

# 肝細胞癌に対する術前の説明義務

メディカルオンライン医療裁判研究会

## 【概要】

H病院(医大付属病院)において肝細胞癌と診断され開腹手術を実施したが術中に細胞癌が見つからず、その後肺癌で死亡した患者A(男性, 69歳)について、手術の施行は違法であるとされ880万円の損害賠償請求が認められた事例。(請求額7893万円余り)

キーワード: 肝細胞癌, 肝切除, 説明義務, 侵襲による身体的ダメージ

判決日: 京都地方裁判所平成14年3月12日判決

結論: 一部認容

## 【事実経過】

年月日	詳細内容
平成6年 10月24日	I病院にて肝機能の異常を指摘される。
11月11日	J病院(近医)にて胸部レントゲン検査にて異常陰影が認められる。
11月12日から 12月5日	K病院受診し、肺炎と診断され入院。
11月17日	腹部超音波検査にて、肝臓S2域に直径16.2ミリメートルの嚢胞の存在を指摘されるとともに、慢性肝障害と診断された。
平成7年 4月27日	AはK病院外来にて、肺炎と診断されて即日入院した。
5月2日	O医師は、I病院にて肝機能の異常を指摘されていたこと、Aから肝臓も診察してほしいとの申し出があったことから、腹部超音波検査を受けさせた。検査を担当したS医師は、「肝臓右葉のS5域に1.3センチメートル大の低エコー病変があり、腫瘍が疑われる。慢性肝障害はありそうだが、肝硬変を疑わせる所見はない。肝腫瘍が疑われ、肝細胞癌を除外する必要がある。」と指摘した。
5月9日	上腹部のダイナミック・ダブルヘリカルCT検査を実施。検査を担

	当したT医師は、「肝臓のS5-6域に早期相で直径1.5センチメートルの造影を受ける腫瘍が認められるが、後期相では周囲の肝実質と等濃度で検出できない。造影パターンからは、この腫瘍が肝細胞癌であることを第一に疑う。」と指摘した。
5月16日	AはK病院消化器センターのP医師の診察を受けた。P医師は、5月2日の超音波検査、5月9日のダイナミック・ダブルヘリカルCT検査の結果から、肝臓の右葉に肝細胞癌が疑われる腫瘍性病変があると診断し、Aに対して精密検査のため入院を勧めるとともにBに対し「肝臓に1.5センチメートル位の大きさの出来物ができていて、これは肝臓の癌です。手術をしなければ3年はもちません。」と説明した。
5月23日	Aは腫瘍性病変の精密検査のためK病院に入院した。P医師は、アルファフェトプロテイン(AFP)及びPIVKA-II(2)の検査を行ったが、いずれの数値も正常であった。また、肝臓部分の触診によっても腫瘍に触れることはできなかった。

	単純MRI検査が行われたが、肝臓のS5-6域内に占拠性病変は抽出されなかった。
5月24日	P医師はAに対し、「やはり肝臓癌に間違いないですね。外科的手術が必要ですね。手術をしないと3年はおろか、半年いいえ1年はもちませんよ」と説明した。
5月25日	P医師は、肝臓について血管造影検査を施行し、CT-AP検査を行うとともに、リピオドールの注入を行った。その結果、血管造影検査では、通常のレントゲン写真およびDSA(コンピュータを用いた写真)の双方で、S5-6域付近に1センチメートル余の明瞭な濃染像が認められ、CT-AP検査ではS5-6域に門脈血流が欠損した像が認められた。 入院中P医師は、AとB(Aの妻)に対して手術を勧めた。P医師はH病院宛に「造影CT検査、血管造影検査、CT-AP検査等から肝細胞癌を考えている。アルコール多飲の病歴はあるが、HBS抗原、HCV抗体、肝予備能は十分であり、単発であれば手術にて期待できる症例かもしれない。経過観察、CT検査(リピオドールCT検査)にて、他に明らかなものがなければ手術をと考えている。」旨の紹介状を作成した。
5月29日	退院
6月6日	AはP医師作成の紹介状及びK病院で撮影した各種フィルムを携えてH病院を訪ねR医師の所見を訪ねた。 R医師は、フィルムを見たうえで、Aに対し「おそらく肝細胞癌であろう。今なら小さいので、もし1個だけなら手術を行うのが最も良いと考える。」との所見を示した。
6月26日	Aは肝切除術の目的でH病院に入院した。手術は7月3日に予定された。 平成7年6月28日、発熱があり胸部レントゲン検査の結果、両肺に胸膜の肥厚が、左肺下葉に浸潤

