

待機的冠動脈ステント留置術を受けて退院翌日(留置4日目)に自宅で死亡した事例

キーワード：冠動脈ステント、亜急性ステント血栓症、突然死、多枝病変

1. 事例の概要

70歳代 男性

肺炎とうっ血性心不全を契機に左室機能低下を伴う2枝病変が判明(右冠動脈#2で慢性完全閉塞、左前下行枝#790%)。心臓外科との協議にて肺気腫の存在、Syntax scoreが14点よりPCIを選択。心筋シンチで後下壁の心筋生存能なく左前下行枝へのPCIが施行された。PCIは#6の石灰化でステントが通過せず#6にステントを留置した後に#7にも重ねて留置した。翌々日に退院してその翌日に自宅で死亡した。

2. 結論

(注：下線部は当該医療機関からの申告による記載であり診療録上の記載ではない)

1) 経過

第1回入院(死亡57日前～死亡42日前)

死亡57日前

呼吸苦を主訴に、当該病院救急外来受診。酸素化不良、炎症反応上昇、胸部レントゲンでの右優位の胸水・浸潤影・心胸郭比拡大を認め肺炎、急性心不全と診断され入院。入院後抗生剤、カルペリチド(ハンプ、心不全治療薬)点滴静注、ラシックス(フロセミド、利尿薬)静注の治療が開始された。心臓超音波検査(以下、心エコーという)上は左室腔の拡大、左室下壁運動無収縮とその他の部位のびまん性壁運動低下を認めた。左室駆出率は26%であった。心不全、肺炎は改善し、内服コントロールも良好となり、後日再入院の上冠動脈精査の方針となった。

死亡53日前

01:06 心室頻拍が15連発あり、自然消失する。自然消失後は心拍数70回/分台の陰性T波で訪室時自覚症状なし。血圧112/78 mmHg。

死亡52日前

23:19 心室性期外収縮出現あり。自覚症状なし。血圧114/73 mmHg

死亡42日前退院。内服処方薬(2週間分)1日1回朝食後 ラシックス錠40 mg 0.5錠、セララ(エプレレノン、降圧薬)50 mg 錠1錠、バイアスピリン錠(アスピリン、抗血栓薬)100 mg 1錠、アーチスト錠(カルペジロール、降圧薬)2.5 mg 1錠、タナトリル錠(イミダプリル塩酸塩、降圧薬)5 mg 1錠、ガスター[D]錠(ファモチジン、消化性潰瘍治療薬)20 mg 1錠、ザイロリック錠(アロプリノール、高尿酸血症治療薬)100 mg 1錠 1日1回昼食後 ラシックス錠40 mg 0.5錠

第2回入院(死亡27日前～死亡26日前)

死亡27日前 冠動脈造影検査

08:45 入院

〔冠動脈造影所見〕右冠動脈#2:100% 左前下行枝#7:90%

対角枝1#9:90% 対角枝2#10:50%

左回旋枝#14:50%

〔左室造影〕Seg1:低収縮 Seg2:低収縮 Seg3:低収縮 Seg4:高度低収縮 Seg5:高度低収縮 Seg6:高度低収縮 Seg7:低収縮 駆出率:29%

心筋シンチグラムにて心筋生存能の確認をする方針とした。ヘビースモーカーであり、肺気腫を認め、また高齢であることから冠動脈バイパス術(以下、CABGという)はリスクが高いと判断し、患者、ご家族とも相談の上PCIの方針とした。

冠動脈造影の患者、家族への説明：心臓の血管のうち1本は完全に詰まっていて、もう1本にも狭窄があった。完全閉塞をしている血管が治療できるかどうかCTでみってみる。ただ、年々も入っており、治療できると判断されても血行再建出来る可能性は高くはない。もし、その(完全閉塞した)血管の治療に成功すれば3カ月後にもう1本の(狭窄のある)血管の治療をする。もし、不成功に終わった場合は1カ月後にもう1本の(狭窄した血管)治療をする。CTにて血行再建は不可能と判断されればそのまま左冠動脈の治療をする。全体的に石灰化も強くリスクの高い治療にはなる。

