

超高齢者（100歳）に対するステント留置術と説明義務

メディカルオンライン医療裁判研究会

【概要】

患者（男性，100歳）が病院で食道の狭窄を伴う食道癌による食事の通過障害の改善のため食道ステント術をうけたところ，ステント留置後，ステント留置部付近の食道壁からの出血により血圧が低下して死亡した。

本件は，患者の相続人がステント留置術の適応がないのに施行した注意義務違反および経口摂取ではない他の栄養摂取方法等に関する説明義務違反があったと主張し，診療契約上の債務不履行に基づく損害賠償を求めた事案である。

キーワード: 超高齢者, 食道癌, , 食道狭窄, ステント, 胃瘻造設術

判決日: 大阪地方裁判所平成26年2月3日判決

結論: 請求棄却

【事実経過】

年月日	経過
平成18年 6月8日	Aは，嚥下通過障害を主訴として，H病院耳鼻科を受診した。 その頃の摂食状況は，主として柔らかいものを少量ずつ時間をかけて食べるというものであった。
6月16日	咽頭腫瘍の疑いで頸部CT検査を受けたところ，両側胸水貯留等の所見が認められ，医師から下咽頭食道狭窄の可能性があると診断された。
6月19日	上部消化管内視鏡検査を受けたところ，切歯より30cmから35cmまでの中部食道に全周性の進行食道癌および食道癌に伴う内視鏡がcaろうじて通過する程度の狭窄が認められた。
6月20日	Aは，H病院消化器内科を受診した。 O医師は，6月16日の頸部CT検査および上部内視鏡検査の結果に基づき，B(Aの養子)およびAに対し，食道癌であること，食道の中部に高度な全周性の狭窄があり，食事が通過しない状態になっていること，摂食障害があるため何らかの方法で栄養を補給することになること，経口摂取のためにはステント留置術が考えられることを説明した。 なお，Aは，意識清明であったが，咽頭癌の手術により咽頭を摘出しており，発音が困難であった。そのため，20日以降の説明は，Bを通じてAに対して行うことにした。
6月21日	Aは，精査・加療目的で入院した。 O医師が，Aに対し，胸腹部骨盤へのCT検査を実施したところ，食道壁が全周性に肥厚していること，両側の胸水が大量に貯留していること，および肝臓に不正な低吸収域を呈する多発性腫瘤影を認めた。

6月26日	O医師は、Bに対し、「病状等説明書」を示して、6月20日と同様の説明をした。 なお、O医師は、Bから、Aの治療方針の決定にはAの実子Cからも意見を聞かなければならない旨を聞いたため、28日にもCに対して同様の説明をする予定とした。
6月27日	上部消化管内視鏡による食道腫瘍の生検を受け、扁平上皮癌と診断された。
6月28日	O医師およびP医師は、BおよびCの夫(C体調不良のため)に対し、「病状等説明書」を示し、6月20日と同様の説明およびAは全身状態が良くないため、手術治療、放射線治療および化学療法等の食道癌に対する積極的治療ができず、予後は厳しく余命は長くとも数ヵ月程度であろうと考えることを説明した。Aへの告知については、後日Cに確認することとした。 Bは、P医師に対し、Aは経口摂取に対する強い意欲を示しているため、Aが食事を経口摂取できるようにして欲しい旨を伝えた。P医師は、「検査・処置・手術についての説明と同意書」を示して、経口摂取を可能にする唯一の方法として食道ステント留置術が考えられること、食道ステント留置術は内視鏡を用いて食道の狭いところへステントを留置して内腔を広げる方法であること、食道ステント留置術の際に腫瘍からの出血や穿孔、感染等の合併症の危険があること、食道ステント留置術後は、血液検査の結果を確認してから、翌日より流動食を開始し、徐々に内容をあげていくこと、現時点では食道ステント留置術が最善と考えられることを説明し、同意文書を手渡した。 ※なお、この際、胃瘻造設術のイントロデューサー法や、経鼻的経管栄養については、種々のリスクを勘案してO医師は採用すべきでないと判断しているため、説明の対象としていない。
7月4日	Aは、ステント留置術を受けた。 切歯より30cmから35cmまでの狭窄に対し、10cmの膜付き金属ステントを留置し、特に合併症もなく終了した。
7月7日	P医師は、Aに対し、上部消化管内視鏡を施行し、ステントが十分拡張されていることを確認した。Aは、同日より、ステント留置術前と同様にやわらかいものを少量ずつ時間をかけて食べる形で食事を再開し、食事の通りが以前より良くなっている旨述べた。 その後も食事の通りは良好で、7月11日にH病院を退院した。
7月20日頃	再び嘔吐するようになり、夕食後苦しいとジェスチャーで訴えたあと、意識レベルが低下した。
7月22日 午後9時頃	午後9時頃H病院に救急搬送され、救急担当医師による処置を受け、午後10時20分頃には意識低下なしの状態となった。 救急担当医師は入院を勧めたが、Aの強い希望により帰宅した。
7月28日	H病院を外来受診し、上部消化管内視鏡検査が施行され、ステント内腔に残渣が貯留していたため、内視鏡的に洗浄され、吸引にてある程度除去した。
7月29日 ～30日	29日、嘔吐し、発熱も認められたため、30日、H病院の救急外来を受診し、緊急入院となった。
7月31日	ステント内に食物残渣が大量に付着したため、洗浄・吸引によって残渣を除去したが、その際、突然ステント外側の食道壁より拍動性の出血をした。そのため、食道拡張のバルーンにより圧迫止血され、血圧低下が認められたため輸血措置をされた。
8月2日	午前3時30分頃、新鮮血を多量に嘔吐し、上部消化管内視鏡検査が施行された。 ステント上端部に多量の凝血塊が付着していたため、除去して洗浄を行った。さらに、HSE薬を局所注射されたが、出血したため、バルーンにて圧迫止血された。 その後、内視鏡処置室から病棟へと搬送されている途中で血圧が低下し、心肺停止状態に陥り、Aは午前9時30分に死亡した。

