

証 人 調 書

(この調書は、第2回口頭弁論調書と一体となるものである。)

事 件 の 表 示	平成25年(ワ)第5249号
期 日	平成28年7月20日 午後1時00分
氏 名	大 江 洋 史
年 齢	昭和35年7月16日(56歳)
住 所	大阪市東成区中道1-3-3
宣誓その他の状況	裁判長は、宣誓の趣旨を説明し、証人が偽証をした場合の罰を告げ、別紙宣誓書を読み上げさせてその誓いをさせた。 後に尋問されることになっている証人は、在廷しない。

陳 述 の 要 領

別紙速記録のとおり

せん
宣

せい
誓

りょうしん したが
良心に従って、ほんとうのこと
もう
を申します。

し
知っていることをかくしたり、

な もう
無いことを申したりなど、

けっ
決していたしません。

い じょう ちか
以上のとおり誓います。

氏 名 大江洋史



速 記 録 (平成28年7月20日 第2回口頭弁論)

事 件 番 号 平成25年(ワ)第5249号

証 人 氏 名 大江洋史

被告代理人(増田)

乙A第28号証を示す

ここにある署名押印は先生のもので間違いありませんね。

はい、間違いありません。

この陳述書は、先生がお話しされたことを私たちのほうで聞き取って作成されたということで間違いありませんね。

はい、間違いございません。

内容に間違いはありますか。

間違いございません。

先生の経歴につきましては、この陳述書に記載のとおりということで間違いありませんか。

はい、間違いございません。

先生の専門分野、研究分野はどういったものか、簡単に教えていただけますか。

脳血管障害と神経内科です。

甲B第10号証を示す

この報告書は、先生が被告病院に勤務されていたときに成富先生らとともに行っていた研究をまとめた報告書ですね。

はい、そうです。

その当時、成富先生の下ではどういった研究がなされていましたか。

高齢者の原因不明の慢性のふらつき感についての研究です。

甲B第10号証の4ページを示す

この研究では、高齢者の慢性めまい感の原因が脳機能の異常にあるという考えの基から、その脳機能の異常を客観的に検出できる方法をまず研究されたと、そういうことで間違いないですね。

はい、間違いございません。

客観的に脳異常を検出する方法は、この報告書ではどの部分に言及されていますか。

4ページの中段以下です。「平成13年度の研究結果」のところですね。「平成13年度の研究結果」のところにもまとめられているということですね。

はい。

その客観的な測定方法について、具体的にはどのような内容になっているか、報告書の中を引用しても結構ですので、説明いただけますか。

はい。聴覚刺激により側頭葉の聴覚野を賦活し、活性化し、聴覚刺激時の脳磁界を脳表電流図として捉える独自の解析方法であります。

その内容について聞いていきます。聴覚刺激により側頭葉聴覚野を賦活し脳磁界を誘発させるということなんですけども、もう少し具体的に説明していただけますでしょうか。まず、聴覚刺激により側頭葉聴覚野を賦活し、というのはどういう意味でしょうか。

聴覚刺激を得ることで、側頭葉の聴覚野の電気活動が誘発されるという意味です。

乙B第4号証の98ページを示す

慢性ふらつきの患者さんに対して聴覚野を刺激すると、まずどこの分野が刺激を受けることになりますか。

98ページの図3の下の脳の図ですけども、赤の「聴覚中枢」がまず刺激されます。

次は、脳のどの分野が刺激を受けることになりますか。

特に慢性ふらつき感のある患者さんは、図3の頭頂葉の「平衡機能中

枢」と書かれました紫色の部分が活性化されるということです。
その頭頂葉部分が刺激を受けた場合、どういった反応が出ることになり
ますか。

慢性ふらつき感の患者さんは、頭頂葉の刺激により、そこは平衡機能
中枢ですので、バランス感覚とかふらつき感が生まれると、そういう
機序であります。

側頭葉や頭頂葉の部分において刺激を受けることで電気活動が生じると、こ
ういうことなんでしょうか。

そういうことです。

その電気活動というのはどのように測定されることになるんですか。

電気活動自身が微弱なので、それから誘発される脳磁界を測定し、そ
れから電流図を解析するという方法であります。

電気活動が生じた場合には脳磁界が生じることになるということですか。

そういうことです。

その脳磁界を電流図として表示すると、こういうことで間違いはないですか。

はい。

乙B第4号証の101ページを示しす

慢性ふらつきの患者の方はどのように表示されますか。

図6の右下の図であります、頭頂葉に回転性の電流分布図が得られ
ることになります。

渦を巻いたような形で表示されるということになりますね。

そういうことです。

健常者、いわゆる慢性ふらつきがないような方は、聴覚刺激を与えた場合に
はどのような反応が生じることになるんでしょうか。

図6の左下にありますように、一方向性の頭頂葉の聴覚野のみの限局
した電流図が得られることになります。

左下図のとおり、聴覚野の反応のみが現れると、こういうことで間違いないですか。

そういうことです。

そうすると、側頭葉や頭頂葉において渦を巻くような電気活動が生じるのは、どのような場合を言うんでしょうか。

頭頂葉の特に平衡機能中枢がある部分の電気活動が誘発されやすい状態にあるということを示しております。

誘発されやすい状態というのは、この報告書等々ではどういうふうな言い方をされてますか。

易刺激性というふうに書いてます。

易刺激性の状態だったということですか。

(うなずく)

易刺激性というのは、かみ砕いて言うと、どういうふうな意味になりますか。

少し刺激を与えることで異常な電気活動が生まれると、そういう意味であります。

こういった電気活動なんですけども、異常な電気活動というのは、脳磁計を用いてのみ行われていた独自の方法だというふうに言われていますよね。一般的な脳波計ではこのような測定というのは不可能なんじゃないでしょうか。

一般的な脳波では不可能です。

それはなぜですか。

電流が余りにも微弱であるということが原因かと思えます。

微弱な脳波のために捉えることはできないということですか。

そういうことです。

先生方が研究で行っていたように、脳が一定の刺激を受けた場合、そういう電気活動が、異常な電気活動が引き起こす症状として共通するものというのは何でしょうか。

てんかんです。

慢性ふらつき症はてんかんと機序が共通してるということなんですけども、なぜてんかんとは診断されないんでしょうか。

まず通常の脳波では捉えることができないからであります。

一般的な脳波計では捉えることはできないということで間違いないですか。

はい。

てんかんで診断できるという場合には、一般的な脳波計で脳波の異常を測定できる場合ということですかね。

はい、そうです。

そうすると、てんかんと診断できる場合は電気活動は大きくて一般的な脳波計で捉えることはできるけれども、こういう慢性ふらつきの患者さんの場合には、脳波が弱くて、脳磁計を用いた場合のみ測定できるというふうに考えたということによろしいですか。

そういうことです。

先生方が行っていた研究では、慢性ふらつき症状を訴える患者さんに対してはどのような治療法が有効であると実証されましたか。

慢性ふらつき感の発症機序がてんかんに共通した部分がありますので、異常な電気活動を抑えるという意味で、抗てんかん薬が有効であると考えております。

もう一度聞きますけど、抗てんかん薬を投与するということによってその症状はなぜ改善されるんでしょうか。

平衡機能中枢にある異常な電気活動を抑えることができるからです。成富研究では、デパケンRという薬のみが用いられていますね。

そうです。

抗てんかん薬のうち、デパケンRが選択されたのはなぜですか。

デパケンRは、一般的に副作用が少なく、本当のてんかんのタイプに

も効果があると、そういう効果の目的から使用しました。

それ以外の抗てんかん薬が使用されていないのはなぜですか。

デパケンR 1つにすることで、研究の統一性を保つためでありました。先生方は、これらの研究成果を基に、抗てんかん薬を用いて慢性ふらつき症の患者さんを治療したということはありませんか。

