

医療事故調査報告書

令和3年12月10日
千葉県がんセンター
院内事故調査委員会

目次

- I. はじめに
- II. 事例概要
 - 1. 患者に関する基本情報
 - 2. 医療機関、関係医療者に関する情報
- III. 医療事故調査の方法
- IV. 調査分析の経緯
- V. 臨床経過
- VI. 原因を明らかにするための調査結果
 - 1. 死因の検証
 - 2. 臨床経過に関する医学的検証
- VII. 統括（まとめ）
- VIII. 再発防止策について
- IX. 院内事故調査委員会委員

I. はじめに

本調査の目的は、医療安全の確保であり、個々の責任を追求するためのものではない。本報告は、原因究明と再発防止のための考え方を基盤とし、医学的観点から行った調査結果を報告書としてまとめている。

II. 事例概要

80代女性。20xx年に貧血の精査のための上部消化管内視鏡検査で慢性萎縮性胃炎、十二指腸潰瘍癒痕を認めた。4年後の5月、恥骨部血管肉腫と診断され、形成外科で手術の方針となった。痛みに対して、鎮痛薬のロキソプロフェンを処方。4週間後、形成外科、整形外科合同で広範切除＋有茎腹直筋皮弁術を行った。手術後に創部感染があり、創部の洗浄、創部郭清を行い、抗生剤を投与した。また、貧血があり、胃痛と食欲不振を訴えていた。術後8日目の朝に、吐き気を訴えた後に吐血し、心肺停止となった。直ぐに心肺蘇生を開始したが回復せず、死亡した。

1. 患者に関する基本情報

- ・ 病名：恥骨部血管肉腫
- ・ 治療：広範切除＋有茎腹直筋皮弁術
- ・ 既往歴：帝王切開、高血圧症、骨粗鬆症、子宮頸部腺癌、慢性萎縮性胃炎、十二指腸潰瘍癒痕、左大腿骨頸部骨折、S状結腸がん
- ・ 年齢：80歳代
- ・ 性別：女性
- ・ 身長：150cm 台（入院時）
- ・ 体重：60kg 台（入院時）

2. 医療機関、関係医療者に関する情報

<医療機関>

- ・ 病床数：341 床（内 ICU：11 床）
- ・ 当該診療科：形成外科
- ・ 病院機能：都道府県がん診療連携拠点病院

<関係医療者>

- ・ 形成外科 医師 A（主治医） 経験 15 年未満
- ・ 形成外科 医師 B（医長） 経験 10 年未満

Ⅲ. 医療事故調査の方法

本事例は、以下の資料などにより得られた情報に基づいて調査を行った。

- (1) 診療記録
- (2) 検査結果
- (3) Ai 結果報告書および画像
- (4) 解剖結果報告書
- (5) 聞き取り調査（聞き取りで明らかになった内容は下線で記載）

Ⅳ. 調査分析の経緯

平成 30 年 6 月：死亡報告

平成 30 年 6 月：死亡時画像診断(Ai)撮影

平成 30 年 6 月：病理解剖

平成 30 年 7 月：関係者聞き取り調査

平成 30 年 7 月 24 日：医療の質・安全管理委員会（臨時開催）

令和元年 12 月 18 日：第 1 回院内事故調査委員会

令和 2 年 7 月 29 日：第 2 回院内事故調査委員会（Web 会議）

令和 3 年 12 月 10 日：全委員報告書承認

V. 臨床経過

*聞き取り調査によって得られた情報は、下線を付している。

既往

20xx年1月、他院で高度貧血を指摘され、当院婦人科受診。ヘモグロビン値（以下Hbとする）5.7g/dl

同年2月、貧血精査入院。Hb7.2g/dl 鉄欠乏性貧血の疑い、単純CTで十二指腸付近に腫瘤を疑わせる所見があり、鉄剤の内服、5週間後に外来上部消化管内視鏡検査予定となる。

同年3月、外来にて、Hb11.4g/dl(食事摂取により内視鏡検査中止)

2週間後、上部消化管内視鏡検査施行。慢性萎縮性胃炎、十二指腸潰瘍瘢痕と診断。十二指腸潰瘍瘢痕は、上十二指腸角上壁にあり。CTで疑われた十二指腸腫瘤の所見は認めなかった。

2年後の10月、他院で腫瘍マーカー上昇、PET-CTにてS状結腸に集積あるため紹介。

同年11月、S状結腸がんで、S状結腸切除を受ける。

場面1：形成外科受診～入院前まで

2年後の5月、右鼠径部の腫瘤に気付き、近医より、当院の食道・胃腸外科を紹介され受診。食道・胃腸外科より婦人科へ、次に形成外科へ紹介となる。

2週間後、血管肉腫と診断。主治医は重粒子線治療による放射線誘発性の二次性の肉腫（悪性軟部腫瘍）と考えていた。形成外科と整形外科で手術の方針となる。疼痛に対しロキソプロフェンナトリウム錠60mg1日3回30日分、テプレノンカプセル50mg3cp30日分を処方される。

