

頭蓋内胚細胞腫瘍の治療において、厚労省研究班のプロトコールに従った治療をしなかった過失、説明義務違反、実施中のプロトコール離脱後に放射線治療又は手術をしなかった過失を否定した事例

名古屋高判令和4・7・28 LEX/DB 文献番号25593365

### 《事案の概要》

#### 1 疾患と治療法

胚細胞腫瘍が脳の中に発生したものを頭蓋内胚細胞腫瘍と言い、組織型に適合する治療法が選択される。卵黄嚢腫瘍は頭蓋内胚細胞腫瘍の組織型の1つであり、 AFP（基準値範囲は20ng/ml未満）が高値を示す場合には卵黄嚢腫瘍又は卵黄嚢腫瘍を含む混合性胚細胞腫瘍であると診断できる。

平成7年、厚生労働省がん研究助成金研究班（「f班」）による多施設共同臨床試験が開始された。その治療法は、手術切除後（組織診断確定後）、組織型により異なった治療計画に従って化学療法と放射線療法の併用を行うものである。f班で用いられる化学療法は、組織型により、CARE療法（カルボプラチニン〔CBDCA〕とエトポシドを用いた化学療法）又はICE療法（イホスファミド、シスプラチニン及びエトポシドを用いた化学療法）を選択する。その後平成18年頃まで、f班のプロトコールには変更が加えられ、この変更点を踏まえ、日本脳神経外科学会・日本病理学会は、平成22年、「臨床・病理 脳腫瘍取扱い規約 第3版」（「本件規約」）を発刊した。本件規約における組織型ごとの治療計画はf班とは一部異なり、予後中間群に対しては、CARE療法を3コース行い、2コース目のCARE療法直後に放射線療法（全脳室系照射）に加えて腫瘍局所照射を行い、これらの初期治療終了後、維持化学療法としてCARE療法を5コース行い、初期治療終了後、残存腫瘍

がある場合、可能であればサルベージ手術を行う（「本件プロトコール」）。その後、f班の治療法には更に変更が加えられ、平成22年より第2相臨床試験が開始された。

Y病院は、平成19年、頭蓋内胚細胞腫瘍の治療ガイドライン（「名大方式」）を定めた。名大方式では、胚細胞系腫瘍が強く疑われる場合には、初めに化学療法（術前の化学療法）により腫瘍の縮小を図り、手術リスクの軽減を図ると共に、治療的診断を行う。比較的腫瘍の大きさが小さく、臨床像からの診断が難しい症例においては、手術切除（組織診断確定）後、化学放射線療法が施行される。術前の化学療法により腫瘍の縮小が得られた症例では、引き続き2コース目の化学療法を施行し、放射線治療を挟んだ後、さらに化学療法を施行する。手術は、術前の化学療法後の時点又は放射線治療前半（腫瘍部に対する局所照射）終了後に、残存する腫瘍に対する切除を行う。

#### 2 診療経過

平成25年8月1日、d（本件当時14歳）は、Y病院において、ジャーミノーマを含む混合胚細胞腫瘍の可能性が高く、胚細胞腫瘍のリスク群としては中等度と判断され、治療が開始された。8月12日から14日まで化学療法1コース目の投与、9月2日から4日まで化学療法2コース目の投与がされた。9月4日、Y病院に勤務する医師（Y病院医師）は、今回のコースで化学療法は一旦終了とする予定であり、MRI検査の結果により次に手術するか放射線治療を行うかどうか判断すると説明した。

9月30日のMRI検査結果は、前回MRI検査（8月26日）と比較すると、松果体部にφ（径）0.8cm大の腫瘍を認め、原発巣と思われる、前回より縮小し、治療効果と思われる、頭蓋内に播種を疑う造影域は指摘することができないというものであった。9月30日のAFP値は32ng/mlであり、9月9日のAFP値22ng/mlよりも上昇していた。e医師は、放射線治療の実施を検討すべく、10月10日に全脊髄MRI検査、髄液細胞診及び腫瘍マーカーの検査を予定した。

