

2001.2. 信山社

資料 3-2

臨床研究中の事故と被害者救済

——愛知県癌センター治験薬254S判決及び筑波大アクチノマインD判決を素材に——

辻 純一郎

はじめに

本稿では、愛知県癌センター治験事故判決及び筑波大卵巣癌手術後の適用外薬剤投与判決について、実務家の立場から考察する。ついで治験に起因した健康被害が発生し、法的責任を問えない場合の被害者救済のあり方、補償責任について、筆者が提案し、現在わが国でのデifacto・スタンダードになりつつある「治験に起因する健康被害者に対する補償制度」の概要を紹介する。

一 愛知県癌センター治験事故判決の概要

本判決は確定したが、二〇〇〇年六月三〇日現在、公刊物未収載である。

(1) 判決の概要

治験事故に係る初めての判決が平成十二年三月二十四日、名古屋地裁において下された。本件は、控訴されず判決は確定した。余命一〜一・五年とされる進行期第IV期の卵巣癌患者に対する慰謝料を三、〇〇〇万円と認定した本判決は、事実上一種の懲罰的慰謝料を認めたとも言える。訴状提出時の請求額一、二〇〇万円が、プロトコル(治療実施計画書)違反、標準的治療法不採用による延命利益の侵害という新たな証拠等の判明により請求額が七、一七二万円に拡張され、それを前提とした判決である点でも注目される。

昭和六三年四月二十九日、原告Xの妻であるAは、訴外病院にて子宮筋腫と診断され、同月二十八日に子宮筋腫の切除目的で腔式手術を受けたが、旨く行かず開腹手術を施行中に卵巣癌と判明。同病院長の紹介で同年五月二十日、被告愛知県立癌センターに入院。五月二十四日、治験開始。以後闘病生活を送るも同年九月二三日、死亡。死亡診断書の記載は、卵巣癌を原因とする脳転移部出血による呼吸不全となっている。平成五年三月四日、原告Xは新聞記者から、妻の死が治験中の事故であることを知らされ、同年七月五日、インフォームド・コンセント違反があるとして、一、二〇〇万円の損害賠償を求め名古屋地裁に提訴した。

同地裁は、平成十二年三月二十四日、被告医療側には不法行為責任及び診療契約の内容に不完全履行(インフォームド・コンセント違反)があるとして、慰謝料三、〇〇〇万円、葬儀費用一〇〇万円、弁護士費用三〇〇万円の損害賠償を命ずる判決を下した。なお、本判決は、逸失利益は認めていない。

(2) 被験者に対する薬剤投与歴(臨床試験の概要)

治験薬254Sは、シスプラチンの誘導体であり、シスプラチンの薬効を高め、副作用を低減することを目的にS製薬が開発中の白金錯体化合物である。

本治験薬は、シスプラチン同様、DNA複製の阻害により抗腫瘍効果を発揮する薬剤として、卵巣癌、子宮頸癌の製造承認取得を目的とした第II相試験段階にあった。

(a) プロトコル(治療実施計画書)の概要

254S第II相試験のプロトコルの概要は、第I相試験の結果等を踏まえ次のようになっている。

① 用法・用量は、一回の投与量は体表面積1m²当たり100mg、四週間の間隔で投与。

② 主な症例選択条件は、以下の条件を満たす被験者であること。

a 組織的に卵巣癌及び子宮頸癌であることが確認された症例。
b 主要臓器の機能が十分保持された症例(血色素は10g/dl以上、白血球3,500/μl以上、血小板数10×10³/μl以上、クレアチニンクリアランス50ml/min以上又は血清クレアチニン1.4mg/dl以上、肝機能検査の検査値は正常の上限値の二倍以内)

c 標準的治療によって効果が得られなかった症例、又は適切な治療法が無い症例。

③ 用量規制因子は、第I相試験の結果から、血小板減少である。

④ 投与方法として、他の抗癌剤との併用禁止。

被験者Aの入院時体重50kgであったが、治験薬を投与した六月十九日の体重40kgであった。被験者の体表面積1.34m²から換算した治験薬254Sの標準投与量一三四mgとなる。

投薬に当たって最も注意すべきは、用量規制因子としての血小板数の推移であり、自らの骨髄で血小板が一定量産生されるまで待つ必要がある、四週間の間隔を空けての投与が健康被害防止の上から重要であり、プロトコルにもその旨の記載がなされている。

