

医療事故・紛争対応研究会

第6回年次カンファレンス

こころの交流——

科学の理論と精神の理論

病気についてのつらい知らせ——がん告知

2. 本人への不告知を「家族」から依頼された場合
——不告知に対する裁判所の考え方: 日米比較

神戸大学大学院法学研究科
丸山英二

はじめに

- ◆裁判所の判断は一様ではない。
⇒ イレッサ東京訴訟の第一審東京地裁判決と第二審東京高裁判決
- ◆裁判所は、事件の時代背景や医療現場の状況を踏まえて判断を下す。
⇒ 最高裁平成7年4月25日判決(胆のうがん事件)
- ◆裁判所は、原告(被害者)に救済を与えるべきだと判断すれば、被告の行為に過失や違法性を認定する。
⇒ 結果を生じさせた行為を行った人に過失や違法性を認定しないといけない。それを正当化できる判決理由が書かれる。

イレッサ東京訴訟患者・原告・第一審判決

患者	原告	肺癌診断 (告知年月)	iressa 開始	入院	iressa 中止	転帰	東京地 裁判決 (万円)
A	父と姉	01.9. (父01.9) (本人01.12)	02.8.15.	(外)	02.10.3.	02.10.17.死亡	800
B	夫(相続放棄・ 民法711条)	02.7. (本人・夫02.7)	03.1.29.	内	03.2.6.	03.2.11.死亡	0 ¹⁾
C	長女(相続 人)	02.5.8. (本人02.5.8)	02.9.2.	内	02.10.10.	02.10.10.死亡	800

¹⁾ 指示・警告上の欠陥と服用開始・継続の因果関係、及び(死因はニューモシツチス肺炎とされ)イレッサ服用と死亡の因果関係が否定された。

製薬企業の責任の根拠——製造物責任法

- ◆製造物責任法3条 「製造業者等[製造物を業として製造、加工又は輸入した者等]は、その製造、加工、輸入……した製造物であって、その引き渡したものの欠陥により他人の生命、身体又は財産を侵害したときは、これによって生じた損害を賠償する責めに任ずる。……」
- ◆製造物責任法2条2項 「この法律において『欠陥』とは、当該製造物の特性、その通常予見される使用形態、その製造業者等が当該製造物を引き渡した時期その他の当該製造物に係る事情を考慮して、当該製造物が通常有すべき安全性を欠いていることをいう。」
- ◆医薬品の場合
 - ◆設計上の欠陥——副作用による有害性(←安全性)・有効性
副作用による有害性が著しく、医薬品の有効性を考慮しても使用価値がない場合には設計上の欠陥がある。
 - ◆指示・警告上の欠陥——個別の患者が副作用による被害を受けることを防止するため、適切な指示・警告が必要
- [◆広告宣伝上の欠陥 ◆販売上の指示に関する欠陥]

添付文書第1版2頁(部分)

(1) 重大な副作用

- 1) 重度の下痢(1%未満)、脱水を伴う下痢(1~10%未満)：
重度の下痢又は脱水を伴う下痢があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、速やかに適切な処置を行うこと。
- 2) 中毒性表皮壊死融解症、多形紅斑(頻度不明^{注1)})：
中毒性表皮壊死融解症及び多形紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 3) 肝機能障害(1~10%未満)：AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与中は1~2カ月に1回、あるいは患者の状態に応じて肝機能検査を実施するなど観察を十分に行い、重度の肝機能検査値変動が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。(「重要な基本的注意」の項(1)参照)
- 4) 間質性肺炎(頻度不明^{注1)})：
間質性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

