

千葉県循環器病センター
院内調査委員会報告書

2019年4月15日

目 次

1. はじめに	3
2. 本調査委員会の設置の趣旨と役割	3
3. 委員会審議の概要	4
(1) 委員会開催日時	4
(2) 調査方法	4
(3) 委員名簿	5
4. 確認された事実と医学的検証	6
(1) 事故の概要	6
1) 手術に至る経過	
2) 手術の経過	
3) ICU 収容後の経過	
(2) 事故後の院内の対応	11
(3) 医学的検証	15
1) 手術適応	
2) 逆行性心筋保護用カニューレについて	
3) 専攻医の実施手技と確認操作	
4) 指導医の確認と指導	
5) 冠状静脈洞損傷の認識と対応	
6) 死因の考察	

(4) 背景要因	20
手術チーム構成の決定	
(5) 手術および事故発生後の対応	21
1) 医療安全管理室の対応	
2) 死亡例手術手技カンファレンス	
5. 事故の再発防止および改善策の提言	22
(1) 逆行性心筋保護用カニューレ挿入	22
(2) 心臓血管外科チーム体制	23
(3) 手術におけるチーム医療の推進	24
(4) 心臓血管外科修練プログラムの充実	24
(5) 医療事故発生後の対応	25
(6) 病院組織運営上の改善点	25
6. おわりに	27

添付資料

専門用語リスト

1. はじめに

2018年7月、千葉県循環器病センター(以下「当センター」という)心臓血管外科において、大動脈弁狭窄症の女性(70代)が大動脈弁置換術を受けた結果、術中の逆行性心筋保護に起因すると考えられる冠状静脈洞の損傷、出血から、術後12日目に死亡するに至った。定型的な予定手術の大動脈弁の人工弁置換術であったが、術中の損傷が原因となり、縫合操作を加えても完全な止血が得られず、心機能が低下したため補助循環を導入し回復を図ったが、死亡に至った事例であった。

当センターでは同年8月に、この事例における死亡に至る事実経過、死亡原因などを解明するため、院内死亡症例検討会を開催しており、また、同年9月には当該の心臓血管外科において再発防止のため手術手技検討会を実施していた。

なお、本事例に関して、当センターでは当初、医療法第6条に基づき届け出をすべき医療事故にはあたらない、と判断していたが、「極めて専門的な心臓外科手術中に発生した事故であり、院内関係者だけによる調査には限界がある」との理由で、千葉県病院局とも相談の結果、外部の専門家の参加を求めて医療事故調査委員会を設置し、事故調査と再発防止策の検討を行ったものである。

本報告書では、患者の死亡という重大な結果を認識した上で、すべての診療経過を前方視的に検証した後、第5章の「再発防止および改善策の提言」においては、改めて後方視的に検討した。第5章では、どのような対応をすれば有害事象が回避できたかという観点から記載されているが、それがその時点の診療にミスがあったのではないかと受け取られかねない恐れがあるので改めてそうではないことを強調しておきたい。また、言うまでもなく本件調査は、当該の医療従事者に過誤があるか否かの判断や、個人および組織の責任追及を目的としたものではないことを明記しておく。

2. 本調査委員会の設置の趣旨と役割

本調査委員会の設置に至る経緯については、1.に記載したとおりである。すでに2018年8月と9月に本事例の院内での検討が行われていたが、さらに詳細で幅広い調査を行うため、日本心臓血管外科学会から推薦された3名の心臓血管外科専門医と、千葉県病院局医療安全監査委員のうち非医療者2名の、あわせて5名の外部委員が参加する本調査委員会が改めて設置された。

本調査委員会では分析すべき要点として、術前の手術適応の判断、患者への説明、インフォームド・コンセント、術中イベントや術後管理などの全体の診療プロセス、心臓血管外科および当センターの全体の診療体制、医療安全管理体制についても検証する必要があると判断した。そこで、『臨床上のインシデントに関するシステム分析 ロンドン・プロトコル』に準じて分析することとした。

(添付資料1 ロンドン・プロトコル抜粋を参照)

3. 委員会審議の概要

(1) 委員会開催日時

第1回	2019年3月7日(金)	14:00~17:00
第2回	2019年3月16日(土)	13:00~17:00
第3回	2019年3月23日(土)	14:00~17:15
第4回	2019年4月5日(金)	13:00~16:45
第5回	2019年4月12日(金)	17:00~21:00

(2) 調査方法

本調査委員会では、診療記録と術中の様子を記録したビデオ（以下ビデオという）、ならびに院内の検討会の記録を参考にして、事実経過を確認した。さらに、診療に関係した医師5名からのヒアリングを行って事実経過の確認の補足を行った。また、ご遺族にも面談して、術前、術後、死亡に至る経緯における説明内容等の確認を行った。

(3) 委員名簿

(敬称略)

委員氏名		役職	備考
外 部 委 員	うえだ ゆういち 上田 裕一	独立行政法人奈良県立病院機構 理事長 日本心臓血管外科学会 前理事長 日本心臓血管外科学会推薦委員	委員長
	なかの きよはる 中野 清治	原宿リハビリテーション病院 副院長 東京女子医科大学東医療センター心臓血管外科 前教授 日本心臓血管外科学会推薦委員	
	にした たかし 新田 隆	日本医科大学心臓血管外科 教授 日本心臓血管外科学会推薦委員	
	くまもと くにひこ 隈本 邦彦	学校法人江戸川学園 江戸川大学メディアコミュニケーション学部 教授 千葉県病院局医療安全監査委員	
	さなだ のりゆき 眞田 範行	弁護士 千葉県コンプライアンス委員会 会長 千葉県病院局医療安全監査委員	
内 部 委 員	おかじま よしとも 岡嶋 良知	千葉県循環器病センター 医療安全管理室長	
	さいとう みさこ 齋藤 美佐子	千葉県循環器病センター 医療安全管理者	

4. 確認された事実と医学的検証

(1) 事故の概要

1) 手術に至る経過

患者は 70 代女性

2016 年ごろより労作時呼吸困難がみられるようになり、次第に悪化したため 2018 年 6 月中旬に通院先の医院にて心エコー検査を受けた。その際、大動脈弁狭窄症が疑われ当センターへの紹介となり、同年 6 月中旬に循環器科を受診した。心エコーにて大動脈二尖弁による高度大動脈弁狭窄症（推定圧較差 76mmHg）と診断された。治療方針決定のため諸検査の計画を立てることとなった。

同年 6 月中旬に心臓の造影 CT および頭部 MRI, MRA を受けた。その結果、大動脈弁の右冠尖と無冠尖が癒合した二尖弁による大動脈弁狭窄症で大動脈弁置換術の適応があること、薬物療法では平均予後 2 年との説明を受けた。

7 月初旬に入院、翌日にカテーテル検査を行った。その結果、左室圧は収縮期圧 233mmHg, 拡張末期圧 27mmHg, 大動脈圧は 133/65 mmHg, 高度大動脈弁狭窄症で手術適応であった。以上の結果を本人と家族に説明し、手術の日程の見込みを伝えて、検査入院の退院となった。同日に循環器科と心臓血管外科の合同カンファレンスを行い、大動脈弁単弁置換術の方針を決定した。

検査退院の翌日に心臓血管外科医 B が循環器科担当医に入院日と手術日が決定したこと伝え、循環器科担当医から患者に電話連絡し、本人の了解を得た。

7 月中旬に心臓血管外科所属の担当医（心臓血管外科専門医を目指し修練中の医師：専攻医）から患者に電話連絡し、入院後に手術の説明を行うことを伝えた。説明には家族が同席することとなった。

手術 2 日前に当センター入院。同日 13 時より担当医から本人および家族に手術の概要を説明した。同席者は手術には加わらない予定の心臓血管外科医 C であった。

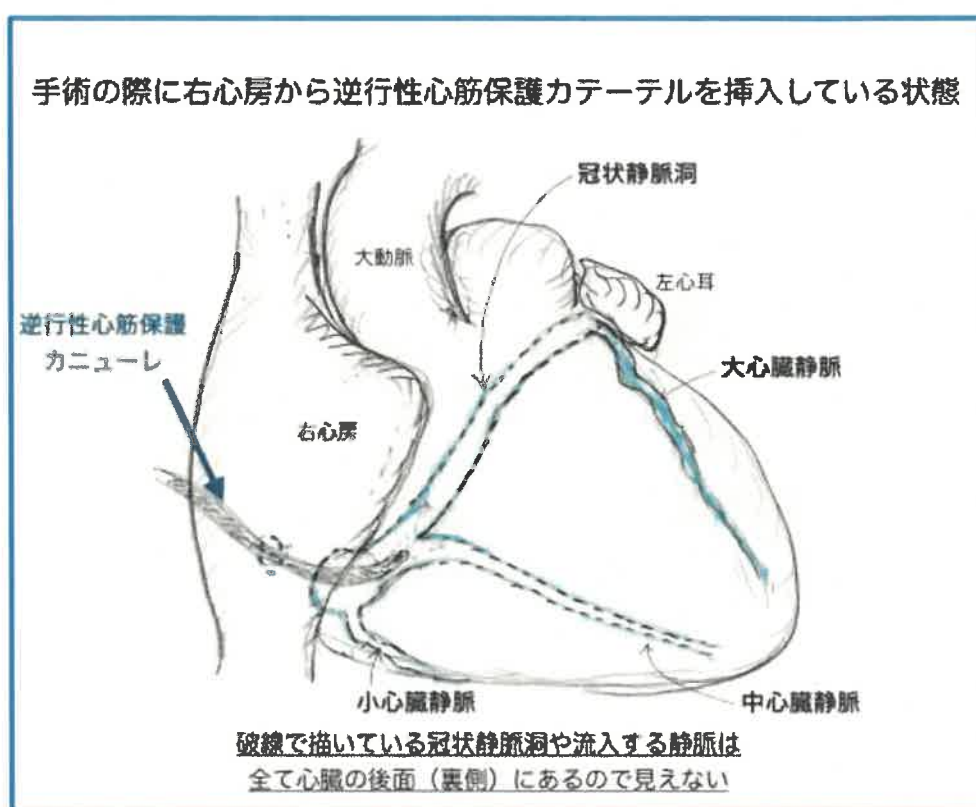
2) 手術の経過

2018 年 7 月中旬

手術当日の朝、心臓血管外科指導医 A の回診時に患者から「私は弁を二個替えるのですか」と質問があり、替える弁は一つであることを説明した。患者は、二尖弁

ということから具合の悪い弁が二つあると勘違いしていたと考えられる。

9:30に手術室入室し、10:26より専攻医が執刀し手術開始した。上行大動脈に送血管、上下大静脈に脱血管を挿入、留置し、11:25人工心肺を開始した。右心房壁より逆行性心筋保護液注入用カニューレを冠状静脈洞に挿入した。経食道エコーで冠状静脈洞の確認ができず、専攻医および指導医Aにより触診、目視にてカニューレ先端の位置を確認し、問題ないと判断した。(上記触診・確認については、外科医の頭部の陰になっていたため、ビデオでは確認できなかった)



(添付資料 2 冠状静脈洞の解剖図 参照)

11:58 大動脈遮断を行い、初回の心筋保護液を上行大動脈より順行性に冠状動脈に注入し心停止を得た。その後の3回の心筋保護液注入は、逆行性冠状静脈洞カニューレから注入した。逆行性の初回および2回目までは注入圧 30~40 mmHg で注入した記録がある。しかし、逆行性3回目の注入時に圧が 10mmHg 程度にしか上がらず、カニューレが脱落した可能性を考えて順行性に切り換え、専用のカニューレ

レで冠状動脈に直接注入した。

大動脈弁は石灰化が強く切除に時間を要したが、生体弁（ウシ心膜弁）で置換を終えて、14：00 に大動脈遮断を解除した。その際に心臓後面から静脈性の多量の出血を認めた。心臓を脱転して出血点を確認すると、右室後面に伸びている静脈枝の遠位付近に数ミリの出血部位を確認した。

