

主文

- 1 被告は、原告Aに対し、660万円及びこれに対する平成12年5月24日から支払済みまで年5分の割合による金員を支払え。
- 2 被告は、原告Bに対し、330万円及びこれに対する平成12年5月24日から支払済みまで年5分の割合による金員を支払え。
- 3 被告は、原告Cに対し、330万円及びこれに対する平成12年5月24日から支払済みまで年5分の割合による金員を支払え。
- 4 原告らのその余の請求を棄却する。
- 5 訴訟費用はこれを6分し、その1を被告の負担とし、その余を原告らの負担とする。
- 6 この判決は、第1項ないし第3項に限り、仮に執行することができる。

事実及び理由

第1 当事者の求める裁判

1 請求の趣旨

- (1) 被告は、原告Aに対し、3981万0823円及びこれに対する平成12年5月24日から支払済みまで年5分の割合による金員を支払え。
- (2) 被告は、原告Bに対し、1995万5411円及びこれに対する平成12年5月24日から支払済みまで年5分の割合による金員を支払え。
- (3) 被告は、原告Cに対し、1995万5411円及びこれに対する平成12年5月24日から支払済みまで年5分の割合による金員を支払え。
- (4) 訴訟費用は被告の負担とする。
- (5) 仮執行宣言

2 請求の趣旨に対する答弁

- (1) 原告らの請求をいずれも棄却する。
- (2) 訴訟費用は原告らの負担とする。
- (3) 仮執行免脱宣言

第2 事案の概要

本件は、被告が開設するD大学医学部附属E病院(以下「被告病院」という。)における亡Fに対する待機的経皮的冠動脈形成術(以下「PTCA」という。)について、被告病院の担当医師らにおいて、①PTCAを施行すべきでなかったのに施行した、②PTCA施行についての説明義務違反がある、③PTCA施行中に手技上のミスにより左前下行枝に穿孔を生じさせた、④左前下行枝に穿孔が生じた時点で心のうドレナージを行うべきであるのに怠った、⑤左冠動脈主幹部に亀裂が生じた後、直ちにステントを挿入すべきであるのに怠った、⑥異常が生じた時点で冠動脈造影を行うべきであるのに怠った、⑦経皮的心肺補助装置(以下「PCPS」という。)を準備・使用すべきであるのに使用しなかった、⑧緊急の冠動脈バイパス手術(以下「CABG」という。)の準備をしていなかったと主張して、亡Fの相続人である原告らが、被告に対し、不法行為(使用者責任)又は診療契約の債務不履行に基づき、損害賠償金の支払を求める事案である。

1 前提事実(証拠を掲げない事実は当事者間に争いがない。)

(1) 当事者

ア 原告等

(ア) 亡Fは、昭和15年9月3日生まれの男性であり、平成12年5月23日、PTCA施行中の冠動脈破裂に起因する急性心筋梗塞により、被告病院において死亡した(甲B1)。

(イ) 原告Aは、亡Fの妻であり、原告B及び原告Cは、亡Fの子であり、原告ら以外に亡Fの相続人はいない(甲B2(以下、枝番のある書証については、特に枝番を示さない限り、すべての枝番を含む。))。

イ 被告等

被告は、被告病院を開設する学校法人であり、G医師及びH医師(以下G医師とH医師を合わせて「被告担当医師ら」という。)は、本件当時被告病院に勤務し、亡Fの治療を担当した医師である。

(2) 亡Fの診療経過

亡Fは、平成元年から糖尿病の治療を受けていたが、平成11年8月下旬に心電図異常を指摘され、同年9月9日、心電図異常の精査を受ける目的で被告病院を受診した(甲A1・3頁、乙A1・4頁、77頁)。

亡Fは、同月21日、運動負荷タリウム心筋スペクト検査を受け、同年11月30日に冠動脈造影(CAG)を受け、冠動脈に狭窄病変があることが判明した(甲A1・3頁, 23頁, 29頁, 乙A1・4頁, 77頁)。

そして、亡Fは、被告病院において、平成12年2月7日(以下、年月日について、特に年を示さない場合は、すべて平成12年である。)に被告病院に入院し、翌8日、H医師の執刀による第1回目のPTCA(以下「前回PTCA」という。)を受け、同月11日に退院した(乙A1)。

その後、亡Fは、5月15日に被告病院に入院して、同月16日に冠動脈造影を受けた結果、同月20日に入院して同月22日にPTCAを受けることになり、同月17日に一旦退院した(乙A2)。

亡Fは、5月19日に被告病院に入院して、被告との間で冠動脈の狭窄病変治療についての診療契約(以下「本件診療契約」という。)を締結し、5月22日に2回目のPTCA(以下「本件PTCA」という。)を受けた。

亡Fの被告病院における診療経過は、別紙診療経過一覧表のとおりである(当事者の主張の相違する部分を除き、当事者間に争いがない。)

(3) 医学専門用語

本件における医学専門用語の意味は、別紙専門用語一覧表記載のとおりである。

2 争点

(1) 本件PTCAを行うべきではなかったのに行った過失・債務不履行があるか否か。

(原告らの主張)

ア 冠動脈疾患におけるインターベンション治療の適応ガイドライン(乙B1)によれば、冠動脈の3枝に病変があれば、原則的にはCABGの適応であり(同1015頁)、慢性閉塞性病変で拡張成功率の極めて低いもの及び危険にさらされた側副血行路派生血管の病変は、PTCAは原則禁忌とされている(同1014頁)。

イ(ア) 本件において、平成11年11月30日の血管造影検査の結果によれば、亡Fの冠動脈3枝全部に狭窄病変がある。すなわち、右冠動脈では3番部分(後室間枝(APD枝と4AV枝との分岐部手前))が完全に閉塞し、左冠動脈では、左前下行枝6番で90パーセント、7-8番で99パーセント、左回旋枝15番で90パーセントの各閉塞が見られた。

(イ) そして、前記(ア)の状態は、3本ある冠動脈の領域すべてに狭窄病変がある3枝病変であり、右冠動脈が完全閉塞していて、右冠動脈の末梢部分は、左前下行枝又は左回旋枝から血液を側副血行路から受け取っている状態であり、左前下行枝か左回旋枝の病変が完全に閉塞してしまうと、そこから血液の供給を受けている右冠動脈の末梢部分も同時に虚血に陥ることから、危険な側副血行路であるといえる。

(ウ) 平成12年2月8日の前回PTCAの時に解離が起こり、症状としては酵素上昇、血圧低下、低酸素症、心電図変化が起こっており、これらはO2投与、ノルアドレナリン等の投与によって回復した。

このことは、慢性閉塞性病変で拡張成功率の極めて低いとされるものに該当する。

(エ) したがって、本件は原則的にはPTCAの適応はなく、CABGの適応であると考えられる。

ウ よって、本件の場合には医師としてはPTCAを行うべきでない注意義務があり、PTCAを行ったこと自体に過失・債務不履行がある。

(被告の主張)

ア 冠動脈疾患に関する治療法としては、①薬物治療、②PTCA、③CABGが挙げられる。

イ 薬物療法について

薬物治療は、非侵襲的ではあるが、直接的に血行を再建するものではないため、症状及びQOL(生活の質)の改善の点で劣る。

本件は、糖尿病を基礎疾患とするもので、陳旧性の心筋梗塞を合併し、無症候性ではあるものの、負荷心電図陽性であり、原疾患(心筋虚血、狭心症)の急性増悪又は心筋梗塞等のリスクがあり、既に、平成11年11月19日の時点で、限界に至っており(甲A1参照)、血行再建を図る必要があったことから、薬物療法では不適當であった。

ウ CABGについて

平成12年5月16日の心臓カテーテル検査結果によれば、冠動脈内の石灰化が進行しており、左回旋枝についても石灰化が極めて強く、緊急CABGでは末梢である15番部分にしか吻合できなかったこと(乙4・30頁)からも、バイパスを繋ぐのに適した部位は存在しなかった(乙A2・11頁「5月16日」欄)。

また、緊急CABGにおいて、左前下行枝7番にバイパスを接続しているが、内径は1.0～1.2ミリメートルと狭小であり、バイパスによる内径拡大の効果は小さい。

以上からすれば、亡Fには、本件PTCA施行時点において、CABGの適応はなかったというべきである。

なお、緊急CABGにおいては、左前下行枝のほか、左回旋枝にもバイパスを通してはいるが、これは、左冠動脈主幹部に血栓が生じたためであり、左回旋枝に治療を要する病変があったためではない(右冠動脈にCABGが行われていないことから、右冠動脈3番が治療対象でなかったことは明白である。)

エ PTCAについて

(ア) PTCA、CABGの判断について、ガイドライン(乙B1)は存在するものの、同ガイドラインは、冠動脈疾患に対するPTCA、CABGの役割がより有効かつ適切に行われるにはどうあるべきかとの視点から研究班班員の意見を集約したもので、拘子定規に治療方針が決定されるものでない(乙B1・1011頁参照)。当然、各施設における治療成績等も加味して、PTCA、CABGの選択・決定をすることになる。

また、造影上、狭窄・閉塞等が確認された場合、それが末梢であれば、PTCA、CABGのいずれによっても治療対象にはならず(乙B1参照)、治療の対象となる病変としてカウントしない。末梢の場合には灌流領域が極めて小さいことから、血行再建により得られる利益よりも血行再建に伴う冠動脈穿孔、心タンポナーデ及び血栓閉塞症等の合併症等のリスクの方が大きいからである。

(イ) 本件において、外来診療録内の退院要約(甲A1・28頁以下)の入院時検経過欄の記載及び平成11年11月30日の心臓カテーテル検査報告書(甲A1・22頁)の表には、「右冠動脈『#3(total)』、左前下行枝『#6 75%、#7～8 90%』、左回旋枝『#14 75%、#15 90%』の病変を認め」との記載があるが、そもそも、同日の心臓カテーテル検査において、フィルム上、左前下行枝6番、左回旋枝14、15番部位に狭窄があったと評価したこと自体に疑問が残る。

仮に、前記各部位に病変があったとしても、90パーセント以上の狭窄、閉塞は極めて末梢である3番(右冠動脈の支配領域は陳旧性心筋梗塞である上、閉塞した右冠動脈の末梢は良好な側副血行路を受けていた。)のみであり、90パーセントの狭窄が認められるのも末梢の15番のみであり、治療方針の決定に際しては、カウントする必要のないものである。

そこで、被告担当医師らは、左前下行枝(LAD)1枝のみをカウントしたのである(乙A1・22頁、23頁末尾の治療方針決定欄)。

したがって、前回PTCAのみならず、本件PTCAにおいても、治療対象は1枝病変として、原則PTCAの適応となる。

(ウ) なお、前記ガイドライン(乙B1)において、3枝病変の場合に原則としてCABGの適応であるとしているが、その理由は、3枝病変におけるPTCAにおいて穿孔や破裂の合併症が高まる、あるいは、穿孔や破裂が生じた場合に回復し難い事態に至るからではなく、PTCA後の再狭窄率(30パーセント)を考慮すると、CABGによる一期的治療のメリットが、CABGによる合併症のデメリットを上回るからである。

オ ここで、原告らは、前回PTCAにおいて解離が生じたことが、本件PTCAの適応に影響を与えるものであると主張する。

(ア) PTCAにおいて、解離そのものを視認することはできず、冠動脈造影所見により推測することになるが、spiral dissection(らせん状透亮像)の存在は解離を推測する所見であり、被告としても、術中に解離を疑う所見があったことは争わない。

しかし、PTCAはバルーンの拡張により狭窄している血管の拡張を図るものであるが、動脈硬化が進行しているケースでは固い部分が存在し、バ

ルーン拡張により簡単に押しつぶすことはできず、動脈の内膜に裂け目が入り拡張されることになる。本件PTCAで使用されたカッティングバルーンは、バルーンに刃を付け、動脈硬化のプラークに規則的裂け目を入れ、拡張をスムーズにするものである。

PTCAにおいて、らせん状透亮像は、しばしば経験することであり、前記のPTCAの手技に照らすと、本件のらせん状らせん状透亮像は、血管損傷が生じたものと捉えるのは適切ではなく、血管内においてバルーンにより拡張を図るPTCAの機序により生じるものであって、単なる解離を合併症に位置づけることは疑問があり(甲B9・230頁参照)、再度のPTCAの適応に影響を与えるものではない。

なお、前回PTCAにおいては、ステントを挿入することなく、TIMI3(造影剤は遅滞なく末梢全体へ注入)が得られており、治療目的を達していることから、問題となるような解離が得られなかったことは明白である。

- (イ) また、解離が原因となって急性冠動脈閉塞、梗塞が起こる可能性があることは医学的知見として認めるが、前回PTCAにおいて急性冠動脈閉塞、梗塞が起こった事実はないのであって、これを前提とする原告の主張は誤りである。

ノルアドレナリンは、一過性の血圧低下の補給治療(十分な補液と末梢血圧抵抗の上昇を目的)の一環として投与したものである。亡Fには、一時的な血圧低下が見られたが、その血圧低下の原因としては、①造影剤による血管拡張作用、②亜硝酸薬の影響、③痛み刺激による迷走神経の反射等が考えられる。平成12年2月8日の亡Fの術後の状態が良好であったことは、夕方見舞いに訪れた原告Aと会話可能であったことから明らかである。また、心筋逸脱酵素の上昇、心電図変化、心エコーでの壁運動の異常はいずれも軽度であり、これらをもって急性冠動脈閉塞を疑わせるような重篤なものではない。

