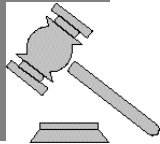


## モヤモヤ病患者に対する両側同時EMASの実施と 医師の裁量



大阪弁護士会・石川寛俊法律事務所  
阿部隆徳

大分地裁平成10年6月30日判決，判例時報：1693-121

### モヤモヤ病の病態と治療方法

モヤモヤ病とは、ウイリス動脈輪，特に両側内頸動脈の終末部に慢性進行性の狭窄性変化が生じて両側内頸動脈系の頭蓋内主幹動脈の閉塞をきたし，脳循環が外頸および椎骨脳底動脈系により支配される疾患である。脳血流不全に対応するため，側副血行路として脳底部にモヤモヤとした異常血管網が形成される。

治療法としては対症療法しかない。対症療法には，内科的療法と，外科的療法である直接的血行再建術（浅側頭動脈と中大脳動脈の吻合術）および間接的血行再建術がある。

EMASは，間接的血行再建術の一つで，浅側頭動脈の分枝と側頭筋を脳表に接着させて血管新生を促すものであり，EMS（頭蓋骨，硬膜を切開した部分に側頭筋の弁を乗せて脳と接触させる手法）とEDAS（浅側頭動脈を切断せずに筋膜ごと筋肉から剥し，頭蓋骨，硬膜を切開して露出した脳の表面に置いて接触させる手法）とを折衷したものである。

EDASは，浅側頭動脈の存在する長さによって開頭する必要があるものの幅が必要ないた

め，開頭範囲は他の間接的血行再建術に比べて狭く，手術侵襲は比較的少ない。

### 事案の概要

患者は，30歳の男性で，小学生の頃から手足の脱力発作，頭痛発作を起こし，発作時には一過性の視野障害，発語困難などを伴っていた。平成2年3月29日，一過性の意識障害，脱力，発語困難などの症状のため，Y病院脳神経外科を受診。

脳波検査により過呼吸後のリビルドアップが出現。造影CTによっても脳主幹動脈は描出されず，両側基底核に多数の点状陰影あり。脳血管撮影の結果，左右内頸動脈が頭蓋内で狭窄，閉塞しており，他の脳主幹動脈もほとんど造影されず，後大脳動脈が両側（特に左側）近位部で狭窄し，脳底部にモヤモヤ血管あり。患者のモヤモヤ病の病期分類（鈴木の頸動脈写所見の経時的変化の病期分類）は，両側とも6期相分類の第4期にほぼ相当。

4月26日，脳波検査の際，過呼吸に陥り，2分後に意識状態の悪化，眼前暗黒感，上肢脱力があり，虚血発作と思われる意識障害が1時間持続。

5月18日，両側同時EMASを実施。全身麻酔

の際、過換気で上肢の痙攣様症状が一時出現。左側の手術のため、仰臥位で頭部を右向きに固定し、帽状腱膜および側頭筋を残し硬膜を露出して切開。脳表の中央部に浅側頭動脈を含む帽状腱膜および側頭筋を置き、薄くそいだ側頭筋と帽状腱膜縁および硬膜切開縁とを縫着して脳表を覆った。

次に右側の手術のため、頭部を左向きに固定し、左側と同様の手術を実施。

出血量は1,600ml、輸血量は1,000ml。術中のヘモグロビンとヘマトクリット（麻酔開始時：Ht 37.6%、Hb 13.5g / dl、麻酔終了時：Ht 38%、Hb 13.0g / dl）および血圧に異常や変動はなく、輸血も経時的に施行。手術時間は約8時間20分、麻酔時間は約10時間。

手術直後から意識障害が継続し、右不全片麻痺に陥る。19日、両側（特に左の側頭から頭頂葉）に浮腫、21日、脳浮腫による低吸収域が両側（特に左側）で拡大し、脳が右へ偏位。左減圧開頭術を二度施行したが、6月16日、脳梗塞により死亡。

Y病院では、昭和57年10月の始業から本件手術までの間に13名のモヤモヤ病患者に対して間接的血管再建術を行ったが、成人に対しては両側同時はもちろん、片側だけでもEMASを実施したことはなかった。