内服処方薬(2週間分)1日1回朝食後 ラシックス錠40 mg 0.5錠、セララ50 mg 錠1錠、バイアスピリン錠100 mg 1錠、アーチスト錠(10 mg)0.5錠、タナトリル錠5 mg 1錠、ガスター[D]錠20 mg 1錠、ザイロリック錠100 mg 1錠 1日1回昼食後 ラシックス錠40 mg 0.5錠
死亡26日前 心筋安静シンチグラム検査

血行再建部位を判断するため、心筋生存能確認目的で安静タリウムシンチを施行。シンチグラムの結果、下壁にタリウムの取り込みは認めず、右冠動脈領域に心筋生存能はないと判断された。

13:00 退院

死亡 21 日 前循環器科カンファレンス

以下の記録はカルテには記載されておらず、院内調査時のインタビューを下に記載された院内事故調査報告書から

17:00～

出席者：循環器内科部長、心臓集中治療室室長、循環器内科医長、循環器内科医員、主治医、心臓血管部長、心血管外科医長、心血管外科医員（計 8 名）

内容：心機能改善目的の血行再建適応を確認。治療方針を経皮的冠動脈形成術にするか冠動脈バイパス術にするかについて検討。2 枝病変であるため冠動脈バイパス術の選択肢もあるが、長い喫煙歴、低タンパク血症や、BMI 低値（16.8）から想像される低栄養状態から術後管理が難渋することが予想される。安静心筋タリウムシンチでは下壁のタリウム取り込み悪く、右冠動脈領域の生存能はないと思われる。そのため血行再建が必要になるのは左前下行枝 1 枝と判断される。冠動脈主幹部には有意狭窄は認めない。SYNTAX score は 14 点である。以上の検討を行い、治療方針を経皮的冠動脈形成術とするとして科内で統一した見解を得た。

また、患者および家族はすでに経皮的冠動脈形成術による治療を希望していること（1月24日）、今後、外来で冠動脈 CT が予定されていることも報告され了承された。

死亡 19 日前 外来にて冠動脈 CT

〔診断目的〕右冠動脈の走行確認。

〔所見〕右冠動脈 #1 に厚い石灰化プラークが見られる。

左前下行枝 #6 にも同様の厚い石灰化プラークが見られる。

左回旋枝に明らかな異常所見を認めない。

〔診断〕右冠動脈 #1 及び、左前下行枝 #6 の石灰化プラーク。

死亡 12 日前 外来にて血液検査

11:01 血液検査結果：脳性ナトリウム利尿ペプチド 831 pg/mL（基準値 0～20）で他は大きな異常なし。主治医は、右冠動脈では石灰化部位よりも遠位側に閉塞部が存在するため PCI の可能性も考慮して、後日再度カンファレンスで施行するかどうかを確認することにした。（当委員会からの質問書に対する回答書より）

内服処方薬（2 週間分）これまでの内服薬にプラビックス錠（クロピドグレル硫酸塩、抗血栓薬）75 mg 1 錠（1 日 1 回朝食後）が追加。

第 3 回入院（死亡 4 日前～死亡 1 日前）

死亡 4 日前

11:20 経皮的冠動脈形成術開始（右鼠径部よりアプローチ）

病変部が硬いため小径のバルーンカテーテル 2.0/15 mm（Tazuna：テルモ株式会社）にて前拡張施行。血管内超音波検査（以下、IVUS という）にて確認を試みたが通過せず。光干渉断層撮影（以下、OCT という）にて #6-#7 にかけて石灰化が著明であることを確認。病変部前後の血管径はともに 3.0 mm 強。バルーンカテーテル（Lacross NSE：株式会社グッドマン）にて前拡張試みたが通過せず。バルーンカテーテル 2.5/15 mm（Lacross LAXA：株式会社グッドマン）にて石灰化部位をさらに拡張。

