

愛知県がんセンター中央病院

医療事故報告書

医療事故対策本部

平成23年12月

目次

1.	はじめに.....	3
2.	対策本部の設置の趣旨と役割	3
3.	対策本部での審議の概要	3
(1)	検討会開催日時	3
(2)	検討会外部構成員	3
4.	経皮経肝門脈塞栓術施行後に発生した急変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検証事項.....	13
(1)	治療適応と手術選択	13
(2)	手術の手技	14
(3)	急変の原因	14
(4)	急変時の対応	16
6.	家族・社会への対応.....	16
(1)	家族への対応	16
(2)	病院の危機管理体制	17
(3)	病院事業庁へ報告	18
(4)	情報公開	18
(5)	保健所及び日本医療機能評価機構への届出.....	18
7.	事故の再発防止及び改善策の提言	18
(1)	治療前の全身のチェック体制について	19
(2)	侵襲的な手術における同意書の整備について.....	19
(3)	急変時の対応について	20
(4)	急変時の記録の必要性について	20
8.	まとめ.....	20
9.	資料	22

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。）で行われた経皮経肝門脈塞栓術（以後 PTPE と略す。）施行後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対策本部（以下「対策本部」という。）の検討結果を取りまとめたものである。

今回の手技は患者の健康の回復を目指し、肝転移を伴った大腸がんに対する肝切除術の前処置を目的とした治療行為であった。残念ながらその目的を成し遂げることなく、合併症により死亡するという結果に至ってしまった。本対策本部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. 対策本部の設置の趣旨と役割

本対策本部は医療事故対策本部設置要綱（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、検討会の構成員の中に外部有識者が参加した。

3. 対策本部での審議の概要

（1）検討会開催日時

院内臨床病理検討会：平成23年9月21日（水）16：45～18：30

CPC（臨床病理症例検討会）：平成23年10月6日（木）18：00～20：30

M&Mカンファレンス（合併症&死亡症例検討会）：平成23年10月17日（月）
18：00～20：20

（2）検討会外部構成員

敬称略

	氏名	職種等
1	中村 栄男	医師（名古屋大学大学院医学系研究科教授、専門：臓器病態診断学）
2	石口 恒男	医師（愛知医科大学医学部教授、専門：放射線医学講座）

		中央放射線部)
3	大島 英揮	医師(名古屋大学大学院医学系研究科講師、専門:病態外科学講座、心臓外科)

4. PTPE 施行後に発生した急変の事実に関する検証

(1) 事故の概要

本件事故は、多発肝転移、右副腎転移を伴った大腸癌患者が、平成 23 年 8 月 24 日(水)午後、がんセンターで拡大肝右葉切除術の前処置として PTPE を受け、翌日の 8 月 25 日夜ショック状態から心停止に至り、救命救急処置を行ったが、8 月 26 日に死亡に至った、というものである。

患者は大腸癌多発肝転移の治療のため他院より平成 23 年 3 月 10 日に紹介され、セカンドオピニオン外来を受診した。受診時、S 状結腸癌と同時性肝転移(最低 3 個)が認められた。消化器外科・薬物療法部のカンファレンスで原発巣切除後化学療法の方針となった。3 月 18 日大腸高位前方切除、膀胱部分切除術を施行し、4 月 7 日退院。5 月 2 日の CT では肝転移巣 4 病変と多発肺転移、右副腎転移の可能性も認められた。5 月 11 日より化学療法施行。化学療法中の副作用はみられたものの、Grade 2 以下であった。6 回目施行前に肝切除の適応について A 医師にコンサルトがあった。化学療法後に拡大肝右葉切除になることを考慮し、門脈右枝塞栓術を施行することとした。8 月 24 日午後、PTPE を施行した。処置中トラブルはなく、エタノールを用いて PTPE 施行。一過性のアルコール酔い様の症状を呈したが翌朝には軽快した。穿刺部の痛みは鎮痛剤でコントロールされていた。濃縮尿がみられ、夕方より輸液量を増加した。17 時、腹部超音波検査で門脈左枝の血流が保たれていることを確認したが、腹腔内に出血の兆候は認めなかった。21 時 30 分、ナースコールがあり、倦怠感、全身発汗、血圧低下、チアノーゼが認められた。21 時 47 分、橈骨動脈触知せず、ショック状態となった。以後気管内挿管、心肺蘇生術を行う。22 時 15 分、輸血を行うが一度も自己心拍を検出できず、蘇生困難であった。8 月 26 日 0 時 11 分、家族より蘇生中止の申し出があり、心肺蘇生術を終了し死亡が確認された。

(2) 事故の事実経過

患者は 58 歳の女性である。身長は 151cm であり、体重は 45kg。

既往歴と習慣

56 歳 網膜前膜で手術

臨床経過

3月10日

土岐市立総合病院より紹介されセカンドオピニオン外来を受診、A 医師初診。S 状結腸癌と画像診断から最低 3 個の肝転移巣が同定された。当院では同時性肝転移を伴う大腸癌に対しては原発巣の切除を行って二次的（およそ 3 月後）に可能であれば肝切除を行う方針としている。肝切除までに化学療法を行うかどうかは原発巣の状況などによってケースバイケースである事を説明した。当院での治療を希望され、保険診療に切り替わる。大腸外科 B 医師に原発巣の治療を依頼した。