- カ 以上のとおり、前回PTCA後の状態は、再度のPTCAの適応を否定するものではない。

- (2) 本件PTCA施行についての説明義務違反の有無
(原告らの主張)

ア(ア) 被告担当医師らは、亡Fに対し、PTCAの効果・副作用、前回PTCAの経過、CABGの効果・副作用等を説明するとともに、前回PTCAにおいて、副作用により亡Fがショック状態に陥っていること、前回PTCA施行後に再狭窄が生じていること、CABGは再狭窄が生じた動脈と別の動脈を作る手術であることなどを説明すべき注意義務を負っていた。

- (イ) また、被告担当医師らは、PTCAは、バルーンを狭窄部に入れる手術であるが、バルーンにも様々な種類があり、カッティングバルーンは、刃を使っているため、他のバルーンに比べて、この刃の使用に適切さを欠くと亀裂や破裂が起こりやすく、かつ、起こった場合の程度が大きくなりうることにしても説明すべき注意義務を負っていた。

- (ウ) さらに、平成11年11月30日の血管造影検査の結果、亡Fには冠動脈の3枝すべてに病変があった。

そして前回PTCAの時に冠解離が起こり、酵素上昇、血圧低下、低酸素症、心電図変化が起こっている。冠解離は、PTCAの合併症の一つとされており、冠解離が起こるのは10パーセントくらいと少ないが、それが原因で急性冠動脈閉塞・梗塞が起こる可能性がある(甲B9・54頁、230頁)。

したがって、被告担当医師としては、亡Fに対し、冠動脈の3枝すべてに病変があること、前回PTCA時にPTCAでは起こる可能性が小さい合併症が起こったこと、PTCAよりはCABGをした方がよいことの説明をすべき注意義務を負っていた。

- イ それにもかかわらず、被告担当医師らは、前記のような説明をしなかったため、亡Fは、本件PTCAを受けることとしたものである。

PTCAとCABGでは、施行後の心筋梗塞の発症率に有意差がないのであるから、前記のような説明がなされれば、亡Fは、本件PTCAを受けずに、CABGの必要な時点でCABGを受けるという選択をし、死亡の結果は生じなかった。

したがって、被告担当医師らには、本件PTCA施行についての説明を怠った注意義務違反がある。

(被告の主張)

ア 被告担当医師らは、前回PTCA施行の前日に、亡F及び原告Aに対して、PTCAの内容・利点、合併症として20から30パーセントの割合で再狭窄が起こること、その他の合併症として、冠動脈穿孔・血栓塞栓症・心筋梗塞などが、それぞれ1パーセント以下の確率で起こりうること、死亡頻度は0.5パーセント以下であること、内科的処置で対応できない場合には開胸手術を行うことなどについて説明した上で、PTCAの説明書を見せながら説明し、その説明書を交付するとともに、亡F及び原告Aに同意書に署名してもらっている。

本件PTCA施行に当たっても、被告担当医師らは、亡F及び原告Cに対して、亡Fの再狭窄にもPTCAの適応があること、手技的には前回PTCAと同じであること、1パーセントの合併症の危険性があること、原告Aにもその旨伝えてほしいこと、改めて前回PTCAの際に渡した説明書を見てほしいことなどを説明し、亡Fに同意書に署名してもらっている。

イ また、穿孔や破裂は、すべてのデバイス(器具)に共通のものであり、その発症率は、概ね1パーセント以下であって、デバイスによる差はない。

そして、穿孔や破裂が起こった場合、その程度は、デバイスの種類よりも、患者の血管の状態に影響される点が大きい。カッティングバルーンについて、特別危険なバルーンであるという医学的意見はなく、日本において認可されていること及び他のデバイスと同様世界中で使用されていることは、その安全性を裏付けている。

被告担当医師らは、PTCAにより、冠動脈穿孔、心タンポナーデ、血栓塞栓症、死亡等の合併症が起こりうること、合併症の発症確率は概ね1パーセント以下であることについて、十分な説明を行っている。

PTCAのデバイスは、必要に応じて適宜選択されるものであって、本件でもローターブレード、カッティングバルーン、パーフュージョンバルーン等の様々なデバイスが利用されており、被告担当医師らによる合併症発生の危険性についての説明は、カッティングバルーンも含めて総括的に行ったものである。

しかも、亡Fは、前回PTCAにおいて、同様にカッティングバルーンによる治療を受けており、その際にも、同様の説明を受けて、危険性について十分理解していた。

したがって、被告担当医師らは、亡Fに対し、本件PTCAについての十分な説明をしたものであり、その説明に何ら不適切な点はない。

ウ また、亡Fの状態を前提とした場合、①PTCAの適応があり、CABGに比べて低侵襲であること、②亡FにCABGを施行しても、適切な部位にバイパスを繋ぐことができず、根本的な治療とはならないこと、③PTCAの手技上の成功率は、初めてのPTCAよりも再度のPTCAの方が高く、再狭窄にはPTCAで対応できるから、合併症として、再狭窄を過度に強調すべきでないことなどからすれば、1度目の再狭窄である本件においては、PTCAを選択するのが合理的であって、身体的侵襲の大きいCABGを行わなければならない合理的理由はない。

したがって、被告担当医師らとしては、CABGをあえて勧める必要はないのであって、亡Fから、CABGを強く望むとの意向が示されるなどの特段の事由がない限り、前記のような一般的な説明に加えて、CABGの方法や危険性について、ことさら詳細に説明する義務はない。

エ 亡Fは、恐がりであり、カテーテル検査自体消極的であったが、被告担当医師らの説得により、前回PTCAを決意した。また、亡FはCABGの存在を知っていた。

本件では、前記のとおりPTCAの適応がある事案であり、亡Fが恐がりな性格であることに鑑みれば、PTCAについての具体的手技、合併症の説明のほか、CABGについての具体的手技、そのリスクについてまで説明する義務はない。

G医師は、平成12年5月17日、血管再建の方法としてCABGもあることを説明した上で、バイパスを繋ぐところがないため、PTCAが望ましい旨を説明したのであって、その説明に不適切な点はない。

なお、PTCAに伴う合併症につき、亡Fが理解していたことは、乙A6号証、同7号証の説明文及びカルテに編綴されている同意書(乙A3・68頁、乙A1・41頁、乙A13の1、2等)の存在からも明らかである。

オ 前回PTCAで副作用があり、ショック状態に陥ったという事実はなく、前回PTCAは成功であった。本件PTCAの施行を決定する段階においては、本件のような合併症が発症することを予見することは不可能であったし、本件PTCAがCABGよりも危険であるとの所見は全く存在しないのであるから、亡Fが本件PTCAを拒絶し、CABGを選択することはあり得なかった。

- (3) 本件PTCA施行中に左前下行枝中間部に大穿孔を生じさせた過失・債務不履行があるか否か。

(原告らの主張)

本件PTCAにおいては、PTCAを施行した左前下行枝中間部(狭窄部)に大穿孔が生じ、その結果、大出血による心タンポナーデを起こし、亡Fは死亡するに至った。

PTCAを施行する場合、穿孔を起こす合併症があるとされており、ある程度の穿孔はやむを得ないとしても、被告担当医師らにおいては、大量出血を起こすような大穿孔を起こさないようにすべき注意義務を負っていた。

それにもかかわらず、被告担当医師らが、本件PTCA施行中に左前下行枝中間部に大穿孔を生じさせたため、亡Fは、大量出血による心タンポナーデを引き起こして、死亡するに至った。

本件PTCAは、刃を使っているカッティングバルーンを使用して施行されており、被告担当医師らは、カッティングバルーンを使用中に、その刃で血管を破裂させ、大量の出血を引き起こしたものと考えられる。

したがって、被告担当医師らには、本件PTCA施行中に左前下行枝の狭窄部に大穿孔を生じさせたという過失がある。

(被告の主張)

ア PTCAは、風船を膨らませた圧で動脈内の狭窄部分を拡張するものであるが、動脈硬化プラーク(血管内壁にコレステロールが付着したもの)は非常に硬い部分が多く、簡単には押しつぶすことができず、ほとんどの場合、動脈の内膜に裂け目が入って拡張される仕組みになっている。

カッティングバルーンは、バルーンに刃(ブレード)を付けることで、動脈硬化プラークを割いて拡張をスムーズに行うことを目的として開発されたものである。カッティングバルーンは、バルーンを拡張すると、刃(ブレード)が表面に露出し、動脈硬化プラークに切開を加える構造となっており、バルーンニングに伴う無作為な冠動脈内膜の断裂、圧排を防ぎ、規則的にカットされた部位を中心に拡張することができる。

つまり、カッティングバルーンは、血管障害を減少させ、ひいては、慢性期の内膜増殖を抑制し、再狭窄を防止するために開発されたものである。

冠動脈の穿孔や破裂等の合併症は、バルーンによって冠動脈を拡張するという手技上、すべてのデバイスに共通に伴うものであって、カッティングバルーンに特有のものではない。

本件では、カッティングバルーン以外の他のバルーンを用いることによって、穿孔が防止できたかは疑問であり、カッティングバルーンによると穿孔の程度が大きくなるとの医学的見解もない。

穿孔や破裂は、石灰化により脆く拡張されにくくなった血管が、拡張に耐えられない場合に発生するのであるから、デバイスの種類ではなく、患者の血管の状態に影響されることが多い。

- イ 本件PTCAは、前回PTCAの際に使用したものより内径の小さいカッティングバルーンを使用して施行され、低圧で拡張を開始し、6回目の拡張の際、左前下行枝中間部に血管破裂(穿孔)が生じたものであり、血管の弱い部分が圧に耐えられずに破裂したと考えられる。

本件PTCAにおける左前下行枝中間部の穿孔は、PTCAに伴うやむを得ない合併症の一つであり、被告担当医師らの本件PTCAの手技には不適切な点はない。

- (4) 左前下行枝中間部から大量出血を起こした後に心のうドレナージを怠った過失・債務不履行があるか否か。

(原告らの主張)

PTCA施行中に冠動脈に大穿孔が生じ、大量出血があった場合、被告担当医師らにおいては、直ちに心のうの穿刺・吸引により血液を抜いて、心タンポナーデを防ぐべき注意義務を負っていた。

それにもかかわらず、本件PTCA施行中の午後2時20分に左前下行枝中間

部に大穿孔が生じ、大量出血が起こった後、被告担当医師らが心のうから血液を抜くまでに、約20分経過してしまったため、亡Fは、大量出血による心タンポナーデを引き起こして、死亡するに至った。

したがって、被告担当医師らには、本件PTCA施行中に大量出血が生じた後、直ちに心のうの穿刺・吸引により血液を抜くことを怠ったという過失がある。
(被告の主張)

患部の穿孔(破裂)を確認した場合の一次的処置は止血である。

本件においても、被告担当医師らは、午後2時20分に左前下行枝中間部の破裂が確認された後、希釈したノルアドレナリン、硫酸アトロピンの注射、補液、酸素投与を行って全身状態の改善を図るとともに、硫酸プロタミン50ミリグラムでヘパリンを中和し、パーフュージョンバルーンを破裂位置で低圧拡張し、止血を図っている。

その際、被告担当医師らは、経胸壁心臓超音波検査を行い、心タンポナーデを確認したが、肝臓が穿刺を妨げることが判明したことから、直ちに心臓外科に心のうドレナージを依頼し、午後2時38分には、心のうドレナージにより、血液の排液に成功して心タンポナーデの状態を脱し、血圧も186mmHgまで回復した。

心のうドレナージを行う場合には、開胸手術を行う必要があるから、被告担当医師らにおいて、血液の排液まで18分を要したことが過失とはいえない。

- (5) 左冠動脈主幹部に亀裂が生じた後にステントの挿入を怠った過失・債務不履行があるか否か。

(原告らの主張)

ア 本件PTCAにより左前下行枝中間部に大穿孔が生じた後、被告担当医師らが穿孔について処置をする時に、左冠動脈主幹部に亀裂が生じている。

午後2時20分ころには、心タンポナーデに対する心のうドレナージを行って血圧が上昇したにもかかわらず、午後3時ころには、血圧が収縮期血圧66mmHg、拡張期血圧37mmHgと再び低下している。心のうドレナージを行っていながら、再び血圧が異常に低下しており、午後3時ころには左冠動脈主幹部に亀裂が生じていたと考えられる。

イ 左冠動脈主幹部に亀裂が生じた場合、左前下行枝のみでなく、左回旋枝にも血流異常が生じ、血流低下ショックを起こすことになる。また、亡Fについては、右冠動脈も閉塞状態にあるのであるから、被告担当医師らは、左冠動脈主幹部の亀裂部位に直ちにステントを挿入し、血流障害を防ぐ注意義務を負っていた。

それにもかかわらず、被告担当医師らは、左冠動脈主幹部に亀裂が発生した午後3時ころから、約30分も経過した午後3時30分にステントを挿入したため、亡Fは血流障害により死亡するに至った。

したがって、被告担当医師らには、左冠動脈主幹部に亀裂が生じた後、直ちにステントの挿入をすることを怠ったという過失がある。

(被告の主張)

ア 本件において、左冠動脈主幹部亀裂の事実はない。

午後3時ころ、血圧が66mmHg/37mmHgに低下したことについては、様々な要因が考えられるのであって、そのことから左冠動脈主幹部に亀裂が生じたとはいえない。

シネフィルム上、午後3時26分に血栓による閉塞が認められるまで、左冠動脈主幹部には異常所見がないのであるから、午後3時ころに亀裂が生じていないことは明らかである。

