

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24年3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
4.	右頸動脈小体腫瘍摘出術後に発生した脳梗塞の事実に関する検証	3
(1)	事故の概要	3
(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	8
(1)	治療適応と手術の選択	9
(2)	患者・家族への説明と同意	9
(3)	手術の手技	10
(4)	脳梗塞の原因	11
(5)	術後管理	11
6.	家族・社会への対応	13
(1)	家族への対応	13
(2)	病院の危機管理体制	15
(3)	病院事業庁へ報告	15
(4)	情報公開	15
(5)	保健所及び日本医療機能評価機構への届出	15
7.	事故の再発防止及び改善策の提言	15
(1)	脳神経外科との協力体制について	16
(2)	予測できるリスクがある場合の連携について	16
(3)	INVOS の習熟と購入計画について	16
8.	まとめ	17
9.	資料	19

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。）で行われた右頸動脈小体腫瘍摘出術施行後翌日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。

今回の手術は患者の健康の回復を目指したが、頸動脈小体腫瘍に対する切除術後に脳梗塞を発症した。発症直後は片麻痺という状態であったが、その後回復し現時点では軽度の障害が残っている。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一時的に片麻痺になったという事実を重く受け止め、原因の如何に係らず患者とご家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策の提言を行うことを目的として設置された。

3. 対策本部での審議の概要

（1）検討会開催日時

事故対策本部会議：平成23年12月5日（月）19：00～20：30

M&Mカンファレンス（合併症&症例検討会）：平成23年12月27日（火）18：00～20：00

4. 右頸動脈小体腫瘍摘出術後に発生した脳梗塞の事実に関する検証

（1）事故の概要

本件事故は、平成23年12月1日（木）午前、がんセンターにおいて右頸動脈小体腫瘍切除術を施行された患者が、翌日の12月2日午後脳梗塞所見を呈したため、名古屋第二赤十字病院へ救急搬送され、同日夕方より開頭による血栓の摘出が行われた、というものである。

患者は右頸部腫瘍の自覚があり、平成23年6月3日近医耳鼻咽喉科を受診し、右頸動脈

小体腫瘍と診断された。地元の大学病院も受診し、内頸動脈全周性に取り囲む病変で手術のリスクが高いために経過観察を提示されていた。近医から紹介され、平成 23 年 8 月 26 日セカンドオピニオンとして外来を予約受診し、本人の希望により通常の紹介受診となった。受診時、右頸部に 33×21 mmの腫瘍を認めた。手術に頸動脈切除や頸動脈再建が行われた場合に生ずる合併症としての脳梗塞について説明をした上で手術を受けるか否か熟慮を促した。まずはバルーンマタステスト（風船付きカテーテルによる脳主幹動脈一時遮断テスト）を行う方針となった。10月6日入院し、10月7日バルーンマタステスト施行。内頸動脈を遮断した上で逆行性血流(back flow)の血圧低下や INVOS（無侵襲混合血酸素飽和度監視装置）による脳組織酸素濃度低下のないこと、さらに脳梗塞症状や所見のないことを確認し、2日間の経過観察後10月9日退院した。10月18日、バルーンマタステストの結果を伝えた。11月22日に再度、患者の手術の意思を確認し、手術日程を決定した。11月29日入院し、手術内容（右頸動脈小体腫瘍摘出術；可能性として頸動脈切除や血行再建のあること）、合併症（出血、感染、脳梗塞等）等について患者と夫に説明し同意を得た。12月1日右頸動脈小体腫瘍摘出術施行。術中頸動脈温存を目指したが、内頸動脈合併切除を要した。手術終了後よりICU入室し、翌日12月2日13時30分頃まで脳梗塞様所見を認めなかった。13時50分脳梗塞所見を認めたため、14時35分名古屋第二赤十字病院へ緊急搬送した。転院後CTとMRIにて脳梗塞と診断。16時45分緊急手術となった。

