

# 術後合併症に関する説明義務

## メディカルオンライン医療裁判研究会

### 【概要】

嗄声を自覚した男性（当時67歳）が、検査の結果、食道扁平上皮癌、左側反回神経リンパ節転移と診断された。大学病院において、化学放射線療法を受けた後、食道全摘術、食道胃管縫合術、左反回神経合併切除術を受けたところ、肺炎および嚥下障害を来し、その後胸水貯留などを併発して、手術から1年6ヵ月後に死亡した。

本件は、男性の遺族が、術前の化学放射線療法によって肺炎や嚥下障害の発生頻度が高くなる等に関して、十分な説明がなかったとして大学病院を訴えたところ、十分に説明したとする大学病院側の主張が認められた事例である。

キーワード:食道癌, 化学放射線療法, 肺炎, 嚥下障害, 説明義務違反

判決日:東京地裁平成22年1月15日判決

結論:請求棄却

### 【事実経過】

年月日	詳細内容
平成12年 4月12日	男性A(当時67歳)は、嗄声を自覚して近医H医院(耳鼻咽喉科)を受診したが、症状が改善しないことから、大学病院であるI病院耳鼻咽喉科を受診した。
5月16日	AはI病院外科を受診し、検査の結果、食道癌が疑われた。
5月27日	A, I病院に入院。
6月1日	Aは、各種検査の結果、食道扁平上皮癌、左側反回神経リンパ節(106recL)への転移と診断された。 原発巣の占拠部位は胸部中部食道(Mt), 1型と0IIc型の混合で壁深達度はT2であった。左側反回神経リンパ節は、著明に腫大し反回神経を巻き込み、気管壁を圧排して浸潤していることが疑われ、深達度T4が疑われた。担当のO医師らは、化学放射線療法後に手術適応が得られれば手術をする方針とした。
6月6日	O医師は、Aに対し、食道癌を告

	知し、嗄声は頸部リンパ節腫脹による反回神経麻痺が原因であること、今後、化学療法を行い、その効果次第で手術を検討することを説明した。
6月12日 ～8月1日	化学放射線療法実施。 抗癌剤CDDP(シスプラチン)および5-FU(フルオロウラシル)を投与。1日あたり2Gy, 合計60Gyの放射線療法を行った。 途中7月12日撮影の胸部CTによると、リンパ節(106recL)の縮小率は44.6%であった。
8月7日	胸部CTによると、リンパ節(106recL)の縮小率は74.7%であったが、肺への転移が疑われた。
8月14日	上部内視鏡検査を行い、食道癌については、化学放射線療法後、著効と考えられた。原発巣である食道から組織を採取し病理診断を行ったところ、上皮に核腫大と軽度の異型性があるが明らかな癌は認められなかった。
8月15日	O医師は、Aおよび家族に対し、

	原発巣の食道については生検では癌が認められなかったこと、リンパ節(106recL)については著明に縮小し、縮小率は約75%であって、化学放射線療法は効果があったと説明した。今後の方針としては、手術か経過観察のいずれかであるが、可能であれば手術が望ましい旨を説明した。
8月21日	AはI病院を退院した。
9月7日	胸部CT検査にて、気管左側のリンパ節の径は縮小傾向で、肺の病変は癒痕性変化と報告された。
9月19日	AはI病院に入院した。
9月22日	O医師は、Aに対し、肺の病変について転移の可能性は低いこと、癌の原病巣である病変は指摘できないほどになっており、リンパ節(106recL)への転移についても十分な縮小率を得たこと、この小さくなったリンパ節を摘出することが可能であれば、摘出し、胸部食道を全摘して胃管再建術を行うが、これが不可能であれば、放射線などの手術以外の追加治療を考えること、手術については、手術の時間は正味10時間程度になること、手術後のリスクとして、肺炎、縫合不全、循環不全および出血などがあること、食欲については、手術後は胃が小さくなることから食物摂取量が落ちることが予想されることなどを説明した。 また、Aから、胸腔鏡手術の適応について質問されたのに対し、O医師は、化学放射線療法をしているため、現時点の医療水準では、胸腔鏡手術の適応はない旨を説明した。
10月3日	O医師は、Aに対し、右開胸開腹胸部食道全摘術、胸壁前経路頸部食道胃管吻合術を実施し、さらに空腸瘻造設を行った。
10月4日 ～10月24日	Aは体温上昇およびCRP値の上昇、胸部XPにおいて肺炎像が認められたが、抗生物質投与等

