

**●●地裁係属の●●事案についての意見書**

●●年●●月●●日

池田正行

**1. X-6年2月に撮影された脳CT画像について、●●医療刑務所の医師及び●●拘置所の医師が左耳下腺病変を指摘しなかったことに過失（注意義務違反）はあるか**

**回答要旨：**両者ともに注意義務違反はありません。なぜなら、いずれの医師も通常の水準あるいはそれ以上の診療を行っており、その水準から逸脱した診療は一切見いだせないからです。あたかも被告に注意義務違反があるかのような原告の主張の背景には、医学・医療に対する数々の誤解があります。その誤解を含めて、詳細を下記に説明します。

**1) 脳CTは適切に施行され、読影された**

まず原告の主張には言葉の誤りがあります。頭部CTと脳CTを混同しているのです。頭部とは脳以外の顔面を含む部分を言います。頭部CTと脳CTとは厳密に区別する必要があります。特に本事例では、頭部CTとの言葉が、あたかも耳下腺の病変がCTを行う際に医師の念頭にあったかのような誤解を生んでいます。それゆえ、以下は脳CTという言葉を使います。

●●拘置所あるいは●●医療刑務所の医師に注意義務違反があったという原告の主張は、そもそも脳CTが行われていなければ成立しませんでした。ところが、X-6年2月に撮影された脳CTは、患者の要望を容れて行われたのであって、脳の特定の病変を積極的に想定して行われたものではありませんでした。なぜなら、脳の病変を原因として頭と体の全体のしびれを訴えることは医学的に考え難いからです。その理由を以下に説明しますが、その説明を理解するためには、

1. 体の各部分の感覚は脳の特定の部位が分担していることと、
2. 意識が障害されるのは脳の全体がやられた時であって、脳の部分的な障害では、意識は保たれること

の2点を知っておく必要があります。

片手だけ、あるいは片手片足だけがしびれているという訴えならば脳の一部分が障害されることによってしびれが生じている可能性があります。その場合、障害されているのはあくまで脳の一部であって、脳全体が障害されているわけではないので、患者は意識障害には陥らず、自分で話をして「右手がしびれている」とか、「左腕と左足がしびれている」とか訴えることができるのです。この場合には、「右手がしびれているならば左大脳半球の頭頂葉下部に小さな病変があるだろう」、「左手と左足が痺れているのなら、右大脳半球の頭頂葉に大きな病変があるか、あるいは右視床（注：感覚を司る脳の部位の名前です）だろう」と医師は考え、そこで脳CT撮影の意義が生じます。

ところが、もし頭と体の全体がしびれる原因が脳にあれば、脳の全体が障害されていることになります。脳の全体が障害されれば、患者は必ず重い意識障害に陥るので、「頭と体の全体がしびれている」と訴えることは不可能になります。「頭と体の全体がしびれている」という訴えで、脳CTの必要性は認めがたいというのはこのためです。実際、脳病変は見つかりませんでした。

X-6年2月に撮影された脳CTは、十分な診察や問診を尽くした上で、脳に病変がある可能性は極めて低いと考えながらも、患者の要望を容れて行われたものであって、その結果、検査前の予想通り、脳病変を否定する結果が得られたのです。にもかかわらず、原告が脳CTについて注意義務違反

を主張するのは、基本的な解剖に対する誤解があるためと思われます。かいつまんで言えば、脳 CT と頭部 CT を混同しているのです。

## 2) 原告の主張は、解剖や検査に関する医学常識の欠如と誤認に由来する

脳と耳下腺は全く別の臓器です。脳は脳神経外科医の診療領域ですし、耳下腺は耳鼻科の診療領域です。耳下腺病変は良性悪性の別を問わず、診断には専門的知識と経験を要する疾患であり、非専門医がおいそれと診断できるものではありません。原告の主張を検討すると、こういった基本事項も原告が理解できているのかどうか疑問です。

頭部・顔面の解剖と CT 検査の基本を知らずして、A さん（原告本人）の事例を正しく理解できません。原告は以下に解説するような医学・医療の基本を理解していなかったために、あたかも注意義務違反があるかのように考えてしまった可能性があります（図 1）。

