

主 文  
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。

事 実 及 び 理 由

第1 原告らの請求

被告らは、各自、原告乙に対して4000万円、原告甲に対して2000万円、原告丙に対して2000万円と、これらに対する平成7年12月14日から支払済みまで年5分の割合による金員を支払え。

第2 事案の概要

本件は、国立病院で前立腺切除の手術を受け、その後死亡した患者の相続人である原告らが、担当医師にはCRP値が高値のまま手術をしたこと、手術前に抗生物質を予防的に投与しなかったこと、MRSA感染症に対して薬剤を過量に投与したことなどに過失があり、病院としても院内感染防止対策について過失があると主張して、病院の設置者である国と担当医師に対し、不法行為又は債務不履行に基づき損害賠償を請求した事案である。

1 前提となる事実（証拠を記載したもの以外は争いがない）

(1) 当事者

ア a（大正12年6月15日生）は、被告国が設置する東京通信病院（以下「被告病院」という）に入院して、平成7年9月14日に前立腺切除の手術を受けたが、同年12月14日に死亡した（当時72歳）。

原告乙はaの妻であり、原告甲と原告丙はaの子である（甲5）。

イ 被告丁は、平成7年7月から被告病院の泌尿器科に勤務し、aの診療を担当して、同年9月14日に前立腺切除の手術を施行した医師である。

被告戊は、被告病院から内科研修医としての嘱託を受け、平成7年10月31日から呼吸器内科でb医師とともにaの診療を担当していた医師である。

(2) 平成3年から6年までの診療経過

ア aは、平成3年3月7日、七、八年来の排尿障害と夜間の陰茎付け根の疼痛を主訴として、被告病院の泌尿器科を受診した。aは前立腺結石と診断されたが、3月20日には疼痛が軽減し、4月25日には排尿障害も改善した。5月23日以降は3か月ごとの経過観察を指示され、平成4年5月7日まで通院して受診した。

イ aは、平成4年4月に人間ドックで肺線維症を指摘されたので、7月8日、その精査の目的と数年来の咳と痰を主訴として、被告病院の総合内科を受診した。胸部エックス線検査により線維化が指摘されて、7月13日からは呼吸器内科を受診し、以後、鎮咳薬フラベリックなどの投与が続けられた。

ウ aは、平成4年11月13日から12月3日まで、呼吸器疾患の精査を目的として呼吸器内科に入院した。aの肺の病変は、気管支鏡下肺生検などの検査によって、特発性間質性肺炎と診断された。

気管支鏡検査は11月17日と26日に行われ、検査の前処置として硫酸アトロピン0.5ミリグラム（通常用量）が筋肉注射されたが、aからは、これによる排尿障害の訴えはなかった。

エ aは、特に症状はなかったが、前立腺の石灰化と前立腺腫瘍マーカーの高値が指摘されたので、入院中の11月25日と12月1日に泌尿器科を受診した。11月25日の受診時には、直腸指診と超音波計測によって軽度の前立腺肥大症と診断された。12月1日には前立腺腫瘍マーカーによる検査が行われ、その結果を聞くため、aは呼吸器内科退院後の12月8日に泌尿器科を受診したが、悪性疾患は否定され、前立腺結石と軽度の前立腺肥大症についても経過観察のみでよく、定期的な通院は不要であるとの診察結果であった。

オ aは、呼吸器内科では、平成4年12月3日の退院後も、平成7年9月に泌尿器科に入院するまで、毎月1回程度の通院をした。咳、痰、労作時息切れなどの症状があり、毎日1日3回の内服治療を必要としていた。

平成5年1月からは、呼吸器内科の担当医師がcになった。c医師は、1月14日に初めてaを診察した際、特発性間質性肺炎の諸症状に加えて排尿障害の有無についても問診し、排尿障害のないことを確認した。その後、aの肺は、特に増悪するなどの異常もなく推移した。

(3) 平成7年の手術に至る診療経過

ア 平成7年3月16日、aに対し、c医師は感冒薬PL顆粒を1日3グラム処方

したが（通常用量1日4グラム）、これによる排尿障害の訴えはなかった。4月6日には、鼻水と咳を主訴として総合内科を受診したので、担当医師が院内製剤の感冒薬を1日3グラム処方したが（通常用量1日3～4グラム）、これによる排尿障害の訴えもなかった。

4月13日、aは鼻水や咳、痰が2週間以上持続すると訴え、呼吸器内科でc医師の診察を受けた。痰は少量白色で、37度を超える発熱がなく、咽頭と肺の理学所見に著変がないことが確認されたので、c医師は感冒と診断し、抗ヒスタミン剤である上気道炎治療薬ダン・リッチを1日2カプセル（通常用量）処方した。

イ aは、ダン・リッチ処方から2日目の4月15日午前0時ころから排尿障害が出現したため、泌尿器科を救急受診して導尿処置を受け、排尿障害治療薬エビプロスタットの処方と、ダン・リッチの服用中止の指示を受けた。4月16日、17日にも泌尿器科を受診して導尿処置を受け、4月17日からは排尿障害治療薬ハルナールの投与が開始された。4月24日の泌尿器科受診時には症状は軽減し、5月1日の受診時には排尿障害が認められなくなった。5月15日、6月12日、6月26日の受診時にも排尿は良好であった。

ウ 5月18日、aは呼吸器内科でc医師の診察を受けた。c医師はaから、感冒は既に治癒したが、泌尿器科での治療を要したことの報告を受けた。また、問診により、aが近医で上部消化管内視鏡検査を受けていたことが確認された。6月15日の診察では、朝に少量の白い痰が出るだけであり、尿の出もよいことが確認された。この日以後、c医師は転勤したため、呼吸器内科でのaの担当医師はb医師となった。

エ aは、6月26日の泌尿器科受診時に、担当医師から前立腺肥大症に対する経尿道的前立腺切除の手術を勧められた。7月10日の受診時から被告丁が泌尿器科の担当医師となったが、aが秋ころの手術を希望し、緊急を要するものではなかったことから、被告丁は、状態を見て手術予約をすることを予定した。7月10日までハルナールの投与は中止されたが、2週間後の7月24日の受診時も排尿は良好であった。

8月8日の受診時には、次回に前立腺超音波検査や尿流測定、残尿量測定を実施したうえで、9月14日手術の予定で入院予約をすることが決定された。被告丁は、8月21日、前立腺超音波検査などを実施する一方で、呼吸器内科のb医師に対しては、aに経尿道的前立腺切除の手術を行うことについての危険性などを照会した。これに対し、b医師は、9月4日にaを診察したうえで、現在症状も安定していて、呼吸状態からも手術は通常どおりで特に問題はないと考えるとの回答をした。呼吸器内科初診時の平成4年7月以降、胸部エックス線検査では、aの間質性肺炎像は著変を認めなかった。

オ aは、9月12日、手術のため泌尿器科に入院した。術前検査として逆行性尿道造影と経静脈的腎盂造影が行われ、尿道狭窄はあるが、造影剤の排泄は良好であり、残尿も少量であることが確認された。また、呼吸機能検査上も、平成4年11月の呼吸器内科入院時と比べて著変は認められなかった。

手術前日の9月13日には、動脈血ガス分析によって、軽度の低酸素血症があるものの、平成4年11月の呼吸器内科入院時と比べて著変がないことが確認された。また、血液検査によって、白血球数9200（マイクロリットル当たり）、血沈37ミリメートル（1時間値）、CRP値9.92（単位ミリグラム/デシリットル）と炎症症状を認めたが、尿検査では白血球尿、細菌尿などの尿路感染の所見は認められなかった。

カ 9月14日午前8時55分から、aに対し、まず右鼠径ヘルニアに対するヘルニア根治術が施行された後、前立腺肥大症に対する経尿道的前立腺切除術がd医師と被告丁によって施行された（以下「本件手術」という）。手術時間は2時間15分、麻酔時間は3時間20分であり、前立腺は計12.2グラム切除され、前立腺結石も多数摘除された。本件手術に先立って、予防的に抗生物質が投与されたことはない。

#### (4) 平成7年の手術後の診療経過

ア 本件手術直後から翌9月15日午前9時まで、酸素吸入が毎分2ないし3リットルで行われ、aは、同日から食事摂取を開始した。9月16日に持続硬膜外注入用カテーテルが抜去されたが、創部は清澄であった。9月18日には尿道カテーテルが抜去され、自然排尿があった。鼠径ヘルニアの手術創は9月21日に半抜糸、翌22日に全抜糸が行われたが、創部は清澄であった。

イ 本件手術後に、aは38度台の発熱をした。これは翌9月15日に治まった

が、以後も37度台の微熱が続き、10月8日ころからは食欲も低下した。また、本件手術後から鼠径ヘルニア創部の持続痛があり、10月7日ころまで続いた。

被告丁は、9月27日、呼吸器内科のe医師に対し、呼吸器系の病変が微熱の熱源かどうかについて照会したが、翌28日、e医師からは、身体所見や胸部エックス線所見から判断して胸部病変は悪化していないとの回答があった。被告丁は、10月2日には、呼吸器内科のb医師に対して同様の照会をしたが、同日、b医師からは、胸部エックス線所見、聴診所見や9月27日に実施した胸部CT検査の所見はいずれも以前と著変がなく、肺病変からの発熱は考えにくいとの回答があった。

ウ aに対しては、本件手術直後から9月18日まで抗生物質セフメタゾンが1日2グラム点滴静注され、9月19日からは抗菌薬クラビットが1日300ミリグラム内服投与され、10月1日以降は1日200ミリグラムに減量されて、10月4日まで内服投与された。

9月29日に採取した喀痰の培養検査からは、コアグラゼ陰性ブドウ球菌がやや多量に検出された以外は常在菌が検出されたのみで、MRSA(メチシリン耐性黄色ブドウ球菌)は検出されなかった。

10月2日からは副睾丸炎も疑われたので、10月5日まで抗生物質ペントシリン1日2グラムの点滴静注が追加され、10月5日夕方からは抗生物質カルベニン1日1グラムの点滴静注が開始された。

