

消化管穿孔と手技上の不注意の有無

メディカルオンライン医療裁判研究会

【概要】

早期胃癌の発見された男性患者(当時70歳)が、病院で胃癌摘出のための切除手術(幽門側胃切除術およびRoux-Y吻合術)を受けたが、その翌々日、十二指腸断端部付近に穿孔があること、および穿孔から漏出した消化液により前縦隔炎を発症していることが判明し、約2週間後に多臓器不全のため死亡した。

本件は、切除手術における執刀医の手技上の不注意により十二指腸穿孔が生じた等の理由で、男性の遺族から病院に対し損害賠償が請求された事案である。裁判所は、医師の注意義務違反を否定し、請求を棄却した。

キーワード:胃癌, Roux-Y吻合術, 十二指腸穿孔, 調査嘱託, 証明責任

判決日:岡山地方裁判所平成23年7月12日判決

結論:請求棄却

【事実経過】

年月日	詳細内容
平成18年 1月18日	A(男性, 当時70歳)が, H病院において胃生検を受けたところ, 胃体上部大弯側後壁側に早期胃癌(ステージ1b)が発見された。
2月8日	Aが, H病院に入院した。 なお, この時点で, Aは, 身長約161.7cm, 体重約72.5kg, BMI 27.9であった。また, Aの十二指腸組織を脆弱にする病因は発見されていなかった。
2月10日 午後1時55分頃 ～午後5時32分頃	Aが, H病院において, O医師(消化器外科医)による胃癌摘出のための幽門側胃切除術およびRoux-Y吻合術(以下, 「本件切除手術」という)を受けた。 本件切除手術においては, Aの

	幽門から上の胃の約5分の4が切除され, 十二指腸がリニアカッターで切離・縫合され, 空腸が引き上げられて残胃と吻合された。その後, マルチドレーンを右側腹部に留置し, 閉腹した。なお, 十二指腸断端部の補強縫合は行われなかった。 また, 本件手術に先立ち, Aに対する浣腸等が実施された。
2月11日	Aにガスの排出はなかった。
2月12日 午前6時頃	Aの腹部が膨満し, 傷口から胆汁混じりの消化液の流出が認められた。また, 呼吸促迫, 心拍数の増加, 白血球・血小板の減少, CRPの上昇も認められた。
午前10時7分	レントゲン検査を実施。
午前10時15分	CT検査を実施したところ, Aの前

	縦隔に気泡と液体の貯留が認められた。
午後1時55分	Aが、H病院において、O医師による緊急手術(以下、「本件緊急手術」という)を受けたところ、十二指腸球部後面の切離断面縫合部(ステイプルライン)直下にピンホール状の穿孔(以下、「本件穿孔」という)が発見され、そこから膵液を含む消化液が漏出して前縦隔炎を起こしていたことが判明した。 本件緊急手術においては、ICUにおける治療とドレナージ手術、透析療法が繰り返し行われた。
2月28日	Aが多臓器不全により死亡した。

【争点】

1. 本件穿孔が、O 医師の手技上の不注意により生じたものか否か。
2. 十二指腸断端の補強縫合を行う義務があったか。

【裁判所の判断】

1. 本件穿孔が生じた原因について

(1) 手技上の不注意で十二指腸断端部付近に穿孔が生じる場合としては、十二指腸断端部の吻合・縫合に不具合があった場合、電気メスの操作を誤りその熱で上記断端部付近の組織が損傷された場合、再建消化管の血行不良を生じさせるような不適切な手技があった場合等が考えられる。

本件穿孔は、本件切除手術から約1日半経過した後に発見され、ピンホール状で、十二指腸断端縫合部(ステイプルライン)の直下に生じていた。手術後3日以内に縫合不全が発生する場合、その原因は、

縫合部の吻合・縫合そのものの物理的不具合によることが多いと認識されており、本件穿孔の発生時期に鑑みると、本件切除手術において十二指腸断端部の吻合・縫合に不具合があったと考えることに矛盾はない。

しかしながら、本件穿孔は、ステイプルライン直下に生じており、ステイプルライン上に生じたものではないことから、閉鎖した断端縫合部そのものが破綻したとまでは認めがたく、そもそも本件において、縫合不全があったといえるかどうか自体が疑問である。また、本件において、電気メスの操作を誤り上記断端部付近の組織が損傷されたことや、再建消化管の血行不良を生じさせるような不適切な手技があったことを認めるに足りる証拠はない。

本件穿孔が生じた原因としては、証拠上不明であるというほかなく、手技上の不注意により生じた可能性も完全に否定することまではできないが、何らかの原因で十二指腸断端付近の組織が脆弱になっていたところに腸管内圧が上昇した場合等、手技上の不注意によるもの以外の原因も想定しうる。