（2）事故の事実経過

患者は30歳代、女性。

既往歴と習慣

なし。

臨床経過

6月3日

右頸部腫瘍の自覚あり、近医クリニック初診。超音波検査で右頸動脈分岐部に局在し、血流豊富な直径約2cmの腫瘍を認めた。CTやMRIにより右頸動脈小体腫瘍と診断。

地元の大学病院にも受診し、内頸動脈全周性を取り囲む病変で手術のリスクが高く経過観察を提示されていた。

8月26日

頭頸部外科セカンドオピニオン外来紹介初診、A頭頸部外科部長が診察。右頸部に腫瘍性病

変を触知し、画像所見や理学所見より右頸動脈小体腫瘍と診断された。手術時の頸動脈切断時や頸動脈再建時には、脳梗塞合併症が起きうることを説明された上で手術治療選択につき本人に熟慮が促された。手術希望を確認したので頸動脈遮断時対応の判断根拠となるバルーンマタステストを行う方針とされた。保険診療に切り替えられた。

10月6日

主治医のB医師よりバルーンマタステストにつき検査の流れ、可能性のある合併症（脳梗塞時には他院転送の可能性あること、検査や手術を行う病院を脳神経外科常勤のいる病院もあることも説明）やその対応法、他の方法の説明が行われた。（脳梗塞時には他院転送の可能性あること、検査や手術を行う病院を脳神経外科常勤のいる病院もあることも説明）。患者からは脳梗塞の危険性がある検査であったとしても、手術時のために必要であることの理解を得た。また、合併症出現時には、転院という方法があるとの説明により、がんセンターでの検査を行なうことに了解が得られた。バルーンマタステスト施行は文書にて同意を得た。

10月7日

放射線診断C医師とともにバルーンマタステスト施行。腫瘍は右頸動脈分岐部に存在し血流に富む腫瘍と考えられた。栄養血管は分岐部直上であり、手術前の栄養血管塞栓術は脳梗塞の危険性が高いと放射線診断医とともに判断した。右内頸動脈を遮断した上で頭蓋内から逆行性血流の血圧測定を行っても血圧低下しないことや、INVOSによる脳組織酸素濃度低下がないこと、さらに脳梗塞症状や所見のないことを確認した。2日間の経過観察、前記異常所見が無いことを確認し、10月9日退院した。

10月18日

主治医B医師により退院後の脳梗塞の症状や理学所見が無いことを確認。バルーンマタステスト検査の結果を患者に伝える。再度、腫瘍増大時には、神経損傷などの合併症が比較的増加するものの、経過観察という方法もあることを伝えたが、患者は手術を希望する意思を表明した。子供が小学生で近隣の方に面倒を見てもらえ、さらに両親も健在であるので、現在手術を受けるにふさわしい状況にあるとの理由で、手術を希望した。触診上、圧痛があることを確認した。

11月22日

患者と夫に手術予定についての説明をした。

11月29日

診断名、手術目的、予定手術法（右頸動脈小体腫瘍摘出術；可能性として頸動脈切除や血行再建のあること）、合併症（出血、感染、脳梗塞等）とその対処法等につき患者と夫に説明。さらに選択枝として手術及び経過観察があること、時間をかけて考えること、セカンドピニオンも可能であることについて説明を行なった。説明中には頸動脈を温存できない場合があるのかとの質問を本人より受けるが、頸動脈より出血時に合併切除せざるを得ない場合があることや腫瘍進展範囲の術前診断には限界があることなどを説明し、術中判断を要することに理解納得された様子であった。手術を行うことに対して文書により同意を得た。

手術経過

12月1日

9時49分 全身麻酔下に手術開始。

術前画像のごとく頸動脈分岐部付近より内頸動脈までは腫瘍によって内頸動脈が、ほぼ3/4周以上取り囲んでいる所見であった。迷走神経を腫瘍下方より腫瘍上方まで内頸動脈に沿って追跡し、腫瘍から鋭的に剥離温存した。次に腫瘍背側にて交感神経を確認追跡し腫瘍から剥離温存した。これらの操作で腫瘍は頸動脈分岐部より内頸動脈部までの操作となった。腫瘍は、内頸動脈外膜と強固に癒着している所見であった。

