

起 案 用 紙

発議印 (施行年月日、文書番号等)	起 案	平成 29 年 5 月 8 日			
	決 裁	平成 年 月 日			
	公 印	平成	年	月	日
	起 案 者				
施 行 上 の 注 意	財務経理課医事室 医事専門職 氏名 [ ] (内線 [ ])				
件 名	損害賠償請求控訴事件にかかる控訴理由書の提出について				
理事長	病院長	[ ] 副院長	[ ] 副院長	総務部長	
財務経理部長	看護部長	医療安全管理部長	医療安全管理者	医事室長	
下記損害賠償事件にかかる控訴理由書を、別紙(案)のとおり名古屋高等裁判所に提出してよろしいかお伺いします。					
記					
提出先：名古屋高等裁判所 民事第3部					
事 件：	[ ]				損害賠償請求控訴事件
原 告：	[ ]				
保存期間	第1類(30年) 第5類(1年)	第2類(10年) 第6類(1年未満)	第3類(5年) その他( 年)	第4類(3年)	

国立研究開発法人国立循環器病研究センター

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

控 訴 理 由 書 (案)

平成29年5月 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

同

同

同

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 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。

以下、詳述する。

## 第2 ■■■ 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■■■医師が投与したランドセンは■■■研究では用いられていないこと、■■■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、■■■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■■■研究の概要、②■■■研究とランドセン投与の関係、③ランドセンが■■■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、■■■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）。



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■■■■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、■■■■研究での対象症例が18件にとどまり、■■■■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)



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■■■■

(3) 加えて、■■■■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)

3

(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、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

本件において、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場合があること、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

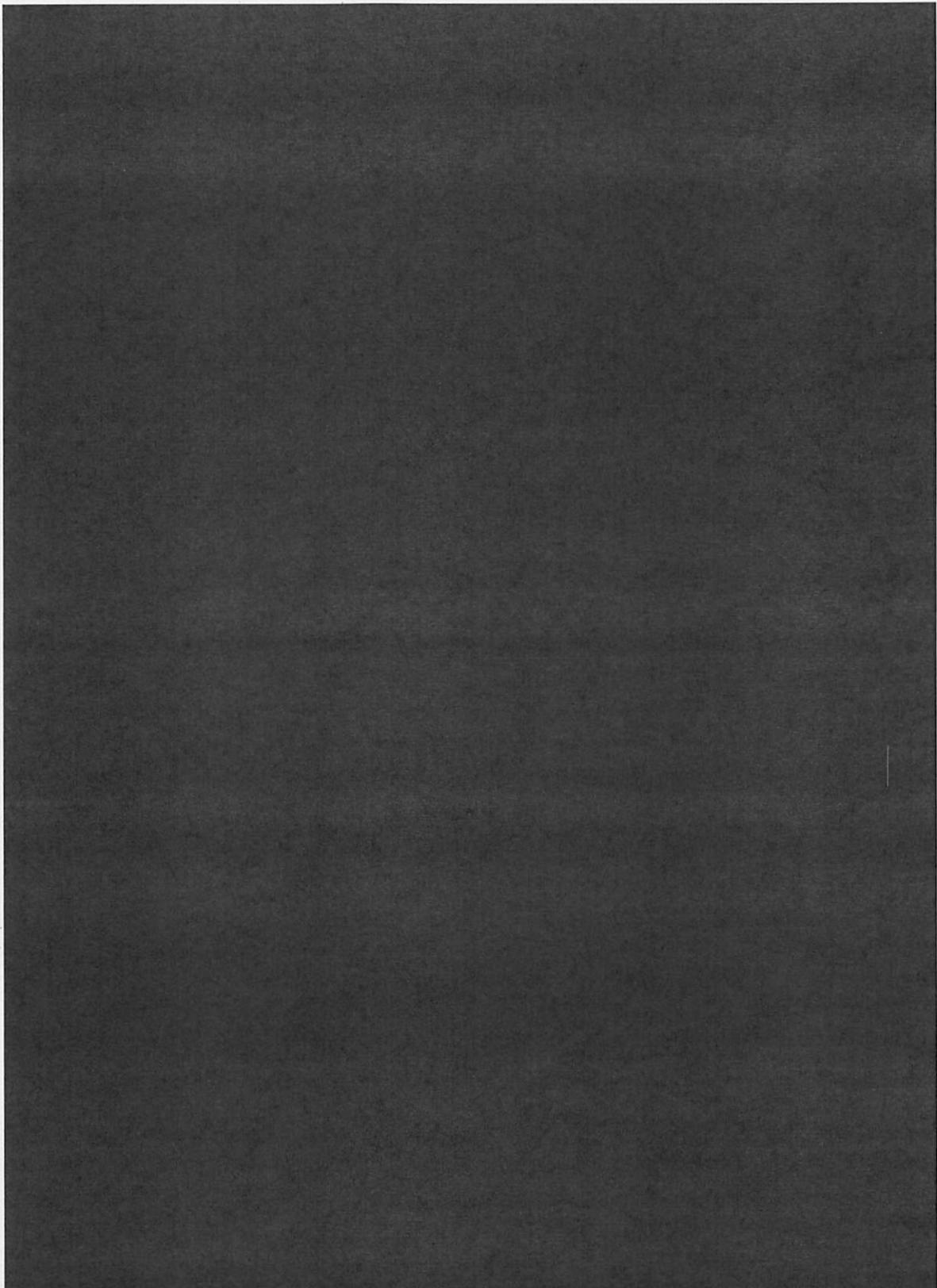
らつき、白血球減少、肝機能障害等)に注意して服用すべきことを説明し、服用中に身体・精神の不調を感じた場合にはすぐに連絡をするように伝え  
ている。

