



診療行為に関連した 死亡の調査分析モデル事業

The project for the investigation of death associated with medical practice

事業実施報告書 評価結果報告書の概要版

平成21年4月

社団法人日本内科学会
モデル事業中央事務局

最新情報はこちらをご覧ください。

<http://www.med-model.jp/>

評価結果報告書の概要版

(平成 21 年 3 月 31 日現在)

(1 事例・・・P12)

- 年齢： 60 歳代
- 性別： 男性
- 診療の状況： A 病院において、肝内胆管癌の疑いの診断の下に行った肝切除手術の際に、血管損傷に伴う大量出血を来し、出血性ショックに陥った。手術終了後 ICU にて管理されたが、手術の翌日に死亡した。

(2 事例・・・P15)

- 年齢： 20 歳代
- 性別： 女性
- 診療の状況： 統合失調症にて外来治療中、幻覚、興奮などのため A 病院へ入院後、隔離室にて加療。約 2 週間後、夜に睡眠薬を服用し入眠。翌日の朝に死亡。

(3 事例・・・P17)

- 年齢： 70 歳代
- 性別： 男性
- 診療の状況： A 病院において、大腸多発ポリープに対して行われた内視鏡摘除により大腸穿孔が合併し、それによる腹膜炎に対する開腹手術が行われた。軽快退院した後 3 日目に死亡した。

(4 事例・・・P20)

- 年齢： 60 歳代
- 性別： 女性
- 診療の状況： 前日より発熱がみられた状態で、予定されていた整形外科の手術を受ける目的で A 病院に入院した。入院当日に、発熱、低血糖、意識障害を伴うショックとなり、急速な経過で深夜に死亡された。

(5 事例・・・P23)

- 年齢： 80 歳代
- 性別： 男性
- 診療の状況： 下肢閉塞性動脈硬化症に対し局所麻酔下で経皮経カテーテル血管形成術を受けたが、当日、夕食摂取直後に心肺停止となった。一旦蘇生し 2 日目には気管内チューブを抜去したものの 4 日目には再挿管となった。その後、徐々に全身状態が悪化し、敗血症、成人呼吸促迫症候群、多臓器不全のため、14 日目に死亡した。

(6 事例・・・P25)

- 年齢： 30 歳代
- 性別： 男性
- 診療の状況： 頸椎椎間板ヘルニアの患者に対して、第 5・6 頸椎椎間板ヘルニア前法摘出、骨移植・プレート固定を施行したところ、手術後、呼吸困難を生じ、呼吸停止から脳死状態に陥り、約 5 ヶ月後に死亡した。

(7 事例・・・P27)

- 年齢： 60 歳代
- 性別： 女性

- 診療の状況： 閉塞性動脈硬化症のバイパスグラフトが閉塞したため、カテーテル治療を実施後腹膜出血を認め緊急手術。2週間後に死亡。
- (8 事例・・ P30)
- 年齢：60歳代
 - 性別：女性
 - 診療の状況： 脳出血で保存的治療を受けていた患者にMRAで2mm代の末破裂脳動脈瘤が見つかったため、脳血管造影検査を行ったところ、検査中に急性大動脈解離を発症し死亡。
- (9 事例・・ P33)
- 年齢：60歳代
 - 性別：男性
 - 診療の状況： 直腸癌の患者に超低位前方切除を施行、術後約1週間後に縫合不全を認めた。その治療として経肛門に吻合部付近にドレーンが挿入された。その肛門ドレーンが抜去された後に下血（鮮血）が数回認められ、トイレで突然意識障害を伴い血圧低下し突然死をきたした。術後3週間以内で死亡した事例。
- (10 事例・・ P35)
- 年齢：40歳代
 - 性別：女性
 - 診療の状況： 右大腿部の滑膜肉腫に対して広範切除術及び血管再建術が行われた約9ヵ月後に、下大静脈内に再発増殖した腫瘍の離断遊離組織から致死的肺動脈幹塞栓症をきたして死亡。
- (11 事例・・ P40)
- 年齢：40歳代
 - 性別：女性
 - 診療状況： 高熱、頭痛、全身の疼痛で発症し、A病院で治療を受けたが、3日後（土曜日）より意識障害、神経症候、けいれんをきたし、B病院に入院するも発症4日目（日曜日）血圧降下、呼吸数減少をきたし死亡した事例。
- (12 事例・・ P44)
- 年齢：70歳代
 - 性別：女性
 - 診療状況： 徐脈性失神発作を起こした患者に永久ペースメーカーを挿入した後、状態が急変し数時間後に死亡した事例。
- (13 事例・・ P46)
- 年齢：30歳代
 - 性別：男性
 - 診療状況： 舌癌、頸部リンパ節転移の患者に舌部分切除術および頸部リンパ背節郭清術後、呼吸困難を生じ心肺停止し、脳死状態に陥り死亡した事例。
- (14 事例・・ P48)
- 年齢：60歳代
 - 性別：男性
 - 診療状況： 患者は変形性頸椎症のための椎弓切除術後、両上肢の残存疼痛、うつ症状にたいし抗うつ薬（トリプタノール）、抗けいれん薬（テグレトール）の投与を受けた。投薬開始3ヵ月後頃、口腔内腫脹・ピラン出現し、発熱と

もに全身の紅斑、発赤をも呈した。好酸球増多、CRP 値の上昇あり、薬疹（後日、ステイブンス・ジョンソン症候群とされた）と診断され、上記 2 剤の投与はただちに中止された。しかし、全身の紅皮症、発熱が改善せず、重症薬疹への移行の可能性を疑い、副腎皮質ホルモン剤（プレドニン）投与が開始された。皮疹は軽快傾向が見られたため、プレドニンは漸減し、10 日間投与後中止された。その間に白血球増多、血液培養で黄色ブドウ球菌が検出され、抗菌薬の投与が行われた。

プレドニン中止 3 日後、突然ショック状態に陥入り、敗血症性ショック、脱水症と診断されたが、血液検査では高血糖（血糖 833mg/dl）、高ナトリウム血症（Na172mEq/L）を呈していた。補液、インスリン投与を行い、高ナトリウム血症、脱水症は改善したが、その後、DIC（播種性血管内凝固症候群）傾向出現し、意識レベルの低下、血中ビリルビン値上昇、血圧低下、乏尿、呼吸不全などあり、多臓器不全へと進展した。一時的に CHDF（持続的血液濾過透析）を行い、腎不全は改善したが、高ビリルビン血症、DIC 所見は改善せず、全身の感染症状もコントロールつかず、血中からは MRSA などの各種細菌および真菌（カンジダ）が検出されるようになり、薬疹出現約 3 か月後に多臓器不全にて死亡した。

(15 事例・・ P53)

- 年齢：70 歳代
- 性別：女性
- 診療状況： 長期（12 年余）にわたり人工腎透析を必要としてきたが、近年の心不全症状に対応するため、石灰化大動脈弁狭窄と僧帽弁閉鎖不全に対する弁置換術と左回旋枝動脈へのバイパス術が予定され心臓血管外科へ平成 18 年 5 月に入院した。
しかし、両弁置換術と左回旋枝へのバイパス手術を一期的に施行するのはリスクが高いと判断され、外科手術前に左回旋枝への経皮的冠動脈形成術が循環器内科医に依頼された。入院約 1 週間後に経皮的冠動脈形成術が施行されたが重症大動脈弁狭窄と冠動脈多枝病変に伴って内在した心筋虚血が経皮的冠動脈形成術により急激に悪化し、心停止に至った。救命処置により一旦回復し、経皮的冠動脈形成術を終了したが、多臓器不全に陥り、経皮的冠動脈形成術 3 日後に死亡した。

(16 事例・・ P57)

- 年齢：50 歳代
- 性別：男性
- 診療状況： 腹腔内または後腹膜由来の悪性腫瘍の疑いで骨盤内腫瘍摘出術を施行、術中大量出血し、腫瘍が大きく止血に難渋する。MAP26 単位、血小板 15 単位、新鮮凍結血漿 5 単位、リンゲル液および生食 5,800ml、ヘスパンダー 2,500ml、プラズマネートカッター 1,000ml が投与された。ようやく腫瘍を完全摘除した後、急激に心停止を来し死亡した症例。最終出血量は 11,400ml であった。

(17 事例・・ P60)

- 年齢：70 歳代
- 性別：女性
- 診療状況： 後頭部痛に対して神経ブロックを行なったところ心肺停止し、約 3 週間後に死亡。

(18 事例・・ P63)

- 年齢：10 歳未満
- 性別：女性
- 診療状況： アペール症候群による頭蓋顔面骨異形成症にて、中顔面低形成に

対する治療目的にて A 病院へ紹介となる。中顔面の前方延長を図ることを目的として、ルフォーⅢ型骨切り術を実施した。翌日早朝に容態が急変し、脳浮腫と腸管浮腫が著明となり集中治療管理を行った。同日夕刻に心肺停止となるが蘇生処置にて回復した。

以後、脳外科医、小児科医、腎臓内科医、呼吸器内科医などの協力を得て、患児の病状を回復させるべく集学的な治療が行われたが、術後 25 日に死亡した。

(19 事例・・ P65)

- 年齢：70 歳代
- 性別：女性
- 診療状況： 低栄養、熱中症様の高熱、意識障害、ショックのため、救急搬送され、全身管理により徐々に改善していたが、意識障害の遷延、四肢麻痺、尿失禁状態が続き、原因を検索中であった。摂食不能のため施行されていた経鼻胃管の再挿入時に、チューブが気管内に誤挿入され、その後に栄養剤が誤注入されたことで重度の肺炎、肺膿瘍を生じ、抗生剤の投与にもかかわらず、1 週間後に死亡した。

(20 事例・・ P71)

- 年齢：4 歳
- 性別：男児
- 診療状況： 2 歳時に大動脈弁バルーン拡大術を施行された。術後には大動脈弁弁口面積が一旦改善し、圧較差が減少した。しかし、その 2 年後（2 歳時）に心臓カテーテル検査を施行したところ再度増悪し重症大動脈弁狭窄症の病態である事が判明。そのため二回目の大動脈弁バルーン拡大術を施行されたが改善は得られず、術後 3 日目に死亡した。

(21 事例・・ P77)

- 年齢：9 ヶ月
- 性別：女児
- 診療状況： RS ウイルスによる急性細気管支炎に罹患した際に、三心房心による重症肺高血圧およびうっ血性心不全と診断された。RS ウイルス感染症の影響が軽減する 2 ヶ月後以降に手術の予定であったが、術前評価目的で行われた心臓カテーテル検査終了直後に肺高血圧クリーゼにより急変し、死亡した。

(22 事例・・ P80)

- 年齢：0 歳
- 性別：女性
- 診療状況： 鉗子分娩により出生し新生児仮死と帽状腱膜下血腫のため新生児集中治療室（NICU）で管理中の新生児が出生 12 時間後に死亡した事例である。

(23 事例・・ P83)

- 年齢：20 歳代
- 性別：男性
- 診療状況： 脳幹部腫瘍（神経節膠腫）で嚥下障害があり、胃瘻形成術が施行されており、唾液分泌を抑制したいという希望に沿って、硫酸アトロピン 0.75mg/日（0.25mg を 3 回/日）を処方された。翌日から 7 回服用した時点で、「どきどきする」ことを自覚したので病院に連絡し、硫酸アトロピン服用の中止、受診することを指示された。その翌日、意識消失して倒れ、救急隊が到着した時は心肺停止状態で心臓拍動は再開したが意識は戻らなかった。入院後、硫酸アトロピンを調剤した薬局から連絡が入り、調剤時に誤って 10 倍量の 7.5mg/日（2.5mg を 3 回/日）を調剤していたことが判明し、13 日目に死亡した。

(24 事例・・ P91)

- 年齢：40 歳代
- 性別：男性
- 診療状況：僧帽弁閉鎖不全症に対する僧帽弁形成術及びメイズ手術開始直後、経食道心エコープローブによる食道穿孔を起こした。心臓手術は中止され、直ちに穿孔部縫合修復術が行われた。術後より発熱や下痢がみられ、14 日目には菌血症から敗血症性ショックに至った。重篤な状況は脱したが、再手術が困難な状況となり、食道穿孔後 187 日目に死亡した。

(25 事例・・ P96)

- 年齢：30 歳代
- 性別：男性
- 診療状況：胆嚢結石症、黄疸、総胆管結石の疑いのもと、診断を確定するためと総胆管結石があった場合には治療も目的として内視鏡的逆行性膵胆管造影（ERCP）が施行されたが、重症急性膵炎を発症した。重症急性膵炎の治療、多臓器不全、感染症、播種性血管内凝固症候群（DIC）に対する治療を施行されたが、仮性動脈瘤からの出血が生じ、50 日後に死亡した。

(26 事例・・ P101)

- 年齢：70 歳代
- 性別：女性
- 診療状況：食道癌術後出血に対して再開胸・止血術を行ない、その後に生じた SIRS（全身性炎症反応症候群）、敗血症、そして想定外のいわゆる「たこつぼ型心筋症」を発症し、多剤耐性緑膿菌感染が回復せずに死亡した症例である。

(27 事例・・ P105)

- 年齢：60 歳代
- 性別：女性
- 診療状況：既往に B 型肝炎がある患者で、かかりつけの A 医院で直腸癌と診断され低位前方切除術が施行された。術後縫合不全をきたし、敗血症、播種性血管内凝固症候群（以下 DIC）を併発したため術後 6 日目に B 病院に転送され、人工肛門造設、ドレナージ術が施行されたが、骨盤内膿瘍より右臀部から右膝関節におよぶ壊死性筋膜炎をきたし、広範なドレナージ、血液浄化療法にもかかわらず、DIC が遷延し、大量出血をきたし、術後 39 日目に死亡した事例である。

(28 事例・・ P108)

- 年齢：60 歳代
- 性別：男性
- 診療状況：既往歴として、20 年前より糖尿病、10 年前に白内障、1 年前より小脳脊髄変性症。平成 18 年 1 月初旬に臀部の発赤、腫脹に気づき、S 市民病院を受診しガス壊疽と診断され、当該高度救命救急センターに 1 月 11 日に転院となった。

(29 事例・・ P110)

- 年齢：70 歳代
- 性別：女性
- 診療状況：3 年前骨折を生じ、右大腿骨人工骨頭置換術を受けた。同部骨頭のゆるみのため、右股関節痛が生じ、人工骨頭抜去、右人工股関節置換術を行うために当該病院に入院した。入院後 3 日目に右人工股関節置換術を施行した。骨セメント使用人工股関節置換術後に突然血圧低下、呼吸停止したため、直ちに開胸、用手的心マッサージを試み、更に人工心肺装置を装着するも血圧の回復、左心室の動きを得られず死亡に至った。

(30 事例・・ P113)

- 年齢：70歳代
- 性別：女性
- 診療状況：喘息・糖尿病の治療目的でA病院へ入院。糖尿病の治療後、入院9日目に胆石症および臍ヘルニアの手術目的で同院外科に転科したが、原因不明の発熱、嘔気、嘔吐を発症したため手術は中止。希望で入院26日目にB病院に転院。転院後もこれらの症状は続き、転院後2日目の深夜死亡した。

(31 事例・・ P115)

- 年齢：60歳代
- 性別：女性
- 診療状況：検診発見の左肺腫瘤影の精査を受け、原発性肺癌、臨床病期IB期と診断され、胸腔鏡補助下左肺上葉切除術を受けた。術後第2病日、右内頸動脈の塞栓症を生じ、血栓溶解療法を施行されたが右前・中大脳動脈は開通せず、術後第3病日には脳幹部圧迫、正中偏移を伴う脳浮腫が悪化、開頭外減圧術を受けた後、人工呼吸器管理となった。第6病日、右後大脳動脈領域に新たな梗塞巣が出現、第7病日に血圧上昇ありニカルジピン（降圧剤）の点滴を開始した直後から血圧が下降、同剤を中止した。第7病日、頭部CT上脳幹部、両側小脳半球に新たな低吸収域が出現、脳波も平坦化したので臨床的脳死状態と判断され、術後第14病日死亡した症例である。

(32 事例・・ P120)

- 年齢：60歳代
- 性別：男性
- 診療状況：肺癌に対する右肺上葉切除術を施行中、肺尖部癒着剥離に際し動脈性出血を来した。大量出血に伴う血圧低下により低酸素脳症を来し、低酸素脳症後遺症に対し、約2ヶ月間、ICU管理、人工呼吸器管理が行われたが、脳機能の改善なく、敗血症及びDICを併発して死に至った。

(33 事例・・ P123)

- 年齢：60歳代
- 性別：男性
- 診療状況：本症例は授産施設A園入所中で、脳出血後遺症、高血圧症、うつ病、胃潰瘍、便秘症の診断のもとに内服加療されていた。熱発し近医を受診して普通感冒と診断された。帰園し昼食摂取した後、居室にて心肺停止状態で発見された。

(34 事例・・ P126)

- 年齢：60歳代
- 性別：男性
- 診療状況：慢性C型肝炎で7年前からA病院内科に通院加療中であつたところ肝臓右葉に腫瘍が見つかった。精査の結果、門脈右前上枝内に進展する6cm大の腫瘍とその他2個の腫瘍が認められ、外科で拡大肝右葉切除が施行された。術中、止血不能な大量出血のため死亡した。

(35 事例・・ P129)

- 年齢：10歳代
- 性別：男性
- 診療状況：患者は松果体胚腫の診断の下、化学療法が施行され、髄液中の細胞検査のために施行された腰椎穿刺後、トイレで心肺停止の状態で見られ、死亡した。

(36 事例・・ P131)

- 年齢：40歳代
- 性別：男性
- 診療状況：A 病院において、脳動静脈奇形（以下 AVM）に対して、脳血管内手術による塞栓術を行った。塞栓術の目的は、大きな AVM を放射線治療が可能な大きさになるまで縮小することであった。塞栓術は AVM が大きいため、2 回に分けて行われた。1 回目の塞栓術は、特に大きな合併症なく施行された。しかし、37 日後に行われた 2 回目の塞栓術術中に AVM の栄養動脈の一本である上小脳動脈分岐部に生じていた動脈瘤にカテーテルが迷入し、この動脈瘤の破裂を来した。直ちに種々の方法による止血を試みたものの不成功、ついで脳圧コントロールのための脳室穿刺による髄液ドレナージが行われた。続いて、動脈瘤破裂部へのコイル塞栓等の操作により止血された。この後に行われた血管撮影で、椎骨動脈から頭蓋内への血流が強く障害されているため、頭蓋頸椎移行部の減圧を目的として、後頭下開頭、後頭下減圧術を行った。一連の血管撮影、及び穿頭術、開頭術の直後より自発呼吸の回復なく、人工呼吸管理による延命を図ったが、2 回目の塞栓術施行後 31 日目に死亡した。

(37 事例・・ P133)

- 年齢：60歳代
- 性別：男性
- 診療状況：急性上気道炎にて近医で、抗生物質（クラリスロマイシン）、生薬去痰剤、鎮咳剤、消炎酵素剤の 3 日分の投薬を受けた男性がその 1 週間後に、右下肢痛、背部痛、腰痛および、高度のタンパク尿、尿潜血が出現し、多発性の疼痛を伴う口腔内潰瘍により食べられないしゃべれない状態が続き、近医で、著明な脱水と診断治療後、腎機能障害、肝機能障害、低ナトリウム血症、高カリウム血症、高 CPK 血症、全身倦怠感のため、第 19 病日に病院内科に紹介入院となる。バイタルサインは安定しており、全身倦怠感、食思不振、脱水症疑い、心窩部痛で入院となり、持続点滴が行われ、濃縮尿 100ml の自尿もみられたが、同夜より、呼吸困難感のため、酸素吸入 3l/min が開始され落ち着いていたが、翌日午前 11 時ごろ病室で心肺停止状態となり急死した。

(38 事例・・ P137)

- 年齢：20歳代
- 性別：女性
- 診療状況：既往歴に 2 回帝王切開手術を受けた主婦。今回妊娠早期より前置胎盤と前の帝王切開創への癒着胎盤と診断され、自己血の貯血と輸血を準備し帝王切開を予定していた。予定した帝王切開まで子宮収縮抑制薬を点滴投与していたにも拘わらず妊娠 33 週に性器出血が増量し、さらに破水し、陣痛が発来したため緊急帝王切開をした。手術は帝王切開に引き続き胎盤を剥離することなく直ちに子宮全摘術を行ったが、摘出直後に予期せぬ心拍停止が発生し、急激な予測不能な大量出血により母体死亡を来した。最終出血量は 9053ml に及んだ。

(39 事例・・ P143)

- 年齢：60歳代
- 性別：女性
- 診療状況：頸椎症性頸髄症、頸椎後弯症の診断にて、頸椎弓形成術及び頸椎後方固定術施行。手術は予定通りに終了するも覚醒せず、CT にて左大脳半球の広範な脳梗塞と診断された。経時的 CT にて脳浮腫の進行が認められ、手術当日緊急外減圧術施行。その後も症状が悪化し、術後 5 日目に死亡した。既往として、

15 年来の糖尿病、胆石症手術、2 回の帝王切開があった。

(40 事例・・ P145)

- 年齢：70 歳代
- 性別：男性
- 診療状況：早期胃癌に対する幽門側胃切除術後 2 日目に高熱、下痢を認め、3 日目にショック状態、心停止となり、心拍再開後もバイタルサイン安定せず転送先の大学病院において術後 5 日目に死亡した事例。

(41 事例・・ P148)

- 年齢：60 歳代
- 性別：男性
- 診療状況：甲状腺癌の仙骨転移に対する外科的治療（骨盤脊椎後方固定術）施行中の左総腸骨動脈結紮閉塞に 基づく左下肢虚血性壊死、更には、左下肢虚血に対する血行再建術（左右大腿動脈バイパス術）後の再灌流に伴う血行再建後症候群（筋腎代謝症候群、revascurization syndrome, myonephropathic-metabolic syndrome, MNMS）の増悪による多臓器不全により死亡した事例。

(42 事例・・ P151)

- 年齢：50 歳代
- 性別：男性
- 診療状況：胆石胆嚢炎術後、約 2 ヶ月後に結腸癌が発見された。肝転移があり、人工肛門造設術を行ったが、術後ショック状態になり死亡した事例。

(43 事例・・ P153)

- 年齢：60 歳代
- 性別：女性
- 診療状況：頭痛を訴えて近医を受診するも風邪との診断で投薬されたが頭痛は改善せず、A 病院を受診した。高血圧症との診断で投薬を受けたが改善せず、頭痛、嘔気で入院した。症状は翌日改善し、3 日目に退院したが、頭痛は自製内で残っていた。その後、3 回外来を受診した後、退院 12 日後に自宅で倒れ、B 病院に救急搬送されるもびまん性クモ膜下出血のため入院 10 日後に死亡した。

(44 事例・・ P156)

- 年齢：30 歳代
- 性別：女性
- 診療状況：正常経膈分娩後、短時間に弛緩出血による大量出血が起こり、さらに原因不明の DIC（播種性血管内凝固症候群）を合併し、その結果出血性ショックによる多臓器不全を生じ、死亡に至った事例。

(45 事例・・ P159)

- 年齢：40 歳代
- 性別：女性
- 診療状況：二十数年前より全身性紅斑性狼瘡（SLE）にてステロイド治療中の T さんが、頬粘膜癌術後頸部リンパ節再発に対し、両側頸部郭清術を受けた。高度の肥満、右反回神経麻痺を合併し、気道確保のため、気管切開が必要であった。ステロイドによる創傷治癒遅延が見られ、そのため前頸部気管切開創部の疼痛が持続したので、ペンタジン（15 mg）の点滴、静脈内投与が繰り返された。術後 17 日目に胸部レントゲンで肺炎像の改善、気道狭窄のないことを確認し、17:00 に気管カニューレが抜去された。抜去後も創部痛は治まらず、そのため

ペンタジン投与が行われ、その約 1 時間後に心肺停止を来し死亡に至ったものである

(46 事例・P167)

- 年齢：40 歳代
- 性別：男性
- 診療状況：夜間、就寝中に右側腹部痛を来し、翌日午前 1 時頃に当該診療所を受診した。外来で尿検査により尿管結石を疑われ鎮痛薬の投与を受けたが十分な効果が得られないためベッド上安静にて観察されていた。鎮痛薬の追加投与によっても疼痛が残るため胸部レントゲン検査を施行されたが特に異常がなかった。同日午前 6:30 頃にはトイレに行ったり携帯電話をかけられる状態となっていたが、午前 7 時 30 分頃に職員が顔色不良に気づき、同 7 時 40 分頃主治医が診察したところ心肺停止状態であり、蘇生術開始と共にドクターカーを要請し協同で蘇生術を行ったが救命し得なかった。

(47 事例・P171)

- 年齢：70 歳代
- 性別：女性
- 診療状況：左大腿骨頸部骨折にて人工骨頭置換術を受けた後比較的経過順調であったが、術後 22 日目より突然熱発し、その後急速に悪化して 2 日後には敗血症による播種性血管内凝固症候群に陥って死亡した事例。

(48 事例・P174)

- 年齢：60 歳代
- 性別：男性
- 診療状況：オリブ橋小脳萎縮症 (OPCA) にて在宅療養中、胃瘻からの食物逆流と誤嚥のため A 病院へ入院。経管栄養を再開されたが、約 1 か月半後の深夜心肺停止となり、以後人工呼吸器管理。入院約 6 か月後に死亡。

(49 事例・P176)

- 年齢：60 歳代
- 性別：男性
- 診療状況：胃癌の患者に腹腔鏡下胃切除術を施行し、術後、腸閉塞を併発、さらに消化管穿孔をおこした。再手術したが、術後に腹腔内出血を起こし、出血源である胃十二指腸動脈の仮性動脈瘤に対してコイルによる塞栓術を行ったが、肝不全となり死亡した。

(50 事例・P178)

- 年齢：60 歳代
- 性別：女性
- 診療状況：本症例は早期胃癌の診断にて腹腔鏡下幽門側胃切除術が施行されたところ、術中病理診断にてリンパ節転移が指摘された。そのため、開腹による 2 群リンパ節郭清を伴う術式へ変更され、合計 10 時間の手術となった。術後第 3 病日よりアシネトバクター菌による敗血症性ショックとなり DIC (播種性血管内凝固症候群)、多臓器不全を併発し、第 5 病日死亡した。

(51 事例・P182)

- 年齢：0 歳代
- 性別：女性
- 診療状況：対象者の母親は初診時 37 歳の女性。妊娠 38 週 2 日に前期破水のた

め当該病院に入院した。同日 20 時に自然に陣痛が発来し、分娩は徐々に進行したものの、翌日 (38 週 3 日) 12 時 30 分続発性微弱陣痛と診断され、12 時 50 分より陣痛促進剤の点滴投与が開始された。14 時 15 分の医師の内診で子宮口 9cm 開大、この時点まで胎児心拍数曲線に Non-reassuring fetal status (NRFS : 胎児機能不全) と診断できる所見は全く認められなかった。これ以後分娩監視装置がいったんはずされた。14 時 45 分に再装着したところ、胎児心拍は明瞭には同定できず、その結果胎児心拍数曲線を良好に描写することはできなかった。以後、分娩監視装置は装着し続けられたものの、児娩出まで評価可能な胎児心拍数曲線は描出されなかった。15 時 37 分に女兒の娩出に至った。娩出時、児に心拍を認めずアプガースコア 0 点であったため、蘇生が行われたが全く反応せず死産と診断された。後羊水は血性であった。

(52 事例・・ P185)

- 年齢：60 歳代
- 性別：男性
- 診療状況：大腸癌術後の肝転移再発に対して強力な化学療法が施行されたが、強い末梢神経炎の副作用のため化学療法の継続は困難であった。患者・家族からインフォームドコンセントを得た上で肝転移巣切除の目的で肝右葉切除が行われた。術中に下大静脈を損傷し 35,700ml に及ぶ大量出血を来した。止血不可能のため出血部位にガーゼパッキングを行い、手術を終了した。術後は集中治療室へ入室させ、大量輸血を行ったが、出血性ショックによって手術の翌々日に死亡した。

(53 事例・・ P188)

- 年齢：0 歳代
- 性別：男性
- 診療状況：在胎 30 週に重症仮死で出生、胎児水腫と診断。人工呼吸、胸腔ドレナージおよび臍静脈カテーテルを用いた輸液等を行い NICU (新生児集中治療室) 管理。2 週後から乏尿。輸液経路を変え臍静脈カテーテルを抜去した後、ゆるやかに血圧低下し死亡。

(54 事例・・ P193)

- 年齢：60 歳代
- 性別：男性
- 診療状況：患者は、基礎疾患として、心不全、腎不全があり、緊急入院数日前よりあった右季肋部痛が徐々に増強し、近医の処置では軽快しないために当該病院に紹介された。胆管炎ないしは総胆管結石を最も疑い、重篤な基礎疾患を持つことから早急に経内視鏡的な診断と処置を要すると判断し、入院当日夜に十二指腸内視鏡検査を実施したが、Vater 乳頭部対側に穿孔を起こした。内視鏡的穿孔閉鎖は速やかにかつ適切に行われた。その数日後から、後腹膜炎、敗血症からその後徐々に肝機能障害が進行して、患者は、およそ 2 ヶ月後に多臓器不全に陥り、死亡に至ったものである。

(55 事例・・ P199)

- 年齢：20 歳代
- 性別：女性
- 診療状況： μ 6 顎骨嚢胞の診断で、感染した歯根嚢胞の抜歯による開窓術の途中に全身のふるえ、発熱が起こり、数分後に意識低下、ショック状態となった。当日夜に播種性血管内凝固症候群 (DIC)、翌日には、多臓器不全 (MOF) となった。その後、全身感染症も合併し、約 1 ヶ月後、再度循環不全に陥り、凝固

異常が増し、低酸素血症も重なり、死亡された。

(56 事例・・・P202)

- 年齢：60歳代
- 性別：男性
- 診療状況：高度左室肥大、冠動脈形成術およびステント治療の既往のある高度冠動脈疾患、陳旧性心筋梗塞などの心臓疾患に加えて、血液透析治療中の慢性腎不全を有する症例である。深夜から胸痛を繰り返したために翌朝救急車で当該病院救急外来を受診し、不安定狭心症の診断のもと、心臓カテーテル検査を開始したが血圧低下と徐脈、心室細動につづいて心停止をきたした。電氣的除細動、心マッサージなどの蘇生術を施行しながらもショックの原因としての解離性大動脈瘤の可能性を考えて胸部造影 CT を行ったが否定的であり、同日夕方死亡を確認した。

(57 事例・・・P206)

- 年齢：60歳代
- 性別：男性
- 診療状況：患者は胸痛、嘔吐、気分不良、胸部圧迫感、発汗などのため依頼病院救急外来に救急搬送された。血糖低値のため低血糖発作と診断され、ブドウ糖を経口投与された。自覚症状が改善したため帰宅した。その7時間後に心肺停止状態で発見され、同院救命救急センターに搬送された。急性心筋梗塞による心タンポナーデと診断され、心嚢ドレナージなどの救命処置を受けたが、死亡した。

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1 対象者について

- 年齢： 60歳代
- 性別： 男性
- 診療の状況： A病院において、肝内胆管癌の疑いの診断の下に行った肝切除手術の際に、血管損傷に伴う大量出血を来し、出血性ショックに陥った。手術終了後ICUにて管理されたが、手術の翌日に死亡した。

2 死亡の原因について

臨床経過の評価と解剖結果を総合して判断すると、死亡原因としては、次のように考えられる。

手術開始後、右肝静脈の処理までに9時間30分を要し、その間3790gの出血が見られ、その間の長時間にわたる不十分な循環管理が各種重要臓器の虚血を起し、不可逆性ショックを招来し、輸液・輸血に対する血管系の反応性は失われ、昇圧が得られない状態となった。さらに、血管損傷に伴う大量出血が加わり、術中出血量は6240gに達しショック状態が持続した結果、手術開始から12時間25分後、ICU入室時には、肝不全状態となり、高度の代謝性アシドーシスに陥り、完全な不可逆性ショック状態となり死亡に至ったと判断される。

3 調査委員会の活動や報告書の内容との関係

手術後死亡が確認された翌日に、死亡に関する調査および検討を行うことを目的として「肝切除術後患者死亡に関する調査委員会」が設置された。調査委員会は医療安全推進委員会の構成員と外部委員から構成され、手術関係者の事実確認、手術にいたるまでの経過の確認、患者遺族に対する説明を行うとともに、術後死亡につながる要因について検討し、「肝切除術後患者死亡に関する検討報告書」の作成を行った。調査委員会の結論としては、「本事例の明確な死亡原因は明らかにならなかった。可能性としては、血圧低下による臓器血流の低下、著明な腸管の浮腫による腹圧の上昇や血管内脱水、急性腎不全などが複合的に作用し臓器機能不全、呼吸・循環動態の破綻をきたしたものであり、術中の手術手技・麻酔管理に大きな問題はない。」としている。

しかしながら、術中、心筋梗塞、その他の異常が起こったとの所見は解剖報告には全く見当たらない。臨床経過、解剖結果のいずれからでも術中の手術手技、麻酔管理に問題があったと考えるのが妥当であり、調査委員会の結論には疑問がある。

この調査報告書においては、原因究明の努力が不十分である。

調査委員会の医療者側の委員は、病院内のスタッフから構成されており、客観的な判断が十分になされているとはいえない。とくに、手術操作、麻酔管理に関しては、専門的な知識を持った外部委員を入れなければ、最も重要な原因を見落とす可能性があると考えられる。

4 結論

4-1

本件患者に対して、肝内胆管癌の疑いの診断の下、拡大肝右葉切除術が行われたが、術中の出血性ショックにより翌日死亡した。

4-2

調査及び評価の結果；死因は、肝切除術中の手術操作による大量出血と結果的に不十分な循環管理に起因する出血性ショックが長時間持続したため、不可逆的ショックに陥り死亡したと推定される。本件は早期からの十分な輸血・輸液と積極的な昇圧剤使用などの対応によって救命可能であった可能性が高いと判断される。

5 再発防止の提言

5-1 手術方法

肝切除術は、高度な外科手術であり、術中に予想外の出血が起こりうることは常に考えておくべきであり、外科医には、血管損傷や肝切除断端からの出血などあらゆることに的確にかつ迅速に対応できる能力が要求される。本件における手術経過をみると、肝臓の状態が極めて良好な割には手術時間が長く、出血量も多いことから、執刀医は肝切除術についての経験が少し不足しているのではないかと思われる。今後は、肝切除に際しては、術前に経験の豊富な肝臓外科医のもとで手術方法、とくに、血管処理や出血した場合の対処方法などについて十分な指導を受けるか、あるいは、直接手術指導を受けながら手術に望むのがいいのではないかと思われる。

5-2 術中の麻酔管理

出血が長時間にわたり持続し、大量出血となる場合には、血管内の循環血液量に注意し、出血量に見合う輸血を行うべきである。出血性ショックで血圧が極端に低下した場合は、一時的にでも昇圧剤を増量して血圧を回復させ、その間に大量の輸血・輸液を行う。そのためには、術前から十分な準備(輸液・輸血ルート of 確保、十分な量の輸血・輸液の準備)のもとに、麻酔を行わなければならない。

とくに、本件患者のように術前高血圧の既往がある場合は、大量出血により各種重要臓器が虚血になりやすいことを常に念頭に、血圧低下に対して、早期からの十分な輸液・輸血を行って循環血液量を保つ努力をすべきである。そのためには十分な輸液・輸血を適正な時間に入手できるような病院としての体制を整えることが必要である。また輸血が間に合わない場合、低血圧を放置するよりは一時的にでも昇圧薬を用いて、血圧を保つ努力が必要であろう。

5-3 術中の外科と麻酔科の連携

手術を行うにあたっては、執刀する外科医と麻酔科医の連携を密にし、問題を共有するとともに、手術中の大量出血時には、医療スタッフを招集して集中的に対応するシステムを構築することが望ましい。

5-4 カルテの記述

手術中の事象について、カルテには出血時刻の正確な記載が見られないのに、事故調査報告書作成には記載されているなど重要なポイントがあいまいになっている点が見受けられる。診療記録(手術記録、看護記録、麻酔記録)には、それぞれの担当者が、出来る限り正確に記載をすべきである。

5-5 院内事故調査のあり方

院内事故調査にあたっては、専門家の外部委員を関与させるべきである。病院内で確かな事故調査を行って再発防止策をまとめるという作業こそが、最大の再発防止策である。

本報告書を踏まえ、院内で真摯に再検討されたい。

(参 考)

○ 地域評価委員会委員 (8名)

| | |
|------------|-------------|
| 臨床評価医(委員長) | 日本消化器外科学会所属 |
| 臨床評価医 | 日本麻酔科学会所属 |
| 総合調整医 | |
| 総合調整医 | |
| 解剖執刀医 | 日本病理学会所属 |
| 解剖担当医 | 日本法医学会所属 |
| 臨床立会医 | 日本消化器外科学会所属 |
| 法律家 | 弁護士 |

○ 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

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1 対象者について

- 年齢：20歳代
- 性別：女性
- 診療の状況：統合失調症にて外来治療中、幻覚、興奮などのためA病院へ入院後、隔離室にて加療。約2週間後、夜に睡眠薬を服用し入眠。翌日の朝に死亡。

2 結論

1. 経過

本症例は統合失調症にて6年余加療中であったが、病状悪化のために入院し、隔離された。抗精神病薬の増量により症状は改善していったが、心肺停止状態で発見された。

2. 調査及び評価の結果

解剖所見では死因は急性心不全と考えられた。両心室拡張、心筋の萎縮性変性等の所見と抗精神病薬の高血中濃度が認められ、致死性頻拍性心室性不整脈(Torsade de Pointes)による急死の可能性が推測された。本症例に使用された抗精神病薬は広く受け入れられている投与量の範囲内であり、推測された不整脈死の原因を明確に特定することはできなかった。

3 再発防止のための提言等

○ 再発防止策

1. 症例情報の蓄積と研究

精神科病院入院中に急死する例については、これまで各医療機関での届け出に基づいて、必要な症例について病理解剖、司法解剖が行われているが、全体の実態は把握されていないのが現状である。また、解剖所見からの原因の報告についても、治療経過、臨床検査所見、解剖所見から原因の推測しやすい症例については症例報告などが学会・学会誌でなされるが、それ以外の原因不明の症例に関しては、情報が共有される形で蓄積されることはほとんどない。治療経過中に急死する症例は、各精神科医は少数例ながら経験する機会が多く、全体では決して少なくないと思われる。今回の症例のように、原因が明確に特定できない症例についても、同様の症例の情報の共有・蓄積が行われることで、今後の原因究明がより進むことが期待される。研究会・班研究などの新たな設置によって、全体を把握して臨床所見、解剖所見、薬物血中濃度所見などの情報を共有するシステムを早期に立ち上げる必要がある。

2. 臨床検査の必要性についての検討

精神科における治療中の死亡原因については、いくつかの原因が考えられているが、その中の不整脈の発症については、突然の意識消失などで気付かれるまで、臨床では判断しにくい傾向がある。抗精神病薬と不整脈に関してはこれまで報告も多く、特に高用量の抗精神病薬投与中には注意を要する。しかし、高用量の抗精神病薬を使用する場合は、患者の精神症状が不安定である場合が多く、臨床検査を行うことに困難を伴う頻度が高いと思われ、必ずとは言えないがもし可能な状況があれば検査を行うことが望ましい。また、本症例のように通常の使用量であっても原因不明の高血中濃度を呈する場合も考えられるため、入院中の患者には定期的な心電図検査を行う必要があると考えられる。これについても、先に述べた研究会などで積極的な臨床研究を進めて、学会などを通じて広く精神科関係者に周知させることが重要である。

○ その他

1. 医薬品副作用についての救済制度の支援及び院外報告

本症例は、抗精神病薬を原因とする突然死の可能性を否定することはできないと思慮する。従って、投与医療機関においては、遺族の希望に応じて医薬品副作用被害救済制度の申請に協力する事、並びに薬事法（77条の3、77条の4の2第2項）に基づいて医薬品医療機器総合機構への報告などを行うことが望ましいと考える。

2. 院内における調査体制

病院に対しては、医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずることが求められている（医療法施行規則11条参照）。また、モデル事業においては、依頼医療機関に対し、独自の調査委員会を設置し、自ら原因究明のための調査等を行うことを求めている。本事例においても調査委員会を設置し、発生の原因を分析し、改善方策を検討、実施することが望ましいと考える。

(参 考)

○ 地域評価委員会委員（12名）

| | |
|------------|------------|
| 臨床評価医（主） | 日本精神神経学会所属 |
| 臨床評価医（副） | 日本精神神経学会所属 |
| 総合調整医（委員長） | |
| 総合調整医 | |
| 解剖執刀医 | 日本病理学会所属 |
| 解剖担当医 | 日本法医学会所属 |
| 臨床立会医 | 日本精神神経学会所属 |
| 法律家 | 弁護士 |
| 法律家 | 弁護士 |
| その他 | 日本法医学会所属 |
| 調整看護師 | |

○ 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。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1. 対象者について

- 年齢： 70歳代
- 性別： 男性
- 診療の状況： A病院において、大腸多発ポリープに対して行われた内視鏡摘除術により大腸穿孔が合併し、それによる腹膜炎に対する開腹手術が行われた。軽快退院した後3日目に死亡した

2. 解剖結果の概要と死因

2-1 化膿性腹膜炎

直腸ポリープ摘出術後の穿孔部位に縫合不全・離開はないが、肝臓から横隔膜間にかけて散在する限局性化膿性腹膜炎の所見が認められた。死亡前日の状況や、近医を受診したとき、明確な自覚症状は訴えていないなどから、これら限局性腹膜炎が直接の死亡原因であることは否定的である。

2-2 慢性冠動脈疾患

右冠動脈には、約75%の粥腫による狭窄、左冠動脈前下行枝に石灰化による約50%の狭窄、心筋全般に軽度の間質線維化を認め、左心室後壁に中等度の線維化が認められた。冠動脈血栓や心筋凝固壊死を認めないことより、新鮮な梗塞を伴わない慢性虚血性心疾患が存在した可能性が考えられる。剖検で一部の心筋に認めた断片化は、死亡前、心筋に過収縮が起こっていた可能性を示唆し、突然死例でしばしば認められる所見である。

2-3 死因の推定

主な解剖結果を総合して判断すると、死因は、原因不明の致命的不整脈などによる心臓突然死の可能性が比較的高いと推定する。大腸穿孔並びにその手術に伴う限局性腹膜炎が認められたが、直接死因とは推定できない。

3. 臨床経過と医学的評価

3-1 大腸ポリープ切除

内視鏡的大腸ポリープ切除の適応に問題はない。高血圧の既往および完全右脚ブロックと上室性期外収縮の所見はあったが、血圧はコントロールされ、狭心症などを疑わせる症状もなかったので、内視鏡治療が可能と判断したことは妥当であった。直腸ポリープ摘除後、入院観察期間を1日としたが、当時の判断は妥当であった。

3-2 緊急手術

大腸穿孔による腹膜炎と診断し、緊急手術したことは適切である。汎発性腹膜炎では通常骨盤底と両側横隔膜下にドレーンを留置するが、骨盤内に限局していた場合は、本事例のように1本でも十分と考える。術中、麻酔医は心電図異常を認識しており、変化に対応した処置が行われている。

3-3 術後管理

術後管理は適切であったと考える。術後経過は良好で、胸痛の訴えなどなく、炎症反応を示す検査所見も正常化したので、退院の決定は適切に行われたと判断する。退院時腹部術後の一般的な食事指導と服薬指導が行われた。ただし、降圧薬の投与を受けている近医へも情報提供が望ましかったと考える。

3-4 退院後の状況

死亡の前日に近医を受診した。近医は体重の減少と血圧がやや低めであることを認めたが、退院直後の経過としては一般的な所見と判断した。この時点で何らかの処置を必要とする病状があったとはいえない。

4. 結論

4-1 臨床経過の概要

本事例は、大腸多発ポリープの内視鏡的切除後に大腸穿孔を起こし、腹膜炎に対する開腹手術が行われ、軽快退院した後3日目に死亡した。

4-2 調査及び調査結果

臨床経過と解剖結果を総合して判断すると、死亡原因としては、原因不明の致命的不整脈などによる心臓突然死の可能性が比較的高いと推定する。大腸穿孔並びにその手術に伴う限局性腹膜炎を認めたが、死因との因果関係は推定できない。

5. 再発防止策の提言

5-1 大腸ポリープ切除後の穿孔と腹膜炎について

内視鏡的大腸ポリープ摘除では偶発症（合併症）の発生が皆無ではないとしてもできるだけ低く抑えよう努力しなければならない。偶発症の経験を将来の予防策として生かすために、通電時間など処置の客観的な記録を残すことが勧められる。

5-2 患者への「説明と同意」について

大腸ポリープ摘除についての「説明と同意」では、内視鏡的大腸ポリープ摘除の合併症頻度は出血 1/200 (0.5%)、穿孔 1/2000 (0.05%)であると伝えている。当該施設での穿孔発生率は本例発生までは2例/300例 (0.7%)と推定される。各施設での実態に則してリスクを説明すべきである。

5-3 退院後の療養指導と情報提供について

通院している近医に、緊急手術の経緯や術後経過について出来るだけ速やかに情報提供されることが望ましい。

5-4 当該施設での調査委員会について

事例発生から5ヵ月以上経過後に当該施設で調査委員会が行われたが、できるだけ速やかに開催すべきである。また、「医療行為と死因と関係無く因果関係も無い」と結論しているが、医療行為に伴う偶発症の予防対策なども検討すべきである。

(参 考)

○ 地域評価委員会委員（13名）

| | |
|----------|-------------|
| 臨床評価医（主） | 日本消化器外科学会所属 |
| 臨床評価医（副） | 日本消化器外科学会所属 |
| 委員長 | 日本外科学会所属 |
| 総合調整医 | |
| 総合調整医 | |
| 解剖執刀医 | 日本法医学会所属 |
| 解剖担当医 | 日本病理学会所属 |
| 臨床立会医 | 日本消化器外科学会所属 |
| 委員 | 日本内科学会所属 |
| 委員 | 日本外科学会所属 |
| 法律家 | 弁護士 |
| 法律家 | 弁護士 |
| 調整看護師 | |

○ 調査・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。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1 対象者について

- 年齢：60歳代
- 性別：女性
- 診療の状況：前日より発熱がみられた状態で、予定されていた整形外科の手術を受ける目的でA病院に入院した。入院当日に、発熱、低血糖、意識障害を伴うショックとなり、急速な経過で深夜に死亡された。

2 解剖結果の概要と死因

(1) 肉眼病理解剖所見

上気道から下気道に至る呼吸器には、両側扁桃の高度の出血性壊死と中等度の気管粘膜の壊死、ならびに両側肺下葉の高度の水腫を認めた。腹部では、両側副腎の出血壊死を認めた。

(2) 病理組織学的所見

肉眼的病理解剖所見と同様の所見を病理学的に確認した。また、細菌学的染色所見からは、扁桃膿瘍内に多数のグラム陽性球菌が認められ、扁桃内の血管内にも確認された。同様の形態の細菌が気管粘膜、肺胞内、肺毛細血管内、膝関節周囲毛細血管内に認められた。肝臓、腎臓の血管内には認められなかった。

(3) 死因の確定

解剖結果に基づく死因の主な解剖結果を総合して判断すると、死因は、グラム陽性レンサ球菌を主とする敗血症に起因する出血性急性副腎不全である、と結論される。

3 臨床経過と死因ならびに医学的評価

(1) 臨床経過の概要

入院の前日から37℃台の発熱があり、入院は整形外科手術のための予定入院であった。入院当日の午前中には39℃近い発熱があり、インフルエンザの検査は陰性であり、解熱剤でいったん解熱した。夕方再び発熱を認め、低血糖、ショック、意識障害が出現し、心肺停止となり、蘇生を行なうも深夜死亡された。

(2) 臨床経過と死因

剖検時に採取された血液の細菌学的検査結果からは、検体採取時の汚染と思われるものを含め複数種類の細菌が分離されたが、レンサ球菌は分離されなかった。細菌学的には証明されなかったが、臨床経過と解剖の所見を合わせて考え、入院以前よりすでに発病していた扁桃膿瘍の原因であった溶血性レンサ球菌が、全身の血液中に侵入、増殖し菌血症の状態となり、敗血症へ進展し、それに伴う、両側副腎出血によって急性副腎不全となり、低血糖、意識障害、ショックを引き起こし、死亡に至ったと結論できる。

(3) 臨床経過と医学的評価

敗血症の原因は、扁桃膿瘍に由来する溶血性レンサ球菌が推定される。この扁桃腺炎の発症は、症状と潜伏期を考慮すれば、入院の前日以前であることは明らかである。

このような敗血症の病態は、いったん発症すると本来急激に進行し予後も不良な疾患であり、通称「人食いバクテリア」として一般社会にも知られている病態である。その上更に両側副腎出血を生じたという病態は、医療による救命が不可能な電撃的、致命的な病態であったと判断される。

4 結論

(1) 死因と医療行為の関係

発病が入院以前であったと判断されることから、死亡の原因と診療行為との関係はないと判断される。

(2) 臨床経過に関する医学的評価

レンサ球菌が扁桃腺炎から全身性の菌血症、敗血症を発症することは極めてまれであり（わが国で年間 20 例ほどと推測される）、さらに両側副腎出血を併発することもさらに稀である（これまでに報告された症例は、調べた範囲では世界で 4 症例）。このように稀で、しかも急激な経過をとる疾患に対して、入院から死亡に至るまでの、いずれかの時点において、何らかの医療行為を行なうことによって、死亡を回避できる医学的根拠、可能性はなかったものと判断される。

