

令和4年7月19日  
千葉県病院局  
043-223-3974

## 県立病院におけるヒヤリ・ハット事例及びアクシデント報告状況について (令和3年度分報告)

県立病院では、医療の透明性と県民の医療に対する信頼の一層の向上を図るため、令和3年度に県立病院で発生したヒヤリ・ハット事例及びアクシデントの報告状況を「県立病院におけるインシデント・アクシデントの公表基準」に基づいて、医療安全の取組とともに公表いたします。

### 1 ヒヤリ・ハット事例及びアクシデントの報告件数

#### (1) 影響度レベル別報告件数 [表1] [表2]

県立病院における医療の提供過程で発生したヒヤリ・ハット事例及びアクシデントを、その影響度レベルに応じて「0」から「5」まで7段階に分類し、各病院から報告を求めています。令和3年度において、報告のあった影響度レベル3a以下のヒヤリ・ハット事例は10,219件(99.2%)、3b以上のアクシデントは86件(0.8%)でした。

[表1] 令和3年度 ヒヤリ・ハット事例報告件数 (令和3年4月～令和4年3月)

病院名	レベル0	レベル1	レベル2	レベル3 a	ヒヤリ・ハット事例計
がんセンター (450床)	562	1432	995	230	3,219
救急医療センター(100床)	266	556	567	158	1,547
精神科医療センター(50床)	394	575	143	26	1,138
こども病院 (218床)	173	611	664	142	1,590
循環器病センター(220床)	360	562	404	128	1,454
佐原病院 (199床)	411	563	223	74	1,271
合計	2,166	4,299	2,996	758	10,219
総計に対する割合	21.0%	41.7%	29.1%	7.4%	99.2%

[表2] 令和3年度 アクシデント報告件数 (令和3年4月～令和4年3月)

病院名	レベル3 b	レベル4	レベル5	アクシデント計
がんセンター (450床)	36	2	9 (1)	47
救急医療センター(100床)	11	0	1	12
精神科医療センター(50床)	1	0	0	1
こども病院 (218床)	2	1	0	3
循環器病センター(220床)	14	1	2 (2)	17
佐原病院 (199床)	4	1	1	6
合計	68	5	13 (3)	86
総計に対する割合	0.7%	0.1%	0.1%	0.8%

- \* 括弧内は医療事故調査・支援センターに医療法第6条の10に該当する医療事故として報告した件数
- \* 医療法6条の10に該当する医療事故とは  
当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたもの。
- \* 割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

## (2) ヒヤリ・ハット事例及びアクシデントの患者影響度分類

	レベル	継続性	傷害の程度	傷 害 の 内 容
アクシデント	5	死亡	死亡	死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）
	4	永続的	軽度～高度	永続的な障害や後遺症が残った（残る可能性も含む）
	3 b	一過性	高度	人工呼吸器の装着、手術のほか、入院を必要とするような濃厚な処置や治療を要した
ヒヤリ・ハット事例	3 a	一過性	中等度	消毒、湿布皮膚の縫合、鎮痛剤の投与のほか、入院を必要としない簡単な処置や治療を要した
	2	一過性	軽度	患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じたが、処置や治療は行わなかった
	1	なし		患者に医療は提供されたが、実害はなかった
	0	—		エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった

\* 「国立大学附属病院医療安全管理協議会」作成のインシデント影響度分類を参考に整理

### ヒヤリ・ハット事例及びアクシデントの定義

疾病そのものではなく、医療（療養）の提供過程を通じて患者が死亡若しくは心身に傷害が発生した又はその恐れがあった事象をいい、医療行為や管理上の過失の有無を問わない。合併症、医薬品による副作用や医療機器・材料による不具合を含む。

### (3) 事由別報告状況 [表3]

令和3年度において、ヒヤリ・ハット事例を事由別にみると、「薬剤」に関するものが2,434件でヒヤリ・ハット事例全体の23.8%と最も多く、次いで「療養上の世話」に関するものが2,404件で全体の23.5%となっています。

一方、アクシデントを事由別にみると、「治療・処置」に関するものが56件でアクシデント全体の65.1%となっています。

\* 事由区分は、日本医療機能評価機構の「医療事故情報収集等事業」の分類を参考に整理

[表3] 令和3年度 事由別 報告件数（令和3年4月～令和4年3月）

概要	具体例	ヒヤリ・ハット事例		アクシデント	
		件数	%	件数	%
薬剤	内服忘れ、量・日時間違い等	2,434	23.8	5	5.8
療養上の世話	転倒、禁食指示忘れ、テープによる表皮剥離	2,404	23.5	9	10.5
ドレーン・チューブ	ドレーンや胃管などの自己抜去	1,377	13.5	1	1.2
検査	オーダーの部位漏れ、検査条件の不適	1,347	13.2	3	3.5
治療・処置	手術・処置の合併症	469	4.6	56	65.1
医療機器等	医療機器の不具合、設定間違い	538	5.3	2	2.3
輸血	投与速度の調整ミス、実施記録忘れ	84	0.8	0	0
その他	書類等の渡し忘れ、分類不能	1,566	15.3	10	11.6
合計		10,219	100	86	100

\* 割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

**[参考] 令和2年度報告の状況**

(令和3年7月28日に「ヒヤリ・ハット事例及びアクシデント報告状況」として公表)

**[表1] 令和2年度 ヒヤリ・ハット事例報告件数 (令和2年4月～令和3年3月)**

病院名	レベル0	レベル1	レベル2	レベル3 a	ヒヤリ・ハット事例計
がんセンター	560	1439	970	229	3,198
救急医療センター	202	471	595	142	1,410
精神科医療センター	410	586	225	25	1,246
こども病院	163	578	816	106	1,663
循環器病センター	259	476	308	90	1,133
佐原病院	257	497	260	57	1,071
合計	1,851	4,047	3,174	649	9,721
総計に対する割合	18.9%	41.3%	32.4%	6.6%	99.1%

\*割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

**[表2] 令和2年度 アクシデント報告件数 (令和2年4月～令和3年3月)**

病院名	レベル3 b	レベル4	レベル5	アクシデント計
がんセンター	50	2	1	53
救急医療センター	7	0	0	7
精神科医療センター	0	0	0	0
こども病院	2	0	0	2
循環器病センター	9	2	3(2)	14
佐原病院	6	0	4(3)	10
合計	74	4	8(5)	86
総計に対する割合	0.8%	0.04%	0.08%	0.9%

\*割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

\*括弧内は医療事故調査・支援センターに医療法第6条の10に該当する医療事故として届け出た件数

**[表3] 令和2年度 事由別 報告件数 (令和2年4月～令和3年3月)**

概要	ヒヤリ・ハット事例		アクシデント	
	件数	%	件数	%
薬剤	2,353	24.2	1	1.2
療養上の世話	2,323	23.9	3	3.5
ドレーン・チューブ	1,377	14.2	3	3.5
検査	994	10.2	4	4.7
治療・処置	518	5.3	66	76.7
医療機器等	488	5.0	1	1.2
輸血	42	0.4	0	0
その他	1,626	16.7	8	9.3
合計	9,721	100	86	100

## 2 令和3年度の医療安全の取組

千葉県病院局では、外部委員7名で構成された医療安全監査委員会を設置し、県立病院の医療安全に係る取組を検証するなど、医療安全管理体制の改善につなげています。

### (1) 令和3年度 医療安全監査委員会の概要

令和3年度においては、医療安全監査委員会を3回実施いたしました。「千葉県病院局院内感染対策指針」の改正案、循環器病センターの实地監査について、また、2病院の個別公表について、各監査委員から助言を行っていただきました。

現地監査は2病院の予定でしたが、新型コロナウイルス感染症対応のため、循環器病センターのみ1月に実施しております。

### (2) 各病院における医療安全向上に向けた取組状況

#### 【がんセンター】

- 全体目標を「アクシデントを未然に防ぐ」とし、重点テーマを4つ（「ブリーフィング・デブリーフィングの活用」「情報伝達エラー防止」「レベル0・1報告の増加と活用」「転倒転落の防止」）設け、各部署が主体的に改善活動を実施しました。
- 新たに転倒転落の防止対策として「転倒・転落、せん妄部会」を中心に対策の評価や事例の振り返りを実施しました。

#### 【救急医療センター】

- 重大事故防止のため、レベル0～2の目標報告件数を年間1,100件以上としたところ、実績が1,389件と目標を26%上回り、報告活動が活性化しました。
- 未然に防げた事案をリスク部会で「ジティブフィードバック」として表彰を行いました。
- IC(インフォームド・コンセント)部会を中心に、救急患者に対する包括的な説明同意書を作成し、運用を開始しました。

#### 【精神科医療センター】

- 目標を3つ（「患者確認動作の徹底」「薬剤関連レベル2以上の前年比5割減」「連携とフォローでエラーを防ぐ」）掲げ、各部署で主体的な改善活動を実施しました。
- 事故を未然に防いだ事案について「Good job 賞」を設けました。レベル0の報告が増加し、スタッフのモチベーションにつながりました。

#### 【こども病院】

- 看護局リスクマネージャー委員会を設置し、報告事例の共有や改善対策の協議、定期的に看護師長による医療安全院内巡視を実施しました。
- 院内輸血マニュアルを見直し、輸血手順マニュアルの改訂、スタッフへの周知を図りました。
- 医療安全対策プロジェクトを立ち上げ、全部署で「患者誤認防止」に取組みました。

#### 【循環器病センター】

- 多職種で重大事故を未然に防ぐため、レベル0～2の報告件数を増やすことを目標に活動し、前年比2割増となり、報告文化の醸成が進んでいます。
- RCA(根本原因)分析を活用した事例の分析と対策を検討する「JUNKAN 安全大会」を開催し、8事例について発表・討議を実施しました。

#### 【佐原病院】

- 会議や院内職員メールを活用し、医療安全ラウンドの内容やその結果の定期報告、マニュアルの周知徹底に取り組みました。
- 医療事故調査委員会報告書の周知徹底のため、全体報告会を必須研修に位置づけ、e-ラーニングを活用し職員全員が受講しました。

令和 4 年 7 月 1 9 日  
 千葉県病院局  
 0 4 3 - 2 2 3 - 3 9 7 4

## アクシデントに対する調査の実施状況について (包括公表)

県立病院では、アクシデントが発生し、医療法第6条の10に該当すると判断した場合や、明らかに誤った医療行為又は管理に起因する、又はその疑いが否定できないと判断した場合、その他、再発防止等の観点から調査が必要と判断した場合は、調査委員会を設置して調査することとしています。

このうち明らかに誤った医療行為又は管理に起因するもの以外の事案について、毎年1回、包括的に公表しています。(明らかに誤った医療行為又は管理に起因する事案で、公表の同意が得られたものは、随時「個別公表」することとしています。)

この度、調査報告書がまとまり、家族説明が終了したものについて、以下のとおり公表いたします。

### 1 公表同意を得られた事案 (明らかに誤った医療行為又は管理に起因するもの以外の事案)

No.	病院名、発生年月	概要	調査結果
1	循環器病センター 平成 27 年 12 月 発生  H27.12 月 医療事故調査・ 支援センター報告 H30.8 月 遺族説明 R4.6 月 公表同意	【カテーテル焼灼術(ABL)術後 2日目の死亡事案】 不整脈に対してABLを施行翌日に状態が悪化し、心肺蘇生術により自己心拍再開。諸検査で腹腔内出血を認めましたが、出血源を特定できず、集中治療を実施したものの、術後2日目に死亡した事案。	死因は、大量腹腔内出血による多臓器不全と考えられる。解剖結果では、血管の異常、カテーテルによる血管の損傷は認められなかった。ABLの適応、術式と方法については標準的な方法で行われており、急変後の処置は適切で最善が尽くされていると考えられる。 再発防止策として、医師への報告基準を検討すること、集中治療室で術後管理を行う入室基準を再検討すること、また、医師の説明記録に一部記載されていない部分があり、改善することがあげられた。
2	こども病院 平成 28 年 6 月 発生  H29.11 月 医療事故調査・ 支援センター報告 R2.1 月 遺族説明 R4.4 月 公表同意	【外来急変死亡事案】 先天性心疾患の患者が経口摂取不良で外来受診。末梢点滴路の確保が困難で医師3名により来院から約5時間後に末梢点滴路を確保したが、その直後、徐脈となり死亡した事案。	死因は、心不全である。点滴路の確保は脱水及び心不全の改善に必要不可欠なもので、一定の経験のある医師3名が、採血結果より心不全の悪化を認識し、何よりも点滴路の確保を優先したことは、やむを得ない判断であった。 再発防止策として、①外来での救急対応における責任者の明確化②相談・連絡体制の整備③処置中のモニタリング(遠隔監視体制)の整備があげられた。

No.	病院名、発生年月	概要	調査結果
3	がんセンター 平成 30 年 6 月発生  H30.9 月 医療事故調査・ 支援センター報告  R4.4 月 遺族説明 公表同意	【術後 8 日目の消化管出血による死亡事案】 血管肉腫に対する手術後 8 日目に吐血し、その数分後に心停止となり、死亡した事案。病理解剖の結果、十二指腸に 2 か所の潰瘍があり、潰瘍から急性の消化管出血を生じショックになったものと考えられた。	死因は、術後、十二指腸の潰瘍部から消化管出血をきたし、出血性ショックで死亡したものと考えられる。 術後貧血の進行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。 再発防止策として、①消化性潰瘍の既往の確認②NSAIDs(非ステロイド性抗炎症薬)使用時の PPI(胃酸分泌抑制薬)の併用③薬剤投与量の確認④術後消化管出血の診断⑤複数診療科による合同手術の術前 IC(インフォームド・コンセント) ⑥複数診療科による合同手術の手術記録について 提言がされた。
4	佐原病院 令和 2 年 10 月発生  R3.4 月 医療事故調査・ 支援センター報告  R4.3 月 遺族説明 公表同意	【バルーンブジー(内視鏡的狭窄部拡張術)後の死亡事案】 直腸がん術後の患者がイレウス(腸閉塞)となりバルーンブジーを施行した。吻合部穿孔を疑い緊急手術となったが、開腹中に、出血量多量、血圧低下、心拍数低下をきたした。手術を終了し、病棟帰室後に死亡した事案。	バルーン拡張術において消化管穿孔を併発することは、偶発的に起こりうる合併症である。死因は、緊急手術中に静脈損傷をきたし、大量出血による循環動態の破綻と考えられる。静脈損傷の原因の確定は困難であり、試みた止血の処置は適切であったが、手術室内の連携が不十分であったと考えられる。 再発防止に向けての病院全体の取り組みとして、危機的状況への対応手順を策定し、危機的状況に対してチーム一丸となって、よりリスク管理を徹底して行う体制整備が提言された。
5	こども病院 令和 3 年 6 月発生  R4.2 月 家族説明 3 月 公表同意  (医療事故調査・支援センター報告案件ではありません。)	【心臓カテーテル検査後の脊髄梗塞及び脳室内出血事案】 超低出生体重で房室中隔欠損症と診断された生後 1 年未満の患児に対し、心臓カテーテル検査施行後に脊髄梗塞と脳室内出血が発生し、下半身麻痺と膀胱直腸障害を後遺した事案。	脊髄梗塞の原因として、穿刺したガイドワイヤーが前脊髄動脈に迷入し血管損傷を起こし脊髄梗塞に至ったものと考えられ、さらに脊髄梗塞後の出血をきたし脳室内出血を起こしたものとして関連付けられる。 心臓カテーテル検査の適応及び手技については、一般的で問題はなかったものとするが、検査前のインフォームド・コンセントで、血管損傷のリスクも説明することが望ましい。 再発防止策として、①インフォームド・コンセントにおけるリスク提示②検査手技についての取り組み③検査後の観察についての取り組みについて提言がされた。

