

— 原 著 —

内視鏡的逆行性膵胆管造影に関する 裁判例の解析

梶谷 篤¹⁾²⁾ 岩井 完¹⁾³⁾ 内藤 俊夫⁴⁾ 小林 弘幸¹⁾⁴⁾

1) 順天堂大学大学院医学研究科病院管理学

2) 梶谷綜合法律事務所

3) 岩井法律事務所

4) 順天堂大学大学院医学研究科総合診療科学

要 旨

内視鏡的逆行性膵胆管造影 (endoscopic retrograde cholangiopancreatography : ERCP) およびこれに関連する手技・偶発症等が主要な争点として主張された裁判例14件につき判決内容を検証した。

急性膵炎が発症した事例9件のうち、膵炎発症自体や予防措置に関する医師の過失が主な争点となった事例では、5件全件で過失が否定された。膵炎発症後の対応における過失が主な争点となった事例では、5件中4件で過失が認定された。ERCP実施にかかる訴訟事例では、膵炎発症後の対応が争点となった場合、過失が認定されるケースが多く、医療側としては、術後の経過措置、対応に十分に注意し、紛争に備え、記録を詳細にとり証拠化しておくことが望ましい。

説明義務が争点となった事例では、6件中5件で説明義務違反が否定された。ERCP実施に伴うインフォームド・コンセントでの説明内容としては、基本的には偶発症発症及び重症化の可能性のあることを説明すれば足りるが、偶発症が発症しやすい特段の事情がある場合には、当該事情まで説明することが必要である。

は じ め に

内視鏡的逆行性膵胆管造影 (endoscopic retrograde cholangiopancreatography : ERCP) は、内視鏡検査・治療の中でも偶発症の多い処置とされ、手技や偶発症に関連して医療過誤訴訟が

提起されるケースも少なくない。

ERCPに関する偶発症の発生状況について報告した資料として、消化器内視鏡関連の偶発症に関する第5回全国調査報告¹⁾がある。同報告では、2003年から2007年までの5年間に行われたERCPにかかるアンケート調査結果として、診断的ERCPに伴う偶発症の頻度が0.508% (うち死亡事例0.0070%)、治療的ERCPに関連した偶発症の頻度が0.585% (うち死亡事例0.014%)であったこと、治療的ERCPのうち偶発症が発症した術式として、内視鏡的乳頭括約筋切開術 (endoscopic sphincterotomy : EST) が415件 (0.0249%)、ステント留置が79件 (0.0044%)、内視鏡的乳頭バルーン拡張術 (endoscopic papillary balloon dilatation : EPBD) が80件 (0.0215%)、内視鏡的胆道ドレナージ (endoscopic biliary drainage : EBD) が211件 (0.0095%)であったこと、さらに、各術式において報告された偶発症の種類は、ESTにおいて急性膵炎205件、出血110件、穿孔81件、EPBDにおいて急性膵炎59件、穿孔7件、EBDにおいて急性膵炎が大部分であったことが報告されている。

また、同報告では、内視鏡関連の偶発症に関して医事紛争となった件数について、内視鏡検査・治療関連に関する件数 (69件) が、前処置関連 (3件)、胸腔鏡・腹腔鏡関連 (13件) に比較して多かったことも報告されている。