5日後、骨軟部腫瘍カンサーボードにて、手術が推奨する治療方法となる。

3日後、血液検査：Hb10.6g/dl。形成外科医師より、本人、息子に腹部皮弁の手術説明書を用いて説明し、同意を得る。

10日後、サルコーマボード（各科が参加するカンファレンス）において治療方針について検討する。

場面 2 : 入院から手術終了まで

形成外科受診から 3 週間後、入院。

当院処方薬 : ロキソプロフェンナトリウム 60mg3 錠 1 日 3 回 4 日分、テプレノンカプセル、酸化マグネシウム

他院処方薬 : ベタニス、レバミピド、ベネット (→アレンドロン酸へ切替)、テラムロ配合錠 AP (→ブロプレス、アムロジピンへ切替)

入院 4 日目、血液ガス検査 : ヘモグロビン値 8.1 g/dl。

入院 5 日目の朝、骨軟部腫瘍カンサーボードで手術内容を検討。

同日、広範切除+有茎腹直筋皮弁術施行 (形成外科、整形外科合同手術)。皮膚欠損は 30×17cm 大。深下腹壁動静脈を茎として皮弁を挙上、温存した腹直筋外側の下を通し、末梢が左側に来るように皮弁を配置。皮下に 15FrJVAC ドレーン 2 本留置した。セファゾリン Na 投与。

ロキソプロフェンナトリウム 60mg3 錠 1 日 3 回 7 日分、処方される。術後は、硬膜外カテーテルよりフェンタニルを投与する。

場面 3 : 手術終了から急変前まで

術後 1 日目、皮弁色調良好、

J-VAC ドレーン : 右ドレーン 46ml、左ドレーン 397ml、淡血性
BUN 18.1 mg/dl Cre 0.98 mg/dl、CRP 8.76 mg/dl、Hb 8.1 g/dl
食事は普通食で主食 1 割、副食 1 割。水分は 200ml 摂取。

術後 2 日目、J-VAC ドレーン : 右ドレーン 48ml、左ドレーン 1041ml、淡々性。
食事量は普通食で主食 3~5 割、副食 2~3 割。水分は 520ml 摂取。

術後 3 日目、J-VAC ドレーン : 右ドレーン 47ml、左ドレーン 479ml、皮弁色良好、3 点縫合部と右鼠径部の創縁色調悪い。

術後 4 日目、J-VAC ドレーン : 右ドレーン 75ml、左ドレーン 221ml 皮弁色良好、3 点縫合部皮膚壊死あり、正中 3 点縫合部色調不良。

夕食前胃痛を訴えたが、食後は改善する。頭重感有り。

術後 5 日目、J-VAC ドレーン : 右ドレーン 84ml、左ドレーン 86ml

皮膚弁色良好 創部感染あり。3 点縫合部等 4 箇所開創し洗浄。イソジンゲル使用。

持続した疼痛はなく、ロキソプロフェンナトリウムのみで経過。

術後 6 日目、J-VAC ドレーン : 右ドレーン 32ml、左ドレーン 41ml ドレーン抜去。

創部より排膿あり、壊死組織除去。上腹部正中を一部開創し洗浄。

イソジンゲル使用。

BUN 35.5 mg/dl Cre1.07 mg/dl、CRP 17.95 mg/dl、Hb6.7g/dl

炎症反応上昇あり、CEZ 開始。腎機能軽度悪化あり、補液再開。

胃の痛みあり、普通食、主食 1 口～5 割、副食 0～3 割。

午後、シャワー浴実施。

術後 7 日目、創部感染に対し洗浄、デブリードマン、イソジンゲル処置を行う。

塗抹で GPC、GNB 検出したため、MEPN1g へ変更。副作用症状なし。ロキソプロフェンナトリウム 60mg3 錠 1 日 3 回 7 日分、処方される。

昼食は 8 割摂取。

場面 4：急変時から死亡まで

術後 8 日目

6:39 血圧 112/62mmHg 脈拍 73 回/分 体温 36.1℃ SpO2 96%

7:03 「便が出るかもしれない」とナースコールあり。

7:30 水様からこげ茶の排便を看護師が確認する。その後「食事を摂取する」と話す。

8:02 ナースコールあり「気持ち悪い」と、茶色のものを少量ずつ嘔吐する。
血圧 98/73 mm Hg 、脈拍 65 回/分

8:10 看護師訪室。吸引を準備しているうちに顔色不良、呼吸は深大性となる。
個室移動時も少量ずつコーヒー残渣用の吐血あり。病棟にいた医師 2 名へ報告し、対応依頼する。

8:20 胸骨圧迫開始。口腔より吸引。アンビューマスクにて換気。AED 装着。

8:23 形成外科主治医へ連絡。

AED の電源を入れ、30 秒後に解析を開始した。(AED に残された記録を死亡後に分析：Vf 様の波形ではあるがはっきりせず)