5 医療の改善のための提言

死亡に至る原因や経過は、医療行為との関係はなく、しかも医療行為による救命も不可能な病態であったと結論できるが、このような事例に対しても、今後はより質の高い包括的な診療体制の整備に努力すべきであり、また、患者、家族に対してわかりやすい説明を行なうことが求められる。

質の高い包括的な診療体制の整備とは、主治医や診療科の範囲を超えた病院

内連携による専門的な診療を迅速に受けることのできる体制を整備することである。

包括的な診療体制によって得られた情報を基に、わかりやすい説明を行なうことで、遺族の精神的な苦痛を軽減することができ、また、医療者の心理的なストレスも軽減できる。医療への信頼を築き、良好な医療－患者関係を構築することも日常診療において必須のことであると考ええる。

以上のような対処は、当該医療機関のみならずすべての医療機関において、情報を共有し、診療体制を整備することがわが国の医療の質の改善に必要なことであり、その旨医療現場に周知すべきであろう。

(参考)

○ 地域評価委員会 (9名)

| | |
|-------|--------------|
| 臨床評価医 | 日本内科学会所属 |
| 委員長 | 日本消化器外科学会所属 |
| 総合調整医 | 日本法医学会所属 |
| 解剖執刀医 | 日本法医学会所属 |
| 解剖担当医 | 日本病理学会所属 |
| 臨床立会医 | 糖尿病学会所属 |
| 委員 | NPO 法人市民団体所属 |
| 法律家 | 弁護士 |
| 調整看護師 | 日本法哲学会所属 |

○ 評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その間およびその後において適宜、電子媒体にて、意見交換を行なった。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1. 対象者について

- 年齢：80歳代
- 性別：男性
- 診療の状況：下肢閉塞性動脈硬化症に対し局所麻酔下で経皮経カテーテル血管形成術を受けたが、当日、夕食摂取直後に心肺停止となった。一旦蘇生し2日目には気管内チューブを抜去したものの4日目には再挿管となった。その後、徐々に全身状態が悪化し、敗血症、成人呼吸促迫症候群、多臓器不全のため、14日目に死亡した。

2. 解剖結果の概要と死因

両側下葉を中心に嚥下性肺炎を認め、組織学的に食物由来と推定される異物とそれを取り囲む異物型巨細胞を認める。背景の肺組織には気管支肺炎、小葉中心性肺気腫および慢性気管支炎を認め、成人呼吸促迫症候群の像を呈する。下部食道粘膜のびらんを認め、粘膜下組織に炎症細胞が浸潤し、食道裂孔ヘルニアを伴う逆流性食道炎が存在した。死因は、嚥下性肺炎を伴う成人呼吸促迫症候群と多臓器不全と考えられる。

3. 臨床経過と医学的評価

本例は経皮経カテーテル血管形成術の適応であり、その実施に問題はない。死因は嚥下性肺炎を伴う成人呼吸促迫症候群と多臓器不全であり、死亡と経皮経カテーテル血管形成術との間に直接的因果関係はない。しかしながら、経皮経カテーテル血管形成術は、術後の全身状態の悪化とそれに引き続く心肺停止の誘因とはなりうる。また、心肺停止およびその後の肺炎の直接的原因を単一の事象に帰するのは困難で、全身状態の悪化、胃食道逆流、食事摂取などが関連していると思われる。なお、本例は大腿動脈穿刺後であり、かかる患者の食事介助は当該病院において、側臥位が通常であった。看護師は咽頭の動きを確認しつつ介助し、食事摂取量は僅かで、患者の変調に気づき即座に中止しているもので、ここに大きな落ち度があったとは思われない。ただ、手術5日前まで入院していた前病院との間および医師・看護師間において、誤嚥の危険因子の一つである逆流性食道炎の存在を含め、様々な合併症をもつ高齢者の問題点がどの程度まで認識されていたか疑問である。また、術後病棟での日勤看護師の観察は患者の変調をうかがわせるが、この認識が準夜看護師や担当医師との間で十分には共有されなかった可能性がある。

4. 再発防止策の提言

本事例は多くの合併症を持つ高齢者の術後に発生した心肺停止を契機として、嚥下性

肺炎を伴う成人呼吸促迫症候群と多臓器不全により死亡に至ったものであり、同様の症例を治療するに当たって、今後、以下の点に留意することが望ましい

- i. 患者の綿密な術前評価、並びに医療側の情報交換を充分に行い、患者の危険因子を完全に把握する必要がある。
- ii. カルテの医師欄に十分な記載がなされ、患者の所見、病状評価、治療方針を担当医以外の医療スタッフとより深く共有できるようにすることが望ましい。
- iii. 患者の変調にいち早く対応するために、看護師間の申し送りの徹底、病棟専従医の設定、お互いの緻密な情報交換、危機意識の共有などが重要である。
- iv. 経皮経カテーテル血管形成術後における食事介助時の体位は、種々の条件に鑑み、きめ細かに決定することが望ましい。半座位の方が誤嚥を防止するのに優れているので、患者の全身状態によっては、側臥位でなく半座位を選択することも考慮されたい。
- v. 気管内チューブ抜去後の患者の容態変化に注意して、再挿管の時機を見極めることが重要である。ただ今回の事例について再挿管の時期に問題があったかどうかについては意見が分かれた。
- vi. 患者本人または患者および家族への説明と同意に関しては、把握されていた患者の全身状態から予想される手術の危険性などを踏まえ、十分な配慮を尽くすことが望ましい。
- vii. 医療事故調査委員会には、必要に応じて外部の専門家を加え、客観的な検討を実施することが必要と考える。

(参考)

○ 地域評価委員会委員 (11名)

| | |
|-------|--------------|
| 評価委員長 | 日本心臓血管外科学会所属 |
| 臨床評価医 | 日本心臓血管外科学会所属 |
| 臨床評価医 | 日本呼吸器学会所属 |
| 解剖執刀医 | 日本法医学会所属 |
| 解剖担当医 | 日本病理学会所属 |
| 臨床立会医 | 日本心臓血管外科学会所属 |
| 法律家 | 大学院法学研究科教授 |
| 総合調整医 | |
| 総合調整医 | |
| 調整看護師 | |
| 調整看護師 | |

○ 調査、評価の経緯

地域評価委員会を 5 回開催し、その他、適宜意見交換を行った。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1 対象者について

- 年齢：30歳代
- 性別：男性
- 事例概要：

頸椎椎間板ヘルニアの患者に対して、第5・6頸椎間椎間板ヘルニア前方摘出、骨移植・プレート固定術を施行したところ、手術後、呼吸困難を生じ、呼吸停止から脳死状態に陥り、約5ヶ月後に死亡した事例

2 解剖結果の概要

手術部位、その周囲に、僅かではあるがベルリン青陽性マクロファージが認められ、過去の出血の存在が認められる。その他、長期にわたる脳死後の変化として矛盾のない多臓器の病変を認める。

死因としては、長期管理に伴う敗血症を基盤とした循環障害と考えられる。

3 臨床経過に関する医学的評価概要

術後の呼吸困難、呼吸停止の原因は、手術に関連した頸部の出血及び浮腫等であった可能性が高いと推測される。これによる気道圧迫・閉塞から、呼吸停止・心肺停止が生じ、脳死状態に至ったものと考えられる。

4 再発防止の提言

本件と同種の手術に関しては、原則としてドレーンを挿入して術後留置することが望ましい。挿入しない場合には、出血等を原因とする気道圧迫・気道閉塞が起こる危険性を十分に認識して、術後管理体制に万全を期すべきである。特に、頸部は大脳組織と下位の組織との命令伝達を中継する狭い部位であり、かつ、術後の出血・浮腫により気道等に影響を受けやすいことの認識を徹底すべきである。

執刀医及び主治医は、同種手術において術後出血及び浮腫などによる気道閉塞という術後合併症が起こりうることを認識し、患者ご本人・ご家族、当直医及び看護師に対して十分な説明と申し送りをするべきである。

病院として、看護師、当直医、主治医、執刀医等医療スタッフ間において、起こりうる合併症についての情報の共有化に務め、術後患者の緊急事態に対する連絡体制を整備・改善するべきである。

(参 考)

○ 地域評価委員会委員 (11名)

臨床評価医 日本整形外科学会

臨床評価医 日本整形外科学会

総合調整医 (委員長)

総合調整医

総合調整医

解剖執刀医 日本病理学会

解剖担当医 日本法医学会

臨床立会医 日本整形外科学会

法律家 弁護士

法律家 弁護士

その他 日本内科学会

調整看護師

○ 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。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1 対象者について

- 年齢：60歳代
- 性別：女性
- 診療の状況（2（1）参照のこと）：
閉塞性動脈硬化症のバイパスグラフトが閉塞したため、カテーテル治療を実施後、後腹膜出血を認め緊急手術。2週間後に死亡。

2 解剖結果の概要と死因

(1) 死因

直接死因は、腹膜炎及び多臓器不全であり、原死因は、非閉塞性腸間膜虚血症による胃腸管出血壊死である。

(2) 医療行為と死亡との因果関係

カテーテル抜去時の止血不良により、後腹膜血腫を形成したものである。しかし、死亡原因に大きく関与していると思われる非閉塞性腸間膜虚血症による胃腸管出血・壊死は、高血圧、心臓疾患などでも発症することがある。そのため、本事例における非閉塞性腸間膜虚血症の発症が、失血によるショック状態に起因した可能性は否定できないが、カテーテルの抜去時の止血不良という医療行為による失血と非閉塞性腸間膜虚血症との因果関係は不明である。

3 臨床経過に関する医学的評価

(1) グラフト閉塞に対する血栓溶解治療法の選択について

下肢バイパスグラフト閉塞後、足部潰瘍と安静時疼痛を認めたため、保存的治療では下肢切断となる可能性が高く、下肢を救うには血行再建治療を行う必要があった。血栓溶解治療はグラフト血栓閉塞に対する治療の選択肢の1つとなり得ると判断する。

(2) 穿刺部位の選択について

血栓溶解用カテーテルの挿入部位として右外腸骨動脈を選択したことは、健側の左大腿動脈からの挿入操作が困難であったこと、また、右大腿動脈も吻合部として使用されていたことからやむを得ないと考ええる。

(3) カテーテルシース抜去と局所の止血について

グラフト形成後にシース周囲の血栓が血行不良の原因と考えてシースを抜去したのは適切であり、事実、その後に血行は改善した。ただし、穿刺部の右外腸骨動脈は前述のようにカテーテル抜去後の圧迫止血が困難な部位であった。グラフト狭窄治療手術前の血液凝固能は正常よりやや延長していた。また、カテーテルシースが

5日間留置されていたことも止血には不利な要素となっていた。用手圧迫については、手術記録や麻酔記録に記載がなく、正確な記録を残す必要があった。

(4) インフォームドコンセント、診療録の記載

病状、治療法の説明は、必要に応じて本人および家族との対面で行い、治療の得失を充分伝え、治療法選択の機会を与えること、またその記録をカルテに残すことが必要である。また、患者の治療についての家族への説明が、電話で行われたとの記載もみられる。さらに、この患者に対する重要な治療方針決定に関する担当医師団の判断も、診療録には充分には記載されていない。

(5) 院内体制との関係、医療機関調査委員会の活動や報告書の内容との関係

院内事故調査委員会は、患者死亡後約2週間後に開催され、次の3点を問題点として抽出した。①穿刺部位の問題、②シース抜去後の出血に対する予見の問題、③行われた医療行為に関する医師間の情報共有の問題。特にカテーテル挿入部位が圧迫止血困難な外腸骨動脈であるという情報が共有されていなかったことを指摘し、委員長が情報の共有化・連絡のシステム作りを強く要望している。しかしながら、非閉塞性腸間膜虚血症の診断に至らなかったことや重症化した治療経過について全く言及していない。また、議論の内容は議事録概要として残されているのみであり、報告書は作成されていない。

4 結論

(1) 経過

本症例は、右下肢閉塞性動脈硬化症に対するバイパス術後に生じたグラフト閉塞に対して、血栓溶解治療を行ったあと、穿刺部より後腹膜に出血しショックとなった。救急止血術で出血はコントロールできたが、続いて発生した多臓器不全により、集中管理にもかかわらず死亡した。

(2) 調査及び評価の結果

主な解剖結果と臨床経過を総合して判断すると、死因は非閉塞性腸間膜虚血症による広範囲の胃腸管壊死の結果生じた、汎発性腹膜炎及び多臓器不全であると考えられる。カテーテルシース抜去後、穿刺部の止血操作が不十分であり、出血性ショックとなったことが病態悪化の引き金となった問題点であると指摘できる。非閉塞性腸間膜虚血症では腸間膜血管の攣縮による血流低下がその病態と考えられており、その発生因子の一つとしてショックがあげられる。この点では非閉塞性腸間膜虚血症の発生、及び引き続いての病状が重篤化し死亡したと医療行為の関連性は否定できないと判定せざるをえない。しかし、非閉塞性腸間膜虚血症は、ショックに加え、患者側の素因や薬剤の影響など様々な要因が複合した結果、稀に発生する病態であり、しかもその発生は予測できないため、出血性ショックが発症にどの程度関与したかは不明である。出血性ショックには適切な対応がとられたこと、稀な病態であり早期に確定診断ができなかったが、重篤な全身状態に対して、それを維持するための適切な処置がなされたなど、一連の医療行為を段階毎に評価すれば妥当な対応がとられている。本事例の非閉塞性腸間膜虚血症は、血管手術に伴って発生した回避不可能な稀な偶発症であっ

たと判断される。

3 再発防止の提言

- (1) 病院の事故調査委員会で提言されている様に、止血の困難な外腸骨動脈からカテーテルが挿入されていたという情報がスタッフ間で共有されていなかったことが、出血性ショックの発症原因のひとつになっている。医療スタッフは自ら行う治療に関して、その患者の治療歴や手術歴を十分認識して治療に臨むべきである
- (2) 血栓溶解治療など血管内治療の件数が今後増加して行くと思われる。それに伴いカテーテル抜去に伴う穿刺部の合併症の件数も増加することも危惧される。今後はカテーテル抜去後の止血操作に関して、部位や止血などの記録も残すことが勧められる。
- (3) 非閉塞性腸間膜虚血症は、稀ではあるが一旦発生すると重篤かつ致命的な病態であるため、その可能性を念頭に置き、血管手術の重篤な合併症として「説明と同意」の際に説明し、文書にて内容を記載しておくことが望ましいと考えられる。また、他の合併症に関しても、単語の羅列ではなく、具体的な説明を記載しておくことで、治療に対する患者の理解を得るように努めることが望ましい。
- (4) 病状経過や治療方針を患者及び家族に説明するときは、必要に応じて面談にて話すことで、正確な事実とデータに基づいた得失を十分に理解してもらうことが重要である。
- (5) 依頼病院のような医療並びに教育について指導的立場にある病院では、内部調査委員会において、医療行為の妥当性や見解を事実調査に基づいて自らどのように検証評価したのかを記録に残し、再発予防に役立てるべきである。

(参 考)

○ 地域評価委員会委員 (14名)

| | |
|-------|------------|
| 臨床評価医 | 日本心臓血管外科学会 |
| 臨床評価医 | 日本外科学会 |
| 評価委員長 | 日本外科学会 |
| 総合調整医 | 日本内科学会 |
| 総合調整医 | 日本法医学会 |
| 解剖執刀医 | 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 |
| その他 | 日本内科学会 |
| その他 | 日本外科学会 |
| 法律家 | 弁護士 |
| 法律家 | 弁護士 |
| 調整看護師 | |

○ 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。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1 対象者について

- 年齢： 60歳代
- 性別： 女性
- 事例概要：

脳出血で保存的治療を受けていた患者に MRA で 2 mm 大の未破裂脳動脈瘤が見つかったため、脳血管造影検査を行ったところ、検査中に急性大動脈解離を発症し死亡した事例。

2 解剖結果の概要

解剖所見：急性大動脈解離（DeBakey I 型／Stanford A 型。右鎖骨下動脈，腕頭動脈から右総頸動脈への分岐部，右腎動脈起始部，右総腸骨動脈に内膜亀裂を認める），心嚢血腫，高血圧性脳出血，脳動脈瘤等。

本例の死因は，急性大動脈解離による心嚢血腫である。急性大動脈解離発症の原因は，右上腕動脈より行ったカテーテル操作によって腕頭動脈及び右鎖骨下動脈の損傷をきたし，これが広範囲の大動脈解離に進展したものと考えられる。ただし，上行大動脈，左内腸骨動脈などの非解離部の中膜において平滑筋の脱落および弾性板の消失が見られ，急性大動脈解離発症の背景因子として本患者の動脈壁の脆弱性が存在する。

3 臨床経過についての医学的評価の概要

- 1) 本事例において、治療方針決定のために患者のインフォームドコンセントを前提として脳血管撮影を行うことは妥当である。また、当該病院での過去の脳血管撮影の実績に照らして、病院のレベルとしても脳血管撮影を選択したことは問題ない。
- 2) 検査時のインフォームドコンセントとしては、担当医より、患者および患者家族に、血管造影検査の必要性、危険性について説明がなされており、大動脈解離が合併症として発症しうることも説明文には含まれている。大動脈解離の発症の可能性について、どの程度の説明がなされたかは不明であるが、カテーテル検査の際に医原性の大動脈解離を発症する頻度は稀であり（0.12～0.16%と報告されている）、この点が特に強調して説明されなかったとしてもやむをえないと考えられる。

ただし、脳出血の既往のある患者において 2mm 大の未破裂脳動脈瘤を手術せずに経過観察した場合、これが破裂してくも膜下出血を起こす確率がどのくらいあるのかについては確実なデータがない。しかし、脳血管造影検査を実施する前の説明として、①2 mm 大の未破裂脳動脈瘤を経過観察した場合に予想される破裂率、②直ちに検査を行い手術の適応の有無を判断する方法と当面経過観察に委ねる方法を選択しうること、③各方針をとるメリットとデメリットを、分かる範囲でわかりやす

- く説明し、患者自身がどちらかの方法を選択できるように配慮することが望まれる。
- 3) 本事例で脳血管造影検査を行った研修医の経験と本検査中の指導体制に問題はない。
 - 4) 検査時の手技についても特に問題は認めない。ただし、本事例の検査では、当初右鼠径部からのアプローチが行われていたところ、カテーテルの挿入がうまくいかなかったため、右上肢からのアプローチに変更され、右上肢からのカテーテル挿入もスムーズにはいかなかったという経緯がある。専門医に比して経験が少ない研修医にとっては相対的に難易度が高い検査であることから、上肢からの検査がスムーズに行かなかった時点で術者を研修医から指導医に交替する、あるいは脳動脈瘤が2mmと小さい点を考慮し検査を中止するという選択肢を検討する余地があったと考えられるが、その適切なタイミングを一律に決めることは難しい。
 - 5) 急変時の処置は迅速に行われており、妥当である。
 - 6) 院内事故調査のあり方は適切である。

5. 結論

血管造影検査時に発症した右鎖骨下動脈～腕頭動脈に生じた解離が短時間に大動脈へ進展し、大動脈解離を生じてそれが破裂に至ったと考えられる。

カテーテル検査に起因する大動脈解離の発症は非常に稀であり、大動脈壁に何らかの脆弱性（動脈硬化や先天性の内膜の疾患など）がないと生じないとされている。また、検査中に末梢動脈の解離を生じても大部分の症例では問題なく治癒し、また大動脈解離にまで進展しても多くの場合は自然閉鎖し、あるいは緊急手術で回復している。しかるに本事例においては、非常に短時間に広範な大動脈解離、大動脈外膜破裂、心嚢血腫を発症し死に至っている。解剖所見から、動脈硬化は非常に軽度で原因とは考えられないが、非解離部の大動脈中膜において平滑筋の脱落および弾性板の消失を認め、患者の大動脈が脆弱であったと示唆されている。この脆弱性が原因で、通常のカテーテル操作により生じた末梢動脈解離が広範な大動脈解離にまで進展したものと考えられる。手術を必要とした症例で同様の病理所見を認めたという報告もある。また、障害部位が心臓に近い部位であったことも、心嚢血腫を引き起こし、短時間で死に至った原因であろう。

カテーテル検査に伴って患者が死亡したことはまさに残念であるが、医療上、担当医は通常の検査手順に従って血管造影検査を施行したと思われる。

6. 再発防止策の提言

- 1) 本事例は血管造影中に発生した急性大動脈解離が原因となり心嚢血腫により死亡に至っている。血管造影検査にあたっては、稀ではあるがカテーテル操作によって大動脈解離を発症する可能性があることを留意する必要がある、その旨医療現場に周知すべきである。

一方、一般論として、患者が突然の胸痛や呼吸苦を訴えた場合には、急速に病態が増悪する急性大動脈解離が鑑別診断の1つとして挙げられる。本例でも急性大動脈解離を疑い緊急体部CT検査が予定された。極めて急速な経過をたどったために本例は救命に至らなかったが、急性大動脈解離の中にはより緩徐な経過をたどる症例

もあるので、早急な画像診断・専門医へのコンサルトの徹底を改めて医療現場に周知することは重要である。

- 2) 脳血管造影検査は脳血管疾患に対する基本的な検査手技であるが、熟練するには時間を要し、またどれだけ熟練しても一定のリスクを伴う検査である。非熟練者は、指導医の監視下で施術すべきであり、スムーズに検査が施行できない場合は、安全確保を第一に考え、指導医への術者の交代、検査の中止をも考慮に入れて、方針を決めるよう心がけねばならない。

(参 考)

○ 地域評価委員会委員 (11名)

| | |
|-------|-----------|
| 臨床評価医 | 日本外科学会 |
| 臨床評価医 | 日本脳神経外科学会 |
| 総合調整医 | 日本内科学会 |
| 総合調整医 | 日本法医学会 |
| 解剖執刀医 | 日本法医学会 |
| 解剖担当医 | 日本病理学会 |
| 臨床立会医 | 日本脳神経外科学会 |
| 内科系委員 | 日本内科学会 |
| 外科系委員 | 日本外科学会 |
| 法律家 | 弁護士 |
| 法律家 | 弁護士 |

○ 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。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1 対象者について

- 年齢：60歳代
- 性別：男性
- 事例概要：

直腸癌の患者に超低位前方切除術を施行、術後約1週間後に縫合不全を認めた。その治療として経肛門的に吻合部付近にドレーンが挿入された。その肛門ドレーンが抜去された後に下血（鮮血）が数回認められ、トイレで突然意識障害を伴い血圧低下し突然死をきたした。術後3週間以内で死亡した事例である。

2 解剖結果の概要

縫合部近傍の壊死腔周囲の血管に強い壊死を認めたことから、出血は、壊死部における血管破壊が原因と推定される。死因は、直腸切除部の縫合不全による感染に起因する血管壊死による失血、及び、同縫合不全による骨盤腔の感染性壊死に続発する菌血症と推定され、このうち失血が主たる死因と考えられる。

3 臨床経過についての医学的評価の概要

直腸癌の診断にて、根治目的のため低位前方切除術が行われ、術後縫合不全が認められた。経過中に下血（鮮血）および発熱が認められ、術後20日目に死亡が確認された。主たる死因は、直腸切除部の縫合不全による感染に起因する血管壊死による失血と考えられる。また、縫合不全による骨盤腔の感染性壊死に続発する菌血症も影響していたと考えられる。従って、死因は低位前方切除術との関係があると判断される。また、本例では経肛門的ドレーン挿入後、ドレーン抜去前後ならびに経口摂取開始前後に縫合不全部あるいは膿瘍部に対する評価が行われていない。特にドレーン抜去後には経肛門的に出血を認めているが、この際にも吻合部および膿瘍部に対する評価は行われておらず、このことが出血に対する診断さらに治療に何らかの影響を与えた可能性は否定できないと考えられる。

4 再発防止の提言

本事例は直腸癌に対する低位前方切除後の縫合不全による術後出血が原因で死亡した。本術式を施行するにあたっては、術後において吻合部の縫合不全から膿瘍形成を来した症例では、術後における少量の創部出血を見た場合、急激かつ大量な術後出血に充分留意する必要がある。また、その予防には吻合部およびその近部の膿瘍の経時的な評価を行うことが薦められる。その旨医療現場に周知すべきである。

(参 考)

○ 地域評価委員会委員 (11名)

| | |
|-------|------------|
| 外科系委員 | 日本外科学会 |
| 臨床評価医 | 日本消化器外科学会 |
| 臨床評価医 | 日本外科学会 |
| 総合調整医 | 日本病理学会 |
| 総合調整医 | 日本心臓血管外科学会 |
| 解剖執刀医 | 日本病理学会 |
| 解剖担当医 | 日本法医学会 |
| 臨床立会医 | 日本消化器外科学会 |
| 内科系委員 | 日本内科学会 |
| 法律家 | 弁護士 |
| 法律家 | 弁護士 |

○ 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。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1 対象者について

- 年齢:40歳代
- 性別:女性
- 診療の状況

右大腿部の滑膜肉腫に対して広範切除術及び血管再建術が行われた約9ヵ月後に、下大静脈内に再発増殖した腫瘍の離断遊離組織から致命的肺動脈幹塞栓症をきたして死亡した。

2 解剖結果の概要と死因

2-1 死因

本例の死因は、肺動脈幹塞栓症である。

血管吻合部から血管内に再発した滑膜肉腫は、腫瘍組織と血栓が下大静脈内を満ち、その先端部が破断して肺動脈幹に塞栓したものである。

2-2 腫瘍等の所見

- 1) 右大腿部の滑膜肉腫切除部付近では、肉眼的に明らかな腫瘍の再発を窺わせる所見はなかった。
- 2) 移植した血管吻合部から右大腿静脈、下大静脈にわたって、血管内腔に滑膜肉腫と血栓が充満していた。
- 3) D病院で手術により摘出された栓子は、肉眼的には血栓の所見であったが、顕微鏡的には血栓内に腫瘍組織を認めた。
- 4) 右肺下葉に3×3×4 mm 大の転移性腫瘍を1個認めた。

3 臨床経過と医学的評価

3-1 臨床診断・治療に関する医学的評価

本例は、腫瘍の大きさ10×9cm、右大腿動静脈を巻き込む巨大な滑膜肉腫であった。画像診断上転移がなく、日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)の臨床試験適格例と判断、患者の任意の同意で本臨床試験が実施された。術前化学療法でMRI上は腫瘍の縮小を認め、術後化学療法もプロトコルどおり実施された。手術方法としては、血管移植を併用した患肢温存手術が選択されたが、現在の標準的な治療法と考えられる。本例では手術標本の病理診断で断端部に腫瘍なしと報告され、JCOGのプロトコルに従い放射線治療は施行されなかった。

C病院病理部で再検討した結果、大腿静脈内膜組織中の腫瘍は切除断端から2.9cm 離れており、十分な切除縁のある広範切除術であったと判断され、放射線治療を行わなかったのは妥当であったと考えられる。

本例は臨床的には術前化学療法により腫瘍縮小効果が見られたが、切除標本における壊死率が50%以下であり有効とは判断されなかった。しかし、化学療法が著効しなくとも生命予後を改善させるとする報告があり、本例に術後化学療法が行われたことは妥当であったと判断される。

3-2 手術標本の病理診断に関する医学的評価

C病院における断端検索で、断端に腫瘍浸潤なしと診断されたが、大腿静脈の内膜組織中の腫瘍は、当初認識されていなかった。再検討の結果、「大腿静脈内膜組織中の腫瘍は切除標本の近位断端から標本上の計測で2.9cmの部分に存在しており、血管断端を含め切断端には腫瘍は認められない。」と報告された。

本例の腫瘍の血管内増殖様式は極めて特異であり、病理組織標本で大腿静脈内膜組織中に腫瘍が確認されたとしても、血管内での腫瘍増殖を予測することは困難であったといえる。しかし本例の貴重な経験から今後は、静脈壁中に腫瘍が存在することの予後への影響、腫瘍の広がりをも十分に検討する必要がある。

3-3 術後経過観察と画像診断に関する医学的評価

骨軟部腫瘍の術後再発・転移様式としては一般的に局所再発あるいは肺転移が多く、C病院で行われた局所MRIと胸部CT撮影による経過観察は標準的なものであった。本例のように明らかな肺転移巣や局所再発がない症例に血管内にはほぼ限局した腫瘍の再発が生じることはきわめてまれである。

術後の局所再発の検索範囲は、術前の腫瘍の画像診断上の位置から決定されるのが一般的であり、この点でC病院による術後MRIの撮影範囲は妥当なものといえる。全身の画像を経過観察として広範囲に撮れば、まれな腫瘍再発なども検出可能であるが、CTでは被曝の問題があり、MRIでは検査の煩雑さのために一般には行われていない。

3-4 血管内腫瘍再発の生前診断及び治療の可能性についての医学的評価

本例は退院後3ヵ月毎の外来診察をうけ、経過中に、右下肢の浮腫がみられていたが、本例のように血管再建術を含む大きな組織切除をうけた患者では、しばしば認められる症状であり、本例でも通常見られる範囲内であったと報告されている。

6月下旬、C病院外来受診時「右足のむくみがひどくなった」「右大腿上部から鼠径部に血管が浮き上がってきた」と医師に不安を訴えているが、医師は特別強く訴えられたとの認識はなかった。時間的制約の大きい外来診療で、個々の患者の訴えに真摯に耳を傾け、丁寧に診察することは容易ではないが、これまでと異なる症状や患者の訴えに異常の徴候をとらえ、患者の要望・不安に配慮した詳細な診察と必要な場合は標準以上の検査も行うことが、専門医に求め

られる診療態度であり診療能力であると考えられる。

仮に、この時点で造影 CT 撮影を行っていたら、肺塞栓症による突然死を避けられた可能性はあるが、本例のような特異な再発をきたした腫瘍の根治的治療は不可能であり、死亡を避けられた可能性はきわめて低い。

病状急変後の、A、D病院の救命治療については適切に行われていたと判断される。

4 結論

4-1 経過

本例は、右大腿部の滑膜肉腫に対して、術前術後の化学療法と広範切除術並びに大腿動静脈再建術を行ったが、血管吻合部から下大静脈内に腫瘍の再発増殖による腫瘍塊を形成し、手術の約 9 ヶ月後に腫瘍の離断遊離組織による致死的肺動脈幹塞栓症をきたした事例である。

4-2 調査及び評価の結果

(1) 臨床診断・治療について

滑膜肉腫の原発巣に対する術前術後の化学療法および広範切除術はがん治療として高度の医療水準を満たす適正なものであった。

広範切除術は、肉眼的に十分な切除縁が得られ、病理診断で断端に腫瘍浸潤なしと診断されたことから、治癒手術と判定され、放射線治療の追加は不要であると判断されたのは妥当であった。

(2) 病理診断と再発予見性について

大腿静脈の内膜組織中の腫瘍は、C病院では当初認識されていなかったが、この病変は切除断端から最も近い部位で 2.9cm 離れていたと報告されている。結果的には、大腿静脈の内膜組織中に残存した腫瘍が、下大静脈内腔で再発増殖したと推定されたが、本例の血管内における腫瘍の増殖様式は、極めて特異であり、手術検体で大腿静脈の内膜組織中に腫瘍が存在することが確認されたとしても、本例に認められた血管内再発を予見することは困難であったと考えられる。

(3) 術後経過観察と生前診断の可能性について

骨軟部腫瘍の術後再発・転移としては一般的に局所再発あるいは肺転移が多く、胸部 CT と局所 MRI 撮影による経過観察が標準的である。本例の MRI 撮影範囲は通常局所再発の検索範囲としては妥当であったが、再発腫瘍は MRI の冠状断で最も腹側のスライスよりもわずかに腹側に存在していた。また、本例で認められた右下肢の浮腫は、臨床的に、下肢の広範切除後に通常認められる範囲内と判断された。ただし、6月下旬の外来診療時に患者が訴えた「鼠径部の血管の浮き上がり」について、医師が異常な所見であると判断し、腹部・骨盤部の造影 CT 撮影を行っていたら、下大静脈内の異常を発見できた可能性はあ

る。

しかしながら、標準的な画像診断による経過観察と臨床症状からは、極めて特異な血管内腫瘍再発を生前に診断することは困難であったと考えられる。

(4) 生前診断による死亡回避性

仮に腫瘍の血管内増殖に早期に気づいていれば肺動脈幹塞栓症による突然死を回避できた可能性はある。しかし術前術後の化学療法を行った広範切除術後に下大静脈内に腫瘍再発をきたした本事例の根治的治療は不可能であり、死亡を避けられた可能性はきわめて低いと判断される。

5 再発防止策の提言

5-1 手術標本の病理診断について

整形外科領域の骨・軟部腫瘍においては、断端の軟部組織に腫瘍が存在するか否かに加え、脈管に腫瘍が進展していないかを判定する必要がある。

本例は、静脈の内膜組織内に腫瘍浸潤を認めた場合には、切断端陰性と判断されても血管内で腫瘍再発をおこす危険があることを示した貴重な症例である。切断端、あるいは断端近傍の血管壁内に腫瘍の存在が確認された場合には、追加切除や局所への放射線治療の追加、あるいは術後経過観察方法を考慮する必要がある。切断端および断端近傍の血管壁内に腫瘍が存在するか否かの検討は極めて重要であり、今後、考慮しておくべき点である。

5-2 術後経過観察と画像診断について

C病院は、骨軟部腫瘍の治癒切除例では3ヵ月毎の外来経過観察を標準としている。しかし術後1年以内は、術後合併症や病状の変化にすみやかに対応するために、今後は、1~2ヵ月毎の経過観察が望ましい。

悪性度の高い骨軟部腫瘍における再発・転移様式は一般的に肺の転移または局所再発が多く、胸部CTや局所MRIによる経過観察が標準的である。まれな再発・転移の症例の経験から、骨軟部腫瘍症例に生殖器の被曝問題を抱える腹部・骨盤部CT検査をルーチンに行うべきか否かは今後議論が必要である。しかし本例のような再発様式をとる症例もあることを教訓とし、患者の訴え、臨床症状に細心の注意を払い、必要に応じて検査の追加を行うことも求められる。最近ではCT撮影装置の進歩により短時間で広範囲の撮影が可能な機種が普及しつつあり、CT検査による経過観察の考え方にも変化がおりつつある。

(参考)

○ 地域評価委員会委員 (14名)

| | |
|-------|------------|
| 評価委員長 | 日本血液学会 |
| 臨床評価医 | 日本整形外科学会 |
| 臨床評価医 | 日本整形外科学会 |
| 臨床評価医 | 日本心臓血管外科学会 |
| 臨床評価医 | 日本医学放射線学会 |
| 総合調整医 | 日本法医学会 |
| 総合調整医 | 日本病理学会 |
| 解剖執刀医 | 日本病理学会 |
| 解剖担当医 | 日本法医学会 |
| 解剖担当医 | 日本神経病理学会 |
| 臨床立会医 | 日本整形外科学会 |
| 法律家 | 弁護士 |
| 法律家 | 大学院実務法学科 |
| 調整看護師 | |

○ 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。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1 対象者について

- 年齢：40歳代
- 性別：女性
- 事例概要

高熱、頭痛、全身の疼痛で発症し、A 医院で治療を受けたが、3 日後（土曜日）より意識障害、精神症候、けいれんをきたし、B 医院に入院するも発症 4 日目（日曜日）で血圧下降、呼吸数減少をきたし死亡した事例。

2 解剖結果の概要

解剖所見：① 脳全体の浮腫、② 脳、肺、肝、心、脾、腎、副腎など多臓器のうっ血、③ 肺水腫、などあり。脳全体の浮腫および臨床経過を総合してインフルエンザ脳症の可能性が高い。しかし剖検時にもインフルエンザウィルスは検出できていない。従って解剖所見上も、インフルエンザ脳症を疑うものの、死因を特定できない。

3 臨床経過についての医学的評価の概要

(1) 臨床判断の妥当性

インフルエンザ・テストが陰性で、上気道感染症状がほとんどなく、かつ病理学的にもインフルエンザウィルスが検出できなかったが、臨床経過からインフルエンザ脳症／脳炎を第一に考えた判断は適正と考えられ、またタミフルの副作用も考慮した点は評価できる。

しかし、画像診断（CT・MRIなど）は有力な情報が得られる可能性も高く、できれば積極的に行うべきであった。

(2) 診療行為の妥当性

インフルエンザ脳症／脳炎に対しては現在、確立した特効療法はなく、本例で行われた抗脳浮腫薬、抗けいれん薬、抗菌薬をもちいた補液療法は概ね妥当である。

試みの方法として脳低体温療法、ステロイド・パルス療法、大量ガンマグロブリン療法、血液浄化療法などがある。しかしこれらの方法とその効果はまだ確立されておらず、これにより救命できた可能性は低い。更に土曜日の午後から日曜日にかけてという状況も勘案すると、これらの特殊療法を行うのは極め

て困難な状況であったと考えられる。

(3) 前医との連携

前医（A医院）との連携が不十分であったことは、例え直接前医からの紹介ではなく、かついくつかの医療機関で受け入れを拒否された後、最終的にB医院に運ばれた経緯があるとしても、反省すべき点である。

(4) 高度医療機関への転送について

家族の方が専門医療機関への転院を希望されていたことは良く理解できる。しかしカルテの記載からの患者さんの身体状況から判断すると移送中の急変の可能性は十分に考えられ、また高度医療機関といえども、土・日曜日はMRIも稼働せず、特殊血液検査や専門医不在などの可能性もあり、転院手続きを土・日曜日に行わなかった点を不適切とは言えないと委員会は判断した。

4 結論

(1) 経過

発熱・頭痛で発症し、意識障害・けいれんを呈し、インフルエンザ脳症／脳炎またはタミフル脳症の診断の下、鎮痛解熱薬、副腎皮質ステロイド薬（プレドニン 10mg、ソルコーテフ 1000mg）、脳圧降下薬・抗脳浮腫薬（グリセオール 300ml）、抗菌薬（リンコシン）、抗けいれん薬（セルシンとアレビアチン）を主体とする薬物療法が行われたが効なく、第4病日23時過ぎ死亡された。

(2) 調査及び評価の結果

死因は特定できないが、直接死因として急性脳浮腫が第一に考えられ、その原因としてインフルエンザ脳症の可能性が高いと考えられた。タミフル副作用による脳障害の可能性は除外できなかった。これらに対する臨床判断、治療行為は概ね妥当なものであると判定した。

しかし、以下に述べるような問題点は今後の課題といえる。土曜日の入院日に意識障害とけいれんがみられた時点で、画像診断を実施し、脳浮腫・脳ヘルニア対策としてプレドニン 10mg/500ml、ソルコーテフ 1000mg/500ml、グリセオール 300ml（グリセオールに関しては慎重に投与すべきであるが）に加え、ステロイド・パルス療法を行うのが現実的に可能な手段の一つといえる。しかし、ステロイド・パルス療法でもこの急激な脳浮腫を軽減させ救命できた可能性は極めて低かったと言わざるを得ない。また前述した患者の臨床所見から考えると、土曜日、日曜日の時点で専門病院に転送し、画像診断や治療を行わなかった点が不適切であつとは言えない。

他にも反省点はある。①前医との連携が皆無であった、②結果的に否定されたので問題にはならなかったが、いくつかの考慮すべき神経疾患を鑑別できていない。診断のための検査設備や診療知識にも難点はある。③前記問題点や上

記の反省点②から専門医療機関への移送が望ましかったが、B 医院以前にいくつかの医療機関から入院を拒否されていた。このような週末の本邦の医療体制が患者に不利な状況をもたらした一面もあると推定される。

5 再発防止の提言

- ① 週末の土曜日に、いくつかの病院を断られたあげく B 医院に入院されたが、検査や治療内容への疑念からより専門の医療機関への転院を家族は希望された。概ね妥当な保存的治療を行いつつ、月曜日に必要であれば専門医療施設に転送を病院側も考えられていたが、日曜日深夜に患者さんは死亡された。結果的に診断や実施された治療に不適切な点はないが、当該病院が感染症や神経疾患の専門施設でないことから、専門施設への転院を家族は希望されたものと思われる。しかし、B 医院で行われた治療行為が直接死の転帰に決定的な影響を及ぼしたとは考えられず、専門施設に転院したと仮定しても救命は困難ないし不可能と考えられる。しかしそのような希望が強く出された場合、週末と言えども専門施設への転送を容易にする方策が期待される。そのために、各地域における疾患別のプレホスピタルや総合病院救急部の仕事を含めたクリニカルパスの作成も急務である。
- ② 当初、A 医院で「インフルエンザ感染」と診断され、インフルエンザ特効薬タミフルと鎮痛解熱薬ロキソニン（屯用）を処方され内服するも悪化。このため、救急車を要請して最終的には B 医院に入院したが、全経過を通じ両医療施設間では週末ということもあり相互の医療情報の確認は行われていない。今回の事例ではインフルエンザ・テストは陰性であったにも関わらず、御家族の話のみからインフルエンザ感染が自明のこととして B 医院は対応している。結果的に問題はなかったものの、医療に携わる者として反省すべきである。医療施設間の患者情報の安全な交流方策が期待される。また、CT では脳浮腫の有無程度しか判明しないとしても、MRI などの画像診断のインフルエンザ脳症における有用性は否定できず、その点も含め家族に対し十分な説明がなされたと言えるか否かは反省材料の一つであろう。
- ③ 最も基本的には、このような感染を契機に発症する激烈な脳症（脳浮腫）の病態解明、その対策の確立が望まれる。早急には難しいであろうが、このような事例の集積は重要と考えられ、タミフル副作用（可能性）については厚生労働省への報告も考慮（医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づき）すべきであろう。

6 その他の提言

医薬品副作用による健康被害を救済する制度として、医薬品副作用被害救済制度がある。本件、タミフルその他の薬剤による副作用の可能性も完全に否定はできないことと医薬品副作用被害救済制度について医師は家族に説明し、もし要請があれば給付請求手続きに必要な診断書の作成に協力すべきであろう。

(参 考)

○ 地域評価委員会委員 (11名)

| | |
|-------------|----------|
| 委員長 (内科系委員) | 日本内科学会 |
| 臨床評価医 | 日本神経学会 |
| 臨床評価医 | 日本神経学会 |
| 解剖執刀医 | 日本病理学会 |
| 解剖担当医 | 日本法医学会 |
| 外科系委員 | 日本呼吸外科学会 |
| 法律家 | 東京第一弁護士会 |
| 法律家 | 東京弁護士会 |
| 総合調整医 | 日本内科学会 |
| 総合調整医 | 日本法医学会 |
| 調整看護師 | 東京地域事務局 |

○ 評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その他適宜意見交換を行った。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1、対象者について

- 年齢： 70歳代
- 性別： 女性
- 診療の状況： 徐脈性失神発作を起こした患者に永久ペースメーカーを挿入した後、状態が急変し数時間後に死亡した。

2、結論

解剖所見から左心室心筋全体に炎症性細胞が浸潤しており、周囲心筋にも変性が認められた。また左心室内膜に2個の膿瘍を形成し心尖部心筋の菲薄化も認められている。すなわち心筋炎・心筋膿瘍が認められた。

膿瘍の培養で4種類の真菌及び細菌が認められ、膿瘍は他に肺・腎・甲状腺にも形成が認められている。

又心嚢血腫が認められたが、これは左心室心尖部心外膜に著明な浮腫が認められ、同部に心筋炎・心筋膿瘍による心筋の菲薄化が起こり、心筋や小血管が破綻し出血したものと考えられた。

この血腫は線維素を伴っており比較的時間が経過していると考えられ、ペースメーカー挿入前から出現していたと判断される。ペースメーカーは上大静脈から右心房をとおり右心室心尖部にカテーテルがとおり心尖部に固定されるが、カテーテル先端部の心筋に損傷は見られていない。また解剖時摘出したペースメーカーをメドトロニック本社に送付し検査したところ特に異常は見られなかった。

以上により、臨床経過の評価と解剖結果を総合して判断すると、再生不良性貧血による免疫機能低下状態があり、それに伴って日和見感染を起こし敗血症を併発し心筋炎や心筋膿瘍の進行による心機能低下が死因と考えられる。

つまり、ペースメーカー挿入は死因となる心筋炎や心筋膿瘍には関与していないと判断する。

3、再発防止策の提言

本例の直接的死因は心筋炎・心筋膿瘍に起因する心不全であり、臨床検査や患者の状態には心筋炎や心筋膿瘍を示唆する所見に乏しく、予測はできなかったと考えられる。

しかしながら免疫機能の低下状態にある患者で感染症の合併が致命的であることは周知の事実であり、感染予防および感染の早期発見、早期治療の重要性を改めて強調したい。

(参考)

○ 地域評価委員会委員（6名）

| | |
|----------------|-----------|
| 臨床評価医 （委員長） | 日本救急医学会所属 |
| 解剖執刀医 （法医） | 日本法医学会所属 |
| 解剖担当医 （病理） | 日本病理学会所属 |
| 臨床立会医 | 日本循環器学会 |
| 法律家 | 弁護士 |
| 総合調整医 | 日本病理学会所属 |
| その他 調整看護師 | |

○ 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。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1. 対象者について

○年齢:30歳代

○性別:男性

○事例概要

舌癌、頸部リンパ節転移の患者に舌部分切除術および頸部リンパ節郭清術後、呼吸困難を生じ心肺停止し、脳死状態に陥り死亡した事例。

2. 解剖結果の概要

解剖所見:頸部から縦隔におよぶ菲薄な血腫を認める(中咽頭右側から下咽頭右側と下咽頭後壁粘膜下に広範な血腫)。大脳、小脳および脳幹部は粥状で外形をとどめないまでに融解。肺は両側とも全葉におよぶ高度な肺炎像を認める。本例の死因は舌癌および頸部リンパ節転移の郭清術後に生じた出血と喉頭浮腫による気道閉塞の結果生じた低酸素脳症である。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1) 死因

舌癌切除術および頸部リンパ節転移郭清術後の出血による血腫とそれに伴う喉頭浮腫により気道閉塞を来し、低酸素脳症を合併して死亡したものである。なお、脳は低酸素血症の治療に長時間人工呼吸器を使用した結果であると判断する。

2) 手術、処置、診療行為について

舌部分切除および頸部リンパ節郭清術は通法で行われており、止血確認も施行され、かつドレーンは適切な位置に置かれ、操作は妥当であったと考える。しかし、術後の血圧上昇や体動等に伴う創出血が原因となり後出血、血腫形成が起きたものと考えられる。術後の気道閉塞発生初期にドレーンから出血は見られなかったが口腔、頸部創の観察および気道閉塞の原因追究が十分になされなかったと思える。

また、気道確保は経口気管内挿管により施行されたが早急にできず、輪状甲状靭帯切開によりはじめてなされた。その処置内容は妥当と判断されるが、気道確保の遅延が低酸素脳症の発症に深く関与したものと考ええる。

4. 再発防止の提言

本症例は舌癌手術および頸部リンパ節転移郭清術後の後出血による気道閉塞により低酸素脳症を来し死亡した。かかる手術にあたっては術野が気道と一致あるいは隣接するこ

とを十分認識し、術前から術中気管切開の適応につき検討しておくことが大切である。また術中においては止血の有無を正確に確認し、術後には気道閉塞の有無の確認を適時行うことが必要である。

さらに気道の閉塞が認められたならば気管切開を含めた気道確保が迅速になされるように医療現場に周知すべきである。いかなる手術においても術中、術後においては臨床的観察を十分に行うように再度強調する。なお手術所見等に関しては詳細な記録を残すことが医学の質を向上させると考える。

(参 考)

- 地域評価委員会委員 (13名)
 - 内科系委員(委員長) 日本内科学会
 - 臨床評価医 日本歯科医学会
 - 臨床評価医 日本耳鼻咽喉科学会
 - 総合調整医 日本病理学会
 - 総合調整医 日本内科学会
 - 解剖執刀医 日本病理学会
 - 解剖担当医 日本法医学会
 - 臨床立会医 日本救急医学会
 - 外科系委員 日本呼吸器外科学会
 - 法律家 弁護士
 - 法律家 弁護士
 - 調整看護師 モデル事業東京事務局
 - 調整看護師 モデル事業東京事務局

○ 評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その他適宜意見交換を行った。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関および患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1. 対象者について

- 年齢:66歳
- 性別:男性
- 診療の状況

患者は変形性頸椎症のための椎弓切除術後、両上肢の残存疼痛、うつ症状にたいし抗うつ薬(トリプタノール)、抗けいれん薬(テグレトール)の投与を受けた。投薬開始3か月後頃、口腔内腫脹・ビラン出現し、発熱とともに全身の紅斑、発赤をも呈した。好酸球増多、CRP 値の上昇あり、薬疹(後日、ステイープンス・ジョンソン症候群とされた)と診断され、上記2剤の投与はただちに中止された。しかし、全身の紅皮症、発熱が改善せず、重症薬疹への移行の可能性を疑い、副腎皮質ホルモン剤(プレドニン)投与が開始された。皮疹は軽快傾向が見られたため、プレドニンは漸減し、10日間投与後中止された。その間に白血球増多、血液培養で黄色ブドウ球菌が検出され、抗菌薬の投与が行われた。

プレドニン中止3日後、突然ショック状態に陥入り、敗血症性ショック、脱水症と診断されたが、血液検査では高血糖(血糖 833mg/dl)、高ナトリウム血症(Na 172mEq/L)を呈していた。補液、インスリン投与を行い、高ナトリウム血症、脱水症は改善したが、その後、DIC(播種性血管内凝固症候群)傾向出現し、意識レベルの低下、血中ビリルビン値上昇、血圧低下、乏尿、呼吸不全などあり、多臓器不全へと進展した。一時的にCHDF(持続的血液濾過透析)を行い、腎不全は改善したが、高ビリルビン血症、DIC所見は改善せず、全身の感染症状もコントロールつかず、血中からはMRSAなどの各種細菌および真菌(カンジダ)が検出されるようになり、薬疹出現約3か月後に多臓器不全にて死亡した。