腫瘍一塊摘出にこだわらず、剥離子やバイポーラーを用いて、内頸動脈外膜と腫瘍間で剥離を試みたが、かなり困難であった。

13時37分 剥離温存中に内頸動脈に裂傷を生じた。内頸動脈、総頸動脈、外頸動脈を血管鉗子にて把持し血流遮断し、裂傷部位を確認した。内頸動脈中膜は脆弱で裂傷部位は縫合困難であり、内頸動脈修復温存は困難と判断した。その後、内頸動脈の末梢端（頭蓋内側）にカテーテル挿入した。内頸動脈 stump pressure（断端圧）連続圧モニターにより平均 55mmHg 以上であることと INVOS による rSO_2 に変動のないことを確認し頭蓋内血流は温存維持されていると判断した。

14時35分 内頸動脈全周と外頸動脈 1/2 周合併切除による右頸動脈小体摘出術を施行。形成外科部長 E 医師により頸動脈再建に用いる左大伏在静脈を採取した。左大伏在静脈による外頸総頸動脈のパッチ術を試みたが、動脈壁脆弱著明にて困難であった。脆弱部を切除し総頸動脈と外頸動脈間の血行再建を、

大伏在静脈を用いて行なった。

- 17 時 06 分 血行再建を終了した。血行再建中の内頸動脈 stump pressure の連続圧モニターや INVOS (局所酸素飽和度) 計測値は、頭蓋内血流が温存維持されている所見と考えた。これらの所見と頸動脈の脆弱性から生理的再建である総頸動脈と内頸動脈間再建を行った場合、吻合部の血栓形成や血圧上昇時に吻合部出血や裂傷等の可能性があり、総合的に術後合併症の危険性が内頸動脈末梢端の結紮遮断よりも高いと判断し、内頸動脈末梢端の結紮遮断を行なった。結紮遮断後も rSO₂ の低下は起こらなかった。胸鎖乳突筋上端内側を切断し血行再建部を被覆した。
- 18 時 02 分 気管内挿管チューブ抜管時には、明らかな四肢麻痺等の脳梗塞所見が無いことを確認し手術終了とした。

【手術記録】

術前診断： 右頸動脈小体腫瘍、手術診断：右頸動脈小体腫瘍

術式： # 1 右頸動脈小体摘出術 (右内頸動脈合併切除)

2 左大伏在静脈による右外頸動脈再建

術者：B 医師 (執刀医・頭頸部外科主治医)、A 頭頸部外科部長、E 形成外科部長

助手：D 頭頸部外科レジデント医師、F 形成外科医師

手術時間：9 時 49 分から 17 時 50 分 (所要時間：8 時間 1 分)

出血量：520ml、輸血：なし、麻酔：全身麻酔

- 18 時 30 分 頭蓋内から頸部まで単純 CT 検査と造影 CT 検査施行。明確な脳梗塞や出血所見の無いことを放射線診断・IVR 部 G 医師とともに確認。

手術後 IUC での状況

12 月 1 日 (手術当日)

- 19 時 30 分 ICU 入室。B 医師バイタルサイン、神経学的所見、創部所見に脳梗塞や創部出血等の所見無いことを D 医師とともに確認。

12 月 2 日

- 11 時 00 分 脈拍 103 回/分、血圧 111-62 mmHg、SP0₂ 99、呼吸 14 回/分。患者の両親来棟あり、J 看護師から朝からの経過を簡単に説明。しばらく患者の傍で話ができるよう椅子をセッティングした。
- 11 時 30 分 脈拍 103 回/分、SP0₂ 100、呼吸 13 回/分。「徐々に頭痛が出現してきた。」と訴えあり。バイタルサインに著変無いことを確認し、ロピオン (鎮痛薬)

投与。「オエッとなりそうなので食べられないです。」と自分でスプーンを使って、コップの中の氷片をすくって飲んでいた。両親が傍に付き添い、身の回りのセッティングをされていた。

