

バリウムを使用した胃がん検診における説明義務違反

メディカルオンライン医療裁判研究会

【概要】

市の委託を受けた検診センターにおいて胃がん検診を受けた患者(78歳・女性)がバリウムを服用し、胃のレントゲン検査を受けた。患者は4日後に腹痛の症状で近医を受診し下剤の投与を受けるなどしたものの、腹痛の症状が持続したため大学病院に緊急搬送・入院し、大腸穿孔、腹膜炎と診断され、人工肛門造設術および腹腔ドレナージ術を受けた。その後、入退院を繰り返し、転院先にて腸瘻を原因とする敗血症により死亡した。

遺族は、検診センターの医療従事者の説明義務違反、問診義務違反等を主張して、債務不履行に基づく損害賠償を求めた事案である。

裁判所は、説明義務違反および問診義務違反いずれも否定した上、患者側の請求を棄却した。

キーワード:バリウム, 胃がん, 大腸穿孔, 集団検診, 説明義務

判決日:東京地方裁判所平成27年5月22日判決

結論:請求棄却(請求金額5597万9883円)

【事実経過】

※なお、判決文では診療経過の詳細は不明である。

年月日	経過
平成20年 10月15日	受検者Aは、市の健康増進課に対し、胃がん検診等の受検申込みをした。
平成21年 1月13日	Aは、市のH検診センター2階受付で、 ①「胃がん、乳がん検診を受診の方へ」、「バリウム製剤による胃の検査を受診されるみなさまへ」と題する各書面(以下「本件書面」) ②「バリウム製剤による胃の検査を受診されるみなさまへ」と題する冊子(以下「本件冊子」) ③「〇〇市胃がん検診問診票」(以下「本件問診票」) を受け取り、本件問診票に氏名、生年月日等を記入し、所定の項目に印を付した上、これをH検診センターの問診担当のO看護師に提出した。 本件書面および本件冊子には、以下のことが記載されていた。 ① バリウムが長時間腸内に残存すると、次第に硬くなり、排出しにくくなって、消化管穿孔、腸閉塞、腹膜炎等の重篤な症状を招来し、高齢者の場合、より重篤な経緯をたどることがあること

	<p>② できる限り早くバリウムを排出するため、下剤を指示どおりに多量の水と共に服用する必要があること</p> <p>③ 帰宅後もできる限り多量の水分を摂取する必要があること</p> <p>④ 便意を感じなくとも定期的にトイレに行くよう心掛けること</p> <p>⑤ 検診後数日間は排便の状況を確認し、バリウム便が排出されない場合や便秘、腹痛等の症状が出現した場合には、ただちに医療機関を受診する必要があること</p> <p>O看護師は、上記問診後、Aに対し、本件冊子に基づき、</p> <p>① バリウムが長時間腸内に残存すると、次第に硬くなり、排出しにくくなって、消化管穿孔、腸閉塞、腹膜炎等の重篤な症状を招来し、高齢者の場合、より重篤な経緯をたどることがあること</p> <p>② できる限り早くバリウムを排出するため、下剤を指示どおりに多量の水と共に服用する必要があること</p> <p>③ 帰宅後もできる限り多量の水分を摂取する必要があること</p> <p>④ 便意を感じなくとも定期的にトイレに行くよう心掛けること</p> <p>⑤ 検診後数日間は排便の状況を確認し、バリウム便が排出されない場合や便秘、腹痛等の症状が出現した場合には、ただちに医療機関を受診する必要があること</p> <p>等を説明した(以下「本件説明事項」)。 その上でAはバリウムを服用した上、胃のレントゲン検査を受けた。 同検査後、H検診センターのP放射線技師助手からセンノシド錠を受け取り、その場でコップ2～3杯の水と共に2錠(通常用量)服用した。</p>
1月17日 午前11時頃～	<p>Aは、腹痛の症状を訴えて近医のI医院を受診したところ、レントゲン検査によりバリウムの貯留所見が確認されたため、担当医師はグリセリン浣腸を施行し、下剤を投与するなどしたが、排便はなく腹痛の症状も持続した。</p> <p>その後、J大学病院に救急搬送され、同院に入院した。</p> <p>同院のCT検査により、バリウムの貯留、腸管外への漏出が確認され、大腸穿孔、腹膜炎と診断された。</p>
午後11時40分	<p>担当医師は、開腹の上、腹腔内を洗浄し、人工肛門造設術および腹腔ドレナージ術を実施した。</p>
3月24日	<p>Aは、J大学病院を退院した。</p>
7月25日 ～8月22日	<p>Aは、J大学病院に入院し、7月27日人工肛門閉鎖術を受け、8月22日、同院を退院した。</p>
10月21日	<p>Aは、右側腹部痛(創部痛)、腰痛等の症状を訴えて、J大学病院に救急搬送された。</p> <p>同院の医師は右下腹部に腸瘻の出現を確認した。</p>
平成22年 1月22日	<p>Aは、浮腫、皮下腫瘍形成、低蛋白血症等により、J大学病院に入院した。</p> <p>同院の医師は、手術をしても再発可能性が高いことや、血中蛋白の低下により縫合不全を招来する可能性があることを考慮して保存的治療を行うことにした。</p>
7月14日	<p>Aは、K病院に転院した。</p>
8月19日	<p>Aは、K病院において、腸瘻を原因とした敗血症により死亡した。</p>

