胃悪性リンパ腫の治療に先立つ胆管結石治療のためにERCP（内視鏡的逆行性膵胆管造影）を実施した後、急性膵炎により死亡した事案

―大阪地判令和4年10月18日・医療判例解説105-132

医療過誤法部

*目　次

一　事案の概要……6
二　本件の主な経過……7
　1　1度目のERCPまで……7
　2　5月13日：1度目のERCP及びEST……7
　3　術後の経過とERCP後膵炎の診断……8
　4　5月15日：緊急ERCPの実施（2度目のERCP）……10
三　本件裁判における争点と関連医学的知見……11
　1　胃悪性リンパ腫の治療とそれに先立つ総胆管結石の治療……11
　2　争点(1) 1回目のERCPはその必要性がなく不適切であったか（ERCPの適応）……11
　（一）当事者の主張……11
　（二）医学的知見≪総胆管結石及びその治療法等≫……11
　（三）判決内容……14
　（四）結石とERCPに関する裁判例の傾向……15
　3　争点(2) 1回目のERCPについて説明義務違反があったか（説明義務）……15
　4　争点(3) 1回目のERCPの際にステント留置をすべきであったか……16
　（一）医学的知見……16
　（二）当事者の主張……17
　（三）判決内容……18
　5　争点(4) 1回目のERCP後の術後管理が不適切であったか……19
　（一）ERCP後急性膵炎の管理等（総説）……19
　（二）急性膵炎における輸液量等の管理……21
　（三）重症度判定について……22
四　考察……29
　1　医療水準と本件における診療ガイドラインの位置付け……29
　（一）本件で参照された診療ガイドラインの成立時期……29
　（二）本件におけるB号証の特殊性（ガイドライン執筆者による私的鑑定書）……30
　（三）小括……30
　2　特効的な治療法がない場合の、結果と因果関係を有する過失の設定の難しさ……30

一　事案の概要

患者（当時80歳、男性）は、胃悪性リンパ腫疑いとしてＹ県営病院（以下「Ｙ病院」という。）への紹介を受け、Ｙ病院にてＣＴ検査を受けた。検査において、胃体部～胃角部前壁にfold[1]の軽度肥厚、下部胆管内に5mm大の淡い高吸収[2]の結石を疑う陰影が認められたため、主治医（以下「Ａ医師」という）によりERCP[3]及びEST[4]が実施された。術後、患者は、看護師に腹部圧迫感、嘔気を訴え、その約9時間後、Ａ医師がERCP後急性膵炎と診断。翌日に行われたＣＴ検査から重症膵炎であると診断され、下部胆管内に3mm大の淡い高吸収の結石を疑う陰影が認められたため、緊急ERCPが実施された。この2回目のERCPの際に、膵管と胆管にステントが留置されたが、その約12日後、患者は大学病院に転院し、その約2か月後多臓器不全により死亡した。（以下、「本件」という。）

本件について、患者遺族らが原告となり、Ｙ病院に対して訴訟を提起。訴訟において、原告らは、診療契約上の債務不履行又は不法行為に基づく損害賠償として、死亡慰謝料、逸失利益、弁護士費用その他合計約6800万円を請求した[5]。

1　胃壁のひだ

2　Ｘ線を当該部位が吸収する。ＣＴ画像では白く映る。

3　内視鏡的逆行性胆管膵管造影
（endoscopic retrograde cholangiopancreatography）

4　内視鏡的乳頭括約筋切開術（endoscopic sphincterotomy）

5　なお、訴訟は当初Ｙ県を管轄する地方裁判所に提起されたが、両代理人とも遠方のため、第1回期日前に両代理人で管轄合意書を作成し被告側から移送申立を行い、大阪地裁に移送された。

本件の訴訟において争点とされたのは、主として（1）1回目のERCPはその必要性がなく不適切であったか（ERCPの適応）、（2）A医師にERCPについて説明義務違反があったか、（3）1回目のERCPの際にステントを留置すべきであったか、（4）1回目のERCP後の術後管理が不適切であったか、との4点であるが、（4）の術後管理の内容として、輸液量の管理と重症度判定の2点が特に問題となった。

結論としては、上記争点（1）乃至（4）のいずれについても原告側の主張が排斥され、請求は棄却された。控訴棄却（大阪高等裁判所令和4年（ネ）第2427号・令和5年7月7日判決）・確定。

二　本件の主な経過

1　1度目のERCPまで

平成26年（以下記載省略の場合は同年）5月8日、患者は胃悪性リンパ腫疑いの精査目的で、Y病院を受診。CT検査において結石像が認められ、血液検査の結果、肝胆道系酵素の上昇が認められたことから、翌9日、A医師は総胆管結石と診断した。

同日、A医師は、患者及び患者の妻に対して、①胆管に結石が認められ、胃悪性リンパ腫の前に胆管結石の治療をする必要があること、②ERCP及びESTを実施する必要があること、③ERCPとESTの手技内容、及び④合併症として胆管造影による急性膵炎の誘発等があり、重症の場合には致死的となることがあることを説明した。

5月12日、患者がY医院に入院した。

2　5月13日：1度目のERCP及びEST

5月13日午前10時15分頃より患者に対して輸液の投与を開始した（午前10時15分、午後4時40分、午後9時43分に各500mLずつ）。

同日午後4時50分頃、ERCP及びESTを実施したものの、結石の排出は確認されなかった。なお、このとき膵管へのステント留置は行わなかった。

3　術後の経過とERCP後膵炎の診断

同日午後9時頃、患者は、ナースコールをし、看護師に対し腹部圧迫感および嘔気を訴え、また冷汗が認められたため、看護師がクリニカルパス[6]に従いブスコパン®[7]を筋肉注射したところ、約20分後に嘔気が消失し、さらに看護師がクリニカルパスに従いソセゴン®[8]を筋肉注射したところ、腹痛が消失した。