ウ

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。

■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





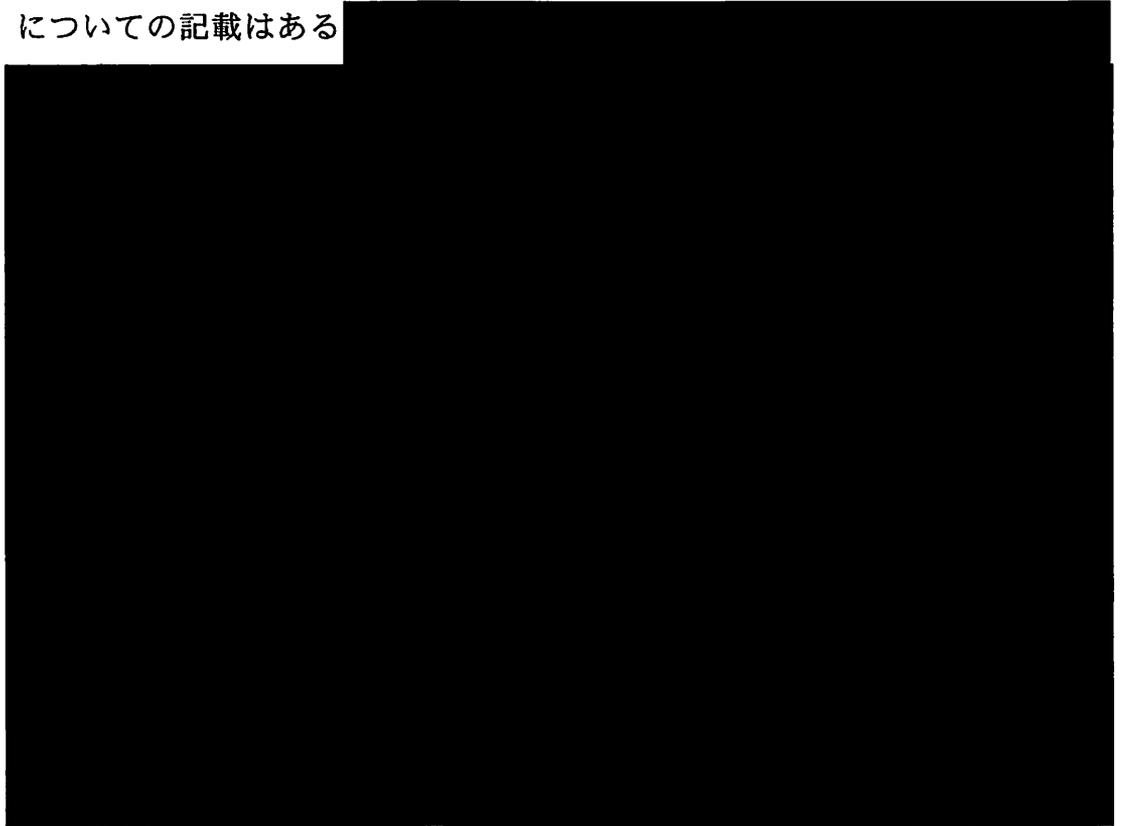
(2) ランドセンの副作用に関する説明義務について

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