【争点】

・ 問診を担当した看護師の説明義務違反の有無

※他に、診療契約の当事者、看護師の問診義務違反、バリウムの排出状況を確認する義務違反も争点となったが本稿では割愛する。なお、問診義務違反については「[検査前の問診義務について](#)」([東京地裁平成 15 年 4 月 25 日判決](#))を参照されたい。

【裁判所の判断】

遺族は、H 検診センターは、バリウムの副作用の重大性について受検者 A が理解し得るよう具体的に説明するとともに、バリウム便が少量排出されるのみでは、副作用の危険性は払拭されず、ただちに医療機関を受診する必要があることを説明すべきであった旨の主張をする。

しかしながら、O 看護師が、本件検診の際、受検者 A に対し、本件説明事項①～⑤などを説明したのは認定のとおりである。そうすると、H 検診センターの医療従事者は、バリウムの副作用の重大性、これが排出されない場合の対応等について、受検者 A が理解し得るよう具体的に説明したといえ、バリウム便が少量排出されるのみでは副作用の危険性は払拭されないことなどの説明がないからといって、前記医療従事者に説明義務違反があったとまでいうのは困難である。

なお、O 看護師は、本件説明事項の他にも、⑥バリウム便が排出された後、通常便が排出されたことまで確認すること、⑦検診の翌日までにバリウム便が排出されない場合、翌々日には医療機関を受診する必要があることも説明したと陳述するも、本件冊子の内容に照らし、同陳述を採用することはできない。

【コメント】

1. はじめに

本件は、胃がん検診において胃のレントゲン検査を行う際、バリウムを服用したことにより受検者が大腸穿孔等を発症し、その後死亡したことについて、同検査の際のバリウムの副作用に関して説明する義務違反があったか等が争われた事案である。

集団検診においてがんの見落とし等に関する医師の注意義務違反が問題となった裁判例は多く存在するが「[健康診断におけるがんの見落としと読影医師の注意義務について](#)」名古屋地裁平成 21 年 1 月 30 日判決参照、集団検診における検査に関する説明義務違反が問題となった裁判例はまれであるため、本稿にて検討することとした。

2. 集団検診における説明義務の限界

(1) 検査における説明義務

一概に検査といっても種々の内容・方法があるが、侵襲的な検査等、検査に伴う事故や合併症の危険性がある場合には、検査実施にあたり説明義務が問題となるケースもある。

大阪地裁平成 14 年 11 月 29 日判決¹⁾は、心臓カテーテル検査を原因として右膝窩動脈に血栓症が発症し、右足の指が壊死し切断を余儀なくされた事案にであるが、判決では同検査が侵襲を伴う検査であり、事故や合併症の危険性もあることをふまえ、出血や血栓症が起こる危険性があることの説明だけでは足りず、検査方法、検査により死亡、心筋梗塞、脳血管障害、末梢血管事故の危険性があることやその発生確率について詳しい説明を要求している。

