

愛知県がんセンター中央病院

医療事故調査報告書

医療事故調査委員会

平成22年5月

目次

1.	はじめに.....	3
2.	委員会の設置の趣旨と役割.....	3
3.	委員会審議の概要.....	3
(1)	委員会開催日時.....	3
(2)	委員会構成員.....	3
(3)	調査方法.....	4
4.	肺下葉切除術において発生した肺動脈損傷の事実に関する検証.....	4
(1)	事故の概要.....	4
(2)	事故の事実経過.....	4
5.	事故発生要因についての認定と検証.....	11
(1)	手術適応と術式選択.....	11
(2)	術前リスクへの準備状況.....	11
(3)	血管損傷と止血処置.....	12
(4)	PCPSの導入と心臓血管専門医への応援要請.....	16
(5)	術者、麻酔医、看護師のサポート体制.....	18
(6)	救命処置.....	18
6.	その他の関連要因.....	18
(1)	レジレント研修システム.....	18
(2)	勤務実態.....	18
(3)	緊急対応備品消耗品の準備状況.....	19
(4)	輸血搬送体制.....	19
7.	家族・社会・警察への対応.....	19
(1)	家族への対応.....	19
(2)	病院の危機管理体制.....	21
(3)	病院事業庁へ報告.....	21
(4)	情報公開.....	21
(5)	警察への届出.....	22
(6)	保健所及び日本医療機能評価機構への届出.....	22
(7)	診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業への参加.....	22
8.	事故の再発防止及び改善策の提言.....	22
(1)	術中出血に対する対応について.....	23
(2)	手術チームについて.....	23
(3)	手術におけるチーム医療について.....	24
(4)	医療安全管理に対する再認識及び教育・研修の強化について.....	24
(5)	インシデント・アクシデント情報の活用について.....	25
(6)	緊急時の院内・院外支援体制の構築について.....	26
(7)	医療従事者の勤務環境の改善及び医療事故等に対する院内の取組み体制について.....	26
(8)	医療機器の整備を始めとした医療環境の改善について.....	27
(9)	インフォームド・コンセントのガイドラインの充実及び周知について.....	28
(10)	患者や家族、そして医師など医療従事者に対する心のケアの充実について.....	28
(11)	事故発生時の患者や家族への対応について.....	29
9.	まとめ.....	30
10.	資料.....	31

1. はじめに

この報告書は愛知県がんセンター中央病院（以下「がんセンター」という。）で行われた右肺下葉切除術施行時に発生した医療事故について、その原因究明のために設置された医療事故調査委員会（以下「委員会」という。）の調査結果を取りまとめたものである。

今回の手術は患者の健康の継続を目指し、がんの根治を目的とした治療行為であった。然るにその目的を成し遂げることなく、健康のみならず生命の突然の停止という結果に至った。この事実は極めて重い。本委員会はその原因を究明するとともに、改善策について提言を行うものである。

なお、がんセンターは医療行為を契機に患者が死亡したという事実を重く受け止め、原因の如何に係らずご遺族に対し誠意を持って対応しなければならない。

2. 委員会の設置の趣旨と役割

本委員会は医療事故調査委員会設置要綱（資料1）に基づき、この医療事故における原因の究明と改善案の提言を行うことを目的として設置された。公正さを期すため、外部有識者の参加が求められた。

3. 委員会審議の概要

（1）委員会開催日時

第1回：平成22年2月14日（日）14：00～17：00

第2回：平成22年3月14日（日）14：00～19：00

第3回：平成22年4月25日（日）14：00～19：00

第4回：平成22年5月8日（土）10：00～12：00

医療事故関係病理診断結果報告会：平成22年4月2日（金）14：00～15：30

（2）委員会構成員

敬称略

	氏名	職種等
1	加藤 良夫	弁護士（南山大学法科大学院教授、医事法）
2	伊達 洋至	医師（京都大学医学部教授、専門：呼吸器外科）

3	野口 宏	医師（藤田保健衛生大学医学部教授、専門：麻酔救急医療）
4	長谷川 泰久*	院内医師（頭頸部外科部長）
5	中村 直子	院内看護師（医療安全管理者）
6	黒田 誠**	医師（藤田保健衛生大学医学部教授、専門：病理学）

*：委員長、**：病理診断評価委員

（３）調査方法

関係者よりヒアリングを行った。ヒアリング対象者は担当外科医 2 名、当該科部長 1 名、麻酔医 1 名、施設代表者 1 名の計 5 名であった。解剖を担当した病理医 1 名より中間報告を受け、さらに医療事故関係病理診断結果報告会を行った。病理医である外部有識者 1 名と施設内関係者に参加を求めた。ヒアリングより事実経過を確認し、さらに病理診断結果報告を含む各種資料より情報を収集して、事実を検証した。

4．肺下葉切除術において発生した肺動脈損傷の事実に関する検証

（１）事故の概要

本件事故は、平成 22 年 1 月 29 日（金）午後、がんセンターで肺癌の診断の下に右肺下葉切除術を受けた患者が、右肺動脈の損傷に伴う多量出血による出血性ショックとなり、止血救命処置に拘らず心停止から脳死に陥り 2 月 1 日に死亡に至った、というものである。

患者は肺癌の治療のため他院より平成 21 年 12 月 3 日に紹介された。3 回の外来診察を受け T2N0M0、臨床病期 B 期で手術療法の適応と診断され平成 22 年 1 月 27 日に入院した。手術は 29 日に行われた。肥満のため、通常行われる垂直腋窩切開ではなく側方切開が行われた。上下葉間の葉間形成に際してケリー鉗子で葉間の剥離貫通を行ったところ刺出部からの出血を認めた。止血が容易でないとの判断の下、心嚢内右肺動脈の血行遮断が施行された。右肺動脈の剥離を行ったところ、右肺動脈本幹より出血を認めた。さらに下葉切除を試みた際に副損傷による葉幹部肺動脈からの出血が重なり、出血が多量となった。外部に応援を依頼し、PCPS（経皮的心肺補助装置）を導入するも、その間に心室細動に至った。PCPS 導入後に自己心拍が再開し、肺動脈の出血部 2 か所の縫合により止血は完遂できたが、この間の低酸素血症による全脳死に至り、2 月 1 日に死亡された。

（２）事故の事実経過

患者は 65 歳の女性である。身長は 150cm であり、体重は 85kg（40 歳時：48kg）で BMI は

38.8 と肥満を認める。

既往歴と習慣

49 歳 卵巣嚢腫にて当院に初診。

57 歳 膝関節症にて近医で関節注射を週 1 回。

60 歳 脳梗塞で後遺症はなし。

62 歳 髄膜腫にて他病院で手術。

現在 高血圧と高脂血症で近医通院中でありノルバスクとメバロチンを内服。

喫煙歴は 30 から 62 歳まで 1 日 20 本。

臨床経過

高血圧と高脂血症で近医通院中に咳嗽の持続に対し平成 21 年 10 月 28 日に胸部 CT を施行され、右下葉に腫瘤影を認めた。

11 月 4 日に他病院を紹介される。11 月 10 日の PET にて腫瘤部に集積あり。他部位には集積がなかった。11 月 11 日の骨シンチでは下部腰椎に集積あるが、肺癌の転移とは断定しかねた。11 月 16 日の脳 MRI では脳転移なし。11 月 17 日に経気管支肺生検にて肺腺癌と診断され紹介となった。

12 月 3 日

がんセンター胸部外科初診（外来担当：A 医師（部長））。左対側の肺結節と気管分岐部のリンパ節腫大も認めたが、明らかな転移とは判断せず、手術予定となった。

平成 22 年 1 月 13 日

胸部外科術前カンファレンスを行う。1 月 5 日の胸部 CT 写真では、右 S9 に長径 31 mm の腫瘍、左 S4 に 8mm 大、左 S6 に 10mm 大の結節あり。左肺結節は肺転移と考えにくく、cT2aN0M0 IB 期の肺癌と診断、手術適応ありと判断した。術前肺機能検査（12 月 3 日施行）は VC1659ml、%VC73%、FEV1.0 1360ml、%FEV1.0 71%、右下葉切除後予測%FEV1.0 = 51.3%、右中下葉切除後予測%FEV1.0 = 43.4%、右肺全摘除術後予測%FEV1.0 = 31.6%であり、右肺全摘は困難であることを示していた。