エ 10月6日に採取した尿の培養検査の結果、10月9日にカンジダ類の検出が報告されたので、抗真菌薬ジフルカン1日100ミリグラムと抗菌薬スパラ1日200ミリグラムの内服の併用が開始された。

10月6日に採取した喀痰の培養検査からは、10月12日に、僅少量のMRSAが検出されたことが報告された。そこで、同日、再検査が実施されるとともに、スパラ内服が中止され、菌量が少なかったので、院内感染防止対策としては、aについてはうがい管理と検査時マスク着用、医療関係者は手洗い励行とされた。

10月12日に採取した喀痰の培養検査からは、10月16日に、多量のMRSAが検出されたことが報告されたので、抗生物質バンコマイシン1日2グラムの点滴静注が開始された。院内感染防止対策として、10月17日からは、aについて個室管理とし、医療関係者は手洗い励行、マスク、ガウン着用とされた。なお、aは10月16日当時も以前からの発熱が続いており、10月の間、再三倦怠感を訴えていた。

オ 10月23日には、初めて咽頭粘液、鼻腔粘液についても培養検査が行われ、そこからもMRSAが検出された。10月27日には静脈血の培養検査が2回行われたが、MRSAを含めて菌は検出されなかった。

10月26日にaのバンコマイシン血中濃度が測定されたが、投与前が23.3(単位マイクログラム/ミリリットル)、投与後が42.1であった。

血清クレアチニン値は、10月26日が1.4(単位ミリグラム/デシリットル)、10月30日が1.6と上昇傾向にあつて、腎機能障害が出てきたので、10月30日からはバンコマイシンの投与量が1日1グラムに減量された。

カ aには、10月23日から足に浮腫が生じ始め、この時は低栄養が原因と考えられた。10月27日に足の浮腫がやや増加し、10月29日には足関節部に対称的な発赤、皮疹も生じ始めた。被告丁が10月30日に皮膚科に診断を依頼したところ、アナフィラキシー様の紫斑病の可能性も考えられるが、皮脂欠乏性皮膚炎を第一に考えるとの回答があった。また、同日には動作の緩慢、尿失禁など全身状態も悪化してきた。

キ aの発熱は、10月17日から38度台となった。発熱の原因精査のために10月16日にガリウムシンチグラムが実施され、両側下肺野、下部胸椎右側、鼻咽腔、顎下腺などに軽度の集積が認められた。被告丁は耳鼻科と整形外科に診断を依頼したが、耳鼻科の医師からは、鼻咽腔や顎下腺へのガリウム集積は生理的なものであつて発熱の原因とは考えにくいとの回答があり、整形外科の医師からは、下部胸椎右側の集積は同じ部位に存在する変形性脊椎症によるものと考えられるとの回答があった。

そこで、不明熱の原因精査と加療目的のために、10月31日、aは呼吸器内科に転科入院となった。

(5) 平成7年の呼吸器内科転科後の診療経過

ア 10月31日、aは呼吸器内科に転科入院した。担当医師は、被告戊とb医師であった。10月31日から11月2日までアルブミン(20パーセント、50ミ

リリットル) が点滴静注され、11月1日からはソリターT3号Gが1日1000ミリリットル輸液されたが、発熱、全身倦怠感、尿失禁などの全身状態の悪化は持続した。

呼吸器内科転科後、バンコマイシンについては、10月31日は1日1グラム、11月1日からは1日0.5グラムの投与に減量された。11月2日に測定されたバンコマイシン血中濃度は、投与前が20.8(単位マイクログラム/ミリリットル)、投与1時間後が29.3であった。しかし、10月16日以来のバンコマイシン投与によっても、発熱やCRP値上昇などの炎症所見に改善がなかったため、11月7日までバンコマイシンの投与は中止された。

不明熱の原因を検索するため、抗生物質の投与を中止した状態で、11月8日には喀痰、咽頭粘液、尿の培養検査によって、11月10日には喀痰、鼻腔粘液、尿、静脈血の培養検査によって細菌の検索が行われた。

イ クレアチニン・クリアランス値は、10月31日が25.6(単位ミリリットル/分)であり、11月2日から12日にかけてが10ないし19と低下していた。血清クレアチニン値も、11月6日が2.0(単位ミリグラム/デシリットル)、11月9日が2.4、11月13日が3.1、11月16日が3.0、11月20日が3.5と上昇を続け、腎機能の低下が認められた。

11月13日から、腎機能に対する影響を無視しうる抗生物質としてミノマイシン1日200ミリグラムの点滴静注が開始された。

11月17日には、不明熱の原因として髄膜炎も考えて、髄液検査が施行されたが、培養検査も細胞診も問題はなく、不明熱の原因とは考えられなかった。

11月18日、aは呼吸困難を訴えた。パルスオキシメーターによる動脈血酸素飽和度が85ないし88パーセントであり、明らかな低酸素血症が認められたため、酸素吸入が開始された。

ウ 11月9日から20日にかけて、血中ヘモグロビン値が8.2(単位グラム/デシリットル)から6.7へと推移して貧血の進行があったので、11月21日に濃厚赤血球2単位の輸血が実施された。

aは、11月27日の夕食後に嘔吐をした。以後も食欲の低下、吐き気が持続し、11月29日の昼食後にも嘔吐を繰り返した。

そこで、被告戊は、消化性潰瘍の合併を考え、12月1日、消化性潰瘍治療薬としてヒスタミンH2受容体拮抗薬(H2ブロッカー)であるザンタック1日300ミリグラムの内服投与を開始し、その後、12月7日まで嘔吐は治まった。ザンタックは、12月9日までは1日300ミリグラムの内服投与がされたが、12月10日から11日までは1日50ミリグラムの点滴静注がされ、その後は投与が中止された。

エ 11月13日にミノマイシンの投与が開始された後、11月19日には37.2度程度の微熱となり、CRP値も11月16日の20.87(単位ミリグラム/デシリットル)から11月20日の15.96へと一時的に改善した。しかし、その後、再び体温、CRP値ともに上昇した。

12月1日、ミノマイシンは点滴投与から経口投与に変更され、12月5日には診断的治療として抗結核療法が開始された(抗結核薬イスコチン1日300ミリグラムと、抗結核薬リファジン1日450ミリグラムの併用経口投与)。12月6日までで、ミノマイシンは効果がないものと判断され、投与が中止された。

オ 血小板数は、11月20日に59.1(単位万/マイクロリットル)あったのが、11月24日には55.6、11月27日には46.4、12月1日には40.1、12月4日には31.2と徐々に減少した。

12月7日から血痰が出現するようになり、12月8日深夜からは急速に呼吸状態が悪化して、aは、胸部エックス線所見とも併せて、肺出血と診断された。

12月9日、止血剤が投与されるとともに、発熱や肺出血が起こる状況として結節性多発動脈炎を含む膠原病が疑われ、副腎皮質ホルモン製剤ソル・メドロールによるステロイド剤大量投与療法が開始された(12月9日に1グラム、10日に2グラム、11日に1グラムを投与)。

酸素投与量も、それまでの鼻カニューレによる毎分1リットル投与から、リザーバー付きマスクで毎分12リットル以上を要するようになり、その状態でもパルスオキシメーターによる動脈血酸素飽和度は84ないし96パーセントで、著明な呼吸困難を伴った。

カ 12月11日午後2時40分、aに呼吸停止があり、経口気管内挿管によって人工呼吸器に接続がされた。しかし、以後、深昏睡状態が持続し、呼名反応も痛覚

反応もなく、瞳孔が散大し、対光反射も消失した。12月14日午後には血圧も低下し、午後9時43分にaは死亡した。

なお、a生前の12月11日に行われた検査において、好中球ミエロペルオキシダーゼに対する自己抗体（抗好中球細胞質抗体・MPO-ANCA）が894単位と著明な高値を示していたことが、12月18日付けの検査報告書で判明した（基準値は10単位未満）。

病理解剖の結果、死亡時にaには結節性多発動脈炎（顕微鏡的結節性多発動脈炎）が発症していたことが判明し、被告病院においては、aの死因は結節性多発動脈炎からの多臓器不全と考えられた。

#### (6) 解剖所見

平成7年12月15日午前10時15分から、被告病院においてaの病理解剖が行われた。解剖の結果は、次のとおりである（乙11）。

##### ア 肉眼的所見

主病変は不明であり、結節性多発動脈炎であった。肺は鬱血水腫が高度であり、巣状出血が多いことも疑われる。慢性間質性肺炎（特発性間質性肺炎で、主に左右下葉外側から背側の胸膜下。明らかな蜂窩肺はない）と肺気腫（主に上葉に中等度、小葉中心性）が認められる。

軽度の心肥大があり、軽度（一部は中等ないし高度）の冠動脈硬化が認められる。肝臓、腎臓に鬱血が認められる。腎盂粘膜、胃粘膜、食道粘膜、肺、小腸に出血傾向が疑われる。胃底前壁側に直径7ミリメートルの急性胃潰瘍と、その傍らに小さなびらんがあり、トライツ靱帯近くに空腸のびらんが認められる。軽度の線維素性胸膜・心膜炎が認められる。左精巣が壊死している。

前頭蓋底に直径1.7センチメートルの髄膜腫がある。腎臓は乳頭部が黄色調であり、尿酸梗塞が疑われる。肝臓は軽度の脂肪化が疑われる。大動脈が軽度ないし中等度に粥状硬化している。

##### イ 病理解剖学的・組織学的診断

多発性動脈炎であり、腎臓、精巣、副腎周囲、胆嚢、脾臓等に新しい壊死性血管炎、古い血管炎（瘢痕）と新旧合併のものが認められ、血管炎と血栓形成による多発性梗塞が副腎（両側広範多発）、精巣（左全体）、腎臓に認められる。

慢性間質性肺炎であり、主に両下葉外側から背側の胸膜下にかけて線維化が優勢であるが、蜂窩肺はなく、肺動脈枝に軽微な血管炎の痕が疑われる。気管支肺炎と肺出血も認められる。