本判決で問題となった胃バリウム検査は、非観血的な検査ではあるが、バリウムの停留による大腸穿孔等の合併症が想定され、重篤化するケースもあるため、このような合併症に関する説明が求められよう。

(2) 集団検診の特徴

もともと、本裁判例においては、検査の内容・方法のみならず、胃のレントゲン検査が集団検診において実施されている点に着目すべきである。

集団検診は、基本的には病変などについて自覚症状がない不特定多数の受検者に対して、潜在的な病変等の発見を目的として短時間に数十人以上の単位で行われる点に特徴がある。

そして、集団検診におけるがんの見落とし等が問題となった事案においては、この集団検診の特徴をふまえて「大量のレントゲン写真を短時間に読影するものであることを考慮すれば、その中から異常の有無を識別するために医師に課せられる注意義務の程度には自ずから限界がある」と判示されている（東京地裁平成7年11月30日判決）。

このような特徴をふまえて、患者が具体的な症状を主訴としている場合の診療と患者に自覚症状のない集団検診とを比較すると、前者の場合には患者の主訴に応じた検査・治療に関する一般的な説明の他、当該患者固有の事情に即した説明が可能となるのに対し、後者の場合には当該検診に関する一般的かつ画一的な説明しかできないことが通常である。そのため、集団検診の場合には、限られた時間の中で問診等により受検者個別の事情を確認できない限り、受検者に対する説明が必然的に一般的・抽象的な内容とならざるを得ない。

3. 医療機関に求められること

集団検診には時間的・経済的な制約に伴い個々の受検者に対して説明をすることに限界があるとはいえ、本判決の事案のように、検査内容・方法によっては受検者がその後重大な不利益を被る可能性もあり、説明の是非をめぐる紛争へと発展する可能性も高い。そうだとすれば、医療機関側としては前述のような集団検診の制約がある中でどのように説明義務を履行していくかについて工夫が必要である。

本判決の判示内容をみると、認定されたO看護師

のAに対する説明内容は、事前に受検者に配布されていた本件冊子の記載内容と全く同じものである。そして、本件冊子には記載されていない説明事項⑥⑦についても説明した旨のO看護師の陳述は排斥されている。この判断から言えることは、結局、H検診センターが受検者に対して配布した客観的資料以外の事項を説明したことを立証できていないということである。

これをふまえると、説明資料は訴訟リスクを回避するために作成するものではないが、患者に対する分かりやすい説明という目的に加えて、自己防衛の観点からも、事前に準備できる資料を整えておくことが肝要である。具体的には、集団検診の特徴に照らして、当該検査に伴う合併症、合併症が発現した際の対処法等、検査内容・方法に付随するリスクおよびその管理については、一般的・画一的な説明をすれば足りるため、事前の配布資料として準備しておくべきである。

その上で、問診票の記載および問診の際に聴き取った受検者の個別の事情、特に現症や既往歴に照らして特に考慮すべき合併症等については個別に説明することが必要である。

【出典】

- ・ 判例時報 2271号 65頁

【参考文献】

- 1) 判例時報 1821号 41頁
(大阪地裁平成14年11月29日判決)

【メディカルオンラインの関連文献】

- ・ [上部消化管バリウム造影検査後のバリウム腹膜炎回避のための提言***](#)
- ・ [胃がん検診の現状と今後の展望 - 新潟市の胃](#)

がん検診のデータを基に —**

- 除菌時代の胃がん検診における胃透視の意義とあり方***
- 上腹部痛の画像診断 消化管穿孔を見逃さないために**
- 腹膜炎・腹腔内感染症***
- 4 腹膜炎手術**

「*」は判例に対する各文献の関連度を示す。