10月9日、 AFP値は91ng/mlとなっており、MRI検査結果は前回MRI検査（9月30日）と比較すると、松果体部にφ（径）0.7cm大の腫瘍を認め、原発巣と思われる、経時に縮小しており、治療効果と思われる、中脳右背側にも濃染域を認める、前回と著変ない、原発巣の一部かもしれないが播種を否定することができない、その他に頭蓋内に播種を疑う異常造影域を指摘することはできないというものであった。e医師は、突如生じた短期間での急速な変化が認められたことから、急速治療方針の見直しが必要と考え、11月1日に、神經損傷や神經伝達路・運動野の

障害等の異常・トラブル等の有無を常時監視するシステムである SEP 及び MEP、術中の出血等の合併症や残存脳腫瘍の有無等の即時の確認が可能になる術中 MRI が使用できる正規枠を確保して本件手術を行うことを決めた。

11月1日、本件手術（松果体部腫瘍摘出術）が行われた。AFP 値は、本件手術前において574ng/ml であり、本件手術後である同月6日において416ng/ml であった。本件手術の標本病理診断の結果は、未熟奇形腫や卵黃囊腫瘍の成分の残存を考える組織像であるとされている。

11月8日、病理診断結果に基づき、高リスク群に対する治療法として、放射線治療（全脳全脊髄照射+局所照射）と化学療法（ICE 療法）が行われることとなり、11月15日に放射線治療が、平成26年1月7日に ICE 療法が開始された。

その後、検査・治療が継続されたが、5月9日、d は腫瘍の進展による出血性梗塞で死亡した。

### 3 患者家族の請求

d の父母である X らは、Y 病院医師には、① CARE 療法を3コース実施し、CARE 療法が2コース終了した後に放射線治療も実施するという本件プロトコールに従った治療を実施すべき義務があったのにこれを怠った過失、② 平成25年9月30日以降に速やかに放射線治療を実施すべき義務があったのにこれを怠った過失、③ 同年10月9日以降に速やかに放射線治療又は手術を実施すべき義務があったのにこれを怠った過失、④ Y 病院で行う治療法が医療水準として確立していないものであることなどに関する説明を怠った過失があると主張して、Y に対し、損害賠償請求を行った。

### 《判 旨》

#### 1 争点①（本件プロトコールに従った治療を実施しなかった過失）

通常、ある治療法が標準治療として確立するためには、臨床試験として第3相試験まで行う必要があるところ、f 班の治療法は未だ第2相試験中であり、その結果の取りまとめは未だなされておらず、治療成績も文献により異なるものとなっており、また、f 班のプロトコールと他のプロトコールとの間で治療成績を比較検討することはそもそも困難である。第2相試験の実施計画書には、「この腫瘍の希少性ゆえにいまだ標準治療の確立には至っていない」旨記載されている。令和3年6月公表の日本脳腫瘍学会による中枢神経原発胚細胞腫瘍診療ガイドラインの解説には、「放射線療法の方法や化学療法の強度や期間について、臨床試験ごとに異なっており、比較試験は行われたことがなく、標準的な化学放射線療法は定まっていな

い。」旨記載されている。従って、本件当時、本件プロトコールが標準的治療法として確立しており、医療水準となっていたと認めることはできない。X らは最愛の息子である d に対して当時の最高レベルの治療法を施すことを希望しており、本件当時 f 班の治療法は最新のものとして研究されていたが、本件プロトコールを標準的治療等と認定することができない以上、これと異なる名大方式に沿った治療が Y 病院においてされたことをもって不適切であったとまでいふことはできない。