翌14日午前0時頃、患者が再びナースコールをし、看護師に対し腹部圧迫感、腹痛、嘔気を訴えたことから、看護師がクリニカルパスに従いテルペラン®[9]を静脈注射したところ、嘔気が軽減した。

同日午前7時53分頃、A医師が患者を診察し、前日13日午後10時頃より上腹部痛があること及びまだ尿量もないことからERCP後膵炎を疑い、血液検査を指示するとともに、クリニカルパスを解除しERCP後膵炎としての治療を開始した。ただし、検査項目にCaは含まれていなかった。

6　患者状態と診療行為の目標、および評価・記録を含む標準診療計画であり、標準からの偏位を分析することで医療の質を改善する手法（日本クリニカルパス学会の定義）。患者向けに入院中の予定をスケジュール表のようにまとめた計画書と、当該患者についての標準的な治療・ケアの予定・内容を定める診療用のクリティカルパスとがあり、後者では一定の検査結果等に対する投薬指示が含まれる場合がある。

7　一般名ブチルスコポラミン臭化物。鎮痙剤（痙攣を鎮め疼痛を緩和する薬）の一種。

8　一般名ペンタゾシン。鎮痛剤の一種。

9　一般名塩酸メトクロプラミド注射液。制吐作用を有する。

そして、A 医師は、クリニカルパスを解除し、絶飲食の継続、膵炎治療薬ミラクリッド®[10]と抗菌薬チエクール®[12]の投与等を指示した。同日午前9時51分、A 医師は、血液検査の結果、膵酵素が上昇していることなどから、ERCP 後の急性膵炎と診断した。なお、14日に患者に対して投与された輸液量は、投薬の際の生理食塩水を含め合計約2760mL である。

翌15日午後12時30分頃より、尿量測定を開始し、午後4時までの間の尿量は200mL、午後4時から翌日16日の午前12時までの間の尿量は250mL であった。

同日午後1時24分までの間に造影 CT が実施され、CT 画像から急性膵炎 Grade2[13]と診断。また、下腹部胆管内に3mm 大の淡い高吸収の結

---

10 一般名ウリナスタチン。多価・酵素阻害剤。急性膵炎では膵臓がつくる消化酵素により膵臓が消化されて膵臓自体に炎症を起こすことから、伝統的に、タンパク分解酵素阻害薬による膵酵素の活性抑制が期待され投与されてきた。現在のガイドラインでは明らかな改善効果が証明されていないとして推奨なしとされている（急性膵炎診療ガイドライン2021（以下「GL」という。）の CQ[11]14）。

11 クリニカルクエスチョン（CQ）。重要臨床課題の構成要素を抽出し、1つの疑問文で表現したもの。現在、多くの診療ガイドラインは公益財団法人日本医療機能評価機構が行う EBM 普及推進事業「Minds」（Medical Information Distribution Service）が策定した Minds 診療ガイドライン作成マニュアルに準拠して作成されている。同マニュアルでは、CQ とそれに対する答えという形で情報の骨子を示す形とされている。

12 一般名イミペネム。急性膵炎は膵酵素による自己消化により発症し、発症時は無菌であるが、伝統的に、重症膵炎での腸内細菌による感染を予防する目的で予防的に抗菌薬が使用されてきた。現在のガイドラインでは、軽度の急性膵炎に対しては予防的抗菌薬は投与しないことが強く推奨され、また重症急性膵炎においては投与について推奨なしとされている（GL の CQ13）。

13 炎症の膵外進展度（0 ～ 2点）および膵の造影不良域（0 ～ 2点）から算定されるスコアに応じて、Grade1（1点以下）、Grade2（2点）、Grade3（3点以上）とし、Grade2以上の場合は重症と判定する（GL26頁）。

石を疑う陰影が認められ、総胆管結石と診断した。A医師は、急性膵炎の予後因子[14]4点（PaO_2=50mmHg、LDH=1,206U/L、CRPが18mg/dL、年齢80歳）、CTがGrade2であることから、重症膵炎と診断した。

4　5月15日：緊急ERCPの実施（2度目のERCP）

同日午後5時15分、A医師は、患者に対し、緊急ERCPを実施。十二指腸乳頭が浮腫状であり、胆管に感染胆汁が噴出していたため、バスケットカテーテルで3回掃除したが、結石の排出は確認できなかった。そこで、膵管と胆管にステントを留置した。なお、15日に患者に投与された輸液量は、投薬の際の生理食塩水を含めて合計約4760mLであった。

翌16日午前12時頃、患者は呼吸促拍が生じ、酸素飽和度が90%まで低下。午前8時頃、A医師は、患者を診察し、大量速輸液のために溢水によるうっ血心不全が生じたものと判断し、利尿剤の投与と輸液の速度を緩めるよう指示した。さらに、血液検査の結果、腎機能障害が生じており、また、単純CT検査により両側腎に造影剤の残存が認められた。A医師は、前日の造影剤による腎機能低下であると考え、午後5時40分頃から、患者にCHDF（持続的血液濾過透析）を開始した。

