

近時の医療判例 (40) - ERCPに関する注意義務等 -

＜必要性のないERCPを行ったこと、ERCPの術後管理が不適切であったことなどにより患者が死亡したとして損害賠償を求めた事例＞

(大阪地方裁判所令和4年10月18日 医療判例解説105号132頁)

1 事案の概要

- (1) 原告ら：本件患者X（本件当時80歳）の妻及び子。
- (2) 被告：Z県立Y病院を開設する地方公共団体。
- (3) A医師：被告病院に勤務する医師で、Xの主治医。
- (4) 平成26年5月8日、Xは、近医により胃悪性リンパ腫疑いとして紹介を受けて、被告病院を受診。同日のCT検査で胃体部～胃角部前壁にfoldの軽度肥厚が認められ、下部胆管内に5mm大の淡い高吸収の結石を疑う陰影が認められた。
- (5) 上部内視鏡検査及び生検が行われ、悪性リンパ腫が強く疑われたことから、同月12日に入院の後、13日に被告医師によりERCP及びESTが実施されたが、その際、結石の排出は確認できず、ステントの留置もなされなかった。
- (6) 同日午後9時過ぎ頃、Xは、看護師に、腹部圧迫感、嘔気を訴え、冷汗が認められた。看護師は、クリニカルパスに従い、ブスコパンを筋注。その後、嘔気は消失したが、腹痛を訴えたため、看護師は、ソセゴンを筋注。
- (7) 同月14日午前0時頃、Xは、看護師に対し、腹部圧迫感、腹痛、嘔気を訴えたため、看護師は、テルベランを静注し、鎮痛剤を服薬させた。
- (8) 同日午前7時53分頃、A医師は、Xを診察し、ERCP後膵炎か胆管炎を起しているとして診断し、血液検査を実施した上で、同日午前9時51分頃、ERCP後の急性膵炎と診断した。
- (9) 同月15日午後12時30分から尿量測定が開始。同日、CT検査（胸部～骨盤部 単純+造影CT）も実施され、医師Aは、Xを重症膵炎と診断した。また、CT検査で、下部胆管内に3mm大の淡い高吸収の結石を疑う陰影が認められた。
- (10) 同日、緊急ERCPが実施された。同ERCPにおいて結石の排出は確認できず、膵管と胆管にステントが留置された。
- (11) 同月16日午前0時頃、Xは、SpO₂が90%となり、同日午前8時頃、医師Aは、多量の補液で心負担がかかっていると考え、ラシックスを投与した。
- (12) 同日午後5時40分頃から、Xに持続的血液濾

過透析（CHDF）が開始されたが、CHDFは、同月17日に離脱となった。

- (13) 同月27日、Xは、W大学医学部附属病院に転院したが、8月3日、多臓器不全により死亡した。

2 判旨

本件では、①ERCPはその必要性がなく不適切であったか（ERCPの適応）、②ERCPについて説明義務違反があったか、③ERCPの際にステントを留置すべきであったか、④ERCP後の術後管理が不適切であったか、⑤因果関係、⑥損害が争点となりますが、以下では、①、②、④の3点に関する裁判所の判断に絞って確認します。

- (1) ERCPはその必要性がなく不適切であったか（ERCPの適応）

原告らは、「ERCP実施の前に、MRCP又はEUS、超音波検査等によって胆管結石の有無について見極めるべきであった」と主張しましたが、裁判所は、「MRCPは、小結石の感度が低いとされており、EUSや超音波検査についても、本件患者のように傍十二指腸憩室が併存する場合には、憩室内のガスにより超音波が干渉され、乳頭部近傍の胆管を完全に描出できるとは限らないことからすると、MRCPやEUS等を実施する必要があったとはいえない」とした上で、MRCP実施の必要性について、「総胆管結石は、いずれ胆管炎を生ずるので、無症状でも治療を行うことが勧められており、特に、本件患者については、胃悪性リンパ腫に対する化学療法を行う予定であり、その治療中に胆管炎を併発するリスクが高いことから、胃悪性リンパ腫に対する治療の前に、ERCPを実施する必要性が高かったといえる。…以上によれば、5月13日のERCPの実施は、その必要性があったものであり、不適切であったとはいえない」と判示しました（以下すべて証拠引用省略）。

- (2) ERCPについて説明義務違反があったか

原告らは「ERCP後に急性膵炎を発症し重症化すれば死亡する可能性があり、特に高齢者の死亡率が高いことや、ERCP以外にもより安全なMRCP、EUSなどの選択肢があることを説明すべきであった」と主張しましたが、裁判所は、「被告医師は、5月9日に、…胆管に結石が認められ、胃悪性リンパ腫の治療の前に胆管結石の治療をする必要があり、ERCP及びESTを実施する必要があることを説明した上で、被告病院で一般的に用いられているERCP、EST等に関する説明書を示しながら、合併症として、膵管造影による急性膵炎の誘発等があり、重症の場合には致命的となることを強調して説明したことが認められる。また、前記…のとおり、本件患者に対し、MRCPやEUS等を実