2. 解剖結果の概要と死因

(1) 解剖結果の概要

頸椎の椎弓切除部位に血腫や感染を示唆する所見はなかったが、頸椎症に起因すると考えられる当該部脊髄に変性病変を認めた。

皮膚の薬疹病変は、すでに剖検時みとめられなかった。

肝臓は高度腫大し、胆汁うっ滞性肝傷害像を呈し、肝細胞の広範囲脱落、腎では尿細管傷害が認められた。これらの所見は臨床経過中の循環動態の不安定さを反映したものと考えられた。

脾臓は高度に腫大し、全身のリンパ節の髓様腫大も認められ、血球貪食症候群を伴っていたと考えられた。

右胸腔内には陳旧性の限局性血胸があり、肺実質には非特異的間質性肺炎を呈した。

剖検時の胸腔液の培養ではアシネバクター、黄色ブドウ球菌が培養され、カンジダが肺に認められ、脾臓にも菌体が散見された。

(2) 死因

肺、肝、腎、心などの障害による多臓器不全と考えられる。さらに本例では病状を悪化させた病変として血球貪食症候群が挙げられる。感染が誘引となって種々のサイトカインが放出され起こったものと考えられる。薬疹、とくにステーブンス・ジョンソン症候群あるいは薬剤過敏症候群(DIHS)と諸臓器障害との関連性について明らかにすることは困難であった。

3. 臨床経過に関する医学的評価

(1) 臨床診断の妥当性

本例の臨床診断に関して以下の2点について検討の余地があった。

(1)―1:薬疹について

皮膚科診断は口腔内びらん、皮疹の性状からステーブンス・ジョンソン症候群としているが、投与薬剤に抗けいれん薬(テグレトール)が含まれていたこと、白血球上昇、好酸球増多、CRP 上昇、肝障害、発熱などの所見や多臓器不全に至った経過から薬剤過敏症候群(DIHS)であった可能性は否定できない。両者とも重症薬疹であるが、ヘルペスウイルス6型などの再活性化があったかどうかの情報がないため鑑別は困難である。

(1)―2:ショック状態(2006/3/17)になったエピソードについて

主治医は敗血症性ショックと判断している。しかし、当日の血糖は 833mg/dl、血清ナトリウムは 180mEq/L と高度の高血糖、高ナトリウム血症を来していること、糖尿病の既往があり、6日前には5000ml以上の多尿が記録されていること、直前の血糖測定が不明であるが糖尿病のコントロールが不良であっ

たと推測されること、黄色ブドウ球菌にたいする抗菌薬投与により CRP も改善している時期であり、敗血症性ショックを呈するとは考えにくいこと、からショック状態に陥った原因は高浸透圧性非ケトン性昏睡による浸透圧利尿に基づく高張性脱水とするのが妥当である。2005/12/9(血糖 141mg/dl)から2006/3/17(血糖 833mg/dl)まで血糖検査がなされていないため、この高血糖はいつから発生したかは明確ではない。ショック発症1週間前の尿糖は4+で、その頃より口渇を訴えている。その後、意識障害が出現したため飲水が出来なくなり、脱水が進行したと推測される。

(2) 手術、処置および診療行為の妥当性

(2)―1: 頚椎症の手術について

手術適応、手術術式に問題点は見いだせず、解剖でも手術創部に異常を認めなかった。

(2)―2: 術後、上肢疼痛、うつ症状に対する治療について

適切な治療選択がおこなわれている。投与薬物、とくに抗けいれん薬であるテグレトールの副作用として重症薬疹の副作用が起こりえることは認識すべきであったが、その発症を予見することは困難であったことは理解できる。

(3)―3: 薬疹にたいする治療について

薬疹出現後、投与薬剤は早期に中止されたが、皮疹の改善が見られなかったため、ステイブンス・ジョンソン症候群の様な重症薬疹を疑い、ステロイド療法が選択されたことは妥当な処置である。しかし、薬疹は DIHS の可能性もあったことから、ステロイド治療方法、投与期間により慎重な配慮が必要であった。

(3)―4: 感染症にたいする治療

感染症がステロイド療法による免疫力低下によるのか、DIHS ならば、その経過中に起こりえる免疫不全によるのか、明らかではないが、適切な抗菌薬が使用されているにも関わらず、感染制御が出来ず、高度の免疫不全状態の関与があったことが推察される。解剖所見でも血球貪食症候群が考えられ、制御困難な感染症であったことを示唆している。身体内の常在菌の増殖、菌交代現象によったのか、院内感染であったかは断定することはできない。

(3)―5: 糖尿病の治療について

血糖上昇がどの時点で発現したかは、糖尿病悪化がステロイド療法によるの

か、感染症によるのか、DIHS であれば、それによる臓器障害の一部であったのかの重要な判断資料になりえたと考えられる。しかし、ステロイド療法、感染、DIHS の可能性などがあるにもかかわらず、糖尿病性昏睡、ショックに陥る直前まで血糖の測定が行われていなかったのは不適切であった。血糖の早期コントロールがその後の予後にどの程度影響を及ぼしたかは不明であるが、病状を複雑化したことには関与したと考えられる。

(4) 院内体制について

病状の変動に応じて他の専門科との連携は緊密に行われていたと評価した。ただし、投与薬剤の詳細な情報、糖尿病などの既往についての情報伝達、薬疹にたいする緻密な検討が充分であったかについては疑問を残した。

(5) 当該医療機関における調査委員会報告について

本症例の死亡後に安全管理改善委員会を開催し、問題点を検討し、病状の変動、治療選択などについて、患者、家族への説明・同意が充分でなかったことの指摘、および重症薬疹であったと判断し、医薬品副作用被害救済制度の利用を提言したことは評価に値する。しかし、本制度への申請にあたっては救済措置が受けられる諸条件が十分に満たされているかの調査した上で申請すべきであった。

4. 結論

患者は頸椎手術後の上肢疼痛に用いた薬剤による重症薬疹を併発し、ステロイド療法によるのか、薬疹によるのかは不明であるが、制御困難な敗血症をきたし、結果的に多臓器不全により死亡した。経過中の糖尿病の管理が妥当ではなかったことが病状を複雑化したことは否定できない。

5. 本症例をもとにした諸提言

- 重症薬疹、とくに遅発性薬疹では免疫不全、多臓器不全などの重篤な合併症を来すことがあることを認識し、投与薬剤全ての詳細な薬理学的情報を把握すると同時に緻密な皮疹の経過観察と適切な臨床検査を経時的に行うべきである。
- 糖尿病の既往を有する場合、感染症の合併や副腎皮質ホルモンの併用は糖尿病を悪化させることがあることに注意喚起が必要である。
- 診療録および情報提供書類には、主病名以外にも重要と考えられる副病名、使用薬剤、使用歴などを欠かさず記載すべきである。
- 病像の急変時、リスクの高い治療選択時には患者、家族への説明・同意を行

うことに最大限努力すべきである。

6. 参考資料

6-1 評価委員会名簿

| | |
|------------|---------|
| 委員長（外科系委員） | 日本外科学会 |
| 臨床評価医（主） | 日本感染症学会 |
| 臨床評価医（副） | 日本皮膚科学会 |
| 解剖執刀医 | 日本病理学会 |
| 解剖担当医 | 日本法医学会 |
| 臨床立会医 | 日本腎臓学会 |
| 内科系委員 | 日本内科学会 |
| 法律家 | 東京弁護士会 |
| 法律家 | 東京弁護士会 |
| 総合調整医 | 日本外科学会 |
| 総合調整医 | 日本病理学会 |

6-2 評価委員会

第1回 評価委員会開催 平成18年12月5日

第2回 評価委員会開催 平成19年1月22日

その他 適宜意見交換がおこなわれた。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された『評価結果報告書』をもとに、その概要をまとめたもの。

1. 対象者、診療の状況

年齢：70歳代

性別：女性

診療の状況：長期（12年余）にわたり人工腎透析を必要としてきたが、近年の心不全症状に対応するため、石灰化大動脈弁狭窄と僧帽弁閉鎖不全に対する弁置換術と左回旋枝動脈へのバイパス術が予定され心臓血管外科へ平成18年5月に入院した。

しかし、両弁置換術と左回旋枝へのバイパス手術を一期的に施行するのはリスクが高いと判断され、外科手術前に左回旋枝への経皮的冠動脈形成術が循環器内科医に依頼された。入院約1週間後に経皮的冠動脈形成術が施行されたが重症大動脈弁狭窄と冠動脈多枝病変に伴って内在した心筋虚血が経皮的冠動脈形成術により急激に悪化し、心停止に至った。救命処置により一旦回復し、経皮的冠動脈形成術を終了したが、多臓器不全に陥り、経皮的冠動脈形成術3日後に死亡した。

2. 死亡の原因

臨床経過の記録を精査し解剖結果を総合して考案すると、死亡原因は次のように考えられる。

本例の70歳代の女性は、慢性腎不全のため人工腎透析中で過去に冠動脈バイパス術の既往があり、更に大動脈弁狭窄に対する人工弁置換術を必要として、その前段階として行われた冠動脈ステント留置術施行中に心肺停止となった。剖検所見からは、心停止に至った直接的な出来事を示唆する所見（冠動脈血栓など）は確認できなかったが、全身の臓器所見から冠動脈硬化症による虚血性心疾患による死亡と診断された。

術後のステント留置部は、内腔が十分に拡張しており、医原性の冠動脈の解離や血管壁の損傷は認められず、処置自体は成功している。ただし、左回旋枝領域の左室心筋に比較的新しい心内膜下梗塞巣がみられることから、処置の経過中に粥腫が末梢側に移動し、一過性に内腔閉塞を引き起こした可能性は否定できない。今回ステント留置を行わなかった右冠動脈には、起始部に高度の内腔狭窄が存在しており、今回の左冠動脈のステント留置の処置の時に十分な血

流量を確保できなかった可能性はある。しかし、右冠動脈領域の心筋に虚血性変化がみられないことから、右冠動脈の虚血はたとえ生じていたとしても短時間であったと考えられる。過去のバイパス術部については吻合部にも問題なく、灌流部の心筋も虚血性変化がないため、よく機能していたと考えられる。ただし、バイパス部からは灌流されない対角枝（#9）の内腔狭窄は高度であった。

本患者におけるステント留置は、本来必須である大動脈弁狭窄に対する人工弁置換術施行をより安全に実施するための前処置として行われた。解剖所見によっても大動脈弁の硬化・石灰化は極めて重症で、心重量は600gと肥大しており、高血圧性の心負荷もあり、心不全の程度は高度であったと思われる。従って、人工弁置換術の必要性は明らかであった。

ステント留置術施行は成功しており、また、明瞭な心筋梗塞の部位も特定できないとはいえ、本患者に施行する場合のリスクは高かったと言わざるを得ない。本例のような長年の人工腎透析に基づく冠状動脈、大動脈、心臓弁膜の石灰化を伴う粥状動脈硬化は一般に高度である。冠動脈狭窄と大動脈弁機能障害を合併した場合、致死性の虚血性心疾患をいつでも発症し得る状態であったと推察される。

3. 調査及び評価の結果

3-1 再発防止策

A. 本例においては確実に安全な治療法は存在せず、考えられる方策とそのリスクを検討し、本人家族に提示して納得が得られるまで話し合い、家族とともに難しい処置に向かうという意識をもって診療に当たることが必要である。そして、現在では双方が納得したという文書を相互に保管するシステムを構築することが望まれる。

本症例においては、処置しなければ1~2年の予後、手術にしても経皮的冠動脈形成術にしても術中や術後の急変の確率が高い病態である。かかる重症例における手術の適応、危険性に関する十分な医学的データは存在せず、このような症例の診療を行う基幹病院として、対応には多くの時間を必要とするが、患者家族への真摯な対応を望みたい。

B. 理想的に言えば、症例カンファランスの形態は心臓血管外科と循環器内科だけでなく、当該施設全体として腎臓内科や老年病科、さらには本例の日常管理を直接担当していた院外医療施設の医師なども参加して、無処置を含めた全人的な治療方針について病院全体の総合臨床カンファランスシステムがあれば、患者側の理解も得られたと考える。

C. さらに、インフォームド・コンセントをとる場合に、計画された治療の一部ないし全体を、本人や家族が熟慮の末拒否する権利をも提示すべきである。

その場合も双方のインフォームド・コンセント文書として残す事が肝要である。

3-2 院内における調査体制

平成 18 年 5 月 22 日、18 時～19 時 45 分まで、特別症例検討委員会が開催された。出席者は委員会委員長の他に、当該診療科の外科、内科の各責任者と同科の関係医師、他科の委員会メンバー、看護部、放射線、事務関係ら合計 22 人で、他施設からの出席はなかったようである。

本報告書では、『高齢透析患者で二弁置換と冠動脈バイパスをしなければならぬ高リスクの患者で、既にバイパスで使用している内胸動脈が高度に癒着している可能性があり、その部の損傷を避ける意味で、心臓カテーテル検査結果から経皮的冠動脈形成術可能な病変と考えられたため、経皮的冠動脈形成術実施後に弁置換術を行う方がより安全と判断された。また、家族には外来通院時から説明を行い、手術によるリスクを軽減させるため、最初に経皮的冠動脈形成術を行ってから心臓手術をすると入院後も再度説明し了解が得られていた』、という。

以下、議事録をみて当評価委員会としての見解を述べる。

- A. 手術をしなければならない患者とあるが、治療の最終選択権は患者側にあり、無処置という選択肢も患者側に提示できればよかつたであろう。
- B. 長年の人工腎透析例に虚血性心疾患と弁膜症が合併し、2年前の不安定狭心症にはオフポンプによる緊急冠動脈バイパス術が行われている。この時に比し進行していると考えられる大動脈弁狭窄の評価が、議事録には十分に記載されていない。
- C. その後、2年の間に出現した手術対象となるほどの僧帽弁閉鎖不全に関して成因を含めての考察がない。
- D. 心臓外科として両弁置換術と冠動脈バイパス術の選択はリスクが高過ぎるとしたら、石灰化大動脈弁狭窄への大動脈弁置換術のみの施行など、他の術式の検討はどの程度行われたか疑問である。
- E. 病院での検討委員会記録の中に、病理解剖結果を受けて、「臨床像から予想していた以上に病態は進行しており、手術を行わなければ1年以内に死亡する可能性が高い。また、手術に耐えられる心臓ではないので手術適応もないであろう。心臓超音波検査も参考になるが、このように全周性に心筋が肥厚していることの診断は難しい」と外科側からコメントがあったが、術前のこれらの病態把握はCT、MRI、心臓核医学検査などを駆使すれば可能である。
- F. 循環器内科からは、「解剖所見と同様の診断がついていれば経皮的冠動脈形

成術も行わなかつたろう」とコメントしたというが、これも筋の通らぬ発言である。経皮的冠動脈形成術前の当該症例の病態評価が不十分と言われても仕方がない。

以上、本報告書を踏まえ、院内で真摯に再検討されることを望む。

(参考)

○地域評価委員会委員（12名）

| | |
|-------|---------------|
| 臨床評価医 | 日本内科学会 |
| 臨床評価医 | 日本循環器学会 |
| 解剖執刀医 | 日本法医学会 |
| 解剖担当医 | 日本病理学会 |
| 臨床立会医 | 日本内科学会 |
| 外科系委員 | 日本心臓外科学会 |
| 内科系委員 | 日本内科学会 |
| 総合調整医 | 日本内科学会 |
| 総合調整医 | 日本病理学会 |
| 法律家 | 弁護士（第一東京弁護士会） |
| 法律家 | 弁護士（第二東京弁護士会） |
| 調整看護師 | モデル事業 |

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1 対象者について

- 年齢：50歳代
- 性別：男性
- 事例概要：

腹腔内または後腹膜由来の悪性腫瘍の疑いで骨盤内腫瘍摘出術を施行、術中大量出血し、腫瘍が大きく止血に難渋する。MAP 26 単位、血小板 15 単位、新鮮凍結血漿 5 単位、リンゲル液および生食 5,800ml、ヘスパンダー2,500ml、プラズマネートカッター1,000ml が投与された。ようやく腫瘍を完全摘除した後、急激に心停止を来し死亡した症例。最終出血量は11,400mlであった。

2 解剖結果の概要と死因

(1) 解剖結果の概要

骨盤腔は仙骨前面に静脈叢、腫瘍等を含む軟部組織が摘出された痕跡を認める。右内・外腸骨動脈直下の静脈に、直径 0.5cm、1.0 cm、および 1.5 cm の欠損を認め、縫合はされていない。右尿管は、下端部の上方 3cm の部で断裂している。心肥大、心筋症疑い。冠状動脈に有意な硬化・狭窄を認めない。心内膜・弁膜に損傷・病変を認めない。諸臓器は乏血状である。左右肺動脈及び肺内の分枝に塞栓を認めない。骨盤、及び下肢末梢にいたる諸静脈の内腔に血栓を認めない。摘出された腫瘍の重量は 2,205g。大きさは 23cm×11cm×14cm。腫瘍周囲の 15cm×10cm の範囲に腹膜が付着しており、腫瘍の周囲全体が繊維性の結合織で覆われている。断面は、乳白色～黄色のやや硬い充実性腫瘍で、著明な壊死・変性を伴い、一部に隔壁状構造、及び嚢胞状の変化を認める。組織学的診断は「Schwannoma involving the pelvic cavity, excision」である。

(2) 死因

死因は、出血性ショックと考える。その原因は、腫瘍摘出時に右総腸骨静脈、及び仙骨静脈叢を損傷したことによる。解剖時の諸臓器の血量は、全般にかなり少ない。臨床経過の評価より、手術中の出血量が多いのに対して、輸血・輸液が不足したとされることと矛盾しない。腫瘍摘出後の容態急変に関しても、出血性ショックによる有効循環血液量不足、及び諸臓器全般の循環不全を基盤とし、腫瘍摘出に伴う循環動態等の変化により、血圧低下、反射的徐脈・停止、または、重症不整脈等が惹起されたとして説明可能である。

3 臨床経過に関する医学的評価の概要

(1) 臨床診断の妥当性

下腹部後腹膜から骨盤腔内を占める 19cm×14 cm の充実性腫瘤、大きさから悪性を疑い浸潤、転移を認めないと判断したことは妥当とする。

(2) 手術、処置等、診療行為の妥当性

1) 自覚症状がある。全身麻酔可能と判断、悪性も疑われることから手術適応としたことは妥当である。しかし、手術予定時間、家族への説明内容、術前症例検討記録から術前の準備状況の不足が考えられる。

2) 手術操作について；腫瘍が大きく骨盤内操作が困難な状態は理解できるが、1時間に 4,000ml の出血が認められていた。輸血確保後の手術再開が考えられる。

3) 術中管理について；輸血の術前の用意はなく大量出血後の発注、追加発注を行っている。麻酔科医においても術前の予想以上の出血と思われ大出血以降の手術方法、以後の出血の見込み、さらには手術中断などについて外科医との対話が必要であった。

(3) 医療機関調査委員会の活動や報告書の内容との関係

調査委員会を 1 週間以内に開かれたのは評価できる。調査委員会では問題点は討議されているが改善策まで議論する必要がある。また、医療機関調査委員会委員は専門分野や第三者的委員を加えての討議が望ましい。

4 結論

解剖所見、臨床所見の両面から、死因は出血性ショックによる有効循環血液量不足、臓器全般の循環不全を基盤とし、腫瘍摘出に伴う循環動態等の変化により、血圧低下、反射的徐脈・停止、または、重症不整脈等が惹起され死亡したと判断する。

5 再発防止策の提言

(1) 院内カンファレンス：骨盤内手術の困難さを経験した医師や他科の医師を交えてのカンファレンスが必要である。術前のカンファレンスの検討記録を詳細記載し保存する必要がある。

(2) 家族への説明：手術の危険度、手術以外の選択肢とその利益、不利益の説明も必要である。

(3) 手術について

骨盤に強く癒着し、大きな腫瘍なので手術操作の困難性や骨盤組織からの大出血の可能性を考え、腫瘍を分割して摘出、腫瘍の被膜の一部を残して摘出、或いは組織生検に止め二期的に切除することなどの判断も必要と思う。

(4) 手術管理について

麻酔科医は術中大量出血と準備不足の状況から手術の一時中断や中止などについての進言も必要と思う。

(5) 手術体制について

麻酔医と外科医の自由な対話できる環境を醸成する必要がある。

(6) 医療機関調査委員会は事例ごとに、専門分野の医師を加えての討議が望ましい。

○ 地域評価委員会委員 (11名)

| | |
|-------------|------------|
| 外科系委員 (委員長) | 日本外科学会 |
| 臨床評価医 | 日本心臓血管外科学会 |
| 臨床評価医 | 日本麻酔学会 |
| 解剖執刀医 | 日本病理学会 |
| 解剖担当医 | 日本法医学会 |
| 臨床立会医 | 日本心臓血管外科学会 |
| 内科系委員 | 日本内科学会 |
| 法律家 | 弁護士 |
| 法律家 | 弁護士 |
| 総合調整医 | 日本外科学会 |
| 総合調整医 | 日本病理学会 |
| 調整看護師 2名 | モデル事業 |

○ 評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その他適宜意見交換を行った。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1 対象者について

- 年齢：70歳代
- 性別：女性
- 事例概要：

後頭部痛に対して神経ブロックを行なったところ心肺停止し、約3週間後に死亡。

2 解剖結果の概要

第3～第5頸椎固定術後である。第1～第2頸椎近傍に墨汁テストの墨汁が貯留する。頸部脊髄および硬膜に明らかな損傷や炎症の所見はない。脳（とりわけ海馬と小脳）には虚血性変化を認める。肺はびまん性肺胞障害および気管支肺炎を呈する。両側に大量の胸水がある。そのほか大動脈、肺動脈、冠状動脈および心筋などに著変は認めない。本例の直接死因は以下の二つであると考えられる。(1) 脳虚血による脳機能障害、(2) びまん性肺胞障害および気管支肺炎。

3 医学的評価の概要

本事例では、神経ブロックの2～8分後に比較的静かに心肺停止していることに特徴がある。蘇生後の呼吸循環動態の回復は比較的速やかだったが、昏睡を含む神経症状の回復はほとんど進まず、患者は肺炎を併発して23日後に死亡した。術者は「後頭神経ブロック」と呼称していたが、実際に用いたブロック（以下、「後頭下ブロック（仮称）」と呼ぶ。注参照）の手技は通常「後頭神経ブロック」と異なることに留意しながら、鑑別診断を進めた。

頭部を前屈させると（固定術を受けていない）頸部の後部椎間は開大すること、注射針の穿刺点・針長・方向から、その先端が開大する椎間の近くに後側方から到達すること。キシロカイン注入2～8分後に症状が発生したこと。症状が頸椎ブロックの症状に類似することなどから、本事例では注射針が頸椎硬膜を貫き、頸椎麻痺（頸椎くも膜下ブロック）を発症した可能性が相当程度に高いと考えられた。しかし、キシロカイン注入から解剖まで24日を経っており、解剖や遺残薬物の検索によってこの推測を補強することも否定することもできなかった。

そのほか、急性キシロカイン中毒、両側横隔神経または反回神経ブロック、脳脊髄炎または脳脊髄膜炎、頸椎（軸椎）骨折などによる頸髄損傷、アナフィラキシー、重篤な不整

脈などを検討したが、これらの可能性を示唆する根拠は相対的に少なかった。従って、われわれは絶対の証拠を有するわけではなく、比較的確度の高い診断として、頸椎麻痺（頸椎くも膜下ブロック）を推測した。さらに、われわれは慎重に討議した結果、「後頭下ブロック（仮称）」は、解剖学的理由から重大な神経損傷や頸椎くも膜下腔への薬物注入（全脊髄麻酔など）を招く危険性は高く、これを一般病棟で相応の準備なく行うことは不適切であると考えた。

<適応・インフォームドコンセント・注意／回避行動・影響度・因果関係について>

患者は強い痛みを訴えており、鎮痛のために何らかの神経ブロックを行う適応はあったと考える。また文章はないが、一度有効であった処置を繰り返すことに患者は同意していたと思われる。しかし、術者は「後頭下ブロック（仮称）」の危険性を認識しなかったため、術前に危険性を患者に伝えることはできず、両者とも術中術後に有効な注意／回避行動をとれなかったと考えられる。

神経ブロック後の観察時間が短いために蘇生の開始時間が数分遅れた可能性があるが、心肺停止を発見した後の蘇生の手順と手技に問題点は見出されなかった。実際に患者の循環動態と血液酸素化は早期に回復した。キシロカインの薬理作用も2～3時間以内に消失したと推定される。

それにもかかわらず意識障害や神経障害が回復しなかった原因は明白ではない。蘇生時には（蘇生法が適切であっても）一定の確率で低酸素脳症が生ずるという可能性は、解剖結果によって補強された。その一方で蘇生後の電解質異常等が神経症状回復の遅れに関与した可能性も完全には否定できない。さらに既存の感染症が経過に影響を与えた可能性もある。従って、「後頭下ブロック（仮称）」が影響した範囲や死亡との因果関係の全容を解明することは困難であった。

4 結論

X に対して行われた神経ブロック「後頭下ブロック（仮称）」は一般病棟で行う手技として不適切であった。不適切な手技に関連して X の脳神経系に急性障害が生じ心肺停止した可能性が高いと推定する。X は障害発生から23日を経て死亡したが、解剖によって神経ブロックと障害発生との間の因果関係を証明することはできなかった。

5 再発防止のための提言：

神経ブロックの手技と管理

本事例で行われた神経ブロックの手技と管理は安全性に問題があり一般病棟で十分な準備なく用いる方法ではない。特段の必要があってこれを行うときは、患者の循環呼吸動態をモニター観察し病状変化に際して心肺蘇生を含む全身管理が迅速に行える態勢が必要である。また、将来の医学教育や教科書において当該手技の可否を論じることが望ましい。

注「後頭下ブロック（仮称）」：患者は座位で下あごを胸につける。外後頭隆起から 5.5 cm

下方、正中から3 cm 外側の左右2点を穿刺点として、21Gカテラン針を刺乳し、左右に計20mlの局所麻酔薬（1%キシロカインなど）を注入する手技。

（参 考）地域評価委員会の構成（10名）。

| | |
|------------|----------|
| 委員長（総合調整医） | 日本内科学会 |
| 委員（総合調整医） | 日本病理学会 |
| 委員（解剖執刀医） | 日本病理学会 |
| 委員（解剖担当医） | 日本法医学会 |
| 委員（解剖立会医） | 日本麻酔科学会 |
| 委員（臨床評価医） | 日本整形外科学会 |
| 委員（臨床評価医） | 日本神経学会 |
| 委員（臨床評価医） | 日本麻酔科学会 |
| 委員（法律家） | 弁護士会 |
| 委員（調整看護師） | |

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1. 対象者について

- 年齢：10歳未満
- 性別：女性
- 診療の状況

アペール症候群による頭蓋顔面骨異形成症にて、中顔面低形成に対する治療目的にてA病院へ紹介となる。中顔面の前方延長を図ることを目的として、ルフォーⅢ型骨切り術を実施した。翌日早朝に容態が急変し、脳浮腫と腸管浮腫が著明となり集中治療管理を行った。同日夕刻に心肺停止となるが蘇生処置にて回復した。

以後、脳外科医、小児科医、腎臓内科医、呼吸器内科医などの協力を得て、患児の病状を回復させるべく集学的な治療が行われたが、術後25日に死亡した。

2. 解剖結果の概要と死因

脳(1,600g)全体が融解壊死となり原形を保てない状態であり、人工呼吸器装着脳死状態であった。さらに、敗血症に併発したと考えられる髄膜炎を確認した。肉眼・組織学的所見から推定すると、術後翌日の心肺停止後発生した脳浮腫を引き金とし、脳死の状態となり、組織破壊が進行し融解壊死状態に陥ったと判断される。両側肺に、びまん性肺泡障害(Diffuse Alveolar Damage (DAD))と肺出血を伴っており呼吸不全も加わり、多臓器不全の状態にて死に至ったと推定された。

術後翌日に心肺停止をきたした直接の原因は、病理解剖により明らかにする事はできなかった。

3. 臨床経過についての医学的評価のまとめ

- 1) アペール症候群に対して施行されたルフォーⅢ型骨切り術の適応に問題はない。術中の出血量は多いものの、手術の遂行にも問題は認められなかった。
- 2) 死因は術後早期の低酸素血症による心肺停止が引き起こした脳死である。
- 3) 低酸素血症から血圧低下、心肺停止に至らしめた要因は、術後管理体制の不備にあった。
- 4) ルフォーⅢ型骨切り術後に重篤な合併症を来す事は稀ではあるが、気道の閉塞、出血等の合併症の発生を予測し、術後管理を実施すべきであった。
- 5) 患者の術後の病態は重篤であったにもかかわらず、その認識がなく、より高度なICU管理がなされなかった。一般病棟で行なわれた気管内挿管された術後の小児患者の管理は不適切なものであった。
- 6) 低酸素血症の把握の遅れとこれに対する対応の遅れが心肺停止を生じさせ、脳死に至らしめた。

- 7) 術後の経過に関しては、提出されたカルテの記載と A 病院医療事故調査委員会作成の中間報告書(案)の記載の間に齟齬がある。カルテには、可能なかぎり正確な経過が記載される必要があることは言うまでもない。しかしながら、本調査では、他に資料が得られないために、本評価結果報告書には上記中間報告書(案)に従って記述した。

4. 再発防止への提言

- 1) 気管内挿管された患者は、常に気道のトラブルを招くリスクがあり、患者管理には、十分な観察と対応が必要である。したがって、術後気管内の挿管が必要な重篤な患者は、ICU 管理を行なうべきである。
- 2) 術中出血量の多い患者や気管内挿管された患者の術後管理は、異常を早期に発見するために、バイタルサインを定時的にチェックする必要がある。このためには、指示やチェックの手順などについてのマニュアルを作成しておくべきである。
- 3) 重症患者の術後管理には、急変時に備えて、担当医師は、病院内または病棟内で待機すべきである。
- 4) 医師ならびに看護師を含む医療スタッフに対して、呼吸、循環管理や術後管理についての教育を定期的実施する必要がある。
- 5) ICU 管理下において管理すべき患者が、ICU 管理とならなかった原因について検証し、再発防止策の策定を含めて ICU 管理体制の整備が必要である。
- 6) 今回の医療事故の発生原因は術後管理の不備にあるが、この状況をもたらした要因には、病院の体制上の問題があげられる。すなわち、医師をはじめとする医療スタッフの忙しすぎる現状、看護スタッフの慢性的な不足が背景にある。これらの改善は容易ではないが、社会全体がこれらを是正するように努力すべきである。
- 7) 手術は生体に侵襲を加える医療行為であり、この侵襲が軽度なものであっても、予期せぬ合併症が発生し、時に死に到ることもありうる。重篤な疾患で出血量の多い手術の術前のリスクの説明には死亡することもありうることまで説明する必要がある。

(参 考)

○ 地域評価委員 (7名)

| | |
|-------------|-----------|
| 臨床評価医 | 日本消化器外科学会 |
| 臨床評価医 | 日本麻酔科学会 |
| 外科系委員 | 日本形成外科学会 |
| 統合調整医・解剖執刀医 | 日本病理学会 |
| 統合調整医・解剖担当医 | 日本法医学会 |
| 臨床立会医 | 日本形成外科学会 |
| 法律家 | 弁護士 |

○ 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。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1 対象者について

- 年齢:70歳代
- 性別:女性
- 診療の状況:

低栄養、熱中症様の高熱、意識障害、ショックのため、救急搬送され、全身管理により徐々に改善していたが、意識障害の遷延、四肢麻痺、尿失禁状態が続き、原因を検索中であった。摂食不能のため施行されていた経鼻胃管の再挿入時に、チューブが気管内に誤挿入され、その後に栄養剤が誤注入されたことで重度の肺炎、肺膿瘍を生じ、抗生剤の投与にもかかわらず、1週間後に死亡した。

2 解剖結果の概要と死因

(1) 死因

本例の死因は、経管栄養剤誤注入による肺膿瘍、縦隔炎である。

両肺全肺野に及ぶ高度の細菌感染を伴う多数の膿瘍形成と気管周囲組織や食道壁に及ぶ縦隔炎を認めた。経管栄養剤誤注入による肺膿瘍、縦隔炎をきたし、敗血症・播種性血管内凝固症候群・多臓器不全を合併し死亡したと考えた。

(2) 病理診断

- 1) 肺膿瘍 (左 953g, 右 1053g)
- 2) 縦隔炎、胸水 (左 少量, 右 120ml 黄色透明)
- 3) 骨格筋の変性・萎縮・浮腫, 軽度の炎症性細胞の出現
- 4) 播種性血管内凝固症候群 (腎臓などの微小血栓, 出血傾向)
- 5) 肝臓の脂肪変性 (1093g)
- 6) 大動脈粥状硬化症
- 7) 低酸素脳症:小脳皮質の高度な病変に加え, 後頭葉鳥距野皮質, 大脳運動野, 海馬 CA 領域に病変 (解剖時脳重量 1000g)
- 8) 右視床における小梗塞巣
- 9) 右頭頂後頭葉皮質における陳旧性微小出血巣
- 10) 硬膜下血腫

3 臨床経過

- (1) 入院から死亡までの臨床経過

A病院への入院時には、意識障害があり、39.7℃の発熱、ショック状態（血圧40-50 mmHg、脈拍150分）で、仙骨部に褥瘡があった。頭部CTでは明らかな出血はなく、脳萎縮があり、胸部X線は異常がなかった。意識がなく、脈が弱く、呼吸も異常であったことから、非常に重篤な状態であり、熱中症、栄養失調及び脱水、薬物反応などが疑われ、いずれにせよ、多臓器不全の状態として、大量の補液と抗生剤投与による治療を開始した。入院時から栄養状態が著しく不良であり、栄養状態改善を図るため経鼻胃管による経管栄養が8月14日から開始され、8月28日に経鼻胃管が交換された。

9月7日に、38.6℃の発熱があり、誤嚥性肺炎が疑われ、経鼻胃管による経管栄養が中断され、絶食として抗生物質が投与された。その後の状態についての詳細は不明であるが、経管栄養は9月12日から再開された。

9月14日14時30分、経鼻胃管の交換を看護師Aが行ったが、この時に気管内へ誤挿入された。18時から栄養剤の注入が看護師Eにより開始され、18時30分に嘔気の動作があり、経管栄養をいったん中断したが症状がおさまったので、経管栄養を再開し、21時30分に経管栄養を終了した。22時25分に、患者の呼吸が荒く、咽頭喘鳴が著明で、経鼻胃管の誤挿入による栄養剤の誤注入に気付いた。その後のICUでの治療にもかかわらず、重篤な肺炎と肺膿瘍により、9月21日に死亡した。

(2) 経鼻胃管の気管内への誤挿入の状況

看護師Aはベッドを約60度に挙上させ、栄養チューブを挿入した。咽頭部で少しつかえた感じがあった以外には、咳き込みや異常な呼吸は認められず、体内約55 cmまで円滑に挿入された。その後注射器で空気を注入し、心窩部に当てた聴診器で注入音を聞いた。胃液の吸引を行ったが数mLの空気しか引けなかったため、再度空気を注入して注入音を確認している。

(3) 栄養剤の誤注入の状況

看護師Eは栄養剤の注入前に当院の看護手順通り三点確認（1. チューブマーキングの確認、2. 胃液・胃内容物の吸引、3. 気泡音の聴取）を行っている。その際、栄養チューブからは少量の透明（淡白色）の液体が吸引された。栄養剤の注入開始後、18時30分に看護師Eは患者の嘔気の動作に気づいたため、一時、栄養剤の注入を中断している。19時の栄養剤再開後、21時30分に栄養剤を終了するまでに、4回部屋を訪れて、口・鼻腔吸引で大量のクリーム色の液体を吸引している。

4 臨床経過とマニュアルに関する医学的評価

(1) 経鼻胃管による栄養剤注入法の適応と、中断、再開

入院時より栄養障害があり、意識障害があるため嚥下が困難であり、経口摂取が不能であることから、何らかの栄養療法が必要であったが、消化管機能が正常と考えられたため、経腸栄養法が選択された。意識障害があり、胃瘻や腸瘻の造設という選択

もあつたが、当初の方法として経鼻胃管による経管栄養法を選択したことに問題はない。

9月7日に、39.8℃の発熱があり、誤嚥性肺炎が疑われ、経鼻胃管による経管栄養を中断し絶食として、抗生剤が投与された。この中断の判断は適切であった。しかし、誤嚥性肺炎が疑われ経管栄養をいったん中止したのに、経鼻経管栄養療法を再開した判断根拠がはっきりしない。

(2) A病院の経鼻胃管挿入・交換時のマニュアル

日本看護協会の「医療・看護安全管理情報No8：2002年8月15日」では、胃液の吸引と気泡音の両者を確認することが基本であることが明示されており、「6. 胃液・気泡音を確認できない場合は、他の看護師や医師に確認を依頼して下さい」とある。さらに、日本看護協会の「緊急安全管理情報：2005年4月25日」では、1. 胃液・胃内容物の吸引、2. 気泡音の聴取、3. X線による位置確認の3つをすべて行うことが基本であるとしている。

A病院の経鼻胃管挿入・交換時の位置確認は、胃液が吸引されなくても、上腹部で空気の注入音（気泡音）を聴取すれば、位置確認ができたという内容であり、気泡音を確認するだけで位置確認を行ってよいと誤解されるようなマニュアルである。また、気泡音の確認方法についても、具体性に乏しく理解しにくいものであった。

(3) 経鼻胃管誤挿入と栄養剤誤注入時の各操作の医学的評価

経鼻胃管を誤挿入した看護師 A と栄養剤を誤注入した看護師 E はいずれも、A 病院のマニュアルに従って、気泡音を確認するだけでの位置確認を行っていた。A 病院の「事故調査報告書」では、「チューブの先端は横隔膜に近い右下肺に達しており、この位置で空気注入を行った場合、心窩部で注入音が聞こえたという看護師 A の主張を是認しうるということである」とある。このことは、マニュアル通りの方法で行ったとしても、空気注入音のみで判断することでは、誤挿入を避けられないということの意味している。

経鼻胃管挿入に際し、咽頭部での嘔気様反応が認められており、咽頭反射が全く消失していた訳ではないが、気管内誤挿入時に通常見られるような著明な咳嗽反射は極めて弱かった可能性がある。このことが、経鼻胃管挿入を担当した看護師 A が誤挿入に気づきにくかった状況であったことが考えられ、また、看護師 E による栄養剤注入時にも明らかな咳嗽反射を認めなかったことが窺える。このことが誤挿入及び誤注入の発見を遅らせる大きな要因になったと考えられる。

A 病院の「事故調査報告書」で、栄養剤注入中に、看護師 E が訪室の度に多量のクリーム色の液体を吸引したことについて、「吸引液の性状と量の異常を感知できなかったことについては、注意力と判断力の未熟さを指摘することができる。それは、咳嗽反射が鈍麻していたことが考えられ、栄養剤を注入しても咽頭喘鳴以外の症状を呈さなかったであろう本患者の特殊事情を差し引いたとしても、反省に値する問題点である。もし早期に異常に気付いていれば、誤注入した栄養剤の総量を減じる

ことができたと考えられる。」と指摘している。この点については、A病院のマニュアルがこれらの異常事態への対処に関する注意喚起が十分でなく、現場の看護師が本例に生じた事態を異常と認識できる経験や知識を共有する教育の場がなかったこと、「医師に連絡する」などの具体的な対応が示されていなかったことが問題といえる。

5 再発防止の提言

(1) 重篤な症例に対する経鼻胃管挿入法の問題点と改良

経腸栄養法は静脈栄養法と比較して、より生理的であるという利点があり、高齢者、意識障害患者、嚥下障害患者、呼吸器疾患患者など、経口摂取困難な患者に対する栄養療法として、広く行われている。経腸栄養法実施のため、日々、全国で膨大な数の経鼻胃管挿入が行われており、その危険性への認識が少ないようであるが、誤挿入事故は決して少なくはない。今後も同様な事例が発生する危険性があることから、経鼻胃管誤挿入を防止するために、次のような提言を行う。

1) 経鼻胃管誤挿入の事前のリスク評価

経鼻胃管誤挿入が起きる背景には、3つの要因がある。第1に確認方法（聴診法のみでの位置確認の危険性など）、第2に患者側要因（意識障害、集中治療管理、嚥下障害、高齢、小児、不穏、気管内挿管中など）、そして第3にチューブ要因（患者の異物感に配慮した、細径チューブの普及など）である。

個々の患者ごとに、胃管挿入実施前に、誤挿入のリスクが高いのか、低いのかの評価をあらかじめ行うことが大事である。誤挿入のリスクが低いからと言って、安易に考えずに慎重に行わなくてはならないが、リスクが高い場合には、留置位置の確認をはじめ、念には念を入れた十分な準備と慎重さが必要となる。何よりも、経鼻胃管挿入が危険なものであることを認識しなくてはならない。

2) 聴診法単独での留置位置確認が危険であることの周知徹底

聴診法では、経鼻胃管挿入後に、シリンジで空気を10～20 mL注入し、聴診器を上腹部にあて、胃内に留置された胃管の先端から発生する気泡音を確認する方法である。従来から、胃管留置位置の確認に最も多用されてきた方法であるが、聴診法のみでの位置確認したことによる経鼻胃管の誤挿入事故が多発している。聴診法は単独の確認法としては不十分であり、聴診法のみでは、気管内誤挿入を完全に除外することはできない。

この点に関して、全国の医療機関・施設に再度、周知、徹底する必要がある。

3) より確実で、実施可能性の高い位置確認方法の確立

日本看護協会の緊急安全情報では、経鼻胃管カテーテル挿入時・交換時の位置確認として、1. 胃液・胃内容物の吸引、2. 気泡音の聴取、3. X線による位置確認の3つをすべて行うことが基本であるとしている。しかし、多くの医療現場では、「X線による位置確認」は、被爆の問題と撮影コストの問題から実現されておらず、最初から

実施が困難と思われているようである。しかし実際に、全例についてX線による位置確認を行っている病院もあり、誤挿入による死亡事故が繰り返されていることから、真剣に、「X線による位置確認」が行える体制を検討しなくてはならない。少なくとも、胃液吸引と気泡音確認の両者のいずれかができない場合には、積極的にX線による位置確認を行うようなシステムを作らなくてはならない。当面は、X線撮影以外の、吸引物の性状確認法、pH測定法、聴診法などのうち、複数の方法を組み合わせて確認を行いながら、それでも確認困難な場合は、X線撮影による確認を行うという手順が实际的であろう。

経鼻胃管から吸引物を得る可能性を高める工夫が必要になる。患者自身の異物感、苦痛を配慮すればできるだけ細いチューブがいいが、12 Fr以下の細径の胃管では、内径が細くチューブが虚脱するために、吸引物の吸引自体が困難であることが多い。細径の胃管からの吸引を可能とするような手法の開発が急務である。

また、経鼻胃管を挿入する途中段階で、チューブの先端部の二酸化炭素濃度をCO₂検出器で確認するCO₂確認法も有望で、この方法でのデータ蓄積を行ない、早期に医療現場で利用できるようにすべきである。

この他の新しい確認方法を開発するとともに、それぞれの方法での異常のチェックと、対応方法を含んだマニュアルの確立が必要と考える。

(2) 経鼻胃管挿入に関する教育体制の見直し

自明の理ながら、整然としたマニュアルが作成され、マニュアル通りに行ったとしても、事故が生じないという保証はない。それを運用する医療者個人の資質、すなわち様々な場面に対応できるような能力を高めていくような、教育、研修が再発防止のためには一番必要である。すなわち、栄養剤注入時に、どのような事態が生じうるかということの認識、観察項目の確立、異常時の対応などの注意点の周知徹底である。

気泡音単独での留置位置確認を指導してきた現在の教育体制の下では、同様の経鼻胃管誤挿入事例の発生を防ぐことは不可能である。今後も、誤挿入は一定の確率で発生し続けることになる。

マニュアル通りに行っても、誤挿入事故が発生してしまう現状では、個々の担当者の個人的な刑事責任を追求することよりも、不幸な事故ではあるが、実際の事件事例・ヒヤリハット事例から得られた、気管内誤挿入のリスク要因について、教育システムの中で認識・評価されていかなければならない。貴重な教訓を今後に生かすために、経鼻胃管挿入に関する教育体制の見直しをはかる必要がある。

経鼻胃管挿入は安易に行われていることが多いが、非常に危険を伴う医療行為の一つであることをあらためて認識しながら慎重に実施しなくてはならない。

(参考)

○ 地域評価委員会委員 (14名)

| | |
|-------|---------------------------|
| 評価委員長 | 日本神経学会 |
| 臨床評価医 | 日本神経学会・日本静脈経腸栄養学会 (県外の病院) |
| 臨床評価医 | 日本外科学会・日本消化器外科学会 |
| 臨床評価医 | 県看護協会 常務理事 |
| 総合調整医 | 日本法医学会 |
| 総合調整医 | 日本病理学会 |
| 総合調整医 | 日本病理学会 |
| 解剖執刀医 | 日本病理学会 |
| 解剖担当医 | 日本法医学会 |
| 解剖担当医 | 日本神経病理学会 |
| 臨床立会医 | 日本神経学会 |
| 法律家 | 弁護士 |
| 法律家 | 大学院実務法学科 |
| 調整看護師 | |

○ 評価の経緯

地域評価委員会を4回開催し、その他適宜意見交換を行った。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1 対象者について

- 年齢：4歳
- 性別：男児
- 事例概要

生後7ヶ月時から指摘されていた大動脈弁狭窄症の重症度が成長とともに進行したため、2歳時に大動脈弁バルーン拡大術を施行された。術後には大動脈弁弁口面積が一旦改善し、圧較差が減少した。しかし、その2年後（4歳時）に心臓カテーテル検査を施行したところ再度増悪し重症大動脈弁狭窄症の病態である事が判明した。そのため同日二回目の大動脈弁バルーン拡大術を施行されたが改善は得られなかった。術中・術後経過とも順調であった。カテーテル検査室から病室へ帰室し、以後の回復も良好で翌日には朝食を摂取している。11時頃にはプレイルームで母親と一緒に遊ぶ程であった。15時50分頃に、プレイルームの前の廊下で母親と一緒に歩いている姿を確認されていたが、16時09分頃にプレイルームで心肺停止が確認された事例である。直後より医師2人と看護師により心臓マッサージが開始され、気管内挿管による呼吸管理も施行されるも心停止状態は継続し、17時05分にICUへ移送され、体外循環装置が装着されたが、術後3日目17時20分に死亡が確認された。

大動脈弁狭窄症の進行度、治療適応の有無、治療法としての弁置換術と大動脈弁バルーン拡大術の選択基準、術翌日の突然の心肺停止と大動脈弁バルーン拡大術との因果関係、心肺停止後の蘇生治療法の妥当性に関して評価が求められた事例である。

2 解剖結果の概要

肉眼および組織学的検索により、1) 大動脈二尖弁による弁性狭窄症、2) それに伴う著明な左室肥大、3) 心内膜弾性線維症、の病理診断が得られた。死因との関連では、肉眼的に突然の心停止を説明できる明らかな所見は得られなかった。但し、大動脈弁狭窄による圧変化に関連して生じたと考えられる左室心内膜下の細かい心筋間質の線維化が認められたが、その変化が局所の虚血とあいまって突然死をもたらす致死的心室性不整脈の発生に関与した可能性は否定できなかった。また、カテーテル検査及び大動脈弁バルーン拡大術と突然の心停止との因果関係を積極的に示唆する所見も認められなかった。

3 臨床経過についての医学的評価の概要

1) 今回の入院までの医学的評価

1歳3ヶ月時点で他院で施行された心臓カテーテル検査では、中等症の大動脈弁狭窄症と診断され治療の対象とはならなかった。ただ、この程度でも運動時の不整脈や突然死の危険があると報告されており、3ヶ月毎の外來経過観察の方針は正しいといえる。しかし、その後、病態は進行し、2歳1ヶ月の時点で治療適応と判断したことは妥当である。治療法としては、欧米では小児期の大動脈弁狭窄症に対する第一選択治療として大動脈弁バルーン拡大術は受け入れられており、この2歳1ヶ月の時点で、外科手術を選択する前に大動脈弁バルーン拡大術を選択した点は妥当と判断できる。事実、施行された大動脈弁バルーン拡大術は有意に効果があった。しかし、3歳4ヶ月時には大動脈弁狭窄症が再度重症化した事が示され、4歳時点での入院精査加療(今回)は妥当な処置と判断される。

2) 今回の心臓カテーテル検査・大動脈弁バルーン拡大術の医学的評価

拡大術施行前の心臓カテーテル検査で、大動脈弁狭窄の圧差は78mmHgであった。この圧差は「重症」に近い値であり、大動脈弁バルーン拡大術を実施した点に問題はなかった。大動脈弁バルーン拡大術を施行した結果、圧差は58mmHgへと低下したが、計算上の弁口面積に改善は見られなかった。この時、大動脈弁バルーン拡大術の合併症としての新たな大動脈弁閉鎖不全はなく、大動脈弁バルーン拡大術自体が大動脈弁を損傷した可能性は臨床的に考えられない。

大動脈弁バルーン拡大術中に軽度の一過性血圧低下があるものの、特に全身状態に影響を及ぼすような血圧低下はない。その他、麻酔記録の中には異常を示した変化の記録は見あたらない。検査記録用紙には、大動脈弁バルーン拡大術後に「ST変化あり。1分程度で戻る」との記載がある。このような一過性ST変化は、本手技中では稀でなく、一過性の左脚ブロックか、一過性の虚血か不明だが、あくまで一過性であり、今回の突然死の原因とは考えられない。以上より、心臓カテーテル検査、大動脈弁バルーン拡大術中には特に問題はない。