翌17日、患者の腎機能が改善したため、CHDFが離脱された。

同年5月27日、患者は他院に転院し、同年8月3日、多臓器不全により死亡した。

14　急性膵炎の予後に影響する9種類の因子について、判定基準を超える因子1つにつき1点とする。予後因子が3点以上の場合は重症と判定する（GL26頁）。

三　本件裁判における争点と関連医学的知見

1　胃悪性リンパ腫の治療とそれに先立つ総胆管結石の治療

本件患者は悪性リンパ腫の治療のために入院し、入院時のCT検査による結石像および血液検査の結果から総胆管結石が発見・診断された。悪性リンパ腫とは、白血球のうちリンパ球ががん化する疾患である。悪性リンパ腫に対する抗がん剤治療では、結石による胆管炎を併発する危険性が高い。そのため、本件患者に対し、抗がん剤治療開始前に結石を治療する必要が生じた。

2　争点(1)　1回目のERCPはその必要性がなく不適切であったか(ERCPの適応)

(一) 当事者の主張

原告の主張は、噛み砕くと、患者に胆管結石は無く、または治療不要であるというものである。原告はその根拠として、その後の2度のERCPによっても結石が発見されていないことを挙げる。その上で、MRCP[15]やEUS[16]、超音波検査等で胆管結石の有無を確実に確認しないうちは、ERCPによる胆管結石治療を行う適応が無いという主張である。

これに対し被告は、2度のCT及び血液検査の結果から総胆管結石の存在は確実であり、ERCPの適応があったと反論した。

(二) 医学的知見≪総胆管結石及びその治療法等≫

(1)　総胆管結石

15　MR胆管膵管造影検査
(magnetic resonance cholangiopancreatography)

16　超音波内視鏡 (endoscopic ultrasonography)

胆汁中に含まれているコレステロールやビリルビンなどの物質が様々な原因により胆汁中に溶けきれなくなり、結晶となり、これが総胆管にできた場合、総胆管結石という。

一般的な症状としては、結石が胆管に嵌頓することに伴う腹痛、黄疸が知られており、症状が全くない場合もあるが、心窩部や右季肋部が痛む、血液検査でAST、ALT、y-GTP、ALP、ビリルビンの上昇がみられる場合には、総胆管結石が疑われる。

また、Charcot 3徴（発熱・腹痛・黄疸）あるいはこれに意識障害・ショックを加えたReynolds 5徴の臨床症状は、総胆管結石から胆管炎の合併を示唆する重要な所見とされている。

診断にあたっては、血液検査や腹部US[17]、腹部CT[18]、MRI/MRCP[19]を適宜行い、結石が認められない場合はEUS[20]を検討し、胆管炎症状があればERCPを行う。

---

17 腹部超音波検査（UltraSound）：腹部エコーともいう。主に胆管、胆嚢、肝臓、膵臓、腎臓、脾臓を観察することができる。身体への負担が少ないため、総胆管結石を疑った場合まず腹部超音波検査を行うことが一般的。ただし腹部超音波検査での総胆管結石の描出率は60%程度であるため、他の検査も併用して行うことが多い。

18 身体を数mm～1センチ区切りで輪切りにして、その切断面の画像で診断する。石灰化した総胆管結石であれば描出率は高い。

19 前注15参照。MRIを用いて胆嚢、胆管、膵管を造影する検査。総胆管結石の描出率は90%以上であり有用性が高いが、5mm以下の小結石は描出されないことがある。検査時間が長く、また、体内に金属の留置してある方やペースメーカーの留置してある方は受けることができない。

20 前注16参照。先端に超音波装置の付いた上部消化管内視鏡（胃カメラ）を用いて行う検査。胃や十二指腸から観察を行うことで、体外からの腹部US検査よりも更に詳しく観察を行うことができ、熟練者であれば総胆管結石の有無をほぼ100%診断できる。検査時間は上部消化管内視鏡検査より長くなるが、鎮静剤を利用しながら外来でも行うことができる。

(2)　ERCP

内視鏡的逆行性胆管膵管造影。消化管は胃・小腸（十二指腸・空腸・回腸）を経由して大腸につながるが、十二指腸には、膵臓からの膵管および肝臓・胆嚢からの総胆管が接続しており、主膵管と総胆管が合流して接続する部分を十二指腸乳頭部あるいはファーター乳頭という。ERCP では、内視鏡を十二指腸まで伸ばし、十二指腸乳頭部からカニューレ（造影剤やワイヤーを通す管）を挿入し造影剤を注入し、X 線撮影を行う。

ERCP の実施後にはしばしば膵炎が発症する。その原因は、注入した造影剤により膵管内圧が上昇した状態が持続することや、膵管の出口である乳頭部がむくむことで膵液の流れが悪くなることが原因の一つと考えられている。膵液の流れを保つためにステントを留置することが ERCP 後膵炎の予防に有用と考えられている（後述の争点 (3)）。

(3)　総胆管結石の治療

総胆管結石の治療方法としては ERCP が第一選択とされる[21]。その際に十二指腸乳頭部を開く処置が必要となり、内視鏡から出す電気メスで乳頭括約筋を切開する EST が標準治療とされてきたが、バルーンを挿入して乳頭部を拡張する EPBD[22]、EST 後に EPBD を行う ESBD[23]、大口径バルーンで拡張を行う EPLBD[24]といった手法が開発されている。