## 2 公表同意を得られなかった事案

調査委員会を設置し、報告書を作成して家族説明を行ったものの、全ての項目で公表同意が得られなかった事案は 1 件でした。

( 参考 )

○ 医療法第 6 条の 10

病院、診療所又は助産所（以下「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるものをいう。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所又は状況にその他厚生労働省令で定める事項を第 6 条の 15 第 1 項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。（以下略）

○ 院内医療事故調査委員会の設置等

出典：千葉県病院局医療安全管理指針 第 12 抜粋

1 事故調査委員会の設置（中略）

(3) 病院長は、アクシデントを医療法第 6 条の 10 に該当すると判断した場合は、医療事故調査・支援センターへの報告に報告した上で、事故調査委員会を設置して調査を実施する。  
(以下略)

○ 院内医療安全調査委員会の設置等

出典：千葉県病院局医療安全管理指針 第 13 抜粋

1 安全調査委員会の設置

病院長は、インシデント・アクシデントが次に該当すると判断した場合は、原則として安全調査委員会を設置して調査を実施する。

(中略)

(1) アクシデントが発生した場合であつて、医療法第 6 条の 10 に該当しないと判断した事案で、医療安全管理委員会が、『明らかに誤った医療行為、又は管理に起因する事案』である、または『その疑い』を否定できないと判断したとき

(2) その他、外部委員を交えてインシデント・アクシデントの発生要因を客観的に分析・究明することが、将来の類似事案の再発防止等の観点から必要と判断したとき

(以下略)

○ 患者・家族の同意が得られない場合の公表内容

出典：県立病院におけるインシデント・アクシデントの公表基準 3 (2) 抜粋

3 公表内容

(中略)

(2) 患者・家族の同意が得られない場合の公表内容

公表について、患者・家族の同意が得られない場合は、以下の内容にとどめる。

ただし、患者・家族の同意を得られない項目については非公開とする。

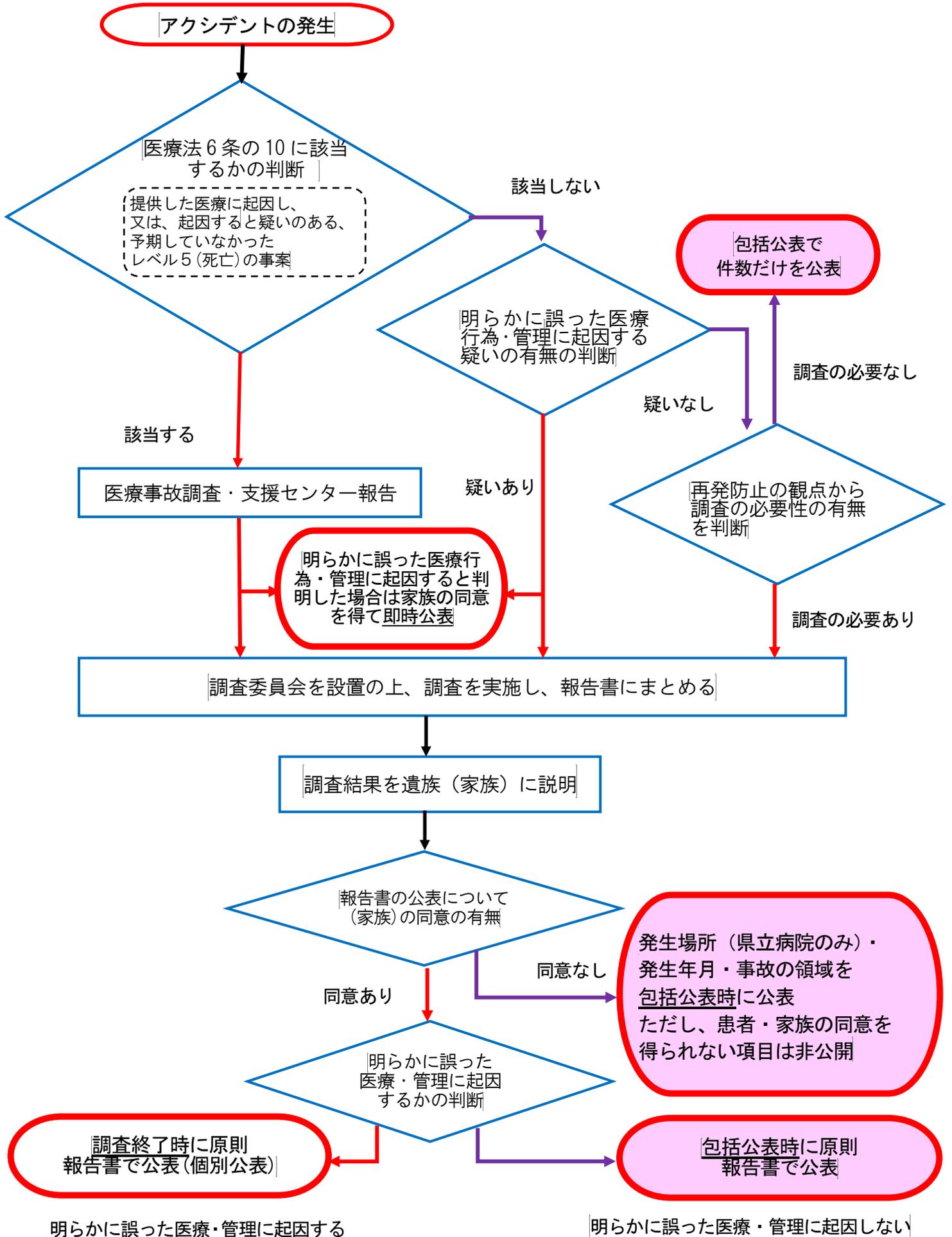
- 発生場所（「千葉県立病院」のみ）
- 発生日（「年月」のみ）
- インシデント・アクシデントの領域（例：薬剤に関連する事故・輸血に関連する事故等）

(以下略)

○ インシデント・アクシデントの影響レベルと事案の公表基準

レベル		傷 害 の 状 況	院内事故調査委員会または医療安全調査委員会を開催した事案		左記以外
			明らかに誤った医療行為、 又は管理に起因する事案	その他の事案	
アクシデント	5	死 亡	個別公表 (覚知時・調査終了時)	包括公表	報告件数の公表
	4	永続的に障害や 後遺症が残存	個別公表 (覚知時・調査終了時)	包括公表	
	3b	一過性に濃厚な 処置・治療を要した	個別公表 (調査終了時)	包括公表	
インシデント	3a	一過性に簡易な 処置・治療を要した	報告件数の公表		
	2	処置や治療はなし			
	1	患者への実害はなし			
	0	患者への適用なし			

○アクシデントについての調査及び公表のフロー図



医療事故調査報告書

—経皮的カテーテル焼灼術（カテーテルアブレーション）施行後死亡した事例—

平成 29 年 3 月 28 日

千葉県循環器病センター  
院内事故調査委員会

## 院内事故調査委員会報告書

### 1. 医療事故調査報告書の位置づけ・目的

当事故調査委員会は、カテーテルアブレーション（以下、「ABL」とする）施行後に死亡した事例について、客観的な観点から臨床経過の把握と死因の究明、同種事例の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とりまとめたものである。また本報告書は、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あり、個人の責任を追及するためのものではない。

### 2. 事故の概要

患者は、左室不全、房室ブロック、心房細動及び心房頻拍による心不全増悪のため、平成 27 年 11 月緊急入院。薬物加療後、入院 7 日目に ABL を実施した。術中、心房造影を行うため頻拍ペーシングを行ったところ心室頻拍が生じ、電氣的除細動を要したが、その他明らかな異常なく終了した。

帰室後、鎮静から覚めると側腹部痛の訴えを繰り返していたが、看護師の声かけと背中をさする等で症状は緩和した。データー上、腎機能低下を認め尿流出不良はあったが、その他のバイタルサインは落ち着いて経過していた。

しかし、ABL 後 1 日目 12 時 25 分頃より呼吸困難感や疼痛の訴えあり、12 時 35 分口渇を訴え飲水を行ったが 12 時 45 分意識が低下し動脈触知不能となった。心肺蘇生術により自己心拍、自発呼吸が見られるようになり、ただちに CCU（心臓疾患集中治療室）に移送した。血液検査や CT の結果から腹腔内出血のための出血性ショックと判断。人工呼吸管理、CHDF（持続的血液濾過透析法）、大量輸血、カテコラミン投与など集中治療を行ったが、ABL 後 2 日目に死亡した。

### 3. 調査方法

#### (1) ご遺族への説明

調査に先立って、以下のようにご遺族に説明を実施し調査を行った。

ア 平成 27 年 12 月 病理解剖の必要性を説明し同意を得た。

イ 平成 27 年 12 月 臨床経過と解剖の暫定結果をご遺族へ説明。

ウ 平成 27 年 12 月 ご遺族に再度来院していただき、切り出しによる詳細な解剖の結果報告を行った。また「院内事故調査」を行うことについて説明した。

エ 平成 28 年 4 月 病理解剖の最終報告書を受け、ご遺族に病理報告書の内容を説明した。

## (2) 病院による調査の概要

- ア 患者死亡当日 患者死亡の報告を受け検査結果、臨床経過、関係者からの聴取等の調査を開始。
- イ 患者死亡翌日 M&M (Mortality and Morbidity) カンファレンスを実施した。解剖立会い医師より肉眼的所見からは明らかな血管損傷や出血点が認められなかったことが報告された。
- ウ 平成 27 年 12 月 院内危機管理委員会を開催。関係者からの臨床経過の聴取、整理、意見交換。解剖で明らかな血管損傷や出血点が認められなかったことから、医療事故調査制度で規定された「予期せぬ死亡」に相当する可能性があるとは判断し、12 月に医療事故調査・支援センターに報告をおこなった。

## (3) 解剖調査の概要

- ア 平成 27 年 12 月 千葉大学医学部診断病理学講座にて病理解剖を実施。
- イ 平成 28 年 3 月 千葉大学医学部診断病理学講座と合同で CPC を開催。大量出血の原因となる所見は指摘できないとの最終報告。

## (4) 院内事故調査委員会開催について

- ア 平成 27 年 12 月 第 1 回院内事故調査委員会開催。
- イ 平成 28 年 6 月 第 2 回院内事故調査委員会開催。

## 4. 経過について

### (1) 患者情報

- ア 年齢 70 歳代 性別 女性
- イ 疾患名
  - ① 拡張型心筋症
  - ② 慢性心不全
  - ③ 房室ブロック
  - ④ 発作性心房頻拍・細動
- ウ 手術・処置名 平成 27 年 12 月 ABL 施行

### (2) 病歴

平成 22 年より慢性非虚血性心筋症（拡張型心筋症）および心不全で定期通院。

平成 26 年 4 月、心不全のため約 2 週間入院。

心エコー検査所見（平成 27 年 1 月）

- ア 左室径、LVDd（左室拡張末期径）67mm、LVDs（左室収縮末期径）56mm と著明拡大
- イ 左室収縮能は LVEF（左室駆出率）30%と高度の低下

ウ 中等度の僧房弁逆流が認められた

### (3) 入院から ABL 施行までの経過

平成 27 年 11 月、労作時の息切れ、咳嗽、めまいが顕著になり近医受診。完全 房室ブロックによる徐脈を認め、当該病院の CCU へ緊急入院となった。

入院時の胸部レントゲンでは心拡大を認めるものの、胸水や肺うっ血は認められず。入院時の心電図では、心房細動＋完全房室ブロックで、心室の心拍数は 37 回/分であった。血行動態は、急性循環不全改善薬（ドーパミン 1ml/hr (1.7 µg/min/kg)) の持続投与にて安定した。血液検査では、BNP (脳性ナトリウム利尿ペプチド) 500pg/dl 台であったが、入院 5 日目 BNP は 170 まで改善した。そこで、同日 CCU より一般病棟へ転棟となった。

また、入院当日の腎機能は、クレアチニン 1.50mg/dl、eGFRcreat 26.6ml/min/1.73 m<sup>2</sup>、K (カリウム) 3.9 mEq/L であり、治療前日はクレアチニン 0.96mg/dl、eGFRcreat 43.4 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>、K 4.5mEq/L であった。

心房頻拍・心房細動は 2014 年ごろから出現し、それ以降心不全症状の増悪が認められた。治療抵抗性の左心機能低下に対して心臓再同期ペースメーカー導入が予定されたがそれだけでは病態の改善が不十分と考えられた。心房調律を洞調律に復帰させ、心房-心室連続ペーシングを行うことで心機能がより回復し、予後改善の効果が期待できると判断された。そこで、患者および家族の同意のうえ、まず心房頻拍/心房細動に対する ABL を予定した。

### (4) ABL 施行中の経過

平成 27 年 12 月、心房細動に対する ABL 施行した。

13:45 カテーテル室へ入室。

14:14 ABL 開始。穿刺部位は左鎖骨下静脈 6F シース挿入、右大腿静脈 8F、8.5F、9F シース挿入。不整脈発症からの経過が長いため、肺静脈隔離の他に、左房ルーライン作成、僧房弁輪峡部のブロックライン作成、および三尖弁下大静脈間峡部のブロックライン作成を行った。鎮静はレペタン 0.1 mg + アタラックス P 25mg で行いプレセデックスを追加した。

これらの手技により、心房頻拍・心房細動は誘発不能となった。心嚢液の貯留がないことを確認しカテーテルを抜去し圧迫止血を行った。

18:55 すべての操作を終了。検査中の尿量は 244ml。術中の水分バランスは +908ml、血圧は 120-140/40-70mmHg であった。

19:05 ASV (Adaptive servo-ventilator, 簡易型の人工呼吸器) 装着のまま退室した。

### (5) ABL 終了後の経過

ABL 当日

- 19:20 病棟帰室。心電図のモニタリングは継続した。
- 19:30 家族に経過を説明。家族はその後帰宅。  
術後、看護師は1時間ごとに巡視を行った。適宜体位変換を実施した。30分～1時間毎に覚醒した。ナースコールに対しては、その都度対応した。時折、側腹部痛を訴えるものの、体位交換、体をさする、訴えの傾聴等ですぐに入眠された。  
心房のリズムは洞調律で、完全房室ブロックのため心室の心拍数は40回弱/分であった。心房頻拍・心房細動は認められなかった。
- 20:21 BP85/49mmHg HR35回/分 SPO2:98% 血圧が低いため主治医に報告。ドーパミンを2ml/hrへ増量
- 21:37 BP145/50mmHg HR40回/分 SPO2:98%
- 22:00 ほぼ覚醒したためASV終了。
- 22:05 状況がわからず安静保てず。ABLが終了し病棟に戻ってきたことを説明すると理解された。
- 24:00 尿量は1144ml/日

