、抗てんかん薬が「めまい」「ふらつき」という症状全般に対して行われるものではなく、あくまでてんかんと発生機序を共通する慢性ふらつき・めまい症状に対して、てんかんの場合と同様にみられる電気活動を抑制する目的で行われるものであって、まさにてんかんに対する治療と実質的に同じものと評価できるものであり、新薬の開発や薬の新たな適応を発見するというものとは根本的に異なっている。

原判決は、プラセボを用いた無作為化二重盲検試験が実施されておらず有効性が確認されていないと述べるが、てんかんに対して抗てんかん薬であるランドセンが有効であることはすでに確立されている以上、無作為化二重盲検試験は不要である。

(3) 加えて、成富研究で確認された慢性ふらつき・めまい症状がてんかんに共通した機序を有する場合があります、その場合には抗てんかん薬の投与が有効で

あるという点については、原判決が認定した通り、各種学会や医療文献で報告され、控訴人病院やそれ以外の複数の医療機関でも抗てんかん薬を用いた治療が行われていた。

(4) したがって、本件での治療法は当時の医療水準に沿ったものであることは明らかであり、医療水準として確立されていないとする原判決の認定は誤りであり、大江医師の負うべき説明義務について認定の前提となる事実認定を誤っている。

3 説明義務の内容及び程度に関する認定の誤りについて

(1) 医師が負う説明義務の程度について

ア まず、原判決は、医師が負う説明義務の程度は実施される医療行為との関係でみるべきであり、医療水準として確立されていない治療法や診断的治療として実施される場合には患者が当該治療を受ける選択の幅が大きいことから、医師は十分な情報を提供する必要があり、確立された治療法の場合と比べて高度な説明義務が課されるとする。

その上で、本件では成富研究が確立された医療水準ではないことに加え、ランドセンが成富研究で用いられていた薬物とは異なること、またランドセンを用いた症例が限定されていたこと、被控訴人に脳波異常がなく診断的治療として行われることから、これらの事情は患者が当該治療を受けるかについて重要な情報であったとし、それらを全て説明すべき義務があるとする。

イ しかしながら、前述のとおり、本件での治療法が医療水準として確立されていなかったという前提部分が誤っており、それゆえに確立された治療法の場合と比べて高度な説明義務が課されるということはありません。

本件において、大江医師は、原告に対して、慢性的なめまい・ふらつき
の機序を有する可能性があること、そのような場合には抗てんかん薬が有効
であることを説明したうえで、抗てんかん薬の一般的な副作用（眠気、ふ

らつき、白血球減少、肝機能障害等）に注意して服用すべきことを説明し、服用中に身体・精神の不調を感じた場合にはすぐに連絡をするように伝えている。このような説明は、抗てんかん薬の服用を検討する患者が自己決定するにあたって必要十分なものであり、何ら不足している点はない（なお、依存性を有する薬であることについて説明義務がないことは、後述のとおりである。）。

ウ また、仮に本件での治療法が、医療水準として確立されていないという事情があったとしても、それだけで直ちに高度な説明義務が課されるのは不当である。

すなわち、医師が負うとされている説明義務は、患者がいかなる医療行為を受けるかを自ら決定できるとする自己決定権の前提となるものである。とすれば、説明義務の内容としては、医療行為の一般的な内容だけではなく、個々の医療行為の場面における具体的な患者との関係から検討されるべきものである。

具体的な場面において、患者が、医療水準として確立されていない治療とはいえ、その治療方針の概要を理解しており、その上でも患者自身が治療開始を強く希望し、医師として治療を行う必要性に迫られているなどの事情が存在する場合には、これらの事情は説明義務の内容・程度を検討するにあたり当然に考慮される必要がある。

本件では、被控訴人自身が、数多くの病院を受診しながら効果的な治療を受けることができなかった慢性ふらつき・めまいの症状に関して、控訴人病院での研究内容を知って、わざわざ名古屋から来院して受診をし、自身の症状に効く可能性のある薬を服用して効果を試したいという強い希望を有していた。