14：18 専攻医と術者を交代した指導医 A が出血部位の修復を開始した。しかし、心拍動下に修復しようと心臓を脱転したところ、出血部位の心外膜の裂傷が拡大した。このため拍動下での修復は困難と判断し、再度、心停止下に修復を行う方針とした。ところが心停止下でも、裂傷がさらに大きくなり、フェルトで補強して縫合し、その上に止血被覆剤を用いて何とか出血は減少した。

15：22 再度、大動脈遮断解除

15：55 手術中 1 回目の家族への説明

手術経過が予定より延長しているため、指導医 A が家族に説明した。生体弁置換術を行った事、冠状静脈洞とその付近からの出血がありその止血操作として、再度心停止にて修復操作のために時間を要していることを家族に説明した。

16：34 房室ブロック（徐脈）となり心室ペースング下に人工心肺から離脱した。その後も心外膜下血腫が心臓全体に拡大して、様々な部位から新たな出血を来した。心臓後面の圧迫により止血操作を繰り返したが、次第に血行動態が悪化した。

19：05 手術中 2 回目の家族への説明

冠状静脈洞の出血理由について、逆行性心筋保護液カニューレ挿入時の物理的損傷の可能性があるが、挿入時に損傷や出血なく挿入できている事から、どの時点で出血を生じたかは不明であったこと、心臓外科手術では心臓組織からの出血はまれではないが、止血操作をしながら手術を進めていること、人工心肺時間の長時間化により出血傾向が強く心臓全体からの出血が収まるのに時間を要していること、2度の心停止による心機能の低下から、心臓を圧迫しないように胸骨は閉じないで閉胸操作を後日行うこと、回復には数日かかる見込みであり、不安定な状況が継続することを説明した。なお、2回目以降の説明時には看護師が同席するようにした。

20：55 止血操作を継続している最中に突然、心停止を来した。心臓マッサージを行いながら心肺補助装置（以下 PCPS という）を装着した。補助循環で血行動態は安定したが、ヘパリン投与の影響もあって再び出血量が増加したため、胸骨は縫合閉鎖せずに、開胸のまま ICU に収容となった。

23時過ぎ 手術中3回目の家族への説明

徐脈のためペースメーカーを作動したが、反応がなくなり心停止と同様の状態のため PCPS による治療開始し心臓の回復を待つ事、心臓機能はかなり低下している事を説明した。

0:14 手術室退室

3) ICU収容後の経過

術後1日 0:27 に ICU に入室

PCPS サポートを継続し、繰り返し輸血を実施して血行動態の安定を図った。

1:30 指導医 A, 専攻医より家族に経過説明を行った。

7:09 開胸洗浄を実施。以後、血行動態が安定した。

家族への説明 (時刻は不明)

家族に夜間に1度出血があり止血手術をしたこと、現状で重要なことは止血をすることで同等量の輸血で対応していること、閉胸はまだできないことを説明した。

16:12 PCPS から離脱

術後2日

12:45 より限外濾過 (以下 CHDF という) 開始

家族への説明

家族に昨日夕方に PCPS を離脱したこと、CHDF を継続している事、次の目標は閉胸であることを説明した。

術後3日

CHDF により除水できた、血圧も安定していた。

術後5日

開胸洗浄を実施。心筋浮腫は改善傾向であったが、開いた状態の胸骨を少し寄せ合わせたところ、中心静脈圧は軽度上昇し、心係数の低下を来した。以後、CHDF で除水してマイナスバランスで管理した。

術後6日

家族に電話連絡し、心臓浮腫も改善傾向にあり、明日手術室で閉胸を検討している。と説明をした。

術後7日

心筋浮腫の改善もあり閉胸の方針となった。9:00 に CHDF を止めて手術室へ移動

し、閉胸処置を開始した。しかし、血圧低下を来たして心停止となったため、再び PCPS の装着を要し、PCPS を継続しながら治療を継続した。

心臓血管外科医 B から家族に、「かなり慎重に胸骨下部は圧迫が無い状態に保って閉胸していたが、閉胸したところで心停止となった。緊急で PCPS を再開した。血圧低下の原因は血液の酸性化、血中酸素濃度の低下傾向が悪影響した。しばらく補助を続けて心機能の改善を待つ必要がある。心臓がとても脆弱で心臓の至る所から出血しており、それにより手術前に説明したリスクの数%に入ってしまった。術前にそのリスクを判断することは困難であり、それが判断できなかったことは申し訳ない。」と状況の説明を行った。家族からは「本人が同意したため受け入れたが、家族は手術を受けさせたくなかった。手術前の説明で命のリスクは聞いていたが、当センターでそうなったことはない」と説明されたので同意したが、後悔している」とを述べられた。

術後 8 日（閉胸）

ベッドサイドで家族に、閉胸を試みたが、心機能が十分でなかった。そのため補助循環を用いながら全身の状態改善に務めていくことを説明した。

感染のリスクが高くなるため、閉胸を試みたが心臓がまだ大きく胸骨の一部を削り、閉胸した事、補助循環を使いながら、徐々に機械の使用を減らしていく事を説明した。家族からは、現状の回復はあるか、普通の生活に戻れるのかなどの質問があった。

術後 11 日

状態を見ながら PCPS の流量（サポート）を減らし始めた。

面会時に家族に疲弊している様子があったため、疑問があればいつでも話してもらえるように看護師が説明した。

術後 12 日

PCPS の流量の減量を継続。

家族へ、PCPS を使用している現時点では、循環動態が安定しているので、翌日に PCPS からの離脱を試みることを説明した。全身状態を立て直すには再度、PCPS が必要になるかもしれないが、その場合の心機能の回復が難しい状態となることを説明した。しかし、17 時ころより急速に心拍出量が減少し、中心静脈圧が 20mmHg まで上昇した。心エコーにて心タンポナーデと判断し、再開胸したところ、心嚢内に多量の血液があり血腫除去にて血行動態は安定した。しかし、右室流

出路が4cm程度裂けており、出血が持続していた。止血被覆材（タコシール）を使用して出血は減ったが、その外側からの出血が続いた。完全な止血は困難と考え、出血点にドレーンを留置して再度閉創した。閉創後もドレーンからの大量出血が継続し、血小板を含めて輸血で対応したが、出血を止めることはできなかった。状況を家族に説明、再度、開胸止血を行ったが完全に止血できない状況を説明した。

22：00 PCPS 停止。その後、心停止を確認、22：08 に死亡確認。

死亡確認後、病理解剖の必要性について説明したが、家族の同意は得られなかった。手術の経過に関して今後、何か疑問点があれば、いつでも問い合わせができることを説明した。

(2) 事故後の院内の対応

死亡翌日

加療中であった患者が死亡した事から医療安全管理室として、臨床経過の討議を行い、臨時の医療安全管理委員会の開催を決定した。

死亡後3日 臨時医療安全管理委員会

患者への説明・患者の手術経過と出血の原因について検討した。原因として逆行性心筋保護液注入による損傷または、冠状静脈洞から分枝する血管へのカニューレ迷入による損傷などが検討されたが、直接的には不明と判断された。

予測死亡率は JapanScore 1.5%とのデータが説明時に提示されていることで、死亡の予見性はできているとの意見が出された。医療安全管理室からは医療法第6条に基づく報告事案ではないかとする意見があった。次回の定例委員会で継続審議となったが、①当該診療科での死亡例カンファレンスの実施、②拡大M&Mカンファレンスの実施が提案された。

死亡後10日 心臓血管外科において死亡例カンファレンス

【カンファレンス記録から引用】

①手術経過中の問題点について

- ・冠状静脈洞へのカニューレ挿入はスムーズであった。しかし、処置を開始する宣言せず右房にカニューレを挿入し、普段の手順を踏まなかった。
- ・経食道エコーでは確認できないため、術者と指導医が用手および目視で確認し、カニューレの位置に問題はなかった。

- ・ビデオを見る限り、カニューレにより冠状静脈の損傷を来した可能性は少ないと考える。術者に不備があったとは言えない。
- ・最初の出血点は末梢の細い静脈であり、観察のため愛護的に脱転したにもかかわらず心外膜が裂けてしまい、房室間溝に広がっていったことが事態を悪化させた。
- ・冠状静脈本幹が損傷されているという所見ははっきりしない。
- ・脱転ただけで心外膜の断裂が起こったが、機序が不明で、本症例の心臓が特別に脆弱であった可能性がある。
- ・修復法に関して、今回の事態は冠状静脈洞本幹の損傷ではなく、心外膜出血であり、文献的な冠状静脈の修復法は当てはまらない。
- ・静脈性の出血なのに出血のコントロールが付かず、止血が極めて困難であった。冠状静脈からの流速が早くなっていたことなど心臓静脈系のうっ血が疑われる所見があったことから、人工心肺下に冠状静脈洞を観察する必要があったかもしれない。
- ・房室ブロックを生じたことについて、弁置換の運針による影響の可能性もあるが、ビデオでの検証では手技には問題ないと考えられた。心外膜リードでペーシング不全となったことから、心内膜リードを入れることも考慮して良かったかも知れない。

② 術後管理について

- ・術後 1 週間で閉胸したことについて、炎症反応など感染のリスクが高く、タイミングとしてはやむを得ない。ビリルビンが 20 と上昇していたが、吸着により改善していたので、閉胸できないほどクリティカルではないと考えた。
- ・閉胸を優先して計画的に PCPS を挿入するべきであったかについて、閉胸後の再開胸の懸念もあり、困難だったと思われる。
- ・閉胸時に手術時間の延長などが予測されたなら、CHDF を施行しながらアンドーシスを補正するなどの措置を実施するべきだったかもしれない。
- ・PCPS から離脱していくタイミングについて、流量をさげていくと右室などからの出血が悪化したが、根本的に心臓静脈のうっ血が遠因となった可能性がある。うっ血点を見いだし解除する必要があった。【引用終わり】

死亡後 11 日

心臓血管外科医 B から家族に電話連絡し、院内でのカンファレンス結果を報告し

た。手術中の手技やこれから気を付ける事など、同じことが繰り返さないようにするための方策を説明した。経過説明の機会を得たいことを話したが、家族からは不要であると返答があった。心臓血管外科医Bからは、再度、改善点や疑問点はいつでも連絡してほしい事の説明をした。

死亡後 13日 定例医療安全管理委員会

委員から、JapanScore で 1.5% の死亡率が事前に患者に伝えられていたこと、また冠状静脈の損傷についても 0.6% 程度の発生が予測されていたとして、本事例については予期せぬ死亡とは言えないという意見が大勢を占めたため、医療法第 6 条に基づく医療事故として届け出ず、院内拡大 M&M カンファレンスなどで対応することを決定した。

死亡後 41日 定例医療安全管理委員会

討議の結果、医療法第 6 条に基づく医療事故として届け出をしないという結論に変更はなかったものの、専門性の高い問題であり、外部の専門家を含めた事故調査を実施する事を決定した。

死亡後 49日

心臓血管外科チーム内で死亡例手術手技カンファレンスを開催して改めて検証し、院内担当診療科の最終報告書を作成した。

【以下、同報告書からの引用】

①冠状静脈の損傷について

カニューレの操作に問題なく、位置も異常なかったため冠状静脈損傷の原因としてカニューレとの関連は否定できないものの、特定するには至らなかった。

②出血点の確認および悪化要因

出血点は冠状静脈洞起始部付近にあり、後面を観察するために脱転すると、損傷部位から末梢側に亀裂が広がり、穿孔部位および裂傷部位が拡大した。修復を試みたが、組織が脆弱で修復に難渋した。その機序については不明で、患者の心臓が脆弱であったためとした。

