

膵臓がん手術における術前説明

メディカルオンライン医療裁判研究会

【概要】

H病院において、膵臓がんに対する全胃幽門輪温存膵頭十二指腸切除術を施行したところ、術後縫合不全が生じ、動脈出血を繰り返した後、患者Aが多臓器不全により死亡したことについて、遺族である妻Bらから合計1億3000万余の請求がなされたものの、その請求が棄却された事例。

キーワード：膵臓がん、説明義務違反、注意義務違反

判決日：東京地方裁判所平成15年1月31日判決

結論：請求棄却

【事実経過】

Aは、死亡当時48歳の男性である。

Aは、平成7年2月に、人間ドックにおいて、膵臓がんの疑いがあるとの指摘を受け、I病院で検査を行った後、同病院の紹介を受けて、同年7月7日、H病院を受診した。

H病院のO医師らは、Aについて、膵島細胞腫の可能性も否定できないが、通常型膵管がんを前提に治療計画を立て、全胃幽門輪温存膵頭十二指腸切除術(以下「本件手術」という)を行うこととし、A及び妻Bに対し、同月21日及び24日に本件手術について説明をした上で、同月25日、Aに対して本件手術を施行した。

Aは、本件手術後、MRSA腸炎に罹患し、その影響もあって縫合不全を起こしたところ、O医師らは、同月29日にはマイナーリークが生じていることを認識し、また、同年8月8日にはメジャーリークを疑い、同月10日にはこれを明確に認識した。この間、ドレーン管理により、膿や壊死物質を洗浄しようと試みていたが、発熱が続いていた。そのため、同月29日に至り、開創ドレナージを行ったものの、Aは、同年9

月2日に動脈出血を起こしたことから、緊急開腹手術が行われた。

しかし、手術による出血のコントロールが不能であり、血管造影による動脈塞栓術が行われ、開放創とされたが、同月3日に門脈閉塞が起り、同月4日に門脈内血栓除去の開腹手術が行われた。その後も動脈出血を繰り返して、結局同年11月27日に多臓器不全により死亡するに至った。

なお、本件手術後の病理組織検査の結果、Aは、膵島細胞がんであったことが判明した。

【争点】

以下の争点のうち、本稿では争点1を取り上げる。

- 1 本件手術についての説明義務違反の有無
- 2 術式選択における過誤の有無
- 3 縫合不全を起こしたことについて、本件手術手技上の注意義務違反の有無
- 4 適切な術後管理を行う注意義務違反の有無
- 5 本件手術前に、膵島細胞がんと確定診断すべきであったか
- 6 H病院において、MRSA感染対応に不備があ

ったか

- 7 メジャーリークに対し、ソマトスタチンを投与すべきか

【裁判所の判断】

1 争点1(説明義務違反)について

(1) 患者遺族の主張の概要

Bらは、O医師は、亡A及びBに対し、本件手術について一般的な説明はしたものの、死に至るかもしれない重篤な合併症の危険については、具体的内容及び危険性の説明を行っておらず、また、本件手術以外に採り得る他の術式の具体的内容及びその利害得失を説明していないから、O医師の説明は、説明義務に違反したものであると主張する。

(2) 術前説明に関する証言内容

そこでまず、O医師の亡A及びBに対する説明内容について検討するに、B本人及び証人O医師は、それぞれ、以下のとおり陳述ないし供述(証言)している。

ア 術前説明に関する遺族の証言内容

B本人は、亡Aと共に、O医師から、平成7年7月21日、面談表に記載してもらいながら、以下のとおりの説明を受けたと陳述ないし供述している。

(ア) CTスキャンの造影撮影では、膵臓に約8ミリ大の腫瘍がある。おそらく膵島細胞がんであると思うが、膵がんである可能性もあり、切ってみないと分からない。膵がんであると予後が不良であり、2センチ大のがんでも術後5年生存率15パーセントくらいと言われている。手術をして見た目を取れたと思っても、見えないものが残っていて再発する可能性が高い。

