2024/03/29 10:13:31「準備書面(4).pdf」東京地方裁判所令和5年(ワ)第6275号 被告指定代理人岡田 健斗

令和5年(ワ)第6275号 国家賠償請求事件

原告

まか 1 名

被 告 国

## 準備書面(4)

令和6年3月29日

東京地方裁判所民事第35部合A3係 御中

被告指定代理人

稲 玉 祐

岡田健斗

古 瀧 孝 明

五十嵐 雅 子

内 城 良

齋 藤 了 爾

大 立 浩 司

福田浩一

望月裕太

齊藤泰貴

足立誉弥

長山貴尚

後 藤 真 広

松村将彦

被告は、本準備書面において、本件センターにおけるであってミノーマのステージ評価について、被告準備書面(1)における従前の主張を補充するとともに、原告らの令和6年1月22日付け準備書面(3)(以下「原告ら準備書面(3)」という。)に対して、必要と認める限度で反論する。

なお、略語等は、本準備書面において新たに用いるもののほかは、従前の例による。

#### 第1 TNM分類について

#### 1 精巣腫瘍のステージ評価について

被告準備書面(1)第4の2(3)(44及び45ページ)で述べたとおり、精巣腫瘍のステージ評価には日本泌尿器科学会病期分類とTNM分類があり、同書面においては日本泌尿器科学会病期分類についてのみ記載しているが、本件センターにおける亡のステージ評価はTNM分類に基づいて行われていることから、以下、TNM分類について詳述する。

#### 2 TNM分類について(乙B22)

TNM分類は精巣の胚細胞腫瘍のみに適用され、病期の分類は解剖学的な拡がりの判定と血清腫瘍マーカーの評価に基づいて行われる。

解剖学的な拡がりの判定は、原発腫瘍 (T:精巣摘除術後に分類し、術後の病理分類であるとして「p」を付し、「pT」と表記する。)、所属リンパ節 (N)及び遠隔転移 (M)の評価に基づいて行われ、これらと血清腫瘍マーカー (S)の評価を併せて、以下のとおり、ステージが分類される (乙B22・19ないし22ページ)。

# (1) ステージ 0 (p T i s N 0 M 0 S 0、S X) について

精細管内胚細胞腫瘍(上皮内癌)であり(Tis)、所属リンパ節転移及 び遠隔転移がなく(N0、M0)、血清腫瘍マーカー検査の値がいずれも正 常範囲内又は同検査が未実施若しくは不明であるもの(SX、S0)。

#### (2) ステージーについて

原発腫瘍を認めるが、転移がないものが該当し、I、IA、IB及びIS に分類される。

#### ア ステージ | (pT1-4 N0 M0 SX)

所属リンパ節転移及び遠隔転移がなく(NO、MO)、血性腫瘍マーカー検査が未実施又は不明であるもの(SX)。

#### イ ステージ | A (pT1 N0 M0 S0)

原発腫瘍が精巣及び精巣上体に限局しており、脈管侵襲はなく、白膜には浸潤している可能性があるが、精巣鞘膜には浸潤していないもの(pT1)。

#### ウ ステージ | B (pT2-4 NO MO S0)

原発腫瘍が精巣及び精巣上体に限局しており、脈管侵襲を伴うもの又は 白膜を越えて進展しており、精巣鞘膜に浸潤しているもの並びに脈管侵襲 の有無にかかわらず、精索又は陰嚢に浸潤しているもの(pT2-4)。

#### エ ステージIS (pT/TXに関係なくNO MO S1-3)

リンパ節転移又は遠隔転移がなく、かつ血清腫瘍マーカーにおいて、① LDH<1.  $5 \times N$  (正常値上限) かつ $h \times CG < 5000 \, m \, I \, U/m \, l$  かつ $h \times CG < 5000 \, m \, I \, U/m \, l$  かつ $h \times CG < 5000 \, m \, I \, U/m \, l$  かつ $h \times CG < 5000 \, m \, I \, U/m \, l$  かつ $h \times CG < 5000 \, m \, I \, U/m \, l$  ない N又は $5000 \, m \, I \, U/m \, l \leq h \, CG \leq 5000 \, 0 \, m \, I \, U/m \, l \, Z$ は $10000 \, m \, I \, U/m \, l \, Z$ は $10000 \, m \, I \, U/m \, l \, Z$  としかには $10000 \, m \, g/m \, l \, Z$  としかには $10000 \, m \, g/m \, l \, Z$  にしかには $10000 \, m \, g/m \, l \, Z$  にしかにないのの $10000 \, m \, l \, U/m \, l \, Z$  には $10000 \, m \, g/m \, l \, Z$  にしかにないのの $1000 \, m \, l \, U/m \, l \, Z$  にしかにないのの $1000 \, m \, l \, U/m \, l \, Z$  にしかにないのの $1000 \, m \, l \, U/m \, l \, Z$  にしかにないのの $1000 \, m \, l \, U/m \, l \, Z$  にしかにないのの $1000 \, m \, l \, U/m \, l \, Z$  にしかにないのの $1000 \, m \, l \, U/m \, l \, Z$  にしかにないのの $1000 \, m \, l \, U/m \, l \, Z$  にはいの $1000 \, m \, l \, U/m \, l \, Z$  にはいの $1000 \, m \, l \, U/m \, l \, Z$  にはいないのの $1000 \, m \, l \, U/m \, l \, Z$  にはいないのの $1000 \, m \, l \, U/m \, l \, Z$  にはいないのもの。