(b) 治験開始から死亡に至るまで

以下、入院から死亡に至るまで、本件化学療法(抗癌剤)と併用薬、それに本治験の副作用のメルクマールとな

通常の民事訴訟事件に比べ、医療過誤訴訟等専門的知見を要する訴訟は審理に時間がかかる。第一に争点整理に時間がかかること、第二に鑑定を引き受け手がなかなか得られないことが挙げられる。東京地裁によると、医

本訴訟の原告側代理人加藤良夫弁護士は医療過誤の第一人者である。光石忠敬弁護士は中央薬事審議会GCP答申を行った際の中央薬事審議会委員でもあり、わが国のみならず欧米の治験事情にも明るい。その意味では最強の弁護団構成による訴訟であり、本判決は、今後の治験事故訴訟の参考となるものとして注目される。

(a) 鑑定人の選任

第二回口頭弁論時に、原告側は裁判所に対しプロトコル等の文書の任意提出に関する訴訟指揮行使の申し立てを行っている。これに対し治験依頼者から、プロトコル、全体会議議事録、ケース・カード（治験薬254S調査表・カルテを転記したもの）、症例確認・登録・投与開始連絡票などが任意提出された。

文書等の任意提出により、本件訴訟は、治験におけるインフォームド・コンセント違反、一般の説明義務違反の案件から大きく様相を変えることになる。原告は、任意に提出された文書等を分析し、翌年一月二十八日の第四回口頭弁論時に第三準備書面の陳述を行い、プロトコル違反、ケース・カード等への虚偽記載を指摘を行った。なお、第六準備書面において第二請求原因としてプロトコル違反、データ捏造を追加している。第九回口頭弁論において、原告は訴えの変更申し立てを行い、第三請求原因として、標準的治療法を採らず治験参加により延命利益が損なわれたとして、請求額の拡張を行い、損害賠償額を七、一七二万円に拡張している。

(二) 本件治験事故訴訟で注目すべき点

(i) プロトコル違反等と請求額の拡張

第二回口頭弁論時に、原告側は裁判所に対しプロトコル等の文書の任意提出に関する訴訟指揮行使の申し立てを行っている。これに対し治験依頼者から、プロトコル、全体会議議事録、ケース・カード（治験薬254S調査表・カルテを転記したもの）、症例確認・登録・投与開始連絡票などが任意提出された。

文書等の任意提出により、本件訴訟は、治験におけるインフォームド・コンセント違反、一般の説明義務違反の案件から大きく様相を変えることになる。原告は、任意に提出された文書等を分析し、翌年一月二十八日の第四回口頭弁論時に第三準備書面の陳述を行い、プロトコル違反、ケース・カード等への虚偽記載を指摘を行った。なお、第六準備書面において第二請求原因としてプロトコル違反、データ捏造を追加している。第九回口頭弁論において、原告は訴えの変更申し立てを行い、第三請求原因として、標準的治療法を採らず治験参加により延命利益が損なわれたとして、請求額の拡張を行い、損害賠償額を七、一七二万円に拡張している。