③心停止下の止血操作

心停止下に末梢側の縦走亀裂部位に対してはモノフィラメント糸マットレス縫合により、および冠状静脈洞起始部付近の出血点に対して 8 針で止血操作を実施した。最後の運針が下大静脈基部から冠状静脈洞起始部付近にかけて広めに組織を拾

う形となっていた。

④大動脈遮断解除・出血点の止血確認

遮断解除後、しばらくして肺動脈外側の心嚢腔に静脈血の貯留を認めたが、冠状静脈洞の止血修復部位からは出血を認めなかった

⑤人工心肺離脱時から PCPS 装着まで

離脱前から房室ブロックとなり、心室ペーシングを使用して離脱した。その時点で心外膜下血腫が心臓全体に広がり、様々な部位からの出血が継続し、止血を試みたが血行動態が悪化してしまった。心停止を来たし心臓マッサージを実施しながら PCPS 装着となった。しかしヘパリン投与により心臓からの出血量が増加したため開胸のまま手術を終えた。

結論として、冠状静脈損傷に至ったメカニズムは断定できないこと、死因について人工心肺離脱後の心室収縮性が保たれていたことから心筋保護は適切で、徐々に両心室の浮腫が増強した原因として冠状静脈還流障害に伴う冠状静脈圧上昇が推察された。静脈圧上昇に伴い冠状静脈系血管の破たんから新たな出血を生じ、心臓腫脹により多臓器不全となり死亡したと判断した。【引用終わり】

死亡後 66 日

千葉県病院局と当センター医療安全管理室で協議し、外部委員を依頼しての院内事故調査を行う方針を確認した。

死亡後 71 日

心臓血管外科医 B が家族へ電話連絡を行った。手術前の説明（出血なども含め）が十分であったか、外部の専門家や有識者を入れた委員会を立ち上げることを決定した説明と、そのために診療録を外部委員が閲覧することについて同意を得た。しかし、その委員会の結果の説明や連絡は不要との返答があった。

死亡後 147 日

日本心臓血管外科学会より今回の調査に関して、委員として上田裕一氏、中野清治氏、新田隆氏の 3 名の推薦をいただいた。この 3 名を院長に提示し、事故調査委員として了承をうけた。

(3) 医学的検証

本項目は、診療経過を診療記録やヒアリング結果等をもとに、その時点での医学的判断や行為について前方視的に検討したものである。

1) 手術適応

手術適応は適正であった。日本循環器病学会など4学会参加合同研究班による「弁膜疾患の非薬物治療に関するガイドライン」(2012年改訂)でも、有症候性(心不全)の高度大動脈弁狭窄(大動脈弁通過血流速度 5.6 m/sec, 最大圧較差 125mmHg)で、左室収縮能(LVEF 67.6%)も保たれており、Class 1の適応であった。なお、循環器科において検査が行われ、その結果を元に循環器科と心臓血管外科の合同カンファレンスで手術適応と判断された。

手術適応と決定された後の患者への説明は、循環器科担当医が行っていたが、循環器科担当医の説明では、手術合併症やその結果の死亡の可能性にまでは説明が及んでいない可能性が高い。循環器科担当医は、患者に電話で手術日程が決まったことを伝えて了承を得た。患者は、手術の2日前に外科に入院した際に、執刀する心臓血管外科の専攻医から初めて手術の詳細な内容、リスクについての説明を受けていた。手術を受ける目的で入院をした後の説明であり、この時点で翻意をするのは難しく、患者が手術以外の選択肢とメリットデメリットを比較するための熟慮期間は十分でなかったと考えられる。

専攻医からの説明のうち、予測手術死亡率、予測合併症の説明に関してはJapanScoreに基づいており、特に問題がなかった。本件患者のJapanScoreが1.5%ということは、本邦全体での大動脈弁置換術の死亡率が3~4%程度なので、本件は比較的风险の少ない例と言える。ヒアリング等によると、合併症に関しては出血あるいは心臓大血管損傷などは総じて説明されていたとのことである。冠状静脈洞損傷の可能性について具体的な説明はされなかったが、個々の合併症の詳細についてすべてを例示して説明しないのが普通であり、理解できる。なお、ヒアリングによると、当センターで逆行性心筋保護用カニューレ挿入による冠状静脈洞の損傷は過去に4例あったとのことであるが、いずれも救命に成功しており、本事例が初めての死亡例となった。

2) 逆行性心筋保護用カニューレについて

Edwards 社の心筋保護用レトロ・セルフインフレート（心筋保護液を注入するとその圧でバルーンが膨らみ，冠状静脈洞にフィットして，心筋保護液が冠状静脈洞から逆行性に灌流されて心筋に届く仕組み）で，先端の向きを調整するためハンドルスタイレットが心棒のように入っている。

挿入方法について，添付文書の【使用方法等】（4）（5）（6）には

(4)ハンドルスタイレットタイプは，それぞれ図に示す(右側からの挿入は図1，左側からの挿入は図2)ように，スタイレットを持ちます。本品は患者の左右どちら側から(右からは図1を，左からは図2参照)でも冠状静脈洞へ挿入することができます。

(5)横隔膜と心臓の間に手を入れ，人差し指と中指で冠状静脈洞に触れます。

(6)カニューレ先端が冠状静脈洞に入るまで，本品を冠状静脈洞へ進めます。このとき，心臓の下に置いた指でカニューレ先端を導くように進めます。

と記載されている。（添付資料3参照）

3) 専攻医の実施手技と確認操作

本件手術で執刀医である専攻医は，逆行性心筋保護液カニューレの挿入にあたって，添付文書で推奨されている使用方法である横隔膜と心臓の間に手を入れて確認する方法をとらず，右心房から冠状静脈洞の位置を想定してカニューレを挿入した。その理由として，当センターでは慣行として，麻酔科医が経食道エコーで冠状静脈洞を描出して，カニューレの挿入する向きをガイドする方式を採用していたことが挙げられる。この方式では，右心房に，ある程度血液が還流している状態（人工心肺への脱血を制限している状態）にしてから，カニューレを挿入することになるため，麻酔科医，執刀医，体外循環技師の協力が求められる。ところが本件手術では，麻酔科医が，経食道エコーで冠状静脈洞を確認する前に，専攻医がカニューレを挿入し，その後に麻酔科医に「(冠状静脈洞に) 入ったと思います」と伝えていた。その後，麻酔科医は経食道エコーでの描出を試みたが，冠状静脈洞は確認できなかった。そこで専攻医がハンドルスタイレットを細かく揺すって，経食道エコー

一でカニューレを描出しやすくしようとしている様子がビデオに記録されていた。なお、この操作によって、ハンドルスタイレットが強く押しだされて冠状静脈が穿孔するまでのことはなかったと思われるが、冠状静脈の壁に小さな損傷を来した可能性はある。静脈の壁に小さな亀裂などの損傷が生じた場合、心筋保護液を注入するとバルーンに圧がかかって静脈壁が伸展され亀裂が拡大し、房室間溝の脂肪組織に心筋保護液が漏れる状態になる可能性がある。(添付資料3の4ページ参照)

なお、添付文書で推奨されている使用方法は、カニューレの先端を手動的に誘導し確認することであるが、それでも冠状静脈洞の損傷は、低い確率ではあるが起きることに留意すべきである。

ちなみに最近増えている小切開手術では、手動的にカニューレ先端を確認することはできないので、経食道エコーガイド下に挿入することが標準となっている。

ビデオによると、カニューレを留置後、専攻医は数回にわたって、冠状静脈洞に挿入したカニューレから注射器で吸引して、血液の逆流を確認しようとしているが、注入用と灌流圧測定用のいずれのラインからも血液の逆流が確認できなかった。

カニューレから血液が吸引できないのは、カニューレの先端が冠状静脈洞内にないか、先端が静脈壁に密着していることを示唆するものであり、この段階で問題が起きていた可能性があったと考えられる。

4) 指導医の確認と指導

・術前指導

指導医Aは業務多忙のため、専攻医への個別指導は行われていたようであるが、心臓血管外科の術前カンファレンスには出席していなかった。また、患者のインフォームド・コンセントのための説明の場にも、同席していなかった。

・術中の手術指導

経験の少ない外科医に手術を執刀させる場合、指導医Aは、手術中、基本的な手技が適切に行われているか、患者に致命的な傷害を与えないか等を常に監督し、適切なタイミングで指導を行ったり、場合によっては術者の交代などの対応することが求められる。

ビデオによると、本件手術では、術者である専攻医が2本の脱血管の挿入の手技をそれぞれ一度ずつやり直していることが記録されている。音声がないため確認できないが、指導医Aが専攻医にその都度やり直しを指示していたようである。またヒアリングによると、逆行性心筋保護用カニューレの挿入に際しては、術中に専攻医が指導医Aに相談し、指導医Aがカニューレの先端を用手的に確認したとのことであるが、ビデオでは、外科医の頭部の陰になってその様子は確認できなかった。

指導医Aが、手術の通常の経過からの逸脱を認識し、専攻医と術者を交代したのには、冠状静脈洞付近の血腫が増大し、亀裂を生じて出血が著明となった時点で、専攻医にはこの縫合修復は困難と判断した時点であった。この判断はおおむね妥当であったが、逆行性心筋保護カテーテルに関連した出血の修復を経験の浅い専攻医に任せずに、最初に出血を認識した段階で術者を交代しておく選択肢もあったと考えられる。

5) 冠状静脈洞損傷の認識と対応

心臓後面からの出血が認められた時点で逆行性心筋保護注入を中止し、順行性心筋保護に切り替えたこと、そのまま、大動脈弁置換を続行し終了したことは妥当な判断である。また、大動脈弁置換後に大動脈遮断を一旦解除したことも、心筋保護の確実性が分からない時点では妥当な判断と考えられる。心臓が拍動再開してから冠状静脈洞周囲の止血操作を行うかどうかという点については、標準的対処法は定まっていないといえる。当初、カニューレが突き破った部分から出血していると考えて縫合し、そのことが亀裂の増大に繋がっていったが、その時点では、出血場所が特定できていなかったため、やむを得ない判断である。

なお、これまでの報告などでは、冠状静脈洞損傷の多くは、逆行性心筋保護カニューレの先端が静脈壁と心外膜を突き破って飛び出したものである。したがって突き破った部位は簡単に把握できる（カニューレ先端が見える、抜去していれば冠状静脈洞内腔が見える）ので、その部分の血管縫合は困難ではなく、止血は可能である。多少漏れたとしても静脈圧なので止血被覆材をあてがい圧迫で対応できる。当センターでの過去の4例もおそらくこのような損傷で修復できたと考えられる。

しかし、本件では心外膜側からは見えにくい冠状静脈の内側の血管壁をカニューレの先端が傷つけ、出血し血腫を形成していた可能性が高いと考えられ、その影響

で出血点を正確に特定することが難しかったのではないかとと思われる。(添付資料 2 冠状静脈洞の解剖図 4 ページを参照)

止血が困難な場合、冠状静脈洞の周辺の止血操作に関しては、せっかく2本脱血をしているのであるから、上大静脈と下大静脈にテーピングシトータルオクルージョン(静脈血は全て人工心肺に脱血される状態)にして、縫合操作を行うという選択肢もあったであろう。つまり、右心房からの冠状静脈洞へ入る血液がないので、出血点を確認しやすい状態が得られた可能性がある。あるいは右心房を切開して、内側から冠状静脈洞の状態を確認して、内腔から縫合修復するという選択肢もあった。なお、上記の点の対応策の可能性については、心臓血管外科での死亡例手術手技カンファレンスで、すでに指摘されている。