21　中居陽介他「総胆管結石の診断と治療」（2003, 胆道37巻1号22頁）

22　内視鏡的バルーン乳頭拡張術（Endoscopic papillary balloon dilation）

23　内視鏡的乳頭切開術後に大径バルーン拡張術（EST followed by papillary balloon dilation）

24　内視鏡的乳頭大口径バルーン拡張術（Endoscopic papillary large balloon dilation）

なお、総胆管結石の内視鏡的治療に伴う偶発症は、急性膵炎（約6%）、胆管炎（5% 以下）、胆嚢炎（5% 以下）、出血（1% 以下）、胆管穿孔（1% 以下）がある。

いずれの拡張方法を行うかは、総胆管結石の数や大きさ、総胆管の形状や太さ、患者の身体状態などによる。胆管の出口を大きく広げる必要のない場合や出血しやすく止血されにくい患者ではEPBD が選択され、総胆管が細い場合では総胆管や膵管に負担がかかりすぎるため EPLBD は不向きとされている。

（三）判決内容

裁判所は、争点（1）ERCP はその必要性がなく不適切であったか否かに関し、①本件において8日の CT 検査で下部胆管内に5mm 大の淡い高吸収の結石を疑う陰影が認められ、8日の血液検査で肝胆道系酵素の上昇が認められるところ、CT 検査では肝実質[25]の所見は正常であり、慢性肝障害[26]は否定的であること、及び高齢の患者では総胆管結石による胆道障害でも自覚症状を訴えない例もあることから、総胆管結石による胆道障害が疑われる状態だったこと、② MRCP は小結石の感度が低いとされており、EUS や超音波検査についても患者のように傍十二指腸憩室[27]が併存する場合には憩室内のガスにより超音波が干渉され乳頭部近傍の胆管を完全に描出できるとは限らないこと、を考慮し、MRCP や EUS 等を実施する必要があったとはいえない旨判断した上、③総胆管結石はいずれ胆管炎を生ずるので、無症状でも治療を行うことが勧められており、特に本件患者は

25　肝実質：肝臓を更正する細胞の約6割を占める幹細胞

26　慢性肝障害：6か月以上肝機能障害が慢性化している状態

27　憩室：消化管の一部が袋状になって壁の外側に突出した状態

胃悪性リンパ腫に対する化学療法を行う予定で、その治療中に胆管炎を併発するリスクが高いことから、胃悪性リンパ腫に対する治療の前にERCPを実施する必要性が高かったとして、以上によれば5月13日のERCPの実施はその必要性があったものであり、不適切であったとはいえない旨判断した。

(四) 結石とERCPに関する裁判例の傾向

ERCPはそれ自体侵襲性があり、急性膵炎、先行など重大が合併症の危険があるため、検査実施は慎重に判断されるべきであるが、結石があると判断された場合には、排石を実施する必要性が認められるため、原則としてERCP及びこれに続く施術が必要、すなわち、ERCPの適応があるという判断に傾きやすいと思われる。

類似の参考裁判例として、東京地裁平成30年10月11日判決がある。同判決では、画像上も検査数値上も患者には総胆管結石が疑われるのであって、胆石症診療ガイドラインが推奨するとおり積極的にERCPの治療を行った被告病院の医師の判断は、当時の医学的な水準に照らして合理的であると判断した。

3　争点(2) 1回目のERCPについて説明義務違反があったか(説明義務)

原告は、高齢者のERCP後膵炎による死亡リスク等のERCPの具体的リスクや、より安全な検査手法であるMRCP、EUSなどの選択肢があることを説明すべきであったとして、説明義務違反を主張した。

裁判所は、①主治医は、9日、X及びXの妻に対して、胆管に結石が認められ、胃悪性リンパ腫の治療の前に胆管結石の治療をする必要があり、ERCP及びESTの実施が必要であることを説明した上で、Y病院で一般的に用いられているERCP、EST等に関する説明書を示して、合併症として膵管造影による急性膵炎の誘発等があり、重症の場合に

は致死的となることがあることを強調して説明した、②患者に対してMRCPやEUS等を実施する必要があったとは言えない［前述（1）］ことからすると、XやXの妻に対してMRCPやEUSについて説明すべき義務があったとはいえないことから、主治医に、原告らの主張する説明義務違反があったとは言えない旨判断した。

判決の認定を前提とすれば、本件のERCPは、結石の確定診断のために行なったのではなく、CT等により結石の確定診断を前提とするの治療としてのERCP+ESTである。原告の説明義務の構成が検査としてのERCPを前提としたことは、裁判所の認定とはうまく噛み合わなかったものと思われる。

なお、参考となる裁判例として、東京地裁平成23年6月9日判決がある。同判決は、傍乳頭憩室により十二指腸穿孔を起こす危険性がより高かった状況下のERCPとEPBDにより十二指腸穿孔が生じた事案において、消化管穿孔のおそれがある旨記載がある同意書に署名捺印がなされているものの、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、これを起こした場合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行われたものとは認められないとして、説明義務違反を認めた。

4　争点(3)　1回目のERCPの際にステント留置をすべきであったか

（一）医学的知見

2（二）（2）に前述したとおり、ERCPによる検査・治療の過程で、膵管造影により膵管内圧が上昇した状態が持続することや、膵管の出口である乳頭部の浮腫により、膵液の流れが悪くなり、これがERCP後膵炎の原因の一つと考えられている。なお、ERCP後の乳頭浮腫のピークは24～72時間とされる。そこで、ERCP処置後に一時的に膵管ステントを留置することで、膵液の流れを保ちERCP