3月14日

消化器外科・薬物療法部のカンファレンスで原発巣切除後化学療法の方針となった。

3月18日

原発巣切除；高位前方切除、膀胱部分切除（腹膜播種巣を含めて切除）。H3,P1,N1,M1, LM0, R2。3 時間 15 分、出血量 20g。原発巣の病理組織所見；中分化腺癌、S, pType 3, 60 x 50mm, pT4b/SI (urinary bladder), int, INF⁺, ly2, v1, pPM0 (70mm), pDM0 (120mm), pRM (1mm), M1b (peritoneal metastasis), pN1a (1/8, #252) . pT4bN1aM1b, pStage IVB (UICC 7th)

4月7日

術後経過は問題なく軽快退院。

薬物療法部 C 医師より家族と共に化学療法について説明をうけ、迷いはあったが最終的には治療方針に同意した。患者の希望で連休明けからの化学療法スタートとなった。

5 月 2 日の CT では肝の転移巣は右葉を中心とした 4 病変、最大径 8 c m。多発肺転移の可能性のある結節は右 1 カ所、左 2 カ所、最大径 9mm。右副腎は転移の可能性があった。

5月11日 化学療法 mFOLFOX+BV スタート

5月27日 #2

6月17日 #3

7月1日 #4

7月15日 #5

化学療法中の副作用は嘔気（Grade 2 でステロイド投与で対処）、しびれ（Grade 2）、脱毛

(Grade1) 好中球減少 (Grade 2 で 5FU volus 投与を中止)、5FU が原因と考えられる手足症候群 (Grade 2) が認められたが、いずれも mFOLFOX+BV 治療で起こりうるものであり、その程度も重篤とは考えられなかった。化療期間中に特記すべき異常な症状は認めなかった。

6 回目の化学療法施行前に肝切除の適応について A 医師と検討を行ったが、婦人科受診と PET 検査で腹膜播種の評価を行った後に判断することになった。

7月11日

CT ; 多発肝転移は右葉を中心とした 4 病変で個数は変わらず、腫瘍最大径は 6.2cm と縮小し、転移巣内部の壊死の所見が認められる。肺転移に関しても個数は不変、最大径は 5mm。右副腎の結節も縮小した。

8月10日

婦人科的には異常なく、PET では肝転移巣以外の病的集積を認めなかった。

8月18日

A 医師外来を娘さんと共に受診された。

肝切除で、現時点での肝の病変は取り切ることが可能である、新病変の出現がないこと、PET で肝以外に異常集積のないことから肝切除を適応としても良いと判断する。肝切除のリスクは 1 % と説明し肝切除の方向で同意した。

肝切除の術式については CT で肝の体積比率を計算して決めることになる。右からの肝切除を適応とする場合、化学療法後の肝切除と言うこともあり安全性確保のために、血液検査結果が良くても門脈右枝を塞栓して根治切除に臨む可能性が強いと話をし、治療方針に同意を得た。また、8月21日からの短期入院で PTPE を行うこと (入院期間は 10 日くらいになる) に同意した。

CT での計算の結果、肝右葉の体積 745 ml、残肝 350ml で切除率 68%であった。8月22日の ICG15 分値は 3.6%と正常であったが、化学療法後の肝切除であり、S4-8 にまたがる腫瘍を切除するためには拡大肝右葉切除になることを考慮して、門脈右枝塞栓術を施行することとした。患者には、出血など PTPE に伴う合併症の可能性を説明し、同意書を受領した。患者はアルコールに弱いとの訴えがあり、アルコールでの塞栓について放射線診断部に問い合わせた。アレルギー反応を来したことはなく、通常のアレルギー綿による皮膚消毒で発赤等の反応が出現したこともなく、アルコールを使用する PTPE に関して問題はないと判断された。S4-8 にまたがる腫瘍があるものの、基本的には肝右葉の複数病変であ

り、後区域に存在する病変は大きく右肝静脈を圧排するもので、拡大肝右葉切除が合理的な術式と判断した。また、当院では歴史的に大腸癌肝転移に対し積極的に肝葉切除を適応とし、他施設に比べ良好な治療成績を得られてきたことから、拡大右肝葉切除が妥当と判断した。