3) 心臓カテーテル検査・大動脈弁バルーン拡大術後の医学的評価

心臓カテーテル検査室から病室へ帰室してからの心電図モニターでは、17時06分にごく軽度のST低下が記録されているが、術後1日目8時43分の記録ではほぼ正常化しており、一過性の変化だったと考える。また、術後1日目の心エコー検査では、大動脈弁閉鎖不全の悪化はなかった。同日15時30分頃の看護記録によれば、「末梢冷感・発汗はない、顔色の変化なく機嫌は良好」との記載があり、突然の心肺停止前に循環動態が不安定であったとは考えにくい。術後1日目12時以降は、看護記録によれば、母親と自由に行動し、ベッドで休んだり、遊んだりしている状態であった。以上より、この時点までは特に問題はない。

4) 心停止状態で発見後から死亡に至るまでの医学的評価

術後1日目16時07分に母親が患児を抱えて異常を看護師に知らせた。16時09分に心停止状態が確認され、医師2人と看護師により心臓マッサージが開始されている。心停止状態は心電図モニターで確認されている。16時12分には輸液ライン確保、ボスミンが静注など小児救急蘇生ガイドラインに沿った処置が実施されている。その後の心停止状態への対処も適切であった。16時28分には、既に瞳孔は散大、対光反射はなく、この時点で脳の低酸素障害が起こっていることが想像される。心停止で発見され、蘇生手技に反応しない場合の蘇生中止時期に決まった基準はないものの、一般には30分以上蘇生手技を行っても心臓の反応がない場合に中止することが多い。16時52分でも心停止状態は継続している。この間、気管内挿管、心臓マッサージは行われているが、既に、心停止状態で発見後40分以上経過しており、この時点で心臓マッサージを中止しても医学的には問題ない。よって、これ以降のICUでの処置が患児の予後を左右するとは考えにくく、脳波、ABRを確認した後の死亡診断については問題ない。

5) 死亡の原因について

(1) 先天性大動脈弁狭窄症と突然死について

大動脈弁狭窄症を含む左室流出路狭窄症の患児での突然死は一般的に知られ、その頻度は1%から19%とされる。かつ、カテーテル検査による圧差が50mmHg以上の場合に、重症不整脈、突然死の危険性があるという。突然死の原因として最も可能性の高いものは心室性不整脈である。

以上より、本患児は突然死が起こりうる状態であったといえる。ただ突然死の発生時期を予想することは困難であったと考えられる。

(2) 大動脈弁バルーン拡大術と突然死との関係について

大動脈弁狭窄症に対する大動脈弁バルーン拡大術の合併症として最も多いものの1つは使用器具（シースなど）による末梢動脈損傷である。その他に空気や血栓の塞栓による中枢神経損傷、大動脈弁閉鎖不全悪化、左室穿孔、バルーン拡大・縮小後の左室機能未回復、冠動脈閉塞、大動脈弁破裂が挙げられている。これらは術中の合併症であり、今回の事案では発生していない。かつ、術中に大きなトラブルがないのにも関わらず術後1~2日以内に起こった死亡は、1998年以降には、調べた範囲で報告例はない。以上より、本事案のように、4歳の患児で、先天性大動脈弁狭窄症に対して行った大動脈弁バルーン拡大術とその施行翌日の突然死との関連性を疑わせる何らかの病態生理を考えることは困難である。

4 結論

1) 経過

本患児は、先天性大動脈弁狭窄症で経過観察されていたが、重症化のため4歳にな

った直後の平成〇〇年〇月〇日に大動脈弁バルーン拡大術を施行された、その翌日の16時07分に突然の意識障害で発見され、16時09分に心停止と判断され、心肺蘇生法が開始されたが反応せず、一度も回復することなく、術後3日目17時20分に死亡した。

2) 調査および評価の結果

(1) 「PTAの効果は不十分であり、外科治療の適応と考えられた」は適当か。

平成〇〇年〇月〇日に施行された大動脈弁バルーン拡大術の効果は不十分であり、次善の策として外科手術の適応と判断していたことは妥当である。

(2) もっと早い時期での外科治療の適応は考えられたか。

小児の先天性大動脈弁狭窄症に対する外科手術には、大動脈弁交連切開術、Ross手術、人工弁置換術がある。大動脈弁交連切開術は、安全性、効果ともに大動脈弁バルーン拡大術と同様である。どちらの選択が正しいという医学的根拠はない。Ross手術、人工弁置換術の適応については、各施設の経験を踏まえて決定されているのが日本における現状である。ただ、乳幼児では、どちらの外科手術も、大動脈弁交連切開術・大動脈弁バルーン拡大術の効果が不十分な場合に考慮されるべきである。

本患児では2歳時に施行した第1回バルーン治療で有意な改善が見られ、以後経過観察されたが、3歳4ヶ月時に外来での心エコー検査で重症化が疑われ、今回の事案となった第2回治療の予定が立てられた。1回目のカテーテル治療がある程度成功していたため、再度のカテーテル治療を予定することは年齢を考えれば当然の方針といえる。またカテーテル治療以外に手術という選択肢があることの説明は、弁拡大術施行前日のカルテに記載あり、インフォームドコンセントについて問題はない。

(3) 「術者の変更」について

患児の両親へ、カテーテル治療の説明時に主治医であるN医師が「私が行います」と説明していることは、病院側も認めている。医師側は「N医師の監督下で行う」という意味で説明しということであり、この点で両親の認識との間に違いが発生した。この点に関しては、医師側の説明不足である。

ただ、N医師は、治療中は傍について、計測、カテーテル操作指示を行い、いつでも交代できる体制をとっていたこと、実際に行った医師も、日本においては経験症例数が多いといえる医師（診断カテーテル700例、治療カテーテル150例以上、大動脈狭窄症に対するカテーテル治療15例：病院からの回答から）であった。加えて、既述したようにカテーテル治療中に何か大きな問題があったとは考えにくい。以上から、術者の変更自体が今回の事象を惹起させた要因とは考えられない。

(4) 評価の結果

本事案は、先天性大動脈弁狭窄症の程度からいっても、突然死の可能性がある状態であり、その可能性は本報告書で引用した文献でも明らかである。本患児の突然死とカテーテル検査・大動脈弁バルーン拡大術とを関連付ける客観的事象は見あたらず、

自然経過の中での突然死と言わざるを得ない。カテーテル治療中・入院中に医療側の過失を認めることはできなかった。

5 再発防止の提言

1) 本事案の個別的事象に関して

既述したように、本事案のカテーテル治療の適応判断、術中の管理、術後の管理において臨床医学的に妥当性を欠いたという経過ではない。本患児での術後突然死の予測は困難であった。このような事例に突然死を防ぐためにどの点を改善すればよいのか、具体的方策はない。異常が起こった際に直ちに処置ができるように保護者か看護スタッフの目の届く範囲で、入院中は過ごしてもらうしか手立てはないであろう。患児個々の問題というより、先天性大動脈狭窄症患児と突然死について、両親への説明を行う際に示す客観的データの収集を行う必要がある。

2) この事案の経験を元にした学会レベルへの提言

先天性大動脈弁狭窄症患児の両親に、突然死の可能性を説明すること自体、主治医には辛いことである。しかし、その可能性について言及せざるを得ず、そのためには可能な限りの日本国内での具体的データ収集が必要である。先天性大動脈弁狭窄症で突然死を起こした患児の年間の数・その狭窄症の程度・突然死を起こした場所・きっかけについて、データを収集・解析することが重要である。カテーテル治療術中の死亡や事故については、日本 Pediatric Interventional Cardiology 研究会で毎年調査されているが、カテーテル治療術後 1 週間の突然死・急変についての調査を行う必要があるのではないかと考える。先天性心疾患の治療の発達が目覚ましいのにも関わらず、先天性心疾患に関して日本全体での統一された内容での自然歴の検討は皆無である。これらのデータがあれば、先天性心疾患に伴う経過について、事前に患者及び医療従事者等が具体的に把握することができ、突然死の可能性等について主治医が保護者へ説明しやすくなるのではないかと考える。

(参考)

- | | |
|-------------|------------|
| ○ 地域評価委員会委員 | (15名) |
| 内科系委員 (委員長) | 日本内科学会 |
| 臨床評価医 | 日本小児科学会 |
| 臨床評価医 | 日本心臓血管外科学会 |
| 総合調整医 | 日本病理学会 |
| 総合調整医 | 日本内科学会 |
| 総合調整医 | 日本救急医学会 |
| 解剖執刀医 | 日本病理学会 |
| 解剖担当医 | 日本法医学会 |
| 臨床立会医 | 日本小児科学会 |
| 外科系委員 | 日本心臓血管外科学会 |
| 内科系委員 | 日本内科学会 |
| 法律家 | 弁護士 |
| 法律家 | 弁護士 |
| 調整看護師 | モデル事業東京事務局 |
| 調整看護師 | モデル事業東京事務局 |

○ 評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その他適宜意見交換を行った。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1. 対象者について

○年齢:9ヶ月

○性別:女児

○事例概要

RS ウイルスによる急性細気管支炎に罹患した際に、三心房心による重症肺高血圧およびうっ血性心不全と診断された。RS ウイルス感染症の影響が軽減する2ヶ月後以降に手術の予定であったが、術前評価目的で行われた心臓カテーテル検査終了直後に肺高血圧クリーゼにより急変し、死亡した事例。

2. 解剖結果の概要

#1 三心房心 (Lucas-Schmidt 1A 型)、卵円孔開存

#2 肺高血圧、肺水腫

三心房心で、両側肺静脈は著明に拡張した副腔に開口し、隔壁に隔てられた真腔に卵円孔が開存していた。左心房内の隔壁の孔の径は2mmと小さく、これにより高度の持続的肺静脈圧亢進による肺高血圧が起きていた。右室肥大と肺動脈拡張、肺静脈の動脈化、肺小動脈中膜肥厚と肺高血圧に合致する所見を認めた。肺内には炎症性変化はほとんどなく、右上葉背側に軽度の巣状肺炎を認めるのみであった。解剖所見は、三心房心による肺静脈性肺高血圧の所見であり、肺高血圧クリーゼが死因であるとする臨床経過と矛盾しない。なお、解剖時にはRS ウイルス感染を示唆する肺所見は認めなかった。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1) 死因

三心房心による重症肺高血圧、うっ血性心不全という臨床診断は、解剖結果と一致しており問題ない。本症はRS ウイルス感染による細気管支炎が契機となって発症しているが、RS ウイルス感染の治癒を待って行われた心臓カテーテル検査までの期間はほぼ安定していた。心臓カテーテル検査は麻酔医による気管挿管、人工呼吸による全身管理下に施行され、心内圧測定、酸素飽和度測定のみが行われた。心血管造影は当初の予定どおり行っていない。検査時間は穿刺開始から終了まで52分であり、順調に施行された。検査終了後、自発呼吸が出現した後に状態が悪化したことから、この時点で肺高血圧クリーゼが生じ、蘇

生術への反応が悪く循環を維持できずに死亡したと考えられる。本症例は、麻酔からの覚醒時に急変しており、そのときの循環や呼吸状態、吸引の影響などが誘因となって肺高血圧クリーゼが発症したと考えられるが推察の域を出ない。

4. 再発防止の提言

本症例の経緯をふまえて、肺静脈性肺高血圧をともなった重症の乳児三心房心に対するカテーテル検査の必要性を十分検討する必要がある。心臓カテーテル検査が侵襲的である以上、合併症の危険性はゼロではなく、重篤な合併症も起こりうる。経験の少なさが危険性を増したり、避けることのできた合併症を生じさせる可能性の増大につながることは容易に想像される。防止策として、麻酔管理も含めた心臓カテーテル検査の合併症や死亡例の全国調査・分析を学会レベルで行い、適応基準やガイドライン作成を考慮する必要がある。一方で心臓カテーテル検査の適応基準は、各症例について個々に検討する以外になく、基準化することは困難という意見もある。合併症などの総合的なデータの集積を基に、専任されたアドバイザーが個々の症例についてアドバイスを提供する方法などが考えられる。

次に、先天性心疾患に対する診療体制は、心臓センター形式が望ましい。なぜなら、先天性心疾患の大半は外科治療が必要であり、小児循環器科だけでなく（小児）心臓血管外科医との連携により、より良質な情報提供や医療の提供が可能になるからである。

小児心臓病の診療について、より安全で安心できるシステムを構築し、検査、治療内容、手術成績の情報公開をさらに促進していくことも必要である。

(参 考)

- 地域評価委員会委員 (11名)
 - 内科系委員(委員長) 日本内科学会
 - 臨床評価医 日本小児科学会
 - 臨床評価医 日本小児科学会
 - 外科系委員 日本外科学会
 - 解剖執刀医 日本病理学会
 - 解剖担当医 日本法医学会
 - 臨床立会医 日本小児科学会
 - 総合調整医 日本外科学会
 - 総合調整医 日本病理学会
 - 法律家(弁護士) 東京弁護士会

法律家(弁護士)

東京弁護士会

○ 評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その他適宜意見交換を行った。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1. 対象者について

○年齢:0歳(生後1日の新生児)

○性別:女性

○事例概要:

鉗子分娩により出生し新生児仮死と帽状腱膜下血腫のため新生児集中治療室(NICU)で管理中の新生児が出生12時間後に死亡した事例である。

2. 解剖結果の概要

解剖所見:1)帽状腱膜下を中心として、脂肪組織、骨膜表面骨膜下におよぶ広範な血腫及び出血(140ml)が認められる。2)頭頂骨左側に骨折あり。3)出血傾向;両側上肢・下肢などの外表、および両側全ての手指爪部・上口唇・下口唇に粘膜下出血。胃から空腸にかけて消化管内に粘血性の内容が存在、腹膜、腸間膜表面に血液の付着が認められた。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1)死因

本事例は解剖の途中で司法解剖へ移行したため、司法解剖の結果と併せて考える必要があるが、死因は帽状腱膜下血腫への大量出血により急性循環血液量減少をまねき、出血性ショックから高度のアシドーシスや呼吸循環不全・播種性血管内凝固症候群(DIC)を併発して死亡したと考えられる。

2)手術、処置、診療行為について

本事例は40週4日で前期破水、陣痛誘発から児心音低下し、急速遂娩が必要と診断され鉗子分娩が選択されたが、鉗子分娩開始までの過程で特に問題は認められない。しかし鉗子選択の際に、通常使用されているネーゲレ鉗子の代わりに、一般には胎児の回旋異常の際に使用されるキーラン鉗子が用いられており、鉗子滑脱がおこったことや、帽状腱膜下血腫発症、あるいは頭蓋骨骨折の誘因として関連性が否定できない。

キーラン鉗子が使われた理由として、他の分娩鉗子と誤認した可能性と児頭位置が高位にあるとの判断からあえて使用したとの2つがあり、病院側説明に齟齬がある。前

者とすれば、キーラン鉗子の使用自体に適応がなかったと言わざるをえない。後者とすれば、状況によって産科医の裁量の範囲である可能性もあるが、担当医はキーラン鉗子使用の経験が1例しかなく、扱いの難しいキーラン鉗子をおそらく児頭は下降していると考えられるこの状況であえて使用するのが適切であったかどうか疑問が残る。

新生児仮死の状態で出生した児は、その後状態が一時改善したが、出生約3時間後に急速に出血性ショックと代謝性アシドーシス・呼吸循環不全・DICに陥った。この急激な状態悪化は帽状腱膜下血腫の急速な増大によるものと考えられるが、総合周産期センターである病院としては輸血の準備など同様な事例の対処方法に改善の余地がある。

4. 再発防止への提言

(1) 適切な分娩鉗子の選択について

本事例で最初に使用されたキーラン鉗子は、通常用いられるネーグレ鉗子と異なり、その形状から児頭に正しく装着されないと、児頭局所に無理な力がかかりやすい。こうした特殊な分娩鉗子が種類を誤認されて使用されないように準備や確認の手順を再構築する必要がある。

(2) 特殊な分娩鉗子使用時の指導体制について

使用経験が少ない産科医が取り扱いに習熟が必要なキーラン鉗子をあえて使用する際には、適応決定や操作は単独で行わず、経験豊かな上級医の指導のもとに行うことなど、院内での指導体制の見直しが勧められる。

(3) 帽状腱膜下血腫への対応について

本事例は巨大な帽状腱膜下血腫が出血性ショックの原因となった。帽状腱膜下血腫は一般には新生児黄疸が強く出やすい程度で、本事例のように出血性ショックから死に至る例は極めて少ない。しかし通常経過観察することが多い帽状腱膜下血腫であっても、またたとえ一時的に全身状態が改善しても、本事例のような急激な呼吸循環不全をたどる場合があることをNICU関係者に改めて周知させることは重要である。その監視方法について適切な指針を作成することが望ましく、また、見ないし母体の出血に際しては適切に短時間内に輸血を実施できる体制を構築すべきである。

(4) 院内事故調査委員会について

当該病院は地域周産期医療の中心となる病院であるとともに、今後の周産期医療システムで指導的立場となる病院であると考えられる。そのような中核病院は、モデル事業の目的に副うべく最終報告書を早急にまとめるべきである。

付記;本事例は、モデル事業を解剖の途中で中断し、司法解剖に移行した。このように届出の時点でモデル事業であったものが司法解剖へ移行した事例は本件が初めてである。今後、同様な事例が生じる可能性に備えて、モデル事業から司法解剖への

変更判断基準、司法解剖資料の活用方法、評価報告書と司法解剖報告書類との関連性などを検討する必要があると考える。

(参 考)

○地域評価委員会委員(12名)

| | |
|-----------|-----------|
| 委員長・外科系委員 | 日本外科学会 |
| 臨床評価医 | 日本産科婦人科学会 |
| 臨床評価医 | 日本小児科学会 |
| 解剖執刀医 | 日本病理学会 |
| 解剖担当医 | 日本法医学会 |
| 臨床立会医 | 日本産科婦人科学会 |
| 外科系委員 | 日本産科婦人科学会 |
| 内科系委員 | 日本内科学会 |
| 総合調整医 | 日本内科学会 |
| 総合調整医 | 日本病理学会 |
| 法律家(弁護士) | 東京弁護士会 |
| 法律家(弁護士) | 東京第二弁護士会 |

○評価の経過

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。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1 対象者について

- 年齢:20歳代
- 性別:男性
- 診療の状況:

脳幹部腫瘍（神経節膠腫）で嚥下障害があり、胃瘻形成術が施行されており、唾液分泌を抑制したいという希望に沿って、硫酸アトロピン0.75mg/日（0.25mgを3回/日）を処方された。翌日から7回服用した時点で、「どきどきする」ことを自覚したので病院に連絡し、硫酸アトロピン服用の中止、翌週に病院を受診することを指示された。その翌日の昼頃、家族が外出から戻って来た時に、意識消失して倒れていた。救急隊が到着した時は心肺停止状態で、救急車で病院に搬送され、心臓拍動は再開したが意識は戻らなかった。入院後、硫酸アトロピンを調剤した薬局から連絡が入り、調剤時に誤って10倍量の7.5mg/日（2.5mgを3回/日）を調剤していたことが判明した。経過中に、脳波が殆ど平坦となり、入院後13日目に死亡した。

2 解剖結果の概要と死因

(1) 死因

本事例の死因は、高度な細菌性肺炎と肺水腫による呼吸不全である。

心肺停止状態で発見され、心臓拍動は再開したが、発見されるまでの間に、脳虚血状態になっていたことから、脳死または脳死に近い状態で、細菌性肺炎と肺水腫を合併して、数日を経て死亡したものである。

神経節膠腫の脳幹実質内への浸潤、増殖から、本事例では延髄、橋の被蓋部機能に異常が生じていた可能性が高い。また、後頭蓋窩に外減圧術が施行されていたが、腫瘍の第4脳室への増大に伴い、後頭蓋窩を主体に脳圧亢進が生じていた可能性も推測される。これらの病態により中枢性呼吸不全を含む脳幹の機能障害が引き起こされ、この結果、呼吸停止、心肺停止が生じ脳死に至ったものと推定される。

(2) 病理診断

- 1) 脳腫瘍（脳幹部の神経節膠腫）治療後
- 2) 高度な細菌性肺炎と肺水腫（左肺 1116 g/右肺 994 g）
- 3) SIRS (systemic inflammatory response syndrome) 疑い

1. 全身のうっ血：心臓：388g、肺：左 1116g、右 994g、肝臓：1546g、
脾臓：191g、腎臓：左 167g、右 170g

2. 心筋の局所的な萎縮と心筋間細動脈内皮細胞の変性、剥脱
3. 泥脾（泥状の脾臓：191 g）
4. 肝クッパー細胞（Kupffer 細胞）の腫大、増生
5. 高細胞性骨髄
- 4) 急性尿細管壊死（左腎臓 167 g、右腎臓 170 g）
- 5) 左肺の分葉異常（3葉）
- 6) 低造精能（hypospermatogenesis）
- 7) 右副腎の腺腫様腫瘍（adenomatoid tumor）、径 1 cm
- 8) 胃瘻造設後

3 臨床経過

(1) 臨床経過の概要

本事例の臨床経過は長い病歴を有しており、多岐にわたる病院、診療科にかかっている。今回確認したカルテから、18回の入院と、5回の意識障害、失神などが確認できた。

平成 13 年、黄色ブドウ球菌による肺炎で A 病院内科に入院した頃から、両手のしびれがあり、書字拙劣、筋力低下、左下位脳神経症状、嘔声があり、頭部 MRI では延髄の腫脹を認め、延髄腫瘍と診断された。さらに、後頭蓋窩減圧開頭術と生検が施行され、神経節膠腫と診断された。その後、局所照射（50Gy）を施行したが、化学療法は行わなかった。

平成 14 年 1 月、MRI 上で腫瘍の増大があり、MCNU100mg 静注による化学療法を施行した。同年、3 月下旬頃、自宅で階段から落ちて呼吸停止となり（発作第 1 回目）、救急車で B 病院脳外科に入院した。同年 7 月中旬、夜トイレに行こうとして意識を消失したが、すぐに気づいた（発作第 2 回目）。夜間睡眠時に酸素飽和度の低下を認めることから、中枢性無呼吸が疑われた。

平成 15 年 5 月下旬、午後 3 時頃、玄関で意識消失して倒れるもすぐに回復したという（発作第 3 回目）。平成 16 年 5 月上旬、夜中から発汗があり、39℃以上の高熱で坐薬を使用したところ、動けなくなり、意識レベルも低下したため（発作第 4 回目）、救急車で搬入され入院した。嚥下機能低下による誤飲性肺炎を繰り返していることから、5 月下旬に胃瘻造設手術を行った。9 月中旬に、嚥下リハビリを開始し、10 月下旬、食道拡張術が施行された。

平成 18 年 4 月上旬、C 病院診察後、受付前で、意識消失（「失神発作」と記載）し、心拍はあるものの呼吸停止していたが、10 分後に意識回復、呼吸回復した（発作第 5 回目）。その後は自宅で日常生活を行っていた。

(2) アトロピンの過剰投与と服用中止までの経過

平成 18 年 7 月中旬に、唾液が止まらないという本人の苦痛を改善する為に硫酸アトロピン 0.75mg 3×n（1 回 0.25mg を 1 日 3 回で 1 日量 0.75mg）の処方が C 病院か

ら出された。初回ということもあり、通常の硫酸アトロピンの処方量の半分であった。

処方箋に基づき、J薬局で調剤されたが、実際にはこの10倍量である7.5mg 3×n (1回2.5mgを1日3回で1日量7.5mg)の薬を誤って調剤し、患者に渡されたが、処方当日は服用しなかった。

翌日、C病院にて主治医がアトロピンの効果を判定しながら服用することとし、病室で、胃瘻部からの経管栄養注入の前に、硫酸アトロピン1回分0.25mg(実際には2.5mg)を注入した。注入後10分で、唾液の分泌がとまり、軽い口渇を訴えた。11時30分には、「ほとんど鼻汁が下がってくるのがなく楽、動悸はない」と言っていた。15時頃、2回目として昼食分の硫酸アトロピン1回分0.25mg(実際には2.5mg)を胃瘻部から注入した。本人は、「鼻汁なく楽です」といい、医師の診察後、その後の服用等は自宅で可能と判断され帰宅した。帰宅の際に、ドキドキしたり、口渇が辛いようなら服用を中止すること、1日3回で処方しているが、唾液分泌がとまっているなら、1日2回の服用でよいと説明している。帰宅後の夜1回と、翌日の3回(朝、昼、夕)、翌々日朝の5回分を、自宅で服用しており、C病院での2回と合わせて計7回服用した。

7回目の服用後、本人からC病院外来に電話があり、「ドキドキする」と訴えがあったので、医師は、服用をすぐに中止し、次週に外来を受診するよう指示した。家族の話では、その日は、いつもに比べると少し元気がなかったようにみえたが、行動はいつも通りで、夕食後には入浴していたとのことである。

(2) 入院から死亡までの経過

朝8時頃は普段通りであり、家族が午前9時頃外出するときも異常が無かった。本人からJ薬局へ、F医院からの投与薬(クラリシッド)の服用についての問い合わせ電話があり、硫酸アトロピンは前日朝まで服用したがその後は指示通りに中止していると話していた。

お昼頃に家族が帰宅した時に、自室で倒れているのが発見され、すぐに救急車を要請した。心肺停止状態であり、蘇生を開始したところ心拍動が再開した。救急車内の心電図では洞停止、完全心房心室ブロック、心室リズムなどが混在している。

A病院到着時には、心拍は再開していたが、意識レベルは回復せず、低酸素脳症と診断された。瞳孔両側5mm、対光反射はなかった。自発呼吸が一時見られたが、数十分で消失し、人工呼吸器管理となった。入院時の頭部CTでは明らかな虚血性脳障害や脳幹出血などの脳幹部腫瘍の悪化を示唆する所見はなかった。胸部X-Pでは明らかな肺炎の所見はなかった。経過中に、脳波が殆ど平坦となり、入院後13日目に死亡した。

4 臨床経過に関する医学的評価

(1) 神経節膠腫の診断、治療

神経節膠腫は、一般には発育穏徐な良性腫瘍であり手術で全摘出することが可能であれば、完全治癒が得られ予後は良好である。しかし、脳幹部などの腫瘍では摘出が困難であり、機能的予後は不良で突然死や呼吸障害が起こることが報告されている。また、神経節膠腫は、組織の悪性度に関係なく、放射線治療や化学療法はいずれも効果が無いとの報告が多い。

本事例は、神経節膠腫が延髄から橋の被蓋に認められており、全摘出が不可能であった。この腫瘍は延髄の大部分に広がるとともに、第4脳室を占拠するように脳室内へ増大していたことから、中枢性呼吸不全を含む脳幹の機能障害を引き起こした可能性が高い。本事例は生検の病理組織検査の結果、神経節膠腫の診断を受けている。放射線治療や化学療法を試みるも効果がなかった。

(2) 唾液分泌の抑制とアトロピン投与

本事例で最も苦痛に感じていたことは、唾液が多いことであったといわれている。唾液分泌を抑制する方法には、薬物を用いるほかに、放射線による唾液腺の被爆破壊や手術切除なども考えられるがこれらは体への負担が大きくて一般的ではない。

唾液分泌を抑制的に作用する薬物には、利尿薬、抗コリン薬、抗ヒスタミン薬、制吐薬、去痰薬、向精神薬、筋弛緩薬などがある。このうちでも、副交感神経系作動（コリン作用）に拮抗的に作用するアトロピン（硫酸メチルアトロピン）が臨床では最も多く使用されている。

このアトロピンの作用として鎮痙作用などのほかに唾液分泌抑制作用があるため、保険適応外ではあるが本事例などのような唾液分泌過多の患者に投与されることが臨床現場では多い。しかし、適応外使用であることと、副作用としての動悸、頻脈、排尿困難などがあることを、主治医は患者に十分に説明した後に本剤を使用しなくてはならない。

本事例の場合、動悸を自覚した時に主治医へ問い合わせていることなどから十分な説明と同意（インフォームドコンセント）がされていたと推定される。更に、初回投与時には、病院で経過観察しながら投与していることから慎重かつ安全をこころがけていたことが窺える。さらに、アトロピンの初回投与量を、1日量は通常は、1日量 1.5mg（0.5mg×3回）で使用するところを、主治医が副作用を懸念した上で、半量の0.75mg（0.25mg×3回）で処方しており、これらの医師の判断は妥当であった。

(3) アトロピン量の調剤過誤、投与

C病院にて硫酸アトロピン0.75mg 3×nの処方箋が出された。J薬局で、実際には処方量の10倍量である7.5mg 3×nの薬が調剤され、それに気づかないまま、渡された。調剤された1日量7.5mg（1回量2.5mg）は、処方された量の10倍量であるが、通常の使用量と比べると5倍量であった。

翌日、主治医がC病院の病室で、胃瘻部からの経管栄養注入の前に、朝と昼の2回分の硫酸アトロピンを投与した。この際、十分に経過を観察しており、1回量2.5mgの服用によっても、実際には異常が出現していなかったことが確認され、夜の分から

は自宅にて自分自身で服用可能と判断されて帰宅した。このように、最初の2回の服用については、C病院で様子をみながら投与しており、慎重な対応といえる。また1回量2.5 mgの服用によっても、実際には異常が出現していなかったことが確認されている。

そして、帰宅後の夜の1回と、翌日の3回、翌々日の朝の5回分を、自宅で服用したが、その経過中にも、明らかなアトロピン中毒を疑わせるだけの異常は認めていない。

自宅で倒れているのが発見されたのは、7回目の投与から24時間以上経過した時点であった。また、入院時の瞳孔の大きさは左右とも5mm大であり、アトロピン中毒の際にみられる著しい散瞳という状態ではなかった。

上記のことから、調剤過誤があったことは事実であるが、その結果として、アトロピン中毒などの異常は発生していなかったと判断できる。

(4) アトロピン量の調剤過誤の発覚とその後の経過

入院3日目の午前9時頃、J薬局で薬歴チェック時に投与量の間違いに気付いた。J薬局では調剤当日の12時頃薬剤師が2名いたが、一人が患者さんと対応中であつたために、調剤した薬剤師が、監査（原則として、調剤者とは別の薬剤師が行う）をしてもらわずに投薬してしまったので、ミスに気づかなかつた。更に、当日中に行うはずの薬歴簿作成、薬歴簿入力再監査などを怠つたために、ミスの発見が6日後になつてしまった。

(5) アトロピン過剰投与と死亡との関係

急性アトロピン中毒で死亡するとき、ヒトの致死量としてのアトロピン量は動物実験を参考にして100mgくらいと考えられているが、アトロピン1000mg摂取後での回復例もある。ヒトでの急性毒性実験はなく、動物種での差が大きく、ヒトでも個人差が大きい可能性がある。

アトロピンの過剰投与による副作用として、2mgでは頻脈、心悸亢進、口内乾燥、散瞳、5mgでは言語障害、排尿困難、不安疲労、腸蠕動減弱などの副作用が出現することがある。

本事例へは、1回につきアトロピン2.5mg（残つた薬からの推定平均1包量2.32mg）を服用しており、7回累計約16.24mgを服用している。7回目の服用後、「ドキドキする」と訴えてその後は服用していない。翌日昼に倒れているのが発見されているが、その後の経過から心肺停止は発見時よりそれほど長い時間経過していないと考える。いずれにせよ、意識消失は、アトロピンの最終服用後24時間以上経過してから起きている。

アトロピンは経口投与1時間で最高血中濃度に達し、24時間以内に投与量の85～90%が尿中に排泄される。本事例では体調が悪かつたことも考えられるが、血中クレアチニン、尿素窒素などの値からみると腎機能は正常であつたと言えることから、心肺停止が起きた時刻には血中アトロピン濃度はかなり低下していたものと推定され

る。

長期間服用していた薬を突然中止するとリバウンドが起きることがある。例えば、 β -遮断薬を服用中はその薬作用により徐脈、血圧低下傾向にあるが、突然中止するとその薬の作用が突然なくなり頻脈、高血圧傾向になり病状が悪化する患者が出現することがある。このリバウンド現象は、ちょうどせき止められた堰が切れて洪水が起きるのに似ている現象であるが、我々が調べた範囲内では、このリバウンド現象はアトロピンでは存在しないようである。

以上から、アトロピン過量投与による本事例への影響が全くなかったとは断言できないが、死因に大きく影響していたとは言いがたい。

(6) アトロピン調剤過誤の問題点

薬剤師の調剤、監査判断ミスとして、通常は、調剤者、監査者でダブルチェックをすることになっていたが、他の薬剤師が忙しいと判断してダブルチェックを怠ったことが、調剤過誤につながったといえる。また、硫酸アトロピンが毒薬であることの認識が欠けていたためか、調剤の基本的注意が欠落している。

薬局の調剤体制の問題点としては、1) 通常は、調剤者、監査者でダブルチェックをすることになっていたが、他の薬剤師が忙しいと判断してダブルチェックを怠ったことが、調剤過誤につながったといえる。2) 毒薬の取り扱いの十分な配慮がなされていない。3) 通常は最終的な秤量を考慮して1000倍散を調製することが多いが、J薬局では100倍散を調製(1%硫酸アトロピン散)している。4) 硫酸アトロピン散10mg/g(薬局で100倍散に調製)から硫酸アトロピン1日量0.75mgを調剤するには0.075gという少ない量を秤量しなければならず、秤量に大きな誤差が生ずる可能性がある。予め1000倍散を調製しておけば、0.75gを秤量することで済む。一般に調剤で使用している天秤では、0.075gを秤量することが容易ではなく、硫酸アトロピン100倍散からの調剤よりも、1000倍散を調製した上で使用した方がよい。5) アトロピンは錠剤などの固形物ではなく散剤であり、10倍、100倍、1000倍に調剤してから患者に手渡す。このこともうっかりミスを誘発しやすい。

調剤過誤により、1日量7.5mg(1回量2.5mg)が調剤されて患者に渡ってしまったことは重大なミスであり、このような調剤過誤を起こさないようにすることが肝腎である。

(7) 発見時の心肺停止の原因

自宅において、心肺停止状態で発見されているが、その原因について検討した。経過中に、5回の意識消失、失神を繰り返していることが確認できた。自宅で倒れているところを発見されたのが、6回目の発作となる。

当初、考えられていたアトロピンの過剰投与が関与していた可能性はないと考えられる。

神経節膠腫の脳幹実質内への浸潤、増殖によって延髄、橋の機能に異常が生じていた可能性が高く、また後頭蓋窩を主体に脳圧亢進が生じていた可能性もあり、この病

態が中枢性呼吸不全を含む脳幹の機能障害を引き起こしたことが、心肺停止につながったと考える。本事例の臨床経過中に認められた嚥下障害、頻回の呼吸停止、意識消失は、腫瘍の増大に伴う脳幹部（特に延髄）の機能障害に起因したものと考えて矛盾しない。

5. 再発防止への提言

(1) 調剤過誤防止への提言

各病院や薬局にはマニュアルがあるはずであるが、マニュアルが存在しているだけでなく、その遂行の徹底が必要である。調剤システムとしては、下記の点などが特に重要である。

- 1) 別の薬剤師の調剤監査（ダブルチェックの必要性）
- 2) 調剤者、監査者、投薬者の各印による確認の徹底
- 3) 監査システムの充実と実行
- 4) 当日中の再確認の必要性の確認と徹底

アトロピンなどの散在の調剤過誤防止の再発防止のために、具体的な対策が必要である。調剤に関しては、誰が調剤しても間違いが少なくなるようにするためには、どのようにしたらよいのかという視点で考えなくてはならない。少なくとも、下記の点の改善が必要と考える。

- 1) 100倍散よりも1000倍散で調剤する方が、薬剤量を測る時の誤りが少なくベストと考える
- 2) 倍散をつくる過程をしっかりと記載して、記録を保存しておく
- 3) 倍散をつくる際には、間違いが起りやすいので、あわてて調剤しなくてもすむように、あらかじめ、必要量を調剤しておく
- 4) アトロピンだけではなく、他の倍散として調剤する薬剤にも同様の注意が必要なことを再認識する
- 5) ダブルチェックの必要性を、すべての調剤関係者が再認識する

チェーン薬局などが増えてきているが、同じチェーン薬局であってもそれぞれの薬局でのマニュアルが異なっていることもあり、そのためにミスはおこることがある。調剤マニュアルの全国的な統一も必要である。

(2) 口腔病理医の視点からみた提言

胃瘻形成後の誤嚥性肺炎については、口腔病理医の立場から持続的感染源としての口腔内装着物を含む口腔内環境について、口腔における所見の重要性の検証が望まれる。

(3) 一般市民への提言・・・一次救命処置法の重要性

本事例で有効であったかどうかはわからないが、突然の心停止の主な原因とされる心室細動に対して、可能な限り早く除細動を行うことにより救命効果を高めることが近年強調されている。日本でも自動体外式除細動器（Automated External

Defibrillator=AED) を用いた市民による除細動が認められている。心室細動の発生直後に除細動を行えば 80%以上が生存退院するが、1 分経過するごとに 5-10%ずつ生存退院が低下することが知られている。救急隊員が到着する前に、第一発見者である一般市民が人工呼吸などの一次救命処置と除細動を行うことが重要視されており、一次救命処置法の重要性をさらに認識してもらえるように努めなくてはならない。

(参 考)

○ 地域評価委員会委員 (14名)

| | |
|-------|-------------------|
| 評価委員長 | 日本内科学会 |
| 臨床評価医 | 日本脳神経外科学会・日本脳腫瘍学会 |
| 臨床評価医 | 日本口腔病理学会・日本病理学会 |
| 臨床評価医 | 日本医療薬学会 |
| 総合調整医 | 日本法医学会 |
| 総合調整医 | 日本病理学会 |
| 総合調整医 | 日本病理学会 |
| 解剖担当医 | 日本病理学会 |
| 解剖担当医 | 日本法医学会 |
| 解剖担当医 | 日本神経病理学会 |
| 臨床立会医 | 日本脳神経外科学会・日本脳腫瘍学会 |
| 法律家 | 弁護士 |
| 法律家 | 大学院実務法学科 |
| 調整看護師 | |

○ 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。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1. 対象者について

- 年齢：40 歳代
- 性別：男性
- 診療の状況：

僧帽弁閉鎖不全症に対する僧帽弁形成術及びメイズ手術（心房細動に対する手術）開始直後、経食道心エコープローブによる食道穿孔を起こした。心臓手術は中止され、直ちに穿孔部縫合修復術が行われた。明らかな縦隔炎は認められなかったが、術後より発熱や下痢がみられ、術後 14 日目には菌血症から敗血症性ショックに至った。重篤な状況は脱したが、その後は不随意運動などにより再手術が困難な状況となった。難治性の心房細動による持続する頻脈が心筋障害を来し、心不全が次第に進行し、食道穿孔後 187 日目に死亡した。

2. 結論

(1) 経過

僧帽弁閉鎖不全症に対し僧帽弁形成術及びメイズ手術のため開胸直後、経食道心エコープローブによる食道穿孔を起こした。心臓手術は中止され、食道の修復は全く問題なく、治癒も良好で縦隔炎もおこらなかったが、術後より発熱や下痢がみられ、術後 14 日目には菌血症から敗血症性ショックに至った。重篤な状況は ICU 管理で脱したが、その後は不随意運動、などにより再手術が実施困難な状況で経過した。基礎に弁膜症があることに加えて心房細動による長期の頻脈の持続が心筋障害を来し、心不全が徐々に進行し、食道穿孔後 186 日目に状態が急変し、翌 187 日目に死亡した。

(2) 調査及び評価の結果

2-1 死亡原因について

基礎に僧帽弁閉鎖不全があり、さらに心房細動による頻脈が持続し、死亡の 1 ヶ月前に駆出率の著明な低下がみられた。解剖時には、病理学的に高度の心筋線維化を伴う左室の心不全を示す組織所見を認めていることから、持続した頻脈による心筋症に発展し、最終的には心不全で死亡したと考えられる。

食道穿孔を契機に重症敗血症が生じ、本来の弁膜症手術ができなかったこと

に加え、発熱や、敗血症性ショックによると考えられる不随意運動などの神経障害による頻脈の増強が心不全を増悪させた。敗血症の原因については、所謂血流感染(BSI: Blood Stream Infection)、もしくはBT(bacterial translocation)が考えられるものの、前者の可能性が高い。食道穿孔が生じた後も、菌血症が判明してからの抗菌薬治療がより有効になされていれば、ショックにまで至る敗血症の発生は避けられた可能性が高かったと考えられる。

術後186日目に急激に循環不全をきたした原因については、心不全の進行を背景になんらかの増悪因子によって急激な多臓器不全が進行し、心機能が破綻したと考えられる。増悪因子として、薬剤の副作用、感染症などが考えられる。

2-2 経食道心エコープローブによる食道穿孔

本件に関する当該病院医療事故調査報告書によると、当該施設では過去2年間に3件同様の事例が発生している。経食道心エコープローブの消毒カバーの取扱など記録上は操作に明らかな問題は認められないが、発生頻度の高さからプローブ挿入時の無理な操作は否定し難く、同施設内で発生した同様の事例の詳細な調査による原因の究明が望まれる。

食道穿孔の合併症自体は頻度が少なく、必ずしも重篤な結果に至らない、という考えもあるが、心臓外科手術中にプローブが大血管にカニューレ挿入がされた心膜腔に出たことは、非手術例での縦隔腔への穿孔と同列ではないことを認識すべきであったと思われる。

2-3 抗菌薬使用方法について

本症例における初回手術時の予防的抗菌薬の投与方法は、同病院が定めた抗菌薬適正使用ガイドラインにおける周術期予防投与を遵守したものではない。手術開始30分前からの投与が守られておらず、執刀直前後に投与された2種類の抗菌薬は食道穿孔が発生した時点での効果は期待できない。

食道穿孔が発生したことにより予防的抗菌薬の選択には口腔、咽頭内の常在菌を視野に入れ投与方法を含めた見直しが必要であった。結果的には創感染や縦隔炎を合併しなかったことから、広域スペクトラムを有するフロモキシセフとアミノ配糖体により一定の予防的効果は達成されている。しかし、フロモキシセフが無効の腸球菌による血流感染で敗血症になったことから、ペニシリン系かカルバパネム系への変更が望ましかった。

本症例では治療的な抗菌薬への変更の遅れも指摘される。治療的な抗菌薬の選択には早期に血液培養の検体を採取し、原因菌の同定と薬剤感受性試験が必須である。本症例では検体採取の遅れが、その後の治療結果に影響した。起炎菌がフロモキシセフ無効である腸球菌と判明したのが術後第10病日であるが、ICUから病棟へ帰室後再び発熱を認めた段階で予防的抗菌薬は無効と判断して治療的抗菌薬の選択を感染制御部へコンサルトすべきであった。

今後、院内感染予防マニュアルの活用と感染制御部との連携強化が求められる。

2-4 高熱（菌血症及び敗血症）からショックに至ったこと

術後第 14 病日の事象は、重症敗血症に基づく、高熱、ショック、意識障害、呼吸不全、急性腎不全、DIC と考えられる。この時点で敗血症性ショックを疑い局所の感染巣がないか再開胸で確認しているのは妥当な処置である。発熱に対しては、振り返って考えれば、もう少し早く集中治療室に収容して大量の冷却輸液や開心術時に用いるクーリングマットによる強制全身冷却をすれば早期に解熱が得られた可能性も否定できない。

2-5 神経学的障害（不随意運動）

本症例の脳神経系障害は術後第 14 病日の重症敗血症に伴う意識障害に始まり、口周と四肢の不随意運動からなっている。病理学的に脳の基底核とその周辺に脳組織の損傷が見られることから、本症例の不随意運動は高熱、低血圧、敗血症による急激な脳の腫脹が基底核とその周辺の組織に与えた損傷により誘発されたと考える。このような不随意運動の治療には、それが非常に激しい場合には、麻酔薬の持続点滴が必要な場合もあるが、麻酔薬の長期の持続点滴は重篤な感染症を招く危険が高く、心血管機能の管理が難しいため、本症例で 12 時間サイクルが選ばれたことは妥当であったと考える。

しかし、麻酔薬以外の薬物の経管投与による日中の不随意運動のコントロールは、術後 5 ヶ月経過し、不随意運動が自然経過として軽減するまでは充分ではなかった。その理由としては (1) 日中に経管投与された薬剤の効果に限界があり、特に夜間の不随意運動が麻酔薬でコントロールされていない時にそれが明らかであったこと、(2) ドパミン受容体拮抗薬では、セレネースが効果をテストするに適した条件で長期にテストされておらず、ウインタミンも効果が確認できるまで増量されていなかったが、これには難治性の遅発性ジスキネジアを誘発する恐れがあるため、投与量と投与期間が制限されたこと、(3) ベンゾジアゼピン系のセルシンの長期多量投与が試みられなかったこと、(4) その他バルプロ酸を含めて数種類の薬物に、効果が見られなかったことなどが挙げられる。

不随意運動が比較的コントロールされたのは死亡の 1 ヶ月前になってからであるが、不随意運動、発熱、発汗、頻脈のパターンから判断すると、経過中に頻回に起こった不随意運動が発熱・発汗・頻脈を誘発していたと考えられ、頻脈誘発性心筋症の進行に関与したと推察される。このような難治性の疾患を治療する際には、まず当事者（患者と家族）に薬物治療の目的を充分説明し、その結果を当事者に説明することが重要である。本症例では、この様なコミュニケーションが欠けていたため、家族に誤解を与え不信感をもたらしたように

思われ、今後この点に充分配慮すべきである。

2-6 心不全

本症例の僧帽弁閉鎖不全症は術前の心機能が正常であり、半年の間に急速に心不全に進行するとは考えにくい。解剖での心筋組織像では著明な線維化を呈しており、150/分以上の頻脈性心房細動が長期間続いた結果、頻脈誘発性心筋症に移行し、死亡に至ったと考えられる。頻脈性心房細動のベースには難治性の不随意運動があったことから、治療は容易ではなかったと思われるが、より早期から徐脈化への積極的介入がなされも良かったと考えられる。また、頻脈誘発性心筋症への進展への危惧を抱いて定期的な心エコー検査による心機能の検査でもって、その変化を把握する必要があった。さらに、根本的な治療法である再手術ができなくなったとはいえ、ICUで頻脈のコントロールが不十分であったことが循環管理上の大きな問題として指摘できる。

3. 再発防止策の提言

本事例は手術中に経食道心エコープローブによる食道穿孔を起こし、その後、高熱や不随意運動によって再手術が実施できないまま心不全が進行し死亡に至ったものである。本件調査によって、その診療過程にいくつかの問題が指摘されるに至った。そこで、本件調査を踏まえ、今後、かかる医療上の問題の再発防止のため、経食道心エコー検査法、感染対策、心不全治療、チーム医療体制、について以下に提言する。

- 1) 当該病院での食道穿孔発生頻度が高いことを見ると、同病院での経食道心エコー実施に当たってのプローブ挿入操作に問題があり、同施設内で発生した同様事例の詳細な調査による原因の究明及びそれに基づく手技の改善、教育システムの構築等が望まれる。
- 2) 感染対策は病院の診療の質の向上、安全管理の面で重要である。まず、周術期の抗菌薬投与に関しては同病院が定めた抗菌薬適正使用ガイドラインにそった投与が現場で実施されることが大事である。また、院内体制としては、各診療科と感染制御部の連携の強化、院内での感染症対策や予防、特に敗血症発生時などにおいて感染制御部が指導性を十分発揮できるよう、病院はその体制の確立に一層努めるべきである。
- 3) 本例では持続する心房細動による頻脈が原因で心不全が進行したと考えられることから、かかる事例の経験を大事にして、心不全の診断と治療において院内の集学的治療体制の強化が望まれる。
- 4) 高熱の持続、頑固な不随意運動の原因や治療の説明など、特に経過が長くなってからICUでの治療に関する家族の不信感が強かったことを真摯に受け止め、医師側は関連診療科との連携を円滑かつ強固にし、信頼される説明や意思

決定ができるよう院内で徹底させる仕組みが求められる。特に ICU では種々の複合病変や合併症を持った症例が少ないことから ICU 特有の課題として考慮すべきであろう。

(参考)

○ 地域評価委員会委員 (11 名)

| | |
|-------------|--------------------|
| 評価委員長 | 日本外科学会及び日本心臓血管外科学会 |
| 臨床評価医 | 日本麻酔科学会 |
| 臨床評価医 | 日本循環器学会 |
| 臨床評価医 | 日本感染症学会 |
| 臨床評価医 | 日本神経学会 |
| 解剖執刀医兼総合調整医 | 日本法医学会 |
| 解剖担当医 | 日本病理学会 |
| 解剖立会医 | 日本心臓血管外科学会 |
| 法律家 | 弁護士 |
| 法律家 | 弁護士 |
| 調整看護師 | |

○ 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

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1. 対象者について

○年齢：30歳代

○性別：男性

○診療の状況：

A病院にて、胆嚢結石症、黄疸、総胆管結石の疑いのもと、診断を確定するためと総胆管結石があった場合にはあわせて治療も行うことを目的として内視鏡的逆行性膵胆管造影(ERCP)が施行された。ERCP後に重症急性膵炎を発症した。重症急性膵炎の治療、重症急性膵炎の合併症である多臓器不全、感染症、播種性血管内凝固症候群(DIC)に対する治療を施行されたが、仮性動脈瘤からの出血が生じ、50日後に死亡した。

3. 解剖結果の概要と死因

1) 解剖所見および病理検査所見

膵炎と関連した所見として、膵臓の再発性重症出血性膵炎が認められた。膵臓が原形をとどめず、正常膵組織は一部のみ残存していた。膵臓近傍の後腹膜に血腫および血性腹水を認めた。膵炎後の合併症と思われる所見として、急性循環障害の影響が、肺、腎臓、胃、小腸にみられた。また、肝臓は高度に腫大し高度腐敗し胆汁鬱滞を有する退行性変化を、腎臓は腫大し著明な急性尿管細管壊死を認めた。腸管損傷に関して、腸管に穿孔などは確認できなかった、十二指腸ファーター(Vater)乳頭付近にも損傷を確認できなかった。肺動脈分枝の血栓塞栓、右内頸静脈内の器質化血栓を認めた。感染症に関わる所見として、組織学的に化膿性炎症や膿瘍形成は認められず、感染症は十分にコントロールされていた。中脳黒質にパーキンソン病様所見を認めた。既往症や疾病と関連した所見として、高度肥満(BMI:31.1)、心臓の左心室心筋肥大、胆石症(胆