## 当事者の主張と裁判所の判断

### 1. 争点

両側同時EMASを実施した点（手術方法選択）についての執刀医らの過失の存否、術後管理についての過失の存否、因果関係、損害額、の4点が争点。以下のみ述べる。

### 2. 原告の主張 手術、麻酔時間についての配慮の懈怠

モヤモヤ病では手術に伴う外科的侵襲、麻酔

による非生理的状态により脳虚血が進行する危険があり、また患者は脳波検査の際に虚血発作を起こし、麻酔導入時にも過呼吸によると疑われる痙攣発作様症状が出現していたことから、短時間で手術を終わらせる必要があった。したがって、執刀医らはまず一侧のみEMASを実施し、術後経過を観察して対側の手術の当否を検討すべきであった。にもにもかかわらず、手術時間の長い両側同時EMASを実施した。

他に、手術に伴う出血量と手術時の脳の圧迫に対する配慮の懈怠も主張しているが、裁判所が答えていないので省略する。

### 3. 被告の反論 手術、麻酔時間の長さについて

麻酔による非生理的状态の長いことが虚血状態の悪化につながるとの医学的見解はない。これまでモヤモヤ病の手術に際して症状が悪化した例は、動脈血中炭酸ガス濃度および血圧の変動が原因。両側同時EMASが他の術式より手術侵襲が大きいとの医学的見解もない。患者の虚血発作も、手術適応のある虚血性モヤモヤ病患者に特有。麻酔導入時の痙攣発作もすぐに収まっており、苦しくて突っ張っただけとみる余地がある。

二期的手術は、過呼吸の危険や残りの回復時期が遅れるなどの弊害あり。執刀医らは、左側の手術が終わった時点で異常が認められないことを確認したうえで右側の手術に進んだ。

### 4. 裁判所の判断

#### 1) 一部認容、一部棄却

過失、因果関係とも肯定。認容額 61,484,808円。

#### 2) 争点 についての判断の理由

執刀医らは、術前の脳波検査、頭部CT検査、脳血管撮影などによって患者のモヤモヤ病が相当進行したものであることを把握していた。術前の脳波検査の際、過呼吸に陥り、虚血発作と思われる意識障害が1時間持続したこと、手術時

の全身麻酔導入時にも過呼吸によると思われる痙攣様症状が出現していることより、患者の脳虚血の傾向および程度が著しいことは明らか。

全身麻酔下では自発呼吸ではないため、患者が非生理的状态に置かれることは否定できず、昭和53年から61年までの間にモヤモヤ病の血行再建術90件(うちEMASが36件)を実施したEMASの開発者であるP鑑定人の手術例のなかに炭酸ガス濃度、血圧が正常でも脳虚血が発生したものがあったことからすれば、麻酔中の炭酸ガス濃度、血圧が正常であっても脳虚血の発生する可能性がある。したがって、できるだけ短時間に手術を終えることが適切である。

ところが本件手術では、手術時間が約8時間20分(片側EMASの手術時間は通常3~4時間)で、麻酔時間は約10時間に及んでおり、その間に脳虚血が発生した可能性は否定できない。しかも本件手術当時の患者の症状からすると、EDASよりも手術侵襲の大きいEMASを両側同時に実施しなければならないほどの必要性、緊急性はなかった。

さらに、日本全国で成人に対して両側同時EMASが実施されたのは昭和58年と59年に1例ずつしかなく、成人に対する両側同時EMASがある程度普及した治療方法であったともいえない。

このような諸事情を考慮すれば、執刀医らには本件手術当時の医療水準において患者に対し両側同時EMASを実施した点に過失があると解するのが相当である。



## 判例の読み方

### 1. 本判決の位置づけと医師の手術方法選択についての裁量

本判決は両側同時EMASを実施したこと自体を過失ととらえ、執刀医らには手術方法選択につ

いて誤りがあったとした。本判決は医師の裁量という言葉を使ってはいないが、本件は手術方法選択について裁量が働く場面ではないとして医師の裁量を否定したものと位置づけることができる。