よって、本件切除手術において、O医師の手技上の不注意で本件穿孔が生じたとまで認めることはできない。

(2) また、原告らは、

- ① Aが肥満体型で手術器具の操作がしにくかったこと
- ② O医師がそのリスクについて十分な検討をしていないこと
- ③ O医師が十二指腸断端の処理の重要性を認識していなかったこと
- ④ 本件切除手術後1日半という早期に十二指腸断端付近から消化液が漏出しており、これは縫合の不良が一次的な原因であるとされる所見であること
- ⑤ 手術中に十二指腸断端付近の組織を損傷さ

せたとしても、その認識が困難な場合も考えられること

⑥ Aの十二指腸断端付近の組織が術前に弱くなっていたという事情はないこと

⑦ 医療の専門家であるH病院の医師らが本件穿孔の原因を特定できないこと

等から、本件穿孔の原因が、O医師の手技上の不注意によるものであると推認される旨主張する。

しかしながら、上記②、③については、それらの事情を認めるに足りる証拠はない。

上記①、④、⑤については、たしかに、本件切除手術時において、Aが肥満体型であったことは認められる。また、同手術終了時までには穿孔に至らない程度の不完全な物理的閉鎖がされている場合や、深部に熱損傷を来した場合等には、同手術中にそれらを認識することは困難であるとも考えられるし、本件穿孔発生時期に鑑みると、同手術において十二指腸断端部の吻合・縫合に不具合があったと考えるも矛盾はないことは前述のとおりである。しかし、そうであるからといって、それらがただちに、本件切除手術中に手技上の不注意があったということにはつながらない。

そして、上記⑥については、たしかに、本件切除手術以前において、Aの十二指腸組織が脆弱にする病因は発見されていなかったが、そうであるとしても、同手術以前に同組織が脆弱になっていた可能性まで否定できるものではないし、上記⑦については、医療の専門家であるH病院の医師らが本件穿孔の原因を特定できないことをもって、手技に不注意があったと推認することは、論理に飛躍があるといわざるを得ない。

(3) 以上のとおりであるから、本件穿孔が生じた原因としては、証拠上不明であるというほかなく、O医師の手技上の不注意で本件穿孔が生じたこととまで認めることはできない。

2. 補強縫合を怠った点について

H病院と同じ県内にある病院のうち、I病院およびJ病院においては、Roux-Y吻合術を用いて吻合する場合、実施が困難である場合を除いては断端部の補強縫合を行っている。K病院、L病院においては、H病院と同様、Roux-Y吻合術を採用しリニアカッターを用いた吻合をする場合において補強縫合を行うか否かは医師の裁量に委ねている。M病院およびN病院においては、十二指腸断端部については原則として漿膜筋層縫合による埋没縫合を行い補強しているが、補強が不能である症例等では補強をしていない(調査嘱託の結果)。

このように、自動縫合器を用いて十二指腸断端部を縫合した場合に補強縫合をするか否かについての対応は、県内の各病院において異なっており、執刀医の裁量に委ねている病院も複数存在する。また、自動縫合器を用いて十二指腸断端部を縫合した場合において、さらに加えて補強縫合をすることにより縫合不全に至る確率に有意差が生じるか否かは、必ずしも明らかでなく、補強縫合に縫合不全の予防効果がどの程度あるかについては、不明であるといわざるを得ない。

上記事情に鑑みると、リニアカッターで十二指腸断端部を縫合した場合において、さらに加えて補強縫合をするか否かは、執刀医の裁量に委ねられていると考えざるを得ず、それが義務であるとまではいうことはできない。

【コメント】

1. 手技上の不注意の有無とその認定(証明責任の考え方)

本件は、胃切除術(本件切除手術)の際に手技上の不注意により十二指腸穿孔(本件穿孔)を生じたかどうか争われた事案である。裁判所は、穿孔の生じた原因が証拠上不明であるとして、手技上の不

注意によるものと認定しなかった。

医療行為に対し損害賠償請求という形での責任追及が行われる民事訴訟の場では、証明責任という考え方が適用される。この考え方の下では、損害賠償請求の根拠となる事実の存在が十分に証明されておらず、その真偽が不明である場合には、請求が認められないこととされている。

つまり、一定の機序により患者に悪しき結果を生じた疑われるケースでも、法廷の場で証明がなされなければ、裁判所は、そのような機序により悪しき結果が生じたことを認めることができない。

また、ある一定の機序により悪しき結果が生じたことが証明されたとしても、それが医師の注意義務違反により生じたことが立証されなければ、訴訟上、医師や医療機関の責任は認められないことになる。

本件では、本件切除手術から約1日半経過した後、切断・縫合した十二指腸の断端部付近から穿孔が発見されており、一見すると手術の際の手技上の不注意により穿孔が生じたとの指摘を甘受せざるを得ないにも思える。実際、手術における手技上の不注意が疑われている場合に、手技上の理由により悪しき結果が生じたのではないということを医療機関側から積極的に説明し証明することは困難なことが多いであろう。