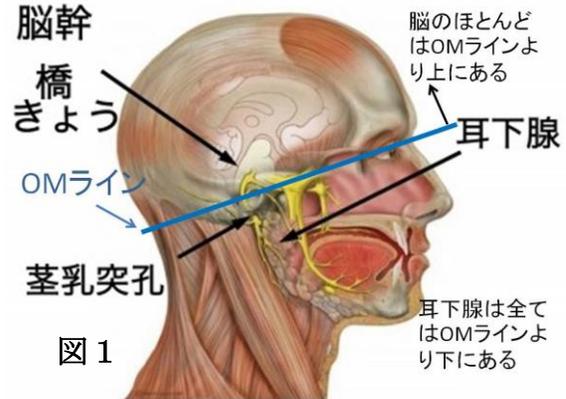


図 1

図 1 は脳と耳下腺は全く別の部分にある別の臓器であることを示しています。**OM ライン** (Orbitomeatal line) とは目の穴（眼窩と呼びます）と耳の穴（外耳道）を結ぶ、脳 CT 撮影の基準となる線です。なお図中の茎乳突孔（けいにゅうとっこう）とは顔面神経が通る穴で外耳道より下にあります。そして脳幹（のうかん）・橋（きょう）は脳の最下端に近い部分です。

脳は図 1 に示す OM ラインより上にありますから、脳 CT の際には、OM ラインより上のスライスがあれば、脳の病変の有無は判断できます。この場合、脳 CT に耳下腺が写ることはありません。脳と耳下腺は全く別の場所にあり、CT 検査も全く別の方法で行われるのです。

図 2（MRI 写真）は脳と耳下腺病変の位置関係を示す画像です。（構造をわかりやすくするため CT ではなく MRI 画像を示しますが、CT でも同様です）これは脳 CT のような輪切りの断面ではなく、顔面に平行に垂直方向に切った断面を示しています。真ん中に通っている灰色の積み木のような構造が頸椎（首の背骨）です。この中に脳の下組織である脊髄（この位置では頸髄と呼ばれる）が通っています（図 3 参照）。

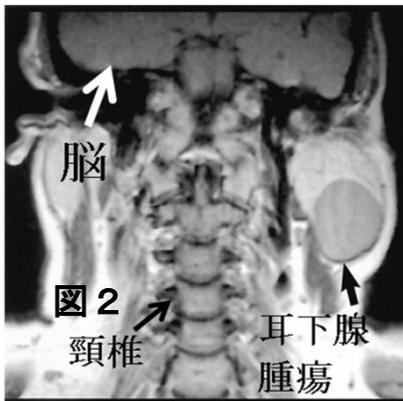


図 2 と図 3 を見れば耳下腺病変が脳とは完全に離れていて、本来ならば、脳 CT で耳下腺病変が写り込むことはありません。ではなぜ●●医療刑務所の脳 CT フィルムには耳下腺病変が写っていたのか？ それは通常の脳 CT 検査よりさらに撮影範囲を下へ、頸髄まで拡大したために、脳より下にある耳下腺病変がたまたま写り込んでしまったからです。

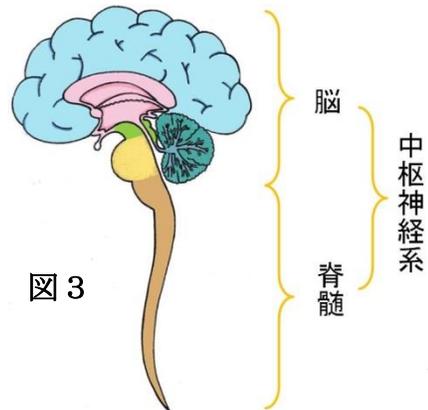


図 3

### 3) 本来ならば脳 CT には耳下腺は写らない

●●拘置所の医師も●●医療刑務所の医師も、あくまでしびれの原因を検討するために脳 CT を行ったのであって、耳下腺病変のことは全く知らずに診療していたのですから、脳 CT 画像に耳下腺病変が写っているとは思っていませんでした。