- 13 時 30 分 脈拍 109 回/分、血圧 98-69mmHg、SP02 99、呼吸 17 回/分。咳嗽していたが、バイタルサインは安定していた。
- 13 時 50 分 INVOS 55。右足だけで布団を蹴っ飛ばしている所を発見。「暑い」というため、掛け布団を調節。INVOS 55 のため、L リーダー看護師に報告。M 看護師より暑いと足で布団を撥ね退けていたと聞き、訪室した。声掛けすると「暑い」と言うものの、閉眼し呼名反応が鈍い。左半身脱力しており、左手離握手できない。呼名に対し徐々に反応鈍くなる。心電図不整脈なし。左右眼球右偏位、瞳孔左右共 3.5～4 mm対光反射あり。すぐ J 看護師と対応。
- 14 時 00 分 脈拍 102 回/分、血圧 99-62 mmHg、SP02 99、呼吸 16 回/分。瞳孔左右共に 4 mm、眼球上方偏視。右共 4 mm、眼球右上方偏位。B 医師に連絡し状況報告した。その後も意識レベル変化なし。夫と両親に電話連絡した。
- 14 時 02 分 D 医師 ICU 到着。意思レベル低下、左片麻痺、右方への眼球共同偏位を認めた。脳梗塞考える所見であることを B 医師に報告した。緊急搬送方向と A 部長及び脳神経外科医師への連絡を指示した。
- 14 時 06 分 A 部長すぐ来棟、名古屋第二赤十字病院への転院の準備の指示をした。
- 14 時 35 分 名古屋第二赤十字病院へ搬送した。

転院後 CT や MRI にて脳梗塞（右中大脳動脈起始部から分岐部に至る脳虚血）と診断後

- 16 時 45 分 転院先病院にて緊急で開頭術施行。中大脳動脈血栓除去術、外頸動脈 中大脳動脈バイパス術を行った。

病態：中大脳動脈本幹閉塞による線状体内包基底核を含む中大脳動脈領域の部分的虚血からの左片麻痺

回復見込み(平成 23 年 12 月 27 日)：自立歩行可 MMT4/5、家庭復帰および職種によるが復職可能の見込み

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。

委員会の議論に即して記載した。

検討項目は以下の如くである。

- (1) 治療適応と手術の選択
- (2) 患者・家族への説明と同意
- (3) 手術の手技
- (4) 脳梗塞の原因
- (5) 術後管理

(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

地元の大学病院では内頸動脈全周性に取り囲む病変で手術のリスクが高いために経過観察を提示されていた。33×21 mmの腫瘤で痛みを伴っていた。一定の割合で悪性があることが報告されている。(担当医)

脳神経外科では内頸動脈小体腫瘍の手術はほとんど行われておらず頭頸部外科が主に担当する手術である。内頸動脈の狭窄所見があり、脳血管的な見地から手術が必要になってくる。悪性の可能性は報告者によって異なるが、浸潤している所見を考慮すると手術適応については妥当性があった。(委員)

(2) 患者・家族への説明と同意

脳梗塞のリスクの説明は適切であったか(委員長総括)

バルーンマタステスト前と手術前に書面で説明を行っている。バルーンマタステストにおいても頸動脈を遮断することによる脳梗塞のリスクがあるため、合併症である脳梗塞の説明と、それが発症した時にどのように対応するか説明した。(当初から)当院での治療希望があったが、脳神経外科や神経内科を有する病院の方が脳梗塞発症時に早期に対応できること、もし、当院で発症した場合には他病院へ搬送することを説明した。手術前においては、頸動脈切除や血行再建を要する可能性や、脳梗塞や神経障害の永続性について、その対応法について再度説明し同意を得られたことから脳梗塞のリスクについて患者への説明は問題なくされていたと考える。しかし、頸動脈小体腫瘍手術時の脳梗塞発症率の具体的な数値までは伝えていなかった。どの程度具体的に説明するかは今後検討していく必要がある。

