

未破裂脳動脈瘤に対するクリッピング術の適応と術前説明の関係

メディカルオンライン医療裁判研究会

【概要】

患者(女性, 59歳)は, 頭痛を主訴に病院で検査を受けた結果, 大脳右側に直径10mmの無症候性未破裂脳動脈瘤と, 大脳左側に直径2~3mmの未破裂脳動脈瘤が認められ, 両側中大脳動脈瘤と診断された。患者は手術を受けるべきか悩むも, 医師の説明を受けた後, 両側の脳動脈瘤に対する一期的動脈瘤頸部クリッピング術を受けた。しかし, 手術後, 患者は左側前頭葉および左側被殻の脳梗塞, ならびに右側穿通枝の脳梗塞を発症し, 四肢筋力低下, 軽度の右麻痺, 軽度の認知症, パーキンソン症候群の後遺症が残存した。

本件は, 手術適応, 術前説明, 手術手技, 術後検査について争われ, 手術適応, 術前説明, 術後検査について過失があるとされた事例である。

キーワード: 未破裂脳動脈瘤, 中大脳動脈瘤, クリッピング術, 脳梗塞, 脳ドックのガイドライン2003

判決日: 岐阜地裁平成21年11月4日判決

結論: 一部認容(3618万8829円)

【事実経過】

年月日	詳細内容
平成14年 8月9日	患者Aは, 頭痛を主訴にH病院で頭部MRA検査を受け, 後日, 脳神経外科医であるO医師より右中大脳動脈に直径10mmの動脈瘤の疑いがあると診断を受けた。
10月1日	AはDSA検査を受け, 右側動脈瘤とともに左中大脳動脈にも直径2~3mmの小さい動脈瘤を疑わせる影が認められた。 O医師はAに対し, 右側動脈瘤は大きく破裂する可能性が高いためクリッピング術を勧めること, 左側の影は再検査を要すること, 手術をするかどうかは家族と相談して決めてほしいと伝えた。
10月11日 または18日	AがH病院を訪れた際, 手術を受けるか悩んでいる様子であり, 家族に相談していないと述べた。

	O医師は, 10月1日と同じ説明をし, 入院して左側の脳動脈瘤様の影について精査したうえで家族と相談して手術をするか決めるよう提案した。
10月中旬	Aは長女Bに電話し, 右側動脈瘤がいずれ破裂する可能性が高いと伝えて相談したところ, Bは破裂する可能性が高いなら手術したほうが良いと答えた。 数日後, Aは再度Bに電話し, 手術をすることに決めたと伝えた。
10月28日	AはH病院に入院し, 3D-CTA検査を受けた。 O医師, P医師(脳神経外科部長), 脳神経外科医1名および研修医1名の4名でカンファレンスを行い, Aの左側の動脈瘤様の影は動脈瘤であると診断し, Aが強く希望した場合には手術に応じるが, そうでなければそのまま経過観察をすることとした。 O医師は, カンファレンスの後, A

	に対して、左側の動脈瘤様の影は動脈瘤であると伝えた。
10月30日 午前	回診時、O医師がAに対して左側はどうするか尋ねたところ、Aは左右の動脈瘤を一度に手術できないかと尋ね返した。O医師はその旨をP医師に伝えた。
午後	部長回診の際、P医師はAに対し「一回でやっちゃいますか」というような質問をしたところ、Aは「お願いします」と答えた。P医師はAに対し、夕方に家族が来てから再度話して決めることを伝えた。
午後5時頃	O医師は、1時間程度、A、B、C(Aの兄)、D(Cの妻)に対し、MRA、DSA、3D-CTAの画像を示しながら、Aの脳動脈瘤に関する説明をした。 説明内容は、病名、破裂の危険性、動脈瘤の手術適応、手術内容、手術自体の危険性および考えられる合併症、他の治療法との比較などを説明した。 破裂の危険性や手術適応に関連し、左側動脈瘤は小さいため、右側に比べると破裂の可能性は低いと考えられるが、Aの左右の動脈瘤はミラーイメージであるから、左側動脈瘤も右側動脈瘤と同様に大きくなる可能性があることを説明した。 手術による合併症に関しては、約5～10%であること、施設によっては10%前後のところもあるがH病院では数%であること、ただし、出現するかしないかという意味では五分五分であることを説明した。 Aは、説明を受けた後、手術説明・同意書に署名押印をした。
10月31日 13時20分 ～22時10分	Aは、術者O医師、助手をQ医師およびR医師として、左右の動脈瘤頸部クリッピング術を受けた。
22時55分	頭部CT検査。 O医師、Q医師、R医師の読影では出血像なし。
11月1日 午前	抜管。 Aに右片麻痺が認められた。

