

令和5年（ワ）第6275号 国家賠償請求事件

原告



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亡[■]のセ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 (pT^{えぬげろ}i s^{えむげろ} N^{えすげろ}0 M^{えすげろ}0 S^{えすげろ}0、SX) について

精細管内胚細胞腫瘍(上皮内癌)であり(T i s)、所属リンパ節転移及び遠隔転移がなく(N 0、M 0)、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(S X、S 0)。

(2) ステージⅠ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Ⅰ (pT1-4 N0 M0 SX)

所属リンパ節転移及び遠隔転移がなく (N0、M0)、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ⅠA (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ⅠB (pT2-4 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N0 M0 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 $hCG < 5000 \text{ mIU/ml}$ かつ $AFP < 1000 \text{ ng/ml}$ (S1)、② $1.5 \times N \leq LDH \leq 10 \times N$ 又は $5000 \text{ mIU/ml} \leq hCG \leq 50000 \text{ mIU/ml}$ 又は $1000 \text{ ng/ml} \leq AFP \leq 10000 \text{ ng/ml}$ (S2)、③ $10 \times N < LDH$ 又は $50000 \text{ IU/ml} < hCG$ 又は $10000 \text{ ng/ml} < AFP$ (S3) のもの。

(3) ステージⅡ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 $LDH < 1.5 \times N$ かつ $hCG < 5000 \text{ mIU/ml}$ かつ $AFP < 1000 \text{ ng/ml}$ 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 (pT/TXに関係なくN1-3 M0 SX)

所属リンパ節に転移があり (N1-3)、遠隔転移がなく (M0)、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ⅡA (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ⅡB (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ⅡC (pT/TXに関係なくN3 M0 S0、S1)

リンパ節転移の最大径が5cm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、M1a 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 (M1a)、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ⅢA (pT/TXに関係なくNに関係なくM1、M1a S0、S1)

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 x NかつhCG < 5000 mIU/mlかつAFP < 1000 ng/mlのもの (S1)。

ウ ステージⅢB (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 $1.5 \times N \leq LDH \leq 10 \times N$ 又は $5000 \text{ mIU/ml} \leq hCG \leq 50000 \text{ mIU/ml}$ 又は $1000 \text{ ng/ml} \leq AFP \leq 10000 \text{ ng/ml}$ 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)、血清腫瘍マーカーが $1.5 \times N \leq LDH \leq 10 \times N$ 又は $5000 \text{ mIU/ml} \leq hCG \leq 50000 \text{ mIU/ml}$ 又は $1000 \text{ ng/ml} \leq AFP \leq 10000 \text{ ng/ml}$ のもの(S2)。

エ ステージⅢC (①pT／TXに関係なくN1-3 M0 S3、②pT／TXに関係なくNに関係なくM1、M1a S3、③pT／TXに関係なくNに関係なくM1b 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 $10 \times N < LDH$ 又は $50000 \text{ IU/ml} < hCG$ 又は $10000 \text{ ng/ml} < AFP$ (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 $10 \times N < LDH$ 又は $50000 \text{ IU/ml} < hCG$ 又は $10000 \text{ ng/ml} < AFP$ 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ⅠB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、亡■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は亡■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13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、亡■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■に明確な転移があったとの所見は示しておらず、亡■に明確な転移は認められなかった。

2 亡■のTNM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■に対し、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ⅠA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、亡■の病期はステージⅡAからステージⅠA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・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■に対して「ステージⅡA」である旨説明したのは、医療部長及び医師Cが、亡■の本件手術後の治療について検討した結果、病理検査の結果等に加えて、亡■が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ⅡA」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■に最大径が2cm以下の単発性又は多発性のリンパ節転移は認められておらず、令和2年4月8日の時点において、亡■の病期が「ステージⅡA」でなかったことは明らかである。

また、医師Cが、同年7月8日、亡■に対して「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■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、化学療法により亡■のTNM分類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。

3 亡■の本件センター治療後における経過観察は、「ステージⅠ」を前提としていること（乙B8・76ないし79ページ）

(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、亡■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CT、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A14・20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ⅡAからステージⅠAにステージダウンしたことを前提として、亡■に対して、ステージⅡA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(Ⅰ)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