8:24 AED 初回解析後、電気ショック。

(AED に残された記録を死亡後に分析：8:24 に 150J で除細動。以降、VT か Vf かはっきりしない波形が続き、除細動の適応外にて胸骨圧迫継続)

8:25 アドレナリン 1A iv(①)

8:27 気管内挿管

8:28 アドレナリン 1A iv(②)

8:35 アドレナリン 1A iv(③) 左前腕末梢ライン確保

8:36 ソリューゲン F 開始

8:39 アドレナリン 1A iv(④)

8:42 アドレナリン 1A iv(⑤)

- 8:45 アドレナリン 1A iv(⑥)
- 8:48 アドレナリン 1A iv(⑦)
- 8:50 右下腿ライン確保 生理食塩水全開で滴下
- 8:51 アドレナリン 1A iv(⑧)
- 8:54 アドレナリン 1A iv(⑨)
- 8:57 アドレナリン 1A iv(⑩)
- 9:00 アドレナリン 1A iv(⑪)
- 9:03 アドレナリン 1A iv(⑫)
- 9:06 アドレナリン 1A iv(⑬)
- 9:10 アドレナリン 1A iv(⑭)
- 9:13 EKG モニター上心拍再開
- 9:14 橈骨動脈触知可。血圧 99/55mmHg、HR 75 回/分、SpO2 測定できず、体温 36.2℃。胸骨圧迫中止。
- 9:15 血液検査(採血) Hb 4.1 g/dl 検査結果は、9:35 に臨床検査部が電子カルテに入力したが、医師が確認したのは死亡後。
- 9:20 血圧 64/54 mmHg、HR 60 回/分、SpO2 測定できず
- 9:20~30 主治医より家族(長男)へ看護師同席のもと説明。
8 時頃に吐血しその後まもなく心肺停止。8:20~蘇生開始したが戻らず、かなり厳しい状況を説明。胸骨圧迫は中止し経過をみることにした。
- 9:24 血圧測定できず。動脈触知できず。
- 9:25 胸骨圧迫再開。アドレナリン 1A iv (⑮)。口腔内より黒色様の吸引。
- 9:28 アドレナリン 1A iv (⑯)。心電図モニター上、心拍再開。HR 42 回/分。
- 9:30 HR 50 回/分台、動脈触知できず。アドレナリン 1A iv (⑰)。
- 9:32 HR 63 回/分、橈骨動脈触知可能。血圧 133/77 mmHg SpO2 90% 胸骨圧迫中止。
- 9:36 動脈触知できず。胸骨圧迫再開。アドレナリン 1A iv (⑱)。
- 9:39 アドレナリン 1A iv (⑲)。
- 9:42 アドレナリン 1A iv (⑳)。HR 56 回/分、SpO2 90%。
- 9:43 主治医は、回復が見込めない為これ以上の蘇生処置を終了するよう指示し、胸骨圧迫終了。アンビューバックから T チューブに変更する。
- 10:18 死亡確認。
Ai、病理解剖実施。

VI. 原因を明らかにするための調査の結果

1. 死因の検証

(1) 解剖所見について

<主病変>

1. 恥骨部放射線照射後血管肉腫術後、腫瘍細胞の残存なし。
2. 子宮頸癌炭素線照射後、再発、残存は認めない。
3. S状結腸癌術後、腸管癒着が高度であったが、再発は認めない。
4. 十二指腸潰瘍：下行脚と水平脚に2つの潰瘍を認めた。下行脚の潰瘍は、胃幽門輪から約10cm、Vater乳頭より遠位側の部位の後壁にあり、径1.5cmの、筋層を超えて周囲脂肪組織まで及ぶ潰瘍。水平脚の潰瘍は、径1cmの、脂肪組織まで及ぶ潰瘍。潰瘍底の血管破綻複数あり。下部食道から直腸までの消化管内に大量の血液貯留あり。

<副病変>

1. 恥骨部血管肉腫切除後の腹直筋有茎皮弁部の化膿性炎症。創は開放状態。
2. Adenomatous goiter：甲状腺32g
3. 腎萎縮：両側に軽度（左104g、右114g）の萎縮あり。楔状領域性の糸球体硬化あり。
4. 血性腹水（1100ml）
5. 大動脈粥状硬化：中等度
6. 子宮平滑筋腫
7. 他の臓器：心412g、肺（左626g、右680g）、肝1182g、脾68g、副腎（左5.65g、右4.63g）