しかし、裁判所は、証明責任の考え方により、提出された証拠からは手技上の不注意があったかどうかは疑わしい、あるいは不適切な手技があったことを裏付ける証拠が不十分である、として、本件穿孔が手技上の不注意によって生じたものと認めなかった。また、裁判所は、手技上の不注意があったことを推認させるものとして原告が主張した事実【裁判所の判断】1. (2)の①～⑦)についても、特定の手技上の不注意の存在を推認させるものではないことを各々具体的に指摘した。つまり、原告の主張する穿孔発生の機序や医師の手技上の不注意が十分に証明されていないとして、原告の請求を認めなかった

のである。

なお、[那覇地裁平成23年6月21日判決](#)では、本件とは異なり、具体的な手技上の不注意の態様が立証されないまま、結果責任を認めたかのような判断がなされているが、先に述べた考え方に反するのではないかとの疑問が残る。

訴訟において上述のような考え方による判断がなされるということは、すなわち、医療機関が患者や遺族に対し自らの法的責任に言及するときも同じ考え方に立脚する必要があるということである。

たとえば、医原性と思われる悪しき結果が生じたが、必要な注意を尽くして医療行為を行っており、事後的な検証を加えても原因がわからない、という場合、医療機関としては、「結果が生じたのだから私たちに法的責任がある」と安易に表明すべきではない。後にその医療行為が法的手続による検討の対象となった場合、初期対応との間に齟齬が生じトラブルを招きかねない。医療機関において、法的責任に関連づけて診療経過の説明を行う際には、「やるべきことはやったつもりだが、原因についてはわからない部分がある」というように検証結果を率直に説明する必要がある。

なお、裁判所は、1月12日午前6時頃の深刻な容態にAが陥る前にH病院において何らかの処置をとるべきであったかどうか、という点について判断を下していないが、これは、その点が訴訟上の争点とされなかったためであり、当事者が積極的に主張立証を尽くした点を中心に審理を行うという訴訟手続の特質によるものである。

2. 調査囑託について

本件切除手術の際に十二指腸断端部の補強縫合を行う義務があったか否かという争点について、裁判所は、県内の各病院における補強縫合の実施状況等をふまえ、補強縫合を行う義務まではなかったと判断している。

診療に際しての医師の注意義務の内容は、診療当時の臨床医学の実践における医療水準を基準に判断される。他の医療機関における実践例は、「臨床医学の実践における医療水準」を確定するための有力な根拠の一つとなるが、本件では調査嘱託という手続により、その実践例が明らかにされた。

調査嘱託とは、特定の分野について信頼性の高い知見を有する団体に対し、裁判所が事実や知識の報告を求める訴訟上の証拠収集手段と定義されるが、知識や経験則に基づく専門的な意見を求められる鑑定とは異なり、事実関係の回答を求められることがほとんどである。

本件では、裁判所が、H 病院と同じ県内にある各病院に対して、自動縫合器を用いて十二指腸断端部を縫合した場合にさらに補強縫合を実施しているかどうかの報告を求め、その報告結果に基づいて、補強縫合を行う義務まではなかったと結論づけた。調査嘱託の結果が注意義務違反の有無を左右する重要な役割を果たしたといえる。

医療機関は、本件のように、訴訟当事者として自ら調査嘱託を申し立てることがある一方、裁判所から調査嘱託を受ける立場にもなりうる。調査嘱託は、当事者が申し立てれば必ず実施されるものではなく、裁判所により必要性を吟味された上で採否が決められるものである。したがって、そのようなチェックを通過した調査嘱託を受ける医療機関としては、嘱託事項について真摯に調査し報告する必要がある。もともと、嘱託事項によっては守秘義務との抵触が問題となる余地があるため、そのような疑いのある事項については法律の専門家に相談するなど慎重に対応されたい。

調査嘱託は、医療機関の関与する可能性のありうる訴訟上の手続であるため、ここに紹介する次第である。

【参考文献】

- ・ 判例タイムズ1375号180頁
- ・ 福田剛久 他編. 最新裁判実務大系2 医療訴訟. 東京: 青林書院; 2014.
- ・ 伊藤眞 著. 民事訴訟法 第4版補訂版. 東京: 有斐閣; 2014.

【メディカルオンラインの関連文献】

- ・ [7 胃切除術後**](#)
- ・ [縫合・吻合機器とその使い方***](#)
- ・ [Q 吻合は手縫いと器械とどちらが有効ですか**](#)
- ・ [第12回 術後合併症に対する手術**](#)
- ・ [第10回 吻合部の減荷, 洗浄, ドレーン, 閉腹***](#)
- ・ [幽門側胃切除**](#)
- ・ [自動縫合器・吻合器の種類とその特徴***](#)
- ・ [高齢者の上部消化管穿孔症例**](#)
- ・ [上部消化管穿孔例に対する治療方針**](#)
- ・ [胃切除後Roux-en-Y再建法***](#)

「*」は判例に対する各文献の関連度を示す。