X-6年2月のCT画像フィルムには、20スライスもの断層画像がありますが(図4)、脳CTとして必要なのは、フィルムの第2段目の右の2スライスまでで、赤で囲んだフィルム上の位置で最上段(スライスの高さで言うと最下段)の4スライスと2段目の左の2スライスには脳は写っていません。

ところが左耳下腺病変と疑われる陰影が写っているのが、この脳とは関係のないスライスであり、フィルム上では最上段左から1枚目ないし3枚目の画像(スライスの高さで言うと最下段の3枚スライス)です。つまり、耳下腺病変と疑われる陰影は、本人の訴えとも脳とも全く関係のないスライスに、たまたま写っていただけだったのです。

仮にCT検査が行われていなかったとすれば、左耳下腺病変と思われる陰影は医師の目には決して捉えられなかったのであり、その場合には、注意義務違反と言われることは決してなかったでしょう。患者の要望を容れずに通常の診療をしていれば非難を免れ、患者の要望を容れて検査をすれば非難される。それが原告の主張する「注意義務違反」なのです。

## 2. X-6年2月時点において、Aさんの左耳下腺病変を手術により摘出することの適否(左耳下腺病変の良性・悪性の別を含む)

1) X-6年2月時点ではそもそも左耳下腺病変の存在を認識していなかった：X-6年2月の時点では、そもそも●●拘置所医師も、●●医療刑務所医師もAさんの左耳下腺病変の存在を知りませんでした。また、2月時点での訴えは、頭のしびれ・体のしびれであり、これらの訴えは左耳下腺病変とは何の関係もありませんから、この訴えによっても、左耳下腺病変の可能性を考慮することは不可能でした。以上より、X-6年2月時点において左耳下腺病変を発見し、手術により摘出することなど、誰にとっても思いも寄らないことでした。

### 2) 仮にX-6年2月時点で左耳下腺病変の存在を認識していたとしても、手術に踏み切る合理的な理由がなかった

仮にX-6年2月時点で左耳下腺病変の存在を認識していたとしても、悪性化の徴候は全くありませんでした。さらには将来の悪性化を懸念して手術に踏み切る選択肢もありませんでした。それは下記の理由によります。一言で言えば、これまでの経緯を否定して、新たに手術を勧める合理的な理由が全くなかったのです。



すなわち外科手術には必ずリスクと後遺症が伴います。さらに耳下腺腫瘍の手術には、たとえそれが良性のものであっても、顔面神経麻痺によって顔が歪んで元に戻らないという重大な後遺症を回避する有効な手段がありません。12年間もの間悪性化もせず、手術をせずに済んできたものを、そして悪性化の徴候も全く見られないのに、「将来悪性化の可能性があるので、顔面神経麻痺になるのを覚悟で手術せよ」と患者さんに手術を強制するのは人権無視も甚だしい、医師としてあるまじき態度です。仮にそんな強制をしたとしても「今まで12年間悪性化していない。今日になって急に悪性化への危険性が高まった証拠が出てきたわけでもない。なのに顔が永久に歪むリスクを覚悟してまで手術を強制しようとするのは、患者の利益を無視している。単に金儲けしたいからではないのか？」と、医師の悪意を見抜かれるだけではないでしょうか。

**3. X-6年2月以降、Aさんの左耳下腺病変について経過観察がされていたと仮定した場合、左耳下腺病変の悪性化を発見できたのはいつの時点か（Aさんが耳痛等を訴えたX-4年5月31日より前、又は、同人が顔面麻痺を訴えたX-4年11月7日より前に、左耳下腺病変の悪性化を疑うことができたか）**

まずX-6年2月20日の時点では「左耳介の根元が痛い」との訴えがあり、その時に左0.5cm大の皮下腫瘍の存在に触れていますが、この時は腫瘍ではなくアテローム（日本語で粉瘤。脂肪の塊）との診断であり、発赤が起これば感染の徴候なのでそれに対応する処置が必要だが、現在は感染がないので、そのまま経過観察と判断されています。この判断が適切だったことは、3月4日には左耳の痛みが消失していることから明らかです。悪性化による痛みであればこのように簡単に消失しません。さらに、同年6月18日に●●総合病院の耳鼻科医が悪性化の可能性も含めて耳下腺病変の関与を否定しています。その後も少なくともX-4年5月31日まで、左耳下腺病変の悪性化を疑う徴候は見られていません。