このように、ERCPは、偶発症による死亡事例が多いこともあり、医事紛争も比較的多く発生していることが見受けられる。そこで、

Table 1 内視鏡的逆行性胆管造影検査 (ERCP) に関する裁判例の概要

裁判例	術式	偶発症等 A: 急性膵炎 B: 穿孔 C: その他	治療時 (年)	提訴時 (年)	裁判所	判決日	転帰	主文 ○: 認容 一部認容 ×: 棄却	請求額 (万円)	総額 (万円) 逸: 逸失利益 慰: 慰謝料	認容額 (万円) 逸: 逸失利益 慰: 慰謝料	主要な争点 (説明義務違反以外) に関する判断の概要 ○: 過失認定 ×: 過失否定 △: 一部過失認定	説明義務に関する判断の概要 ○: 説明義務違反認定 ×: 説明義務違反否定
1	EST	A: 急性膵炎	2008	2010	大阪地裁	2013. 4. 26	死亡	×	5,680			ERCP 後急性膵炎の診断に関しては、急性膵炎一般にかかるとは認められない。内視鏡的洗浄・消毒、尿管等に関するガイドラインや各取扱説明書の内容が遵守して行われていた。	説明義務に関する判断の概要 ○: 説明義務違反認定 ×: 説明義務違反否定
2	ERCP	C: その他 (MRSA 発症)	2004	不明	広島高裁	2012. 5. 24	死亡	×	6,900			ERCP 及びその後の外科手術については、医師の手上的過失を認定。	説明義務に関する判断の概要 ○: 説明義務違反認定 ×: 説明義務違反否定
3	EPBD	C: その他 (結石除去の失敗)	2001	2006	那覇地裁	2011. 6. 21	非死亡	○	4,000		2,325 逸 1,151 慰 750	ERCP 及びその後の外科手術については、医師の手上的過失を認定。	説明義務に関する判断の概要 ○: 説明義務違反認定 ×: 説明義務違反否定
4	EPBD	B: 穿孔	1988	2008	東京地裁	2011. 6. 9	非死亡	○ (慰謝料のみ)	9,867		220 慰 200	消化器内視鏡ガイドライン等を基礎に偶発症として、一定の手段で十二指腸穿孔が生じることが避けられず、実施時の手技にも問題が認められない。	説明義務に関する判断の概要 ○: 説明義務違反認定 ×: 説明義務違反否定
5	ERCP	A: 急性膵炎	2007	2008	東京地裁	2010. 9. 8	死亡	×	2,716			ERCP の合併症として、まれに腸管損傷、ショック、重症膵炎などの「重篤な合併症」が起り得ることを説明していることが認められる。患者から死亡の可能性に関する質問があったときは「死亡」という言葉を示して進んで説明すべき義務がある」とも認められる。	説明義務に関する判断の概要 ○: 説明義務違反認定 ×: 説明義務違反否定
6	EPBD	A: 急性膵炎	2002	2006	東京地裁	2007. 7. 26	死亡	×	11,533			ERCP や EPBD の後に不可避的に急性膵炎が生ずることとは認められない。急性膵炎が生じたこと自体をもって ERCP に手技上でないし、実施上の義務違反があったものとは認定することはできない。	説明義務に関する判断の概要 ○: 説明義務違反認定 ×: 説明義務違反否定
7	ENBD	A: 急性膵炎	2001	2002	岡山地裁	2007. 1. 31	死亡	○	10,480		6,205 逸 3,614 慰 1,700	重症急性膵炎の場合、死亡率は20%から30%と極端に高くなることから、急性膵炎が発症した場合、重症化しないように治療に努めなければならない。急性膵炎の治療が適切でなかった結果、膵炎を重症化させた。	説明義務に関する判断の概要 ○: 説明義務違反認定 ×: 説明義務違反否定
8	ERCP	A: 急性膵炎	2002	2003	長崎地裁 佐世保支部	2006. 2. 20	死亡	○	4,200		5,120 逸 1,200 慰 2,400	ERCP 後には偶発症として急性膵炎が発症しやすいことから、医師の一般的な注意義務として ERCP 後膵炎の発生を防止し、発症した場合には重症化を防止すべき義務がある。急性膵炎を発症しやすい種々の条件が備わっていたにもかかわらず、患者の死亡を回避できなかった。	説明義務に関する判断の概要 ○: 説明義務違反認定 ×: 説明義務違反否定
9	EST	B: 穿孔	2003	2004	青森地裁	2005. 10. 4	死亡	○	5,915		3,347 逸 1,047 慰 2,200	一般的に ERCP により穿孔が生ずる確率が極めて少ないことには照らすと、穿孔がある場合、スコープの操作上の過失があるものと推認するのが相当である。	説明義務に関する判断の概要 ○: 説明義務違反認定 ×: 説明義務違反否定
10	ERCP	A: 急性膵炎	1996	1999	名古屋地裁	2004. 9. 30	死亡	○	7,435		5,488 逸 2,888 慰 2,000	急性膵炎を発症したと疑った時点以降、急性膵炎の診断及び重症度の判定を的確にすることができよう適切な血液生化学検査及び CT 検査を実施していれば、急性膵炎の重症化の判断ができ、患者の死亡を回避できた。	説明義務に関する判断の概要 ○: 説明義務違反認定 ×: 説明義務違反否定
11	EST	A: 急性膵炎	1993	1999	長野地裁	2004. 3. 26	死亡	×	6,878			EST 手術前から存在していた胆石を原因として急性膵炎が発症した可能性も十分に考えられ、特に EST 手術によって膵炎が発症した可能性が高いと認められるに足りる証拠はない。	説明義務に関する判断の概要 ○: 説明義務違反認定 ×: 説明義務違反否定
12	EST	A: 急性膵炎	1993	1999	大阪地裁	2003. 9. 8	死亡	×	6,813			ERCP 後の急性膵炎と関連があるとされる手技的、あるいは過度の胆管造影が最も強い要因とされること、ERCP の手技に誤りがあったことについては、わが国において急性膵炎の診断として通常施行されている一般的な治療水準にかなうものであった。	説明義務に関する判断の概要 ○: 説明義務違反認定 ×: 説明義務違反否定
13	EST	A: 急性膵炎	1995	2000	大阪地裁	2000. 9. 28	死亡	○	13,979		12,891 逸 9,271 慰 2,500	患者の痛みの訴えに対して、急性膵炎の確定診断のための検査を実施し、除外診断を行うべき注意義務を怠った。	説明義務に関する判断の概要 ○: 説明義務違反認定 ×: 説明義務違反否定
13	ERCP	B: 穿孔	1979	1979	大分地裁	1985. 12. 19	死亡	○	51,963		31,209 逸 35,063 慰 1,800 過失相殺により減額	スコープの慎重な操作を怠った結果、穿孔を生じさせた。	説明義務に関する判断の概要 ○: 説明義務違反認定 ×: 説明義務違反否定