DIC（播種性血管内凝固症候群）の疑いがあり、腎糸球体や肺泡毛細血管と肺動脈枝に血栓が認められ、腎盂・胃・食道の粘膜と肺には出血傾向が認められる。ショックの疑いもあり、急性尿細管壊死や、高度でびまん性の肝小葉中間帯性壊死が認められる。

このほか、肺気腫（主に上葉に中等度）、心肥大（肺性心が疑われる）、髄膜腫（前頭蓋底、直径1.7センチメートル）が認められる。

#### (7) 結節性多発動脈炎

結節性多発動脈炎は、全身の中小の筋型動脈を中心とした壊死性血管炎によって特徴づけられる疾患であり、動脈瘤（結節）を形成することから結節性と名付けられた。いわゆる膠原病の1つである。

この疾患は中小動脈が特異的に障害されると考えられていたが、顕微鏡で初めて確認できる細小血管でも壊死性血管炎が存在する症例が報告されるようになり、細小血管の病変が主体の結節性多発動脈炎を顕微鏡的結節性多発動脈炎、従来からの結節性多発動脈炎を古典的結節性多発動脈炎と分類するようになった。原因としては、ウイルス感染やそれに伴う免疫異常が考えられているが、正確には解明されていない。

顕微鏡的結節性多発動脈炎ではMPO-ANCAが高率に検出されることから、早期診断や疾患活動性の指標としてMPO-ANCAの有用性が確立されている。一方、古典的結節性多発動脈炎ではMPO-ANCAは一般に検出されないのので、この2種類の結節性多発動脈炎は異なる疾患であると考えられている（甲10、乙34）。

#### 2 争点

##### (1) CRP値が高値のまま手術を施行した被告丁の過失

##### ア 原告らの主張

本件手術前日の平成7年9月13日、aのCRP値は9.92ミリグラム/デシリットルと高い値になっていた。これは、泌尿器科的な処置や検査による一時的

な感染によるものであった。aは、以前入院した時にも軽い検査の侵襲でCRP値が上昇しており、今回も入院後の検査の後にCRP値が上昇している。すなわち、aは、間質性肺炎の持病など不確実な危険因子を持っており、身体に軽い侵襲があっても炎症反応を起こす特性を有していたのであるから、ダン・リッチを投与しない限り尿閉を起こさない程度の軽い前立腺肥大症のために、手術という重い侵襲をこの時に与えるべきではなかった。手術の施行に関する呼吸器内科の事前回答も、この点を考慮していない。

aの持病である間質性肺炎は、膠原病性の可能性もあった。膠原病性の間質性肺炎であれば、感染や抗生物質投与により増悪する危険性があるのであり、手術は大きな危険因子であった。手術を行えば抗生物質を投与することとなり、その結果、抗生物質の使用によって、aの体内にある黄色ブドウ球菌から誘導されてMRSAが発生する危険性もあった。

そして、本件手術は緊急性を有するものではなかったから、これらの事情を考慮すると、手術は感染の鎮静化を待って施行されるべきであった。

したがって、被告丁が平成7年9月14日に本件手術を施行したことには過失がある。

#### イ 被告らの主張

aの間質性肺炎には膠原病を疑う積極的な理由はなく、平成4年7月以降、胸部エックス線検査では間質性肺炎像に著変は認められていなかった。平成7年9月12日の呼吸機能検査上も、9月13日の動脈血ガス分析の結果も、平成4年11月当時と比較して顕著な状態の変化はなく、明らかな呼吸器感染もなかった。9月13日の血液検査による白血球数や血沈の数値は従前のデータでも見られる程度の数値であり、aには発熱も特にはなかった。

そして、本件手術は手術侵襲の軽度な手術であり、前立腺切除術の手術適応であったことを総合的に検討し、CRP値の高値は問題にならないものとして本件手術を施行した。

したがって、被告丁が平成7年9月14日に本件手術を施行したことには過失はない。

#### (2) 手術前に抗生物質を予防的に投与しなかった被告丁の過失

#### ア 原告らの主張

手術時の細菌感染を予防するために、手術操作中に抗生物質の血中濃度や組織中の濃度が最も上昇することをねらって、手術前に抗生物質を投与するのが世界的な標準的治療方法であり、日本においても平成6年以降は常識であった。しかも、aには、手術よりも侵襲度の小さい泌尿器科的な措置や検査によって相当な感染が生じた可能性が高かったものであり、その投与の必要性があった。

したがって、本件手術前に抗生物質を投与すべきであったにもかかわらず、それを怠った被告丁には過失がある。

#### イ 被告らの主張

手術前の抗生物質の投与が世界的な標準的治療方法であるとか、平成6年以降は日本において常識であったという事実はない。

また、手術前の泌尿器科的な処置や検査によってaに相当な感染が生じていたという事実もない。

したがって、手術前に抗生物質を投与すべき義務はなく、被告丁に過失はない。

#### (3) 院内感染防止対策についての被告国の過失

#### ア 原告らの主張

aからMRSAが検出されたのが本件手術から22日後の平成7年10月6日であったことを考慮すると、aのMRSA感染症は被告病院での院内感染によるものであったというべきである。aが被告病院への入院前からMRSA保菌者であったということは考えられない。

被告病院における院内感染防止対策の基準となるべきものは、東京大学医学部附属病院の対策である。ところが、aに対する被告病院の対策は、当初は、aのうがい管理と検査時マスク着用、医療関係者の手洗い、その後、aの個室管理、医療関係者の手洗い、マスク、ガウン着用、そして「院内感染予防対策の手引き」の作成のみであったから、被告病院が東京大学医学部附属病院の対策に照らして十分な院内感染防止対策をしていたとはいえない。

被告病院に要求される水準の院内感染防止対策を被告国が怠って、aがMRSAに感染したのであり、したがって、被告国には過失がある。

#### イ 被告らの主張

一般に入院患者の2ないし20パーセントが、既に鼻腔、咽頭などにMRSAを保菌しているといわれている。MRSA発生と関連の深い第三世代セフェム系の抗生物質は、aからMRSAが検出された日の前日まで、aには投与されていなかった。aが入院していた病棟には、aから検出されたのと同種のMRSAを保菌している患者はいなかった。そして、MRSAの保菌部位として最も一般的である鼻腔や咽頭に関して行われた初めての培養検査において、平成7年10月23日採取分の検査材料から既にMRSAが検出されていたことを総合考慮すると、aは被告病院への入院前からMRSA保菌者であった可能性も高く、aのMRSA感染症が院内感染によるものとするのは早計である。

被告病院と東京大学医学部附属病院とでは規模が異なるが、被告病院においても、院内感染予防委員会による感染症患者の実態把握調査を行い、「院内感染予防対策の手引き」を発行し、これにのっとった対策や処置として、MRSAに汚染されたと思われる医療機器はホルマリンガス消毒をし、MRSA感染症患者に医療機器を使用する場合には感染防止用フィルターを装着するなど、東京大学医学部附属病院とほぼ同水準の院内感染防止対策が講じられていた。被告病院におけるMRSA発症率が他病院と比較して低率であるという事情も併せて考えると、被告病院におけるMRSAの院内感染防止対策は、平成7年当時の医療機関における平均的水準を満たしていた。

したがって、仮にaが本件手術後に被告病院においてMRSAに感染したとしても、被告国に過失はない。

#### (4) バンコマイシン投与に関する被告丁の過失

##### ア 原告らの主張

バンコマイシンの添付文書には、「年齢、体重、症状により適宜増減する」、「高齢者は腎機能が低下している場合が多いので、投与前及び投与中に腎機能検査を行い、腎機能低下の程度により減量するなど慎重に投与すること」との記載がある。

当時、aは72歳という高齢であり、血清クレアチニン値は1.1ないし1.2ミリグラム／デシリットルであったから潜在的腎機能障害があったうえ、本件手術後には発熱して、全身の倦怠感が離れず、心身ともに衰弱していた。このようなaの年齢や症状を考慮すれば、aに対するバンコマイシンの投与量は減量すべきであり、健康な成人の4分の1の1日0.5グラムが適正であった。

ところが、被告丁は、平成7年10月16日から30日まで漫然とバンコマイシンを1日2グラム投与したため、aに腎機能障害が生じたのであり、被告丁には過失がある。

#### イ 被告らの主張

MRSAへの感染を放置しておくことは基礎疾患である間質性肺炎の増悪にもつながりうるので、早急な解決が必要であった。また、当時のaの血清クレアチニン値は正常値であり、腎機能障害があったとはいえない。したがって、バンコマイシンの投与は適切である。

仮に当時のaの血清クレアチニン値が腎機能障害ありと評価しうるものであったとしても、バンコマイシン1日2グラムの投与は不適切なものではない。また、バンコマイシンの投与とaの腎機能障害との間には因果関係はない。

#### (5) ザンタック投与に関する被告戊の過失

##### ア 原告らの主張

ザンタックなどのH2ブロッカーには感染症の悪化を招くという副作用があるから、医師がこれを投与する際には、その用法に特に注意すべき義務がある。

aに対するザンタック投与時には、aには嘔吐や吐き気、血中ヘモグロビンの減少があったが、それだけでは胃潰瘍と断定することはできず、心身の消耗等から生じる神経性胃炎の可能性もあった。ところが、被告戊は、何ら確定診断をすることなく漫然と胃潰瘍と思い込んで、平成7年12月1日から9日まで漫然と必要性の疑わしいザンタックを投与し、その投与の結果として、aのMRSA感染症を増悪させ、敗血症、DIC、多臓器不全を起こさせて、aを死亡させた。

仮にザンタック投与の当時、aに貧血を発症させるような胃潰瘍からの出血があったとしても、このような輸血を必要とするほどの出血が上部消化管にある場合には、速やかに上部消化管内視鏡検査を行って貧血の進行を防止すべきであった。そうすれば、直ちに止血が可能であったばかりか、プロトンポンプ阻害薬の使用など他の治療方法を選択できた可能性が高かった。仮にその時点で緊急内視鏡検査が