処置経過

平成 23 年 8 月 24 日

- 12 時 05 分 外来の放射線診断・IVR 部 Q 看護師により術前訪室。カルテから検査データや今回の処置までの経過を確認の上、患者に処置中の注意点などを説明。患者からは、動けないことや長時間同一体位による「腰痛が心配」と申出あり。
- 13 時 50 分 放射線診断・IVR 部 11 番検査室入室。入室後、ストレッチャーから IVR-CT 装置検査台へ移動。執行医（放射線診断・IVR 部 P 医師）の自己紹介、手技内容の概略を説明。塞栓物質としてエタノールを使用することを説明。アレルギーの有無や飲酒習慣について聴取。飲酒習慣はないものの全く飲めないわけではないということで、エタノール分解酵素欠損などではなさそうであることを確認。エタノールによる症状が生じる可能性を説明。かなりの緊張があったため可能な限り話しかけるように心掛けた。移動後、血圧計・パルスオキシメーターを患者に装着した。経鼻カニューラを装着し酸素 2L/分投与開始。患者の検査衣を開き、腹部が見える状態にした。その際に、腹部以外はバスタオルで覆い羞恥心軽減に努めた。
- 14 時 00 分 表情が硬く、緊張した様子のため話かけると「緊張している。同処置を行った人から痛かったと聞いた」と、処置に対する不安の訴え。痛みが出現したら遠慮せずに声に出して伝えてほしいこと、すぐ傍にいることを伝えた。さらに、緊張がほぐれるように患者の好きな音楽をかけることにした。
- 14 時 15 分 腹部超音波検査で、肝転移巣の確認。右肋間走査により穿刺予定部の門脈右枝の走行確認。穿刺用プローブで肝内門脈前上垂区域分枝(以後 P8 分枝と略す)を確認し、穿刺することとした。この際、透視下に穿刺予定部位が肝のおよそ中間位置にくることを確認した。穿刺予定部皮膚面をイソジン消毒。穴あきドレープを穿刺部に合わせて覆った。血圧 164 - 90mmHg。(以後、10 分間隔にて自動測定)緊張のためか、血圧はやや高い。随伴症状なし。
- 14 時 20 分 1%キシロカイン 10ml により穿刺部皮膚に局所麻酔施行。消毒を施した穿刺用プローブを用いて超音波で穿刺経路を確認しながら、23G カテラン針で皮膚面から肝表から肝内まで局所麻酔施行。

穿刺予定部に尖刃刀で数ミリ皮膚を切開し、モスキート鉗子で皮下を広げた。穿刺用プローブを用いて超音波で確認しながら軽度の吸気位呼吸停止を指示し、P8分枝を18G穿刺針で穿刺した。血液の逆流を確認し、透視下に0.035”J型ガイドワイヤーを挿入。門脈の走行に合うことを確認してガイドワイヤーを進めた。ガイドワイヤーの先端を門脈本幹の位置に固定して、6F血管造影用シース(15cm)をガイドワイヤーにかぶせて挿入。シースの先端位置は門脈右前枝幹部となった。

5Fピッグテールカテーテルをシースの中へ挿入し、その先端を上腸間膜静脈に固定し、正面、第1斜位、第2斜位での門脈造影を施行。いずれもイオパミロン300mg I/mlを3ml/秒で12ml注入して造影した。造影時はいずれも呼気位呼吸停止を指示した。シース挿入後より右腹部違和感出現。痛みには至らず。

14時35分 血圧192-92mmHg。右腹部違和感が続いたが、疼痛には至らず。表情は硬く、緊張したままの様子があがえた。

14時50分 血圧212-100mmHg。血圧上昇するが、症状増悪なし。症状の観察を続けた。

15時10分 塞栓開始。門脈走行を確認。門脈右後枝の分岐部が左枝分岐部とほぼ同部位であり、後枝と前枝をそれぞれ選択的にバルーン閉塞下に塞栓することとした。当初5.2Fコブラ型バルーンカテーテルを刺入経路から門脈後枝へ送入しようとしたができなかったため、5.2Fフック型バルーンカテーテルに変更して後枝に挿入した。

ここで、無水エタノール10mlとリピオドール2ml(油性造影剤であり、透視下での視認のために使用)を混和し12mlの混合液を調整した。バルーンカテーテル先端が肝内右門脈後下亜区域分枝まで入っていたため、まずここでバルーン閉塞下にエタノール混合液3ml充填。5分間放置して凝血液を可能な限り吸引後バルーン閉塞を解除して、手押し造影で門脈右後下亜区域枝閉塞を確認。カテーテル先端を引き戻し、肝内右門脈後上亜区域分枝が描出される方向に調整して後枝根部をバルーン閉塞し、同様にエタノール混合液2mlで充填して塞栓した。次いで、バルーンカテーテル先端を門脈右前枝幹部まで引き戻してバルーンで閉塞。シースもやや引き戻して、シースから手押し造影して前枝全体が描出され、造影剤が停滞することを確認した。この状態で、同様にエタノール混合液7mlで充填して右門脈前枝を塞栓した。バルーン閉塞を解除し、再度ガイドワイヤーを用いて5Fピッグテールカテーテルと交換し、上腸間膜静脈から門脈造影(イオパミロン300mg I/mlを2ml/秒で

