

千葉県立佐原病院 医療事故調査報告書

平成28年3月29日

目 次

1	はじめに	1
2	委員名簿	1
3	委員会審議の概要	1
4	事案の概要	2
5	病理解剖と C T	3
	（1）解剖結果	3
	（2）原因究明のための C T	5
6	医学的評価	5
	（1）診断について	5
	（2）手術に関して	5
	（3）術後管理（縫合不全について）	6
	（4）術後管理（下痢について）	6
	（5）急変時対応	7
	（6）家族への I C	8
	（7）死亡原因について	9
7	提言	9
	（1）医療チームとして	9
	（2）術後補液について	9
	（3）急変時の対応について	10
8	おわりに	10

1 はじめに

千葉県立佐原病院では、S 状結腸癌術後 6 日目に死亡する事案が発生した。病理解剖を行ったが明確な死亡原因が不明であった。

病院では、この事案を重く受け止め、客観的、専門的な立場から事故調査委員会を開催した。

委員会では、客観的な立場から死亡原因の究明を図るとともに、入院後の診療経過は地域の中核病院としての一般的な医療水準に沿ったものであったか、死亡に至る経緯の中で病院管理体制を含めて今後改善すべきところはどこかなどを調査、検証し、医療の安全と患者の安心の確保等の観点から報告および提言を行った。

2 委員名簿

	氏 名	所 属	職種
委員長	幸田 圭史	帝京大学ちば総合医療センター 外科学講座 教授	医師
委員	東丸 貴信	東邦大学医学部臨床生理機能学 教授 東邦大学医療センター佐倉病院 臨床生理機能検査部長	医師
委員	松本 尚	日本医科大学救急医学 教授 日本医科大学千葉北総病院 救命救急センター長	医師
委員	深山 正久	東京大学大学院医学系研究科 医学系研究科 医学部 人体病理学・病理診断学分野 教授	医師
委員	榎園 利浩	東京晴和法律事務所 第二東京弁護士会所属	弁護士
委員	増渕 美恵子	日本医科大学千葉北総病院 副病院長 看護部長	看護師
委員	峯 清一郎	千葉県立佐原病院 医療局長 医療安全管理室室長 脳神経外科	医師

3 委員会審議の概要

第 1 回

日 時 平成 28 年 1 月 25 日（月）午後 6 時 10 分から午後 8 時

開催場所 千葉市内

出欠状況 委員 7 名中 6 名出席 増渕美恵子委員は、所用により欠席

議題 1 委員長の選出について

互選により委員長に帝京大学ちば総合医療センター 外科学講座 教授

幸田圭史委員が選出された。

- 議題2 今回の事故調査委員会開催に至る臨床経過及び解剖結果について
佐原病院診療部長より説明。
各委員より専門的視点から意見交換。

第2回

日 時 平成28年2月8日（月）午後6時から午後7時30分

開催場所 千葉市内

出欠状況 委員全員出席

議題1 解剖結果について

佐原病院解剖担当医師からの説明。

解剖結果及び第1回の審議より調査・ヒヤリングした内容をもとに、各委員より専門的視点から死因に関する考察および提言について意見交換。

4 事案の概要

- (1) 患 者 : 60歳代 男性
- (2) 臨床診断 : S状結腸癌術後、縫合不全、腸閉塞症、高血圧症
- (3) 既往歴 : 高血圧（ミカルディス内服）
- (4) 現病歴 :

H26年12月中旬（入院前日）

8日間の便秘と心窩部の痛みを主訴に、深夜に当院救急外来受診しラキソベロン・ガスターを処方され帰宅する。

入院初日 翌朝になっても、症状改善なく救急車で来院、緊急入院となる。
造影CT：大腸癌・イレウス、S状結腸に狭窄壁肥厚を認める。
大腸内視鏡：肛門縁より40cmの位置に全周性の腫瘍による狭窄。

入院2日目 外科画像読影カンファレンスで、翌日の緊急手術実施が決まる。

入院3日目（術当日）

術式：S状結腸切除+虫垂切除術（4時間20分）自動吻合器で側端吻合

入院4～5日目（術後1～2日目）

循環動態は血圧126～143/63～71mmHg 脈拍84～91/分、
体温37.0～38.3℃と安定し経過する。水様便14～15回/日。
血清ナトリウム値（以下Naとする）138.9～141.9nmol/L、血清
カリウム値（以下Kとする）3.6～3.1nmol/L。