できなかったとしても、他科の外来を受診できる全身状態であったのなら、胃チューブを挿入して冷水胃洗浄を行うなど、胃内の出血状況を確認することは最低限すべきであった。それにもかかわらず、被告戊は、このような検査などを怠り、漫然とザンタックを投与しただけであったため、貧血の進行を止められず、全身状態の一層の悪化をもたらして、aを死亡させた。

仮にaに胃潰瘍が発症しており、これに対するザンタックの投与が必要であったとしても、ザンタックの添付文書には、「症状により適宜増減する」、「腎障害のある患者や高齢者に対しては慎重に投与すること」との記載がある。aは72歳の高齢者であり、バンコマイシンの副作用による腎障害が発生し、中枢神経症状もあったのであるから、ザンタックを投与するにあたっては、新たにクレアチニン・クリアランスを測定したうえ、適宜減量して投与すべきであった。ところが、被告戊は、クレアチニン・クリアランスの測定を怠り、漫然と1日300ミリグラムという過量投与をしたため、aのMRSA感染症を増悪させ、敗血症、DIC、多臓器不全を起こさせて、aを死亡させた。

したがって、被告戊には、ザンタックの投与について過失がある。

イ 被告らの主張

H2ブロッカーが一般的な感染症を増悪させるという医学的知見は存在しない。ザンタックの投与とMRSA感染症の増悪（ないし敗血症、DIC、多臓器不全）には何らの関係もない。

aには泌尿器科入院後、近医から胃の粘膜保護剤セルベックスが処方され、継続して内服していたにもかかわらず、貧血が徐々に進行していた。しかも、一般に高齢者では胃潰瘍があっても症状が乏しいといわれているにもかかわらず、平成7年11月27日から29日にかけて頻回の嘔気や嘔吐があった。したがって、aに胃潰瘍の合併があったことは明らかであり、確定診断することなく漫然とザンタックを投与した事実はない。

本件の死因は、結節性多発動脈炎の進行による肺胞内出血と多臓器不全であり、ザンタックの投与はaの死亡と因果関係がない。また、ザンタック投与の当時は、貧血の進行状況、血圧の安定、便の目視による状況や潜血反応検査の結果などから考えて、aは緊急内視鏡検査による止血を要するほどの状態にはなかったから、内視鏡検査義務はない。

ザンタックの添付文書によれば、胃潰瘍に対する常用量は1日あたり300ミリグラムである。当時、aには濃厚赤血球2単位の輸血を要する貧血があり、嘔吐も繰り返されるという状況にあったから、強力な胃潰瘍の治療が必要とされた。そこで、1日あたり300ミリグラムを投与したのであり、これは過量投与ではない。

(6) MRSA感染症、バンコマイシンによる腎機能障害とaの死亡との因果関係

ア 原告らの主張

被告病院の院内感染防止対策の不十分さによりaはMRSAに感染し、ザンタックの不適切な使用によりMRSA感染症が増悪されて敗血症、DIC、多臓器不全が発生し、これによりaは死亡したのであり、MRSA感染症とaの死亡の間には因果関係がある。

バンコマイシンの投与による腎機能障害は多臓器不全に直結するものであるから、腎機能障害とaの死亡の間には因果関係がある。

イ 被告らの主張

aの死亡の主因は、いわゆる膠原病の1つである結節性多発動脈炎である。多発性動脈炎というのも、これと同義である。

結節性多発動脈炎は、MRSA感染症とは関連がない。肺出血の発症時まで細菌性肺炎像の増悪を認めなかったこと、バンコマイシン投与中には発熱やCRP値に改善が見られなかったこと、静脈血培養検査ではMRSAを含めて菌は検出されなかったことから考えて、aにはMRSA肺炎やMRSA敗血症の兆候は認められず、病態の中心はMRSA感染症ではなかった。MRSA感染症はaの死亡の主因ではなく、MRSA感染とaの死亡の間には因果関係はない。

平成7年10月30日のバンコマイシン血中濃度は適正濃度よりも高かったが、腎機能障害が発生するとされる副作用発現危険度よりは低く、バンコマイシンの投与を中止した11月7日以降も血清クレアチニン値は上昇を続けていた。aの腎病変は血管炎が主体で、間質性腎炎や薬剤性腎機能障害を疑うに足る所見がなかったことも考えれば、aの最終的な腎機能障害は結節性多発動脈炎によるものと



認められる。バンコマイシンによる腎機能障害とaの死亡との間には因果関係はない。

(7) ステロイド剤の大量投与を行わなかった被告丁、被告戊の過失

ア 原告らの主張

仮にaの死亡原因が結節性多発動脈炎であったとしても、これに対する治療としてはステロイド剤を大量投与するのが原則である。

aには間質性肺炎が存在し、平成7年10月31日の時点では皮膚症状も存在し、腎機能障害も見られた。また、ザンタックなどのH<sub>2</sub>ブロッカーには他の薬剤に対するアレルギーを獲得しやすくする役割があるので、これまで顕在化していなかった膠原病を顕在化させ、あるいはミノマイシンアレルギーを生じやすくした可能性もあった。

したがって、被告丁、被告戊は、10月31日の時点で結節性多発動脈炎を疑って、MPO-ANCAの検査を実施したうえで、ステロイド剤の大量投与を行うべきであった。しかし、そのような検査は12月11日まで行われず、ステロイド剤の大量投与が行われたのは死亡の6日前の12月8日夜間からであり、遅きに失した。

イ 被告らの主張

平成7年当時、結節性多発動脈炎の診断には相当程度の困難が伴い、本件でも、aが肺出血を起こした12月8日まで結節性多発動脈炎を疑うことはできなかった。

したがって、この日までステロイド剤の大量投与を行わなかったことに過失はない。

(8) 損害

ア 原告らの主張

① 逸失利益 aは死亡時72歳であり、その平均余命は11.66年であったが、自己が創立したf株式会社の会長職にあり、少なくとも80歳まで8年は会長として就業することが可能であった。死亡時の年収は1455万1500円（報酬1116万円、厚生年金339万1500円）であり、扶養家族は原告乙のみであったから、生活費控除を35パーセントとして逸失利益を計算すると（8年のライプニッツ係数は6.4632）、6113万2015円となる。これを、原告乙が2分の1、原告甲と原告丙が4分の1ずつ相続した。

② 慰謝料 本件が高度の医療水準を有すべき国立病院における重大な過失によって引き起こされたことなどを考慮すると、慰謝料はa本人について3000万円、原告乙について1000万円、原告甲と原告丙について500万円ずつが相当である。a本人の慰謝料は、原告乙が2分の1、原告甲と原告丙が4分の1ずつ相続した。

したがって、原告乙は5556万6007円、原告甲と原告丙は2778万3003円ずつの損害賠償請求権を有するが、その一部として、原告乙は4000万円、原告甲と原告丙は2000万円ずつを請求する。

イ 被告らの主張

aが罹患していた特発性間質性肺炎の予後は、受診からの3年生存率が48パーセント、5年生存率が36パーセントであり、50パーセント生存期間は受診から32.8か月、平均生存期間は受診から49.8か月である。したがって、aの呼吸器内科初診の平成4年7月を起点として平均生存期間を生きたと考えても、平成7年12月時点での就業可能見込期間は1年以内とすべきである。

また、遺族年金の給付との関係で、厚生年金額そのものが損害として認められるべきではないし、aは自己が経営する会社から収入を得ていたにすぎないから、会長としての報酬全額が逸失利益として認められることがあってはならない。

第3 争点に対する判断

1 争点(1)（CRP値が高値のまま手術を施行した被告丁の過失）について

(1) 前記の前提となる事実のほか、証拠（甲4の2、4の7、7、8、乙6～9、19、20、34、50、被告丁本人）によれば、以下の事実が認められる。

ア 前立腺肥大症は、内腺部分に線維性の増殖が多発して結節が形成されることによって発症し、結節の増大に従って症状は進行性に変化する。通常、病期は3期に分けられる。

① 第1病期（刺激症状期） 結節による膀胱頸部や尿道への刺激のための尿意頻数や、膀胱部又は会陰部の不快感や圧迫感が起こる。特に夜間の尿意頻数が起こり、排尿困難も軽度にかかる。

② 第2病期（残尿発生期） 排尿障害が次第に高度となり、排尿時に努責を必要とするようになる。排尿困難に伴い膀胱利尿筋の肥大が認められる。さらに高度になると、腹圧を強く加えて排尿するようになる。これらによっても膀胱内の尿を全部排泄できなくなると、排尿後に尿が膀胱内に残留するようになる（残尿）。残尿量が少ないうちは自覚はないが、次第に増加してくると残尿感、1回の排尿量の減少などの症状が出現する。第2病期は膀胱拡張が起こらないので、残尿量は150ミリリットル以内である。この時期には過度の飲酒や長時間の座業、会陰部の刺激、冷えなどによって、急性完全尿閉が起こるようになる。また、充血や炎症が加わり、血尿や難治性感染（複雑性尿路感染）が起こることがある。

③ 第3病期（膀胱拡張を伴う慢性尿閉期） 症状がさらに悪化し、残尿量が増すと膀胱の過伸展状態となり、膀胱利尿筋は萎縮し、膀胱が拡張する。したがって、膀胱容量は増大するが、残尿量は数百ミリリットルとなり、1回の排尿量は少なくなって排尿の効率は低下する（慢性尿閉）。さらに進行すると、膀胱は収縮力を失い、貯溜する尿のため少量の尿を絶えず失禁するようになる。この時期には膀胱尿管逆流が起こり、上部尿路の拡張を伴い腎機能が低下して、尿毒症に移行する。

イ 前立腺肥大症の治療方法は、大きく臨床病期によって分けられる。残尿もなく軽度の排尿困難が出現する第1病期の患者に対しては、保存的薬物療法がまず行われる。また、結節縮小効果をもつアンチアンドロゲン剤が登場したことにより、第2病期の一部にまで保存的薬物療法の適応の拡大が可能になっている。

