

大動脈損傷による出血性ショックから死亡に至った小児がんの事例

キーワード：大動脈損傷、出血性ショック、神経芽腫、手術中の術式変更

1. 事例の概要

10歳未満 女性

右副腎腫瘍（神経芽腫）に対し開腹腫瘍生検術施行中、迅速病理検査結果で良性の結果が出た。しかし、術前検査より悪性が疑われたため、他部位からの生検が必要と判断、腫瘍全摘出術に変更した。術中、大動脈を損傷し出血性ショックにより死亡した。

2. 結論

1) 経過

本例は、神経芽腫 Stage IIIの診断の下、生検目的で開腹術が施行された。閉腹時、迅速病理検査の結果が判明し、神経節腫（良性）と診断された。小児科より術前検査から悪性が疑われたため、他部位の組織が必要と判断されたが、他部位の生検は容易ではなかった。術中検討の上、最終的に腫瘍全摘出へ変更と判断された。その後の2回目の迅速病理検査結果では、神経芽腫と診断されたが手術は継続され、腹部大動脈を損傷し出血性ショックにより死亡した。

2) 解剖結果

【主病診断名】

- ①副腎腫瘍（右）（神経節芽腫、神経節腫＋花冠－細線維型神経芽腫、混成型）転移：リンパ節（大動脈周囲、膵臓周囲）
- ②腹部大動脈損傷（離断・修復後）＋腹腔内出血
- ③上腸間膜動脈損傷（離断・結紮後）＋大腸小腸漿膜炎

3) 死因

右副腎腫瘍（神経芽腫）摘出術中の大動脈損傷による出血性ショック。

4) 医学的評価

神経芽腫の診断に対する諸検査の計画は神経芽腫を念頭に迅速に立案・施行され、診断プロセスは正しいものとする。治療計画においても、生検で確定診断が得られたら抗がん剤治療を実施する方針は適正と考える。また、当初は治療を生検術後3日目から行う予定であったが、急速に増大する腫瘍に対して生検後できるだけ早期から抗がん剤を投与したいとの考えに基づき、生検術翌日にオンコビンの投与を前倒しすることは、妥当なところと考える。

術前の腫瘍摘出術の可能性については、画像検査より困難であると捉えていたことから、手術同意書に記載もなく、家族にも説明がなされていなかった。これらは検査結果に基づく術前診断から考えると当然であり、妥当かつ疑問の余地はないと思われる。あまりに当然のことであるためか、検討内容の詳細な記載がカルテになく、数行の記載が医師記事にあるのみである。一般的に言って、診療に関わる思考プロセスや事実はカルテに記載すべきと思われる。

1回目の生検後、一旦閉腹した後に再開腹し腫瘍摘出術に変更した判断が妥当であったかどうかは本事例における問題点の一つである。術式変更の理由として、小児科からの追加生検要請に応えるには、1) ある程度の剥離が必要である、2) 生検で終わると根治術が難しくなる、3) 良性であった場合は後日摘出の必要があるが、手術室の都合でかなり遅い時期になる、を挙げている。しかし、事前に摘出は困難とされ、カンファレンスでも一切検討されなかった全摘手術へ切り替える理由としては、いささか薄弱と言わざるを得ない。また、方針変更に際し行われた処置として、カルテから麻酔科医による末梢ルートへの追加確保、左橈骨動脈への動脈ラインの確保は確認できるが、腫瘍摘出術に移行するために不可欠な血管走行確認のための画像検査（血管造影、3DCT、MRAのいずれか）、緊急時の応援要員の手配、手術器械や輸血といった術前準備は十分でなかった。特に、腫瘍摘出に最も注意すべきは、腫瘍による血管走行の変位、腫瘍と血管走行の関係等の確認であり、これらを全く検討されていない状況下での生検から腫瘍摘出への判断は妥当であったとは言い難い。よりリスクの高い術式への変更については、より慎重な判断が必要である。

急変時の対応として、最初の出血確認後、やみくもにスパンサー鉗子による止血を試みている手術手技も本事例における問題点の一つである。もし出血性アクシデントに対する止血の技量や経験が乏しければ、最初の出血時に出血部を圧迫しながら血管外科医の応援を求めるのが普通である。しかるに本事例においては、血管外科医が常勤している施設でありながら、血管外科医への救援要請はその後の大出血に至ってからであり、その理由は明確にされていない。大出血発生後の麻酔記録から判断すると、大出血発生後から、必死の救命措置が行われているが、血管外科医が