(3) 手術の手技

手術施行医の手技は適切であったか

剥離手技の説明

最初の予定では腫瘍のみを切除する予定であった。通常は腫瘍の被膜と外膜の間で剥離するが、部分的には外膜と中膜の間で剥離せざるを得ない状況であった。当然、脆弱になるし、出血し易く危険を伴う。(担当医)

合併症の発生率(担当医)

頸動脈小体腫瘍手術時の脳梗塞発生率の報告

頸動脈操作時

頸動脈縫合：0 - 20%

頸動脈結紮：5 - 45%

頸動脈再建：0 - 10%

手術全体

0 - 8%

血流遮断と血行再建

前交通動脈の交通があったとしても内頸動脈の切除により血流がなくなることによって合併症の発生率は(動脈硬化等により徐々に狭くなる型に比べて)高くなり、45%という数字はありうる。脳神経外科で内頸動脈を処理する場合、合併症としての脳梗塞の発生率は5%以下とされており、5%以上のリスクがあると考えられる場合は保存的治療を選択するというのが現在のスタンダードである。発生率は5%程度と推測され、手術の適応は妥当であったが、内頸動脈の操作そのものは脳神経外科的には支持されない。(委員)

内頸動脈を再建すべきだったとも考えるが、これまで再建した症例7例中、2例脳梗塞が発生し、そのうちの1例が、それが原因で亡くなっている。再建しても脳梗塞の発生率が下がらないことや、(その後に2症例を加えた9例中)40歳代の2例は、再建しなかったが何も問題が起きなかったため、患者の年齢を考慮し再建しない方法を選択した。血管が脆弱であったため、血圧に耐えきれず破裂するリスクがあることも理由である。再建し不可能であったら切除という方法もあったかもしれないが、血行再建については結紮処理せざるを得なかった。その時点では総合的に見て最善策を選択したが、内頸動脈と総頸動脈を吻合するのが生理的であり、少なくとも縫合を試みることは必要であったと今は考える。(担当医)

血行遮断は、圧の高い中枢側より行い、中枢側の遮断にはメディコン血管鉗子、末梢側内・外頸動脈遮断にはディスポーザブルマイクロバスキュラークリップを用いて行った。

抗凝固療法

大伏在静脈で再建する場合、術後に抗凝固療法は行っていない。形成外科的には通常、皮弁においても抗凝固療法は行っていない。抗凝固療法により発生率が抑えられるという確かなエビデンスもない。総頸動脈と内頸動脈の径を合わせておいて人工血管を用いて、術後抗凝固療法で管理という方法もあるが、今まで準備はするが、人工血管を用いたことはない。文献的に見ると、再建はほとんどが大伏在静脈を使用している。人工血管を用いての再建は少ない。(担当医)

(4) 脳梗塞の原因

脳梗塞の原因は何か

結紮した内頸動脈の末梢に血栓が形成されるが、通常は移動しない。今回、眼動脈の血流が主に外頸動脈の交通枝からきており、そこから逆流し血栓が移動することになり、めずらしいケースと思われる。眼動脈からの逆流がなければ、血栓が内頸動脈にあったとしても(中枢側を結紮しているため)流れることはなかった。(外頸動脈優位の)眼動脈の逆流に乗り血栓が中大脳動脈で梗塞を起こしたというのは、あくまでも推測である。第二日赤の脳神経外科医から塞栓血栓防止のため眼動脈末梢側中大脳動脈をクランプしており、初回手術時には中枢側が結紮されていることから、頸動脈からの眼動脈への血流はなく、失明するはずなのにしていない。バルーンマタステスの写真より右眼動脈は造影されず、恐らく外頸動脈優位かもしれないと意見があった。手術に関係なく血栓が生じていたということは年齢や脳血管撮影の所見からすると可能性は少ない。通常血栓なら中枢側から連続した血栓がみられるが、血栓を取り除いたときの所見として中枢側に血栓はないことが確認された。中大脳動脈と前大脳動脈の分岐部あたりに血栓が存在したため、血栓症ではなく塞栓症と考える。(担当医)

