

## 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果報告書の概要

**タイトル：冠動脈形成術に伴う心外膜下・心筋内血腫に起因する死亡事例**

**キーワード：経皮的冠動脈インターベンション、解離、膵臓癌術後**

### 1. 対象者について

- 年齢：80 歳代
- 性別：女性
- 事例の概要

膵臓癌術後で外来化学療法を施行中、呼吸苦の訴えがあり、原因検索を開始。循環器科での薬物負荷心筋シンチグラフィの結果、冠動脈に有意狭窄が疑われ、心臓カテーテル検査および経皮的冠動脈インターベンションを施行。術後、ショック状態となり、冠状動脈破裂に伴う心外膜下血腫、右心房・右心室筋層間出血による心原性ショックにより死亡した事例である。

### 2. 結論

#### (1) 経過

約1年前膵頭十二指腸切除術を施行し、病理結果は StageⅢであった。外来化学療法中、呼吸苦の訴えがあり、CT で右肺に炎症もしくは腫瘍が疑われ、膵臓癌転移の可能性も考え、呼吸器科を併診した。検査の結果、CA19-9 は上昇していたが肺胸膜病変はアクティブなものではないと判断、陈旧性結核性胸膜炎と診断され、終診となった。この時までには、膵臓癌の腫瘍マーカーである CA19-9 は 20625 U/ml と著しい上昇を示していた。その後、循環器科で薬物負荷心筋シンチグラフィ施行の結果、冠動脈に高度狭窄が認められ、心臓カテーテル検査および経皮的冠動脈インターベンション施行。2.5 mm 径バルーンにて2箇所狭窄部に前拡張を行ったところ、右冠動脈に解離が生じ、ステント挿入を試みたが手技に難渋したため断念し、血管外への造影剤の漏出や急性冠閉塞の兆候もなかったため治療を終了した。病棟帰室約1時間半後にポータブルトイレに移動しての排便中に気分不快が生じ血圧が200 mmHg 台へ上昇、その1時間半後に血圧70 mmHg 台へと低下、ショック状態となり死亡した。

#### (2) 解剖結果

##### 1) 主病診断名

- ① 膵臓癌術後(膵頭十二指腸切除)再発、中分化型腺癌、転移：両肺、胸膜(癌性胸膜炎)
- ② 右冠状動脈(#1、#2)破裂および心外膜下血腫、右心房・右心室筋層間出血(PCI 後)
- ③ 冠状動脈粥状硬化症(3枝)
- ④ 回旋枝(#11)ステント留置後、同部の心外膜下出血

## 2) 副病変

- ① 左心室肥大(高血圧性) 500g
- ② 大動脈粥状硬化症 高度
- ③ 肺うっ血・水腫(右 720g、左 630g)
- ④ 肝内胆管炎、胆管周囲炎
- ⑤ 子宮筋腫
- ⑥ 後腹膜出血(骨盤腔内)

## (3) 死因

冠動脈(#1、#2)破裂に伴う心外膜下血腫、右心房・右心室筋層間出血による心原性ショック

## (4) 医学的評価

### 1) 臨床診断における問題点

呼吸器科は、外科から腫瘍マーカーの上昇および CT 上の右肺腫瘍性病変疑いに対し、膵臓癌転移あるいは肺原発であるかの検索を依頼された。胸部 CT で、わずかながらも病変悪化の所見が見られ、また自らオーダーした CA19-9 が 20625 U/ml と著しく高値であるにもかかわらず、陳旧性結核性胸膜炎と診断した。その診断の妥当性に加え、外科医が臨床的に膵臓癌の転移を疑って呼吸器科に依頼したにもかかわらず呼吸器科終診としたことについては、不十分な対応ではなかったのかとの疑念が残る。また、この呼吸器科の判断が、後の循環器科の必ずしも適切ではなかったと思われる診断・治療行為に繋がった可能性も否定できない。