止血操作で完全な止血が達成できず、血行動態が次第に悪化していく状況で、経食道エコーでは僧帽弁輪のレベルで房室間溝の心外膜下に血種が進展した画像が得られており、ヒアリング等によると、指導医Aはこの時点で出血して噴き出ている箇所と、冠状静脈洞の損傷部とは離れていることは認識していたとのことである。心臓前面にも心外膜下血腫が拡大して、右心室の心外膜にも数カ所の亀裂ができ出血していたが、それらの縫合修復では止血困難と判断して、被覆止血シートをあてがい圧迫して対処したのは妥当と考えられる。また、体外循環中はヘパリンを使用しており凝固機転は進行しないため、体外循環を早く離脱することを試みたのも妥当な選択であった。

6) 死因の考察

死因は心不全であるが、それを来した原因として、術中の心筋保護が不十分であったか、冠状静脈系のうっ血によって心筋浮腫と広汎な心外膜下血腫が両心室の心機能の低下を助長したこと、あるいはこの両方が合わさったことが考えられる。

上記のうち、術中の心筋保護が不十分だった可能性についての根拠は、本件手術では心筋保護液を最初、冠状動脈から順行性に入れ、以後3回は冠状静脈洞から逆行性に入れているが、逆行性の注入に関してはカニューレの位置の問題によって灌流が不十分だった可能性があるからである。

また、冠状静脈系のうっ血が起きていたと考えられる根拠としては、止血のためのマットレス縫合による修復の結果、冠状静脈洞の狭窄を来した可能性もあると考

えられるからである。それを示唆する情報として、麻酔科医のヒアリングの中で、経食道エコーの所見で冠状静脈洞の血流速度が上昇していたとのことであった。

その後、患者はいったん PCPS を離脱できる状態にはなったが、冠状静脈洞のある房室間溝から心外膜下血腫が両心室に広汎に及んだため、胸骨を開放していても心臓を圧迫しており、心機能は回復せず、閉鎖縫合、閉胸には至らなかった。

(4) 背景要因

手術チーム構成の決定

通常、執刀医および助手 2 名の手術チーム編成は、手術の一週間前に心臓血管外科医 B と同医師 C が相談し、主として技量および経験を最も優先し判断、決定している。専門性の違いにより、大血管手術については心臓血管外科医 B が決定する事が多く、冠動脈バイパスや僧帽弁形成術など心臓手術は同医師 C が決定している。実際には 2 人の意見が一致するため、選定に関して大きな問題が生じることはないとのことである。なお、執刀医の選定に明確な基準は設定されていない。

・本事例の手術チーム

本事例の執刀医は、心臓血管外科の経験 3 年目の専攻医であった。前任の病院では 1 年でカニューレ挿入を 10 件程度経験し当センターに着任した。当センターでは勤務が 1 年以上経過して、手術の執刀の機会も増えてきた段階で、心臓血管外科関連の手術件数は 44 例、人工心肺下の手術経験は 10 例、大動脈弁置換術を 7 例執刀した経験があった。

第一助手（前立ち）は心臓血管外科経験 38 年の指導医 A で、手術経験数は約 1500 例であった。第 1 助手としてこの専攻医の手術を指導するのは 2 例目であった。

第二助手は経験 6 年目、手術経験数は 60 例以上であった。

なお、出血が問題となった後には、手術の応援として、別の心臓血管外科医が交代で助手を務めて協力した。

・麻酔科の体制について

麻酔科は常勤 3 名で、1 名は専攻医である。今回担当した麻酔科医は専攻医で、

麻酔科部長が常にバックアップしていた。

当センターでは体外循環事例においては、麻酔科医による経食道エコーによるモニターを積極的に利用しており、冠状静脈洞へのカニューレションを初めとして左心房ペントや下大静脈カニューレションでは麻酔科の経食道エコーガイド下に挿入する事が慣例となっている。

・手術室の看護体制について

手術室では人工心肺手術時は機械出しの看護師の他に、外回りに3～4名を配置して手術に当たるようにしている。心臓手術の機械出しを担当できる看護師は10名在籍している。また、教育途中の看護師が担当することもあるが、その場合は指導に当たる上司と2人で機械出しを行っている。

・臨床工学技士の体制について

当センターでは体外循環を担当できる臨床工学技士は3名在籍している。開心術における体外循環はこの3名の臨床工学技士で対応することとなっている。人工心肺と心筋保護液をそれぞれ1名が担当し、残る1名が外回りを担当している。体外循環技術認定士を取得予定の2名が操作する場合にはこの2名で担当することもあるが、今回の手術では、主担当はベテランの臨床工学技士が担当しており、通常の3名体制であった。

(5) 手術および事故発生後の対応

1) 医療安全管理室の対応

本事例の発生時から、医療安全管理室を中心に、診療科、関連科も含めて、高度に専門的分野を除いては、ほとんどが遅滞なく詳細に検討されたこと、委員会やカンファレンスの記録が保管されていることは評価できる。また、医療事故調査・支援センターとも連絡を取って、外部委員を交えた事故調査に向けて活動を継続していたことも高く評価される。本委員会による事故調査と並行して、今後の対応について検討を続けた結果、最終的に本件を医療事故調査・支援センターへ報告することが決定された。

2) 死亡例手術手技カンファレンス

心臓血管外科において手術ビデオなどを詳細に術後にカンファレンスで検討したことは評価できる。ただ、根本的な原因としての冠状静脈の損傷の機序が不明のままとされ、止血に難渋した理由も不明という結論になっている。このことは院内だけでの調査の限界とも考えられる。

5. 事故の再発防止および改善策の提言

(1) 逆行性心筋保護カニューレ挿入

ヒアリングによると専攻医は、前任の医療機関では、逆行性心筋保護カニューレの挿入の際に横隔膜と心臓の間に手を入れて先端を用手的に確認していたが、当センターに異動後は、当センターの慣行に従って、麻酔科医による経食道エコーガイド下で挿入する方法で行っていたという。経食道エコーガイド下で挿入を行う場合には、実際に画面を見ている麻酔科医との間で息を合わせるチームワークが必要とされるが、本件手術においては、術者である専攻医がカニューレ挿入後に「入ったと思います」と声をかけたことがわかっている。経食道エコーはカニューレの先端の位置を特定するためには効果的だが、カニューレ先端に掛かる圧力や抵抗は不明であり、直接エコー画面を見ていない術者は血管の損傷等に注意を要する。

添付文書に紹介されている標準的な使用法は、絶対にそうしなければならないというのではなく、同等の安全性と効果が得られるのであれば、別の方法をとることも許されると考えるのが妥当である。その点、本件手術における、冠状静脈洞を経食道エコーで描出しながらカニューレを挿入する方法は、慣例通り麻酔科医とのコミュニケーションが十分であれば妥当であったと考えられるが、その息を合わせることができなかった場合には問題が生じる可能性が高い。

今後、より安全な手術を行うためには、術者が患者安全上重要なすべての医療機器の標準的な使用方法を知っておくことができるよう、添付文書の警告欄などに目を通しやすい体制の整備や、もし標準的な使用方法とは違う方式をとる場合には、どのようにすれば同等の安全性と効果が確保できるかについて十分検討したうえで実施できるよう体制の整備とマニュアルの明文化等の周知を図ることが望ましい。

・指導医とのコミュニケーション

本件手術では、逆行性心筋保護カニューレの挿入後に、専攻医が注射器を使って血液の逆流があるかどうか（正しい位置に挿入されているかどうか）数回確認しているが、血液の逆流を確認しないままに次の操作に移っていて、指導医Aはその時、別の手術操作をしていたことが分かっている。このように術中に、患者安全上の疑問が生じた場合には、指導医にその都度相談し適切な指導を受けることができる良好なコミュニケーションがなければならない。本件手術に関しては4(3)4)で述べた通り、術者交代のタイミングとしてはおおむね妥当であったものの、右心室後面の冠状静脈の分枝付近からの出血に専攻医が気づいた時点で、術者交代を行う選択肢もあったと思われることから、手術室において、責任者の適切なリーダーシップの発揮とともに、指導する者と指導される者との良好なコミュニケーションの確保が、今後の患者安全と事故再発防止に役立つと考えられる。

・2本脱血を患者安全に活かすプロトコルの確立

当センターの心臓手術では人工心肺へは上下2本の静脈脱血を標準としているが、その利点として「逆行性心筋保護カテーテルの挿入等に問題があった場合には右房切開を行って直視下に確認できる」ということがある。今後、当センターとして「常に2本脱血を行う」という方針を継続するのであれば、その利点を活かすようなプロトコルを確立することを推奨する。

(2) 心臓血管外科チーム体制

本事例は専攻医が主治医として診療に当たっていた。しかし当センターが専門医修練基幹施設であることに加え、今後のより高いレベルの患者安全に向けて、心臓血管外科診療チームとしてのチーム診療体制の構築を提案したい。

チーム診療体制の整備の意義は、第1に意思決定の明確化が図られること、第2にその責務の範囲を明確にすることであり、対外的には総責任者は誰かを明確にすることにつながる。このようなチーム診療体制を整備することによって、それぞれの担当者の責務の自覚が生まれ、患者安全についての配慮がより一層増進する効果が期待できる。

ほとんどの医療施設では、それぞれの患者に1人の主治医が決められ、患者もそ

のことを認識しているが、心臓血管外科のように、チームとして診療・手術に当たる診療科では、チームとしての意思決定の過程が重要である。

そこでつぎのようなチーム診療体制の構築を推奨したい。

まず、主治医単独での入院診療は原則として認めないこととする。

そして診療科部長—主治医—担当医の3人のチームを基本として、診療部長が総責任者となり、その指揮・監督のもとに主治医は、患者の診療に主たる責任を持つ。この主治医となれるのは、各診療科の専門医資格を有するか、同等の診療能力があることが条件である。主治医は担当患者の病態の把握、必要な検査の認知と施行、投薬、患者への説明、手術への参加（術者あるいは助手として）、術後管理から退院に向けてのリハビリテーションなど、患者に対するすべての管理責任をもって行うものとする。担当医とは、主治医の指示と指導の下、主治医の診療を補佐、あるいは自ら診療を実施する医師で、本事例のように専門医を目指す専攻医も担当医となれる。主治医は当該患者に対する担当医の診療状況を把握し、適切に指導しなければならない。

診療科部長は主治医を兼任でき、主治医資格のある医師同士がチームを組んで、患者毎に主治医、担当医となる体制もあってよい。

なお、これは一つの提案であり、実際には各診療科の実情に合わせて実効性のあるチーム医療体制の構築することが望ましい。

(3) 手術におけるチーム医療の推進

本件は、執刀医、指導医、麻酔科医の三者の連携が重要であった事例である。今後も当センターがこのような連携体制を維持していくのであれば、これらの連携体制について、十分な再検討を行うことを推奨する。手術の総責任者は誰か、手術の開始・中止・続行の判断は適切に行われているか、執刀医、指導医、麻酔科医について、それぞれの権限と裁量の範囲はどこまでか等を検討しておくことは重要であり、特に本件のように専攻医が手術の主要部分を担当する場合には、十分な指導管理体制をどのように確保するか事前に詳細に検討しておくことを推奨する。

(4) 心臓血管外科修練プログラムの充実

専攻医に執刀の機会を与えながらも、何か逸脱した状態になれば、すみやかに指導医が術者を交代するのが適切な指導である。そのためには指導医が各専攻医の技量を継続的に測れていなければならない、日ごろから両者の緊密な指導体制がなければならない。

ヒアリング等によると、当センターでは術者によって、異なる手術操作、医療機器が採用される場合もあったという。このような環境では、専攻医にとっては、それぞれの術者の趣向に合わせる事が修練になってしまい、十分な指導体制がとりにくい。今後は、できるだけ手術操作、医療機器等の標準化、統一化をはかることが望ましい。