アテロームが急に破綻し血栓を形成するものもあるため、塞栓症ではなく血栓症の可能性もない訳ではないという意見もあった。(委員)

(5) 術後管理

術後管理は適切であったか

INVOS(無侵襲混合血酸素飽和度監視装置)を用いた術後管理が術後の脳状態のモニタリングとして最適であった。非常に鋭敏にデータとして反映されているし侵襲もない。基本的に血流速度をモニタリングするか、酸素飽和度をモニタリングするかのどちらかであり、

血流速度をみるためには超音波装置を用いて術者がその都度行わなければならない。従って持続的なモニタリングとなると、酸素飽和度をみていく INVOS の方が優れている。それとともに神経症状をこまめに観察することが早期発見につながるため重要である。(委員)
強いて挙げるならば、INVOS をこれまで医師も看護師もあまり使用経験がなかったため、慣れていない、熟知していないところが問題であった。事前の説明の周知が足りなかった。(委員)

INVOS は備品ではなく、手術のために借用したものである。準備は万全であったが、スタッフへの周知や事前の学習が不足していた。結果的には看護師が患者の観察中、神経症状に気づき、INVOS の値が下がっていることを確認したため、早く対応ができた。(早期に発見できたことが) 器械に助けられたところもあるため、準備してあったことは良かったと評価できる。(担当医)

術後の安静に関しては、内頸動脈を遮断したケースはしばらく鎮静下に ICU 管理し、30 分～1 時間毎のバイタルチェックと神経症状のチェックを行い、しばらく様子を見るのが一般的。鎮静下に管理していたことで予防できたかどうかはわからないし、神経症状の悪化の発見が遅れる可能性も十分にある。歩行してはしないが、ベッド上で頭部挙上を許していたがあまり影響しなかったと考える。内頸動脈を遮断した場合、どのくらい鎮静下に置くのかについては頭蓋内の血流予備能による。スペクト CT を用い頭蓋内の血流予備能を評価し、予備能が十分でない場合、最初の一晩は様子を見て、その後、脳波等をモニタリングしながら麻酔を徐々に覚醒させていくという方法をとることもできる。患者は、術前検査で安全と評価されているので、そこまで厳重な管理をしなくても問題はなかったと思われる。(委員)

内頸動脈剥離術の場合は、基本的には 30 度までの頭部挙上であれば頭蓋内圧は上がらず、かつ、脳への血流は保たれた状態であるため、それで 24 時間様子を見て、2 日程かけて徐々に離床をすすめていくという方法を取っている。術後呼吸管理をして、鎮静を図った方が(覚醒させるより)良いというのは、脳の血流にとっては良い。バルビツレート(低体温療法)で鎮静下に管理することで、脳の酸素受容を低下させた状態を作り出し、可及的に脳のダメージを抑えることができる。逆に神経症状の発見が遅くなり得るというデメリットがある。術後、鎮静下で管理することも考えたが、夜間に CT がすぐに撮れない環境の中、覚醒させた方が早く脳梗塞の症状を発見できると考え、覚醒することを選択した。どの方法が正しいという訳ではなく、この時点で脳塞栓や血栓の発生率を考えるかということが重要と考える。術後管理に大きな問題点があったとは考えられない。(委員)

6. 家族・社会への対応

(1) 家族への対応

手術前の対応

平成 23 年

8 月 26 日 A 部長から患者へ治療法と検査について説明した。

9 月 16 日 A 部長から患者へ検査予定について説明した。

10 月 6 日 主治医である B 医師からバルーンマタステストについて説明した。

10 月 18 日 外来で B 医師より患者にバルーンマタステストの結果について説明した。

11 月 29 日 B 医師より手術の同意を文書で得た。

12 月 1 日 夫・両親に手術所見（内頸動脈合併切除を要したこと）、術後管理とその注意点（特に術後出血時や脳梗塞発症時に注意し、脳梗塞発症時は緊急転送の可能性のあることを説明した。）また、患者には全身麻酔覚醒直後であり翌日に説明を予定していることを H 看護師同席のもと説明した。夫・両親から内頸動脈温存はできなかったが、術後脳梗塞症状や所見がないことに安心されていた様子であった。