イ 被告担当医師らが、左冠動脈主幹部にステントを挿入したのは、午後3時26分ころ、同部分に血栓閉塞が確認されたための治療である。被告担当医師らは、午後3時30分にバルーン拡張、午後3時32分にヘパリン3000単位の静脈注射を行うなど、血流の回復を図るための必要な措置をとった上で、午後3時33分にステントの挿入を行っており、被告担当医師らの措置に不適切な点はない。

- (6) 左冠動脈の造影検査が遅れた過失・債務不履行があるか否か。

(原告らの主張)

本件PTCAにより午後2時20分ころ、左前下行枝中間部に大穿孔が生じた後、心タンポナーデに対する心のうドレナージを行って血圧が上昇したにもかかわらず、午後3時ころには血圧が66mmHg、37mmHgと再び低下している。ま

た、心室頻拍、心室細動が起こり、ショック状態に陥っている。

この状況から、午後3時ころに血圧が低下した時に、左冠動脈主幹部が閉塞したと推認できる。

したがって、午後3時ころの急変の時点で冠動脈の状態を掌握すべく、冠動脈造影をすぐに行うべきであった（実際に左冠動脈の造影検査が行われたのは午後3時28分であった。）。

午後3時の時点で冠動脈造影がすぐさま行われていたのであれば、より早い段階で緊急CABGを行うことを決定できたのである。

このように、午後3時の時点で左冠動脈主幹部の症状も確認するために左冠動脈の造影検査をすべきであったにもかかわらず、造影検査が遅れた注意義務違反がある。

（被告の主張）

本件PTCAにおいて、午後3時ころに血管造影を行わなかったことに不適切な点はない。

亡Fの血圧は、午後2時58分ころに低下したが、血圧低下の原因としては、①心タンポナーデに陥ったことで心筋にダメージが生じたため、不整脈、心室細動が生じたこと、②ドルミカム（麻酔薬）を用いたこと、③気管内送管に伴う一過性の低酸素血症の影響、④出血自体による影響等が考えられ、さらに、⑤これらが複合的に影響していたことが考えられるが、心電図モニターにおいて、STの上昇等の心電図変化はなく、この時点で左冠動脈に血栓閉塞が生じていたことは否定的に解される。

そして、午後3時11分ころには、収縮期血圧は104mmHgまで回復していたのであるから、血圧低下の原因を検索する目的で血管造影を実施する必要はなかった。状態が安定していたからこそ、午後3時14分には前胸部を縫合し、心のうドレナージを終えたのである。

- (7) PCPSを準備・使用すべきであるのに使用しなかった過失・債務不履行があるか否か。

（原告らの主張）

ア PCPSは、人工心肺を用いて大腿動脈より脱血した静脈血に酸素を加え、遠心ポンプにより大腿動脈に送血することによって全身の循環を維持し、呼吸の補助を行う補助循環法である。急性心筋梗塞による心原性ショックや心臓破裂、電気的除細動の効果のない心室細動などに使用される。

PCPSを使用したままでも緊急CABGは施行可能であり、人工心肺を準備・装着して開始した時点でPCPSを停止することも、経験のある心臓外科医には何ら問題ない。

イ 亡Fは、既に右冠動脈の完全閉塞を有する3枝病変を有し、本件PTCA中に突然左冠動脈主幹部の完全閉塞を生じたのであるから、心室細動を発症し、生命に危険が及びかねない、まさに一刻を争う事態であったことは誰の目にも明らかである。

このような状況にあつては、被告担当医師らとしては、左冠動脈主幹部の閉塞を確認し、それがにわかには改善できない状況では、人工心肺、CABGが行われるまでにPCPSを直ちに施行し、循環補助をする必要があつた。

ウ また、本件PTCAは、前回PTCA後の冠動脈病変等の様子から、リスクの高いものであつたことから、被告担当医師らとしては、左冠動脈主幹部の完全閉塞等の急変を予想すべきであり、PCPSを準備しておくべきであつた。

エ このように、本件においては、午後3時ころにショック状態に陥っており、午後3時26分には造影検査で左冠動脈主幹部の閉塞を確認したのにもかかわらず、被告担当医師らはPCPSを全く行っておらず、注意義務違反がある。

（被告の主張）

ア 左冠動脈主幹部に血栓を確認した後の治療としてPCPSを施行しなかったことに不適切な点はない。

イ 被告病院では、左冠動脈主幹部に血栓を確認した後、直ちに心臓血管外科に準備を促すとともに、ヘパリン投与、ステントを挿入した。

冠動脈解離による急性冠閉塞であれば、ステントの挿入によりベイルアウトが可能である（乙B1・1013頁）が、血栓性の閉塞であれば、ステント挿入によるベイルアウトの効果は小さいものと考えられる。しかし、緊急時において、血栓性の閉塞と断定することは必ずしも適切でなく、また、外科の準備にも時間を要することから、内科的に可能な措置を行ったのであって、血栓に対

するステントの挿入は、わずかな可能性に賭けての試行錯誤的治療行為であった。

本件では、血栓性の閉塞であったため、ステント挿入による治療効果は得られなかったものの、これは結果論である。

ウ 本件では、午後3時11分に大動脈内バルーンパンピング(以下「IABP」という。)を実施している。IABPは、経皮的に大動脈から下行大動脈にバルーンを挿入し、心臓の拍動と同調させて拡張、収縮させ、心臓の働きを助ける。収縮期血圧を低下させ、心仕事量を減少させるとともに拡張期血圧を上昇させて、冠灌流や末梢灌流の不全を改善させるものである。

IABPは簡便で、迅速な対応が可能であるという点で、PCPSより利点が大き。

そして、IABP実施後、午後3時26分に血栓を確認した後の収縮期血圧は80～130mmHg台で推移しており(乙A3・44頁)、手術室入室時の収縮期血圧も80mmHg以上あったこと(乙A4・31頁)からも、IABP実施後、全身の循環は維持されていたものと考えられ、PCPSの使用の必要性はなかった。

エ さらに、左主幹部に血栓性閉塞が発症した場合の治療成績は極めて不良であるが、本件は、血栓性の閉塞より以前に左前下行枝の破裂(穿孔)により心タンポナーデに至っていた事案であり、その治療は一層困難であった。

冠動脈破裂の治療のため、止血用のカテーテル及びIABPの実施に両足の血管を使用していたことから、PCPSのために利用できる血管は存在しなかった。IABPを中止し、PCPSによるためには、純理論的には、止血あるいはIABPのいずれかを断念せざるを得ない。左主幹部が閉塞している状態で、IABPを中止することはできないため、現実には止血を断念することになる。

そして、PCPSの実施に当たっては抗凝固薬にて血液が体外で固まらないようにしなければならない(全身のヘパリン化)が、ヘパリンの投与は、冠動脈破裂の治療と逆行するものである(本件では、血栓溶解の目的でヘパリンを投与していた。)。冠動脈の破裂により、心タンポナーデを来したような本件において、PCPS挿入目的のために、ヘパリンを投与し、かつ、止血のためのバルーンを除去することは、再度心タンポナーデに陥る可能性を高め、さらに救命率の低下を来しかねない。

オ また、仮に、PCPSを実施していたとしても、救命の可能性は極めて低かった。

待機PTCAにおいて、緊急CABGに至った場合、死亡率が高く(PTCA全体で治療後11パーセント、ロータブレードで29パーセント)、救命しても広範囲心筋梗塞を引き起こすことが多いとされている(乙B1・1013頁)。

本件では、冠動脈破裂、左冠動脈主幹部の閉塞が立て続けに起こっており、主幹部閉塞後の救命は、ほぼ不可能であったといえる。被告病院における治療は、そのような状態の中で、わずかな可能性を模索してのものである。仮に、PCPSを実施していたとしても、治療成績を左右する程の効果は期待できなかった。

また、前記のとおり、本件では止血と補助循環を同時に実施しなければならない事態となっていたのであり、補助循環のみを重視し、止血を断念することは、出血による心タンポナーデ、ショックに至る危険が高かった。

そして、本件では、CABG後においても心機能は回復しておらず、人工心肺を離脱することなく、翌日に死亡している。PCPSにより全身循環を維持したとしても、そのことが直接的に心機能を改善するものでない以上、やはり同様の顛末となった可能性が高いのである。

このように、本件では、PCPSの実施が、単純にIABPに優るとはいえないのである。

(8) 緊急CABGの準備を怠った過失・債務不履行があるか否か。

(原告らの主張)

ア 前回PTCAについて

前回PTCAにおいては、術中に血管障害が生じて血圧が低下したため、ノルアドレナリンが投与されている(乙A1・13頁)。なお、手術記録(乙A1・42頁、43頁)には、左前下行枝(#8部分)にdissection(離断)との記載があり、血管に障害が生じたことを示している。

また、前回PTCA後の午後1時20分ころ、集中治療室において、血圧が5

0mmHg台に低下し、ノルアドレナリンが投与され、血圧が徐々に上昇している(乙A1・78頁)。血液ガス分析においても、PaO₂(動脈血酸素分圧)が46.8であり、亡Fは低酸素症によるショック状態にあったと考えられる(乙A1・78頁)。

したがって、亡Fは、前回PTCA施行中に血管障害が生じるとともに、術後にショック状態に陥ったものである。

イ 本件PTCAについて

亡Fは、前回PTCA施行後にショックを起こしており、また、前回PTCAの約3か月後に再狭窄が生じ、3本の冠動脈のうち1本は既に閉塞して機能していなかったのであるから、PTCAを受ける他の患者と異なり、PTCAにより冠動脈の破裂が生じた場合、急性心筋梗塞を起こす可能性が極めて高かった。

したがって、被告担当医師らは、本件PTCAを施行する場合には、心臓外科医を立ち会わせるか、若しくは本件PTCA施行後問題が起こり次第、直ちにCABGを行うことができる準備をするべき注意義務を負っていた。

本件においては、被告担当医師らにおいて、左前下行枝中間部において動脈の破裂が生じた午後2時20分ごろの段階でCABGの準備を開始し、左冠動脈主幹部の亀裂に対してステントの挿入を行っても治療ができない段階でCABGを行うべきであった。

それにもかかわらず、被告担当医師らは、緊急のCABGを準備していなかったため、亡Fは、急性心筋梗塞が悪化し、死亡するに至ったものである。

したがって、被告担当医師らには、本件PTCA施行に当たって緊急のCABGの準備を怠ったという注意義務違反がある。

(被告の主張)

ア 前回PTCAについて

(ア) 前回PTCA施行中に血圧が低下しているが、これはPTCAを施行する際、しばしば生じることである、血管障害によるものではない。希釈して用いたノルアドレナリンについても、血圧を維持し、術後冠動脈血流を維持するために日常的に用いられているものである。

また、前回PTCA施行中、左前下行枝(#8部分)にらせん状の透亮像が確認されているが、これは、前記のようなカッティングバルーンの特徴により、カッティングバルーンによる血管拡張の際に頻繁に認められる所見であって、血管障害を意味するものではない。

(イ) 前回PTCA施行後の午後1時30分ごろ、一時的に血圧が50mmHg台まで低下し、PaO₂も低下しているが、血圧は速やかに回復しており、PaO₂も遅くとも午後2時までには104.6へと回復しているため、全身的な組織血液灌流低下によって、組織が低酸素状態に陥り、細胞代謝が障害された状態には至っておらず、亡Fはショック状態に陥っていない。

本件では、迷走神経反射による血液低下が起こったにすぎず、ノルアドレナリンは一過性の血圧低下の補給治療(十分な補液と末梢血管抵抗を上げる。)の一環として投与されたものである。

イ 本件PTCAについて

(ア) PTCAの施設基準としては、①循環器科の経験を5年以上有する医師が1名以上勤務していること、②当該医療機関が心臓外科を標榜しており、心臓血管外科の経験を5年以上有する医師が常勤していることが要求される(乙B1)が、被告病院はこれらの基準を満たしている。

PTCAが安全確実な治療手段として確立した(強制バルーンカテーテル、ステントによる急性冠動脈閉塞からのバイルアウトが可能になった。)ことにより、心臓外科医によるバックアップは、必要に応じて準備するもので足りることになっており、PTCA施行時に常に外科的手術の準備を整えておくことまでは、医療水準となっていない。

心臓外科医のスタンバイが問題となるのは、悪性腫瘍、脳血管障害、肺疾患その他のCABGのハイリスク症例、不適当症例にやむを得ずPTCAを施行せざるを得ない場合に限られ、本件はそのような場合に該当しない。

また、本件のようなPTCAの適応がある症例については、合併症が生じ、外科的処置が必要となった場合に、心臓外科と密接な連携がとれるような状態にあれば、PTCAを実施することに何ら問題はない。

被告病院は、常に心臓外科との連携が可能な病院であり、本件においても、心のう腔に血液貯留が確認された後、心臓外科との連携が保たれて

いる。

- (イ) 亡Fが、前回PTCAの際にショック状態となった事実はなく、初回より2回目以降のPTCAの方が、本件のような合併症発症の危険は低下するものである。

また、右冠動脈は遠位部が完全閉塞していたものであって、この点は、心臓外科医のスタンバイの判断についての重要な要素とはならない。

さらに、冠動脈破裂の場合には、バルーンによる止血が可能であるので、直ちにCABGの適応になるのではなく、心タンポナーデに至った場合にも、経皮的穿刺や心のうドレナージによる血液の排液により対応することができる。

本件において、被告担当医師らは、午後2時20分に左前下行枝中間部の破裂が確認された後、希釈したノルアドレナリン、硫酸アトロピンの注射、補液、酸素投与を行って全身状態の改善を図るとともに、硫酸プロタミン50ミリグラムでヘパリンを中和し、パーフュージョンバルーンを破裂位置で低圧拡張し、止血を図っている。