	性の硬化像が認められ、Q医師は肺炎ないし肺胸膜炎と診断した。手術を7月12日に延期。
7月2日ころ	Q医師は、Aの肺疾患の病名についてそれまで肺炎ないし肺胸膜炎と診断していたが、そのころ行われたR医師との協議の中で、肺化膿症ではないかと考えるようになり、①肝切除後の合併症予防のために有効であること、②肺化膿症としての手術適応もあると判断したところから、肝切除術と同時に左肺下葉の切除術を施行することとした。
7月10日	AおよびBは、Q医師から肝切除術および左肺下葉切除術について説明を受け、翌11日、同意書を提出した。同意書には、「(左肺下葉切除と肝細胞癌後下区域切除の)実施中に必要な操作と、これらの目的にかなった全身、又はその他の麻酔を受けることも併せて同意しました。」との記載部分がある。なお、A及びBは、手術前にH病院およびK病院の医師から、肝細胞癌の存在について消極的な所見があること(腫瘍マーカー結果、MRI結果、リピオドールCT結果等)及び肝細胞癌の治療法として内科的治療法があることを説明を受けていない。
7月12日	午前中、V医師の執刀で左肺下葉の切除術が実施された。 引き続き午後、R医師の執刀により、肝細胞癌の摘出のため、皮膚切開が腹腔部分にまで延長された。Aの肝臓は、色調、形、辺縁、硬度ともに正常で、腫瘍を触知できなかった。R医師は術中超音波検査を行ったが肝腫瘍を発見できず、続いて右肝動脈から炭酸ガスを注入しつつ超音波検査をおこなう所謂アンギオエコー検査を行ったが、それでも肝腫瘍を発見することはできなかった。R医師は、再度アンギオエコー検査実施しようと考えたが、炭

	酸ガスによって空気塞栓が生じ術後胆嚢が壊死して胆嚢炎を生じる危険があることから、2度目のアンギオエコーに先立って胆嚢を摘出した。その後、アンギオエコー検査を実施したが腫瘍の発見には至らなかった。 R医師は、事前の諸検査で腫瘍があるとして判断した像は、APシャントであり肝細胞癌ではないと判断し、縫合閉鎖し手術を終了した。
8月7日	ダイナミック・ヘリカルCT検査が行われたところ、やはり早期相において、肝臓のS6域に濃染像が認められ、放射線科医師はAPシャント又は肝細胞癌の可能性を指摘した。
8月21日	ドップラーエコー検査が実施されたが結果は不明瞭であった。AはH病院を退院、その後経過観察のため同病院に定期的に通院し、R医師が担当した。
平成8年 6月20日	AがL医院にて胸部レントゲン撮影を受けたところ、肺癌に罹患していることが判明した。
7月1日	Aは肺癌治療の目的でM病院(国立療養所)に入院。
10月13日	肺癌の全身転移により死亡。

### 【争点】

- 1 K病院の医師が、Aに対して肝細胞癌の疑いが強く肝切除の適応があるとして手術を勧めたことの適否
- 2 H病院の医師がAに対して肝切除のための開腹手術をしたことの適否

### 【判決の概要】

1 本件手術前の画像が、APシャントを描出したものであり肝細胞癌ではなかった可能性が強いというべきではあるが、Aの遺体解剖が行われなかった本件において、Aに肝細胞癌がなかったと断定することはできない。

