大腸内視鏡検査の反転操作時における穿孔

メディカルオンライン医療裁判研究会

【概要】

大腸内視鏡検査を受けた患者(検査当時65歳, 男性)が, 検査後, 消化管穿孔が疑われたため, 開腹手術を受け, 穿孔部を閉鎖した。

本件は、検査を担当した医師の内視鏡を反転操作した際の過失により直腸に穿孔が生じたと主張して、不法 行為(使用者責任)に基づく損害賠償を求めた事案である。

審理の結果、裁判所は、検査を担当した医師の過失により直腸に穿孔が生じたとして、患者側の請求を一部 認容した。

キーワード:大腸内視鏡検査,消化管穿孔,反転操作,ポリープ,不法行為

判決日:岡山地方裁判所平成29年7月11日判決

結論:請求一部認容(74万8090円)

【事実経過】

年月日	経過
平成25年	患者Aは,H病院で大腸内視鏡検査を受け,大腸内にポリープが発見され経過観察とされた。
平成26年 11月5日	ポリープの進行程度を確認し、ポリープが進行していればこれを切除することを目的として、患者AはH病院で大腸内視鏡検査(以下「本件検査」という)を受けた。 検査はO医師(本件以前に8,000件の内視鏡検査の実施経験があり、平成26年当時には、年間約200から300件の内視鏡検査を実施していた)が担当した。
	〈使用した内視鏡〉本件内視鏡は、先端部外径が13.2mm、軟性部外径が12.9mmで、先端部は前方のみが観察できるレンズが装着された内視鏡であり、主に、大腸内へ挿入するスコープ部とスコープ部を動かす操作部により構成され、操作部のアングルノブを動かすことによって、スコープ部を湾曲させ、観察する方向を変えることができる。
	操作部には、スコープの先端に上下の角度をつけるUDアングルノブと、左右の角度をつけるRLアングルノブがあり、UDアングルノブで上方向に角度をつける操作(以下「アップアングルの操作」という)をすれば、スコープの先端は逆U字型に湾曲し、同時に、RLアングルノブで左右に角度をつける操作(以下「左右アングルの操作」という)をすれば、湾曲の程度が大きくなる。

	内視鏡と腸管との距離がある程度保てることとなり、送気が少なくて済むというメリットがあるとの 判断で、本件内視鏡の先端に透明フードを装着していた。 なお、透明フードを装着することにより、屈曲部でも視野が取りやすくなる等の利点が生じる が、内視鏡先端部の外径が大きくなり、先端硬質部が長くなるため、穿孔を生じさせないように 注意して使用する必要がある。
	<手技> 看護師1名の補助を受けながら、左手で本件内視鏡の操作部を持ち、右手でスコープ部を持って、本件内視鏡を患者Aの肛門、肛門管から直腸を通り抜け、いったん一番奥の回腸まで挿入し、抜去しながら患者Aの消化管内を確認した。
	O医師は、大腸内視鏡検査を行う際には、患者の状態をよく確認するようにしており、本件検査中も、患者Aの状態に注意し、「ここ突っ張りますよ」、「えらかったら言ってくださいね」などと声を掛けていた。
	患者Aの消化管内を順次確認し、最後に、下部直腸肛門側を確認するために前方しか見えない本件内視鏡を反転させて観察を行うこととした。そのため、O医師は、本件内視鏡を反転させる操作(以下「反転操作」という)をすることとし、まずはアップアングルの操作を行い、スコープ部の先端を逆U字型に湾曲させたが、より湾曲の程度を強くするため、右手をスコープ部から離し、右手でRLアングルノブを持って、左右アングルの操作を行った。なお、本件検査中、O医師が本件内視鏡を反転操作したのは1度だけであった。
	反転操作をした際、モニターに映し出された視野が変わり、腹腔内と疑われるものが写し出されたため、脱気して本件検査を終了した。このとき、患者Aが痛みを訴えることはなかった。
	<検査後> 患者Aの大腸の状態を確認するためCT検査を実施した結果,消化管穿孔が疑われたため,H 病院においてP医師による開腹手術を受けた。
	同手術において,患者Aの直腸S状部(以下「Rs部」という)の前壁に直径約1cmの穿孔部および同穿孔部辺縁からの出血が認められたため,P医師は,粘膜と漿膜を縫合し,上記穿孔部を閉鎖した。
~11月20日	H病院に入院した。

【争点】

・ 本件検査時の手技上の過失の有無

【裁判所の判断】

本件検査後, 患者 A の直腸 Rs 部前壁に穿孔が 認められたところ, 本件内視鏡の反転操作をした際, モニターに映し出された視野が変わり, 腹腔内と疑 われるものが写し出されたのであるし, 反転操作時 以外に穿孔が生じたと考えられる契機もうかがわれ ないから, 本件穿孔は, 本件内視鏡の反転操作時,

