胸部 X 線でのがん見落としに対する 法的医療水準について

日山 9^{1} , 吉田 真帆子 1 *, 宮内 俊介 1 , 岡本 百合 1

キーワード:胸部 X 線, がんの見落とし, 法的医療水準

Legal medical standards for cancer missed on chest X-rays

Toru Hiyama¹⁾, Mahoko Yoshida¹⁾, Shunsuke Miyauchi¹⁾, Yuri Okamoto¹⁾

Keywords: chest X-ray, cancer missed, legal medical standards

I. はじめに

保健管理センターは学生および職員健康診断業務を担っており、その中で、保健管理センターに勤務する内科医は胸部 X 線の読影を行っている。読影をする中で、もっとも気になることの1つにがんの見落としがある。近年、画像のデジタル化により、以前の検査画像が即座に確認できる状況となっており、以前の検査画像を用いての比較読影が容易となっているが、それでもがんの見落としはあり得る。

過去の訴訟事例をみてみると、がんの見落としが理由となったものは多い¹⁾。がんの見落としが紛争の原因となることは容易に想像できる。見落としがなく早く診断されていれば、死亡は避けられたとか、手術に加えての抗がん薬による治療は不要だったのではないかなどといった思いが、患者やその家族に強く生じるであろう。そこで、本

稿では胸部 X 線のがんの見落としに対する法的 医療水準について考えてみる。

Ⅱ. 胸部 X 線でのがんの見落としの類型

胸部 X 線でのがんの見落としと一言でいって もいろいろあり、以下のように分けられよう。

がんを見落としたとされる胸部X線画像を見直したときに、

- A. 読影に問題がないレベルの胸部 X 線画像があり、ほとんどの読影医にとって
 - A-1. そこにがんがあると知って見返しても何 ら所見がない
 - A-2. 小さな石灰化影のようながんの可能性の 極めて低い良性所見がある
 - A-3. そこにがんがあると知って見返したら気 づくような,がんを否定できないわずかな 所見がある

著者連絡先:〒739-8514 広島県東広島市鏡山1-7-1 広島大学保健管理センター

¹⁾ 広島大学保健管理センター *現籍:県立広島病院腎臓内科

Health Service Center, Hiroshima University
 * Department of Nephrology, Hiroshima Prefectural
Hospital

- A-4. 索状影などの経過観察すべき所見がある A-5. 結節影などのがんを疑わせる(がんを否 定すべき)所見がある
- B. 肺野が完全に撮影されておらず、がんが撮影 範囲外に見つかった
- C. 画像の質が悪く、病変の有無の判断が困難である

Ⅲ. 胸部 X 線でのがんの見落としの法的 医療水準

がんの見落としのそれぞれの場合の法的医療水準について考える前に、胸部 X 線でのがんの見落としが問題となった訴訟事例の1つの概略を紹介する。この訴訟事例を踏まえて、がんの見落としの法的医療水準について検討する。

事例1:健康診断時の肺がんの見落としが問題となった事例(名古屋地裁平成21年1月30日判決)²⁾⁴⁾

【受診者】A(昭和18年生まれ) 【経過】

・平成14年6月 (58歳時): 職場の定期健康診断 (胸部直接 X 線) を受ける。

読影担当B医師:716枚を約2時間で読影。 Aの判定「異常なし」。

・平成15年6月(59歳時):職場の定期健康診断 (胸部直接 X 線)を受ける。

読影担当B医師:707枚を約2時間で読影。 Aの判定「異常なし」。

- ・平成16年6月(60歳時): 職場の定期健康診断 (胸部直接 X 線)→右上肺野に異常陰影を指 摘される。肺がんと診断され, 化学療法を受 ける。
- ·平成18年9月(62歳時):死亡。

【受診者遺族】読影担当B医師は肺がんを見落としたとして、健康診断実施医療機関を相手取って、損害賠償を請求する。

胸部 X 線写真を見返してみると.

平成14年写真: 肋骨と重なる部位に約2cm 大の比較的境界明瞭な結節影を認める。

平成15年写真: 肋骨と重なる部位に約3cm大の比較的境界明瞭な結節影を認める。

- ・鑑定医師3名:平成14年および15年写真→全 員、異常陰影を指摘。
- ・呼吸器内科医師5名による再現実験:平成15 年健康診断時707枚の写真を読影担当B医師 と同じ条件で読影→Aの写真は,5名中3名 は要精検と判断.2名は要精検と判断せず。

【裁判所の判断】受診者遺族側の請求棄却(健康診断実施医療機関側勝訴)

- ・一般臨床医の水準をもって読影した場合に、 異常とすべきかどうかの判断が異なり得る。
- ・読影担当B医師が、14年写真・15年写真の異常陰影を指摘しなかったことに過失なし。

この事例において、裁判所は「異常とすべきかどうかの判断」と述べているが、「異常かどうか」というのは、「がんを疑わせる(否定すべき)所見」と同義と考えられる。健康診断では、胸部 X 線での小さな石灰化影などの所見は「軽微な異常」とされ、「要精検」の対象にならず、裁判所の言う「異常とすべき」所見には含まれないと考えられる。

そして、裁判所は「異常とすべきかどうかの判断が異なり得る」場合には読影医に法的責任はないと判断している。つまり、異常とすべきかどうかの判断がほとんどの読影医で一致する場合に限り、その読影医に法的責任を認めることを意味すると考えられる。

1) A-5の場合

ほとんどの読影医が、結節影などのがんを疑わせる (がんを否定すべき) 所見があると判断する 所見を見落とした場合 (A-4)には、その読影医に法的責任を認められることになり、謝罪して補

