

近時の医療判例 (44)

＜肝細胞癌の治療効果判定のための検査の選択の過失が認められた事例＞
 (横浜地方裁判所令和5年3月30日判決 医療判例解説108号62頁)

I 事案の概要

1 手術前の経過

X(昭和34年生まれの男性。平成25年3月12日に53歳で死亡)は、C型肝炎に罹患し、平成17年2月9日、Y病院において治療を開始した。

Xは、平成23年6月9日、Y病院において、肝臓S4/8区域(内側区域/前区域のうち前上区)に腫瘍径25mm、腫瘍数1個の肝細胞癌がある旨の診断を受けた。

そして、同日、6月17日、および同月27日、Y病院の担当医ら(以下、「本件医師ら」)から、肝細胞癌であることやその治療法等に関する説明を受け、同月27日、経皮的ラジオ波焼灼療法(以下、「本件RFA」)を受けることに同意した。その際の説明文書の中には、本件RFAにより癌が十分に焼灼されたかどうかは、退院日以降に施行する造影剤を用いたCT検査で評価すること、追加治療が必要な場合は、発熱等の全身状態が改善次第、再度RFAを行うこと、癌の大きさや個数、部位によっては多数の治療回数を要する場合があること、造影アレルギーがある場合には、造影CT検査を行うことができないため、MRI検査等の他の方法により上記評価をすること、肝癌は、非常に再発の可能性が高い癌であり、手術やRFAにより腫瘍を完全に除去しても、約80%の患者で5年以内に再発がみられること、そのため、治療後も定期的を受診し、3ないし4か月ごとにCT検査を中心とした検査を受け、再発がないかどうかを調べる必要があること等の記載があった。

本件RFAの前日(6月27日)に実施された造影エコー検査時点における腫瘍径は、30.8mm×23.3mmであった。

Xは、同月28日、Y病院において本件RFAを受けた(2回の穿刺焼灼)。術中の造影エコー検査において確認されたXの肝細胞癌の腫瘍径は、31mm×24mmであった。

2 手術後の経過

(1) 本件医師らが行った各種検査

①同年7月29日、本件RFAの治療効果判定の

ため、造影CT検査(以下、「本件CT検査」)を実施した。

その際、本件医師らは、本件CT検査の画像を読影した医師から、S8区域に長径35mmの低吸収域があり、RFA後の部分と思われ、造影早期相で周囲に染まりがみられ、遅延相で染まりが抜けており、肝細胞癌の再発を疑う旨報告された。しかし、本件医師らは、焼灼マージンは十分のはずであるため、焼灼部位を取り囲む炎症を示す円形陰影であると判断し、9月8日に造影エコー検査を実施し再評価することとした。

②同年8月1日、腫瘍マーカー検査を実施した。同検査によるAFPの結果値は20.1ng/ml、PIVKA-IIの結果値は57mAU/mlであった。

③同年9月8日、ソナゾイド(造影剤)を用いた造影エコー検査を実施した。

本件医師らは、本件RFA後のクッパー相で陰影欠損域があること、造影剤を再投与しても欠損域の縮小がないことから、肝細胞癌の残存はない旨判断した。

④同年10月28日、腫瘍マーカー検査を実施した。同検査によるPIVKA-IIの結果値は1373mAU/ml、AFP-L3%の結果値は24.0%であった。本件医師らは、結果値の上昇は臨床的にしばしば見られるものであることや従前、Xが外来に来ることすら消極的な態度を示していたこと等を踏まえ、同年12月15日に予定していた造影エコー検査の結果と併せてXに伝えることとした。

⑤同年12月15日にソナゾイドを用いた造影エコー検査を、平成24年1月4日に造影CT検査を実施した。

本件医師らは、肝細胞癌の再発および門脈腫瘍塞栓である旨診断した。

(2) 2回目の手術

本件医師らにより紹介されたW大学病院の医師は、平成24年1月28日、Xに造影エコー検査を実施し、肝右葉に肝細胞癌を認めるとともに、門脈右枝から門脈本幹に達し、さらに一部が門脈左枝に入り込んだ状態の門脈腫瘍塞栓を認めた。

Xは、同年1月31日、W大学病院において、肝右葉切除および門脈腫瘍塞栓摘出手術を受けた。

Xは、その後、再び肝細胞癌を発症し、平成25年3月12日、肝細胞癌を直接死因として死亡した。

3 Xの妻が原告となり、Y病院を被告として、損害賠償請求訴訟を提起した。

II 判旨

裁判所は、次のとおり、本件医師らが再度の治療効果判定の方法として造影エコー検査を選択したことについて過失を認めた。

1 死亡の機序

Xにおける肝細胞癌の再発および門脈腫瘍塞栓の発症に至るまでの機序としては、本件RFA時の焼灼漏れにより残存した肝細胞癌が成長して門脈腫瘍塞栓を形成したか、あるいは、本件RFA時にすでに微少な門脈腫瘍塞栓が存在しており、それが上記焼灼漏れによって肝細胞癌と共に残存したかして、同塞栓が門脈を介して肝右葉等に進展拡大したものと認めるのが相当である。