#7 最狭窄部位には一部血管解離発生。薬剤溶出性冠動脈ステント（NOBORI2：テルモ株式会社）の挿入を試みたが #7 近接の石灰化に引っかかり通過できず。ガイドワイヤー（NEO'S Route：朝日インテック株式会社）を挿入し、2 本にするも通過せず。手前の病変 #6 から仕上げる方針とし、#6-#7 にかけて薬剤溶出性冠動脈ステント（NOBORI2：テルモ株式会社）2.75/24 mm を留置。#7 に薬剤溶出性冠動脈ステント（NOBORI2：テルモ株式会社）2.75/28 mm を留置。ステント留置にて側枝 #10 が冠動脈血流遅延となり、V5-6 の ST 上昇。シグマート（ニコランジル、狭心症治療薬）静注にて TIMI 分類 grade 2 に改善した。OCT にてステント拡張不良を認めため、バルーンカテーテル 2.75/13 mm（NCTREC2：アボットバスキュラー・ジャパン株式会社）にて後拡張を施行。IVUS にて仕上がりを確認しようとして試みたが通過せず。OCT にてステント拡張不十分による不完全密着を認め、更に後拡張施行。最終的な OCT、IVUS による拡張具合の記載はなし。

13:42 最終造影にて左前下行枝の末梢にガイドワイヤーによる損傷を認めため、カテーテル（FINECROSS：テルモ株式会社）を使用し、鼠径のシース刺入部の脂肪にて塞栓術を施行。

13:46 アンギオシールで刺入部を止血。手術終了。術後心エコー施行。心嚢液は認めず止血は十分と判断された。

14:00 循環器系専門治療室（以下、CCU という）入室。

体温 35.5℃ 心拍数 70 回/分 血圧 126/67 mmHg 経皮的動脈血酸素飽和度（以下、SpO₂とい

う) 97% (room air)。

採血で軽度の Hb の低下を認めたが問題ないと判断。

22:47 睡眠中に心室頻拍 15 連発あり。患者は入眠中。血圧 128/78 mmHg SpO₂ 97%。

死亡 3 日前 CCU より一般病棟へ転室

0:00~4:00 心拍数 71~78 回/分 血圧 112~118/48~78 mmHg SpO₂ 95~98% 自覚症状なし。

08:00 看護師が CCU 当番医師に夜間の心室頻拍について報告。経過観察の方針となる。

08:34 CPK 298 U/L (基準値 62~287) と軽度上昇。

11:00 CCU より歩行で退室する。ふらつきなし。胸部症状なし。

13:00 病室にて心エコー実施。

〔要約〕左室びまん性高度低収縮、下壁は無収縮。心嚢水わずかに認めるのみ。軽度大動脈弁逆流。

14:30 外来を終えた主治医に非持続性心室頻拍出現の報告がなされた。主治医は、以前の入院より非持続性心室頻拍は認められており、今回の経皮的冠動脈形成術に伴うものではなく、心機能の低下から出現するものであると考えた。アミオダロン (抗不整脈薬) については肺機能の面から間質性肺炎の副作用を起こすと致命的となることを考慮し、導入しにくいと考えた。また、埋め込み型除細動器についても検討したが、虚血の解除を行ったことにより心機能が回復する可能性が見込まれ、それにより心室頻拍出現の可能性も減少する事が期待されること、体型から大きな埋め込み型除細動器の機械を埋め込むことにより、クオリティーオブライフの低下も懸念されること、症状もなく、血行動態の破綻も認められないことなどからまずは外来でゆっくりβブロッカーを増量する方針とした。