1 月 19 日

胸部外科再診（外来診察医を A 医師から主治医となる B 医師へ交代）

同日朝の胸部外科カンファレンスで担当医が B（スタッフ）と C（レジデント）医師に決定

した。右肺下葉切除術で根治の可能性があると思われると説明した。術前に負荷心電図や心エコーなど心臓の精査を行うことにした。手術日は1月28日に予定された。

1月20日

本人の最初の手術予定日（28日午後）に、午前中に計画されていた他の患者の手術時間の延長が必要となった。そこで、金曜日（29日）の手術枠が予定されていなかったため、手術を1日延期して29日に行うことを、本人に電話にて相談し快諾を得た。

1月22日（外来：B医師）

トレッドミル負荷心電図検査を行う。ご子息（脳外科医師）とともに来院。循環器内科から「心機能に異常を認めず、負荷心電図でも虚血性心疾患は否定的であり、周術期管理において特別な配慮は必要ない。しかし、問診上の労作時胸部痛があることから、冠動脈スパズムによる狭心症は否定できないので、術中にヘルベッサ（Ca拮抗剤）の持続投与が望ましいとコメントされた。」と説明する。右肺下葉切除術の説明を行い、手術の詳しい内容は、入院後同意書とともに話をすることにした。死亡率や合併症率などの情報提供は行っていない。術前の手術同意に関して、ご子息は立ち会うことが難しいため、ご本人のみへの説明でよいと了承を得た。入院予定は27日で、手術予定は29日となった。

1月27日

入院。クリニカルパスを適用した。整形外科にて膝関節注射を施行。12時30分から13時20分までC医師による術前説明が行われた。通常はスタッフ医（B医師）が行うことになっているが、手術内容に関しては外来にて説明が終了していたため、C医師単独で手術の説明を行った。同時刻にB医師は外来診察中であった。BMI38.8であり、肺炎や肺梗塞のリスクが高いことを特に説明し同意を得た。

麻酔医より肥満のため硬膜外麻酔留置が困難と予想されるため、傍脊椎神経ブロックを予定した。術前の看護訪問にて術中の体位について検討し、マジックベッドを使用することにした。

手術経過

平成22年1月29日

13:34 同伴入室

13:42 通常のマンシエットが使用できず、肥満患者用マンシエットを使用した。入室時バイタルは血圧126/68mmHg、心拍数91/分、酸素飽和度94~96%。麻酔開始。

- 13 : 54 挿管やや困難であったが、スコープ付喉頭鏡を用いて 7.5Fr シングルルーメンを留置、チューブエクステンジャーを用いてブロンキウス 35Fr を挿管した。
- 14 : 25 執刀開始（執刀医は C 医師、第一助手は B 医師、第 2 助手は D 医師）
高度な肥満のため、通常行われる垂直腋窩切開ではなく側方切開で行った。皮下脂肪が厚く開胸作業は通常より困難であった。
- 14 : 40 頃 第 5 肋間開胸。胸腔内及び腫瘍の観察を行った。上下葉間、上中葉間の分葉は不良であった。洗浄細胞診を施行。腫瘍は右肺下葉に存在し、30 mm 大で胸膜浸潤を認めたが、右肺下葉切除術で根治手術が可能と判断した。
- 15 : 20 頃 （出血 1）中下葉間にて葉間肺動脈を露出、中葉肺動脈と A6（下葉上動脈）の分枝を確認した。A8（前肺底動脈）には硬いリンパ節が固着しており、中下葉間の切離は後に回して、上下葉間の切離を試みた。後方の縦隔胸膜を切開して、左手をガイドにしてケリー鉗子で剥離貫通を行ったところケリー鉗子の刺出部からの出血を認めた。（後に A2b（下行後上葉動脈）からの分枝が上下葉間に走行していたためと術者は判断した）
- 15 : 28 片肺換気とし、ガーゼツツベル 2 本で葉間を圧迫したところ出血はコントロールできた。執刀を B 医師に交代、より中枢の肺動脈の血行遮断が必要と考え、肺門部にて上葉動脈と肺動脈本幹を露出。右上肺静脈も剥離した。しかしこの部分ではテーピングは困難と思われた。
- 15 : 30 E 医師へ応援要請。右下肺静脈を剥離してテーピング、葉間の出血が肺静脈によるものかもしれないと判断し右下肺静脈を切離した。出血は圧迫にてコントロール出来ていたが、圧迫をはずすとかなりの出血が認められたため、肺動脈からの出血と判断。下葉切除を行うためには、右肺動脈本幹のテーピングによる出血のコントロールが必要と考えた。
- 15 : 45 執刀医：B 医師、第 1 助手：C 医師、第 2 助手：E 医師
（出血 2）心膜を切開し、上大静脈と大動脈の間で右肺動脈を剥離した。頭側及び尾側から指で剥離をすすめ、膜 1 枚となったのでサテンスキー鉗子を尾側から通したところ鉗子の刺入部分から出血した。ガーゼツツベル 2 本で圧迫したところ、出血は増加しなかった。出血量が 500ml となり赤血球 MAP 2 単位輸血開始。
- 15 : 50 A 部長に連絡。A 部長から F 部長へも応援の要請を行った。
- 15 : 55 麻酔科医が PCPS の導入を進言した。
- 15 : 57 動脈血ガス分析は pH:7.106、pCO₂: 65.6、pO₂: 90.6、B.E : -4.1、SaO₂: 95.6%、Hb:11.7。
- 16 : 00 執刀医：A 部長、第 1 助手：F 部長、第 2 助手：B 医師、第 3 助手：C 医師

心嚢内で損傷した肺動脈中枢を圧迫したまま、下葉切除術を行った。下葉がうっ血のため膨満しており、手術操作に難渋した。この時点で刺出部からの出血はほぼ止まっていたため、葉間での出血はタココンブを用いて圧迫し直した。圧迫している限り出血は止まっていた。中下葉間を切離、A8 を切離した。中葉動脈の末梢で肺動脈を剥離出来たので、自動縫合器で肺動脈を切離した。上下葉間を再び、剥離貫通したところ同様の出血が生じた。出血部位は A2 (後上葉動脈) の末梢と考えていた。出血したまま上下葉間を自動縫合器で切離した。切離した葉間の上葉側で出血している肺動脈を確認してアリス鉗子で把持し、クリッピング等で止血を試みたが出血は完全に制御できなかった。そこで、A2b を根部まで剥離、A2b を中枢は一重結紮、末梢はクリッピングをして切離した。この操作により葉間の出血は止まった。その後下葉気管支を自動縫合器で切離した。