2 RFAは、腫瘍細胞に熱を加える治療であるため、不完全な焼灼では腫瘍の悪性度が急激に増加する可能性等があるが、焼灼漏れが生じる可能性がある処置であり、その局所再発率は、2.1ないし16.5%とする報告が存在するうえ、穿刺経路の播種が発生する可能性があることからすると、RFAにおける治療効果判定は、重要な意味合いを有するものであるといえる。

特に、Xについては、腫瘍の大きさや存在する部位からして焼灼漏れが生じる可能性が高かったこと、また、2回にわたり穿刺焼灼をしていたため、1回の場合に比べ播種が生じる可能性も高いものであったといえることからすると、本件RFA後の治療効果判定が極めて重要な意味合いを有していた。

3 本件医師らが再発の疑いがある旨の報告を受けた際、焼灼部位近傍の炎症の可能性あることを理由に、上記報告とは異なる見解に立ったのであれば、治療効果判定は未だ終了していないものとして、上記炎症が治まると考えられる時期に速やかに再度同判定のための検査を実施すべき義務が課せられていたというべきである。

そして、その検査の方法については、当時のガイドライン、医学文献、鑑定人の意見等を踏まえると、本件RFA当時、造影CT検査により治療効果判定を行うことが医学的に標準であったと認められる。

そして、Xの肝細胞癌は、死角となる部分があるS8区域に存在していたこと、炎症がほぼ収まる時期とされるRFA後1か月の本件CT検査において、その画像を読影した医師が再発の可能性がある判断していたことを踏まえると、その再評価の方法に関しては、医学的に標準とされていた方法により行うことが強く求められていたというべきであること、Xにはヨードアレルギーや腎機能の低下あるいはその可能性といった造影CT検査を行うことができない合理的な理由があったとはいえないこと、本件医師らが、術前、Xに対し、造影アレルギーでない場合には、造影CTの方法により治療効果判定を行う旨説明し、その同意を得ていたことを併せ考慮すると、本件医師らが、本件における状況下にお

いて、Xに対する再度の治療効果判定の方法として、造影CT検査に比べて感度や正診率で劣る造影エコー検査を選択したことについては、もはやその裁量の範囲内の行為であったとはいえず、過失があると認めるべきである。

III 解説

1 過失について

本件の経過を見るに、手術の約1か月後の造影CT検査の結果を読影した医師により再発の指摘がなされているが、本件医師らはその意見を取り合わずに造影エコー検査を選択したことに、Xの肝細胞癌再発の見落としの原因があった、ということで、術後効果判定の検査として造影エコー検査を選択した過失が争点となりました。

そして、医療訴訟における過失の有無の判断は、医療行為が行われた時点での医療水準を基準として行われるので、Xに対して術後効果判定のために造影エコー検査を選択したことが当時の医療水準に達しているかどうか審理、判断されました。

2 損害について

本件では、本件CT検査の後に再度造影CT検査が行われたとしても、Xが死亡した平成25年3月12日の時点で生存していた高度の蓋然性があるとは認められないが相当程度の可能性はある、として、前記本件医師らの過失によってXが死亡の時点においてなお生存していた相当程度の可能性を奪われたことにより精神的損害を受けた（そしてその額は300万円である）と判断されました。

これは、「疾病のために死亡した患者の診療に当たった医師の医療行為が、その過失により、当時の医療水準にかなったものでなかった場合において、右医療行為と患者の死亡との間の因果関係の存在は証明されないけれども、医療水準にかなった医療が行われていたならば患者がその死亡の時点においてなお生存していた相当程度の可能性の存在が証明されるときは、医師は、患者に対し、不法行為による損害を賠償する責任を負う」という最高裁判例（最高裁判所平成12年9月22日判決）に沿うものです。この判例は、「生命は極めて重大な保護法益であり、自己の生命を維持する客観的可能性を保持する利益も重大な保護法益であると考えられることから、この可能性を違法に侵害することは不法行為等を構成するという考え方に基づくものである」と解説されています（杉原則彦・最高裁判所判例解説民事篇平成12年度863頁）。

この場合の相当程度の可能性をいかなる証拠から認定するかは事案によりますが、何らかの統計資料が用いられると考えられ、本件では、「第23回全国原発性肝癌追跡調査報告書（2014～2015）」のデータから認定されています。