8ml 注入) を行い、門脈右枝の閉塞と左枝の開存を確認した。その後右腹部違和感が強くなったが、疼痛には至らなかった。鎮痛剤など使用せずに経過観察した。

- 15 時 35 分 エタノール酔い症状出現。
- 15 時 55 分 造影用カテーテルを抜去し、シースを肝実質まで引き戻して数分間放置して様子を観察。血液の逆流が見られたが、手押し造影では門脈穿刺経路のみが描出されたため、ゼラチンスポンジ片をシースから穿刺経路に充填して止血を図った。血液逆流の消失を確認し、シースを抜去。
- 16 時 05 分 穿刺部を 5 分間用手圧迫してから、綿球で圧迫固定して手技を終了した。酔い症状続いていたが、嘔吐などには至らず。増悪もみられなかった。血圧 194 - 109mmHg。
- 16 時 10 分 検査衣を整え、ストレッチャーへ移動。「想像より大丈夫だった」との感想あり。右腹部違和感、酔い症状は続いているが増悪なし。
- 16 時 20 分 手技中血圧上昇が見られたが、とくに訴えはなかったため経過観察とした。門脈右前枝への塞栓終了時に、嘔吐が見られたが一過性であった。3 時間の右側臥位床上安静、その後は仰臥位までは許可するも、左側臥位は禁止として翌朝までの安静を指示した。
- 16 時 23 分 検査室退室。

手術後病室での状況

- 16 時 50 分 病棟帰室後、嘔気がありアルコール酔いの状況と判断し、対症療法としてプリンペラン 1A を投与した。
- 17 時 30 分 穿刺部位を含めた右上腹部痛に対し、鎮痛剤としてロピオン 1A の投与を行った。
- 22 時 20 分 睡眠導入剤としてアタラックス P, 50mg 1A 投与。

8月25日 (PTPE 施行翌日)

- 2 時 20 分 疼痛に対しペンタジン 15mg の投与。呼吸循環動態を含め、全身状態に問題はなかった。
- 7 時 00 分 施行医 P 医師が訪室し、穿刺部の圧迫を解除。刺入部からの再出血等がないことを確認し、消毒、絆創膏を貼付して安静を解除した。

- 8 時 15 分 A 医師の回診時には嘔気の症状は軽快しており、昨日の嘔気は一過性のアルコール酔い様の症状と判断した。
- 8 時 20 分 右腰背部痛の残存がありロピオン 1A 投与した。
- 11 時 00 分 2 回の唾液様嘔吐あり。血液生化学検査所見は、WBC 9220 Hb 13.1 Ht 41.8 Plt 6.6 万 TP 7.8 Glu 174 BUN 21 Cr 0.61 AST 1844 ALT 1319 T.Bil 2.0 LDH 1862 K 4.7 CRP 3.4 であった。PTPE 翌日の検査所見としては、通常より AST、ALT が高値であり、血小板の減少もあると判断し、翌日も血液検査を行い、異常値の推移を追う事とした。
- 14 時 00 分 病院の昼食は取らず、水分とパンを摂取したが、嘔気の出現はなかった。
- 15 時 50 分 右季肋部痛のためロピオン 1A 使用した。
- 16 時 30 分 高ビリルビン血症の影響もあるが、濃縮尿と判断し、輸液量は 80ml/時間に 60ml/時間を追加して総計 140ml/時間とした。
- 17 時 00 分 腹部超音波検査で門脈左枝の血流が保たれていることを確認した。肝周囲の液体貯留に関してははっきりとした所見は得られなかった (A 医師、D 医師)。病棟内歩行もしており、理学的所見では腹部は平坦、軟、血液検査所見で AST、ALT 高値と血小板の低下を認めるものの PTPE 後の経過として異常な臨床経過とは判断できなかった。鎮痛剤使用のためか、腹部理学的所見に明らかな異常は認めなかった。
- 19 時 30 分 倦怠感があったが、腰背部痛は自制内で、右季肋部圧痛もなく、病棟内歩行をしていた。
- 21 時 30 分 「えらい」と訴え、ナースコールあり。看護師が訪室するとベッド上でうずくまり、身の置き所がない様子であった。全身発汗、末梢冷汗、チアノーゼを認め、血圧 90mmHg 台で、脈拍は 110 回 / 分台であった。末梢循環不良のためか、酸素飽和度は測定不能であった。腹痛、胸痛の訴えはないが、強い全身倦怠感を訴えた。点滴は CV ポートよりソルデム 3A 80ml/時間、側管からラクテック 60ml/時間で合計 140ml/時間で投与中。
- 21 時 40 分 他チームの看護師にナースコールで応援を呼び、看護師 3 人で患者を処置室に移送。
処置室で酸素投与 5 / 分から開始。
- 21 時 47 分 当直レジデント E 医師に連絡し、診察を依頼した。
E 医師診察時、橈骨動脈触知せず、ショック状態。「えらい」と訴え、苦悶状態。心拍 120 ~ 130 台 / 分、内科当直 F 医師に応援要請。
心電図モニター装着、大腿動脈から採血施行。

血液検査結果：WBC 12330 Hb 9.0 Ht 30 Plt 4.1万 TP 5.8 Glu 304
BUN 27 Cr1.18 AST 2212 ALT 1206 T.Bil 1.9 LDH 2440 K 4.1
CRP 3.6。