- 16 : 36 動脈血ガス分析は pH:7.077、pCO₂:88.6、pO₂:68.0、B.E:-5.8、Hb:11.0、K:4.27。
- 17 : 24 (出血3) わずかに残った上下葉間を自動縫合器で切離して下葉摘出。この自動縫合器操作時に、葉間部肺動脈から大量に出血したので、F 医師が手動的に肺動脈出血部位を圧迫して止血した。MAP 22 単位輸血。中枢のガーゼツッペルでの圧迫を外しても出血がなかったため、B 医師が手術をおりて家族への説明を行った。
- 17 : 40 頃 N 大学胸部外科教室に電話。心臓外科医と PCPS (経皮的心肺補助) の応援を要請した。F 医師の指が少しでもずれると出血するが、出血は制御できており、バイタルは安定していた。出血量 5680ml。ME 及び PCPS とセルサーバーの準備を循環器呼吸器病センターに要請した。
- 17 : 55 動脈血ガス分析は pH:6.892、pCO₂:127.9、PO₂:56.7、B.E:-8.5、Hb:6.5、K:4.47。
- 18 : 30 頃 心嚢内での肺動脈クランプを試みたが、フォガティール鉗子をかけたところ中枢からも出血したため、A 部長も手動的に圧迫止血した。出血量は 7120ml。
- 19 : 10 2 名の心臓外科医が手術室へ到着。
- 19 : 12 pH:6.921 pCO₂:100.5 pO₂:87.6 B.E:-13.1 Hb:10.1 K:5.66。
- 19 : 20 頃 執刀医 : G 心臓外科医、第 1 助手 : A 部長、第 2 助手 : F 部長、第 3 助手 : H 心臓外科医。
- 19 : 30 心嚢内右肺動脈を中枢側と末梢側でペアン鉗子にて遮断した。遮断直前には血圧 120mmHg。直後に 70mmHg へ。
- 19 : 36 心室細動。電気収縮解離のため、術野にて除細動をかけた (10 20 30Jx2)。
- 19 : 40 心嚢切開し、心臓マッサージを施行。血圧 50 ~ 60 台。出血量は 15700ml。急速輸液及び昇圧剤を投与しても血圧が上昇しなかった。
- 19 : 45 PCPS とセルサーバー (循環器呼吸器病センターから) が到着。

- 20:07 右心耳から脱血、大動脈送血でカニュレーションを行った。大動脈が虚血のため虚脱しており、なかなか PCPS 回路から空気が排除できなかった。
- 20:12 PCPS 開始。肺への換気を停止。
- 20:21 pH:6.765 pCO2:56.9 pO2:440.5 B.E: -26.0 Hb:8.6 K:10.47。
- 20:30 肺動脈損傷箇所の縫合が終了した。G 心臓外科医の観察では、葉間部肺動脈の切離断端付近から中枢側に向かって A2a の根部まで大きな欠損があり、これを縫合した。心嚢内右肺動脈には 5mm ほどのスリットが入っており、2 針縫合した。
- 20:32 自己心拍再開。高カリウム血症に対して GI 療法を開始。肺動脈損傷部位を 2 か所縫合して止血術完了した。
- 20:42 執刀医: G 心臓外科医、第 1 助手: H 心臓外科医、第 2 助手: C 医師。
対光反射が左右とも消失。
- 21:15 PCPS による循環管理を続けた。左単径部から中心静脈カテーテルを留置しようとしたがエコーガイド下でも困難であったため、断念した。
- 21:23 対光反射なし。瞳孔は左が 5mm で右が 5mm。
- 21:30 輸血 62 単位 (報告のみ記載: 別途 10 単位は ICU で輸血した)。
- 21:45 左片肺換気を開始。心拍上昇 (HR113/分)、酸素飽和度は 100% になった。中心静脈カテーテルを上大静脈に留置した。
- 22:09 硫酸プロタミンを投与。PCPS の離脱を試みた。
- 22:30 PCPS からの離脱は困難であったので、胸腔ドレーンを留置して送脱血カニュレを留置したまま閉胸し ICU へ向かうことにした。
- 22:40 執刀医: B 医師、第 1 助手: G 心臓外科医、第 2 助手: C 医師、第 3 助手: E 医師
動脈血ガス分析は pH:7.393、pCO2:27.3、pO2:343.1、B.E:-8.1、Hb:6.0、K:6.06。
胸腔内の止血を確認し、32Fr の胸部ドレーンを 2 本留置して仮閉胸。
- 24:00 ICU へ帰室。対光反射なし。瞳孔は 5mm で左右差なし。

術中の輸液バランス

アウト: 最終出血量 23500ml、尿量 700ml。

イン: 総輸液 19500ml、赤血球 MAP62 単位 プラズマプロテインフラクシオン (PPF) 250ml、新鮮凍結血漿 (FFP) 10 単位、濃厚血小板 (PC) 30 単位。

術後 ICU 管理

平成 22 年 1 月 30 日 第 1 病日

1:00 右鼠径から中心静脈カテーテル挿入。血便と胃管からの出血を認めた。

- 3 : 00 動脈血ガス分析は pH:7.443、pCO₂:29.0、pO₂:315.2、Hb:9.5、K:3.87。瞳孔 6.5mm で左右差なし。中心静脈圧は 5.2cmH₂O。昇圧剤はノルアドレナリンが 0.1 、DOA が 10 、DOB が 5 で血圧は 40 ~ 50 mm Hg。
- 5 : 00 低血圧が持続し、瞳孔が散大 (7mm) 対光反射なし。
- 6 : 20 血圧は 38/32、動脈血ガス分析は pH:7.416、pO₂:194.0、pCO₂:35.0、K:3.37 (FiO₂ 0.5)。
- 7 : 30 ドレーン刺入部や消化管からの出血が続くため、DIC を疑い FFP10 単位を投与。低分子ヘパリンによる DIC 治療を開始した。ACT180 前後。人工心肺の流量が安定しなかったため、循環血液量を増すために細胞外液を負荷した。中心静脈圧は 10cmH₂O。
- 8 : 30 採血と胸部 Xp を行う。Hb は 10.4。
- 11 : 30 凝固機能検査では FDP : 5.7、フィブリノーゲン : 111.6、D-ダイマー : 3.4、血小板 : 7.0 万。
- 14 : 20 頭部 CT では広範囲な脳浮腫あり、ご子息も「脳死」と判断された。休日でもあり、脳波の測定は行わなかった。
- 16 : 27 人工心肺のカニューレを抜去。ペーシングリードと中心静脈も抜去した。ICU にて開胸して行った (B 医師、G 心臓外科医、C 医師)。
- 18 : 00 家族が面会。
- 21 : 00 血圧は 50 台。Hb:5.8 と低下。MAP4 単位輸血。

1月31日 第2病日

- 11 : 00 家族より DNR (蘇生処置拒否) の意向が伝えられた。
- 14 : 30 腎前性乏尿の状態。バイタルは安定。

2月1日 第3病日

- 9 : 00 尿量は 1 日 230ml。動脈血ガス分析では酸素化の悪化あり。
- 9 : 10 乏尿のため補液を抑えようとしたが、ノルアドレナリンの流量が減少し低血圧と徐脈が認められた。再開すると安定した。
- 9 : 45 紹介医に状況を説明した。
- 10 : 00 血圧変わらず、心拍数は 120 から 40 へ低下。
- 10 : 20 永眠された。

死亡診断書の記載

死因 : 出血性ショック 外因死 (その他)

5 . 事故発生要因についての認定と検証

本件の発生要因を検証するに当たり、以下の事項または状況が認定された。

手術適応と術式選択

術前リスクへの準備状況

血管損傷と止血処置

PCPS の導入と心臓血管専門医への応援要請

術者、麻酔医、看護師のサポート体制

救命処置

(1) 手術適応と術式選択

手術適応と術式は適切であったか

術前はUICCのTNM分類において、cT2aN0M0、臨床病期 B で手術適応ありと診断された。切除標本では 13 番リンパ節が転移陽性で胸膜を超えて浸潤することから pT2aN1M0、病理病期 A と診断された。剖検では気管分岐部及び肺門部リンパ節に転移があることが明らかとなり、aT2aN2M0、病期 A とされた。

1月13日行われた術前カンファレンスでは、CTにて右S9に31mmの腫瘍、左S4に8mm、左S6に10mmの結節があるも、左肺結節は肺転移と考えにくいと判断された。この術前CTとMRIを再評価したが、左肺結節については転移とは言い難い所見であった。肺癌ガイドラインによれば病期Bの非小細胞性肺癌では手術療法が推奨されており、手術適応ありの術前診断は妥当と判断される。

本例において右肺全摘術はその肺機能より許容されない。S9でcT2aN0M0であることから、右下葉切除術は適切な治療方針であった考える。

(2) 術前リスクへの準備状況

術前リスクへの術前術中の準備は十分であったか

本例の術前リスクとしては、肥満、高血圧、高脂血症が挙げられる。高血圧と高脂血

症は近医にて降圧剤と高脂血症用剤の処方が行われコントロールされていた。術前の心機能は循環器内科医によって検査が行われており、健常心と評価されている。既往より血管攣縮性狭心症も否定できない症状が存在していたことから、血管拡張剤が処方されている。