(イ) 膵島細胞がんであれば、予後が良好である。亡Aの場合は1センチ以下のがんであり、膵島細胞がんであると思う。そうであれば、手術をすれば、3箇月で職場復帰がで

きる。

(ウ) H病院では、手術しても目に見えないがんについて、術中に20グレイの放射線を照射して、治療効果を上げようとしているが、亡Aにも適用する。

(エ) 手術は全身麻酔で行う。切除する部分は、十二指腸、膵臓の頭の部分、胆嚢及び胆管の部分であり、膵臓と腸、胆管と腸、十二指腸と腸を吻合する。手術は8時間から9時間くらいかかる。痛み止めにはモルヒネを使用する。手術後、身体にはいろいろな管が入る。点滴の管、その他ドレーンと呼ばれる管が入る。ドレーンが身体に入ること、手術後の腹の中で起きていることが分かる。

(オ) 合併症については、術後の肺炎や心臓等の臓器の機能不全も起こる可能性があるもので、注意を要する。合併症を防ぐためには本人の努力が必要で、深呼吸をすること、痰は肺炎の原因になるのでよく出すこと、また、膵臓は柔らかくて、腸と吻合をしたときに、膵液が漏れだして近くの血管を溶かして大出血を来すことがある。術後は、合併症の注意は必要であるが、身体をできるだけ動かすことで、早期に離床することが社会復帰をするためには重要である。

イ 術前説明に関する医師の証言内容

一方、証人O医師は、亡A及びBに対し、同日、面談表に説明の要点を書きながら、以下のとおり説明したと陳述ないし証言している。

(ア) 術前の総合画像診断の結果、膵頭部に8ミリメートルの腫瘍があり、比較的予後の良好な膵島細胞がんを疑う所見もあるが、総合的には、膵管上皮から発生した予後の悪い膵がんの診断である。腫瘍の性格は、最終的には、標本の組織学的検査で判明するが、いずれにせよ、確実に治す可能性のあ

る方法は、外科的に切除する以外にはない。膵島細胞がんは完全に切除された場合予後は良好であるが、膵がんの場合、極めて予後が不良で、通常見つかったときには既に切除の意義がない転移を伴う場合が多く、切除できる確率も低いのに加え、切除できた場合でも5年生存率は15パーセント程度である。

- (イ) 手術は、全身麻酔で行い、十二指腸と膵臓の頭の部分、胆嚢と胆管の部分のほか、リンパ節も広範囲に切除する。切除が終わった後に、目に見えないがんをやっつけるために放射線治療を行い、膵臓と腸、胆管と腸、十二指腸と腸を吻合する。
- (ウ) 手術の後に、腹の中で起こっていることを知るために、ドレーンという管を4本入れる。ドレーンを入れることにより、手術後に腹の中で出血が起こっても、これを知ることができ、ある一定量以上の出血の場合、すぐに再開腹をし、止血しにいくことができる。また、ドレーンは吻合を行った部のそばに留置しており、もし縫合部に傷のくっつきがよくない部分が生じ、膵液、胆汁、胃液等の消化液が腹腔内に漏れだしても、ドレーンを通じ体外に誘導されれば、時間はかかるが、治っていく。
- (エ) 術後の合併症としては、一般的な合併症として、肺炎、心臓、肝臓、腎臓等の臓器の機能不全が起こり得るし、傷が化膿したりすることもある。また、本件手術に特異的な合併症として、膵臓と腸の吻合部から、膵液が漏れ、これが活性化されると、蛋白や脂肪でできた人間の組織を自己消化し、吻合部を溶かしたり、近くにある太い血管をも溶かし、大出血を来すような重篤な事態を起こすこともある。