主治医は CPK 上昇は、D 2 (対角枝) によるものか、と考へ、明日 (18 日) CPK 低下していれば日曜日 (19 日) に退院とした。

15:00 主治医より患者、ご家族に病状説明。

内容: 右冠動脈は手をつけられないと判断し、左冠動脈前下行枝の治療をした。左冠動脈前下行枝も病変部非常に硬く、治療に難渋したが、ステントは 2 本入れることができた。しかし、ワイヤーが冠動脈を傷つけたので、処置をした。出血は止まっていると思われるが、本日再度検査予定である。また、ステント挿入の際に血管が 1 本つぶれてしまった。そのため小さな心筋梗塞を起こしてしまったので、採血で明日も確認する。

患者、ご家族の反応: 分かりました。お願いします。

19:00 体温 36.8℃ 心拍数 72 回/分 血圧 101/45 mmHg

死亡 2 日前

09:00 採血にて CPK 162 U/L に低下。貧血の改善を確認 (血色素 12.3 g/dL 赤血球 400×10³ μ/L)。心拍数 61 回/分 血圧 87/60 mmHg SpO₂ 95% 自覚症状なし。患者は退院延期を理解しておらず、自ら心電図モニターを外し退院準備をしていたため、看護師は医師に退院延期について確認し、患者に説明した。

22:00 入眠。不整脈なし。

死亡 1 日前

05:50 心室頻拍 15 連発出現あり。看護師が訪室すると入眠中。自覚症状・胸部症状なし。血圧 93/64 mmHg 心拍数 69 回/分 SpO₂ 97%。自覚症状なし。

〔看護師アセスメント〕

致死性不整脈出現。自覚症状・モニター注意していく。

08:00 心拍数 70 回/分台 患者は私服へ着替えて病棟内歩行している。看護師が安静促すが家族が来ると言い廊下歩行繰り返す。モニターは自分で外している。心拍数 70 回/分台 整脈 胸部症状なし。

10:00 退院。

退院後～死亡、モデル事業申請に至る経緯

退院当日 退院後 患者は帰宅途中で荷物を持つ、とろろ芋をするなど家事を手伝い、少し疲労感あり。入浴実施。

21:15 最終健在確認 入眠。

死亡発見当日

09:08 患者が自宅寝室ベッド上で心肺停止となっているのを家族が発見し、119 番通報。

2) 解剖結果

主要解剖所見

解剖所見では左冠動脈前下行枝にステント留置後の状態であった。ステント内およびその中核側に血栓の形成がみられ、前下行枝は閉塞していた。ステント血栓症の所見であった。なお、ステント自体は拡張しており、明らかな冠動脈からの出血もみられず、手技的には問題ないものと思

われた。また、右冠動脈には動脈硬化と再疎通像のみられる血栓形成がみられ、内腔の閉塞がみられた。陳旧性の梗塞病変が左室後壁の広い範囲で、左室前壁の一部にもみられた。左室前壁、中隔、左室後壁、右室の一部において心筋細胞変性・壊死がみられ、一部で好中球の出現がみられた。発症後 1 日以内の新鮮梗塞の所見であり、閉塞した冠動脈の支配領域の心筋梗塞として矛盾しない所見であった。死因としては、心機能が低下した状態（心不全）を背景に新たな梗塞が起こったことにより、ポンプ不全により死に至ったと考えられた。心タンポナーデはなかった。

3) 死因

今回の死亡原因として、左前下行枝に留置された計 52 mm に及ぶステントの亜急性ステント血栓症が原因と思われた。PCI 手技は特に問題なく施行された。ステント血栓症を生じるリスクの高い患者・病変であったが、可能な範囲での標準的な治療は行われていた。一方、本事例の問題は患者・家族の病状、PCI（ステント留置術）治療への理解が十分には得られていなかったことである。

4) 医学的評価

(1) 診断について

初回の心不全入院時の心エコー、胸部 CT、2 回目の入院時の心臓カテーテル検査（冠動脈造影、左室造影）、その後の外来でのタリウム心筋シンチグラム、冠動脈 CT により、虚血性心疾患の診断と重症度が適切に評価されている。また、同時に合併する肺気腫の存在も指摘され、その後の血行再建方法の選択や内服薬の選択に際して適切に利用されていた。