12 月 2 日

8 時 00 分 B 医師から患者に手術所見や術後経過、今後の対応を説明した。

事故発生後の対応

12 月 2 日

14 時 32 分 A 部長から夫へ転院を連絡した。

転院後の対応

18 時 00 分 転院先で A 部長から夫・兄に下記内容を説明した。

- 1) 脳梗塞発症のため、名古屋第二赤十字病院脳神経外科へ転院になった経過。
- 2) 術者は内頸動脈裂傷までは B 医師が担当、その後 A 部長に交代した。
- 3) 内頸動脈裂傷は血管をテープにて牽引した際に発生したが、通常の手術操作であった。
- 4) 血管が脆弱で縫合困難であったため切除を行い、外頸動脈は再建したが内頸静脈は結紮した。

5) 術前検査所見、術中のモニター結果、血管の状態及びこれまでの手術経験より、この判断を下した。

6) 結果的には、内頸動脈を再建すべきであったかもしれないが、その場合もリスクはある。

脳梗塞の発症に気づくのが遅かったのではないかと。両親の面談時頭痛を訴えていたが、看護師が対応していたか。もう少し早く対応できたのではないかと。医師への連絡は行われていたのか質問があった。術後の頭痛は全身麻酔後に起こることがあるので、事実関係について確認する。酸素飽和度モニターの記録が保存されていれば、精確な時間的経過を知ることができるため、日時を改めて説明することを伝えた。

20時00分 A 医師より夫・両親・兄に上記同様の内容を説明する。急変に驚いていたが動揺はなく、頭痛を訴えていたことを話された。

23時00分 B 医師、A 部長から夫、両親、兄へ再度説明が行われた。

12月11日 A 部長から夫、父に謝罪するとともに医療事故対策本部の設置が伝えられた。(B 医師、O 医療安全管理室長同席) 転院先での経過について、今回予期しなかったことのため院内の医療事故としてレベル4として対応しているため、事故調査後報告する旨を話した。前回質問のあった術後の頭痛に対して INVOS のデータを提示し、現段階で想定できること(脳梗塞発症時間)を話した。夫から術前の脳梗塞のリスクをどの程度まで話すべきかについて質問があり、父からは ICU の常勤医師が不在であることの指摘があった。頸部に関して引き続き責任を持って経過を見ていくことを伝えた。

平成 24 年

1月13日 再度謝罪とともに患者・夫に説明が行われた。(P 医療安全管理監、A 部長・B 医師・O 医療安全管理室長・運用部職員同席)

A 部長から手術後に発生した脳梗塞について入院から手術までの経過、手術の状況、脳梗塞の原因、発生後の対応、今後の対応について、P 医療安全管理監から事故調査委員会での検討内容について説明した。夫から脳梗塞が起きて手術するまでの時間がもっと短縮できなかったのか質問があった。転院先で迅速に対応していただいたので、当院に脳外科医がいなかったことがハンディになっていないと思われるかと A 部長が答えた。

(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し、事故発生直後に医療事故対策本部を立ち上げた。また、がんセンター研究所・脳神経外科医師を含む合併症および症例検討会(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、12月5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、患者とご家族からも「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12月5日(月)、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、2月8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、凶らずも起きてしまった事故から教訓を導き、今後繰り返しかつ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つたのか、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) 脳神経外科との協力体制について

事前に脳神経外科と打ち合わせ、手術に入り、協力を得る。

術前から脳神経外科にコンサルテーションを行い、必要があれば手術に携わり、術前・術中・術後に協力しながら臨む。

(2) 予測できるリスクがある場合の連携について

心臓外科・脳神経外科について複数の施設との連携システムを整え、マニュアル化する。

予測できるリスク（今回であれば脳梗塞）について他病院とあらかじめ連絡し、迅速に対応できるよう連携をとっておく。

心臓外科あるいは脳神経外科のような当院にはない診療科で緊急を要するような疾患については、複数の近隣病院と連絡が取れるような仕組みとする。起こつた時の連絡先を明確にできるよう取り決めて、病院対病院で依頼できるような関係を構築していく。