	により14日までに炎症は軽減した。 24日には一般病棟へ戻った。
12月15日	Aはヨーグルトを2口摂取したが、むせ込んだため、気管孔からヨーグルトが吸引された。
平成13年 1月16日	食事訓練も、嚥下をうまく行うことはできなかった。
1月31日	嚥下造影検査にて、舌・咽頭への送り込みはやや不良で、食塊が咽頭・喉頭に到達しても反射が起きず、咽頭蓋谷、梨状陥凹に造影剤の貯留があり、声門上にも貯留を認め、呼気とともに気道吸引があり、誤嚥の危険があるとされた。
3月14日	嚥下造影検査にて著明な改善はなく、嚥下反射は起こらなかった。
4月25日	嚥下造影検査の結果、経口による食事摂取は不可能とされた。
9月29日	AはI病院を退院した。
10月22日	Aは呼吸苦増強を訴えてI病院外来を受診。O医師はI病院が満床のため、AをJ病院に紹介入院。その後、Aの胸水が排出された。
平成14年 4月13日	Aは死亡した。医療法人K医院(P医師)作成の死亡診断書によると、直接死因は食道癌とされた。

・本件は、Aの家族であるBらが、術前の化学放射線療法における放射線の照射量が60Gy以上の場合には術後肺炎発生リスクが高いこと、化学放射線療法後の手術は嚥下障害の発生する頻度が高いこと等の各説明義務違反があると、I病院を設置、運営する学校法人に対して損害賠償を求めた事案である。

### 【争点】

I病院O医師が、Aに対し、術前の化学放射線療法によって肺炎や嚥下障害の発生頻度が高くなる旨を説明する義務があるか。

## 【裁判所の判断】

### 1. 肺炎の発生頻度の説明義務について

本件手術前に、手術のリスクとして、肺炎、縫合不全、循環不全および出血などがあること、手術後は胃が小さくなることから食物摂取量が落ちるのが予想されることなどを説明したことが認められる。また、Aの診療経過に照らして本件手術の直前に著しい呼吸器感染症の所見は見られなかった。そして、医学文献上、Aのように癌腫が食道周囲臓器に浸潤しているT4の病変については、化学放射線療法のみを行った場合に比べて、同療法後に手術を行った場合の方が治療成績が良く、照射線量60Gyの化学放射線療法後に手術を行うこともであるとされている。さらには、Aは、本件手術後、体温の高値が継続し、CRPも上昇し、間質性肺炎のような状態に陥ったと疑われたが、その後、解熱し、CRPも低下し、症状が改善したこと、Aの死因については、症状に明確ではない部分があるものの、呼吸機能の低下の他にも、化学放射線療法の合併症である胸水貯留も一因となっていることが認められる。

これら事情に加え、化学放射線療法を行う前の段階では、Aには手術適応がないと判断されていたのであり、化学放射線療法を行うことが不可欠であったこと、Aの場合、手術適応がないのは、転移リンパ節が気管壁を圧排して浸潤していることが疑われるからであり、転移リンパ節の腫瘍致死量が70～75Gyであるため、照射線量を最大照射線量の60Gyとする必要があったこと、さらに、O医師において、Aが本件手術を受けるかどうかの意思決定をするに当たり、原告らの主張する上記情報を重要視するであろうことを予見し、または予見することができた事情があるとも認められないことからすると、O医師らに、本件手術のリスクとして、肺炎等の合併症があると説明することに加えて、化学放射線療法を受けていない場合や、60Gyより少ない照射線量の化学放射線療法が実施された場合を仮定し、この仮定的な場合に比べ、同療法を受けた場合には、肺炎等の合併症の発生