(2) 内服薬治療について

第 1 回入院時に処方された内服薬は、当患者の病態に必要なものがすべて必要十分に投与されていた。

(3) 冠動脈 CT の所見の評価について

右冠動脈の慢性完全閉塞病変については、『完全閉塞部は強い石灰化が存在して手技の成功はほとんどない』と判断されている。しかし、アンギオ所見と冠動脈 CT の所見を突き合わせると、実際に強い石灰化が見られるのは完全閉塞の近位側のみであり、完全閉塞部には石灰化は存在しない。これは、解剖所見からも、閉塞部は強い石灰化を含むプラークや線維化ではなく、血栓性病変であったとされていることから支持される。したがって、PCI の適応は残存心筋生存能の観点からはなかったと判断されるものの、再開通の見込みが全くなかったとは言い切れない面がある。

(4) PCI 手技について

左前下行枝の石灰化によりステント通過に難渋したが、冠動脈造影上はあまり強い石灰化と認識できず、通過に支障をきたすような表在性石灰化であることを、術前に予想することは困難であったと思われる。したがって、左前下行枝への PCI の適応を妨げるものではなく、手技中の処置も適切に行われたと判断される。

強い石灰化病変のために、バルーンやステントの通過に難渋した場合には、ロータブレーターが適用される事もあるが、本症例では著明な左室機能低下を伴うこと、また石灰化の強い部分である #6 は、内腔自体は 2.23×1.52 mm であり必ずしもロータブレーターの適応ではなかったものと思われる。

また、石灰化を含む病変ではステントの拡張不良が特に問題になるが、術者はそのことを十分に認識しており、IVUS でステントの拡張具合を確認しようとしたが、IVUS カテーテル自体が通過しないため、より通過性の良い冠動脈イメージング法である OCT により確認している。その後、耐圧バルーンにより 2 度にわたり追加の後拡張をしている。しかし、最終結果に関しては IVUS、OCT の所見は診療録には記載されていない。したがって、終了時に術者らがどの程度ステント拡張不全を認識したかは不明である。後日当委員会に提出された IVUS、OCT の画像の評価では、ステントの遠位部側を OCT（近位部側は血流のため不十分）で、近位側を IVUS（遠位部側はカテーテルが通過せずに観察不可）にて確認できるが、概ねステントの拡張やストラットの密着は良好であった。最終造影にて冠動脈穿孔が同定され、脂肪塞栓により適切に対処された。PCI 終了時、CCU 帰室後も複数回にわたり、心エコーにて心嚢水や心タンポナーデのチェックが経時的に慎重に行われて、異常を認めなかった。

最終冠動脈造影で、確かに左前下行枝の末梢から造影剤が漏れ出る所見を認めるが、心外に漏れ出ているというよりは、冠静脈か左室内への穿通の可能性もあり大きなリスクとなるものではなかったと思われる。解剖所見からも心嚢内での血液は指摘されていない。

(5) 非持続性心室頻拍への対処について

第1回入院中に1回、第2回目の入院中に2回（PCI後）の非持続性心室頻拍が認められている。本症例に対してはβブロッカーであるアーチストが5mg投与されている。アミオダロンが有効であった可能性はあるが、ベースに肺気腫がありアミオダロンの副作用である肺線維化が出現した場合の、一層の肺機能低下を考慮して投与されていない。その非投与の選択は間違いではないと思われるが、PCIによる左前下行枝の狭窄解除後も出現しており、更に陳旧性梗塞領域に関連して心室頻拍が出現することは、一般的に知られている。したがって、退院の前に、非持続性頻拍の予後を評価するために、電気生理学的検査にて心室頻拍、心室細動の誘発試験を施行しておく選択肢もあったと思われる。