ダイナミック・ダブルヘリカルCT早期相でS5-6

域に濃染像がみられたこと、血管造影検査でも同じ部位に濃染像がみられたこと、CT-AP検査でも同じ部位に門脈血流の欠損像がみられたことに照らせば、P医師がした腫瘍が存在する旨の診断のみならず、その腫瘍が肝細胞癌であると疑った質的診断も相当な理由のあるものであり、P医師が肝細胞癌を疑ったことには十分な根拠があった。

なお、P医師は、肝生検を実施することなく肝細胞癌との診断をしたものであるところ、肝生検による組織検査で癌細胞が確認できればそれによって確定診断が下せることになるが、上記のとおり、ダイナミック・ダブルヘリカルCT検査、血管造影検査、CT-AP検査等でも質的診断が可能である一方、肝生検には播種等の危険があるから、これを実施することなく診断をしても、これに落ち度があるということはいえない。

2 R医師がAについて肝細胞癌との診断を下したことには合理性があったということも前提としても、その治療方法の選択については慎重な考慮を必要とする。

すなわち、

- ①本件消極所見(腫瘍マーカーが陰性であったこと、MRI検査で腫瘍が描出されなかったこと、リピオードルの集積所見が認められなかったこと、Aが肝細胞癌のハイリスク群患者(HBS抗原陽性者、HCV抗体陽性者、肝硬変患者)ではなかったこと、ダブルヘリカルCT検査の後期相で低濃度の像が描出されなかったこと)が肝細胞癌の存在と矛盾しないとはいえ、多くの肝細胞癌の場合、これらの検査においても積極所見が出るのが普通であり、本件消極所見のそれぞれは肝細胞癌の存在と矛盾するものではないにしても、これらが複数あることによって肝細胞癌の存在について一定の疑いは生じること、
- ②本件積極所見によって肝細胞癌の存在を疑う合理的な根拠があるとしても、これを断定できるものではなく、肝細胞癌以外にも、APシャント等、本件積極所見と同一の所見を示す病像があること、

③肝細胞癌の確定診断のためには、播種等の危険があるとはいえ、なお肝生検という方法が残されていたこと、

④肝細胞癌に対する治療方法としては、肝切除術のほか、エタノール注入療法、肝動脈塞栓法等の内科的治療方法があったことを考慮すると、Aの状態が急いで肝切除術を実施するしか選択肢のなかった事例であったとは解されない。

すなわち、①の事実からすると、K病院で用いられたものよりも精度の高い機種によるMRI検査、経過観察等によって肝細胞癌の存否をさらに確認する方法を採ることが考えられるべきであり、肝細胞癌との判断を前提としても、内科的治療方法を試みる等の、いくつかの選択肢があったというべきである。

そうすると、H病院の医師としては、Aに対し(Aに対して癌の告知ができないのであればBに対し)、診療契約上の義務として、上記①ないし④の情報を提供した上で自らの意見をも述べ、Aの自己決定権を保障するとともに、手術を実施する限りは、これらの知識を前提とする真摯な同意を得て手術を実施すべき注意義務があったというべきである。

とりわけ、Aのような高齢者の場合、手術という侵襲によって受ける身体的ダメージが大きい上に、仮に手術が成功しても必ずしも長い余命が期待できるわけではないから、残された人生をいかに選択するかについては本人の意思を尊重すべきであることも考慮すると、正確な情報提供と、それに基づく判断の機会の提供の必要性が高かったと言わなければならない。

しかるに、R医師及びQ医師は、AないしBに対して上記情報を提供せず、Aの肝臓に肝細胞癌が存在し、これを速やかに切除する必要がある旨の説明のみをし、本件同意書に基づく同意を得て本件肝切除術を施行したものであり、上記同意は正確な情報を前提としない同意であって、真実の同意とは評価できない。