(3) INVOSの習熟と購入計画について

INVOSの使用目的や取り扱ひの習熟と購入を検討し、計画する。

今回、INVOSの使用が異常の早期発見に役立ち、脳梗塞発症の時間を正確に裏付けるデータとなった。しかしながら今回の手術にあたり、業者から借用していた医療機器であり、事

前のINVOS使用の情報提供が不十分であった。関わる麻酔医・手術室看護師・ICU看護師への使用目的を含めたINVOSの取り扱い説明がなかった。特に稀にしか使用しない医療機器は関わる医療従事者への事前の情報提供や使用目的・取り扱い上の注意点等の説明を行う。

INVOSの購入にあたっては、使用頻度や用途の検討を麻酔医他関係部署と検討の上計画する必要がある。

8. まとめ

がんセンターで行われた頸動脈小体腫瘍に対する切除術後に脳梗塞を発症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。

手術中頸動脈温存を目指したが内頸動脈合併切除を要した。剥離温存中に内頸動脈に裂傷を生じたが、内頸動脈中膜は脆弱で裂傷部位は縫合困難であり、内頸動脈修復温存は困難となった。脆弱部を切除し、総頸動脈と外頸動脈間の血行再建を大伏在静脈によって行なった。脳梗塞の原因は、中枢側内頸動脈に形成された血栓による中大脳動脈塞栓と推察された。手術の手技に問題はなく、塞栓の原因は外頸動脈との吻合が優位の右眼動脈およびILTからの逆流が考えられた。本件の発生要因を検証するに当たり、次の事項又は状況が認定された。治療適応と手術の選択、患者・家族への説明と同意、手術の手技、脳梗塞の原因、術後の管理の5項目について検討が行われた。

本医療事故の主要因は、手術翌日に中枢側内頸動脈に結紮後形成された血栓による中大脳動脈塞栓と考えられた。検証において総合的に見て最善を選択したが、内頸動脈と総頸動脈を吻合するのが生理的再建であり、少なくとも縫合を試みることは必要であったと思われる。また、大伏在静脈で再建する場合、術後に抗凝固療法は行っていないが、それで血栓の発生率が抑えられるという確かなエビデンスもなく、総合的に手術中の判断は妥当であった。術後管理はINVOSを用いた術後管理が術後の脳状態のモニタリングとして最適であった。それとともに神経症状をこまめに観察することが早期発見につながるため重要である。強いて挙げるならば、INVOSをこれまで医師も看護師もあまり使用経験がなかったため、慣れていない、熟知していないところが問題であった。事前の説明の周知が足りなかった。INVOSは備品ではなく、手術のために借用したものである。準備は万全であったが、スタッフへの周知や事前の学習が不足していた。結果的には看護師が患者の観察中、神経症状に気付き、INVOSの値が下がっていることを確認したため、早く対応ができた。(早期に発見できたことが)器械に助けられたところもあるため、準備してあったことは良かったと評価できる。

術後の安静に関しては内頸動脈を遮断したケースはしばらく鎮静下にICU管理し、30分～1時間毎のバイタルチェックと神経症状のチェックを行い、しばらく様子を見るのが一般的

である。患者は、術前検査で安全と評価されているので、鎮静下して厳重な管理をしなくても問題はなかったと思われた。

2 回にわたる検討会で以下の内容の提言を得た。 事前に脳神経外科と打ち合わせを行い、手術に入り、協力を得る。 予測できるリスクがある場合、あらかじめ連絡し、連携をとっておく。心臓外科・脳神経外科について複数の施設との連携システムを整え、マニュアル化する。 INVOS の使用目的や取り扱いの習熟と購入を検討し、計画する。

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) 県立病院医療事故防止対策指針（略）
- (3) 医療安全管理のための指針（略）