#### 2 争点④（説明義務違反）

本件プロトコールは標準的治療として確立していたとも、医療水準であったとも認められず、また、Y 病院医師が策定した治療方針は非標準的治療であったとも認められないため、X らの主張はその前提を欠く。X らが、治療の開始に先立ち、e 医師に対し、d には世界一の治療を受けさせたい、スーパードクターはいないかと尋ねたところ、e 医師は、X らに対して g 医師を紹介し、メールで相談も可能である旨説明し、X は、その説明を受けた後、g 医師のホームページを閲覧した。そのホームページによれば、f 班による治療成績を含めて本件腫瘍の治療法として名大方式以外の治療法がいろいろあることが分かる。こうした経緯からすれば、e 医師が、X らに対し、頭蓋内胚細胞腫瘍については名大方式以外の治療法がいろいろある旨を説明したとの証言も信用することができる。f 班のプロトコールと他のプロトコールとの間で治療成績を比較検討することはそもそも困難であり、また、e 医師は、f 班のプロトコールの内容や発表されている治療成績については把握していたが、臨床試験の段階である上、治療成績についてもどの程度信憑性があるのか分からぬいため、X らに f 班の治疗方法や治療成績について説明をしなかつた。本件当時、本件腫瘍の治療法としておよそそのコンセンサスが得られていたのは、組織型を予後に応じて分類し、非ジャーミノーマ系の腫瘍に対しては、化学療法、放射線療法、手術を組み合わせて治療を行うという限度であり、その順序や内容については医療機関ごとに一定の治療方針を立て、症状経過に応じて適宜治療方法や内容を検討していくという状況であったから、e 医師の治療開始に当たっての説明が、化学療法を2回行い、腫瘍が消失しなければ摘出手術を行い、消失すれば放射線治療を行うという概括的な説明にとどまることはやむを得ないものといわざるを得ない。本件プロトコールが本件当時の標準的治療として確立したものではなく、また、f 班のプロトコールによる治療成績を名大方式の治療成績と比較検討することは困難であったから、X らが指摘する最高裁平成13・11・27第三小法廷判決・民集55巻6号1154頁は、本件とは事案を異にし、X らが、治療開始に先立ち、e 医師に対し、d に世界一の治療を受けさせたいと希望し、その意向を伝えていたことを

踏まえても、e 医師が治療開始に先立って X らに対して、本件プロトコールの内容、本件プロトコールと名大方式の利害得失、本件プロトコールを実施している医療機関を説明しなかったことが説明義務違反に当たるとはいえない。

### 3 爭点②（9月30日以降に速やかに放射線治療を実施しなかった過失）

h 鑑定人及び i 医師は、放射線治療を速やかに行うべきであったとの意見を述べる。これに対して、j 医師は、Y 病院医師が、本件手術後、組織診断に基づいて、放射線治療につき高度悪性群に使用すべき全脳全脊髄照射 + 局所照射を選択し、この照射に反応して AFP 値が12月25日にかけて93ng/ml まで明らかに低下し、さらに ICE 療法 1 コース終了時には AFP 値が 4 ng/ml まで低下し明らかな効果がみられているが、仮に 9 月 30 日及び 10 月 9 日に手術を選択せずに放射線治療を行った場合には、組織診断によって未熟奇形腫と卵黃囊腫が含まれることを確認できず、線量が低くより照射範囲が狭い全脳室照射 + 局所照射の実施が想定されるため、早期の再発は避けられず、手術ではなく早期の放射線治療を選択した場合により長期の生存が期待できたかは不明であるとの意見を述べている。

本件腫瘍、特に予後中間群の症例数は少なく、かつ、予後が異なる疾患が混在しているのであるから、症例毎に症状経過が異なり、それに応じて治療法も異なってくるのであり、どのような治疗方法を選択するかという判断は、治療効果や副作用等を総合考慮した上で高度かつ専門的な裁量性のあるものと解される。そのため、h 鑑定人や i 医師の各意見によって、e 医師を含む Y 病院医師が 9 月 30 日時点で速やかに放射線治療を行わずに、10 月 10 日に全脊髄 MRI 検査、髄液細胞診及び腫瘍マーカー検査等を行った上で放射線治療を行うか否かを判断したことが高度かつ専門的な医師の裁量の範囲を超える不適切なものであったとは認めることはできない。

### 4 爭点③（10月9日以降に速やかに放射線治療又は手術を実施しなかった過失）

h 鑑定人は、腫瘍に対する何らかの治療を早急に行う必要があり、放射線治療が未実施であり、腫瘍が治療に反応する可能性は十分にあるため、治療強度の高い ICE による化学療法と組み合わせて行うべきであった、h 鑑定人が属した熊本大学のグループの考えでは、AFP 高値を示す悪性胚細胞腫（卵黃囊腫）の場合は手術によって腫瘍をばらまき予後を悪化させる可能性が高いため、あえて組織診断にこだわらず、化学療法・放射線療法を先行させており、手術の実施は必須ではなかったとの意見を述べている。