ERCPに関する過去の裁判例を抽出し、裁判所が偶発症に関して具体的にどのように認定を行っているかを解析した。

方 法

ERCPに関する裁判例を抽出するための手法として、第一法規株式会社の法情報総合データベース「D1-Law.com」²⁾、株式会社エル・アイ・シーの「判例秘書 INTERNET」³⁾及び最高裁判所ホームページ内の裁判例検索⁴⁾を利用した。用語検索として、「ERCP」or「内視鏡的逆行性胆管造影検査」の単語により検索を行った。2015年12月時点で、D1-Lawでは137件、判例秘書では142件、裁判所ホームページの検索では17件の裁判例が該当した。その他、東京・大阪医療訴訟研究会編著 医療訴訟ケースファイル Vol1～4⁵⁾からも該当判例の有無を調査した。

このうち医療行為の適否が問題となっている損害賠償訴訟で、かつ、ERCPおよびこれに関連する手技・偶発症が当事者の主要な争点として主張されているものを選別したところ、全年代において14件が該当した。

この14件の裁判例について、問題となった術式および患者の転帰、争点となった偶発症等、判決（認容または棄却）、請求認容額、主要な争点及び争点に関する裁判所の判断内容、説明義務に関する裁判所の判断内容についての検討を行った（Table 1）。

結 果

I 訴訟の対象となった治療がなされた時期

訴訟で問題となったERCPが実施された時期は、1980年代以前が2件、1990年代は4件、2000年代は8件と年代とともに増加している。上掲の全国調査報告においても、偶発症数は、概ね年代とともに増加していることが報告されており、これと相関して判決に至った紛争数も増加しているものと推測される。

