

# 脳腫瘍との診断を見直さなかったことの妥当性が争われた事例 ～診断に不確実性が残る場合における患者への説明等～

## メディカルオンライン医療裁判研究会

### 【概要】

患者(男性・当時40代)は、びまん性星細胞腫と診断され、放射線治療および約4年間にわたる抗がん剤投与を受けたが、同診断は誤りであった可能性が高いことが判明した。

患者は、医師には、同診断を疑うべき事情があったにもかかわらず、診断内容および治療方法を見直さずに治療を継続した過失があり、これにより抗がん剤の副作用が生じたとして、医師および病院を設置する市に対して賠償請求訴訟を提起した。

裁判所は、患者の主張した過失を認めず、請求を棄却した。

キーワード:脳腫瘍, びまん性星細胞腫, 診断, 不確実性

判決日:名古屋地方裁判所令和3年1月29日判決

結論:請求棄却

### 【事実経過】<sup>1)</sup>

| 年月日           | 経過   |
|---------------|--|
| 平成21年<br>8月3日 | <p>患者Aは、右顔面神経麻痺およびめまいを主訴として、H病院を受診した。</p> <p>神経内科のO医師は、脳神経症状があると判断し、炎症性病変、脱髄性疾患、悪性腫瘍等を念頭に置いて血液検査、頭部造影MRI検査を行った。</p> <p>血液検査では異常を認めず、造影MRIでは、脳実質右中小脳脚から小脳半球において辺縁主体に軽度の斑状増強効果を認め、右橋から大脳脚にも点状の増強効果を認めた。</p> <p>O医師は、確定診断には至らなかったものの、腰椎穿刺して採取した脳脊髄液から細胞数増多を認めたことから、多発性硬化症は考えにくく、画像上虚血とはいい難く、血管炎も積極的に疑う所見ではなく、腫瘍が最も考えやすいと推測した。そして、腫瘍性病変の診断には、造影MRIでみられた異常所見部分の組織生検が不可欠であると考え、Aを脳神経外科のP医師へ紹介した。</p> |
| 8月4日          | <p>P医師は、造影MRI上、病変が脳幹部にも及んでおり、脳表くも膜下腔にも進展している可能性があると考えた。</p>  |

|       |   |
|-------|---|
| 8月10日 | Aに複視の症状が認められた。<br>RI検査の結果、病変部に明らかな集積は認められず、腫瘍を示唆する所見は認めなかった。  |
| 8月14日 | P医師は、生検術を実施し、小脳表面の組織を2箇所採取して、病理組織検査に提出した。<br>生検術中の診断は、悪性度の低いグリオーマであった。  |
| 8月18日 | 病理医であるQ医師より、組織診断の一次報告がされた。<br><br>Q医師の病理診断は「小脳右・グリオーマ(グレード2)」であり、病理所見は「軽度の異形成を認めるものの分裂像は乏しい、GFAP染色で一部陽性(MIB-1陽性率4.1%)を確認し、これは『グリオーマ, グレード2』の範囲内と考える、一部の血管周囲にリンパ球浸潤を認めたが、悪性像は認めず、炎症細胞浸潤の原因は不明」等とするものであり、「グレード2のグリオーマと考えるが、臨床的に如何か」と問いかけつつ回答するものであった。<br>P医師は、MRI上、第4脳室の変形等からmass effectが生じていると認めたが、これが軽微であったこと等から悪性リンパ腫を否定した。<br>また、脱髄疾患を完全には否定することはできないと考えていたが、Q医師の一次報告における病理組織診断の結果がグレード2のグリオーマであったことから、びまん性星細胞腫であると考えた(以下「本件診断」という)。<br>さらに、MRI上、病変が必ずしも均一な所見を示していなかったことから、一部にグレード3に相当する細胞が既に出現している可能性もあると懸念した。そして、Aの病変が脳幹部に達しており、脳幹部の病変は手術で取り除くことができないことから、放射線治療の開始に併せて抗がん剤投与を開始すべきと考えた。 |
| 8月21日 | P医師は、AおよびAの家族に対し、生検の結果はびまん性星細胞腫と確定したこと、手術で取り去る意義は少なく、今後は放射線治療を主体として治療を開始していく必要があること、主治医としては、発生部位から考えて、一部にグレード3の部位が紛れている可能性も全くないとはいえないので、グレード3が確実に認められる時点まで待つよりも、放射線治療の開始に合わせて抗がん剤の投与を開始した方がいいのではないかと考えていることなどを説明した。<br><br>同日の単純MRI検査の結果、Aの右中小脳脚から小脳半球および大脳脚に異常信号を認めただけで、3日の時点では異常がみられなかった脳幹左側において、T2強調像で点状高信号が認められた。   |
| 8月25日 | Aに対し、放射線治療およびテモゾロミドの投与が開始された。   |
| 8月26日 | 顔面神経麻痺の改善が認められ、A自身も、複視の症状をほとんど感じない旨述べた。<br>また、歩行時のふらつきは強くないとされた。  |
| 8月27日 | 複視は完全にはなくなっていないが、眼振は軽減しているようであった。   |
| 8月28日 | 顔面神経麻痺に改善が見られ、日常生活上の問題はなく、眼振も軽減しているとされた。<br><br>Q医師が、組織診断の最終報告をした。<br>ここでは、脱髄所見について、クリューバー・バラレ染色で検討したが、病変部で軽度の脱髄性変化を認めるものの、周囲組織では脱髄変化はほとんど認められなかったと報告し、一次報告と同様に、「グレード2のグリオーマと考えるが、臨床的にどうか」と問いかけつつ回答するものであった。  |
| 9月1日  | Aは、目の症状や歩行が改善している旨述べ、他覚的にも歩行、複視や顔面神経麻痺などについて回復を確認することができたが、時折ふらつきも認められた。  |