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



ウ

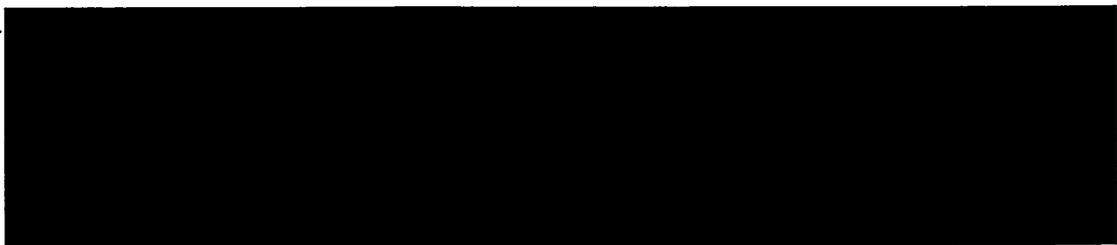




現に、被控訴人は控訴人病院受診前に多数の診療機関からBZ系薬物の  
処方を受けている



エ



(3) 小括



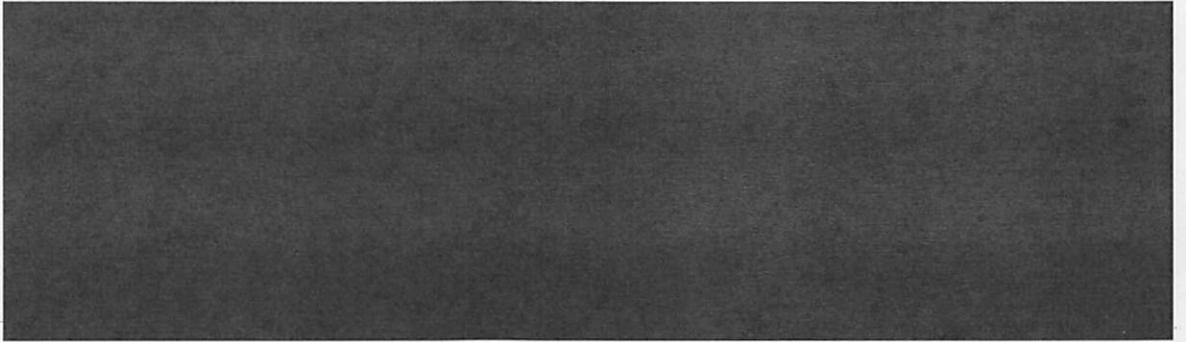
4 まとめ



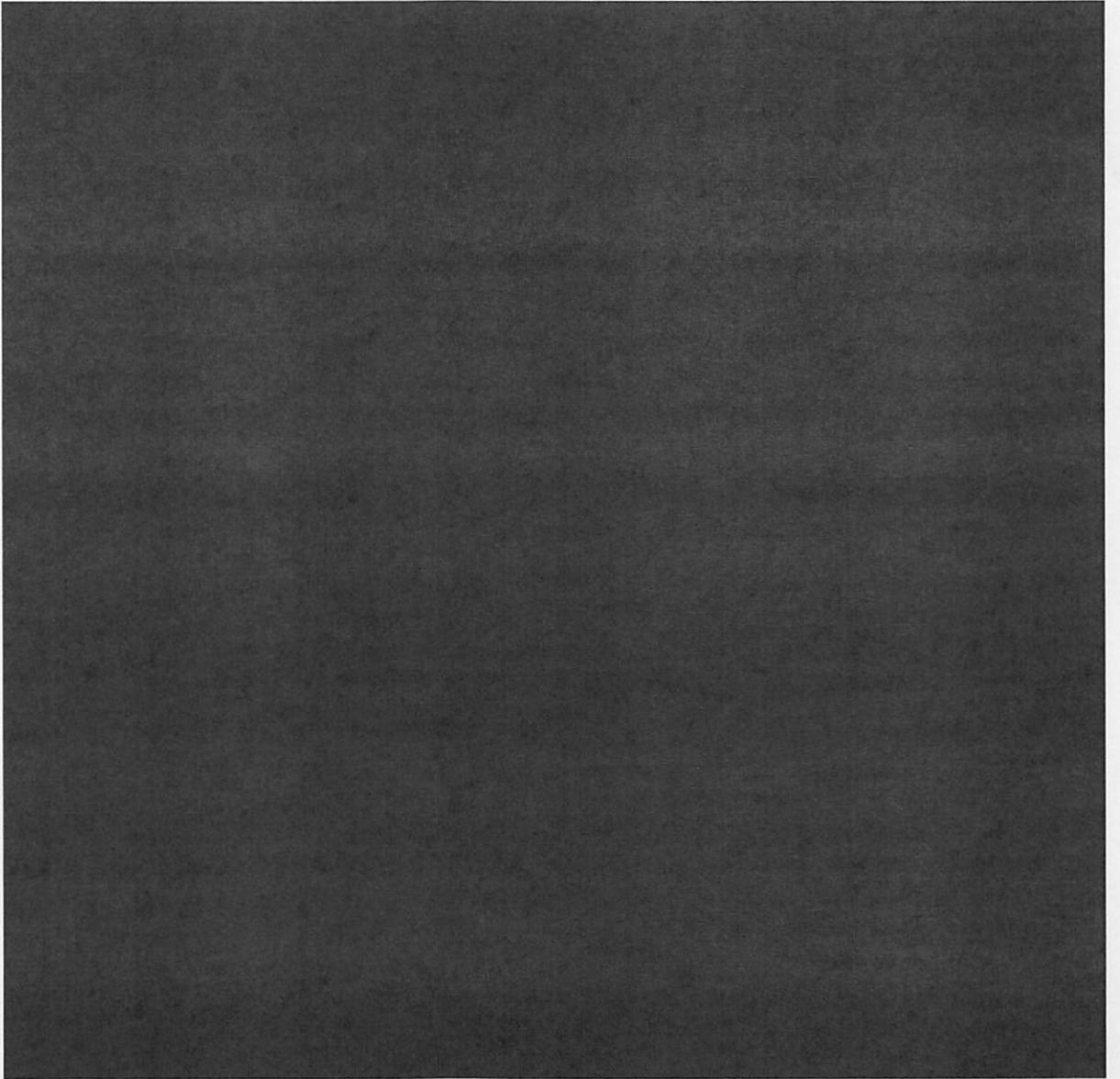