#### ABL後1日目

- 3:15 身体の疼痛、漠然とした不安を訴える。呼吸促迫。SPO2:91%のため酸素2L/min開始。BP100mmHg台。状態が変わらないことを説明すると安心され入眠。1時間ごとの巡視に加え頻回にコールがあり、その都度対応した。疼痛は体位交換で軽減した。看護師は不安が強いもののバイタルが安定していることから通常のABL後の経過と判断した。
- 6:00 BP94/50mmHg HR50回/分 SPO2:98% 尿量120ml(0:00~6:00)
- 7:00 90度にベッドアップし体位を整えた。洗面タオルを配り、介助でうがい。
- 7:30 朝食は摂取せず。
- 8:57 採血実施
- 9:00頃 夜勤看護師より主治医へ状況報告。主治医より経過観察の指示を受ける。酸素2L/minでSPO2:95%
- 11:15 胸部レントゲン(ポータブル)撮影のためベッドアップすると、両側腹部痛を訴えたが、しばらくすると疼痛消失し入眠。
- 12:00 昼食摂取の準備のため、体位を整えようとする、疼痛訴えあり。本人と相談し、昼食は摂取せず。  
朝の採血結果(K:7.5mEq/L、クレアチニン:2.11mg/dl、eGFRcreat18.3ml/min/1.73m<sup>2</sup>)より、腎機能悪化が明らかとなり主治医はCCUへの転棟を決定した。  
なお、貧血に関しては、Hb11.4g/dl(前日12.6)と大きな変化はなかった。また、PT(プロトロンビン時間)及びAPTT(活性化部分トロンビン時間)

などの凝固機能の軽度延長を認めたが術後の影響と考えられた。

12:25 BP120/73mmHg SP02 : 95%。呼吸困難感あり。四肢末梢やや冷感あり。酸素を4L/minへ増量し、徐々に呼吸困難感は軽快。

12:35 口渇のためベッドアップ30度程度で飲水。飲水後、体位を整えようとするとき疼痛訴えあり。促されてベッド柵を掴むなど協力動作は行っていた。

12:45 家族が来院、患者の状態の異常に気付き、ナースコール。呼びかけに対する反応が徐々に低下。眼球上転、橈骨動脈触知できず。モニター上HR40回/分台。

12:50 心肺蘇生術を行いつつCCUへ移動

CCU転棟後、自己心拍、自発呼吸再開。以下の処置を施行。

人工呼吸器装着、血液検査 (Hb7.4g/dl)、昇圧剤投与、テンポラリーペースメーカー (体外的・一時的ペースメーカー) 挿入、全身CT撮影、輸血、IVC (下大静脈) 造影、CHDF (透析) 開始。

CTでは、肝臓の前面に大量の血液を認め(血液であることは穿刺にて確認)、腹腔内出血と診断した。出血源の検索のため、IVCの造影等を行ったが特定できなかった。外科および心臓外科医にコンサルトし、開腹下での出血源の検索および止血について検討したが、出血源を特定できる可能性が低く、リスクが高いと判断し断念した。その後も最大限の治療を続けたが、多臓器不全の状態となった。

ABL 後 2 日目

14:24 死亡が確認された。

## 5. 病理解剖の概要

上腹部・ダグラス窩を中心とした腹腔内に大量出血(2500ml)を認めた。明らかな血腫の形成は認めなかった。右房-下大静脈移行部や肝静脈起始部、他の血管にも異常は認められずカテーテルによる血管損傷を示唆する所見は明らかではなかった。回腸に粘膜虚血性壊死および全層性好中球浸潤が見られ横隔膜腹膜部にも軽度の出血、凝血塊付着や筋層に至る好中球浸潤が認められた。しかし、組織学的に梗塞や血管の破綻は認められず、この部位が腹腔内大量出血の原因というよりは、大量出血・心停止による循環不全が原因で回腸粘膜の虚血性壊死・感染が起こり、横隔膜にも炎症が波及した可能性が高いと思われた。出血源を確定することはできなかった。

## 6. 調査結果

(1) 死因に関する考察 (臨床経過、解剖の結果を踏まえて)

ア 概要

ABL 施行後 2 日目の死亡。大量の腹腔内出血による多臓器不全が死亡の原因と考えられる。

## イ 直接死因

本調査委員会では、臨床経過の分析に基づき、出血原因について検討を行った。ABL術後の出血であり、カテーテルによる血管の機械的損傷や、血栓形成、虚血による臓器の梗塞などが腹腔内出血の原因として考えられたが、病理解剖において、カテーテルアブレーションで損傷しやすいとされる右房一下行大静脈移行部や肝静脈起始部に血管の損傷はなく、他の血管にも異常は認めず、カテーテルによる血管損傷を示唆する所見は明らかでなかったと、報告されている。

一般的に、腹腔内出血の原因としては、腹腔内や後腹膜の臓器の破裂や損傷、動脈瘤など血管病変の破裂等が考えられるが、病理解剖において、出血の原因となる明らかな所見は認められていない。回腸に粘膜虚血性壊死および全層性好中球浸潤が見られ横隔膜腹膜部にも軽度の出血、凝血塊付着や筋層に至る好中球浸潤が認められたが、組織学的に梗塞や血管の破綻は認められず、この部位が腹腔内大量出血の原因というよりは、大量出血・心停止による循環不全が原因で回腸粘膜の虚血性壊死・感染が起こり、横隔膜にも炎症が波及した二次的な変化の可能性が高いとされている。

上記のように、病理解剖においても、腹腔内出血の原因については確定に至らなかった。本患者においては、術前よりワーファリンによる抗凝固療法を行っており、ABL術中はヘパリンを投与されていた。ワーファリンの副作用の一つに臓器内出血、粘膜出血等が挙げられており、抗凝固療法中の腹腔内出血に関する症例報告も認められている。急変のあった日の午前9時の血液検査では、PT-INR 1.38と軽度延長の状態であり、過剰な抗凝固状態にあったとは考えにくいですが、急変後の血液検査では、PT-INR 2.00と延長が認められており、抗凝固状態の亢進が腹腔内出血に何らかの影響を与えた可能性が考えられる。

また、急変のあった日の午前9時の血液検査では、腎機能の低下(クレアチニン値 2.11mg/dl、eGFRcreat 18.3ml/min/1.73 m<sup>2</sup>)と高カリウム血症(血清 K 値 7.5mEq/L)が認められた。術前からの心機能低下に腎機能の急激な低下が加わり、腹腔内出血によるショック症状をより悪化させるとともに、急変後の治療による病態の改善を難しくしたと推察される。

上記のように、腹腔内出血の考えうる原因について検討を行った。ABL術による身体への負荷、抗凝固療法の影響、ABL術後の腎不全や心不全の悪化が、腹腔内出血に何らかの影響を与えた可能性は考えられたが、病理解剖における詳細な検索によっても、出血部位が特定されない状況においては、腹腔内出血がいつ、どのように起こったかを医学的に明確にすることは困難と考えられた。

## (2) 診療経過に関する検証・分析結果

### ア ABLの適応について

患者は、日本不整脈心電学会のガイドライン(2012年)のABL実施が推奨されるClass IIaに該当している。また、本患者では、拡張型心筋症に伴う左室機能の

高度低下があり、心房細動を合併した後、さらに心不全の増悪を認めたことから心臓再同期ペースメーカーの移植のみでは心機能の改善は十分ではないと判断された。心房細動に対する ABL を行わない場合の予後と、ABL に成功し心房調律が洞調律を回復したのちに心臓再同期療法を行った場合の心機能改善を予測、比較検討して、ABL の実施を決定している。

術前の腎機能を評価する eGFR<sub>creat</sub> 値、およびクレアチニン値は、それぞれ 43.4 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>、および 0.96mg/dl と低下は認められるが、心房造影のみの造影剤の使用量が少ない ABL が忌避されるほどの低下ではなく、適応には問題なかったと考えられる。

#### イ ABL の術式・方法について

焼灼方法、使用カテーテル、鎮静等すべて『カテーテルアブレーションの適応と手技に対する関するガイドライン』（2010-2011 年度合同班研究報告）に沿った標準的な方法で行われていた。ガイドワイヤーやカテーテルの迷入も確認されていない。術中の呼吸管理も ASV を使用するなど配慮がなされている。不整脈の罹病期間が長いことため焼灼部位が多く、術時間が長くなっているが治療上必要であったと考えられる。

#### ウ 術後から急変までの経過について

病棟帰室後は鎮静剤により、覚醒が遅れたため ASV による呼吸補助が行われていたが、血圧、脈拍、呼吸などバイタルサインに大きな変動は認められていない。また、血圧が 80mmHg 台に低下した時には医師が診察を行い、強心剤を増量してその後は 100mmHg 前後に安定している。

覚醒後、頻回に不安や強い側腹部痛の訴えがあったが、その都度看護師が状況を説明し、体位交換を行うなどの対応を行い症状の寛解が得られている。バイタルサインに大きな変動はなく、背部～側腹部痛は長時間（5 時間）のカテーテル治療とその後の安静（止血目的で治療終了後 8 時間は大腿の屈曲禁止）によるものと判断され、医師の診察を求めなかったことは不適切であるとは言えないが、強い痛みはその後の状態急変まで断続的に起こっており、腹腔内の出血と何らかの関係があった可能性も否定できない。今後の更なる安全性向上の観点から、術後の病態観察と医師への報告を行う基準の検討を行うことが望ましい。術後の観察および処置は、適切に行われていたと考えられる。

#### エ 急変後の対応について

心肺蘇生術、体外式ペースメーカー挿入、出血源確認のための CT や IVC 造影、輸血、透析治療等が遅滞なく行われている。また他の診療科も交えて、外科的処置も検討されるなど最善策について病院として検討している。急変後の処置としては適切で、最善が尽くされていると考えられる。

## オ 患者および家族への説明

ABLの術前（入院前）と術直後に手技ならびに病状等の個別的な説明が行われている。ABL結果について、術後に家族への説明がなされたことは看護記録に残されている。しかしながら、術当日の医師の記録に家族説明の概要が記載されておらず、多忙な場合にあっても可及的に説明内容についてカルテ記載を行うことを勧告した。

## カ まとめ

本事案では拡張型心筋症に伴う左室機能低下に加え、心房頻拍性不整脈の合併、房室ブロックの進行から心不全治療を繰り返しており、薬物療法では予後不良と考えられたが、ABL及びその後のペースメーカー移植による心臓再同期治療により生命予後、生活予後の改善が見込まれた。ABL後、不整脈は消失し、少量の強心剤投与と酸素吸入でバイタルサインは安定していたが術翌日に循環破綻をきたし、心停止に至った。病理解剖では大量の腹腔内出血が認められ、侵襲的な医療行為であるABLと出血との因果関係が疑われた。しかしながら、解剖を含む詳細な検討によっても血管の異常は認められず、カテーテルによる直接的な血管損傷は否定的であった。病理解剖では腹腔内出血以外に死因となる所見は認められず、出血性ショックによる循環破綻が直接死因と考えられた。出血源は確定されなかったがABL翌日にPT及びAPTTなどの凝固機能は軽度延長であったが、急変直後の血液検査ではPT、APTTとも著明に延長していることから抗凝固療法、心機能および腎機能低下やカテーテル治療の侵襲などに起因する凝固障害亢進の関連も推測された。

## 7. 再発防止策等

- (1) 本事例は心不全治療を繰り返し必要とし、術前より腎機能低下も認められる重症例であったがABL治療後の死亡という重大な結果を省みて、再発防止に資するよう術後の病態観察と医師への報告基準など医療行為のすべてのプロセスを検証し、対応の全体について検討すること。
- (2) ABLに限らず重症者に対する侵襲的な医療行為においてはさらなる安全性の向上を図っていくとの観点から、症例ごとのリスクと重症度を詳細に検討し、呼吸循環動態の変動が予測される場合には集中治療室での術後管理を行うこと。そのためには、病院における集中治療室への入室基準の再検討など、より安全に治療が行えるように可能な範囲において体制の見直しをすること。
- (3) 検証を進める中で、医師の説明記録が記載されていない部分が見受けられた。手技や病状等について患者さんおよび家族に詳細かつ丁寧な説明を行い、十分な理解を得るとともにカルテに記載すること。また、診療録の監査を行い、問題があれば指摘等を行う体制をさらに整備すること。

## 8. おわりに

本報告書の作成にあたり、診療経過の検証において、さらなる安全性の向上の観点から幾つかの改善が望まれる点が明らかになった。千葉県循環器病センターが指摘された改善点に対応し、さらなる安全な医療の提供を目指して体制の構築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。

## 9. 院内事故調査委員会の構成

- 委員長 松尾 浩三  
(千葉県循環器病センター 副病院長、医療安全管理室長)
- 委員 寺井 勝  
(千葉市立海浜病院 病院長 小児循環器)
- 委員 松戸 裕司  
(元君津中央病院 循環器内科部長)  
(平成 28 年 4 月 1 日より 房総メディカルクリニック 循環器内科)
- 委員 瀬戸 僚馬  
(東京医療保健大学 医療保健学部 医療情報学科 講師)
- 委員 山内 一郎  
(市民代表 元市原小学校校長)
- 委員 村山 博和  
(千葉県循環器病センター 病院長)
- 委員 氏原 強  
(千葉県循環器病センター 事務局長)
- 委員 川上 節子  
(千葉県循環器病センター 看護局長)
- 委員 岡嶋 良知  
(千葉県循環器病センター 診療部長)
- 委員 中田 正浩  
(千葉県循環器病センター 副看護局長 医療安全管理者)  
平成 28 年 4 月 1 日より
- 委員 渡邊 好江  
(千葉県循環器病センター 前副看護局長 前医療安全管理者)  
平成 27 年 12 月 28 日より 3 月 31 日まで

### <委員会開催>

第 1 回院内事故調査委員会 平成 27 年 12 月

第 2 回院内事故調査委員会 平成 28 年 6 月

# 「外来急変死亡症例」に係る医療事故調査報告書

千葉県こども病院  
医療事故調査委員会

令和1年10月7日

## 1. はじめに

千葉県こども病院（以下当院とする）において、先天性心疾患で当院通院中の患者が臨時受診され、診療・処置中に状態が悪化し来院から約7時間後に死亡するという事案が発生した。

当院では本事案に関して外部委員を加えた法律に基づく院内医療事故調査委員会を設置し検討することとした。院内医療事故調査委員会では、患者の病態や当院における救急患者の診療体制上の問題などについて医学的評価を行い、合わせて再発防止のための対策を検討した。

なお、本調査は、個人の法的責任の追及を目的としていないことを明記する。

## 2. 患者について

### 1) 年齢

3歳未満

### 2) 疾患名

無脾症候群に伴う心奇形

### 3) 事例の概要

先天性心疾患で外来通院中の患者が、経口摂取不良のため来院した。来院時活気の低下、顔面のむくみもあり、末梢点滴路を確保しようと試みたが困難であった。医師3名により来院から約5時間後に末梢点滴路を確保したが、その直後徐脈となった。心肺蘇生術を開始するが効果なく、来院約7時間後に死亡した。

## 3. 主たる臨床経過

### 1) 出生から急変まで

・平成27年6月、出生後酸素飽和度（以下 SpO<sub>2</sub>）の低下（75%程度）やチアノーゼを認めたため、他病院新生児科で無脾症候群を疑われ、当院新生児科に転院となった。当院での諸検査の結果、無脾症候群に合併する心奇形と診断された。右 Blalock-Taussig (BT) shunt 術が施行され、7月中旬退院となった。

・平成28年1月に入院となり、心血管修復術と BT shunt 交換術を施行し4月半ばに退院となった。

<退院後から外来急変当日まで>

・平成28年4月下旬に定期受診後、5月上旬に咳嗽、鼻汁のため臨時で2回受診し、内服処方し帰宅した。5月中旬に定期受診し、その10日後に、活気の低下、食

事摂取不良のため臨時受診し、白血球、AST、ALT（肝機能の指標）の上昇を認めた  
が、スポーツ飲料摂取を勧めて帰宅した。6月中旬に定期受診し、急変の数日前か  
ら経口摂取が進まない状態であった。