ウ 説明内容に関する裁判所の認定

前記アイによれば、B本人と証人O医師の各陳述ないし供述(証言)は、面談表に記載しながら説明したという点並びに本件手術の内容、手術後にドレーンを留置すること及び合併症の内容の点においておおむね一致しているし、証拠によれば、O医師が亡A及びBに説明した際に説明の要点を記載したとする面談表には、O医師の上記の説明内容の要旨がすべて記載されていることが認められるから、O医師は、亡A及びBに対し、前記イ記載のとおり、説明したと認めることができる。なお、B本人は、大出血の合併症については、あっさりとして説明されたにとどまると供述するが、前記ア(オ)のとおり、Bにおいても、大出血が起きる機序についての説明を記憶していること、証拠によれば、面談表には、膵液→タンパク分解コース→吻合部を溶かす大出血(血管)との記載に加えて、膵臓と腸の吻合部に近接して総肝動脈及び脾動脈が通っている図が記載されていることが認められ、これらの事実によれば、O医師は、本件手術に特有の大出血の合併症について、その機序も含め、大出血が起こる可能性のある血管についても図面によって特定して説明したと認めることができる。

(3) 説明義務違反の有無についての裁判所の判断

そこで次に、前記(2)のとおりO医師の説明が、説明義務に違反するものであるかについて検討する。

ア 説明義務の内容(一般論)

医師は、患者の疾患の治療のために手術を実施するに当たっては、原則として、患者に対し、当該疾患の診断(病名と病状)、実施予定の手術の内容、手術に付随する危険性等について説明すべき義務があると解される。

イ 本件の術前説明に対する裁判所の評価

これを本件についてみるに、O医師は、前記(2)イのとおり、亡Aの疾患について、膵島細胞がん

の可能性もあるが、予後の悪い膵がんを想定して手術を行うこと、本件手術においては、十二指腸と膵臓の頭の部分、胆嚢と胆管の部分のほか、リンパ節も広範囲に切除し、放射線を照射すること、本件手術には、一般的な合併症として、肺炎や、心臓、肝臓、腎臓等の臓器の機能不全、傷の化膿が起り得るし、本件手術に特異的な合併症として、膵液が漏れて、組織を自己消化することにより、大出血を起こす危険があることを説明していたと認められるから、疾患の診断、実施予定の手術の内容及び手術に付随する危険性について、十分に説明をしていたと認めることができる。

ウ 合併症に関する説明義務違反の有無

原告らは、○医師が、本件手術についての重篤な合併症について、具体的内容及び危険性の説明を怠ったと主張するが、前記(2)ウのとおり、○医師は、膵液が漏れることにより大出血が起り得ることを、図面を書いて機序を説明することによって具体的に説明しているし、大出血が起り得ることの説明を受けていれば、生命に対する危険があることは十分に理解できるというべきであるから、○医師の合併症について上記説明は、十分なものであったといえることができる。

原告らは、縫合不全の起きる統計的確率、重篤な症状に至る確率及び死亡に至る症例の確率についても説明しなければならないと主張するところ、医師が負う説明義務として、重篤な合併症の発生の事実のみならず、これらの起きる統計的確率を説明することまで含まれるかは、慎重に検討しなければならない問題であるが、少なくとも、総合診断として膵がんとの診断を受けた亡Aにおいて、確実に治す可能性のある方法は、外科的に切除する以外にはないという状況にあった本件においては、○医師が重篤な合併症の発生の事実を説明したにとどまり、重篤な合併症の発生の統計的確率まで説明しなかったことをもって、説明義務違反に当たるとすることはできない。

エ 他の手術術式に関する説明義務違反の有無
さらに、原告らは、○医師が、他に採り得る術式の具体的内容及びその利害得失についての具体的説明を怠ったと主張する。

医師は、診療当時の臨床医学の実践における医療水準に従った医療行為を行えば足りると解される場所、医師が医療水準として確立した術式に基づいて治療ないし手術を行う場合、その術式の内容、危険性等を説明する必要があるが、それを超えて医療水準としてその有効性や安全性が未確立の術式や選択可能なあらゆる他の術式についてまで説明する義務を負うと解することはできない。