後膵炎の発症を予防する方法が試みられている。

急性膵炎ガイドライン2021（以下、急性膵炎ガイドラインを単に「ガイドライン」と言う。）CQ35では、「ERCP後膵炎高危険群に対する一時的膵管ステント留置はERCP後膵炎予防に有用である。（弱い推奨、エビデンスの確実性：高）」とされている。ガイドラインでは、本邦では予防目的での膵管ステントが健康保険の適用外のため高危険群に対してのみ考慮することとされた。なお、近年は、抜去処置が不要な自然脱落型膵管ステントが用いられることも多い。

（二）当事者の主張

原告は、①ガイドライン2010において、ESTはERCP後膵炎の高危険群とされており[28]、同ガイドラインにおいては「ERCP後膵炎高危険群に対する予防的ステント留置は有用である」「ステント留置のエビデンスが高い」と記載されていること、②ERCP後膵炎ガイドライン2015[29]において「ERCP後膵炎の高リスク患者に対する予防的膵管ステント留置はERCP後膵炎を予防する可能性が高く、積極的に施行すべきである」と記載されていること、③1回目のERCP後も結石が残っていた可能性があったことから、1回目のERCPの際に予防的にステントを留置すべきであった旨主張した。

これに対し被告は、予防的ステント留置は一般に手技中のトラブルなどでERCP後急性膵炎が生じる可能性が高いと術者が判断した場合に実施されるものであるとした上で、本件の1回目のERCPは実質

28　GL2010CQ74やGL2015CQ47、GL2021CQ35では、乳頭切開が高危険群とされている。

29　「膵臓」30巻4号掲載。急性膵炎診療ガイドライン2015とは別である。

的な手技が20分程度と極めてスムーズに行われており、膵管ステントを予防的に留置すべき義務はないと主張した。また、予防的ステント留置は保険適用外であること、ERCP後膵炎ガイドライン2015においても「胆管処置後にわざわざ膵管にアプローチすべきかに関しては慎重に検討すべき」とされ、その適応には未だ疑義があることが注釈されていることから、本件当時、予防的膵管ステント留置は、医療水準と言えるような処置ではなかった旨主張反論している。

なお、ERCP後膵炎ガイドライン2015中、原被告両者が言及している箇所の原典の記載は、「ERCP後膵炎の高リスク患者に対する予防的膵管ステント留置はERCP後膵炎を予防する可能性が高く、積極的に施行すべきであると考えられるが、現在日本では予防的な膵管ステント留置には保険適応が認可されていないことは留意すべきである。また胆管処置後に、わざわざ膵管へのアプローチをすべきかに関しては慎重に検討すべきである。」となっている（CQ10-05）。

（三）判決内容

裁判所は、①ガイドライン2010ではEST実施の場合に必ず予防的ステント留置をしなければならないとするものとは読み取れないこと、②ERCP後膵炎ガイドライン2015もEST実施の場合に必ず予防的ステント留置をしなければならないとするものとは解されないこと、③平成26年当時、実施臨床において短時間かつ円滑に施行されたEST後に全例予防的膵管ステントが挿入されていたものではないところ、本件のERCP及びESTは20分程度で終了しており、カテーテルの挿入に難渋したり乳頭部を繰り返し突いたりするような手技はされておらず、乳頭浮腫も認められなかったことから、13日のERCPの際に予防的にステントを留置すべきであったとは言えない旨、判断した。

5　争点(4)　1回目のERCP後の術後管理が不適切であったか

（一）ERCP後急性膵炎の管理等（総説）

(1)　急性膵炎時の基本的治療方針[30]

急性膵炎を疑った場合には、診断基準に基づいて診断を行うとともに、病歴聴取、血液検査及び画像診断により成因を検索する必要がある。上腹部に急性腹痛発作と圧痛がある（1点）、血中又は尿中に膵酵素の上昇がある（1点）、超音波、CT又はMRIで膵に急性膵炎に伴う異常所見がある（1点）として、上記3点中2点異常を満たし、他の膵疾患及び急性腹症を除外したものを急性膵炎と診断する。ただし、慢性膵炎の急性増悪は急性膵炎に含めるものとされている。

急性膵炎と診断した場合には、入院治療を行い、入室（転送）前から呼吸・循環モニタリングと初期治療を速やかに開始し、予後因子スコア及びCT（可能であれば造影）により重症度判定を繰り返し、重症度に応じたモニタリング・治療を行う。仮に初診時に軽症であっても後に重症化することがあり、経時的に予後因子スコアを計算して繰り返し重症度判定を行うことが重要となる。

軽症の場合には、基本的治療を継続するが、重症の場合には対応可能な部署・施設に転送し、集中治療を行い、臓器不全対策、輸液管理、栄養管理を行う。急性膵炎の病態は病期により異なり、急性期を過ぎた後であっても感染合併症への注意が必要となる。

膵局所合併症に対する診断と治療を行い、保存的治療で状況が

30　急性膵炎ガイドライン2021「第Ⅲ章 基本的診療方針と診療フローチャート ,Pancreatitis Bundles」24頁乃至26頁

改善されない場合には、内視鏡的ドレナージ及び内視鏡的ネクロセクトミーや、経皮的ドレナージ及び経皮的ネクロセクトミーなどのインターベンション治療を行う。

(2)　ERCP 後膵炎の治療

ERCP 後膵炎は発症直後から診断、重症度判定を繰り返す必要がある。

当初は軽症であることが多いが、時にその後急速に重症化し死に至る場合もあるため、早期からの十分な輸液と、通常の急性膵炎以上にモニタリングを頻回に行い、重症化の際は早期に把握し ICU などでの集中治療を行うことを念頭に診療にあたる必要がある。