以上を踏まえると、左耳下腺病変の悪性化を発見できたのは、1) Bell麻痺では全く説明できない新たな症状（顔面のしびれ感、左目で時々物が二重に見える）が出たX-3年1月16日（医師が耳下腺病変の存在を知らなかった場合）若しくは、2) ①X-4年11月14日、プレドニンを投与しても顔面神経麻痺の改善が思わしくないと判断した時点か、又は、②11月21日に一旦左閉眼可能となったものが12月19日に再び閉眼不可能となり、症状が再び悪化した時点のいずれか（医師が耳下腺病変の存在を知っていた場合）と考えられます。（後述）

**4. X-4年5月頃にAさんの左耳下腺病変が急速増大したことをうかがわせる所見はあるか。**

**さらにX-4年5月31日以降のAさんの症状について、●●刑務所医師が耳下腺癌（悪性耳下腺腫瘍）を疑ってその診断のための検査や他の医療機関への転送等の措置を講じなかったことに過失（注意義務違反）はあるか**

X-4年5月頃の訴え、症状は全て外耳道炎の経過で十分説明がつきます。もし左耳下腺病変の急速な増大や悪性化の徴候があれば症状は悪化の一途をたどり、同年10月4日の●●医療刑務所耳鼻科の受診時には悪性化の徴候が明らかになっていたはずですが、実際には、「左外耳炎は治っていると考えます」と診断されており、左耳下腺病変の急速な増大や悪性化の徴候はありません。以上より、X-4年5月31日以降のAさんの症状について、●●刑務所の医師が耳下腺癌（悪性耳下腺腫瘍）を疑ってその診断のための検査や他の医療機関への転送等の措置を講じなかったことに過失（注意義務違反）があるとは言えません。

**5. X-4年11月7日以降、●●刑務所医師はいつの時点で耳下腺癌（悪性耳下腺腫瘍）を疑い、その診断のための検査や他の医療機関への転送等の措置を講じるべきだったか**

この問題を考えるにあたっては、医師が耳下腺病変の存在を知っていたかどうかを考慮に入れる必要がありますので、以下、二つの場合に分けて説明します。

### 1) 医師が耳下腺病変の存在を知らなかった場合

この場合には、顔面神経麻痺の原因として、まず最も頻度の高い、つまり可能性の高い Bell 麻痺（原因が特定できない特発性顔面神経麻痺。しばしば自然軽快する）を疑って治療を開始します。その場合、他の医療機関への転送等の措置を講じるべき時期は、Bell 麻痺では全く説明できない新たな症状（顔面のしびれ感、左目で時々物が二重に見える）が出た X-3 年 1 月 16 日となります。なお、Bell 麻痺の経過は個人差があり、治療を行っても、経過中に一旦症状が良くなったのに、再び悪くなる再燃例や、治療効果が見られず顔面神経麻痺の症状が残る例もしばしば見られるので、A さんのように、再燃後に症状が残ったからと言って Bell 麻痺を否定できるものではありません。

### 2) 医師が耳下腺病変の存在を知っていた場合

この場合には、X-4 年 11 月 14 日、プレドニンを投与しても顔面神経麻痺の改善が思わしくないと判断した時点か、あるいは、11 月 21 日に一旦左閉眼可能となったものが 12 月 19 日に再び閉眼不可能となり、症状が再び悪化した時点のいずれかで、耳下腺病変の悪性を疑い、専門医療機関へ転送などの措置を講ずるべきだったと考えます。どちらかは、実際に診療に携わっていない私にはわかりません。なお、経過中のプレドニンが効果を示した時期がありますが、医師が耳下腺病変の存在を知っていた場合には、悪性腫瘍による顔面神経麻痺でも、プレドニンが悪性腫瘍に伴う局所の浮腫（むくみ）を軽快させ、その浮腫による顔面神経麻痺を一時的にせよ改善することがあるので、プレドニンの効果のみによって Bell 麻痺と判断することはなく、その他の状況も総合的に勘案して、Bell 麻痺か耳下腺腫瘍によるものかを判断することになります。