あります。

その場合には、デパケンR以外の薬は用いてはいけないということにはなっていなかったんですか。

それはないです。

治療の対象者は、高齢者や循環器系の既往がある患者さんに限定されていたか。

限定されてないです。

先生が被告病院を退職された後、脳磁計を使った治療は行われていましたか。

行われてないです。

なぜその脳磁計が使われなくなったと聞いておられますか。

脳磁計自身、ヘリウムを使って動く機械なので、ヘリウムのメンテのコストが高いということ、あるいは、操作をする専門の技師さんとか解析する技師さんが、研究が終わってからはいなくなったということが原因と思います。

先生は、成富先生の下で行った研究や、その後に被告病院で行われた治療の対象となった患者さんのデータは保管されていないのでしょうか。

被告病院を退職するときに廃棄しました。

病院側にも保管されていないものなのでしょうか。

患者さんの個人情報に分からないので、被告病院にあるかどうか分かりません。

患者さんの個人情報に分からない、それで特定ができないということなんで

しょうか。

そういうことであります。

本件で原告多田さんに対して行われた治療のことについて聞いていきます。初診時、一番最初に多田さんを診察されたときの様子について教えていただけますでしょうか。

表情に張りがなく、小声でお話しになって、全体的にちょっと暗い感じがしました。

先生は、そのとき、医学的にどのような状態だと判断されましたか。

持ってこられてた、それまでの病歴、病院のリストとか前医の林クリニックの診断書、あるいはそのときの診断、初診時の所見から診て、鬱状態であるのではないかというふうに考えました。

鬱状態だと判断されたということですが、その後、今回も治療は進めておられますよね。

はい。

先生は、この時点では、どのような症状の可能性があると判断してたんでしょうか。

鬱状態はあるものの、眼前暗黒感、目の前が急に真っ暗になったり、あるいは地震が起こるような揺れとか浮動性のふらつき感、めまい感がおありになったので、鬱状態以外にも、慢性ふらつき症の症状があるのではないかと考えました。

鬱状態では診断できない、説明できないような症状を訴えていたと。そのために、慢性ふらつき症という可能性があるんじゃないかと考えた、そういうことでしょうか。

そういうことです。

多田さんに対して、初診時に、治療方法はどのように説明されていますか。

そのふらつき感自身がてんかんに類似した機序であるので、それを抑

えるために抗てんかん薬を試してみましようかと御本人と相談しました。その診察の手順、どういうふうに診察とか治療を進めていくというふうに説明されましたか。

やはり原因を同定することが必要なので、脳波とかMRI、あるいは脳磁図などの検査を行って、客観的なデータを見てから治療をしましようというお話をしました。

その検査を行うに当たって、必要な事項とかそういうことについては何か説明されていますか。

それまでに前医でのまれてたソラナックスという薬があるので、ちょっとその影響もあるかもしれないんで1週間ぐらい検査入院をしてみましようという話をしました。

それに対しては多田さんはどのように回答されていますか。

1週間休むと会社をリストラされるかもしれないということで、入院を拒否されました。

それで、入院して検査するというのはできないというふうに判断されて、飽くまで外来で診察なり検査を続けるというふうになったということによろしいでしょうか。

そういうことになります。

次の2回目の診察のことについて聞いていきます。

乙A第3号証の2の9ページを示す

2回目の診察のとき、多田さんの様子はどのようなものでしたか。

御本人から報告は、本日はふらつきがましであるというお話をいただきました。

前回の初診時の状態、見た感じは変わっていましたか。

やはり鬱状態は少しあるんですが、ふらつきはましということでありまます。

そのカルテの記載によりますと、この日に脳磁計を用いて検査をされていますよね。

はい。

脳磁計の検査、その他の脳波計も含めてですけども、検査の結果は当日に出るものなんでしょうか。

いや、当日には出ないです。

そうすると、先生としては、この日以降どのような手順で治療を進めていくという御予定だったんでしょうか。

原因追及のために検査をし、やはり客観的なデータを見てから治療をしていきたいと思いますという計画を立てておりました。

乙A第3号証の2の10ページを示す

右上に処方箋があります。処方箋によると、この日、デパケンRを処方したということですけども、なぜデパケンRを処方したんでしょうか。

入院を、あるいは検査結果が出てからと言ったんですが、御本人は、名古屋から来られて、3年間以上悩み続けておられて、検査あるいは原因検索よりも治療を優先してほしいという強い御希望でありましたので、デパケンRを14日間のんでみましようというお話をして、投与しました。

デパケンRを処方するときは、抗てんかん薬を処方しますということは説明されていますか。

しました。

その根拠というか、どういうふうな治療方法かということについては改めて説明はされていないんでしょうか。

しました。

デパケンRを処方するという場合に、副作用とかそういうものについては説明されていますか。

しました。

どういった内容を説明していますか。

デパケンRは抗てんかん薬なので、一般的には抗てんかん薬の副作用、つまり、眠気とかふらつき感、あるいは血液データ上の肝機能異常、腎機能異常についての説明をいたしております。