そして、本件においては、後記2に検討するとおり、膵空腸吻合を行う本件手術は、亡Aに対して行われた平成7年当時においても、また、現在においても、膵臓がんに対する医療水準として一般的に確立された手術方法と認められ、一方、原告らが主張するその余の術式については、それを試みている医療機関が存在したことは認められるが、平成7年当時においても、また、現在においても、膵臓がんに対する手術方法として、その有効性や安全性が医療水準として確立されていたと認めるに足りる証拠はないから、○医師が、亡A及びBに対し、原告らが主張するその余の術式についての具体的内容及びその利害得失についての説明義務を負っていたとは認められない。

なお、本件においては、手術方法の有効性や安全性が医療水準として確立されていない場合であっても、医師においてそれを説明すべき義務を負っていると考えるべき特段の事情がある場合には当たらない。

よって、この点についての原告らの主張も理由がない。

オ 結論

以上によれば、○医師が、亡A及びBに対して行った本件手術についての説明は、十分なもの

であったと認められ、説明義務違反があったとする原告らの主張は理由がない。

2 争点2(術式選択における過誤の有無)

本件術式は、縫合不全の可能性が指摘されつつも最も標準的な術式であった一方で、その他の術式は、有効性や安全性が医療水準として確立されていたとはいえないことから、術式選択に過誤はない。

3 争点3(縫合不全発症について手術手技上の注意義務違反の有無)

手技上の技術不足のため縫合不全を起こしたとか、排液等の排出措置が不十分であったとはいえないことから、手術手技上の注意義務違反はない。

4 争点4(適切な術後管理を行う注意義務違反の有無)

ドレナージの措置、開創ドレナージを開始した時期、残膿を摘出しなかったことについて、注意義務違反はない。

5 争点5(本件手術前に膵島細胞がんと確定診断すべきであったか)

検査結果に照らして合理的な術前診断であった。

6 争点6(H病院において、MRSA感染対応に不備があったか)

AがMRSAを発症したのは、自己が保有していた常在菌によるものであり、また、平成7年当時は、術前MRSA保菌検査や術前抗生物質投与を行っていなくとも、注意義務違反とはいえない。

7 争点7(メジャーリークに対しソマトスタチンを投与すべきか)

平成7年当時、膵液瘻に対するソマトスタチンの投与が、医療機関において一般的に行われ確立された医療水準とはいえず、注意義務違反とはいえない。

【コメント】

1 説明義務違反について

手術を実施する際に医師が負う説明義務については、「医師は、患者の疾患の治療のために手術を実施するに当たっては、診療契約に基づき、特別の事情のない限り、患者に対し、当該疾患の診断(病名と病状)、実施予定の手術の内容、手術に付随する危険性、他に選択可能な治療方法があれば、その内容と利害得失、予後などについて説明すべき義務がある」とした最高裁判決(平成13年11月27日判決)があり、法律実務においてはこの考え方が確立したものとなっている。

このような説明義務違反は、通常、患者側から、「適切な説明を受けていれば当該手術を受けることはなく、患者が死亡することもなかった高度の蓋然性がある。」という主張がなされることによって訴訟上の争点となる。そして、この主張が認められた場合には、説明義務違反によって患者の死亡がもたらされたとして、手術ミスで患者が死亡した場合と同様の賠償が命じられる(参考文献①)。

他方で、医師に説明義務違反があっても、精神的慰謝料の支払いが命じられるにすぎないこともある。裁判所が、「適切な説明を受けていれば当該手術を受けることはなく、患者が死亡することもなかった高度の蓋然性がある。」という関係性は認められないものの、説明が不足したことにより患者の自己決定権の侵害があったと判断したケースで、このような慰謝料が認められている。

