

医療事故調査報告書

—術後3日目の死亡事案—

平成29年8月4日

千葉県立佐原病院
院内事故調査委員会

目次

1	医療事故調査報告書の位置づけ・目的	1
2	調査方法	1
	（1）病理解剖調査	1
	（2）情報収集・整理	1
	（3）調査・分析の経緯など	1
3	調査結果	2
	（1）臨床経過	2
	（2）解剖結果の概要	4
	（3）死因（臨床経過、解剖の結果を踏まえて）	5
	（4）検証・分析結果	6
4	再発防止策の検討	6
	（1）はじめに	6
	（2）嘔吐・誤嚥について	6
	（3）急変後の対応について	7
5	改善への提言	7
	（1）インフォームド・コンセントについて	7
	（2）看護記録について	8
	（3）アセスメントについて	8
	（4）病院間の連携・相談体制の構築	8
6	まとめ	8
7	参考	9
8	院内事故調査委員会の構成	9

1. 医療事故調査報告書の位置づけ・目的

本事故調査委員会は、千葉県立佐原病院における大腸癌の手術後3日目の死亡事案について、公正な立場で臨床経過の把握と死因の究明および再発防止策の検討を行うために設置された。

この報告書は、本委員会による調査結果を取りまとめたものであり、ご遺族への説明ならびに医療事故調査・支援センターへの報告に用いるもので、個人の責任を追及するためのものではない。

2. 調査方法

(1) 病理解剖調査

平成29年1月下旬 実施

(2) 情報収集・整理

- ① 平成29年2月1日～12日 千葉県立佐原病院医療安全管理者が診療記録、画像類、マニュアル、その他の資料から関係情報を確認した。
- ② 平成29年2月13日～23日 同医療安全管理者が、患者Aにおける事故関係医療従事者（主治医B、医師C、看護師、他）からの聞き取りを実施した。
- ③ 平成29年2月24日～3月17日 同医療安全管理者が事故関係医療従事者からの聞き取りから臨床経過をまとめ、事故関係医療従事者にその内容を確認した。

(3) 調査・分析の経緯など

- ・ 平成29年5月16日 第1回院内事故調査委員会（臨床経過などの情報の確認、不明な点・課題について抽出）
- ・ 平成29年5月31日 第2回院内事故調査委員会（事実経過の確認、死因・再発防止策等について検討）
- ・ 平成29年7月12日 第3回院内事故調査委員会開催（報告書案の検討、その他）
- ・ その他、委員間において適宜意見交換を行った。

3. 調査結果

(1) 臨床経過

① 患者情報

患者 A (年齢) 70 歳代後半 (性別) 男性

(疾患名) 下行結腸癌

(既往歴) 高血圧、脳梗塞、高尿酸血症、緑内障

(手術) 平成 29 年 1 月下旬 左半結腸切除術

② 背景情報

(医療従事者) 主治医 B : 外科 経験年数 20 年以上

医師 C : 外科 経験年数 20 年以上

③ 診断・治療経過

平成 28 年 12 月、近医で下行結腸癌及び多発性大腸ポリープの診断となり、当院に紹介、受診された。精査にて、下行結腸の進行大腸癌、横行結腸から下行結腸の大腸ポリープ(腺腫)を数個認めた。明らかな遠隔転移、リンパ節転移を認めず、下行結腸癌(stage I)および大腸ポリープの診断となった。また、CTにて左甲状腺腫瘍を認めた。その他、肺機能の軽度低下を認めたが、手術可能と判断し、大腸癌の手術治療目的にて平成 29 年 1 月下旬(手術の 3 日前)に入院となった。

(入院時現症) PS(全身状態)は 1(肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。)と判定。

(入院後経過)

手術 2 日前 : 主治医 B は、患者の妻、兄へ詳しい病状説明書を用いて説明し、手術について同意を得た。主治医 B の判断で本人に対しては大腸癌に対し手術で対応するという概略だけの説明にとどめた。

手術当日 : 麻酔は硬膜外麻酔併用全身麻酔とし、手術術式は左半結腸切除術を施行した。所要時間 2 時間、出血量 171ml であった。

(後日確定した摘出標本の病理所見では、腺癌であり、大きさ 23×12mm、深達度は固有筋層、切除断端には癌は認めなかった。)その他、結腸内に 4 個のポリープを認め、そのうちの 1 個の一部には上皮内腺癌が認められた。

手術終了し、病室に帰室後の全身状態は落ち着いており、特に問題なく経過した。

術後 1 日目 : 朝回診時、意識清明、呼吸苦なし、下肢動きよく、尿量も

確保できていた。胸腹部レントゲンには問題所見なく、胃管の位置に問題ないことも確認した。

夕回診時、異常所見なし。当日の血液検査ではCRP9.50mg/dl、白血球18770/ μ lと高値であったが、手術後の一過性の変化と判断した。また、胃管からの排液は午前0時から150mlであり、当日、胃管は抜去しないと判断した。