|                |  |
|----------------|--|
| 9月9日           | <p>Aの顔面神経麻痺はほぼ回復しており、眼球運動は「full」と評価され、水平方向への眼振もほとんど認められなかった。</p> <p>同日撮影の単純MRI上、8月21日の画像と比較して、右中小脳脚から小脳半球までおよび右橋から大脳脚までにかけての病変に縮小が認められ、また、右小脳背側の異常信号域についても縮小が認められた。</p> <p>他方、左橋の病変には著変がなく、脳梁に新たな病変が確認された。</p> <p>P医師は、病変部の縮小や、顔面神経麻痺の改善につき、治療が奏効していると考えた。他方、これまで認められなかった脳幹左側や脳梁膨大部に陰影がみられたことから、今後注意していく必要があり、現在の治療はこれまでどおり続けていくべきだと考えた。</p> |
| 平成26年<br>1月23日 | <p>Aは、同月までH病院において抗がん剤治療を受けていたが、同日の採血でリンパ球の減少が確認されたため、休薬となった。</p>   |
| 2月6日           | <p>採血検査上、リンパ球数が正常値に回復した。</p> <p>P医師は、Aに対し治療の再開を提案したが、Aは長年にわたる抗がん剤治療に対し不信を抱いていたため再開に同意しなかった。</p> <p>その後、Aは、I大学病院を受診することとし、さらにI大学病院から紹介されたJ大学病院を受診した。</p>  |
| 4月10日          | <p>J大学病院において、H病院における生検で採取した検体について、本件診断時にはなかったmIDH1染色を用いた2度にわたる診断が行われ、その結果が判明した。</p> <p>結論としては、IDH-1(-)であり、明らかな腫瘍性の性格は指摘することができず、Aに認められた病変は腫瘍でなかった可能性が高いと指摘された。</p>   |

### 【争点】

1. 8月28日の時点で、本件診断を再検討することなく、放射線治療および抗がん剤を継続したことが注意義務違反となるか
2. 9月9日の時点で、本件診断を再検討することなく、放射線治療および抗がん剤を継続したことが注意義務違反となるか

