



医師

若手医師・医学生

看護師

薬剤師

オンデマンド

Web講演会

調査

企業求人

お知らせ &gt; COVID-19最新情報はこちら！

[医師TOP](#) > [特設サイト](#) > [医療・介護経営（日経ヘルスケア）](#) > [日常診療に生かす医療訴訟の教訓](#)  
[「標準治療以外の治療」を巡る裁判例の教訓](#)



日常診療に生かす医療訴訟の教訓

[🔗 連載をフォロー](#)

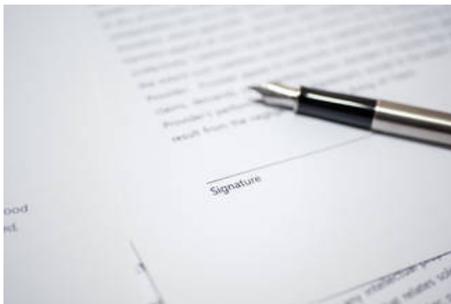
## 「標準治療以外の治療」を巡る裁判例の教訓

2022/01/12

墨岡 亮 矢古宇 匠（仁邦法律事務所）

[📄 医療安全](#)
[🔍 医療訴訟](#) [標準治療](#)
[🖨️ 印刷](#)

昨秋、自家がんワクチン療法を受けた末期の胆管癌患者が亡くなったことについて、がんワクチン療法に関する必要な説明をしなかったとして、医療機関側に110万円の支払いを命じる判決が下されたという報道がありました（2021年11月25日宇都宮地裁判決、下野新聞2021年1月26日記事）。



この報道によると、当該事例では、治療の内容ではなく、あくまでも「必要な説明をしなかった」ことが問題とされたようです。医療機関で**標準治療**とは異なる治療が行われた際、事前説明の内容などを巡ってトラブルになり、**裁判**に発展する事例も見られます。今回は、これまでの裁判例から、標準治療以外の治療を行った場合の責任および注意点を見ていきます。

### 【事例1】説明義務違反による自己決定権侵害を認めたケース

慢性腎不全の既往により平成19年8月ごろに腎移植術を受けた患者A（60歳代女性）は、大学病院（泌尿器科外来）で、腎移植術に伴う拒絶反応を防止するため免疫抑制療法を受けていましたが、長年にわたり、しびれの症状を訴えていました。

平成24年5月、幹細胞治療を手掛ける医師が勤務していた診療所をAが受診した際に、しびれの訴えを聞いた同診療所の医師は、Aに対して、（1）しびれが神経性のものであれば、脂肪から採取し培養した幹細胞の投与により症状が改善する可能性があるものの、100%の効果は期待できず、治療費も高額であること、（2）車椅子を使用していた男性患者が幹細胞治療により歩行可能となった事例が存在すること——などを説明しました。Aは、この説明を受けて幹細胞治療を受けることにし、同年6月に再度、当該医師の診察を受け、その際に幹細胞治療についての説明ビデオを視聴しました。

Aに電話をしてその旨を告知。(1) 自家幹細胞治療はできないもの他家幹細胞治療は可能であること、(2) 腎移植歴を有する患者に対して他家幹細胞治療を実施しても問題ないこと、(3) 患者宅で他家幹細胞治療を実施すること——を説明し、Aの同意を得ました。

Aは、同年7月に幹細胞治療の治療費として134万円余りを支払い、その翌日、幹細胞治療に関する説明同意書に署名。この説明同意書には、「自家」幹細胞治療の内容、手順の他、(1) 考えられる合併症はアナフィラキシー反応（呼吸困難、ショック状態等）、肺塞栓等であり、予期し得ない合併症を伴う場合もあること、(2) 投与された幹細胞に予想し得ない変化が生じ組織に悪影響を与える可能性を100%否定できないものの、免疫不全マウスを用いた実験では腫瘍化等の異常は一切生じていないこと、(3) その他不測の合併症が出現する可能性もゼロではなく、その場合には、適切な対処をすること、(4) 小動物では肺塞栓により死亡した事例の報告があり、ヒトにおいても少なくとも1例報告があること——が記載されていました。

そして、同日、Aに対して他家幹細胞治療を実施しましたが、その後、しびれの症状は改善せず、むしろ悪化しました。そのため、Aが医師に対して、十分な説明をしなかったこと等により、本件治療を受けるか否かを熟慮しこれを決定する機会を侵害されたこと（自己決定権侵害）による慰謝料500万円および治療費相当額134万円余りの支払いを求めたのです。