嚢内胆石)を認めた。

2) 解剖所見および病理検査所見のまとめ

主たる病変は、重症膵炎による死亡として説明可能な病変の広がりである。脾動脈内のコイルを見つけることが出来たが、脾動脈の破綻を組織学的に確認できなかった。しかし脂肪壊死、出血を伴う膵組織及び周辺部の出血、血腫形成は、重症出血性膵炎としての所見であり、同部には、動静脈内の血栓形成(膵炎に伴うDIC としての所見)も見られたことより、臨床経過を考慮すれば、脾動脈の仮性動脈瘤の破裂による後腹膜血腫の最終的な悪化が死亡の要因であると考えられた。十二指腸周囲及び膵臓の損傷については、肉眼所見でも組織学的にも確認できなかった。肺、肝、腎および胃を含む消化管は、急性循環障害としての所見である(腎不全、黄疸を伴う肝不全及び粘膜出血)。肺炎や腹膜炎などの感染症については、病理組織検査所見で化膿性炎症、膿瘍形成は認められず、感染症は、十分コントロールされていたものと考えられる。その他、肥満、心臓の左心室心筋の肥大が認められたが、死因との関わりはないと考えられる。

3) 死亡の原因について

直接死因を出血性ショックとし、その原因を仮性脾動脈瘤破裂による出血および播種性血管内凝固症候群による出血傾向とし、原死因を重症急性膵炎とした。

4. 臨床経過に関する医学的評価

1) 臨床診断について

胆嚢内結石(胆石)を有する患者が、突然の腹痛と黄疸、肝機能障害を生じ、急性胆嚢炎、胆石症(胆嚢内胆石)、総胆管結石症などを疑われた臨床診断には十分な根拠がある。

2) 検査、処置などの診療行為について

a. ERCP について

総胆管結石を疑い、採血、CT、MR Cholangiopancreatography (MRCP) 施行後、診断確定および治療目的に ERCP が行われた。ERCP の適応とした判断には十分な根拠がある。検査の説明内容について不足はなかったと考えられ、医師の説明の裁量の範囲で

あったと評価できる。術者と手技および施設については積極的な問題点は認められなかった。ERCP 検査内容の概要は次の通りである。はじめに膵管造影が得られたのち胆管造影が得られた。はじめの胆管造影にて胆嚢内に 3-7mm 大の結石を多数認めたが、総胆管に明らかな結石を認めなかった。そのため胆管結石排石用バルーンカテーテルを挿入し胆管造影を行うとともにバルーンにて排石操作を施行し、明らかな胆管結石がないと診断している。バルーンカテーテルを抜去したのち十二指腸乳頭に乳頭浮腫抑制目的でボスミン入り生理食塩水を散布し検査を終了している。これら一連の検査内容に問題はないと考えられる。また、検査時間は約 30 分であった。検査内容から考えると検査時間についても問題点はないと考える。

b. 重症膵炎について

ERCP 後膵炎発症の診断は検査終了 3 時間後、重症急性膵炎の診断は 7 時間後にされている。診断後早期に治療が開始されていた。治療内容は、十分な量の輸液、蛋白分解酵素阻害剤の投与、血管造影後動注用カテーテル留置による薬剤動注、持続的血液濾過透析(CHDF)、血漿交換が行われており、これら治療内容、治療開始時期とも問題点はないと考えられる。重症急性膵炎の初期治療として必要なものは全て行われていると判定できる。

重症急性膵炎診断後は集中治療室(ICU)管理とされ、CHDF、気管切開、人工呼吸器装着、好中球エラスターゼ阻害剤投与、各種抗菌剤投与、後腹膜および腹腔ドレナージなどが適宜施行されている。それぞれの治療は状態に合わせて施行されていた。重症急性膵炎初期治療後の全身管理、臓器不全に対する治療、感染症に対する治療も十分行われていたと考えられる。

急性膵炎の合併症である仮性動脈瘤からの出血、血圧低下に対してはその都度輸血と昇圧剤投与が行われ、血圧維持がされている。出血が起こってから二度血管造影検査が行われている。二度目の血管造影では出血部位に対して止血術が施行されている。また、膵液瘻に対して内視鏡的経鼻膵管ドレナージチューブ留置、サンドスタチン投与が施行されている。仮性動脈瘤に対する治療、膵液瘻に対する治療もできる限りの治療がされていると考えられる。重症急性膵炎に対しても医療は尽くされているといえる。

5. 結論

1) 経過の概要

患者は平成18年6月1日、腹痛、黄疸、胆石症という状況下に、総胆管結石の疑いという診断の下、診断を確実にするためと結石があった場合の治療を目的に内視鏡的逆行性膵胆管造影（ERCP）が行なわれた。

2) 調査および評価の結果

死亡の原因は、仮性脾動脈瘤破裂による出血および播種性血管内凝固症候群による出血傾向にもとづく出血性ショックであり、その原因はERCP後まれに起こる重症急性膵炎であるが、重症化する機序を含め、その発生機序を現在の医学で明らかにすることはできない。本件ERCP自体に特に問題となる点は窺えなかった。

6. 再発防止策の提言

重症急性膵炎の成因については十分解明されていないのが現状である。ERCP後膵炎の発生機序についての研究、急性膵炎重症化の因子についての研究などが今後の課題とされている。ERCP後膵炎の成因の解明と、重症化のメカニズムの解明が待望される。

(参考)

地域評価委員会委員 12名

評価委員会委員長 日本外科学会、日本消化器外科学会所属

臨床評価医 日本内科学会、日本消化器病学会、日本消化器内視鏡学会所属
日本膵臓学会評議員、財団法人日本膵臓財団評議員、
厚生労働省難治性膵疾患調査班専門家

常任評価委員 日本外科学会、日本消化器外科学会所属

常任評価委員 日本内科学会所属

総合調整医 日本法医学会所属

解剖執刀医 日本病理学会所属

解剖執刀医 日本法医学会所属

| | |
|-------|------------------------------|
| 臨床立会医 | 日本内科学会、日本消化器病学会、日本消化器内視鏡学会所属 |
| 法律家 | 弁護士 |
| 評価委員 | 法律学者、大学教授 |
| 調整看護師 | |
| その他 | NPO 法人市民団体所属 |

評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その間およびその後において適宜、電子媒体にて、意見交換を行った。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1. 対象者について

○年齢：70 歳代

○性別：女性

○事例概要：

食道癌術後出血に対して再開胸・止血術を行ない、その後に生じた SIRS(全身性炎症反応症候群)、敗血症、そして想定外のいわゆる「たこつぼ型心筋症」を発症し、多剤耐性緑膿菌感染が回復せずに死亡した症例である。

2. 解剖結果の概要

- 1) 食道癌術後状態（食道亜全摘、リンパ節郭清、胃管再建）局所再発なし、食道胃吻合部著変なし。横隔膜付着部から 8 c m 頭側の大動脈と胃管との間に被包化した陳旧性の出血巣。
- 2) 拡張肥大した心筋内に好中球浸潤をともなう微小膿瘍、微小壊死巣が散在。心筋内の細血管周囲に線維化。
- 3) 肺にはうっ血、浮腫、肺泡出血ならびに気管支内腔の粘液栓と周囲性炎症。
- 4) 脾臓、腎臓、脳などに多発性の微小膿瘍が多発。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1) 死因との因果関係

直接死因は、敗血症および感染症性心内膜炎である。

治療に難渋を極めた敗血症の原因のひとつとして、剖検時に大動脈弁下に疣贅を形成する感染性内膜が認められた。

剖検時の心臓には新旧の心筋梗塞巣はみられなかったが、たこつぼ型心筋症に対応して、心筋内に多発性の微小膿瘍や細血管周囲の線維化が認められた。

2) 手術、処置、診療行為について

(2)－① 手術療法の是非について

手術切除組織の病理学的検索で、結果的には、リンパ節転移をともなわなない「粘膜に局限した早期食道癌」と判明したが、術前の画像診断でリンパ節転移の存在が疑われており、根治治療として手術療法が選択されたことは妥当であった。

(2)－② 術後出血に対する処置について

今回の症例において、早期の再手術に踏み切ったことは、術後出血に対する対処として間違いなかった。しかしながら、再手術の方針を決定してから実際に手術を開始するまで、家族の承諾書を取るために必要であったとはいえ、2時間を費やしたことはやや疑問がある。合併症の一つとして術後出血をきたした場合は再手術となることは、術前、既に説明していることから、血圧低下があり、ポンピングをして血圧を維持している状況下では、電話での承諾で十分であったと思われる。

(2)－③ 栄養管理について

本症例では経腸栄養開始が術後36日目とかなり遅く、より早期（術後数日以内）より開始することが望ましかった。例え、鎮静剤等の使用で腸蠕動が弱いとしても、腸管ガスが多量でないのであれば、術後早期から投与カロリーの一部を経管より投与することを考慮することが望ましかったと考える。また、経鼻的に胃管が挿入されているが、これは呼吸への悪影響があり、また肺合併症を誘発しやすいことが知られており、長期間の胃管挿入は避けるべきであったと思われる。

(2)－④ 鎮静、鎮痛対策について

本症例においては、術直後の呼吸不全状態において、十分な鎮静や鎮痛がとれていなかったと推定される。中途半端な鎮静は血圧の上昇や呼吸筋などの疲労を来し、悪循環に陥る可能性もある。効果が十分ではないと判断したなら他剤への変更が奨められる。

(2)－⑤ 多剤耐性緑膿菌感染対策について

カテーテルや血液、最終的に便の培養からも緑膿菌が検出されていることから、臨床的には多剤耐性緑膿菌感染による敗血症が死因であると考えられる。ただ死亡する数日前の多量の白色便に対しては臨床的にはメチシリン耐性黄色ブドウ球菌腸炎や偽膜性腸炎を強く疑うので、バンコマイシン投与は止むを得ない。

培養検査では緑膿菌に対して感受性があるような結果であったが、臨床的にはコントロールされているとはいえない所見であった。特に緑膿菌感染には慎重な対応が要求される。しかしながら、多剤耐性緑膿菌感染に対する予後は極めて不良であるにもかかわらず、現状では、その対処方法は確立していないのも事実である。

4. 結論

食道癌術後出血に対して再開胸・止血術を行ない、その後に生じたSIRS(全身性炎症反応症候群)、敗血症、そして想定外のいわゆる「たこつぼ型心筋症」を発症し、多剤耐性緑膿菌感染が回復せずに死亡した症例である。

食道切除は本邦でも1-2%の在院死亡率を来す侵襲の大きな治療の一つであり、その多くは術後の肺合併症や種々の感染症によるものと考えられている。近年、多剤耐性緑膿菌の感染制御対策はどの診療科でも問題になっており、対処への明確な指針が出されていない。どの施設でも苦勞しているのが現状であり、この症例に関しても食道外科領域においては特異な症例ではない。

5. 再発防止の提言

- 1) 食道癌切除後の最大の合併症は感染症を中心とする肺合併症である。感染症を強く疑う場合は、頻回の培養検査やCT検査などでの感染源の検索やドレナージ及び感受性のある薬剤の投与を行う必要がある。近年、多剤耐性緑膿菌のように従来の治療に抵抗を示す細菌感染をきたす症例も多く、感染症対策を専門とする医師に積極的に介入してもらいシステムが必要であろう。ただし、それでも多剤耐性緑膿菌感染が原因である場合は、治療や管理が非常に厳しいものであることを認識しておく必要がある。
- 2) 経管栄養法は生体の免疫能を維持、あるいは高め、BACTERIAL TRANSLOCATION（腸管内の細菌が体内に侵入すること）を防ぎ、術後の合併症を予防することが良く知られている。特に、食道切除など、大きな侵襲を生体を与える手術では、術中に小腸瘻を作成し術後早期からの経腸栄養の導入を行なうことが奨められる。また、外科医の知識だけでは十分であるとは言えず、栄養サポートチームの介入も必要と、近年指摘されている。
- 3) 「たこつぼ型心筋症」は、中高年の女性患者に多く、その強さに関係なく情動的ストレスにより発症するとされている。本例では、食道癌の手術、術後出血による再手術、その後の肺水腫などのストレスがきっかけとなったことが考えられるが、その発症を予知することは極めて困難である。
その予防には、わが国で最も遅れている腫瘍精神科（Onco-psychology）によるサポートが必要であり、今後、この方面の進歩を期待したい。
- 4) 食道癌の手術療法は、消化器外科の中で最も難しい治療法のひとつであり、手術のみならず術後管理の良し悪しが、その後の経過に大きな影響を及ぼす。従って、手術ならびに術後管理の知識と経験が十分ある施設で行うことを奨める意見もあるが、この点についての検証が必要である。

6. 参考資料

1) 地域評価委員会委員（11名）

| | |
|------------|---------|
| 委員長（外科系委員） | 日本外科学会 |
| 臨床評価医（主） | 日本消化器学会 |
| 臨床評価医（副） | 日本循環器学会 |
| 解剖執刀医 | 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 |
| 内科系委員 | 日本内科学会 |

法律家

弁護士

法律家

弁護士

総合調整医

日本内科学会

総合調整医

日本病理学会

総合調整医

日本外科学会

2) 評価の経緯

評価委員会を一回開催し、その他適宜意見交換を行った。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1. 対象者について

- 年齢：60歳代
- 性別：女性
- 事例概要

既往にB型肝炎がある患者で、かかりつけのA医院で直腸癌と診断され低位前方切除術が施行された。術後縫合不全をきたし、敗血症、播種性血管内凝固症候群（以下DIC）を併発したため術後6日目にB病院に転送され、人工肛門造設、ドレナージ術が施行されたが、骨盤内膿瘍より右臀部から右膝関節におよぶ壊死性筋膜炎をきたし、広範なドレナージ、血液浄化療法にもかかわらず、DICが遷延し、大量出血をきたし、術後39日目に死亡した事例である。

2. 解剖結果の概要と死因

①直腸癌術後状態：癌は完全に切除されており、再発、リンパ節、遠隔転移を認めない。②汎発性腹膜炎：吻合部は明らかな離解を認めないが組織学的には微小な離解が存在したことが示唆され、炎症は吻合部を中心に広がり壊死性筋膜炎を伴い右大腿部に波及している。③敗血症：解剖所見からは糖尿病、および明かな免疫不全を示唆する所見は認めないが、肺、肝細胞、脾臓の所見より敗血症の状態である。したがって死因は直腸癌術後状態を基盤とした右大腿瘻孔を伴う汎発性腹膜炎である。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1) 経過

本症例は進行直腸癌に対して根治手術（低位前方切除術）が施行された後に縫合不全から骨盤内膿瘍となり、他院へ転送し再手術（腹腔洗浄ドレナージ+人工肛門）が施行された。その後右大腿の壊死性筋膜炎が明らかとなり、再々手術（ドレナージ）が施行された。壊死性筋膜炎と腹腔内膿瘍、そしてそれに続発したDICが遷延し、その治療中に大量出血をきたし死に至った。

2) 調査および評価の結果

解剖所見では死因は“直腸癌術後状態を基盤とした、右大腿瘻孔を伴う汎発性腹膜炎”であるが、臨床的には“直腸癌術後状態”とは“縫合不全”であり、手術時に留置された腹腔ドレーンが縫合不全部から腹腔内に流出する腸内容物を体外に誘導できなかつたため、これらを基盤とし汎発性腹膜炎から壊死性筋膜炎と骨盤内膿瘍、DIC となり、その後起こった急激な出血が直接死因であると考ええる。縫合不全や筋膜炎と死因との因果関係は明らかである。したがって、縫合不全時の対応が早ければ救命しえた可能性は否定できない。しかし壊死性筋膜炎の生命予後は悪く、対応が良ければ救命しえたとは断定することはできない。

また、本件では手術同意書には本人、家族とも署名がされており書類手続き上は問題ない。しかし、手術に関する“説明と同意”の際には病気の説明や治療法の選択、手術の必要性、術式の詳細、予測される合併症とその重症度や対処などを診療録に記録すべきで、可能であればそのコピーを患者側に渡すことが推奨される。これらの観点からは、初回の手術に関する A 医院での説明と同意の手続きは不十分であったといわざるを得ない。

4. 再発防止の提言

1 縫合不全の早期診断

消化管吻合術後にドレーンからの排液が腸内容物を疑わせるものでない場合、縫合不全がない、という場合のみでなく、ドレーンが腹腔内に貯留する腸内容物を体外に導き出せていない、という場合があることを常に念頭に置くべきである。

2 院内体制

直腸癌に対する低位前方切除後の縫合不全は想定範囲内の合併症である。併発する病態により重篤化する可能性が十分にあるが、早期診断ならびに早期治療により、今日、縫合不全自体で患者が死亡することは多くない。しかし、壊死性筋膜炎の合併は稀である。

本事例はそのような合併症が、一般に総合病院に比べて高度な診断、治療を迅速に行うことが容易とはいえない有床診療所で発生し、あらゆる処置にもかかわらず救命し得なかつた例である。しかしながら、非緊急手術を行うに当たっては当該施設では当該手術の内容、ならびに対象症例の全身ならびに病変部の状態を勘案し、十分な対応ができる体制を確認した上で手術を実施すべきであり、その点からは稀かつ重篤な合併症が疑われた場合には即座に患者を重症患者の治療に適した医療機関へ遅滞なく紹介する必要がある。

5. 参考資料

5-1 評価委員会名簿（11名）

委員長（外科系委員） 日本外科学会
臨床評価医（主） 日本消化器外科学会
臨床評価医（副） 日本感染症学会
解剖執刀医 日本病理学会
解剖担当医 日本法医学会
臨床立合医 日本消化器外科学会
内科系委員 日本内科学会
法律家 弁護士
法律家 弁護士
総合調整医 日本内科学会
総合調整医 日本救急病学会

5-2 評価委員会審議

評価委員会開催日：平成19年6月12日

その他：適宜意見交換

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1. 対象者について

- 年齢：60歳代
- 性別：男性
- 診療の状況

既往歴として、20年前より糖尿病、10年前に白内障、1年前より小脳脊髄変性症。平成18年1月初旬に臀部の発赤、腫脹に気づき、S市民病院を受診しガス壊疽と診断され、当該高度救命救急センターに1月11日に転院となった。

2. 結論

1) 転院後の経過

転院後、直ちに、全身麻酔下、左側臥位、右側臥位と体位変換しながら切開・デブリードメント等の治療を受ける。術中著変なく無事手術終了す。長期間の呼吸管理が必要と判断され、気管切開施行される。その後、毎日、生食による創洗浄を行い、創が清浄化したところより、全身麻酔下、腹臥位や左側臥位にて植皮術を計6回受けた。しかし、発熱、白血球増多、CRP上昇など感染持続し、全身状態の著明な改善は認められなかった。4月5日、7回目の植皮術のため手術室に入室、体位変換時に心停止となり蘇生術を施行したが結果的に回復せず14時35分死亡確認された。遺族が「診療行為に関連した死亡の調査分析」のモデル事業での解剖を希望され、平成18年4月6日、解剖を実施した。

2) 調査及び評価の結果

放置すれば必ず死亡の転帰を迎えるであろうガス壊疽という、極めて重篤な感染症への臨床家のあくなき戦いと考える。その診断、手術、処置など診療行為には何ら問題はないと判断する。行われた6回の植皮術が順調に行われたかに思われるが、剖検結果からみれば、冠動脈99%狭窄を合併した重篤な心筋障害、多量の胸水、腹水貯留を伴う重症感染症による悪化した全身状態を考慮すると、6回目までに心停

止をきたしていても不思議はないと考える。ただし、体位変換時に心停止をきたしており、全身麻酔下での体位変換は往々にして呼吸循環動態の変動をきたすことがあることには注意すべきであろう。以上の結果より、死因は、直接的には慢性虚血性心疾患である。診療行為に伴う循環障害および呼吸障害への直接的影響については言及するに至る根拠を示すことができない。また、本件における基礎病態の死因への影響は否定できない。

3. 再発防止策の提言

本症例のような肥満、胸腹水貯留、著明な浮腫、重症感染、長期臥床など基礎疾患の多い患者の全身麻酔下の手術では、その全身状態を過小評価しないことが大切である。

(参考)

* 地域評価委員会委員（9名）

| | |
|-------------------|--------------|
| 臨床評価医 | 日本心臓血管外科学会所属 |
| 常任評価委員・臨床立会医（委員長） | 日本外科学会 |
| | 日本消化器外科学会所属 |
| 総合調整医 | 日本法医学会所属 |
| 常任評価委員 | 日本内科学会所属 |
| 解剖執刀医 | 日本法医学会所属 |
| 解剖担当医 | 日本病理学会所属 |
| 法律家 | 弁護士 |
| 調整看護師 | |
| その他 | NPO法人市民団体所属 |

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1. 対象者について

- 年齢：70歳代
- 性別：女性
- 診療の状況：3年前骨折を生じ、右大腿骨人工骨頭置換術を受けた。同部骨頭のゆるみのため、右股関節痛が生じ、人工骨頭抜去、右人工股関節置換術を行うために当該病院に入院した。入院後3日目に右人工股関節置換術を施行した。骨セメント使用人工股関節置換術後に突然血圧低下、呼吸停止したため、直ちに開胸、用手的心マッサージを試み、更に人工心肺装置を装着するも血圧の回復、左心室の動きを得られず死亡に至った。

2. 結論

1. 経過

3年前、転倒して右大腿骨頸部骨折を生じ、右大腿骨人工骨頭置換術を受けた。同部骨頭のゆるみのため、右股関節痛が生じ、人工骨頭抜去、右人工股関節置換術を行うために当該病院に入院した。全身的に高度の肥満が認められたが、血液一般、尿検査、血液生化学検査上全身麻酔、手術施行上、特に問題となる異常所見は認められなかった。入院後3日目に右人工股関節置換術を施行し、骨セメント注入後40分の皮膚縫合時、突然血圧低下し、徐脈となり、心停止を起こす。開胸、用手的心マッサージ、更に人工心肺装置を用い、心臓補助、心肺蘇生を試みたが、心停止後約6時間25分にICUで死亡宣告となった。

2. 調査及び評価の結果

解剖所見では、死因は全身性脂肪塞栓症と考えられた。脂肪塞栓の原因となる可能性としては骨髄脂肪組織が挙げられ、これは人工股関節置換術における骨髄内容物が血管系に流入したと推定された。

更に、他に可能性をもつ急死の原因として挙げられるものとして、セメント

アレルギーによるショック及び未重合モノマーによる心抑制に関しては、それを積極的に支持する所見はなかった。肺の血栓塞栓症に関しては否定でき、下肢静脈系に血栓形成は認められなかった。また、急性心筋梗塞も冠動脈の状態、臨床経過などから否定的であった。

人工股関節置換術は型のごとく施行され、手術手技、操作に特に問題はなかった。セメント使用の人工関節固定術施行に当たって、未重合のモノマーや骨髓内容物の血管系への流入を出来るだけ少なくするために、大腿骨髓腔に挿入される人工関節の大腿骨コンポーネントより遠位で髓腔を塞ぐセメントプラグの使用を薦める文献もあるが、周術期の脂肪塞栓はこのようなセメントプラグ使用有無に拘わらず発症する可能性があり、本例でセメントプラグを使用しなかったこと（同種骨、セラタイト、フィブリン糊を使用）が脂肪塞栓発症の誘因となったとは断定できない。

人工股関節置換術における肺脂肪塞栓症は、骨髓内のリーミングや大腿骨コンポーネントの打ち込み時に大腿骨の骨髓内圧が異常に上昇するため、大量の骨髓脂肪細胞が遊離し、肺に広範囲な塞栓を来たすと考えられている。肺脂肪塞栓に対する治療法として、ステロイド、アルブミン製剤、ヘパリン、ウロキナーゼ等の薬物療法、持続陽圧換気^{ちようじよう}の重畳^{ちようじよう}などにより救命された例が報告されてはいるが、いずれの薬物もその有効性は明らかでなく、未だ確立された治療法はない。尚、本症における救急蘇生のために行われた処置は妥当であった。

3. 再発防止の提言

今後の脂肪塞栓症発症に対しては、セメント使用人工股関節置換術の対象者は主に高齢者であるが、心臓機能障害を持つ者は特に注意すること、モノマーの直接或いは間接的心筋抑制作用、末梢血管拡張作用などを出来るだけ押さえるために、モノマーとポリマーの十分な重合時間をかけ液状モノマーの血中流出量を可及的に減らすこと、ステム挿入時に骨髓内圧上昇を防ぐ処置、すなわちセメントプラグの使用、ドレーンの骨髓内挿入、大腿骨末梢部に穴を開けておくなど、幾つかの骨髓内圧低減処置が文献上薦められている。

しかし、これらの方法に対して未だ統一見解はないが、有効であるとする報告も多く、これらの処置を予め選択しておく方が良いと考えられる。合併症の一つに稀ではあるが、致死性脂肪塞栓の発症があることを本人は元より、家族

に対して詳しく説明し了解をとり、その上で自筆署名をとることが必要である。

また、当モデル事業の趣旨目的は、「適正な死因究明及び医療の評価結果を提供することで医療の透明性の確保を図るとともに、同様の事例の再発を防止するための方策を検討すること」である。そのため、院内調査委員会にて事例の調査・評価が極めて重要である。本事例において地域評価委員会から当該病院に対し口頭並びに書面にて、院内調査委員会報告書の提出依頼を行ったが、現在までに提出されていない。当該病院は大学病院であり、今後の医療の指導的立場となる病院であると考えられる。よって、モデル事業の趣旨を理解し、早期に対応するべきである。

4. 参考資料

評価委員会の構成及び調査/評価の経緯

4-1. 評価委員会委員（12名）

委員長・外科系委員：日本外科学会

臨床評価医：日本整形外科学会

臨床評価医：日本麻酔科学会

解剖執刀医：日本病理学会

解剖担当医：日本法医学会

臨床立会医：日本整形外科学会

臨床立会医：日本循環器学会

内科系委員：日本内科学会

総合調整医：日本外科学会

総合調整医：日本救急医学会

法律家：弁護士

法律家：弁護士

4-2. 調査・評価の経緯

地域評価委員会を一回開催し、その他適宜意見交換を行った。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1. 対象者について

- 年齢:70 歳代
- 性別:女性
- 臨床経過:

喘息・糖尿病の治療目的で A 病院へ入院。糖尿病の治療後、入院9日目に胆石症および臍ヘルニアの手術目的で同院外科に転科したが、原因不明の発熱、嘔気、嘔吐を発症したため手術は中止。希望で入院26日目に B 病院に転院。転院後もこれらの症状は続き、転院後2日目の深夜死亡した。

2. 結論

(1) 経過

死亡当日に解剖を施行。A、B 両病院より提供された診療情報と解剖結果をもとに、話し合いを行ない、解剖結果報告書を作成。地域評価委員会を開催し、解剖結果報告を検討の後、評価結果報告書を作成した。

(2) 調査及び評価の結果

病理診断所見から、死因は不整脈源性右心室心筋症(ARVC)の可能性が高い。心臓の検査が行なわれたにも拘らず特徴的所見が得られなかったことから、生前に ARVC と診断することは困難であったと考えられる。長期間の発熱、嘔気、嘔吐は ARVC とは無関係に発症したものと考えられ、急死の一誘因となった可能性は否定できない。しかし、発熱、嘔気、嘔吐の原因は臨床所見、病理診断所見をあわせても不明である。

3. 再発防止策の提言

本対象者のような ARVC 非典型症例での突然死の危険性を予測することは困難であろうが、しいていえば不整脈歴のある患者の全身状態が悪い場合には、より頻繁に心臓検査を施行することにより、重症不整脈を早く検知でき不慮の死亡を予防できるかもしれない。また本事例においては、発熱、嘔吐が続く患者側の不安に対して、A 病院側から十分な対応がなされてなかったのではないかと思わせる発言が遺族よりあった。一般に、診断のつかぬまま病状が改善しないケースでは、医療者側は検査、治療の必要性とその結果をより詳しく説明し、患者の不安をとり除く努力をすべきであろう。

(参考)

○ 地域評価委員会委員(11名)

| | |
|-------|------------------|
| 臨床評価医 | 日本内科学会、日本呼吸器学会 |
| 臨床医代表 | 日本外科学会、日本消化器学会 |
| 臨床医代表 | 日本内科学会 |
| 法律家 | 弁護士 |
| 市民代表 | NPO 法人市民団体所属 |
| 総合調整医 | 日本法医学会 |
| 法医担当医 | 日本法医学会 |
| 病理担当医 | 日本病理学会、日本甲状腺外科学会 |
| 臨床立会医 | 日本内科学会、日本教育学会 |
| 調整看護師 | 日本法哲学会 |

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたものである。

1 対象者について

- 年齢：60歳代
- 性別：女性
- 事例概要

検診発見の左肺腫瘍影の精査を受け、原発性肺癌、臨床病期 IB 期と診断され、胸腔鏡補助下左肺上葉切除術を受けた。術後第2病日、右内頸動脈の塞栓症を生じ、血栓溶解療法を施行されたが右前・中大脳動脈は開通せず、術後第3病日には脳幹部圧迫、正中偏移を伴う脳浮腫が悪化、開頭外減圧術を受けた後、人工呼吸器管理となった。第6病日、右後大脳動脈領域に新たな梗塞巣が出現、第7病日に血圧上昇ありニカルジピン(降圧剤)の点滴を開始した直後から血圧が下降、同剤を中止した。第7病日、頭部 CT 上脳幹部、両側小脳半球に新たな低吸収域が出現、脳波も平坦化したので臨床的脳死状態と判断され、術後第14病日死亡した症例である。

2 解剖結果の概要と死因

(1) 解剖結果の概要

肺癌に対する左上葉切除術後状態であり、術後の肺癌再発は認めない。肺癌の組織型は腺癌の混合型で Papillary and acinar adenocarcinoma で、縦隔・肺門にリ

リンパ節転移なく病期 IB であった。加えて広範な肺化膿症があった。そして右中大脳動脈域の出血性梗塞、両側小脳・脳幹の軟化変性、橋に於ける Duret 出血を見た他、右内頸動脈に血栓（直径 3 mm の部分に約 4mm の長さで存在、ほぼ閉塞一部再疎通有り）があり、その結果としての扁桃ヘルニアによる脳幹出血・軟化が直接原因となって脳死に及んだものと考えられる。しかし左心房には明らかな血栓を認めなかった。

(2) 死因

原死因は右内頸動脈血栓であり、これによる脳梗塞から脳ヘルニアにより小脳・脳幹に高度の虚血をきたして脳死状態となったことが直接死因であったと考えられる。左肺上葉切除術と右内頸動脈の血栓および全脳虚血との関係を示唆する所見は本解剖所見からは得られなかった。

3 臨床経過に関する医学的評価の概要

(1) 臨床診断の妥当性

原発性肺腺癌の診断および臨床病期 IB 期の評価、ならびに耐術可能性ありとした評価は標準に従ったもので妥当である。

(2) 手術の妥当性

1) 原発性肺癌に対する術前説明は書面に記載されており、口頭説明も妥当であったと考えられる。その際、術後脳梗塞の可能性は血栓症という項目内で記載されているが、口頭説明の有無は不明である。

2) 肺癌に対する手術（胸腔鏡補助下左肺上葉切除、縦隔リンパ節郭清術）は妥当で、術後第2病日夜の脳梗塞発症までの経過に医学的な問題点は無かったと思われる。

3) 本症例は肺癌術後に脳梗塞を発症するリスクが高いケースとは言えず、その発

症予測は困難で、「予期せぬ合併症」と判断できる。術後の脳梗塞の原因に関して、剖検所見で脳動脈に動脈硬化性変化は著明ではなく、右内頸動脈に血栓の存在が確認されたため、左心系内腔に発生した血栓による塞栓症が最も疑われた。ただし、剖検所見では左心系内腔に血栓は認められず、塞栓子の発生部位は明らかでない。尚、肺動静脈瘻など右左シャント（短絡）をきたす病変は認められなかった。

4) 本症例で術後抗凝固療法を行わなかったことが、標準的な治療方法を逸脱していると評価することはできない。脳梗塞初発症状に対し初動治療として家族の了承のもと右内頸動脈閉塞再開通のためにカテーテルによる血栓溶解療法が試みられている。その結果として動脈の再疎通は得られなかったものの、発症してからの検査・治療対応は標準的なものと評価できる。

5) 新たな脳梗塞と思われた状態が発生してから、開頭外減圧術施行までの治療方針はガイドライン勧告に従う標準的な治療であった。

6) 開頭外減圧術から死亡までの病態は脳浮腫による脳ヘルニアによる圧迫と思われ、初回の脳梗塞が原因で高度な脳浮腫が発生し、内科的・外科的治療にもかかわらず脳圧亢進をコントロールできず、脳ヘルニアをきたして脳幹部の非可逆的虚血をきたしたという機序が最も可能性が高い。

7) なお第7病日の血圧低下は、時間的経過を勘案すると脳幹部障害による血圧調節機構の結果生じたという可能性が高く、降圧剤だけが血圧低下の原因であると断定はできない。

8) 最終死因は脳ヘルニアによる脳幹出血・軟化を伴う脳幹障害であった。

(3) 医療機関調査委員会の活動や報告書の内容との関係

調査委員会の対応はおおむね適切であった。今回の事例がモデル事業の対象となった理由の1つは、家族がその死因について十分納得、許容されなかったことである。

手術前の説明日時の変更の件、肺手術直後の説明時、担当医側が患者を誤認したとされる件、術後脳梗塞を発症する3時間前の担当医が「99%大丈夫だ」という表現を用いた件などは、お互いの認識の差異もあり、家族の担当医に対する不信の念を増強した可能性がある。なお、術後第7病日に胸部 CT が撮影されたと該当事者家族が述べられたが、その事実はない。

4 結論

肺癌術後第2病日に右内頸動脈の塞栓による脳梗塞が発生し、治療の効及ばず脳死に至った事例と考えられる。この塞栓と肺癌手術との間に予測可能な直接的関連は無かったと判断される。対象者において、術前に脳梗塞の発症リスクを予測することも困難であり、現医療レベルに於いてやむを得ない経過であったと考える。

5 再発防止のための提言

- (1) 肺切除術における脳血管塞栓症の発症を少しでも減らすためには、高リスク患者に対する術前の心内塞栓子や頸動脈動脈硬化のスクリーニング(心エコー、頸動脈エコー)検査が望ましいが、その対象をどう規定するかは今後の検討に俟たねばならない。
- (2) 術後合併症としての脳塞栓を予防するため術後抗凝固療法を施行すべきかどうかについてはさらに臨床研究が必要と思われる。

7-1. 評価委員会名簿(12名)

外科系委員(委員長) : 日本外科学会

臨床評価医 : 日本呼吸器外科学会

臨床評価医 : 日本脳神経外科学会

| | |
|-------|-------------|
| 解剖執刀医 | : 日本病理学会 |
| 解剖担当医 | : 日本法医学 |
| 臨床立会医 | : 日本呼吸器外科学会 |
| 内科系委員 | : 日本内科学会 |
| 法律家 | : 第一東京弁護士会 |
| 法律家 | : 第二東京弁護士会 |
| 総合調整医 | : 日本内科学会 |
| 総合調整医 | : 日本救急医学会 |
| 総合調整医 | : 日本病理学会 |

○ 評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その他適宜意見交換を行った。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1 対象者について

- 年齢：60歳代
- 性別：男性
- 事例概要

肺癌に対する右肺上葉切除術を施行中、肺尖部癒着剥離に際し動脈性出血を来した。大量出血に伴う血圧低下により低酸素脳症を来し、低酸素脳症後遺症に対し、約2ヶ月間、ICU管理、人工呼吸器管理が行われたが、脳機能の改善なく、敗血症及びDICを併発して死に至った。

2 解剖結果の概要

出血は右椎骨動脈分岐部と右内胸動脈分岐部の間の右鎖骨下動脈壁の破綻により生じたものと推測されたが、動脈壁破綻の原因の特定は困難であった。病院より提供された摘出右肺上葉の写真から判断すれば、右肺尖部にも顕著な気腫性嚢胞病変が見られ、組織学的検索は行われていないが、癒着を来たすような線維化が進んでいた可能性があった。低酸素脳症後遺症に対する管理下で生じた、栄養障害、敗血症やDIC、循環障害による多臓器の障害（不全）が認められ、これらが最終死因と判断された。

副所見として、心筋炎（側壁・後壁）、全身浮腫、肺水腫、腔水症（腹水 1,150ml 胸水 右 150ml、左 300ml）、肺気腫、左肺尖気腫性嚢胞、脂肪肝（高度）、黄疸、脾梗塞（陳旧性）を認めた。

3 臨床経過についての医学的評価の概要

肺癌の診断に至る経過について、また、手術適応の判断について、特段の問題点は認められなかった。手術中に、動脈損傷（原因は特定に至らなかった）に伴う大量出血への対応（危機的出血への対応）の遅れ、また、術中緊急事態への対応（応援呼集体制、緊急輸血手順等）体制の不十分が、低酸素脳症をもたらす原因となった判断された。

4 結論

(1) 調査及び評価の結果

① 死亡及び血管損傷の原因

患者は、術中に右鎖骨下動脈を損傷し、同血管からの大量出血とその対応の遅れが低酸素脳症を来し、その後敗血症、DIC を伴い多臓器不全となり、死に至った。

右鎖骨下動脈の損傷については、破綻の誘因となりうるような先行する動脈病変は確認されておらず、何らかの手術操作を契機とする機械的損傷の可能性が示唆された。しかしながら、術後剖検実施まで約2ヶ月を経過していたことや、破綻部にフェルトパッチが充てられていたこと等により、病理検査所見からは、具体的な血管損傷機序を特定しうる情報は得られなかった。

② 肺癌との診断に至る経過について、特段の問題点は認められない。

③ 手術適応判断について、特段の問題は認められない。

④ 術前説明について

本件患者は、胸部外科に転科する以前の平成18年12月と、転科後の平成19年1月に手術に関する説明を受けたが、手術関連死についての説明はなされていなかった。

⑤ 術野の確保について

本件では、肺尖部の癒着剥離は直視下で行われたようであるが、術者の説明でも、直視するには多少の困難を伴う状態であったことが述べられている。術野が十分に確保されていない場合には、安全性を優先して、創を拡大することや、胸腔鏡を併用することも考慮することが望ましいと考えられた。

⑥ 癒着の確認手順について

本件手術においても、肺門部処理に着手する前の時点で、切除を予定した肺上葉全体についての癒着の有無を確認してから、肺門部処理等を開始する必要があった。

⑦ 出血後の対応について

本件手術において、出血の程度が著しいことに照らし、交差適合試験を省略して輸血の開始を急ぐ必要があった。

術中緊急事態への対応体制（応援呼集体制、緊急時輸血手順等）の不備が指摘された。

5 再発防止の提言

- 1) 死亡の危険性を内包する手術を実施するにあたっては、統計的数値を踏まえて、手術関連死の可能性についても、適切な説明がなされるべきである。
- 2) 手術においては、低侵襲性と安全性の確保のバランスの確保が必要であり、低侵襲性を目的として手術を開始した場合であっても、視野を確保できない場合は、創を拡大するか、内視鏡を用いるなど安全を最優先にすべきである。
- 3) 肺葉切除を実施する場合には、まず肺葉全体について癒着部位の有無を確認した上で、切除手技を開始すべきである。
- 4) 手術室における緊急時の医師・看護師の呼び出し・招集体制などの指揮命令系統を

- 抜本的に見直すべきである。
- 5) 血管損傷に伴う大量の出血に対応する手順を院内で規定し、輸血部を中心とした緊急対応体制を整備し、手順に習熟するためにシミュレーション（ドリル）をあらかじめ実施すべきである。
 - 6) 外部委員（非医療関係者を含む）を加えることによって、事故調査委員会の透明性を確保すべきである。
- 地域評価委員会委員 （9名）
- | | |
|------------|-----------|
| 臨床評価医 | 日本呼吸器外科学会 |
| 臨床評価医 | 日本呼吸器外科学会 |
| 臨床評価医 | 日本麻酔科学会 |
| 総合調整医（委員長） | 日本病理学会 |
| 総合調整医 | 日本法医学会 |
| 解剖執刀医 | 日本病理学会 |
| 臨床立会医 | 日本呼吸器外科学会 |
| 法律家 | 弁護士 |
| 調整看護師 | |
- 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。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1. 対象者について

○年齢： 60歳代

○性別： 男性

○診療の状況：

本症例は授産施設 A 園入所中で、脳出血後遺症、高血圧症、うつ病、胃潰瘍、便秘症の診断のもとに内服加療されていた。熱発し近医を受診して普通感冒と診断された。帰園し昼食摂取した後、居室にて心肺停止状態で発見された。

2. 解剖結果の概要と死因

解剖結果概要：

主病変

肺うっ血水腫＋肺出血（両肺びまん性、高度）（左700g：右980g）

直接死因：肺うっ血水腫＋肺出血

3. 経過に関する医学的評価

（1）死亡原因についての考察

- 1) 死亡当日の朝より熱発があり、B 病院受診の結果普通感冒と診断されていた。診察後は比較的元気であり、昼食も普段通り摂取できていたため、普通感冒が死因となった可能性は極めて低いと考えられる。
- 2) 普通感冒に対して B 病院から処方された薬剤は内服されなかった。したがって、この薬剤と死亡との因果関係はない。
- 3) 対象者は坐位でテレビを鑑賞している状態で発見された。寝具の乱れはなく、吐物や失禁による汚染もなかった。眼は開いていたが、死亡直前に苦しんだ様子は認められていなかった。これらの状況から推察すると、意識レベルが徐々に低下して眠るように死に至ったか、あるいは非常に突発的に意識レベルの低下と心肺停止が起こった可能性が考えられる。

意識レベルが徐々に低下して眠るように死に至った原因の可能性としては、①髄膜炎、脳炎 ②CO₂ナルコーシス ③糖尿病性昏睡あるいは低血糖 ④急性薬物中毒 ⑤急性アルコール中毒 ⑥急性ガス中毒等が考えられた。また、突発的に意識レベルの低下と心肺停止が起こった可能性として

は、①脳血管障害 ②てんかん ③肺血栓塞栓症 ④急性心筋梗塞 ⑤不整脈 ⑥外傷等が考えられた。

対象者の既往歴、急変前後の状況、解剖所見、血液中あるいは尿中薬剤濃度等から、死亡の原因となる主要な疾患をほぼ否定することができ、残された可能性として不整脈死を推定した。

(2) 病院に搬送されるまでの経過

心肺停止状態で発見され、心臓マッサージを施行しながら、約 7 分間という短時間で患者を病院の救急室まで搬送することができている。A 園の職員の間で、緊急時の対応についての訓練が徹底されていたものと思われる。人的余裕と器具の備えがあったならば、即座に自動体外式除細動器 (Automated External Defibrillator; AED) を使用するか、あるいは発見から病院到着までの間に心臓マッサージに加えて人工呼吸 (マウス・トゥ・マウスまたはバックバルブマスク換気) も行なうことが望ましかったと考えられる。

(3) 病院での処置について

病院到着後、直ちに心電図モニター、心臓マッサージ、バックバルブマスクから人工呼吸器による換気、輸液ラインの確保が行なわれた。またエピネフリン投与後心室粗動の状態を確認し、カウンターショックが施行された。この間、採血、心臓超音波検査、胸部レントゲン検査が行なわれた。これらの診療行為が対象者の予後に悪影響を与えたとは考えられない。

4. 結論

(1) 経過

本症例は授産施設 A 園入所中で、脳出血後遺症、高血圧症、うつ病、胃潰瘍、便秘症の診断のもとに内服加療されていた。熱発し近医を受診して普通感冒と診断された。帰園し昼食摂取した後、居室にて心肺停止状態で発見された。

(2) 調査及び評価の結果

死因は肺うっ血水腫と肺出血である。そこに至った原因は確定できなかったが、死亡の原因となる主要な疾患をほぼ否定することができ、残された可能性として不整脈死を推定した。医療施設到着後の処置・検査は適切に行なわれていたと考えられる。

5. 再発防止策の提言

死亡の原因が確定されなかったため、防止策を明言することはできない。本対象者が死亡に至った原因が不整脈であったと仮定した場合に、その不整脈死を予防することができたかを考える。本対象者は高血圧症のため内服加療中であり、血圧のコントロールは良好であった。一般に高血圧症の患者は心臓に負荷がかかり不整脈が出現し

やすい。本対象者は1ヶ月に1回程度医療機関を受診し投薬を受けていた。その受診の際に心電図検査が数年に1回以上施行されていたならば、不整脈、心肥大、虚血性変化などの異常所見がとらえられ、それに対する何らかの医学的介入が可能であったかもしれない。

今回の本対象者の急変時の場合には、病院までの距離が非常に近かったため、心臓マッサージを行ないながら病院への搬送を優先し、それが最善の策であったと思われる。ただし、身体障害者が入所している授産施設には、自動体外式除細動器（AED）を備え付けておくことが望ましく、いつでも使用できるように訓練しておくことが望まれる。

また、今回の診療行為や死因とは直接関連はないが、対象者の居室内でイソプロピルアルコールが入ったリポビタンDの瓶が発見されている。イソプロピルアルコールは第2種有機溶剤に分類される。有機溶剤は毒性、揮発性があり、不注意による事故が多く発生している。有機溶剤をドリンク剤の瓶に保管することは、誤って摂取される可能性があり、大変危険である。イソプロピルアルコールは授産施設内での作業に用いられているとのことであるが、その扱いや保管を厳重に管理する必要がある。

(参考)

○ 地域評価委員会委員（8名）

| | |
|----------------|-------------------------|
| 総合調整医 (委員長) | 日本病理学会所属 |
| 総合調整医 | 日本内科学会所属 医療の質・安全学会所属 |
| 解剖執刀医 (病理) | 日本病理学会所属 |
| 解剖担当医 (法医) | 日本法医学会所属 |
| 臨床評価医 | 日本呼吸器学会所属 |
| 臨床立会医 | 日本脳神経外科学会所属 |
| 法律家 | 弁護士 |
| 調整看護師 | |

○ 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。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1. 対象者について

- 年齢：60歳代
- 性別：男性
- 診療の状況：慢性C型肝炎で7年前からA病院内科に通院加療中であつたところ肝臓右葉に腫瘍が見つかった。精査の結果、門脈右前上枝内に進展する6cm大の腫瘍とその他2個の腫瘍が認められ、外科で拡大肝右葉切除が施行された。術中、止血不能な大量出血のため死亡した。

2. 結論

1) 経過

7年前より慢性C型肝炎でA病院内科に通院加療中であつた。1年前から毎月測定されていた腫瘍マーカーの上昇があつたものの腫瘍マーカー分画のオーダーや画像検査はされず、腹部超音波検査を2月に施行したところ肝腫瘍が発見された。その後の画像診断で6cm大の腫瘍1個と1.7cm大と1.5cm大の腫瘍が2個見付き、外科に転科した。4月に肝細胞癌に対する根治切除として拡大肝右葉切除が行われ、その術中に肝静脈基部周囲から止血不能な大量出血を来し、死亡した。

2) 調査及び評価の結果

死因は肝切除手術中の右肝静脈基部の損傷に基づく大量出血である。①腫瘍が硬く大きく下大静脈・右肝静脈基部に覆いかぶさるよう存在して良好な手術野が得られなかったこと、②右肝静脈基部の損傷が背側であつたため直視・同定が困難であり、肝右葉を脱転して止血操作を行う度に損傷部が引き伸ばさ

れ拡大したことが、制御不能な大量出血の原因となった。一般的に肝右葉切除ではこのような事態が起こることはほとんどない。本例でも開腹創の十分な延長または開胸を加えることで良好な視野のもとに右肝静脈を処理できた可能性、あるいは前方アプローチにより下大静脈前面を露出し右肝静脈基部に前方から到達することで、右肝静脈を処理することができた可能性がある。

3. 再発防止策の提言

肝右葉切除を施行するにあたっては、①肝右葉の授動・脱転が不十分な場合には、開腹創の十分な延長または開胸を加えること、②右肝静脈基部背側の損傷が修復困難な場合には、前方アプローチで下大静脈前面を露出し右肝静脈基部を前方から処理することが望ましい。その旨医療現場に周知すべきである。

また、慢性C型肝炎患者のフォローアップでは、定期的にはまたは腫瘍マーカーが上昇した時には画像診断を実施して、肝細胞癌を早期に発見することが望まれる。

4. 参考資料

1) 地域評価委員会（10名）

| | |
|-------------|--------------------|
| 委員長・臨床評価医 | 日本外科学会／日本消化器外科学会所属 |
| 臨床評価医 | 日本内科学会／日本肝臓学会所属 |
| 解剖執刀医 | 日本病理学会所属 |
| 解剖担当医・総合調整医 | 日本法医学会所属 |
| 臨床立会医 | 日本消化器外科学会所属 |
| 臨床立会医 | 日本消化器外科学会所属 |
| 解剖立会医・総合調整医 | 日本病理学会所属 |
| 外科系委員・総合調整医 | 日本外科学会所属 |
| 内科系委員・総合調整医 | 日本内科学会所属 |
| 法律家 | 弁護士 |

2) 評価の経緯

評価委員会を2回開催し、その他適宜意見交換を行った。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1 対象者について