(3)　急性膵炎診断後の緊急 ERCP

胆石性急性膵炎の場合、胆管炎・胆道通過障害の有無により緊急 ERCP 又は EST を行うか否かが変わってくる。まず、胆管炎・胆道通過障害がある場合、早期に緊急 ERCP 又は EST を行うことが推奨されている。他方、胆管炎・胆道通過障害がない場合には、緊急 ERCP 又は EST は行わず、まずは急性膵炎に対する基本的治療を行い、待期的に ERCP 又は EST を行うことを検討することが推奨されている。なお、胆石性膵炎症例に対して ERCP 又は EST を行う場合には、膵管造影を可能な限り回避することが望ましいとされている。

いずれにしても、その後に残存結石の処置のため外科的治療を行うことになる。

軽症の場合には早期に、重症の場合でも膵炎沈静後の速やかな胆道検索と胆嚢摘出術が望ましい。膵周囲の液体貯留が持続する場合には発症から4 ～ 6週以降の待期的手術が安全と解されている。

（二）急性膵炎における輸液量等の管理

（1）　医学的知見

健常成人では1日量として1,500 ～ 2,000mL（30 ～ 40mL/kg）の水分が必要であるところ、急性膵炎では2 ～ 4倍量（60 ～ 160mL/kg）が必要となる。

初期輸液は、脈拍数、血圧等を指標とした循環動態の安定と尿量（0.5 ～ 1mL/kg/hr 以上）の確保を目標になされるべきである。

（2）　法的主張

原告は、本件患者に対して急性膵炎発症早期に5,000mL を超える輸液を実施すべきであった旨主張したのに対し、被告は、主治医が投与した輸液量は急性膵炎診療ガイドライン2010を逸脱するものではない旨反論した。

（3）　判決内容

この点、裁判所は、①急性膵炎診療ガイドライン2010では、急性膵炎に対する輸液は健常時の2 ～ 4倍量が必要となるとされているところ、本件患者については、健常時1日あたり25mL/kg[31]、身長172cm に対する標準体重65kg[32]から求められる基準輸液1日量1,625mL の2 ～ 4倍量である3,250 ～ 6,500mL が必要になるところ、②本件患者に対しては、13日に ERCP が実施される前の午前10時頃から輸液の投与が行われ、14日午前7時53分ころの診察で ERCP 後膵炎を疑い輸液の速度を速めること等を指示し、同日午前10時52分頃から翌15日同時刻までの輸液量は投薬に伴う生理食塩水を

31　健常成人で30 ～ 40mL/kg のところ、高齢者（本件当時80歳）により補正。

32　本人の体重は約80kg であるが、軽度肥満のため標準体重により計算。

含めて合計約3,340mLとガイドラインの範囲内であり、15日に約4,760mL、16日に少なくとも5,200mLの輸液が投与されていること、③ガイドラインによれば、初期輸液は、脈拍数、血圧等を指標とした循環動態の安定すなわち、平均動脈圧[33]≧65mmHgと尿量（0.5～1mL/kg/hr以上）の確保を目標になされるべきとされているところ、本件患者について尿量測定が開始された15日午後0時30分から午後4時までの間の尿量200mLは体重65kg換算で0.879mL/kg/hr、尿量測定が開始されてから16日午前0時までの間の尿量450mLは0.602mL/kg/hrとガイドラインの目標値に達していたことから、正確な尿量測定開始前の15日午後0時30分までにXが乏尿となっていたとは認められず、13日から14日に5,000mLを超える輸液を実施すべきだったとは言えず、Xへの輸液が不適切だったとは言えない旨、判断した。

（三）重症度判定について

（1）　医学的知見

ア　重症度判定の方法

急性膵炎の重症度判定は、予後因子点数及び造影CT Gradeから判断される。

すなわち、予後因子9項目（各1点）中3点以上、又は造影CTについて2項目（各0～2点）の合計スコアによる造影CTGrade（1～3）が2（スコア2点）以上の場合には重症とするものとされている。[34]

33　拡張期血圧＋（収縮期血圧―拡張期血圧）/3

34　急性膵炎ガイドライン2021「第Ⅲ章 基本的診療方針と診療フローチャート ,Pancreatitis Bundles」26頁

イ　重症度判定と治療方針

原則として、急性膵炎においては、急性膵炎との診断後、診断時、診断から24時間以内、及び診断から24～48時間の各々の時間帯で予後因子スコアを用いて重症度評価を繰り返し行うこと、診断後3時間以内に病歴、血液検査、画像検査などにより膵炎の成因を鑑別すること、発症後48時間以内はモニタリングを行い初期には積極的な輸液療法を実施すること、及び疼痛のコントロールを行うことが望ましい。

その他、重症急性膵炎においては、診断後3時間以内に適切な施設への転送を検討するほか、禁忌がない場合には診断後48時間以内に経腸栄養（経胃でも可）を少量から開始することが望ましいとされており、軽症急性膵炎では予防的抗菌薬は使用しないことが望ましいとされている。

胆石性膵炎のうち胆管炎合併例、黄疸の出現または増悪などの胆道通過障害の遅延を疑う症例には早期のERCPまたはESTを行うこと、胆石性膵炎で胆嚢結石を有する場合には、膵炎沈静化後に胆嚢摘出術を行うこと、感染性膵壊死の介入を行う場合にはステップアップ・アプローチを行うことが望ましいとされている。