東京地裁平成23年3月23日判決【指示・警告上の欠陥】

- ◆医薬品は、副作用による有害性の程度が、その有効性を考慮した場合に許容される限度を超えないものとして、「設計上の欠陥を有するとは認められない場合にも、個別の患者がその副作用による被害を受けることを防止するため、なお適切な指示・警告を必要とし、これを欠く場合には、指示・警告上の欠陥を有するものと認められる。」
- ◆添付文書は「法の規定に基づいて、医薬品の製造業者又は輸入販売業者が作成するものであり、その投与を受ける患者の安全を確保するために、これを使用する医師等に対して必要な情報を提供する目的で記載されるものであって、医薬品を治療に使用する医師等が必ず確認し、そこに記載された使用上の注意事項に従わなければならないものであるから、医薬品の副作用等その安全性を確保するために必要な使用上の注意事項は基本的に添付文書に記載されていなければならないものというべきであり、これを欠く場合には他の方法により安全管理が十分に図られたなどの特段の事情のない限り、指示・警告上の欠陥があると認めるのが相当である。なお、医療用医薬品のように医師等が使用することが予定されているものについては、これを使用することが予定された医師等の知識、経験等を前提として、当該医師等が添付文書に記載された使用上の注意事項の内容を理解できる程度に記載されていれば足りるものと解される。」
(東京地裁Ⅲ-168)

【警告】

本剤の投与により急性肺障害、間質性肺炎があらわれることがあるので、胸部X線検査等を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、患者に対し副作用の発現について十分説明すること。(「重要な基本的注意」および「重大な副作用」の項参照) **

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

【組成・性状】

1. 組成

販売名	イレッサ錠250
成分・含量(1錠中)	ゲフィチニブ250mg
添加物	乳糖、セルロース、クロスカムC-Na、ポビドン、クワリル硫酸Na、ステアリン酸Mg、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール、酸化チタン、三酸化鉄

2. 性状

販売名	イレッサ錠250
剤形	両色のフィルムコート錠
外形表面	
外形裏面	

【用法・用量】

通常、成人にはゲフィチニブとして250mgを1日1回、経口投与する。

【用法・用量】

日本人高齢後投与が望

添付文書第3版

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
肝機能障害のある患者(本剤投与中に肝機能検査値の上昇がみられている(「副作用」の項参照)。また、代謝及び排泄機能が低下しているため、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。)
2. 重要な基本的注意
(1) 急性肺障害、間質性肺炎等の重篤な副作用が起こることがあり、致命的な経過をたどることがあるので、本剤の投与にあたっては、臨床症状(呼吸状態、咳および発熱等の有無)を十分に観察し、定期的に胸部X線検査を行うこと。また、必要に応じて胸部CT検査、動脈血酸素分圧(PaO₂)、静脈血動脈酸素分圧差(A-aDO₂)、肺拡散能力(DLCO)などの検査を行い、急性肺障害、間質性肺炎等が疑われた場合には、直ちに本剤による治療を中止し、ステロイド治療等の適切な処置を行うこと。 **
(2) 本剤を投与するにあたっては、本剤の副作用について患者に十分に説明するとともに、臨床症状(息切れ、呼吸困難、咳および発熱等の有無)を十分に観察し、これらが発現した場合には、速やかに医療機関を受診するように患者を指導すること。 **
(3) AST(GOT)、ALT(GPT)等の肝機能検査値の上昇があらわれることがあるので、本剤投与中は1~2カ月に1回、あるいは患者の状態に応じて肝機能検査を実施することが望ましい。また、重度の肝機能検査値変動がみられた場合には投与の中止を考慮すること。
(4) 下痢及び皮膚の副作用があらわれた場合には、患者の状態に応じて休薬あるいは対症療法を施すなど適切な処置を行うこと。

東京地裁平成23年3月23日判決【指示・警告上の欠陥】

- ◆イレッサの承認前の国内臨床試験の結果等から、イレッサによる間質性肺炎の副作用は、承認用量である250mg/日の投与によっても、他の殺細胞性の抗がん剤と同程度の頻度や重篤度で発症し得るものであって、致死的なものとなる可能性のあるものであると判断するのが相当とみとめられ、被告会社においても、少なくとも、被告国から間質性肺炎を重大な副作用欄に記載するように指導を受けた後は、そのような認識を持っていたものと認められる。
- ◆[警告欄がなく、「重大な副作用」の4番目に間質性肺炎の発現の可能性の記載があるだけで、使用上の注意の「慎重投与」欄「重要な基本的注意」欄に「間質性肺炎の記載がなかった」]本件添付文書第1版の記載では、イレッサを使用する医師等に対する間質性肺炎の副作用に係る安全性確保のための情報提供として不十分なものであったと認められ、特段の事情も認められないから、イレッサには指示・警告上の欠陥があり、製造物責任法2条2項にいう「通常有すべき安全性を欠いている」状態にあったものと認められる。
- ◆本件添付文書第3版は、安全性確保のための情報提供として十分なものと認められる。
(東京地裁Ⅲ-168~169)