大江医師としては初診時（平成16年4月21日）の段階で症状の原因を明らかにするために入院精査を勧めたが、被控訴人が頑なに拒否した

ため、やむなく外来での脳磁計を用いた検査を実施することになり（同年7月2日）、その結果、その当時服用していた薬の影響を否定できず、当該検査では原因を判別するには至らなかった（なお、大江医師は次の外来診察日である同月14日に、その旨を被控訴人にも説明している。）。また、外来での脳磁計検査当日には、検査結果よりも、とにかく薬を服用して効果があるか試したいという被控訴人の強い希望が示されたことから、本人の同意を得て成富研究で用いられたデパケンRを試みたが、次の外来診察日（同月14日）までに顕著な効果は確認できなかった。それでも被控訴人は他の薬を試したいと強く希望しており、大江医師としては、被控訴人の状態や本人の強い希望を受け、直ちに他の抗てんかん薬を処方する必要に迫られていた。

遠方から来た患者が、効果がある可能性のある薬を切望しているという状況のもとで、大江医師は、成富研究及びその後の臨床経験で得た知見と経験を踏まえ、奏効する可能性がある抗てんかん薬としてランドセンを選択し、被控訴人に対し、脳磁計検査では異常は認められなかったことを説明した上で、ランドセンを服用して効果を確かめるという方針で治療を行うことについての説明を行った（なお、原判決においては、大江医師が診断的な治療であることの説明をしなかったと認定するが、これは誤りである。乙A28、乙A31、乙A3の1；10頁）。

これに対し、被控訴人は、それまでの大江医師の説明から治療方針を理解して一貫して薬の処方を希望しており、7月14日の時点で上記の説明を受けた上でもなお薬を服用して効果を試したいと強く希望したのであるから、被控訴人が治療を受けるかを決定するのに必要かつ十分な説明が行われていたことは明らかである。

エ また、原判決は、本件での治療が診断的治療であったことを根拠に、医師に高度の説明義務が課されていると判示しているが、これも不当である。

すなわち、実際の医療の現場では、様々な事情から確定診断ができないような場合であっても、患者の苦痛を取り除くために、医師の裁量において症状の原因を想定して投薬治療を行い、かかる投薬に対する効果が見られなければ別の原因を想定して別の薬を試みるという診断的治療は普通に行われている。このような診断的治療を否定すると、患者は、自身の症状が客観的に特定されない限り、治療を開始されないという不利益を被ってしまうことになる。

このように、医療の現場において日常的に行われ、必須ともいえる診断的治療を実施するにあたり、通常の場合と比較して、高度な説明義務を課すことになれば、医師がその義務の負担に萎縮してしまい、診断的治療自体が控えられるようになり、その結果、病院に行っても客観的に症状の原因を特定できないという理由で治療を受けることができない患者が増加するという深刻な弊害を引き起こすことになってしまう。

診断的治療自体は、当時の医療水準においては広く認められた治療法であり、診断的治療であるからと言う理由だけで説明義務が加重されるということはあり得ない。

医師としては、これから行う治療がいわゆる診断的治療であり、一定の原因を想定して治療を行い、その治療に効果があれば治療を継続し、効果がなければ別の治療を試みる旨を説明すれば、患者は、そのような診断的治療を受け入れるかどうかを具体的に判断できるものであり、患者の自己決定権の侵害と言う問題は生じえず、説明義務としては十分であるというべきである。

本件において、大江医師は、薬を切望する被控訴人に対して、脳磁計検査などにおいて客観的に原因を特定できない状況において、診断的治療として抗てんかん薬を投与する旨を説明しており、診断的治療を行うに際して行うべき説明として不足があったと評価される点は何ら存在しない。

(2) ランドセンの副作用に関する説明義務について

ア また、原判決は、上記のような医療行為の内容に着目した高度な説明義務に加え、ランドセンの有効性が認められた場合には長期服用が前提となることから、ランドセンの副作用として長期服用によって依存（臨床用量依存）が形成され、急激な減断薬の場合には離脱症状が生じる可能性があることについても説明すべき義務を負うと認定する。