【争点】

1. A に対するステント留置術の手術適応があったか。
2. H 病院医師の A に対する説明義務違反が認められるか。

【裁判所の判断】

1. ステント留置術の手術適応について

- (1) 日本消化器内視鏡学会監修の消化器内視鏡ガイドライン第2版
- ア) ステント留置術の適応となる症例としては、基本的には切除不能症例であり、①嚥下障害を伴った切除不能食道癌性狭窄、②癌性食道気管・気管支瘻、③放射線治療や化学療法後の食道狭窄が挙げられている。
- イ) ステント留置術の適応を慎重に判断すべき症例として、①癌性頸部食道狭窄、②反回神経麻痺を伴った食道癌、③気管・気管支狭窄を伴った食道癌、④噴門部癌性狭窄などが挙げられている。
- ウ) ステント留置術が禁忌または適応外となる症例としては、①経口摂取の意欲のない症例、②腫瘍から食道入口部までの距離が2cm以下の頸部食道癌、③固形物を誤嚥するような反回神経麻痺を伴う症例などが挙げられている。

なお、食道ステント留置術の適応に関して、年齢的な基準は示されていない。

(2) 原告の主張

本件ガイドラインにおいて適応外とされている上記ウ)の①から③までの症例記載は例示に過ぎず、本件ガイドラインに明示的に記載がなくとも、Aのような100歳超の高齢者に対するステント留置術は適応がないというべきである。

(3) 裁判所の判断

Aには、嚥下障害を伴った切除不能食道癌性狭窄があったから、原則として本件ステント留置術の適応が認められる。また、Aには経口摂食の意欲があり、切歯より30cmから35cmまでの中部食道に全周性の食道癌が認められ、他方で、癌性頸部食道狭窄、噴門部癌性狭窄、反回神経麻痺および気管・気管支狭窄は認められなかったから、本件ステント留置術の適応外および適応について慎重に判断すべき症例には当たらないことが認められる。

食道ステント留置術に関して、種々の合併症が報告され、あるいは慎重な決定を要する適応となる具体的な症状が例示されているものの、年齢的な基準は特段示されておらず、他にBの主張を認めるに足りる証拠はない。

2. 説明義務違反について

- (1) 前提となった医学的知見
- ア) ステント留置後の摂食状況について、全粥や常食を2週間以上摂取可能になった、あるいは、治療前より改善した割合はそれぞれ40%であったという報告がある。また、生存期間のうちの食事摂取持続期間の割合については、生存期間のうち3分の2以上の期間で摂取できたという例(全体の45.7%)もあれば、3分の1以下でしか摂取ができなかったという例(全体の22.9%)もあるという報告がある。
- イ) 一般的に、ステントに比較的大きな食物塊が詰まることはあり得ることである。しかし、本件ガイドラインには食物残渣の付着について記載がない。