## 2) 急変当日の経過

6月下旬に活気が低下し、顔面のむくみも認めため臨時受診。

1 1時32分 救急外来に来院し隔離室へ看護師が案内した。

1 2時10分 循環器内科A医師（卒後6年目）が隔離室で診察。

血圧 80/40mmHg、SpO<sub>2</sub> 84%。啼泣で60~70%まで低下した。意識状  
態の悪化はないが、機嫌が悪く泣いていた。

1 2時34分 母に抱っこされ、レントゲン撮影室で胸部X線撮影を行った。

1 2時45分 A医師が末梢点滴路確保開始するが、確保困難のため上肢を温タオル  
で温めた。啼泣続き、じっとりとした発汗があった。両親には廊  
下でお待ちいただいた。

1 3時26分 末梢点滴路はA医師が3回穿刺したが確保できず、23G針で採血の  
み施行した。来院時よりも啼泣が弱くなっていた。父が抱っこし、  
隔離室で検査結果を待つこととなったが、母がそばから離れると強  
い啼泣があり、発汗が多量にみられた。

1 4時36分 血液検査の結果、心不全の指標となるBNPは2091.5 pg/ml(前回3  
月は448.6 pg/ml)と高値で、RBC(赤血球数)  $713 \times 10^4 / \mu\text{l}$ 、  
HCT(ヘマトクリット値) 53.2%、WBC(白血球数)  $19.0 \times 10^3 / \mu\text{l}$ 、  
尿酸 12.5 mg/dl 等で脱水を示唆する所見であったため、A医師  
が病棟へ入院の依頼をした。活気なく、OS-1(経口補水液)等を飲む  
よう勧めたが、飲めなかった。

1 4時50分頃 A医師が末梢点滴路確保を再開した。

1 5時00分 入院予定先病棟から外来看護師へ「15時30分頃入室可能」と連絡  
した。

1 5時13分 A医師は末梢点滴路の確保ができず、B医師(卒後8年目)に応援  
を要請した。

1 5時29分 B医師は末梢点滴路の確保ができず、さらにC医師(卒後8年目)  
に応援を要請した。

1 5時30分 心拍数 160回/分、呼吸数 60回/分、SpO<sub>2</sub> 84%。B医師は適宜橈  
骨動脈を確認していた。顔色やや不良で、活気はさらに低下し  
た。看護助手が本児を抱っこするが、寝てしまう状態で泣く様  
子もなくなった。B医師とC医師で末梢点滴路の確保に当たってい  
た。

- 病棟から外来へ「入室可能」という連絡が入り、A医師に伝えた。
- 16時15分 呼吸数30回/分。さらに顔色不良となった。
- 16時30分 C医師により右上肢に末梢点滴路を確保した。この時点で四肢末梢はチアノーゼが著明となっていたため、輸液を開始し隔離室から外来救急室に移動した。
- 心拍数111回/分、SpO<sub>2</sub>測定不可。看護師は状態が悪いと感じ、早く病棟に移動することを提案したが、A医師は心臓超音波検査を開始した。
- 16時35分 血糖24ml/dlに対し、A医師がブドウ糖静脈注射を行った。
- 16時42分 呼吸不規則となり、徐脈（心拍数46回/分）となったため、A医師、B医師、C医師により心肺蘇生術を開始した。
- 16時43分 外来看護師が院内救急コールをかけ応援要請をした。その後、C医師が気管挿管、緊急薬剤投与等を行った。
- 17時4分 自己心拍再開となったが徐脈のため心肺蘇生術を継続しながら、集中治療科医師の指示で集中治療室へ移動した。この時点で上級医の一人である循環器内科診療部長に連絡があった。
- 17時10分 集中治療室でも心肺蘇生術を継続したが、その後自己心拍は再開しなかった。
- 18時25分 死亡確認となった。

#### 4. Ai（オートプシー・イメージング；死亡時画像診断）所見

Ai画像は急変当日午後8時14分（死亡確認時刻から1時間49分後）に撮影された。

<所見（小児放射線科専門医へ読影依頼）>

##### 1) 脳

低線量（心臓等を撮影する条件で撮影しているため、脳の撮影には線量不足）、ヘリカルCTのためコントラストの評価はできない。

##### 2) 心血管系

- ・肺動脈には途絶、血栓は認められない。
- ・肺には浮腫があり、右側に多く胸水がある。心不全があった可能性はある。
- ・大量出血、空気漏出、外傷性変化はない。

以上の所見からははっきりとした死因は同定できないものの、心不全があった可能性はある。

## 5. 医学的評価

### 1) 来院時の病態について

平成28年4月の退院前から肺血流量増多により、慢性的な心不全状態にあったことはBNPの値から明らかである。外来でもインヒベース（シラザプリル）や利尿剤（フロセミド、アルダクトン）という心不全治療薬の処方を受けていた。

同年5月には定期受診以外に3回の臨時受診があり、とくに5月下旬の臨時受診では活気の低下や食事摂取量の低下、発汗を主訴に受診している。これらは心不全の影響と考えられるものの、自力での回復が可能な程度であった。6月中旬の定期受診の際には心不全を思わせる兆候の記載はないが、数日後から再び活気が低下し経口摂取が困難となっている。これらのことから、患者の心不全の状態は非常に不安定であったことが考えられる。

来院後の患者の状況を振り返ると、13時35分採血のBNPが2000 pg/mlを越えていることから心不全の悪化があり、点滴路の確保を早急に行い、薬物投与を早期に開始しようとしたことは妥当である。しかし、点滴路の確保を試みた13時26分頃から啼泣が弱くなり多量の発汗が認められていること、また14時36分には活気がなく経口摂取ができなくなっていることから、この1時間ほどの間に急速に心不全が進行し危機的状态に悪化したものと考えられる。

### 2) 救急外来での対応

#### (1) 医師の判断

最初に診察したA医師は「食事は普段の半分くらい、水分摂取は普段と変わらない」、「脱水兆候（一）」と診療録に記載している。聞き取りではA医師は患者の活気が乏しいこと、症状出現後3日間で改善がないことから心不全の治療と脱水の進行に対応するため点滴路の確保が必要と判断した、とのことであった。また13時30分の採血の結果からBNPが高値であることから14時36分には入院加療を決定した。これらの判断は適切であったと考えられる。

しかし輸液のための点滴路確保は容易ではなく、12時45分から13時30分までの約45分間にわたって試みたものの確保できず、一旦休憩を挟んで入院決定後の14時50分から再度点滴路確保を開始した。この時は2名の応援医師を含め3名が交代で試みた。3名の医師は、採血結果より心不全の悪化を認識しており、点滴路を早期に確保し薬剤投与を開始しなければ、更なる悪化が考えられたため、何よりも点滴路の確保を優先したことは、やむを得ない判断であったと思われる。

委員会では、上級医への連絡と代替手段の検討のタイミングについて検討した。点滴路の確保が困難であることや血液検査の結果から心不全が悪化していることが判明した段階で、上級医に伝えていれば、別の対応（後述する代替手段の選択を含めた点滴路の確保、集中治療室を含めた入院加療の優先）ができた可能性がある点、

またご家族への適切な説明も行われた可能性がある点が指摘された。

#### 〈点滴路（代替手段の選択）〉

末梢静脈からの点滴路確保は身体への侵襲が少なく通常最も多く選択される手技であり、当初担当医がその方法を選択したことは妥当な判断であった。患者の場合その確保が困難であった背景には脱水や末梢循環不全の影響が考えられ、こうした場合超音波エコーによる支援も有用とする意見もある。それでも確保が困難な場合、それに代替する手技として中心静脈路や骨髄路が選択される。中心静脈路は、小児の場合体動があるため意識下で確保するのは難しく、集中治療室へ移動し鎮静作用のある坐剤などを使用した上で行う必要がある。一方、骨髄路では骨髄針をいずれかの骨髄腔に挿入する必要がある。痛みを伴うこともあり蘇生の場面以外で使用することは一般化されていない。委員会では後方視的に見れば急速に心不全が進行した14時30分過ぎの段階で集中治療室に収容し、どの手技を選択するか上級医とともに判断することが望ましかったとする意見が述べられた。

#### （2）救急外来受診時における院内の体制

こども病院には小児救急総合診療科の標榜はあるが、昼間救急外来を受診する再来患者については各診療科の医師が対応することになっている。今回も循環器内科の当番医のA医師が対応しており、A医師にはこれまでの患者の治療経過などについての知識はあったと考えられる。一方で、各診療科の当番医は救急外来に来院した患者の重症度の判断や処置の優先順位の決定（トリアージ）も同時に1人で行わなければならない。救急外来に来院した患者の対応は、各診療科の当番医に任せられており、小児救急総合診療科や集中治療科の医師に相談するシステムはない。そのため、当番医が一人で対応することが困難と判断した場合は、上級医との相談が不可欠である。しかし、どの段階で上級医に連絡をして指示を受ける等の点については明確なルールはない。

看護師については、通常その日の当該診療科の外来受け持ち看護師が救急患者に対応する。患者の場合も同様に循環器内科の担当看護師が最初に対応した。その後当日のリーダー看護師をはじめ合計で6人の看護師が対応した。看護師の記録や聴取した内容からは、看護師の中には比較的早い段階で発汗の様子などから児の状態が悪化しているのではないかと気づいた者もいた。「上級医へ連絡したほうがいい」（13時30分頃）、「入院して病棟で点滴路確保をしたほうがいい」（入院可能という連絡のあった15時頃）、「早く病棟に搬送しよう」（点滴確保が終わった16時30分頃）と感じた看護師もいたが、医師への進言はできなかった。外来看護における救急外来患者のモニタリング体制や情報共有の方法と外来看護の責任者、上級医への報告について、明確な決まりがなかった。

当日患者は隔離室に収容され処置を受けた。これは患者に感染症の疑いがあるという理由からではなく臨時の処置室として使用したもので、これ自体は普段から行われていたことである。しかし、隔離室にある心電図モニターは遠隔監視（処置室でのモニタリング）ができる仕様ではなく、隔離室に入室している人以外のスタッフが見の変化に気づくことはなかった。

### （３）救急室移行（点滴路確保以降）の処置の妥当性

16時30分にC医師がエコーを用いて右上肢に末梢ラインを確保し、補液を開始し、血糖24mg/dlに対しブドウ糖液を静脈注射した後、隔離室から救急室へ移動した。心電図モニターを装着し、心拍数111回/分、酸素飽和度は測定不可、血圧測定不可であった。この時点で、ようやく点滴路確保がされたため現在の脱水の状態や心臓評価の必要性を考え、A医師は心エコーを開始した。心エコーは心臓の評価に有用な検査であるが、集中治療室への搬送を優先するという選択肢もあった。ただし、この時点で集中治療室へ搬送していたとしても救命し得たかどうかはわからない。血液ガスを採取しようとしたところで、呼吸が不規則となり、A医師、B医師、C医師により心肺蘇生を開始し、看護師によりコード99（院内緊急コール）がコールされた。コード99がコールされた以降の対応については、問題なかった。

### （４）ご家族への説明

原疾患の重篤さや残存する慢性心不全を考慮すれば、体調不良を契機に心不全が悪化し急変する危険は常にあったと考えられる。そのため、通常診療の際に、慢性心不全の場合、少しの負荷でも許容範囲を超える危険性があることを説明しておくことが望ましかった。また、退院時等にご家族の認識と医療者の持つ認識とを擦り合わせておくことで急変のリスク予測を共有できた可能性はある。

入院加療を決定した以降は点滴路の確保を優先するあまり、患者の状況が悪化しているにも関わらずご両親への適切な状況説明を行うことができなかった。重要な処置に集中するあまり長時間の経過に気がつきにくくなることは少なくない。全体を俯瞰できる上級医が、処置や家族への説明の役割分担等を指示できれば、家族にタイムリーに状況を説明できたと考えられる。

### （５）死因の考察

本事案の死因は心不全（慢性心不全の急性増悪）である。患者は肺血流増多による慢性心不全の状態、感染症や脱水などの身体的負荷に対する心臓の予備能力は低く、状態は不安定であった。6月下旬以降、経口摂取量が減少し徐々に心不全が悪化しつつある中で、受診当日の処置（点滴路確保）や処置中の啼泣や発汗が心不

全の進行を助長したと考えられる。しかし、救急外来を受診した際の状態から、点滴路の確保は脱水及び心不全の改善に必要な不可欠なもので、一定の経験のある医師が3名体制で実施したが困難であった。点滴路の確保に最善を尽くしたが、救命できるまでの時間内に治療が開始できないことにより心不全が不可逆的な段階に陥り、死亡したものと推定した。

## 6. 再発防止へ向けての提言

再発予防の観点から、本事故調査委員会では以下の3点を提言する。

### 1) 外来での救急対応における責任者の明確化

救急外来を受診した患者を当該診療科の当番医1人のみで、重症度・緊急度を判断し、処置を実施することは負担が大きい。救急外来の統括医師を当番制で配置することが望ましい。救急外来に来院し当番医1人での対応が困難である場合の相談は、統括医師に当番医や外来看護師がいつでもできることとし、適切な処置の場所確保や集中治療科等の医師の応援要請、当該診療科の上級医への連絡など、俯瞰して診ることができる統括医師を配置し、当日の救急外来の責任者とするを、こども病院に検討していただきたい。

### 2) 相談・連絡体制の整備

医師は、外来診察は1人で実施することが多いが、急変時や重症者の処置など、1人で対応や判断に迷う際に、必ず上級医に連絡、相談する体制を確立すること。どの段階で連絡をするかについては担当医の経験や力量に応じてルールを策定し、それを誰にもわかるようにフローチャートにして「見える化」しておくことが望ましい。

今回看護師が患者の状態悪化を疑いながらも、直接上級医への連絡や病棟搬送を進言することはできなかった。そうした「気づき」を活用するために、「躊躇なく連絡する」ことを病院のルールとすることが望ましい。例えば、「一定回数以上の点滴路の確保に失敗した場合、同じ処置を1時間以上施行しても不可能な場合、上級医に外来の看護師から連絡する」などをルール化する。またこうしたルールだけでなく、日頃から多職種によるカンファレンスを開催して職種間の連携を図ることも重要である。

### 3) 処置中のモニタリング（遠隔監視体制）

今回処置を行った隔離室内にあるモニターには送信機能がなく、多くの医療スタッフがいる処置室でのモニタリングができなかった。今後も隔離室での処置が行われると考えられることから、遠隔監視ができる機種へ変更が望ましい。その際に、

モニターを外来の誰が責任をもってモニタリングするかなど、外来のモニターの監視体制を整備する必要がある。

#### 7. おわりに

本委員会では外来診療中に急変し死亡した事案について医学的な検証を行った。その結果をふまえ、重症な救急患者受診時の外来受け入れ体制などについて提言を行った。この提言をもとに、千葉県こども病院では今後類似事案の再発防止に努めていただきたい。

最後に亡くなられた患者様に対し、謹んで哀悼の意を表します。

#### 8. 遺族の意見

報告書を作成していただき感謝している。調査した結果を踏まえ、院内の医療体制を改善し今後役に立ててもらいたい。

しかし、報告を聞いて（我が子が死んだことに）納得できるかと言われると納得はできない。入院時児が重篤であるという説明はなく、児が大泣きする中で点滴路確保に時間を要し、看護師は担当医師に「上級医へ連絡すべき」と進言できなかった。提供すべき医療の最低限のラインに達していないのではないか。今回の出来事には人的要因が大きく関係していると思う。