(2) 死亡時画像診断（Ai）所見

頭蓋内に出血なし。左大脳には陳旧性梗塞像あり。上咽頭左上顎洞に体液貯留あり。吐血時のものと思われる。

挿管されており、気管内には体液貯留あり。肺のうろこ状浸潤影も

あり、急性心不全の像に一致する。右優位の胸水あり。

心臓内の血液就下は血液成分が少なく、高度貧血状態であったと考えられる。

腹部皮膚の皮弁と思われる部位の創離開あり。皮下にガス像と出血と思われる液体の貯留が散在する。腹腔内には、血性腹水あり。十二指腸球部に高吸収の塊があり、血餅と思われる。また、右側の小腸内にも認められる。

生前の CT と比較すると脾臓が縮小しており、出血性変化に一致する。

左股関節の関節置換術後の所見がある。

(3) 死因に関する考察

十二指腸の潰瘍性病変から消化管内出血をきたし、出血性ショックの状態になり、死亡したものと考えられる。

一般的に、十二指腸潰瘍は胃酸の影響下に発生し、十二指腸球部にできやすいとされている。本事例は、既往に十二指腸潰瘍があったが、この潰瘍は球部に生じていたことから、胃酸の影響下に発生したものと考えられる。

しかしながら、今回の出血源となった潰瘍は、胃酸の影響を受けにくい下行脚及び水平脚に形成されているため、いわゆる再発性消化性潰瘍とは発生機序が異なり、胃酸の影響以外の原因が疑われる。手術前より総蛋白、アルブミン値の軽度低下や軽度貧血があり、術後の食事摂取量が不十分のように見受けられるため、種々のストレスが加わったことによるいわゆるストレス性潰瘍あるいは腸管循環不全（虚血性変化）による潰瘍と考えられるが、NSAIDs が影響したとも推察される。しかしながら、本事例では NSAIDs 起因性潰瘍またはいわゆるストレス性の潰瘍性病変のどちらであったかの判定は困難と考えられる。

十二指腸下行脚の潰瘍は、組織学的には筋層から脂肪織に及び、潰瘍底では最大 3.5mm 径の動脈を含め、複数の血管の破綻を認めた。水平脚の潰瘍は筋層全層まで及び、最深部では漿膜下層への波及が疑われる。また、両潰瘍ともに潰瘍壁に膿苔の付着を認め、大網では線維

芽細胞が顕著に増殖し線維化が始まっていることから、少なくとも死亡の数日前には潰瘍が形成され、明らかな穿孔は起こしていないものの、出血や周囲漿膜下組織の反応を引き起こしていたと推測される。したがって、2か所の十二指腸潰瘍から徐々に出血があったところに、下行脚の潰瘍から急に動脈破綻性の消化管内出血を生じ、ショックになったものと考えられる。

心停止の原因としては、急変後の血液検査で血中ヘモグロビン4.1g/dL、尿素窒素48.7mg/dL、クレアチニン1.26mg/dLの所見であったことを合わせて考えると、急性の上部消化管出血に伴い致死性不整脈が発生し、心停止に至ったものと推定される。

2. 臨床経過に関する医学的検証

以下の医学的検証は、医療行為を実施した時点における情報を事前的視点で検証・分析したものである。

(1) 場面1：形成外科受診～入院前まで

① 恥骨部血管肉腫の診断

一般的に、肉腫、軟部腫瘍の診断は、理学所見、MRIなどの画像所見に加えて、最終的には生検（針生検あるいは切開生検）による組織検査によって行われる。

本事例では、下腹部から恥骨部の隆起性腫瘤は5月8日の針生検により血管肉腫と病理診断されている。MRIにて腫瘍進展範囲の診断も行われている。また、サルコーマボード及びがんセンターボードで検討されている。

以上より、恥骨部血管肉腫の診断プロセスに問題はなかった。

② 手術の選択・適応・リスク評価

一般的に、軟部肉腫（悪性軟部腫瘍）に対する最も根治的かつ重要な治療は手術である。遠隔転移のない肉腫においては、原発巣の広範切除を行うことが根治のためには最も重要であり、患者が予定手術に耐えうると評価され（手術のリスク評価）、手術に伴う機能障害が患者

に受け入れられれば、手術を計画する。

本事例では、遠隔転移のない切除可能な恥骨部の血管肉腫に対する治療選択として、3cm マージンで広範切除を行い、有茎腹直筋皮弁による再建を計画した。その際、医師（主治医、カンサーボード、サルコーマボード）、薬剤師、看護師など多職種による検討・介入が行われていた。また、手術のリスク評価は、形成外科医が外来で行った。静脈血栓塞栓症、下肢静脈瘤等の合併症、術前採血、ECG、胸部レントゲン、呼吸機能等についてリスクを評価した。さらに、入院後には心エコーを再評価している。これらの結果から、手術可能と判断した。

以上より、腫瘍が露出し、痛みがあるため、手術を積極的に顧慮する病状であったと考えられる。高齢ではあるが、術前評価を十分に行った上で5時間程度、予想出血量 300ml 程度の手術を行うことは可能と考えられ、手術のリスク評価は問題ない。また、血管肉腫に対して期待される化学療法の効果と有害事象、高齢によるリスクを考慮すると、化学療法を行わない選択も妥当と考えられる。したがって、外科治療の治療選択は妥当であった。