ものではなかったと主張した。

- ・びまん性星細胞腫の場合、画像所見上、Aのように病変が非連続性に多発することはあり得ないこと
- ・8月10日のRIで「腫瘍を示唆する所見を認めません」と結論付けられていること
- ・びまん性星細胞腫では、GFAPの陽性率が高いはずであるところ、AのGFAPは一部陽性にとどまること

### 【裁判所の判断】<sup>1)</sup>

1. 8月28日の時点で本件診断を再検討すべきであったか

(1) Aの主張

Aは、以下の事情を挙げて、本件診断が確定的な

そのうえで、顔面神経麻痺や眼振等の神経症状の改善が認められた8月28日の時点で、本件診断を再検討し、化学療法および放射線治療を中止すべきであったと主張した。

## (2) 裁判所の結論

これに対し裁判所は、大要以下のように述べて、本件診断が確定的なものではなかったとか、不合理なものであったということとはできないとしたうえで、8月28日までにAにみられた神経症状の経過のみをもって、ただちに本件診断を疑って再検討すべきとはいえないと結論づけた。

### ア 連続性のない病変の出現等について

病変の出現状況からすれば、びまん性星細胞腫との診断に疑問を挟む余地はあった。しかし、本件当時、脳腫瘍と非腫瘍性疾患との鑑別にあたり、画像所見の経時的変化ないし発生場所に着目し、非連続性に多発する等の所見を認めた場合は非腫瘍性疾患を疑うことが、確立した医療水準となっていたとまではいえない。

### イ RI 検査について

RI 検査は腫瘍の悪性度を判断するもので、検査の結果として腫瘍を示唆する病変を認めなかったとしても、悪性腫瘍を示唆する所見を認めないこととどまる。びまん性星細胞腫が悪性度において低いグレード2とされることからしても、RI 検査の結果をもって、びまん性星細胞腫であることはただちに否定されない。

### ウ GFAP について

びまん性星細胞腫も、進行の程度によって陽性率が変化したり、判断者によって評価が異なったりすることもあり得るから、GFAP が一部陽性の結果であることが、ただちにグレード2の腫瘍であるとの診断と矛盾する所見とまではいえない。

### エ 本件診断に至る過程の合理性

P 医師は、画像所見からは脱髄疾患の可能性も完全には否定することができないとした上で、Q 医師の一次報告における病理組織診断の結果が腫瘍であったことから、びまん性星細胞腫であると考え、本件

診断を確定している。

また、Aの症状が脳腫瘍と矛盾しないこと、神経内科においても腫瘍の疑いとされていること、および、生検術中の診断もグリオーマであったこと等を併せ考慮すると、本件診断には相応の合理性がある。

### オ 神経症状の変遷

Aの顔面神経麻痺や眼振という神経症状が短期間で改善したことについて、びまん性星細胞腫であれば症状の改善には時間がかかるはずである旨の医師の証言があり、P 医師自身も、治療効果は必ずしもすぐに現れるものではないと考えていたことがうかがわれる。

しかし、P 医師は、神経が回復不可能な状態になってから治療を開始した場合には回復が得られにくい一方、神経が不可逆的な状態になっていないうちに治療が奏効すれば十分な回復が得られるものと考えており、Aの顔面神経麻痺が早期に回復したことについても治療が奏効していたものと判断し、一般的な経過と異なるとは特に認識していなかった。

証拠上も、本件当時、短期間で神経症状の改善がみられた場合には腫瘍性病変であることを疑って対応することが、確立した医療水準として当然に求められていたとまではいえない。

したがって、8月28日までにAにみられた神経症状の経過のみをもって、ただちにびまん性星細胞腫の通常の経過と矛盾するとの認識を持つべきであったということはいえない。

## 2. 9月9日の時点で本件診断を再検討すべきであったか

### (1) Aの主張

Aは、9月9日までの間に、短期間で神経症状の改善や病変の著明な縮小または非連続的な発生が認められており、びまん性星細胞腫に通常みられる経過および所見と矛盾することを理由に、同日の時点で本件診断の再検討を行い、化学療法および放