#### 一見、十分説明しているように見えるが…

以上、説明内容を比較的详细に紹介しましたが、この経過からは十分な説明がなされているように思えます。しかし、**東京地裁平成27年5月15日判決**は、医師の説明義務違反を認定しました。その理由は、下記の通りです。

- (1) 治療対象であるAの疾患（しびれの症状）の診断について何らの説明もしていない。
- (2) 当該医師は、腎移植歴を有する患者に対して他家幹細胞治療を実施した経験はなく、この点につき特段知見を有していたわけでもない。
- (3) 説明同意書も、実施予定の療法の内容につき詳細な説明をするものではなく、自家幹細胞移植に関するものであった（本件は他家幹細胞移植）。
- (4) 患者が本件説明書の交付を受けたのは治療の実施当日である。
- (5) 本件治療は医療水準として未確立であるにもかかわらず、医師の説明内容や本件説明書および本件資料の記載内容は、免疫不全マウスを用いた実験では腫瘍化等の異常は一切生じていないなどと、安全性を強調するものになっている。
- (6) 説明同意書には記載があったものの、口頭では、幹細胞治療を受けた患者が肺塞栓症を発症し死亡した事例が存在する旨の説明も、本件治療に付随して、呼吸困難、ショック状態等の重篤な合併症が出現する可能性がある旨の説明もしていない。

これらの理由から、裁判所は、Aが医療水準として未確立である本件治療を受けるか否か熟慮し得るように、本件治療に付随する危険性、これを受けた場合と受けない場合の利害得失等について分かりやすく説明したとは到底いえない、としたのです（治療費全額と慰謝料50万円の合計184万円余りを認容）。

このように、標準治療ではない未確立の治療の場合には、説明義務違反は厳格に判断される傾向があります。

Nex 患者が標準治療に消極的だった事情が考慮されたケー  
t スも >

日経メディカル

医師 若手医師 看護師 薬剤師 オンデマンド Web講演会 調査 企業求人

医師T NEWS & REP 連載・コ 特設サ (医療経営/ 学会カレン 処方薬 Loun サー  
OP ORT ラム イト 癌他) ダー 事典 ge ビス

お知らせ > COVID-19最新情報はこちら!

医師TOP > 特設サイト > 医療・介護経営 (日経ヘルスケア) > 日常診療に生かす医療訴訟の教訓  
> 「標準治療以外の治療」を巡る裁判例の教訓



日常診療に生かす医療訴訟の教訓

連載をフォロー

## 「標準治療以外の治療」を巡る裁判例の教訓

2022/01/12

墨岡 亮 矢古宇 匠 (仁邦法律事務所)

医療安全

医療訴訟 標準治療

印刷

シェア0

0

ツイート

### 【事例2】標準治療を受ける機会を逸したことで死亡との因果関係が認められたケース

上記の裁判例は、患者側が説明義務違反による自己決定権侵害を理由として、慰謝料の請求と治療費の返還を求めた事例でした。他方で、標準治療以外の治療を行うことで、標準治療を受けられなくなると、損害賠償請求の金額が上昇します。

平成9年に乳癌の疑いとされた患者Bが、同年夏ごろから平成14年8月まで、被告医師の「新免疫療法」（免疫機能を高める目的で担子菌糸体や酵母由来の食品、医薬品を摂取し、新生血管の形成を阻害する目的でサメ軟骨加工品を摂取するというもの）を受け、標準治療である外科手術を受けることのないまま病状が進行し、平成16年2月に死亡した事例があります。

当初、平成9年夏ごろには、Bの乳癌はステージII（T2N0M0）で手術適応があり、他院で手術および抗癌剤の必要性を指摘されていました。しかし、Bは、テレビや書籍等を見て、新免疫療法という治療法が、他の治療方法に比べて治療効果が極めて高く、副作用もほとんどないと考え、これを受けました。同療法を実施していた医師は、著書やホームページ等で、「PR」「NC」「PD」などの指標や奏効率によって治療効果を表示し、WHO（世界保健機関）癌治療結果報告基準などの基準に準拠することを明示した上で、他の抗癌剤等の治療効果と比較して、新免疫療法が驚異的な治療効果を有する旨を表示していました。ところが、実際にはこれらの基準に従った効果判定を実施しておらず、表示は医学的に不正確なものでした。