経過中に病態の変化から、内視鏡的胆道ドレナージや感染性WON[35]に対する内視鏡治療、出血に対するIVR[36]、CHDF（持

35　Walled-off Necrosis（被包化壊死）

36　Interventional Radiology（画像下治療）:X線透視等の画像でリアルタイムに体内を見ながら医療を行う。

続的血液濾過透析)、外科的治療などが必要となる場合もある。

膵炎に対するステップアップ・アプローチは、2010年に報告されて以降、一般的に広く用いられ、現在は初回のインターベンション治療(侵襲的治療)として内視鏡的もしくは経皮的ドレナージを選択することが多い。感染性膵壊死において、保存的治療にもかかわらず、臓器不全や敗血症が持続するなど臨床的な改善が乏しい場合は、ドレナージを実施することが望ましい。

(2) 法的主張

原告は、①尿量を具体的に測定しなければ適切な輸液量が保たれているか否かを判断することができないにもかかわらず、主治医が尿量の測定を指示したのが15日午後0時30分であり、それ以前は尿量を具体的に測定していなかったこと、②急性膵炎患者では通常よりもより綿密にバイタルサイン等のモニタリングが必要であり、重症膵炎ではICUで管理すべきであるにもかかわらず、主治医は本件患者をICUでモニタリングしていなかったこと、③急性膵炎ガイドラインでは急性膵炎と診断した場合には、その時点で重症度判定を行い、重症度に応じた治療を行うこととされているにもかかわらず、主治医は急性膵炎と診断した14日の時点で、重症度判定に必要な血液検査や腹部CT検査を行わず、重症度判定を怠っていたこと、④15日に採血を行ったがCa項目、SIRS評価に必要な呼吸数の評価がなされておらず、重症度判定に必要な予後因子項目の全てを評価しておらず、重症度判定を正確に実施していないなどとして、13日のERCP後の術後管理が不適切であった旨主張した。

これに対して、被告は、①綿密に時間当たりの尿量を測定するためには尿道カテーテルを挿入するしかないが尿道カテーテルの挿入は患者への負担や合併症の危険性も高く、急性膵炎を診断した当初からこれを実施することは一般的ではないこと、②主治医は14日午前10時に急性膵炎と診断した時点から重症膵炎として治療を実施しており、本件で造影CTの撮影時期について議論する実益はないこと、③主治医は、本件患者の腎機能が低下していることや高齢者であることなどを念頭に置き、安易に繰り返し造影CT検査を行うことは避けるべきと考え、ある程度炎症が波及した15日に造影CTを撮影することとし、14日の時点で重症膵炎として治療を開始した物であってこの対応は極めて適切である旨反論した。

(3)　判決内容（第一審）

裁判所は、①急性膵炎診療ガイドライン2010では、重症度判定の必要性につき「重症急性膵炎はいまだ死亡率が高いので、重症例を早期に検出する目的で重症度判定は必要である」とされ、重症度判定のタイミングにつき、原則として診断後、直ちに重症度判定を行い、さらに入院後は経時的（特に48時間以内）に重症度判定を繰り返すことが重要である」とされていること、②14日午前7時53分頃の診察時に、ERCP後膵炎を疑い、血液検査の結果を待たずに、クリニカルパスを解除して、絶飲食の継続、膵炎治療薬ミラクリッド®と抗生剤チエクール®の投与等を指示するとともに、輸液の速度を速めることを指示していること、③本件患者に対する輸液投与量が不適切ではなく、抗生剤は軽症例では必要がないが重症例ではその予防的投与により感染性膵合併症の発生の低下や生命予後の改善が期待できるとされていることから、患者に対し14日の時点から重症膵炎に準じた治療として治療を行ったA医師の判断が不合理であると認めるに足りる証拠はないこと、④厚生労働省急性膵炎重症度判定基準（2008）では重症度判定に造影CTのGradeを用いるものとされているところ、本件患者の膵炎の発症は早くとも5月13日午後9時頃であると考えられ、そこから48時間以内に造影CTによる重症度評価をしており、急性膵炎診療ガイドライン2010においても、造影CTが初期診療において必須ではないとされていること、⑤重症度判定は、適切な初期治療の導入や重症急性膵炎に対応可能な施設への転送の時期を逸することの内容にするためのものであることからすると、本件の治療経過に照らして14日の血液検査において重症度判定のための予後因子の一つ

である「総Ca」を検査していなかったことをもって、不適切であったとはいえないこと、⑥ICUにおいて行うべき管理の具体的な内容及びその開始時期については必ずしも明らかではなく、本件では16日からICUにおいて管理され同日からのCHDFにより腎機能が回復していることからすると、本件患者をICUで管理しなかったことが不適切であると認めるに足りる証拠はない、として、13日のERCP後の術後管理について不適切ではなかったと判断した。

なお、判決は別紙として厚生労働省急性膵炎重症度判定基準（2008）を添付するが、この基準は急性膵炎ガイドラインに転記・参照されているものである。

(4)　判決内容（控訴審）

控訴審（大阪高等裁判所令和4年（ネ）第2427号・令和5年7月7日判決）は、結論的には「結果と因果関係を有する過失を構成するとはいえない」と判断したものの、Ca値の測定を行っていないこと等をもって、5月14日午前7時43分時点における「重症度判定に不十分な点があったことは否定できない」と判示しており、地裁とは構成が若干異なる。

本稿執筆時点で高裁の判決文は公刊された裁判例集等に収載されていないため、少々長いが、該当部分を引用する。

この点、被控訴人医師は、5月14日午前7時43分頃に急性膵炎を疑って、絶飲食の継続や投薬、輸液速度を速めることを指示しているが、同時点において、重症度に関しては重症と認識しておらず（原審証人A）、血液検査に当たってCa値の測定は行っていない。被控訴人提出の意見書においても、上記時点における重症度判定としても低値で