体温37～38℃台、脈拍100前後、血圧130/80前後で経過。輸液2320ml/日、尿量514ml/日。

術後2日目：夜間を通して落ち着いており、2時間おきに胃管排液チューブのミルキングを行ったが、排液はなく、嘔気も訴えていなかった。

朝回診時SpO₂99%にて術後継続して実施していた酸素吸入終了。

前日夕回診時より胃管排液がないため主治医Bが胃管を抜去し、少量の飲水を許可した。実際には翌日まで飲水は含嗽する程度であった。夜7時ごろには「腹張ってはいないけどおなら出ない。押すと痛いよ」という患者からの発言があった。

体温：37～38℃、脈拍：88～115、血圧：124～163/62～91で経過。輸液2120ml/日、尿量780ml/日。

術後3日目：深夜帯（午前0時頃から6時頃）では浅眠傾向で1時間ごとに看護師がラウンドを行った際、毎回覚醒していた。

7:00 胃液様液体の嘔吐および嘔気持続あり。

7:10 嘔気続くため制吐剤点滴を実施した。

8:30 看護師Dからの患者への問いかけに対し、嘔気は収まったとの返答あり。

9:11 朝回診は医師Cが担当。30×30cmほどの緑色吐物が患者の右側頭部周囲寝具にあることを認めた。声かけ、疼痛刺激に反応なし。酸素吸入を開始した。

9:13 口腔内吐物を吸引後、胃管を挿入し胃内容を吸引したところ、緑色排液800mlを認めた。

9:21 経過より、誤嚥性肺炎が疑われたため気管内挿管を施行した。

9:28 次いで、気管支鏡を施行し、主気管支以下にほとんど内容物の貯留がないことを確認した。

- 9 :39 血液ガス分析を施行 ; PH 7.216、PCO₂ 60.0Torr、PO₂ 85.5Torr、BE -5.2mol/l であった。
- 10:00 血圧 149/78、脈拍 120、酸素飽和濃度 SpO₂ 89%で、呼吸不全状態の継続と診断された。
- 10:08 人工呼吸器を装着し、管理開始した。
- 10:57 血液検査施行。CRP12.68mg/dl、白血球 2010/ μ l、D-dimer 40.41 μ g/ml であった。
- 11:45 血圧 60/ に低下、血液ガス分析では、PH 7.183、PCO₂ 61.4Torr、PO₂ 58.4Torr、BE -7.0mol/l であった。
その後昇圧剤等の薬物を投与したが、収縮期血圧は 70-94 で推移した。
- 12 : 49 回復の兆しがないため、原因検索のため、頭部及び胸腹部 CT 検査を施行した結果、右肺中心の肺炎の所見を認めた。頭蓋内出血および脳に異常所見は認めなかった。
その後も収縮期血圧は 59-71 で推移し、回復兆候を認めなかった。
- 17 : 58 心停止状態となり、心マッサージを開始した。
- 18 : 00 家族に状況と回復の見込みがないことを説明し、心マッサージを中止した。
- 19 : 09 死亡確認した。

(2) 解剖結果の概要

剖検診断

A. 主病変

- 1) 気管支肺炎 (左<<右) 左肺 ; 455g、右肺 ; 1240g
胸水 左 ; 少量、黄色透明
右 ; 150ml、黄色やや混濁
左右とも胸腔癒着なし 肺転移なし
- 2) 下行結腸癌術後 縫合不全なし、癌の遺残なし

B. 副所見 (抜粋)

- 1) 陳旧性心筋微小梗塞 (左室後壁、前壁、側壁、心室中隔)
- 2) 大動脈粥状硬化 弓部~左右総腸骨動脈
- 3) 甲状腺濾胞状腺腫 左葉
- 4) 肝転移なし、慢性肝炎あり

病理医の見解

解剖所見では、粗大な肺梗塞の所見はなく、右肺下葉中心に気管支肺炎がみとめられ、右肺の気腔は大部分が閉塞していた。組織学的にも小葉中心性に高度な炎症細胞浸潤が目立ち、その周囲では部分的な肺水腫の像も加わって気管支肺炎の急性期の像を呈していた。明らかな異物反応の所見は乏しかったが発症からの時間的経過を考えると誤嚥に伴う気管支肺炎として矛盾は無いと考えられる。心臓には左室後壁を中心に微小な線維化巣が観察され陳旧性梗塞巣と考えられたが、心機能に大きく影響するような広汎な梗塞巣はなく、冠状動脈の粥状硬化による狭窄も最大 50%程度であり、動脈硬化に伴う微小梗塞巣と考えられた。