償について話を進めることになろう。ただし、集団検診(健診)の場合は、先の訴訟事例にもあるように、限られた時間で多くの受診者の画像をチェックするという制約があるので、あくまでも、その制約下での読影での判断ということになる。

2) A-1, A-2, A-3の場合

この訴訟事例の考え方を胸部 X 線でのがんの 見落としに当てはめると、そこにがんがあると 知って見返しても何ら所見がない場合 (A-1)や、小さな石灰化のようながんの可能性の極めて低い 良性所見がある場合 (A-2)、そこにがんがあると知って見返したら気づくような、がんを否定できないわずかな所見がある場合 (A-3)は、ほとんどの読影医が一致して指摘するがんを疑わせる (否定すべき) 所見ではないため、たとえそれががんであったとしても、見落としについて担当医に法的責任はないと判断されよう。

3) A-4の場合

索状影などの経過観察すべき所見がある(A-4) と判断し、精密検査等行わず、経過観察し、のち にその部位にがんが診断された場合はどうであろ うか。この場合の法的責任については、以下の訴 訟事例が参考になる。肺がんではなく、大腸がん の見落としが問題となった事例である。

事例2:大腸がんの見落としが問題となった事例 (大阪地裁平成28年5月17日判決)⁵⁾

【患者】A (77歳, 女性)

【経過】

平成18年:大腸内視鏡検査を受けたところ,直腸 Rb に大きさ5~9mm 大の扁平隆起性病変を認める。担当医は過形成性ポリープと診断,経過観察の方針とし、3年後の大腸内視鏡検査を勧める。

平成21年(3年後): 同部位に浸潤性の高分化型 腺がんを認め、外科手術、人工肛門となる。

【患者】担当医はポリープを放置せず、適切に

対処すべきであったとして,病院を相手取って, 損害賠償を請求する。

【裁判所の判断】 患者側の請求棄却 (病院側勝訴)

- ・当時の「大腸ポリープ診療ガイドライン」には、 大きさ別の担癌率の記載はあるが、切除の必 要性についての記載なし。
- ・5 mm 以上のポリープを切除すべきであると の基準が、平成18年当時、一般的知見であったと認めることはできない。
- ・経過観察は医師の裁量。

この事例では、「大腸ポリープ診療ガイドライン」を参考にして、裁判所の判断がなされたている。当時の「大腸ポリープ診療ガイドライン」に、大きさ別の担癌率の記載はあるが、切除の必要性についての記載がなかったことから、経過観察にしたことは医師の裁量の範囲内と判断され、担当医の責任は否定されている。

上記事例の裁判所の判断を当てはめると、索状 影などの経過観察すべき所見がある (A-4)と判断し、経過観察した場合は、がんの診断が遅れた 場合でも、経過観察は読影医の裁量の範囲内として、読影医の法的責任は否定されるものと思われる。もちろん、その策状影を見た時に、ほとんどの読影医ががんを疑い(がんを否定すべきとして)精検または再検査を行うという場合は除かれる。

4) B, C の場合

肺野が完全に撮影されておらず、がんが撮影範囲外に見つかった場合(B)や画像の質が悪く、病変の有無の判断が困難である場合(C)の裁判例はデータベース上見当たらない。そのような場合は、BやCのような状況になることがやむを得ない場合を除き、再撮影の指示をしなかった読影医の法的責任が問われるであろう。ただし、近年、撮影装置の技術向上により、画像の質は向上し、病変の有無の判断が困難であるような場合はかなり減少しているものと考えられる。

Ⅳ. おわりに

がんの見落としについて、医療の専門家ではな い裁判官が勝手に判断しているわけではない。私 たち専門家(医師)の意見を参考に判断している。 また、本稿で述べたように、がんの見落としがあっ た場合、即、読影医の責任ということでは決して ない。ほとんどの読影医が結節影などのがんを疑 わせる(がんを否定すべき)所見がある(A-4) と判断するような場合にのみ、その読影医(医療 機関)の法的責任が認められている。読影医の意 見が分かれるような所見については読影医の責任 は問われていない。もちろん、高い読影技術で早 期に診断できれば、受診者へのメリットは大き い。それぞれの読影医は書物6)や研修会等を利用 し読影技術向上の努め、読影枚数が多い時は、途 中. 休憩を入れたりして. 集中力がとぎれないよ うにしなければならない。また、読影の割り振り の際には、読影医1人1日あたりの読影枚数に制限 を付けて、余裕を持って読影できるようにするこ とも必要であろう。

铭 態

本稿をまとめるに当たり、貴重なご意見をいた だいた広島大学法科大学院の日山恵美教授にこの 場を借りて、深謝いたします。

文 献

- 1) Hiyama T, Yoshihara M, Tanaka S, et al. Change in malpractice claims in Japanese gastroenterological practice. Am J Gastroenterol, 107: 143-4, 2012.
- 2)名古屋地裁平成21年1月30日判決. 裁判所ホームページ, 裁判例情報, http://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/435/037435_hanrei.pdf
- 3) 日山 亨, 田中信治, 吉原正治: 読影委員会 による読影結果に対する法的責任. 消化器内視 鏡. 2019:1782-3. 2019.
- 4) 日山 亨: 癌偽陰性に対する法的問題―見逃 しは法で裁かれる?―. 消化器内科, 2020;13-6. 2020.
- 5) 大阪地裁平成28年5月17日. 判例タイムズ, 1429:197-208.2016.
- 6)特定非営利活動法人日本肺癌学会集団検診委 員会編:肺がん検診のための胸部 X 線読影テ キスト,金原出版,東京,2012.