すなわち、医療には高度の専門的知識と技術が必要であることから、判例上医師には治療法・投薬の選択、治療・手術適応の判断、手術手技・術式の選択などについて大幅な裁量が認められ、裁量が否定され過失が認められた例は少なかった。

「裁量」という言葉は「特異体質」とともに裁判の場だけに現れる裁判用語のきらいがあり、もっぱら医師の過失責任を否定する免責法理として使われてきた。しかし、医師の裁量も無限定ではなく、合理的限界を超えれば過失が肯定される。

そして、医師の行為に裁量が認められるには、当該治療法を用いなかった場合に疾患の治癒が困難となる度合い(治療法の有する治療効果)と治療法に伴う危険とを比較し、前者のほうが大きいと同程度であること、医師の行為が当時の医療水準内にあること、患者の自己決定権保障のため、患者への説明が尽くされること、が必要である。

具体的には、<sup>i)</sup>について、選択肢がAという治療法一つの場合、Aの治療効果と危険とを比較する。選択肢がA、B複数の場合は、A、B各々の治療効果と危険とを掛け合わせて比較することになるが、裁量が認められるのはA、Bに有意な差がない場合に限定されるであろう。

は治療法の普及度、確立度、医師の経験などによって決せられ、<sup>i)</sup>複数の治療法が定着し、<sup>ii)</sup>は認められている場合は、医師の判断の優位性が肯定されるが、<sup>ii)</sup>治療法が新規かつ危険な場合や、<sup>iii)</sup>医学界に顧みられなくなっている場合には厳しく判断される。<sup>iii)</sup>に近いものとして、ロボットミ-手術が医師の裁量を逸脱し違法とされた裁判例があ

る(札幌地判昭53・9・29,判例時報:914-85,名古屋地判昭56・3・6,判例時報:1013-81)。

本判決が過失を肯定した理由は、①患者の脳虚血の程度が著しいこと、②麻酔中の炭酸ガス濃度、血圧が正常でも脳虚血の発生する可能性があり、本件でもその可能性を否定できないこと、③EDASよりも手術侵襲の大きいEMASを両側同時に実施する必要性、緊急性がなかったこと、④成人に対する両側同時EMASがある程度普及したものとはいえないこと、の4点である。

これは上記 に対応している。すなわち①～③より、両側同時EMASの実施に伴う危険(①、②)のほうが両側同時EMASを実施しなかった場合に疾患の治癒が困難となる度合い(③の必要性、緊急性)よりも大きく( の比較考量)、③より二期的EMASで足りるといえる( の比較考量)。そして④より両側同時EMASは医療水準を下回る(iiiに近いもの)ので、医師の裁量を否定したものと考えることができる。

なお については、説明義務違反の主張を原告が結審前に取り下げているので、本件では問題になっていない。

## 2. 本判決の意義

### 1) 高度の専門性にメス!

本判決は、脳外科という医療のなかでも最も専門性が高い領域において真正面から手術の実施そのものを過失とした。一般に手術方法の選択は手技的失敗と比べると判例上過失は認められにくく、また脳外科は専門性が高いが故に医師の過失が認められることは一般に少なかった。したがって、この両者が相まった脳外科における手術方法の選択を争う訴訟は患者にとって狭き門であり、判例上過失が認められたのはロボットミ-事件のみであった。本件はロボットミ-事件以来、脳外科における手術方法選択にメスを入れ狭き門を開けた

もので、この点で意義を有する。

本判決がここまで踏み込んだのは、EMASの開発者であるP氏自身が鑑定人となったという特殊事情がある。治療法の選択の可否が争われる場合に、治療法の開発者自身から鑑定意見を聴取できることはきわめて珍しい。また原告代理人によれば、P氏は両側同時EMASの実施は一般的にも本件についても適切ではないと述べた。これらのことが、裁判所に手術の実施そのものを違法と判断するところまで踏み込ませたといえる。