- 年齢: 10 歳代
- 性別: 男性
- 診療の状況

患者は松果体胚腫の診断の下、化学療法が施行され、髄液中の細胞検査のために施行された腰椎穿刺後、トイレで心肺停止の状態で見られ、死亡した。

2 結論

(1) 経過

患者は松果体胚腫の診断の下、化学療法が施行され、髄液中の細胞検査のために施行された腰椎穿刺後、トイレで心肺停止の状態で見られ、死亡した。

(2) 調査および評価の結果

死因に直接関与したのはくも膜下出血である。解剖結果から、明らかな出血点が不明な小血管からの出血であり、またヘモジデリンおよびヘモフスチンの沈着が見られたことから、少なくとも死亡の数日前からくも膜下出血を発症していたと考えられる。化学療法後の血小板数低下による出血傾向と、さらに 2 度施行された腰椎穿刺がくも膜下出血の誘因となった可能性はあるが、臨床症状から判断するとそれらは軽度の出血であり、死因に直接関与したのはトイレでの嘔吐により再度発症したくも膜下出血であると考えられる。トイレでの嘔吐が再出血の誘因となった可能性が高いことから、より慎重な患者管理が必要であったと思われるが、経過中くも膜下出血を発症していたことを予測することは困難であり、様々な要因が複合した稀な病態であり、死亡されたことは大変残念であるが、やむを得なかったと思われる。

3 再発防止の提言

本事例は化学療法後、髄液中の細胞検査のために施行された腰椎穿刺後にくも膜下出血を発症し死亡した。臨床経過、解剖所見等より、トイレでの嘔吐により再度発症したくも膜下出血が死因に関与したと推察されるが、様々な要因が複合した極めて稀な病態であり、また突然死の直接死因を確定することはできず、したがって、具体的な再発防止策の提言をまとめることも困難である。

しかし、化学療法後には出血傾向が見られることがあり、さらに腰椎穿刺を施行した場合、本事例のようにくも膜下出血を発症させる危険性があること、また、トイレでの排尿、排便、嘔吐等の行為は、出血や急激な血圧低下を誘発する危険性があり、腰椎穿刺後の患者管理において、一定の配慮が必要であることを、改めて医療現場に周知することは重要である。

(参 考)

○ 地域評価委員会委員(11名)

臨床評価医: 日本脳神経外科学会

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: 日本法医学会

臨床立会医: 日本脳神経外科学会

内科系委員: 日本内科学会

外科系委員(委員長): 日本外科学会

総合調整医: 日本外科学会

総合調整医: 日本救急医学会

法律家 : 弁護士

法律家 : 弁護士

○ 評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その他適宜意見交換を行った。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1 対象者について

- 年齢:40歳代
- 性別:男性
- 診療の状況:

A病院において、脳動静脈奇形(以下AVM)に対して、脳血管内手術による塞栓術を行った。塞栓術の目的は、大きなAVMを放射線治療が可能な大きさになるまで縮小することであった。塞栓術はAVMが大きいため、2回に分けて行われた。

1回目の塞栓術は、特に大きな合併症なく施行された。しかし、37日後に行われた2回目の塞栓術中にAVMの栄養動脈の一本である上小脳動脈分岐部に生じていた動脈瘤にカテーテルが迷入し、この動脈瘤の破裂を来した。直ちに種々の方法による止血を試みたものの不成功、ついで脳圧コントロールのための脳室穿刺による髄液ドレナージが行われた。続いて、動脈瘤破裂部へのコイル塞栓等の操作により止血された。

この後に行われた血管撮影で、椎骨動脈から頭蓋内への血流が強く障害されているため、頭蓋頭椎移行部の減圧を目的として、後頭下開頭、後頭下減圧術を行った。一連の血管撮影、及び穿頭術、開頭術の直後より自発呼吸の回復なく、人工呼吸管理による延命を図ったが、2回目の塞栓術施行後31日目に死亡した。

2 結論

(1)経過

40歳代男性の出血の既往のある脳動静脈奇形に、塞栓術後放射線治療を行うという治療方針を立て、これに対して2回の脳血管塞栓術を行った。初回の塞栓術は合併症なく経過したが、37日後に行われた2回目の塞栓術において、脳動静脈奇形への栄養血管起始部に生じた脳動脈瘤の破裂を来し、カテーテル内よりの止血処置、脳圧コントロールのための穿頭術、開頭術を行うも術後脳圧の亢進を来した。術後より自発呼吸の消失、深昏睡の状態が続き、術後数日後には臨床的には脳死に近い状態となり、その状態が継続したが人工呼吸管理を継続した。肺炎等全身状態の悪化により2回目の塞栓術施行後31日目に死亡した。

(2)調査及び評価の結果

死因は、脳動脈瘤破裂による広汎な頭蓋内出血、それに伴う脳圧亢進により脳幹障害を来し、呼吸停止となったものである。この破裂は脳血管塞栓術を施行する際に引き起こされたもので、因果関係はある。元々の疾患が予後に重篤な転帰を来しうる疾患であり、且つ、グレードの高い病態であり、治療困難例である。これらのことを総合的に判断して行った治療であるが、破裂が100%不可避であったとは断定できない。

3 再発防止の提言

(1) 手技

本例のような難しい動静脈奇形の塞栓術、特に栄養動脈に破裂の危険のある動脈瘤を認める症例の治療にあたっては、熟練した術者が複数で、正面像、側面像のモニターを常に監視しつつ、通常よりも更に慎重にカテーテル、ガイドワイヤーを進める操作を行うべきであると考ええる。

(2) インフォームドコンセント

Spetzler-Martin grade IVのような大きな動静脈奇形では、治療に伴う死亡率及び後遺症率が少ないとは言えない。

また、塞栓術と定位放射線治療を併用した治療の治療成績、合併症率の報告は乏しい。これらのことを他のとりうる治療法の危険性も含めて、患者自身及び家族に数字を書面で明らかにする形でのインフォームドコンセントがなされるべきであったと考える。

本事例のように緊急治療の対象ではない動静脈奇形では、治療法、時期を選択するのも患者自身の権利であり、説明する成績は、文献的なもの、当該施設でのもの、また医学常識として知りうる範囲での、アクセス可能な他施設の成績等も可及的に提示した数字を述べるべきであると考ええる。

(参 考)

○ 地域評価委員会委員 (10名)

| | |
|------------|-----------|
| 外科系委員(委員長) | 日本救急医学会 |
| 臨床評価医 | 日本脳神経外科学会 |
| 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 | 日本法医学会 |
| 臨床立会医 | 日本脳神経外科学会 |
| 内科系委員 | 日本内科学会 |
| 総合調整医 | 日本外科学会 |
| 法律家 | 弁護士 |
| 法律家 | 弁護士 |

○ 評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その他適宜意見交換を行った。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1. 対象者について

- 年齢:60 歳代
- 性別:男性
- 診療の状況:急性上気道炎にて近医で、抗生物質(クラリスロマイシン)、生薬去痰剤、鎮咳剤、消炎酵素剤の3日分の投薬を受けた男性がその1週間後に、右下肢痛、背部痛、腰痛および、高度のタンパク尿、尿潜血が出現し、多発性の疼痛を伴う口腔内潰瘍により食べられないしゃべれない状態が続き、近医で、著明な脱水と診断治療後、腎機能障害、肝機能障害、低ナトリウム血症、高カリウム血症、高CPK血症、全身倦怠感のため、第19病日に病院内科に紹介入院となる。バイタルサインは安定しており、全身倦怠感、食思不振、脱水症疑い、心窩部痛で入院となり、持続点滴が行われ、濃縮尿100mlの自尿もみられたが、同夜より、呼吸困難感のため、酸素吸入3l/minが開始され落ち着いていたが、翌日午前11時ごろ病室で心肺停止状態となり急死した。

2. 解剖結果の概要と死因

1)解剖所見および病理検査所見

- 1) 急性死の所見:心臓表面の溢血点数個、心臓内に多量の暗赤色流動性血液、諸臓器のうっ血。
- 2)横紋筋融解症(全身):腸腰筋の軟化壊死。組織検査で、横紋筋細胞(筋線維)の腫大。胞体は横紋が不明瞭化して硝子様変性となる。変性細胞あり、一部で大食細胞が進入、周囲に濾出性出血。全てが進行性の所見。
- 3) ミオグロビン尿症、急性腎不全:腎臓は左140g、右150gとやや重く腫大。皮質で混濁腫脹。左腎に直径1cmの嚢胞を認める。抗ミオグロビン抗体による免疫染色にて尿細管内蛋白絮状物、(ミオグロビン円柱)及び尿細管上皮先端部に陽性所見が認められ、ミオグロビン尿症の急性腎不全像に相当する。尿細管は上皮の平低化、内腔の拡張傾向があり、集簾性に尿細管壊死による尿細管上皮凝固壊死像も認められる。
- 4) 諸臓器浮腫状、胸水腹水貯留:腹腔内には、赤褐色腹水を約800ml、胸腔内に赤褐色胸水を左右ともに各100ml認める。
- 5) 急性肺うっ血水腫および両肺下葉気管支肺炎:肺は、高度に膨隆し、著明にうっ血し、肺水腫を認めた(左肺770g、右肺650g)。気管支は、肺左葉では喀痰中等量、肺右葉

では膿性の喀痰を容れる。一部線維化の進行、軽度の好中球浸潤を認め、気管支肺炎を軽度認める。

- 6) 口腔内粘膜にびらんおよび多発性アフタ。
- 7) リンパ節腫大: 深部頸部リンパ節の両側性の腫大を認める。
- 8) DIC (播種性血管内凝固症候群): 小腸の漿膜下層や固有筋層内の小血管内微小血栓、結腸に壁筋層内血管内血栓多数。胃には、少量の食物残渣と出血粘液を容れる。小腸・大腸には少量の血性内容物を認める。
- 9) 糖尿病: 膵臓(55g)とやや萎縮。
- 10) 心肥大: 心臓(450g)で虚血や梗塞なし。右冠状動脈壁肥厚し石灰化を伴う。
- 11) 肥満傾向: 腹部の皮下脂肪織の厚さは 3.0 cm とやや厚く、大網の脂肪量がやや多い。
- 12) 肝ヘモジデリン沈着: 肝臓では、小葉中心性に軽度脂肪変性。肝細胞内リボフスチン沈着あり。
- 13) 動脈硬化症: アテローム変性は胸部大動脈でやや高度、腹部大動脈で中等度、石灰化を認める。
- 14) 副脾。
- 15) 結腸管状腺種: 下行結腸に、脂肪腫、ポリープ(管状腺腫、中等度異型)あり
- 16) ショック状態(副腎皮質巣状壊死、肝小葉中心): 副腎皮質は菲薄化しコレステロールエステルの貯蓄も消失する。
- 17) 心肺蘇生術の影響: 縦隔洞には蘇生による出血を認める。右肺下葉には心マッサージによる骨髄塞栓あり。
- 18) 脳低酸素状態: 脳は重量 1,610g と重く、脳は浮腫状。組織所見で、軽度の浮腫、海馬で低酸素の影響、小脳で低酸素によるプルキンエ細胞の脱落、橋・延髄で多少の浮腫、海綿状変化を認めた。

2) 解剖所見および病理検査所見のまとめ

横紋筋融解症が原因となって、多臓器不全による症状(ミオグロビン尿症による急性腎不全、DIC、消化管出血)が出現し、加えて、脱水状態であるにもかかわらず腹水胸水貯留、諸臓器浮腫状などがみられた。

もともとの疾病によると思われる所見は、心肥大(450g)、中等度動脈硬化症、膵萎縮(糖尿病)、結腸管状腺種、副脾であった。

横紋筋融解症があるのは確実であるが、解剖所見からはその原因までは特定できず、薬剤性のものとも、感染症とも、他の要因ともいえない。感染症と関係するものとして、口腔粘膜の多発性アフタ、深部頸部リンパ節、両肺下葉気管支肺炎の所見がみられた。

3) 死亡の原因について

上記臨床経過および解剖所見から死亡の原因を考えた場合、直接死因としては、急性腎不全、高カリウム血症を死因と考えるのが適当と思われ、その原因は、横紋筋融解症と考える。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1) 臨床診断について

臨床診断が入院中に充分行われておらず、極めてまれな、横紋筋融解症であることが、解剖により明らかになった。これが薬剤性かどうかまでは、今回のモデル事業でも特定できなかった。入院中に行われた、臨床診断が、実際の解剖結果に基づく診断と異なっており、その診断で充分であるどうかは、議論の余地があるであろう。

2) 検査、処置などの診療行為について

土曜・日曜という、検査が行いにくい環境での民間病院での内科への緊急入院であり、診断と治療には限界があったものと思われ、入院中に急死したからといって、医療過誤があったとまではいえない。本病態は、見た目以上に重症度は極めて高く、十分な診断・治療が行われたとしても救命できなかった可能性は高いと考えられる。事故発生後の対処については、問題があるとまではいえず、極めて不幸な事案であったと思われる。

4. 結論

1) 経過の概要

患者は平成19年2月3日、脱水症状、全身倦怠、肝機能障害、腎機能障害、白血球増多が指摘され、近医より病院内科を紹介され、入院したが、翌日、急死した。解剖などにより、その原因が横紋筋融解症であると判明した。

2) 調査および評価の結果

死亡の原因は、高カリウム血症であり、その原因はミオグロビン尿症による急性腎不全と、横紋筋融解症であり、その原因として薬剤性・感染症などが考えられるが、その原因を特定するまでには至らなかった。医療レベルが特別低かったとまではいえず、医療過誤があったとまではいえない。

5. 再発防止策の提言

現状の日本の救急医療体制において、本症例のような稀な横紋筋融解症を伴う急性腎不全症例の診断と救命を行うのは、非常に困難であると考えられる。各救急医療機関でこのような稀な症例に対して、レトロスペクティブであれ、医科学的解明を広く行い、このような症例の蓄積、ならびに稀な症例の意見交換を学会や研究会で行い、このような経験を各施設の救急担当者で共有することが大事であるのではないかと考える。

(参考)

地域評価委員会委員 12名

評価委員会委員長 臨床評価医、日本内科学会所属

常任評価委員 日本外科学会、日本消化器外科学会所属

常任評価委員 日本内科学会所属

総合調整医 日本法医学会所属

解剖執刀医 日本病理学会所属

解剖執刀医 日本法医学会所属

臨床立会医 日本内科学会所属

法律家 弁護士

評価委員 法律学者、大学教授

調整看護師

調整看護師

その他 NPO 法人市民団体所属

評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その間およびその後において適宜、電子媒体にて、意見交換を行った。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1 対象者について

年齢：20 歳代

性別：女性

事例概要：既往歴に 2 回帝王切開手術を受けた主婦。今回妊娠早期より前置胎盤と前の帝王切開創への癒着胎盤と診断され、自己血の貯血と輸血を準備し帝王切開を予定していた。予定した帝王切開まで子宮収縮抑制薬を点滴投与していたにも拘わらず妊娠 33 週に性器出血が増量し、さらに破水し、陣痛が発生したため緊急帝王切開をした。手術は帝王切開に引き続き胎盤を剥離することなく直ちに子宮全摘術を行ったが、摘出直後に予期せぬ心拍停止が発生し、急激な予測不能な大量出血により母体死亡を来した。最終出血量は 9053ml に及んだ。

2 解剖結果の概要

骨盤腔の腹膜直下の結合組織内全般に広範な出血がある。摘出子宮は胎盤を併せて 899gr で、胎盤付着部は子宮体下部から子宮頸部前壁やや右側である。頸管は著明に拡張し、子宮体部の下部および頸部前壁の胎盤付着部には子宮壁穿通はないが、子宮筋層は最も薄い所で 0.5mm 未満まで非薄化している部位もあった。羊膜絨毛膜炎の所見はなかった。また、肺胞内に胎児由来成分も検出されず、また免疫組織学的検索も行ったが証明されないため、確定的羊水塞栓症の診断ではない。

3 臨床経過に関する医学的評価の概要

当該病院の医療安全委員会から提出された診療録の一部に病状経過が詳細かつ正確に記載されていないなどの不備があり、また産婦人科、麻酔科、看護部からのそれぞれの報告で院内の統一見解でなかった為、十分解析出来なかった面もあり、死因を推測せざるを得ない点もあった。

1) 臨床診断の妥当性

妊娠 22 週に経腔超音波、MRI(磁気共鳴映像法)により前置胎盤と前の帝王切開創にかかる癒着胎盤と診断され、正確に診断されていた。

2) 手術の準備、時期と手術方法

妊娠 24 週より 5 回にわたり自己血を総計 1200g 貯血した。また手術前に 2000ml の輸血も準備し緊急手術に臨んだことは現在行ない得る最善の方法である。手術当日、性器出血が増量しさらに破水し、陣痛が発来し子宮収縮抑制薬ではコントロールが出来なくなった段階での手術のタイミングは適時である。また帝王切開に引き続き胎盤を剥離することなく直ちに短時間内に子宮全摘術を行なったことも賢明である。

3) 術中の出血について

手術開始後 2 分で胎児を娩出し、引き続き子宮全摘術を開始した。輸血は手術開始後直ちに開始され、続けられた。出血量は児娩出するまでに 400ml、その後の約 10 分で合計 1620ml に及んだ。新生児の Hb(血色素)を反映するデータである臍帯血の値も貧血を示していた。母体の Hb は手術開始後約 20 分に始めて測定され 5.5g/dl と低値であった。この状況は測定・把握していた量以上の急激な出血であったと推測される。帝王切開と子宮全摘術に要した時間は 30 数分であるので非常に手早く手術が遂行されていた。出血部位の特定は出来なかった。

剖検から軽度の左心室の拡張がある以外の所見もなく、心筋梗塞や血栓もない。27 歳の若さで術中 Hb5.5g/dl 台で突然不整脈に続き心停止状態になることは、通常の産科での急激な大量出血においても極めて稀であると考えられる。

4) 輸液と薬

術前膠質浸透液を適切量の点滴がなされ、全身麻酔の選択も薬の用量も問題はない。麻酔導入開始より血圧は低下し、そのため適時エフェドリン、ネオシネジンの昇圧薬の投与により血圧は維持された。また手術開始と同時に輸血も開始され、循環血液量を補うことで血圧は一過性に上昇したが、胎児娩出後に著しく血圧は低下し、昇圧薬を頻回に投与しても昇圧作用が得られない状態に陥り死亡した。

子宮収縮抑制薬の塩酸リトドリンは入院時から、硫酸マグネシウムは手術当日に出血量が増量し子宮収縮も頻回になったので時点で開始・併用した。両薬とも手術決定後には中止し、手術に臨んだ(結果的に手術開始前 32 分であった)。なお硫酸マグネシウム製剤の投与方法・用量は守られている。(1)児は第一呼吸を認め体色良好であった。しかしその後、児は無呼吸発作を起こし、次に用手的陽圧呼吸にも反応しなくなった為、3 日間挿管された。この呼吸抑制は帝王切開直前に投与されたマグネシウムに影響によるものと考えたが、新生児の臍帯血中のマグネシウム濃度は正常値であったので、マグネ

シウムによる呼吸抑制によるもの、また呼吸窮迫症候群とも考えねばいけないが wet lung(肺胞液漏出、吸収遅延による呼吸障害)によるものと解釈した方が自然であると推測した(2)母体においては術中の心電図からは心筋虚血の所見は得られなかったが、子宮収縮抑制剤の併用が母体の術中血圧の低下に影響したかも知れないと推測した。

5)その他の原因

なお本事例が短時間に大量出血し播種性血管内血液凝固症候群(DIC)に至っているため羊水塞栓も検討した。剖検からは組織学的に胎児由来の成分も免疫組織学的検査も行ったが、それらは証明されず確定羊水塞栓症は否定された。また血清学的も行ったが支持する結果は得られなかった。委員から確定羊水塞栓症以外の臨床的羊水塞栓症もあるのではないかとの意見も出され議論した。

本事例の麻酔記録から麻酔導入時点で既に血圧は低い傾向にあったが、児娩出直後から血圧の著明な低下が始まり酸素分圧を示す PaO₂の低下、不整脈の出現そして死に至っている。またカプノメトリー(二酸化炭素の測定)で得た呼吸終末 PCO₂も低下していない。本事例の臨床経過が臨床的羊水塞栓症の診断基準に一部当てはまるが、本委員会では臨床的羊水塞栓症に関しては支持されるに至らなかった。しかし、急激な大量出血を考えると、稀ではあるが何らかの原因でDICが発症した可能性も考えねばならない。

4 結論

直接の死因は、帝王切開および子宮摘出直後の突然の不整脈に続く心停止状態と想定以上、突発的と思えるほどの急激な大量出血による循環血液量の減少に伴う循環障害、心不全である。また入院後の投与していた子宮収縮抑制薬に、さらに病状の悪化のため手術直前に加えた子宮収縮抑制薬の併用も拍車をかけたものと推測する。なお正確な出血部位は不明である。

5 再発防止への提言

1)当該病院への提言

今回各部門から提出された記録には不明な点があった。また時間的経緯のずれ、また不備もあり審議に苦慮した。院内委員会で十分に審議し統一見解としてまとめて提出しなければ真相は究明できない。モデル事業の参加は真相究明であるので、第三者が見ても良い限りなく透明性のある診療録にすることにより、医療の質も向上し医療不信を払拭できるのではないかと考える。

本事例の調査委員会には小児科医が何故含まれなかったのか。また委員会の構成は当該科に呼応する外部の専門家や法律家も入れ、メンバーを構築しなければ真理は追究できず、再発防止に繋がらない。さらに、モデル事業に提出された資料は委員会の議事録(開催日、場所、出席者、審議内容など)として体裁を整える必要がある。今回提出された資料は三部門(産婦人科、麻酔科、看護師)の資料を集めただけの内容であったことを追記する。

(1) 産婦人科医への提言:当該診療科から提出された資料には記載不十分な部分も多く丁寧なチェックを行い提出することを希望する。また執刀医が手術記録を書いていない。極めて稀な事例でもあるので手術記録は誠実に詳細に執刀医が記載するのは当然である。たとえ下位医師が上級医に依頼されても断ることも重要である。硫酸マグネシウムの投与方法・用量は守られ手術決定とほぼ同時に中止し、手術に臨んだが、添付文書の重要事項に硫酸マグネシウムを分娩直前まで持続投与した場合に出生した新生児に高マグネシウム血症を起こすことがあるため、分娩前2時間は使用しないと書かれている。また子宮収縮抑制薬の併用による母体への重篤な心筋虚血などの循環器関連の副作用も報告されているので、このような知識は周産期センターともなればスタッフ全員がこの認識を持つ必要がある。

(2) 麻酔科医への提言:手術時の麻酔記録が極めて不十分であり、術中の記録から病態を解析するのに困難を極めた。稀有な症例であり、その時点での記録が困難であったものと推測するが、その後詳細な記録を残すことが重要である。硫酸マグネシウムの使用という情報が共有されていれば中和剤としてカルチコールの選択もあった。

また今回使用した以外の別の昇圧薬やドーパミン薬の使用も考慮しても良かった。今後、大量出血が予想される手術にあたっては、麻酔開始前から中心静脈圧、動脈圧を連続的にモニタリング出来るように準備してから手術を開始すべきである。ただ現実には臨床の場で常に準備することは難しいことも理解出来る。しかし今後検討すべきである。

(3) 泌尿器科医への提言:当初、提出された診療録に膀胱修復の手術記録が含まれてなく、手術への拘わりなど時間の参考資料にはならなかった。手術記録は当然記載し診療録に入れ診療録を完成させて提出する必要がある。

(4) 看護師への提言:本事例は術中の大量の出血によると考え、真相究明には時間的経過を詳細に知りたく、再三資料の提出を求めた。当然存在するはずの資料の提出がない場合、審議において、資料提出がないこと自体を当該施設に不利益な事情の1つとして斟酌する可能性もあることも、当該施設に対し通知した。その結果、最終的に提出されたメモと記憶からの資料により審議に臨めた。手術に入った看護師の配置は2名(器械出し、外回り)で、帝王切開用と子宮摘出用の器具を準備し、子宮摘出用の器具

を隣室に置き隣室で器械を揃えるなど時間を取られている。そのため看護師の仕事である継続的に出血量をカウント出来ない時間が生じたことが解った。予め子宮摘出術が行なわれる可能性が高い例では、両器具を完全に揃え同一手術室に準備し、手術室から離れることがないようにすべきである。また緊急とはいえ大きくなる可能性のある手術では事前に医師と情報を共有することでマンパワーも増し、再発防止に繋がると思われる。

2) 医療界への要望

当該医療施設は周産期でも有数な施設であり、そのような機関でも本症例は不幸な転帰を辿ってしまった。手術開始前から出血が始まり、手術開始と同時に短時間に予期せぬ大量出血から生じたものと推測する。産科領域では、分娩を中心に稀有に見聞するが、急激な失血を正確に測定すること、またそれに呼応した輸血を考えると、今日の治療では難しかったかも知れない。なお、本事例のケースでの周術期死亡率は 7.4%とも報告されている。学術集会では貴重な稀有な症例が発表され、無論成功例から学ぶことも大事である。しかしながら患者を救命することを使命とする医療従事者は、処置し難い症例が現実には存在し、不幸な転帰を辿る症例もあり対処出来るように努めなければいけない。またこのような症例が現実にあることを医療界だけでなく、一般の方々にも開示し理解して頂くことを希望する。

6 参考資料

- ・羊水塞栓症の血清学的診断法、www2.hama-med.ac.jp/wib/obgy/afe2/
- ・羊水塞栓症 プリンシプル産科婦人科学2 MEDICAL VIEW P617
- ・羊水塞栓 産婦人科研修の必修知識 2004 (社)日本産科婦人科学会 P282
- ・Okuchi A, Onagawa T, Usui R, etc Effect of maternal age on blood loss during parturition: a retrospective multivariate analysis of 10,053 cases. J Perinatol.2003;31(3) P209
- ・母体救急疾患 ～こんな時どうする～ 研修ノート No62 (社)日本母性保護産婦人科医会 平成 11 年 10 月

1) 評価委員会名簿(13名)

| | |
|--------------|-----------|
| 委員長(外科系委員) | 日本産婦人科学会 |
| 臨床評価医(臨床立会医) | 日本産婦人科学会 |
| 臨床評価医 | 日本麻酔科学会 |
| 解剖執刀医 | 日本病理学会 |
| 解剖担当医 | 日本法医学会 |
| 内科系委員 | 日本内科学会 |
| 内科系委員 | 日本循環器学会 |
| 外科系委員 | 日本呼吸器外科学会 |
| 法律家 | 弁護士 |
| 法律家 | 弁護士 |
| 総合調整医 | 日本内科学会 |
| 総合調整医 | 日本病理学会 |
| 総合調整医 | 日本救急医学会 |

2) 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。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1. 対象者について

- 年齢： 60歳代
- 性別： 女性
- 診療の状況

頸椎症性頸髄症、頸椎後弯症の診断にて、平成 18 年 10 月、全身麻酔下で頸椎弓形成術及び頸椎後方固定術を施行した。手術は 4 時間で無事終了するも麻酔から覚醒せず、その後 CT で左大脳半球の広範な脳梗塞と診断される。脳浮腫が進行し外減圧術を施行するも、意識が戻らないまま同月死亡。

2. 結論

(1) 臨床経過の概要

＜推定死亡原因＞脳梗塞。

頸椎症性頸髄症、頸椎後弯症の診断にて、頸椎弓形成術及び頸椎後方固定術施行。手術は予定通りに終了するも覚醒せず、CT にて左大脳半球の広範な脳梗塞と診断された。経時的 CT にて脳浮腫の進行が認められ、手術当日緊急外減圧術施行。その後も症状が悪化し、術後5日目に死亡した。既往として、15 年来の糖尿病、胆石症手術、2 回の帝王切開があった。

(2) 評価の結果

＜脳梗塞の発生について＞

術後の CT 画像から左大脳半球に低吸収域がみられ、急性期の脳梗塞の画像の描出されていることから、発生時期は CT 検査の 4-6 時間前に発生したと推定される。逆計算すると、麻酔の前後に発生した可能性が高い。手術記録から、麻酔導入後、一時低血圧がみられ、昇圧剤を投与しているが、これほど広範囲な脳梗塞は少なくとも 30 分以上は血管閉塞したと考えられ、その後再開通していたと推定される。術中の麻酔記録から、脳梗塞は予測できないと考えられる。

原因は、左内頸動脈が脳内に入る段階で 1mm という狭窄があったこと、この場所で、何らかの原因で血栓あるいは塞栓により前大脳、中大脳動脈領域の血管閉塞をきたした。不幸にもこの患者は、後交通動脈及び前交通動脈が形成不全のため、右側からの副行路が不十分のため、脳梗塞の程度が不可逆的に増悪したも

のと推定された。

3.再発防止の提言

本件の死因は、内頸動脈の高度狭窄があり、何らかの原因で、広範な脳梗塞をきたした可能性が大きく、無症候性脳梗塞の患者でも術前に診断と治療に配慮することが望まれる。本例の不幸な結果には医師と医師、患者と医療関係者のコミュニケーションが十分ではなかったことも要因であり、これらを改善することで今後の再発防止に役立つことが望まれる。

(参考)

| | |
|-----------|--------------------|
| 地域評価委員会委員 | 11名 |
| 評価委員会委員長 | 臨床評価医 日本脳外科学会所属 |
| 常任評価委員 | 日本外科学会 日本呼吸器外科学会所属 |
| 常任評価委員 | 日本内科学会所属 |
| 総合調整医 | 日本法医学会所属 |
| 解剖執刀医 | 日本病理学会所属 |
| 解剖執刀医 | 日本法医学会所属 |
| 臨床立会医 | 日本脳外科学会所属 |
| 法律家 | 弁護士 |
| 評価委員 | 法律学者 |
| 調整看護師 | |
| その他 | NPO 法人市民団体所属 |

評価の経緯

地域評価委員会3回開催し、その間及びその後適宜、電子媒体を用いて意見交換を行った。

診療行為に関連した死亡の調査モデル事業 評価の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1. 対象者について

- 年齢: 70歳代
- 性別: 男性
- 事例概要

早期胃癌に対する幽門側胃切除術後2日目に高熱、下痢を認め、3日目にショック状態、心停止となり、心拍再開後もバイタルサイン安定せず転送先の大学病院において術後5日目に死亡した事例。

2. 解剖結果の概要

解剖所見: 胃癌に対する幽門側胃切除術後状態で臍体部周囲脂肪組織膿瘍(アシネトバクター (+))、偽膜形成性腸炎(MRSA(3+)、クロストリジウム・デフィシルは培養されず)、全身性炎症反応症候群による多臓器不全を認めた。

3. 臨床経過についての医学的評価の概要

(1) 経過

患者は胃体部小彎前壁の早期胃癌の診断で入院翌日に、幽門側胃切除、リンパ隔清、ビルロート I 法で再建術が行われた。術後2日目日中より発熱(39.3℃)、大量発汗が認められ、補充輸液、解熱鎮痛剤と抗生物質の静脈注射が行われた。術後3日目未明より大量の緑色水様便が始まると共に血圧の低下が認められ補充輸液が行われたが、早朝よりショック状態となった。夕方、意識障害、構音障害の精査目的で頭部CT撮影後、徐脈となり心停止に至った。心拍再開後もバイタルサインが安定しないために、大学病院へ搬送となった。重症感染症に対する治療が行われたが、徐々にアシドーシスが進行し、血液浄化、補液、昇圧剤使用しても血圧を維持するのが困難で術後5日目に死亡した。

(2) 調査及び評価の結果

病理解剖の結果から偽膜性腸炎の存在はあきらかで臨床的にも矛盾しない。また敗血症性ショックであったことも強く推定される。ただ、偽膜性腸炎に基づく敗血症性ショックによる多臓器不全であると推測する多数派意見と、敗血症性ショックであったことは強く推定されるが偽膜性腸炎に基づく敗血症性ショックと断定することは困難であるという少数派意見とに分かれた。投与医療機関においては、医薬品副作用被害救済制度の申請、および薬事法(77条の3、77条の4の2第2項)に基づいて医薬品医療機器総合機構への報告など

を行うことが望ましいと考える。

4. 結論

病理解剖の結果から偽膜性腸炎の存在はあきらかで臨床的にも矛盾しない。また敗血症性ショックであったことも強く推定される。ただ、偽膜性腸炎に基づく敗血症性ショックによる多臓器不全であると推測する多数派意見と、敗血症性ショックであったことは強く推定されるが偽膜性腸炎に基づく敗血症性ショックと断定することは困難であるという少数派意見とに分かれた。偽膜性腸炎が術後にみられることは稀ではないと考えられるが、このような激烈な経過を辿り、死に至ることはきわめて稀なケースと言わざるをえない。急激な変化を来した今回の経過中から何か通常の偽膜性腸炎とは異なる原因を確定することは困難と考えられる。

患者家族より病院管理体制、患者および患者家族との説明と同意に関して問題点があったとの指摘があった。院内感染対策、病院、担当医相互の密なる連絡網体制の整備等、今後改善すべき点は少なくない。

5. 再発防止の提言

- (1) 院内感染対策の徹底化：本患者においては、偽膜性腸炎を併発した敗血症により死亡した。偽膜性腸炎が敗血症の原因か続発症か、偽膜性腸炎における MRSA の関与に関しては意見が分かれたが、経過中検出された MRSA が有意であるとする、MRSA 院内感染に関しては、今回の該当病院のみならず、すべての病院での重要課題であろう。
- (2) 術後患者に対する院内体制の構築：本事案では今後の対策として急変時に対する体制作りが重要と考える。術者は大変熟練した執刀医で通常は手術を受けた患者は何事もなく退院するのであろうが、このような予期せぬ合併症を発症した場合には、それに対処する十分な体制ができていたか疑問が残る。異常を早期に発見する人材、それに対応するマンパワー、指揮命令系統ができていたか不明である。実際、本患者の場合、心停止の事実すら執刀医まですぐには伝わっておらず、経験ある医師の能力が最大限に生かされたかどうか疑問である。中規模の病院でそこまでの体制をつくることは、コスト、人件費の問題で難しい事もあると思われるが、何らかの工夫をして体制作りに取り組んで頂きたい。いずれにせよ再発防止には、術後の急変に対する迅速的確な対応ができる体制作りが必要であろう。

(参考)

| | |
|------------|---------|
| ○ 地域評価委員会 | (12名) |
| 外科系委員(委員長) | 日本外科学会 |
| 臨床評価医 | 日本外科学会 |
| 臨床評価医 | 日本救急医学会 |
| 臨床評価医 | 日本内科学会 |
| 臨床評価医 | 日本内科学会 |

| | |
|-------|---------|
| 解剖執刀医 | 日本法医学会 |
| 解剖担当医 | 日本法医学会 |
| 臨床立会医 | 日本外科学会 |
| 総合調整医 | 日本外科学会 |
| 総合調整医 | 日本救急医学会 |
| 法律家 | 弁護士 |
| 法律家 | 弁護士 |

○ 評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その他適宜意見交換を行った。

診療行為に関連した死亡の調査モデル事業 評価の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1. 対象者について

年齢: 60 歳代

性別: 男性

診療の状況: 臨床経過

甲状腺癌の仙骨転移に対する外科的治療(骨盤脊椎後方固定術)施行中の左総腸骨動脈結紮閉塞に基づく左下肢虚血性壊死、更には、左下肢虚血に対する血行再建術(左右大腿動脈バイパス術)後の再灌流に伴う血行再建後症候群(筋腎代謝症候群、revascularization syndrome, myoneuropathic-metabolic syndrome, MNMS)の増悪による多臓器不全により死亡した事例。

2. 解剖結果の概要

解剖所見: 左下肢筋肉虚血性壊死を認め、左右大腿動脈バイパス術施行により血行は再建されている。腎臓に急性尿細管壊死やミオグロビン円柱形成等の腎不全像、左右胸水貯留を伴い、肺は急性肺水腫等の呼吸不全像、心臓には心内膜下出血等の心不全所見がみられる。内外腸骨静脈灌流障害に随伴する症状としての陰茎、陰のうの浮腫性腫大を認めている。血管に対する所見は以下の様であった。

- (1) 右内腸骨動脈結紮切離
- (2) 右総腸骨静脈結紮
- (3) 右外腸骨静脈結紮
- (4) 右内腸骨静脈結紮
- (5) 左総腸骨動脈結紮閉塞
- (6) 左総腸骨静脈結紮切離
- (7) 左内腸骨動脈結紮
- (8) 左内腸骨静脈結紮

本例の死因は甲状腺癌の仙骨転移に対する外科的治療(骨盤脊椎後方固定術)施行中の左総腸骨動脈結紮閉塞に基づく左下肢虚血性壊死、更には、左下肢虚血に対する血行再建術(左右大腿動脈バイパス術)後の再灌流に伴う血行再建後症候群(筋腎代謝症候群、revascularization syndrome, myoneuropathic-metabolic syndrome, MNMS)の増悪による多臓器不

全である。

3.臨床経過についての医学的評価の概要

(1)経過:

患者は甲状腺癌(乳頭癌)右仙腸間節部転移の診断の下、転移巣の進行予防、癌性疼痛の軽減、右下肢しびれ、知覚障害、筋力低下、および運動麻痺の防止、およびQOL維持の目的で外科的治療(手術)が行われた。

(2)調査及び評価の結果:

甲状腺癌仙腸関節部骨転移病巣に対し、今後病変の進行の予防、癌性疼痛の軽減、麻痺への移行等の防止、およびQOLの維持を目的として、骨盤腔内の血管処理、術中ラジオ波焼却、腫瘍病巣切除・骨セメント充填、骨盤・脊椎後方固定術を予定したが、術中に出血性ショックとなり、止血処置を施行後、予定手術を中止した。術後数時間後に左下肢の循環障害が発見され、左総腸骨動脈以下の動脈血栓症、左下肢虚血の診断がされ、初回手術終了数十時間後に左右大腿動脈バイパス手術を施行した。しかし、バイパス手術終了数時間後に、血行再建後症候群(筋腎代謝症候群、revascularization syndrome, myoneuropathic-metabolic syndrome, MNMS)の増悪により心拍数と血圧が低下し、多臓器不全で死亡した。

死亡原因は初回手術中の大出血に対する止血操作中の左総腸骨動脈結紮閉塞に惹起するものであり、手術の重篤な続発症である。

4.再発防止の提言

- (1) 医療機関では、過大手術侵襲が予測される症例や、他科の専門的知識・技術を必要とする事例では、院内に他科協同の検討委員会を設けて、治療法の適応、手術内容、リスク、出血量、手術時間、手術侵襲、患者及び家族のインフォームドコンセント等について総合的に検討する。
- (2) 本事例のように前方腹側外侵入で血管処理を要する場合には、手術法について、CT、MRI、超音波、IVD、および注腸検査で、腫瘍の大きさ、切除範囲の検討を行う事、出血対策としての動脈結紮術、また塞栓術の検討が必要である。
- (3) 手術に関して、大出血、心停止、その他重篤なトラブルが生じた際は、血管外科、循環器科などの専門的意見を問うON-CALL体制を完備しておくことが必要である。
- (4) 二次手術など特殊な治療を要する場合は、家族に対し、治療の妥当性について充分説明する事。
- (5) 術後の管理上、当直医師、病棟看護師、ICU医師・看護師は、術後発生し得る続発症、合併症等の観察項目について徹底した打ち合わせを行い、適切な症状把握と対処を行なうこと。
- (6) 転移性悪性腫瘍症例などで、根治治療ではなく、対症療法を選択する症例では院内他

科協同の検討会、日頃より近隣地域での検討会を開き、多くの専門的意見を求めるチャンス設ける。

(7) 基本的な診療行為、診断、評価などの卒前、卒後の教育体制の改善が大いに望まれる。

5. 事象発生後の対策 -特に生存率を高める対策-

医師の専門性に関して細分化が進んできており、特に複雑な病態の診断、治療にあたっては専門医以外では対処が困難な場合がある。その様な観点から事象発生時、その対処法について専門性が必要と判断された場合は速やかにその事象に詳しい専門医に応援を依頼し、判断と治療を相談する必要がある。

6. 参考資料

評価委員会名簿

| | |
|------------|--------------|
| 委員長(外科系委員) | : 日本外科学会 |
| 臨床評価医 | : 日本整形外科学会 |
| 臨床評価医 | : 日本心臓血管外科学会 |
| 解剖執刀医 | : 日本法医学会 |
| 解剖担当医 | : 日本病理学会 |
| 臨床立会医 | : 日本心臓血管外科学会 |
| 内科系委員 | : 日本内科学会 |
| 法律家 | : 弁護士 |
| 法律家 | : 弁護士 |
| 総合調整医 | : 日本内科学会 |
| 総合調整医 | : 日本救急医学会 |

評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その他適宜意見交換を行った。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1. 対象者について

- 年齢:50歳代
- 性別:男性
- 事例概要

胆石胆嚢炎術後、約2ヶ月後に結腸癌が発見された。肝転移があり、人工肛門造設術を行ったが、術後ショック状態になり死亡した事例。

2. 解剖結果の概要

解剖所見:高度な狭窄を伴う下行結腸癌の小さな穿孔とそれによる横行結腸潰瘍部の穿孔を基盤にした汎発性腹膜炎(腹腔内に約1600mlの便状液)が主病変である。また、肝臓多発転移性腫瘍とダグラス窩底部の腹膜播種が見られた。本例の死因は横行結腸潰瘍部の穿孔による汎発性腹膜炎に起因するショックが死因と考えられる。

3. 臨床経過に関する医学的評価

3-1 死因

横行結腸潰瘍部の穿孔による汎発性腹膜炎が主原因であり、この潰瘍の形成、穿孔には下行結腸癌によるイレウスに伴う腸内圧の上昇が影響していると考えられる。下行結腸癌の中心にも穿孔を認めたが小さく、多量の便が腹腔に露出した可能性は低い。

3-2 手術、処置、診療行為について

胆石胆嚢炎に対する胆嚢摘出術を受けた際、術前に便潜血であったが、術後に潜血に対する更なる精査は行われなかった。約2ヵ月後の外来において貧血が見られたが、次回受診時に精査する予定でいた。迅速に精査が行われていたら、より早い時期に結腸癌が発見された可能性がある。その後、約10日目にイレウス症状で再入院したが、保存的治療が中心であった。入院後、約1週間目に人工肛門造設術が行われたが、術後短時間に汎発性腹膜炎を発症し、敗血症性ショックに陥り死亡した。経過から推測すると術直後から横行結腸の穿孔が発生していた可能性があり、理学的所見を重視して、緊急手術を行っていれば、異なる経過をたどった可能性がある。腹膜炎から敗血症ショックに陥ったが、その後の心肺蘇生の対応はおおむね適切であったと考えられる。

4. 再発防止の提言

本症例における結腸癌の発見が遅れたことの原因は、重症な胆石症・胆嚢炎の治療に専念し、便潜血検査の異常に関して更なる精査が行われなかった点にある。本症例のように複数の診療科が関与する場合は、各診療科間の密な連携・申し送りが重要であり、各診療科間の情報伝達が不十分になりうる危険性が示唆された。関係診療科間のスムーズな情報伝達の間として定期的なカンファレンスの開催や、検査室から診療科への異常検査値連絡システムなどの構築を行うことも一つの方法である。

また、人工肛門造設後の急変に対しては適切な検査が行われたにも関わらず、穿孔性腹膜炎の診断ができなかったことについては、画像検査の限界を示すとともに、検査所見に依存し患者の理学的所見が軽視される傾向に対する警鐘として受け止め、今回の不幸な転帰を真摯に反省して今後の診療に生かすよう提言する。

本症例の結腸癌は急速に進行した極めて悪性度の高い、稀な癌であったことは大変不幸なことと考える。

(参 考)

| | |
|-------------|-----------|
| ○ 地域評価委員会委員 | (11名) |
| 外科系委員(委員長) | 日本外科学会 |
| 臨床評価医 | 日本消化器外科学会 |
| 臨床評価医 | 日本消化器病学会 |
| 総合調整医 | 日本外科学会 |
| 総合調整医 | 日本救急医学会 |
| 解剖執刀医 | 日本法医学会 |
| 解剖担当医 | 日本病理学会 |
| 臨床立会医 | 日本外科学会 |
| 内科系委員 | 日本内科学会 |
| 法律家 | 弁護士 |
| 法律家 | 弁護士 |

○ 評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その他適宜意見交換を行った。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1. 対象者について

- 年齢: 60歳代
- 性別: 女性
- 診療の状況: 頭痛を訴えて近医を受診するも風邪との診断で投薬されたが頭痛は改善せず、A 医院を受診した。高血圧症との診断で投薬を受けたが改善せず、頭痛、嘔気で入院した。症状は翌日改善し、3日目に退院したが、頭痛は自製内で残っていた。その後、3回外来を受診した後、退院12日後に自宅で倒れ、B病院に救急搬送されるもびまん性クモ膜下出血のため入院10日後に死亡した。

2. 結論

1) 経過

頭痛を訴えて近医を受診、風邪との診断で投薬されたが、頭痛が改善しなかった。そこでA医院を受診、高血圧との診断で投薬を受けたが、改善せず、頭痛、嘔気で夜入院した。点滴治療で翌日は改善したものの、3日目に退院したが、頭痛は自製内で残っていた。その後、退院3日後、7日後、10日後と外来を受診した。7日後と10日後には高血圧は改善していたが、頭痛と嘔気は続いていた。退院13日後の午後、自宅で倒れているところを発見され、119番通報。救急隊到着時すでに心肺停止状態で、ヘリで搬送するも再度心停止。B病院救命救急センターに到着。到着時心肺停止、JCS300 で対光反射消失。心拍再開後、頭部CT検査でびまん性クモ膜下出血を認めた。その後JCS300のまま改善せずB病院入院10日後に死亡された。B病院からモデル事業へ連絡があり、A医院、B病院からの依頼として受け付けた。

2) 調査及び評価の結果

死因は脳動脈瘤破裂によるクモ膜下出血である。それ以前に頭痛を訴え、2名の開業医を受診し、一つについては高血圧症について入院加療を行っている。この際にクモ膜下出血を診断できなかったこと、緊急性のある疾患として早急な転医を図らなかった。したがって、診断できなかったことが最終的に死を迎えたことは明らかである。ただし、診断ができたかどうかは当該開業医の診断によるところが大きい。脳神経外科を専門とする評価委員や法律家である評価委員からは、診断能力についての厳しい指摘もあったが、総合診療を専門とする評価委員や、内科系委員、外科系委員からは、現在の医療水準で市中の開業医に求めるのは難しいのではという指摘もあった。脳動脈瘤の破裂が脳神経外科病院を受診しようとした当日であったことも不運であった。しかしながら、入院した際に原因と考えた高血圧治療を行ったにも係らず頭痛が残りそれを機能的頭痛としていた点はやはり診断が適切であったとは言えない。準緊急的に専門機関への紹介等を速やかに行う必要があったと考える。

3. 再発防止策の提言

上記のごとく、本事例の原因は診断にあたった2名の開業医、特にA医院医師のクモ膜下出血について知識不足と甘い診断による重大事態の見逃しと言える。対策は開業医の再教育であるが、医学教育を受けてから長い年月となる開業医にとっては自発的な努力で日進月歩する医学の知識を常に新しくすることは容易ではない。ぜひ組織的な再教育のシステムが作られること、具体的には地域の医科大学や医学部が開業医を対象とした系統的な再教育カリキュラムを作ること、地域の医師会が積極的にそれをサポートし、推進することを提言したい。医療の進歩は目覚ましく、また医学生に対する医学教育カリキュラムも改善され、進歩している。第一線のプライマリ医だからこそ、常に知識をアップデートして診療に生かす努力が必要であろうと思われ、そのために医師会が果たす役割は大きい。また、普段から医療機関同士の連携を深め、可及的速やかに転医できるようなシステムの構築も望まれる。

(参 考)

1) 評価委員会

| | |
|-------------|-------------|
| 臨床評価医 | 日本脳神経外科学会所属 |
| 臨床評価医 | 日本総合診療医学会所属 |
| 解剖執刀医 | 日本病理学会所属 |
| 解剖担当医 | 日本法医学会所属 |
| 臨床立会医 | 日本脳神経外科学会所属 |
| 臨床立会医 | 日本脳神経外科学会所属 |
| 解剖立会医・総合調整医 | 日本病理学会所属 |
| 外科系委員 | 日本脳神経外科学会所属 |
| 外科系委員・総合調整医 | 日本外科学会所属 |
| 内科系委員・総合調整医 | 日本内科学会所属 |
| 法律家 | 弁護士 |
| 地域代表・総合調整医 | 日本法医学会所属 |
| 調整看護師 | |

2) 評価の経緯

評価委員会を1回開催し、その他適宜意見交換を行った。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1. 対象者について

○年齢: 30 歳代

○性別: 女性

○診療の状況: 正常経膈分娩後、短時間に弛緩出血による大量出血が起こり、さらに原因不明の DIC(播種性血管内凝固症候群)を合併し、その結果出血性ショックによる多臓器不全を生じ、死亡に至った事例。

2. 解剖結果の概要

全身の諸臓器の出血傾向と多臓器不全を認めた。

胎盤は妊娠 41 週 2 日の正常胎盤であり、癒着胎盤ではない。子宮は虚血性で、子宮内膜に損傷、癒着胎盤、胎盤遺残を認めない。挫滅は急激に進んだ分娩により起こり、頸管裂傷の縫合も確認でき、弛緩出血の子宮組織像として矛盾はない。また羊水塞栓の所見はなかった。

病理診断の結果は、1.出血性ショックによる多臓器不全、2.弛緩出血であり、原疾患は弛緩出血が考えられる。子宮破裂、癒着胎盤、胎盤遺残は否定的である。頸管裂傷に対する処置も行われているが、挫滅部からの出血は多くない。