II 術式及び患者の転帰

14件のうち、診断的ERCPに関する判決は5

Table 2 術式及び患者の転帰

	件数	死亡
診断的 ERCP	5	5
治療的 ERCP	9	7
EST	5	5
EPBD	3	1
EBD (ENBD)	1	1

件、治療的ERCPに関する判決は9件であった。また、治療的ERCPに関する事例のうち、ESTに関する事例が5件、EPBDに関する事例が3件、EBDに関する事例が1件であった。患者の転帰については、診断的ERCPに関しては5件全例が死亡事例、治療的ERCPに関しては、9件中7件が死亡事例であり、非死亡事例はEPBDに関するものであった（Table 2）。

III 偶発症等の内容

問題となった偶発症等の内容は、急性膵炎の事例が9件、穿孔の事例が3件、偶発症以外の原因（ERCP以外の手技の過失、MRSA感染）にかかる医師の過失が問題となった事例が2件であった。

IV 認容率と認容額

14件の裁判例中、請求棄却となった判決は6件であり、請求認容となった判決（原告の請求の一部を認容する一部認容判決も含む）は8件、偶発症の発症について医師の過失を認めた判決は7件であった。

この7件の認容判決について、6件が3000万円を超える高額な請求認容判決であった。ERCPにかかる過失は否定され説明義務違反のみ認められた1件は、慰謝料として200万円のみ認容された事例であった。

V 各裁判例における主要な争点およびこれに関する裁判所の判断

1. 急性膵炎発症事例に関する裁判所の判断
偶発症として急性膵炎が発症した事例における裁判例は9件（事例1, 5, 6, 7, 8, 10,

Table 3 ERCP 後膵炎を発症させたこと・膵炎予防措置に関する医師の過失の有無が主な争点となった事例における裁判所の判断の概要

事例	治療時	判決年	過失	判断の概要
1	2008	2013	×	(治療当时に存在した「急性膵炎の診療ガイドライン 第2版」, 「急性膵炎における初期診療コンセンサス 初版」, 「内視鏡的逆行性胆管造影検査 (ERCP) の偶発症防止のための指針」等を検討し,) ERCP 後急性膵炎の診断に関しては, 急性膵炎一般にかかるガイドライン等の記載がそのままあてはまるわけではなく, 統一された診断基準や治療指針は未だ確立していない。
5	2007	2010	×	(ヨードを含む造影剤の使用について) 造影剤自体は膵炎の発症機序の1つとして考えられているものの, 急性膵炎の機序は十分に解明されているわけではなく, 造影剤によるアレルギー (ショック, 発赤, じんましん等) は起きていないことが認められる。その他の手技上の過失も認められない。
6	2002	2007	×	(治療当时に存在した急性膵炎の診療ガイドライン(第1版)の知見を基礎とし,) 死亡に至った客観的経緯から急性膵炎と死亡との因果関係および医師の過失は認められない。
11	1993	2004	×	(急性膵炎の発症機序, 成因共に複雑であること, 胆石, 胆道疾患, アルコール, 突発性 (原因不明) によるものが90%をしめるとの文献等の記載を根拠に,) EST 手術前から存在していた胆石が原因である可能性もある。
12	1993	2003	×	ERCP 後の急性膵炎と関連があるとされる手技的なものは過度の膵管造影が最も強い要因とされるところ, ERCP の手技に誤りがあったということはできない。

11, 12, 13) であった。

うち, ①ERCP 後膵炎を発症させたこと自体や予防措置に関する医師の過失の有無が主な争点となった事例5件 (事例1, 5, 6, 11, 12) であり, 全件で過失が否定された (Table 4)。