11月2日～	頭部CT検査にて、左側前頭葉および左側被殻の脳梗塞ならびに右側穿通枝の脳梗塞が認められた。 その後、Aには四肢筋力低下、軽度の右麻痺、軽度の認知症、パーキンソン症候群の後遺症が残存した。 ※なお、梗塞原因として裁判所は「原因血管の閉塞原因の特定は困難であるが、脳ベラ解除後のクリップヘッドの移動等が原因である可能性や動脈硬化の強い血管を手術したこと自体が原因である可能性があり、左側手術自体が原因血管の閉塞原因である」と判断している。
--------	---

【争点】

本件は、AがH病院を開設する地方公共団体に対し、医師らの過失により、左右両側の中大脳動脈瘤の一次的な破裂予防手術の後に脳梗塞を発症し、後遺障害を負ったとして損害賠償を請求した事案である。主な争点を下記に示す。

- ・左側脳動脈瘤に対する手術適応、説明義務

※術後11月1日午前に右片麻痺が認められた時点で頭部CT検査をするべき義務があったと過失が肯定されたが後遺症との因果関係は否定されたため、本稿では省略する。

【裁判所の判断】

1. 未破裂脳動脈瘤破裂の危険性、手術のリスクなどの医学的知見について

本件手術が実施された平成14年当時には内容が脳神経外科医に広く知れ渡っていたとする平成15年の日本脳ドック学会の「脳ドックのガイドライン2003」に、①無症候性未破裂動脈瘤全体としては破裂の危険性は年1%程度であり、3ないし4mm前後のものでは破裂の危険性は年0.5%程度となること、

②中大脳動脈上の動脈瘤は比較的破裂の危険性が低いこと、③多発性の場合に破裂の危険性が高まるとの報告もあるが、その程度を推定する知見はなく、多発性の場合に破裂の危険が高まるとはいえないこと、④動脈瘤が破裂するとクモ膜下出血となり、患者の50%は死亡または高度の後遺症に陥ること、⑤無症候性未破裂脳動脈瘤の開頭手術による死亡率は1%以下、後遺症発現率は5%程度と記載されていた。

一期的手術に関し、医学文献においては、両側未破裂動脈瘤に対する開頭手術を一期的に行う例はあまりないが、国内外において行われた例はあり、患者の強い希望があれば施設によっては実施も検討されうること、一期的に行うことで脳への侵襲が高くなり、頭部の固定が困難となるため合併症発症の可能性が高まる可能性があること、全身麻酔の時間が長くなるため全身麻酔に伴う合併症発症の危険性は高まること、一度に手術が終了するために時間と費用が節約できることなどのメリットデメリットが指摘されていた。

2. 本件左側手術および一期的手術の手術適応について

本件手術当時、無症候性の未破裂動脈瘤についての治療方法に関する統一的な指針はなく、破裂の危険性についてのエビデンスレベルの高い文献等は存在しなかった。

本件手術当時、直径5mm前後より小さい未破裂動脈瘤の手術適応の有無は、個々の症例の動脈瘤の破裂の危険性と開頭術による合併症等の危険性とを比較し、患者自身の希望の程度をも考慮し、判断すべきものであったと認められる。

左側動脈瘤の術前評価は、直径2ないし3mmの大きさであり、医学的知見によれば、動脈瘤の大きさは破裂率を左右し、直径5mm未満のものは破裂する可能性が低く、3ないし4mmのものでは0.5%であることからすると、術前評価に基づく左側動脈瘤の

破裂の可能性は、1年あたり多くても0.5%であると推認できる。

これに、本件手術当時、Aは59歳であり、その平均余命は28.31年であること(厚生省大臣官房統計情報部編「平成14年簡易生命表」)と併せて考えると、左側動脈瘤の生涯破裂率は、多くとも14%であると推認できる。

