

**心房細動と診断された患者へのカテーテルアブレーション手術後、患者が死亡した
事案につき、担当医の過失が認められた事例**

【文 献 種 別】 判決／東京高等裁判所

【裁判年月日】 令和 2 年 12 月 10 日

【事 件 番 号】 平成 30 年（ネ）第 2231 号

【事 件 名】 損害賠償（医療）請求控訴事件

【裁 判 結 果】 変更

【参 照 法 令】 民法 709 条・715 条、民法 415 条（平成 29 年法律 44 号改正前）

【掲 載 誌】 判時 2490 号 11 頁

◆ LEX/DB 文献番号 25590755

早稲田大学教授 山口 斉昭

事実の概要

A（手術当時 55 歳）は、平成 14 年 3 月に、動悸や胸の痛みを訴えて、心臓病専門病院である Y 病院の外来を受診した。その後、平成 19 年 9 月、動悸や息切れの主訴で Y 病院の外来を再度受診し、通院治療が開始された。通院治療中、A は心電図や心エコー検査を受けたが、心機能の問題も心房細動の所見も認められず、薬物治療が続けられた。平成 20 年 3 月、洞性徐脈が認められ、A から、いつもの発作により失神前の状態であったなどの訴えがあったことから、病名の鑑別をするため、入院の上、電気生理学的検査が実施されたところ、心房細動の波形が確認された。Z 医師は、A が心房細動であるとの確定診断を行い、心房細動に対する抗不整脈薬を投与することとし、3 か月に 1 回、外来による診察を行った。その後、約 2 年半の診療において、主訴に大きな変化はなく、受診のたびに心電図検査を実施したが、心房細動の波形は記録されなかった。平成 22 年 7 月、Z 医師は、A とその妻 X に対し、A が抗不整脈薬の合わない体質と思われることなどを説明し、根治治療としてのアブレーション手術のオプションがあることを示し、これを勧めた。いずれアブレーション手術を受けなければならないものだと感じていた A 及び X は、これを受けることを了承し、平成 22 年 9 月、Z 医師は、A に対し 7 月と同様の説明をしたうえで、発作性心房細動の根治治療としての本件手術の実施を決定した。A は、平成 22 年 10 月、Y 病院にて Z 医師らによる本件手術を受けたが、手術中に心タンポナーデを発症した。

このため緊急の処置がなされたものの、低酸素脳症による遷延性意識障害に陥り、その後回復することなく、A は平成 24 年 8 月に死亡した。X は、Z 医師に、A に心房細動と診断できる所見がないにもかかわらず、本件手術を実施した過失があるなどとして、Y に対して損害賠償を請求した。

原判決（横浜地横須賀支判平 30・3・26 判時 2490 号 20 頁）は、Z 医師は、電気生理学的検査を実施して、発作性心房細動の波形を確認し、発作の最中に A から従前感じていた自覚症状に似ているとの証言が得られたことなどを踏まえて、心房細動であるとの確定診断をしたと認定し、心房細動の診断に関する医学的文献の各所見に照らし、その診断過程に不合理な点は認められないとした。また、抗不整脈薬に対する薬物治療抵抗性の判断を 1 剤のみで行ったことも、洞性徐脈を合併している可能性もあることから義務違反とはならないとし、心タンポナーデの診断及び治療が遅れた過失、必要な情報提供を怠った過失も否定して、X の請求をすべて棄却した。X が控訴。

判決の要旨

本判決は、「認定事実」で、重要な部分を補正し、また、複数の鑑定を行って、「手術当時における心房細動診断の医療水準」を示し、Z 医師の過失を認めて原判決を取り消し、X の請求をほぼ全面的に認容した。

認定事実に関しては、原審と異なり、本判決では、「本件電気生理学的検査によって誘発された不整脈が心房細動の波形を示したことを基に、A

が心房細動であるとの確定診断をした」とした。また、3名の医師に対し、①心房細動の確定診断を行ったこと、②薬物治療抵抗性に関する判断、③心房細動カテーテルアブレーションに関する判断、④平成22年当時の医療水準を基準にした心タンポナーデに対する診断・治療に関する判断及び対応、について鑑定意見が求められた。鑑定結果は一樣ではないが、医学文献と鑑定結果を引用しながら裁判所としてのまとめを行い、「平成22年当時の医療水準」を導き出している。