## 6. A さんの耳下腺がんが肺に遠隔転移した時期（X-3 年 2 月 27 日時点における左肺のがんの大きさ [16mm] から、遠隔転移したのが X-4 年 5 月以前と推定することの適否等）

「被告の遠隔移転時期の算出については、依拠する文献に信用性がない」とする原告の主張の根拠が不明です。この争点で被告から提出された証拠は、耳下腺腫瘍の診療を専門とする神戸大学医学部口腔外科学教室（古森孝英教授）のチームによって執筆され、専門学会の日本口腔外科学会誌に投稿、厳密な審査を受けて受理・掲載された学術論文です。さらにこの論文で用いられている腫瘍細胞の倍加時間（ダブリングタイム）と腫瘍の大きさの計算方法（Collins の方法）は、国際的に権威のある雑誌に掲載され、腫瘍の成長速度を論ずる論文では必ず引用される方法です。私が調べた限り、唾液腺腫瘍細胞肺転移単の倍加時間と転移成立時期に関する検討で、被告から提出された論文を上回る検討は見いだされませんでした。ましてやこの論文の成果を真っ向から否定する論文など存在しないのです。

信用性がないのは原告の主張の方です。それはリンパ節転移の状態から血行性転移（血流に乗ってがん細胞が移動する）である肺転移の形成時期を推測するという誤りにもよく表れています。リンパ節転移と血行性転移は全く性質の異なるものです。リンパの流れは一日あたり 2-4 リットルと言われています。一方、血液は一分間に 4-8 リットルもの猛烈なスピードで体内を駆け巡っています。血液の方がリンパの流れよりも 3000 倍近く速いのです。

リンパ節転移と血行性転移のこのような性質の決定的違いを踏まえると、悪性化した早い段階で血行性転移によりがん細胞が肺に転移し、そこで年余にわたって徐々に増殖し、ついには画像で捉えられるまでの大きさになるという経過が説明できます。実際に被告が提出した論文でも同様の知見が呈示されています。以上のような基本的な医学知識を知らないどころか、専門学会誌の論文を「信用性がない」と決めつける原告の主張に妥当性は見出せません。

## 7. 予見義務が生じた時点で、治療を開始した場合生存期間の延長は期待できたか

### 1) 耳下腺腫瘍の患者さんの生存期間を延長するエビデンスを持った化学療法はない

Aさんの場合、予見義務・転送義務が生じると考えられ得る可能性のある最も早い時期（X-4年1月14日）であっても、上記のようにすでに肺転移が起こっていたと考えられますから、外科手術、放射線療法のいずれについても、適応はありません。残る手段は化学療法（抗がん剤による治療）ですが、残念ながら、耳下腺腫瘍を含む唾液腺癌に対して、有効性の明確なエビデンスを持った化学療法はいまだに見いだされていません。唾液腺癌の場合、何百人もの患者さんが参加して厳格に行われた臨床試験により、世界中の研究者が認める効果を持った抗がん剤がいまだに発見されていないのです。日本癌治療学会の癌診療ガイドラインにも、唾液腺癌に対する化学療法については、たった一言「確立されたレジメン（注：化学療法のこと）は現在のところ認められない」とあるだけです。ではなぜ唾液腺癌に効く抗がん剤がなかなか見つからないのでしょうか？Aさんの生命予後を理解するためにも、この点を理解しておく必要があります。

まず、治療薬の開発の難しさを理解するためには、代用エンドポイントと真のエンドポイントという概念を理解しておく必要があります。代用エンドポイントとは、仮の治療目標・治療の目安であり、真のエンドポイントは本来の治療目標です。代用エンドポイントは、高血圧治療薬で言えば、血圧を下げることであり、抗がん剤で言えば癌を小さくすることや、血液中の腫瘍マーカー（癌の活動性を示すタンパク）の値を下げることです。それに対し真のエンドポイントとは、高血圧治療薬で言えば、心筋梗塞や脳卒中を防ぐこと、抗がん剤で言えば、生存期間を延長することです。抗がん剤の開発が、高血圧のような生活習慣病治療薬の開発よりもはるかに困難になっているのは、代用エンドポイントが真のエンドポイントにつながらないためです。