第2病期以上の患者で薬物療法も奏効せず、残尿がいつも50ないし100ミリリットル以上あるもの、又は尿閉を繰り返すもの、さらに尿路感染症が持続するものなどは、手術療法の適応となる。手術療法には肥大結節を内視鏡下に切除する経尿道的前立腺切除術と、皮膚切開して腫大した肥大結節を摘出する開放性手術があり、現在では前者が外科的治療の主流となっている。術式の選択は、術者の技術、摘除すべき前立腺の肥大結節の大きさ、全身状態や年齢などを見ながら決定する。手術における危険因子は、年齢が80歳以上、前立腺の大きさが45グラム以上、手術時間が90分以上、術前に残尿があった場合などである。

ウ 間質性肺炎は、肺胞壁や細気管支、細動脈周囲など間質の病変を主座とする疾患であり、病因としては、各種薬剤、放射線照射、ウイルス感染、細菌感染、無機塵・有機塵などの吸入、各種スプレートのエアロゾル吸入、膠原病などがある。原因不明なものを、特発性間質性肺炎という。特発性間質性肺炎の症状は、息切れと乾性咳嗽が特徴的で、喀痰も認める。間質の炎症により隔壁の肥厚や結合組織の増加を来し、肺を縮小させて低酸素血症を伴う換気障害や拡散障害を起こし、次第に呼吸不全に至る。

エ CRP（C反応性タンパク）は、細菌感染症、膠原病、心筋梗塞、悪性腫瘍、外科手術後、分娩後など、急性炎症や組織崩壊があるときに血中に増量するタンパク質である。正常でも微量のCRPは存在するが（0.1ミリグラム/デシリットル程度）、炎症や組織破壊性の病変が発生すると12時間以内に急激に増加することから、炎症マーカーとして最も頻用されている。

CRPが陽性というだけで特定の疾患を診断することはできず、ある病的状態、すなわち感染、炎症、組織崩壊などが示唆されるだけである。細菌感染症では陽性率が高く、その程度も強いが、ウイルス感染症や真菌感染症では一般に陽性率が低く、陽性の程度も弱い。膠原病ではリウマチ熱、慢性関節リウマチ、血管炎で陽性率が高く、多発性動脈炎では中等度の陽性を示す。発熱疾患では一般に高熱になるほど陽性率が高く、38度以上では70ないし80パーセントが陽性を示す。そのほか、外傷、外科手術など組織崩壊の程度に応じて陽性度は強まる。

感染症であるかどうかを推定する検査には、CRP値のほか、末梢血の白血球数、その細胞学的分類と、血沈（赤血球沈降速度）がある。これらの4項目の検査はおのおの独立した性格をもち、非特異的であるが、感染症では同時に病的所見を示す頻度が高い。感染症では白血球数とその分類の変化が明らかな現象として見られることが多いから、白血球の検査は必須である。

CRP値は末梢血の白血球数と関連するが、白血球数はCRPと同時にあるいはそれより早く増加し、CRPの陰性化より早く正常に復する。また、血沈との関連もよく知られており、CRPより遅れて血沈は亢進し、CRPの陰性化より遅れて血沈は正常化する。

オ aには、昭和58年ころから排尿困難があった。aが排尿障害などを主訴として平成3年3月7日に被告病院の泌尿器科を受診した際、尿流量測定検査では、最

大尿流量率が毎秒8.3ミリリットルであった。3月20日に排尿痛は軽快し、4月25日ころまでに排尿障害の自覚症状はなくなってきたが、頻尿は続いており、経過観察が必要とされた。5月23日には時々頻尿になるが通常は具合がよいという状態になり、9月5日には自覚的には排尿障害は問題がない状態になり、以後、排尿障害の自覚症状がない状態で推移した。

aは、平成4年11月25日に軽度の前立腺肥大症と診断された。この時の前立腺の大きさは超音波計測で19グラムであり、最大尿流量率が毎秒9.7ミリリットル、残尿は10ミリリットルであった。11月17日と26日には入院していた呼吸器内科で気管支鏡検査を受けていたが、12月1日に採取した血液のCRP値が3.59ミリグラム／デシリットルと高値を示したので、泌尿器科の担当医師は、CRP値の上昇は呼吸器疾患が原因ではないかと疑った。

aは、呼吸器内科で上気道炎治療薬ダン・リッチの投与を受けてから2日後の平成7年4月15日に尿閉状態となり、泌尿器科を救急受診して導尿処置を受けた。この時の残尿量は500ミリリットルであった。4月16日に泌尿器科を受診した時にも再度尿閉があり、導尿を受けた。この時の残尿量は600ミリリットルであった。4月17日にも排尿障害があり、導尿を受けた。この時の残尿量は540ミリリットルであり、前立腺は超音波計測で40グラムであった。4月24日には排尿障害治療薬ハルナールにより排尿状態は改善し、ほぼ元どおりとなった。5月1日は排尿障害はなかったが、最大尿流量率は毎秒12.4ミリリットル、残尿量は60ミリリットルであり、前立腺は超音波計測で35グラムであった。5月15日以降は排尿が良好

で、ハルナールの投与を受けて経過した。7月10日には全体的に状況が良好なので、ハルナール投与を一時中止し、2週間後に症状を確認することとなった。7月24日、薬を投与しなくても排尿の調子は良好であった。8月21日の検査では、最大尿流量率が毎秒10.5ミリリットル、残尿量は74.6ミリリットルで、前立腺は超音波計測で39グラムであった。手術のため泌尿器科に入院した9月12日の残尿量は少量であった。

カ aがこの泌尿器科への入院以前に受けた泌尿器科的検査は、尿流量測定検査、残尿測定、超音波検査のみである。通常、残尿測定は、尿道から管を挿入するなどの逆行性操作により行われるが、被告病院ではこれも超音波検査で行っていた。したがって、本件手術のための入院以前には逆行性操作は実施されていない。平成7年9月12日の入院日には、逆行性操作を伴う逆行性尿道造影が行われた。

キ aのCRP値は、手術前日の平成7年9月13日には9.92（単位ミリグラム／デシリットル）と高値を示していたが、その直前に測定された前月8月21日のCRP値は1.19であった。

なお、それ以前のaのCRP値は、平成4年7月8日が2.31、7月13日が1.67、10月1日が1.57、11月16日が0.22、11月26日が0.55、12月1日が3.59、平成5年1月14日が0.61、3月11日が0.19、5月6日が0.25、11月18日が0.66、平成6年8月4日が0.40、平成7年8月17日が0.70であった。

(2) この認定事実によれば、aの前立腺肥大症は、平成7年に至って薬剤投与による急性の完全尿閉状態が生じ、排尿障害改善薬によって排尿状態が改善した後も、最大尿流量率が毎秒12.4ないし10.5ミリリットルと低値であり、排尿後に60ないし75ミリリットルの残尿があったというのであるから、残尿発生期である第2病期にあったといえることができる。

第2病期以上の前立腺肥大症の患者に対しては、薬物療法も奏効せず、残尿がいつも50ないし100ミリリットル以上あるもの、又は尿閉を繰り返すものなどに手術適応がある。aは平成7年4月に薬剤投与によるものとはいえ実際に急性の尿閉を引き起こし、3日連続して導尿処置を受けていたのであり、その後、薬物療法によって排尿状態は改善したが、残尿量が60ないし75ミリリットルある状態が続いていたのであるから、これに該当するといえるべきである。また、前立腺肥大症は、結節の増大に従って確実に進行する疾病である。aは昭和58年ころから排尿困難があつて、平成4年11月には前立腺肥大症と診断され、前立腺も平成4年11月に19グラムであったものが、平成7年4月には40グラムに増大しているのであり、aの前立腺肥大症は確実に進行していたといえることができる。したがって、これに対する手術の必要性を否定することはできない。

他方、前立腺肥大症に対する手術における危険因子は、年齢が80歳以上、前

立腺の大きさが45グラム以上、手術時間が90分以上、術前に残尿があった場合などである。本件手術は鼠径ヘルニアの根治術を含めて手術時間が2時間15分かかってはいるが、aの年齢は72歳で、術前の前立腺の大きさは39グラムであり、手術直前の残尿量も少量であったことからすると、本件手術を行うについて危険因子は乏しかったといえる。

以上の事情からすると、本件手術を施行するにあたってaに手術適応がなかったということはできず、被告丁が本件手術の施行につき医師としての裁量を逸脱したものと認めることはできない。

(3) 原告らは、本件手術前日のaのCRP値は9.92ミリグラム／デシリットルと高い値になっており、これは泌尿器科的な処置や検査による一時的な感染によるものであったから、この感染の鎮静化を待って手術を施行すべきであったと主張する。

aに対しては、本件手術前々日の平成7年9月12日に、逆行性操作を伴う逆行性尿道造影が行われているが、その直前のCRP値自体は不明である。感染症が生じているかの指標としてはCRP値のほか、末梢血の白血球数、その細胞学的分類と血沈があり、感染症では同時に病的所見を示す頻度が高く、特に白血球数とその分類の変化が明らかな現象として見られることが多いが、本件手術前日のaの白血球数は9200／マイクロリットルであり、やや多いという程度で感染症を疑うまでの数値ではない。他方、白血球尿、細菌尿などの尿路感染の所見は認められていない。これらを総合すると、当時、aに泌尿器科的な処置や検査による一時的な感染が生じていたものとは認めることができない。

また、原告らは、aは以前入院した時にも軽い検査の侵襲でCRP値が上昇し、今回も入院後の検査の後にCRP値が上昇しているのであり、身体に軽い侵襲があっても炎症反応を起こす特性を有していたから、手術という重い侵襲をこの時に与えるべきではなかったと主張する。

aは平成4年11月17日と26日に気管支鏡検査を受け、12月1日にCRP値が3.59となっている。しかし、CRP値は炎症などが発生すると12時間以内に急激に上昇するものであり、11月26日のCRP値が0.55であったことも考慮すると、12月1日のCRP値の上昇が気管支鏡検査の侵襲によるものということはできない。今回の本件手術前日のCRP値の上昇も、前述のとおり、その前日の逆行性尿道造影検査によるものとは認められないのであり、原告らが指摘する検査の実施とCRP値の上昇という事実をとらえて、aが身体に軽い侵襲があっても炎症反応を起こす特性を有していたものと認めることはできない。