本件のような成熟奇形腫以外の非ジャーミノーマにおいては、放射線治療のタイ

ミングや手術との先後関係については治療法として確立しておらず、しかも、本件プロトコールを含めてどのようなプロトコールを選択していても、増悪（PD）と判定された後は、プロトコール治療は中止となり、その後どのような治療を選択するかについては高度かつ専門的な裁量を要する医師の判断に委ねられることになる。10月 9 日の MRI 検査結果が播種も否定できない状況であったとはいっても、腫瘍摘出術は物理的に腫瘍組織を減ずるという即効性があるという点で放射線治療と比べて優れていることは否定できないこと、10月 9 日の時点で放射線治療を選択する場合に当然に全脳全脊髄照射になるとは断定できず、Y 病院医師が実際に行った治療と同様の効果を得ることができたかという点についても疑問が残ること、脳腫瘍摘出術の中でも特に難易度が高く、手技を間違えば生命を失う又は重篤な後遺障害を招く危険性があると解されることから、SEP、MEP、術中 MRI が使用できる正規枠の11月 1 日に本件手術を行う必要があること、からすると、放射線治療より手術を先行させ、11月 1 日に手術を行うこととした Y 病院医師の判断が高度かつ専門的な医師の裁量の範囲を超えた不適切なものであったということはできない。

### 《解説：法律家の立場から》

#### 1 標準治療としての確立・医療水準（争点①・④）

最高裁は、医療水準について、診療当時の当該医療機関の性格、所在地域の医療環境の特性等の諸事情を考慮して、当該医療機関において知見を有することが相当と認められる程度の知見が原則として当該医療機関にとっての医療水準となると判断した（最高裁平成 7・6・9 第二小法廷判決・民集49巻 6 号1499頁）。最高裁は、その際、医療水準の形成過程をその動態に着目して把握し、新規の治療法の開発、その有効性と安全性の是認、各種の医療機関への普及といった一般にみられる過程及びその変動要因を実際に即して判断し、各段階の進行速度には、疾病の重大性の程度、新規の治療法の効果の程度などの要因により相当の差が生ずることもあるし、各段階がほぼ同時に進行することもあるとの留保を付し、また、医療水準形成の前提となる新規の治療法としては「当該疾病的専門的研究者の間でその有効性と安全性が是認された」ものであることを要するとした<sup>1)</sup>。

本判決が、f 班の治療法が未だ第 2 相試験中であることから、本件プロトコールが標準的治療法として確立しており、医療水準となっていたと認めるることはできないと判断したことは、上記最高裁判決に沿うものであり、妥当である<sup>2)</sup>。

#### 2 未確立療法の説明義務（争点④）

実施予定の療法の他に選択可能な療法が存在し、いずれも医療水準として確立し

ている場合、他の選択可能な療法についても実施予定の療法と同様の説明義務がある<sup>3)</sup>。実施予定の療法は医療水準として確立しているが、他の療法は医療水準として未確立である場合、医師が医療水準として未確立の他の療法についての知見を有しなかつたために説明しなかつたとしても説明義務違反があるとは言えず<sup>4)</sup>、また、医師がその知見を有していたとしても、一般的に医療水準として未確立の他の療法についての説明義務があるとは言えないが、少なくとも、医療水準として未確立の他の療法が少なからぬ医療機関において実施されており、相当数の実施例があり、これを実施した医師の間で積極的な評価もされているものについては、患者が当該療法の適応である可能性があり、かつ、患者が当該療法の自己への適応の有無等について強い関心を有していることを医師が知った場合等においては、たとえ医師自身が当該療法（術式）について消極的な評価をしており、自らはそれを実施する意思を有していないときでも、医師の知っている範囲で説明義務を負う（最高裁平成13・11・27第三小法廷判決・民集55巻6号1154頁）。