第3 過失と損害との因果関係について

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）。



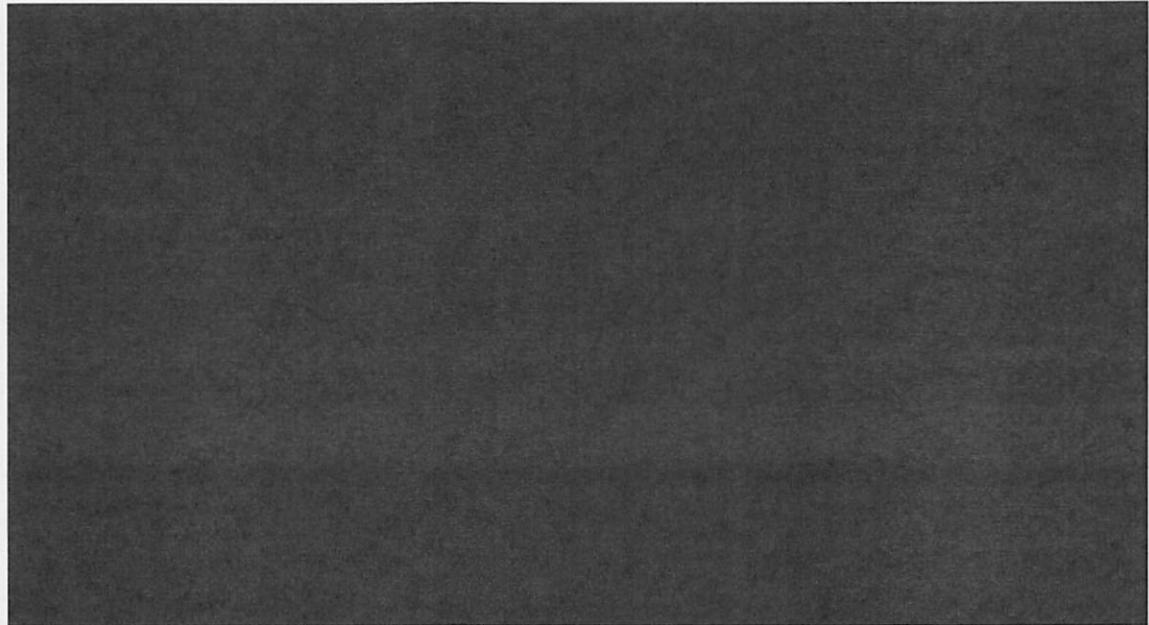
また，原判決は，精神疾患が欠格事由となる職種に就き，休職することを特に恐れていたことから，ランドセンの副作用として離脱症状の危険性を知っていればランドセン服用を選択しなかった可能性があるとする。