頻度が高くなること、本件では最大照射線量の60Gyを照射していることで、さらに合併症の発生頻度が高くなることについてまでの説明義務があるとまでは言うことができない。

### 2. 嚥下障害に関する説明義務について

Aは本件手術前から左反回神経麻痺があり、本件手術により頸部の左反回神経リンパ節(106recL)が郭清されることが予定されていたことからすると、本件手術により頸部の筋肉等に侵襲がおよび、嚥下障害が生じる可能性があることは、一般人にとっても容易に予想し得るところであり、手術前には、手術後は胃が小さくなることから食物摂取量が落ちることが予想される旨の説明を受けたものの、Aおよびその家族であるBらがそれによる摂食障害の程度について質問等をしたと認めるに足りる証拠はない。

また、Bはこのような一時的な嚥下障害だけであれば手術を拒否する大きな要因とはならないかもしれない旨供述しているところである。

さらに、I病院において、食道癌の切除手術(頸部郭清等の手術操作を含む)後に永続的な嚥下障害が発生したのは、本件手術時で、200例のうち、わずか1例にすぎず、本件手術後にもさらに100例以上の食道癌の切除手術が行われているが、本件手術を除き、永続的な嚥下障害が発生したことはないことが認められるところであり、食道癌の切除手術により永続的な嚥下障害が発生する可能性は極めて低いといえる。

O医師らは、Aに永続的な嚥下障害が発生するとは考えていなかったため、Aに対し、その旨を説明しなかったのであり、Aに永続的な嚥下障害が発生したこと、あるいはAの嚥下障害がリハビリにより改善しなかったことはO医師らにとっても予想外のことであった。

本件手術当時67歳であったAの食道癌やそのリンパ節(106recL)への転移が生命への著しい危険を有するのに対し、永続的な嚥下障害が発生するこ

とはまれであり、しかも、経口による食事の摂取ができないことは、確かにいわゆるQOLを低下させるものではあるが、そのこと自体が生命への重大な危険を意味するものではないことは明らかである。そうすると、O医師らが、本件手術により嚥下障害が発生する可能性はあるが、リハビリによって改善する一時的なものであり、永続的な嚥下障害が発生する可能性はほとんどないものと考え、本件手術前にAに対し、永続的な嚥下障害が発生する可能性があることについてまで説明しなかったことには、やむを得ない面があるといえる。

## 【コメント】

### 1. 説明の程度について

本件は、手術前に合併症についてどの程度まで説明すべきか争われた事例である。なお、手術適応についても争点となったが裁判所は適応ありと判断した。

手術前説明の際に、多くの医師が合併症について説明を行っていると思われるが、どの程度まで説明すべきか悩むことは多いであろう。特に、発生頻度が低い合併症や、あるいは生じたとしても影響が大きくない合併症などについてまで術前に説明するとすると、説明に際限がなくなり、長時間を要し、また、患者に対して余計な心配を与えることになりかねない。

術前の説明の内容について最高裁は、「医師は、患者の疾患の治療のために手術を実施するにあたっては、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、予後などが説明義務の内容となる」と判断している（最高裁平成13年11月27日判決）。しかし、最高裁判所の判決内容からは、日々診療にあたっている医師が個々の患者に対してどの程度まで説明したらよいかまではわかりにくい。

個々の患者に対して具体的にどの程度まで合併症について説明するべきかという問題について、平成13年の最高裁判決は、あくまでも大枠について、項目を列挙したものであり、統一的基準はなく、臨床現場においては個々の状況に応じた対応が必要となる。

### 2. 肺炎に関する説明について

本件訴訟において、患者側は、放射線の事前照射により術後肺炎の可能性が高まること、最大照射線量60Gy照射しており、さらに発生頻度が高くなることを術前に説明すべきと主張した。