本件は上記と異なり、確立した療法が存在せず、未確立の療法のみが複数存在する場合である。本判決は、このことから、「Xらが指摘する最高裁平成13・11・27は本件とは事案を異にする」とした。この説示自体は正しいものの、本判決の結論に従うと、本件のような希少疾患においては、治療法が確立されるまでの相当の長期間、医師が実施予定の療法以外の療法については説明義務が存在しないこととなる。しかし、希少疾患患者と家族が抱える「ペイシェント・ジャーニー」における苦悩<sup>5)</sup>を少しでも緩和するためには、治療の選択肢が不足している中、選択肢が存在するのであれば、その中でも基幹となっているものについては告知されなければならない<sup>6)</sup>。基幹となっている治療法については、派生した治療法を実施する医師は知っているはずであるので、医師の義務が加重されるものでもない。本件に即していえば、f班とは異なる治療法を導入していた東北大学、国立成育医療研究センター、筑波大学等の治療法全てを逐一説明する義務を認めることは、医師に過大な義務を課すことになり妥当でないが、基幹となっているf班の治療法については説明義務を認めるべきである。治療成績の比較<sup>7)</sup>が困難であることとも、希少疾患の症例数の少なさ等に起因している以上、説明義務を否定する根拠としては妥当ではなく、治療成績の比較が困難であること自体を説明すべきであろう。すなわち、希少疾患の難治性に加え、治療法が発展途上であること自体を説明することにより、患者とその家族の自己決定に寄与するのみならず、納得感を高めることが可能となるであろう。そして、このように考えれば、世界一の治療を受けさせたいとの希望の表明の有無に関わらず、医師が実施予定の療法以外の療法で基幹となっている療法については説明義務があることとなり、世界一の治療を受けさせた

いとの希望の表明により説明義務が加重されるものではないこととなる。

### 3 実施中のプロトコール離脱後の治療方針の選択（争点②・③）

争点②については1審と2審とで同じ結論となったが、争点③については判断が分かれた。1審は、患者側協力医・鑑定人が10月9日に直ちに放射線治療（全脳全脊髄照射）を行うべきとの意見を述べていることに加え、医師側協力医の大部分も10月9日以降速やかに放射線治療（全脳全脊髄照射）を行うべきであったこと自体は肯定している（但し、予後が変わらなかつたとの点を併せて指摘する）こと等を重視したのに対して、2審は、実施中のプロトコール離脱後の治療方針の選択は高度かつ専門的な裁量を有する医師の判断に委ねられることになるとし、医師の裁量を重視した。より具体的には、10月9日時点で選択される放射線治療について、1審は術前に予定していた予後中間群に対するものではなく、予後不良群を前提とした全脳全脊髄照射となつた可能性が高いとしたのに対して、2審は当然に全脳全脊髄照射になるとは断定できないとしており、この点が判断の分かれ目となっている。極めて微妙な判断であり、e医師の選択は最適解ではないとしても許容範囲のように思える反面、医師側協力医のm医師及びn医師が、10月9日以降速やかに全脳全脊髄照射を行うべきとの意見から10月9日時点では全脳全脊髄照射を行うことは困難との意見に変更していること自体がこの論拠の脆弱性を表しており、この論拠に依拠している2審の説得性に影を落としているように思える。

### 4 本判決から得られる教訓

医療側は勝訴したもの、医療紛争の防止・医療紛争への備えという観点からは、以下の点が本判決から得られる教訓として挙げられよう。

e医師は、化学療法及び放射線治療の方法や危険性、MRI検査の結果により手術と放射線治療のいずれとするか判断すること、外科的処置の必要性等、治療の各局面において逐一説明をしている。ここから、e医師が患者への説明を軽視しているわけではないことがわかる。にもかかわらず、e医師は、f班の治療方法や治療成績については把握していたものの、臨床試験中であること及び治療成績の信憑性が不明であることから、Xらに説明をしなかった。医師自身が治療成績の信憑性を不安と考える以上、患者とその家族に伝えたところで理解できず、混乱を招き、不安を煽るだけであり、どちらがよいかの判断は到底できないから、知らせないと考えることは、ごく自然なことと思われる。しかし、患者とその家族の心理は異なる。結果が悪かった場合、異なる治療法を説明してくれれば、その治療法を選択し、最愛の息子は助かったのではないかと考える。そこに医学的判断は当然のこと

ながら存在しない。医学的にベストを尽くしても、医療の不確実性から、必ず一定割合で悪い結果が発生する以上、患者とその家族の心理を理解して、説明の対象を広く考えれば、紛争化を防止できる可能性が高まる。本件では、9月30日・10月9日が治療の分岐点であったとすれば、患者の家族がe医師に世界一の治療を受けさせたい・スーパードクターはいないかと尋ねた時点が紛争防止の分岐点であった。