直腸 Rs 部の前壁にスコープ部の先端が食い込む 等して生じたものと認められる。

これに対し、H病院は、O医師は、肛門管の辺りまで本件内視鏡を引き抜き、下部直腸部(以下「Rb 部」

という)で反転操作をした旨主張し,証拠には,これに沿う部分がある。しかし,本件検査において最後に撮影された写真に写っているのが肛門管のひだであり,O医師が,本件内視鏡を一旦,肛門管の辺りまで引き抜いたとしても,O医師は,その後,反転操作のため,右手をスコープ部から離したのであるから,このときにスコープ部が支えを失って動きやすい状態になり,同部が腸の奥の方向へ動いた結果,Rs部に穿孔を生じさせた可能性のあることは否定できない。現に、O医師は、スコープ部が大腸内で滑って動くことがあり、スコープ部から手を離した時に同部が腸の奥の方向へ動いた可能性があることを自ら認めている。したがって H病院の主張を採用することはできない。

以上によれば、大腸内視鏡検査において、反転操作をすることが可能であるのは、腸管の管腔が広い部位であり、Rb 部から上部直腸部(以下「Ra 部」という)において反転操作することが最も一般的であり、O 医師の証言によれば、O 医師は、本件検査時、Rb 部において反転操作したと認識していたと認められるが、実際には、結果において、Rs 部で反転操作が行われたのであるから、O 医師には、反転操作をするのが適当でない位置において本件内視鏡の反転操作を行った過失があるといわざるを得ない。したがって、O 医師には、本件内視鏡の位置および状態を十分に確認しないままその反転操作を行った過失が認められる。

【コメント】

1. はじめに

日本消化器内視鏡学会の全国調査によれば、大腸内視鏡検査における穿孔は、平成 20 年から平成 24年の5年間における大腸内視鏡検査(観察のみ) の総検査例数 381 万 5118 件中、穿孔が生じた事例は 200 件であり、その確率は 0.005%程度である。このような確率で生じる大腸内視鏡検査における穿孔

そのものは合併症と説明されることが多く, 穿孔した からといってただちに医療機関が責任を負わなけれ ばならないことは言うまでもない。

ところが、患者から見れば、手技に伴って穿孔が 生じたことが明らかであるため、穿孔が生じたことに ついて術者の手技上の過失を争う形で紛争化する ことは少なくなく、裁判例においても、このような結果 を重視して医師の責任を肯定するかのように読める 例も見受けられる。神戸地裁平成 16 年 10 月 14 日 判決では「大腸内視鏡検査において、大腸穿孔が 発生する頻度は、確率的に極めて低く、大腸内視鏡 検査に伴う不可避的な事故と考えられなくもないが、 不幸にして大腸穿孔が発生した場合には、当該患 者に対する関係では、担当医師の手技に過失があ ったと評価せざるを得ない」として、具体的な根拠を 示すことなく結果責任を肯定したかのような判断がさ れている。

そこで、本判決が大腸内視鏡検査時に生じた穿孔を医師の過失によるものと認定した手法について考察するとともに、医療機関側がこのような紛争リスクに対してどのように対応していくべきか検討したい。なお、消化管穿孔に関する証明責任の考え方については、十二指腸穿孔が問題となった裁判例について解説した「消化管穿孔と手技上の不注意の有無」(岡山地裁平成23年7月12日判決)を参照されたい。

2. 本判決の認定手法

本判決では以下のような判断枠組で O 医師の過失が認定されている。

- ① Rs 部において内視鏡を反転操作した際, Rs 部 前壁にスコープ部の先端が食い込む等して穿 孔が生じた。
- ② O 医師が一旦内視鏡を肛門管の辺りまで引き 抜いたことが事実だととしても、その後反転操作 のために右手をスコープ部から離した際に、ス

コープ部が滑って腸の奥の方向へ動いた可能 性がある。

③ Rb部からRa部において反転操作することが最も一般的であるにもかかわらず、①②の事実から O 医師は結果的に Rs 部で反転操作を行っていると認定できるので、内視鏡の位置および状態を十分に確認しないまま反転操作をするのに適当でない位置において反転操作を行った点に過失がある。

この判断枠組を見る限り、Rs 部の前壁が穿孔した という結果のみから O 医師の過失を肯定しているわ けではなく、Rs 部で反転操作を行ったことの根拠づ けとして②の事情を加味して判断していることが読 み取れる。