日本循環器学会での不整脈の非薬物治療ガイドライン¹⁾では、電気生理学的検査で持続性心室頻拍あるいは心室細動が誘発される場合は、植え込み型除細動器植え込みのClass IIa、抗不整脈薬で抑制されない場合にはClass Iの適応となっている。但し、本事例に関しては、たとえ植え込み型除細動器を植え込んでいたとしても、発生した亜急性ステント血栓症の予防にはつながらなかった。

(6) 冠動脈ステント留置に伴う薬物投与について

本事例では、虚血性心疾患が疑われた第一回目の入院の時点でバイアスピリンが開始され、退院後の外来にてPCIの方針となった段階で、つまりPCIの2週間前よりプラビックスが追加され、適切なタイミングで抗血小板薬の2剤併用が開始されており適切であった。本事例のように、ステント血栓症のハイリスク例（高齢、低左室機能、長いステント留置、石灰化病変など）では、抗血小板薬を更に1剤追加する方法をも検討する場合もあるが、現段階では標準的な治療ではなくエビデンス（科学的根拠）も乏しい。むしろ高齢者の場合などでは、重大な出血性合併症も懸念されるところであり、今回の抗血小板薬の2剤併用処置は、標準的で適切な治療が施されていたと判断される。

(7) 退院時期と退院後の療養について

PCI後は一時的にCPKが上昇しており、おそらくはステント留置後に、一時的に対角枝D2が亜完全閉塞し、小梗塞が発生したことによるものと考えられる。PCI後のCPKの上昇は、その後の予後の悪いことを示唆する一つのリスクファクターであることが報告されている。また、ステント留置後の亜急性ステント血栓症は、5-7日後までに多く発生することが報告されている。しかし、1週間を過ぎても一定の頻度で出現し、その場合は、7-10日の間に多い事が知られている。亜急性ステント血栓症の出現率は一般的には0.2~2%程度であり、患者個別のリスクに応じて高くなる。したがって、本事例では上述のように、通常よりは高い頻度で生じ得ることは認識すべきである。

本事例ではPCIの3日後に退院を許可され、退院した当日か翌日に亜急性ステント血栓症が発症し死亡したものであり、これは先述の1週間以内に該当する。入院していても亜急性ステント血栓症の発症自体は防げないが、入院時に急変を発見し得て（これもCCUなどで観察されていないと、ごく早期の発見は困難な可能性はある）蘇生処置により救命できた可能性はある。しかし、今回の場合にはPCI後CPKの正常値への低下も確認されており、心不全や狭心症状の他覚所見はなかった。リスクが高いと言っても、亜急性ステント血栓症自体の頻度は低いものであることから、かかる症例の入院期間を延長することは現実的ではないと思われる。

また、亜急性ステント血栓症は身体的負荷に伴う血圧や心拍数の上昇や精神的なストレスとの因果関係は一般的にはなく、むしろ抗血小板薬の中止や冠動脈局所の病変性状やPCIの手術内容に負うところが大きい。また、極度の脱水に伴う血液濃縮も可能性としてはある。だからと言って、退院後に荷物を持ったり、とろろ芋をすったりした労作が、今回の死亡（亜急性ステント血栓症）に影響したとは考えにくい。以上のことより、退院時に退院療養計画書を渡さなかったことは問題であるが、退院時期やその後の生活が死亡につながったことはないと思われる。

(8) 患者および家族に対するインフォームドコンセント（説明と同意）に関して

第1回目の入院、第2回目の入院、PCI前、PCI後の説明に関する医師記録あるいは説明に同席したコメディカル（医師以外の医療従事者）の記事が乏しい。本事例は極めて重篤な予後の悪い陳旧性心筋梗塞を伴う虚血性心疾患であり、まずは患者や家族にその事実を十分説明しておくことが重要である。たとえ血行再建をしても、梗塞領域の心筋機能が改善したり、ポンプ機能が大きく改善する可能性は低く、PCIにより改善したのは左前下行枝の虚血のみであることを説明して、更に医師記録に残し、患者や家族の理解状況も記載しておくのが望ましい。このことは当該病院のインフォームドコンセント管理規定6.3にも記載されている。