2 本件における説明義務違反の主張について

(1)本件でも、遺族は、医師の説明義務違反によって患者の死亡がもたらされたと主張して、医療機関に対して、患者が死亡したことの責任を追及した。

これに対して、裁判所は、本件でなされた説明の内容を前記最高裁判決の規範に当てはめた上で、説明義務違反はないと結論づけた。

(2)裁判所の判断の中では、遺族側が強く主張した2点に対する判断が注目される。

第1点として、遺族側は、「本件手術についての重篤な合併症について、具体的内容及び危険性の説明を怠った」と主張したが、これに対しては、説明時の面談表に「脾液→タンパク分解コース→吻合部を溶かす大出血(血管)」と記載されるとともに、脾臓と腸の吻合部に近接して総肝動脈及び脾動脈が通っている図が記載されている事実から、裁判所は、生命に対する危険がある大出血の合併症について十分に説明がなされているとした。

近時、医療機関においては、患者に対するムンテラの内容について一言一句まで記録する努力もなされており、そのような努力をしていただくことが最善である。もっとも、本件のように、説明内容の要点について箇条書きしたり、単語を列挙したりしておくだけでも記録としての価値が認められるケースもあるので、何ら記録を残さないというのではなく、せめて説明中のキーワードを記録するだけでも実践していただきたいところである。

第2点として、遺族側は、本件術式よりも縫合不全が生じにくい術式として、二期的脾空腸吻合、脾胃吻合及び脾臓全摘出といった術式があるとした上で、「他に取得可能な術式の具体的内容及びその利害得失についての具体的説明を怠った」と主張したが、裁判所は、遺族側が列挙する術式の有効性や安全性が医療水準として確立されていたとはいえないことを理由に、これらの術式についての説明義務を負わないとした。

本件では、脾臓がんと術前診断であったため、手術以外に選択可能な治療方法はないと考えられたことから、「その他の治療方法の内容と利害得失、予後等についての説明が行われていない。」という問題提起はなされていない。問題とされたのは、手術療法の中でも具体的にいかなる術式を採用すべきかであった。この問題点について、裁判所は、本件当時において、本件で採用された脾空腸吻合は脾臓がんに対する最も標準的な術式であり、他方で、その他の術式の有効性や安全性が医療水準として

確立されていなかったことから、術式に関する説明義務違反もないと判断した。

裏を返せば、採用予定の手術術式が、一般的に最も標準的なものとされているわけではない場合や、他の術式について有効性や安全性が確立されていると評価し得る場合には、それら複数存在する術式の説明(内容と利害得失、予後等)を行わなければならない点に留意が必要であろう。治療方針や術式の選択にあたって、患者は、医師の裁量に任せられることもあろうが、そのような場面で医師が自ら判断することに先立ち、代替可能な治療方法や術式について患者が理解するに足りるだけの説明が求められているといえる。

【参考文献】

最高裁判所平成13年11月27日判決に関するものとして

- ① [柴田義朗『事例31 乳房温存療法についての説明義務違反が認められた事例』\(月刊保険診療第65巻7号所収\)](#)
- ② [稲葉一人『実践的判例よみこなし術 03 説明義務—医療者はどこまで説明すべきか』\(ナーシングビジネス第1巻第3号所収\)](#)

【メディカルオンラインの関連文献】

- (1) [脾臓の画像解剖](#)
- (2) [術後合併症と医療過誤](#)
- (3) [脾疾患における造影超音波の有用性と鑑別診断](#)
- (4) [脾臓癌の診療—基礎から臨床へ](#)
- (5) [エビデンスに基づいた脾頭十二指腸切除術後のドレーン管理の実際](#)
- (6) [脾臓癌の診断と治療](#)
- (7) [医療事故対応の観点からみたリスクマネジメント合併症と医療過誤](#)
- (8) [説明義務違反は高くつく](#)
- (9) [術後の全身管理のために！脾頭十二指腸切除](#)

術後のドレナージ

- (10) 腓液中腫瘍マーカーと腓疾患