#### (3) ステージ || について

所属リンパ節にのみ転移があり、遠隔転移がなく、血清腫瘍マーカー検査が未実施、不明、正常値の範囲内又はLDH<1. 5 x Nかつh CG<500 0 m I U/m l かつAFP<1000 n g/m l のものが該当し、II、II

A、ⅡB及びⅡCに分類される。

ア ステージⅡ (p T / T X に関係なぐN 1-3 M 0 S X)
所属リンパ節に転移があり (N 1-3)、遠隔転移がなく (M 0)、血清
腫瘍マーカー検査が未実施又は不明であるもの (S X)。

- イ ステージ II A (pT/TXに関係なくN1 M0 S0、S1)単発性又は多発性のリンパ節転移の最大径が2cm以下のもの(N1)。
- ウ ステージ || B (pT/TXに関係なくN2 M0 S0、S1)
   単発性又は多発性のリンパ節転移の最大径が2cmを超え、5cm以下のもの(N2)。
- エ ステージ  $\parallel$  C (pT/TXに関係なくN3 M0 S0、S1) リンパ節転移の最大径が 5 c mを超えるもの (N3)。
- (4) ステージ III について

所属リンパ節転移があり、かつ、血清腫瘍マーカー検査のいずれかが高値のもの又は遠隔転移があるものが該当し、Ⅲ、ⅢA、ⅢB及びⅢCに分類される。

- ア ステージⅢ (pT/TXに関係なくNに関係なくM1、M1 a SX) 遠隔転移 (M1) 又は所属リンパ節以外のリンパ節転移若しくは肺転移 を認め (M1 a)、かつ、血清腫瘍マーカー検査が未実施又は不明であるもの (SX)。
- イ ステージ III A (p T / T X に関係なくN に関係なくM 1、M 1 a S 0、 S 1)

遠隔転移(M1)又は所属リンパ節以外のリンパ節転移若しくは肺転移を認め、かつ、血清腫瘍マーカーの値が正常範囲内(S0)又はLDH<1.  $5 \times N$ かつh CG < 5000 m I U/mlかつAFP < 1000 n g/mlのもの(S1)。

ウ ステージIII B (①pT/TXに関係なくN1-3 M0 S2、②pT

#### /TXに関係なくNに関係なくM1、M1a S2)

- ① 所属リンパ節の転移はあるが (N1-3)、遠隔転移はなく (M0)、血清腫瘍マーカーが1.  $5 \times N \le LDH \le 10 \times N \times 15000 \text{ m IU}$  m  $1 \le h CG \le 50000 \text{ m IU}$  m  $1 \times 10000 \text{ m g/m l} \le AFP$   $\le 10000 \text{ n g/m l}$  のもの (S2)。
- ② 遠隔転移(M1)又は所属リンパ節以外のリンパ節転移若しくは肺転移を認め(M1a)、血性腫瘍マーカーが1.  $5 \times N \le LDH \le 1.0 \times N$ 又は $5.0.00 \times M$  IU/m1 $\le h \times CG \le m \times 0.00 \times M$  IU/m1 $= 0.00 \times 0.00 \times M$  III/m1 $= 0.00 \times 0.00 \times M$  IU/m1 $= 0.00 \times$
- エ ステージ III C (① p T / T X に関係なくN 1 − 3 M 0 S 3 、② p T / T X に関係なくM 1、M 1 a S 3、③ p T / T X に関係なくN に関係なくN に関係なくM 1 b S に関係なく)
  - ① 所属リンパ節の転移はあるが (N1-3)、遠隔転移はなく (M0)、 血清腫瘍マーカーが10xN<LDH又は50000IU/m1<hCG 又は10000ng/m1<AFP (S3) のもの。
  - ② 遠隔転移 (M1) 又は所属リンパ節以外のリンパ節転移若しくは肺転移を認め (M1a)、血清腫瘍マーカーが10xN<LDH又は50000IU/m1<hCG又は10000ng/m1<AFPのもの(S3)。
    - ③ リンパ節及び肺以外の遠隔転移があるもの(M1b)。

### 第2 亡 のTNM分類に基づく病期はステージ | Bであったこと

- 1 亡 に明確な転移が認められなかったこと
  - (1) 右高位精巣摘除術(以下「本件手術」という。)の前後において、でに明確な転移が認められなかったことは、以下の診療経過に照らして明らかである。