イ しかし、本件当時の医学的知見としてベンゾジアゼピン系薬物の「臨床用量依存」という概念は、当時はおろか現在においても医学的知見として確立された定義はなく、かかる概念についての説明義務を負うことはありえない。

現に、ランドセンの添付文書には副作用として大量連用の場合の依存についての記載はあるが、「臨床用量依存」については何ら言及されておらず（現在のものも同様である）、これらは医学的知見として確立していないことの証左である。

原判決が挙げる医学文献に記載されている事項はあくまで一つの見解にすぎず、当時の医学界において広く認められていたことはない。裁判例においても、ベンゾジアゼピン系薬物の臨床用量依存について、確立された医学的な知見が存在しないと認定するものが存在する（東京地裁平成21年8月26日判決，乙C5。なお，乙C1の原審である。）。

したがって、原判決が臨床用量依存を前提とした説明義務を認定することは全く不当である。

また、原判決は臨床用量依存に関する本件当時の医学的知見の有無について特段の判断を行っておらず、重要な争点について何ら判断してしないから、この点でも不当であることは明らかである。

ウ また、仮に臨床用量依存とそれによる離脱症状を認めるとしても、ランドセンを長期服用する患者について減断薬が実施される際には、医師がそ

れまでの治療経過や患者の症状を考慮した上で、適切な指導のもとでその都度服用量を指示し、症状の再燃や離脱症状の危険がないように慎重に減断薬が実施されることになるから、離脱症状が生じるのは患者が医師の指示に従わないなどの例外的な場合に限られる。

そのため、投薬開始の時点で、そのような事後の例外的な場合を想定した上で、考えうる全ての危険性を説明しなければならないとするのは相当ではなく、離脱症状に関する事項についても、投薬時において医師が説明する義務を負うと解すべきではない。

現に、被控訴人は控訴人病院受診前に多数の診療機関からBZ系薬物の処方を受けているが、その処方の際に臨床容量依存や離脱症状について各診療機関から説明を受けていた事実は認められない。

エ それゆえ、投薬開始の時点において、ランドセンの副作用として臨床用量依存が形成されること、急激な減断薬を行った場合に離脱症状が生じる可能性があることについて説明すべきであるとする原判決の認定は全く不合理である。

(3) 小括

したがって、大江医師に課されるべき説明義務の内容及び程度に関する原審の認定は不当であり、明白な誤りが存在する。

4 まとめ

以上から、本件の治療法が確立された医療水準にないという点及び大江医師に課される説明義務についての原判決の認定は、明白な誤りがあり、著しく不当である。

第3 過失と損害との因果関係について

1 説明義務違反と服用の因果関係について

原判決は、適切な説明を受けていれば離脱症状の危険があるランドセンの

服用を選択しなかった高度の蓋然性があったと認定する（64頁）。

しかしながら、上述のとおり、被控訴人は、初診時から大江医師の説明を受けた上で、一貫して薬の処方を希望し、7月14日の時点でもなお薬を服用して効果を試したいと強く希望したのであるから、仮に説明義務を履行していたとしても必ずしも服用を中止したとはいえず、自ら希望して服用していた可能性も十分に認められる。

また、原判決は、精神疾患が欠格事由となる職種に就き、休職することを特に恐れていたことから、ランドセンの副作用として離脱症状の危険性を知っていればランドセン服用を選択しなかった可能性があるとする。

しかし、上述のとおり、離脱症状の問題が生じるのは急激な減断薬を行った場合で、通常は医師による適切な指導のもとで服用量の調整や減断薬が実施されるのであるから、仮に長期服用となる場合で離脱症状が発現したとしてもそれは患者自身が医師の指導に従わなかったことに起因するものに他ならず、投薬の時点で十分な説明を受けていたかどうかに関わるものではない。

そもそも、仮にもランドセンの投与を検討する際に、大江医師が被控訴人に対して長期服用によって依存（臨床用量依存）が形成され、急激な減断薬の場合には離脱症状が生じる可能性があることを説明するとすれば、当然のことながら、そのような離脱症状を防ぐために医師が慎重に減断薬を行うものであり、それによって離脱症状の発現を防ぐことができること、ランドセンは長時間作用型のBZ系薬物であり、比較的離脱症状が出にくいとされていることも併せて説明をするものと思われる。