修復のための手術に参加した時点では、すでに救命不可能な状態に陥っていたと考えられる。これは、血管外科医が切断された上腸間膜動脈を再建していないことから判断できる。

麻酔管理については、手術中に、腫瘍摘出術に移行することを受け、末梢ルート、動脈ラインを確保し、腫瘍摘出術の麻酔管理に臨んだことは標準的な対応である。大量出血のために、血圧が維持できなかった緊急事態に対し、手術室内・緊急コールを利用し、麻酔科医師応援要請後、1分以内に4名の指導医が到着し、ポンピングでの輸血、昇圧剤の投与を開始する等の対応は出血に対する最大限の対処であると考えられる。大量出血から約25分後の動脈血ガス分析値で、K 14.2 mEq/Lと上昇しているが、これは採血に伴う溶血による結果以外には、Kが高値である血液を輸血した結果であるとも推定できる。ただし、輸血に伴う高カリウムであっても、大量出血をしているこの時点で輸血をしないことはあり得ず、麻酔管理上防ぎえないことであると考えられる。その後のメイロン・カルシウム製剤投与、GI療法、用手換気、頭部冷却等その時点で行える最大限の全身管理を行っているとは判断できる。

説明と同意取得（インフォームドコンセント）については、手術中、執刀医より家族に対して、書面を用いて術式変更についての説明が行われていた。しかし、その説明の中では、腫瘍は良性であったこと、2～3時間で取れることが合わせて述べられており、危険性についての告知があったとしても、家族からすれば、むしろ安堵感の方が強く、リスクについては十分理解が及ばなかった可能性が高い。また、説明者は執刀医であり、術式変更を主導した指導助手ではなかった。執刀医も当該手術の経験を一定有しているが、途中で執刀医では無理として指導助手が執刀を交代しているように、腫瘍全摘手術に伴うリスクの理解は、指導助手に比べて必ずしも十分ではなかった可能性がある。手術途中の慌しい中での説明と同意取得は、本来できるだけ避けるべきであるが、少なくとも、手術の責任を負う医師が、可能な限り十分な時間を取って、リスクについても家族が正確に理解できるような説明をすべきである。また、家族へのその後の説明は、大出血後であり、約9時間の間、何の説明もなく家族は放置されていたことになる。手術開始後想定以上の時間が経過したような場合には（本事例では、大出血よりも以前に）、他の医師の応援を頼む等して時間を確保し、家族に対して、手術の状況等について説明をすべきであった。

最後に、医療事故検討委員会の役割は、当事者の非を明らかにして責めるのではなく、記録に基づき正確に事故の経緯を検証し、二度とこのような不幸な事故が発生することのないよう、いくつかの問題点を明らかにすることである。本事例の核心部分は「画像診断の実施・検討不足、手術器械の不足、手術技量の未熟さ等の状況下で、手術計画を術中に変更して腫瘍摘出に移行した判断が妥当であったか否か」と言っても過言ではない。しかるに、医療事故調査委員会の報告は、この核心部分についてほとんど言及されておらず、いたずらに院内の連携の悪さに終始している。従って、この医療事故調査委員会の報告は、再発防止を真摯に願うものとは考え難い。本報告書を踏まえ、院内でアクシデントの核心に迫る真摯な再検討を望みたい。

3. 再発防止への提言

小児領域における病死の一位は悪性腫瘍であり、中でも神経芽腫は白血病、脳腫瘍に次いで頻度の高い腫瘍である。神経芽腫は多様性に富む生物学的特性を持つ腫瘍である。1歳を過ぎた進行例は、治療法が進歩した現在でもなお治療に難渋し治癒に導くことは困難である一方、乳児例では自然消退する症例もみられる、等である。従って治療に当たっては、個々の病態をできるだけ正確に把握した上で、慎重で適確な治療方針の決定がなされるべきである。予後不良例に対する強力な集学的治療は、時に重篤な副作用を伴うものであり、副作用を最小限に留めるべく細心の注意も要求される。本事例は不用意な術式変更から、術中に腹部大動脈の損傷をきたし出血性ショックから死亡に至った事例である。本来あってはならない死亡事例であり、再発防止策を講じて頂くことを強く願います。

1) 院内カンファランスおよびその決定事項に関して

神経芽腫は多彩な病態を呈するが、本事例の特異性を挙げれば、発見年齢が高く（約75%が3歳以下）、腫瘍の大きさに比し腫瘍マーカー（VMA、HVA）が低め、骨髄・骨等への遠隔転移がない等がある。病態把握と治療の困難さが予想され、腫瘍の質的・病期診断、治療方針の決定には小児腫瘍医、小児外科医の他、放射線科医、病理医、看護師等が参加する小児腫瘍検討会（tumor board）の形式を採ることを推奨する。さらに、その決定に関して順守するルールを策定して頂きたい。また、仮に手術現場での治療方針変更を行なうのであれば、検討会でその可能性をも検討しておくべきであると考えられる。さらに、その変更決定の許可方法・責任者を明確にして頂きたい。