事例12では, 裁判所は, ERCP 及び EST 後急性膵炎に罹患したことを原因となり死亡したことを認定しつつ, 鑑定の結果等に照らし, EST の手技に誤りがなかったこと等を理由に医師の過失を否定した。事例6, 11, 12では, 裁判所は, 治療当时に発刊されていた医学文献等の記載 (事例11, 12), 急性膵炎の診療ガイドライン⁶⁾の記載 (事例6) 等を基礎として急性膵炎に関する医学的知見を認定した。その上で, 急性膵炎の発症機序が複雑で解明されておらず, 原因不明によるものも多いこと等を認定し, 死亡に至った客観的経緯等を前提に, 急性膵炎と死亡との因果関係及び医師の過失を否定した。事例1では, 裁判所は, 治療当时 (2008年) 存在した「急性膵炎の診療ガイドライン 第2版」⁷⁾ 及び「急性膵炎における初期診療コンセンサス 初版」⁸⁾, 「内視鏡的逆行性胆管造影検査 (ERCP) の偶発症防止のための指針」⁹⁾等を検

討し, ERCP 後急性膵炎の診断に関しては, 急性膵炎一般にかかる厚労省診断基準やガイドライン第2版の記載が必ずしもそのままあてはまるわけではないこと, ERCP 後膵炎についての統一された診断基準や治療指針は未だ確立していないこと等を認定し, 医師の過失を否定した (Table 3)。

他方, ②急性膵炎発症後の対応に関する過失の有無が主な争点となった事例は5件 (事例7, 8, 10, 12, 13) であり (事例12は①と重複), このうち4件で過失が認定された。

事例13では, 裁判所は, ERCP 検査自体が急性膵炎の原因となるとされていること, 急性膵炎を発症しても重症化しなければ死亡率が高くないこと等を根拠に医師の経過観察措置, 重症化防止措置に注意義務違反があったとして, 医師の過失を認めた。事例7, 8, 10でも, 医師において急性膵炎の診断及び重症化防止措置について適切性を立証できない場合には, 基本的に医師の過失も認定された。そして, その場合, 各事例とも医師の過失と死亡結果との因果関係も認定された (Table 4)。

Table 4 ERCP後の経過観察措置・発症後対応に関する過失の有無が主な争点となった事例における裁判所の判断の概要

事例	治療時	判決年	過失	判断の概要
7	2001	2007	○	中等症の急性膵炎の死亡率は2%であるのに対し、重症急性膵炎の場合、死亡率は20%から30%と極端に高くなることから、急性膵炎が発症した場合、重症化しないように治療に努めなければならず、急性膵炎の治療が適切でなかった結果、膵炎を重症化させた。
8	2002	2006	○	ERCP後には偶発症として急性膵炎が発症しやすいことから、医師の一般的注意義務としてERCP後膵炎の発症を防止し、発症した場合には重症化を防止すべき義務があった。その上で、当該事案において治療の具体的な経過から急性膵炎を発症しやすい種々の条件が備わっていたにもかかわらず経過観察を怠った。
10	1996	2004	○	急性膵炎を発症したと疑った時点以降、急性膵炎の診断及び重症度の判定を的確にすることができるよう適切な血液生化学検査及びCT検査を実施していれば、急性膵炎の重症化の判断ができ、患者の死亡を回避できた。
12	1993	2003	×	膵炎診断後に行われた治療は、わが国において急性膵炎の治療として通常施行されている一般的な治療水準にかなうものであった。
13	1995	2000	○	ERCP検査自体が急性膵炎の成因となるものとされており、患者の痛みの訴えに対して、急性膵炎の確定診断のための検査を実施し、除外診断を行うべき注意義務を怠った。

Table 5 穿孔事例における過失の有無が主な争点となった事例

事例	治療時	判決年	過失	判断の概要
4	1988	2011	×	消化器内視鏡ガイドライン等の知見を基礎に、ERCP及びEPBDの実施に際しては、偶発症として、一定の頻度で十二指腸穿孔が生じることが避けられず、実施時の手技に問題が認められない。
9	2003	2005	○	一般的にERCPにより穿孔が発生する確率が極めて少ないことに照らすと、穿孔がある場合、スコープの操作上の過失があるものと推認するのが相当である。
14	1979	1985	○	スコープの慎重な操作を怠った結果、本件穿孔を生じさせた。