### 2) インフォームドコンセント(説明と同意)

依頼元医療機関の規定とは異なり、① 看護師等の同席のないままインフォームドコンセントが行われたこと、② 患者本人の同意が前提であるが家族への説明がなかったこと(患者は家族への説明を拒否していない)、③ 説明内容の要点が診療録に記載されていないこと、④ 代替的治療法の有用性と危険性について説明されたか否かが不明であること、⑤ PCI(PTCA)に関する説明同意文書に患者のサインはあるが、冠動脈造影に関する同意書がないこと、⑥ 同意書の内容が専門的過ぎること、などが問題点となった。特に⑤に関しては、当初より PCI を行う予定であったかの印象を与えるかも知れない。また、当該病院の同意書が④ 代替的治療法の有用性と危険性についての説明に関する内容を含んでいないのは、最近のインフォームドコンセントとしては不十分であり、早期に改定すべきである。加えて、同意書内の記載してある補助循環装置を用いての治療が行われなかったことは、説明に準拠しなかったことになる。

同意書に、[医師が特別に説明あるいは追加する事項]の欄に、「冠動脈3本のうち1本(回旋枝)の狭窄が示唆された。」と記載が残っている。これは循環器科医が、虚血が回旋枝1枝のみに生じていると認識していたと考える。当委員会の「虚血が存在する回旋枝にステント挿入後、どうして明らかな虚血の存在が確認されていない右冠動脈に PCI をされたのか」という質問に対し、「心筋シンチグラフィでは、下後壁の虚血が認められたが、冠動脈造影で回旋枝と右冠動脈の狭窄が確

認められたため。」と回答している。これは、循環器科医がインフォームドコンセント時に有していた認識とは異なると思われる。また、虚血の有無は冠動脈造影では正確に判定できない。

### 3) 冠動脈造影および PCI の適応について

患者は 80 歳代と高齢で、膵頭部癌に対し膵頭十二指腸切除術を受け (Stage III)、その後抗がん剤による追加治療を受けていたとしても、その予後は厳しく、長期の余命は期待できなかったことが予想される。薬物負荷心筋シンチグラフィの結果、回旋枝領域 (診療録にそのように記載あり) に明らかな虚血所見が認められたことより、冠動脈造影および PCI を予定した。高齢者かつ (たとえその部位が不明であったとしても) 膵臓癌の再発・転移が疑われる患者に侵襲的な冠動脈造影および PCI の適応があるのか否かが慎重に判断されなければならなかった。虚血範囲が著しく広範囲ではない (患者には回旋枝領域のみの虚血が疑われていた) 冠動脈疾患患者の予後は、薬物治療と PCI プラス薬物治療の間で差がないことが知られている。予後不良が予想された本患者の場合、虚血に対し冠動脈造影および PCI を第一選択とする治療法は、適切でなかった可能性がまず検討されなければならない。なお、冠動脈造影・PCI を予定するにあたり循環器科医からの予後の問い合わせに際し、外科医は 1 年以上と答えている。Stage III の膵臓癌術後 1 年が経過し、抗がん剤治療にもかかわらず CA19-9 が 20625 U/ml の異常高値を示す患者の予後判定が、文献的に認知されている予後に比べて長すぎる回答ではなかったのかとの疑問が残る。この回答が、循環器科医の治療方針に影響を与えたことは否めない。

### 4) 冠動脈造影および PCI (経皮的冠動脈インターベンション) の手技について

冠動脈造影については一定の確率で死亡を含む合併症が生じるが、そのリスクは相当に低く、本患者にも安全に施行された。一方で PCI は冠動脈造影に比べて死亡を含む合併症発生の危険性が高く、適応に関しては慎重さが要求される。

本患者は膵臓癌術後であり CA19-9 が非常に高値を示していた。患者に不安定狭心症を疑う所見はない。冠動脈病変は、2 枝病変であり、右冠状動脈については、その入口からの石灰化と中間部の著しい蛇行から、PCI の難渋が予想できたはずである。その時点の判断として、① 患者背景および冠動脈の解剖学的状況から内科的薬物療法を選択する、② 薬物負荷心筋シンチグラフィの所見は、明らかに回旋枝に限局した虚血を示しており (冠動脈造影における冠動脈支配領域を加味してもこの読影所見は変わらない)、手技の困難さが予想される右冠状動脈には PCI を行わず、回旋枝のみに PCI を試みる、という選択肢はなかったのか。あるいは、回旋枝に比べ右冠状動脈が高度狭窄を示す冠動脈造影所見を鑑み、① 回旋枝の PCI を行い成功すれば以後内科的薬物療法を行う、② 回旋枝の PCI を行い成功すれば、右冠状動脈の PCI は後日の別の機会に実施する、との選択はなかったのか。一般的に考えれば、そのような判断もあったはずであり、このことについては、PCI 終了後にオペ記事として残されるべきである (実際には記載はない)。