手術において肥満によるリスクを回避するため、術中に切開創を拡大することを考慮し、がんセンターでの標準開胸法とされていた垂直腋窩切開ではなく側方切開を採用したのは妥当な選択であったと言える。

手術チームはスタッフ医師 1 名にレジデント医師 2 名の計 3 名の構成であり、人数的には特に問題があったとは言えない。ただし、肥満と右肺全摘が許容されないというリスクを考え、場合によってはスタッフ医師 2 名にレジデント医師 1 名のような構成にする配慮も必要である。

リスクある症例に対する外科医の技量は十分であったか

主治医として、卒後 14 年目のスタッフ医師と卒後 8 年目のレジデント医師が担当した。スタッフ医師はこれまでに肺癌手術 250 例の経験がある。レジデント医師は当院の胸部外科レジデントとして研鑽を重ね 2 年目後半であった。この二人が手術に入り、術者はレジデント医師が行い、スタッフ医師は指導医として第 1 助手の役を担当した。レジデントの技量と役割分担が必ずしも不適切であったとは言い難い。ただし、結果からは肥満及び右肺全摘が許容されないリスクを考えると、術式が右下葉切除術であることを考慮しても執刀はスタッフ医師が行うなどの配慮を求めている。

分離肺換気について

分離肺換気は手術開始直後には行われず、出血後に開始された。葉間部肺動脈露出後に分離肺換気を行うことががんセンターでの通常の手術手順となっている。本症例においてこの手順を変更する必然性は認められなかった。

(3) 血管損傷と止血処置

出血の時点について

剖検での検討では明らかな血管損傷として右肺動脈本幹に 5 mm (出血 2)、さらにそれより末梢の右肺動脈に 12mm (出血 3) の裂隙が確認された。

出血部位に関し詳細に検討した結果、次のことが明らかにされた。切除された下葉に存

在すると推定された最初の出血部（出血 1）は同定できなかった。A2b の上葉側の切断結紮部は確認できたが、肺実質からはわずかな距離しか認められなかった。手術操作が加えられた臓器の剖検の困難さと細い末梢血管であることから、出血 1 に相当する出血点は上葉でも同定できなかった。確認された A2a は葉間部肺動脈裂孔部の中枢側に位置し、裂孔の一部は A2a にまで及んでいる可能性がある。さらに、結紮切離された A2b 中枢側は確認できず、葉間部肺動脈裂孔の末梢側で裂孔の一部を形成していたと考えられる。

以上の剖検所見に臨床所見及び担当医からのヒアリングを総合し、出血は肺動脈及び分枝の 3 カ所により発生したと委員会は推察した。

この出血とそれに対する処置が本医療事故の主要因であると考えられる。

ただし、この 3 カ所の出血部位に対して、出血 1 と 3 は解剖学的に極めて近いことと剖検で明白な血管損傷は 2 カ所であったことから、出血 1 と 3 の同一の可能性、さらに鉗子挿入操作時の関連性を指摘する意見が委員会では出された。

上下葉間の剥離時に A2b の分枝部より（出血 1）

手術経過 1

15：20 分頃 分葉が不良であったために上下葉間の葉間形成操作を必要とした。肺区域 S2 と S6 の切離を試みた。後方の縦隔胸膜を切開して、左手をガイドにしてケリー鉗子で葉間の剥離貫通を行ったところケリー鉗子の刺出部からの出血を認めた。

手術経過 2

16：00（前半略）

切離した葉間の上葉側で出血している肺動脈を確認してアリス鉗子で把持し、クリッピング等で止血を試みたが出血は完全に制御できなかった。そこで、A2b を根部まで剥離、A2b を中枢は一重結紮、末梢はクリッピングをして切離した。この操作により葉間の出血は止まった。その後下葉気管支を自動縫合器で切離した。

術者の判断では A2b からの A6 の分枝が上下葉間を走行していたと考えられた。

ただし、摘出標本でこの損傷血管を同定することはできなかった。A6a は A2b より分枝することがあり、A2b より S6 に流入する血管をケリー鉗子にて損傷したと推察される。

出血 1 を制御するため右主肺動脈を剥離時に右主肺動脈より（出血 2）

手術経過 3

15：45 心膜を切開し、上大静脈と大動脈の間で右肺動脈を剥離した。頭側および尾側から指で剥離をすすめ、膜 1 枚となったのでサテンスキー鉗子を尾側から通したところ鉗子の刺入部分から出血した。

剖検では右主肺動脈に 5mm の損傷が認められた。

下葉摘出のため上下葉間を自動縫合器で離断後に葉間部肺動脈より（出血 3）

手術経過 2

16：00（前半略）

切離した葉間の上葉側で出血している肺動脈を確認してアリス鉗子で把持し、クリッピング等で止血を試みたが出血は完全に制御できなかった。そこで、A2b を根部まで剥離、A2b を中枢は一重結紮、末梢はクリッピングをして切離した。この操作により葉間の出血は止まった。

手術経過 4

17：24 わずかに残った上下葉間を自動縫合器で切離して下葉摘出。この時に、葉間部肺動脈から大量に出血したので、F 部長が用手的に肺動脈の出血部位を圧迫して止血した。

手術経過 5

20：30 肺動脈損傷箇所の縫合が終了した。A 心臓外科医の観察では、葉間部肺動脈の切離断端から中枢側に向かって A2a の根部まで大きな欠損があり、これを縫合した。心嚢内右肺動脈には 5mm ほどのスリットが入っており、2 針縫合した。

剖検では A2a 分枝根部から葉間部肺動脈にかけて 12mm の損傷が肺動脈に認められた。

血管剥離操作と出血との関連について

上下葉間の剥離時に A2b の分枝より（出血 1）

分葉が不良であったために上下葉間の葉間形成操作は必須であった。術者が A6 を確認後その上縁から背側に向けて左手をガイドにしてケリー鉗子を剥離貫通した操作は、指導医のこれまでの経験では特に問題を認めない手技であった。

出血 1 を制御するため右主肺動脈を剥離時に右主肺動脈より（出血 2）

出血を制御する方法としては葉間を漸次切離しながら出血部位に到達する手技と中枢側、すなわち肺動脈本幹を一時的に遮断する手技が考えられる。後者が選択されたことについては妥当性を欠いたとまではいえない。肺動脈本幹の遮断に際して、肺門部ではなく難易度の高い心嚢内肺動脈を剥離したことについては肺門部での遮断の試みが困難であったことからやむを得ない経過と考えられる。剥離操作について、B 医師へのヒアリング時に手技を確認再現したが、頭側および尾側から指で剥離を進め、さらに閉じた状態の今永剪刀（先端が丸みを帯びた湾曲剪刀）を補助的に使い、膜一枚を残すところでサテンスキー鉗子を用いており、明らかな手技上の問題は認めなかった。

ただし、葉間の形成において、指をガイドにして鉗子を挿入する操作でなく、剥離を少しずつ進めるより慎重な手技を求める意見が委員会では出された。

下葉摘出のため上下葉間を自動縫合器で離断後に葉間部肺動脈より（出血 3）

12mm の葉間部肺動脈損傷を惹起した手術手技は特定できなかった。

最初から 12mm の裂傷を生じていたわけではなく、小損傷から拡大した可能性が委員会では指摘された。また、既に述べたように出血 1 と 3 は解剖学的に極めて近いとも推察され、出血 1 と 3 の鉗子挿入操作時の関連性を指摘する意見が委員会では出された。

裂傷が生じた要因としては後述する原因による鬱血した下葉の摘出をする際に牽引、さらに損傷を拡大させた要因があるとすれば圧迫止血により肺動脈の副損傷を来したと推察される。手技上の妥当性及び裂傷を引き起こした直接の原因を評価することは困難であったが、かかる損傷を生じたことを考慮すれば、何らかの慎重さを欠く手術操作があったことは事実である。