東京高裁平成23年11月15日判決【指示・警告上の欠陥】

- ◆医薬品の添付文書における副作用の記載に製造物責任法上の欠陥又は不法行為法上の違法性があったといえるかどうかについて判断する場合には、添付文書の作成時において、当該有害事象と医薬品投与との間に「因果関係がある」といえる事実関係があったのか、あるいは「因果関係がある可能性なし疑いがある」とどまっていたのかを具体的事実に基づいて認定した上で、これに基づいて、添付文書における副作用の記載に欠陥等があったといえるかどうかを判断する必要がある。
- ◆イレッサの臨床試験における国内症例については、間質性肺炎の発症例は3例にとどまり、死亡者は出ていない。国外症例のうち、評価対象試験では発症例がない。評価対象外試験では5例の発症例があり、うち4例がイレッサ投与との因果関係を否定することができない死亡症例であったが、それらは、イレッサ投与と死亡との間に因果関係があるとまでは認められないものであった。
- ◆これらの事実に照らすと、「重大な副作用」欄に「間質性肺炎」の記載をするに際し、「観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと」との説明を加えながら、致死的事態が生じ得る旨を記載しなかった本件添付文書第1版について、それが合理性を欠くものと認めることはできないものというべきであり、したがって、その記載に指示・警告上の欠陥があったものというべきではない。
(東京高裁25頁, 44～46頁)

被害者救済と違法性の認定:ある裁判官の発言

「被害者救済と違法性の認定といったような局面になりますと、なかなかこれは躊躇を感じる場合があります。本来は不法行為などの事案であれば保険制度とか補償制度によって何らかの救済がはかられるべきところ、そのような制度的な手当が十分ではないと、不法行為法で、行為者の故意・過失、違法性、因果関係などを前提に賠償を認めるしかないわけですね。結果を生じさせた行為を行った人に過失や違法性を認定しないとイケない。[そして、それを正当化する判決理由が書かれる。]

かつて、公立高等専門学校の生徒が木曾駒ヶ岳の春山登山中に雪崩にあって死亡したという大変悲惨な事故がありました。あれも賠償請求を認めるためには引率した先生に過失があるとされているわけですね(最判平成2年3月23日)。また、プールに生徒が飛び込んで首に損傷を受けて半身不随になるような事故でも、賠償を認めるためには監視していた先生に義務違反があるとされるわけです。裁判所は、制度の不備による被害を救済しようというだけで何も先生を個人的に非難するつもりはないわけですが、そのような判断が出ると効果きめんで、登山やプールの開放は中止になり、それ以外の様々な学校の課外活動が中止になったことがありました。(「推論の構造—事件のスジの内実は」(判例タイムズ1242号4頁, 12～13頁[須藤典明裁判官の発言])

名古屋地裁昭和58年5月27日判決

- ◆Aは昭和43年と47年に名古屋大学附属病院で上顎癌の手術を受けていたが、48年5月に転移性肺癌と診断された。家族は肺癌であることをAに伏せていたが、転院先をめぐるやりとりで主治医Yは「愛知県のがんセンターへ行きなさい」と述べたので、Aは自分の肺癌罹患を知ることになった(同年10月死亡)。
X(Aの子)は、「本来知らせるべきでない癌という病名を、何等必要もないのに患者であるAに知らせ同人に精神的ショックを与えた点で不法行為が成立する」と主張した。

名古屋地裁昭和58年5月27日判決

裁判所は、「癌患者に病名を知らせることの是非は……実際の臨床の場においては、各患者ごとに担当医師がその心理的影響を十分に配慮し、これを決すべきものであり、そのいずれをとるかは治療上の裁量に委ねられているというべきである。従って癌患者がその病名を知らされたことにより心理的悪影響を受けたからといって、それが医師の医道上の配慮を無視した患者への精神的打撃のみを意図するというような例外的場合を除き、直ちに当該医師に何らかの法律上の義務違反があったとすることは相当でないところである。その意味で癌患者には病名を知らされることはないという法律上の利益があるというわけではないから、たまたま癌患者に病名が知られることになってしまった場合においても、医道上の問題は別として、これを知らせた医師につき不法行為が成立するものとは解されない」として、Xの主張を認めなかった。