放射線治療を再検討すべきであったと主張した。

## (2) 裁判所の結論

これに対し裁判所は、大要以下のように述べて、Aの主張を認めなかった。

### ア 神経症状および病変の改善について

9月9日までの期間に、Aの神経症状はほぼ回復しないし軽減し、同日の頭部単純MRI検査の画像上、当初の病変に縮小が認められる一方で、脳梁に新たな病変の出現が確認された。このように、治療開始後2,3週間で神経症状や病変の著明な改善等があったことは、本件診断を疑う契機になり得る。

しかし、本件当時、短期間で神経症状の改善がみられた場合に、腫瘍性病変であることを疑うことが当然に求められていたとまで認め難い。

また、第三者の医師による意見書では、グレード2以下の神経膠腫13例への放射線照射の効果について、著明に縮小した症例でも1年以上を要したとの報告があることが指摘されているが、こうした症例報告の存在からただちに、びまん性星細胞腫において放射線治療および化学療法により短期間で病変が著明に縮小することは通常あり得ないとまではいい難いし、H病院と同程度の水準の病院においてそのような知見が一般的に得られていたともいえない。

そうすると、P医師が、Aの症状や病変の改善について、治療が奏効したものと考え、化学療法および放射線治療を継続したことが明らかな誤りであったとは断定できない。

### イ 治療選択の合理性について

P医師は、一部にグレード3に相当する細胞が出現している可能性もあると考え、Aの病変が脳幹部に達していることから、悪性腫瘍に準じた非観血的内科的治療法として放射線治療および抗がん剤投与の開始を決定している。

これに加え、当初の診断に相応の合理性があるこ

とも考慮すれば、P医師が、グレード3に相当する細胞が出現している可能性も念頭に置いた治療として、9月9日の時点においてもなお、Aに対し放射線治療およびテモゾロミドによる化学療法を引き続き行うとの判断をしたことには、一定の合理性が認められる。

## 【コメント】

### 1. はじめに

本裁判例は、診断の妥当性が争われた事案である。医療裁判において診断の妥当性が問題となるケースは多いが、本裁判例では、当初の診断が問題とされているのではなく、その後の症状の経過等をふまえて、診断を再検討すべき義務の存否が争われた点に特徴がある。

裁判所は、当時の主治医の判断には一定の合理性が認められるなどとして、Aの主張を認めなかった。医師は、限られた情報から診断を行うため、診断が不確実となる場合もありうる。そのため、結果的に診断が誤りであっても、当然に法的責任を負うものではなく、本裁判例のように、当時の医師の判断が合理的であったか否かという観点で検討が行われる。

しかし、患者の立場からすれば、診断が不確実である可能性を十分理解しているとは限らない。医師の専門的な判断に委ねる以上、突然に従来の診断は誤りであったと判明すれば、医師への不信に直結する。常に確実な診断をすることは現実的ではないなかで、診断の確実性に疑義がある場合、医師に期待される対応について、本裁判例を通じて検討を行う。

### 2. 診断に関する説明内容

本裁判例において、P医師は、治療にあたってびまん性星細胞腫との診断を確定させた一方で、多発性硬化症等の脱髄疾患を完全に否定はできないと考えていた。つまり、びまん性星細胞腫との診断に確信を抱いていたわけではなかった。しかし、判決文中の

記載からすれば、A およびその家族に対する説明のなかでは、生検の結果、びまん性星細胞腫と確定したことのみを伝えたようである。

近時、治療や手術を実施する前に、治療内容や合併症、各治療方法の利害得失等を説明すべき義務があることは広く周知され、多くの医療現場で丁寧な説明が実践されている。他方で、診断に至る経過や診断の確実性などについて、いかなる説明をすべきかについては十分に議論されているとは言い難く、各医師の判断に委ねられているのが実情であると思われる。

しかし、患者の立場からすれば、診断自体が不確実なのであれば、当該診断を前提とした治療を受けることを控えるという選択もありうる。つまり、診断がどの程度確実であるかという情報が、患者の自己決定に必要となる場合もあろう。説明義務が、患者の自己決定権を保障する趣旨から認められる義務であることからすれば、診断の不確実性を説明すべき義務が生じる場合もありうるといえる。医師があまりに診断の不確実性を強調すれば、そのことで患者が不信任を覚えたり、治療に対し過度に消極的になったりすることも懸念されるが、少なくとも、医師自身が診断に確信を持っていないケースでは、患者に対して診断の確実性について情報共有を行うことが必要と考える。