この処方箋によれば、14日間処方されていますけれども、なぜ、14日間という形にしたのでしょうか。

14日間のんでいただいて、14日後の外来で様子を教えていただけますかということで、14日間投与いたしました。

先生のそれらの説明に対して、多田さんはどのように回答されていますか。

十分納得されて、のんでいただけるということでした。

その次の2週間後の7月14日の診察について聞きます。この日の診察で、デパケンRの効果については多田さんからどのように説明されていますか。

デパケンRをのんでもふらつきが変わらないという報告でありました。前回行われた検査の結果はどのようなものでしたか。

脳波、脳磁、頸部動脈エコーに関しては異常所見は見られませんでした。

先生は、それらの情報を基に、どのように今後の治療を進めていこうと考えていましたか。

その日にはちょっとふらつきがましであったり、ソラナックスをのんでおられたりしてたので、やはり、原因同定のために入院して検査しましょうというお話をしています。

それに対して多田さんはどのように述べていましたか。

初診時におっしゃってたように、休むことに対して、リストラされるんじゃないかということで、まず薬の投与を御希望されました。

デパケンRという薬では効果がなかったということですね。

はい。

その点についてはどのように多田さんはお話しされていきましたか。

デパケンRに代わる薬を試してほしいというふうにおっしゃっておられました。

乙A第3号証の2の11ページを示す

この日の診察時に、ランドセンを投与することになっていますね。

はい。

その理由について聞いていきます。デパケンRが、もう一度とか、投与しないというふう考えた理由、排除した理由は何なんでしょうか。

まず、デパケンRが効果がなかったということと、血液検査をすると、白血球が減少したということからです。

白血球減少というのは、何と比較して減少したというふう考えたんでしょうか。

当日の血液検査と、御本人がお持ちになった会社の健康診断のデータです。

乙A第3号証の1の35ページを示す

ここの中で、白血球の値について記載されていますね。

はい。

その数値、幾ら、何と記載されてますでしょうか。

2004年1月20日、5800であります。

これは2004年1月に行われた検査の結果ですけれども、先生は、それをもって、なぜ、デパケンRを服用したことによって白血球が減少したと判断されたんでしょうか。

通常、健康な方は、白血球が急激に下がるようなことはないのですが、このときに下がっていたこと自身が副作用であると考えました。

外的な要因以外には下がる要素がないというふう考えたということによろ

しいでしょうか。

はい、そういうことです。

そうすると、デパケンR以外の薬としてほかに何か抗てんかん薬を投与することは考えなかったのでしょうか。

デパケンR以外に、抗てんかん薬を考えました。

具体的には何を考えましたか。

今回我々が研究した慢性ふらつき症の発作のタイプは部分てんかんに類似してますので、カルバマゼピンというテグレトールというお薬を考えました。

テグレトールという薬が効果があると考えたということですね。

はい。

それを選択されなかった理由は何なんでしょうか。

テグレトール自身の副作用で白血球減少が多いので、今回デパケンRでも白血球が下がっておられるので、使えないというふうに判断しました。

そういった中で最終的にランドセンを選択されたのはなぜでしょうか。

もともとソラナックスが少し効いていたということもありますし、ベンゾジアゼピン系の抗てんかん薬のランドセンを選択しました。

ランドセンを投与することについては説明を行っていますか。

行いました。

副作用についても説明を行っているのでしょうか。

はい、副作用、説明しました。

どういった内容を説明していますか。

抗けいれん剤の一般的な副作用については説明しています。

抗けいれん剤の一般的な説明をしているということでしょうか。

はい。

先生は、ランドセンがB Z D系の薬物であるということは認識されてますね。

認識してました。

抗てんかん薬としてランドセンを投与するといった場合に、B Z Dであるからということで何か特別に配慮することはあると考えていましたか。

いえ、特に。添付文書にも、抗けいれん剤としての使用ということで、配慮することはないと思います。

先生は、多田さんにランドセンを投与する段階で、今後どれぐらいの期間、投与しなければならないとか、しようとかいうふうには考えていましたか。

投与初期には、どれぐらいの期間のんでいただけるかがちょっと分からないので、その説明はしていません。

多田さんに対して、投与する期間とか量とかについて、少しだけとかそういうふうの説明したということはありませんか。

してないです。

先生は、ランドセンを投与する場合に、投与した量の総量を把握する基準が何かあるとか、そういうふうな話を聞いたことがありますか。

聞いたことがないです。

ランドセンを投与した以降の経過について聞いていきます。投与した次の診察のときに、多田さんからどのような報告を受けていますか。

ふらつきが少しましになったというふうに御報告を受けてます。

先生は、その報告を受けて、どのように対応されていますか。

ランドセンを増やしていきましょうということで説明してます。

処方量については、どのようにしていこうと考えてましたか。

添付文書にありますように、効果があるまで至適用量まで増量していこうというふうに考えていました。

効果があるまで増量を続けようと考えていたということですね。

そういうことです。

それで増量を続けてたということですが、最終的に1日当たり何mgまで増量されたか覚えてますか。

4 mgです。

副作用はなかったんでしょうか。

特に、報告、受けてません。

多田さんは、ランドセンを服用することで症状が改善していったというふうに本人からも説明はされてますけれども、今回の裁判で多田さんがおっしゃってるように、これはプラセボ効果だというふうな内容でこの症状の改善は説明できるものなんでしょうか。

ランドセンをのんで、長期間効果がありましたということですし、もしプラセボ効果であれば、初めのデパケンRでも効果があったんじゃないかと思いますので、それは違うと思います。

最終的に1日当たり4 mgまで増やしたということですが、最終的にランドセンの量は減量してってますよね。

はい。

その経緯について聞いていきます。

乙A第3号証の2の18ページを示す

平成17年5月9日の診察のとき、多田さんからどのような報告を受けていますか。

体がだるいので2 mgまで減量したという報告を受けてます。

ほかに理由は何か言っていませんか。

体重減少があったということでもあります。

体がだるいとか、体重減少があったということですね。

(うなづく)

この日の診察以前に、多田さんから、減薬していいですかというような相談とか確認とかいうのはありましたか。

特になかったです。

患者さんは、御自身の判断で服薬量を減らすってことはできるものなんではないか。

急に減らすと危険だと思います。

乙A第3号証の2の19ページを示す

上にあります処方箋によりますと、合計で1日当たり1mgとなっておりますよね。

はい。

これは、1日1mgだけを服用するように指示したと、処方したと、そういうことでしょうか。

処方箋は1mgなのですが、それまで処方した分の余りをお持ちなので、トータル2mgという意味であります。

被告代理人（古川）

今、どこを指されましたか。

18ページ、「しばらく ランドセン1.0 0.5 0.5mgにて行く」と。

被告代理人（増田）

そうすると、1日当たり2mgで服用するように指示したということですね。

そういうことです。

減薬の方法とかについて、このときには、注意、何かされていますか。

急激に減らすと危険なので徐々に減らしていきましようというふうに、御本人も御賛同してます。

多田さんは次の診察のとき、そういう話、守っていききましたか。

次の診察のときも、1.5mgまで減らしてこられてます。

被告代理人（古川）

それ、どこを指してますか。

19ページの6月20日の診察時の、「現在は、0.5mgから1.5mg／

dayにて改善あり」の部分です。

被告代理人（増田）

この日の診察で、1日当たりの合計、何mgを処方しておられますか。

1. 5mgです。

それはどこに記載がありますでしょうか。

先ほどの「改善あり」の下の「アサ0.5mg ヒル0.5mg 夕0.5mg」
のところでは。

この6月20日の診察のときに処方した量について聞いてるんですけど。

処方した量は、20ページの一番上の処方箋にありますように、0.
5mgを3錠です。

このカルテの記載に、多田さんから、先ほどの「アサ0.5mg」の下に、「御
本人の希望でアサ0.5 ヒル0.25 夕0.25くらいにして徐々に減量してみ
たい」となってますけど、この量を投与したということではないんでしょ
うか。

これは御本人の希望であるので、1.5mgを投与してます。

それは飽くまで本人さんの希望で、この日に処方したのは合計で1.5mg
で間違いのないということよろしいですか。

そういうことです。

もう一度聞きますけども、先生は、ランドセンの減量、減薬ということにつ
いてどのように説明されていきましたか。

急激に減らすと、元あった症状が再燃したり離脱症状が出るというふ
うなので危険なので、徐々に減らしていきましょうというお話をして
ます。

先生は、この時点で、多田さんがおっしゃってた体重減少についてはどのよ
うに考えていましたか。

体重減少を起こす何か原因があるのではないかと考えてました。

どういった原因でしょうか。

まず、体重減少を起こすような全身消耗疾患、悪性腫瘍、がんとか代謝異常とか。あるいは、ランドセンの投与と同じ時期なので、副作用の可能性も考えてます。

先生は、それまで、体重減少という副作用を聞いたことはありますか。

いや、聞いたことなかったです。

体重減少については先生は何か調査されていますでしょうか。

はい。ランドセンの製薬メーカー2社に問い合わせたところ、少ない頻度ではありますが、あるという報告は受けました。

そのことについて多田さんには報告されていますか。

はい。

乙A第4号証の2を示す

体重減少の報告をされている部分は、このメールでされてるということで間違いはないですね。

はい、そうです。

中段辺り、「ふらつきの症状が改善すればランドセンを中止していただければ幸いです。」という記載があります。これは、ランドセンを中止するように指示したものではないのでしょうか。

これは、御本人の相談に乗ったという文面でありまして、ふらつき症状が改善すれば、将来的にランドセンは中止しましょうというお話をしております。直ちに中止を指示したという意味ではございません。その後の外来受診で多田さんからはどのような報告を受けていましたか。

徐々に減らしていきたいという話をしておられました。

先生はそれに対してどのように対応されてましたか。

やはり、急に減らすと危険なので徐々に減らしていきましょうというお話だけ。症状を診ながら減らしていきましょうというお話でした。

先生は、ランドセンの減薬について、何か定まった基準がある、今回原告が言っているような、ジアゼパムに換算して投与量を把握して減らしていくという基準があるということは聞いたことはありますか。