その際、被告担当医師らは、経胸壁心臓超音波検査を行って、心のう腔への血液貯留を確認するとともに、心タンポナーデと診断して、直ちに心臓外科に心のうドレナージを依頼した。そして、午後2時38分には、心のうドレナージにより、血液の排液に成功するとともに、その後も、心臓外科医との連携のもと、必要な措置を行っている。

- (ウ) 本件では、左前下行枝中間部が破裂した午後2時20分において、とるべき処置は止血であって、CABGではない。止血は、パーフュージョンバルーンにより、内科的に実施可能であり、この時点で外科的処置は必要なく、ましてやCABGの準備を開始することはあり得ない。

左前下行枝中間部の破裂後、心のう腔への血液貯留が確認されているが、これに対してとるべき措置は、心のうに貯留した血液の排液である。経皮的穿刺も考えられるが、肝臓損傷の危険性もあるため、外科的処置である心のうドレナージを依頼した処置に誤りはなく、心のうドレナージにより、午後2時38分には排液に成功し、血圧も回復している。

そして、心のうドレナージにより心機能が保たれているので、破裂部位の止血を終えた後、前胸部の縫合により治療を終えることになり、この段階でもCABGの準備の必要はない。

本件では、午後3時26分に左冠動脈主幹部に血栓閉塞が確認されたため、ステント挿入、緊急CABGに移行したものであって、同部分に血栓が確認される以前にCABGの準備を行うことは、医学的に必要ない準備を行うものである。

- (エ) 被告病院は、PTCAの施設基準を満たした施設であって、緊急事態が発生した場合も心臓外科医による迅速な対応が可能であり、本件においても適切な対応をしているものであるから、被告担当医師らには、本件PTCA施行に当たって緊急のCABGの準備を怠ったとはいえない。

(9) 損害

(原告らの主張)

ア 亡Fの損害

(ア) 逸失利益 3062万1647円

亡Fは、死亡当時59歳であり、平成11年の年間所得は526万6700円であった。生活費控除率を3割として、70歳までの11年間の逸失利益を計算すると、 $526万6700円 \times (1 - 0.3) \times 8.306$ (11年間のライプニッツ係数) = 3062万1647円となる。

(イ) 慰謝料 3000万円

イ 原告ら固有の損害

(ア) 慰謝料

原告Aは、最愛の夫との死別を余儀なくされ、その慰謝料は600万円を下らない。

原告B及び原告Cは、父を失った悲しみを強いられ、その慰謝料は各300万円を下らない。

(イ) 弁護士費用

原告らが本件訴訟の提起・追行のために要する弁護士費用としては、原告Aについて350万円、原告B及び原告Cについて各180万円が相当で

ある。

ウ まとめ

亡Fの死亡により、原告らは、原告Aについて3031万0823円、原告B及び原告Cについて各1515万5411円の法定相続分により、亡Fの損害賠償請求権を相続した。

したがって、原告らは、被告に対し、不法行為(使用者責任)又は本件診療契約の債務不履行に基づき、原告Aについては3981万0823円、原告B及び原告Cについては各1995万5411円並びに各金員に対する亡Fの死亡の日の翌日である平成12年5月24日から支払済みまで民法所定の年5分の割合による遅延損害金の支払を求める。

(被告の主張)

原告らの主張は争う。

第3 争点に対する判断

1 争点(1)(本件PTCAを行うべきではなかったのに行った過失・債務不履行があるか)及び争点(2)(本件PTCA施行についての説明義務違反の有無)について原告らは、①亡Fの症状には、PTCAの適応がなかったのに被告担当医師らは本件PTCAを実施した、②仮に適応があっても被告担当医師らには説明義務違反があったとして、被告に不法行為(使用者責任)が成立する旨主張し、被告はこれを争っている。適応の有無の問題と説明義務違反の有無の問題(治療内容を十分理解して同意したか否かの問題)は密接に関連するので、この2つの争点について、併せて検討することとする(原告らは不法行為と債務不履行を選択的に主張しているので、まず、不法行為について検討する。)(1) 適応と同意の関係について

ア 一般に、ある症状に対して、ある治療行為の適応が問題となる場合、その当時の医療水準を前提に、当該治療行為に伴う生命・身体に対する危険性(危険の発生する頻度を含む)と当該症状の状態(生命・身体に対する危険性の程度、治療の必要性・緊急性の程度を含む)及びこれに対する当該治療行為の効果を総合考慮し、当該症状に治療の必要性が認められ、当該治療方法が、当該症状に対する一定の治療効果(効果の内容、治療を受けた患者のうち効果のあった患者の割合等を含む)を期待できるものであり、当該治療行為に医療行為として期待される安全性が確保されているとき(当該治療行為に伴う生命・身体に対する危険性が、その治療効果に比して不相応に大きいものでないとき)は、適応があると解することができる(以下、このような意味での適応を「一般的適応」という。)

イ そして、ある症状に対して、一般的適応のある治療行為が行われた場合は、原則として、正当な医療行為と認められ、違法性を有しない(他人の身体に対して侵襲を加えることの違法性が阻却される。)が、一般的適応のない治療行為が行われた場合(当該症状が治療行為の必要のないものであったり、当該治療行為が当該症状に対しては治療効果を期待できないものであったり、治療効果に比して不相応に大きな危険を伴うものであったような場合)は、原則として、その治療行為は違法性を有するものと解される。もっとも、一般的適応のある治療行為であっても、患者の意識がないなど、患者の同意を得ることができないような状況にない限り、患者の自己決定権に基づく同意は必要であり、患者の同意がない場合は、原則として、その治療行為は違法性を有するものと解される。

ウ 一般的適応については、一応、以上のように解することができるとしても、具体的な治療の場面では、当該治療行為を行う医療従事者の能力(知識・経験、技術を含む)の問題、当該治療行為に必要な医療設備ないし医療環境(助力を求めることができる他の医療従事者の有無等)の問題等、他の要因も加わって当該治療を実施することの適法性が判断されることになり、一般的適応があっても、知識・経験、技術等の点から当該医療従事者あるいは当該医療機関が当該治療行為を行うことは許されない場合もありうるし、一般的適応に欠ける場所があっても、患者の同意があれば、当該治療行為を行うことが許される場合もありうる。例えば、医療技術の進歩の著しい分野においては、一般的適応があるとはいえないが、一定の能力を有する医療従事者が、患者の同意を得て、一定の医療設備及び医療環境のもとで実施する場合には、一定の治療効果が期待できるので、当該治療行為が許されるという場合もありうるし、当該治療の実施例が少なく、当該治療行為の危険性について、治療効果についても十分に検証されているとはいえないが、そのことを十

分に患者が理解し、当該治療行為の実施を患者が望めばこれを実施することも許されるという場合もありえよう。

エ 一般的適応に欠ける場所があっても、患者の同意によって当該治療行為を行うことが許される場合について、これを患者の同意があれば当該治療行為の適応があるというのか、適応はないが、患者の同意によって治療行為としての正当性が認められるというのかは、表現の違いにすぎず、法的には、いずれにしても、患者の同意があってはじめて当該治療行為が正当な医療行為として認められるものと解される。そして、この場合の患者の同意は、一般的適応がある場合の同意と連続性を有するものではあるが、一般的適応のある治療行為が、それ自体で、原則として正当な医療行為と認められるのに対して、一般的適応に欠ける治療行為は、患者の同意があってはじめて治療行為としての正当性が認められるという意味で、より重い意義を有するものというべきである。

オ このように、違法性の有無、軽重の観点から考えると、治療行為の適応の問題は、当該治療行為に対する患者の同意の問題と切り離すことはできない。そして、当該治療行為について、その内容を十分理解した上でその実施に患者が同意したかどうか、すなわち、当該同意が、患者の自己決定権の行使としての同意、あるいは、一般的適応に欠ける治療行為について正当性を与えるための同意として有効なものといえるかどうかは、患者が同意するか否かを合理的に判断できるだけの情報が医療従事者から患者に対して与えられたかどうか、すなわち、説明義務が尽くされたかどうかにかかることになる。本件においても、本件PTCAの適応の有無の問題と説明義務違反の有無の問題が、密接に関連する問題として争われており、鑑定人間でもこの点を巡って議論がなされている(鑑定人I, 同J, 同K)。そこで、以下の検討では、本件PTCAの一般的適応の有無について検討するとともに、亡Fの同意の有効性、すなわち、被告担当医師らの説明が十分であったか否か(説明義務違反の有無)についても併せて検討し、本件PTCA実施についての違法性の有無、軽重、ひいては不法行為の成否を判断することとする。

(2) PTCAの一般的適応について

PTCAの一般的適応について述べた文献は種々存在する(甲B9からB11まで、乙B1)が、いずれの文献も1993年(平成5年)にアメリカ合衆国において作成されたACC/AHAのPTCAガイドライン(以下「ACC/AHAガイドライン」という。)をもとにしたものであり、同ガイドラインが一応の基準になりうる。もっとも、PTCAについては器具や技術の進歩によって状況が変化しており、本件PTCA当時のわが国において、ACC/AHAガイドラインがそのまま当てはまるとはいえない(甲B11、乙B1)。

本件においては、「冠動脈疾患におけるインターベンション治療の適応ガイドライン(冠動脈バイパス術の適応を含む)ー待機的インターベンションー」(乙B1。以下「本件適応ガイドライン」という。)が提出されており、同ガイドラインは、日本循環器学会、日本医学放射線学会、日本冠疾患学会、日本胸部外科学会、日本血管内治療学会、日本心血管インターベンション学会、日本心臓血管外科学会及び日本心臓病学会が参加した合同研究班によって、日本国内及び海外の診断、治療評価の情報をもとに、冠動脈疾患に対する薬物療法、PTCA、CABGの役割がより有効かつ適切に行われるにはどうあるべきかとの視点から研究班班員の意見を集約する形で1998(平成10)ー1999(平成11)年度の報告として発表されたものであり(乙B1)、本件で提出されている他の文献(甲B9からB11まで)の内容を概ね含んでおり、本件当時、本件適応ガイドラインの内容が一般化していたものと考えられる。

そこで、以下、本件適応ガイドラインを基準として、他の文献(甲B9からB11まで)等と併せて本件PTCAの一般的適応の有無を検討する。

ア 適応決定に必要な項目

負荷心電図や負荷心筋シンチグラフィ等によって一過性・可逆性の心筋虚血が証明され、冠動脈造影等によって病変部位、病変形態(狭窄度、狭窄長、偏在性等)、病変末梢の支配領域の大きさといった冠動脈病変の評価をして、適応を決定することとなる。

イ 狭窄度、病変形態について

狭窄度との関係では、有意狭窄(何パーセント以上の狭窄が有意であるかは必ずしも一致した見解はない。)があり、その灌流域に心筋虚血が証明され

ている場合は適応となりうるとされており、具体的には、

(ア) 実測50～75パーセント狭窄で心筋虚血のサインが認められない場合、一般的にはPTCAの適応はない

(イ) 実測75パーセント以上の狭窄で心筋虚血のサインが認められない場合はPTCAの適応がないが、心筋梗塞の既往、家族歴、職業、年齢を考慮に入れ、さらに、狭窄病変の進行しているもの、近位部、入口部などの主要部分ではPTCAの適応となる

とされている。

病変形態との関係では、デバイスの改善、新しいデバイスの登場により、ほとんどの狭窄病変に対してPTCAを行いうるようになってきている。ただし、長いびまん性の病変、石灰化の強い病変、慢性完全閉塞性病変については、PTCAの適応となりうるが、初期成功が得られても再狭窄率が高く、再PTCA又はCABGが必要になる確率が高いことから、PTCAを行うかどうかについては考慮が必要である。

ウ 罹患枝数について

本件適応ガイドラインにおいては、AHA分類90パーセント以上の狭窄の有無によって罹患枝数を検討するとされている。

(ア) 1枝病変の場合

PTCAの適応があるが、左前下行枝近位部病変では病変部位、形態によりPTCAに適していなければCABGも考慮するとされている。

(イ) 2枝病変で、左前下行枝近位部病変を含まない場合

病変部位、形態が適していればPTCAの適応があるとされる。

(ウ) 3枝病変の場合

原則的にはPTCAの適応はなく、CABGの適応とされる。

(エ) 左主幹部に病変がある場合

原則的にはPTCAの適応はなく、CABGの適応とされる。

エ PTCAの禁忌

もっとも、以下の場合には、悪性腫瘍、脳血管障害、肺疾患、肝不全、高齢者などのCABGハイリスク症例・不适当症例において、血管再建術が必要と判断されたとき以外、禁忌であるとされている。

(ア) 保護されていない左冠動脈主幹部の病変

(イ) 3枝障害で2枝の近位部閉塞

(ウ) 血液凝固異常

(エ) 静脈グラフトのびまん性病変

(オ) 慢性閉塞性病変で拡張成功率の極めて低いと予想されるもの

(カ) 危険にさらされた側副血行路派生血管の病変(他枝に側副血行を出している血管に有意狭窄が生じた場合)

なお、本件PTCA実施以降である平成12年9月に発行された甲B11号証では、①左前下行枝起始部、左回旋枝起始部の病変、②危険にさらされた側副血行路派生血管の病変等については、PTCAは危険性が高くCABGの方が安全と考えられる例として挙げているが、禁忌とまではしていない。しかし、②の場合には、PTCAに失敗すると広範な心筋梗塞となり、生命の危険性があるので、必ず側副血行を受けている血管の狭窄に対してPTCAを行い、次いで側副血行を出している血管の狭窄解除を試みるべきであり、側副血行を受けている血管のPTCAが不成功ないし困難な場合にはCABGを行うべきであるとしている。