③ 鎮痛薬の選択、十二指腸潰瘍の術前評価と対応

鎮痛薬として、NSAIDs、選択的 COX2 阻害薬、アセトアミノフェン等がある。NSAIDs は一般的な治療であり、実臨床においてはロキソプロフェンがよく使われているが、潰瘍の既往歴がある場合、添付文書では慎重投与になっている。選択的 COX2 阻害薬は、消化性潰瘍を来しにくいのが、鎮痛効果がやや弱く即効性に欠けるという認識がまだ広く共有されている。アセトアミノフェンの鎮痛効果に関しては、現在、エビデンスが蓄積され、徐々に実臨床に取り入れられつつある状況である。

NSAIDs 潰瘍のリスク因子として、消化性潰瘍の既往歴、高齢者などが指摘されている。日本消化器病学会消化性潰瘍診療ガイドライン（2015 年）では、NSAIDs 長期処方の前にピロリ除菌を行うことによって潰瘍の予防になるとされているが、NSAIDs 投与中の除菌は予防効果が確立されていないため推奨されていない。なお、ピロリ菌除菌に

は、内服治療とその後の判定期間を含めると、通常 1 か月以上を要する。

同ガイドラインでは、術前に潰瘍の既往や内視鏡検査歴を確認し、既往がある患者に対しては、プロトンポンプ阻害薬もしくはプロスタグランディン製剤を処方することが推奨されている。また、潰瘍の既往がなくても、NSAIDs を長期投与する際の NSAIDs 潰瘍の予防に、プロトンポンプ阻害薬、プロスタグランディン製剤が有効とされる。しかし、この場合の「長期」についてガイドラインでは 3 週間や 3 か月での検討結果などが記載されているのみで明確な定義はない。また、胃潰瘍または十二指腸潰瘍の既往がない場合、NSAIDs 潰瘍の一次予防目的でのプロトンポンプ阻害薬、プロスタグランディン製剤の使用は、本邦では保険診療適応外になっている。

なお、粘膜保護剤は、実臨床では NSAIDs 投与時の潰瘍の発生活予防によく使用されている。潰瘍既往のない場合ではあるが、NSAIDs 投与時の潰瘍抑制の効果はプロスタグランディン製剤と同等であったという報告もあり、再発防止を期待して投与することは、実臨床ではよくあることである。

本事例では、疼痛を伴う、自壊した腫瘍性病変に対して、形成外科医が、疼痛緩和のために NSAIDs（ロキソプロフェン）の処方を開始した。同時に NSAIDs 潰瘍の予防のために防御因子増強型抗潰瘍薬・胃粘膜保護剤（テプレノン）を処方した。入院時の薬剤師による持参薬の確認によって、他院から同様の効果を持つレバミピド 200mg が処方されていることが判明したため、形成外科医師の指示によって、テプレノンを中止、レバミピドを継続した。

本事例では、4 年前に当院の他診療科の依頼で施行した上部消化管内視鏡検査において十二指腸潰瘍瘢痕の所見があったが、今回、形成外科主治医が手術を計画するにあたり既往歴を確認したが、十二指腸潰瘍の既往を認識できなかった。患者が記載した問診票（3 回分）にも、十二指腸潰瘍についての記載はなかった。

以上より、血管肉腫による疼痛は何らかの鎮痛処置を要する病状であり、鎮痛薬として NSAIDs の使用は一般的な対応であった。4 年前の

内視鏡検査で癒痕の所見があったが、十二指腸潰瘍の既往について患者から申告があったわけではなく、また、その所見は他科の医師が別件でオーダーし行われた検査の結果であり、主治医がこの内視鏡所見を見るためには電子カルテの内視鏡所見歴を意図的に検索して開く必要があることから、さかのぼって気付くことは難しかったものと考えられる。形成外科主治医には明確な潰瘍リスクとしての認識、評価もない状態であり、NSAIDsの投与期間についても1か月間は必ずしも長期とはいえない。したがって、プロトンポンプ阻害薬の使用は必須だったとはいえず、粘膜保護剤の併用で対応したことには問題はなかった。しかし、レバミピドの一日投与量について、通常は300mgであるところを200mgの投与であり、不十分であった可能性はある。

仮に、形成外科主治医が、術前に十二指腸潰瘍の既往に気付いたとしても、新たに診断された血管肉腫の治療を優先すべき状況であり、ピロリ菌除菌に要する期間を考慮すれば、潰瘍癒痕のみが確認されただけではピロリ菌除菌を先行させなかったものと考えられる。また、一般的に手術例全例に十二指腸潰瘍リスクについて術前評価していることはなく、本例においてもそれが行われなかったことは、通常の診療を逸脱するものとは言えない。