(5) 医療事故発生後の対応

本事例の発生後、当センターの医療安全管理体制は適切に機能したと評価できる。しかし、当該診療科における死亡例手術手技カンファレンスでの検討については、本報告書4.(5)2)に指摘したように限界があると感じられた。それは院内スタッフのみの検討であったという理由が大きいと考えられる。したがって、今後は、M&Mカンファレンスや死亡例手術手技カンファレンス等の内部検討においても、積極的に同じ専門性を持つ院外の専門家を招請することを推奨する。それは当該事例の問題点の指摘に止まらず、その他、診療科の問題が外部の目でチェックされることにもつながり、センター全体の医療安全レベルの向上につながる可能性がある。

院内の医療事故当事者のサポート体制も重要である。医療事故の当事者を支え、精神的ストレスにも適切に対応することは、事故を報告しやすい風土を醸成するためにも重要で、医療安全管理上の重大な課題でもある。

(6) 病院組織運営上の改善点

・インフォームド・コンセントの保障と熟慮期間の確保

本事例では、高齢の患者が単独で受診した循環器科の外来で、手術の方針が決まり、家族を交えた詳しい説明は、決定後の診察の際に行われた。本件手術の詳細やそれに伴う死亡リスクについての説明が、執刀医である専攻医から患者・家族に行

われたのは、手術のために入院した後であり、手術の2日前である。これでは、手術以外の治療法とメリット・デメリットを比較衡量するための十分な熟慮期間が確保できているとは言い難い。特に本事例では、手術当日の朝、患者が医師に「弁を二つ替えるのですか」と質問しており、患者が手術内容を十分理解して、そのリスクについての承知の上で手術に臨んだとは言えない状況であったことが推察される。

今後は、原則として、①説明は入院前の外来の段階で、実際に手術を担当する外科医が行う。②他職種の職員の同席の下、手術以外の治療方法の可能性についても触れた標準化された説明文書を使って説明を行う。③説明文書の標準化のため、院内のインフォームド・コンセント委員会が作成したひな型を元に、各診療科でアレンジしたものを、定型的な手術の種類にあわせて用意する。④熟慮期間を確保するため、待機的な手術では説明当日に即断することを避け、説明資料を自宅に持ち帰ってもらって、少なくとも数日後に返事をもらう。といったルールの整備を推奨する。

・ 責任体制

本センターの医療安全に対する全体のガバナンスの観点から、以下の点の検討をお願いしたい。

1) 循環器科との関係

本センターにおいては、循環器科と心臓血管外科の合同のカンファレンスが行われており、本件患者の手術適応もその場で決定されている。このことは院内の連携体制の確保として評価できるが、これとは別に、専門的観点から手術についての手技・戦略を事前に十分検討しておく、心臓血管外科独自のカンファレンスを実施することも必要ではないだろうか。医療安全の基本である“ダブルチェック”の機能を果たすことが期待されるとともに、麻酔科医、手術室看護師、臨床工学技士も参加して、手術の手順や使用機器、安全上の留意点についてそれぞれの専門的立場から意見を述べ合って準備をしておくことによって、より安全な手術が達成可能となる。

2) 院長と医療安全管理室の協働について

過去に、別の千葉県立病院における医療事故が、内部告発による報道をきっかけに表面化したことで、県民からの信頼回復に相当な時間を要したという経緯を鑑みると、院内の医療安全管理部門の自発的・自主的な患者安全への取り組みを最大限尊重することは、組織のガバナンスとして重要であり、病院長としては医療安全管理室の見解が一見極めて不合理なものでない限り、その見解に従って、逆に院内を説得するという道筋が必要であると考えます。

本センターは、現在、千葉県の医療安全指針に基づいて、医療安全についての取り組みが病院長のリーダーシップのもとに進められている最中である。だからこそ、医療安全管理部門の専門性を重視し、同じ方向を向いて患者安全と質の高い医療を目指していくことを切に望む。

6. おわりに

患者安全への道に終わりはない。医療者は常に研鑽し、医療の持つ患者に対する有害性・危険性を漸減させていく努力を続けていかなければならない。

当センターが、重篤な循環器疾患を抱える県民からの期待に応え、高難度手術も可能な中核的病院として高い医療の質を保っていくためには、医療事故防止に限らず、診療のアウトカムを不断に評価し続けることが求められる。

今回の医療事故調査は、退院後、愛犬との散歩を心から楽しみにしていた患者が不幸な転帰をたどったという、医療者にとって慚愧に耐えない結果を発端に、しかしその犠牲から少しでも今後の診療に活かす教訓を学ぼうと行われた。

こうした調査が可能だったのは、当センターの医療安全管理室を中心とした医療安全管理体制が健全に機能したことのあらわれであると、本委員会は判断する。医療事故発生早期検知、記録の収集と保存、院内での自発的な原因分析と応急的な再発防止策の実施、そしてそれだけにとどまらず、千葉県病院局の協力の下、外部委員を招聘して、診療プロセスを含めたていねいな院内事故調査に至ったことは高く評価したい。

もちろん本報告書の5.に提言として指摘したように、より高いレベルの医療を提供し、患者安全と患者の権利保障を実現するためには、まだまだ当センターが取り組む

べきことはある。起きた事故から学ぶとともに、診療のプロセスを常に見直して他にも弱い箇所があれば、未然に防ぐ仕組みを導入していくことが欠かせない。本委員会は、当センターの職員にはそうした改善を早期に実現するだけの潜在的能力と意志があると感じており、この期待に応えていただけることを強く願っている。

添付資料 1

臨床上のインシデントに関するシステム分析 ロンドン・プロトコル

<https://www.imperial.ac.uk/media/imperial-college/medicine/surgery-cancer/pstrc/londonprotocoljapanesetranslationver21111011.pdf>

図 1 : 医療分野での組織事故の原因モデル

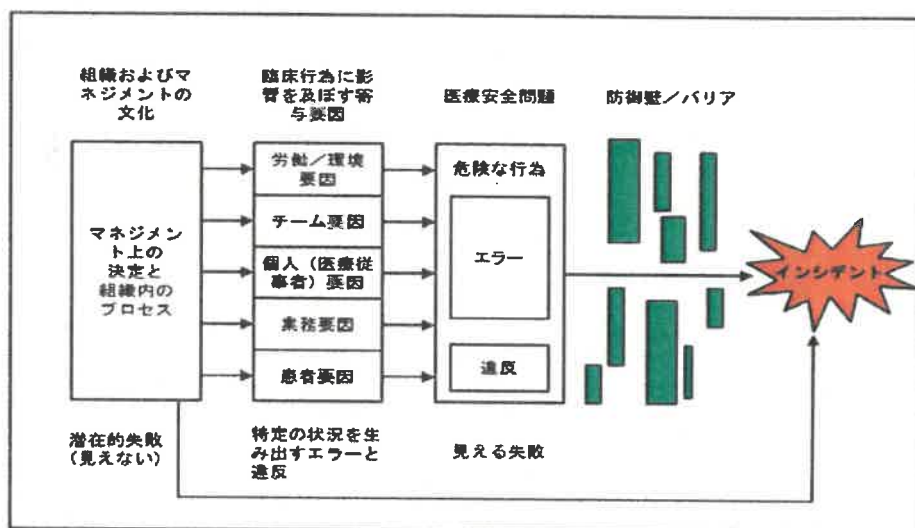
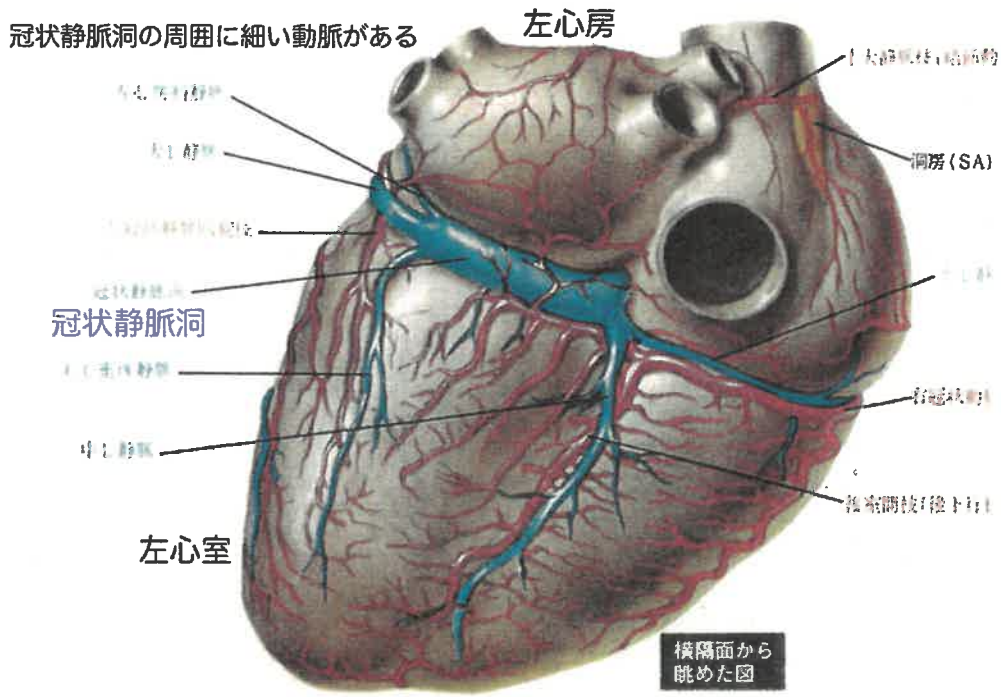


表 1 : 臨床行為に影響を及ぼす寄与要因の枠組み

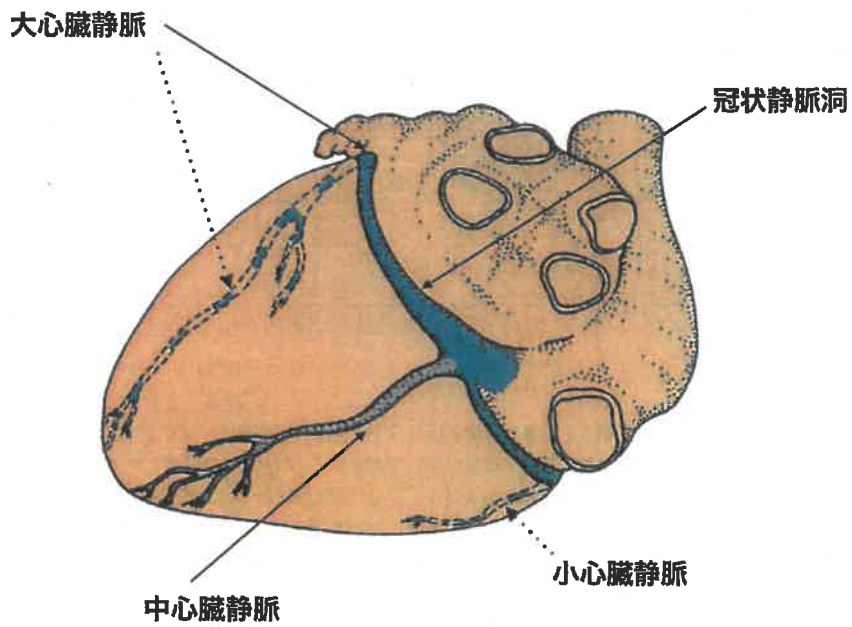
要因のタイプ	寄与もしくは影響要因
患者要因	病状 (複雑さと重症度) 言葉やコミュニケーション 人格や社会的要因
業務および技術的要因	業務デザインと構造の明確さ プロトコルの利用可能性やその実際の利用 検査結果の利用可能性とその正確さ 意思決定への支援
個人 (医療従事者個人) 要因	知識と技術 力量 身体的および精神的健康さ
チーム要因	口頭でのコミュニケーション 文書でのコミュニケーション 指導監督と助力要請 チーム構成 (調和, 一貫性, リーダーシップなど)
労働環境要因	人材配置水準と職種混合 仕事量と勤務シフトのパターン 機器類のデザイン, 利用可能性及びメンテナンス 管理や経営の支援 環境 物理的条件
組織およびマネジメント要因	財源及びその制約状況 組織体制 内部規定, 基準及び目標 安全文化と優先順位
制度的要因	経済および規制状況 医療サービスの行政機関 外部組織との繋がり