最高裁平成7年4月25日判決

〈事実の概要〉

A(他院で看護婦)は昭和58年1月、上腹部痛のためP病院を受診。同院の医師Bは胆のう癌を疑った。Bは、検査入院が必要と判断したが、癌の疑いを本人に告げた場合の精神的打撃を危惧して告知せず、精密検査後にAの家族に結果と治療方針を説明することにした。BはAに「胆石がひどく手術の必要がある」として入院を強く説得した。Aは一旦入院を予約したが、その後、同院受診を中断した。同6月、Aは勤務先の病院で倒れ、県がんセンターで手術を受けたが、根治的切除はできず、化学療法、免疫療法、放射線療法を受けるも奏効せず、同年12月に死亡した。

Aの夫Xらが、BがAまたはXに胆のう癌の疑いを説明しなかったことが債務不履行に当たると主張して、損害賠償を請求した。

名古屋地裁平成元・5・29判決

- ◆名古屋地裁は、患者に対して胆のう癌であることを説明することはわが国の医学界の一般的見解ではなく、まして、精密検査前に患者に胆のう癌の疑いを説明する法的義務が医師にあるとはいえないこと、BがまずAを入院させ、精密検査をした上で、説明相手に適した家族に説明しようとしたことは相当でないといえないこと、入院予約手続を一方的に電話で取り消し、受診を中断したことはAの責任であること、を指摘してXらの請求を棄却した。

名古屋高裁平成2・10・31判決

Xらの控訴を受けた名古屋高裁も、Aの職業、家庭環境、性格などが不明な段階では、胆のうの進行癌の疑いの告知がAに与える精神的・身体的打撃、Aが医師の説明を正確に理解できる可能性、治療に対する家族の協力の有無などについて予測不可能な状態にあったことを指摘して、控訴を棄却した。Xらは、この名古屋高裁判決を、患者の自己決定権およびその前提となる知る権利を否定し、憲法に違背するものであるとして最高裁に上告した。

最高裁平成7年4月25日判決

「Bにとっては、Aは初診の患者でその性格等も不明であり、本件当時医師の間では癌については真実と異なる病名を告げるのが一般的であったというのであるから、Bが、……Aに与える精神的打撃と治療への悪影響を考慮して、Aに癌の疑いを告げず、まずは手術の必要な重度の胆石症であると説明して入院させ、その上で精密な検査をしようとしたことは、医師としてやむを得ない措置であったということができ、あえてこれを不合理であるということとはできない。

……このような場合においては、医師としては……患者が自己の病状を重大視せず治療に協力しなくなることをないように相応の配慮をする必要がある。しかし、Bは、入院による精密な検査を受けさせるため、Aに対して手術の必要な重度の胆石症であると説明して入院を指示し、……Aから入院の同意を得ていたが、Aは……来院しなくなったというのであって、Bに右の配慮が欠けていたということとはできない。」

最高裁平成7年4月25日判決

「Bとしては、……その家族に対して真実の病名を告げるべきかどうかとも検討する必要があるが、……Bとしては、Aに対して手術の必要な重度の胆石症と説明して入院の同意を得ていたのであるから、入院後にAの家族の中から適当な者を選んで検査結果等を説明しようとしたことが不合理であるということはできない。そして、……Aがその後Bに相談せず入院を中止したため、BがAの家族への説明の機会を失ったというのであるから、結果として家族に対する説明がなかったとしても、これをBの責めに帰せしめることは相当でない。」

「およそ患者として医師の診断を受ける以上、十分な治療を受けるためには専門家である医師の意見を尊重し治療に協力する必要があるのは当然であって、そのことをも考慮するとき、……BがA及びXに対して胆のう癌の疑いがある旨の説明をしなかったことを診察契約上の債務不履行に当たるということはできない。」 上告棄却X敗訴確定。