Hb 値が朝の採血から 4.0g/dl の低下あり、但し朝の時点では血液濃縮があると判断しているため、8月5日の 12.4g/dl を基準とすれば、3.4g/dl の低下となる。点滴による血液希釈が全くないものとして最大限の出血量を計算すると、体重 50kg で約 900ml (400ml の輸血で Hb1.5g の上昇することから逆算) 体重 42Kg であることから約 750ml の出血と推測できた。

- 21 時 53 分 A 医師、消化器外科レジデント D 医師および家族に電話連絡を行った。
放射線診断部医師に応援を要請し、当直 G 師長にも連絡し、ICU 入室を依頼した。
- 21 時 53 分 内科当直 F 医師来棟。
- 22 時 00 分 外科当直 H 医師に応援要請を行う。
- 22 時 01 分 外科当直 H 医師が来棟、患者の意識状態は JCS: 020、GCS: E3V4M5、この時点で患者は会話可能であり、I 看護師が膀胱留置カテーテル挿入。その後意識レベルが急に低下した。自発呼吸は微弱で、全身チアノーゼ・冷汗あり、橈骨動脈触知できず。5%等張アルブミン輸液を開始。心拍 120 回/分台の頻脈から無脈性電気活動に至った。
昇圧剤開始 (最初全開 10ml/hr) ノルアドレナリン 1A を生食 18ml で溶解して投与。生理食塩水 500ml × 2、アドレナリンを静注で順次 4A(原則 ACLS アルゴリズムを踏襲して 3~5 分のアドレナリン反復投与を施行)投与した。
- 22 時 07 分 挿管の準備をしてマスクにて用手的バッグ換気をしながら、心臓マッサージ開始。アドレナリン静注投与。
- 22 時 10 分 H 医師により気管内挿管施行。
放射線診断部レジデント J 医師、K 医師が来棟、次いで L 医師、M 医師来棟。
当直 G 師長来棟し ICU 入室準備が完了した事を医師に告げる。しかし、患者を移送出来る状況ではないという当直医の判断で、処置室での対応を続行した。
L 医師により右大腿静脈から血管確保した。
- 22 時 15 分 人赤血球濃厚液が到着したので E 医師により投与開始。(クロスマッチは未施行で O 型を投与)。L 医師により腹部超音波検査施行し、腹部肝表面に厚さ 1~2cm の液体貯留を認めた。腹水穿刺施行し、血性腹水吸引を確認した。腹腔内出血の可能性あったので人赤血球濃厚液急速投与した。

- 22時20分 自動体外式除細動器による解析で心室細動と診断し、200Jで除細動を行った。
- 22時30分 D医師来棟時、患者の瞳孔は散大し、対光反射は消失していた。
心肺蘇生術続行。ICU看護師Nが応援に来棟する。心臓マッサージは3-5分毎の脈拍確認を行った。確認された脈拍は上記の心室細動以外はすべて無脈性電気活動と診断された。心臓マッサージ施行医は、F医師、E医師、K医師、J医師のサイクルで交代して施行していたが、これにD医師も加わる。H医師により用手的バッグ換気。L医師、M医師が超音波検査、電話連絡などの対応を行った。この無脈性電気活動の確認時は心停止の状態のため、心臓マッサージを最優先し、モニター波形を用紙に記録していない。輸液続行し人赤血球濃厚液とアドレナリン投与。ACLSアルゴリズムを踏襲して3~5分のアドレナリン反復投与を施行。アドレナリンを漸次4A投与して総計8Aの投与。
- 22時45分 親類（姉さんなど）来院され、D医師、H医師より以下のように状況を説明した(同席I看護師)。
- ・昨日にPTPEを施行した。
 - ・21時30分から容態が急変した。
 - ・肺梗塞などを起こした可能性もあるが自己心拍がなく、脈拍も触れない。
 - ・心臓マッサージを30分程度施行しているが瞳孔散大しており、かなり厳しい状況である（蘇生困難な可能性がある）。
 - ・当直医、放射線診断部の医師と全力で心肺蘇生術を行っている。
- 上記内容を説明した。
- 22時58分 放射線診断部L医師より院長に報告。
A医師より、22時09分消化器外科部長に、22時45分総長に、状況を電話報告した。
A医師到着。採血を再施行。血液検査結果：WBC 13800 Hb 6.4 Ht 21.6 Plt 4.3万 TP 4.8 Glu 194 BUN 26 Cr 1.2 AST 1986 ALT 1596 T.Bil 1.3 LDH 2968 K 5.2 PH 6.61 pCO2 52.1 pO2 33.9 BE-30.1 脈拍は触れず、瞳孔散大、対光反射消失、無脈性電気活動継続。
- 23時00分 家族（夫・娘さん）が到着し、A医師より改めて今回の治療経過と急変したことを説明(別紙1参照)した。消化器外科O部長来棟。O部長の指示でICU入室を決定する。
ICU転出前に2回目の腹部超音波検査施行；肝表面の液体貯留は1回目より目立たない印象であった。下腹部にはガスが多く評価は困難であったが、少

