

# 細胞診検査の実施義務

## メディカルオンライン医療裁判研究会

### 【概要】

乳房のしこりを自覚して来院した女性（当時56歳）に対し、超音波検査、マンモグラフィー検査等を行い、乳腺症と診断し、経過観察とした。2回目、3回目の検査にて乳腺嚢胞と診断したが、4回目の検査において乳癌が疑われ、細胞診検査にて悪性と診断された。その後、女性は乳房切除術等を受けたが、死亡した。

本件は、女性の遺族が、2回目もしくは3回目の検査において、細胞診検査を実施すべき義務を怠ったとして損害賠償を求めたものである。審理の結果、原告の請求は一部認容された。

キーワード: 乳癌, 乳腺嚢胞, 細胞診検査, 注意義務違反, ガイドライン

判決日: 仙台地裁平成24年5月7日判決

結論: 一部認容(300万円)

### 【事実経過】

年月日	詳細内容
平成17年 6月6日	女性A(当時56歳)は、左乳房のしこりの自覚症状を訴え、H病院にて視触診、マンモグラフィー検査、乳房超音波検査を受けた(第1回診察)。 超音波検査により、直径5mm未満(最大で4.9mm)の乳腺嚢胞が3, 4カ所認められた。触診にて腫瘍(+) 乳腺症と診断し、経過観察とした。
平成18年 4月4日	Aは、左乳房の違和感を訴え、H病院にて診察を受けた(第2回診察)。 超音波検査を行ったところ、左右乳房に乳腺硬結、左乳房外側中央部に数個の乳腺嚢胞(最大で4.4mm)が認められた。触診にて腫瘍(-)。 3ヵ月後に超音波検査を実施することとした。
8月7日	Aは、H病院にて、診察を受けた(第3回診察)。 触診では腫瘍を認めなかったものの、超音波検査にて、左右の乳房に直径5mm未満の乳腺

	嚢胞が5, 6カ所認められたため、多発性乳腺嚢胞と診断し、6ヵ月後に超音波検査を実施することとした。
11月30日	Aは、I病院での受診を経て、H病院にて診察を受けた(第4回診察)。 触診により、左乳腺外側上部に直径3cm弱の腫瘍および左腋窩に腫れがみられたため、マンモグラフィー検査を実施した。その結果、左乳腺全体に硬化像がみられ、集簇性の微細石灰化像も認められたため、多中心性・多発性の乳癌を疑い、細胞診検査を施行した。 同年12月5日までに、細胞診検査の結果が悪性であることが判明した。
12月8日	生検を実施したところ、浸潤性乳管癌であり、組織型は充実腺管癌であることが判明した。
12月19日	Aは、J病院において、左乳房切除手術を受ける。 この時点での乳癌のステージは、II Bであった。
平成19年 1月22日	抗癌剤治療開始。

6月	乳癌手術後の多発肺転移確認。
11月27日	肺転移巣拡大。
平成22年 4月15日	乳癌，肺転移によりA死亡。

### 【争点】

本件は、Aの遺族が、2回目もしくは3回目の検査において、細胞診検査を実施すべき義務を怠ったとして損害賠償を求めたものである。

1. 第2回診察時に、細胞診検査を実施すべきであったのに、これを怠った注意義務違反の有無。
2. 第3回診察時に、細胞診検査を実施すべきであったのに、これを怠った注意義務違反の有無。

### 【裁判所の判断】

#### 1. 第2回診察時の細胞診検査実施義務について

Aの遺族らは、乳癌治療ガイドラインにおいて、触診、マンモグラフィ、細胞診検査を含めたトリプルテストが有用とされており、3つを併用すれば癌を見落とす率は非常に低いとされているから、経過観察の過程で通常とは異なる経過が認められた場合にはトリプルテストを実施すべきところ、Aは、第2回診察時においても、左乳房の嚢胞性の病変が依然継続し、増強している印象すらあったのであるから、トリプルテストとして細胞診検査を実施すべきであったと主張した。

これに対し、H病院は、第2回診察時におけるAの左乳房外側中央部の超音波検査画像では、第1回診察時と同様、乳癌に典型的な不整形で輝度の低い、不均一な画像は認められず、直径5mm未満の乳腺嚢胞が見られるにとどまっていたこと、腫瘍触知でも、第2回診察時には「－」であった上、腋窩のリンパ節についても、同日時点では全く異常な所見が見られなかったこと、同日から3ヵ月という短期間での再検査を指示していることから、第2回診察時において細胞診検査を実施すべき注意義務はなかったと反論した。