(4) さらに、原告らは、aの持病である間質性肺炎は膠原病性の可能性もあったから、aにとって手術は大きな危険因子であったと主張する。

しかし、間質性肺炎一般について手術の施行が危険であることを認めるべき証拠はなく、また、現実にも呼吸器内科初診時の平成4年7月以降、胸部エックス線検査ではaの間質性肺炎像に著変は認められなかったから、間質性肺炎に罹患していることが手術適応を否定する要因であるとは認められない。また、間質性肺炎の病因としては、いわゆる膠原病のほかにも、各種薬剤、放射線照射、ウイルス感染、細菌感染、無機塵・有機塵などの吸入、各種スプレーのエアロゾル吸入などがあり、膠原病は病因の1つであるにすぎない。aは平成4年11月に特発性間質性肺炎と診断されたが、その後本件手術に至るまで、膠原病性の間質性肺炎であることを疑うべき事情があったと認めるべき証拠もないから、そのことまで想定して手術を避けるべきであったということはできない。

原告らは、手術を行えば抗生物質が投与されて、MRSAが発生する危険性があったとも主張するが、抽象的なMRSA感染の危険を理由として手術適応を否定するといえるのであれば、すべての手術適応を否定することにもなりかねない。MRSA感染症については、院内感染の予防と感染症患者に対する適切な対応という観点で議論されるべきものである。

以上によれば、被告丁が本件手術を施行したことについて過失があったものとは認めることができない。

2 争点(2)(手術前に抗生物質を予防的に投与しなかった被告丁の過失)について  
(1) 証拠(甲12の5の1・2、12の6、証人g)によれば、次の事実が認められる。

ア 平成6年版の「今日の治療指針」(医学書院発行)には、次のような記載がある。

清潔手術や準清潔手術に対して抗生物質を外科的予防的に投与する場合には、短期間、それも術前に投与するのが最も望ましい。実験動物による実証やヒトからのデータにより、第一世代セフェム系の抗生物質を術前1時間から30分に投与するのが最もよい結果が得られるとされている。この方法により、組織中の抗生物質が手術中に高くなる。長時間の手術あるいは出血量が多く抗生物質の血中濃度が低下する場合には、投与を追加する。術後の長期間投与は、耐性菌ことにMRSAの感染を促すので、行うべきではない。

ここにいう清潔手術とは、心臓外科手術（弁置換，コロナリー，バイパス），血管外科手術（大血管手術），脳外科手術（開頭術），整形外科手術（関節置換）であり，準清潔手術とは，頭頸部手術（粘膜を切開する手術），消化器手術，胆道系手術（胆石による胆のう炎，胆管炎），大腸手術，腹式子宮摘出である。

イ オーストラリアでは，1977年末にオーストラリア治療ガイドライン委員会による「抗生物質治療ガイドライン」が出版され，医学生やインターンに対する教材として非常にポピュラーなものになり，また，病院内での処方監査を行う際の基準治療法となった。このガイドラインによれば，予防投与のタイミングは，抗生物質が手術開始1時間以内に投与されていれば適切とされ，予防投与の投与期間は，移植手術以外では手術後24時間以内，移植手術では手術後48時間以内がそれぞれ適切とされる。

この「抗生物質治療ガイドライン」については，平成11年2月10日に日本語訳の初版が発行された。

ウ 抗生物質の術前投与をするということは，国内のかかなりの病院では実施されていない。

(2) 原告らは，手術前に抗生物質を投与するのが世界的な標準的治療方法であり，日本においても平成6年以降は常識であったと主張し，g証人はこれに沿う供述をする（甲11の意見も同じ）。

しかし，(1)の認定事実によれば，平成6年版の「今日の治療指針」においても，本件手術のような泌尿器科の手術について抗生物質を外科的予防的に投与するという記載はなく，また，抗生物質の術前予防投与について記載したオーストラリア治療ガイドライン委員会の「抗生物質治療ガイドライン」も，平成7年当時にはまだ日本語訳もなかった。そのほか日本国内において，本件手術当時，泌尿器科の手術も含めて一般的に手術前に抗生物質を予防的に投与することが必要であるという医学的知見があったことを認めるべき証拠はない。抗生物質の術前投与が国内のかかなりの病院では実施されていないことも考慮すると，原告らの主張は直ちに採用することはできない。

また，原告らは，aには手術よりも侵襲度の小さい泌尿器科的措置や検査によって相当な感染が生じた可能性が高く，抗生物質の投与の必要性があったと主張する。しかし，前記1の(3)のとおり，泌尿器科的措置や検査によってaに相当な感染が生じていたとは認められない。

したがって，本件手術前に抗生物質を予防的に投与しなかったことについて，被告丁に過失があったものとは認めることができない。

3 争点(3)(院内感染防止対策についての被告国の過失)について

(1) 証拠(乙16，24～27，29，30)と弁論の全趣旨によれば，以下の事実が認められる。

ア MRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）は，1981年以降の第三世代セフェム系の抗生物質の使用により急増した多薬耐性菌であり，難治性の院内感染菌として知られている。

黄色ブドウ球菌は，ヒトの鼻腔，咽頭，皮膚，消化管，耳孔などに常在菌として定着しており，また，生活環境にも広く分布している。健康人にとっては危険性がほとんどなく無害であるのが特徴であるが，感染に対して抵抗性の低い易感染患者にとっては大きな危険性を有し，病院内では，医療関係者を含めてすべての人が保菌者，感染源になる可能性がある。入院患者のMRSA保菌者（鼻腔あるいは咽頭）は，2パーセントないし20パーセントといわれている。

イ MRSAの感染経路は，大きく分けて，易感染者が保菌し，その後基礎疾患や医原性の要因によって宿主の感染防御能の低下や正常細菌叢の乱れが生じ，保菌部位の拡大や感染症を発生する自己感染（内因性感染）経路と，MRSAを保菌する患者や医療関係者が菌供給源となり，同じ病院内で新たな感染症例が生み出される交差感染（外因性感染）経路とに分けられる。MRSAは，直接感染（接触感染，飛沫感染），間接感染（空気感染，飲食物を介しての感染，水系感染，介達感染，

手指による感染、昆虫による感染)のいずれの様式によっても伝播していく。

MRSAはほとんどの消毒薬に感受性であるので、消毒をきちんと行うことが重要な感染対策となる。院内感染の防止対策としては、一般的には、感染予防として、院内感染対策委員会の設置、施設や医療器具の清掃・消毒などの管理、手指の消毒など医療関係者の感染予防対策の励行、免疫不全患者やカテーテル留置、気管内挿管例などに対する医療行為への細心の注意、抗菌薬の適正使用などが行われ、拡散防止として、感染症発症の早期診断、患者の隔離、入退室者の管理(防塵マット・ガウン使用、手指消毒、入室制限)、病室や器具の管理(清掃・消毒、汚染物処理、専用器具使用)などが行われている。

ウ 被告病院では、平成7年当時、院内感染予防委員会を設置し、「院内感染予防対策の手引き」を作成して、MRSA感染症に対する感染対策を行っていた。その具体的な内容は、次のとおりである。

① MRSA感染症の患者を見つけたら、これを関係者に周知し、他の患者への伝播と院内の汚染の防止策を講じる。

② 包帯交換、気道吸引の処置時にはディスポーザブルの手袋を着用し、膿、痰、尿など感染部位からの排泄物の取扱いに注意する。

③ 病棟回診時は、MRSA感染症患者の処置を他の患者の回診を済ませた後の一番最後に行い、処置後は厳重な手洗いをする。

④ MRSAは感染症患者のほか、医療関係者や長期入院患者の鼻腔に常在し、これが感染源となっていることも多いので、MRSA感染症の多発する施設では、医療関係者の鼻腔スワブによる細菌培養検査を施行し、キャリアをチェックする。

⑤ MRSAに汚染されたとと思われる麻酔器、人工呼吸器などは、必要があればホルマリンガス消毒をする。

⑥ MRSA感染症患者に麻酔器、人工呼吸器などを使用する場合には、感染防止用フィルターを必ず装着して使用する。

⑦ 排菌者以外の院内菌源として、膿、尿、血液などの臨床検体置場、処置室や汚物処理室の手洗いの蛇口、手拭きタオル、流し台、患者浴室のほか、人工呼吸器の蛇管、加湿器、ネブライザーから耐性菌が検出されることがあるので、注意する。

エ 被告病院の泌尿器科には、平成7年10月3日に採取した尿から少量のMRSAが検出された別の入院患者1名がいたが、そのほかには、被告病院において平成7年10月ころMRSA感染症が流行していたという事実はない。

(2) 原告らは、aのMRSA感染症は被告病院における院内感染によるものであると主張する。

aは、泌尿器科入院から24日後の平成7年10月6日に採取した喀痰の培養からMRSAが僅少量検出され、その後、10月12日に採取した喀痰の培養からはMRSAが多量検出された。10月23日には初めて咽頭粘液や鼻腔粘液の培養も行われ、そこからもMRSAが検出されている。これらのMRSAの検出は被告病院への入院後に検出されているのであり、(1)の認定事実によれば、MRSAの感染経路にはMRSAを保菌する患者や医療関係者が菌供給源となり、同じ病院内で新たな感染症例が生み出される交差感染経路もあって、平成7年10月には泌尿器科にMRSAに感染した別の入院患者が1人いたというのであるから、aが院内感染によりMRSAに感染した可能性を否定することはできない。