当初右橈骨動脈アプローチから PCI を試みた際に、最初に右冠状動脈を標的にして PCI を試みた時点から、治療に対する判断が必ずしも適切ではなかったのかも知れない。引き続いての右大腿動脈アプローチからの際には、適切に回旋枝の PCI が

最初に行われている。

右冠状動脈に解離を残したまま PCI を終了した点については、冠動脈造影から PCI 終了に至るまでに約 5 時間を要しており、止むを得ない面もあったと思われるが、循環器科医の治療方針決定力を含む技量の不足が危惧される。自らの技量に対する正しい認識、患者の状態、治療における PCI の必要性が総合的に判断されてこそ、質の担保された医療が行われるものとする。別の言葉で言えば、本患者の場合、右冠状動脈に対する PCI を行わないことが、患者および循環器科医にとって最適の選択であった可能性が示唆される。もし PCI を安全に実施するために複数の指導医を擁していたならば、術者とは別の医師が客観的かつ冷静に手術経過を把握し、術者一人に過大な負担と責任をかけることなく余裕のある判断ができたかもしれない。

なお、右冠状動脈に大きな解離を残したまま PCI が終了したことから、術後急性冠閉塞から心筋梗塞を発症する危険性に留意しなければならない。

実際の手技上の問題点等については、当該病院の「医療事故調査報告書」に詳細に記載されており、慎重な調査の基に非常に妥当な見解が述べられている。

## 5) 術後の対応について

- ① 循環器科医は、患者の血行動態の破綻に対し、心膜腔や後腹膜への出血の可能性を危惧し胸腹部超音波検査、胸腹部造影 CT 検査を施行しており、原因を究明できる可能性があった。胸腹部超音波検査の画像が記録されていないため、この検査結果について議論することは出来ないが、胸腹部造影 CT 検査においてはこの患者の病態の鍵になる所見が認められている。この所見に気づけなかったことは、「体腔内のどこかに出血があるはず」との先入観が関与した可能性も否定できない。病態は体腔内への出血によるショックや心タンポナーデと類似する点もあるが、画像は体腔内への出血によるショックや心タンポナーデの存在を示していない。ここで CT 所見の読影に関し放射線科医師等のダブルチェックがあれば、正しい診断に至った可能性がある。しかし、造影 CT 後正しい原因診断を得て、可及的速やかに心臓外科医によって血腫除去術が行われたとしても、この時点に至っては救命が困難であった可能性が高い。
- ② 早期に緊急の冠動脈再造影を行い原因診断に至ること、あるいは補助循環 (PCPS+IABP) を導入した後に緊急冠動脈再造影を施行し、原因診断に迫ることができていれば救命の可能性があったかも知れない。緊急冠動脈再造影によって、本患者の特殊な病態を診断し得たか否かについては断定できないが、診断の端緒を掴み得た可能性もまた否定できない。
- ③ 診断・治療に対し他の循環器科医師、放射線科医師、あるいは心臓血管外科医師の助言があれば、患者の予後に対し良い影響をもたらした可能性がある。  
経過は、ほとんどが看護記録の記載事項から起こされたものであり、心臓血管センターおよび CCU の診療録に医師の記事はほとんど書かれていない。医療の質を担保する上で大きい問題点である。

## 6) チーム医療が実践されていない点について

一連の臨床経過において、どの医師(外科医あるいは循環器科医)が本患者に対して最終的な責任を有していたのか、第三者には明らかではなかった。患者の病態に対して、診療科医師間および診療科を超えた医師間でのやり取りはあるものの、カンファランスが行われた様子はなく、医師間の連携不足が診療上の大きな問題である。単一診療科の医師だけではなく、患者にかかわった複数科の医師は、もちろん医学的見地から正しい診断・治療を行うことが第一義的に重要であるが、加えて患者や家族の気持ちを考えた「親切」な医療が望まれる。