2. 穿孔発生事例に関する裁判所の判断

穿孔（十二指腸穿孔）にかかる医師の過失が主な争点となった事例（事例4, 9, 14）では、いずれもERCP実施時における手技面における経過が詳細に検討された上で、過失の有無について判断がなされ、2件（事例9, 14）について過失が認定され、1件（事例4）で過失が否定された。事例9では、穿孔発生の確率が少ないこと等を根拠に、穿孔の事実自体が医師の過失を推定するかのような判断がなされた。他方、比較的近時の裁判例である事例4では、消化器内視鏡ガイドライン等を根拠に、十二指腸穿孔が一定の頻度で発生することは避けられないとし、過失が否定された（Table 5）。

3. 説明義務違反に関する裁判所の判断

6件（事例3, 4, 5, 6, 10, 11）において、医師の説明義務違反の有無が争点となった。このうち、事例5, 6, 10, 11は、急性膵炎発症事例であり、ICにおいてERCPの実施に伴う膵炎発症及び重症化についての説明が十分になされたかが争点となった。事例6及び10では、重症化の可能性の説明について、裁判所は、手術に付随する危険性として、膵炎が発症する可能性があることを説明すれば足り、重症化することの説明までは不要であるとした。事例5, 9では、重症化の説明を行ったと認められることをもって説明義務違反を否定する根拠としており、重症化の説明まで必要であることを判示した。ただし、事例5では、死亡の可能性まで

Table 6 説明義務違反の有無が主な争点となった事例

事例	症状	治療時	判決年	説明 義務違反	判断の概要
3	手技	2001	2011	×	ERCPの際の偶発症として穿孔や出血、膵炎等があり得ると説明している。
4	膵炎	1988	2011	○	ERCP及びEPBDについて消化管穿孔のおそれがあること等の一般的な説明をしていたが、通常の場合よりも十二指腸穿孔を起こす危険性が高いことや、十二指腸憩室穿孔を起こした場合には緊急手術を必要とし、生命の危険もある重篤な症状となり得ることの説明が必要である。
5	膵炎	2007	2010	×	ERCPの合併症として、まれに腸管損傷、ショック、重症膵炎などの「重篤な合併症」が起こり得ることを説明している、と認定した上で、患者から死亡の可能性に関する質問があったときはともかく、医師が患者に対して死亡の可能性について「死亡」という言葉を示して進んで説明すべき義務があるとまでは解されない。
6	膵炎	2002	2007	×	担当医師は、胆管及び膵管の造影をすることと、そのことにより急性膵炎発症のリスクがあることを説明しており、この説明により胆管造影及び膵管造影を含むERCP全体のリスクを一応説明したといえる。それ以上に、膵管造影を受けるか否かを選択させるべく、膵管造影の利害得失を別途説明すべき義務はない。
10	膵炎	1996	2004	×	多くは一過性であると一定の留保をした上で、ERCP検査の後、膵炎等を発症することがあり重症化することもある旨を説明した。
11	穿孔	1993	2004	×	患者は膵炎についてある程度の知識を持っていたと推測でき、患者の知識に応じた相当の説明としては、手術に付随する危険性に関し、合併症として膵炎が発症する可能性があることを説明すれば足り、重症膵炎に陥ると死亡する可能性があること等についてまで説明すべき義務はない。

説明する義務はないとした。

事例4は、十二指腸穿孔発生にかかる説明義務違反が争点となった事例であり、患者の具体的状況に応じて、通常の場合よりも穿孔発生の確率が高いことや、穿孔発生時に緊急手術の必要があることの説明がなされていないことをもって、説明義務違反を認定した。事例3は、結石除去の失敗に伴いERCP及びERCP後の外科手術にかかる手技上の過失が争点とされた事例であるが、裁判所は、説明の内容としては、ERCPの際の偶発症として穿孔や出血、膵炎等があり得ることと十分である旨を判示した(Table 6)。

考 察

ERCPは、1990年代以降実施数が大幅に増加しており、これに伴い裁判上の医療紛争事例も増加しているものと考えられる。医師の過失の有無が問題となった術式、偶発症の数は、全国