しかし、黄色ブドウ球菌はヒトの鼻腔、咽頭などに常在菌として定着していて、生活環境にも広く分布しているのであり、MRSAの感染経路については、易感染者が保菌し、その後に感染防御能の低下や正常細菌叢の乱れが生じて感染症を発生する自己感染経路も存在する。平成7年10月23日より前には咽頭粘液や鼻腔粘液の培養検査は実施されていないから、aが入院以前から咽頭や鼻腔にもともとMRSAを保菌していた可能性もまた否定できないところである。

被告病院では、MRSAに感染した患者の存在が判明すると、他の患者への伝播を防止するための種々の措置を講じており、実際にも、aからMRSAが検出されたときには、aについてはうがい管理と検査時マスク着用、さらには個室管理とされ、医療関係者は手洗い励行、マスク、ガウン着用とする措置が講じられた。医療関係者についてもMRSAキャリアのチェックが行われること、当時、被告病院においてMRSA感染症が流行していたという事実がないことも考慮すると、aが被告病院においてMRSAに院内感染したものと認定することができない。

したがって、aがMRSAに院内感染したことを前提として院内感染防止対策につ



いての過失をいう原告らの主張は、採用することができない。

4 争点(4) (バンコマイシン投与に関する被告丁の過失) について

(1) 証拠(甲4の5, 乙3, 9, 62)によれば, 以下の事実が認められる。

ア バンコマイシン(塩酸バンコマイシン)は, 点滴静注用のグリコペプチド系抗生物質製剤であり, メチシリン・セフェム耐性の黄色ブドウ球菌のうち本剤感性菌による感染症(敗血症, 感染性心内膜炎, 骨髓炎, 関節炎, 熱傷・手術創等の表在性二次感染, 肺炎, 肺化膿症, 膿胸, 腹膜炎, 髄膜炎)に効能・効果がある。通常, 成人には塩酸バンコマイシンとして1日2グラム(力価)を, 1回0.5グラムで6時間ごと又は1回1グラムで12時間ごとに分割して, それぞれ60分以上かけて点滴静注するが, 年齢, 体重, 症状により適宜増減する。

イ 塩酸バンコマイシンの添付文書には, 「使用上の注意」として次のような記載がある。

① 一般的注意 本剤はメチシリン・セフェム耐性の黄色ブドウ球菌感染症に対してのみ有用性が認められている(ただし, ブドウ球菌性腸炎に対しては非経口的に投与しても有用性は認められない)。急速なワンショット静注又は短時間での点滴静注を行うと, ヒスタミンが遊離されてレッド・ネック症候群, 血圧低下等の副作用が発現することがあるので, 60分以上かけて点滴静注すること。投与期間中は血液濃度をモニタリングすることが望ましい。

② 禁忌(次の患者には投与しないこと) 本剤の成分によるショックの既往歴のある患者

③ 原則禁忌(次の患者には投与しないことが望ましいが, やむを得ず投与する必要がある場合には慎重に投与すること) 本剤の成分又はペプチド系抗生物質, アミノ糖系抗生物質に対し過敏症の既往歴のある患者, ペプチド系抗生物質, アミノ糖系抗生物質による難聴又はその他の難聴のある患者

④ 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 腎障害のある患者(排泄が遅延し蓄積するため, 血中濃度をモニタリングするなど慎重に投与すること), 肝障害のある患者, 高齢者, 未熟児, 新生児

⑤ 高齢者への投与 高齢者は腎機能が低下している場合が多いので, 投与前及び投与中に腎機能検査を行い, 腎機能低下の程度により減量するなど慎重に投与すること。

このほか, 添付文書には, 「その他の注意事項」として次のような記載がある。

① 血中濃度モニタリング 有効性を確保し, かつ, 副作用の発現を避けるため, 長期間投与中の患者, 未熟児, 新生児及び乳児, 高齢者, 腎機能障害又は難聴のある患者, 腎障害, 聴覚障害を起こす可能性のある薬剤を併用中の患者等については, 血中濃度をモニタリングすることが望ましい。点滴終了1ないし2時間後の血中濃度は25ないし40(単位マイクログラム/ミリリットル), 最低血中濃度は10を超えないことが望ましい。点滴終了1ないし2時間後の血中濃度が60ないし80以上, 最低血中濃度が30以上が継続すると, 聴覚障害, 腎障害等の副作用が発現する可能性があるとして報告されている。

② 腎機能障害患者への投与法 腎機能障害患者では健常者より血中濃度の半減期が延長するので, 投与量を修正して使用する必要がある。

ウ クレアチニンとは, クレアチンの脱水物であり, 生体内では筋肉や脳でクレアチンリン酸から非可逆的非酵素的脱水反応により生成されたり, クレアチンの脱水により生成される。このようにして生成されたクレアチニンは血流中に出現し, 腎糸球体から濾過されて, ほとんど再吸収されることなく尿中へ排出される。その尿中排出量は主として筋肉のクレアチン総量(したがって筋肉量)に比例し, 成人では体重1キログラムあたりほぼ一定していて, 食事性因子や尿量などにはほとんど影響されない。

血清クレアチニン濃度は腎糸球体濾過値と相関があつて, 腎機能障害の指標として有用であり, 2.5(単位ミリグラム/デシリットル)以上を腎不全としている。基準値は0.7ないし1.2又は1.4である。高齢者では加齢による糸球体濾過値の低下と筋肉量の減少が相殺しあい, 血清クレアチニン値はほぼ変わらない。高齢者で長期臥床のため筋肉量減少が著しい場合には, 糸球体濾過値が低下しているにもかかわらず, 血清クレアチニン値がむしろ低値を示すことがあるため, 基準値の範囲内にあっても腎機能低下を必ずしも否定できない。

エ aの血清クレアチニン値は, 手術前日の平成7年9月13日から10月23日にかけては1.1ないし1.2を推移しており, その後, 10月26日は1.4,



10月30日は1.6, 10月31日には1.7と推移した。

オ aは、少なくとも平成7年10月19日ころまでは、倦怠感があることはあったが、自分でトイレに行くこともあった。

(2) 原告らは、平成7年10月当時、aは72歳という高齢であり、血清クレアチニン値は1.1ないし1.2で潜在的腎機能障害があったうえ、本件手術後には発熱して、全身の倦怠感が離れず、心身ともに衰弱していたから、aに対するバンコマイシンの投与量は4分の1に減量すべきであったと主張する。

そして、(1)の認定事実によれば、成人にバンコマイシンを1日2グラム投与することは常用量の範囲内であるが、腎障害のある患者に対しては慎重投与とされ、特に高齢者については腎機能が低下している場合が多いので、投与前と投与中に腎機能検査を行い、腎機能低下の程度により減量するものとされている。したがって、高齢者に対してバンコマイシンを投与する場合には、腎機能障害の有無を調べたうえで、腎機能障害がある場合には減量して投与すべき義務がある。

しかし、腎機能障害の指標となる血清クレアチニン値の基準値は、0.7ないし1.2又は1.4である。バンコマイシンを投与するまでのaの血清クレアチニン値は1.1ないし1.2を推移し、平成7年10月26日も1.4と基準値の範囲内に収まっているから、血清クレアチニン値が1.6となる10月30日までには、aに腎機能障害があったという評価をすることはできない。

なお、g証人は、血清クレアチニン値が1.1ないし1.2であっても、高齢者の場合には腎機能障害の範囲に入ると供述する。しかし、(1)で認定したように、高齢者でも血清クレアチニン値はほぼ変わらない。高齢者で長期臥床のため筋肉量減少が著しい場合には、基準値の範囲内にあっても腎機能低下を必ずしも否定できないが、aは10月30日の時点においても入院から1か月半ほど経過しただけであり、10月19日ころまでは少なくとも自分でトイレに行くこともあったのであるから、長期臥床の状態にあったとはいえない。したがって、g証人の供述は採用することができない。

また、バンコマイシンの投与量は症状によっても適宜増減するものとされているが、添付文書には発熱や全身倦怠感がある場合に注意すべき事項は特に記載されていない。ほかに、発熱や全身倦怠感がある場合にはバンコマイシンの投与量を減量するという医学的知見を認めるべき証拠もない。

したがって、平成7年10月16日から30日までバンコマイシンを常用量投与したことについて、被告丁に過失があったものとは認めることができない。

5 争点(5) (ザンタック投与に関する被告戊の過失) について

(1) 証拠 (甲12の8の4, 乙4, 10, 32, 37, 51, 被告戊本人) によれば、以下の事実が認められる。

ア ザンタックは、塩酸ラニチジンの製剤であり、ヒスタミンH<sub>2</sub>受容体の選択的拮抗剤である(H<sub>2</sub>ブロッカー)。胃粘膜壁細胞のヒスタミンH<sub>2</sub>受容体を遮断して、強力な胃酸分泌抑制作用を示す。胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍等に1日300ミリグラム投与で、また、胃炎には1日150ミリグラム投与で優れた治療効果を示す。作用時間が長いので、胃潰瘍、十二指腸潰瘍等に用いる場合には、通常、成人には、ラニチジンとして1回150ミリグラムを1日2回(朝食後、就寝前)経口投与し、又は1回300ミリグラムを1日1回(就寝前)経口投与するが、症状により適宜増減する。

イ ザンタックの添付文書には、「使用上の注意」として次のような記載がある。

① 一般的注意 治療にあたっては経過を十分に観察し、病状に応じ治療上必要最小限の使用にとどめ、本剤で効果が見られない場合には他の療法に切り替えること。なお、血液像、肝機能、腎機能等に注意すること。

② 禁忌 (次の患者には投与しないこと) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

③ 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) 腎障害のある患者(血中濃度が持続するので、投与量を減ずるか投与間隔を空けて使用すること)、肝障害のある患者(本剤は主として肝臓で代謝されるので、血中濃度が上昇するおそれがある)、薬物過敏症の既往歴のある患者、高齢者

④ 高齢者への投与 本剤は主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため血中濃度が持続するおそれがあるので、減量するか投与間隔を延長するなど慎重に投与すること。