### 2) 比較考量する際のメルクマールを提示

本判決は、両側同時EMASを実施しなかった場合に疾患の治癒が困難となる度合いと両側同時EMASの実施に伴う危険とを比較考量する際のメルクマールとして、①患者の病態、②手術侵襲に伴う脳虚血の発生の可能性、③必要性、緊急性、を挙げた。メルクマールをこのように細分化した形で具体的に提示したことも、本判決の意義の一つである。

特に②について、「脳虚血が発生した蓋然性がある」または「脳虚血が発生した可能性がある」ではなく、「脳虚血が発生した可能性が否定できない」との言い回しをとったことは、過失の認定に当たって単なる可能性で足りるとしたこと、この可能性の存在は積極的に必要なのではなく、可能性が否定できないとの消極的なもので足り、一段と証明の程度を下げていること、この可能性の有無の立証責任を被告側に転換したのも読み得ることから、とりわけ注目に値する。

### 3. 本判決の問題点 被告の反論に対する説示が不十分

他方、本判決は被告の反論に対する説示が不十分であり、原告の訴えを認容した根拠がやや脆弱である。本件では、両側同時EMASの実施により脳虚血が進行するか否かとの医学的事実

の有無が最大の争点であり、被告の主張にとっても重要な位置を占める。

ところが本判決は、P鑑定人の手術例のなかに炭酸ガス濃度、血圧が正常であった場合でも脳虚血が発生したものがあったことを唯一の拠り所として脳虚血発生の可能性を否定できないとしているが、これだけでは被告を納得させるにはやや不十分である。

また、本判決が仮に「脳虚血が発生する蓋然性、もしくは可能性があるか」という問題の立て方をしていれば、㉞手術、麻酔時間の長さに加えて、㉟出血量、㊱脳の圧迫の3点すべてについて判断する必要があるとなりやすいが、「脳虚血が発生する可能性を否定できるか」という問題の立て方をしたために、㉞のみで足りるとしたものと考えられる。

被告からすれば、3点の主張をしている以上、なぜ㉟、㊱について答えないですむ問題の立て方をしたのかの説明がほしいところであるが、本判決はこの点についてなんら言及していない。また、「可能性を否定できない」とはどの程度の割合をいうのか、10%でも可能性があれば可能性を否定できないとなるのか、50%以上の可能性が必要なのか不明である。

さらに、二期的手術には弊害があること、執刀医らは左側終了時に異常がないことを確認したうえで右側に進んでいることや、両側同時EMASが他の術式と比較して許されないほどの手術侵襲を有するものではないことも被告は主張しており、これらも被告にとって重要な主張であるが、本判決は触れておらず、説示不足である。

結局本判決は、メルクマールを打ち立てたこと自体は評価されるが、メルクマールへの該当性について十分な説示が尽くされておらず、説得力にやや欠けるものといわざるを得ない。

本事件は現在控訴中である。

#### 4. 本判決の射程範囲

##### 1) 間接的血行再建術の併用、複合的血行再建術等の可否

モヤモヤ病の手術手技については、従来の手技の併用によってさまざまな新しい手技が開発され、複雑化してきている<sup>6)</sup>。医師からすれば、日頃現実に行っている手術法のうちどの手術法がいかなる場合に違法と評価されるかが最も重要な関心事であろう。

具体的には、片側EMASを実施する前により侵襲性の低い片側EDASを実施することまで要求されるか、片側EDASに片側EMASを追加して実施すること(間接的血行再建術の併用、追加)、間接的血行再建術と直接的血行再建術を同時に行うこと(複合血行再建術)は医師の裁量に委ねられることなのか、それとも違法と評価されるのかなどが問題となる。

本判決はこれらには言及しておらず、射程範囲外であるが、本判決によれば、a)患者の病態、b)手術侵襲に伴う脳虚血の発生の可能性、c)必要性、緊急性、d)普及度によって決せられることになる。

この観点からすると、片側EMASの実施については、本件で原告も片側EMASを実施すべきだったと主張していること、片側EMASがある程度普及していることからすれば、許容され得ると考えられる。これは、EDASを実施したものの血管新生が十分でないため再手術を余儀なくされた症例が多くみられるとの現実<sup>3-6)</sup>への打開策としても容認されよう。