いや、聞いたことなかったです。

どのように減薬していくことになるのでしょうか。

急激な減薬、断薬は危険なので、一、二箇月ごとぐらいに0.5mgずつ減量、減薬していくという予定でありました。

多田さんが勝手に減薬してることは先生も聞いていましたよね。

はい。

そうすると、何か管理をするということは考えていなかったのでしょうか。

御本人の症状を診ながら診察時に次の投与量を決めていこうというふうに考えていました。

多田さんの様子を診ながら徐々に減薬しようと、こういうふうな指示をしていたということで間違いないですか。

そういうことです、はい。

被告代理人（古川）

甲B第110号証の4を示す

これは、被告国立循環器病センターの内科脳血管部門の2005年度の研究成果の報告書みたいなものですかね。

はい、そうです。

2ページ目の一番下のほう、黄色で線が引かれてるところを途中から読みます。「慢性めまい感を訴える高齢者にMEGを行ってその所見をもとにめまい感老人を四つのタイプに分類できること。（1側頭葉興奮型、2左右大脳半球間神経伝達遅延型、3混合型、4正常型）」とあって、「タイプ1ではめまい感の治療に抗てんかん薬が著効すること、タイプ2では、抗てんかん薬は無効でむしろめまい感が悪化する例もあること」と書かれておりますけ

れども、本件についてはタイプ2であったという可能性はないんですか。左右大脳半球間神経伝達遅延型という。

多田さんの場合は、脳磁図を測定しますと、左右の大脳半球間伝達時間の遅延がなかったので、タイプ2には当てはまらないということです。

カルテに、そういう検査結果って記載されてますか。

はい。データの。

乙A第3号証の1の41ページを示す

この検査結果で、どこで、左右の遅延型ではないという判断ができたんですか。

「左側頭」「右側頭」と書いてあるんですけど、まず、左側頭で計測した「対側（右耳）」の、N100^{ミリセカンド}msという潜時が「(96ms)」と書いてあるんです。と、やはり右耳、右側頭の「同側（右耳）」で刺激したときの測定時間が96ms。

一番左の真ん中に100msと書いてある列の「(96ms)」を指してるんですね。

同じ96, 96msなので、遅延はないと考えてます。

右耳だと96, 96で遅延がないというのは分かるんですけども、各左耳、真ん中の2列を見ると、108と140で差があるように見えるんですけども。

これは、実際の波形が44ページにあるんですけども、右耳で刺激したときには、42ページのようにピークがきれいに見えるんです。

ピークというのはどこを指してますか。

たくさん何回も計測した波形の山の頂上に線が入ってるんですけど、そこをピーク。

真ん中の白い表の中に線が2本あるんですけど、2本目の線のところで黒い

ところがちょっと飛び出てるところを指さしましたね。

はい。

これがどちらの耳ですか。

右耳刺激ですね。ところが、左耳刺激の場合は、44ページにありますように、きれいなピークに立ってないので、きれいに測定はできなかったということなので、ここに書いてある数字は便宜上書いてあるので、これは測定できてないという意味です。

いずれにしても、検査結果からすると、タイプ2ではないと。

そういうことになります。

だから、抗てんかん薬が効くんじゃないかと思ったということですね。

そういうことです。

原告代理人（柴田）

平成16年4月2日の初診時、証人としては、原告のことを鬱状態と判断されたわけですね。

はい。

その鬱状態に対して何か治療が必要であるとかそういったことは感じられなかったんでしょうか。

鬱状態の治療に関しては、今まで幾つかの病院に行かれて、ある程度治療をなされてたので、それで効果がなかったのも、特に考えなかったです。

ほかの病院を紹介したりとかそういったことはなかったということですか。

その時点では、前医も心療内科でありますし、ソラナックスも出てましたので、それは考えなかったです。

で、原告のめまいがてんかん類似のものだというふうに疑ったということですよ。

（うなづく）

ただ、その時点ではまだ確定診断ではないということですね。

確定診断をつけるかどうかというのは、無理だと思います。

確定診断のためには何が必要なんですか。

客観的なデータが要ります。

脳磁図ということよろしいんですか。

そういうことです。

4月21日の初診のときですけれども、原告が、今までいろんな病院を回ってきたけれどもなかなかよくなるということで、早く治療を開始してほしいというような話はなかったですか。

初診時にはそういうことがありました。

どういうことがあったんですか。

だから、今まで幾つもの病院を回って、原因が分からないということで、治療を進めてほしいということをおっしゃってました。

それで何か投薬を求めるとかいうことは、初診のときはあったんですか。

当方としましては、やはり客観的なデータ、原因を検索してから治療をしようという計画でしたので、すぐには治療を開始しないという予定でした。

ただ、そういった経過についてはカルテなどには書いてないですね。

御本人と相談の上、ということで記載はしてます。

それで、その年の7月2日に脳磁計の検査が行われたということですね。

はい。

3か月空いた理由は何だったんでしょうか。

御本人の都合です。

治療を急いでたのに、3か月、間が空いたということですか。

と思います。

脳磁図の検査、脳磁計の検査については、こういった趣旨でやるものかとい

うことは説明してましたか。

はい、もちろんしてました。

その検査結果によって抗てんかん薬を投与するかどうかというようなことは説明されてたんでしょうか。

検査をして客観的なデータが出たら、それに基づいてしましようというお話をしました。

抗てんかん薬を投与するという事まで説明してましたか。

もともと、御本人がこっちに来られるときにそういう内容を知っておられたので、異常が出れば抗てんかん薬を投与しましようという話です。

7月2日の段階では検査結果は判明してなかったということですよ。

そうです。

ただ、もう7月2日の段階でデパケンRは処方されてますね。

はい。

これはいわゆる診断的治療の目的ということもあったんでしょうか。

そうです。

原告が強く求めたということですか。

はい。

原告、その前3か月ほど、受診してなかったわけですよ。

はい。

3か月たって、来て、急に、何か薬を処方してくれないかというふうに強く求めてきたんでしょうか。

当初からおっしゃってまして、それまでのまわってたお薬をのんでたら、ある程度ましなときもあるということでした。

ただ、脳磁計の検査の結果、投薬するかどうかを説明されてたわけですよ。

そうです。

そういった説明を受けても、もう早く投与してくれというような要求があったということですか。

説明をしたんですが、そういう場合は一旦入院検査が必要であるというお話をしました。それができないから、ということです。できないから、検査結果が出る前にでも、デパケンRを投与したということですか。