この点について、裁判所は、以下のとおり判示した。

「乳癌の診断に当たっては、視触診のほか、超音波検査またはマンモグラフィが必須であるとされ、超音波検査により嚢胞が確認された場合には経過観察または細胞診検査を行い、悪性が疑われる場合には病理学的な診断として、細胞診検査を行うとされている。そして、乳癌では、超音波検査の画像上、不整形、不均一な所見を示し、縦横比も1より大きくなるのに対し、乳腺症では広範囲に不均一なエコー像で、小斑性の低エコー域が散在する「豹紋状」の画像となるところ、第2回診察時における本件患者の左乳房外側中央部の超音波検査画像では、直径5mm未満の小嚢胞が数個見られるものの、第1回診察時の画像と比較しても、小嚢胞の数が若干増加しているにとどまっており、1ヵ所または複数部位に集中しつつあるとは認められず、小嚢胞は「豹紋状」に散在していると見るのが相当であって、超音波診断ガイドラインが、要精査の対象を局所性、集簇性の多発小嚢胞としていることに鑑みると、第2回診察時の超音波検査画像所見は、悪性を疑うべき場合に当たるといえることはできない」と判示した。

さらに、「確かに、トリプルテストとして細胞診検査を実施するならば、乳癌を見落とす率が極めて低くなるであろうことは、(Aの遺族らが)指摘するとおりであるが」「細胞診検査について視触診および超音波検査により悪性の疑いがある場合に実施すべきであるとされていることからすれば、乳癌治療ガイドラインの記載は、トリプルテストの有用性を指摘しているにとどまるというべきであって、通常の経過と異なる経過が認められた場合には積極的細胞診検査を実施することまでを医療水準として要求しているものとする見ことはできない」「加えて、乳癌診療ガイドラインも、硬結、腫瘍が見られる30歳以上の患者に対しては、超音波検査により嚢胞性腫瘍が認め

られ、腫瘍が持続した場合であっても、再吸引、超音波検査または外科的切除の3つを選択肢として認めており、腫瘍が持続したからといって、必ずしも細胞診検査を実施すべきとはしていないことや、閉経後の女性の乳腺嚢胞が必ず消失するとはされていないことからすれば、本件患者が閉経後の女性であることを考慮しても、第2回診察の時点において本件患者の乳腺嚢胞が悪性であることを疑うべきであったとはいえず、同時点においてH病院が3ヵ月後に超音波検査の再検査を受けるよう指示したことは相当である」と判示し、第2回診察時において細胞診検査を実施すべき注意義務の存在を否定した。

## 2. 第3回診察時の細胞診検査実施義務について

Aの遺族らは、第2回診察時の事実に加え、第3回診察時においても、Aの嚢胞性病変に消退傾向がなく、むしろ数が増えていること、超音波検査では5、6個の多発性小嚢胞が存在しており、カルテにも嚢胞集簇との記載があることからすれば、同時点において、集簇する多発性小嚢胞像の存在を前提に、Aに対する細胞診検査を実施すべき注意義務が存在したと主張した。

これに対し、H病院は、第3回診察時においても、第2回診察時と同様、乳癌に典型的な画像は認められず、直径5mm未満の乳腺嚢胞が数個見られるにとどまり、乳房超音波診断ガイドラインのいう「限局する」多発小嚢胞像であるとはいえないこと、触診による腫瘍触知でも、第3回診察の時点では「－」の所見であったこと、腋窩のリンパ節についても、同時点では全く異常な所見が見られなかったことからすれば、細胞診検査を実施すべき注意義務はなかったと反論した。

この点について、裁判所は以下のとおり判示した。

「第3回診察時の超音波検査画像によれば、本件患者の左乳房外側中央部の乳腺嚢胞の数は少

なくとも5、6個であり、同年4月4日の超音波検査画像と比較しても増加している上、嚢胞の分布状況についても、第2回診察時の画像では数個の嚢胞が散在しているに留まっていたが、第3回診察時の画像では、1ヵ所ないし複数部位にわたって集中していることが認められるので、多発小嚢胞が集簇した状態であるといえることができる」「そして、乳房超音波診断ガイドラインにおいても、局所性、集簇性の低エコー域が見られた場合には細胞診検査を含む精査が必要であるとされていることに加え、閉経後の女性であるAの乳腺嚢胞が第1回診察以降、第2回診察を経て第3回診察時点でも存続していることをふまえると、第3回診察の時点では、当初の乳腺症との診断に相当程度疑義が生じていたというべきであり、Aの乳腺嚢胞が悪性であることを疑って、細胞診検査により乳癌か否かの診断を行い、その結果をふまえてさらに適切な医療措置を講じていくべきであったといえるから、これを怠ったHには、本件患者に対する細胞診検査を行うべき注意義務に違反し、乳癌の進行を回避するために必要な措置を怠った過失があると認められる」