添付資料 2

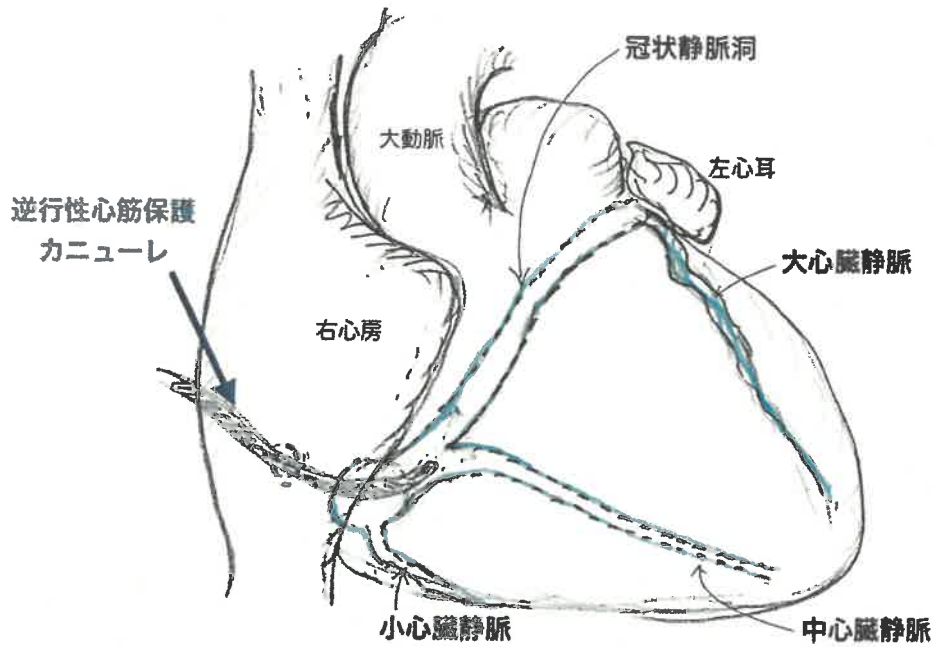
冠状静脈洞の解剖図



冠状静脈洞に流入する心臓静脈の位置を示す心臓後面の模式図

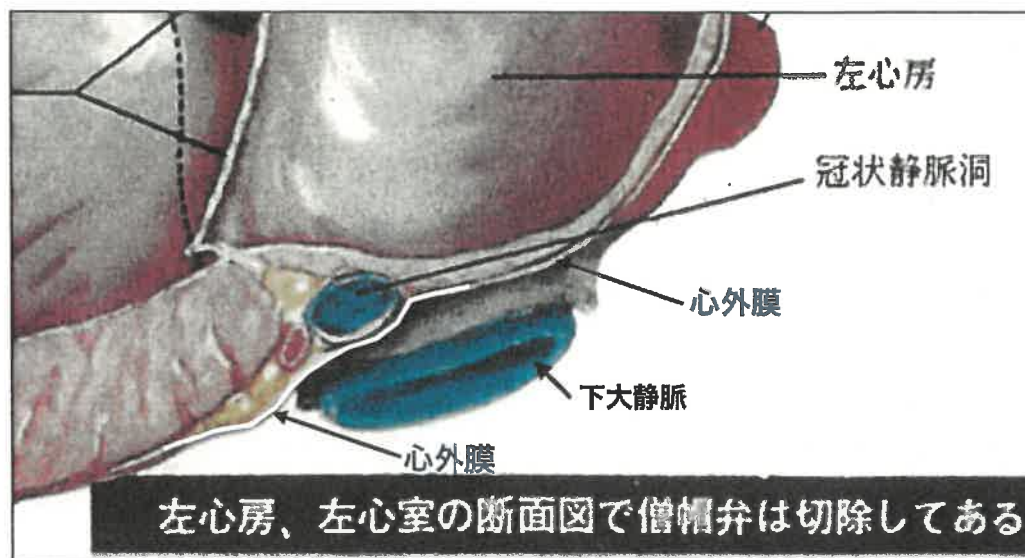
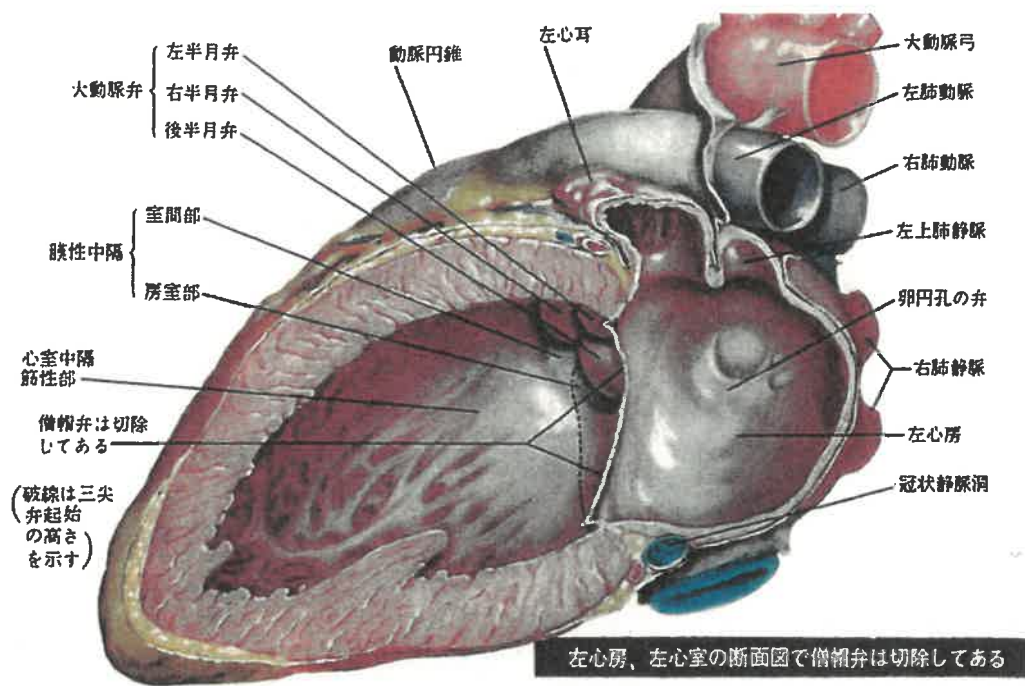


手術の際に右心房から逆行性心筋保護カテーテルを挿入している状態



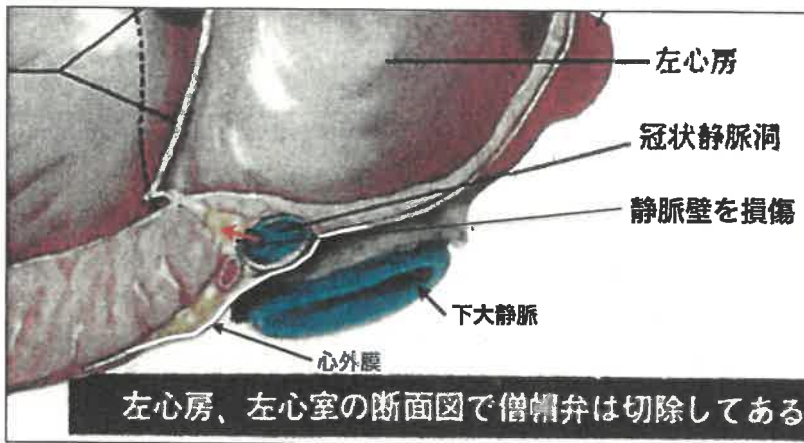
破線で描いている冠状静脈洞や流入する静脈は
全て心臓の後面（裏側）にあるので見えない

手術中に、この心臓の後面を見るには心臓を持ち上げ（脱転する操作）しなければならない。

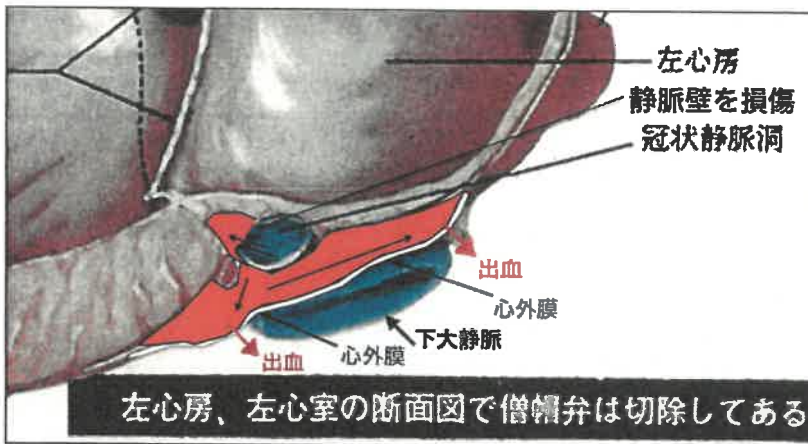


心外膜を強調した模式図

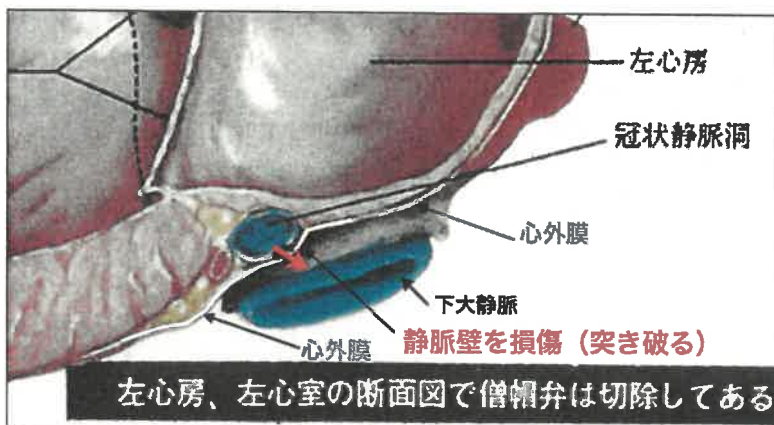
原図は、The CIBA Collection of Medial Illustrations Vol. 5 "Heart" より引用、
 改変している



冠状静脈洞の損傷部は、心臓の内側に向かっている
冠状静脈洞の周囲には脂肪組織があり、心外膜は損傷されていない



冠状静脈洞の損傷部から出血し、心外膜の内側に血液がたまる（心外膜下血腫）
心外膜が引き伸ばされて、弱い、薄い部分が避けて、出血している



カニューレが突き破った場合は、その部分から出血する

**2017年10月改訂 (第6版: 新記載要領に基づく改訂)
*2010年12月改訂 (第5版)

*医療機器承認番号 21500BZY00158

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 冠状静脈洞カニューレ 36109100
(汎用注射筒 13929001)

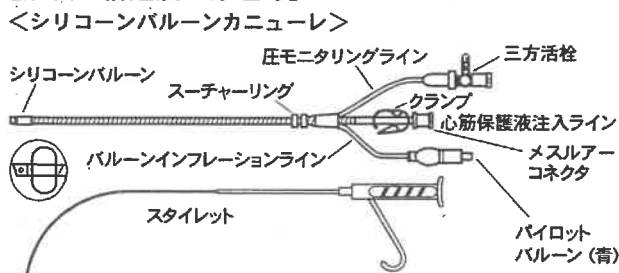
***エドワーズ体外循環カニューレNC(心筋保護用レトロ・マニュアルインフレート (ハンドルスタイレット))**