その結果、医療水準に関しては「本件手術当時における心房細動診断の医療水準としては、自然に発生した発作時における心電図を記録して心房細動を確認することが原則であったというべきである」とし、また、Z医師の診断については「本件患者の本件電気生理学的検査における自覚症状が従前感じていた症状と同様のものであることを確認することなく、単に本件電気生理学的検査の結果、誘発された不整脈が心房細動の波形を示したことをもって、本件患者が心房細動であるとの確定診断をしたというべきである」とし、結論として本判決は、「平成22年に実施された本件手術当時における心房細動診断の医療水準として、自然に発生した発作時における心電図を記録して心房細動を確認することが原則であったところ、本件において、このような心電図を記録して心房細動を確認する必要がなかったことを裏付ける事情は認められない。そうすると、Z医師が、このような確認をしないまま、心房細動であるとの確定診断をしたことは、本件手術当時の医療水準に明らかに反しているというべきであり、Z医師には、過失があったといわざるを得ない。」とし、「以上によれば、Z医師は、本件患者には心房細動と診断できる所見がないにもかかわらず、本件手術を実施したというべきであり、Z医師が本件手術を実施したことには過失が認められる。」とした。

なお、本判決では、それ以上にカテーテルアブレーションの適応、心タンポナーデへの処置、因果関係等については判断されず、上記の過失判断のみで直ちにYの責任（使用者責任）を認め、その後、損害の判断を行っている。

判例の解説

一 本判決の判断枠組みと医療水準¹⁾

我が国の判例理論における医療水準は、最判平7・6・9民集49巻6号57頁で、「新規の治療法に関する知見が当該医療機関と類似の特性を備えた医療機関に相当程度普及しており、当該医療機関において右知見を有することを期待することが相当と認められる場合には、特段の事情が存しない限り、右知見は右医療機関にとっての医療水準である」と定義された。もっとも、これは新規の治療法に関するものであり、射程範囲は狭いとも考えられる。一方、最判平8・1・23民集50巻1号1頁は、腰椎麻酔における血圧測定という、新規の治療法ではない事例において、「医師が医薬品を使用するに当たって右文書（添付文書）に記載された使用上の注意事項に従わず、それによって医療事故が発生した場合には、これに従わなかったことにつき特段の合理的理由がない限り、当該医師の過失が推定されるものというべきである」とした。同判決は、単純に「添付文書＝医療水準」とするものではないが、医学的に客観的な基準や資料があり、当時の「医学的知見」を認定し得る場合の注意義務の判断方法に材料を与えた。その後の判例においても、「知見の普及」ではなく、むしろ、資料や鑑定に基づいた、当時の「医学的知見」や「医療上の知見」を踏まえて医師の過失を判断するものが増えている²⁾。本判決も、医学文献や鑑定に基づく過失判断を行っており、「医療水準」の用語を用いるものの、この枠組みの中に位置づけられる。

二 本判決と原判決における医療水準なし 医学的知見

本判決が認定した本件手術当時の医療水準は「自然に発生した発作時における心電図を記録して心房細動を確認することが原則」というものである。文献としては、3つの文献を示して、心房細動の確定診断のためには心電図を記録することが重要であること、心房細動診断のための電気生理学的検査が例外であることを示す。また、本件では3名の医師による鑑定が行われているが、鑑定結果は、それぞれ内容が相当に異なる。このため本判決は、各鑑定の「確定診断は……自然発生型の心房細動を記録することが必須」、「診断は臨床の場において、心電図やモニターで発見できた場合が一般的」、「診断は、自然に発生した発作時に心電図を記録して心房細動を確認することが原