高血圧治療薬の開発では、血圧を下げるのが心筋梗塞や脳卒中の予防になることがわかっているので、血圧を下げる薬がそのまま高血圧の治療薬として厚労省に承認され、医師もその薬を使います。しかし、抗がん剤の場合には、いくら腫瘍を小さくしても、腫瘍マーカーを低下させる効果が強くても、生存期間の延長に結びつかないことの方が実際にはむしろ多く、結果的に唾液腺癌患者さんの生命予後を延長するエビデンスを持った薬はまだ見つかっていないのが現実なのです。

（下記注）

### 2) Aさんは治療の有効性を期待することが困難な進行期にあった

生存期間を延長するエビデンスを持った化学療法が存在しない以上、あくまでも仮定の話になりますが、仮に生存期間延長のエビデンスを持った化学療法があったとしても、Aさんに対してその有効性がどこまで発揮されたかは大いに疑問です。というのは、癌の化学療法は言うまでもなくステージ（進行度）が早期の患者さんほど、高い有効性が発揮されるからです。その点でAさんは多発性の肺転移がすでにあったわけですから、化学療法が効果を発揮することが困難な進行期にありました。

### 注：抗悪性腫瘍薬（いわゆる抗がん剤）の有効性評価におけるエンドポイントについて

抗悪性腫瘍薬の有効性を最終的に検証するための第Ⅲ相試験では、生存率、生存期間等をプライマリーエンドポイント（主要評価項目）としており、腫瘍の縮小や血清中の腫瘍マーカーの低下はプライマリーエンドポイントとして認めていません（別添参考資料1, 2）。これは、いくら腫瘍が縮小しても、あるいは腫瘍マーカーが低下しても、患者さんの生存期間が延長されない事例の方が圧倒的に多いという現実に研究者や製薬企業が直面するからです。

では、なぜ、いくら腫瘍が縮小しても、あるいは腫瘍マーカーが低下しても、患者さんの延命が望めないのか？最大の理由は、抗がん剤ががん細胞だけでなく患者の正常の細胞も殺してしまうからです。

がん細胞だけを殺すような夢の薬は存在しません。がん細胞を殺す時には、同時にその何割かの正常細胞も殺してしまうのです。これが抗がん剤の副作用の本質です。そのような薬を大量に投与すれば、がん細胞を全滅させることもできますが、同時に多くの正常の細胞も全滅し、抗がん剤を投与しない場合よりも早く患者は死亡します。

このような悲劇を避けるためには、正常の細胞よりもがん細胞をより選択的に殺す薬剤を開発するとともに、最も効率的にがん細胞を選択的に殺すための適切な量と、適切な投与期間を決定しなければなりません。これが臨床試験です。そのためには、腫瘍の縮小や血清中の腫瘍マーカーの低下ではなく、治療の本来の目的である、生存率、生存期間等をプライマリーエンドポイントとすることが、「がんは消えたが患者も死んだ」という悲劇を避けるためにも、是非とも必要なのです。

現在の所、明らかに延命効果がある抗がん剤が多数開発されているのは、白血病、悪性リンパ腫、肺がんなど、まだまだ一部のがんに限られます。日本人に多い胃がん、肝臓がん、近年急激に増加している大腸がん、膵臓がんなどでは、平均して2-3ヶ月程度のわずかな延命効果しか得られない抗がん剤がほとんどです。こういったがんでは、正常細胞が死ぬ割合が、がん細胞を殺す割合に近くなっているために、わずかな延命効果しか得られないわけですが、耳下腺がんを含む唾液腺がんでは、さらに抗がん剤の開発が困難を極めています。今日まで、耳下腺がんに対し世界的に有効性を認められている薬が発見されていないのは、以上のような理由によります。

#### 別添参考資料

1. 「抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドライン」(平成17年11月1日 薬食審査発第1101001号 各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)
2. 米国医薬食品局 産業界のためのガイダンス 抗がん剤および生物製剤の承認のための臨床試験エンドポイント