東京地裁平成17年6月23日判決は、そもそも、一般的ではない治療方法を試みる場合には、患者が、一般的な治療方法（手術、抗癌剤投与、放射線療法の内容やその適応、副作用等を含めた危険性、治療効果・予後等）について説明を受けて理解をしていることが前提であるとして、医師としては、それら一般的な治療方法について説明をした上で、試みようとする一般的なでない治療方法の内容や危険性、治療効果・予後について、当該患者がいずれの治療方法も十分理解して自ら選択できるよう、正確な情報を提供する義務があるとしていました。

その上で、本件の場合、乳癌の確定診断がついた段階で、Bに対し、左乳房に乳癌があること、その病期はステージIIで手術適応があること、手術をした場合には予後が良いこと、併せて、手術をする場合の具体的な手術方法、危険性等について十分な説明をしなかった旨を認定。また、新免疫療法の治療効果の判定方法は、他の治療方法で用いられている効果判定の方法とは異なっており、一般的に用いられる評価指標・方法で治療効果を判断すると、公表している奏効率とは大きく異なる可能性もあることを説明しなかったとして、説明義務違反を認めました。

さらに、この判決では、適切な説明がなされていたら、Bは手術を受けており、その場合、ステージIIの乳癌は予後が良好であったことから、Bが死亡しなかった高度の蓋然性が認められるとして、約3800万円の損害賠償請求を認容しました。

### 【事例3】患者が標準治療に消極的だった事情が考慮されたケース

この新免疫療法については、他にも、平成15年4月から平成16年4月まで食道癌の患者に対して新免疫療法単独で治療を行ったものの、患者が死亡し、裁判になった事例があります。

**東京地裁平成24年7月26日判決**は、新免疫療法は、標準的な治療方法の適応がある患者については、基本的に標準的な治療方法との併用を想定するものであったとしました。そして、標準的な治療方法が可能な患者に対する新免疫療法単独の治療実績はなく、その効果についての十分なデータはないこと、特に、食道癌については、新免疫療法単独で根治は考えられないことを説明すべきであったのに、これらの説明をしなかったとして、説明義務違反を認めました。

ただ、事例2の乳癌のケースと異なり、患者はもともと外科的根治手術、放射線、抗癌剤等の標準的な治療方法についての説明は受けており、これらに対し消極的であったという事情から、説明義務違反によって標準的な治療法を受けられなかったものではないという認定となりました（自己決定権を侵害したとして100万円の請求認容）。

事例2と異なった結果となったのは、医師が説明の際に、標準治療と併用することを勧めているか否かについての認定が異なっていることが大きいと考えられます。事例2では、「標準治療と併用する」説明をしたという医師の供述の信用性が否定されたのに対して、本事例では、一応、標準的な治療と新免疫療法との併用を勧める旨の説明はなされていたと認定されています。

Next 「患者が熟慮して決定できるか」を重視 >

< 1 2 3 >

## 連載の紹介

日常診療に生かす医療訴訟の教訓

お知らせ [> COVID-19最新情報はこちら!](#)

[>](#) [医師TOP](#) [>](#) [特設サイト](#) [>](#) [医療・介護経営 \(日経ヘルスケア\)](#) [>](#) [日常診療に生かす医療訴訟の教訓](#)  
[>](#) [「標準治療以外の治療」を巡る裁判例の教訓](#)



日常診療に生かす医療訴訟の教訓

[+ 連載をフォロー](#)

## 「標準治療以外の治療」を巡る裁判例の教訓

2022/01/12

墨岡 亮 矢古宇 匠 (仁邦法律事務所)

[医療安全](#)

[医療訴訟](#) [標準治療](#)

[印刷](#)

### 【事例4】非医療者による行為で殺人罪が認められたケース

「標準治療以外の治療」といっても様々なものがあり、科学的根拠の乏しい行為については、厳しい判断がなされます。

1型糖尿病と診断されていた7歳の男児について、母親がこれを何とか完治させたいと考えて、非科学的な力による難病治療を標榜していた被告人(非医療者)に男児の治療を依頼しました。被告人は、平成27年2月上旬ごろ、母親に対し、インスリンは毒であるなどとして患児にインスリンを投与しないよう指示し、両親は、患児へのインスリン投与を中止しました。その後、いったんは病院に入院してインスリンの投与を再開し、通常の生活に戻れたものの、被告人からインスリンの投与再開を強く非難された両親は、4月6日から再度、インスリンの投与を中止しました。その後、患児の状態が悪化したにもかかわらず、被告人は、自身による治療の効果は出ているなどとして、インスリンの不投与の指示を継続。同月27日、患児は糖尿病性ケトアシドーシスを併発した1型糖尿病に基づく衰弱により死亡しました。