#### 9. 院内医療事故調査委員の構成

- 委員長 加部 一彦（埼玉医科大学総合医療センター  
総合周産期母子医療センター 新生児部門 教授）
- 外部委員 松裏 裕行（東邦大学医療センター大森病院 小児科 教授）
- 外部委員 松井 彦郎（東京大学医学部附属病院 小児科学講座 講師）
- 外部委員 白土 てる子（総合病院 国保旭中央病院 看護局長補佐）
- 外部委員 山下 洋一郎（松本・山下綜合法律事務所 弁護士）
- 内部委員 伊藤 千秋（千葉県こども病院 副病院長 医療安全管理室長）

#### 10. 院内医療事故調査委員会の検討経過

- 平成 30 年 7 月 22 日 12:50～15:00 第 1 回院内医療事故調査委員会
- 平成 30 年 9 月 15 日 16:00～18:00 第 2 回院内医療事故調査委員会

# 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瘍は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。広範切除の後には、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ジ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)

# 院内調査結果報告書

令和4年3月22日

千葉県立佐原病院

## 目次

I. はじめに	1
II. 事案の概要	2
1. 患者情報	2
2. 背景情報	3
III. 医療事故調査の方法	3
1. 診療記録、その他資料	3
2. 聴き取り調査	4
3. 調査・分析の経緯など	4
IV. 臨床経過	4
1. 入院から緊急入院に至るまでの経過	4
2. 手術の経過	5
V. 院内調査結果	7
1. 死因の検証	7
2. 臨床経過に関する医学的検証	8
(1) 入院してブジーを行い、人工肛門造設術を決定する前まで	8
(2) 人工肛門造設術を決定し手術終了まで	9
(3) 手術終了から死亡まで	14
(4) その他	14
3. 予後について	15
VI. 再発防止策についての検討および改善への提言	15
1. 手術時の対応に関して	15
2. 麻酔時の対応に関して	16

3. 医師の連携に関して	16
4. チーム連携に関して	16
5. 医療事故と事故調査の目的・限界・期待	17
VII. 総括（まとめ）	19
VIII. 調査関連資料	20
1. 院内事故調査委員会の構成（6名）	20
2. 参考資料	

## I. はじめに

本事故調査委員会は、千葉県立佐原病院にて発生した、結腸癌術後吻合部狭窄への内視鏡的処置に起因した大腸穿孔に対して実施された緊急手術後の心肺停止事案について、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。

本報告書は、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ことを目的としていない。

1999年の11月に米国のInstitute of MedicineがTo Err is Humanと題した画期的な報告を公開したのは、もちろんそれ以前から医療安全についてさまざまな研究や取り組みがされていたとはいえ、医療安全がまさに21世紀の重要な問題であることを象徴するかのようである。この報告書によれば、米国では年間44,000～98,000人が「避けられた医療事故」で生命を失っているというのである。

時期を前後して、我が国でも重大な医療事故が複数生じたことで、2010年には一般社団法人日本医療安全機構が設立され、これが2014年6月18日の医療法改正により、医療事故が発生した場合には、医療機関の管理者は速やかにその原因を明らかにするための調査を行うよう定められ、その結果を報告する受け取り手として同機構が指定されたのである。その状況での役割名称は日本医療事故調査・支援センターである。そしてこの制度の対象となる医療事故は、「医療に起因し、または起因すると疑われる死亡または死産で、かつ管理者が予期しなかったもの」（医療法第6条の10第1項）である。

繰り返し警告されていることであるが、事故調査は犯人捜しが目的ではない。どこを改善すれば事故を防止できるかを考えるために行うのが主旨である。

事故の要因はたいていの場合、単一ではなく、あらかじめ想定していた防止策のすべてが無効化したときに大事故が生じるのだ、とはよく指摘されているところで、1つの大事故の影には300件の前事故事象（インシデント）があると言われる所以である。こうした事故要因の因子解析のため、E. Edwardsは1972年にSHELモデルを提唱した。SHELとはS: Software（ソフトウェア）、H: Hardware（ハードウェア＝機械類）、E: Environment（環境）、L: Livingware（人間という意味の造語）であり、これらを分析的に検討してゆくことを主張した。

このモデルはその後さまざまな研究者により修正が加えられたが、医療安全学の観点から河野はP-mSHELLというモデルを提唱している。Pはpatient(患者)であるが、それを一つの事故要因に加えており、さらにSHEは同じであるが、二つのLで当事者と非当事者を表し、さらに小文字のmはmanagement=管理体制を検討因子としている。こうした因子分析により、たとえば器材の使い勝手の改良や薬品の規格の変更など、ハードウェアの面では成功例が多数あげられるものの、人間の行動が関係するソフトウェアと環境の面、そして何よりもリビングウェアという言葉で表現された、人間そのものを問題要因(=ヒューマンファクター)としなければならない場面では、修正は容易でないことが分かっている。

米国での事例であるが、たとえば判断能力を低下させないために研修医の過剰な労働(36時間勤務12時間休み)を改善するくらいはまだしも、成育文化背景(若い女性が年長の男性に意見を言うべきではないという文化)の問題や権威勾配の問題は容易には解決していない。重ねて言うが、事故調査の目的は再発の防止である。その防止策は病院固有のものにとどまるかもしれないし、全国的にあるいは世界的に普遍性をもつものになるかもしれないが、いずれにせよ、それを樹立するためには、歯に衣を着せぬ率直な討論が必要であろう。

## II. 事案の概要

直腸S状結腸癌に対して低位前方切除術を施行後、8ヶ月後に吻合部狭窄のため、内視鏡的狭窄部拡張術(以下、バルーンブジー)施行し退院した。その1ヶ月後に、吻合部狭窄で入院となり、再度内視鏡下バルーンブジーを施行したが、腹痛と冷汗著明に出現し、吻合部穿孔を疑い緊急手術となった。S状結腸癒着部の口側結腸に穿孔を認めた。止血を試みたが止血ができず、輸血等に対応したが死亡した。

### 1. 患者情報

《年齢》 60歳代

《性別》 男性

《既往歴》 心房細動、貧血、不整脈(他施設に通院)

XXXX年XX月 脳梗塞にて当院に入院治療

XXXX年X月 直腸癌にて直腸切除・低位前方切除術施行後、縫合不全を合併、保存的に治癒する

XXXX年X月 術後補助化学療法 XELOX 4クール施行

XXXX年X月X日 吻合部狭窄にて内視鏡下バルーンブジー施行

XXXX年X月XX日 ラクナ梗塞にて当院脳神経外科に通院内服治療中であった

#### 《現病歴》

2020年10月X日 血便，下腹部痛，虚血性結腸炎の疑いで入院する

#### 《日常生活レベル》

日常生活動作（ADL）自立，麻痺なし，認知機能問題なし

## 2. 背景情報

#### 《病院》

外科医師4名体制で対応

#### 《関係者》

外科医師A（検査処置，手術担当医師）経験年数20年以上

外科医師B 経験年数20年以上

外科医師C 経験年数20年未満

外科医師D 経験年数20年未満

麻酔科医師 経験年数30年以上

内視鏡看護師，手術室看護師，管理当直看護師長

## III. 医療事故調査の方法

本調査は以下の資料，及び関係者からの聴き取り内容等で確認した情報に基づいて，事実調査を実施した。

### 1. 診療記録、その他資料

(1) 千葉県立佐原病院医療安全管理者が入手した下記資料を用いた。

- ・ 「診療記録」
- ・ 「検査・手術同意書」

## (2) 手続書類及び規程類等

事故調査の実施にあたり、以下の手続に関する資料及び規程類を用いた。

- ・ 「院内事故調査への事例提供に対する同意について」(2021年4月5日)
- ・ 「同意書」(2021年4月6日。院内事故調査への事例提供に対するもの)
- ・ 千葉県佐原病院医療安全管理指針(2020年4月改定)
- ・ 「県立病院におけるインシデント・アクシデントの公表基準」(2021年4月改定)

## 2. 聴き取り調査

2020年10月より千葉県立佐原病院医療安全管理者が、本事案に関係した病院職員(医師、看護師等)、から聞き取りを開始した。

\*聴き取り調査によって得られた情報は、下線を付記している。

## 3. 調査・分析の経緯など

- ・ 2020年10月15日 症例検討会(臨床経過, 事実確認等)
- ・ 2020年11月27日 臨時医療安全管理委員会(臨床経過, 事実確認等)
- ・ 2021年1月21日 医療の質向上のための委員会(拡大M&M)
- ・ 2021年4月6日 家族説明(これまでの経緯, 今後の方針)
- ・ 2021年6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, 再発防止策について検討)
- ・ 2021年8月20日 第2回院内事故調査委員会  
(追加情報の確認, 報告書案の検討, その他)

この他、委員間において電子メールにて適宜意見交換を行った。

## IV. 臨床経過

### 1. 入院から緊急手術に至るまでの経過

入院前日の夕方から嘔気, 下血を認め入院当日(入院0日目)9時来院。腹部超音波検査, 血液検査の結果, CRP(定量)(基準値0.3以下)1.84mg/dl, WBC(基準値3300-8600)9340/uL, HGB(基準値13.7-16.8)14.0g/dl, HCT(基準値40.7-50.1)43.1%, PLT(基準値158-348)301/ $\times 10^3$ uL, 貧血なし, APTT(基準値39以下)50.5秒と延長, 胸部から骨盤CTの結果, 吻合部狭窄高度, 虚血性大腸炎疑いにて12時50分に入院となった。

入院1日目、朝の外科カンファレンスで治療方針を検討し、低位前方切除術後による吻合部狭窄のためA医師により15時5分より下部内視鏡下バルーン狭窄部拡張術施行。狭窄高度に消化管拡張用バルーン7.5Fr、18mmから20mmのバルーンを用いて18mm径で開始。0.5アトムから段階的に4.0アトムで18mmから19mmバルーン径まで段階的にバルーンブジーを実施した。吻合部の口側縁で狭窄残存ありスコープ通過せず。再度2.0アトムから段階的に3.0アトムまで約3分間バルーンブジーを施行した。

15時40分 血圧102/79mmHg 心拍70回/分 血中酸素飽和度96% 処置終了。終了後より泥状便多量にあり。15時50分 腹痛訴えあり、冷汗著明、血圧129/89mmHg 心拍80回/分 血中酸素飽和度95%

16時00分 腹部CT撮影する。骨盤内に少量の液体貯留、フリーエアを認め、拡張術に伴う腸管穿孔、および穿孔性腹膜炎との診断あり。外科画像カンファレンスを行い、腸管穿孔に対し、人工肛門造設術、ドレナージ術が必要であると判断し、17時25分 ご家族（長男）に病状を説明し、緊急手術決定となった。

## 2. 手術の経過

入院1日目

18時16分 手術室入室 血圧109/83mmHg 心拍115回/分 血中酸素飽和度91%

18時24分 全身麻酔導入 血圧86/46mmHg 心拍123回/分 血中酸素飽和度100%

18時40分 執刀医師（外科医師A）、助手（外科医師C）、麻酔科医師により手術開始。開始時の輸血準備なし。（病院内ストック赤血球製剤2単位あり）緊急手術であったため、有事の際すぐに対応できるよう外科医師B、外科医師Dは手術室内で待機した。

18時46分 開腹直後より500ml吸引（暗血性、腹水含む）。全層2針で穿孔部を縫合閉鎖し、近傍の脂肪垂を被覆して漿膜筋層縫合3針で補強した。穿孔部を縫合し、人工肛門造設の目的で横行結腸を授動したところ出血。出血点は臍頭部周辺からの静脈出血と判断し、電気メスを用いて凝固止血処置を試みたが止血に難渋。（出血時間は不明で明らかにできなかった）

19時13分 血圧測定不可、橈骨、正中動脈、触知、頸動脈かすかに触れる程度で

あることを外回り看護師が自動血圧計で血圧測定ができないことを麻酔科医師へ報告した。マンシェットのまき直しを行っている段階で橈骨，頸動脈が触れないことを麻酔科医師へ伝えたが「血圧は気にしないでよい」と返答あり。バイタル，出血量を確認し，その都度報告を続けた。

19時20分 血圧60台 心拍100台

20時24分 アルブミン製剤1本目投与開始

20時35分 アルブミン製剤投与2本目開始

20時40分 病院内ストックの赤血球製剤2単位を開始し，8単位追加発注依頼

20時48分 アルブミン製剤投与3本目開始

20時55分 血圧40台 心拍100台

21時02分 アルブミン製剤投与4本目開始

21時08分 出血量1700ml，尿量25ml

21時14分 アルブミン製剤投与5本目開始 TOAL6本使用

21時30分 出血2300ml

21時40分 出血2580ml，麻酔科医師が新鮮凍結血漿製剤を20単位発注依頼

22時00分 追加発注した赤血球製剤到着 麻酔科医師により輸血ポンピング開始

22時56分 輸血継続施行 赤血球製剤TOTAL10単位施行

23時02分 出血3333ml 血圧測定不可，頸動脈触知できず，血中酸素飽和度測定不能，心拍60台

23時05分 心拍30台に低下，延長波形あり，外科医師Bが胸骨圧迫開始，アドレナリン1A投与した。

23時09分 心拍100台に増加し，微量の出血を認めたが外科医師Bによる胸骨圧迫を終了とした。

23時10分 外科医師Bの指示でノルアドレナリン1mg+生食9ml，2ml/h開始，新鮮凍結血漿製剤到着し投与開始 TOTAL8単位施行

23時44分 手術終了。

23時56分 尿量60ml。

23時58分 全身麻酔終了。挿管のまま退室。退室時，血圧43/26mmHg，心拍80回/分，血中酸素飽和度100%

入院2日目0時13分 挿管のまま帰室。帰室後、人工呼吸器装着。

搬送中、待合室に待機していたご家族に状況を説明。

0時14分 モニター上心静止波形。胸骨圧迫開始。

0時40分 主治医よりご家族（妻・長男）へ術前から術後の状態を説明。延命措置の継続について確認される。すぐには答えることができず「目を開けてほしい。戻ってきてほしい」とご本人に懇願する様子あり。妻はこのままなくなる可能性について理解される。

0時50分 ご家族より蘇生処置終了に了承され、胸骨圧迫中止する。

0時58分 ご家族が見守る中、死亡確認。解剖の希望なし。

## V. 院内調査結果

### 1. 死因の検証

#### (1) 死因

人工肛門造設術中に痔頭部周辺部の静脈損傷をきたし大量出血し、この出血による循環動態の破綻が死亡の原因である。

#### (2) 死因に関する考察

直腸癌に対し、低位前方切除術を施行後、吻合部狭窄をきたし2回目の内視鏡的狭窄部拡張術（バルーンブジー）を施行した際に、大腸穿孔を起こした。そのため穿孔部閉鎖、人工肛門造設術を施行した。手術室に入室してまもなく、横行結腸の授動により静脈性の出血が始まった。このような出血は通常でもあり得ることであり、どこかで止血されるものであるが、止血が図れないまま時間が経過し、循環血液量の維持が保たれない状態が続いた為、死に至った。

#### ①出血が止まらなかった原因（抗凝固薬について）

患者は2週間前に脳梗塞を発症しており、抗凝固薬であるプラザキサを内服中であつた。抗凝固薬（プラザキサ）は、最終入院前日の7時半頃に内服していた。抗凝固薬（プラザキサ）の内服中止については、添付文書より「手術や侵襲的手技を実施する患者では、出血の危険性が増大するために危険性に応じて本剤の投与を一時中止すること。可能であれば、手術や侵襲的手技の24時間前までに投与を中止す

ること。完全な止血機能を要する大手術を実施する場合や出血の危険性が高い患者を対象とする場合には、手術の2日以上前までの投与中止を考慮し、従来の抗凝固療法と同様に代替療法の使用を考慮すること」とある。抗凝固薬（プラザキサ）の半減期は、1回内服量150 mgで11.8時間ある。最終の内服後32時間が経過しており抗凝固薬（プラザキサ）によって止血が図れなかった可能性は低いと考えられる。