オ CABG(待機的CABG)の適応について

冠動脈造影上75パーセント以上の狭窄があり、その灌流域の心筋虚血に対し手術効果が大きく、手術の危険性が小さい場合にCABGの適応がある。

適応決定に当たっては、冠動脈造影による狭窄度、形態評価及び心筋虚血の証明が必要となる。

そして、罹患枝数に関しては、以下のとおりとされている。

(ア) 1枝病変の場合

左前下行枝近位部に病変がある場合、PTCAが困難な病変形態の場合、PTCA不成功例について、CABGの適応がある。

(イ) 2枝病変の場合

左前下行枝近位部の病変を含む場合、左前下行枝近位部がPTCA困難な病変形態の場合(特に慢性閉塞性病変)、危険にさらされた危険側副

血行路の場合にCABGの適応がある。

(ウ) 3枝病変の場合

原則的にはCABGの適応がある。

(エ) 左主幹部に病変がある場合

原則的にはCABGの適応がある。

(オ) PTCA後の再狭窄を繰り返すものについてもCABGの適応がある。

(3) 亡Fの心臓の状態

ア 平成11年9月9日

心電図検査の結果、右冠動脈末梢部分で陳旧性心筋梗塞を窺わせる所見が認められた(甲A1・5頁から10頁まで、13頁、15頁、鑑定人I, 同J, 同K)。

イ 平成11年9月21日

運動負荷タリウム心筋スペクト(負荷心筋シンチグラフィ)検査により、心臓下壁に固定欠損が認められることから、同部心筋に梗塞を起こしたものと判断でき、同部位を灌流している右冠動脈末梢部分に病変があると考えられた。また、心尖部及び前壁中隔の心尖部側に再分布が認められ、左前下行枝の領域の虚血があると判断された。(甲A1・16頁、鑑定人I, 同J, 同K)

同日のマッピング心電図検査の結果、右冠動脈領域障害による後下壁の心筋梗塞があると診断された(甲A1・19頁、20頁)。

ウ 平成11年11月30日

冠動脈造影の結果、右冠動脈3番に100パーセント狭窄、左前下行枝6番に75パーセント狭窄、同7番及び8番に90パーセントのびまん性の狭窄、左回旋枝14番に75パーセント狭窄、同15番に75パーセント程度と考えられる狭窄が認められた(甲A1・23頁、乙A17、鑑定人I, 同J, 同K)。左回旋枝には末梢にもう1か所(合計3か所)狭窄が認められた(乙A17、鑑定人I, 同J, 同K)。

左室造影の結果、右冠動脈4番部分は軽度の壁運動の低下を認めるが、十分な壁運動は保たれ、心筋の活動性はよいと判断され、前下行枝の中隔枝領域の中隔側と後壁及び左回旋枝領域の下壁も心筋の壁運動は保たれており、駆出率(左心室内の血液が1回の収縮で大動脈に駆出された割合で正常値は65ないし70パーセント以上である(鑑定人I, 同J, 同K。))も73パーセントと正常範囲であり、全周性に壁運動は保たれていると判断される(甲A1・23頁、乙A17-2、鑑定人I, 同J, 同K)。このことから、平成11年9月の心電図検査及び運動負荷タリウム心筋スペクトの結果、右冠動脈末梢部分(左心室下壁部分)で陳旧性心筋梗塞があると診断されるものの、心筋が残存すると判断できる(鑑定人I, 同J, 同K)。

そして、右冠動脈末梢部分(左心室下壁部分)には、左前下行枝から中隔枝を介して、及び、左回旋枝から、それぞれ側副血行が来ており、右冠動脈閉塞部(3番)手前から閉塞部前後を架橋する側副血行(ブリッジングコラテラル)が来ている(乙A17、鑑定人I, 同J, 同K)が、左前下行枝から中隔枝を介して右冠動脈末梢部へ至る側副血行が非常に多く、右冠動脈末梢部は主として左前下行枝から血流を受けているものと判断される(乙A17、鑑定人I, 同K)。

エ 2月8日

平成11年11月の時点よりも、右冠動脈末梢部分の血流量が増えたことが認められ、左回旋枝からの側副血行が増えた可能性があるが、左前下行枝の中隔枝を介した側副血行も増えており、なお左前下行枝からの側副血行が右冠動脈末梢部分への側副血行の中で最も多い(乙18-1、鑑定人I, 同J, 同K)。

前回PTCAが行われ、左前下行枝6番の75パーセント狭窄が25パーセントに、同7番及び8番の90パーセント狭窄が25パーセントに改善したことが認められる(診療経過一覧表、乙A1・11頁、77頁、A18-2、3)。

オ 5月16日

冠動脈検査の結果、右冠動脈3番の100パーセント狭窄、左回旋枝の15番の75パーセント狭窄を含む3か所の狭窄のほか、前回PTCAを行った左前下行枝6番から8、9番くらいのところまで、血流の遅延を伴う程度の高度狭窄(99パーセント狭窄)が認められた(乙A2・26頁、A19、鑑定人I, 同J, 同

K)。

左心室造影の結果、平成11年11月と比較すると、前下行枝の高度狭窄のために左心室前壁から心尖部の壁運動が大幅に低下し、駆出率も61パーセントであり、下壁の部分の壁運動の低下も認められた(乙A2・26頁, A19, 鑑定人I, 同J, 同K)。左前下行枝から中隔枝を介しての右冠動脈末梢部への側副血行は5月16日時点でも認められるが、多少の遅延を伴い、2月段階よりも減っており、右冠動脈閉塞部手前から右冠動脈末梢部への側副血行が以前よりもはっきりしていることから、左前下行枝からの側副血行が減少したために下壁の部分の壁運動の低下につながっていると考えられる(乙A19, 鑑定人I, 同J, 同K)。左前下行枝の狭窄部以下は、右冠動脈閉塞部手前からの側副血行又は左回旋枝からの側副血行から血流を受けている可能性がある(乙A2・26頁, A11, A19, 鑑定人I, 同J, 同K)。

(4) 本件PTCAの適応について

ア 心筋虚血の存在

本件においては、運動負荷タリウム心筋スペクト検査により、左前下行枝領域に虚血が存在することが判明している。

左回旋枝領域については、運動負荷タリウム心筋スペクト検査では異常は認められておらず、壁運動も考慮すると、虚血はないものと認められる(鑑定人I, 同J, 同K)。

また、右冠動脈末梢部については、陳旧性心筋梗塞が認められ、既に心筋が壊死している部分があると考えられるが、残存心筋があり、側副血行によって活動性が維持されていることから、残存心筋が虚血に陥っているとはいえないと考えられる。

イ 罹患枝数

平成11年11月、平成12年2月(前回PTCA施行前)、同年5月(本件PTCA施行前)のいずれの段階においても、左前下行枝、左回旋枝及び右冠動脈のいずれにも狭窄が認められる。

しかし、左回旋枝の狭窄については、3か所の狭窄の中では15番が最も有意な病変であり、75パーセント程度と考えられる狭窄がある(被告病院においては、90パーセントと判断されており(甲A1・23頁, 29頁)、判断が分かれうるところであるが、90パーセントにまでは達していなかったものと解される(鑑定人I, 同J, 同K))が、比較的末梢の病変であり、AHA分類の90パーセントを基準とすると有意な病変とはいえず、それほど危険な病変とまでは認められず、2枝病変にとどまると認められる(鑑定人I, 同J, 同K)。

なお、被告は、右冠動脈3番は治療の対象にならないから、罹患枝数として考慮する必要がないと主張し、G医師及びH医師も同様の供述をする(証人G, 同H)が、右冠動脈末梢部には心筋が残存し、側副血行によって下壁の壁運動が保たれ、心筋活動が維持されている以上、治療の対象外であるとは認められない(甲B11, 鑑定人K)。

ウ 病変部位・形態

2枝病変で、左前下行枝近位部に病変がある場合には、原則CABGを行うべきこととなり、PTCAの適応はないとされている(甲B9, B11, 乙B1, 鑑定人I, 同J, 同K)。

本件の場合、前回PTCA時点及び本件PTCA時点において、左前下行枝7番(前回PTCA時点では90パーセント狭窄、本件PTCA時点では99パーセント狭窄であった。)を中心に、その前後の部位に狭窄を起こしているが、左前下行枝7番は中間部であり、近位部とはいえない(鑑定人I, 同J, 同K)から、直ちにPTCAを行うべきではなかったということにはならない。

もともと、本件PTCA当時、左前下行枝近位部にも、有意であるかはともかく、相当程度の狭窄があったと認められ(乙A2・26頁, A19, 鑑定人I, 同J, 同K)、左前下行枝6番付近から8番にまで及ぶ長いびまん性の病変で、成功率が低く合併症の危険が高い病変形態であると考えられること(ACC/AHAガイドラインでいうタイプC病変(甲B9, 乙A2・11頁))から、PTCA中に合併症が生じた場合に影響を受ける領域が広がると考えられ、その危険性について考慮を要するものであったと認められる。

エ 側副血行

右冠動脈末梢部は、左前下行枝、左回旋枝及び右冠動脈閉塞部手前からそれぞれ側副血行を受けており、それらの側副血行によって下壁の壁運動が

保たれ、心筋の活動性が維持されていたが、側副血行のうち、主たるものは左前下行枝からの側副血行であり、しかも、左前下行枝からの側副血行は、平成11年11月段階から前回PTCAの間に増えていたのであるから、前回PTCA時点において、左前下行枝からの側副血行は右冠動脈末梢部の残存心筋にとって重要であったと認められる(鑑定人I, 同J, 同K)。このことは、前回PTCA以降本件PTCA以前の間に、右冠動脈閉塞部手前から右冠動脈末梢部への側副血行が発達したにもかかわらず、左前下行枝中間部に高度狭窄を生じて左前下行枝からの側副血行が減少したために、下壁の壁運動が低下し、心筋の活動性が低下していることから裏付けられる。また、左前下行枝からの側副血行は減少したものの、本件PTCA時点においても、この側副血行が右冠動脈末梢部の残存心筋にとってなお重要であったものと認められる(鑑定人I, 同K)。

したがって、前回PTCAにおいて、左前下行枝に対するPTCAが失敗した場合、左前下行枝領域のみならず、右冠動脈末梢部領域の心筋に虚血が生じる可能性があり、その可能性は本件PTCAにおいてもなお認められるし、本件PTCAでトラブルがあった時に上行性・中枢側に解離が起こり、左前下行枝から右冠動脈への側副血行に影響が出ることは否定できなかった(鑑定人I, 同J, 同K)のであるから、前回PTCA時点においても、本件PTCA時点においても、左前下行枝は、危険な側副血行路を派生する血管の範疇に入るものと認められる(鑑定人I, 同K)。

そうすると、本件適応ガイドラインに従うと、本件PTCAは、原則禁忌に該当するものであったということになる。また、さきに認定した本件PTCA実施後に発行された甲B11号証の記載に従えば、本件PTCAを実施するのであれば、まず、右冠動脈3番の狭窄に対してPTCAを行ってはじめて本件PTCAを行うことが許されるものであったことになる。

オ 再狭窄の可能性

PTCAを行った場合、一般的に30、40パーセントで再狭窄が生じるとされている(甲B10、乙B1、鑑定人I)が、本件PTCAの場合、前回PTCA後に短期間で左前下行枝にかなり強い再狭窄を起こしていることや、亡Fが糖尿病に罹患していたことからすれば、本件PTCAが成功したとしても、再度狭窄する危険性は通常よりも高いことが予想された(鑑定人I, 同J, 同K)。

カ CABGの適応

前記のように、亡Fの症状は2枝病変で、本件PTCA当時、左前下行枝近位部に相当程度の病変が存在した事情があり、危険な側副血行路を派生する血管に病変がある症例であるから、CABGの適応があるものと認められる(甲A2(L医師の意見書(以下「L意見書」という。))、鑑定人I, 同J, 同K)。

CABGを実施する場合、前下行枝3か所、右冠動脈末梢1か所のほか、場合によっては左回旋枝3か所もバイパスすることになり、バイパス部位や数の点から手技的にも難度は高くなり、心機能が低下していることから、2、3パーセントの合併症の危険があると考えられる(鑑定人I, 同J, 同K)。

しかし、本件PTCAを実施する場合の危険性を考慮した場合、本件では結果的には緊急CABGで内径の小さい末梢にしかバイパスできなかった(乙A、2・11頁、A5・30頁)が、予定手術(待機的CABG)であれば、前記箇所をバイパスすることは可能であり(L意見書、鑑定人I, 同J, 同K)、左前下行枝からの側副血行が多かった前回PTCA当時よりも、本件PTCA当時においても、むしろCABGの方が危険性は低かったと認められる(鑑定人I, 同J, 同K)。

キ 本件PTCAの適応

(ア) 以上のとおり、本件適応ガイドラインに従うと、本件PTCAは(前回PTCAも)、危険にさらされた側副血行路派生血管の病変に対するもので、原則禁忌に該当するものであったということになるし、甲B11号証の記載に従えば、本件PTCAを実施するのであれば、まず、右冠動脈3番の狭窄に対してPTCAを行ってはじめて本件PTCAを行うことが許されるものであったということになるので、特段の事情がない限り、本件PTCAは一般的適応を欠くものであったというべきである。