**最高裁令和2年8月24日判決**は、被告人は、インスリンを投与しなければ患児が死亡する現実的な危険性があることを認識しながら、医学的根拠もないのに、母親に対し、インスリンは毒であり、被告人の指導に従わなければ患児は助からないなどとインスリンの不投与を指示した行為について、殺人罪の成立を認めました。

同様に、非科学的な「治療」行為によって患者が亡くなった事件としては、手の平で患者の患部をたたいてエネルギーを患者に通すことにより自己治療力を高めるという「シャクティパット」と称する独自の治療の例があります。被告人(非医療者)は、脳内出血の患者を、入院先の病院からホテルに運び出させ、シャクティパットを患者に施すとどまり、必要な医療を施さないまま約1日の間放置し、痰による気道閉塞に基づく窒息により患者を死亡させました。**最高裁平成17年7月4日判決**は、医療措置を受けさせなかったことを不作為の殺人と評価して、殺人罪の成立を認めています。

これらの裁判例から得られる教訓は以下の通りです。

まず、標準治療以外の治療を行うことが、犯罪と評価される場合があります。こうしたことは、非医療者が行う場合に限られると思われるかもしれませんが。確かに、犯罪と評価されることは極端な例といえます。しかし、医療者が行えば犯罪にならないかという、そうとも言い切れません。科学的根拠がない、あるいは乏しい治療行為であること、標準治療の有用性を認識していること、そして、患者に標準治療を受ける機会を失わせていること、という条件が揃った場合には、医療者による行為であっても厳しい評価が下される可能性があります。

過去には、助産師が新生児にビタミンK2シロップを投与せずに「レメディ」（ホメオパシーで用いられる物質）を舐めさせていた上、母子手帳には「ビタミンK投与」と偽って記載していたという事件もありましたが（訴訟上の和解で終了）、同様の事例では刑事処罰等の厳しい処分もあり得ます。

そうした極端な事例ではなく、一定の科学的根拠のある未確立の治療の場合でも、患者への説明義務違反については厳格に判断される傾向があります。特に、「未確立である治療を受けるかどうかを熟慮して決定できるか」が重視されるため、当該治療法の説明だけではなく、標準治療についての説明も十分に行う必要があります。かつ、標準治療ではない治療と標準治療との違いや利害得失を説明しなければなりません。さらに、熟慮の上で決定する機会を保障する必要があるため、説明から治療の決定までに、ある程度の期間を空けておくことよいでしょう。

また、標準治療以外の未確立の治療を行う場合に、不十分な説明により標準治療を受けない方向に誘導したことで、標準治療を受けずに死亡するなど悪しき結果が生じた場合には、説明義務違反と悪しき結果との間の因果関係が認められ、高額な損害賠償請求が認められる可能性が出てきます。その意味でも、標準治療以外の治療を行ったり勧める場合には、標準治療について十分に説明をしておくことを心掛ける必要があります。

医療の世界は日進月歩であり、標準治療以外の治療を模索していくこと自体は、必ずしも悪いことではありません。また、未確立の治療を試したいと希望する患者もいることでしょう。しかし、患者にとっては、各治療内容にどれだけの科学的根拠があるのか判断することは困難です。標準治療で治療が難しい（あるいは十分な治療成績ではない）ような場合に、標準治療以外の治療のメリットを過大に評価するケースも出てきます。どのような治療を行うのかは、患者個人の生活観、人生観、死生観に密接に関わる、非常に重大な関心事である以上、もし標準治療以外の治療を行う場合には、特にコミュニケーションを欠いた治療の実施は極めてリスクが高いことを肝に銘じておくべきでしょう。

#### 著者プロフィール

**墨岡 亮**（仁邦法律事務所 副所長）●すみおかりょう氏。弁護士、医学博士。順天堂大学非常勤講師。2002年慶應義塾大学法学部法律学科卒、2011年順天堂大学大学院医学研究科修了。『〔新版〕看護師の注意義務と責任』（新日本法規出版、分担執筆）、『SNSにおける個人情報等取り扱いガイドブックII』（日本看護学校協議会共済会、分担執筆）などの著書がある。

**矢古宇 匠**（仁邦法律事務所）●やこう たくみ氏。弁護士。2018年東京大学法学部卒、2020年1月より仁邦法律事務所勤務。東京都立青梅看護専門学校 非常勤講師、日本赤十字社医療センターCOI審査委員会委員、地域医療機能推進機構南海医療センター倫理委員会の外部委員を務める。