愛知県癌センター治験事故診療経過表

昭和63年	本件化学療法	併用薬	血小板の推移ほか
5/20			入院 尿量 320cc、比重 1.02…腎機能正常
5/21			下脚浮腫治療のため利尿剤投与
5/23			血清クレアチニン値 0.7mg/dl 血小板数 453,000
5/24	① 254S 100mg 2/3V (カルテには140mgと記載)	5/27アドナ	GOT 171U、GPT 194U、 血色素 8.5g/dl、血小板数 191,000
5/25			クレアチニン・ウリアン値 94.7ml/分…腎機能検査正常、5/26 血小板数 428,000 血小板数 263,000
6/2			
6/7	② 254S 140mg		
6/8	② 254S 100mg 3/4、プレオマイシン		血小板数 191,000
6/9	エクザール 10mg×2/5		血小板数 196,000
6/11	エクザール 10mg×2/5		血小板数 185,000
6/12		ビシバニール 1KE	
6/15			6/15 血小板 91,000
6/18			6/18 体重 40.5kg 体表面積 1.34
6/24			血小板数 64,000
6/25		ビシバニール 1KE	6/24 血小板数 67,000
6/27	④ 254S 100mg 3/4、プレオマイシン		
6/28	エクザール 10mg×2/5	ビシバニール 1KE	血小板数 177,000
6/29	⑤ 254S 100mg 3/4		
6/30	エクザール 10mg×2/5		濃厚赤血球 4 単位、新鮮凍結血漿輸血
7/1	⑥ 254S 100mg 3/4	ビシバニール 1KE	7/4 血小板数 221,000
7/5		ビシバニール 1KE	
7/8		ビシバニール 5KE	血小板数 123,000
7/11			血小板数 27,000
7/14			血小板数 3,000
7/15		ビシバニール 5KE	濃厚血小板10単位輸血
7/16			血小板数 25,000
7/18			血小板数 21,000
7/21	⑦ 254S 100mg 2/3		
7/22		ビシバニール 5KE	
7/25			血小板数 346,000
7/28		ビシバニール 5KE	血小板数 290,000
8/5		ビシバニール 5KE	8/4 血小板数 32,000 8/6 血小板数 21,000
8/11	⑧ 254S 100mg 2/3	ビシバニール 5KE	
8/15			健健にて出血、血小板数 50,000
8/18		ビシバニール 5KE	血小板数 37,000、点状出血斑
8/23			血小板数 8,000
8/24			濃厚血小板10単位、濃厚赤血球 4 単位、新鮮凍結血漿 4 単位輸血、出血斑
8/25		ビシバニール 5KE	点状出血、血小板数 55,000
8/29			血小板数 12,000、起立時下脚チアノーゼ
8/30			濃厚血小板10単位輸血、8/31 点状出血
9/1		ビシバニール 5KE	血小板数 51,000
9/3			外泊
9/6	⑨ 254S 100mg 3/4、プレオマイシン 5mg×3		
9/7	エクザール 10mg×2/5		点状出血
9/8	⑩ 254S 100mg 3/4	ビシバニール 5KE	点状皮下出血、血小板数 15,000 化学療法は輸血施行してからやっていく方針である旨の記載
9/9	エクザール 10mg×2/5		血小板数 11,000
9/10	⑪ 254S 100mg 3/4		9/11 発熱、9/12 血小板数 14,000
9/14		ビシバニール 5KE	9/14 消化管出血
9/15		フェノプロピ	9/16 新鮮血 2 単位輸血
9/17		フェノプロピ	新鮮血 4 単位輸血、血便
9/18			粘便多量、9/19 血小板数 7,000
9/20		アドナ、トランサミン	腹腔内出血？、新鮮な下血多量
9/23			死亡

療過誤訴訟の平均審理期間は平成一〇年の統計で三三・五ヶ月かかっており、通常事件に比較すると一年ほど長い状況にある。

争点整理に時間がかかると効率的な証拠調べ、人証調べができないし、審理に時間がかかる大きな要因となる。本件の場合、医療過誤及び治験業務に詳しい弁護士が事件を担当したことにより、比較的早い段階で、争点整理は行われたものと思われる。原告は第三準備書面において、医学用語の解説を行ったり、本件治験薬投与の用量規制因子が血小板減少であることから、治験薬と血小板減少の推移等をグラフで示すなど視覚に訴えるべく工夫もしている。文書同意という院内のSOP違反の事実や文書提出等によりプロトコル違反という事実が明らかになったことから、債務不履行責任、不法行為責任は早い段階から一定の目鼻がついたと思われ、本件では、事実の認定（直接の死因）、慰謝料請求額の多寡が最大の争点となったものと思われる。

審理に時間がかかったのは、鑑定人の選任に時間を要したものである。本件訴訟の場合、慰謝料の算定に当たっても、鑑定は大きな比重を占めており、鑑定人の比重が通常以上に大であったことは容易に想像できるが、この点はやや特異な点でもあろう。

鑑定人に鑑定を依頼する場合、裁判所の依頼の仕方が悪いとよい鑑定は望めない。本件訴訟の場合、争点整理を行った後、事案の概要、当事者作成の診療経過一覧表などを添付し、鑑定事項を三点に絞り、鑑定依頼を行うなどの工夫が見られる。

(b) 鑑定結果

鑑定事項は、次の三点である。

① 如何なる機序により死亡に至ったと考えられるか。

治験薬254Sの副作用による骨髄毒性の血小板減少症によるものか、あるいはDIC（播種性血管内凝固症候群）に起因する腫瘍性出血によるものかの検討を加えて欲しい。

② 治験薬254S投与により原告の死期が早まったと言えるか。

③-1 是とするならば、プロトコルに従って投与していれば原告の余命はいかほどであったと考えられるか。
③-2 始めから治験薬254Sを投与せず、PVB療法（ \parallel BPV療法。当時の標準的治療法）をしていれば余命はいかほどであったと考えられるか。