④ 手術のIC

ICは、医師が患者に対して医療行為を行おうとする時に、その医療行為を行った場合の有効性や安全性（危険対策の方法を含む）、及びその行為を行わなかった場合の予想される経過、他の治療方法の存否等を患者に説明した上で、患者がどのような治療を行うかを理解し、選択する権利を保障する制度である。医療者がこれから行う医療行為の安全性について患者に説明することは、情報と決断を共有し、医療者にとってもリスクへの備えをもつことに繋がる。

説明に用いる文書は、院内で定型のものを用いるが、当該患者固有のリスク等がある場合は、その旨も加えて記載しておくことが必要となる。なお、説明に用いる文書は、院内の委員会等で作成、承認されたものを活用することが望ましい。また、説明内容及び説明者や同席

者、説明に対する患者の理解や疑問、反応などを記録に残すことが重要である。また、複数の診療科が協力して行う合同手術の場合の説明・同意をどの診療科が担当するかについて一般的な決まりはない。関係する全ての診療科が説明する場合と、いずれかの診療科が代表して説明する場合とがありうる。後者の場合は腫瘍を切除する診療科、あるいは主治医の診療科が説明することが多い。

本事例では、形成外科主治医が、腹部皮弁の手術、輸血、麻酔、肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症について、文書で説明し同意を得ている。腹部皮弁手術の説明文書は病院の承認を得たものであり、合併症として出血、感染、皮弁壊死、神経障害、血管損傷等について記載されているが、消化管出血には触れられていない。また、カルテには、形成外科医師が補足説明した内容や、本人・家族の説明に対する反応が書かれていない。また、説明文書には、血管肉腫に対する広範切除は整形外科が担当すると記載があるが、整形外科医師からの説明はなかった。

当院の IC マニュアルでは、IC のための説明文書に次の事項を記載するよう定めている。病名・病状、治療（手術）の名称、治療（手術）の予定日予定時刻、麻酔方法、治療（手術）予定時間、治療（手術）の目的、治療方法（手術術式）の具体的な内容、期待される成績、治療効果、主要な合併症、後遺症、治療関連死亡情報、治療（手術）のコスト、健康被害が生じた場合について、ほかの選択肢となる治療、セカンドオピニオンの自由、個別のリスク。また、実施件数の多い手術については、説明文書のひな形を事前に審査・承認している。

以上より、手術合併症についての説明は標準的な内容であった。本手術の場合、消化管出血やそれにより死亡するリスクについて説明文書に書いていないことは一般的である。また、手術の説明を行った時点では高度の貧血もなく、出血が起こっているとは評価していないので、消化管出血のリスクに触れていないことは問題がない。一方、整形外科担当医からの説明が文書で行われていなかった点については改善の余地がある。

(1) 場面 2 : 入院から手術終了まで

⑤ 貧血の診断

一般的に、採血で軽度のヘモグロビン値の低下を認めた場合、その原因を考えるが、消化管出血兆候や消化器症状がない中、採血検査の所見のみで十二指腸潰瘍を疑うことは困難である。また、巨大肉腫がある場合は、それによって貧血を来す場合がある。

本事例では、入院時に貧血の進行を認めた。また、手術の前日に麻酔科医が行った血液ガス検査で、ヘモグロビン値が前回検査時に比べ 2g/dl 下がっていた。

以上より、入院時に貧血の進行を認めたが、自覚症状がなかったため、貧血の原因として十二指腸潰瘍を疑わなかったのは一般的な判断である。また、麻酔科医が行った血液ガス検査は、酸素化の評価を目的としているため、貧血の進行を指摘しなかったことはやむを得ない。

⑥ 手術・麻酔

一般的に、遠隔転移のない悪性軟部腫瘍に対する最も重要な治療は、原発腫瘍の広範切除術である。広範切除術とは、腫瘍を周囲の正常な組織とともに一塊として切除する手術法であり、腫瘍の辺縁から切除縁までの正常な組織の幅（マージン）は、腫瘍の悪性度に応じて 1 cm～5 cm 程度に設定される。現在、一般的な高悪性度軟部腫瘍においては、2 cm 程度のマージンが適当と考えられている。広範切除の後、しばしば広範囲の軟部組織、皮膚欠損を生じるため、死腔（デッドスペース）の閉鎖、皮膚欠損のカバーなどの目的で、有茎あるいは遊離筋皮弁などの形成外科的再建術が行われる。

本事例では、広範切除（2 cm マージン：皮膚欠損 30x17cm）＋有茎腹直筋皮弁による手術が手術時間 5 時間 30 分、出血量 140 g で行われ、順調に手術は終了した。

以上より、実施された手術の内容、方法、手術時間、出血量などに問題はない。

(2) 場面 3 : 手術終了から急変前まで

⑦ 術後貧血の原因診断

一般的に、術後の貧血の原因として術後出血、消化管出血を含めた術後併発症について鑑別する必要がある。臨床的には、術後合併症がなくとも、ある程度の貧血、胃痛、脱水による BUN 上昇などが起こりうるが、下血があった場合には消化管出血が強く疑われる。また、術後に胃痛症状が続く場合には、内視鏡検査や消化器内科へのコンサルトが考慮される。