医学的知見によれば、動脈瘤が破裂した場合、重篤な後遺障害を発症するのは約50%であるから、本件手術当時、左側動脈瘤が破裂し、Aが死亡または重篤な後遺障害を負う可能性は、多くても7%であると推認できる。加えて、開頭手術による後遺症出現率は一般に5%程度であるが、一期的に行うことで脳への侵襲が強くなり、頭部の固定が困難となって手術の難易度が上がることから、これよりも高くなると推認される。

以上によれば、左側動脈瘤の生涯破裂率は多くても14%(そのうち重篤な後遺障害を負う確率は7%)であり、これよりも少ない確率であると推認できるところ、一方、本件左側手術に伴う後遺症出現率は、少なくとも5%であって(一期的に行うことで、出現率が上昇すると推認される)、左側動脈瘤の破裂の可能性(動脈瘤でない可能性を含む)と、本件左側手術および一期的手術に伴う後遺症出現の可能性は、いずれが勝るとも断定できない。

そうすると、本件左側手術および一期的手術は、Aが左側動脈瘤の生涯破裂率や本件左側手術および一期的手術に伴う後遺症出現の可能性をも正確に理解したうえで、同手術をすることについて強く希望した場合に限りその適応があるというべきである。

3. 説明義務違反について

H病院医師らは、当時、多発性の未破裂動脈瘤やミラーイメージの未破裂動脈瘤について破裂の危険性が高まるとの医学的知見がないにもかかわらず、これがあるかのような説明をおこない、また、左側動脈瘤については、画像上、動脈瘤であると断定する

ことが困難であり、動脈瘤ではない可能性もあったが、そのことについては何ら説明していない。

また、H病院医師らは、後遺症発現の危険性について発症するかしないかは五分五分であるとの説明をおこなう一方、H病院では合併症発症率が他の施設よりも低く、安全性が高いかのような説明を行った。一期的に手術を実施することによる発現率の増加について何ら説明をせず、一期的に行うことのメリットのみを説明し、「一緒にやっちゃいますか」等と、あたかも片側のみ手術でも一期的手術でも手術の危険性上何ら変わらないかのような印象を抱かせるような話をしてさえる。

そうすると、H病院担当医師らは、Aに対し、本件手術の必要性、有効性および安全性(左側動脈瘤の生涯破裂率や本件左側手術および一期的手術に伴う後遺症出現の可能性を含む)について、Aに対して詳細かつ丁寧に説明すべき義務があったにもかかわらず、これを怠り、本件左側手術および一期的手術に伴う後遺症出現の可能性について適切に説明しなかったというべきである。

Aが本件左側手術および一期的手術に伴う後遺症出現の可能性について適切な説明を受けていれば、本件左側手術の実施に同意しなかったものと認められる。

【コメント】

1. 左右脳動脈瘤に対する一期的頸部クリッピング術適応について

判決が医学的知見についての証拠とした日本脳ドック学会作成の「脳ドックのガイドライン」は、平成9年に発行された後に平成15年に改訂されているが、本件は平成14年10月という改訂直前の事案であることから、平成9年版の「脳ドックのガイドライン」と平成15年版の「脳ドックのガイドライン2003」が議論の対象とされた。また、同ガイドライン2008より以前の事案であること、日本脳卒中学会の「脳卒中治療ガイドライン2004」、同ガイドライン2009より以前の事

案であることから、これらは判決内容に反映されていないことに留意いただきたい。

H病院側は、本件左側脳動脈瘤の大きさは2ないし3mm程度ではあるが、Aの年齢(生涯破裂率と合併症発症率との比較)、多発動脈瘤でありかつ右側脳動脈瘤は明らかな手術適応が存在すること、右側脳動脈瘤のミラーイメージであること等の個別事情があることから、左側脳動脈瘤の手術について適応がある、Aより左右とも一緒に手術してほしいとの申し出があったことも考慮すれば、本件左側動脈瘤の手術実施は適正であった、両側の脳動脈瘤を一期的に手術するか、二期的に手術をするかは意見の別れるところであり、どちらが適切かは一概には言えないと手術適応に問題はないと主張した。