「こうした経緯からすれば、e医師が、Xらに対し、頭蓋内胚細胞腫瘍について名大方式以外の治療法がいろいろある旨を説明したとの証言も信用することができる。」、「ただし、診療録上に当該カンファレンスを確認することができる記載はない。」等の判示に象徴されるように、本件では記録が不十分な点が散見される。本判決のように、医師側の証言が信用されるとは限らないことから、診療録上に核となる事実を記録化することが肝要である。特に、本件のように、世界一の治療・スーパードクターという希望を患者の家族が表明した場合は、結果が悪かった場合には紛争化する可能性が通常より高いと考え、記録化を徹底することが必須である。

- 1) 田中豊「判解」最判解民事篇平成7年度（1995年）549頁、558頁、570-573頁。
- 2) このように、本件プロトコールが確立した療法であると立証するためには事実論の壁があるが、それにもかかわらず患者家族側がこの点を主張したのは、本件プロトコールに従った治療がされていれば助かったのではないかとの思いがぬぐい切れないからであろう。他方、事実論の壁を避け、本件プロトコールが未確立の療法であることを認めた上で説明義務違反を主張した場合には、未解決の法律問題を論じることになり、法律論の壁が立ちはだかることになる。
- 3) 中村也寸志「判解」最判解民事篇平成13年度（2001年）714頁、725頁。
- 4) 中村・前掲注3)727頁。
- 5) 武田薬品工業株式会社「日本における希少疾患の課題」2020年1月（[https://geneticsqlife.jp/documents/RD\\_WhitePaper.pdf](https://geneticsqlife.jp/documents/RD_WhitePaper.pdf)、2023年3月17日最終閲覧）。
- 6) これに対して、基幹となっている治療法を実施しようとする医師が派生した治療法について説明義務を負うかについては、別異に解する余地があろう。
- 7) 治療成績の開示については、阿部隆徳「説明義務の一要素としての治療成績の開示—脳動静脈奇形全摘出術事件統報—」脳神経外科速報11巻5号（2001年）379頁参照。

### 《医療者の立場から》

本判決について医療者側の視点で意見を述べる。判決文では、医学的知見としてこれまでのエビデンスや、現在一般的に行われている治療法やガイドラインについて非常に精緻に述べられている。重要な前提として以下の二点を挙げておく。(1)頭蓋内胚細胞腫瘍においてはエビデンスレベルの高い治療法は定まっていない。(2)頭

蓋内胚細胞腫瘍の中でも、今回の病型である卵黄囊腫瘍を含んだ非ジャーミノーマはどのような治療を行なったとしても予後がきわめて不良である。

本稿では、控訴審で論点となっている内容について述べることとする。原審の「当裁判所の判断」で記述されている順に、争点①本件プロトコールに従って治療を行わなかった過失、争点④説明義務違反、争点③10月9日以降に速やかな放射線治療又は手術を実施しなかった過失、について以下に記載する。

なお、執筆にあたっての資料は判決文のみであり、診療録やMRI等の画像は参考していないことを付記しておく。

### 1 争点①本件プロトコールに従って治療を行わなかった過失、および争点④説明義務違反について

原審判決文で治療法の概要について詳しく述べられている。その要諦は、頭蓋内胚細胞腫瘍においては予後に応じて組織型を分類すること、手術・放射線治療・化学療法を組み合わせて治療を行うこと、その順序や内容については症状経過に応じて適宜検討を加えること、が挙げられる。

原審および控訴審で認められた通り、f班による本件プロトコールが標準的治療法あるいは医療水準として確立しているわけではない。一方で、f班が本邦における頭蓋内胚細胞腫瘍研究の中心的役割を果たしてきたという経緯もあり、f班プロトコールに準拠した治療が各医療機関で行われているのも事実であろう。すなわち、予後良好群や予後中間群ではCARE療法を、予後不良群ではICE療法を行い、放射線治療として全脳室照射・拡大局所照射・全脳全脊髄照射などを併用するという大枠はあると考えて良いと思われる。しかしながら、原告協力医の「この治療法に準拠することが通常である」との意見や「事実上の標準療法として認識されていた」との断定的な主張はやや飛躍があると感じる。