3. 臨床経過に関する医学的評価

本症例は、里帰り分娩である。全妊娠経過は良好であり、問題となることはない。

41 週 1 日 21 時 20 分、陣痛発来にて入院。午前 4 時 21 分 Apgar score 9/9 にて正常分娩。児には問題なし。

児娩出より 4 分後、午前 4 時 25 分胎盤娩出。その時の出血量 700g。やや多い出血量といえるが、特に異常とは診断できない。

その後も持続する出血を弛緩出血と診断した当直医は午前 4 時 33 分には血管確保、点滴開始、子宮収縮剤投与、さらに双手圧迫術およびマッサージを開始している。弛緩出血に対する診断・処置は的確である。

それにもかかわらず、弛緩出血は持続し、出血性ショックを来した。夫へ輸血の同意が午前 5 時 45 分頃、すなわち出血が 2500g あることが判った段階で行われている。採血が困難で、麻酔科医師により午前 6 時 20 分に採血を完了、検査室にて交差試験等検査を施行し、その 54 分後から輸血開始となっている。その間、午前 7 時 3 分血圧測定不能。午前 7 時 7 分心臓マッサージ施行。

このような事態が生じた後、午前 7 時 14 分より輸血開始となっている。大量出血に対する処置は適切に行われており、急激に出血したことが対応を困難にさせていたと考えられる。6時20分に行った検査データでは血液凝固・線溶系の異常を示していた。

検査科の技師もおり、病院内でストックされている血液もある施設であるため、輸血までの時間は他の施設と比較して遅いものではないと考えられる。

本症例が胎盤娩出後の弛緩出血による、出血性ショックから生じる多臓器不全という剖検的結論は、死亡原因として間違いが無いものであろう。DIC が何らかの原因によって生じて、その結果多量出血となった可能性が高いと思われるが、DIC の原因は不明である。輸血の準備も出来る限りの事を行ったが輸血前に心停止を来たしたことは出血がそれほど急激に進行したものだと考えられる。

産婦人科当直医は夜間という人手不足の中、弛緩出血に対する最大限の処置並びに人的確保を行っている。

本症例においては凝固因子がなんらかの原因で極度に消費されており、止血が難しい状況になったが、この状況を予知することは不可能である。当施設は病院内に輸血の確保も常時行われており、麻酔科当直医、産婦人科待機医師がおり、分娩を扱う施設の中ではレベル的に高い水準が保たれている。人的確保も行われていることより、本症例はあまりに急激な進行で対応が困難であったといえる。

4. 再発防止の提言

産科領域において妊産婦死亡は、当然 0 を目指さなければならない。しかし医療の進んだ現在でも 240 人に 1 人の妊婦は生命的危険が伴うと報告され、妊産婦死亡は約 15,000 の出産に 1 件の割合で起きており、その主な原因は出血によるものである。分娩に対する病院の体制が整っている施設でさえ、予知できない血液凝固異常を伴う大量の出血には救命が困難なことがある。

本症例の再発防止は困難と言えるが、敢えて改善点を挙げるとすれば、人員確保と輸血の早期開始であろう。産科医師が極端に不足し、重労働を強いている現状ではあるが、一定の出血量を超した場合、緊急呼び出し医師、上席当直医に連絡をすることを義務付けることなどが対応として考えられる。また、生命的緊急時に血液型の交差試験検査を行うか否かの病院の規定の作成が望まれる。

原疾患である弛緩出血に対し医療的処置を適切に行うことのできる経験を持つ医師でありながら、このような結末に至ってしまったことは残念である。しかし分娩にはこのような事が起こり得ることを一般的認識として持ってもらうことを学会として行って欲しい。

また輸血学会に対しても、輸血供給までの時間を、産科医療の特殊性をよく理解、加味し、指針作りをしていただきたい。

(参 考)

| | |
|-------------|-----------|
| ○ 地域評価委員会委員 | (12名) |
| 解剖執刀医 | 日本病理学会 |
| 解剖担当医 | 日本法医学会 |
| 臨床立会医 | 日本産科婦人科学会 |
| 第1評価担当医 | 日本産科婦人科学会 |
| 第2評価担当医 | 日本麻酔科学会 |
| 外科系委員 | 日本外科学会 |
| 外科系委員(委員長) | 日本産科婦人科学会 |
| 内科系委員 | 日本内科学会 |
| 法律家 | 弁護士 |
| 法律家 | 弁護士 |
| 総合調整医 | 日本内科学会 |
| 総合調整医 | 日本救急医学会 |

○ 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。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して、報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1. 対象者について

○年齢：40歳代

○性別：女性

○診療の状況：二十数年前より全身性紅斑性狼瘡（SLE）にてステロイド治療中のTさんが、頬粘膜癌術後頸部リンパ節再発に対し、両側頸部郭清術を受けた。高度の肥満、右反回神経麻痺を合併し、気道確保のため、気管切開が必要であった。ステロイドによる創傷治癒遅延が見られ、そのため前頸部気管切開創部の疼痛が持続したため、ペンタジン（15 mg）の点滴、静脈内投与が繰り返された。術後17日目に胸部レントゲンで肺炎像の改善、気道狭窄のないことを確認し、17：00に気管カニューレが抜去された。抜去後も創部痛は治まらず、そのためペンタジン投与が行われ、その約1時間後に心肺停止を来し死亡に至ったものである。

2. 解剖結果の概要と死因

1) 肉眼的病理解剖所見

- ① 腹腔一般：異液等なし。胃ならびに大腸は中等度に膨隆する。
- ② 肋骨：左第II, IV, V肋骨骨折および右第V骨折を認める。
- ③ 胸腺：ほとんど脂肪織と化す。
- ④ 胸腔一般：異液を容れず。
- ⑤ 心嚢：淡黄色液約30ml貯留。
- ⑥ 心臓：380g、やや肥大。その他、著変なし。
- ⑦ 肺臓：断面は全体に強いうっ血、水腫状を呈す。右肺下葉は無気肺像を呈する。気管支内に赤色泡沫液をやや多量認める。
- ⑧ 脾臓：断面はうっ血状を示す。
- ⑨ 肝臓：全体に脂肪肝像を呈す。
- ⑩ 膵臓：著変を認めず。
- ⑪ 副腎：左1.4g、右1.7gで著明に萎縮している（正常はそれぞれ、5.6g、5.3g）。
- ⑫ 子宮・付属器：摘出され認めず。

- ⑬ 胃・十二指腸：紫赤色泥状物少量、食物残渣なし。粘膜は高度に充盈。
- ⑭ 小腸：紫赤色泥状物少量、粘膜は高度に充盈。
- ⑮ 大腸：粘膜は高度に充盈。黄褐色泥状便やや多量。
- ⑯ 頭部：大脳は全体に浮腫状を呈するが、出血等の異常所見なし。小脳・脳幹・脊髄に著変を認めず。
- ⑰ 頸部：咽頭・食道・喉頭・気管粘膜の充盈は高度。両側扁桃は摘出され認めず。喉頭蓋軟骨の内面は手術後の線維化を伴う。

2) 損傷検査所見

- ① 頸部手術創：両側頸部の手術創はところどころ哆開している。哆開部の創縁は肥厚し、創底の組織は線維化を呈する。
- ② 前頸部気管挿管手術創：前頸部正中、喉頭隆起下方に上下 5cm、左右 2cm の哆開した手術創を認め、創縁やや不整で肥厚し、創底には暗赤色の血液が付着、その中心付近には 1.5x1.1cm の類円形を呈する気管の切開創を認める。過剰肉芽は見られない。

3) 化学的検査所見

- ① 高速液体クロマトグラフィー (HPLC) による薬毒物検査
剖検時に採取した血液について、HPLCによる薬毒物検査を行った結果、1.352 $\mu\text{g/ml}$ の pentazocine が検出された。(参考：血液中 pentazocine の中毒濃度は 2-5 $\mu\text{g/ml}$ 以上、致死量は 3.3-9.2 $\mu\text{g/ml}$ 以上)
- ② 血中トリプターゼ濃度測定
剖検時に採取した血液について、血中トリプターゼ濃度を測定した結果、18.4 $\mu\text{g/l}$ (正常値 14 $\mu\text{g/l}$) で、ペンタジンによるアナフィラキシーショックは否定的であった。

4) 病理組織学的検査所見

- ① 心臓：軽度の左心室肥大を認める。SLE としての心膜、心筋、心内膜、小血管などの障害は認められない。
- ② 肺臓：急性うっ血・水腫およびヘモジデリン沈着を認める。
- ③ 脾臓：SLE としての明瞭な所見は認められない。
- ④ 腎臓：急性うっ血、尿細管壊死を認めるが、SLE の明瞭な所見は認められない。
- ⑤ 気管切開部：肉芽組織、炎症を伴う。明らかな化膿性炎症なし。
- ⑥ 喉頭蓋：浮腫あり。
- ⑦ 脳、その他の臓器に著変は見られず。

5) 死亡の原因について

以上の解剖病理学所見と臨床的な経過を基にTさんの死亡原因を判断すれば、以下のように結論される。

直接の死因

低酸素血症

上記の原因

急性呼吸不全

上記の原因

ペンタジンによる呼吸抑制、
入眠による気道閉塞

上記の原因

頬粘膜癌術後

直接には死因に関係しないが、傷病経過に影響を及ぼした身体状況

全身性紅斑性狼瘡に対する長期ステロイド投与

高度の肥満

脂肪肝

すなわち、頬粘膜癌術後、頸部リンパ節転移に対し、両側頸部郭清術を受けたが、術後、舌根沈下、喉頭披裂部の浮腫、右反回神経不全麻痺あり。下顎を挙上しなければ酸素飽和度を90%以上に保てず、緊急気管切開が行われている。胸部レントゲンで肺炎像が寛解した時点で気管カニューレが抜去されたが、その後、約7時間で低酸素血症をきたし、心肺停止に至ったものと考えられる。急性呼吸不全から低酸素血症に至った原因として、

- ① 当日、低酸素血症が発見される1時間前に疼痛コントロールの目的で静脈内投与(急速滴下)されたペンタジンによる入眠と呼吸抑制が考えられる。根拠として、解剖時に測定された血中ペンタジン濃度は $1.352 \mu\text{g/ml}$ を示している。
- ② 高度の肥満がある場合、頸部を前屈すればカニューレ抜去後の気管切開孔が容易に閉塞すると考えられる。
- ③ 術後合併症としての右反回神経麻痺、喉頭浮腫といった身体状況が本来の気道の抵抗を上昇させ、入眠により舌根沈下を来し、気道閉塞から低酸素血症に陥り、死亡に至ったと考えられる。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1) 既往歴について

Tさんは身長157cm、体重75kgと著しい肥満であった。顎が小さく、舌が大きい。肥満の原因の一つとしてSLEに対し、長期間プレドニン(10mg/day)が内服されていたことが挙げられる。また、喫煙は術後の喀痰排泄に悪影響を及ぼす要因のひとつである。患者は10年前、子宮体癌の手術を受けており、今回頬粘膜癌に罹患し、重複癌を患ったことになるが、さらにSLEといった膠原病を合併した特殊な病態下にあった。

SLEは現在では治療法の進歩により90%以上の患者が10年以上生存し、多くの患者は比較的症状も安定している。したがって、そのような患者に発症した極めて悪性度の高い頬粘膜癌の再発に対する手術治療は妥当な選択といえる。

2) 手術について

右頬粘膜癌(T2N2bM0、扁平上皮癌)の診断・手術を受けた4ヵ月後に、頸部リンパ節に多発転移を来していることから、非常に悪性度の高い頬粘膜癌と考えられる。Followは適切に行われており、再手術すなわち両側頸部リンパ節郭清が行われた。術前にPET検査が行われているが、頭頸部癌の病期診断にPET検査は有用で、病期診断、手術適応の判断は厳密に行われている。術式に関しても、標準的な郭清方法が行われている。ただし、強度の肥満があり、舌が大きく、顎の小さなケースに対し、気管内挿管がスムーズに行われたか否かに関する記載がない。

3) 術後の管理について

死亡20日前に再手術が行われ、翌日、気管チューブの抜管が行われている。その日に、右声帯の動きが不良、舌根沈下を来し、気管切開が行われているが、状況から判断して、早期に必要な処置が行われたと考えている。その後、呼吸が安定していて、有効な処置であったと考える。しかし、術後5日目に胸部レントゲンで右下葉の無気肺が疑われ、反応性の胸水が認められる記載があるが、気管支鏡下吸痰等の積極的な改善策がとられたかカルテ上判然としない。通常、術後の無気肺は患者の全身状態の改善や離床が進めば自然治癒する。しかし、このような特殊な病態下にある患者さんの場合、右下葉の無気肺は少なからず呼吸状態に悪影響を及ぼす。積極的な無気肺解除は劇的なSpO₂の改善につながる場合があり、後遺症を残さないためにも有用と考えられる。

一方、術後、疼痛の程度に関しては、通常の頸部リンパ節郭清の術後の経過を大きく逸脱している。ボルタレン坐薬(50mg)でコントロールできず、術後2週間以上もペンタジン(15mg)を1日2回急速滴下しなければならないような病態は、通常の頸部リンパ節郭清では考えられない。その痛みは前頸部気管挿管手術創に集中している。その手術創が剖検時、哆開したままでしかも上下5cm、左右2cmと通常と比べ大きな創となっているが、本患者の体型やステロイド長期投与を考慮に入れればやむをえない範疇のものとする。もし、多職種によるカンファレンスの結果、前頸部創部痛がカニューレ留置に起因しており、カニューレ抜去により疼痛の軽減が得られ、状態の改善が図れるとの見解から、抜去にいたったものであれば、そこまでのプロセスには問題はないと考えられる。

4) 気管カニューレ抜管後の管理について

死亡前日、気管カニューレが抜去されたにもかかわらず、気管孔周囲の痛みと痛みによる呼吸困難が持続している。期待に反した結果といえるが、カニューレ抜去後も抜去前と同様の疼痛時の指示が続行されている。通常、カニューレという異物が体内から除去されれば、局所の疼痛は軽減されると考える。また、疼痛部位が著しく限局している状態で、ペンタジン静脈内投与がベストの疼痛管理法であったか検証が必要である。抜管を機会に、ペンタジン以外の呼吸抑制の少ない鎮痛剤でのコントロールに切り替える工夫が必要ではなかったか。もし、ペンタジンを使うのであれば、その効果がピークを過ぎるまで、十分な監視体制がとられるべきである。

ペンタジン点滴の1時間後、看護師はモニター上酸素飽和度の数値が示されていないのに気付くが、その後の当直医の連絡、CPRコール等はマニュアルどおりに行われており、心肺蘇生に関しての対応に問題はない。ただし、蘇生せず不幸な転帰をとられた。

4. 結論

1) 死亡原因と医療行為の関係について

臨床経過、解剖所見を総合すると、本患者は頬粘膜癌術後、両側頸部リンパ節転移に対する頸部リンパ節郭清術を受けるため、予定入院となった。

右頸部の病変が進行していて拡大郭清術が行われている。確立された手技を用いた手術ではあるが、拡大郭清の場合、術後反回神経麻痺や横隔神経麻痺等の合併症は時として見られる合併症である。

本患者は高度の肥満、喫煙歴を有し、SLEに対するステロイド長期投与がな

されており、術後の創傷治癒および気道の確保に不利に働く複数の因子を抱えていた。

そのため、術後、呼吸管理上早期に気管切開を行ったことは英断といえる。術後 17 日目に胸部レントゲン上、肺炎像の改善を認め、喉頭ファイバースコープにて気道狭窄のないことを確認した上で気管カニューレを抜去し、抜去後呼吸困難なく、飲水テストも大丈夫であることが確認されている。その後、創部痛コントロールのため、ペンタジンの点滴投与が行われ、そのため、入眠、上述の気道確保に不利な諸因子が働き、気道閉塞から低酸素血症に移行し、心肺停止を来したものと考えられる。さらに、ペンタジンの副作用である呼吸抑制が加わった可能性も考えられる。その根拠として、解剖した時点の血液から、有効とされる濃度よりやや高いペンタジンが検出されている。

手順を踏んで診療行為が行われている。ペンタジンの点滴投与の是非が問われるが、術後半日以上経過した時点でペンタジンを必要とするような疼痛持続そのものが問題で、その疼痛はステロイドによる創傷治癒の遷延に起因しているように思われる。

2) 予見可能性と治療可能性について

両側頸部郭清術は頭頸部領域の悪性腫瘍に対して通常行われている手術手技である。拡大郭清を行なった場合、合併症として反回神経麻痺が出現することは予見可能である。一側の麻痺でも気管切開を必要とするケースは認められるが、通常、離床が進むにつれてカニューレ抜去が可能となり、気管切開口は自然治癒する。

SLE でステロイド長期投与中の症例に合併した頬粘膜癌は非常に稀と思われ、それゆえ、経験的に術後合併症の頻度や種類を予測することは不可能である。また、ペンタジンを継続投与しなければコントロールできないような創部痛の出現を予見することは不可能であったと考えられる。

気管カニューレの抜去後において、ペンタジン投与後、約 1 時間で心肺停止に至った、この致命的な病態を予測することは出来なかったとしても、カニューレ抜去後の監視体制が十分であれば、すなわち、低酸素血症が起こりつつある時点で気道確保、再挿管等の処置がなされていれば救命しえた可能性はある。

すなわち、夕刻 5 : 00 という時間帯での気管カニューレの抜去、およびその後の監視体制が不十分な状況下でのペンタジンの使用に問題があった。

5. 再発防止策の提言

1) 疼痛管理について

術後から術後第 18 病日の死亡までの間、前頸部創部痛が持続し、死亡 2 日前にはボルタレン坐薬、ペンタジン急速滴下に加え、ロキソニン経鼻投与を開始している。ステロイド長期投与が原因の創傷治癒遅延に起因する疼痛遷延と考えられるが、疼痛は頸部に限局しており、そのコントロールにペンタジンのような全身投与の即効性のピークを有する鎮痛剤の投与がベストであったか、疑問が残る。さらに、主治医がペンタジンの副作用や薬物動態を十分理解したうえで、投与を行っていたかは問われるべき問題であろう。

解剖時に採取された血液の化学的検査結果から、 $1.352 \mu\text{g/ml}$ の血中ペンタジンが検出されている。通常の治療量としてのペンタジン血中濃度が $0.03\text{--}1.0 \mu\text{g/ml}$ であるのに比べて、本例での血中濃度が比較的高濃度を維持していることは無視できない。SLE でステロイドが長期投与されている患者では、潜在性心筋虚血や肝機能障害に配慮する必要がある。本件の場合、解剖時の心臓の組織学的所見から明らかな虚血性変化は見られなかったが、肝臓に中等度の脂肪変性が認められた。このことが血中ペンタジン濃度低下の遅延に影響したことは否定できない。

このような制御困難な局所疼痛のコントロールを行うに際しては、疼痛管理の専門家を加えた症例検討会での方針決定が必要である。また、喉頭摘出や気管切開を受けた患者では不穏や夜間譫妄に陥りやすいことから、リエゾン看護師の介入も考慮されるべきである。

2) 気管カニューレ抜去のタイミングについて

死亡前日、症例検討会が開かれスピーチカニューレの抜去が決定されている。その後、17:00 にカニューレが抜去されている。このような処置は通常日勤帯で行われるべきである。一般病棟では、準夜帯、深夜帯は看護師の数が減り、手薄となる。カニューレ抜去後の患者管理は主として看護師にゆだねられる。

ところが、当日症例検討会は主治医、研修医、主科 Dr のみの参加で行われており、看護師等は参加していない。もし、看護師が参加していれば、17:00 といった時間のカニューレ抜去に賛同するとは考えられない。さらに、いきなり抜管することに不安が伴うのであればカニューレ閉塞試験（カニューレを留置したまま栓をして本来の気道を通しての呼吸で大丈夫か様子を見る）を行い、異常の無いことを確認してから抜管する方法もあったと考えられる。

カニューレ抜去といった治療方針の変更に際しては多職種による症例検討会にて治療を計画し、患者・家族にも説明し、情報を共有することが医療事故防止のために必要である。

3) SpO₂ モニター（酸素飽和度モニター）の監視体制について

死亡当日、22：30、モニター上 SpO₂ 数値が表示されていないのに気づき、看護師は部屋に急行している。下表は鎮痛薬投与日時と投与量および投与時の症状と死亡までの経過を示している。ペンタジンは最終 21：30 に投与されている。

SpO₂ モニターのトレンド画面では 21：40 頃より SpO₂ は 80%前後に低下し始めている。この時点で発見できていれば、気道確保により救命できていた可能性はある。ペンタジンによる呼吸抑制以外の重大な副作用としてのアナフィラキシーショックであったとしても救命できた可能性はある。すなわち、モニターでの発見が 50 分遅れたことが問題である。

モニターをナース・ステーションで監視する場合、看護師 1 名はステーションに常駐することが必要である。でなければ、アラームの設定とアラーム音が病棟内で聴取可能であることが確認されていなければならない。

また、このような不利な身体状況を備えた患者の管理に一般病棟が適切であったか、たとえば、High care unit (HCU) のような部門で管理すべきではなかったか、検証されねばならない。

(参考)

| | |
|-----------|------------|
| 地域評価委員会委員 | 12 名 |
| 評価委員会委員長 | 日本内科学会 |
| 臨床評価医 | 日本内科学会 |
| 臨床評価医 | 日本内科学会 |
| 総合調整医 | 日本法医学会 |
| 解剖執刀医 | 日本病理学会 |
| 解剖執刀医 | 日本法医学会 |
| 臨床立会医 | 日本耳鼻咽喉科学会 |
| 法律家 | |
| 弁護士 | |
| 調整看護師 | |
| その他 | NPO 法人市民団体 |

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。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者の説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して、報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1. 対象者について

- 年齢：40歳代
- 性別：男性
- 診療の状況：夜間、就寝中に右側腹部痛を来し、翌日午前1時頃に当該診療所を受診した。外来で尿検査により尿管結石を疑われ鎮痛薬の投与を受けたが十分な効果が得られないためベッド上安静にて観察されていた。鎮痛薬の追加投与によっても疼痛が残るため胸部レントゲン検査を施行されたが特に異常がなかった。同日午前6:30頃にはトイレに行ったり携帯電話をかけられる状態となっていたが、午前7時30分頃に職員が顔色不良に気づき、同7時40分頃主治医が診察したところ心肺停止状態であり、蘇生術開始と共にドクターカーを要請し協同で蘇生術を行ったが救命し得なかった。

2. 解剖結果の概要と死因

2-1 肉眼病理解剖所見

大動脈は上行大動脈から腸骨動脈分岐部まで広範な解離があり、解離腔（偽腔）内に流動血と赤色血栓が認められた。左鎖骨下動脈分岐の直ぐ遠位側に内膜破綻による入口部（entry）があり、大動脈弁より0.7cm遠位側に再入口部（re-entry）が見られた。大動脈弁より1.5cm遠位部に外膜破綻があったが当該部位からの出血は殆どなかった。大動脈起始部には心膜腔（心嚢）への穿破孔があり、心嚢に凝血を混じた血液500ml（心嚢血腫）が貯留していた。なお、大動脈の粥状硬化の程度は軽度であった。

他臓器の所見としてうっ血（肺、肝臓、脾、大脳、腎）、右腎盂結石（5個以上）、胆嚢結石（1.5×1.2×1.0cm1個）、両心室肥大などが認められた。

2-2 病理組織学的所見

大動脈の粥状硬化は軽度であるが左鎖骨下動脈分岐より直ぐ遠位部のみに限局して粥状硬化が高度で大動脈壁が結節性に肥厚し、血管内腔表面が陥凹し破綻している入口部（entry）が認められた。

2-3 死因の確定

心嚢血腫を合併した急性大動脈解離で、解離は下行大動脈より始まって（Stanford B 型）逆向性に上行大動脈に及び（Stanford A 型）心膜腔に穿破し急性に心嚢血腫を来したと考えられる。大動脈の外膜破綻が見られるがこの部位よりの出血は殆どない。従って、心嚢内血液が 500ml と大量であることより死因は急性心タンポナーデと考えられる。

3. 臨床経過と死因ならびに医学的評価

3-1 臨床経過の概要

患者は約 3 カ月に背部痛を来し当該診療所を受診、尿管結石が疑われていた。死亡前日の夜就寝中に右側腹部痛を来し、午前 1 時頃に救急で受診した。右側腹部痛および血尿があることより尿管結石を疑われ諸種鎮痛薬を投与されたが十分な効果なく、原因検索の目的で血液検査、胸部レントゲン検査などが行われ経過が観察されていた。7:30 頃に顔色不良のところを発見され、7:40 頃に心肺停止と判断されドクターカーを要請し協同で蘇生術が行われたが救命し得なかった。

3-2 臨床経過と死因

右側腹部痛を主訴に受診、尿管結石疑いの既往、腰部叩打痛、潜血陽性などから尿管結石を疑い治療を行っている。しかし、諸種鎮痛薬の効果が十分でないため血液検査、胸部レントゲン検査（ポータブル）などを行い経過観察していたところ、明け方に急に心肺停止状態となった。搬送先の救命センター蘇生術が行われたが救命出来なかった。この際、で心エコー検査により大量の心膜液貯留などより解離性大動脈瘤による心タンポナーデが疑われ、病理解剖において確認された。病理解剖所見は前述の通りである。

4. 結論

4-1 および 4-2 死因と医療行為との関係

何時の時点で急性大動脈解離および心タンポナーデを来し、何時の時点でこれらの診断が可能であったかが重要である。尿管結石疑いの既往がある患者が右側腹部痛で受診し叩打痛などの身体所見、検査における尿潜血陽性があれば尿管結石と考え治療することに矛盾はない。また、解剖結果および臨床経過よりも本例は尿管結石に偶々急性大動脈解離が合併した症例と考えるのに矛盾がなく、初発症状の右側腹部痛は下行大動脈に始まった大動脈解離の症状として説明することは困難である。また、受診当日午前 4:00 の胸部レントゲン

写真で縦隔陰影の拡大がないことより、この時点では大動脈解離は上行大動脈におよんでいなかったと考えられる。さらに、死亡原因となった心タンポナーデは重篤な病態であるため、患者がトイレに行ったり携帯電話をされていた午前6:30には発症していなかったと推定される。

本症例は下行大動脈に始まった解離（Stanford B型）が短時間で逆行性に上行大動脈に進展（逆行性解離）し、さらに心タンポナーデを来した稀な症例である。一般に、通常の鎮痛薬で効果がない場合は他の病因も考えて更に精査（超音波検査、CT検査、MR検査など）が必要とされている。これを適用すればCT検査やMR検査は大動脈解離が始まった時点で把握可能であったと思われる。また、心エコー検査では解離が上行大動脈起始部付近におよんだ時点で診断が可能になったと考えられる。

5. 再発防止策の提言

本症例のごとく右側腹部痛を来し緊急受診した場合は、まず尿管結石、胆石を疑って診断・治療を進めるが、通常の治療によって疼痛をコントロールできない場合は心筋梗塞、肺梗塞、胃潰瘍・十二指腸潰瘍、急性腹症などを疑って診断・治療を進めるべきである。また、経過に従って疼痛の部位や性状を再確認する必要があり、当該患者では疼痛の部位・性状に変化があったと推定される。本症例に合併した、急性大動脈解離は解離部位により症状が異なり、通常、上行大動脈では胸痛、胸部大動脈では背部痛、腹部大動脈では腹痛を来す。本例では、たまたま尿管結石（解剖所見よりは胆石が否定できない）による右側腹部痛が先行したため診断が困難であったと考えられる。

しかし、大動脈解離は比較的稀な疾患であるが見逃せば致命的な場合があるため、救急診療を行う医療施設はその診断に有用なCT装置を備えることが望ましい。また、一般の医療施設でも尿管結石や胆石などを疑い、治療中に他の可能性（特に大動脈解離）が疑われれば高次病院に転送できる体制を構築しておくことが必要と考えられる。

(参考)

| | |
|-----------|------------|
| 地域評価委員会委員 | 12名 |
| 評価委員会委員長 | 日本内科学会 |
| 臨床評価医 | 日本内科学会 |
| 常任評価委員 | 日本内科学会 |
| 総合調整医 | 日本法医学会 |
| 解剖執刀医 | 日本病理学会 |
| 解剖執刀医 | 日本法医学会 |
| 臨床立会医 | 日本内科学会 |
| 法律家 | |
| 弁護士 | |
| 調整看護師 | |
| その他 | NPO 法人市民団体 |
| その他 | オブザーバー |

○ 評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その他適宜意見交換を行った。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して、報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1. 対象者について

- 年齢: 70歳代
- 性別: 女性
- 事例概要

左大腿骨頸部骨折にて人工骨頭置換術を受けた後比較的経過順調であったが、術後22日目より突然熱発し、その後急速に悪化して2日後には敗血症による播種性血管内凝固症候群に陥って死亡した事例。

2. 解剖結果の概要

解剖所見: 出血性膀胱炎と膀胱周囲膿瘍、および骨盤腹膜炎(小腸、大腸の癒着、腹水 50ml)を認め、細菌培養では腸球菌とプロテウス・ミラビリスが検出された。両側水腎・尿管症(軽度)＋腎盂炎も認めた。さらに、血行性に腎や肝にも菌が散布されて、これらの臓器に微小膿瘍の形成が見られるとともに、微小血栓の形成が腎系球体、肺、脾などに見られた。左大腿骨頭置換術後状態で左大腿骨大転子下に骨折が見られるが、感染徴候はまったく認めなかった。

本例の死因は、出血性膀胱炎が骨盤に波及して腹膜炎を起こし、さらに細菌が全身に広がって敗血症から播種性血管内凝固症候群(DIC)に至ったものである。

3. 臨床経過に関する医学的評価

3-1 死因

術前から慢性膀胱炎の状態、手術後は抗菌薬投与などにより沈静化していたがその後再発し、子宮癌術後の癒着などの影響もあって膀胱周囲膿瘍から骨盤腹膜炎に拡大し、さらに敗血症を併発してDICに至り、死亡したものである。死亡と左大腿骨頸部骨折治療のための人工骨頭置換術および術後療法中の大腿骨転子下骨折との関連はない。

3-2 手術、処置、診療行為について

本症例は、左大腿骨頸部内側骨折の診断で人工骨頭置換術が行われた。手術後リハビリ療法中の術後22日目の午後から38℃台の発熱が出現し、クーリング(氷まくら等で身体を冷やし体温を下げる)などの対症療法で経過観察していたが軽快せず、術後24日目に重症細菌感染症

の診断で抗菌薬療法を開始したが、敗血症性ショックや DIC を併発し、発熱 3 日後の早朝に死亡した。

臨床経過と解剖結果、そして血液培養・尿培養でプロテウス・ミラビリスと腸球菌が分離されていることから、死因は両菌による重症感染症と敗血症ショックであり、その原発感染巣は出血性膀胱炎、膀胱周囲膿瘍、骨盤腹膜炎である。

本症例は 13 年前に子宮癌の手術歴があり、子宮および両側卵巣卵管の摘出とともに骨盤底部の郭清手術が行われており、加齢も加わって膀胱機能異常が存在し、入院前から膀胱炎を繰り返していた既往がある。入院中も手術時の看護記録から出血性膀胱炎が疑われるが、これは手術後 7 日間の予防的抗菌薬投与により改善した可能性があり、手術後 13 日目には CRP0.25 mg/dl と炎症が抑制されていた。その後、抗菌薬の中止により膀胱炎の再燃が起こり、比較的急速にきわめて稀な膀胱周囲膿瘍に拡大し、さらに骨盤腹膜炎、そして敗血症へと進展したと思われる。

休日勤務体制ということもあって感染症(出血性膀胱炎、骨盤腹膜炎)の診断と抗菌薬投与などの治療開始に若干遅れはあるものの、発熱(発症)から敗血症性ショックへの進展は 2 日間という異例ともいえるあまりにも早い経過で、救命できなかった事例である。

4. 再発防止の提言

日常生活動作(ADL)が低い患者の感染症としては、誤嚥性肺炎、尿路感染症、皮膚軟部組織感染症などが多く、とくに高齢者では重症感染症が存在しても症状の発現は非定型的である。

発熱に際しては、詳細な問診と全身の診察を行うとともに、血液検査で炎症反応を確認したり、本症例のように膀胱炎を繰り返す症例には術前を含めて定期的に尿検査を実施する必要がある。その際、抗菌薬の前投与がある場合には薬剤耐性菌に交代している可能性もあるので、尿培養検査も合わせて行うことが大切である。

また、本症例のような感染防御能の低下が予想される高齢者に 38℃以上の発熱が 2 日以上続く場合には、肺炎や敗血症、腎盂腎炎などの重症細菌感染症を疑うことも必要で、可能であれば血液培養を実施するとともに、必要に応じて抗菌薬の経験的治療を開始することが望ましい。

中小病院における休日の当直医・主治医との連絡体制の強化や臨床検査体制の充実も、今後検討していく必要があるだろう。

(参 考)

- 地域評価委員会委員 (11 名)
- 臨床評価医(委員長) 日本外科学会
- 臨床評価医 日本整形外科学会
- 臨床評価医 日本感染症学会
- 総合調整医 日本内科学会
- 総合調整医 日本救急医学会

| | |
|-------|--------|
| 解剖執刀医 | 日本病理学会 |
| 解剖担当医 | 日本法医学会 |
| 臨床立会医 | 日本内科学会 |
| 臨床評価医 | 日本内科学会 |
| 法律家 | 弁護士 |
| 法律家 | 弁護士 |

○ 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。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1 対象者について

- 年齢: 60 歳代
- 性別: 男性
- 診療の状況: オリーブ橋小脳萎縮症(OPCA)にて在宅療養中、胃瘻からの食物逆流と誤嚥のためA病院へ入院。経管栄養を再開されたが、約1か月半後の深夜心肺停止となり、以後人工呼吸器管理。入院約6か月後に死亡。

2 結論

(1) 経過

本症例はオリーブ橋小脳萎縮症にて約10年間在宅療養中であつたが、胃瘻からの食物逆流と誤嚥のために入院した。入院後経管栄養を再開されたが、入院約1か月半後の深夜心肺停止状態で発見され、蘇生処置後人工呼吸器管理となり、以後、肺炎を繰り返し、入院約6か月後に死亡した。

(2) 調査及び評価の結果

解剖によりオリーブ橋小脳萎縮症という臨床診断が正しいことが裏付けられた。入院約1か月半後の心肺停止の原因として、オリーブ橋小脳萎縮症に関連して起きた繰り返す誤嚥とそれに関連する肺炎が主因で、オリーブ橋小脳萎縮症自体による呼吸中枢機能低下の関連も推測された。直接死因は解剖所見からは特定できなかったが、オリーブ橋小脳萎縮症に関連して起きた感染性合併症とそれに関連する合併症によって心不全で死亡したものと推測された。入院中に繰り返しみられた発熱、誤嚥、誤嚥性肺炎、血圧低下などに対する医療は適切に行われたと考えられた。また、遺族との面談資料からは、病院、看護師、医師の対応に対する強い不満が窺われ、医療側と遺族との間のコミュニケーションに問題があつたと推測された。

3 再発防止策の提言

- (1) 本症例を含む進行した神経変性疾患の場合、種々の合併症（突然死を含む）が起こ

りうることを入院時に患者、患者の家族に十分説明しておくことが重要である。患者、家族に対し説明を行う際は、医師及び看護師両者が可能な限り同席する方が好ましい。また、当該病院で出来る対応に限界があるのであれば、その旨を入院時に説明しておくことも大切である。

- (2) 患者側の要求度と病院の診療体制との間にギャップがありそうであれば、入院前にその旨を在宅掛かり付け医に説明し、在宅掛かり付け医から患者側に説明してもらい、了解を得ておく方がよい。
- (3) 経管栄養逆流防止策として、極力逆流を減少させるため、一時、中心静脈栄養を主とすることが良策と考える。
- (4) 病院の診療体制にも関係するが、このように様々な合併症が起こりやすい患者には、可能であればモニター装着をしていた方がよいと考える。

(参 考)

○ 地域評価委員会委員(11名)

| | |
|-------------|----------------|
| 臨床評価医(委員長) | 日本内科学会 |
| 臨床評価医 | 日本神経学会 |
| 臨床評価医 | 日本呼吸器学会 |
| 総合調整医 | 日本外科学会 |
| 解剖執刀医 | 日本法医学会 |
| 解剖担当医 | 日本病理学会 |
| 臨床立会医・総合調整医 | 日本救急医学会 |
| 臨床評価医 | 日本外科学会 |
| 看護系委員 | 日本クリティカルケア看護学会 |
| 法律家 | 弁護士 |
| 法律家 | 弁護士 |

○ 評価の経過

地域評価委員会を1回開催し、その他適宜意見交換を行った。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1 対象者について

- 年齢:60歳代
- 性別:男性
- 事例概要

胃癌の患者に腹腔鏡下胃切除術を施行し、術後、腸閉塞を併発、さらに消化管穿孔をおこした。再手術したが、術後に腹腔内出血を起こし、出血源である胃十二指腸動脈の仮性動脈瘤に対してコイルによる塞栓術を行ったが、肝不全となり死亡した。

2 解剖結果の概要

胃切除後の状態、消化管穿孔とそれによる汎腹膜炎を認める。胃十二指腸動脈から固有肝動脈にかけてコイル塞栓による肝動脈閉塞を認め、肝動脈血流途絶による広範な肝壊死を認める。また敗血症による脾、腎、骨髄の組織像を認める。

3 臨床経過についての医学的評価の概要

(1)経過

本事例は、術前日に行った上部消化管造影検査のバリウム遺残に端を発して、術後の機械的イレウス(腸閉塞)から消化管穿孔をきたし、消化液の腹腔内貯留によってリンパ節郭清部位である胃十二指腸動脈の近位側に仮性動脈瘤が生じた。また、これに対する治療処置中に大量出血を呈したため、救命処置として塞栓術を行ったが、総肝動脈から固有肝動脈へのコイル逸脱・遊離による血流障害から広範な肝壊死となり、治療に奏効せず肝不全で死亡した。

(2)調査及び評価の結果

本事例の経過では、術後のイレウスとコイル塞栓術後の肝不全がポイントである。

主たる死因は、塞栓術の際のコイル逸脱により、総肝動脈および固有肝動脈が閉塞されたために生じた広範な肝壊死と考えられる。

まずイレウスの発生であるが、バリウムによる糞便性イレウスと考えられる。術前日に残留しやすいバリウムによる上部消化管造影検査を行うことは避ける方が望ましい。

やむなく行った場合は腹部X線検査等による排泄の確認が必要と考える。機械的イレウスと判断した以降においても腸蠕動促進作用のある薬剤の投与を継続していることは、診断と治療において一貫性に欠けるところもあり、これらが相乗的に関与して消化管内圧亢進をきたし、十二指腸穿孔につながった可能性は否定できない。仮性動脈瘤を生じた原因も消化管穿孔に伴う消化液の流出と考えられる。

大量出血後の今回の処置においては、通常の外科学者が行いうる最大限の治療が行われたが、

不運にもコイルの逸脱をきたした。成書には肝動脈の血流が途絶えても通常は肝壊死に至ることは稀であるとされているが、本例においては大量出血による肝動脈圧、門脈圧が低下した状態での肝動脈塞栓であり、単に塞栓術を行った場合以上に肝への負担が増大し、肝壊死に陥ったことが想像される。ただ、肝不全に対する処置等については、可能な限り積極的かつ誠実に行われた。仮性動脈瘤への対処として、「仮性動脈瘤の診断がついた時点でできるだけ早期にコイル挿入処置を行うことが、より安全な方法である」との認識が放射線科専門医の間で得られており、今後は早期の対処を目指すことを希望する。

4 再発防止の提言

検査計画において手術前日のバリウムを用いた検査は避けた方が良かったと考える。止むを得ぬ理由で行ったとしても、その後のバリウム排泄状況を腹部単純 X 線検査などで確認するように努めることが大切である。その他、易感染性体質となる糖尿病についての術前評価と管理が十分ではなかったことや経鼻胃管の管理や腸蠕動促進作用のある薬剤の使用など機械的イレウスの対処には更なる細心な配慮が必要と思われる。

また、腹腔内出血で発見された仮性動脈瘤は再度破裂する頻度が高く、診断した時点でできるだけ早期に動脈塞栓術を行うことが勧められる。

○その他参考

| | |
|------------|-----------|
| 地域評価委員会委員 | (11名) |
| 外科系委員(委員長) | 日本外科学会 |
| 臨床評価医 | 日本消化器外科学会 |
| 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 | 日本法医学会 |
| 臨床立会医 | 日本消化器外科学会 |
| 内科系委員 | 日本内科学会 |
| 法律家 | 日本弁護士会 |
| 法律家 | 日本弁護士会 |
| 総合調整医 | 日本外科学会 |
| 総合調整医 | 日本救急医学会 |

評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その他適宜意見交換を行った。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1. 対象者について

- 年齢: 60 歳代
- 性別: 女性
- 事例概要

本症例は早期胃癌の診断にて腹腔鏡下幽門側胃切除術が施行されたところ、術中病理診断にてリンパ節転移が指摘された。そのため、開腹による2群リンパ節郭清を伴う術式へ変更され、合計 10 時間の手術となった。

術後第3病日よりアシネトバクター菌による敗血症性ショックとなり DIC (播種性血管内凝固症候群)、多臓器不全を併発し、第 5 病日死亡した。

2. 解剖結果の概要と死因

2-1 解剖所見

- ・DIC 及び出血傾向
- ・多発性線維素血栓 (糸球体、肝類洞内、皮下組織及び真皮、副腎皮質)
- ・出血傾向 (皮膚、粘膜、右頸部軟部組織、心外膜、副腎皮質)
- ・術中臓器損傷はなし
- ・急性循環不全の徴
- ・肺うっ血水腫、脳浮腫

2-2 死因

敗血症性ショックから DIC、多臓器不全を起こし死亡。

3. 臨床経過と医学的評価

3-1 診断・手術適応について

術前診断では深達度粘膜下層 (SM)、リンパ節転移なし (NO) Stage I となっていたが、摘出標本では深達度は漿膜下層 (SS)、リンパ節転移陽性 (NI) で Stage II と、開腹術の適応症例であった。

術前診断の妥当性については、術前検査での超音波内視鏡検査で深達度はSM、またCT、超音波内視鏡検査でリンパ節転移は否定されており、主治医らが早期胃癌と判断して、腹腔鏡下幽門側胃切除術を選択したことに問題はないと考える。

3-2 手術について

3-2-1 施行された術式

術中診断がリンパ節転移陽性で Stage II となっており、開腹術に移行して D2 郭清の術式選択としたのは、ガイドラインに沿った方法である。同時に胆嚢摘出を実施しているが、これも希な事ではない。

術前胆嚢摘出についての説明は、カルテの記載が無く、家族の理解もどの程度であったかは不明である。

3-2-2 手術中の説明

開腹手術に移行した時点で、家族へ説明を行なったほうがよかったと思われる。

3-2-3 手術時間

10 時間の手術時間は長い、肥満、腹腔鏡下手術から開腹術への移行、術中病理診断を行っており、この手術時間は想定範囲内の時間と考える。

長時間手術が予後に影響したか否かについては断定できうるものではない。

3-3 敗血症について

3-3-1 診断

術後第3病日で高熱、急性循環不全の所見を認めた。動脈血培養からアシネトバクターが検出されており、感染症を伴うSIRS(敗血症)を疑った。

同日感染源の検索のため胸腹部のCT、検査、血液培養も行っており、敗血症に対する診断の過程に遅れはないと判断される。

3-3-2 治療

術後第3病日よりSIRSを呈していた。抗菌薬は前日までのセファメジン α (セファゾリンナトリウム、第1世代セフェム系抗菌薬)からパンスポリン(塩酸セフォチアム、第2世代セフェム系抗菌薬)に変更されているが、感染巣が不明で敗血症が疑われている時点で、抗菌スペクトルの広い第3世代セフェム系抗菌薬か、カルバペネム系抗菌薬等の広領域の抗菌活性をもつ薬剤への変更が望ましかった。

18時、敗血症ショックとなった時点でもパンスポリンのままであった。

術後第4病日14時、ようやく感染症内科にコンサルテーション(相談、助言、指導)し、カルバペネム系抗菌薬とゲンタシン(硫酸ゲンタマイシン、アミノグリコシド系抗菌薬)投与が開始されているが、もっと早い時期のコンサルテーションが望ましかった。

3-3-3 ICU入室

敗血症ショックとなり、グラム陰性桿菌が原因菌と断定できた時点で直ちにICU入室し

エンドトキシン(細胞内毒素)対策、高サイトカイン(免疫、炎症、アレルギー等様々な生体内での反応に関わる細胞間の情報伝達を担うたんぱく質)対策としてのPMX(エンドトキシン吸着療法)やCHDF(持続的血液ろ過透析)などを行うことが望ましかった。

4. 再発防止の提言

4-1 術後感染症の初期治療

術後感染は、手術侵襲に引き続いて起こる新たな侵襲であり、すでに生体の感染防御機能が低下した状態でのセカンドアタック(二次的な侵襲)となり、臓器障害を引き起こし重症化することはしばしば経験される。したがって術後感染における最初の抗菌薬の選択は予後を左右する重大な要因となる。

本症例のように術後感染症と診断しても起因菌が判明しない場合での抗菌薬の選択は、原則として予防投与されていた抗菌薬よりも抗菌スペクトル(抗菌薬がどの細菌に有効であるかを示す使用有効範囲)が広く、抗菌力の強い抗菌薬を選ぶことである。

具体的には、最初はできるだけ目的とする細菌の種類が広域で、かつ抗菌力のすぐれた抗菌薬を選択する。カルバペネム系抗菌薬単独でもよいが、セフェム系抗菌薬、ダラシンS(リン酸クリンダマイシン、リンコマイシン系抗菌薬)との併用も考慮する。カルバペネム系抗菌薬は抗菌力も強力で、なおかつ抗菌スペクトルも広域であり、単独で治療効果が期待されるものと考えられる。

その他、施設内での院内感染の動向や耐性状況も確認しておく必要がある。

また、培養結果が判明したら投与している抗菌薬の適否を再検討し、ターゲット治療(原因病原菌が判明した場合、薬剤感受性試験の成績も合わせて参考にし、絞って行う)の考えを導入する。

4-2 院内感染対策

アシネトバクターは、院内環境や医療従事者に常在する菌であり、発症後に敗血症性ショックや腎不全、呼吸不全を併発するものは死亡率が高い。

発病を未然に防止するためには、従来各病院で行われている院内感染対策の遵守、特に医療従事者の手洗い、手指の消毒の励行が大切である。

また、術中においては清潔操作の徹底、静脈カテーテルの定期的交換と早期抜去など基本的な外科手技や周術期管理の再評価を行っていくことも重要である。

更に院内環境整備と感染サーベイランス(調査監視)を施行し、施設内での感染症の動向や耐性菌の状況を常に検証していく必要がある。

○ 地域評価委員会 (12名)

| | |
|------------|-----------|
| 外科系委員(委員長) | 日本外科学会 |
| 臨床評価医 | 日本消化器外科学会 |
| 臨床評価医 | 日本感染症学会 |
| 解剖執刀医 | 日本病理学会 |
| 解剖担当医 | 日本法医学会 |
| 臨床立会医 | 日本消化器外科学会 |
| 臨床立会医 | 日本内科学会 |
| 内科系委員 | 日本内科学会 |
| 総合調整医 | 日本内科学会 |
| 総合調整医 | 日本救急医学会 |
| 法律家 | 弁護士 |
| 法律家 | 弁護士 |

○ 評価の経緯

地域調査委員会を1回開催し、その他適宜意見交換を行った。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1. 対象者について

- 年 齢：0歳代（在胎38週で出生、死産）
- 性 別：女性
- 事例概要：

対象者の母親は初診時37歳の女性。妊娠38週2日に前期破水のため当該病院に入院した。同日20時に自然に陣痛が発来し、分娩は徐々に進行したものの、翌日（38週3日）12時30分続発性微弱陣痛と診断され、12時50分より陣痛促進剤の点滴投与が開始された。14時15分の医師の内診で子宮口9cm開大、この時点まで胎児心拍数曲線にNon-reassuring fetal status（NRFS：胎児機能不全）と診断できる所見は全く認められなかった。

これ以後分娩監視装置がいったんはずされた。14時45分に再装着したところ、胎児心拍は明瞭には同定できず、その結果胎児心拍数曲線を良好に描写することはできなかった。以後、分娩監視装置は装着し続けられたものの、児娩出まで評価可能な胎児心拍数曲線は描出されなかった。15時37分に女児の娩出に至った。娩出時、児に心拍を認めずアプガースコア0点であったため、蘇生が行われたが全く反応せず死産と診断された。後羊水は血性であった。

2. 解剖結果の概要と死因

解剖の結果、児には急性循環不全を反映する溢血点や諸臓器のうっ血の所見が認められたが、直接死因となるような奇形や器質的病変は明らかではなかった。胎盤では、母体面の辺縁部に11×3.5×1.5cm（22.35g）の後胎盤血腫が認められ、胎盤早期剥離の所見と考えられた。また、血腫に器質的変化は見られず、時間経過の短いものと考えられた。但し、剖検時の所見のみから剥離の程度を正確に評価するのは困難であった。その他、胎児貧血を反映して絨毛は貧血調であった。また、絨毛膜羊膜炎（I度）ならびに臍帯炎（III度）の所見が認められたことから子宮内感染症（上行性感染症）があったと考えられ、胎盤早期剥離の一因となった可能性もある。

以上、剖検所見からは、本事例の死産の直接の原因は明らかにはできなかったが、可能性としては胎盤早期剥離が最も疑われる。

3. 臨床経過に関する医学的評価の概要

38週3日14時15分までの臨床診断および診療行為に不適切な点は認められない。14時15分以降児娩出までに行われた臨床診断および診療行為のうち、児のNRFSを診断するための診療行為は妥当であったとは言い切れない。14時15分までの胎児心拍数曲線は正常であり、たとえ陣痛促進剤投与中であっても、一時的に分娩監視装置による胎児心拍数陣痛図（CTG: cardiotocogram）上の胎児心拍数曲線の解析（分娩監視装置による胎児心拍数モニタリング：CTGモニタリング）を中断したことは許容範囲である。しかしながら、その代わりに行われた聴診法が正しい間歇的胎児心音聴診法であったかどうかは、聴診方法とその結果を客観的に記録していないこともあり不明と言わざるを得ず、その診療行為は妥当であったとは断言できないと考えられる。