則」といった、比較的明らかな共通点を抜き出して、「原則」を導いている。

もっとも、心房細動の診断において心電図を記録することが原則であることは、原判決も否定していない（「心房細動の確定診断のためには……有意所見となる心房細動の波形を記録することが必要であるとされる」とする）。原判決はそのうえで、「各医学的文献によれば、発作性心房細動は、その症状の特性から、上記各心電図検査によってその波形を記録することが往々にして困難」であり、その場合には、「鑑別のための電気生理学的検査を実施し、症状の原因となる不整脈を特定することが考えられるとされており、電気生理学的検査は心電図検査等で鑑別が困難な場合の有効な検査として一定のコンセンサスが得られているものと認められる」とする。すなわち、原判決が例外部分を強調するのに対し、本判決は原則部分を強調しているところに違いがあるに過ぎない。

三 本判決と原判決の違い

このため、原判決と本判決では結論が大きく異なるものの、その理由は、単純に、認定事実が異なったことにある。すなわち、原審は電気生理学的検査により発作性心房細動の波形が確認された際、「Z医師がAに問診をすると、従前感じていた症状と同様の感覚があったと述べた」と認定したのに対し、本判決は「Z医師は、本件患者の本件電気生理学的検査における自覚症状が従前感じていた症状と同様のものであることを確認することなく、単に本件電気生理学的検査の結果、誘発された不整脈が心房細動の波形を示したことをもって、本件患者が心房細動であるとの確定診断をしたというべき」とし、このため、「心房細動と診断できる所見がないにもかかわらず、本件手術を実施した」との過失を導いた。本判決も原判決も、手術当時、「自然に発生した発作時における心電図を記録して心房細動を確認することが原則であった」こと、例外があり得ることは認めていたのであり、事実認定が同じであれば、同じ結論が導かれていた可能性も十分にある。

四 本判決への疑問

本判決は、Z医師が、自然に発生した発作時における心電図の確認をしないまま確定診断を行ったことが、当時の医療水準に明らかに反してい

るとし、「以上によれば、Z医師は、本件患者には心房細動と診断できる所見がないにもかかわらず、本件手術を実施したというべきであり、Z医師が本件手術を実施したことには過失が認められる」とする。すなわち、カテーテルアブレーションの適応の判断等については、鑑定に検討を求めながら、結局法的な判断をせず、上記の過失判断のみで直ちにYの責任を認めている。また、確定診断の後、手術までの間には2年半の期間があるが、その間の経過については、主訴の変化や心房細動の波形の記録がなかったとの認定がなされているものの、それ以上に、評価はなされていない。さらに、確定診断自体の適否（誤診であったかどうか）については、本判決によっても不明であり、また、自然に発生した発作時の心電図を確認しないまま確定診断をしたことが問題であったのか、手術を行ったことが問題であったのかも明確でない。なお、控訴審でYは主張を変更し、Z医師は確定診断をしたわけではないとしたようだが、これは認められていない。ただ、仮に確定診断ではなかった場合、それを患者が理解して本件手術に同意したなら、それでも過失が問われるかは、本来問題となるであろう。

五 原判決への疑問

一方で、原判決は、上記の通り、心房細動の確定診断のためには原則として心電図の記録が必要であることは否定しないものの、例外的に、「心電図検査等で鑑別が困難な場合」に電気生理学的検査が有効であることを認め、「Aの症状は発生頻度が週1、2回程度しかなく、自覚症状が現れる時間も非常に短時間で、本件病院の外來の度実施された心電図検査によっても波形を記録することはできなかった」ことから、Z医師の診断も不合理でないとする。また、確定診断後、手術までの2年半の経緯についても、薬物抵抗性判断の根拠があったかどうかについての評価がなされているに過ぎない。この点、上記のようなAの症状は、確かに「心電図検査等で鑑別が困難」であるといえ、また、薬物投与がなされても主訴に変化がないため、薬物抵抗性があるとの判断に結び付くといえるかもしれない。しかし、そもそもの問題は、本件のような症状のA（「発生頻度が週1、2回程度しかなく、自覚症状が現れる時間も非常に短時間」等）に、リスクの高い本件手術を行うこと