(イ) そこで、特段の事情について検討すると、PTCAについては、新しい器具の開発や技術の向上が早く(甲B9からB11まで、本件適応ガイドライン)、従来の一般的適応の有無の判断基準が常に妥当するわけではなく、本件

PTCA当時も、PTCAの適応の拡大の可能性が模索されていた時期である(鑑定人K)し、一般に、被告病院のように高度先進医療を担うべき施設においては、その施設の性格上、従来適応がないとされていた症例についても、積極的にPTCAを試みることが期待されている場合があることも認められなければならない。そして、右冠動脈への側副血行は、前記のとおり、左前下行枝以外からも出ており、その量は前回PTCA時よりも増えていたことも考慮されなければならない。

(ウ) しかし、(イ)の事情を考慮してみても、本件PTCAは、その効果において、再狭窄の可能性が高いという問題があり、その危険性において、CABGよりもむしろ危険性が高いという問題があって、PTCAを実施可能な医療機関であれば、どの医療機関であってもその実施が許されるというものではなく(鑑定人K)、被告病院のように、その実績や担当医師の能力、医療設備、医療環境において、難度(危険性)の高いPTCAであっても、安全性を確保しながら一定の治療効果をあげることが期待できる医療機関に限って、患者の同意を得た上で実施することが許されるものであったと認められる(鑑定人K)ので、やはり、一般的適応には欠けるところがあったものというべきである。

(エ) 一般的適応に欠けるところがあったとしても、亡Fの同意があれば、被告病院において本件PTCAを実施することは許されるものと解される(鑑定人I, 同J, 同K)が、この場合、亡Fの同意があれば本件PTCAの適応があったというのか、適応はなかったが、亡Fの同意によって本件PTCAの治療行為としての正当性が認められるというのかは、表現の違いにすぎず、法的には、いずれにしても、亡Fの同意があつてはじめて本件PTCAが正当な医療行為として認められるものと解されることは、前記(1)で判示したとおりである。

(オ) なお、原告らは、前回PTCAにおいて、解離が生じたこと等から、本件PTCAの適応がなかったと主張するが、前回PTCAにおいては、発生した解離の修復がなされ、血流が保たれている(乙A11, A18-2, 3, 証人H, 鑑定人I, 同J, 同K)し、CPKの上昇が認められるが、解離を起こし、その修復がされたことなどを考えると、有意な上昇とは認められない(乙A11, 証人H, 鑑定人I, 同J, 同K)。また、PO2の低下が起こったことについても、血流が改善され、前壁から心尖部の壁運動も良好であり(乙A1-13頁)、造影剤の使用、脱水の状況等による影響も考えられることからすれば、心機能の低下によって生じたとも考えにくく(鑑定人I, 同J, 同K)、本件PTCAに悪影響を及ぼすものとは認められず、本件PTCAの適応の判断には影響しない。

(5) 被告担当医師らの説明と亡Fの同意について

亡Fは、本件PTCAの実施について同意している(乙A3-68頁, A10, 証人G)が、その同意が一般的適応に欠けるところのある本件PTCAが正当な医療行為として認められるための同意として、さらには自己決定権の行使としての同意として、有効性を有するか否かは、被告担当医師らが亡Fに対して本件PTCAについてどのような説明をし、亡Fは本件PTCAについてどのような理解をしてその実施に同意したのかが問題となる。そこで、以下、この点について検討する。

ア G医師の供述

G医師は、本件PTCAについて、以下のような説明をしたと供述する(乙A10, 証人G)。

G医師は、5月17日の昼ころ、被告病院病棟のシネ室において、亡F及び原告Aに対し、約30分前後かけ、本件PTCAについての説明を行い、同月19日にも、亡F及び亡Fの長女に対し、亡Fのベッドサイドにおいて、本件PTCA前に本件PTCAの説明を行ったと供述する(乙A10, 証人G)。

説明内容について、G医師は、5月17日には、①前日の冠動脈造影検査で左前下行枝中間部に再狭窄が発見され、PTCAをもう一度行った方がよいこと、②CABGについても検討したが、血管が細くてバイパスを繋ぐ適切な部位が存在しないこと、③PTCAによる侵襲はCABGに比較して小さいこと、④再狭窄においてもPTCAによる対応が可能であり、PTCAの適応があること、⑤本件PTCAでは、前回PTCAでも使用したカッティングバルーンを使用すること、⑥PTCAも100パーセント安全ではないこと、等を説明したと供述する(乙A10, 証人G)。

5月19日の説明内容については、G医師は、PTCA用の説明書(乙A6)がなかったため、心臓カテーテル検査(冠動脈造影)用の説明書(乙A7)を代わりに示しながら、①本件PTCAではローターブレードではなくカッティングバルーンを使用するが、適宜適切な治療器具を使用して拡張を図る予定であり、基本的には前回PTCAと同様であること、②PTCAにおいては、冠動脈穿孔、血栓塞栓症、心筋梗塞などもろもろの合併症が1パーセント以下の確率で起こりうること、0.5パーセント以下ではあるが死亡することもあること、③CABGに比して低侵襲であることを話し、心臓カテーテル検査(冠動脈造影)用の説明書(乙A7)に「PTCA」と書き加え、同意書に亡Fの署名押印を得た上で、同説明書を改めて熟読してほしいと話したと供述する。

イ 5月17日の説明については、原告Aが、同日、シネ室にG医師と一緒にいったことがあり、G医師もいたが、説明自体は男性医師からであったような気がするとはいうものの、冠動脈造影のシネフィルムを見ながら、詰まっている冠動脈の部分を説明されて、もう一度手術する方がいいと説明されたと供述しており(原告A本人)、G医師の供述と概ね符合する。

そして、5月19日の説明については、G医師は、亡Fの長女がいたとする点については、顔を見たり直接会話をしたわけではなく、その場の雰囲気からなんとなく亡Fの長女である思っただけで、勘違いであったかもしれないと供述するものの、両日の説明内容については、5月16日のカンファレンスの内容を踏まえて記載された診療録の記載(乙A2・11頁)と符合し、G医師が、5月15日から亡Fの主治医となり、同医師が最初に担当したPTCAの患者が亡Fであったことから、カンファレンスで決まった内容をそのまま引用する形で伝えたはずであると供述する点も合理的である。

また、亡Fが署名押印したと認められる(乙A1・41頁、原告A本人)、上部に「PTCA」と手書きで付加された5月19日付け心臓カテーテル検査(冠動脈造影)用の説明書(乙A3・68頁)が存在し、G医師の供述を裏付けるものである。

ウ 以上から、G医師は、5月17日、被告病院病棟のシネ室において、亡F及び原告Aに対して、同月19日に、亡Fのベッドサイドにおいて、亡Fに対して、本件PTCAに関し、前記各内容の説明をしたものと認められる。

そして、亡Fは、以前にPTCAと手技に類似性のある冠動脈造影検査及び前回PTCAを受けたことがあり、それぞれについてその都度、検査・治療方法の概要、効果、起こりうる合併症等について記載された説明書を受け取って説明を受けていること(乙A1・41頁、A2・25頁、A10、A13、原告A本人)から、G医師から本件PTCAについて説明を受けた際、その説明内容について理解することができ、その上で本件PTCAを受けることについて同意したものと認められる(乙A3・68頁、A10、証人G)。

エ しかし、G医師は、本件PTCAを実施するに際し、亡Fに対して、CABGについても検討したが、血管が細くてバイパスを繋ぐ適切な部位が存在しないこと、PTCAによる侵襲はCABGに比較して小さいことを説明したのみであり、被告担当医師らは、亡Fの症状が、病変形態から判断して、合併症の危険性の高いものであり、しかも、危険な側副血行路が存在するため、本件PTCAは、PTCAに関して実績も能力もある被告病院のような医療機関であってはじめて実施が可能となるような難度(危険性)の高い治療であることなど、本件PTCAの具体的な危険性については、何ら説明していない上、本件PTCAよりもむしろCABGの方が危険性が低いこと、本件PTCAを実施しても再狭窄の可能性が高く、そうなれば、さらにPTCAを実施する危険を冒すか、CABGを実施することになるが、本件PTCAではなく、CABGを実施すればそのような事態を防げることなど、亡Fがその自由意思によってPTCAとCABGの2つの選択肢のいずれかを選択することができるために必要な情報は何ら提供していない(乙A1、原告A本人)。そもそも、側副血行については、5月16日の「心臓カテーテル検査報告書」(乙A2・26頁)に、左前下行枝の狭窄部以下が左回旋枝からの側副血行から血流を受けているという記載があるほかは、被告担当医師らが、側副血行について検討した形跡は見当たらず、前回PTCAの際も、本件PTCAの際も、被告担当医師らには、危険な側副血行路についての認識が欠けていた疑いが強い。

オ 以上の事実によれば、被告担当医師らが、亡Fに対しても、その家族に対しても、本件PTCAの具体的な危険性や本件PTCAと比較した場合のCABGの

利点について何ら説明せず、むしろ、CABGの実施が困難である旨の誤った情報を提供し(CABGの適応については、心臓外科の医師に判断を求めたことを窺わせる証拠は存在せず、CABGの実施が困難であることについては、被告担当医師らの独自の判断であることが認められる。)、かつ、PTCAの侵襲性がCABGよりも低いことを強調したために、亡Fは、本件PTCAは亡Fの症状に対して一般的適応を有するもので、特に難度(危険性)の高いものではないと誤解し、また、亡Fの症状に対してCABGを実施することは困難であると誤解して、本件PTCAの実施に同意したものと認められる(前回PTCAの実施についての同意も同様な説明のもとでなされたものと推認される。)ので、被告担当医師らに説明義務違反があることは明らかであり(以下「本件説明義務違反」という。)、本件PTCAの実施についての亡Fの同意は、一般的適応に欠けるところのある本件PTCAが正当な医療行為として認められるための同意としても、自己決定権の行使としての同意としても、その有効性を欠くものというべきである。

(6) 本件PTCA実施の違法性について

ア 前記のとおり、本件PTCAは、正当な医療行為と認められるための有効な同意を欠くものであり、一般的適応のある治療行為について、自己決定権の行使としての有効な同意を欠く場合に比して、その違法性の程度は重いといわざるをえない。

イ もっとも、本件PTCAが一般的適応に欠けるところがあったといっても、前記(4)キ(イ)のような事情が存することを考慮すると、大きく欠けるものではなく、ACC/AHAガイドラインも、本件適応ガイドラインも、法律の定めのような確定的なものではなく、しかも、前記のとおり、本件PTCA実施当時、PTCAの適応の拡大の可能性が模索されていたという状況にあったのであるから、被告担当医師らが、本件PTCAについて被告病院でこれを実施することは許される(一般的適応の中に入る)ものと判断したとしても、これを強く非難することはできない。

ウ 本件PTCAの最大の問題は、CABGという別な治療方法の選択肢が存在し、その方がむしろ危険性が低く、再狭窄が防げるという利点もあったにもかかわらず、この点についての説明をしないまま本件PTCAを実施したという点にあり、この違法性は非常に重いというべきである。

(7) 不法行為の成否について

ア 前記前提事実及び診療経過一覧表によれば、本件PTCAが実施されなかったら、亡Fには、左前下枝中間部の破裂、左冠動脈主幹部の血栓性閉塞という事態は生じることはなく、このような経過を辿った死亡という結果は生じなかったものと認められる。しかし、これまで認定した事実によれば、前回PTCA前の亡Fの症状も、本件PTCA前の亡Fの症状も、PTCAを実施しないとすれば、CABGによる治療を必要とする状態にあったものと認められ、しかも、本件PTCAを実施する代わりにCABGを実施した場合、2、3パーセントの合併症の危険があったものと認められる。

イ 本件PTCAが一般的適応に欠けるところがあったことは、前記のとおりであるが、このように、CABGにも危険があったし、本件PTCAは、一般的適応から大きく欠けるものではなく、被告担当医師らが、本件PTCAについて被告病院においてこれを実施することは許される(一般的適応の中に入る)ものと判断したとしても、これを強く非難することはできないという事情もあったのであるから、亡Fが、本件PTCAの危険性やCABGの利点などについて十分に説明を受け、これを理解した上で本件PTCAの実施に同意したのであれば、本件PTCAは正当な医療行為と認められるものであった(前記のとおり、これを「患者の同意があれば適応がある」場合であったということもできる。)というべきである。

したがって、本件PTCA実施の違法性の問題は、結局、本件説明義務違反の違法性の問題に帰着するものというべきであり、十分な説明を受けていれば亡Fは本件PTCAの実施に同意しなかったかどうか(本件PTCAではなく、CABGを選択したかどうか)が因果関係の問題として検討されなければならない。

ウ 十分な説明があった場合(本件説明義務違反がなかった場合)の亡Fの選択について

(ア) これまでに認定した事実によれば、被告担当医師らは、亡Fに対し、本

件PTCAは、これを実施する病変の形態から判断して、合併症の危険性の高いものであり、しかも、危険にさらされた側副血行路派生血管の病変に対するものであるから、難度(危険性)が高く、PTCAに関して実績も能力もある被告病院のような医療機関(被告担当医師ら、特にH医師を含む。)であってはじめて実施が可能となるような治療行為であること、仮に本件PTCAが成功したとしても、再狭窄が生じる危険性が高く、再狭窄が生じた場合は、再び難度(危険性)の高い本件PTCAを実施するか、CABGを実施することになること、亡Fの症状に対しては、PTCAよりもCABGの適応性の方が高く、バイパス部位や数の点からCABGも手技的に難度は高くなり、2、3パーセントの合併症の危険があるが、病変部位が再狭窄する危険は防げるし、治療行為に伴う危険性は、PTCAよりもむしろCABGの方が低いこと、以上のような内容の説明をすべきであったと認められる。