東京地方裁判所医療集中部に在籍していた裁判 官が共同執筆者となっている書籍の論考においても, 「穿孔が生じたからといって,ただちに医師の注意義 務違反が肯定されたり,推定されたりするというわけ ではない」としつつ,「内視鏡を使用した手術中に穿 孔が生じたことにより患者の状態が悪化した事例に おいては,……施術者がどのような施術を行ったか, 穿孔が生じた部位はどの辺りであるか,壁に脆弱な 部分が存在していなかったか,穿孔の大きさ,形状 はいかなるものであったかなどの諸事情を考慮する ことが有益であろう」との指摘がされている。

本判決の②の認定はまさに穿孔が生じた部位や 施術者がどのような施術を行ったかという点に関連 するものであり、穿孔という結果のみならず他の事情 をも加味した判断枠組み自体は不合理とまでは言え ないだろう。

双方からどのような主張立証がされたのか判決文からはすべてを窺い知ることはできず、例えば、直腸での反転操作時に右手を離して両手でアングルの操作を行うことの適否、透明フード装着による腸管圧迫の可能性等につき、どこまで審理されたのかまでは読み取れない。ただ、本判決も認定するとおり

Rb 部と Rs 部の間は約 12 ないし 13 センチメートル離れているにもかかわらず、施術した医師の「スコープ部が滑って動くことがある」との証言のみを根拠に、その可能性を安易に認めたように読める点は医療機関にやや厳しいようにも思われる。

3. 医療機関におけるリスク管理

本事案における H 病院の言い分は, 最後に撮影された写真には肛門管のひだが写っていたことから, 内視鏡を肛門管辺りまで引き抜いた上で, Rb 部で反転操作を行っている, 結果的には Rs 部で穿孔が生じており, その機序は明らかでないというものであった。これに対して, 裁判所は, 肛門管辺りまで引き抜いた後にスコープ部が動いた可能性を指摘し, H病院の言い分を排斥した。

本件では、このように H 病院側の内視鏡の使用方法に関する言い分を裁判所が聞き入れなかった形となるが、穿孔が医療機関の責任であることを争われるようなケースにおいては、医療機関としては、内視鏡のスコープ部を肛門から挿入し、直腸、結腸、回盲部、終末回腸まで到達させ、その後スコープ部を抜去していく過程において、特に穿孔部位付近においてどのような手技で検査を行ったのか、その過程における患者の反応等も含めて可能な限り詳細に主張、立証することで、提供した医療行為の正当性を伝えることが重要であろう。

そして、穿孔の原因について検証し、穿孔の機序、ひいては医師の過失の有無を判定するためには、 術中の記録が残っていることが重要になる。医療機 関の中には、リスクマネジメントの一環として内視鏡 検査の全例録画システムを導入している病院もあり、 同システムによれば、手技の全過程が明らかになる とともに、術中に穿孔部位等をさかのぼって確認す ることも可能となる。

本件において、仮にこのような全例録画システム が導入されていたとすれば、医療機関の言い分に 根拠を見出せた可能性がある。 もちろん,すべての医療機関においてこのようなシステムを導入するには,導入コスト,動画データ管理(個人情報保護も含む)の問題等からハードルが高く,今後の課題となるとは思われる。ただ,このようなシステムがなくとも,穿孔リスクのある挿入操作時や先端フードを装着した状態での反転操作時には,当該操作直前に写真撮影を行い,内視鏡の位置等を確認した上で実施する等により,リスク回避に努めることも可能であろう。

また、付言にはなるが、結果的には、H 病院で実際に検査を担当した O 医師の証言が決め手となって手技上の過失が認定されている。有事の際には、 術者である医師からの早期の聴き取りを行い、聴取結果をふまえて、有無責の判断、医療機関としての対応方針等を検討することが望ましい。

・ 術後合併症と医療過誤***

「*」は判例に対する各文献の関連度を示す。

【参考文献】

- ・ ウエストロー・ジャパン
- ・ 日本消化器内視鏡学会医療安全委員会「消化器 内視鏡関連の偶発症に関する第 6 回全国調査 報告 2008 年~2012 年までの 5 年間」
- · 判例時報 1888 号 122 頁(神戸地裁平成 16 年 10 月 14 日判決)
- · 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. p.411-412

【メディカルオンラインの関連文献】

- 大腸内視鏡検査中に消化管穿孔を来した
 Collagenous colitis の1例***
- ・ Q 内視鏡治療の合併症とその頻度について教 えて下さい.***
- vol.121 手術の合併症について医師が法的責任を負う場合**
- ・ 医療事故と合併症**