調査報告における術式、偶発症とその数が相関していることが見受けられる。訴訟における認容率は57%と高く、認容額も3000万超の高額認容が大部分となっている。地裁民事第一審における医療事件全体の認容率(概ね20%~30%¹⁰⁾)と比較して高率であるが、データベースには、先例性のある事例が選別されて搭載される要素もあるので単純な比較はできない。

膵炎発症事例について、膵炎発症自体や予防措置に関する医師の過失の有無が争点となった5件では、裁判所は、手技や予防措置が医学的知見に照らし適正に実施されているとして、全件で医師の過失を否定している。とりわけ、急性膵炎ガイドラインが発刊された以降に治療がなされた事例1, 6では、裁判所は、同ガイドライン等に照らし、ERCP実施時の状況及び実施の適応・内容等を具体的かつ詳細に検討している。他方、ERCP後の経過観察措置・発症後の対応における過失の有無が主要な争点となっ

た事例では、裁判所は、5件中4件で医師の過失を認定しており、その内容も死亡結果の発生を基礎として医師の過失を推認する傾向にある。

このように争点により判断が分かれる一因としては、民事訴訟上の主張立証の構造が挙げられる。ERCP後膵炎は必ずしも発生の機序が明確でなく、必ずしも統一された診断方法や治療指針も確立していない。そこで、患者側（原告）が膵炎発症における過失を争点として主張した場合、患者側において膵炎発症の原因および医師の注意義務違反の内容を特定して主張立証することは困難であり、裁判所も医師の過失を認定しにくい傾向にある。他方、患者側が膵炎発症後の経過観察や対応等を争点として争った場合には、患者側は、「医師の治療行為がガイドライン等から逸脱していた」ことを比較的主張しやすい一方、医療側（被告）は、「適切な治療行為」を主張しにくい。そこで、裁判所は結果に着目して医師の過失を認定しやすい傾向にあるものと考えられる。

また、過失が認定された事例では因果関係も認定される傾向にあり、とりわけ、事例7及び13では、裁判所は、過失と死亡との因果関係が必ずしも明確ではないとしつつ、医師の過失により患者側が因果関係を立証するすべを失った等として、原告の立証責任を軽減して因果関係を認定していることが着目される。

この点、最高裁は、ルンバール事件判決¹¹⁾において、訴訟上の因果関係の立証について、「1点の疑義も許されない自然科学的証明ではなく、経験則に照らして全証拠を検討し、特定の事実が特定の結果発生を招来した関係を是認しうる高度の蓋然性を証明すること」で足り、「その判定は、通常人が疑いを差し挟まない程度に真実性の確信を持ちうるものであることを必要とし、かつそれで足りる」と判示し、その後の裁判例ではこの判断基準が先例として踏襲されている。医療訴訟では、裁判所は、しばしば、過失の認定と結果の発生をもって患者側が因果関係の立証を一定程度行ったと認める傾向があり、その場合、医療側が因果関係の不存在を反証す

る必要が生じることになる。こうした背景により、機序が明確ではないERCP後膵炎の紛争事例では、事実上医療側の反証が困難となり、結果的に患者側（原告）有利・医療側（被告）不利の認定に結びついていると考えられる。

穿孔事例では、各事例で、具体的な手技の内容について検討がなされ、過失の有無が判断されている。穿孔の状況から手技上の過失が認められる場合には医師の過失が認定され（事例9、14）、手技上の問題が必ずしも明確でない場合には、消化器内視鏡ガイドライン等の知見を基礎に「一定の頻度で十二指腸穿孔が生じることが避けられない」との知見を採用しており、概ね実態に即した判断がなされているといえる。

説明義務違反が争点となった事例では、急性膵炎の事例において、膵炎が発症する可能性があることを説明すれば足り、重症化することの説明までは不要とするもの（事例6、10）、重症化の説明を行ったことで説明義務違反を否定する根拠とするもの（事例5、9）に分かれている。ただし、後者においても、一般的な説明として重症化の可能性があることを説明すれば足り、死亡の可能性まで説明する必要はないとされている。