本裁判例に即していえば、A に対し、各種検査の結果としてびまん性星細胞腫と診断した旨を伝えるとともに、病変の出現状況からして、必ずしも典型的なびまん性星細胞腫の所見ではないことや、脱髄疾患の可能性を完全に否定できないことを伝えておくことが考えられた。この際、A において診断に不安や疑義がある場合には、セカンドオピニオンを受けることができる旨を案内すれば、より丁寧な対応といえる。

P 医師が、びまん性星細胞腫以外の疾患を完全に否定できないということも示したうえで、それでも、グレード 3 に相当する細胞が出現している可能性が否定できない以上、放射線治療および化学療法を勧めた、との経過であれば、後に診断誤りの可能性が高いと

発覚したとしても、A の納得を得られた可能性があったかもしれない。

### 3. 診断の再検討の有用性

本裁判例の結論として、P 医師の過失は否定された。しかし、裁判所が指摘するように、A に対する治療開始後、神経症状や病変部が急速に改善したことは、本件診断を疑う契機とはなりえた。この段階で、P 医師がびまん性星細胞腫以外の疾患である可能性を念頭に置き、病理医に対し組織診断について意見の照会を行ったり、検査を追加したりするなどの再検討が行われていれば、A の診断が変更され、約 4 年間にわたる化学療法が行われていなかった可能性も否定できない。

このように、主治医が診断を確定し、その診断に基づいて長期間継続的に治療が行われることとなったのち、当初の診断では説明できないような経過がみられた場合は、診断を再検討する好機となる可能性がある。このことは、病理診断をふまえて主治医が診断を確定した場合であっても当てはまる。

したがって、一度は各種の検査結果等から主治医が診断を確定させたとしても、その後の経過に応じて診断を再検討することを意識づけることが望ましい。特に、本裁判例のように、他の疾患である可能性も否定できないと考えるなかで診断を行ったという場合には、一定期間経過後に治療の効果や症状の経過が当初の診断と整合するかを確認するなど、診断の再検討を行うことを計画として定めておくことも一案であろう。

### 4. おわりに

医療者にとっては、医療が不確実なものであることは当然の前提であるが、患者がそのような捉え方をしているとは必ずしも限らない。医師が判断に迷いつつも診断を告げる際には、医師の示す診断が絶対のものであるとの誤解を生じさせないよう注意する必要がある。

患者との間で十分にコミュニケーションを取り、すべての疾患について確実な診断ができるものではないことや、確実な診断ができない場合であっても疑われる疾患のリスク等をふまえて治療を先行させるべき場面があること等も含めて、患者が納得しやすいような説明を行うことが肝要である。

## 【参考文献】

1) 医療判例解説 100 号 83 頁

## 【メディカルオンラインの関連文献】

- ・ [1. 脳腫瘍 \(2\) びまん性星細胞腫・乏突起膠腫の診断と治療\\*\\*\\*](#)
- ・ [4 神経膠腫\\*\\*\\*](#)
- ・ [診断の質の向上と医療安全：診断エラーを回避するために知っておくと良いこと\\*\\*](#)
- ・ [第 125 回 がんの確定診断の検査を勧めなかった医師に、判決はどのような判断をしたか\\*\\*\\*](#)
- ・ [vol.159 鑑別診断のための経過観察や再受診の指示を行わなかった注意義務違反 - 再診時において先天性緑内障の鑑別診断を進めるために最低限必要であった経過観察や定期的な再受診の指示を行わなかった過失があるとされた事例 - 大阪高判平成 20 年 3 月 26 日 \(判時 2023 号 37 頁, 2008WLJPCA03266004\) \(原審：奈良地裁平成 19 年 2 月 7 日\)\\*\\*\\*](#)

「\*」は判例に対する各文献の関連度を示す。