御本人が希望されたということでもあります。

で、診断的治療という趣旨もあったということですね。

はい。

結局、原告には、脳波、脳磁計の異常は認められなかったわけですね。

はい。

あなた自身、脳磁計に異常がない症例に対して抗てんかん薬を投与したことはあったんですか。

脳磁計で異常がないというのは、研究ということでしょうか。臨床の現場で患者さんに対してです。

ないです。

じゃ、多田さんが初めての症例ですか。

脳磁図が検査できない人とか、あるいは、それほど異常が出ないような方でも診断的治療で投与した例はあります。

多田さんの前に何例ぐらいありましたか。

数例です。

じゃ、それほど多くない。原則としては脳磁計で検査は行って、その上でデパケンRを投与してたということですね。

そうです、はい。

脳磁計の検査ができない方というのはどういう方なんですか。

やはり、何回も来れないとか、閉所恐怖症で狭いところが苦手な方な

どがそうでありました。

結局多田さんは脳磁計の異常は出なかったわけですが、この原因としては何を考えられたのでしょうか。

その日に症状が少しましであるということと、前医でのまれてたソラナックスの影響と考えてます。

ソラナックスの服用履歴とかはちゃんと確認しましたか。

はい。

どういう頻度でのんでるということでしたか。

朝晩2回です。

当日ものんでたという話は。

当日はのんでないです。

その前1週間ぐらいはどうだったのでしょうか。

1週間はのんでおられたと思います。

という話があったわけですか。

はい。

カルテには書いてありますか。

カルテには記載してないですけど、口頭ではそう聞いたと思います。ソラナックスを服用することで脳磁計に異常が出なくなるものなのでしょうか。

あり得ると思います。

それはどういう機序でですか。

もともと脳表電流の異常が微弱なために、ソラナックスというお薬でそういう異常電流を抑制することがあると思います。

そうすると、てんかん類似めまいはソラナックスである程度軽快することもあるということですか。

それは、データというか、本当に有意差があるかどうかはちょっと分

かりませんけども。

そこらへんは客観的な確証があるものではないということですね。

そうです。

次の受診時の7月14日にランドセンを開始されてますよね。

はい。

デパケンRは効果がなかったということなんでしょうか。

ないと思います。

結局、7月2日に受診して12日間ぐらいしかたっていないんですけども、その間の服用で効果というのは大体分かるものなんですか。

大体2週間で効果があると考えてます。

ただ、成富研究なんかは1か月から3か月ぐらいにわたって投与して研究結果を発表してますよね。

量が違う場合もあります。

原告が薬の変更を求めてきたということですが、ランドセンという具体的な薬剤名を出して変更を求めてきたんでしょうか。

多田さんは、直接ランドセンということはおっしゃいませんでした。どういうふうな発言があったか具体的に覚えてますか。

はい。デパケンRに代わる薬を出してほしいという言い方でした。代わる薬というのは、何を想定されてると思いましたか。

恐らく抗てんかん薬を意味してるんでは、と思いました。

この訴訟で、デパケンRからランドセンに変更したときに、原告にはC型肝炎の既往があったからというような主張がなされたことを御存じですか。

C型肝炎、覚えてます。

今回の陳述書などではC型肝炎の話が出てきませんね。それはどうしてでしょうか。

C型肝炎自身が、データ上、もう治まってたと思います。

あなたとしては、原告がC型肝炎だという認識ではいらっしゃるわけですか。

はい。

それはどういう根拠ですか。

それは、毎回血液検査をしてました。

血液検査して、C型肝炎の結果が出たということですか。

いや、もともと既往歴でおっしゃってたし、急性期、増悪時はGOT、GPTと血液検査異常が、上がります。

ただ、GOT、GTPが上がっただけでは、C型肝炎とは判断できませんよね。

それはもともとある状態でありますので、それが増悪したときに問題になるわけでありますので、それは血液検査で判断できると思います。

C型肝炎かどうかというような抗体検査はやられたということですか。

当院であったかどうかはちょっと覚えてないです。

白血球減少を、ランドセンに変更した理由の1つにされてますよね。

。(うなずく)

ランドセンも、一応、白血球減少という副作用はあるんじゃないですか。

はい。

なんでランドセンはよくて、デパケンRは駄目なんでしょう。テグレトールもありますけどね。

私の臨床経験上は、デパケンR、ランドセンのほうがテグレトールよりも白血球減少が少ないと考えてます。

あなた自身、原告を診察するまで、ランドセンは幾つぐらいの症例を投与したことがあるんですか。

10例ぐらいです。

そのぐらいの症例で、白血球減少が少ないというふうに判断されたわけですか。

慢性ふらつきに関しては10例ぐらいですけども、抗てんかん薬として利用する場合は数十例ぐらいはあると思います。

抗てんかん薬として処方した例は、どういった疾患に対して処方されたんですか。

精神運動発作とかミオクロニー発作のタイプです。

それが合計で大体何例ぐらい。

それは10例ぐらいですか。

ランドセンはめまいの適応になってませんよね。

はい、めまいではないと思います。

いわゆる適応外使用ということになりますね。

多田さんの場合は、めまいというよりも、慢性ふらつき症という状態なので、てんかんとしての治療をいたしました。

一応、適応外処方というふうには考えてないということですか。

てんかんの病名で使っておりますので、適応外処方には当たらないと思います。

カルテなどに書いてありますか、てんかんだということ。

書いてます。

一般的に、国循では、適応外処方を行う場合は、やっぱり倫理委員会の審査などを受けなきゃいけないんでしょうか。

常に倫理委員会を通す必要はないと思います。

国循はそういう体制になってるということですか。

私が勤めていたときは、そうだったと思います。

少なくとも、原告にランドセンを処方することに対しては特に倫理委員会に審査を求めるといことはされてないということですね。

てんかん病名なので、そこに抗けいれん剤を使うことに関しては、適応外処方ではないです。

7月14日にランドセンを投与開始したということは、あなたとしては、原告の疾患に関してランドセンが有効だというふうに判断されたわけですね。

はい。

めまいにランドセンが有効であるというような論文、文献、そういったものは当時存在してたんでしょうか。

めまいではなくてふらつき感ですので、特に、めまいという病名ではないと思います。

ふらつき感に対してランドセンが有効であるというような文献であるとか論文などは目にされたことはありましたか。

耳鼻科的な論文ですけども、ありました。

そういった論文が今回の訴訟では全く提出されていないんですが、そのあたり、提出しようと思えば提出できるものなんですか。

できると思います。

(以上 廣川久美子)

あと、ランドセン投与に関しては、成富研究もその基礎には当然あったわけですね。

はい。

成富研究というのは、結局、慢性ふらつき症に対して、てんかん類似であるというような仮説に基づいたものというふうにお聞きしてよろしいですか。

はい。

てんかん類似というのは、いわゆる前庭性てんかんを指すんでしょうか。

前庭性てんかんというのはちょっと分からないんですが、我々が診た慢性ふらつき感の脳波異常というのは本当に微弱であります。で、脳磁図で捉えられるのと、脳波で捉えられる電気活動が違う、つまり、脳波では、脳表に垂直な電気活動を捉える。で、脳磁図では、脳表に水平な電気活動から出た磁界、それをディテクト、計測するという方

法なので、興奮する神経細胞が違うものと考えています。

じゃ、前庭性てんかんではないということですか。

前庭性てんかんというのがちょっとよく分からないです。

ただ、前庭性てんかんに関して、リボトリール、クロナゼパムが効くという
ような論文がこの訴訟で提出されているんですが、それはそれほどこの件と
は関係ないということですか。

と思います。

あなたがその論文を提出するように指示したということはなかったんでしょ
うか。

いや、それはないと思います。

成富研究ですけれども、当時、国循以外でその知見に基づいて慢性ふらつき
症に対する治療が行われてたということはあるんでしょうか。

そのときは、我々しかないと思います。

現在は、国循でも、成富研究に基づく治療などは行われてないというふう
にお聞きしてよろしいんですか。

現時点では、ないです。つまり、脳磁図で客観的なデータが出てから
の抗けいれん剤の投与ということなので、現在、脳磁図使ってないの
で、やられてはいいです。

コストが高いというようなことをおっしゃいましたけれども、慢性ふらつき
症で悩んでいる患者さんは全国にかなり大勢みえますよね。

絶対値としてはそう多くはないと思います。

そういう患者さんに対する福音になるんじゃないかと思うんですが、それ
も、コストの面で、研究はとん挫したということですか。

全体像として、めまいは耳鼻科的な疾患で大体診断がついて、それ
でもなおかつ原因が分からないということで我々の医療機関に来られた
ということでありますので、絶対数はそんなに多くないと思います。