## 7) 家族への病状説明

冠動脈造影開始から PCI 終了に至るまで長時間を要した。同意書にもあるように 1 時間程度で終了するものと家族は認識していたのであろう。手技が長引くため、何度も患者家族から病状の問い合わせがあったが十分な対応がなされていない。検査、治療(手術)中であっても、循環器科担当医あるいは代理医師が患者家族に病状説明を行う必要性があったと思われる。少なくとも冠動脈造影から PCI に移行する時点では、あらかじめ家族の了解を得ていない限り、検査から治療に進む旨を家族に伝える姿勢が望まれた。この件に関する看護側の対応にも問題がある。患者家族からの問い合わせはすべて看護師を通じて行われているが、所属科の転科、病棟の転棟の状況があったにしても、家族の心配に対し適切な対応ができていなかったのは事実であろう。

## 8) 医療安全管理

院内医療安全管理マニュアルでは、「明らかに誤った医療行為又は管理は認められないが、医療行為又は管理上の問題に起因して死亡した事例」、又は「定期手術後 24 時間以内の予測しなかった死亡」についても報告事案と定められており、早急に対応が必要な事案は夜間でも当直者又は医療安全管理者から幹部に連絡を入れることになっていた。今回、死亡時点では管理当直にも報告はなく、翌朝に病棟師長より医療安全管理室に報告があり、副院長に報告の上、事実確認、検討会の予定を調整していた。本事例の通常でない死亡経過より、循環器科医は死亡の時点で、直ちに管理当直、副院長に報告し、病院を挙げて、事態の解明および家族(遺族)への対応にあたるべきであったと思われる。当然、病態解明に直結する可能性の高い家族(遺族)への剖検の依頼は、医学的見地からも必須の事項であったはずである。循環器科医のみならず、当該病院全体の医療安全および危機管理意識の希薄さを意識せざるを得ない。

## 3. 再発防止の提言

当該病院の医療事故調査報告書にある再発防止策の提言には、以下の如く記載がなされている。

- (1) 臨床診断の誤判断を回避するために
- (2) 手術(PCI)の安全性を高めるための術前準備
- (3) 手術(PCI)技能の認定・教育・研修
- (4) 過去の症例情報の共有

- (5) 合併症を生じた時の対処
- (6) 急変時の情報共有と院内支援体制
- (7) インフォームドコンセント(説明と納得と同意)
- (8) 遺族に対する心のケア

これらを踏まえて、当該病院は、医療事故防止策を徹底し、事故発生時の危機管理体制を改善し、医療安全システムを構築することに努めて頂きたい。

さらに、本評価委員会として以下の如く再発防止への提言をする。

## (1) 病院としての医療安全の体制を再構築

### 1) マニュアル活用の見直し

- ① 各種マニュアル(医療安全マニュアル、診療録作成の手引き、看護記録要綱、各種規程等)はすでに整備されているため、職員への周知・再確認・実践の徹底をして頂きたい。

(ア) 医療事故の可能性が否定できないような場合に、それが見過ごされることがないように、特に夜間の報告システムを再確認し、徹底されたい。一つの報告経路が機能しなかった場合にも、別経路で抜かりなく報告できるようなダブルチェック体制を構築されたい。また、突然の事象により家族が混乱し十分な説明ができないような場面に遭遇した場合、管理当直や医療安全室に容易に相談できるような風土を日頃から築いておくべきである。

(イ) マニュアルや規程に記載されている死亡退院時の報告や診療記録の記載等が、他業務のため実施されないことがないように、現場レベルでの確認体制を構築し、指導を徹底されたい。

(ウ) マニュアルは活用されるべきものであるが、その内容が職員に理解されているとは言い難い。各部門別に年度毎にマニュアル改訂について検討し、毎年改訂版を出版すべきである。

(エ) マニュアル遵守体制が機能しているかを評価するためのシステム(院内ラウンド等)を構築すべきである。

- ② 当該病院の医療安全マニュアルには改定日付が入っておらず、年度毎の改定がなされたかを明らかにして頂きたい。

### 2) 患者への説明と同意取得

患者同意取得については、旧態であり、全科で見直すべきである。

- ① 同意書の説明内容については、専門的な内容ではなく、上記提言にあるように「診療内容から期待される改善の程度、合併症の具体的内容と頻度、対処法の有無及び有効性、選択肢として可能な診療方法の提示と有効性及び危険性、治療を行わなかった場合の利益・不利益、患者の疾病についての将来予測(予後)、結果が予測と異なる場合には、速やかにその内容」についての説明が患者・家族に伝わるよう改善すべきである。