再使用禁止



- ** 【警告】**
**** 使用方法**
- 1 カニューレの位置を変える際は細心の注意を払い、バルーンの膨張中はカニューレの位置を変えないこと。[冠状静脈洞に損傷を与えることがあるため。]
 - 2 完全体外循環に移行する前にカニューレを挿入すること。[右心房または冠状静脈洞に空気が混入することを防ぐため。]
 - 3 カニューレが心腔内に挿入され先端部が直視できない場合は、
 - (1) スタイレットだけを進めないこと。
 - (2) カニューレだけを引き戻さないこと。
 - (3) 抜去したスタイレットを再挿入しないこと。
 [カニューレ先端部の予期しない動作により、冠状静脈洞に損傷を与えることがあるため。]

- ** 【禁忌・禁止】**
**** 使用方法**
1. 再使用禁止
 2. 再滅菌禁止
 3. ポリウレタンバルーンカニューレは、バルーンの膨張に液体を使用しないこと。[液体を使用するとバルーンの収縮に要する時間が長くなるので、完全に収縮していない状態でバルーンを抜去し、冠状静脈洞への損傷を招くおそれがあるため。]

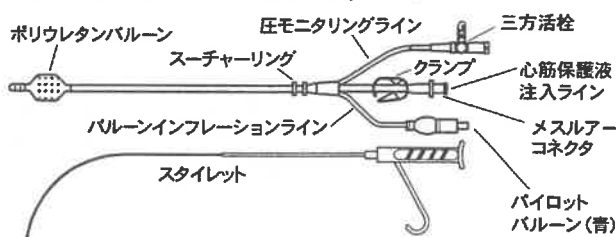
**** 【形状・構造及び原理等】**



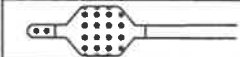
シリコンバルーンには2タイプあります。

	テクスチャーバルーン	SRT
	スムーズバルーン	RC0

＜ポリウレタンバルーンカニューレ＞



** ポリウレタンバルーンには1タイプあります。

	テクスチャーバルーン	RC2
------------------------------------------------------------------------------------	------------	-----

製品個々のバルーンタイプは、製品ラベルに表示されたアルファベットおよび数字で見分けることができます。

ポリウレタンバルーンタイプの製品は、製品の一部にポリ塩化ビニル (可塑剤: フタル酸ジ (2-エチルヘキシル)) を使用しています。
また、本品はステンレス (ニッケル、クロムを含む) を使用しています。

本品は、心筋保護液の注入を行うカニューレで、冠状静脈洞への挿入に用いるスタイレットが付いています。バルーンの付いたカニューレ先端部が冠状静脈洞に挿入され、バルーンの膨張中に何らかのポンプで送られた心筋保護液がカニューレ内を通過して患者に送られます。バルーンの膨張は術者が手動で行います。

【使用目的又は効果】

本品は、人工心肺時に心筋保護法を行う体外循環カニューレである。冠状静脈洞に挿入し、逆行性に心筋保護液を注入するものである。

**** 【使用方法等】**

- ** 1. 本品の使用前に、必ずバルーンの膨張テストを行ってください。
青色のパイロットバルーンに最低5mLのシリンジを挿入して適切な量の空気、または生理食塩水を注入します (バルーン仕様表を参照してください)。
青色のパイロットバルーンは、冠状静脈洞内のバルーンの適切な膨張を示します。正常にパイロットバルーンが膨張することを目視確認してください。もしパイロットバルーンが膨張しない場合は、カニューレを交換してください。
ポリウレタンバルーンの膨張には空気を使用してください。
シリコンバルーンの膨張には生理食塩水を使用することができますが、液体を用いて膨張させる場合は、バルーンの膨

張率が約25%上がります（空気の3ccは生理食塩水の2.25ccと同等、空気の5ccは生理食塩水の3.75ccと同等）。バルーンサイズの許容限界以上に、バルーンを膨張させないでください。

- ** 2. キャップがパイロットバルーンに付いていたら外してください。シリンジを付けたまま、バルーンから空気を抜きます。挿入前にバルーンが完全に収縮した状態を保っておくため、パイロットバルーンからシリンジを外しておきます。
- ** 3. 挿入前に、圧モニタリングラインを滅菌生理食塩水等でフラッシュしプライミングします。必要に応じて、プライミング状態を保持するために三方活栓を閉じるか、プライミングされた圧モニタリング装置に接続してください。圧モニタリングラインに空気が残っていると圧波形が減衰します。施設方針に従って、圧モニタリングラインを定期的にフラッシュしてください。
- 4. 一般的な方法で心臓を露出します。冠状静脈洞に對面する右房下部に小さく2つのタバコ縫合を施し、縫合糸をターニケットに通します。これにより、心筋保護液の注入中にカニューレが抜ける可能性を低減することができます。
- 5. 冠状静脈洞への挿入：
 - (1) タバコ縫合の中心に、本品挿入のため小さな切開（0.5cm）を加え、ターニケットで出血を抑えます。
 - (2) ターニケットを緩め、バルーンが心房へ完全に入るまで、切開部から本品を挿入します。
 - (3) 挿入部位からの出血を防ぐために、ターニケットを優しく締めます。このとき、カニューレを更に奥へ挿入する可能性を考慮し、きつく締め過ぎないでください。
- ** (4) それぞれ図に示す（右側からの挿入は図1、左側からの挿入は図2）ように、スタイレットを持ちます。本品は患者の左右どちら側から（右からは図1を、左からは図2参照）でも冠状静脈洞へ挿入することができます。
- (5) 横隔膜と心臓の間に手を入れ、人差し指と中指で冠状静脈洞に触れます。
- (6) カニューレ先端が冠状静脈洞に入るまで、本品を冠状静脈洞へ進めます。このとき、心臓の下に置いた指でカニューレ先端を導くように進めます。
- (7) 本品が動かないようにタバコ縫合を締めて、その位置に保ったまま、慎重にスタイレットを抜き、圧モニタリングラインとの分岐部の上でクランプを閉じます。本品が冠状静脈洞に位置していれば、カニューレから暗赤色の脈動する血流が確認できます。
- 6. 可動式スーチャーリングを必要な場所にスライドさせ、縫合糸でカニューレをターニケットに固定します。圧モニタリングラインを閉塞しないでください。固定後すぐに、カニューレの位置を再度確認してください（図3）。

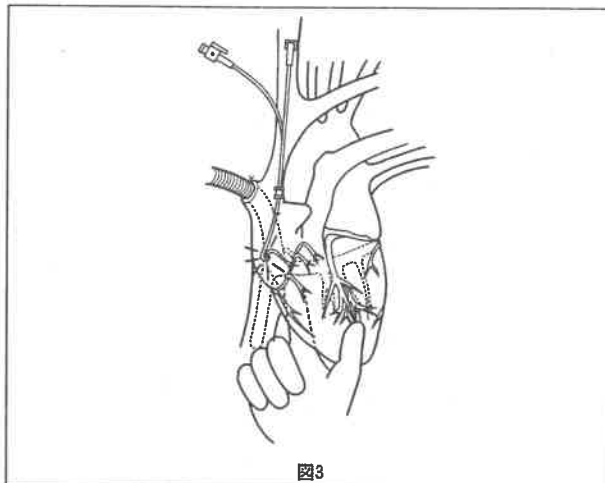
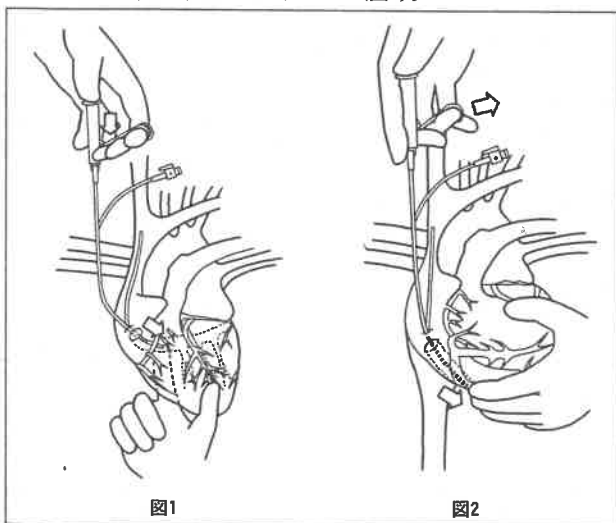


図3

- 7. 圧を監視するために、モニタリングラインの三方活栓をプライミングされた圧モニタリング装置に接続します。三方活栓が閉じていたら、開けて空気抜きをします。
- ** 8. メスルアーコネクタに、最低10mLのシリンジを装着し、クランプを開けてカニューレが血液で満たされるまでゆっくりと吸引し、クランプを閉じます。
- ** 9. メスルアーコネクタを、心筋保護回路に接続し、本品のクランプを開放します。膨張や左室への損傷を防ぐため、心筋保護液注入中は大動脈や左心室にベントを行ってください。
- 10. 心筋保護液の注入中は冠状静脈洞圧を継続的に監視し、冠状静脈洞内のカニューレの位置を確認してください。冠状静脈洞圧が20mmHg以下になった場合は、下記の内一つまたはいくつかの手順を行うことを推奨します：

バルーン仕様表

シリンジを使って、バルーンから空気を抜いた後、下の表に従ってバルーンを膨張させてください。

バルーンの種類	バルーンの種類	膨張媒体*	注入量
シリコーンバルーン	スムーズ	3mLの空気または生理食塩水	3mLを推奨する
	テクスチャー		
** ポリウレタンバルーン	テクスチャー	5mLの空気のみ	3mLの空気でバルーンはわずかに膨張し、非常にやわらかい状態 4mLの空気でバルーンは完全に膨張し、直径約18mmになる 5mLでバルーンは直径約19mmになり、硬くなる

*生理食塩水を用いてバルーンを膨張させると、膨張率は空気より25%上がります。

- 11. 直視下または、触診法で以下の手順を行います。
- ** (1) 大動脈のクランプ後、バルーン仕様表を参照しながら、空気または生理食塩水をパイロットバルーンに注入します。バルーンを適正容量まで膨張させ、冠状静脈洞を閉塞し、圧を監視することによってそれを確認します。冠状静脈洞の許容限界以上にバルーンを膨張させないでください。冠状静脈洞内のバルーンの適切な膨張を示す青色のパイロットバルーンを、目視確認します。パイロットバルーンが膨張したままにならない場合は、カニューレを交換してください。
- (2) ゆっくりと心筋保護液の注入を開始し、施設方針に従って流量を上げていきます。
- (3) 冠状静脈洞圧が上昇します。上昇しない場合は、カニューレが冠状静脈洞以外の場所にありまますので、再度位置を調整してください。
- 12. 心筋保護液の注入中は冠状静脈洞圧を継続的に監視、または触診法（図3参照）で、冠状静脈洞内のカニューレの位置を確認してください。
- 13. 大動脈のクランプを開放する前に、バルーンから全ての液体や空気を抜きます。施設方針に従って、カニューレを抜き去ります。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ** カニューレ上またはカニューレや血流内の血栓形成を防ぐため、挿入前および体外循環中は適正な抗凝固レベルを維持してください。
- ・製品や接続箇所等から空気混入や血液のリークが発生した場合には、直ちに新しい製品と交換してください。
- ・製品を取り扱うときは、針、メス、ハサミ等により傷つけないように注意してください。
- ・心筋保護液の注入中は冠状静脈洞圧を継続的に監視してください。注入中に冠状静脈洞圧が20mmHg以下になった場合は、【使用方法等】の手順10を参照してください。
- ・冠状静脈洞への損傷を避けるため、カニューレが挿入されている間のカニューレの位置と心臓の取り扱いには十分注意してください。
- ** カニューレ等を患者から抜去した後、破断や欠損がないか確認してください。
- ** 圧モニタリングラインとバルーンインフレーションラインは、カニューレ本体に白いテープで留められています。このテープは使用前に本品から外し、廃棄してください。鋭利なものでテープを切らないでください。カニューレを破損するおそれがあります。
- ** 体外循環前にカニューレを挿入できなかった場合、カニューレの挿入中は部分体外循環にしてください。これは、心内操作中に血行動態が不安定になるのを防ぎ、冠状静脈洞へのカニューレの挿入を容易にするための処置です。
- ** 冠状静脈洞の損傷を避けるため、冠状静脈洞圧が50mmHg以上にならないようにしてください。
- ** 冠状静脈洞への損傷の危険を避けるため、心筋保護液の注入中は、常に心筋保護液注入ラインの圧を監視してください。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. ハロゲン化炭化水素系麻酔薬を本品に直接接触させないでください。これらの薬品は製品の劣化を促します。
 2. 本品を冠状静脈洞に挿入する際、不整脈が起こることがあります。本品の使用にあたっては心電図モニターを使用し、不整脈の徴候を把握することを推奨します。
 - ** 3. 脂肪乳剤および脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤またはアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合およびアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓およびコネクタのひび割れについて注意してください。薬液により三方活栓およびメスルアーコネクタにひび割れが生じ、血液および薬液漏れ、空気混入等の可能性があります。特に全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤および免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性があります。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付けおよび増し締め等は、ひび割れの発生を助長する原因となります。
 - ** 4. 本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用にあたっては、日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会等の人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン等、最新の情報を参考にしてください。
- ** 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
- ** 本品は可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがあります。製品使用の有用性が、リスクを上回ることを支持する研究や文献が報告されていますが、妊産婦が治療中、高濃度のフタル酸エステル類に長くさらされた場合、問題となる可能性があります。