(2) 原告の主張

- ア) ステント留置術について、以下のような説明をすべき義務があった。

- ① ステント留置部位の血管組織が食道癌の影響で脆弱になっており、ステント留置の際に、留

置部位周辺の血管組織を破綻させて大量出血が生じる危険性があること

- ② スtent留置術は、食物残渣がStentに付着するおそれがあり、残渣の付着によって、経口摂取が再び困難となる可能性があること
- ③ 食物残渣がStentに付着した場合に、付着した残渣を除去する際に、脆弱な血管組織を破綻させて大量出血を生じる危険性があること
- ④ Stent留置後は、食物残渣がStentに付着するのを防止するための食事内容および食物残渣が付着した際の対処方法について

イ) 他の採り得る治療についての説明義務

H病院は、BおよびCが、Aが食事を摂ることに強い意欲を持っていることを伝えたことから経口摂取の方法のみ説明義務を負う旨主張するが、BおよびCは、経口摂取の方法以外の栄養摂取方法を知らず、経口摂取以外の方法(①胃瘻造設術、②経鼻的経管栄養)があることを知らされていれば、その方法も選択肢に加えたものであり、他の選択肢があり得ることについては説明すべき義務があった。

(3) 裁判所の判断

ア) 原告の主張ア)①について

O医師は、Stent留置術について、合併症として認識されている出血、穿孔、感染等の危険性につき説明したものと認められる。

イ) 原告の主張ア)②～④について

Aは、本件Stent留置術前も、退院後も、柔らかいものを少量ずつ時間をかけて食べており、O医師にはStent内に食物残渣が詰まる危険性は予見できなかった。しかも食物残渣の付着が確認されたのは、本件Stent留置術から約3週間が経過した後であった。これに、これらの事実および上記2. (1)の医学的知見を併せ考慮すると、O医師において、本件

Stent留置術の施行にあたり、食物残渣のStentへの付着を予見すべきであったといえず、この点に関する説明義務があったとはいえない。

ウ) 原告の主張イ)について

① 胃瘻造設術について

胃瘻造設術のうち、プル法は、食道狭窄があるAには適応がなく、説明義務もない。

イントロデューサー法については、Aには内視鏡がかろうじて通過する程度の食物狭窄が認められるところ、食道狭窄部を通過して胃の中まで内視鏡を挿入する必要がある胃瘻造設術は、内視鏡と狭窄部の接触に伴い、食道穿孔の合併症を惹起するリスクがあり、Aの全身状態に照らせば、食道穿孔のリスクは致死的风险であった。また、鎮痛剤や鎮静剤の投与が必要となるところ、Aの全身状態に照らせば、呼吸停止等の呼吸循環器系合併症が発生するリスクがあったことから、イントロデューサー法を採用すべきでないとしたO医師の判断は合理性がある。これに加えて、Aが食事の経口摂取を希望していたことをも考えれば、O医師に説明義務違反はない。

② 経鼻的経管栄養について

Aの食道狭窄から、経鼻経管チューブを盲目的な操作で狭窄部を通過させ、チューブを2週間に1回程度交換する必要があるところ、挿抜管時の出血や穿孔のリスクがあり、狭窄がさらに進行した場合にはこれらのリスクがさらに高まることが認められる。

したがって、このような致死的风险とその増大に対し、経鼻的経管栄養を採るべきでないとしたO医師の判断は合理性がある。

これに加えて、経鼻的経管栄養は1ヵ月以内程度の短期に推奨されていることおよびAが食事の経口摂取を希望していたことをふまえば、O医師にはこの点に関する説明義務違反はない。

【コメント】

1. はじめに

本件は、診療ガイドラインに則した診療行為についての注意義務違反(争点 1)、および治療方法に関する説明義務の範囲について(争点 2)、それぞれ争われた事案である。いずれも新しい論点ではないが、事例の 1 つとして参考になると思われるので、紹介した。

なお、診療ガイドラインが問題となるのは、典型的には、診療ガイドラインと異なる診療行為を行った場合の注意義務違反が問われる事案である。そのような事案は、裁判例も数多く公表されており、過去にも紹介をしている([大阪地裁平成 19 年 9 月 19 日判決](#)等)。また、説明義務についても、これまで数多く紹介している([東京地裁平成 22 年 1 月 15 日判決](#)、[東京地裁平成 20 年 5 月 9 日判決](#)等)。

2. 診療ガイドラインについて(争点 1)

本件では、H 病院が医療行為の正当性を主張する根拠として診療ガイドラインの記載を挙げたところ、B がガイドラインに明示的な記載がなくとも 100 歳の超高齢者に対するステント留置術は手術適応がないと主張した。このような B の主張に対し、H 病院は、診療ガイドラインに則した医療を行っていることと反論していることに関して、その反論の正当性に問題はないように思われる。