- ア 令和2年3月20日、医療部長が、同月18日に実施した腹部造影CT 検査の結果、右鼠径部及び腹部傍大動脈に1cm大のリンパ節を認め、リンパ節転移の可能性があるとの所見を示した(乙A8・6ページ)。
- イ 同月24日、医療部長及び医師 C はτ に対して本件手術を実施し、 右精巣を摘出した (乙A8・10ないし12ページ、乙A12)。
- ウ 同年4月2日、亡 の転移巣検索のため、MRI検査を行い、同月1 3日には、肺転移検索のため亡 の胸部CT検査を行い、翌14日、医 師Cは、各検査の結果から、肺転移がないことを確認した上で、亡 に 対し、「転移は今のところありません」と説明した(乙A8・10、24 及び31ページ)。
- エ 「全国がん登録届出票のための書式」には、このセミノーマに係る 進展度は、治療前及び術後病理学的のいずれも限局であると記載されてい る(乙A26・進行度⑩及び⑪)。
- (2) 前記(1)のとおり、亡の主治医であった医療部長及び医師Cは、一貫して亡のに明確な転移があったとの所見は示しておらず、亡のに明確な転移は認められなかった。
- 2 亡 DTNM分類に基づく病期はステージは IBであったこと
  - (1) 前記1のとおり、亡 の精巣腫瘍については、少数の脈管侵襲が認められるが (pT2)、明確な転移はなく (N0、M0)、腫瘍マーカーが正常 範囲であった (S0) ことから、TNM分類に照らすと、亡 のステージ 評価は「ステージIB」であった。

このことは、病状連絡票(乙A14・20枚目)において、「Stage IB pT2 N0M0S0」と記載されていることからも明らかである (この点、日本泌尿器科学会病期分類のステージIではIA・IBの別はな い(乙B2・210ページ)。)。

(2) 原告らは、医師Cが、亡 こ対し、令和2年4月8日にステージⅡAで

ある旨説明し、同年 7 月 8 日にはステージ I Aである旨説明したことから、同年 4 月から 6 月にかけて行われた化学療法により、I の病期はステージ I Aからステージ I Aにステージダウンしたと主張する(原告ら準備書面 (3) 第  $1 \cdot 1$  及び 2 ページ)。

しかしながら、医師Cが、令和2年4月8日、亡まれて「ステージ II A」である旨説明したのは、医療部長及び医師Cが、亡まれている情報をあたいて検討した結果、病理検査の結果等に加えて、亡まれる中で、か本件センターに収容されている間にできる限りの治療を行うことにより再発の可能性を下げたほうがよいと考え、「ステージ II A」と同等の化学療法を補助的に行う方針を伝えたものである。前記1のとおり、亡まれて経過である。前記1のとおり、亡まれて経過である。中では一次である。一般である。一般である。一般である。

また、医師Cが、同年7月8日、亡まれたでは、「ステージIA」と説明したのは「ステージIB」を「ステージIA」と誤って説明したものである。以上のとおり、亡まれているのである。以上のとおり、亡まれているのである。以上のとおり、亡まれているのである。ステージIIAであった事実はなく、したがって、化学療法によりであり、ステージIIAであった事実はなく、したがって、化学療法によりであるの下の別様に基づく病期がステージIIAからステージIAにステージダウンした事実もないことから、原告らの上記主張は理由がない。

- - (1) 前記2で述べたとおり、亡 に明確な転移がなく、亡 の精巣腫瘍に対するTNM分類に基づくステージ評価は「ステージIB」(日本泌尿器科学会分類による病期はステージI(乙B2・210ページ))であったことから、医師Cは、 た を本件センターから本件刑務所へ移送する際の病状連絡票において、亡 の経過観察について、日本泌尿器科学会分類のステ

ージ I を前提として、「観察項目は、身体所見、胸腹部骨盤 C T、腫瘍マーカーであ」り、「最初の3年間は、4ヶ月毎」に実施する旨の参考情報を記載し(乙A 1 4・2 0 枚目)、本件刑務所に引き継いでいる。

(2) 原告らは、令和2年4月から6月にかけて行われた化学療法により、亡の病期がステージ II Aからステージ I Aにステージダウンしたことを前提として、亡のこ対して、ステージ II Aに応じた経過観察をするべきであったと主張する(原告ら準備書面(3)第2の1・2及び3ページ)。

しかしながら、前記2のとおり、亡のTNM分類に基づく病期はステージIBであり、ステージIIAであった事実はなく、したがって、化学療法によりステージIIAからステージIAにステージダウンした事実もないことから、原告らの上記主張はその前提を欠いており、理由がない。

なお、原告らは、「亡 の場合、精巣腫瘍発見時に右鼠径部リンパ節と 傍大動脈リンパ節に1センチメートル大のリンパ節があり、リンパ節転移が 既に起きていた」と主張するが(原告ら準備書面(3)第2の1・2及び3ページ)、前記1(1)アのとおり、医療部長は、令和2年3月20日、同月18日に実施した腹部造影CT検査の結果、右鼠径部及び腹部傍大動脈に1cm大のリンパ節を認め、リンパ節転移の可能性があるとの所見を示したにすぎず、リンパ節転移は認めていない(乙A8・6ページ)。

以上