APTT（基準値39.0秒以下）が入院当日に50.5秒と高値であるが、抗凝固薬（プラザキサ）をこの日より中止している。APTTの延長は軽度であり、バルーンブジーによる消化管穿孔に対する緊急手術を回避、延期するレベルの延長ではない。しかしながらAPTTは入院当日のデータであり、緊急手術直前に採血を行って凝固機能の再評価を行うことを考慮すべきであり、入院当日以上のAPTTの延長などを認めた場合には新鮮凍結血漿を含めた輸血の準備を判断すべきであったと判断される。

## ②循環血液量の維持ができなかった理由

外科側の因子としては出血した際の出血コントロールが不十分であったこと、すなわち創の延長などにより、直視下に出血部位の確認あるいは圧迫止血により、輸血などの準備が整うまで出血コントロールに専念すべきであったが、カルテ記載上はそのような対応がなされた様子が伺われない。また、麻酔側の因子として、輸血や輸液の準備が迅速ではなかったことが伺える。

## 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) 入院してブジーを行い、人工肛門造設術を決定する前まで

#### ① 治療選択・適応・リスク評価

入院当日（入院0日目）9時の胸腹部CTで吻合部狭窄によるイレウスを起しており、口側に大量の便塊を認めている。吻合部の狭窄周囲には手術や前回のバルーンブジーの影響から炎症の跡がある状態であった。脳梗塞発症後2週間であり、抗凝固薬も内服しており開腹手術や人工肛門造設術の適応ではなく、バルーンブジーの適応と外科カンファレンスで判断した。外科カンファレンスでは、

バルーンブジーの適応があること、抗凝固薬（プラザキサ）の内服を中止しブジーを施行することが話し合われた。しかし、外科カンファレンスのカルテ記載がされていない。

入院してブジーを施行すると判断し、抗凝固薬（プラザキサ）を入院時から中止しブジーを施行することと判断したことも適切である。しかし、カンファレンスをした結果が診療録に記載されていないことは標準的とはいえない。

## ② ICについて

ブジーについてのIC文書は、「下部消化管内視鏡検査」であり、偶発的に起こりうる合併症として穿孔についてのリスクは説明されていた。しかしながらバルーンブジー専用のIC文章、あるいは「下部消化管内視鏡検査」に加筆が加えられるべきであったと思われる。また、2回目のブジーが、特別にリスクが高くなることは判断されない。

## ③ 治療・検査・処置等

バルーンブジーは、吻合部13cm、狭窄高度のため、0.5アトムから段階に4.0アトムまで約10分間施行された。ブジー後に観察した際、吻合部の口側縁で狭窄残存あり、スコープ通過せず。2アトムから段階的に3アトムまで約3分間ブジー施行が追加された。段階を追ってブジーが行われており、医療手技自体に医学的な問題はないと判断できる。狭窄や改善の程度を把握するため、透視下で実施する施設が多いと思われるが、穿孔のリスク軽減には寄与しないと思われる。

ブジーが終了し患者が腹痛を訴え血圧の低下があり、すぐに穿孔を疑ってCT検査を行った。CTでフリーエアがあり穿孔と判断した。

以上により、患者の状態変化の把握、CT撮影後には的確な診断を得ており、対応は適切であると思われる。

## (2) 人工肛門造設術を決定し手術終了まで

### ① 治療選択・適応・リスク評価

吻合部穿孔を診断し、穿孔部の閉鎖及び人工肛門造設術が必要と考え、外科

のカンファレンスで大腸穿孔のため当日の緊急手術実施を決定した。直腸癌術後でありS状結腸はすでに切除しているため、横行結腸での人工肛門造設であろうと予測された。通常、カンファレンスでは一般的なリスク評価を行っており、他科にコンサルト等も行っている。この時の外科カンファレンスの記載はないが、聞き取り調査によると、小腸での永久ストーマが安全だが、生活の質(QOL)が低下するため横行結腸で造設しようと考えたこと、抗凝固薬内服による出血のリスクについて共有されていたことについて確認できた。この段階でのAPTTの延長は軽度であり、輸血の準備は不要と思われる。しかしながらAPTTは入院当日のデータであり、緊急手術直前に採血を行って凝固機能の再評価を行うことを考慮すべきであり、入院時を上回るAPTTの延長などを認めた場合には新鮮凍結血漿を含めた輸血の準備を判断すべきであったと判断される。

穿孔部の確認と同部位の縫合閉鎖、腹腔内の洗浄ドレナージ術、及び消化管減圧のための横行結腸の人工肛門造設術を施行しようとしており、それ自体、適切な判断であり、適切な術式と思われる。

- 麻酔の管理について、麻酔科とのリスク評価相談は、主治医に一任されていた。  
ただし、大腸穿孔のため循環動態の変化および帰室後の集中治療管理を見極め、  
抜管せずに帰室するか、血液浄化が必要かの検討、さらに麻酔補助の必要性が  
あると判断し、外回りを他の外科医師が実施した。

## ② ICについて

「病状説明書」として、診断、治療法、合併症が記載され、イラストでブジーにより穿孔し、手術により人工肛門を造設することを説明した。腹膜炎が重症化すると死亡する可能性について説明していた。合併症の中に、出血があり抗凝固薬を内服しており術後出血の危険性があることは説明していた。抗凝固薬を内服していることによる出血の危険性を説明しており、IC文書に大きな問題はないと判断できる。

## ③治療・検査・処置等

○手術手技について

\*穿孔部を発見し、穿孔部の縫合まで

麻酔導入前のサインイン、皮膚切開前のタイムアウトで、予想される重要なイベント、予想出血量、患者特有の問題点は、チェックリストの項目を読み上げて共有した。(具体的な記録がないため、詳細は明らかでない。)

腹部正中切開にて開腹し、低位前方切除術時の骨盤壁側腹膜 S 状結腸癒着部の口側結腸に 5mm 大の穿孔を認めた。穿孔部は骨盤内の深部にあり縫合操作に難渋したが、全層 2 針で穿孔部を縫合閉鎖し、近傍の脂肪垂を被覆して漿膜筋層縫合 3 針で補強した。穿孔部の縫合閉鎖の手技に関しては適切であったと判断できる。

\*人工肛門造設

横行結腸で人工肛門を造設することにしたが、横行結腸が短く、また横行結腸間膜の脂肪が豊富で間膜の伸展性が乏しいことより右側結腸の授動を行った。横行結腸に人工肛門を造設すること自体は標準的な判断および手術手技である。横行結腸間膜の脂肪が豊富で間膜の伸展性が乏しいとの所見から、緊急手術の安全面を重視して、より簡便な手技である回腸末端の小腸人工肛門造設に変更を検討する余地はあったと思われる。

横行結腸の人工肛門造設で起こり得る出血として、Surgical trunk から出血がある場合には、出血傾向によって出血するものではなく血管の損傷が原因であり、最終的には静脈の縫合止血が必要となるが、一般的には、静脈性の出血であり用手的な圧迫にて出血の一時的なコントロールは可能であったと判断される。

縫合結紮、焼灼、圧迫、サージセル被覆で止血を試みること自体は、適切な処置であるが、これで止血が得られず循環状態が不安定であるならば、視野確保のために創の延長は行うべきであったと思われる。また循環状態が不安定であるならば輸血などの準備が整うまで出血コントロールに専念すべきであったと思われる。また静脈損傷の原因の確定は困難である。横行結腸に人工肛門を造設するための右側結腸の授動に関連する出血ではあることが予測できるが、右側結腸の授動の手技自体に大きな問題はない。ただし、横行結腸間膜

の脂肪が豊富で間膜の伸展性が乏しいとの所見から、緊急手術の安全面を重視して、より簡便な手技である回腸末端の小腸人工肛門造設に変更を検討する余地はあったと思われる。周囲の外科医師が麻酔科医師の代わりに輸血製剤のオーダー及び投与することは適切な行為であるが、周囲の外科医師が手術自体の支援、指示を行い、場合によっては術者交代などを選択する余地はあったと思われる。

#### ○麻酔管理について

麻酔科医師の勤務状況は、8時半から17時までの勤務であった。通常は2名体制であるところ、当日の麻酔科医師は1名体制であった。担当した麻酔科医師は本事案の前に、全身麻酔2件と脊椎麻酔1件を担当しており、3件目の手術は16時42分に終了していた。本事案では、時間外手術となっているが、この麻酔科医師が続けて緊急手術に入ることはやむを得ない状態であった。

術中操作に起因した出血部位である Surgical trunk は、外科医師にとっては極めて一般的な解剖学的知識で、損傷させた際の出血に対する止血方法や止血に少々難渋して大量出血の可能性があるのは明白である。しかし、麻酔科医師にとっては、出血部位の断定、止血困難かどうかの判断は執刀医からの情報がない限り、不可能であり、麻酔科医師がその先の判断を下すことは困難であるといえる。

日本麻酔科学会の危機的出血への対応ガイドラインでは、危機的出血が発生した場合には、統括指揮者により非常事態宣言を行い、統括指揮者は止血状態、血行状態、検査データ、血液製剤の供給体制などを総合的に評価し、手術継続の可否、術式変更などを術者と協議するなど指揮命令系統の確立について記されている。また、輸血開始のタイミングについては出血前の血液検査が正常であれば循環血液量20%の減少までは乳酸リンゲルや酢酸リンゲルなどの細胞外液系輸液剤やHES(人工膠質液)のみで補正が可能であるが、20~50%の出血では赤血球液を用いた輸血が必要とされている。一般的に患者のHGBが7~8g/dlに低下したら赤血球輸血を開始し、HGBを10g/dl前後になるようにする。またアルブミン濃度が2.0g/dl以上を維持するようにアルブミン製

剤の投与も行う。血液量 90%以上の出血で、赤血球液に加え凝固因子の補充が必要となり、新鮮凍結血漿や血小板濃厚液の投与が必要となる。手術開始後、これらを評価するために、手術室内の外科医師が輸液ラインを確保した際、採血を行ったことは標準的であったが、逆血がみられず採血ができなかったことから、その他の方法で評価を検討するという選択もあったと考えられる。

18時24分の全身麻酔導入の際は血圧86/46mmHgであったが、19時50分より血圧80未満となっていた。通常は止血の処置をすれば止血が図れるため、この時も一時的な低血圧であると麻酔科医師は判断していたと考えられる。

看護師は、バイタルサインや出血量を報告し、動脈の触知も微弱であることを伝えて危機的状況の共有を図ろうとしていたが、麻酔科医師からは明確な指示がなかった。看護師はその後も、バイタルサインや出血量を報告し続けた。麻酔科医師は準備血がない中、HES(人工膠質液)、アルブミン製剤投与で循環動態を維持しようとしていた。麻酔科医師は止血がなかなか図れない原因の一つとして抗凝固薬の影響を考慮し、中和剤について薬剤部に20時頃に問い合わせをした。その間、血圧80台以下の状態が3時間以上続いており、循環動態の破綻につながった。実際に輸血準備が完了し開始したのは20時40分であった。

手術中に起きた循環動態の破綻は、出血コントロール不良によるものであることは明らかで、実際に術野では止血操作が行われていた。また、外回りには経験豊富な外科医師が全員いる状況下であった。術野での出血に対して積極的に結紮や電気メスなどの操作で止血を行うか、手術操作を一旦停止して直接ガーゼによる圧迫止血をして待つかは外科医師の判断に委ねることとなる。従って、この麻酔科医師から、外科医師にその操作をやめるように提案することを決断することは難しかったと推察される。

しかし、一方で術中操作による大量出血に起因する循環血液量の不足、循環動態の維持困難、さらに院内の輸血製剤の準備にもまだ時間を要する状況を、麻酔科医師が早期に外科医へ伝える必要があったと考える。よって本事案では、麻酔科医師、外科医師間の対話の不足により、出血コントロールが図れていない状況下での麻酔管理の対応に遅れが生じた可能性がある。

### (3) 手術終了から死亡まで

#### ① 治療・検査・処置等

麻酔記録から推察すると既に循環状態が破綻した状態であった。一般的には、救命を断念した中で手術終了を判断し、患者に家族が面会することを可能にするための判断としては、適切か否かは別に行われることがある。本事案については、手術室で手術を終了とした判断について聴き取り調査の結果、横行結腸は癒着等により人工肛門として挙上できないので、右側結腸を授動し人工肛門造設としたところ、術中に血圧、心拍の低下をきたし蘇生術を行い心拍再開となったというものであった。手術の途中で手術を終了したのではなく、手術操作自体は完遂して帰室したということであった。

### (4) その他

#### ① 手術中のコミュニケーションについて

聴き取り調査では、手術室看護師が血圧低下について、麻酔科医師に報告をしている。しかし、その後、循環動態の変化については、麻酔科医師や看護師、また周囲の外科医師からも執刀医への報告が十分になされていたとは言い難いことから、スタッフ間のコミュニケーションが必ずしも必要十分であったとは言えない状況であった可能性がある。

#### ② 重大事態が発生した際の対応について

緊急及び重大事態が発生した場合の取り決めは、自施設の医療安全管理指針第10に「患者の救命、患者・家族への誠実な対応を第一に、医療安全管理室長、医療安全管理者、リスクマネージャー、その他緊急及び重大事態に関係する職員が適切に対応できるよう、必要な環境整備や業務上の指示を行わなければならないとある。その中で、初動体制の確保として、(1)患者の救命を最優先し、症状回復・維持に全力を尽くす。(2)必要に応じて、関係医療従事者を招集して対処する。発生部署のみでは対処が不可能な場合は、病院組織の全てを挙げて支援する。」とあるように、穿孔による緊急手術の開始時には、医療安全管理室及び病院長へ報告がなされていた。そのため、夜間看護管理当直と連携し、

手術室に看護師の派遣をし、薬剤部への協力を得ていた。しかし、夜間帯の手術であったこともあり、手術室内での危機的状況の把握、手術室内での指示・指令等、二次的サポート体制が十分ではなかった可能性がある。

### 3. 予後について

- (1) 緊急手術が予定通り終了した場合、社会復帰が可能と判断される病状である。
- (2) 原疾患の直腸がんに関しては病理結果から Stage3 と判明しており、術後5年生存率は60%前後と判断される。

## VI. 再発防止策についての検討および改善への提言

### 1. 手術時の対応に関して

穿孔部の確認と同部位の縫合閉鎖、腹腔内の洗浄ドレナージ術、及び消化管減圧のための横行結腸の人工肛門を造設術が施行されようとしており、適切な判断と術式と思われる。しかしながら横行結腸人工肛門造設に関して横行結腸間膜の脂肪織が豊富で横行結腸間膜の進展性が乏しいとの手術記載があり、前日まで抗凝固薬を内服中であり、緊急入院当日の採血にてPTとAPTTの軽度の延長を認めていることから、内視鏡的なバルーン拡張術に伴う消化管穿孔の合併症に対する救命手術として、より安全な簡便な術式である小腸人工肛門造設の術式選択の余地はあったとも思われる。ただし、小腸人工肛門造設の場合は腸管減圧の効果が不十分になる可能性があり、第一に推奨すべき術式ではないと判断される。少なくとも合併症に対する救命処置としての緊急手術においては、状況に応じてより安全確実である術式を選択し救命を最優先とする考え方を持つことが必要と思われる。