- (イ) そして、一般に、このような説明を受ければ、合理的な人間の判断としては、治療効果が高く、より危険性の低い治療方法を選択するものと考えられる。
- (ウ) もっとも、PTCAとCABGには身体に対する侵襲性の違いがあり、アメリカなどに比べて、日本においては、侵襲性の高い治療方法が避けられる傾向があり、CABGよりもPTCAが患者に好まれる傾向があると指摘されている(乙B1、鑑定人I、同J、同K)。

患者が侵襲性の低い治療方法を選択したい気持ちになりがちであることは理解できないではないが、日本において、侵襲性の高い治療方法が避けられる傾向があるという場合、本件と同様に、侵襲性の低い治療方法に潜む危険性について十分に説明を受けていないため、侵襲性の低いことと危険性の低いことを同意義に理解して、侵襲性の低い治療方法を選ぶ場合もあるのではないかと考えられる(そのような場合は、誤解に基づく選択であり、侵襲性の低い治療方法は、そのような誤解を生じやすいので、患者がその危険性について十分理解できるような説明をする必要がある。))。

また、PTCAについては、内科医が適応を決定することが多く、CABGよりもPTCAに重点を置いた説明がなされる傾向があるというのであり(乙B1、鑑定人I、同J、同K)、CABGよりもPTCAが患者に好まれる傾向があるという場合、PTCAとCABGに同等の比重を置いた説明がなされた上でそのような傾向が認められたのか否かは明らかでない(PTCAとCABGの適応について、どちらが優先するか判断が困難なような場合は、本来、内科医の意見だけでなく、外科医の意見も併せて検討され、その結果が患者に示されるべきであろう。))。

したがって、亡Fの治療方法の選択において、侵襲性の違いが影響しなかったであろうとはいえないが、その影響を過大に評価することはできない。ただ、前記のとおり、本件PTCAは、一般的適応から大きく欠けるものではなく、亡Fの同意が得られれば被告病院においてこれを実施することは許されるものであり、前回PTCAも一応成功しているという事情も併せ考慮すると、亡Fが被告病院(被告担当医師らを含む)を信頼して、本件PTCAを選択した可能性を否定することはできない。

- (エ) なお、亡Fは、冠動脈造影検査を嫌がって拒否したことがあり、前回PTCAについても担当医師からの説得によって受けることにしたという事実が認められる(甲A1・20頁、原告A本人)が、このような事実があったからといって、亡Fが一般人に比較して、侵襲性の低い治療方法を好む傾向が強かったと認めることはできない。

- (オ) 以上によれば、治療効果や危険性の点から、本件PTCAの危険性やCABGの利点などについて十分に説明がされていれば(本件説明義務違反がなければ)、亡Fが本件PTCAの実施に同意しなかった可能性は相当に高いものと認められるが、本件PTCAを選択した可能性を否定することもできないので、本件説明義務違反がなければ、亡Fが本件PTCAを受けることはなく、死亡という結果を免れたと断定することはできない。

エ 認められる損害の範囲について

- (ア) これまで判示したとおり、本件PTCAには、本件説明義務違反という重大な違法性があり(被告担当医師らの過失が認められることはいうまでもない。)、そのために本件PTCAは、正当な医療行為と認められるための有効な同意を欠き、亡Fの自己決定権が大きく侵害される結果になったと認めら

れる。そして、亡Fが本件においてCABGという選択肢を選択した場合には、合併症の危険は、2、3パーセント程度であるから、手術が成功した可能性が極めて高かったものと認められる。また、前回PTCAも本件PTCAも待機的PTCAであり、亡Fに心臓疾患の症状が現れていたわけではない（心電図異常が指摘されて前回PTCAを受けることになった経緯は、前記前提事実記載のとおり。）のであるから、CABG（待機的CABG）が成功すれば、亡Fは、その年齢（昭和15年9月3日生まれ）からしても、さらに長期間にわたって通常の生活が送れた可能性が極めて高かったものと認められる。

（イ）したがって、前記のとおり、本件説明義務違反と亡Fの死亡との間の因果関係は認めることができないので、本件説明義務違反の不法行為による損害賠償として、亡Fの死亡による逸失利益や慰謝料等を認めることはできないが、亡Fは、本件説明義務違反によって、長期間にわたって通常の生活を送ることを可能とするようなCABGを選択する機会を奪われ、しかも、正当な医療行為と認められるための有効な同意を欠いたまま本件PTCAを実施されたのであるから、これによって多大な精神的苦痛を被ったものというべきであり、それに対する慰謝料は、本件説明義務違反の不法行為による損害賠償として認められる（原告らの損害の主張には、このような損害も予備的に含まれるものと解される。）。

（ウ）本件説明義務は、被告担当医師らが亡Fに対して負っていたものであり、（イ）で判示した慰謝料も、亡Fに発生するものと認められるので、原告ら固有の慰謝料は、これを認めることができない。

したがって、被告は、被告担当医師らの使用者として、不法行為（使用者責任）による損害賠償として、原告らに対し、（イ）で判示した亡Fの慰謝料（相続によって原告らに帰属）及び弁護士費用を賠償する義務を負うものというべきである。

（8）債務不履行について

以上の結論は、原告らから被告に対する本件診療契約の債務不履行に基づく損害賠償請求についても異なるところはないので、原告らの請求は、不法行為に基づくものとしてこれを認める。

2 争点(3)(本件PTCA施行中に左前下行枝中間部に大穿孔を生じさせた過失・債務不履行があるか否か)について

(1) 左前下行枝中間部の破裂

本件PTCAにおいて、5月22日午後2時20分に冠動脈造影上、左前下行枝中間部の破裂が確認された（診療経過一覧表、乙A3・43頁）。

破裂部位は、本件PTCAにおいてカッティングバルーンが拡張された部位であり、カッティングバルーンで拡張の際に破裂が確認されたこと（診療経過一覧表、乙A3・43頁、A11、証人H）から、カッティングバルーンの拡張によって、左前下行枝中間部に穿孔が生じたものと認められる。

(2) この点、PTCAの合併症として冠動脈穿孔が挙げられている（甲B9、B10、B11）。

PTCAは、冠動脈内の狭窄を風船を膨らませた圧で拡張するものであるが、動脈硬化プラーク（血管内壁にコレステロールが付着したもの）は非常に硬い部分が多く、簡単には押しつぶすことができず、ほとんどの場合、内腔拡大は、主として動脈壁の亀裂・離解・解離などの障害によってもたらされること（甲B9、B10、乙A11、証人H）から、PTCAによって冠動脈穿孔が生じること自体は、ある程度不可避的な場合もあると考えられるが、器具の選択や手技に不適切な点がある場合も考えられる。

ア カッティングバルーンを選択したことについて

本件PTCAで使用されたカッティングバルーンは、刃（ブレード）は折りたたまれており、拡張するまで冠動脈に傷を付けない構造になっている（乙B2）が、バルーンを拡張すると、刃（ブレード）が表面に露出し、動脈硬化プラークに切開を加える構造となっており、バルーンニングに伴う無作為な冠動脈内膜の断裂、圧排を防ぎ、規則的にカットされた部位を中心に拡張することができる（専門用語一覧表、乙A11）。

したがって、本件PTCAにおいて、カッティングバルーンを選択したことによって、特に穿孔につながりやすいとも認められない。

イ カッティングバルーンの使用方法等について

カッティングバルーンは、一般的には狭窄部前後の正常血管内径の1.0～1.2倍のバルーン径で拡張するとされ(甲B11)、前回PTCAでは径1.75ミリメートルのローターブレードとともに、バルーン径2.75ミリメートルのカッティングバルーンを使用して10気圧で拡張し(診療経過一覧表)、解離が生じたものの、良好な血流が得られた(診療経過一覧表、乙A1・13頁、77頁、A11、証人H、鑑定人I、同J、同I)。

本件PTCA時点では、前記のように、左前下行枝中間部には99パーセントの強度狭窄が生じており、その内径は前回PTCAの時よりは小さいとは考えられるものの、本件PTCAで使用されたのは、バルーン径2.25ミリメートルのカッティングバルーンであり(乙A3・43頁)、8気圧で2.25ミリメートルのバルーン径になるものであった(証人H)が、低圧である4気圧で3回、5気圧で2回、4気圧で1回拡張を繰り返しており(診療経過一覧表、乙A3・43頁)、前回PTCA時よりもバルーン径も拡張径も小さく、慎重に拡張が行われており、このようなカッティングバルーンの使用方法等が不適切であったとは認められない。

また、本件PTCAは同部位について2回目のPTCAであるが、PTCAを繰り返して実施したからといって、穿孔が起こりやすいというわけではなく、血管の走行が把握できることなどから、むしろ成功率が高くなるというのであり(証人H)、2回目のPTCAであるからといって、特段の配慮を要するような事情も認められない。

- (3) したがって、本件PTCAにおいて、器具の選択や手技に不適切な点はなく、むしろ亡Fの左前下行枝中間部の弱い部分が圧に耐えられずに破裂したと考えられ、被告担当医師らに左前下行枝中間部に大穿孔を生じさせた過失及び債務不履行は認められない。

3 争点(4)(左前下行枝中間部から大量出血を起こした後に心のうドレナージを怠った過失・債務不履行があるか否か)について

- (1) 本件PTCA中、午後2時20分に左前下行枝中間部の破裂が確認されて血圧及び心拍数の低下が認められ、続いて行われた経胸壁心臓超音波検査によって心タンポナーデの状態であると判断された(診療経過一覧表、乙A3・43頁)。

このように、冠動脈穿孔が確認され、血圧低下が認められた場合には、体循環を維持するために、まず止血を行うことが必要である(乙A11、証人H)。そして、冠動脈からの出血が止まらず、心タンポナーデの状態であることが判明した場合には、心のう腔の内圧を下げて心機能を回復するために、速やかに心のう内に貯留した血液を排出する必要がある(専門用語一覧表、乙A11、証人H)。

- (2) この点、被告担当医師らは、心タンポナーデの状態であると判断した時点で、心窩部から経皮的に心のうを穿刺しようとしたが、心窩部から穿刺すると肝臓を損傷する危険性が高いこと(診療経過一覧表、乙A11、証人H)から、直ちに心のうを穿刺することができず、心のうドレナージを心臓外科に依頼することになったことはやむを得ない。

そして、被告担当医師らは、経胸壁心臓超音波検査によって、心タンポナーデの状態であることが判明し、窩部から穿刺すると肝臓を損傷する危険性が高いと判断された時点で直ちに心臓外科に心のうドレナージを依頼しており(診療経過一覧表、乙A11、証人H)、心臓外科医が開胸した上で心のうを切開し、ドレーンを心のう内に挿入するという作業を考えると、心のうドレナージによって心のうから血液が排出されるまでに、冠動脈穿孔が判明してから約18分かかったこともやむを得ないといわざるを得ない。

また、心のうドレナージが行われるまでの間、被告担当医師らは、希釈したノルアドレナリン、硫酸アトロピンの注射、補液、酸素投与のほか、硫酸プロタミンの投与、左前下行枝中間部の破裂部位でのパーフュージョンバルーンの低圧拡張を行った(診療経過一覧表、乙A11、証人H)が、ノルアドレナリンは急性低血圧時の補助治療に用いられ、硫酸アトロピンも心臓機能の回復に効果がある(専門用語一覧表)など、全身状態の維持が図られ、硫酸プロタミンも本件PTCA開始時に投与されていた抗凝固作用を有するヘパリンを中和して出血傾向を抑えるものである(専門用語一覧表、乙A11、証人H)し、パーフュージョンバルーンによって穿孔部位の閉鎖とともに循環維持が期待できる(専門用語一覧表、甲B9、鑑定人K)ことから、これらの処置は適切であったと認められる。

- (3) したがって、被告担当医師らが、心のうの穿刺・吸引により血液を抜くことを怠った過失及び債務不履行は認められない。

4 争点(5)(左冠動脈主幹部に亀裂が生じた後にステントの挿入を怠った過失・債務不履行があるか否か)について

(1) 5月22日午後3時ころの血圧低下、心室頻拍の原因

原告らは、午後3時ころに血圧が異常に低下していることから、午後3時ころには左冠動脈主幹部に亀裂が生じていたと主張する。

そこで、午後3時ころに血圧が低下し、心室頻拍が発生した原因が問題となるが、午後2時38分ころには心のうにドレーンが挿入されたことによって心タンポナーデは既に解消していることから、心タンポナーデが原因であるとは考え難く、他の原因として、午後3時以前に行った、①塩酸モルヒネ、フェンタネスト、ドルミカムの投与、②気管内挿管、③パーフュージョンバルーンの留置のほか、④左冠動脈主幹部の血栓性閉塞、⑤左冠動脈主幹部の亀裂が考えられる。

ア 塩酸モルヒネ、フェンタネスト、ドルミカムの投与(①)について

この点、午後2時38分に鎮痛薬である塩酸モルヒネ、フェンタネストが静脈注射され、同時刻ころ、収縮期血圧が186mmHgから60mmHgに低下していること(診療経過一覧表、乙A3・43頁)や、午後2時47分に鎮静剤であるドルミカムを静脈注射した段階でも収縮期血圧は96mmHgであること(診療経過一覧表、乙A3・43頁)からすると、それらの薬剤、特に塩酸モルヒネ、フェンタネストの投与によって血圧低下につながった可能性が高い(証人H)。