入院 5 日目～7 日目（術後 3 日目～5 日目）

血圧 173～177/76～99mmHg 脈拍 70～120/分と高めで、一時的に降圧剤（ニカルジピン）を使用し経過した。

術後 4 日目、水様便は、11 回／日、便培養検査を行ったが、常在菌が検出されただけで、感染性腸炎の所見はなかった。

便の細菌培養は異常なし。Na 139.3nmol/L、K 2.4nmol/L。

吻合部近くに留置したドレーン（ダグラス窩ドレーン）は淡血性の排液から術後 5 日目には黄色で浮遊物が混入した排液に変化。

入院 9 日目（術後 6 日目）

ドレーンから便臭を伴う排液あり、レントゲン造影等で縫合不全を認め、ドレーンの交換と中心静脈ラインを確保した。

21:00 看護師が「電気を消しますね。」と声掛けすると返答あり。

22:50 看護師が、病室巡回時に、点滴が滴下していないことに気付き、患者に「点滴が落ちていないね。」と声をかけたところ、反応が無く、呼吸停止状態であることを発見。向かいの部屋にいた看護師を呼ぶ。その看護師は、他の看護師に医師を呼ぶように指示。患者のベッドを個室へ移動した。

22:55 医師が到着、胸骨圧迫が開始され、気管内チューブが挿管された。薬剤投与も行われたが、患者は、一度も心拍再開することなく経過した。

H26年12月下旬 2:15 死亡確認

5 病理解剖と C T

- ①死亡確認後、ご家族に病理解剖の必要性を説明し、承諾を得て当該病院にて、病理解剖を実施した。その上で、最終的な解剖結果については、約 6 か月後に説明する事をご家族に説明した。
- ②平成 27 年 8 月中旬、院内にて臨床病理症例検討会（以下 C P C とする）を行うが、死因不明のため、ご家族に調査結果の説明をし、院内事故調査委員会（以下『調査委員会』とする）設置について同意の後、調査委員会を設置した。
- ③調査委員会から病理解剖の結果に局所の状況の記述が不足しているとの指摘と、冠動脈について前下行枝及び回旋枝の 5mm 毎の全割標本を作製して検索するよう要請があり、解剖結果について、再度見直しと補記を行った。

（1）解剖結果

<臨床診断> S 状結腸癌術後 縫合不全 腸閉塞症 高血圧症

<剖検診断>

A. 主病変 S 状結腸癌術後縫合不全（約半周程度は保持、吻合部腸管全周性壊死なし）、腹水（混濁、少量、骨盤腔周囲のみ）、腹膜炎（骨盤腔中心）

【Sigmoid colonic cancer, type2, 73×46mm sized, 環周率 100%, tub1>>tub2, pT4a(SE), int, INFb, ly2(SS), v3(SS), PN1b, pPM, pDM0, pN1(3/12)】

B. 副所見

- 1) 左室肥大（心臓 535g）、心嚢液（11ml 黄色透明）、冠状動脈軽度粥状硬化内腔狭窄なし、心筋壊死なし
- 2) 肺 右下葉含気軽度低下（左；245g, 右；355g）胸水 左；なし
右；250ml 黄色透明 肺動脈に血栓なし、肺梗塞所見なし
- 3) 肝臓 1530 g
- 4) 腎臓（左；145g, 右；170 g）、膿瘍形成なし
- 5) 脾 59 g 脾周囲癒着、膿瘍形成なし
- 6) 副腎（左；22.7g, 右；11.5g）
- 7) 精巣（左；33.2g, 右；38.5g）
- 8) 正形成性骨髄
- 9) 大動脈粥状硬化（弓部以下、軽度）
- 10) 腸管 粘膜に糜爛や壊死所見なし
- 11) 剖検時血液培養 右鼠径動脈より採取
Staphylococcus epidermidis のみ
- 12) 身長 169cm 体重 70.5kg
- 13) 頭部解剖なし AI-CT 撮影施行