以上三点について鑑定を求めている。

DICに関する点は被告側の主張を反映したものである。鑑定事項②及び③は、原告が、訴変更の申し立てを行った際、第三請求原因として原告が主張した、卵巣癌に対する当時の標準的治療法であるPVB療法を行っておれば、一時的にせよ症状は好転したのに、承諾無き治験参加に加え、プロトコルを無視しての抗癌剤投与により死期が早まったとする主張に対するものである。

鑑定結果は、①に対し「直接の死亡原因は骨髄毒性によるものと思われる」とし、「本症例は急性の血小板減少症による出血傾向に、白血球減少症（顆粒球減少症）が重なって死亡に至ったものと考えられる」とする。更に「治験薬のみの副作用による骨髄毒性ではなく、同時に投与されている抗癌剤ビンブラスチンの骨髄毒性との重複による副作用の増幅がそれまでの過剰な治験薬の投与で疲弊した骨髄機能低下に拍車をかけたものと考えられる」とする。被告側の「腫瘍の進展によりDICが惹起され、腫瘍性出血により死に至った」とする主張に対し、「前後のDICを裏付ける臨床検査値が欠けている」とした上で「治験薬の投与量もプロトコル通りなのは一回目だけで、他は一・七倍、一・八倍、一・二五倍と過量投与である」とし、「九月一日に血小板が $5.1 \times 10^9 / \text{mm}^3$ まで上昇しているが、輸血による一時的な上昇である可能性が高く、九月六日に行われた第六回目の化学療法の前までに血小板数の確認が望ましかった」とする。また、中枢神経の異常を疑わせる症状に対しては「CT検査がなされておらず、解剖所見も無いので転移があったとは確定できない」とし、「症状の突然の発症からは転移があった可能性は低いと推測する」とした上で、「脳内出血を来したと考える方が自然である」として、被告側の主張を否定す

PVB療法

DRUG	DOSE	DAY					Schedule		
		1	2	3	4	5	1w	2w	3w
Vinblastine after 6hrs ↓ Bleomycin	10mg (iv) 30mg (iv)	○					○	○	○
CDDP	20mg/m ² (div)	○	○	○	○	○			

る。更に、白血球減少症は三剤の併用療法と治験薬の過量投与とも重なって「著しい骨髄抑制が惹起され、同時に消化管内及び部位は確定できないが感染症が併発している可能性が高い発熱及び下痢が発来している」とする。

②の点に関し、治験に参加しないでPVB療法が行われておれば死期は早まることは無かったとする。

③-1については、上記点を踏まえた上で「治験薬はシスプラチンの誘導体であり、治験薬のみの治療ではある程度の効果はあっても、完治が期待できるほどの効果は得られない」とし、「二ないし三回の治療の後、他の療法に切り替えることになったと考えられる」とする。「当時の標準的治療法としてPVB療法があり、この療法に切り替えられれば、③-2に述べるような効果が一定程度得られた可能性はある」とする。

卵巣癌に対する当時の標準的治療法であるPVB療法とは、以下に示すようにシスプラチン、プレオマイシン、ビンブラスチンの三剤併用による化学療法である。

シスプラチン(CDDP)の主な副作用は、腎毒性及び嘔吐であり、骨髄抑制は少ない。プレオマイシンの主な副作用は肺毒性である。ビンブラスチンの主な副作用は骨髄毒性である。三剤併用により副作用の出現を最小に押さえ、薬剤の最大の効果を期待する化学療法である。PVB療法は、卵巣癌腫瘍を含む胚細胞癌の治療に効果ありとされ、これが当時の医療水準論と裁判所は認定している。

シスプラチンの副作用軽減策として、腎機能障害にはシスプラチン投与前日から投与終了後数日間にわたり一日尿量三〇〇〇mlを確保するため、捕液、利尿を行う。

シスプラチンには、またその副作用として激しい嘔吐が伴うことで知られる。現在でこそ有効な制吐剤が開発され、悪心・嘔吐にはH₂プロツカーやステロイド剤の併用で対応できるようになった。しかし、当時は有効な対策は無く、もっぱら「点滴を受ける前に」「点滴を終えて」「のポンプを用意するなどして患者の意思・意欲に頼っていたという事情がある。治験薬254Sは、腎毒性及び嘔吐が軽減されるのではないかと期待され、そこに開発の意義が期待された薬剤であった。