最高裁平成14年9月24日判決

〈事実の概要〉

A(大正2・10・5生)は昭和60年頃から、秋田市内のP病院(成人病医療センター)に通院し、虚血性心疾患、期外収縮、脳動脈硬化症等の治療を受けていた。平成2年10月、胸部レントゲン撮影をはじめとする検査の結果、肺に進行性末期がん(IV期)があり、救命・延命の方法はなく、余命は長くて1年程度と予測された。診察に当たった非常勤医師B(大学講師)は、同12月、カルテに末期がんと記載したが、本人に対する病名告知は不適切で家族に病状を説明する必要があると考え、その旨をカルテに記載した。また、Aに検査入院することや、診察に家族を同伴するようにすすめたが、Aは2人暮らしの妻の病身を理由に応じなかった。翌平成3年2月、BはP病院勤務から外れ、その後P病院の担当医は、疼痛治療はしたが、Aに末期がんの説明をすることも、家族に連絡を取ることもしなかった。

最高裁平成14年9月24日判決

〈事実の概要〉

AはP病院の治療によって胸部痛が治まらなかったため、平成3年3月、市内の大学病院を受診、末期がんと診断され、担当医は、その子Xら(3人のうち2人は同市内に居住)にその説明をした。Aは、その後、他院に入退院を繰り返すも、同10月に死亡した。Aには、死亡まで末期がんの説明はなされなかった。

Xらは、P病院の医師らからAの末期がん罹患の告知を受けることができていたならば、より多くの時間を同人と過ごすなど、同人の余命がより充実したものとなるようにできる限りの手厚い配慮をすることができたと主張して、P病院を開設するYに対して損害賠償を請求した。

第一審の秋田地裁平成8年3月22日判決はXらの請求を棄却した。

仙台高裁秋田支部平成10年3月9日判決

P病院の医師らは、Aが末期がんであることにほぼ確信を抱いていたものの、医師の合理的裁量によってA本人にがんである旨告知すべきではないと判断していたのであるから、同人にがんである旨を告知しなかったことをもって債務不履行及び不法行為があったということとはできない。

しかし、A本人にがんである旨告知すべきでないと判断した以上、末期がんの患者を担当する医師として、Aの家族に対する告知の適否について速やかに検討すべき義務があり、そのためには、Aの家族に関する情報を収集し、必要であればAの家族と直接接するなどして、その適否を判断する義務があったにもかかわらず、これを怠った。

Aに対する債務不履行又は不法行為による慰謝料として合計120万円の限度でXらの請求を認容した。

最高裁平成14年9月24日判決

医師は、診療契約上の義務として、患者に対し診断結果、治療方針等の説明義務を負担する。そして、患者が末期的疾患に罹患し余命が限られている旨の診断をした医師が患者本人にはその旨を告知すべきではないと判断した場合には、患者本人やその家族にとってのその診断結果の重大性に照らすと、当該医師は、診療契約に付随する義務として、少なくとも、患者の家族等のうち連絡が容易な者に対しては接触し、同人又は同人を介して更に接触できた家族等に対する告知の適否を検討し、告知が適当であると判断できたときには、その診断結果等を説明すべき義務を負うものといわなければならない。なぜならば、このようにして告知を受けた家族等の側では、医師側の治療方針を理解した上で、物心両面において患者の治療を支え、また、患者の余命がより安らかで充実したものとなるように家族等としてのできる限りの手厚い配慮をすることができることになり、適時の告知によって行われるであろうこのような家族等の協力と配慮は、患者本人にとって法的保護に値する利益であるというべきであるからである。

最高裁平成14年9月24日判決

B医師は、「一応はAの家族との接触を図るため、Aに対し、入院を1度勧め、家族を同伴しての来診を1度勧め、あるいはカルテに患者の家族に対する説明が必要である旨を記載したものの、カルテにおけるAの家族関係の記載を確認することや診察時に定期的に持参される保険証の内容を本件病院の受付担当者に確認させることなどによって判明するAの家族に容易に連絡を取ることができたにもかかわらず、その旨の措置を講ずることなどせず、また、本件病院の他の医師らは、B医師の残したカルテの記載にもかかわらず、Aの家族等に対する告知の適否を検討するためにAの家族らに連絡を取るなどして接触しようとはしなかったものである。……P病院の医師らには、患者の家族等と連絡を取るなどして接触を図り、告知するに適した家族等に対して患者の病状等を告知すべき義務の違反があったといわざるを得ない。その結果、Xらは、平成3年3月19日に秋田大学医学部附属病院における告知がされるまでの間、Aが末期がんになり患していることを知り得なかったために、Aがその希望に沿った生活を送れるようにし、また、Xらがより多くの時間をAと過ごすなど、同人の余命がより充実したものとなるようにできる限りの手厚い配慮をすることができなかったものであり、Aは、Yに対して慰謝料請求権を有するものといえることができる。」上告棄却原告Xらの勝訴確定。