出血を助長した処置について

出血が肺静脈からである可能性を考え、下肺静脈の切離を動脈切離前に行ったことに

については、結果として鬱血をきたし出血を助長した。またその後の下葉の摘出の難易にも影響したと考える。解剖学的および腫瘍学的要因により下肺静脈の切離を優先するという手順は実際に採られている。ただし、結果論ではあるが、上下葉間の剥離時に出血した血管の同定が不確定であるとは言うものの、動脈である可能性が高い状況で、静脈を先に処置した行為について妥当性があるとは言い難い。

血管の走行異常について

剖検の肉眼所見からは肺動脈には明らかに不規則な拡張や蛇行などの走行異常は確認されなかった。

血管の脆弱性について

剖検標本の病理組織学的所見では肺動脈の一部に軽度の中膜変性が確認されたが、損傷された血管では内膜の肥厚や内腔狭窄、さらに内弾性板の断裂や中膜変性は確認されず、既知の全身性代謝疾患に伴う明らかな血管の脆弱性は認められなかった。

ただし、分枝肺動脈や一部の肺動脈壁の厚さに不均一性が認められた。この不均一性と血管損傷の関連は可能性があったとしても推察の域を出ない。

肺癌手術における術死について

術死の頻度について、日本胸部外科学会の学術調査の結果では、平成 18 年にわが国で行われた肺癌の手術 2 6 , 5 3 1 例中、3 0 日以内の死亡が 1 0 3 例 (0 . 4 %)、在院死亡は 2 3 0 例 (0 . 9 %) と報告されている。

(4) PCPS の導入と心臓血管専門医への応援依頼

手術経過 6

17 : 40 頃 N 大学胸部外科教室に電話。心臓外科医と PCPS (経皮的心肺補助) の応援を要請した。

19 : 10 2 名の心臓外科医が手術室へ到着。

19 : 45 PCPS (テルモ社から N 大学経由)、セルサーバー (愛知県立循環器呼吸器病センターから) が到着。

20 : 12 PCPS 開始。肺への換気を停止。

本症例は肺動脈本幹の損傷から重篤な呼吸循環不全に陥った状態であり、PCPS に

よる呼吸循環補助の適応である。PCPS 導入を決めてから、心臓外科医が到着するまで 1 時間 30 分、さらに PCPS の到着まで 35 分、計 2 時間 5 分を要している。PCPS 到着から開始までは 27 分であった。

PCPS 導入の決定について

PCPS の導入についてはイベントスケジュールでは 15 時 55 分に麻酔医より導入の進言がされている。実際の決定はその 1 時間 45 分後であった。この間、出血は肺動脈末梢と肺動脈本幹の 2 か所であったが、胸部外科医は肺動脈本幹が圧迫で制御されていたことから下葉切除を行うことで出血の一つを制御することができ、その後肺動脈本幹の出血の制御が行いやすくなるとの判断から下葉切除に集中していた。事実下葉切除が行われている間は多量の出血が持続していた訳ではない。下葉切除と同時に葉間部肺動脈裂傷からの出血が始まり、PCPS の導入を決意した。この判断の妥当性については第 3 の出血が予測されなかったことから止むを得ないと考えるが、結果論としては、肺動脈本幹の損傷直後のより早期に PCPS 導入の準備の決意だけでもすべきであった。

PCPS 導入の迅速性について

心臓外科医への応援要請が PCPS 導入の決定と共に行われたことは、妥当であると考えられるが、心臓外科医が到着してから、PCPS 装置と回路が到着するまでに 35 分の時間差がある。PCPS 到着から開始までは 27 分と迅速に行われた。

広範な脳障害から死に至った本件で、全体として PCPS の導入決定から開始までに時間を要したことが大きな要因の一つであると考えられる。今後の改善が必要なことは明らかである。

チーム医療について

全ての手術行為において、特に本件のような PCPS 導入においては麻酔医と外科医の連携が必要とされる。PCPS 導入に際して意見の相違が明らかになったが、通常の手術においては十分な意思疎通が行われていても、一瞬の選択が迫られる本件のような切迫した状態において意思疎通を十分に行うことは確かに難しい。

出血前半での麻酔医の PCPS 導入の進言が外科医に取り上げられなかったことは明らかであり、専門医間の意思疎通が十分に行われたとは言い難い。専門医同士で意思疎通が行われやすい環境が必要であり、今後この点の改善を強く指摘しておきたい。

(5) 術者、麻酔医、看護師のサポート体制

胸部外科、麻酔科、手術室看護部の応援については、十分に行われたと判断する。

(6) 救命処置

PCPS を除く、救命処置については迅速に行われた。輸血搬送体制については別項で検証する。

6. その他の関連要因

(1) レジレント研修システム

がんセンターでは、がん専門医の養成を目的として「愛知県がんセンター中央病院診療囑託員(レジデント)制度」を昭和61年度から行っている。対象は2年以上の臨床経験を有する医師で、2年間に渡って診療業務に加わることにより、がんに関する専門知識及び技術を習得することを目的としている。現在までに約400名のがん専門医を養成してきた。

胸部外科コースの研修は、肺癌、食道癌の診断治療を中心に、呼吸器外科、食道外科領域における症例を担当し、学会の専門医プログラムに匹敵する手術手技を体得する。

また、臨床腫瘍学一般についても広い教養を身につけることを目標にしている。各目標を示し、到達目標を上げ、例えば手術手技の習得(術者として縦隔鏡、縦隔腫瘍摘出、肺葉切除(リンパ節郭清あり)、簡単な合併切除)さらに、習熟度に応じて肺全摘、肺区域切除、気管支形成を伴う肺葉切除、パングースト肺癌の手術、胸膜肺全摘術、血管形成を伴う肺癌手術について術者として経験を積む。最終的に、日本呼吸器外科学会専門医修練カリキュラムとの整合性から肺部分切除、リンパ節郭清を伴う肺葉切除、胸腔ドレナージ、縦隔腫瘍切除は10例以上術者として経験できるよう努力する等を具体的にあげている。

研修指導体制は指導医(5名)の下、副主治医として各5~10名の患者を受け持ちその診療を通して研修目標を達成するとしている。

(2) 勤務実態

術者のB医師とレジデントのC医師は、手術前日が激務であったということはない。

(3) 緊急対応備品消耗品の準備状況

PCPS 回路について準備されていなかった。

(4) 輸血搬送体制

大量出血への対応は、迅速な輸血処置が不可欠である。本事故の場合、輸血の2回目からの払い出しについては、当病院の輸血部より必要に応じて払い出し在庫22単位がなくなる前、16時30分に、日赤血液センターに第1回目の発注をかけられている。計4回日赤血液センターに発注、納品された。納品された血液は、払い出し手続きとして、血液型、適合試験結果を表す血液番号、患者名、有効期限の確認とそれらを入力して、その後ラベルを貼付して手術室に搬送された。医師の指示 輸血部から発注 日赤血液センターからの納品 がんセンター輸血部から払い出し 手術室への連絡と連携に問題はなかったと思われた。

手術室では払い出された輸血は、輸血実施時のルールに従い確認後実施時にバーコードリーダーを用いて確認業務が行われている。輸血部は手術室と同階近距離にあり、この事例では作業人力も確保して、速やかに対処していたと考える。

7. 家族・社会・警察への対応

(1) 家族への対応

術前の対応

1月19日 B医師が本人に、右肺下葉切除術で根治が可能と思われると説明した。

1月22日 ご子息と共に来院。B医師が本人とご子息に循環器内科の診断結果と右肺下葉切除術の説明をした。

入院当日 術前の説明。通常はスタッフ医師が行っているが、レジデントであるC医師が行った。BMI38.8で肺炎や肺梗塞のリスクが高いことを説明、同意を得た。麻酔医より、術中に脳梗塞を起こす可能性がある等の説明、同意を得た。術者については具体的な説明をしなかったし、希望も述べられなかった。