なお現在では、骨髄抑制に対し、白血球減少にはG-CSF製剤(白血球増加に効果あり)による支持療法が行われる。本件で使われた併用薬ピシニバルは、宿主機能賦活性、抗悪性腫瘍溶連菌製剤であり、化学療法時の併用による生存期間の延長目的で使用されていた。貧血、血小板減少に対しては現在でも輸血による療法を行っている。

③-2に対し、まず被験者の症状を進行期IV期の卵巣癌腫瘍と診断した上で、本疾患は「予後不良の病気である」とし、はじめからPVB療法で治療した場合でも「一年あるいは一年半の余命と推定する」としている。

(c) なぜ慰謝料が高額になったか

慰謝料が高額になった経緯は、過失認定のくだりに見ることができる。

すなわち、以下の個所「卵巣癌腫瘍の標準的治療法とされ、薬理上も高度の合理性を備えたPVB療法を採用せず、むしろ第I相試験の結果から骨髄毒性による重篤な造血器障害の危険性が指摘され、かつシスプラチンよりは治療効果が弱いと報告されていた本件治験薬の使用を決め、また、使用方法もプロトコルの定めた投与量、投与間隔に適合せず、禁止事項とされた他の抗癌剤との併用を行った上、被験者の血小板減少がグレード4の段階に達しても投薬中止、骨髄機能回復確認等の一般的措置をとらず、重篤な血小板減少症の発現が高度の蓋然性をもって予見できたにも関わらず、同じく骨髄毒性を用量制限因子とする二つの抗癌剤である本件治験薬とビンブラスチンを併用し、かつ、本件治験薬を過剰投与し、あえて骨髄毒性を増幅させる本件三剤の化学療法を継続し

た結果、骨髄抑制に伴う出血と感染のため被験者を死亡せしめるに至ったと認められるから、医師として、患者の疾病に関する当時の医療水準に適合する診療行為を行い、かつ、患者の危険防止のため当時の医学的知見に基づき最善の措置を採るべき注意義務に違反したほか、被告愛知県東の履行補助者として、患者の人権を尊重しつつ、専門医として要求される高度の知識・技術を駆使して的確な診断を行い、必要な処置を遅滞なく実施し、もって患者の疾病の回復を図るため最善の診療を給付することを内容とする本件診療契約上の債務を履行するにつき、不完全があったと言ふべきである」とする点に伺うことができる。

更に「上記点をきちんと説明しておれば、患者は本治療には参加しなかったであろうから、インフォームドコンセントの原則違反と患者の死亡との間には相当因果関係があり、各不法行為、不完全履行とは責任原因競合の関係になる」として、言わば重過失責任を認められた形になっている。

患者を目の前にした医師としては何とか患者を救いたいとして、あらゆる手段を尽くすのが常である。本件の場合もそれが十分に見て取れる。それでは何故このような判決になったのか、その鍵は「治療担当医師が卵巣癌腫瘍の診療経験が無く、またPVB療法の経験も無いし、その効果について臨床試験に基づく見識があった訳ではない:PVB療法を施行せず、本件治療薬の使用を決定した」と認定した点にその一旦があると思われる。

新GCP省令第三五条は実施医療機関の要件を定めるが、その(4)に「治療責任医師等、薬剤師、看護婦その他治療を適正かつ円滑に行うために必要な職員が十分に確保されていること」とし、第四二条では治療責任医師の要件として、「(1)治療を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有すること、(2)治療実施計画書、治療薬概要書及び第一六条第七項に規定する文書に記載されている治療薬の適切な使用方法に精通していること」と定めている。新GCP省令は、平成九年三月二七日に施行されたものである。本件訴訟当時は旧GCPですら施行前である。新GCPは世界でも類を見ない厳格な内容であるが、後で出された省令が本件訴訟に大きな影響を与えたとすれば、いささか疑問が残るところではある。

(兩) 本判決に見る裁判所の治療についての考え方

(a) 臨床試験の位置づけ

臨床試験の位置づけにつき、判決は「臨床試験は医学・薬学の進歩という公共の福祉を促進し、また、被験者に対し診断上、治療上の便益をもたらす側面があるが、反面人体実験の側面の要素もあるから、かかる行為が倫理的に許容されるためには、

- ① 情報を開示して、被験者の同意を得ること
 - ② 治療計画が科学的根拠に基づいて適正に構築され
 - ③ 専門的な知識と訓練を積んだ研究員により
 - ④ 一般的に承認された手技、方法によって実施されること等により
- 被験者の危険を最小限に抑制することが必要不可欠である」と判示する。
- (b) 説明義務(インフォームド・コンセント)について