なくとも大量の液体貯留は認められなかった。

23 時:20 分 ICU に転棟する。移動中もモニター下に、D 医師が心肺蘇生を継続して移動、ICU に到着後も心電図モニター上、無脈性電気活動継続しており、心肺蘇生は継続した。メイロン 250ml 投与×2、生食 500ml×1、アドレナリン漸次 14A 静注。ACLS アルゴリズムを踏襲して 3～5 分のアドレナリン反復投与を施行。ソルメドロール 1000mg iv、レスピレーターの設定は FiO₂:1.0 で SIMV。経過中、心房細動のため自動体外細動器が計 4 回作動（DC200j-260j-360j 360j）、しかし脈拍は一度も触れず。

23 時 30 分 家族 ICU に来棟：心肺蘇生は継続。

23 時 45 分 心肺蘇生続行しながら、家族にはベッドサイドで患者の手を握ってもらい、声をかけてもらった。発症以降の経過を主治医より家族、親類全員に説明を行った。

8 月 26 日

0 時 06 分 家族より蘇生中止の申し出あり、心肺蘇生終了する。アドレナリンの総投与量は 22A、人赤血球濃厚液の総投与量は 10 単位。

0 時 11 分 死亡確認した。

死亡診断書の記載

死因：心不全、出血性ショック、肝内血腫

5 . 事故発生要因についての検証事項

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についての検討が必要とされた。

治療適応と手術の選択

処置の手技

急変の原因

急変時の対応

(1) 治療適応と手術の選択

治療適応と手術の選択は適切であったか

大腸癌肝転移、肺転移、副腎転移で、化学療法がある程度の効果を示し、肝転移の制御が一番難しい状況と判断し肝切除の適応と考えた。高度進行癌にも複数診療科が協力し、積極的に治療を行うことは当院での使命であると考えている。

拡大肝右葉切除が予定術式であり、切除量が大きく肺切除などその後の治療へ余力を残すためにも、門脈を塞栓して切除肝体積を減らす必要がある。PTPE は当院の治療方針や過去の実績から必要であるので、外部識者からその適応に問題はなかったと考えたとの意見があった。

(2) 手術の手技

手術施行医の手技は適切であったか

一般的に出血の原因としては、穿刺部からの出血が多いとされるが、それに関しては超音波で確認しながら穿刺をしており、途中、特に気になる点はなかった。カテーテルの挿入位置に関しても血管造影で確認しているが、問題はなかった。PTPE 中、PTPE 後の画像を見ても手技的には問題なかったといえる。穿刺時に動脈損傷をしたという明確な所見は認められず、少なくとも、手技中、手技直後にも動脈性出血は認められなかった。ただし、結果的には肝右前上区域の穿刺部位から肝左内側区域方向に血腫が形成された。エタノールの用量も、バルーンで閉塞してから造影剤を注入し、測定した量を使用しているため、適正な量であったと考える。シースを抜去する際もゼラチンスポンジを刺入経路に充填してから抜いており、問題はない。検査後の止血方法、その確認方法も他施設で行っている手技と変わらない。実際の画像を確認しても問題はなかった。

(3) 急変の原因

急変の原因は何か

結果的に肝内と肝被膜下に血腫が出来た。塞栓の手技中に動脈損傷は明らかではないが、肝内血腫の原因は門脈穿刺の際に肝動脈の損傷が起きたことが考えられる。過去に、門脈など肝内グリソンの穿刺に関する様々な合併症として被膜下出血、動脈・門脈瘻、胆道出血、肝動脈瘤形成が報告され学会などでも議論されてきたが、肝内血腫の報告は当院当該診療科の知りうる限りない。

心臓の剖検所見では、古い心筋梗塞の所見は認めず、左冠動脈前下行枝に 70%の狭窄を認めた。狭窄のない冠動脈でも血管の攣縮は起こることはまれではなく、右冠動脈に攣縮が多い。日本人の突然死の原因として冠動脈攣縮は多い(循環器専門医のコメント)。門脈塞栓翌日朝のトロポニン T 値が 0.027ng/ml と高値(正常の約 20 倍、塞栓前の保存血清では全く正常値)であり、心筋虚血があったことが示唆される。心筋炎、腎不全の所見が見られないため、心筋が急変前に一過性に虚血に陥ったと判断できる。このことは外部の心臓血管外科医の判断も同じである。

冠動脈の攣縮に関しては肝被膜下出血や肝内血腫による痛みや嘔気などによる迷走神経の緊張により、誘発されやすい状況にあったと考えられる。何回かの発作を繰り返すうちに最大のものが 21 時 30 分に起こったと考えれば状況の説明がしやすいと考えられる。

門脈塞栓術後痛みなどの訴えの中に、冠動脈の攣縮による症状が紛れ込んでいた可能性があるが、循環器系の既往歴が全くなく、術前心電図に何の問題もなく、又、今までの当院での報告で PTPE 後に心筋虚血が明らかとなったり、死亡に至ったという事例がなかったことから、心臓に問題があることを疑うことは難しいと思われた。心肺蘇生術に専念せざるを得ない状況であったため、状態悪化後、12 誘導心電図などの心臓病評価をする時間的余裕は全くなかった。