事故発生後の対応

手術当日

17:30 B医師が家族に経過の説明。肺動脈損傷のため、大量出血している。命にかかわる

事態であり、肺全摘は回避したいが救命のためにはやむを得ないかもしれないと説明した。

19：50 B 医師と C 医師がご子息に状況説明。大量出血に起因する心停止が起こり、現在心臓外科医とともに救命中である。人工心肺がまだ到着していない状況です。と説明した。ご子息からは、「このような事態はそんなにあることですか？」と質問され、『肺動脈からの出血は 1～2% ぐらい経験しますが、肺動脈本幹の出血はめったに起こることではありません』と説明した。

20：50 B 医師と A 部長が家族へ説明。

肺動脈中枢と末梢の 2 か所を縫合して止血は出来た。肺下葉切除でとどまり、全摘除にはならなかった。約 30 分間の低酸素脳症になった可能性がある」と説明した。

ICU にて

0：30 B 医師が家族へ説明。葉間を除く肺動脈の損傷個所は 2 か所（図を描いて説明）であった。人工心肺からの離脱は難しく、補助下で ICU に入室した。自己心拍は再開しているが、血圧が十分ではないため、今後も厳しい状況。瞳孔は散大していたが少し、縮瞳してきた。しかし、意識が戻るかどうかはわからないと説明した。

13：30 ご子息と妻に B 医師より説明。瞳孔が散大しており脳死の可能性が高い。脳死であればこのまま人工心肺による補助を続けても延命は難しい。これに対し頭部 CT で評価してほしいと要望された。

14：50 ご子息と妻へ A 部長、B 医師、G 心臓外科医、C 医師より説明。

CT を供覧し「脳死」であることを確認し、今後の人工心肺使用の有無について相談した。家族より、このような事態の頻度、なぜ、もう少し早く人工心肺を準備しなかったのか、人為的な事故か否か質問があり、がんセンターを信頼して手術をお願いしたのに残念であると言われた。最終的には人工心肺を中止し、延命治療を希望しない旨を表明された。

死亡後の対応

事故発生から、3 日目の 2 月 1 日午前 10 時 20 分、患者は出血性ショックで亡くなりました。死亡後、病院長、医療安全管理監（副院長）、A 部長、医療安全管理室長（看護部副部長）により、遺族へ謝罪と説明が行われ、原因究明のため病理解剖と公表の承諾を得た。

解剖についてはがんセンターではなく「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」を使い、原因究明と再発防止対策を中立な第三者機関において依頼したいことを告げられた。モデル事業の流れを説明してご同意を得て調整が行われたが、日程に無理が

あることがわかり、他病院の病理医の立ち会いの下にがんセンターで病理解剖を行うことでご遺族の承諾を得た。

2月2日他病院の病理医の立ち会いの下、がんセンターの病理医により剖検が行われ、結果は終了直後に家族に説明された。再度謝罪するとともに、今後外部有識者を含む医療事故調査委員会の設置が伝えられた。

(2) 病院の危機管理体制

がんセンターでは医療安全管理の体制確保及び推進のために医療安全管理委員会を設け、医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に病院内の安全管理を担う医療安全管理部門を病院長直轄下に置いている。更に医療安全推進員及び必要に応じ、医療事故対策本部、医療事故調査委員会を設けることとしている。医療事故が発生した場合は、医師、看護師等が連携を取り、直ちに救急処置を行い、患者への影響を最小限に止めるよう治療に最善を尽くす。病院内の関係者間において情報伝達に遺漏がないよう努めるとともに医療事故報告制度に基づく報告を行うなど、緊急呼出し及び緊急集合できる体制がある。重大な医療事故については、事故に直面した職員及びその関係者は、直ちに医療安全管理部門を通じ、または直接病院長に報告することとしており、今回の事故についても、重大な医療事故と判断をし、亡くなられた直後に医療事故対策本部を立ち上げた。また、外部有識者を含む医療事故調査委員会を設置し、事故防止対策を確立することとした。

(3) 病院事業庁へ報告

「県立病院医療事故防止対策指針」「医療安全管理のための指針」に基づき、1月29日愛知県病院事業庁長に報告をした。

(4) 情報公開

がんセンターの「医療安全管理のための指針」では、「医療過誤等による重大な医療事故が発生した場合には、公表することを原則とする。公表にあたっては、患者及び患者家族の意思を最優先に考慮すること。発表は原則として事故後速やかに行うが、医療過誤か否かの判断が困難な場合は、明確になった時点で行うものとする。」とされているが、今回の医療事故について、重大な医療事故であり、患者のご遺族からも「公表してもかまわない。」という意思表示がなされていることから、早期の公表が望ましいのではないかという医療事故対策本部（2月1日午後6時30分開始）の判断により、2月5日県庁記者クラブにて記者発表が行われた。

(5) 警察への届出

医療事故によって患者が死亡したと思われる場合、医師法第21条の「異状死体」に準じて24時間以内に所轄警察署に届けることが一般的となっている。患者が死亡した医療事故の際の警察への届出については、第21条の適応を受けるかの法的な解釈は確定していない。前述の「医療安全管理のための指針」によると、「重大な医療事故については報告をすることが倫理的に正しい途であるとの立場をとるものである」とあり、本事故もこの立場をとって警察に届出された。

患者死亡の2月1日(月)所轄の千種警察署に届出、同日警察官による事情聴取が行われるとともに、愛知県警検視官による検視を受けた。

(6) 保健所及び日本医療機能評価機構への届出

平成22年2月2日(火) 病院長から管轄の千種保健所長に通報された。日本医療機能評価機構へは、病院評価認定に関する運用要項第9に基づき、3月16日付けで関係資料を添付して届出が行われている。

(7) 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業への参加

モデル事業では、診療行為に関連した死亡について、死因究明と再発防止策を中立な第三者機関において専門的、学際的に検討するのが適当と考えられる事例が対象となる。その目的は、医療の質と安全性を高めていくには診療行為に関連した死亡について、解剖所見と専門的な調査分析に基づき、診療上の問題点と死亡との因果関係とともに同様の事例の再発を防止するための方策が専門的・学際的に検討され、広く改善されることにある。

本事例の場合も、本事業を利用し、中立的な立場で解剖・分析・評価をしてもらおうとの判断の下で、窓口である愛知県医師会を通じて当番大学との調整が行われた。しかしながら、ご遺族の考えている日程と当番大学の日程調整が不調に終わり、この事業を活用することができなかった。このため、ご遺族の了解を得た上で、外部の第三者的な立場で経験豊富な病理専門医の立ち会いの下に、がんセンターにて病理解剖が実施された。

8. 事故の再発防止及び改善策の提言

医療事故調査委員会の設置の趣旨、すなわち何のために事故調査を行うのかといえば、事故原因の究明をすることは勿論ではあるが、図らずも起きてしまった事故から教訓を導き、今後繰り返さうとした不幸な事故を起こさないための再発防止を考え、それを提言す

ることにある。

これまでがんセンターにおいては、医療安全管理委員会を始めとする院内組織を整備し、医療安全に最大限の努力を払ってきたとは思いますが、果たして十分な医療安全管理体制であったのか、今回発生した事故には何か考えられる問題はなかったのか、様々な観点から検証し、いくつかの改善策の提言をしていきたい。

安全な手術療法のための提言

(1) 術中出血に対する対応について

術中に大量出血をきたした場合の対応策について、術後検討会を開き、以下の原則を確認する必要がある。

出血を起こさないような丁寧な手術手技を平素より心がけ、特に肺動脈近くではブラインド操作は極力さける。

出血した際にはまず出血点を圧迫によりコントロールし、麻酔医師にその旨を告げ、手術創を十分に拡大して視野を確保し、必要であれば応援医師と血液を確保する。

出血点が一か所の場合は比較的対処しやすいが、二か所になると対処が困難となるので、中枢側での血管確保を行う場合には細心の注意を払う。

肺動脈中枢側からの出血に対しては、PCPS（経皮的心肺補助）の使用を考慮し、院外施設からの支援体制を確認しておく。（（6）緊急時の院内・院外支援体制の構築について及び（8）医療機器の整備を始めとした医療環境の改善についての項を参照）