- ② 説明の場には、患者・家族間に特段の事情がない場合には、患者以外の家族にも

同席して頂き、説明すべきである。また、第三者の立ち会いとして、看護職員等病院職員の同席者も必要であり、必ず実施されるよう改善すべきである。

- ③ 説明内容は必ず診療録に記載すべき事項であり、徹底して頂きたい。

3) 記録

- ① 日常における医師の診療記録、およびカンファランス実施記録、内容について、診療録に記載されるよう病院を挙げて取り組んで頂きたい。特に、急変時の記載は不可欠である。診療記録を残すことが、医療安全の質向上には必須であることも十分指導されたい。
- ② 病棟管理日誌にPCI後の患者の状況が反映されない体制は、病院管理として不十分であり、特に冠動脈解離を起こしているにもかかわらず、それを把握できていないということがないようにシステムおよびマニュアルを改善すべきである。

4) 院内医療安全文化の構築

医療安全の実践には、改善策の策定と周知、そしてそれが実行されているかどうかを検証することが重要である。当該事例のような案件が、万一不幸にも発生した際には、全経過を詳細に検証し、その内容について予防策を含めて職員全員に公開し、今後の医療安全に生かす方策を整備することが重要である。

**(2) チーム医療の確立**

- 1) 各科医師は病状・病態のみならず、患者背景を十分に認識し、優しさ・親切心をもって医療に臨む姿勢が求められる。個々の医師の力量にばらつきがあるのは止むを得ないが、それを補正するのが、診療科内、あるいは診療科を越えたカンファランスである。本事例においても、適切なカンファランスが行われていたならば、英知が結集され、より適切な対処ができた可能性がある。
- 2) カンファランスの内容は、必ず記録に残す方策を確立して頂きたい。電子カルテにおいては、あらゆる場所から端末を介し討議事項を確認することが出来るため、カンファランス記録を残すことで、各診療科で検討されたことが容易に確認することができ、患者の利益に繋がる。
- 3) 誤診断を防ぐために、画像診断は、当該診療科と放射線科とで読影のダブルチェック体制を構築すべきである。
- 4) 職位によることなく、随時意見交換、ディスカッションが出来るよう各診療科内、あるいは院内全体での雰囲気、風土を築くべきである。医療安全室が中心となり、取り組んで頂きたい。
- 5) 治療現場においては、医師間の意見交換だけでなく、コメディカルも積極的に議論に参加し、方針に異議を唱えることも可能な雰囲気を築くことで、医療安全の向上につなげて頂きたい。

**(3) 専門医資格の取得・技能と知識の研鑽**

- 1) 当該病院医療事故調査報告書の再発防止の提言にもあるように、医師は、日々真摯に研鑽を重ね、その証として専門医の資格を取得する必要がある。もちろん専門医

の資格と臨床能力には関係がないとの考えもあるが、少なくとも指導的立場に立つ医師は専門医の資格を持っていることが望ましい。

- 2) PCIは高度の判断力、手技を要する領域である。病院としてその専門医資格の実態を把握し、かつ、診療治療体制の充実、その資格取得を指導する体制を確立して頂きたい。
- 3) PCIを安全に実施するためには、複数の方策を立てられる人材を確保し、第一術者とは別の医師が客観的に手術経過を把握し、指示出しが出来る体制を構築すべきである。
- 4) 病院として、該当科以外の診療科においても、専門医資格の取得の有無の実態調査を行い、充実した診療体制の確立をして頂きたい。
- 5) 今回のケースを通じて各診療科で、再度チーム医療の在り方について話し合い、診断・治療レベルの向上について実践的に検討頂きたい。
- 6) 同意書への記載内容を再検討し、患者自身によって治療法のメリット・デメリットが判断できる内容に改め、また合併症や事故発生時の対処法も明記するように改訂されたい。また、担当医は治療の過程で、同意書での合意事項を遵守しなければならない。
- 7) 外来担当医師の診断技量を診療科内で十分確認することが必要である、また、カンファランスで個々の症例を検討することはもちろんであるが、経験の浅い医師に対しては、診療科内で診断・治療について、積極的に指導・支援する体制を構築されたい。

#### (参 考)

- 地域評価委員会委員 (9名)
  - 臨床評価医 (委員長) 日本循環器学会
  - 解剖担当医 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
  - 臨床評価医 日本医学放射線学会
  - 臨床評価医 日本消化器外科学会
  - 臨床評価医 日本呼吸器学会
  - 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3回開催し、その他適宜意見交換を行った。