また、術中の出血に際して麻酔記録から血圧の低下した状態が持続していたことが判明しており、視野が不良な状態での出血あるいは一時的なコントロールが困難な出血を認めた場合には、創部の延長による視野確保、圧迫止血による循環状態の改善、輸血や昇圧剤などの手術室内での緊急体制が整うまでの手術の一時的な中断などの非常事態に対する対応が重要であるが、そのようなことが十分になされていたとまで認める資料はなかった。今後同様な予期せぬ出血や状態急変時の対応に関して、今回の事例を踏まえた対応手順を院内で議論決定し、手術時の緊急対応とすることが推奨さ

れる。

## 2. 麻酔時の対応に関して

麻酔科医師は術野での予想外の出血の可能性の頻度、及びそれに対する止血方法に関しての知識に限りがある。大量に失われる循環血液量は輸液・輸血で補う以外方法はない。そのためにも、頻度が極めて低くても麻酔科医師には術中操作により大量出血が起こりうる可能性、または術野での予想外の出血が止血困難状態である情報の伝達を期待する。加えて、外回りに他の経験豊富な外科医師が居る場合はチームとして互いにアドバイスし合うことを検討していく必要がある。

また、手術中に安心、安全な麻酔管理・循環管理が遂行されるように、または予想外の大量出血に備えて、術前において特に緊急手術に対してクロスマッチ採血、院内の輸血製剤のストック量の確認、準備の必要性を検討する体制整備が望まれる。夜間帯の緊急手術の場合にも、どれほどこれを確実に行うべきか、一概に基準化することは難しいと思われるが、医療機関の実情に合わせたプロトコールは必要となる。

## 3. 医師の連携に関して

検査や手術にかかわらず主治医が対応に苦慮している場合には、医師間の連携協力が最も重要である。今回の事例では、緊急手術の行われている時間に手術に直接関与していない外科医師が院内にいたにもかかわらず、院内ヒアリングからも外科医師の間での連携が不十分であったことが伺われる。主治医以外の外科医師による手術支援や対策提案など、手術中の予期せぬ出血や状態急変時の緊急対応が十分でなかったことが推察される。また、今回の事例では院内に麻酔科医師が1名であったことから、診療科を超えた連携協力が十分であったならば麻酔科医を補佐できた可能性がある。現実的な課題はあるものの、今後同種事案を防止する観点からは、診療科内での医師の連携、診療科を超えた医師の連携を再構築した上で、協力体制が担保された状態で診療にあたることが推奨される。

## 4. チーム連携に関して

夜間帯や休日等マンパワー的に不足とされる状況下での、二次的サポート体制の

構築の再検討が望まれる。また、本事例のコミュニケーション不足に関する背景には、スタッフ間および職種間での人間関係的性質の問題があったとも推測されるが、本来の医療者としてのあるべき行動について、個々人が声を上げ、危機に関してチームで一丸となって、取り組む姿勢と環境づくりが肝要であると考ええる。

医療安全上の報告形式に、「5W1H」、「S (Situation) B (Background) A (Assessment) R (Recommendation)」がある。「SBAR」のA (Assessment) R (Recommendation) では、「オーバートリアージを恐れない」ことも大事であるといわれている。つまり、異変を感じたチームスタッフが、叱責されることを恐れずに、優先されるべきは患者の生命であるということを、躊躇せず、相談、報告することが重要ということである。そのためには、報告しやすい環境作りが必要であり、例えそれがオーバートリアージだったとしても「気になったので報告しました」「報告してくれてありがとう」と言える体制作りが求められる。これは、躊躇して見逃すことに比べれば、オーバートリアージのほうが、より安全な経過をたどることにつながるといえる。このことを踏まえ、例えば、チームステップスなど医療職種間の垣根を低くし、患者の安全のためのヒューマンエラー対策に関する医療安全研修を繰り返し開催し、危機的状況時のチームスタッフ間での報告体制の見直しを行うなど、医療安全文化の醸成に向けての取り組みが重要と考える。

## 5. 医療事故と事故調査の目的・限界・期待

### 1) 医療事故調査の目的

医療法が定める医療事故調査（同法第6条の10第1項）は医療法「第三章 医療の安全の確保」、「第一節 医療の安全の確保のための措置」に規定されており、医療事故調査の目的が「医療安全の確保」にある。また、事故調査には、当事者・関係者による任意の調査協力が不可欠であり責任追及に馴染まない。医療法は、事故調査主体を医療機関の「管理者」（同条1項）に委ね、医療従事者のオートノミーに委ねている。そのため、事故調査は学習を目的として実施し、非懲罰性を保障し、関係者の特定排除という秘匿性を確保し（医療法施行規則第1条の10の4第2項、第3項はその旨を定めている）、捜査機関を含む責任追及機関・官庁からも独立して行う必要がある<sup>1)</sup>。チーム医療を前提とする現代の医療においては、個人責任の追

及という観点よりも、再発防止の観点からのシステム構築が求められる。

## 2) 本事故調査の限界と調査手法

本調査には限界がある。1つには、医療事故調査の実施主体である「管理者」には強制的な調査手法がない。また、当事者・関係者、及び調査担当者・委員等は、現職の医療従事者であり、日々の診療をしながら調査に応じており、事故調査は有限の環境の下で実施されている。さらには、事故発生からの時間的経過が相当程度あり詳細な事実関係の特定には必ずしも有利であるとはいえない。加えて、記載された資料の正確性をどのように評価するか、という難しい問題もある。本事故調査では、多くの外部委員は自ら直接当事者・関係者及び患者家族に話を聞いたり、佐原病院で調査したりすることはできなかった。本事故調査は、このような限られた状況下、限られた情報の中から原因を分析し、再発防止策を検討せざるを得なかった。

## 3) 当委員会の期待

このような限界があることは否めないものの、本事故調査委員会の調査結果及び再発防止案については、相当の議論を尽くしている。内部委員、外部委員は、本アクシデントに関連性のある多種多様な医療従事者から構成され、豊富な知見と経験に基づいて原因分析と再発防止案の提言を試みた。また外部委員には非医療者もあり、非医療者としての素朴な疑問を投げかけていた。しかも、その疑問に対して、医療資格を有する委員から解説がなされるなど、全体として幅広い視点にたって、原因分析と再発防止案の提言を試みることができた。

なお、調査には上記の限界があることを前提に、客観資料から主要な事実を特定し、そこから合理的に推測される範囲での事実関係を前提としている。当事者・関係者から聴取した内容は、主にアクシデントの背景分析等に用いるなどした。本事故調査委員会は、このような意識の下、再発防止に有用と思われる幾つかの示唆を行っており、千葉県立佐原病院がその実情に応じて可能な範囲で再発防止策を策定・実施することを期待している。

## VII. 総括（まとめ）

本事例は、直腸癌術後の吻合部狭窄にて内視鏡的処置（バルーンブジー）施行により大腸穿孔をきたし、緊急手術として行った穿孔部閉鎖、人工肛門造設術後に心肺停止に至った事例である。吻合部狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張術において消化管穿孔を併発したことは、想定されうる偶発的に起こりうる合併症であると判断された。

心肺停止に至った原因として、大量出血による出血コントロールが不十分であったことによる循環動態の破綻が考えられる。抗凝固薬によって止血が図れなかった可能性は低いと判断された。

静脈損傷の原因の確定は困難であるが、縫合結紮、焼灼、圧迫、サージセル被覆で止血を試みることは、適切な処置であった。しかし、止血が得られない場合の視野確保のための創の延長、輸血などの準備が整うまで出血コントロールに専念すること、術者の交代、急激な循環動態変動に対する麻酔管理等、麻酔科医師も含めて手術室内の連携が不十分であったと考えられる。

以上のことにより、再発防止のため、次項に掲げる改善策が求められる。

- 1) 合併症に対する救命処置としての緊急手術は、状況に応じてより安全確実である術式を選択し、救命を最優先とする考え方をチームで共有する。
- 2) 術中操作により大量出血が起こりうる可能性、予想外の出血が起こった場合、止血困難状態となった場合、互いにアドバイスし合えるよう情報伝達方法について検討する。
- 3) 予期せぬ出血や状態急変事の対応手順を決定し、手術時の緊急対応とする。
- 4) 予想外の大量出血に備えて術前採血、血液製剤ストックの確認、準備の必要性について検討する体制を整備し、実情に合わせたプロトコルを策定する。
- 5) 主治医が対応に苦慮している場合は、診療科内での医師の連携、診療科を超えた医師の連携を再構築し、協力体制を担保する。
- 6) 手術室において、夜間帯や休日等、マンパワーが不足とされる状況下での二次的サポート体制の構築について再検討する。
- 7) 危機に対してチーム一丸となって取り組む姿勢と環境をつくる。
  - ・患者安全のためのヒューマンエラー対策に関する医療安全研修を繰り返し開催する。
  - ・危機的状況時のチームスタッフ間での報告体制の見直しを行う。

## VIII. 調査関連資料

### 1. 院内事故調査委員会の構成（6名）

委員長：福家 伸夫/帝京平成大学 健康医療スポーツ学部 医療スポーツ学科 教授

外部委員：清水 善明/日本赤十字社 成田赤十字病院 副院長 外科・乳腺外科部長

外部委員：水沼 直樹/東京神楽坂法律事務所 弁護士

外部委員：伊藤 貴子/医療法人社団創進会 みつわ台総合病院 看護部長

内部委員：中堀 進/当該病院 医療局長 医療安全管理室長

内部委員：北原 友輔/当該病院 麻酔科部長

### 2. 参考資料

1) 厚生労働省ホームページ

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061209.htm>

2) 日本麻酔科学会 危機的出血への対応ガイドライン. <https://www.anesth.or.jp/>

3) 日本輸血・細胞治療学会ホームページ: <http://yuketsu.jstmct.or.jp/>

4) 周術期管理チームテキスト第3版 公益社団法人 日本麻酔科学会 2016. 8. 10 432

－439

# 医療安全調査報告書

心臓カテーテル検査後の脊髄梗塞及び脳室内出血事案

令和4年 1月24日

千葉県こども病院  
医療安全調査委員会

## I. 医療安全調査委員会報告書の位置づけ・目的

本件医療安全調査委員会（以下「安全調査委」）は、千葉県こども病院で発生した心臓カテーテル後の脊髄梗塞及び脳室内出血の事案について、公正な立場で臨床経過の把握と事故の究明、同種事案の再発防止策を検討するために、千葉県こども病院医療安全管理指針及び要綱に基づき設置された。本医療安全調査委員会報告書（以下「本報告書」）は、安全調査委による調査結果を取りまとめたものである。

また、本報告書は、病院長への報告、家族への説明に用いるものであり、個人の責任を追及するためのものではないことをここに宣明する。

## II. 事例の概要

### 1. 患者情報

超低出生体重で出生。房室中隔欠損症と診断された生後1年未満の患児に対し、千葉県こども病院において心臓カテーテル検査施行後に、脊髄梗塞及び脳室内出血が発生した。患児は、下半身麻痺と膀胱直腸障害を後遺し加療中である。

## III. 医療安全調査委員会の概要

千葉県こども病院医療安全管理指針及び要綱に基づき外部委員3名、オブザーバー1名、内部委員2名の合計6名で安全調査委を構成し、1回の委員会の開催に加えて適宜メールによる審議を行った。

第1回委員会は、本院で安全調査委を開催した。

医療機関、関係医療者に関する情報

<医療機関>

- 病床数：218床
- 当該診療科：循環器内科 医師数8名（うち研修医3人含む）
- 病院機能：小児専門医療施設

<関係医療者>

- 循環器内科 医師A（主治医）経験20年未満

ほかに、医師 B (経験 10 年未満)、医師 C (循環器内科部長 30 年未満)

#### IV. 臨床経過

##### 1. 本件事故発生までの入院経過

他院で胎児ジストレスのため帝王切開で出産。(胎児診断あり)、超音波検査で房室中隔欠損症の診断。

経過中、心拡大が悪化し加療目的で当院へ転院、NICU 入院となった。

入院時より、呼吸循環管理を行い全身状態の改善と体重増加を図り、肺動脈絞扼術施行。術後 9 日目に抜管し、ネーザルハイフロー (NHF) 管理となるが、術後 16 日目に NHF 離脱し、以後は自然換気を維持。哺乳量も増加し、術後 46 日目に退院する。

退院約 2 週間後に、哺乳量低下、呼吸状態の悪化を認め、当院救急外来受診する。経皮酸素飽和度 (SP02) 70% 前後、貧血 (ヘモグロビン値 9.2g/dl)、脳性利尿ホルモン (BNP) 高値 (3413pg/ml) と心不全の悪化を示唆する所見あり、緊急入院となる。

NHF、NPPV (非侵襲的陽圧換気療法) 管理の呼吸補助、利尿剤投与などの対処療法を行ったが、上気道狭窄症状が顕著となり、気管内挿管 (入院後 64 日目) 実施。その後、気管支ファイバー所見から気管支及び両気管支の内腔の狭小化、上気道の狭窄、咽頭軟化症を認め気管切開術 (入院後 72 日目) を実施。

以後、呼吸状態は、酸素投与 0.25l で呼吸回数 42~56 回/分、SP02 90% 前後と安定していたが、入院後 87 日目頃より呼吸回数 60 回/分前後、SP02 70% 台と低酸素血症の進行と、心エコーの検査所見において、肺動脈絞扼部の流速から肺高血圧の懸念があるため、心臓カテーテル検査の計画を立てた。この時点での患児の日常生活自立度は C2 (自力で寝返りをうたない) であった。

##### 2. 本件事故発生時からの診療経過

2021 年、生後 1 年未満の患児に対して、心臓カテーテル検査を実施。

10 時 00 分血管造影室入室。循環器内科医師 3 名、麻酔科医師 1 名、看護師 1 名が担当した。10 時 20 分、気管切開チューブをスパイラルチュー

ブへ入れ替え、全身麻酔開始。10時33分よりカテーテル検査開始。医師Aによりエコーガイドを用いて右大腿動脈穿刺。血液のバックフローは良好でありシース用のガイドワイヤー（外径0.025インチ）を挿入する。ガイドワイヤー走行確認の透視を行うと腹部大動脈周囲でガイドワイヤーの先端がループしており、医師Aは迷入と判断しすぐに引き抜き、再度ガイドワイヤーを送り、横隔膜を超えた位置まで透視下で確認した。その後、動脈シースを挿入し検査を開始した。

10時48分、ヘパリン400単位を投与し、両室造影を行う。12時08分検査終了（検査総時間：1時間17分）し、13時25分、病室へ帰室する。帰室時バイタルサインは、心拍数150～160回/分、収縮期血圧80/mmHg台、呼吸は鎮静下であり呼吸回数40～50回/分であった。排泄は失禁で検査終了後より自排尿を認めていた。16時20分、麻酔覚醒に伴い、泣きやまず、心拍数190～220回/分台の不機嫌状態となり、呼吸回数60回/分以上、SP02 80%台と呼吸状態不安定のためミダゾラム（麻酔導入薬・鎮静薬）静脈注射で鎮静を行い呼吸器装着とした。

16時頃と24時頃には腹部膨満状態であり、用手圧迫すると排尿を認めた。（16時頃：40ml程度 24時頃：231ml程度）この時のバイタルサインは、心拍数130回/分台、収縮期血圧84/mmHg台、呼吸回数40回/分台、SP02 87%であった。

検査後1日目、37℃台、心拍数124回/分台、収縮期血圧82mmHg台、呼吸回数32回/分台、SP02 85%前後であった。また、この日の総尿量は約527mlであった。排尿状況は前日と変わらず、下腹部の張りを認めたのちに啼泣や怒責によって排尿を認めた。その他、検査部の出血や循環障害は認めなかった。