「細胞診検査については、(乳癌治療ガイドラインにおいて)明確な乳癌の画像が認められた場合のみに行えば足りるものではなく、視触診および超音波検査により悪性の疑いがある場合に実施すべきものとされているところ」「乳腺嚢胞の集簇が認められる本件においては、悪性の疑いを持つことが当時の医療水準に照らして要求されていたと見るべきである」

「細胞診検査は、視触診やマンモグラフィーでは検出できない乳癌を検出することができる」とされており、触診の結果が『－』であるからといって細胞診検査を実施しないことを正当化することはできない。」

以上のように判示し、第3回診察時における細胞診検査の不実施をもって、Hの注意義務違反を

認定した。

### 3. 損害について

なお、本件では、第4回診察時には、第3回診察時には認められなかった明らかな癌所見が発現していたことから急激に進行したものと考えられること、仮に第3回診察時に細胞診検査を行い、癌の診断が出来たととしても、その時点で行うべき治療法は、実際に行われた治療法と差異はないことなどから、Hの注意義務違反からA死亡の結果が発生したとする高度の蓋然性は認められないとしつつ、第3回診察時に治療を開始していれば、一定の治療効果を得られた可能性もあることを考慮し、慰謝料として300万円の損害を認めている。

#### 【コメント】

##### 1. 本判決について

本件では、細胞診検査をどの時点で実施すべきであったかが争点となっている。本判決では、ガイドラインを医療水準を認定する上での一つの資料とし、かつ、鑑定結果をふまえて、第2回診察時、第3回診察時の所見を詳細に認定している。

もっとも、第3回診察時において、既に癌に罹患していたか否か、細胞診検査を実施していれば、癌の確定診断ができたか否かについては言及されていない。この点については、本件訴訟において争点になっていなかったものと思われるが、争う余地もあった。

##### 2. ガイドラインの重要性

本件では、前述したとおり、ガイドラインを医療水準を認定する上での一つの資料として捉えており、「ガイドライン＝医療水準」と認定しているわけではない。

しかし、医療の専門家ではない裁判所が依るべきところは、専門家による客観的な意見、そしてその

集約としてのガイドラインにならざるを得ず、医療水準を判断するに当たり、ガイドラインは重要な位置づけにある。

とはいえ、患者の症状はさまざまであり、ガイドラインどおりの診療を行い得ないこともある。そのような場合にまでガイドラインに固執しては、患者の治療という本来の目的を達し得ず本末転倒になる。その場合には、エビデンスに当たる等、ガイドラインによらない根拠をもって診療に当たっていただきたい。

##### 3. 除外診断の重要性

臨床現場においては、追加の検査を行うか否か判断に悩む事案が多くあるかと思われる。その視点でみると、本件判決は、医療機関側に厳しい判断であると評価することもできる。特に、侵襲性のある検査は、闇雲に行うことはできず、検査を行う必要性や緊急性が要求される。細胞診検査も侵襲性のある検査であることから、実施するに当たっては、慎重な判断が必要とされよう。

もっとも、侵襲性にも高低の程度の差があること、鑑別すべきは「癌」という致死性の高い疾患であることからすると、優先順位は自ずと決まってくる。兎角、裁判所は除外診断を重要視する傾向にあることから、多少なりとも疑いのある所見が認められた場合には、注意を要する。

また、患者は、細胞診検査自体を知らないことが多く、重大な結果を招いた場合、本件のように「あ のとき細胞診検査という検査方法があったのであれば実施を求めたのに、何故行わなかったのか」と、紛争に発展するリスクがある。追加の検査を行うべきか否か悩む症例であれば、まずは患者の立場に立ち、患者が何を望むのかを考え、ときには、患者と情報を共有し、患者と検査の実施について協議することも手段の一つといえよう。

## 【参考文献】

・医療判例解説40号97頁

## 【メディカルオンラインの関連文献】

- (1) [乳がん～最新治療活用術2012～\\*\\*](#)
- (2) [乳がん\\*\\*](#)
- (3) [第65回 topic2 乳がん看護 乳がん患者の心理的サポート\\*\\*](#)
- (4) [乳癌の外来化学療法－術後補助化学療法－\\*\\*](#)
- (5) [乳房超音波における多発小嚢胞像の検討\\*\\*\\*](#)
- (6) [1. 乳房腫瘍\\*\\*\\*](#)
- (7) [石灰化診断における年齢因子の重要性\\*\\*](#)
- (8) [MRI/CT\(広がり診断と病期診断\)\\*\\*](#)
- (9) [乳腺超音波検診の検査精度向上へ向けて－二次検査についての検討－\\*\\*](#)
- (10) [穿刺吸引細胞診の有用性の検討\\*\\*](#)

「\*」は判例に対する各文献の関連度を示す。