とすれば、被控訴人がたとえ精神疾患を欠格事由とする職に就いており、精神疾患を恐れていたとしても、上記で述べたような説明を総合的に判断し、慎重に減断薬を行えば離脱症状が生じる可能性は少ないであろうと考えて、長期間悩まされ続けている症状を治療するために、投薬を希望した可能性の方が極めて高いというべきである。

したがって、説明義務違反と被控訴人がランドセンの投与を受けたこととの間の因果関係を肯定した原判決の認定は誤りである。

2 被控訴人の症状との因果関係

(1) 次に、原判決は、被控訴人の平成18年1月以降の不安感、焦燥感、不眠等の症状について、被控訴人の既往症が発現したものであるとは認められず、ランドセンの離脱症状であると認定する(66頁)。

(2) しかしながら、被控訴人は平成17年5月から自らの判断で減薬を開始し、同年12月に宮下医師に断薬を相談した段階では1日あたり0.25mgというごく少量まで減薬していたのであるから、平成18年1月の時点で急激に症状が悪化して不安感や焦燥感などの症状が発現することは通常では考えられない。

また、平成18年1月の時点で受診した名古屋市立大学病院において被控訴人はうつ病との診断を受けており、被控訴人の各症状はランドセンの離脱症状と評価すべきものでない。なお、被控訴人の各症状がランドセンの離脱症状であるとする主治医の判断に信用性がないことは原審で主張したとおりである。

そして、原判決は以前の症状の主訴はめまいであったことや平成18年1月以降の症状は就業できない程度に相当悪化していることから以前の症状とは異なる症状であると認定する。

しかし、控訴人病院を受診する以前はめまい症状が改善されない状況で複数の病院を受診し続けていたのに対し、本件では大江医師による治療が奏効していたにもかかわらず、体重減少がランドセンの副作用であると疑ってランドセンの中止を求めるに至り、ようやく見つけた効果のある薬を止めなければならないという落胆と、症状が再燃するのではないかという不安は以前とは全く異なるものであり、極度の不安に陥っていたことから強い精神症状が発現した可能性は十分に考えられる。

それゆえ、以前の症状と状態が異なるという理由から、既往の精神症状ではないとするのは妥当ではない。

(3) このように、被控訴人のランドセンの服用や症状の経過、初診時にうつ病との診断を受けていることからすれば、平成18年1月以降の被控訴人の症状はうつ病であると認めるべきである。

また、被控訴人が控訴人病院を受診する以前に複数の医療機関を受診し、抗不安薬を継続して処方されてきたことからすると、被控訴人が精神的な疾患を抱えていた可能性は否定できず、その症状が発現した可能性を排除できない以上、平成18年1月以降の被控訴人の症状がランドセンの離脱症状であることについて証明されたと認めることはできない。

それゆえ、被控訴人の症状をベンゾジアゼピン系薬物の離脱症状であると認定する原判決の認定は誤りであることは明らかである。

3 まとめ

以上から、説明義務違反とランドセンの服用との因果関係及びランドセンの服用と被控訴人の症状との因果関係についての原判決の認定はいずれも明白な誤りがある。

第4 時効の援用（予備的主張）

仮に、大江医師に説明義務違反の過失及び被控訴人の損害との相当因果関係が認められる場合でも、不法行為に基づく損害賠償請求権は時効となっている。控訴人は、本書においてかかる時効を援用するものであることから、不法行為に基づく損害賠償請求権は時効消滅する。

すなわち、被控訴人はランドセンの服用により離脱症状が生じたことについて、遅くとも平成18年6月の名古屋市立病院こころの医療センターへの入院中に述べており、この時点で大江医師の加害行為を認識していたのであるから、この時点が時効の起算点となる。

そのため、控訴人の時効援用により、不法行為に基づく損害賠償請求権は時効により消滅しているから、不法行為を根拠とする損害賠償請求権を認容した原判決は誤りである。

以上