他方、間接的血行再建術の併用については、頭頂部はEDAS、前頭部はEMASと開頭個所が異なる場合<sup>1,3)</sup>、EDAS、EMASを各々単独で実施する場合よりも手術侵襲が大きくなる。複合血行再建術<sup>2,6)</sup>についても、直接的血行再建術

ないし間接的血管再建術を単独で実施する場合よりは侵襲が大きくなる。

したがってこれらの場合には、患者の病態と相まってこれらの術式によらなければ治療が困難となるとの必要性および緊急性がより厳しく判断されることになり、十分な血管新生を得るという目的はやや後退せざるを得ない。

結局、「小児の場合、必要最小限の間接的血管吻合術を心掛け、場合によっては必要に応じて追加手術を行う等の配慮、勇気が必要であろう」<sup>6)</sup>との必要最小限度を重視する考えが成人の場合にも適用されなければならない。

したがって医師には、十分な血管新生を得るために新療法を試し確立していく過程において患者の利益を最優先するための自制が求められるといえる。

## 2) 両側同時手術の可否

最近、血行再建術後に対側モヤモヤ病が進行した成人例が報告されている<sup>7,8)</sup>。同報告例の存在から、一側の手術後に対側が進行するのを防ぐため両側同時に手術するとの考えもあり得よう。しかし、本判決の考えによれば、両側同時手術を行うには必要性和緊急性が厳しく要求される。

したがって、一側の手術後に対側が進行する可能性の程度、対側が進行した場合の重篤度を両側同時手術に伴う副作用と比較考慮することになるが、これは予防的手術であることから緊急性の要件を満たす場合は少なく、許容される場合は制限されると思われる。

## 3) 今後、両側同時EMASが普及した場合

本件のように治療法の選択自体の判断に司法が踏み込む場合、常に医療の進歩との兼ね合いが問題となる。特に臓器移植のような先進的、実験的医療について顕著である。

その場合、マクロ的な視野に基づく医療の進

歩とミクロ的な視野に基づく当該患者の救済との調整が図られなければならないが、その一つの調整原理が本判決の提示した①～④である。

したがって、本件のように①、②が認められれば、今後両側同時EMASがある程度普及し(④)、必要性および緊急性が存在すること(③)によって医師の責任は否定され得る。

本稿を草するにあたり、原告代理人である徳田靖之弁護士から適切なお助言および本稿への引用にあたってのご承諾を、石川寛俊弁護士からは本稿執筆の機会および適切なお助言をいただいた。ここに記して謝意を表する。

## 文 献

- 1) 福井仁士, 松島俊夫, 鈴木 諭, 他: モヤモヤ病小児例に対する前頭・側頭・頭頂部複合間接バイパス術. 厚生省特定疾患ウイルス動脈輪閉塞症調査研究班, 平成7年度研究報告書, 1996, 80-86
- 2) 宝金清博, 中川 翼, 上山博康, 他: もやもや病に対する血行再建術. 脳外27: 211-222, 1999
- 3) 井上 亨, 松島俊夫, 詠田真治, 他: 前頭部encephalomyo-arterio-synangiosis (EMAS) もやもや病外科治療の補足法. 脳卒中の外科20: 297-300, 1992
- 4) Matsushima T, Fujiwara S, Nagata S, et al: Reoperation for Moyamoya disease Refractory to Encephalo-Duro-Arterio-Synangiosis. Acta Neurochir (Wien) 107: 129-132, 1990
- 5) Matsushima T, Fukui M, Kitamura K, et al: Encephalo-Duro-Arterio-Synangiosis in Children with Moyamoya Disease. Acta Neurochir (Wien) 104: 96-102, 1990
- 6) 松島善治: もやもや病に対する間接的血管吻合術. 脳外26: 769-786, 1998
- 7) 岡 芳久, 楠 勝介, 齋藤正裕, 他: 血行再建術後, 対側モヤモヤ病が進行した1成人例. 愛媛医学 18: 122, 1999
- 8) 岡 芳久, 楠 勝介, 後出一郎, 他: 血行再建術後, 対側もやもや病が進行した1成人例. 脳外 28: 373-378, 2000