他方、十二指腸穿孔事例（事例4）では、裁判所は、穿孔発生時に緊急手術の必要があること等の説明を行う必要があった等として、説明義務違反を認定している。

ERCP実施に伴う説明内容としては、原則的には、一般的な説明として偶発症発症及び重症化の可能性があることの説明を行えば足りるが、患者の状況に照らして偶発症発生の危険性が高い特段の事情がある場合には、その点も考慮して説明を行う必要があると考えられる。

お わ り に

ERCPに限らず、一般的に各種の診療ガイドラインは、科学的根拠に基づいたものではあるが、診療の指針となるよう作成されたものであり、医事紛争における参考資料にされることを目的として作成されたものではなく、法的拘束

力もない。しかし、現実の医療訴訟においては、各種の診療ガイドラインが、当事者が医師の過失の有無を主張、立証する、あるいは裁判所がこれを認定する際の重要な証拠資料として多く使用される状況となっている。こうした本来の作成目的ではない使用のありかたについては議論がなされているが、少なくとも、診療に関わる医師としては、関係する診療ガイドラインの内容について熟知し、これに対応する形で診療内容を記録しておくことが極めて重要である。

本論文でとりあげた ERCP の事例においても、経過観察及び術後対応が争点となった場合には、裁判所は、ガイドラインを参照して過失を認定し、さらには因果関係も推定する可能性が高いことが示されている。ERCP 実施時には、術後管理に十分に注意し、診療内容は詳細に記録をとり証拠化しておくこと、とりわけ、ガイドラインと異なる措置をおこなう場合には、その判断理由等も含めて記録化しておくことが望ましい。

また、ERCP 実施に際するインフォームド・コンセントにおいては、膵炎の可能性について、原則的には、発症可能性と重症化の可能性があることについて一般的な説明を行えば十分であるが、偶発症が発症しやすい特段の事情がある

場合には、発症可能性が高いことまで説明することが必要である。

参考文献

- 1) 芳野純治, 五十嵐良典, 大原弘隆他: 消化器内視鏡の偶発症に関する第5回全国調査報告-2003年より2007年までの5年間-. 日本消化器内視鏡学会雑誌, 2010; 52: 95-103.
- 2) 第一法規株式会社: D1-Law.com 第一法規法情報総合データベース
<https://www.d1-law.com/> (cited 2015 Dec 1)
- 3) 株式会社 LIC: 判例秘書 INTERNET
<http://www.hanreihisho.com/hhi/> (cited 2015 Dec 1)
- 4) 最高裁判所ホームページ裁判例情報
http://www.courts.go.jp/app/hanrei_jp/search1
(cited 2015 Dec 1)
- 5) 東京・大阪医療訴訟研究会編著: 医療訴訟ケースファイル Vol 1 ~ 4 判例タイムズ社, 2004 (Vol. 1), 2007 (Vol. 2), 2010 (Vol. 3), 2010 (Vol. 4).
- 6) 急性膵炎の診療ガイドライン作成委員会: エビデンスに基づいた急性膵炎診療ガイドライン第1版, 2003.
- 7) 急性膵炎の診療ガイドライン作成委員会: エビデンスに基づいた急性膵炎診療ガイドライン第2版, 2007.
- 8) 厚生労働省難治性疾患克服研究事業「難治性膵疾患に関する調査研究班」編: 急性膵炎における初期診療のコンセンサス第1版, 2005.
- 9) 日本消化器内視鏡学会 ERCP 関連偶発症対策小委員会: 内視鏡的逆行性膵胆管造影検査 (ERCP) の偶発症防止のための指針, 2011.
- 10) 最高裁判所ホームページ: 医療関係訴訟委員会. 地裁民事第一審通常訴訟事件・医事関係訴訟事件の認容率 (平成17年~26年)
http://www.courts.go.jp/saikosai/vcms_lf/201505ijikankei3.pdf (cited 2015 Dec 1)
- 11) 最一小昭和50年10月24日判決: 民集29巻9号1417頁.