説明義務の範囲について「説明義務は、患者が医師から提示された医療行為について、主体的な判断による同意又は拒否の意思決定をするため、通常重要と考えられる事実や状況の説明であり、一般的には、

- ① 患者の病気の性質
- ② 医師の採ろうとする医療行為の内容及び相当性、必要性
- ③ 当該措置の危険性及び予後の判断
- ④ 代替治療の存否等であると考えら得る」とした上で、「臨床試験の場合は、
- ⑤ 当該医療行為が医療水準として定着していない治療法であること

- ⑥ 他に標準的な治療法があること
- ⑦ 標準的な治療法によらず当該治療法を採用する必要性と相当性があること
- ⑧ 使用される治験薬の副作用と当該治療法の危険性、当該治験計画の概要、当該治験計画における被験者保護の規定の内容及びこれに従って医療行為実施の手順等を被験者本人（やむを得ない事情があるときはその家族）に十分理解させ、その上で自発的な同意を取得する義務がある」と判示する。
- これらの点は、新GCP省令第五条記載の説明文書の記載事項に符号する内容である。

二 筑波大アクチオマイシンD訴訟の概要

本件は、子宮摘手術後の治療として投与された抗腫瘍性抗生剤アクチオマイシンDによる治療につき、医師の債務不履行責任及び不法行為責任が問われた事案である。東京地裁は平成九年四月二五日、原告の訴えを退ける判決を下し、東京高裁に控訴されている（一審判決・東京地裁平成九年四月二五日、判例タイムズ九六八号収載）。その後、本件は、東京高裁において、患者に対する説明義務に不十分な点があるとして、一五〇万円の損害賠償の支払を命ずる判決が下された（東京高裁平成二一年九月一六日判決、判例時報一七二〇号収載）。

注目されるのは、以下の点である。

「治療が研究段階又は実験段階にあるとしても、右の治療法に研究目的、実験目的が無く、専ら臨床上の必要に迫られたものであり、その効果に対する一応の臨床医学的な裏付けがあると認められる場合においては、その治療効果の程度、限界又は副作用につき患者等に対して説明してその決定、選択を尊重すべき義務を負うとしても、診療契約上の治療方法に関する医師の医学裁量性に照らして、その治療方法を採用したことをもって直ちに過失がある、又は診療契約上の債務不履行があるということではできない」とし、また「本件化学療法は、研究手段又

は実験として行われたものといえないことから、N医師らにそのことに関する説明義務があったということではできないが……」として、本件が臨床研究中の事故ではなく、高度に先端的治療法であると認定する。その上で、「……この治療方法を採用したことに治療上の過失が無いとしても、深刻な副作用を伴う生活ないし生存状況や危険性等を衡量して患者のクオリティ・オブ・ライフあるいはより楽な死への過程を考えた医療を選択するために、この種の先端的治療方法を採ることに患者等の自己決定を尊重すべき義務があり、……先端的治療方法について厳密に説明した上で承諾を取る義務があると言わなければならない」として、更に「……主治医は日常的な会話の中でH子に対してある程度の説明を行ったと推定されるが、右のような説明も、既に第一クールが終了し、医師らから血小板数等の著しい減少があったこと等の詳細な説明がない限り、アクチオマイシンDの投与による深刻な副作用や出血性ショック死等の危険性を考慮に容れた患者等の自己決定権を尊重する内容のものでなかったと認められ、説明義務を尽くしたと言えない」と判示する。

(イ) 一審判決の概要

本件において原告の妻Aは開業医において子宮癌と診断され、筑波大病院に入院。同大附属病院においても、子宮癌と診断され、子宮摘出手術を受けた。その後、術後治療としてシスプラチン及びアクチオマイシンDの投与を受けたが、血小板減少症を原因とする出血性ショックにより死亡するに至った。

Aの夫であるX₁並びにその子X₂、X₃、X₄は、被告国に対し医師の診療行為上、債務不履行又は不法行為に基づく損害賠償を請求した事案である。

裁判所は「Aの疾患は子宮体部の進行した明細胞癌で癌細胞が既に子宮外のリンパ節、腹水にも転移していたから子宮摘出後も転位を防止する術後の治療が不可欠であった」とした上で、「当時は明細胞癌の標準的治療法が確立していなかったから、感受性試験の結果、効果があると認められたアクチオマイシンDを投与したことに過