結局、脳磁計なども製造販売されることは全くなかったということですか。

同じ脳磁図計なんですけど、心磁図としては販売されておったと思います。

脳磁計では全然ないわけですね。

脳磁計ではないです。

成富研究ですけれども、一応、研究対象としては高齢者だったわけですね。

たまたま国立循環器病センターに来られる例は高齢者が多いので、特に高齢者に限定したということではないです。

成富研究というのは、いわゆる電氣的易刺激性状態があることが一応適応条件にはなっていましたよね。

はい。

で、脳磁計に異常のない症例は、デパケンRでは必ずしも効果が見られなかったということでしょうか。

必ずしも、効果がある、ないというわけではないです。

成富先生が、論文で、B Z Dの抗てんかん薬は副作用が多いのでちょっと問題があるんじゃないかというふうに警告されてるのは御存じですか。

特にそれは知らないです。

その論文は見られたことがないですか。

ないです。

その後、B Z Dが有効であるというふうに何か確認されたということはあるんでしょうか。

特にB Z Dに関する研究はしてないです。

ランドセンが有効であるというような確認はされましたか。

研究が終わってから、臨床的に使用してて、効果があるという例がありました。

そういった症例報告は何か学会誌であるとか医学誌に発表されましたか。

特にしてないです。

被告としては、成富研究というのは学会でも認められてるんだということを繰り返し言われてるんですけども、現在、耳鼻科あるいは神経内科の成書で、成富研究というのが紹介されてる文献などはあるんでしょうか。

現時点では、ないですけども、当時は、日本平衡機能学会のセミナー、あるいは日本脳循環代謝学会のランチョンセミナー、シンポジウム、あるいは日本生体磁気学会の機器のほうの発表、あるいは臨床神経学の総説などでも発表してますので、認められてたと思います。

ただ、その後、いろいろ検証を受けて、現時点ではもう残っていないということですよ。

その当時はそうであったんですが、現時点では、そう言われてるわけではないと思います。

何か国循以外の医師の方あるいは大学教授が、成富研究に対して評価するような論文を書かれたということは目にされたことはありますか。

ないです。

デパケンRはともかくとして、ランドセンが、学会で、慢性ふらつき症に効果があるというふうには認知されてたんでしょうか。

特に学会発表してないので、ないと思います。

じゃ、あなた自身も、ランドセンが効果があるよということを学会誌に寄稿したりということはないわけですね。

ただ、その後の総説では、ランドセンが効果があると書いたことがあります。

それは何の文献でしょう。

それは2010年ぐらいですかね。

この訴訟に提出されてるかどうか記憶ありますか。

ないかもしれません。

あと、原告にランドセンを投与する前、ランドセンを投与した症例はあるんですか。

今までですか。

いや、原告に投与する前の段階で。

前の段階では、あります。

何例ぐらいありましたか。

10例ちょっとです。

原告までの段階で、10例ちょっとということですか。

はい。

原告以後はどのくらいの症例ですか。

原告以後は、特に症例がなかったので、投与してないと思います。

じゃ、原告がランドセン投与症例の一番最後ということになるわけですか。

はっきり覚えてないですけども、最後のほうに近いかと思います。

ランドセンを投与した患者さんに関しては、もうデータも廃棄して、患者名も覚えていないということですか。

そうです。それ以後、病院を移りましたので、そこでは症例が来なかったというのが理由です。

1人の患者さんの名前も思い出せないということですか。

もう12年、10年前の話ですので、覚えてないです。

そういったデータは、パソコンに保存するものではないんですか。

紙ベースでありました。

国循を退職するときに廃棄されたということですね。

そうです。

いわゆる慢性ふらつき症に関しては、現在でも確たる治療法というのは確立してないんじゃないですか。

確たる治療というのがちょっとどういう意味か分からないんですけど

ども、臨床的には使用することがあります。
だから、慢性ふらつき症に対する治療ですけれども、まだスタンダードみたいなものは存在しないんじゃないですか。

スタンダードじゃなくて、ガイドラインと言いますが。
ガイドラインみたいなものは。

ガイドラインはないです。
ですから、慢性ふらつき症にランドセンを投与して効果があったというような症例があるのであれば、かなり貴重なデータということになるんじゃないですか。

ええ、そうだと思います。
それを廃棄したということは、もうデータとして余り意味がないというふう
に判断されたからですか。

研究の後にしたランドセン、あるいはランドセン投与でよくなったと
いうことは、治療目的なので、特にデータを取ってないのです。そ
れはデータという意味ではないです。治療目的でやったので。
データを廃棄されたということですが、具体的にはどういうデータを
廃棄されたんですか。

それは研究のデータであります。
具体的にはどういうものが書いてあるんでしょうか。

患者さんのIDとか名前、あるいは計測した実際の脳磁図の波形です。
生データです。
治療目的だとしても、そういった形で、今後の研究のためにデータは収集し
てたわけですよ。

いや、してないです。
してないわけですか。

してないです。

じゃ、そのデータは何の目的で取ってたわけですか。

それは研究のときのデータという意味であります。

だから、研究目的ですよ。

成富研究がされてた二、三年の間という意味です。

結局、ランドセンの使用を始めたのはいつ頃になるわけですか。

もう一度お願いします。

あなた自身、慢性ふらつき症に対してランドセンの使用を開始したのは、最初はいつ頃になるわけですか。

当然、研究の最中にも投与したことがありますし、研究終了後もあります。

具体的にいつ頃かというのは言えないですか。

研究期間中と終了後ということです。

平成何年とか、そこらへんは分からないですか。

平成までは覚えてないです。

結局、有効だった症例というのがあるわけですよ。

はい。

最終的には投与中止ということになったわけですよ。

中止にはなってないです。継続的にのんでもらってます。

じゃ、ランドセンは、一生涯のみ続けなきゃいけないわけですか。

覚えてる例では、遠方から来られた方で、近医に替えてもらった例を覚えてます。だから、その後のフォローはしてないので、継続的にのんでもらってるとは思ってるんですけど。

そうすると、あなたが国循を辞めてからでも、ランドセンを投与されてた患者さんは、継続的にランドセンの投与を受けてるということですか。

と思います。

ランドセンを中止したような症例はないということですか。

中止時の話が私たちのところに直接来た例はなかったです。

あと、国循はカルテの保管期間はどのぐらいなのでしょう。

十何年前ですので、今もあるとは思いますが。

国循に、あなたが担当した患者でランドセンを投与した患者がいないかというふうに調査を依頼したことはなかったですか。

先ほども申しましたように、患者を同定できる個人情報がないので、探しようがないということでもあります。

ただ、あなたが診察した患者さんはある程度分かりますよね。

診察した患者さんも分からないです。

国循でも分からないですか。

それは診察した外来医と診察患者との対比では、ある程度出てくるかもしれませんが、慢性ふらつきがどうだったとかいう病名までは無理であります。

甲B第112号証を示す

これはあなたが書かれた論文ですね。よろしいですか。

はい。

280ページ、「さらにそれ以外の原因を追求し、治療法を発見することが今後の課題である」というようなことが書いてありますよね。

はい。

これはほかの抗てんかん薬も試してみようかなというように考えられてたということでしょうか。

はい。将来的にはそう考えてました。

執筆されたのはいつ頃ですか。平成16年11月9日に受稿ということになってるんですけども、そうすると、もう既に多田さんに投与を開始してたんですよ。

はい。

ランドセン以外にはどういった抗てんかん薬を使われてましたか。

アレピアチンとかフェノバルとか、当然デパケンRとかですね。
どのような患者さんにどのような抗てんかん薬を使うというような基準はあったんでしょうか。

それは慢性ふらつきという意味でしょうか。

慢性ふらつきに関して。

慢性ふらつき感に関しては、その研究自身では、異常な電気活動があるという状態では、デパケンRしか試してないです。

ランドセンについては、どのようなめまい症例が適応だと考えてたんでしょうか。

そこまで研究はしてないです。

ランドセンがどういった症例に適応があるかとか、どういった患者さんに有効であるかということまでの研究は進んでなかったということですか。

そうです。

あなたとして、ランドセンについても、結局検査結果は出てないわけですから、診断的治療ということになりますね。

それまでの御本人の症状ですね。ふらつき感以外に、眼前暗黒感があったり、頭部、顔面のしびれ感などがあったり、そういう脳表電流の異常があるような症状をお持ちだったので、投与いたしました。