施する必要があったとは言えない…以上によれば、被告医師に、原告らの主張する説明義務違反があったとはいえない」と判示し、説明義務違反を否定しました。

(3) ERCP後の術後管理が不適切であったか

原告らは、術後管理について、「急性膵炎発症早期に5,000mlを超える輸液を実施すべきであった」と主張しましたが、裁判所は、「本件患者が急性膵炎となった場合には、上記ガイドラインに基づけば、1日当たり、その2～4倍量の3,250～6,500mlが必要ということになる。前記認定のとおり、…輸液量は、投薬に伴う生理食塩水を含めて合計約3,340mlであり、上記ガイドラインの範囲内の輸液が投与されていた」「また、急性膵炎診療ガイドライン2010では、初期輸液は…尿量(0.5～1ml/kg/hr以上)の確保を目標になされるべきであるとされている。本件患者について、尿量測定が開始された5月15日午後0時30分から同日午後4時までの間の尿量は…上記ガイドラインの目標値に達していた。…そうすると、…測定直後の上記の数値に照らせば、5月15日までに本件患者が乏尿となっていたなどとは認められない。…以上によれば、輸液の投与に関し、5月13日から同月14日に5,000mlを超える輸液を実施すべきであったとはいえず、本件患者に行われた輸液が不適切であったともいえない」と判示し、さらに、「重症度判定が不適切であった」という原告らの主張に対しては、「抗生剤は、軽症例では必要がないが重症例ではその予防的投与により感染性膵合併症の発生の低下や生命予後の改善が期待できるとされていること(急性膵炎診療ガイドライン2010)からすると、本件患者に対し、5月14日の時点から、重症膵炎に準じた治療として上記治療を行った被告医師の判断が不合理であるとは認められない」

「厚生労働省急性膵炎重症度判定基準(2008)では重症度判定に造影CTのGradeを用いるものとされているところ、…本件患者の膵炎の発症は早くとも5月13日午後9時頃であると考えられるところ、そこから48時間以内に造影CTによる重症度評価をしている…急性膵炎診療ガイドライン2010においても、造影CTが初期診療において必須ではないとされていることも踏まえると、本件で、造影CTの実施の時期が不適切であったとはいえない」と判示して、術後管理が不適切とする原告らの主張をいずれも否定しました。

(4) 結論

本判決は、上記のように、原告らが請求する過失や義務違反などをいずれも否定した上で、原告らの請求を棄却しました。

3 本判決のポイント

本判決において判断された争点のうち、ERCPの適応、説明義務違反、術後管理の3点について、以下でポイントを整理します。

(1) ERCPの適応について

ERCPの適応が問題となった裁判例としては、東京地裁平成30年10月11日判決があり、「画像上も、検査数値上も、本件患者には依然として総胆管結石が疑われるのであって、上記ガイドライン(※注「胆石症診療ガイドライン」を指します)が推奨するとおり、積極的にERCPの治療を行った被告病院の医師の判断は、当時の医学的な水準に照らして合理的」と判示しています。

ERCPはそれ自体侵襲性があり、急性膵炎、穿孔など重大な合併症の危険があるため、検査実施は慎重に判断されるべきですが、この裁判例や本判決(上記判旨(1))からわかるとおり、結石があると判断された場合には、排石を実施する必要性が認められるため、原則として、ERCP及びこれに続く施術が必要、すなわち、ERCPの適応があるという判断に傾きやすいものと考えられます。

(2) ERCPの説明義務違反について

ERCPの説明義務違反を認めた裁判例として、東京地裁平成23年6月9日判決(原告のファーター乳頭が傍乳頭憩室と考えられ、十二指腸穿孔を起こす危険性がより高かった状況においてERCPとEPBDにより十二指腸穿孔が生じた事案)があり、この事案では、消化管穿孔のおそれがある旨の記載がある同意書に署名捺印がなされているものの「通常の場合よりも十二指腸穿孔を起こす危険性が高いことや、十二指腸穿孔を起こした場合は緊急手術を必要とし、生命の危険もある重篤な症状となり得ることの説明が行われたものとは認められない…説明義務違反に当たる」と判示しています。

説明義務違反を肯定したこの裁判例と同義務違反を否定した本件(上記判旨(2))とで、判断を分けたポイントとしては、通常よりも危険性が高いなどの事案では一般的な説明書や同意書の範囲を超えた具体的な説明が求められる場合がある点、合併症が生じた場合には生命の危険もありうることを説明しているかという点が挙げられますので、事案ごとにこのような点を意識した説明を行うことが肝要です。

(3) ERCPの術後管理について

ERCPの術後管理に関する裁判例としては、大阪地裁平成27年2月24日判決があり、疼痛重症患者に対するボルタレン座薬投与が禁忌であったにもかかわらず投与したこと、抗生剤の予防的投与がガイドラインや初期治療コンセンサスで推奨されている時期に遅れたことなどに付き医師らの過失を認めました。

他方、本件では、上記判旨(3)のとおり、ガイドラインに沿った術後管理がなされたことと認定されており、不適切とは認められないと結論付けられています。診療や手術など全てに言えることですが、ガイドラインなど何らかの指針や基準がある場合には、これに沿った対応が重要であることを改めて確認いただければと思います。