の如何ではなかったかと思われる。

六 両判決への疑問

この点に関しては、鑑定意見においても、心房細動でないことを念頭に検査を行うことの必要性が示唆されている（吉岡意見、河村意見）。また、カテーテルアブレーションの適応についても、裁判所が問題とした薬物治療抵抗性についてだけでなく、職業上の観点からの適応判断に関する指摘（河村意見）や、疑診の段階であることを理解した上での患者の希望であれば妥当であるとの指摘（丸山意見）がなされている。

以上から生じる疑問は、本件におけるAの症状は本当に心房細動によるものであったのか、また、仮に心房細動であったとしても、カテーテルアブレーションを行う必要があったのか、ということであろう。このうち、Aが心房細動であったかについては、もはや確かめられないが、後者の点については、その点を意識して審理が行われれば、判断ができたのではないかと思われる。とりわけ、Aの職業や、その症状がQOLの低下を伴うものだったか、Aの希望の詳細等は重要であると思われる、本来、その点は審理されるべきと思われるが、判文上、これらの点は不明である。

七 本判決の問題点と課題

本判決は、心房細動の確定判断の是非以外の論点については、鑑定に意見を求めながら、法的な判断をしていない。また、本件でAが本当に心房細動であったかについては、疑いもあるが、判断の手掛かりもない。そして、本件で重要なのは、結局、本件でAに対し本件手術を行うことが適切であったかという点ではなかったかとも思われ、そのためには適応についての判断、ひいてはAの職業、生活様式、Aの症状がどの程度深刻であったかなどについての審理も必要であると思われるのに、それらの点は明らかでなく、本判決からは本件の本質を読み取ることはできない。その理由を推測するに、1つには、裁判所も医学的知見と症状等との対応関係しか意識していなかった可能性と、もう1つは、A自身も、希望して本件手術を受けたとの自覚があったため、Xも医学的な点以外に踏み込んだ主張をしなかった可能性が考えられる。しかし、いずれにせよ、本件では、Aの生活や具体的な姿を明らかにしなければ、適切

な判断は導かれないであろう。

もっとも、本判決は、Xの請求を、近親者固有の慰謝料を除き、ほぼ全面的に認めており、裁判所は、本件を、「手術の必要がない患者にリスクの高い手術を行い、結果として死亡させた」ものに近い（悪質な）事案と考えた可能性もある。仮にそうであった場合、本件は深刻な事案であり、とりわけ医事法学的には、原因についての検討も必須である。確かに、本件で、（受診に至る経緯等の詳細は明確でないが）全体の流れを見るに、Aは、動悸や胸の痛み、息切れなどの症状から、わざわざ心臓病専門病院の外来を受診し、他の原因を考えないまま心房細動の診断を受け、また、その症状は一時期を除けば、極めて深刻とまではいえないようであるにもかかわらず、「いずれアブレーション手術を受けなければならないものだと感じ」ていたなど、自覚や決断のないまま、手術へと流されていったように見えなくもない。そうであったとするなら、本件を通じ、患者の意識や専門病院・専門医のあり方（専門病院信仰的な患者の心理、専門医や施設の認定のための手術数のカウント等）についても検証が必要であろう。

また、医療におけるEBM（Evidence-Based Medicine）の流れを受け、裁判所においても、その争点や判断が、医学文献等を根拠として行われる傾向にあることは、方向性としては支持される。しかし、具体的な患者やその生活等を見ずに、現れたデータ・症状と医学文献のみによる判断が一般になされるとするなら問題である。これは、裁判所だけでなく、本件におけるZ医師の対応を含む、現在の医療のあり方にもかかわるため、この点にも留意しつつ、今後の医療や医療裁判の動向に注意をしておく必要がある。

●——注

- 1) 詳細については拙稿「要件事実論的視点から見た医療水準論について」Law&Practice4号117頁参照。
- 2) 最判平13・6・8判時1765号44頁、最判平14・11・8判時1809号30頁、最判平15・11・14判時1847号30頁、最判平16・9・7判時1880号64頁、最判平18・4・18判時1933号80頁等。

*付記 執筆にあたり、早稲田大学におけるBMJ研究会（代表：甲斐克則教授）の会員諸氏、とりわけ川崎富夫医師、石丸新医師から、多くのご教示を頂いた。