ただ、脳磁計には何の異常も出てはいなかったということですね。

だから、そのときは、ふらつきがましであったということと、ソラナックスをおのみになってたせいだと思います。

そういったものがなくても、脳磁計に異常が出ない可能性も当然あったわけですね。

ないというのは。

ソラナックスをのんでなくても、めまいが軽くななくても、脳磁計に異常が出

たかどうかは分からないわけですね。

計測時の症状によると思います。

あと、デパスとランドセンではその力価においてどのくらいの差があるかという事は御存じでしょうか。

何の力価でしょうか。

ジアゼパム換算とかそういったことで、ベンゾジアゼピンは力価によって換算を行いますよね。そういったことは余り御存じなかったですか。

それは知らないです。

ランドセンを投与する際、BZDであるとか、あるいは抗けいれん薬の危険性についての説明について、カルテには記載はないですね。

相談して、説明はしています。

ランドセンが原告のめまいに有効であるということの理由として、どういった説明をされましたか。

脳表電流異常があつて、それがふらつき感の原因であるので、それを抑えるために抗けいれん剤を試みましょうという話です。

脳表電流異常は見られたわけですか。

客観的には捉えられてないんですが、臨床症状からそう判断しました。確定診断には至らないけれども、推測の上で、ランドセンを投与したということですね。

推測というか、診断的治療に当たると思います。

抗てんかん薬についてですけれども、あるいはてんかん症例に対してですけれども、診断的治療は危険であるというような文献をお読みになった記憶はありますか。

診断的治療は、確定診断が得られないときにするときもあるという、

そういう論文はあります。

それはてんかんに関してもですか。

てんかん以外でもそうです。

いや、てんかんに関して聞いてるんです。

てんかんに関しては、明らかにそういうのがあるかどうかはちょっと僕には分かりません。

一般的に診断的治療というのが行われてることは十分理解してるんですけども、抗てんかん薬を使うときに診断的治療というのが許容されるかどうかについて、許容されるという論文をお読みになったことはないですか。

特にないです。

慢性ふらつき症に対してはランドセンは依存を生じないというような主張を被告はしてることを、あなたとしては御存じですか。

主張はしてないです。

してない？

ランドセンは、精神的な依存の可能性はあると思うんですが、急にやめたりすると離脱症状が起こるといった身体的な依存があるという点は否定できないと思います。

じゃ、あなたの考えとしては、被告の主張とちょっと異なってるわけですか。

いえ、特に異なってはいいません。

それで、ランドセンを投与する際ですけれども、依存とかそういった説明はされたんですか。

投与時点に関しては依存は説明してないです。ただ、添付文書によると、大量連用では依存症が起こるといったふうに記載がありますので、御本人にはそれが当たらないと思います。

あなたとしては、常用量依存というような概念は御存じないですか。

常用量依存というのは、ちょっと定義がはっきりしないと思います。ランドセン投与が飽くまでも診断的治療であるというような説明は、投与時にありましたか。

のんでみて、その効果を見ましようという説明をしたと思います。
あと、適応外処方であるというような説明は、先ほどの議論からすると、されてないということですか。

適応外処方には当たらないので、説明はしてないです。

乙A第3号証の2の13ページを示す

下から3分の1ぐらいのところ、ランドセンについて、「本人により調節してもらおう」と書いてありますね。

はい。

あなたとしては、ランドセンの調節について、本人に任せてたんじゃないですか。

このときは、ランドセン1mgを、朝夕寝る前のいずれかに服用してもらおう、その服用時期を本人に調節してもらおうということで、トータル量は2.5mgには変わりないです。

そういうふうに、1日の中で、朝昼晩寝る前、その服用量が変わっても、特に問題はないんですか。

ランドセンは眠くなりますので、御本人の状態に合わせてのんでくださいとお話ししました。

1回ごとの服用量を調整するためにわざわざこういったことをカルテに書かれたということですか。

1mgをいつのむかということで書いてます。

あと、16年12月9日に、ランドセン投与中に脳磁計の検査をされてますね。

(うなずく)

これはどういった趣旨でやられたんでしょうか。

だんだんふらつきが改善しておられるときなので、現在の状態を見るということですか。

あと、ランドセンの減薬方法について、被告側で、井上先生という方が意見書を提出されてるのは御存じですか。

はい。

内容読まれましたか。

はい。

どういうふうに減薬していくというふうに書かれてたか、記憶ありますか。

一、二箇月で、0.5mgから1.0mgの減薬ということで書いてます。あと、先ほど出ましたけれども、17年5月9日、のみ残しがあるというようなことで減薬の指示をしていますね。