院内の医療事故調査委員会への質問書に対して、PCI同意書に記載されていることは説明されており、『診療録へは記載漏れ』と回答されている。各病院で用意されているPCIを含む同意書

は、一般的には平均的な内容が記載されるのみであり、その合併症発症率も標準的なものであるに過ぎない。一方、本事例では前述しているように、今回の PCI では、梗塞を起こした右冠動脈以外の主要な冠動脈である左前下行枝への血管拡張術である。手技中の急性冠閉塞や亜急性ステント血栓症は、致命的となる可能性があり、極めてリスクの高い治療であることや、大動脈バルーンポンプ (IABP)、経皮的心肺補助 (PCPS) の使用や、緊急バイパス術のリスクを具体的な成功率、合併症率を含めて説明すべきであり、その上で CABG との選択も考慮すべきである。

また、PCI 後は亜急性ステント血栓症のリスクの説明はしたが、診療録へはやはり『記載漏れである』(当委員会からの質問書に対する回答)とされている。少なくとも本事例のように、ステント血栓症の複合危険因子を有する症例に関しては、通常よりも亜急性ステント血栓症のリスクが高いことを説明して、入院中や退院後に関わらず急変や死亡の可能性があること、ステントを留置しても虚血性心疾患が治癒したのではないことは、十分に理解を得る必要があった。

今後は院内で前述のインフォームドコンセント管理規定 6.3 の遵守、今回のようにご遺族に死因について疑義が生じることのないような説明を行うこと、あるいは患者やご遺族が“理解できる”説明をする努力が望まれる。また、『診療録の記載漏れ』があった理由を当該診療科内にて検討し科内での調整と解決策が望まれる。

(9) 循環器内科と心臓外科との合同カンファレンスについて

本事例のような多枝病変で左室機能の低下を有する例では、PCI か CABG の判断は個々の症例にて、各病院での内科、外科の事情も考慮した上での判断が重要となる。一方、その具体的な内容に関しては診療録上の記載が見当たらない。PCI、CABG の本事例における長所、短所を具体的に示した上での討議の内容を、診療録記事として残すことが必要である。

(10) PCI の同意書の内容について

提出された PCI の同意書は今回の事例についても使用されており、手技の内容、合併症などについても記載されているが、合併症の内容や発症率、再狭窄率などについて改善点があると思われる。また、記載内容が更新されたものではなく、最近の PCI の状況を正確に反映していない点が見受けられる。

今回使用された Nobori stent の安全性情報では、ステント血栓症の発症率は約 0.21% と報告されている。薬剤溶出ステントにおいては、1 年以上経過してもステント血栓症が毎年一定の頻度で生じることが知られており、ステント留置前の説明や同意書にはその旨が記載されていることが好ましい。つまり、今後は正確に現在の標準的な PCI における成功率、合併症、再狭窄率、ステント血栓症 (急性期、亜急性期、慢性期) のリスク (%) を記載することが望まれる。

(11) 医療事故調査のあり方について

ア 医療事故調査の人的体制について

医療事故調査を行うにあたっては、透明性や公正性の確保が必要である。そのために、少なくとも委員の過半数をいわゆる外部委員 (当該医療機関に現に所属しておらず、また、かつても所属したことのない委員) によって構成し、委員長は、外部委員の中から選任し、さらに、調査の視点が偏らないよう、医療者以外の委員 (弁護士等) も選任する等の点に配慮する事が望まれる。

本件では、12 名の委員によって事故調査委員会が構成されているが、うち 10 名は当該医療機関所属の医師、看護師、事務職員、うち 1 名は当該医療機関の顧問弁護士で、外部委員は 1 名である。また、委員長は外部委員ではなく、当該医療機関の副院長である。透明性・公正性の担保された調査を行うためには、前述のような委員構成を配慮していく必要がある。なお、事故調査に積極的に取り組んでいる医療機関の中には、事故調査委員会を外部委員のみで構成し、かつ、遺族からの信頼を一層確保するために、患者側で活動している弁護士を必ず委員とする、との医療機関も見られる。