そうすると、本件肝切除術は患者の真実の同意に

基づかない手術として違法である。

## 【コメント】

1 肝細胞癌の診断については、画像診断、直径2センチメートル以下の肝細胞癌については超音波ガイド下腫瘍生検などが挙げられている。

科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン(2005年版)には、「肝細胞癌の診断が画像診断で確定される場合には組織診断の必要はない。」(グレードD)、「画像所見が非典型的な場合に生検による組織診の適応があるが、この場合にも、個々の症例に応じて慎重にその適応を決めるべき」(グレードC2)とされている。

本判決は、このガイドライン公表前の事案ではあるが、「腫瘍播種」の危険性を鑑みて必ずしも生検を要せず、画像診断から肝細胞癌を診断したことに十分な根拠があるとしており、判断過程は肝癌診療ガイドラインに照らしても妥当と考えられる。

2 争点2について本判決は、H病院において肝細胞癌と診断したことは適切であるが、患者および患者家族に対して適切な情報提供を行わなかったため、患者の同意は真実の同意とはいえず手術は違法と判断した。

手術を含む医療行為は身体に侵襲を伴うものであるが、医学適応性がある疾病に対し医学的に相当な方法で治療がなされた場合、正確な情報提供がなかっただけで手術全体が違法となるのは論理的に飛躍している。

手術そのものが違法となれば、慰謝料はより高額となるのが通常である。これに対して本判決において開腹術に関連する慰謝料は400万円であり、「違法な傷害行為」により左肺下葉摘出、胆嚢摘出した事例としては低額であると思われる。

また説明義務違反があるが身体障害に至らない場合には、一般的に自己決定権侵害として300万円から400万円程度の慰謝料が認定されることが多い。

結局のところ、本判決は「真実の同意に基づかない手術として違法」という論理的誤りのある厳しい表現を用いているものの、手術自体は適法だが十分な説明を欠き患者の自己決定権を侵害するものとして慰謝料を認める事例と同様の結論を下している。

3 説明義務の内容について最高裁判所は、「医師は、患者の疾患の治療のために手術を実施するにあたっては、診療契約に基づき、特別の事情のない限り、患者に対し、当該疾患の診断(病名と病状)、実施予定の手術の内容、手術に付随する危険性、他に選択可能な治療方法があれば、その内容と利害得失、予後などが説明義務の内容となる。」と判断している(最高裁判所平成13年11月27日判決)。

治療法が複数ある場合には、どのような治療法を用いるか最終的に選択するのは患者である。他方で患者は、信頼する医師から提供された情報から治療法を選択しなければならない。医師としてはそれぞれの治療法の内容、成績、身体への負荷の程度、想定される合併症など、利害得失を十分に説明することが必要である。

最高裁判所の準則にしたがえば、今回の事例では医師としては「肝細胞癌として手術適応があり手術すべきである」と考えるが、他方で肝細胞癌との診断に否定的な検査結果があり、Aの年齢や手術療法による予後を考えると内科的治療方法を検討する余地はある。」と患者に述べることが不可欠である。また「手術療法と内科的療法による成績の相違、高齢者に対し侵襲度の高い治療法を用いることの当否、開腹後腫瘍が見つからない際に胆嚢切除が必要となるアンギオエコー検査をして肝細胞癌を探るか否か、術後肺炎合併症の可能性など」について説明することが求められる。

## 【参考文献】

裁判所ホームページ(抜粋)

LEX/DB 28071888

## 【メディカルオンラインの関連文献】

- (1) [肝細胞癌の画像診断の進歩](#)
- (2) [腫瘍マーカー](#)
- (3) [肝特異性造影剤と多段階発癌](#)
- (4) [肝癌](#)
- (5) [わが国の肝がん治療のガイドラインを解釈する](#)
- (6) [造影超音波が有用であった動脈門脈短絡を伴う肝血管腫の一症例](#)
- (7) [肝細胞癌例での検査の進め方](#)
- (8) [科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン](#)
- (9) [肺炎と肺癌を鑑別するコツ](#)
- (10) [肝,胆,膵領域の造影CTにおける造影剤用量拡大のメリット](#)