しかし裁判所は、上記のとおり、複数の理由を挙げたうえで、手術前に化学放射線療法を実施することにより術後肺炎の可能性が高まることまで説明する必要はないと判断した。

特に本件では、Aが手術を受けるか判断する際に、放射線の事前照射により術後肺炎の可能性が高まることを重要視していることをO医師らが想定困難であったことをポイントとして挙げている。

すなわち、本件とは異なり、Aが肺炎の合併症に関心を示しており、あるいは化学放射線療法後の手術において肺炎罹患率が高いことを重要視している事情があれば、O医師らはAに対して肺炎発生頻度が高くなる旨を説明すべきと言うことになる。

裁判所がこのような枠組みで判断することをふまえると、臨床現場においては、それぞれの患者ごとに重要視している事柄は異なることから、医師から個々の患者に対してどの程度まで説明すればよいかという一般的な基準を設けることは困難であり、診療時の患者との会話や、家族との会話のなかで、患者の関心や重要視している事柄を把握しておくことが重要となる。

例えば、多くの患者にとっては、治療効果の最大化や生命予後の延伸を望むことが一般的と考えられるが、患者によっては、治療効果に比して術後合併症によるQOL低下を望まない場合も考えられる。

患者から治療効果よりも QOL を優先するとの意向が示されている場合や、診察の会話などからそのような意向を有していると窺われる場合には、一般的な説明内容・程度に加えて、当該患者に対応する丁寧な説明を行うことで、後日のトラブルが回避されると思われる。

### 3. 嚥下障害に関する説明について

また本件で、A の家族は、手術により A が嚥下障害となる可能性があること、および放射線の事前照射をおこなったことにより嚥下障害の可能性が高まることを術前に説明するべきと主張した。

しかしながら、裁判所は、上記のとおり永続的な嚥下障害が生じることは稀であることを理由に、術前に永続的な嚥下障害が発生する可能性まで説明しなかったことはやむを得ないとした。

すなわち、裁判所は、嚥下障害に関する説明を一律に不要と判断したものではなく、嚥下障害について、一時的なものにとどまるか、または永続的なものかを区別して、後者については予見困難であるから説明をせずとも法的義務には違反しないと判断したものであり、相当な判断であると思われる。

もともと、裁判所は、A の手術時点で、自験例での永続的な嚥下障害が生じた頻度が 0.5%であったことを重視したものであるが、0.5%の発生頻度であれば説明不要と裁判所が述べているわけではないことに留意いただきたい。

また、患者とのコミュニケーション向上の観点から述べると、本件術式の合併症として一時的な摂食・嚥下障害が 30~40%の頻度で発生するとする文献もあることから、食欲低下についてのリスク説明とともに、摂食・嚥下障害についても一言説明することも難しくなかったと思われる。

### 【参考文献】

・裁判所ホームページ

### 【メディカルオンラインの関連文献】

- (1) [チーム医療で喉頭温存食道切除が可能であった頸胸部進行食道癌の1例\\*\\*](#)
- (2) [高齢者の放射線・化学療法—頭頸部—\\*\\*\\*](#)
- (3) [胸部食道癌の周術期管理\\*\\*\\*](#)
- (4) [\(3\)医者のことばクリニック「合併症」\\*\\*\\*](#)
- (5) [Part 2 食道癌化学療法\\*\\*\\*](#)
- (6) [術後合併症と医療過誤\\*\\*\\*](#)
- (7) [下咽頭進行癌に対するCF療法による放射線化学療法の効果について\\*\\*](#)
- (8) [術後合併症に関するインフォームド・コンセント\\*\\*\\*](#)
- (9) [食道手術に必要な局所解剖\\*\\*\\*](#)
- (10) [T4/M1LYM食道癌に対する化学療法・放射線照射同時併用療法\\*\\*\\*](#)

「\*」は判例に対する各文献の関連度を示す。