名大方式とf班プロトコールでは、投与量や投与期間などに違いがあるものの同じ薬剤を使用しており、両者は本質的には類似していると言えよう。大枠を取り入れたうえで独自に「悪性脳腫瘍治療ガイドライン（2007年度版）」を作成していたことは、医療の均てん化や安全性という面からむしろ評価されるべきではないか。裁判所がf班プロトコールに従って治療を行わなかった過失を否定したことは適正な判断であったと考える。

一方、原審および控訴審とも説明義務違反を否定しているが、果たして十分なインフォームドコンセント（説明と同意）が行われていたのかは疑問が残る。原告側は、名大方式の詳細やf班プロトコールとの比較について説明すべきであったと主張し、裁判所は説明義務がなかったと判断している。すなわち十分な説明は行われ

ていないと推察される。上述のように2つの治療法は本質的には類似したものであるという思いから、十分な説明をしなくても大丈夫だという油断が医療側になかったか。名大方式ではf班プロトコールと比較して薬剤投与量や投与期間が少なく設定されており、原告側が不十分な治療であったと考えたのかもしれない。医療者と患者側の肌感覚の違いやコミュニケーション不足が背景にあるようにも思われる。

また、原告らは、我が子に世界一の治療を受けさせたい、スーパードクターはないかなどと尋ねている。g医師のホームページを閲覧するなどよく勉強し、高いレベルの医療を期待していたと推測される。十分にインフォームドコンセントを行うことでこのような泥沼化を防げたのではないかと悔やまれる。

## 2 爭点③10月9日以降に速やかな放射線治療又は手術を実施しなかつた過失について

原審では、10月9日時点の頭部MRI検査結果を踏まえ、本件手術を待たずに行なうとも10月20日頃までに放射線治療を行うべき注意義務があったと判断された。それにもかかわらず、11月1日に本件手術を実施した後に11月15日まで放射線治療を開始しなかつたことが過失とされている。控訴審では判断が覆り、組織型を確定させるために放射線治療よりも手術を先行させたこと、手術の時期、放射線治療の開始が遅れたこと、すべて不適切ではないと判断され病院側の敗訴部分が取り消された。

控訴審のこの判断は、疾患の困難さ、医療の不確実性、医療実務の煩雑さなどを加味したものと評価したい。本争点を単純化すると、10月9日のMRI結果で増悪(PD)と判断した際に、直ちに放射線治療を行うか、あるいは手術で組織型を確認するか、ということになる。

直ちに放射線治療を行うとした場合にわれわれがどのように思考するか。PDであれば悪性度の高い非ジャーミノーマが主体となっている可能性が高い。局所照射ではなく、予後不良群を前提とした全脳全脊髄照射が望ましいであろう。ただ、全脳全脊髄照射を行うには根拠が欲しい。何故なら全脳全脊髄照射は骨髄抑制などの短期的リスクに加え、将来の成長発達や内分泌的後遺症などの長期的リスクが圧倒的に高くなるからである。組織型の裏付けがない状態でこのようなリスクが許されるか、さらに両親が受け入れられるだろうか、と思案する。

一方、手術で組織型を確認するとした場合にどうか。放射線治療が非常に重要な局面であるのに、手術をはさむことでその開始が遅れることはデメリットになる。ただ、手術を行うことは、組織型を確認できるだけでなく腫瘍の総量を減らせることも大きなメリットだろう（実際に播種ではなく原発腫瘍の進展と判断されたよう

である）。手術を早急に計画したほうが良いだろう。一方で、本手術は難易度の高い大手術であり、患者にとって最善の方法だろうか、準備や日程調整に多少の時間がかかる、万が一手術合併症が生じると放射線治療の開始がさらに遅れてしまう、などと思案する。

ところで、原審では11月1日の本件手術について、必要性が高いとまでは認められないが否定されるものではない、時期については遅れたとまでは判断できない、とされている。一方で、放射線治療については本件手術の実施を待たず行うべきであったとしている。現実問題として、この時点では放射線治療か手術の二者択一ということであり、一方を選択した場合には当然ながらもう一方は棄却せざるを得ない。原審で、手術を否定していない一方で、放射線治療をすべきであったと同時に判断されていることに関して、二律背反のごとき釈然としないものを感じる。

(阿部隆徳 弁護士・ニューヨーク州弁護士・大阪大学大学院医学系研究科招聘教授／  
山中 巧 京都府立医科大学大学院医学研究科 脳神経機能再生外科学 学内講師)