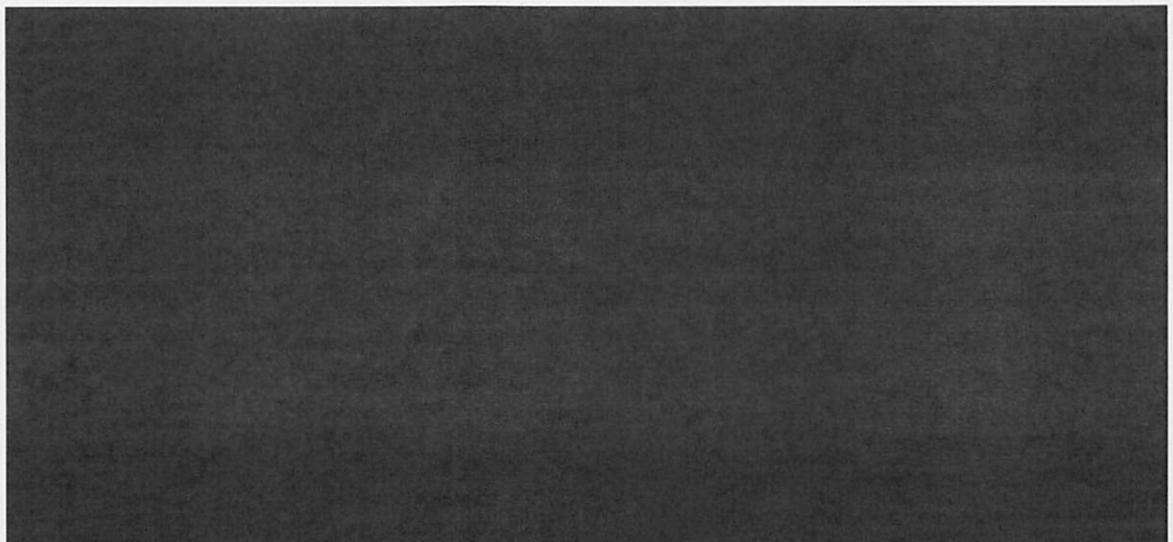
2 被控訴人の症状との因果関係

(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)



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。



[Redacted]

(3

[Redacted]

3 まとめ

[Redacted]

第4 時効の援用（予備的主張）

[Redacted]



以上

# 控 訴 状

平成29年3月22日

名古屋高等裁判所 御中

事 件 名 損害賠償請求控訴事件

当事者の表示 別紙のとおり

原判決の表示 別紙のとおり

控訴の趣旨及び理由 別紙のとおり

添 付 書 類 控訴状副本 1 通

訴訟委任状 1 通

代表者事項証明書 1 通

訴訟物の価額 1, 177, 330円

ちょう用印紙額 16, 500円

上記当事者間の名古屋地方裁判所平成25年(ワ)第5249号損害賠償請求事件について、平成29年3月17日に言い渡しを受けた判決は、不服であるから控訴を提起する。

控訴人訴訟代理人

弁護士

同

同

同

当事者の表示

〒565-8565 大阪府吹田市藤白台5丁目7番1号

控訴人（一審被告） 国立研究開発法人国立循環器病研究センター

同代表者理事長 小川久雄

(送達場所)

電話

FAX

控訴人訴訟代理人

弁護士

同

同

同

被控訴人（一審原告）

## 原判決の表示

### 主 文

- 1 被告は、原告に対し、117万7330円及び平成16年7月14日から支払済みまで年5分の割合による金員を支払え。
- 2 原告のその余の請求を棄却する。
- 3 訴訟費用は、これを100分し、その99を原告の負担とし、その余を被告の負担とする。
- 4 この判決は、第1項に限り、仮に執行することができる。

### 控訴の趣旨

- 1 原判決中控訴人敗訴部分を取り消す。
  - 2 上記取消部分の被控訴人の請求を棄却する。
  - 3 訴訟費用は、第一審、第二審とも被控訴人の負担とする。
- との判決を求める。
- 

### 控訴の理由

控訴の理由は、追って控訴理由書を提出して主張する。

以上

# 強制執行停止決定申立書

平成29年3月22日

名古屋地方裁判所 御中

当事者の表示 別紙のとおり  
申立の趣旨及び理由 別紙のとおり  
疎明資料 別紙のとおり  
添付書類 委任状 1通  
代表者事項証明書 1通

上記のとおり強制執行停止決定を申し立てる。

申立人代理人

弁護士

同

同

同