肺動脈は、低圧であるために血管壁が薄く、そのために裂けやすい。一方で肺動脈内は大量の血液が流れているため、ひとたび出血を起こすとそのコントロールは困難となる。残念ながら、現在の医療技術では、出血をゼロにすることは不可能であり、十分な経験を有する呼吸器外科専門医をもってしても、今回のような大量出血は起こりうる。つまり、今回の医療事故は、どこの施設でも起こりうるものである。

大量出血を前にして、冷静にそして短時間に状況を判断して、その止血操作を行うことは、実際には大変困難である。今回の事例にかかわった外科医は、協力して全力で止血操作を行ったにもかかわらず、救命に至らなかった。上記のような原則を再確認することによって、今後の手術におけるリスクを最小限にすることが重要である。

(2) 手術チームについて

本症例のようなリスクの高い症例においては、場合によってはスタッフ2名を含む手術チームの編成を考慮すべきである。

(3) 手術におけるチーム医療について

手術におけるチーム医療が重要である。

この開かれたチーム医療については全ての医療行為について必要であり、組織的な取組みに対する提言の一つ「医療従事者の勤務環境の改善及び医療事故等に対する院内の取組み体制について」の項で総括的に提言する。

組織的な取組みに対する提言

(4) 医療安全管理に対する再認識及び教育・研修の強化について

職員全員に対して、医療安全管理に関する基本的な考え方や指針の周知徹底を図るとともに、教育・研修体制の強化、充実を図る必要がある。

がんセンターにおいては、平成19年5月1日付けで、「医療安全のための指針」を策定し、これに基づいて医療安全管理体制を確立するとともに、医療事故が発生した時の対応などについてきめ細かく定めている。

また、その指針の趣旨として、すべての職員が医療に係る安全管理の重要性を自らの課題として認識し、適切な医療を提供することが必要であると規定されている。

しかしながら、指針が策定されて3年余りが経過し、こうした策定当時の趣旨がすべての職員に引き継がれているかどうか判然としない面もあると思われる。

たとえば、この指針の最初に、医療安全管理に係る基本的な考え方が規定され、いつでも危機意識を持って医療にあたること、患者とのコミュニケーションを密にすること、すべての医療行為において確認手順を明確にすることなどが求められているが、こうしたことがすべての職員に深く認識されているのかどうか検証することが必要である。

さらに、職員の医療安全管理に対する意識啓発と安全な医療を提供するために、職員に対する医療に係る安全管理のための全体研修と個別研修を計画的に実施することとされているが、十分な研修が行われているとは言い難い。

今回の医療事故を一つの契機として、医療安全管理に関する基本的な考え方や指針の周

知徹底を図るとともに、医療事故を再び発生させないために、常日頃から、医師を始めとする医療従事者に対する院内の教育・研修体制の強化、充実を図る必要があると思われる。

また、病院として、医師の手術手技、技能などについて、院内外の教育システムなどを利用しながら、技術習得、技能向上に努めていくことのできる環境を整備することも望まれる。

加えて、日本医療機能評価機構による病院機能評価の更新認定が21年度になされており、その評価項目である「医療事故への対応」において、事故発生時の体制が確立されているとの評価を得ているが、その体制が実質的に機能しているのか、形骸化している点はないのか、今一度検証してみることも必要であると思われる。

(5) インシデント・アクシデント情報の活用について

インシデント・アクシデントについては、再発防止という観点から、事例集として整理し、各部署でいつでも活用できるようにされたい。

インシデント・アクシデントの事例については、病院内の各部署から医療事故報告書として医療安全管理室に提出される仕組みとなっている。その報告数は、毎月200件前後、21年度でいうと年間約2,500件と膨大な報告件数となっている。

このように毎日、報告されたものが、再発防止という観点から有効に活用されているのか、今一度検証することが必要であると思われる。単に事例を収集するだけでなく、事故防止の観点から原因や背景を究明し、どうしたら繰り返しこうしたことが起きないようにできるのかを分析し、そうした結果を報告のあった現場に返すことが重要である。

さらに、インシデント・アクシデント事例集として整理し、各部署でいつでも活用できるようにすることも再発防止という点から有効な手法である。

また、インシデント・アクシデントの事例については、リスクマネジメント部会、医療安全管理委員会、病院管理会議などにおいて報告されているが、十分な議論がなされているとは言い難い。これだけの多くの報告をすべて議論することは物理的に不可能であるので、各部署で起こりうるような普遍的な事例、一度起きれば取り返しのつかないものなど、ポイントを絞って議論し、現場において確実に引き継がれ、すべての職員が共通した認識を持ち続けることが重要である。

なお、院内のインシデント・アクシデントの事例の収集に止まらず、日本医療機能評価機構が医療事故に関する情報収集を行い、既にある程度の内容のあるものが、多くの量として蓄積されているので、こうした機関の情報の活用も視野に入れ取り組むことを望む。

(6) 緊急時の院内・院外支援体制の構築について

緊急時の院内の支援体制については、診療科を越えて対応できる組織横断的なシステムを構築し、明確化するとともに、院外との支援体制については、組織及び機器の医療環境も含めて早急にプロジェクトチームを立ち上げ、二重三重の緊急時の体制を構築する必要がある。

緊急時の院内の支援体制については、平成19年5月1日付で制定した「医療事故発生時の対応」の中に、緊急の対応が必要な場合には、次の手順で院内の初期緊急応援要請をすると規定されており、EMRにより行うこととされている。

しかしながら、この規定は一般論としての緊急時の対応が記載されているだけで、たとえば手術中とか、検査中における緊急時の応援など、様々な場面に対応したのではない。

今回の手術中の事故を教訓として、様々な場面に応じて、診療科を越えて対応できる組織横断的なシステムを構築し、明確化する必要があると思われる。特に周術期管理のチームリーダーとして麻酔医がその機能を十分に発揮できる体制を整えるべきである。

また、院外の他の病院などに対する支援体制についても、現在、一部の疾患で連携体制が構築されているものの何らの定まったものがない。

今回は、医師個人のこれまでの繋がりを利用して心臓外科の医師の応援をN大学に要請したり、同じ県立病院ということで離れた一宮市の循環器呼吸器病センターに医療機器の借用を要請したりしている。緊急時の対応は、まずは迅速な対応が不可欠であるので、あらかじめ院内での対応が困難で、院外の他の病院などに応援を要請する場合はどういう場合なのか、意思の統一を図っておくことが必要である。

このため、具体的な対策を早急に進めるため、院外との連携を図るためのプロジェクトを立ち上げて議論をし、二重三重の緊急時の院外との支援体制を構築するようにされたい。

(7) 医療従事者の勤務環境の改善及び医療事故等に対する院内の取組み体制について

常日頃から、職場において、率直に意見を言える環境づくりをし、医療事故等に対する各部署や院内全体の取組体制を確立する必要がある。

今回の手術の術者や出血後の応援医師などは、いずれも手術経験が数百例に及ぶ十分な経験者であるといえる。こうした十分な経験者であっても、思いもかけない医療事故が発生するのである。いつ、いかなるときにも発生し得る医療事故に対して、普段から全ての職員が万全の準備をしておくことが重要なことである

従って、不測の事態に陥った時に、関連するチーム医療従事者の間において、お互いの意見を適時・適切に言い合うことができ、出てきた意見をお互いに尊重し合える環境づくりに努め、常に最適な医療を提供できる体制を整える必要がある。

また、医療事故等が発生した場合にあっては、その症例にかかわった診療科の医師や看護師などの医療従事者がそれぞれの立場から検証して、その問題点を徹底的に明らかにする院内または必要に応じ外部有識者を招聘した M&M カンファレンスを実施するとともに、その結果を院内の全ての職員の共通認識として高めていくことのできるような仕組みを作り、二度と同じ過ちが起きないように努めなければならないと考える。