C. 考察

解剖所見では、肉眼上直接の死因となるべきものは確認できなかった。ただ、術後縫合不全は肉眼上確認され、下腹部に局限した腹膜炎の所見がみられたが、直接の死因となる程の汎発性腹膜炎の所見はなく、局所にドレーンが挿入されていた。

また、解剖時に採取された血液培養の結果からも鏡検上病原菌の検出はなく、採取時のコンタミネーションとみられる Staphylococcus epidermidis 以外の培養結果も陰性であった。少なくとも菌血症の発症はなく、死因となる敗血症も無かったとみられる。また術後突然死として重要な肺梗塞はみられず、心筋梗塞の所見もみとめなかった。ただ、心臓の重量は 535 g と正常人と比べてやや増加しており、左室壁の厚さも 24mm 程度で正常人の平均 18mm からすると肥厚しており既往の高血圧の影響と考えられた。また術前の心電図では QTc が 0.483(正常 0.44 以下)であり臨床的には大きな問題とは考えられないが僅かに延長がみられた。また少量の心嚢液も観察された。なお冠動脈

について前下行枝及び回旋枝の 5mm 毎の全割標本を作製して検索したが動脈硬化所見は乏しく、内腔の狭小化はみられなかった。

臨床病理症例検討会での討論をふまえて、その他の解剖所見に形態学的な大きな異常は乏しいことを考え併せると何らかの原因により引き起こされた致死性不整脈などによる特発性心臓死の可能性が最も高いと思われる。

(2) 原因究明のための C T

ご家族同意のもと頭部・胸部・腹部 C T 施行した。頭部 CT は異常所見なかった。胸・腹部 C T では、右の無気肺、両側胸水、肝周囲に少量の液体貯留と小腸の拡張を認めたが骨盤内の吻合部付近には液体貯留はなかった。

6 医学的評価

(1) 診断について

【病院からの状況説明】

入院当日の造影 CT と大腸内視鏡では、S 状結腸（肛門縁より 40cm の位置）に全周性の腫瘍による狭窄が認められ、組織診の結果、癌細胞が検出している。腸閉塞に伴う腹痛はあるものの小腸の拡張はそれほどなく、腹膜炎もないので、経過観察となった。

入院 2 日目、腹部膨満増強し鎮痛剤で除痛を図ったが、腹部レントゲンで鏡面像出現。午後の外科の画像診断カンファレンスで、翌日朝からの準緊急手術となった。術前のリスク評価としては、心電図検査で、前記のとおり僅かな QTc の延長はあるが、心肥大はなく、不整脈も出ていなかった。術前のリスク評価としては、採血データに異常はなく、高血圧の既往はあるもののバイタルサインや意識レベルに問題はなく、手術に対するリスクが高いとは考えていなかった。

【医学的評価】

造影 C T 及び大腸内視鏡の検査結果から、S 状結腸癌による全周性の大腸狭窄と診断できる。心機能に関しては、手術に対するリスクが高いとは考えにくく、実施された手術前検査は妥当と言える。また、入院 3 日目緊急手術とした判断も妥当と考える。

(2) 手術に関して

【病院からの状況説明】

術式：S 状結腸切除術、虫垂切除術施行。吻合（ダグラス窩）部にドレーン

留置。

手術時間：4 時間 20 分 麻酔時間：5 時間 03 分 術中出血量 795ml

執刀医 A 医師（卒後 5 年）、助手 B 医師（卒後 25 年）

【医学的評価】

術前のインフォームドコンセントは、書面で必要な事項が記録されていた。

術式は一期的に癌切除、リンパ節郭清、大腸洗浄、吻合が行われている。左側の大腸癌の閉塞例では、ステントや人工肛門などの減圧処置後根治手術を行うのが安全であるとの報告例も多いが、一期的に手術が行われる場合もあり、本症例の術式選択に問題があるとは言えない。手術時間、出血量、手術記載等についても問題はない。

また、手術体制としては、術者（主治医）は卒後 5 年目の外科レジデントだったが、第一助手は外科 25 年の外科部長であったことからほぼ適切な体制であった。

（3）術後管理（縫合不全について）

【病院からの状況説明】

術後 5 日目の準夜勤務帯からドレーンから浮遊物が見られると看護師から報告があった。術後 6 日目の朝、悪臭を伴う排液を認め、ドレーン造影で縫合不全が確認された。造影 CT にて腸液の全腹腔内への波及は認められず、ドレナージは良好と判断。緊急手術は回避し、保存的治療とした。