名古屋地裁平成19年6月14日判決

〈事実の概要〉

Aは平成10年9月、頻尿や腰痛を訴えて、被告Yが設営するクリニックを受診した。Yは血液検査等に基づいて進行性前立腺癌であると診断し、Aに対し、繰り返し、予後のよくない進行性前立腺癌であること、治療方法として内分泌療法があるが勃起障害などの副作用がみられること、本来であれば更なる検査及び治療のために泌尿器科専門医のいる総合病院に転院すべきであることを説明した。Aは、転院を拒否したため、Yは薬物療法を行った。その結果、一旦はPSA値が低下したが、平成11年12月以降再上昇し、平成13年6月にYクリニックに入院、7月の他院への入院をはさんで、8月に再入院、9月に死亡した。

名古屋地裁平成19年6月14日判決

〈原告の主張〉

Aの相続人Xら(Aの子)が、Aの死亡は、Xらに対する告知義務を怠ったためであると主張して、損害賠償等を請求した。

Xらは、仮に、Aに対して前立腺癌の告知があったとしても、Aが専門医への転院や癌治療に非協力的態度を示したのであれば、Yは、Xらに対して前立腺癌の告知を行い、Aが適時に適切な治療を受けられることが可能となるように協力を求める診療契約上の義務があると主張した。

名古屋地裁平成19年6月14日判決

「患者の疾患について、どのような治療を受けるかを決定するのは、患者本人である。医師が患者に対し治療法等の説明をしなければならないとされているのも、治療法の選択をする前提として患者が自己の病状等を理解する必要があるからである。そして、医師が患者本人に対する説明義務を果たし、その結果、患者が自己に対する治療法を選択したのであれば、医師はその選択を尊重すべきであり、かつそれに従って治療を行えば医師としての法的義務を果たしたといえる。このことは、仮にその治療法が疾患に対する最適な方法ではないとしても、変わりはないのである。

そうだとすれば、医師は、患者本人に対し適切な説明をしたのであれば、更に近親者へ告知する必要はないと考えるのが相当である。

そして、本件についてみれば、Yは、Aに対し前立腺癌であることを告知し治療法等を説明していたのであるから、更にXらに対し、Aが癌であることを告知する法的義務はないと考える。」

さいたま地裁川越支部平成15年10月30日判決

〈事実の概要〉

原告X(母)の長男であるAは、平成13年、被告Y1が開設する病院に入院中、癌(肺がんが原発で肝臓と胸椎に転移)罹患の告知と大学病院(告知済を受入条件とする)への転院の勧奨を受けた5日後に自殺した(Aの弟には前もって告知されており、弟はAへの告知に消極的であったが、最終的に異議を述べなかった。同院では、患者の家族にがん告知の承諾を得た上で患者本人に告知することを通例としていた)。Xは、主治医であった被告Y2において、癌告知の際に告知方法配慮義務違反、癌告知後の患者対応配慮義務違反があったとして、Y1らに対し、Aが受けた精神的苦痛につき損害賠償を求めた。

裁判所は、がん告知の時期、方法等に配慮義務違反は認められず、がん告知後に被告Y2が亡Aに対し車椅子を使った生活になる見込みを告げたことをもって、患者対応配慮義務違反があるとはいえないとして、請求をいずれも棄却した。

さいたま地裁川越支部平成15年10月30日判決

「担当医師は、患者の治療に関する自己決定権にかんがみ、患者やその家族に対して、病状や治療方針に関し、患者に具体的な説明を負う義務を有するが、がんのような不治ないし難治の疾病の場合には、その説明をするに際し、いつ、誰に、いかなる内容をどのような方法、態様で説明すべきかについては、患者の性格や心身の状態、家族環境、病状を知らせることの治療に及ぼす影響等の諸事情を勘案した上での慎重な配慮が不可欠である。」

「担当医師は、がん患者に対し、がんを告知した後、その影響にかんがみ、患者の病状や様態の推移等に一層留意し、その後の治療において患者に対し十分な配慮をすることが必要である。」