(8) 医療機器の整備を始めとした医療環境の改善について

医療機器の整備に際して、常備しなければならないもの、その必要のないものなど、一度見直しを行い、安全域を考慮して医療環境の改善を図られたい。

万全の医療体制を考えた場合、院内の医療環境は問題がないのか、医療機器の整備が十分かどうかは大変難しい問題である。また、今回問題となったように、万が一の場合に備えて、医療機器を整備する際に、どこまで整備することが求められるのか、これも大変に難しい問題である。

さらに、医療機器の整備だけではなく、当然に医療機器を整備すれば、これを支障なく操作することのできる人材の配置も求められる。

今回、PCPS (経皮的心肺補助装置) ががんセンターには備えていないことから、N 大学や循環器呼吸器病センターに当該機器の借用について依頼をしたが、場所が離れていることもあり、到着するまでに相当な時間がかかった。

この PCPS は、がんセンターにとって何年に 1 回使うかどうかという医療機器であって、常備しなければならない医療機器であるとまで指摘することは難しいが、少なくともがんセンターにおいて、常備しなければならない機器、常備するまではないが他の医療機関から必要に応じて借用する機器など、一度見直しをすることが必要であると思う。

そして、他の医療機関から必要に応じて借用する機器は、地理的にも時間的にも、もっと身近な医療機関から借用できるような体制をとられることを望む。

(9) インフォームド・コンセントのガイドラインの充実及び周知について

早急にインフォームド・コンセントのガイドラインの内容の充実及びその周知を図る必要がある。

インフォームド・コンセントについては、がんセンターにおいて「説明と同意について」として平成21年5月22日に制定され、これに基づいて行われている。

しかしながら、誰が行うのかについては、「担当する医師が患者本人に対して行い」と定めているが、担当する医師とはどの範囲までを含めるのか、今回の場合、入院時における術前の説明は、レジデントが行っているが、これも診療科によってその説明する者が異なっているようである。

今後は、原則として、正規職員である医師が行うか、少なくとも正規職員である医師が立ち会うべきものではないかと思う。また、手術など一定のリスクのある患者に対するインフォームド・コンセントについては、病院として共通の対応を考慮すべきかと思うが、その点についての言及もなされていないように思われる。

さらに、家族に対しては、遠方であったり、極めて多忙で事前に説明をする時間の調整が困難であったり、また患者本人の意思があまり詳しく病状について伝えてほしくないということであったり、様々な事情があり難しいことであったと理解するが、基本的には家族に対しても病状や治療方針などの説明を行うことが必要ではないかと思う。

いずれにしても、今一度、インフォームド・コンセントのガイドラインであるこの「説明と同意について」を見直し、このような内容の一層の充実を図るとともに、病院に共通するガイドラインとして、すべての職員が同じ認識に立ったインフォームド・コンセントが行えるよう、早急に周知することが望まれる。

(10) 患者や家族、そして医師など医療従事者に対する心のケアの充実について

患者や家族のみならず医療従事者に対しても、心のケアの充実を図りたい。

医療事故が発生した場合、患者や家族に対する心のケアをどのように行うのか、術中、術後などの様々な場面における患者や家族に対する説明の方法や内容の如何によっては、大きな傷を負うことになるのが十分に予想されるが、どのように心のケアを行ったらいいのかは、難しい問題である。

難しい問題ではあるが、事故が発生した以上、主治医を始めとする関係者は、速やかに

患者や家族に対して、ありのままの事実を包み隠すことのないよう正直に伝えることがまず大切なことである。

そして、術中の経過、術後の経過など様々な場面において、必要の都度、繰り返し説明をすることも必要である。また、病院としても、患者や家族に対する対応を主治医など関係者に任せきりにするのではなく、院長を始め責任者が誠実に患者や家族に向き合うことが重要である。

このような対応を速やかに行うことによって、思いがけない医療事故にあって呆然自失となっているかもしれない患者や家族には、大きな力を与えることになると思われる。

病院のすべての職員が、医療事故が発生した場合に患者や家族に対する心のケアが極めて重要なことであると今一度認識することが望まれる。

一方で、医療事故を起こした医師を始めとする医療従事者に対する心のケアを行うことも大切である。自責の念に苦しんだり、患者・家族への対応に多くの時間をかけて関わることで心の負担に感じたり、或いは今後の訴訟や刑事罰への不安などに悩んだりすることも十分に考えられることである。ひいては、本来の医療に適切な対応を欠き、診療などに悪影響が生じたりすることも十分に予想されることである。

こうしたことを防ぐためには、まずは主治医など医療従事者に医療事故への対応を任せきりにするのではなく、病院として医療事故に取り組むという姿勢が必要である。医療従事者にも安心感を与えることが必要である。

これらの点を踏まえて、医療安全管理のための指針の見直しを望む。

また、院内には、精神科医やソーシャルワーカーが配置されているので、必要に応じて、こうした職員の協力を得てカウンセリングを含む心のケアを実施されたい。

(11) 事故発生時の患者や家族への対応について

逃げない。隠さない。ごまかさない。

医療従事者の中には医療事故に直面した場合「ただちに刑事訴追されるのではないか」などと考える向きがある。事故の後ただちに、医療従事者は、起きたことへの遺憾の意を表すべきである。そして、もし過誤があった場合は、それを速やかに明らかにし、謝罪し、原因究明と再発防止に自ら関わることを伝える。

事故が起きた場合に、「逃げない。隠さない。ごまかさない。」の立場で、患者や家族とどのようなコミュニケーションをとるかを、個人と組織全体で考えていくことが必要である。

9.まとめ

がんセンターで行われた肺下葉切除術施行時に発生した医療事故について、その原因の究明に努めるとともに、改善策について提言を行った。

本件の死因は出血性ショックによる多臓器不全とそれに続く低酸素血症であり、特に脳に対する傷害が主因となった。本件の発生要因を検証するに当たり、次の事項または状況が認定された。

手術適応と術式選択 術前リスクへの準備状況、 血管損傷と止血処置、 PCPS の導入と心臓血管専門医への応援要請、 術者、麻酔医、看護師のサポート体制、 救命処置。このうち、出血とそれに対する処置が本医療事故の主要因であると考えられた。検証において、出血は複数カ所であり、血管損傷の連鎖を来したが、個々の処置に対する発想としては必ずしも不適切であったとは言えなかった。ただし、その手技に関して慎重な操作を欠いた可能性は否定できない。主死因となったのは低酸素脳症であるが、PCPS の導入が早期に行われればこの状況を回避することができた可能性が指摘された。この際、医療環境の改善と円滑な意思疎通を持つチーム医療の実行が必要とされた。

本件を検証した限りでは、単一の要因にその原因を帰することはできなかった。術前リスク評価、術中の操作、PCPS 導入の判断と危機管理体制のいずれにもより配慮された行動が必要であった。安全な手術療法のために、術中出血に対する対応について、手術チームについて、手術におけるチーム医療についての提言を行った。

さらに組織的な取組みに対して、医療安全管理に対する再認識及び教育・研修の強化について、インシデント・アクシデント情報の活用について、緊急時の院内・院外支援体制の構築について、医療従事者の勤務環境の改善及び医療事故等に対する院内の取組み体制について、医療機器の整備を始めとした医療環境の改善について、インフォームド・コンセントのガイドラインの充実及び周知について、患者や家族、そして医師など医療従事者に対する心のケアの充実について、事故発生時の患者や家族への対応について、提言した。

以上の提言を行ったが、その提言が早急に反映され今後の医療に活かされることを本委員会は望むものである。

10. 資料

- (1) 医療事故調査委員会設置要綱（略）
- (2) 術中経過表（イベントスケジュール）
- (3) 病理解剖報告書
- (4) 県立病院医療事故防止対策指針（略）
- (5) 医療安全管理のための指針（略）