【医学的評価】

縫合不全に関しては、早期に発見し、診断後は可及的速やかに対応している。緊急手術は回避し、保存的治療としたことは概ね妥当な判断と思われる。しかし、診療録には、縫合不全後の保存的治療選択のプロセスの記載は不十分であった。

（4）術後管理（下痢について）

【病院からの状況説明】

佐原病院の外科の周術期管理としては、

- ①肺塞栓予防として、術前から弾性ストッキング着用。フットポンプを術中から始める。
- ②早期離床を目的に、硬膜外麻酔は 48 時間とし、術後 1 日目には胃管を抜去、心電図モニターとフットポンプを解除している。酸素は、術後 2 日目まで。
- ③水分は、術後 2 日目開始。水分出納のチェックは術後 2 日目 24 時で終了。経口摂取は、排ガス確認後開始。

バルーン抜去は、硬膜外麻酔終了後適宜抜去。

本件患者に対する周術期管理は、上記の標準的な管理が行われた。患者は、離床はスムーズであり、バイタルサインも安定しているため心電図モニター監視を中止した。

術後当日から頻回の下痢となり、下痢に伴う脱水が懸念されているもののBUN、クレアチニン等、腎機能に問題はなく、Naも低下はなかった。また、Kは、術後1日目は3.6nmol/Lと基準値内であった。水分出納のチェックは、術後2日目24時で終了となった。

しかし、下痢は続き、Kは、術後4日目には、2.4nmol/Lを呈しており、第6病日には2.1nmol/Lとさらに低下している。また、下痢の原因追求として、術後4日目に便培養検査を行ったが、常在菌が検出されただけで、感染性腸炎の所見はなかった。

	術前	術当日	術後1日目	術後2日目	術後4日目	術後6日目
カリウム値 (nmol/L) (基準値 3.6～4.9)	4.5	3.5	3.6	3.1	2.4	2.1

【医学的評価】

術後1日目からの頻回の下痢の原因は、感染性の腸炎ではなく、CTで腹膜炎の所見はなく、大腸全長にわたってかなり浮腫があったことから考えると、閉塞性大腸炎によるものと思われる。診療録には、頻回の下痢があったこと、低カリウム血症を呈していたことについて記載はあった。また、尿量測定、ドレーンからの排液量、胃管排液量と排便回数は記載されているが、経口摂取していた水分摂取量と排便量、に関しては把握しておらず、正確な水分出納は不明であった。術後の大量の下痢から脱水を懸念すると、水分バランスと電解質バランスに関しては、管理する必要があったと思われる。

(5) 急変時対応

【病院からの状況説明】

21:00 看護師が「電気を消しますね。」と声掛けすると返答あり。

22:50 看護師が、病室巡回時に、点滴が滴下していないことに気づき、患者に「点滴が落ちていないね。」と声をかけたところ、反応が無く、呼吸停止状態であることを発見。末梢冷感あるが体幹部はあたたかく、橈骨動脈、股動脈触知できず、向かいの部屋にいた看護師を呼ぶ。その看護師は、他の看護師に医師を呼ぶように指示。患者のベッドを個室へ移動した。心電図モニター装着。モニター上心静止。

22:55 医師が到着、胸骨圧迫を開始。

23:05 気管内チューブが挿管された。薬剤投与も行われたが、一度も心拍再開することなく経過した。

【医学的評価】

急変時は、その場所で早急に蘇生を始め、人を集めることが原則であるが、本事案では、急変時一斉放送による他部署から応援を要請していなかった。消灯後の大部屋での急変であり、患者を個室に移動することが優先された結果、初動に遅れがあったのも事実である。しかし、本事案においては、発見時に心肺停止しており、心肺停止から発見時までどのくらいの時間が経過していたか不明であって、最善の対応をしても救命し得たか不明である。

(6) 家族への I C

【病院からの説明】

① 緊急入院～手術まで

緊急入院時、主治医より患者、ご家族へ現在の病状および今後の治療計画について説明を行った。入院 2 日目、手術の説明を患者およびご家族へ主治医より行った。人工肛門となる可能性についても話された。