本判例は、本件手術が行われた平成14年当時、多発性の脳動脈瘤について破裂の危険性や、一期的手術とするか二期的手術とするか統一的な治療法は確立していなかったとしてH病院側の主張に一定の理解を示した。しかしながら、平成14年当時にはすでに内容が脳神経外科医に広く知れ渡っていた「脳ドックのガイドライン2003」やその他の医学文献を前提に、H病院が主張した多発性の場合に破裂の危険性が高まるとの医学的知見はないとして、左側手術および一期的手術はA本人が手術の必要性や手術のリスクを正確に理解したうえでの強い希望がある場合にのみに適応があり、H病院医師らは適応判断において慎重に判断する必要があったとしてH病院の主張を受け入れず、後述のとおり術前説明の内容が判決の結論を左右した。

一般的には、統一的な見解が確立していなかった場合、医師には各患者の症状に応じて治療の適応を判断する裁量が認められやすいところであるが、本裁判例は、統一的な見解が確立していなかったことを理由に裁量を認めるとは限らないことを例示したものとして参考になる。

2. 説明義務について

上記のとおり本判例は、A が左側動脈瘤の生涯破裂率や本件左側手術および一期的手術に伴う後遺症出現の可能性をも正確に理解したうえで、手術を強く希望した場合に限りその適応があると判示している。ここで問題となる患者への説明は、患者の自己決定権に関連して患者の承諾を得るためになされる一般的な性格にとどまらず、手術適応を肯定する前提として位置づけられている特徴がある。

一般的に、手術前の説明内容については、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対象となるとされている(最高裁平成 13 年 11 月 27 日判決)。

本件において、H 病院側は、O 医師が手術前日に 1 時間にわたって説明したこと、一期的手術の利害得失については特に詳しく説明していないものの、O 医師は、脳動脈瘤の合併症の発症率はそもそも約 5 から 10 パーセントであるが、出現するかしないかという意味では五分五分と説明するなど危険性について高めに設定して説明しているから十分な説明であると主張した。

上記最高裁判決に照らすと、手術前日に画像を示しながら、病名、破裂の危険性、A の動脈瘤の手術適応、手術内容、手術自体の危険性および考えられる合併症、他の治療法との比較などを 1 時間にわたり説明しており、形式的には最高裁判所の求める内容を説明しているように考えられる。

しかしながら、本判例は、一期的に手術を実施することによる後遺症発現率の増加を説明していないこと、一期的に行うことのメリットのみを説明し、片側のみの手術でも一期的手術でも手術の危険性上何ら変わらないかのような印象を抱かせるような話をしたことを理由に、H 病院側の主張を認めなかった。

2～3mm の未破裂動脈瘤の破裂率や、一期的手術と二期的手術との相違、特に術後合併症の発現

率の相違といった事項は、A が一期的手術を受けるか判断するうえで重要な事項として位置づけられる。したがって、本件では医師らから患者に詳細かつ丁寧な説明が必要であったとする裁判所の判断は、合理性がある。

本来、手術適応は症状から客観的に判断される。しかしながら本裁判例は、A 本人の手術に対する強い希望があることを条件とし、O 医師らに詳細な説明を求めた判断として特徴があるため紹介した。

【参考文献】

・裁判所ホームページ

【メディカルオンラインの関連文献】

- (1) [虚血性合併症を回避するための内頸動脈前脈絡叢動脈分岐部動脈瘤のクリッピング手技***](#)
- (2) [脳動脈瘤クリッピング手術の基本***](#)
- (3) [中大脳動脈水平部動脈瘤に対する治療方針の検討***](#)
- (4) [高画質three-dimensional CT angiographyによる脳動脈瘤の急性期手術***](#)
- (5) [7. 無症候性未破裂脳動脈瘤への対応 脳ドックのガイドライン2008 日本学ドック学会脳ドックの新ガイドライン作成委員会***](#)
- (6) [中大脳動脈瘤直達手術の際の落とし穴と防止テクニック —血管解剖からみた穿通枝閉塞の回避について—***](#)
- (7) [最新技術による画像診断\(CTD, MRA, DSA\)***](#)
- (8) [術後合併症に関するインフォームド・コンセント***](#)
- (9) [脳腫瘍の4D-CT**](#)
- (10) [\(3\)医者のことばクリニック「合併症」**](#)

「*」は判例に対する各文献の関連度を示す。