国立がんセンター病院・がん告知マニュアル

国立がんセンター病院では、がん患者すべてにがんの病名の告知を行っており、本マニュアルは、国立がんセンター病院で医療従事者が利用しているものである。

平成8年9月(第二版)

1. はじめに

がん告知に関して、現在は、特にがん専門病院では「告げるか、告げないか」という議論をする段階ではもはやなく、「如何に事実を伝え、その後どのように患者に対応し援助していくか」という告知の質を考えていく時期にきているといえる。……

本人に伝えることを原則とする。

「家族には先に知らせない」のが原則である。

米国の状況

- ◆米国においては、1960年代までは、がんの診断などの bad newsは患者本人に告げないというのが医師の一般的な態度であった。しかし、1970年代にそれが変わり、告知が原則になった。

1950年代～1960年代の米国の状況

- ◆Fitts & Ravdin, What Philadelphia Physicians Tell Patients with Cancer, JAMA 153:901, 1953.
⇒①常に告知:3%, ②通常は告知:28%,
③通常は非告知:57%, ④常に非告知:12%。
- ◆Rennick, What Should Physician Tell Cancer Patient?, New Medical Materia 2:51, 1960.
⇒①常に告知:16%, ②場合によって告知:62%(告知の要因——患者の安定度, 患者・家族の要求, 身辺整理の必要性, 他に告知すべき者の不存在), ③常に非告知:22%。

1950年代～1960年代の米国の状況

- ◆Oken, What to Tell Cancer Patients, JAMA 175(13):86, 1961.
(1) 通常は非告知:88%
 - ①例外なく非告知:9%
 - ②ごく稀に very rarely 告知:47%
 - ③時に occasionally 告知:29%
 - ④しばしば often 告知:3%
- (2) 通常は告知:12%
 - ⑤しばしば非告知:4%
 - ⑥時に非告知:5%
 - ⑦ごく稀に非告知:3%
 - ⑧例外なく告知:0%

1970年代の米国の状況

- ◆Novack, Plumer, Smith et al., Changes in Physicians' Attitudes Toward Telling the Cancer Patient, JAMA 241(9):897, 1979.
(1) 通常は非告知:2%
 - ①例外なく非告知:0.4%
 - ②ごく稀に very rarely 告知:0.8%
 - ③時に occasionally 告知:0.4%
 - ④しばしば often 告知:0.8%
- (2) 通常は告知:98%
 - ⑤しばしば非告知:2%
 - ⑥時に非告知:28%
 - ⑦ごく稀に非告知:61%
 - ⑧例外なく告知:7%

米国における告知状況の変化の背景

◆変化の背景としては、下記のようなものがあつたといわれている。

- ① 医学の進歩による治療成績の向上
- ② がんについての知識の普及
- ③ 死についての洞察の深化による患者との対話の促進
- ④ 研究に参加する患者の増加(研究参加同意はがん告知が前提となる)
- ⑤ 告知に関する研究文献が告知に肯定的評価を下したこと
- ⑥ 消費者運動や社会・患者の意識の変化に伴う医師患者関係の変化
- ⑦ 患者の権利や訴訟の認識

(Novack, Plumer, Smith et al., *supra*; Wood, McCabe & Goldberg, Disclosure in Oncology--To Whom Does the Truth Belong, *Oncologist* 14:77, 2009.)

米国:ICの法的要件——医師の説明義務

- 州によってインフォームド・コンセントを得るためになされるべき説明義務の基準が異なる。
- ◆医師基準——合理的ないしは平均的医師がなすであろう説明を医師に義務づけるもの(過半数の州で適用)
- ◆患者基準——合理的患者が重要と考える事項の説明を義務づける(20州ほどで適用)
- いずれの基準が適用されても、平均的医師ががんの病名告知をするようになり、また、合理的患者が告知を求める状況においては、医師は病名を告知することが義務づけられる。

米国:がんの病名告知の現状?

■行動的で自立したGさん(68歳)が急性肺炎で入院した。診断の結果、手術不能の転移性肺がんが見つかり、予後は数ヶ月と推測された。「Gさんが集中治療を受けている間に、献身的な子どもたちと夫には、その診断が伝えられた。Gさんに真実を告げないでおけば、残された時間を、できる限り幸せに家で過ごすことができるだろうと、家族は主張している。」バンドマン&バンドマン著/鶴若麻里・仙波由加里訳『ケーススタディのちと向き合う看護と倫理』246頁(2010, 原著Bandman & Bandman, *Nursing Ethics Through the Life Span* 4th ed. 2002).