⑤ 重大な副作用 まれにショック、アナフィラキシー様症状、汎血球減少・無顆粒球症。類薬で間質性腎炎が現れたとの報告がある。

⑥ その他の副作用 ときに発疹等の過敏症，まれに血小板減少・好酸球増多，黄疸・肝機能障害，便秘・下痢・嘔吐・腹部膨満感・食欲不振，幻覚・うつ状態・頭痛等の精神神経系の障害，徐脈・房室ブロック，多形紅斑，舌炎，関節痛，筋肉痛，急性膵炎，男性の乳房腫脹

このほか，添付文書には，「体内薬物動態」として，腎機能低下患者では血中濃度半減期が延長し，血中濃度が増大するので，腎機能の低下に応じて，投与量，投与間隔の調節が必要であるとの記載がある。すなわち，クレアチニン・クリアランス（Ccr）が毎分70ミリリットルを超える場合の投与法は1回150ミリグラム，1日2回であるが，Ccrが毎分30ミリリットル以上70ミリリットル以下であれば，投与法は1回75ミリグラム，1日2回とし，Ccrが毎分30ミリリットル未満の場合には，投与法は1回75ミリグラム，1日1回として調節する必要がある。

なお，ザンタックの添付文書には，ザンタックがMRSA感染症をはじめとして，一般的に感染症を増悪させることについての注意書きは存在しない。

ウ 胃潰瘍の治療にあたり，薬物療法の原則は，潰瘍の発生や増悪に直接関連する攻撃因子を抑え，さらに防御因子を増強させて治癒を図ることを主眼としている。このために従来は主として抗コリン薬と制酸薬が使われてきたが，現在では，H2ブロッカーがその強力な胃酸分泌抑制作用から，潰瘍一般の治療にも第一選択の薬剤として広く使われるようになった。胃潰瘍で防御因子の低下が著明であっても，酸がなければ潰瘍の発生はないから，この意味で胃酸分泌の低下している体上部潰瘍などでもH2ブロッカーが使用され，十分な効果が得られている。最近では胃酸分泌抑制作用がさらに強いプロトンポンプ阻害薬も登場し，H2ブロッカーでも治療しがたい難治のものに効果を発揮しているが，長期間の使用には制限がある。

H2ブロッカー単独で治療した場合，治癒後に投与を打ち切ると容易に再発する。再発防止のために，減量して長期に投与する方法，他の薬剤と組み合わせて使用する方法などが種々検討されている。胃潰瘍は，現在ではまず内科的に治療が可能であり，外科手術の適応となることはきわめて少ない。

エ H2ブロッカーは，その強力かつ持続的な胃酸分泌抑制作用により，潰瘍の治療率を飛躍的に向上させた。しかし，胃酸は本来胃内に存在する生理的物質であり，殺菌作用もまた重要な働きの1つである。H2ブロッカーは胃内を低酸環境にするものであるから，そのために易感染性が問題となる。胃酸分泌抑制作用は胃内のカンジダ症原因菌を発育し，特に免疫能の低下した症例に対するH2ブロッカーの投与は，食道カンジダ症を誘発する危険があることが報告されている。なお，H2ブロッカーを投与すると，一般的に白血球が減少する。

オ 被告戊は，aに対し，平成7年12月1日から9日まではザンタック1錠150ミリグラムを朝食後と夕食後に1錠ずつ計300ミリグラム内服投与し，12月10日と11日については，1日50ミリグラムを点滴静注により投与した。

(2) 原告らは，ザンタックなどのH2ブロッカーには感染症の悪化を招くという副作用があり，その投与によりaのMRSA感染症が増悪し，敗血症，DIC，多臓器不全を起こさせてaを死亡させたと主張し，g証人はこれに沿う供述をする（甲11の意見も同じ）。

しかし，(1)の認定事実によれば，H2ブロッカーを投与すると白血球が減少するということはあっても，ザンタックの添付文書にはMRSA感染症をはじめとして一般的に感染症の悪化を招くことについての記載はない。また，H2ブロッカーと感染症との関係についての報告も，胃酸分泌抑制作用により胃内を低酸環境にするため食道カンジダ症を誘発するという特定の感染症についての報告がされているにすぎない。このほかには，H2ブロッカーが一般的に感染症の悪化を招くという医学的知見を認めるべき的確な証拠も存在しないから，ザンタックの投与がaのMRSA感染症を増悪させたものとは認めることができない。

したがって，仮にザンタックが投与された当時，aのMRSA感染症が増悪したことがあったとしても，ザンタックの投与との間には因果関係が認められないから，平成7年12月1日から9日までザンタックを投与したことについて，被告戊に過失があったものとは認めることができない。

6 争点(7)（ステロイド剤の大量投与を行わなかった被告丁，被告戊の過失）について

(1) 証拠（甲10，乙40）によれば，次の事実が認められる。

ア 結節性多発動脈炎の初発症状は，他の血管炎症候群に属する疾患と同様に原疾患特有の症状に乏しく，発熱，体重減少などの全身症状のほか，関節痛，筋肉痛な

どの非特異的な症状が初発であることが多い。

平成8年に厚生省難治性血管炎調査研究班から提唱された診断基準によれば（平成9年11月に公表）、古典的結節性多発動脈炎では中小動脈を障害されることにより、主要症候として、発熱、高血圧、急速進行性腎炎、脳出血、心筋梗塞、胸膜炎、消化管出血、多発単神経炎、皮下結節、多発関節炎を合併し、この主要症候5項目以上か、主要症候2項目以上と血管造影所見が認められる場合には、古典的結節性多発動脈炎の疑いがあるものと判定される。顕微鏡的結節性多発動脈炎においては、主要症候として、①急速進行性腎炎と、②肺出血又は間質性肺炎がほぼ必発で、さらに古典的結節性多発動脈炎に比べて細い血管が障害されるため、③紫斑、皮下出血などの皮膚症状、消化管出血、多発単神経炎などの合併が見られ、この主要症候の3項目を満たす例か、主要症候の1項目とMPO-ANCA陽性の例については、顕微鏡的結節性多発動脈炎の疑いがあるものと判定される。

この診断基準は、顕微鏡的結節性多発動脈炎の臨床病態が古典的結節性多発動脈炎とは異なる点が多く、さらにMPO-ANCAの有用性が確立されたことなどにより新たに提唱されたものであり、個々の疾患に対する特徴的な病態が区別された。古典的結節性多発動脈炎の肺症状は胸膜炎、皮膚症状は皮下結節のみとなり、従来の平成2年に提唱された診断基準にあった肺出血・間質性肺炎、紫斑・潰瘍・壊疽は顕微鏡的結節性多発動脈炎の診断項目に加えられ、また、従来の診断基準にあった体重減少、筋肉痛・筋力低下は新しい診断基準では除外された。

イ 特発性間質性肺炎に対するステロイド療法には、賛否両論がある。現在では、このステロイド療法が思ったより奏効しないのみならず、ステロイド剤の副作用や減量・中断による急性増悪がしばしば死因となることから、むしろ否定的な見解が多い。

厚生省の研究班が平成3年に行った535例の実態調査によっても、そのうち464例の慢性型の特発性間質性肺炎については、4分の1弱にしかステロイド剤が使用されず、しかも、大量投与療法（パルス療法）は少なく、ステロイド剤の内服が主であった。

(2) 原告らは、結節性多発動脈炎（顕微鏡的結節性多発動脈炎）に対する治療としてはステロイド剤を大量投与するのが原則であり、平成7年10月31日時点で結節性多発動脈炎を疑ってMPO-ANCAの検査を実施したうえで、ステロイド剤の大量投与を行うべきであったと主張する。

aには、死亡時に顕微鏡的結節性多発動脈炎が発症していたことが判明している。平成7年10月31日に呼吸器内科に転科入院した時点では、aには特発性間質性肺炎が存在し、腎機能障害もあり、また、足に浮腫や発赤、皮疹といった皮膚症状が生じていた。そうすると、(1)で認定した診断基準によれば、顕微鏡的結節性多発動脈炎の主要症候がすべて現れていたものということができるから、この時点で、顕微鏡的結節性多発動脈炎の発症を疑うことができたということになる。

しかし、この診断基準はaが死亡した平成7年より後に提唱されたものであり、この診断基準によって初めて、古典的結節性多発動脈炎と顕微鏡的結節性多発動脈炎それぞれに特徴的な病態が区別された。それ以前には、古典的結節性多発動脈炎も顕微鏡的結節性多発動脈炎も区別されずに、結節性多発動脈炎という範疇で、古典的結節性多発動脈炎の診断基準の主要症候に肺出血・間質性肺炎、紫斑・潰瘍・壊疽などの症候が加わった診断基準しか存在しなかったのである。そして、g証人が、MRSAも検出されていたから、aの症状が血管炎症候群なのか薬剤性の症候群なのか感染症なのかを鑑別することは非常に困難であったと供述していることも考慮すると、平成7年10月31日時点で、顕微鏡的結節性多発動脈炎を疑うことができたものとは認めることができない。

なお、原告らは、ザンタックなどのH2ブロッカーが膠原病を顕在化させる可能性があることも顕微鏡的結節性多発動脈炎を疑うべき根拠としているが、平成7年10月31日の時点ではまだザンタックは投与されていない。

また、特発性間質性肺炎に対してステロイド療法を行うことについては賛否両論があり、むしろ否定的な見解も多く、実態調査によっても多くは使用されていないというのであるから、顕微鏡的結節性多発動脈炎を疑うことができず、特発性間質性肺炎と診断されていた状況のもとでは、これに対してステロイド剤の大量投与をすべき義務はない。

したがって、結節性多発動脈炎を疑ってステロイド剤の大量投与を行わな

かったことについて，被告丁や被告戊に過失があったものとは認めることができない。

#### 第4 結論

以上のとおり，原告らが主張する過失はいずれも認めることができないから，そのほかの争点について判断するまでもなく，原告らの請求は理由がない。

東京地方裁判所民事第35部

裁判長裁判官	片	山	良	広
裁判官	大	垣	貴	靖
裁判官	岡	田	紀	彦