死因:嘔吐物誤嚥に伴う気管支肺炎による死亡の可能性が最も考えられた。

(3) 死因（臨床経過、解剖の結果を踏まえて）

手術記録等より手術操作の内容に死亡と直接関連する要因は認められなかった。手術直後および術後 2 日目までの経過に特に異常はなく、術後管理にも死亡と関連する要因は認められなかった。

しかし術後 3 日目 8:35 の看護師訪室時には特に不調を訴えることがなかった患者 A 氏は、約 36 分後の 9:11 医師による回診時には意識レベルが低下し、自発呼吸が微弱となり、頭部周辺に吐物が存在した状況であった。口腔内に吐物が存在したことから、詳細は不明であるが何らかの原因で嘔吐し、誤って吐物を肺に吸引したものと推測された。このことが肺炎の原因となり死亡に至ったものと考えられた。9:39 の動脈血血液ガス検査では、気管挿管を実施し、100%酸素下にもかかわらず、pH 7.216、PCO₂ 60.0、PO₂ 85.5、BE -5.2 と著明な酸素化の低下と高炭酸ガス血症、アシドーシスを呈していた。人工呼吸器管理下で 11:45 に実施された同様の検査でも、pH 7.183、PCO₂ 61.4、PO₂ 58.4、BE -7.0 とさらに状態は増悪していた。人工呼吸器による呼吸管理に加えて種々の薬物投与も実施されたが呼吸状態は悪化の一途を辿り、ショック状態も遷延し 17:58 心停止となり、19:09 死亡に至った。経過中の 12:52 実施した CT 所見では右肺中心の肺炎であり、吐物を吸引したことによる重篤な肺炎の発症と矛盾しない。病理解剖の報告書でも吐物の吸引による気管支肺炎が指摘されており、肺炎による低酸素、高炭酸ガス血症、アシドーシスが遷延したことが心肺停止の直接原因であり死因であったと推察した。

なお、原疾患である大腸癌、および併存した甲状腺腫瘍、呼吸機能障害等いずれも本事案の経過に大きな影響をもたらしたとは考えられなかった。

(4) 検証・分析結果

臨床経過について詳細に検討を加えたが、手術適応、術前管理、手術操作、術後管理いずれにおいても当該病院として妥当な医療が実施されていたと考える。不幸な転帰に至るきっかけとなった突然の嘔吐について、これを予防する措置は存在しなかったと考えられ、消化管手術の術後管理として適切な管理が行われていたと評価される。急変後も適切に対応しており、なぜ治療に反応せず急激な経過を辿ることになったかは不明である。一考察として、同程度の侵襲であっても、それに対する生体の反応は一人一人異なるため、本事案においても何らかの個体差が要因の一つになっていた可能性は否定できないと考えられる。

4. 再発防止策の検討

再発防止策は、結果を知った上で臨床経過を振り返り、どうすれば死亡を回避することができたのかという視点で検討した。

(1) はじめに

2つの視点から再発防止策を検討した。

第一に、術後3日目朝の嘔吐・誤嚥を回避・防止する策はないか、第二に、急変後の対応として死亡転帰を防止する策はないかを検討した。

前提条件として、同日同時刻に、佐原病院において、同一の経過を辿った場合を想定して検討した。

(2) 嘔吐・誤嚥について

今回の症例では嘔吐、誤嚥という経過を辿った。嘔吐の原因として、手術後の腸管運動不全が考えられる。

手術後の腸管運動不全は不可避的であって、それを予防する方法はない。また、吐瀉物の誤嚥を防止する策もない。

腸管運動不全による嘔吐を回避する方策としては胃管挿入が考えられるが、本事案では嘔吐前の術後2日目回診時に腹部状態の異常はなく、腸管運動不全を認識することは不可能と考えられる。同日夜に「腹張ってはいないけどおなら出ない。押すと痛いよ」という患者発言があるが、術後2日目の腹部状態として通常のこと、飲水可でもほとんど飲水していないことから、胃管挿入せずに保存的に経過観察することが妥当と考えられる。そのた

め、腸管運動不全による嘔吐回避策として胃管を挿入する機会は無かった。

最近の消化器外科医療では、胃管留置の弊害を考慮し腸蠕動運動の回復（腸蠕動音の聴取、排ガス再開）を待たずに手術後速やかに胃管を抜去する方向が一般的である。本事案では術後1日目に胃管抜去を予定していたところ、胃管からの排液の様子をみて抜去せず、術後2日目に胃管からの排液が無いことを確認の上で胃管抜去しており、抜去タイミングの判断として問題ない。そのため、「抜去しなければ嘔吐を回避・防止できた」という評価は医療水準に照らし適切ではない。