がんの病名不告知の要請に対する対応

■Xさん(75歳)が、腹部痛と重度の抑鬱状態で入院した。検査の結果、転移性膵がんが判明し、余命は3か月に満たないと思われた。患者には2人の娘がいた。彼女らは母親にがん罹患を伝えるべきではないと言い張り、自宅でのホスピス・ケアに移すことを求めた。このような要請に対して医療者はどのように対応すべきだろうか。

(Hallenbeck & Arnold, A Request for Nondisclosure: Don't Tell Mother, *Journal of Clinical Oncology*, 25(31):5030, 2007. *See also*, McCabe & Goldberg, *supra*).

対応のあり方:Hallenbeck & Arnoldの提案(1)

- ◆不告知の要請に対して相応の時間と場所を用意して対応する。
あわてて過剰反応することを避ける。
 - ◆家族から、話を聴く。
 - ・患者の病気、治療、予後についての認識
 - ・不告知を求める理由(患者の過去の言動、苦悩・希望喪失から患者を守ることなど)
 - ・告知した場合に予想されること
 - ・不告知の場合に判断を下すべき者、その者を選ぶ理由
 - ・患者が病気について質問した場合にどのように答えるか
 - ・医療者の果たすべき役割
- などについてその認識を話してもらおう。

対応のあり方:Hallenbeck & Arnoldの提案(2)

- ◆不告知の場合の現実の対応のあり方について家族と話し合う。
 - ・例えば、感染症に対して抗生剤を投与しているとの説明と脱毛などの副作用、腫瘍センターでの治療、ホスピスの利用との関係の整合性など。
- ◆苦悩、怒り、挫折感などの家族の感情に共感的に対応する。
- ◆患者の希望について、家族と話し合う。「Pさんが病気についてもっと知りたいと思っていたという手がかりはないでしょうか。」
「Pさんはふだん物事を自分で決めていましたか、他の人の判断に従うタイプでしたか。」
- ◆医療者が自身の見解を述べるときには、非対立的に、一人称で、かつ家族との共通・共有点を示して行う(例・次スライド)。

医療者の立場の説明:Hallenbeck & Arnoldの提案(3)

【対立的な対応】	【望ましい対応】
患者には自分自身の決定を下す権利があります。	お母さんが望む限りは、お母さんに関与してもらいたいと思います。お母さんがあなた方に従うというお気持ちであれば、もちろんそれで結構です。
あなた方は私に患者に嘘をつけとおっしゃるのですか。それはできません。	お母さんに苦痛を味わわせたくないというお気持は分かります。しかし、私には、正直であることも大切なのです。したがって、お母さんが真実を話すよう求めれば、私はそれに従います。
ここはアメリカです。ここでは、家族でなく患者が決定を下すのです。	アメリカでは、判断力のある患者は自分で決定を下すべきだと大半の人が考えています。もっとも、家族が決定を下すところも多数あり、アプローチは異なりますが、みな、最善の医療を提供する方法を見つけようと努力しているのです。
医師として、私は、医療行為を行う前に、患者からインフォームド・コンセントを得る必要があるのです。	あなた方家族が、家族としてお母さんに義務があるのと同じように、私には、医師としての義務があります。私の義務は、お母さんが可能な最善の医療を受け、お母さんの希望する限り、意思決定に関与することを確保することです。

対応のあり方:Hallenbeck & Arnoldの提案(4)

- ◆患者に判断力がある場合、病気について告知せずに、告知について希望を確認することが必要になる。その際に、患者の希望が家族の判断に従うということであれば、そのようにする、ということを明確に家族に伝えなければならない。
- ◆この確認を、家族同席でするかしないか、について、決める必要がある(それぞれ長短がある)。患者が、事実の告知を求めた場合、告知するのは医療者が家族か、この点についても患者の希望を聴くのか、も決める必要がある。
- ◆患者の希望の確認としては、「あなたの状態／病状についてどのように考えていますか」、「患者には自分の病気について直接説明を受けることを望む人と、家族などに判断を任せられることを望む人がいます。あなたの希望はどちらですか。」が例示されている。