あった可能性が高く、重症であった可能性が高いとされていること（乙B10の2）を踏まえれば、上記時点における重症度判定に不十分な点があったことは否定できない（なお、造影CTの施行が最も早い推定発症時刻（5月13日午前9時頃）から48時間以内に行われており、不適切であったとはいえないことを踏まえれば、予後因子による重症度判定はより重要度を有していたといえる。）。

しかし、控訴人らの主張のとおりのモニタリングがされた場合において行うことができた、死亡の結果回避ないしその可能性と相当因果関係を有する具体的な治療行為の内容は明らかではなく、被控訴人医師が、5月14日午前7時53分頃の診察時にERCP後膵炎を疑って以後行った治療の内容が、重症膵炎の場合に準じた治療内容であることは、原判決認定事実（5）及び原判決第3の5（2）のとおりであり、輸液投与量が不適切であったとはいえないことは、原判決第3の5（1）のとおりである。したがって、重症度判定が適切に行われていたとしても、他の治療行為が行われていたということはできず、上記の点が結果と因果関係を有する過失を構成するとはいえない。この点に関する控訴人らの主張は採用することができない。

四　考察

1　医療水準と本件における診療ガイドラインの位置付け

（一）本件で参照された診療ガイドラインの成立時期

第一審・控訴審に共通する本判決の顕著な特徴として、医学的知見ないし医療水準の認定をほとんど診療ガイドラインに基づいて行っていることを挙げることができる。すなわち、主に急性膵炎診療ガイドライン2010およびERCP後膵炎ガイドライン2015を根拠として、たとえば争点（3）（ステント留置の要否）についてこれらガイドライン上、ステント留置が必須とされているかという点で検討し、争点（4）（術後管理の適否）について輸液量や重症度判定基準についてもガイドラインからの逸脱という視点で判断されている。

よく知られているとおり、医療水準はすべての医療機関について一律ではなく同程度の医療機関において期待される水準であり、診療ガイドラインはそれ自体が医療水準を定めるものではないが、実際には医療水準を認定するための拠り所として重視されている。

ここで、本件は平成26（2014）年の診療行為が問題となっているところ、「急性膵炎ガイドライン」は2010年に第3版、2015年に第4版が出ているから、2010年版が参照されたことは違和感がない。他方、両当事者が言及する「ERCP後膵炎ガイドライン」2015は本件診療行為より後の出版である。

（二）本件におけるＢ号証の特殊性（ガイドライン執筆者による私的鑑定書）

本件では、Ｂ号証（医療訴訟において、医療行為等の評価，一般的な医学的知見その他これに類する書証）として上記ガイドラインのほか、文献や論文に加え、原告側より医師1名による鑑定意見書等が、被告側より2名の医師による意見書等が提出されている。なお、裁判所による鑑定は行われていない。

もっとも、これら私的鑑定書を作成した3名の医師は、内2名（原告側1名・被告側1名）が急性膵炎ガイドラインの、余の1名（被告側1名）がERCP後膵炎ガイドラインの作成委員であった。したがって、これら私的鑑定書に表れた医学的知見および本件医療行為に対する評価は、ガイドラインに基づく知見と本件への適用と軌を一にするものと考えられる。

（三）小括

したがって、本判決は一見すると診療ガイドラインを重視する判例の傾向の一つとして、医療行為後のガイドラインから医療行為当時の医療水準を推認したものであるかのようにも見えるが、実際は、個別具体的な私的鑑定書を重視したものと見るべきである。

2　特効的な治療法がない場合の、結果と因果関係を有する過失の設定の難しさ

争点（4）（術後管理の適否）中第2の過失として主張された重症度判定の不適切性について、第一審は重症度判定の時期および手法について不適切であったとは認められないとしているのに対し、控訴審は重症度判定が不十分であったとしつつ、適切に重症度判定を行なった場

合の「具体的な治療行為の内容」が明らかでないとして、結果と因果関係を有する過失の存在を否定した。

前記三5（一）（1）のとおり、急性膵炎の治療にあたっては、重症度に応じたモニタリングを繰り返し行い、安定している場合は慎重に経過観察し、重症例では厳重な呼吸・循環管理を行う。具体的には「呼吸・循環の維持，酸塩基平衡・電解質バランスの補正につとめ」、「48時間以内に経腸栄養を開始する」など、基本的には対症療法が想定されている。つまり、なにか特効的な治療法があるわけではなく、モニタリングに基づく綱渡り的な治療によって恒常性を維持し体調・体力の回復を待つことになる。

このような場合、具体的な作為義務としても、異常値が見られたときにそれに対抗する治療法を実施するという他ない[37]。そうすると、高裁が求めるような「具体的な治療行為の内容」の主張立証はどうしても仮定的かつ総括的なものとならざるを得ず、かえって法的義務が不明確になることが懸念される。

そうすると、このように特効的な治療法がなく随時の対症療法が求められる疾患に対しては、モニタリングの不作為を過失と位置付けて結果との因果関係を検討せざるを得ないのではなかろうか。

なお、被告側提出の意見書の1つは、Y病院からの転院先において「ステップアップ・アプローチ[38]を選択していたら、死亡を回避できた可能性はあると考えます。」と述べている。

以上

（崎坂　美月、笠間　哲史）

37　東京弁護士会医療過誤法部2024年9月研究会における質疑応答に参加いただいた医師からも、概ねそのような意見をいただいた。

38　本文三5（三）（1）イ参照