しかしながら、たとえ児のNRFSの診断がなされていたとしても、常位胎盤早期剥離の特殊性から、それにより児死亡を防ぐことができたとは限らない。本症はその発症予防は不可能で、予知あるいは発症直後の確定診断も困難な疾患として知られている。早期診断の鍵は、NRFS（あるいは子宮内胎児死亡）所見から本症発症を疑うことであるものの、たとえ児死亡前に早期診断できても急速に胎盤が広く剥離した場合には数分以内に児は死亡するとされており、児を救命することができない症例は多い。したがって、本事案においても、14時15分以降の常位胎盤早期剥離発症後一定時間存在したと推測されるNRFSの段階でその臨床診断がなされ、それに対応した診療行為（本症の場合は第一に急速遂娩である）が行われたとしても、児娩出までにはどうしてもある程度の時間を要することから、それにより死産を防ぐことができたとは限らないと考えられる。

4. 結論

本事案は、分娩中に発症した常位胎盤早期剥離による子宮内胎児死亡と考えられた。一般に常位胎盤早期剥離発症後まず児は一定時間 Non-reassuring fetal status（NRFS：胎児機能不全）となることを勘案すると、その分娩中に行われた児のNRFSを診断するための診療行為は妥当であったとは言い切れない。しかしながら、たとえ児のNRFSの診断がなされていたとしても、常位胎盤早期剥離の特殊性から、それにより児死亡を防ぐことができたとは限らないと考えられた。

5. 再発防止策の提言

現代の医療では、本事案のような分娩時常位胎盤早期剥離による児死亡を完全に防ぐのは不可能である。したがって、再発を完全に防止する策を提言することはできな

い。

しかしながら、もちろん分娩時常位胎盤早期剥離による児死亡を少しでも減少させる努力が必要である。そのためには、本症の予防や予知が不可能である以上、早期発見に努めるしかない。早期発見の鍵は、やはり上述したように突然の NRFS 所見から本症発症を疑うことであり、分娩時の児の NRFS を見逃さない対策が重要と考えられる。したがって、以下のような対策を推奨したい。

- 1) 分娩時は、陣痛発来から児娩出まで、原則として CTG モニタリングを継続する。
- 2) 例えば内診を行う時や産婦がトイレに行く時、直前の CTG に異常が認められない分娩第 1 期などに、医師の裁量により一時的に CTG モニタリングを中断してもよいが、その中断の間は子宮収縮ごと、あるいは分娩第 1 期においては 15 分ごと、分娩第 2 期においては 5 分ごとの胎児心拍の聴診を必ず行い胎児心拍数をモニタリングする。
- 3) 以上の方法で胎児の NRFS が完全に否定できないときは、ただちに超音波断層検査を行い、胎児心拍数を確認する。

<参考>

地域評価委員会委員（7名）

| | |
|------------|-----------|
| 総合調整医（委員長） | 日本内科学会 |
| 総合調整医 | 日本病理学会 |
| 臨床評価医 | 日本産科婦人科学会 |
| 解剖担当医 | 日本病理学会 |
| 解剖担当医 | 日本法医学会 |
| 臨床立会医 | 日本産科婦人科学会 |
| 法律関係者 | 弁護士 |

評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その他、適宜意見交換が行われた。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者の説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して、報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1. 対象者について

年齢：60歳代

性別：男性

事例の概要：

大腸癌術後の肝転移再発に対して強力な化学療法が施行されたが、強い末梢神経炎の副作用のため化学療法の継続は困難であった。患者・家族からインフォームドコンセントを得た上で肝転移巣切除の目的で肝右葉切除が行われた。術中に下大静脈を損傷し35,700 mlに及ぶ大量出血を来した。止血不可能のため出血部位にガーゼパッキングを行い、手術を終了した。術後は集中治療室へ入室させ、大量輸血を行ったが、出血性ショックによって手術の翌々日に死亡した

2. 結論

(1) 死亡の原因について

肝転移巣は肝静脈と接しており、術中に下大静脈を損傷して大出血を惹起した。保存血大量輸血による凝固因子低下や、大量輸血で中心静脈圧が上昇することによる肝切離面からの滲出性出血など、大出血の悪循環に陥った。その結果、視野の不良もあって、確実な下大静脈損傷部の止血縫合を行うことが不可能となり、ガーゼパッキングを行って手術を終了した。手術後に集中治療室で術後も新鮮血を含む大量輸血を行ったが、腹腔内での出血は止まらず、手術の2日後に出血性ショックにて死亡に至ったと判断される。

(2) 解剖結果の概要と死因

臨床診断：大腸癌術後状態、転移性肝癌

病理診断：A. 結腸癌、直腸高位前方切除術後1年1ヵ月後状態

B 転移性肝癌（結腸癌）肝切除術直後状態

剖検時残存再発（－）（肝重量：480g）

総括：直腸とS状結腸の多発癌で手術を受けた後、肝転移が発見された。肝転移巣切除術を行ったが、下大静脈の癒着部を剥離中に裂傷が入り出血した。止血を試みるも完全には止血できず、出血性ショックのため死亡したと考えられる。下大静脈には鋭的な傷はなく、剥離操作中に裂けたものと考えられた。剖検時残存腫瘍は認めなかった。

(3) 臨床経過に関する医学的評価の概要

1) 手術適応の妥当性：化学療法以外のレジメへの変更、肝動注化学療法なども治療選択肢として考えられる。しかし、大腸癌肝転移に対しては、切除可能であれば肝切除を行うことが最も効果的な治療で

あることはコンセンサスの得られているところである。患者および家族に、手術療法以外の全ての治療選択肢の功罪を説明した上でインフォームドコンセントが得られた場合は、手術治療を選択したことは妥当と思われる。

2) 術前検査および術式選択の妥当性：肝切除前のICG 15min値が33%（基準値0～10%）であり、一般に、この肝機能では肝部分切除術が妥当である。

3) 止血処置の妥当性：肝静脈と接しており、また、化学療法によって肝静脈との間の間質の繊維化を生じた病巣に対して、難易度の高い肝切除術を行った結果、大出血を惹起した。大出血による悪循環に陥った結果、視野の不良もあって、ガーゼパッキング以外の止血方法は選択できなくなったと考える。

4) 院内体制との関係：術中大量出血の危険性は、肝切除術を行う場合に常に存在するものである。従って、肝切除術施行に当たっては、慎重な準備と施行体制が必要となる。すなわち、術前画像検査、肝予備能検査を踏まえた上で、安全な術式の選択のみならず、症例に応じた具体的な手術手順や、多量出血が起こった場合の対処方法を、手術チームとして事前に検討しておく必要がある。

5) 院内調査委員会の活動や報告書の内容との関係：患者が死亡した3日後に、院内調査委員会が開催されており、その迅速な対応は評価される。

（4）評価の結果

死因は解剖の結果から下大静脈の術中損傷による大量出血、出血性ショックに陥り、多臓器不全を経て死亡に至ったと判断される。死亡と肝右葉切除術とは解剖の結果から関係があると判断される。しかしながら、肝切除術において術中大量出血は一定の頻度で生じるものであり、術前に十分なインフォームドコンセントを得ているのであれば、手術治療を選択したことは容認される。

3. 再発防止策の提言

（1）化学療法後の肝切除術では脂肪肝などの肝障害を惹起して、肝切除術後死亡率を高める可能性がある。肝切除術を行う場合は、複数の肝臓外科医によるカンファレンスを術前に開催し、画像診断検査、肝予備能検査から厳格に肝切除範囲を決定しておく必要がある。

（2）肝切除術を施行する場合は、複数の肝臓外科医が手術に入ることが望ましい。

（3）肝切除術に危険のある症例では、切除以外の方法についても十分検討する必要がある。

（参考）

地域評価委員会委員（12名）

| | |
|------------|-----------|
| 臨床評価医（委員長） | 日本呼吸器外科学会 |
| 臨床評価医 | 日本外科学会 |
| 臨床評価医 | 日本外科学会 |
| 臨床評価医 | 日本内科学会 |
| 総合調整医 | 日本法医学会 |
| 解剖執刀医 | 日本法医学会 |
| 解剖担当医 | 日本病理学会 |

臨床立会医

日本外科学会

法律家

法律家

調整看護師

その他（NPO法人市民団体所属）

○ 評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その他適宜意見交換を行った。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1. 対象者について

- 年齢：0 歳（日齢 17 の新生児）
- 性別：男性
- 診療の状況

在胎 30 週に重症仮死で出生、胎児水腫と診断。人工呼吸、胸腔ドレナージおよび臍静脈カテーテルを用いた輸液等を行い NICU (新生児集中治療室) 管理。

2 週後から乏尿。輸液経路を変え臍静脈カテーテルを抜去した後、ゆるやかに血圧低下し死亡。

○ 解剖結果の概要と死因との関連

・ 解剖結果の概要

① 全身浮腫高度、肺リンパ管拡張

胎児水腫と診断されていたが、水腫の原因となりうる形態学的異常は認められなかった。

② 諸臓器うっ血

諸臓器はうっ血状を呈していた。肝臓では特にうっ血の程度が強い。

③ 肝臓組織傷害、門脈内膜損傷

臍静脈・門脈合流部から門脈右枝内にかけて内膜の剥離やフィブリン浸出を認めたことから、カテーテル先端が同部に位置していた可能性が高い。

これに接する尾状葉や肝右葉前区の一部で組織傷害が認められ、尾状葉下面には $1.0 \times 0.5 \text{ cm}$ のびらん部が認められた。尾状葉に認められた組織傷害（偽胆管様組織の形成）はグリソン鞘を中心として散在していることを考慮すると、カテーテル先端による直接外力作用というよりは、薬剤による化学的傷害や、輸液による圧力が原因となった可能性が高い。

臍静脈カテーテルから注入した造影剤は、このびらん部から漏出した可能性が高い。

臍静脈に損傷なし。静脈管は同定できない。下大静脈に著変を認めない。

④ 両側水腎症

尿管起始部の蛇行、内腔狭窄が原因と認められる。腎臓の組織に著変はなく、

致死的な腎機能傷害を示唆する形態学的異常は認められない。

⑤ 脳内出血

軽微な出血であり、死因とはなりえない。死戦期に生じた出血の可能性を強く疑う。

⑥ 肺刺創

胸腔ドレーン刺入の際に生じた損傷と考えられる。

有意な血気胸は認められず、死因とはなりえない。

⑦ 両側耳介下垂

・ 死因との関連

結果的に死因となりうる形態学的異常は認められなかった。よって剖検所見からは死因および死因の種類は不詳とせざるを得ない。また、胎児水腫の原因も特定できなかった。

2. 結 論

(1) 経過の概要

臨床診断は低出生体重児、重症新生児仮死、胎児水腫、両側乳糜胸、水腎症。母親の妊娠中、羊水過多、胎児の胸水・皮下水腫が認められ、妊娠 30 週 5 日に皮下水腫、胎児胸腹水が増加したため、緊急帝王切開で娩出した。出生体重 2376 g、Apgar が 1 点 (1 分後)、5 点 (5 分後)。出生後啼泣なく、徐脈、チアノーゼのため生後 1 分で気管挿管し、サーファクテン (肺サーファクタント製剤、肺泡拡張薬) 投与後、NICU に入院した。高頻度振動換気法あるいは間欠的陽圧換気法で呼吸器管理を行い、両側胸水に対し胸腔ドレーンを留置し、全身浮腫が強いため輸液路としてトリプルルーメン (3 経路) の臍静脈カテーテル (以下 臍カテと略す) と臍動脈カテーテルを留置し、薬剤・補正輸液の投与ルートとして使用した。以後毎日 100~400 ml の胸水が流出し、胸水は淡黄色、細胞数 10,287/3、蛋白 2,120 mg/dl、細胞診でリンパ球が優位であり、乳糜胸水と診断した。以後新鮮凍結血漿、アルブミンで補正を行うとともに、昇圧、利尿剤の使用により、血圧は上昇して利尿も得られ、日齢 12 までに中止可能であった。しかし胸水は減少傾向がなく、日齢 12 からサンドスタチン (オクトレオチド、抗消化管ホルモン剤であるが、乳糜胸水治療に効果ありとの報告あり) を開始したが、改善しなかった。利尿につれて皮下浮腫も改善し、日齢 13 までは循環血液量の変動があるものの補正により安定し、呼吸状態も比較的安定していた。日齢 14 から再び乏尿になり、皮下浮腫が増強し、腹水の急激な増加を認めた。それに伴って呼吸状態も悪化し、日齢 15 に腹腔ドレーンを留置したところ、

同日 1835ml、翌日齢 16 には 4060 ml/日の腹水がドレナージされた。ドレナージされた腹水量から輸液が腹腔内へ漏出している可能性を考えて臍カテから造影剤を注入したところ腹腔内に漏出した。同日午後にはすでに血圧が低下して全身状態は不良であったが、臍動・静脈からの輸液を中止して、臍カテの抜去を行った。しかし、その後も血圧低下と呼吸状態の悪化が進み、臍カテ抜去後約 2 時間で死亡した。

(2) 調査及び評価の結果

①臨床経過に関する医学的評価

本症例は生直後より呼吸障害や乏尿などがあり全身状態は不良であったが、呼吸管理、胸腔ドレナージ、それに対する輸液補正などは適正に行われ、呼吸、循環状態はある程度安定し、利尿もついていた。日齢 13 頃より再度尿量が減少し始め、日齢 14 には腹水が増加し、乏尿となったが、その原因として、胸水流出が続くなかで臍カテからの輸液が腹腔内に漏れ出て有効な補正にならずに腹水貯留の原因となったこと、そして漏れ出た輸液がその高浸透圧のため組織からの水分移動を促して、さらに循環血液量の減少をもたらしていたためと考えられた。日齢 15 から胸腔ドレナージを行っているが、穿刺時に採取した腹水の検査を行い、この時点で病態が判明していればさらなる状態悪化を防げた可能性がある。採取された腹水量の結果で輸液の腹腔内への漏出を疑い、造影検査を行っているが、臍カテ抜去前にはすでに代謝性アシドーシス、低血圧が進み、全身状態は極めて悪かった。

今回輸液が腹腔内に漏れ出た原因の一つとして、出生直後に挿入した臍カテ先端の位置異常が挙げられる。出生時は全身浮腫が強い状態であったため、通常の輸液路を確保するのは困難と想定され、救命のため輸液路として臍カテを留置した診療行為は適切であったと考えられる。臍カテを留置する際、先端の理想的な位置は下大静脈から右心房であり、X 線上 9 番胸椎より上の位置である。今回挿入直後の臍カテ先端位置についてカルテには図以外に記載がないため、主治医らがどの程度意識していたか不明であるが、死亡当日のカルテに“下大静脈に達していないが、臍静脈～静脈管の付近にある。”との記載があるのみである。また肝臓超音波検査は日齢 6 に施行されているが、臍カテについての記載はなく、入院中、先端位置についてはあまり注意が払われていなかったと想定される。しかし挿入当日の X 線では臍カテ先端は背部へ向かうものの上方向へは向かっておらず、11-12 番胸椎の高さにあり、先端は門脈（肝臓）内であったと考えられる。剖検所見において臍静脈・門脈合流部から門脈右枝内にかけて内膜の剥離やフィブリン浸出が認められたことからカテ先端が門脈内に位置していた可能性が高く、静脈管が同定できなかったのはすでに閉鎖機序が働いて閉鎖していたためと考えられ、カテ先が長期間静脈管内になかつ

たことの証でもある。

新生児特に未熟児において臍カテの先端が門脈（肝臓）内にあり、その部位から高カロリー輸液を数日以上施行した場合、本症例と同じような合併症が起きることが複数報告されている。これらの報告では門脈内にある臍カテから高浸透圧液を輸液すると血管を破綻させることなく、肝実質の傷害から腹腔内へと輸液漏れが生じ、腹水貯留、血圧低下を来している。ある報告の 8 症例では、輸液開始後 4-14 日、平均 8.9 日で腹水が出現しており、他の報告の 4 例でも全例 9 日以内に出現している。この報告の 12 例全例でカテを抜去した後には肝実質傷害、腹水貯留は改善し、児の予後には影響なかったとされている。本症例の剖検でもカテーテルによると思われる血管損傷、腹腔内への出血は認められないが、肝尾状葉下面に 1×0.5cm のびらん面があり、その組織像から薬剤による化学的傷害や輸液による圧力が原因となった可能性が強く、その部位から輸液が漏出した可能性が高いと分析している。

以上より考察すると、本症例で日齢 13 より見られた乏尿、腹水貯留、血圧低下の原因として、生後早期に挿入した臍カテ先端が門脈内に位置し、その部位から 2 週間近く高浸透圧の輸液を行ったために肝実質傷害、輸液の腹腔内漏出、腹水貯留を引き起こし、呼吸・循環動態に影響を及ぼしたと考えられる。報告例と異なり、臍カテからの輸液中止、臍カテ抜去を行ったにもかかわらず改善が見られなかったのは、腹腔内漏出から数日が経過して児の状態がすでにかなり悪化しており、回復不可能な段階にあったためではないかと考えられる。

②死亡原因について

臨床経過、剖検からも直接の死因は不明である。

児には本来重篤な基礎疾患があり、その悪化により死亡した可能性は否定できない。ただし本症例は日齢 13 まではある程度安定しており、突然乏尿から腹水貯留、血圧低下へと急激に状態が悪化し、日齢 17 に死亡している。今回腹水貯留の時期と状態悪化の時期はほぼ一致しており、感染症や胸水流出量の増加など急激に状態を悪化させる他の要因は見当たらない。

そのため臍静脈カテーテルの位置異常と高浸透圧液の輸液により輸液成分が腹腔内に漏れ出て腹水貯留、血圧低下を来し、この状態が数日間続いて児の呼吸・循環動態に悪影響を及ぼし、死に至った可能性が高いと考えられる。

3. 再発防止への提言

臍静脈カテーテルから輸液を行う場合、挿入後に X 線写真、超音波検査などで位置確認を行い、不適正な位置にある場合には速やかに抜去するのが望ましい。しかし全身状態不良などで他の部位からの輸液路確保が困難な場合には不適正な位置での使

用も許容されるが、あくまで短期間の利用に留め、高浸透圧液の輸液は避け、必要に応じ別ルート of 確保を目指すことが必要である。

また、日齢15に採取された腹水は速やかに検体検査が行われておらず、病態発見の遅れに繋がった可能性がある。同日は休日であり、主治医が検査に提出するのをためらうような検査体制になかったか検証が必要である。

(参考)

○ 地域評価委員会委員 (7名)

| | |
|------------|---------|
| 委員長・臨床評価医 | 日本小児科学会 |
| 総合調整医 | 日本病理学会 |
| 解剖執刀医 (法医) | 日本法医学会 |
| 解剖担当医 (病理) | 日本病理学会 |
| 臨床立会医 | 日本小児科学会 |
| 法律家 | 弁護士 |

(調整看護師)

○ 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。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者の説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して、報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

評価結果報告書の概要

1. 対象者について

- 年齢：60 歳代
- 性別：男性
- 診療の状況：

患者は、基礎疾患として、心不全、腎不全があり、緊急入院数日前よりあった右季肋部痛が徐々に増強し、近医の処置では軽快しないために当該病院に紹介された。胆管炎ないしは総胆管結石を最も疑い、重篤な基礎疾患を持つことから早急に経内視鏡的な診断と処置を要すると判断し、入院当日夜に十二指腸内視鏡検査を実施したが、Vater 乳頭部対側に穿孔を起こした。内視鏡的穿孔閉鎖は速やかにかつ適切に行われた。その数日後から、後腹膜炎、敗血症からその後徐々に肝機能障害が進行して、患者は、およそ 2 ヶ月後に多臓器不全に陥り、死亡に至ったものである。

2. 解剖結果の概要と死因

1) 剖検診断

解剖所見、病理診断より以下のように判断された。

A. 総胆管結石症、径 5 mm 以内 7、8 個、色素系石

急性胆管炎治療後状態、

B. 十二指腸穿孔性潰瘍、径 2 cm、十二指腸下降脚 Vater 乳頭 1.5 cm 肛門側で Vater 乳頭の対側。

穿孔部周囲膿瘍ドレナージ後状態（開腹ドレナージ術後状態）。剖検時膿瘍は治療後状態。

C. 副病変

1. 敗血症（臨床的）
2. DIC（臨床的）
3. 急性広汎性肝壊死（1420 g）
4. 心筋壊死、左心室、patchy で散在性、内膜側に強い。器質化を伴ったものもみられる。（心重量：610 g）
5. 急性気管支肺炎
6. びまん性肺胞傷害（左 700 g、右 720 g）
7. サイトメガロウイルス性肺炎、軽度

- 8.両側萎縮腎、透析中状態（左 32 g、右 30 g）
- 9.脳軟化（脳重量：1210g）
- 10.急性膵炎
- 11.慢性膵炎
- 12.両側副腎壊死
- 13.大動脈硬化、中等度。
- 14.骨髄低形成
- 15.胃ろう造設術後状態、前壁、径 2.5 cm
- 16.全身黄疸、著明
- 17.気管切開術後状態
- 18.両側胸水、左 420 ml、右 800 ml、黄色。
- 19.両上肢、陰嚢浮腫
- 20.臀部正中褥瘡 4.5 x 6 cm.

2) 死因

剖検時の肉眼所見、病理診断から、急性広汎性肝壊死、心筋壊死、急性気管支肺炎、びまん性肺胞傷害、サイトメガロウイルス性肺炎、両側副腎壊死等から多臓器不全に陥り死亡したものと考えられた。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1) 入院時の緊急内視鏡検査について

入院時の病歴、身体所見、検査所見からは、胆管炎ないしは総胆管結石の可能性が高い。重篤な基礎疾患（心不全で溢水の既往があり慢性腎不全で血液透析中であったこと）を持つことから早急に経内視鏡的な診断と処置を要すると判断し、入院当日に十二指腸内視鏡検査（ERCP）を実施した。「急性胆道炎の診療ガイドライン」などからも慢性腎不全や心不全などの並存疾患を有することや意識レベルの低下を考慮すれば、重症と考えられ、速やかに胆道ドレナージができる ERCP を緊急で行ったことは妥当と考えられる。また内視鏡観察で少なくとも上部消化管疾患は除外できるので、内視鏡を実施する事自体に大きな問題はない。但し生化学検査で胆道系酵素の上昇があることを除けば、肝内外の胆管拡張などの閉塞性黄疸の所見は明らかでない。疼痛が持続しておらず、全身状態も良好であれば、保存的治療で経過観察したうえ、内視鏡を実施するのが適切であると考えられる。また、時間外の緊急検査であったが、7人の消化器内科医が検査室に同席し、準備状況には問題はなかったといえる。

検査に際しての患者の家族に対しての説明であるが、重篤な状態であること、そのことによって合併症のリスクが増すことなどが十分に説明できていたかについては、疑問が残る。

2) 緊急ERCP検査時の十二指腸穿孔について

ERCP時の消化管穿孔の発生頻度として、日本消化器内視鏡学会のアンケート調査では、0.01%と報告されている。本症例のように腎不全や肝硬変に代表される重篤な基礎疾患の有無による頻度への影響は、ややリスクが上がるとは予想されるが明確なデータはない。内視鏡による十二指腸穿孔の原因は、一般的には、次のように考えられている。

- ①十二指腸内への内視鏡挿入時に、内視鏡先端ではなくシャフトにより壁に圧が掛かり損傷する。
- ②アングル操作の際に内視鏡の先端で十二指腸壁を損傷する。
- ③胃内における内視鏡のたわみを解除するために行う、十二指腸内視鏡を引き抜くストレッチ操作で十二指腸壁を損傷する。
- ④側視鏡では壁と先端との関係が分かりにくいため、内視鏡先端で十二指腸壁を押しして圧迫することにより損傷する。

本症例においては、十二指腸下降脚から水平脚の Vater 乳頭対側が穿孔している。十二指腸内視鏡を引き抜き、胃内の内視鏡を直線化するストレッチ操作に伴い、内視鏡先端部が深部に進んだ際に十二指腸壁を損傷した可能性が高いと推測される。このストレッチは十二指腸内視鏡挿入時には通常行われる操作であり、内視鏡操作上明らかな問題点を指摘することはできない。基礎疾患として慢性腎不全を有しており、血液透析中であることが、患者の十二指腸粘膜の脆弱性を生んだ可能性はあるが、明確には証明できない。

術者の選定に関しては、今回は主治医が術者となっているが、ハイリスク症例で緊急に行われたことを考慮すると、ERCP の経験を有するとはいえ卒後3年目の医師（術者）ではなく、さらに熟練した医師によって施行されるべきであるとの考え方もある。しかし、十分な経験を有する助手の下で、術者・助手が共同で ERCP 検査は行われるので注意深くなされていたとも推測される。

3) 穿孔発生後の対応について

穿孔発見後、術者は速やかに内視鏡熟達者に交代された。穿孔確認後にも引き続いて胆管へのカニュレーションが試みられているが、穿孔部からの胆汁の漏出を避けるためという意図は妥当である。内視鏡的に穿孔部の閉鎖がクリップとスネアを用いて行われた。内視鏡所見や CT 検査により、穿孔部が内視鏡的に閉鎖されたとの判断で、その後は保存的に抗生剤で治療されているが、CT 検査は、穿孔当日、その翌日行われた後は、全身状態の悪化が見られた第9病日まで行われていない。再穿孔や膿瘍形成を前提として、より頻回の画像検査が望ましかった。その結果として、外科的ドレナージが遅れた可能性は否定できないが、患者の負担なども考慮したものかもしれない。外科的ドレナージ術後以降の対応については、最終的には病状が寛解しなかったが、それぞれの事象に対しては適切に対応されたと考える。

4. 結論

1) 臨床経過・解剖所見

臨床経過、解剖所見を総合すると、患者は、基礎疾患として、心不全、腎不全があったが、緊急入院数日前よりあった右季肋部痛が徐々に増強し、近医の処置では軽快しないために当該病院に紹介された。胆管炎ないしは総胆管結石を最も疑い、重篤な基礎疾患を持つことから早急に経内視鏡的な診断と処置を要すると判断し、入院当日夜に十二指腸内視鏡検査を実施したが、Vater 乳頭部対側に穿孔を起こした。内視鏡的穿孔閉鎖は速やかにかつ適切に行われた。その数日後から、後腹膜炎、敗血症からその後徐々に肝機能障害が進行して、患者は、およそ2ヵ月後に多臓器不全に陥り、死亡に至ったと結論できる。

2) 医学的評価

この後腹膜炎、敗血症の原因は、十二指腸内視鏡検査（内視鏡的逆行性胆道膵管造影検査：ERCP）時の十二指腸穿孔が契機となっている。入院当日夜に行った緊急 ERCP の必要性は、「急性胆道炎の診療ガイドライン」などからも慢性腎不全や心不全などの並存疾患を有することや意識レベルの低下を考慮すれば、重症と考えられ、速やかに胆道ドレナージができる ERCP を緊急で行ったことは妥当と考えられる。また、今回の ERCP 時の十二指腸穿孔は、慢性腎不全を有することでの粘膜の脆弱性、そのようなリスクが高い患者に対する術者の選定など、通常考えられる種々の原因以外の要素もあるが、明確には特定できない。

十二指腸穿孔後の対応に関しては、穿孔部の内視鏡的閉鎖術は適切に行われている。その後の、外科的ドレナージは、結果的により頻回の臨床検査を行っていればもう少し早期に行えたかもしれないが、患者に対しての負担の増加などもあり、意見の分かれるところである。外科的ドレナージ術以降の対応については、結果としていずれも奏功せず多臓器不全に陥ったが、しかし、それが何らかの医療行為で回避できたかについては、ほぼ不可能であったといわざるを得ない。

5. 再発防止策の提言

1) 緊急内視鏡処置について

緊急性がある検査・処置であるがゆえに、条件はよくなく、患者の状態も通常ではないといえる。このようなことより、ほとんどの場合、ハイリスク症例であることが多い。本症例も同様であり、その場合に注意すべき点がいくつかあげられる。すなわち、最低限のスタッフの徴集、十分な準備、術者の選定、患者およびその家族に対する十分な説明などである。本事例においては、胆嚢摘出術後で腸管癒着の可能性があり、慢性腎不全で透析中の患者であるため腸管壁が脆弱である可能性があること、また心疾患も有していたことなど、並存する疾患のための検査実施上の危険性を認識して、ERCP は通常よりも慎重に

実施されている。しかし、もし、改善のための提言をするとすれば、術者の選定および患者の家族に対する十分な説明の二つの点において、さらに充実させる必要性が指摘できる。まず、術者の選定に関しては、ハイリスク症例に対する ERCP は、より慎重に対応しなければならないために、これらのことを考慮した術者の選定基準および安全性を重視した実施手順の作成を要する。次に、患者およびその家族に病態を十分説明したうえで、検査・処置についての同意を得ることは当然であるが、本症例のような緊急処置の場合には、並存疾患を有するために危険性が高いこと、さらに合併症が発生した際の処置や予後についても十分に説明すべきである。その説明に必要な書面の作成なども今後の課題である。

2) 偶発症・合併症について

十二指腸穿孔後は、適切に処置がなされ、定例の消化器内科検討会において検討が行われているが、穿孔部への外科的アプローチなどがより早期に必要な可能性が考えられる。偶発症・合併症発症後のこのような症例では、主観科のみならず、共観診療科の外科、腎臓・高血圧科・画像診断科も含めた連携を密にした検討を行い、より迅速で積極的、多面的な対応を行うことを推奨する。

3) 内視鏡研修について

内視鏡検査として手技レベルが高い ERCP を実施するに当たっては、術者に関して何らかの資格を設けることが好ましい。消化器内視鏡学会認定医・専門医制度は存在するが、実地研修や実技能力判定は、それぞれの施設に委ねられている。したがって、ERCP を実施するには、基礎となる一定の消化器内視鏡検査のトレーニング、すなわち、通常消化管内視鏡検査に十分経験を重ねた後に取り組んでいく必要があり、各施設で訓練計画・研修マニュアルを策定し、それに従った内視鏡研修をしなければならない。

(参考)

| | |
|----------|----------------------------|
| 【評価委員会委員 | 14名】 |
| 評価委員会委員長 | 臨床評価医・日本内科学会・日本消化器病学会 |
| 常任評価委員 | 日本外科学会・日本呼吸器外科学会 |
| 常任評価委員 | 日本内科学会 |
| 総合調整医 | 日本法医学会 |
| 総合調整医 | 日本内科学会 |
| 法医担当医 | 日本法医学会 |
| 病理担当医 | 日本病理学会 |
| 臨床立会医 | 日本内科学会・日本消化器病学会・日本消化器内視鏡学会 |
| 法律家 | 弁護士 |
| 法律家 | 弁護士 |
| 評価委員 | 法律学者・大学教授 |
| 調整看護師 | モデル事業 |
| その他 | NPO 法人市民団体 |
| その他 | モデル事業事務局 |

【評価の経緯】

地域評価委員会を1回開催し、その他適宜意見交換を行った。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1 対象者について

- 年齢：20歳代
- 性別：女性
- 診療の状況

「6 顎骨嚢胞の診断で、感染した歯根嚢胞の抜歯による開窓術の途中で全身のふるえ、発熱が起こり、数分後に意識低下、ショック状態となった。当日夜に播種性血管内凝固症候群(DIC)、翌日には、多臓器不全(MOF)となった。その後、全身感染症も合併し、約1カ月後、再度循環不全に陥り、凝固異常が増し、低酸素血症も重なり、死亡された。

2 結論

(1) 経過

「6 顎骨嚢胞の診断で、感染した歯根嚢胞の抜歯による開窓術の途中で全身のふるえ、発熱が起こり、数分後に意識低下、ショック状態となった。当日夜にDIC、翌日には、MOFとなった。その後、全身感染症も合併し、約1カ月後、再度循環不全に陥り、凝固異常が増し、低酸素血症も重なり、死亡された。

(2) 調査及び評価の結果

本事例は歯根嚢胞感染を起因とした敗血症性ショックとそれに伴うMOFが直接的死因であったと推定される。

さらに、発症後極めて急速に病態が進行悪化し、迅速かつ濃厚な救急医療が行われたにもかかわらずDIC、MOFから死に至るという極めて希有な臨床経過を辿ったことを考えると、一般に経験する敗血症とは異なる致死率の高い毒素性ショック症候群であった可能性が示唆された。

しかしながら、起炎菌やトキシンが明らかではなく、また感染経路も推測の域を脱し得ず、敗血症性ショックを直接的死因と断定する客観的、医学的証拠を明確に示すことは出来なかった。

なお、透析用カテーテル（バスキャス）挿入時の動脈損傷による出血性ショックについては、DICおよびMOFの病態下におこった不慮の治療関連合併症と考えられたが、本事例においては直接的死因の可能性は考え難いと判断した。

本委員会は、2回の準備評価委員会および2回の地域評価委員会を経て、モデル事業地域事務局宛に評価結果報告書を提出した。

その後、当該病院病院長より本地域評価委員会に、事象発生時における時間経過の修正内容が提出されたため、第3回準備評価委員会と第3回地域評価委員会を追加開催し、同修正内容を検討した。

その結果、本委員会では当初提出された資料（診療録（カルテ）、X線写真、概要報告書などの公文書）の検討からすでに一定の結論に達しており、新たに修正、変更される時系列を再度検証することが難しいこと、また修正された数分の時間経過のずれが正しいと判断されても、すでに提出した評価結果報告書における本委員会での結論に何ら変わりがないこと、などを勘案し提出済み報告書の訂正は行なわないものと決定した。よって、その見解を追加提出することとした。

3 再発防止の提言

本例は歯根嚢胞感染から敗血症ショック、MOFに至るという極めて稀な経過を辿った事例と思われる。この不幸な事例から次の3点を再発防止の警鐘としてここに提言したい。

①医療行為が常に危険と隣り合わせの中で行われていることを再認識する。

⇒ 歯科外来での医療行為に決定的誤りがあったとは言えず、治療適応や手術説明などにも大きな問題はなかったと思われる。

にもかかわらず、今回のように最悪の転帰となる想定外の事象が発生し得ることを再認識すべきであり、常にあらゆる事態に対応できるよう、より一層の知識の習得と診療体制の充実に努力すべきである。

②すべての医療行為には合併症の可能性があることを再認識するとともに、二次医療災害の発生には充分留意し、合併症発生時にはより慎重かつ迅速にその手技を遂行する。

⇒ ICU入室後の処置は概ね問題なく執り行われたと判断される。

しかしながら、治療合併症としての動脈損傷が引き起こされたことは残念な事実である。緊急時にはより慎重かつ迅速な処置ができる診療体制と環境を準備することが必要である。また動脈損傷にともなう出血性ショックにおいては、先行する敗血症性ショックが重複し、その発見にやや時間がとられた感がある。常に広い視野から患者の病態を把握するとともに、頻回の協議や多角的データ分析を行い二次医療災害発生の予防にも充分配慮すべきと考える。

③カルテ記載（特に病態評価や治療計画）の充実に努める。

⇒ 本事例においては、症状経過、処置指示、処置内容、看護記録、患者家族説明（治療経過や合併症など）などはカルテ内に充分記載されているが、急変す

る病態や病状に対する医師の評価や治療計画、あるいは症例検討カンファレンス内容などの記載が若干少なかったように思われる。今後こういった点の改善も必要であろう。

(参 考)

○ 地域評価委員会委員 (14名)

| | |
|-------------|----------|
| 臨床評価医 | 日本外科学会 |
| 臨床評価医 | 日本神経学会 |
| 総合調整医 (委員長) | 日本外科学会 |
| 解剖執刀医 | 日本病理学会 |
| 解剖担当医 | 日本病理学会 |
| 解剖担当医 | 日本法医学会 |
| 臨床立会医 | 日本内科学会 |
| 臨床立会医 | 日本口腔外科学会 |
| 委員 | 日本麻酔科学会 |
| 委員 | 日本内科学会 |
| 法律家 | 弁護士 |
| 法律家 | 弁護士 |
| 法律家 | 大学法学部 |
| その他 | 県医師会 |

○ 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。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1 対象者について

- 年齢: 60 歳代
- 性別: 男性
- 診療の状況

高度左室肥大、冠動脈形成術およびステント治療の既往のある高度冠動脈疾患、陳旧性心筋梗塞などの心臓疾患に加えて、血液透析治療中の慢性腎不全を有する症例である。

深夜から胸痛を繰り返したために翌朝救急車で当該病院救急外来を受診し、不安定狭心症の診断のもと、心臓カテーテル検査を開始したが血圧低下と徐脈、心室細動につづいて心停止をきたした。電氣的除細動、心マッサージなどの蘇生術を施行しながらもショックの原因としての解離性大動脈瘤の可能性を考えて胸部造影 CT を行ったが否定的であり、同日夕方死亡を確認した。

2 結論

(1) 経過

本患者は、高度冠動脈障害、陳旧性心筋梗塞、冠動脈形成術既往に加え、腎不全に対する慢性腎透析例であり、動脈硬化性心腎疾患としては末期の状態です約 4 年間にわたり当該施設で加療を受けてきた。今回は胸痛、背部痛を主訴とする不安定狭心症/非 Q 波心筋梗塞を発症し、同時にうっ血性心不全を合併した状態で緊急入院となった。救急搬送時は胸痛の症状が消失し、全身状態も安定してきていたために一般病棟に入院し、酸素吸入などの治療を受けつつ緊急透析につづいて冠動脈造影検査が予定された。しかし午後になり急に冷や汗、背部痛などの症状が出現したために緊急冠動脈造影検査の施行の準備が行われたが、眼球上転、意識レベルの低下とともに血圧測定も不可能なショックレベルに陥った。直ちに行われた蘇生術により意識レベルの改善をみたところで救命救急センター(特定集中治療室)へ転棟され、呼吸循環管理をうけた。血圧が回復したところで気管内挿管の状態です心臓カテーテル室にて腹部骨盤部動脈造影、冠動脈造影検査が行われたが、術中血圧低下につづいて心停止となった。薬物療法に加えて心臓マッサージや電氣的除細動を繰り返したにもかかわらず、死亡に至った。

(2) 調査および評価の結果

1) 初期診断と対応についての妥当性

初診診断として不安定狭心症と診断したことは委員会として妥当であると判断する。その根拠としては、1.過去に数回の冠動脈形成術およびステント留置術の既往のあること、2.繰

り返す胸痛発作があること、3.非 ST 上昇型心筋梗塞または不安定狭心症を示唆する心電図所見がみられたことなどである。

石灰化を伴った重症な動脈硬化性病変を合併していることから、大動脈解離の可能性も念頭には置くべきとの考えもあるが、上記 1 および 3 の所見があったことからまず不安定狭心症を疑ったことは妥当であったと委員会は判断する。

2) 初期治療は適切かつ十分なものであったか

安静、酸素吸入、内服薬、シグマート静注、抗血小板薬などの処置、治療は不安定狭心症の初期治療として標準的なものであり、妥当なものである。一般病棟とはいえ、循環器内科専門病棟の 2 人部屋であり、集中治療室 (CCU) に準じた管理と治療が可能な部屋で対応しており、処置環境としてとくに問題はないと考える。

透析時のヘパリンナトリウム注射液およびヘパリンナトリウムロック液は、それぞれ富士製薬工業株式会社および田辺三菱製薬株式会社の製品であり、当時アレルギー反応などの副作用が報告された米国バクスター社の製品や、自主回収となった扶桑薬品、大塚製薬、テルモ株式会社の製品は使用されていないとの報告を病院側から得た。

3) 冠動脈造影を血液透析による除水後に予定した判断の妥当性

心不全の合併も念頭におき血液透析後に冠動脈造影を予定していたことは、造影剤によって生じる血行動態への影響を考慮すると医学的には妥当な判断であるといえる。しかし待機中に胸痛が悪化し、状態が急変したことで急遽冠動脈造影を早めにおこなったことも緊急性を考慮した臨機応変、かつ適正な判断であったと委員会は考える。

4) 全身状態の悪化とその対応について

午後 0 時 15 分頃から出現した冷汗、背部痛、それにつづく一過性意識レベルの低下は心筋障害の悪化と、それに続発した心不全により心室頻拍などの不整脈出現によると考えられるが、特定集中治療室に転科しての薬物療法に加えて、心肺蘇生術、電気的除細動などによる循環・呼吸管理を行ったことは重症心疾患発生時の救急救命処置として特に問題はなく適切と考えられる。

また本症例のような重症心疾患の場合に必要な IABP(大動脈内バルーンポンピング)や PCPS(経皮的な心肺補助装置)も使用も検討されたが、大腿動脈が触知しにくく、また石灰化を伴うほどの高度な動脈硬化であったことから補助循環の使用を断念されたこともやむをえない状況であったと委員会は考える。

5) 心血管インターベンション室入室までのタイミング

全身状態悪化から入室まで 55 分を要しているが、本症例の重症度を考慮すればより血行動態が比較的安定した早い時期に冠動脈造影を行うことができた可能性も否定できない。しかしこれはあくまでも結果論であり、循環器専門病棟の 2 人部屋で対応したことは担当医の判断として間違いとはいえないと考える。

6) 心血管造影検査の実施の妥当性について

心血管造影には右橈骨動脈を穿刺して、まず腹部大動脈下部にて総腸骨動脈の情報を得ており、その後に冠動脈、上行大動脈の造影を行ったが、この造影手順については全く妥当であったと考える。また造影結果の判断については、心拍出量が著しく低下した状態でもあり、正確な判定ははなはだ困難であるが、適正な判断をおこなっていると考える。

7) 心停止の治療

午後 1 時 38 分頃心停止となり、心電図上では心室細動波形であったために DC300J で 2 回施行され除細動が試みられた。しかし心電図波形が平坦になっているが自発波形が発生しないため、心臓マッサージを行った。同時にエピクイックなどの昇圧剤の注射と心肺蘇生術が行われた。

冠動脈造影検査の結果や大動脈解離を疑った時点において心臓外科医へのコンサルタントが必要であったのではないかとの考えもある。しかし、冠動脈は 3 枝とも開通していることから冠動脈血行再建術の適応がないと判断したことや、CT 所見から大動脈解離は否定的であったことなどから外科医へのコンサルタントは行わなかったとの判断は、評価委員会としてもとくに不適切ではなかったと考える。

(3) 死亡原因について

調査委員会としては臨床経過および解剖結果報告などを総合的に判断し以下のように結論した。

本患者の死亡原因は、高血圧および腎不全に起因すると思われる高度左室肥大に加えて、高度な冠動脈狭窄病変による不安定狭心症・非 ST 上昇型心筋梗塞の合併が、うっ血性心不全発症とそれに続発した心原性ショック、心停止に至ったと考える。

(4) まとめ

入院から死亡原因に至るまでの経過を詳細に検討したが、初期治療も迅速かつ適切に行われており、重症心疾患を扱う大学病院としての標準的な診断と治療が行われたことが伺える。また腎不全を合併した重症な心臓疾患症例であったにもかかわらず、急変の原因究明の救命措置を施行しながらも積極的に冠造影検査や大動脈造影検査を試みたことは、結果的には救命できなかったとしても高度医療施設として一定の評価ができる対応と考える。

以上より、当委員会は本事例の入院から死亡にいたるまでの診断と治療の経過のなかでとくに当該医療機関による不適切と判断される行為あるいは不作為はなかったと結論する。

3 再発防止の提言

1) 患者家族への説明について

本症例の最終入院における経過内容および死因についてご遺族が疑問をもたれているとすれば、当患者の通院医療機関である当該病院の担当医師のご本人あるいはご家族に対する病状説明に対する説明が十分でなかったと考える。また緊急とはいえ検査の目的などについては医療サイドは十分な説明義務と質問に対する回答義務があることはいうまでもない。とくに本症例のような高度な左室肥大に重症冠動脈疾患を合併した症例では、いつでも急変の可能性があることをご本人とご家族に普段から説明しておくべきである。

2) 大学病院における患者対応のシステムについて

本症例のような高度左室肥大が不安定狭心症あるいは非 ST 上昇型急性心筋梗塞を発生した症例では、急性心不全から心原性ショックに陥る可能性があることから、これらの発生に対してすみやかに対応できるよう集中治療室への搬送することを循環器スタッフに徹底させ、かつ環境を整えておくことがとくに大学病院では求められる。

(参 考)

○ 地域評価委員会委員 (11名)

| | |
|---------|-----------|
| 委員長・臨床医 | 日本内科学会 |
| 臨床評価医 | 日本循環器学会 |
| 臨床評価医 | 日本医学放射線学会 |
| 臨床医 | 日本外科学会 |
| 解剖執刀医 | 日本病理学会 |
| 解剖担当医 | 日本法医学会 |
| 臨床立会医 | 日本循環器学会 |
| 総合調整医 | 日本外科学会 |
| 総合調整医 | 日本救急医学会 |
| 法律家 | 弁護士 |
| 法律家 | 弁護士 |

○ 評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その他適宜意見交換を行った。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1 対象者について

- 年齢：60歳代
- 性別：男性
- 診療の状況：

患者は胸痛、嘔吐、気分不良、胸部圧迫感、発汗などのため依頼病院救急外来に救急搬送された。血糖低値のため低血糖発作と診断され、ブドウ糖を経口投与された。自覚症状が改善したため帰宅した。その7時間後に心肺停止状態で発見され、同院救命救急センターに搬送された。急性心筋梗塞による心タンポナーデと診断され、心嚢ドレナージなどの救命処置を受けたが、死亡した。

2 結論

(1) 経過

患者は胸痛、嘔吐、気分不良、胸部圧迫感、発汗などのため依頼病院救急外来に救急搬送された。血糖低値のため低血糖発作と診断され、ブドウ糖を経口投与された。自覚症状が改善したため帰宅した。その7時間後に心肺停止状態で発見され、同院救命救急センターに搬送された。急性心筋梗塞による心タンポナーデと診断され、心嚢ドレナージなどの救命処置を受けたが、死亡した。

(2) 調査及び評価の結果

患者は14年前より心房細動、12年前より脂肪肝、11年前より高尿酸血症、9年前より脂質異常症、5年前より糖尿病、2年前より高血圧を指摘され、2年前からはインスリン療法を開始され、加療中であった。患者は今まで低血糖発作や胸部症状を訴えたことはなく、虚血性心臓病の診断を受けたことはなかった。死亡約10時間前、胸痛、嘔吐、気分不良、胸部圧迫感、発汗などを訴え、依頼病院救急外来に救急搬送された。直ちに血糖測定され、低値であったため低血糖と診断された。ブドウ糖の経口摂取により血糖値が上昇し、自覚症状が軽快したため、かかりつけ医への診療情報提供書とともに帰宅した。患者は帰宅約5時間後に軽食を摂っていたが、その約2時間後に自宅で心肺停止状態のところを家族に発見された。依頼病院救命救急センターに救急搬送され、心電図所見、血液検査、心エコーより急性心筋梗塞による心タンポナーデと診断され、心肺蘇生や心嚢ドレナージなどの救命処置を施行されたが、心拍再開せず、死亡が確認された。解剖にて、死因は死亡

の少なくとも5～6時間前に発症したと推定される急性心筋梗塞による心破裂であり、その責任病変は左冠状動脈回旋枝の閉塞性血栓形成を伴う粥腫破綻であった。したがって、7～8時間前の初回の救急外来受診時には急性冠症候群を発症していた可能性が考えられる。

本患者の低血糖発作に対する対応は適切であったが、患者は胸痛、嘔吐、胸部圧迫感など低血糖症状として非典型的な症状を最初より訴えており、診療の初期の段階で心電図検査など血糖測定以外の検査を施行することが望ましかった。帰宅約7時間後に患者は心肺停止状態で発見され、救命救急センターに救急搬送され、心電図、血液検査および心エコーより急性心筋梗塞による心破裂と診断された。心肺蘇生や心嚢ドレナージなどの救命処置を施行されたが、心拍は再開しなかった。これらの二回目の搬送時点での診断および治療は適切であったと考えられる。

3 諸提言

(1) 再発防止の提言

① 糖尿病患者では低血糖発作が虚血性心臓病を顕在化させることがあり、低血糖時に低血糖症状に合致しない胸痛などの胸部症状を訴えた場合、ブドウ糖投与によって胸部症状を含む自覚症状が改善したとしても、虚血性心臓病の存在を積極的に疑い診療する必要があることを周知させる。

② 虚血性心臓病、特に急性冠症候群は、発症120分以内の再灌流によってその予後が大幅に改善することが報告されている(Gershら2005)。したがって、虚血性心臓病を合併するリスクが高い糖尿病患者が胸痛を訴えた場合、鑑別診断として冠動脈疾患の発症に常に留意する必要がある。

③ 本事例では救急隊から胸部症状を有する患者である旨の連絡を病院事務職員が受け、内科病棟当直医に患者の診療を依頼している。救急車による搬送時に胸部症状を訴えるような救急患者に対する総合的な診療体制の見直しと整備について検討することが望まれる。

(参 考)

- 地域評価委員会委員 (12名)
 - 臨床評価医・臨床立会医 日本糖尿病学会
 - 臨床評価医・臨床立会医 日本循環器学会
 - 総合調整医・委員長 日本内科学会
 - 解剖執刀医 日本病理学会
 - 解剖担当医 日本法医学会
 - 臨床医 日本循環器学会
 - 臨床医 日本胸部外科学会
 - 法律家 弁護士
 - 法律家 弁護士
 - その他 大学大学院医学研究院
 - その他 県医師会
 - 調整看護師

- 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。