以上のとおり、本事案において術後3日目朝の嘔吐、誤嚥を回避する再発防止策の提言は困難である。

(3) 急変後の対応について

急変後、集中治療室での管理とし、人工心肺装置を装着すれば転帰が変わる可能性は否定できないが、佐原病院に集中治療室は無く、人工心肺装置も無い。

また集中治療室、人工心肺装置を備える高度救急施設であっても人工心肺装置を使いこなせる医師は多くなく、救急医であれば対応できても外科医には対応が難しい症例もある。

本事案は急変が日曜日で外科医1名のみの状況で発生しており、仮に人工心肺装置があったとしても、患者の死亡転帰が変わった可能性は乏しい。

患者を高度救急施設へ搬送する方策の可能性についても検討したが、患者の全身状態からみて転送中に致死となる危険性が高く、転送の機会はなかったと考えられる。

したがって、急変後の対応に関する再発防止策の提言は困難であると考えられた。

5. 改善への提言

検討の過程において、本事案の原因とは別に、以下の医療安全向上のための提言が示された。

(1) インフォームド・コンセントについて

一般にインフォームド・コンセントは、患者及び家族などに行われる必要があるが、本事案では病状説明書を用いた詳細な説明は家族にのみしか行われておらず、本人には概略だけの説明にとどまっている。言語障害がある

とはいえ、可能な限り本人にわかりやすい説明と同意を得る工夫が必要である。

また、説明書は患者・家族に対し理解しやすい書式や内容の充実化や、同意書には同意しない選択肢があることを明記することが望まれる。

(2) 看護記録について

検証時の聴き取りで、記録がない時間帯が明らかになっている。経過表にも呼吸の状態や腹部の状態について観察記録がなく、看護記録にも十分に記載されていない。「寝ているようであった」「呼吸状態は異常がなかった」とは検証時の聴き取りの情報であり、実際の記録がない。「異常を認められなかったので、記録しなかった」では、せっかく行った観察を含む看護の実践を、後から評価することができない。業務多忙の中の記録ではあるが、クリニカルパスの利用や、経過表に必要な基本的観察項目を展開させ簡単に入力できるようにすることなど、必要な情報を効率よくタイムリーに記録できるシステムが望まれる。

(3) アセスメントについて

高齢者の術後管理においては、呼吸の状態・腹部の状態などのアセスメントが異常の早期発見には必須となる。その点をふまえて、教育とともに看護記録の充実化も望まれる。

(4) 病院間の連携・相談体制の構築

人的に潤沢でない状況であり、集中治療医・救急医が在籍していない現状から、患者の増悪時のより高次の体制として、近隣の医療機関への相談・連絡体制の整備を今後検討する必要があるが、相手医療機関の受け入れ体制等、医療連携に係るシステム構築には時間とコストの面でも困難な課題があり、長期的な努力が必要と考えられる。

6. まとめ

本事案は、大腸癌の手術（結腸切除）後3日目に生じた死亡事例である。結腸切除後の手術関連死亡率は、NCD(national clinical data base : 2011-13)⁽¹⁾の統計で、2.2%であり、今回、予期しない死亡事例として事故調査委員会にて検討を行った。

その結果、原因は嘔吐を契機とした誤嚥性肺炎であり、その重篤化による死

亡事例と結論した。嘔吐・誤嚥・肺炎にいたる事象は通常の手術において稀ではあるが（NCDの別の統計で、結腸切除後の誤嚥性肺炎の発生率は1.7%）、一定の頻度で起こりうることであり、通常の管理がされていた今回の経過では、完全に予防するのは困難であると考えられた。発症後の治療においても、当該病院の規模や体制において可及的に施行されており、不備があったとは言えず、本事故に直接的につながるような過誤等も指摘されなかった。

手術後の誤嚥性肺炎の死亡率は高く、最新の報告でも27%とされており⁽²⁾、危険因子の究明、治療法の開発が課題となっている。本事案も、治療に対する改善が乏しく、急激な悪化を呈した。今回の経過を記録し、将来の新たな医学的知見の集積とともに、継続的考察を要するものと考えられた。

7. 参考

- (1) 日本外科学会 NCD(national clinical data base)
- (2) Risk factors for fatal outcome in surgical patients with postoperative aspiration pneumonia.
Peter Studer, Genevieve Räber, Daniel Ott et al.
Int J Surg. 27:21-5, 2016.

8. 院内事故調査委員会の構成

委員長：岡住慎一（東邦大学医療センター佐倉病院 外科教授）
外部委員：中西加寿也（日本赤十字社成田赤十字病院 救急集中治療科部長）
外部委員：久保ひろみ（千葉市立海浜病院 看護部長）
外部委員：伊藤友哉（伊藤友哉法律事務所 弁護士）
内部委員：山本宏（千葉県立佐原病院副病院長 医療安全管理室長）