状態が悪化した時点では腹部超音波検査で腹腔内の大量出血は同定されておらず、死後に腹腔内に溜まっていた血液の多くは心肺停止後に貯留したものと考えられ、その原因としては心臓マッサージに伴う肝裂傷が関与していると思われる。被膜下血腫を認めただが、こちらからも出血はあったと思われるが、血腫直下の穿刺部位にはある程度時間が経過した組織所見を認め、さらに、ここから持続的に出血していたとは、塞栓翌日に高度の貧血になっていなかった事からも考えにくい。死亡後の画像診断が行われるようになり、正確な頻度は分からないが、心肺蘇生処置の際に肝裂傷が起きる事が報告されているので、肝裂傷は心肺蘇生処置に伴いある程度の頻度で起こりうることはないかと考えている。

アバスタチンの影響に関しては、薬剤の半減期である 6 週間よりも間隔をあけて処置を行っているので、今回の心臓の問題に薬剤の影響はゼロとは言わないが極めて少ないと考えられる。

今回の事例は急性心筋虚血だけでは説明がつきにくく、肝内あるいは肝被膜下の出血などによる循環障害だけでも急変した原因を説明することは難しい。本来それのみでは致命的にならない要因が複合的に重なって、救命しえなかった事例と考えられる。時間的にあまりにも急激な展開であり、病態を正確に把握するには資料があまりにも乏しい

ので、病態の把握には想像の域を出ない部分が多く、外部有識者からも明確な結論は出ず、死亡原因の究明は難しいとの意見が出た。

(4) 急変時の対応

急変時の対応は適切であったか

当直医、放射線診断医の応援については、十分に行われたと判断する。ただし、事故の原因を追及するためにも、心電図のモニター記録は必ず残すことが大切であると外部有識者から意見があった。

6. 家族・社会への対応

(1) 家族への対応

手術前の対応

3月10日 (セカンドオピニオン外来受診時) A 医師から本人

S 状結腸癌と画像診断から最低 3 個の肝転移巣が同定された。当院では原発巣の切除を行って二次的 (およそ 3 カ月後) に可能であれば肝切除をしている。肝切除までに化学療法を行うかどうかは原発巣の状況などによってケースバイケースである事を説明した。

消化器外科医師 B 医師より患者に S 状結腸癌の治療と下部消化管内視鏡検査について説明をした。

3月14日 消化器外科・薬物療法科カンファレンス

3月15日 患者と夫に B 医師から S 状結腸切除術について説明した。

3月30日 外来で薬物療法科 C 医師より患者に (家族不在) 化学療法について効果・毒性
その他副作用・スケジュールにつき説明をした。

4月1日 C 医師より、患者と夫に 3 月 30 日と同様の内容を説明した。化学療法を受けるか対症療法にするか迷っていた。

4月4日 連休明けに化学療法を受けると返答があった。

5月9日 C 医師から CV ポート留置の説明をした。

8月18日 外来で A 医師から患者と娘さんに説明が行われた。

肝切除で、現時点での肝の病変は取り切ることが可能である。新病変の出現が

ないこと、PET で肝以外に異常集積のないことから肝切除を適応としても良いと判断する。肝切除のリスクは1%と説明し、肝切除の方向で同意された。

肝切除の術式についてはCTで肝の体積比率を計算して決めることになる。肝右葉切除を適応とする場合、化学療法後の肝切除ということもあり安全性確保のために、血液検査結果が良くても門脈右枝を塞栓して根治切除に臨む可能性が強いと話をし、治療方針に同意をされた。

8月23日 D 医師から本人に PTPE について話した。

事故発生後の対応

処置翌日（8月25日）

22時45分 親類（姉など）来院され、D 医師、H 医師より状況説明（同席 I 看護師）昨日 PTPE を施行し、21:30 から容態が急変した。肺梗塞など起こした可能性もあるが自己心拍がなく、脈拍も触れない。心臓マッサージを30分程度施行しているが瞳孔散大しており、かなり厳しい状況である（蘇生困難な可能性がある）。当直医、放射線診断部の医師と全力で心肺蘇生術を行っていることを説明した。

23時00分 家族（夫・娘）が到着し、A 医師より改めて今回の治療経過と急変したことを説明した。

23時45分 発症以降の経過を A 医師より家族、親類全員に説明を行った。

死亡後の対応

8月26日 死後画像撮影後 A 医師から家族に原因解明のため剖検の説明をし、承諾を得た。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家族の承諾を得た。

8月26日他病院の病理医の立会いの下、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、今後医療事故対策本部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て医療事故対策本部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ができる体制がある。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、重大と思われる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、外部有識者を含む臨床病理症例検討会（CPC）と合併症および死亡症例検討会（M&Mカンファレンス）を実施し、原因究明を行うこととした。

（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、8月26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、「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。医療過誤がない場合は、四半期に一度ホームページ上に公表する。」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、医療事故対策本部の判断により、ホームページ上に公表する。

（５） 保健所及び日本医療機能評価機構への届出

平成23年8月26日（金）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、10月20日付けで関係資料を添付して届出が行われている。

7. 事故の再発防止及び改善策の提言

医療事故対策本部の設置の趣旨、すなわち何のために事故調査を行うのかといえは、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。