イ 調査の方法と事実認定について

本事例では、患者・家族に対してステント血栓症に関する適切な説明がなされたか否かが、重要な問題である。説明は、説明をする側と受ける側があって成立するものである。したがって、どのような説明がなされたのかを検証するにあたっては、診療録や説明文書などの記載内容のほか、説明をする側である医師と受ける側である家族の双方からヒアリングを行い、それに基づいた事実認定を行うことが必要である。医療機関作成の医療事故調査報告書には、ステント血栓症について説明したとの記載があるが、診療録上には、ステント血栓症について説明したことを窺わせる記載はなく、PCI の同意書に「急性冠閉塞」という記載があるのみである。また、家族からのヒアリングも実施されていない。そのため、ステント血栓症に関する説明がなされていたか否かを断定することはできないが、解剖時のご遺族からの質問内容から判断する限りでは、説明が不十分であったと言わざるをえない。

そのような状況で、医療事故調査報告書ではステント血栓症の可能性について術前に説明され

たとの事実が認定されている。このような調査ないし事実認定は、各資料を適切に評価したものとは言い難い点、また、一方の当事者からのヒアリングが行われていない点で問題であろう。このようなことから、透明性・公正性の担保された調査を行うために、前述のような委員構成による委員会を配慮していく必要がある。

(12) 診療録への記載について

診療録への記載に関し、「正確な診療録を残すことは医療安全にとってとても大切なことである」とする、病院の医療事故調査報告書の指摘はもっともである。診療録への記載は、医師法によって定められた義務であることを、まずもって深く認識することが必要である。

病院医療事故調査報告書においては、診療録への記載に関する改善策として、カンファレンス内容の記載については具体的な立案がなされている。しかし、通常の診療ないし看護の内容や、患者らへの説明の内容の記載については、「必ず正確に記載するよう指導する必要がある」とするにとどまり、具体的な再発防止策が検討されていない。患者への説明の内容の記載についても、例えば、説明文書の記載内容を踏まえて診療録への記載を行うことや、説明に同席した看護師との相互チェックを経た上で記載内容を確定するなどの、具体的な工夫、再発防止策を立案・実施されたい。

3. 再発防止への提言

前述のように PCI を含む医療行為は問題なく施行されており、本症例においてステント血栓症を防止する手立てはなかったと言わざるをえない。急性期ステント血栓症は、どれだけ注意して PCI を行っても患者・病変の性質に応じて一定の頻度で生じる合併症であり、これをゼロにすることは困難である。

そのようなリスクを十分に理解して納得した上で患者や家族が PCI を選択し治療を受けていれば、今回のような問題（当調査機構への依頼）にはならなかったのではないかと推察される。

1) 説明が不十分となった理由の把握とその改善をされたい。

医療者側が実際に行った説明が十分なものであったとしたとしても、ご遺族が納得されていないのは事実であり、それを真摯に受け止めて反省し今後の更なる改善を期待したい。

2) 院内事故調査のあり方に対して以下の点の改善を期待したい。

- (1) 医療事故調査委員会の構成につき、過半数を外部委員とすること。
- (2) 委員長は、外部委員が務めること。
- (3) 病院の内部規則が上記に反する場合には、規則の改正をすること。
- (4) 家族からのヒアリングなども含めた十分な調査を行うこと。
- (5) 事実認定の基礎となる各資料の評価を適切に行うこと。

(参 考)

○地域評価委員会委員 (9名)

評価委員長	日本循環器学会
臨床評価医	日本医学放射線学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医 / 総合調整医	日本法医学会
臨床立会医	日本循環器学会
法律関係者	弁護士
地域代表	日本病理学会
調整看護師	モデル事業地域事務局
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1回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。