検査後2日目、夕方より発熱（39℃台）を認めた。心拍数130～160回/分、血圧95/59mmHg、呼吸回数40～50回/分、SP02 85～90%。検査結果よりCRP 3.5と上昇を認めていたが、感染症科医師にコンサルトし、発熱以外の症状がないため経過観察とし、翌日の血液培養の指示と末梢ラインの差し替えを行った。この日の総尿量数は約267mlであった。

検査後3日目、39℃台の発熱持続、心拍数140～160回/分、収縮期血圧86～92/mmHg、呼吸回数40～50回/分、SP02 80～83%。感染症科コンサル

ト指示の血液培養に加え、痰培養、尿培養を実施。採尿はバッグ採尿を行ったが肉眼的濃縮尿ではなかった。排尿状況は昨日までと変わらず、下腹部の張り後に啼泣や怒責で自然排尿を認めていた。この日の総尿量数は約407 ml/日であった。また、同日、末梢ラインの漏れがあり上肢から下肢へライン交換した。

検査後4日目、39℃台の発熱持続、血液培養、痰培養、尿培養の結果は陰性であった。感染症科医師と協議し、経過観察となっていた。バイタルサインは、心拍数120～150回/分、収縮期血圧84～86/mmHg、呼吸回数30～40回/分、SpO<sub>2</sub> 80～83%。17時頃、両下肢の動きが乏しいことに気付いた循環器内科医師Aは、脳神経外科医師へ診療依頼を行う。同日、MRI・CT検査を行い脳内出血と脊髄のDWI高信号を認め、脳神経外科医師によって脊髄梗塞の疑いを示唆された。循環器内科医師、脳神経外科医師、神経内科医師によってカンファレンスを行い、ステロイドパルス療法（ステロイドの大量投与を集中的に行う治療）とエダラボン（脳保護薬）投与を開始した。

検査後5日目、脳神経外科医師より、神経因性膀胱に対して、泌尿器科医師へコンサルトの指示を受け、循環器内科から診察依頼を行う。泌尿器科医師より膀胱機能維持のため、6回/日程度の間歇導尿の指示を受ける。

検査後12日目、脊髄MRI検査結果より、椎体外側、椎弓根接合部の高信号を認め、脊髄梗塞の結果として矛盾しないとの脳神経外科医師所見であった。

検査後16日目、ステロイドパルス療法終了。両下肢の麻痺は変わらず、膀胱直腸障害に対しては、4～5回/日程度の間歇導尿と定期浣腸を続けた。

検査後26日目、頭部CT実施。検査後12日目のMRI検査時の脳室サイズより拡大を認め、脳神経外科医師、循環器内科医師の協議の結果、右脳室腹腔短絡術の方針となった。

検査後34日目、脳室拡大に対して、右脳室腹腔短絡術を行った。

## V. 本件事故発生における安全調査委の検討結果

### 1. 事故の因果関係に関する検討内容

#### 1) 対象患児の心臓カテーテルの適応について

房室中隔欠損症完全型に対して、肺動脈絞扼術後であり、肺動脈の流速から肺高血圧症の評価、さらに根治術も計画されることから必要な検査であったと考えられる。また左心室内の狭窄を評価するうえでも動脈カテーテル検査の施行は妥当であったと考えられる。(2018年先天性心疾患並びに小児期心疾患の診断検査と薬物療法ガイドライン、P103：房室中隔欠損の心臓カテーテル検査、クラスI)

#### 2) 検査前の説明内容について

ご両親に対して循環器内科医師Aより心臓カテーテル検査について説明を行った。院内共通の心臓カテーテル検査説明書を使用していた。その説明用紙に手書きで、呼吸管理目的のため全身麻酔で実施し、麻酔科医師の協力も得ることを追加で説明した。ご両親から質問事項はなく、理解良好であったとの説明医師の記録であった。(院内にはインフォームド・コンセントにおける看護師の同席基準があるが、業務上看護師は同席できなかった。同席ができなかった場合は、内容についての理解度、検査、処置に対する不安、その他意思決定に係る状況を「IC確認書」を受け取り確認することになっている。)今回は看護師の「確認の署名」はされていたが、その記録は行われていなかった。

また、合併症として検査に伴う心臓の穿孔については説明されていたが血管損傷に関して触れられていなかった。

#### 3) 脊髄梗塞の原因について

検査開始から終了までのガイドワイヤーおよびカテーテルの走行を確認したが、右大腿動脈シース挿入のためのガイドワイヤーが、腹部大動脈から前脊髄動脈に迷入し血管損傷を起こしたことが脊髄梗塞の原因であると考えられた。迷入が確認できた画像所見から、Adamkiewicz動脈を介して前脊髄動脈に入ったと考えられた。この時に起きた血管損傷は、血管壁が内側にめくれて脊髄梗塞を起こしたものと考えられ、結果、脳脊髄液循環の関係性から脊髄梗塞後の出血をきたし、脳室内出血を起こしたものとして関連付けられる。また、脳室内出血により脳脊髄液の循環障害を起こし脳室拡大が進行したと考えられた。

#### 4) 検査手技について

検査自体の手技については、医師 C が医師 A（術者）に対して行った検査時の状況報告内容から、ガイドワイヤー挿入、カテーテル操作における問題はなかったと考えられる。成人領域の同検査では挿入したガイドワイヤーの先端をはじめから透視撮影で確認することが一般的であるが、小児では困難を伴う。通常目視した鼠蹊部に針を穿刺し、その中にガイドワイヤーを挿入するが、まず数センチ挿入しないとガイドワイヤーが血管から抜ける危険が高い。しかし乳児は小さいために、数センチの挿入で先端は腹部まで達してしまう。また透視装置が相対的に大きく、穿刺時から透視撮影することは、穿刺部位の目視を妨げる可能性が高くなる。そのような理由により、小児において穿刺後ある程度ガイドワイヤー挿入したのちに透視確認したことは一般的な方法であった。また、術者である医師 A の感触では、ガイドワイヤー挿入はスムーズであり、先端が血管壁にあたった感覚はなかったという。細い血管に迷入した場合にガイドワイヤーをもった手ごたえでわかる可能性はなくはないが、一般的に困難であり、感知できなかったことはやむを得なかったと思われる。術者である医師 A は、ガイドワイヤー挿入後の透視撮影でワイヤーの先端のループ形成から自分で迷入したと判断したが、このようにガイドワイヤーが大血管外の小血管に迷入することはしばしばみられることであり、その時点でそれ以上ワイヤーを進めることはなく引き抜いたことは適切な行為である。またこのような判断をカテーテル施行者が単独ですること自体も通常のことである。一般的にカテーテル検査中に血管損傷を生じた場合に血圧低下や循環動態の破綻などがあればその時点で発見は可能ではある。しかし今回の検査中のバイタル記録を確認したところ、バイタルサインの変化は認められなかった。結果として、そのような中での異常の発見は困難であった。小児のカテーテル検査・治療において、脊髄梗塞が起きる合併症頻度の報告はない。（成人においても 1 例で報告される程度であり極めて稀ある。）

#### 5) 検査後の観察について

両下肢の動きが悪いことを発見するまで、検査後 4 日間を要している。画像診断上、血管損傷により、脊髄腔への出血と脊髄梗塞を生じた

ものと考えられるため、前脊髄動脈の解離性病変を来したことは高いと推測される。解離性病変の場合、動脈の内膜と外膜の間が裂け、外膜側が破けた場合は出血となり、外膜と内膜の間に血腫が溜まり内側に膨らんだ部分で血管の狭窄や閉塞あるいはその部位の血栓形成による梗塞が生じる。血管造影時の動画所見から、外膜側はガイドワイヤーで穿通しているためそのタイミングで出血した可能性が高いと考えられる。一方で梗塞に関しては、裂けた血管壁に血腫が溜まり血管内腔の閉塞に至るタイミングとしては乖離が生じた瞬間から発見されるまでの間、どのタイミングでも生じる可能性がある。このことから、どの時点で脊髄梗塞の症状がはじまったかは不明であるといえる。また、この場合、検査中に血管損傷に気付いたとしても予防的に抗血小板薬などを投与するという治療方針にはならないことが一般的である。さらに、当日は用手的排尿を要したが、検査後も鎮静剤を使用しており、この時点で自律的排尿がみられなかったのは乳児としては異常なことではなかった。

当院の看護手順に示される心臓カテーテル検査後の看護の観察項目において、神経学的所見の観察項目の記載はなかった。結果的に経過表上の観察項目において上肢下肢の麻痺の状況観察欄はあるが、観察を行った記載記録は検査後からなかった。当該病棟の同検査患者の観察項目は、検査前の神経症状等を観察し、症状のある患者やリスクが高い患者については神経症状を観察することとなっていた。看護手順には、検査前の神経症状がない患者の場合は、検査後の神経症状を観察することを必須とはしていない。よって、今回は検査前の神経症状がない患者と判断し観察は行わなかった。さらに、患児はこれまでも自発的な運動が少なかったという背景も影響していたこと、乳児であり終日仰臥位であるために下肢の麻痺に気付きにくい状態であった。

#### 6) 発見後の治療について

今回の症状発見後の治療については、前述した通り、検査後4日目に発見され、ステロイドパルス療法とエダラボン投与の開始となったが、この間、バイタルサインの変動について注意深く経過観察を行い、発熱の持続については感染症科医師と協議を行うなど、適切に対応はして

いた。よって、検査時の動脈解離による出血が時間をおいて発症する可能性があることを考えると適切であったと考えられる。

#### 7) 家族の不安

患児には重篤な心疾患をはじめ、呼吸障害などの合併症もあるため、これまでも在宅ケアに向けた家族負担があったが、脊髄梗塞による後遺症によって導尿指導をはじめ、一層の負担を強いられる結果となった。また、将来的にも歩行障害の懸念が残るなど、家族の不安、負担は甚大であると推測される。その中で本事例における原因究明及び再発防止のための調査を希望された。

### VI. 事故の因果関係に関する安全調査委の結論

本事例は、房室中隔欠損症の診断を受け、肺動脈絞扼術を実施した生後1年未満の患児に対して、肺高血圧症診断のため心臓カテーテル検査を行ったのちに脊髄梗塞及び脳室内出血を起こした事例である。脊髄梗塞の原因として、右大腿動脈から穿刺したガイドワイヤーが腹部大動脈で Adamkiewicz 動脈に入り、前脊髄動脈に迷入し血管損傷を起こし脊髄梗塞に至ったものと考えられた。さらに脳脊髄液循環の関係性から脊髄梗塞後の出血をきたし、脳室内出血を起こしたものとして関連付けられる。また、脳室内出血により脳脊髄液の循環障害を起こし脳室拡大が進行したと考えられた。

心臓カテーテル検査の適応及び検査手技については、一般的な小児のカテーテル検査の施行に基づき行われており問題はなかったものと考えられる。しかし、検査前のインフォームド・コンセントにおいて、血管損傷のリスクも説明することが望ましい。

本事例は検査後4日目に下肢の動きが悪いことに気づき、治療を開始したが、症状出現のタイミングは予測不可能であり、早期に出現し治療を開始したとしても経過予後に関しては変わりがないと考えられる。

再発防止のため、次項に掲げる改善策が求められる。

### VII. 再発防止策の検討

この項では結果を知ったうえで臨床経過を振り返りどうすれば再発防止が可能かを検討する。

### 1) 検査の説明

本事案の説明書には血管損傷についての記載がなかった。仮に血管損傷の危険について説明しても家族からの検査同意は得られたと考える。しかし血管損傷の可能性を認識し、医療スタッフおよび家族とも共有することが必要である。そのためには、インフォームド・コンセントにおける看護師の同席基準に沿った検査内容の理解確認と不安、意思決定に係る状況等を共有し、検査後の異常時の早期発見や観察の際に、心臓、脳神経症状のみならず、全身の合併症の観察に意識を向けることが可能になる。

### 2) カテーテル検査

本事例における心臓カテーテル検査は、一般的な小児の心臓カテーテル検査の方法に照らして、手技的な過誤は無かったと考えられる。しかし本事例のような合併症は極めて稀ではあるが可能性としてあり得ることである。挿入直後からガイドワイヤー先端を確認することで、今後血管損傷の危険を減らせる可能性がある。小児においてガイドワイヤー挿入時からの透視確認が困難であったとしても、種々の方法を模索し、今後挿入直後からのガイドワイヤー位置確認をルーチン化するための検討をする必要がある。

### 3) 検査後の観察

検査後の合併症の観察において、医師、看護師ともに神経学的所見の観察が欠けていた。看護手順の心臓カテーテル検査後の観察項目に神経学的所見の観察項目を追加することは必要である。とくに乳児であり呼吸器合併症もあったことから、一般的なカテーテル後の観察のみでは合併症に気付けないこともある。そのような場合には積極的に神経学的所見をとりに行くことが望ましい。本事例は、稀な症例であり予測することは難しい事例ではあるが、膀胱直腸障害を示唆するような症状出現時等に診療カンファレンスを開催するなど、診療部と看護との情報共有を行う必要があったと考えられた。

## VIII. 再発防止策の提言

臨床結果と原因調査の結果を踏まえ、以下に示す再発防止策を提言する。

### 1) インフォームドコンセント (IC) におけるリスク提示

既存の「心臓カテーテル検査についての説明書」内容は、検査に伴う合併症にカテーテル操作による血管損傷についてリスクが説明されていないため、適確に提示しておくことが望ましい。インフォームドコンセント (IC) 文書を作成し、IC 委員会に提出し、審議、承認を受ける。

### 2) 検査手技についての取り組み

本事例を教訓に、心臓カテーテル検査時における透視確認のタイミングについて診療部で検討、改善することが望ましい。穿刺直後、ガイドワイヤーの先端に沿って透視確認を行い、異常の早期発見と対応を行うようにする。

### 3) 検査後の観察についての取り組み

心臓カテーテル検査後の観察項目として中枢神経系の合併症項目について観察を必須とし、電子カルテの観察項目に加える、観察事項は看護記録に記載を残す。また、異常と思われる症状が出現した際には、原因追及のため診療カンファレンスなどを開催し、診療部、看護スタッフで共有する。

## IX. 結論

心臓カテーテル検査において神経学的障害を起こす症例は、一般的に稀な症例である。こども病院で心臓カテーテル検査を行う患児は、様々な基礎疾患を抱えており検査自体にリスクを抱えていることが多く、予測不能な対応を迫られることも少なくなく、患者の状態をアセスメントしたうえで危機感を持った検査体制が望まれる。また、様々な疾患に加え今回のような合併症による後遺症を抱えた患児に対して今後も適切な医療を提供するとともに、家族支援についても継続していくことが求められる。

## X. 安全調査委審議の概要

### 1) 委員会の開催日時

第1回 2021年10月28日(木) 17:30~19:00

### 2) 委員名簿(敬称略)

千葉県こども病院  
医療安全調査委員会委員名簿

	氏名	施設名・職名	備考
外部委員	たかはし おさひろ 高橋 長裕	公益財団法人 ちば県民保健予防団 総合健診センター顧問	委員長
	ふくざわ しげる 福澤 茂	船橋市立医療センター 臨床研修センター長兼心臓血管センター長	
	やました よういちろう 山下 洋一郎	松本・山下綜合法律事務所	
オブザーバー	こぐち よりお 古口 徳雄	千葉県救急医療センター 副院長 医療安全管理室長	
内部委員	なかじま ひろみち 中島 弘道	千葉県こども病院 医療安全管理室長 副病院長	
	なめかた けいた 行方 慶太	千葉県こども病院 医療安全管理者 副看護局長	