**【保管方法及び有効期間等】

保管方法

直射日光、水ぬれ、高温多湿、化学薬品、埃等を避け、室温にて保管してください。

** 使用期間(標準的な一回使用時間)

** 6時間以内(自己認証による)

有効期間

** ラベルに記載(自己認証による)

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

エドワーズライフサイエンス株式会社

電話番号：03-6894-0500(顧客窓口センター)

** 設計を行う外国製造業者(国名)：

エドワーズライフサイエンス社(米国)

Edwards Lifesciences LLC

専門用語リスト

大動脈遮断

ほとんどの心臓手術においては心臓の拍動を止めて、心臓内や弁膜を修復している。その間は、人工心肺装置によって体には血液循環を維持している。心臓の拍動を止めるには、人工心肺の送血用のカニューレが挿入された部位と心臓の間の大動脈を鉗子ではさみ、血流を遮断、心臓には血液が流れない状態にしている。この操作を大動脈遮断という。いわば、心臓全体が心筋梗塞になるような状態である。そこで、心臓の筋肉(心筋)を保護するために、特別な組成の心筋保護液を一定の間隔(20~30分間隔程度)で注入する。方法は二通りあり、大動脈側から冠動脈に流す方法(通常の血液が流れているのと同様)と右心房に開口している冠状静脈洞から流す方法がある。この冠静脈洞から投与する場合に本来の血液とは逆向き、すなわち静脈側から動脈側に流れることから「逆行性」心筋保護と呼ばれる。

心臓の病変の修復したのちに、大動脈遮断を解除すると、心臓の筋肉に酸素の多い血液が流れ込み、拍動が再開して元どおりに心臓機能が回復するのである。しかし、大動脈遮断中に心筋保護液が心臓の全体に十分に行き渡っていないと、心臓の拍動は元どおりに回復しない可能性がある。

順行性心筋保護

順行性心筋保護は、大動脈を遮断したのち(人工心肺からの血流は遮断されている)、大動脈の根元から心筋保護液を注入し、冠状動脈側から心筋に流す方法である。これは、本来の血液の流れであり、順行性と呼ぶ。冠状動脈に病変がなければ、心臓全体に届く。大動脈を開いているときには、右と左の冠状動脈に選択的にカニューレを留置して注入する方法もある。本例では、逆行性心筋保護が不確実となった時点でこの選択的な注入に切り替えられた。

逆行性心筋保護

大動脈を遮断したのち、冠静脈洞から本来の血液とは逆向き、すなわち静脈側から動脈側に「逆行性」心筋保護液と注入する。本例のような大動脈弁手術では、大動脈から順行性に注入できないので、よく用いられている。冠状静脈洞に専用カニューレを留置するには、右心房から挿入して指先で誘導する方法や経食道エコーのガイド下に行う方法と、上大静脈と下大静脈から人工心肺に脱血し(本例では脱血管は留置されていた)、右心房を切開して直視下に確実に冠状静脈洞に留置する方法がある。

なお、冠状静脈の枝分かれの状況によっては、心臓全体に均一に届かず、特に右心室には灌流されないことがあるので注意を要するとされている。

冠状静脈洞

心筋から戻ってくる静脈が合流した太い血管で、左心房と左心室の境界にあたる房室間溝を通っている。心臓後方の左心室から前方の右心室側に至り右心房に開口している。

【添付資料 2 参照】

カニューレ

腹部や胸部などの体のスペース（体腔）、動脈や静脈などに挿入し、薬液の注入や体液の排出する場合などに用いるパイプ（管）状の医療用器具の総称である。

逆行性心筋保護用カニューレもその一つで、認可を受けて販売されている。心筋保護液を注入できるパイプ状の部分は 5mm 程度の直径で、バルーンの部分は注入時に膨らんで冠状静脈洞に密着するようになっていて、直径 2cm 程度までに拡大する。

【添付資料 3 参照】

大動脈二尖弁

大動脈弁は 3 枚の弁膜から構成されているが、そのうちの 2 枚が癒合（本例では右冠尖と無冠尖が癒合）するなど、生まれつき 2 枚の弁となっているのが大動脈二尖弁である。全人口の 0.5～2% 程度の頻度とされている。この中には大動脈弁狭窄症となる人がいて、大動脈弁狭窄症の主な原因の一つとなっている。幼児期は無症状でもあっても、加齢とともに症状が進行することはしばしば見られる。

大動脈弁狭窄症

狭窄症は、弁が十分に開かず血液の流れる道筋が狭くなっている状態をいう。大動脈弁は心臓（左心室）から全身に血液を送る本幹である大動脈への出口の弁で、狭窄が認められる場合は大動脈弁狭窄症という。左心室は高い圧力でなければ、血液を大動脈に送り出せない状態になる。

推定圧較差

本例では、左心室の収縮期圧 233mmHg、拡張末期圧 27mmHg、大動脈圧は 133/65 mmHg。この mmHg は圧力の単位で、水銀で mm の高さのこと。

血液に流れの制御する弁に狭窄があると、弁の前後で圧力の差（本例では左心室の収縮期の圧 233 と大動脈の最高血圧 133 で、100 の圧較差と推定できる）が生じている。

この差が大きいほど症状が重いと診断され、重い狭窄症と考えられる。

Class 1 の適応

ガイドラインは多くの治療法の推奨度を示すもので、多くの医学データを用いて治療法を検討して治療の妥当性を判定している。Class I は強く推奨する治療法であり、現在

の医療において最も良い結果が得られる治療法と考えられる。

頭部 MRI, MRA

MR I 検査は体の画像検査で、脳組織でも CT に比べて詳細な評価が可能である。また MRA では脳血管の詳細な評価ができる。

経食道エコー

心臓エコー検査には胸側から当てる経胸壁エコーと、心臓の後ろ側にある食道から観察する経食道エコーがある。胸壁からの検査では、たとえば太った人などでは鮮明な画像が得にくいことがある。それに対して食道は心臓の左心房と接触しており、そこから超音波を当てると心臓の鮮明な画像が得られる利点がある。特に、開胸手術中には経胸壁エコーはできないが、食道からは常に観察が可能なので心臓手術では心臓の状態を随時、評価できる重要な方法である。

人工弁（ウシ心膜生体弁）

心臓の弁の働きが悪くなってしまうと人工の弁に付け替える手術が必要となる。人工の弁には生体弁と機械弁がある。機械弁は炭素繊維やチタンなどでつくられている。体内では人工弁に血栓を生じる可能性があるため、血液をさらさらにするワーファリンなどの薬を永続的に内服する必要があるものの、耐久性に優れている。

一方、生体弁はウシの心膜（心臓の外の袋状の膜）を使って弁として形成したものや、ブタの心臓の弁を使用して作られている。生体から作られていると言うことで生体弁と呼ぶ。耐久性の面では機械弁に劣るが、血液の凝固を抑える薬（ワーファリン）が不要であることが利点である。

心外膜下血腫

心臓の外側全体を覆う薄い膜を心外膜という。心外膜は、心筋や冠状動脈、冠状静脈の表面を覆っている。その心外膜と心筋の間に血液がたまった状態を心外膜下血腫という。

【添付資料 2 参照】

補助循環（PCPS：心肺補助装置）

患者自身の心臓が弱っているときに、心臓に戻ってくる太い静脈からカニューレを留置して血液を体外に導き出し、人工肺で血液に酸素を加えて、ポンプで血液を動脈に留置したカニューレに送り込む装置のこと。ポンプやカニューレ、チューブの中を血液が流れるので、人工心肺と同様に、血液が固まらないよう維持しなければならない。したがって、出血は止まらない状況に陥ることがある。

限外濾過 (CHDF)

血液透析の一種で、透析管（血液が通る細いチューブの束）に送り込む血液の圧力で細いチューブの膜から血液の成分（血漿：液体成分）を外に滲み出るようにする。長時間をかけて持続的に血液の水分が濾過され、体外に除去（水分管理：マイナスバランスと称する）できる。血液透析装置がなくてもできる。

血液透析は、そのチューブの外側に透析液を循環しており、透析液とチューブの中の血液はチューブ膜を通して、浸透圧の差で老廃物が交換できる仕組みである。

Japan Score

心臓血管外科の手術において患者個人のリスクを評価する方法の一つである。欧米で開発されたスコアがすでにあるが、日本人のデータではなく、若干の違いがあることがわかっている。日本国内では、ほぼ全例の心臓外科手術データ（年齢、身長、体重、既往歴、検査成績、手術時間、体外時間、大動脈遮断時間など手術のリスクに関わる約 250 項目）が登録されており、その分析に基づいて開発されたのが Japan Score である。すなわち、日本での臨床の実態を解析したもので、個別の患者の 30 日手術死亡率や主要合併症の発生率を予測することができる。

M&Mカンファレンス

M&M カンファレンスとは mortality & morbidity カンファレンスの略で、死亡症例や重大な合併症を来した患者の治療において、有害事象をもたらした原因を詳細に検討するために院内で自発的に行われる。治療法を始め病院内の組織体制、環境などあらゆる面を検討して次の治療に生かすことを目的に行われる。

モノフィラメント糸マットレス縫合

手術では組織の縫合や人工弁などの器具を装着するために各種の糸が用いられる。大きくは二種類あり、1本の単糸でつくられたものをモノフィラメント糸、一方、複数の糸を編み込んで作られた糸をブレイド糸という。血管吻合などでは、糸が抵抗なく通過し、糸の通る血管壁の穴が拡大しないよう、ポリプロピレン系のモノフィラメント糸（表面がツルツルしており滑らか）が多用されている。一方、人工弁置換には強度に優れたブレイド糸が用いられている。

縫合方法には、結節縫合と言って、縫い目毎に結ぶやり方と、連続縫合と言って1本の糸を連続して縫合部にグルグルと懸けた後に最後に結ぶやり方がある。

マットレス縫合は、組織を縫合するやり方の一つで、組織間に2回糸を通すことから、1回だけの単純な結節縫合に比較すると密着性が高まる。また、フェルトをあてがうとさらに縫合部分の組織が補強される。

専攻医

医師法で定められた医師免許取得後2年間の初期研修医を修了したのち、各診療科の専門医資格を取得するために修練中（通常3～5年間）の医師を指す。