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、外部有識者を含む2回の検討会で検証した改善策の提言をしていきたい。

安全な手術のための提言

(1) 治療前の全身のチェック体制について

高齢者に多い癌治療では循環器系疾患や全身疾患の有無をチェックする体制を強化する。循環器系の術前検査と共に治療中にも注意を払う必要がある。

本患者には手術前に心エコー、トレッドミル検査が行われており、心臓の検査がこれ以上必要であったとは思えない。

当院の放射線診断・IVR 部では画像をもとに放射線診断技術を用いた特殊検査や治療を行っている。悪性腫瘍も循環器疾患も比較的高齢者に多く発症するため、循環器疾患を持っている癌患者は少なくない。そのため、当院循環器科は癌治療前の循環器チェックを行っている。多くの癌治療は心臓に負担をかけることは少なからずあり、癌治療自体が循環器疾患の原因となることもある。

本患者は循環器疾患の既往はなく、以前に行われていた化学療法の副作用である心毒性が影響したとは思えない。しかし、多くの癌治療は少なからず心臓に負担をかけることがあるので、痛みのアセスメントに突発的な心筋虚血の可能性も念頭におかなければならない。そのため、患者の自覚的・他覚的症状の観察をきめ細かく行い、異常を疑う症状があった場合には心電図を含む、検査項目を追加する等の適切な対応が必要であると考え。

(2) 侵襲的な手技における同意書の整備について

侵襲的な治療・検査の説明を文章化して印刷し、説明時に使用していくことが必要である。

侵襲的な治療・検査を行う時や主治医と施行医が異なる場合、患者へより詳細な情報提供が必要である。患者が手術内容を理解するためにあらかじめ文章化した書類を作成して、PTPE などの侵襲的な手技の同意書を作成することを提言する。

(3) 急変時の対応について

手術後の経過観察上、通常の経過と異なる場合には画像診断（CT など）や心電図、循環器系疾患の採血項目の追加を行う。

通常の経過とは異なる場合には、画像診断（CT など）や心電図、CK・トロポニン T を含む循環器系疾患の血液検査項目の追加を行っていく。

(4) 急変時の記録の必要性について

事故原因を追及するためにも、急変時には心電図のモニター記録を残すことが必要である。

急変時の対応は当直医師・当直師長や応援医師・他病棟からの応援看護師の協力で懸命の対応を行った。ただ、事故原因の追及をするにあたっては心電図モニターの記録が残っていなかったため、急性心筋虚血が急変時の原因の 1 つとして強く疑われたものの、原因の究明につながらなかった。これを教訓に救急救命時の心電図モニターの記録を実施できるように整備および院内教育していく必要がある。

8. まとめ

がんセンターで行われた PTPE 施行後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。

PTPE の操作後、肝内と肝被膜下に血腫が形成されたこと、繰り返し生じた冠動脈攣縮による心筋虚血および出血による循環血液量減少が複合的に発生したことが本件の死因と思われた。PTPE の手技に問題はなく、肝内血腫の原因は明らかではないが肝内動脈の損傷が疑われた。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。治療適応と手術の選択、手術の手技、急変の原因、急変時の対応の 4 項目について検討が行われた。

本医療事故の主要因は肝内の出血と心筋虚血であると考えられた。検証において PTPE 手技中の動脈損傷は明らかではないが、肝内血腫の発生原因は肝内動脈からの出血であると思われた。一般に日本人の突然死の原因として多い冠動脈の攣縮が起きた可能性が高い。冠動脈の攣縮は被膜下血腫や肝内血腫による痛みにより誘発されやすい状況にあったと考えられる。PTPE 後の痛みなどの訴えの中に、冠動脈攣縮による症状が紛れ込んでいた可

能性があるが、循環器系疾患の既往が全くなく、術前心電図に何ら異常のない患者の心臓に問題が生じたとは直ちには考えることは難しかった。腹腔内に溜まっていた血液の多くは心肺停止後に貯留したものと考えられ、その出血源は心臓マッサージの際に発生した肝裂傷が関与していると思われる。本件の化学療法が心臓に与えた影響はないとは言い切れないが、時間的経過から考えると少ないと考えられる。

2 回にわたる外部識者を招いての検討会で以下の内容の提言を得た。高齢者に多い癌治療では循環器系疾患を含む全身疾患の有無をチェックする体制を強化する。循環器系の術前検査と共に治療中にも注意を払う必要がある。侵襲的な治療・検査の説明を文章化して印刷し、説明時に使用していくことが必要である。手術後の経過観察上、異常が発見された場合には、画像診断（CT など）や心電図検査を行い、CK・トロポニン T を含む循環器系の血液検査項目の追加を行う。事故原因を追及するためにも、急変時には心電図のモニター記録を残すことが必要である。

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生かされることを本対策本部は望むものである。

9. 資料

- (1) 医療事故防止対策本部設置要綱（略）
- (2) 剖検報告書
- (3) 県立病院医療事故防止対策指針（略）
- (4) 医療安全管理のための指針（略）