はい。

このとき、のみ残しの量がどのぐらいあるかということは分かっていたんじゃないんですか。

どれぐらい残っておられるかということについては聞いてません。

聞かずに、1mgを処方したということですよ。

トータル量として間に合うということで、御本人がおっしゃってたので、その量でいきましょうということです。

ただ、のみ残しの量は確認はされてないということですね。

御本人には聞いてないです。

この時点で、どのぐらいの期間で断薬できるというふうにあなたとしては考えていらっしゃいましたか。

それは御本人の症状を見ながらですので、具体的な終了時期というのはその時点では分からなかったです。

甲A第15号証を示す

7月29日のあなたのメールですけれども、「ランドセンを中止して体重が回復するかをみるのが良いと思います。」ということが書いてありますね。

はい。

「めまいの方が落ち着いているのであれば」というような条件付きですね。

はい。

そうすると、御自身がめまいが治まったというふうに判断すれば、服用を中止していいということになりませんか。

このメールに関しても、御本人の相談ということでもありますので、将来的にはやっぱりやめましょうということで、すぐに中止しろという指示ではございません。

あと、8月12日頃、ランドセン減薬によって多彩な症状が出たというふうなメールがありましたよね。

はい。

どのような症状が出たと聞いていましたか。

不安感とか気分不良、ふらつき感であります。

そこらへんを離脱症状というふうには考えませんでしたか。

離脱症状もあるし、御本人がもともと持っておられた症状の再燃の可能性もあると考えます。

離脱症状は一応考えられたわけですか。

可能性もあると思いました。

それで、近医を受診したり、あるいは国循を受診しろというような指示は与えなかったですか。

特にそのときはしてないです。

甲A第32号証を示す

これは9月5日のメールですけれども、一番最後の行に「多田様の先週の最悪の危険からは脱出できた」というふうな記載がありますね。

はい。

この最悪の状態というのはどういう状態だったのでしょうか。

その前に奥様が心配されておられたので、奥様が心配されるような状

態からは脱したと。

具体的にどういう状態ですか。

御本人が落ち込むという。

自殺を図ったとかいうことを聞かれたんじゃないですか。

自殺を図ったということまでは聞いてないです。

原 告

あなたの陳述書によると、成富研究で得た知見で抗てんかん薬が慢性めまい症に効果があるということですよ。

はい。

成富研究で使用された抗てんかん薬はデパケンRですよ。

はい。

デパケンRで有効性が確認されたのに、どうして異なる抗てんかん薬を処方する必要があったんですか。

デパケンRで効果がなかったからであります。

デパケンRで効果がなかった症例があったんですよ。

効果があった症例もありました。

それはどういう症例でしたか。あなたの文献によると、脳磁計に異常がないめまい症の患者さんはデパケンRは効かなかったと書いてあります。そのとおりですか。

完全に効かないというわけではないです。

デパケンRが効かないことが立証されたって書いてありますね。甲B113にそう書いてあります。どうですか。

症状でも判断しましたし、脳磁図で見ますと、やはり回転性の電流が出てるということで、客観的に評価してます。

私、脳磁計に異常ありましたか。ありませんでしたよね。

異常なかったです。

そうすると、デパケンRは効かなかった、ランドセンは効いた。どうやって判断したんですか。

それは御本人の症状を。

そういうことは、脳磁計使わなくても同じだということですか。

いえ、だから、今回は脳磁計をさせていただいたんですけれども、いろんな影響があったので、たまたま出なかったというふうに判断しました。

あなたは、薬物処方について、検査機器で確定診断しましたか。

確定にはなっていないので、できないという多田さんの状態だったので、どうしてもそのときは診断的治療しか。

診断的治療をずっと続けたんですね。

診断的治療自身は、御本人の症状を診て、効果を判定するので。

12月に2回目の検査を受けて、そのときに検査は異常がありませんでしたね。それで確認しませんでしたか。

いや、そのときは既にランドセンをおのみになって、症状もよくなっておられたということで、状態を確認という意味であります。

でも、その12月のときにめまいが残ってるという診療録がありますよね。めまいが残ってる、脳磁計に異常がない、これ、どういうふうな関係ですか。

必ずしも全部が全部d I r o t値が異常になるわけじゃなくてばらつきがあります。成富研究においても、同じ方でもやはり複数回検査しないと出ないという状態はありますので、念には念を入れて2回目の測定をさせていただきました。

そうですね。2回検査をしました。1回目も2回目も異常出ませんでした。そうすると、どこで異常だったことになるんですか。

投与初期での症状があった時期と思います。

診断的処方で効果があったから、脳磁計とは関係なく効果があったと、そう

ということですか。

だから、たまたま脳磁では出ない症例はありますので、御本人の状況から判断すると、出ない状況であってもいいかなと思ってたので、やむなく診断的治療に踏み切ったということです。

そうすると、脳磁計で慢性めまい症の検査ができるようになったというあのニュースはうそですか。

いえ、決してうそではないです。

脳磁計で検査できない例があるということですか。

脳磁計でディテクトできない例も当然あります。

違うことを聞きます。診療録は研究録として全部廃棄したと陳述書に書いてあります。全部廃棄したんですか。

国循を退職するときに廃棄しました。診療録じゃなくて、データです。そうすると、診療録は残ってるんですね。

診療録は、同定する個人情報がないので、探し方がないので分からないということでもあります。

そうすると、大江洋史さんという名前で診療録を検索すれば出てくるということですか。

外来医との対応を比較すれば出るかもしれませんが、ちょっとそういうのは今のところできないと思います。

どうしてできないんですか。被告病院は診療録を捨ててないんですよ。私の名前でランドセンを処方した記録がありますということでしょう。症例がありますとおっしゃいましたよね。それ、どうして調べれないんですか。私はこの裁判、ずっと症例を求めてきたんですけど、1例も出なかった。なぜですか。

慢性ふらつき感だけじゃなくて、ほかにもたくさん症例ありますので。

十数例あると先ほどおっしゃったじゃないですか。十数例がなぜ出てこないんですか。本当に症例ありましたか。

何百例の中で。

もう一つ、最後です。私はてんかんでしょうか。どちらですか。

病名では、てんかんということになってます。

てんかんと診療録に書いてありませんが、どうですか。

診療録の中の病名のところにはてんかんという記載はあります。

いやいや、慢性めまい症と書いてありますね。

それは症状です。

脳波に異常ありましたか。てんかん、脳波で検査するんですよ。

だから、通常脳波では、異常はなかったということでありまして。

で、脳磁計は、更に細微な脳波の振動、伝播の異常、脳磁を検出できるという先ほどのお話だったんだけど、脳磁計でも検出できなかったんだけど、てんかんですか。

何回も言いますが、その日は多田さんはふらつきがましとおっしゃってて、それ以外にソラナックスというお薬をのまれてたので、その影響と考えています。

てんかんと診断する、てんかんガイドラインの診断基準はどうなってますか。

てんかんと類似した機序ということでありまして。

いや、てんかん診断ガイドラインというのがてんかん学会から出てますけども、てんかんと診断する診断基準はどうなってますか。

診断基準は、脳波異常を捉えるとか、臨床的に症状があるとかいうこととあります。

そうですね。臨床症状というのはてんかん発作ですね。てんかん発作又は脳波異常があるということですけど、どちらかありましたか。

症状がありましたけども、脳波では異常はないです。

症状って何ですか。

御本人の。

てんかん発作ですか、めまいですか。

違います。ふらつき感です。

ふらつき感がてんかんということですか。

そうです。

てんかん診断ガイドラインにそう書いてありますか。

いえ、だから、てんかん類似の機序で起こる。

そうすると、てんかんとてんかん類似めまいはどう違いますか。

発症機序が違います。

違うんですね。

はい。

そうすると、ランドセンの薬事法の効果効能にてんかんと書いてあって、てんかん類似めまい症とはないですけど、処方していいですか。適応症ですか。

てんかんの一部だからいいと思います。

てんかんの一部って、どこに書いてありますか。

いや、病名自身がてんかんであるからです。

いや、それはあなたがそう言ってるだけで、どこかで、ガイドラインなり診断基準にそういう文献はありますか。てんかん類似めまいはてんかんなんて書いてありますか。てんかん診断の類似分類に、てんかん類似めまいが入ってますか。

てんかんガイドラインにはないです。

そうすると、あなたは証拠で提出されましたけど、寺本純医師は、めまい症にリボトリール、要はクロナゼパム、ランドセンと同じ抗てんかん薬ですね、これを出して、適応外処方で摘発されてます。

被告代理人（増田）

異議。誤導です。

原告

そんなことないです。これは東海北陸厚生局がちゃんと情報開示して教えてくれたわけです。

裁判長

一定の事実を前提に聞くんだったら書証を示すなりして確認を取った上で聞いてください。

原告

寺本純は、めまい症に抗てんかん薬を出して、レセプト病名はてんかんと書いたんです。あなたとどこが違いますか。

裁判長

その質問は余り適当じゃないと思いますので、制限します。

原告

分かりました。以上です。

被告代理人（古川）

先ほど、原告代理人の先生の、大江先生の論文でクロナゼパム、ランドセンが使用されたということを記載した論文がありますか、証拠で提出されてますかという質問に関連して。

乙B第4号証を示す

これは2008年4月号のENTONIという雑誌ですね。

はい。

ここに大江証人が論文を寄稿されてるということですね。

はい。

102ページの左列の真ん中で、黄色い線を引いてる辺りですけれども、下から三、四行目辺りから読んでもらえますか。

「そのため興奮性電流を抑制する目的で、抗痙攣薬（バルプロ酸ナト

リウム、カルマゼピン、クロナゼパム) 投与にて効果が認められた」
ということです。

じゃ、論文では、ランドセンを投与して効果があったという例があるという
ことは報告してるということですね。

はい、そうです。

(以上 水野明子)

名古屋地方裁判所

裁判所速記官

廣川久美子



裁判所速記官

水野明子