本事例では、血液検査で Hb が術後 1 日目 8.1 g/dl、術後 6 日目 6.7 g/dl と貧血の進行を認め、6 日目には BUN の上昇もあった。形成外科医師は、手術の侵襲が大きく、また術後のドレーンからの排液が多く血性であったため、貧血はその影響と考えていたとのことであった。また、患者は、術後 4 日目の夕食前、術後 6 日目に胃痛を訴えていたが、その後の胃痛についての評価・記載がない。急変した術後 8 日目にタール便が出現したが、それまでの便の性状については記録に記載がない。

以上より、術後貧血の進行の原因について、ドレーンからの血性排液が多かったこと、創部感染があったこと、下血や血便などの症状がなかったことから、消化管出血ではなく、手術の影響の範囲内と考えたことは一般的な判断であった。しかし、貧血の進行に加え、BUN 上昇と胃痛があったのに、消化管出血を疑わず、上部消化管内視鏡検査の実施や投薬、消化器内科へのコンサルトを考慮しなかったことは改善の余地がある。

⑧ 術後管理

術後疼痛に対する鎮痛薬として NSAIDs の使用は一般的である。その際の、NSAIDs 潰瘍の予防目的でのプロトンポンプ阻害薬もしくはプロスタグランジン製剤の使用については、前述したとおり、潰瘍の既往がある場合は保険適応だが、既往がない場合は保険適応外になっている。

術後疼痛に対して、術前から服用中であった NSAIDs (ロキソプロフ

エン) を定期で内服し、鎮痛効果が得られていた。

以上より、術後疼痛に対する NSAIDs の使用は問題なかった。また、前述したとおり、主治医が胃潰瘍の既往があったことを認識していなかった状況下で、プロトンポンプ阻害薬もしくはプロスタグランディン製剤を使用しなかったことについてはやむを得なかった。

(3) 場面 4：急変時から死亡まで

⑨ 診断と治療

一般的に、病棟内で患者の状態が急激に変化するエピソードが起こった場合、原因の診断のために患者の観察を行うことと同時に、致死的变化に備える対応を並行して行わなければならない。ひとたび心停止あるいはそれに準じた状態になると、原因検索より心肺蘇生術の施行がより重要となる。蘇生の最中には心停止に至った原因検索を繰り返し行うが、心停止に至っている場合には蘇生の最中に原因の特定に至ることは極めて難しい。心肺蘇生術の方法は全世界共通のガイドラインがあり、医療従事者はそれに従った標準的な方法を行う。ガイドラインに沿った蘇生を行うためには医療従事者の人数が必要であり、まず応援を呼び人と除細動器を集めることが重要である。心肺蘇生術の最中には絶え間ない胸骨圧迫が特に重要であり、また心電図波形が心室細動や脈のない心室頻拍には除細動を優先させるが、心静止や無脈性電気活動では除細動の適応はなく、胸骨圧迫を続けながら 3-5 分おきのアドレナリン投与を繰り返す。

本事例では、8：02 のナースコールで訪室した際に血圧が 98/73 mm Hg、脈拍 65 回/分であることを確認しており、8：10 までの間に意識レベル低下、顔色不良、呼吸が深大性となったことを認識し、日勤勤務者や病棟勤務医に応援を求め、心肺蘇生術が行いやすい個室へ患者を移動した。8：20 には反応がなくなったことから速やかに胸骨圧迫が開始されている。8：24 には AED の初回解析で除細動適応メッセージがあったため電気ショックを行っている。以後 3-5 分間隔でアドレナリンが投与され、14 筒投与されたあとの 9：13 に心拍再開している。その後数回の心停止と心拍再開を繰り返し、蘇生を開始した 8：20 から蘇

生を終了した 9 : 43 までアドレナリンは計 20 筒使用していた。なお、死因について主治医は急性の上部消化管出血を疑っていた。

本事例は 8 : 02 に訪室してから心停止に至るまでが極めて短く、心停止を回避する事は難しかったことと予想される。その中で、病状の変化を早く捉え、業務引継の時間帯であったにもかかわらず夜勤と日勤の看護師が集まり、主治医への連絡を行うことと並行して他の医師を呼び、いち早く心肺蘇生術に取りかかれたことは適切であった。心肺蘇生術に関しては、一部記録が十分でない部分があるものの、適切に施行されており、最終的には死亡したものの心拍再開も得られている。上部消化管出血に対する上部消化管内視鏡や輸血を行っていない点については、既に心停止が起こっている状態であれば心肺蘇生術を優先し、一旦蘇生後安定した状態で行うことが一般的であり、本事例で行わなかったことは標準的である。