しかし、診療ガイドラインはあくまでも標準的な治療内容を示したもので、すべての患者に一律に当てはまる診療内容を示したものではない。それゆえ、ガイドラインに従わなかったとしてもただちに診療契約上の債務不履行または不法行為に該当するものではないとされている。逆に、本件のように診療ガイドラインに則した治療を行ったとしても、その治療が当該患者に対して実施することが適切であったか否かについては紛争となる可能性がある。

ちなみに、診療ガイドラインの位置づけについては、次の記述が参考になる。

「作成当時の医学的知見を集約し、一般的、標準的な診療内容を示すという診療ガイドラインの性質に鑑みると、これは、医師にとっての、個々の患者の治療方針を決定するための指針(ガイドライン)たることが期待されているといえるが、他方で、①診療ガイドラインの記載の根拠はあくまでもエビデンスであり、当該記載が当てはまらない患者が当然想定されることが、②臨床現場における意思決定は、エビデンスに加え、医療者の専門性・熟練、患者の価値観をも統合して行われ、エビデンスのみに基づいてすべての診療行為が行われているわけではないことからすると、診療ガイドラインの有用性には、一定の限界があることも忘れてはならない。少なくとも、臨床現場においては、一律に診療ガイドラインどおりの診療を行うことが予定されているわけではなく、現に多くの診療ガイドラインにおいて、あくまで診療ガイドラインに記載された内容は、主治医の判断を補助するための一つの目安であり、最終的な治療方針等は主治医の判断と責任で決定すべきことが記載されている」(以上、福田剛久他編. 最新裁判実務体系 2 医療訴訟. 東京: 青林書院; 2014. 306 頁より抜粋)。

3. 説明義務について(争点 2)

本件は、医師の説明義務のうち、治療方法に関する説明義務の範囲について問題となった事案である。

H 病院の医師は、経口摂取の方法であるステント留置術については、「病状等説明書」や「検査・処置・手術についての説明と同意書」を交付し、原告となった B に対しては複数回説明をしている。

ところが、B は、「当時行われていた経口摂取および非経口摂取の全ての方法につき説明がなされていなければ、A の自己決定をする機会が保障されたとはいえない」と主張した。これに対し、H 病院は、非経口摂取の方法は、A に対しては適応がないことを理由に説明義務違反はないと反論した。

そこで、一般的に、治療方法に関して経口摂取以

外の代替的治療が存在する場合、医師はどこまで説明すべきかが問題となる。

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解される(最高裁平成13年11月27日判決)。このような医師の説明義務は、患者の視点から見ると患者が自らの生き方を自ら決定する自己決定権を根拠とするという側面を有している。

つまり、医師の説明は患者が当該治療方法を受けるか否かについて熟慮し、決断することを助けるために行われるのであるから、「患者の症状等によっておのずとその選択肢は限られてくるのであって、病院としては、その時点における患者の症状および右症状(当該症状)に対し適切と判断される治療内容を説明すれば足りる」(前橋地裁平成6年4月28日判決)のであり、当該患者に対して考えられる治療方法を説明すればよいといえる。

本判決も、上記のような視点から、非経口摂取の方法はAに対して適応がないことを理由として、H病院の説明義務違反はないとしたと考えられる。

【出典】

・判例時報2236号128頁

【参考文献】

- ・民集55巻6号1154頁(最高裁平成13年11月27日判決)
- ・判例タイムズ856号244頁(前橋地裁平成6年4月28日判決)
- ・福田剛久他編. 最新裁判実務体系2 医療訴訟. 東京: 青林書院; 2014.

【メディカルオンラインの関連文献】

- ・ [食道ステント](#)***
- ・ [ステント留置により経腸栄養を継続した2例－消化管狭窄が判明した高齢胆癌患者に対して－](#)***
- ・ [2 消化管狭窄に対するステント治療の現況と問題点](#)***
- ・ [進行食道癌ステント治療52例の臨床的検討](#)**
- ・ [食道癌](#)***
- ・ [食道癌に対する標準手術は何か・食道癌という疾患の特殊性と治療のQuality Controlの重要性](#)***
- ・ [1 がん\(1\): 胃がん・食道がん](#)***
- ・ [第4回 診療ガイドラインの法的側面 重視される臨床医の説明義務](#)***
- ・ [7. 終末期医療のガイドライン](#)***
- ・ [第20回 診療ガイドラインの法的意義](#)**

「*」は判例に対する各文献の関連度を示す。