② 術後～急変まで

手術終了後、ご家族へ手術の結果について説明を行った。患者には主治医より病室で手術の内容について説明された。その後の経過についても、病室訪問時に医師より説明した。

急変時来院したご家族へ、主治医より発見時の様子や処置内容、患者の状態について説明を行った後、ご家族の承諾を得て、原因究明のための C T 撮影を行った。

③ 死亡から事故調査委員会立ち上げまで

ご家族に、死亡原因を特定するための病理解剖について説明を行い、解剖の承諾を得る。解剖結果は、6 か月後にご家族に説明するとした。

病理解剖結果を踏まえ、CPC を行い、平成 27 年 9 月にご家族へ外科部長が説明した。さらに、医療安全管理室長が、事故調査委員会開催に関して、ご家族の同意を得た。

【医学的評価】

入院時から手術までの説明に関しては、書面をもって迅速に説明されていた。説明内容も癌の部位を絵で表すなど、患者に解りやすく丁寧に行われていた。診療録にも説明の記載があったことから適切であった。

しかし、術後については、説明は行われていたが、診療録には記録がなかった。術後経過が頻回の下痢など通常の経過と違いがあったことからすれば、患者やご

家族への丁寧な病状説明とその説明記録を残すことは必要であった。

急変時の治療経過や説明については、混乱の中であったが速やかに行われ記録にも残されており、ほぼ適切であったと評価できる。

また、原因究明のため積極的に病理解剖やCT撮影を家族説明のもと行ったことについては、病院の姿勢として評価に値する。しかし、当初のご家族説明に約9カ月を要したことは、ご家族の心情を思えば長すぎると言わざるを得ず、迅速な対応が望まれる。

(7) 死亡原因について

【医学的評価】

本事案は、術後6日目の突然の死亡となった事例である。

病理解剖報告書において、術後の死亡につながる一般的な合併症の所見がないことを述べられた上で、致死性不整脈などによる特発性心臓死の可能性が高いとされているように、本症例の突然の経過からは、心臓に突発的な異常が生じた可能性が高いと考えられるが、その詳細および原因を特定することはできなかった。

なお、本事案では、死亡前に低カリウム血症が継続しており、最後の測定値では2.1nmol/Lという低い数値になっている。この数値に関連し、2.0nmol/Lを下回るような低カリウム血症であれば致死的な不整脈が生じてもおかしくないとの見解がある一方、実際の臨床場面では、そのような低カリウム値であっても不整脈は減多に起こらないとの見解もあったが、いずれにせよ、本事案では、致死性不整脈を示す心電図モニターの記録等は取られておらず、致死性不整脈の存在を推定することもできなかった。

7 提言

(1) 医療チームとして

本事案は、術後早期からの頻回の下痢、低カリウム血症など通常の術後経過と違いがあった。しかし、医師も看護師も患者を回復過程にあると捉えており、急変を想定していなかった。

医師・看護師合同カンファレンスなどでの情報の共有や、緊密な意思疎通を行うことにより、細部に渡る情報を共有するなどして、可能な限り急変の予測ができるよう努力する必要がある。

(2) 術後補液について

術後補液は維持液と開始液の混合の輸液がされており、通常よりカリウムが少

ない補液であった。低カリウムの記載がカルテ上あったにも拘わらず有効な補正は行われていなかった。

また、頻回の下痢があったにも拘わらず、水分の出納が正確に行われておらず、その認識が低かったのは事実である。末梢挿入型中心静脈カテーテル挿入時に脱水の指標として、中心静脈圧測定は可能であったはずである。

輸液に関しても、外科内で相互チェックしていくシステムの構築が必要である。

(3) 急変時対応について

急変時はその場で蘇生を始め、人を集めることが原則である。今後、病院として、急変時の連絡方法、その場での蘇生開始など、全職員の意識の共有、ACLS受講等の教育体制づくりなど早急に対応していくことが重要である。

8 おわりに

本報告書作成にあたり、診療経過の検証において、明らかに不適切と指摘する点は認められなかったが、いくつかの改善すべき点が明らかになった。

佐原病院としては、指摘された改善点に対応し、安心安全な医療を地域に提供できるように取り組んでいくことを期待する。

最後に、亡くなられた患者様と深い悲しみに包まれたご遺族に対し、謹んで哀悼の意を表します。