VII. 総括（まとめ）

本事例は、恥骨部血管肉腫に対し、鎮痛薬としてロキソプロフェンを投与しながら、広範切除+有茎腹直筋皮弁術を施行したところ、術後 8 日目に吐血し、死亡した事例である。

死因は、術後、十二指腸に新たな潰瘍性病変が出現し、潰瘍部から消化管内出血をきたし、出血性ショックの状態になり、死亡したものと考えられる。十二指腸潰瘍の原因として、NSAIDs 起因性潰瘍またはストレス性潰瘍が推測されるが、どちらであったかの判定は困難である。

臨床経過に関する医学的検証は次のとおりである。

1. 恥骨部血管肉腫の術前診断は問題なかった。
2. 手術の適応とリスク評価は問題なかった。
3. 血管肉腫による疼痛に対して、術前からの NSAIDs 使用は一般的な対応であった。プロトンポンプ阻害薬の併用は必須だったとはいえ、粘膜保護剤レバミピドの併用で対応したことには問題はなかったが、一日投与量が不十分であった可能性がある。
4. 形成外科医による術前の手術説明は標準的な内容であった。一方、整

形外科担当医からの説明が文書で行われていなかった点については改善の余地がある。

5. 入院時に認めた貧血の進行から、十二指腸潰瘍を疑わなかったことは一般的な判断である。また、麻酔科医が血液ガス検査の結果から貧血の進行を指摘しなかったことはやむを得ない。
6. 実施された手術の内容、方法、手術時間、出血量などに問題はない。
7. 術後貧血の進行の原因を、消化管出血ではなく、手術の影響の範囲内と考えたことは一般的な判断であった。しかし、上部消化管内視鏡検査の実施や投薬、消化器内科へのコンサルトを考慮しなかったことは改善の余地がある。
8. 術後疼痛に対するNSAIDsの使用は問題なかった。胃潰瘍の既往があったことを認識していなかった状況下で、プロトンポンプ阻害薬もしくはプロスタグランディン製剤の使用しなかったことはやむを得なかった。
9. 急変時の心肺蘇生術の実施は適切であった。上部消化管出血に対し、心肺蘇生術を優先し、上部消化管内視鏡や輸血を行わなかったことは標準的である。

VIII. 再発防止策について

以下の再発防止策は、患者の死亡という結果を知った上で経過を振り返り、どうすれば同じような事故を防止し得るかという事後的視点で、医療安全の向上にするために検討したものである。

1. 当該医療機関に向けての提言

(1) 消化性潰瘍の既往の確認

胃潰瘍や十二指腸潰瘍の既往歴について容易に確認できるシステム構築に向け検討が望まれる。その際、特にNSAIDsの投与前には、既往が確実に確認されるしくみを望みたい。

(2) NSAIDs 使用時の PPI の併用

NSAIDs 使用時の PPI 併用について、消化性潰瘍の既往がある場合の投与について、ガイドラインの周知を望みたい。また、既往がない場合、PPI 併用は保険適応外になるが、ガイドラインに沿った投与について検討されたい。

(3) 薬剤投与量の確認

持参薬を含め、薬剤の投与量を薬剤師が確認するしくみの徹底が望まれる。

(4) 術後消化管出血の診断

術後消化管出血は急激かつ重篤な経過をたどる可能性があることを再認識し、その兆候を早期に発見できるよう、職員に対する周知・教育が望まれる。特に、NSAIDs 使用時の術後管理については、マニュアルの整備を検討されたい。また、内視鏡科や消化器内科へのコンサルトについても考慮されたい。

(5) 複数診療科による合同手術の術前 IC

複数の診療科が協力して行う合同手術の場合の説明は、関係する全ての診療科が、それぞれ文書で説明することが望ましい。

(6) 複数診療科による合同手術の手術記録

本事例において、整形外科が担当した広範切除の部分に関する手術記録が不十分であった。複数診療科による合同手術であっても、手術を担当した全ての診療科は、必ず手術記録を記載されたい。

IX. 院内事故調査委員会委員

- ・ 委員長：天野祐二 医療法人博仁会 浦和共済病院 常任顧問
(医療法人社団 誠馨会 新東京病院
内視鏡センター長)
- ・ 委員：川井章 国立がん研究センター中央病院
骨軟部腫瘍・リハビリテーション科科长
希少がんセンターセンター長
- ・ 委員：杉田学 順天堂大学医学部附属練馬病院救急・集中治療科
教授
- ・ 委員：隈本邦彦 江戸川大学メディアコミュニケーション学部
マス・コミュニケーション学科教授
- ・ 委員：山下洋一郎 松本・山下総合法律事務所弁護士
- ・ 委員：伊丹真紀子 千葉県がんセンター臨床病理部部长
- ・ 委員：鈴木拓人 千葉県がんセンター内視鏡科部長
- ・ 委員：浜野公明 千葉県がんセンター副病院長

(括弧内は委員会発足時の所属)