2) 生検（病理組織検査）に関して

生検は適切・確実、且つ安全に行われることが原則である。術前に神経芽腫（悪性）が強く疑われており、生検部分を適切に選択する必要があった。手術目的は、開腹生検であることから、放射線科と画像診断検査を詳細に検討していれば生検部位を的確に認識できた可能性がある。患者

への負担軽減の上からも、術前に検討する体制を確立して頂きたい。

3) 術式（腫瘍摘出術へ）の変更に関して

腫瘍摘出の場合、術前に放射線科医や関連外科医を含めて画像診断検査を詳細に検討し、腫瘍と主要血管・臓器との関係を明らかにし、摘出の可能性、血管損傷の危険性、予想される出血量、術後の合併症等につき十分な検討がなされるべきである。今後は、摘出術の判断に IDRF (image defined risk factor) も参考にして頂きたいが、本事例では摘出の予定はなく、このような検討は一切行われていない。

本事例のように正中を越え、主要な血管を巻き込んだ腫瘍の摘出術には、十分な経験と高度の外科的技量が必要であり、術中に執刀医と指導助手だけの判断で生検から摘出術に変更したことは問題である。リスクが極端に大きくなる方への方針転換の場合は、家族や他科、放射線科医が集まり十分に検討すべきであるが、時間がない場合には中止するか、最低限、診療科責任者（部長、科長等）には確認する体制を構築して頂きたい。

4) 手術の安全性に関して

本事例の如く、術中に想定外の事態（血管損傷）が発生することはある。それを予測して、血管外科医の支援を仰ぐ等十分な支援体制の下、手術予定を立てるべきである。不測の事態を想定したチーム医療体制作りを要望する。

5) インフォームドコンセントに関して

術式変更についての家族への説明と同意の取り付けは慎重に行わなければならない。手術開始後想定以上の時間が経過したような場合には、他の医師の応援を頼む等して時間を確保し、家族に対して、手術の状況等について説明すべきである。そのような患者家族への配慮ができる体制作りをして頂きたい。

6) カルテの記述

治療前カンファランス、患者家族への説明、手術経過の記録、手術記録の内容等はいずれも正確さに欠け、重要な点が曖昧である。正確な事実把握には関係者に対する多くの質問が必要であった事実からも判る。カルテへの正確な記載という基本的事項の周知徹底し、実施して頂きたい。

7) 提言のおわりに

小児がん診療における小児外科医の役割は、有効な抗癌剤と効果的な多剤併用レジメの開発によって大きく変わってきた。治療の中心が化学療法になるにつれて小児外科医の役割は限定され、それに伴い治療計画遂行への関心も薄れつつある。有効な薬剤やグループスタディによる統一治療法が確立されていなかった頃は、例え進行例であっても原発腫瘍の摘出とリンパ節郭清が先ず求められた。従って、当時の小児外科医は腫瘍の特性、化学療法や放射線療法の特質、画像診断による手術の難易度等腫瘍に対する総合的な判断の基に外科の役割を果たしていた。近年、このような小児外科医は少なくなっている。小児がん診療をより安全に行うには、その治療環境を整えることが急務であり、その為にはグループスタディのさらなる発展と専門施設への集約化が必要である。

日本小児血液・がん学会は平成 23 年 4 月 1 日に日本小児血液・がん学会専門医制度を発足させ、その一環として「小児がん認定外科医」の申請も 7 月から開始した。本制度により、多くの若手小児外科医が小児がんの診療に興味と熱意を持ち、より経験を深めて外科の役割を果たすことに期待したい。

(参 考)

○地域評価委員会委員（8名）

| | |
|---------------|------------|
| 評価委員長 | 日本小児外科学会 |
| 臨床評価医 | 日本小児外科学会 |
| 臨床評価医 | 日本麻酔科学会 |
| 解剖執刀医 / 総合調整医 | 日本病理学会 |
| 解剖担当医 | 日本法医学会 |
| 臨床立会医 | 日本外科学会 |
| 法律関係者 | 弁護士 |
| 調整看護師 | モデル事業地域事務局 |

○評価の経緯

地域評価委員会を 2 回開催し、その他適宜意見交換を行った。