しかし、午後2時49分にはノルアドレナリンや硫酸アトロピンが投与され、補液が行われたと認められ(乙A3・43頁)、これによって塩酸モルヒネ、フェンタネスト、ドルミカムの影響からは回復したと考えられ(証人H)、心室頻拍にまでつながるとは考え難い。

イ 気管内挿管(②)について

午後2時49分に気管内挿管が行われた(診療経過一覧表、乙A3・43頁)が、食道挿管となり、午後2時58分に再挿管されたことが認められる(乙A3・43頁、証人H)。

そこで、当初の気管内挿管が失敗したことから、低酸素血症になり、血圧を低下させた可能性が考えられるが、再挿管されていることから、一時的な影響が出るにとどまり、心室頻拍を引き起こすような要因であったと考えるには疑問が残る(証人H)。

ウ 左冠動脈主幹部の血栓性閉塞(④)について

以上に対し、午後3時26分の時点で左冠動脈主幹部に血栓性閉塞が確認されており(診療経過一覧表、乙A3・43頁)、その血栓は同時刻より以前から発生したのではないかと考えられるし、PTCAによる内腔拡大は、ほとんどの場合、主として動脈壁の亀裂・離解・解離などの障害が生じることによってもたらされること(甲B9、B10、乙A11、証人H)から、血栓が生じやすく、その予防のために事前に抗凝固薬であるヘパリンが投与されるのである(甲B10、B11、証人H)が、本件では、左前下行枝中間部に穿孔が生じたために午後2時20分の段階で硫酸プロタミンによって中和された状態である(診療経過一覧表、乙A3・43頁)から、血栓が生じやすい状態になっていたものと考えられ、午後3時ころの時点で左冠動脈主幹部に血栓が生じていたと考えるのが合理的である。

エ パーフュージョンバルーンの留置(③)について

その他、パーフュージョンバルーンが左前下行枝中間部に留置されており、それに血圧低下も加わって、同バルーン下流域の血流量が減少したために午後2時58分及び午後3時の心室頻拍につながった可能性が考えられる。

しかし、パーフュージョンバルーン下流域の血流量が低下した場合には、虚血反応が見られ、心電図モニター上ST低下が出現するはずであるが、H医師によれば、心電図モニター上ST低下は認められなかったというのである(証人H)から、この可能性も考え難い。

もっとも、パーフュージョンバルーンが左前下行枝中間部に留置されていたことから、同バルーンよりも上流の血流が滞りがちになり、血栓が生じやすい状況にあったと考えられ、午後3時ころの時点で左冠動脈主幹部に血栓が生じていたと考えることと符合することになる。

オ 左冠動脈主幹部の亀裂(⑤)について

原告らは、午後3時ころには左冠動脈主幹部に亀裂が生じていたと主張しているが、左冠動脈主幹部に狭窄病変が存在したとは認められず(鑑定人I、

同J, 同K), 同部位にPTCAが施行されたこともないし、亀裂を示すような所見も認められていない(乙A11, 証人H)から、左冠動脈主幹部に亀裂が存在したとは認められない。

- (2) 以上から、午後3時ころの血圧低下、心室頻拍の原因は、左冠動脈主幹部の血栓性閉塞であった可能性が最も高く、同部位に亀裂が生じていたとは認められない。

したがって、左冠動脈主幹部に亀裂が生じていたことを前提とする原告らの主張には理由がない。

なお、午後3時ころの血圧低下、心室頻拍の原因が左冠動脈主幹部の血栓性閉塞であったとしても、ステントは、解離による急性冠閉塞には有効であるが、血栓性の閉塞には効果がなく(専門用語一覧表, 甲B10, 乙B1, 証人H)、被告担当医師らがステントをより早い段階で挿入すべきであったとは認められない。

5 争点(6)(左冠動脈の造影検査が遅れた過失、債務不履行があるか否か)について

- (1) PTCA実施に当たっては、治療開始直前に治療対象部分を造影するのを始め、ガイドワイヤー挿入時、バルーンカテーテル挿入時・拡張時・拡張後等、必要に応じて適宜冠動脈造影が行われる(甲B10, B11, 証人H)。

- (2) 本件PTCA実施中、午後3時ころに血圧低下、心室頻拍が起こった際に冠動脈造影がなされていれば、冠動脈の状況について、より多くの情報が得られたものと考えられる(証人H)。

しかし、午後3時ころの時点では、血圧低下、心室頻拍の原因として、塩酸モルヒネ、フェンタネスト、ドルミカムとの投与による影響や、気管内挿管による影響といった、冠動脈内部の物理的・器質的な変化以外による影響が合理的に疑われる状況であり、心電図モニターによって心機能の把握は一応可能であった(証人H)し、致死的症状である心室頻拍や血圧低下に対し、電気ショックや心臓マッサージ、IABPを施行する等、緊急処置を要した時期であり、前胸部(心のうレナージ施行部位)の縫合等の外科的処置が進行している状況であった。

- (3) 冠動脈内部の状況を確認するために直ちに冠動脈造影を行うべき義務があったとまでは認められず、状況がある程度落ち着いたと考えられる午後3時26分になって冠動脈造影を行ったことに過失・債務不履行があったとは認められない。

6 争点(7)(PCPSを準備・使用すべきであるのに使用しなかった過失・債務不履行があるか否か)について

- (1) 原告らは、本件PTCA中、午後3時26分には左冠動脈主幹部の閉塞を確認した段階でPCPSを行うべきであったと主張する。

PCPSは、人工心肺を用いて大腿動脈より脱血した血液に酸素を加え、遠心ポンプを用いて全身の循環を維持し、呼吸の補助を行う補助循環法であり(甲B9, B21)、PTCAの合併症に伴い、心原性ショックに陥った場合に、人工心肺、CABGまで循環補助をするのに有用である(L意見書, 甲B9, B21, 乙B1, 鑑定人I, 同J, 同K)。

- (2) もっとも、他の補助循環法としてIABPもあり、IABPは経皮的に大動脈から下行大動脈にバルーンを挿入し、心臓の拍動と同調させて拡張、収縮させ、心臓の働きを助けるもので、収縮期血圧を低下させ、心仕事量を減少させるとともに拡張期血圧を上昇させて、冠灌流や末梢灌流の不全を改善させるものである(甲B9, B21, 鑑定人I, 同J, 同K)。IABPは、多くの施設で短時間で使用可能な状態で準備されており、PCPSよりも簡便で迅速な対応が可能であり、有用である(L意見書, 乙A16, B1, 鑑定人I, 同J, 同K)。

本件においては、本件PTCA中、午後3時11分に既にIABPを実施しており、以後、収縮期血圧は80mmHg以上で保たれており(診療経過一覧表, 乙A3・43頁, 44頁, A4・31頁)、有効性が認められ、IABPを実施したことは適切であった(L意見書, 鑑定人I, 同J, 同K)。

そして、午後3時26分の時点では、左大腿動脈はIABPで使用し、左大腿静脈から右室へペーシングが挿入され、左右大腿動脈にPTCA用のガイドワイヤー、ガイドワイヤー及びパーフュージョンバルーンがシースとともに挿入されている状況である。

この点、亡Fの左冠動脈主幹部が完全閉塞した状態では、心停止は時間の問題であるから、それ自体がポンプ機能を有するPCPSを準備して循環を委ね

るべきであり、IABPやパーフュージョンバルーンを挿入している部位とは別の場所の大腿動脈を穿刺してPCPSを施行することが可能であるとする見解も存在する(L意見書)。

しかし、果たしてそのような手技が容易にできるかどうかは疑問があり、PCPSを使用する現実的な方法としては、送血用カテーテル用に大腿動脈、脱血用カテーテル用に大腿静脈が必要であり(甲B21, 鑑定人I, 同J, 同K)、IABP又はパーフュージョンバルーンのいずれかを抜去するしかないものと考えられる(鑑定人I, 同J, 同K)。

そこで、以下、前記2方法について検討する。

ア IABPを抜去する方法

IABPによって血圧、不整脈がある程度安定している状態で、冠灌流や末梢灌流の不全を改善する作用を有するIABPを抜去し、PCPSに変更することは、左冠動脈主幹部が完全に閉塞していることなどから患者の状態が悪化する危険があり(鑑定人I)、PCPS使用のために抗凝固作用を有するヘパリンを投与することによって冠動脈穿孔による出血に対する治療と逆行する(甲A16, 鑑定人J, 同K)し、PCPSを入れるための時間的ロスが生じることも考慮すると、IABPを抜去すべきであったとは認められず、人工心肺、CABG実施までIABPによって循環を補助することも適切であった(甲A16, 鑑定人I, 同J, 同K)。

イ パーフュージョンバルーンを抜去する方法

IABPとPCPSの併用によって、循環維持の効果が期待できる(鑑定人I)が、冠動脈穿孔による出血があり、パーフュージョンバルーンによって止血を図っている状況にあるから、パーフュージョンバルーンを抜去した場合には大量出血による心タンポナーデや出血性ショックが生じる危険があり、さらにPCPS使用のためのヘパリンの投与によってその危険性が高まることから、パーフュージョンバルーンを抜去する方法は不適切である(甲A16, 鑑定人I, 同J, 同K)。

- (3) 以上から、PCPSを準備・使用すべきであったとまでは認められず、PCPSを使用しなかった点に過失・債務不履行は認められない。

7 争点(8)(緊急CABGの準備を怠った過失・債務不履行があるか否か)について

- (1) 厚生労働大臣が定めるPTCAの施設基準(以下「PTCA施設基準」という。)としては、

ア 循環器科の経験を5年以上有する医師が1名以上勤務している。

イ 当該医療機関が心臓外科を標榜しており、心臓血管外科の経験を5年以上有する医師が常勤している。ただし、心臓血管外科を標榜しており、かつ、心臓血管外科の経験を5年以上有する医師が1名以上常勤している他の保健医療機関と必要かつ密接な連携体制をとっており、緊急時の対応が可能である場合は、この限りではない。

とされている(本件適応ガイドライン)。

すなわち、心臓血管外科との連携体制について、PTCA施設基準は、心臓血管外科医による緊急時の対応が可能である体制が整っていることを最低限の基準としているものと解され、適応のあるPTCAを行う限りにおいては、心臓血管外科医の立ち会いを得ることは義務であるとはいえない。

- (2) もっとも、被告病院はPTCA設置基準を満たしている(乙A11, 証人H)が、さきに判示したように、本件PTCAは、一般的適応に欠けるところがあったのであるから、心臓外科医の立ち会いを得ることが望ましかったというべきである。

しかし、本件PTCAにおいては、心タンポナーデの状態であると判断された後は心臓外科医が立ち会っており、被告担当医師らは、その後に生じた亡Fの症状に対して心臓外科医とともに対処しており、緊急CABGが依頼されてからCABGを実施するまでの対応も、緊急手術としては早い対応がとられたものと認められる(鑑定人I, 同J, 同K)ので、本件PTCA実施にあたって心臓外科医が立ち会っていたら亡Fの死亡という結果が生じなかったと認めることはできない。

- (3) したがって、被告担当医師らには、緊急CABGの準備を怠った過失・債務不履行は認められない。

8 争点(9)(損害)について

- (1) 亡Fの慰謝料

以上によれば、被告は、本件説明義務違反の不法行為によって亡Fが被った精神的損害を賠償すべき義務があるものと認められる(前記1(7)エ参照)。

そして、本件説明義務違反は、これによって本件PTCAが正当な医療行為と認められるための同意を欠くものとなったという点でも、亡Fから長期にわたって通常の生活をおくることが可能とするCABGを選択する機会を奪ったという点でも、その違法性は重大であり、これによって被った亡Fの精神的損害が多であることは、前記1(7)エで判示したとおりである。

本件のように、十分な説明を受けていれば他の治療方法を選択した可能性が相当に高く、その治療方法を選択していれば死亡という結果が生じなかった可能性が高いばかりか、通常の日常生活を送れる可能性が高かったというような場合、説明義務違反と死亡との間の因果関係を完全に否定することの相当性には問題がないわけではない(割合的に認定する方が実態には合っている)が、法的判断としては、因果関係はあるかないかであって、十分な説明を受けていれば他の治療方法を選択したと断定できない以上、これを認めることができず、結局、他の治療方法を選択する機会を奪われたことに対する慰謝料を算定する際の事情として判断せざるを得ない。

以上のような諸事情を考慮すると、本件説明義務違反によって亡Fが被った精神的損害に対する慰謝料は、1200万円と認めるのが相当であり、亡Fの妻である原告Aはその2分の1である600万円を、亡Fの子である原告B及び原告Cはそれぞれその4分の1である300万円を相続したと認められる(甲B2)。

(2) 弁護士費用相当の損害

本件事案の内容や認容額その他諸般の事情を考慮すると、弁護士費用相当の損害としては、原告Aについて60万円、原告B及び原告Cについて各30万円と認めるのが相当である。

9 結論

よって、原告らの請求は、被告に対し、不法行為(使用者責任)に基づき、原告Aについては660万円、原告B及び原告Cについては各330万円及びこれらに対する不法行為日以後の日である平成12年5月24日から支払済みまで民法所定の年5分の割合による遅延損害金の支払を求める限度で理由があるからこれを認容し、その余は理由がないからこれを棄却することとし、主文のとおり判決する。なお、仮執行免脱の宣言は相当でないのでこれを付さないこととする。

東京地方裁判所民事第30部

裁判長裁判官 福田剛久

裁判官 村主幸子

裁判官 吉岡大地