

# 医療事故調査報告書

<調査番号：0005>

令和3年7月7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

右下葉肺癌に対し、開胸下右肺下葉切除、リンパ節郭清術を行った。14時50分手術終了時、体位変換前後で循環動態に変化はなかった。気管支鏡での吸痰やレントゲン撮影でも異常はなく、麻酔覚醒をして気管チューブを抜去した。15時18分麻酔覚醒時（抜管時）に咳嗽し、それと同時にドレーンより大量の出血があった。急激に血圧が低下し心停止となり、15時22分心臓マッサージを施行し、再挿管した。緊急再開胸をしたところ下肺静脈断端から出血を認めた為、一時止血をして心臓マッサージを継続した。しかし自己心拍がないため、Y病院救急科に応援を要請し、17時53分に経皮的心肺補助装置を開始した。下肺静脈を止血し、心臓マッサージによると思われる肺の裂傷、葉間肺動脈・肺静脈からの損傷性出血もあり、止血・縫合による肺修復を実施し、20時58分に手術を終了した。手術中に自己心拍は再開したが、状態が不安定で経皮的心肺補助装置の継続と集中治療が必要と判断し、ご家族の同意を得て、翌日0時18分にY病院に救急車で搬送となった。

転院後、大量輸血で経皮的心肺補助装置を維持していたが、胸腔内の再出血だけでなく凝固異常から消化管も含めた出血が起きている状態であった。11時55分、経皮的心肺補助装置を装着したまま、死亡確認となった。

### 1. 患者に関する基本情報

- ・ 病名：右下葉肺癌
- ・ 治療：開胸下右肺下葉切除、リンパ節郭清術
- ・ 既往歴：大動脈解離、高血圧症、頻脈発作、膀胱癌 TUR-BT 後、前立腺肥大症、左声帯ポリープ切除後
- ・ 年齢：70歳代
- ・ 性別：男性

## 2. 医療機関、関係医療者に関する情報

### (1) 千葉県がんセンター

#### <医療機関>

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

#### <関係医療者>

- ・ 呼吸器外科 医師A（執刀医、主治医）経験30年未満
- ・ 呼吸器外科 医師B（助手、呼吸器外科部長）経験25年未満
- ・ 呼吸器外科 医師C（第2助手）経験10年未満
- ・ 呼吸器外科 医師D（再開胸後の途中から助手）
- ・ 呼吸器外科 医師E（再開胸後の途中から助手、医療局長）
- ・ 集中治療科 医師F（集中治療科部長）麻酔科標榜医
- ・ 麻酔科 医師X（麻酔担当医、非常勤）麻酔科標榜医

### (2) Y病院

#### <医療機関>

- ・ 当該診療科：救急科
- ・ 病院機能：特定機能病院

## 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) 画像
- (4) 病理診断報告書
- (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

2021年1月14日：第1回院内事故調査委員会

2021年3月4日：第2回院内事故調査委員会

2021年7月7日：院内事故調査委員会が報告書承認

## 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。

### 場面 1：外来～手術室入室まで

手術の約 2 年前、膀胱癌に対し、当院泌尿器科にて経尿道的膀胱腫瘍切除術を施行。

術後に BCG 膀胱内注入療法を施行し、外来経過観察となっていた。

手術 40 日前、CT 検査で、右肺下葉左房背側に径 28 mm 大の結節影を指摘。

手術 27 日前、呼吸器外科紹介受診。

採血、採尿、レントゲン、肺機能検査、心電図、その他画像検査を行うこととなった。

大動脈解離の既往があることから、かかりつけ医に診療情報提供し返信を確認することとした。

【肺機能検査】FEV1.0：1.33L、1 秒率：35.95%

手術 18 日前、PET-CT 検査施行。

【PET-CT】右肺 S7 の結節影に SUVmax11.36 の FDG 集積を認める。その他の異常所見は unremarkable。

手術 14 日前、頭部造影 MRI 検査施行

【頭部造影 MRI】脳に転移を疑う所見は認めない。

同日、呼吸器外科再診。

検査結果を説明。低肺機能があり、吸入薬を開始した。

大動脈解離について、かかりつけ医から返信あり。慢性大動脈解離、non-complicated Stanford B。2 年前の最終計測時の最大短径 33mm からほとんど拡張しておらず、血圧に留意すれば問題ないとの返信であった。

手術 14 日前、胸部造影 CT 検査施行。

【胸部造影 CT】肺静脈に血栓なし。

同日、肺癌キヤンサーボード開催。

気管支鏡検査については、生検針が当たりづらい部位に腫瘍があり、技術的に難しいと判断され、気管支鏡検査は省略して手術が良いということになった。ただし、本人や家族には気管支鏡検査の話もすることや、放射線治療部に照射の適応があるかを確認して適応があれば気管支鏡検査をするという話になった。

また、PET 検査で FDG 集積があり、2 年前から増大傾向があったことから、画像的に癌で間違いないと判断した。

手術 8 日前、術前サマリー記載。

診断：右下葉肺腫瘍、肺癌疑い。

TNM：c-T1cN0M0, stage I A3。

予定術式：みぎ肺下葉切除。

手術7日前、呼吸器外科カンファレンス開催。

低肺機能であり、肺葉切除までは可能だが、二葉切除や全摘などの拡大手術はしない方がよいということになった。また、高齢症例であり、病変が心臓に近いが心臓浸潤がある場合でも左房合併切除までは行わず、試験開胸にするという撤退ラインも決めていた。

手術6日前、吸入薬開始後の評価のため、肺機能検査を施行。

【肺機能検査】FEV1.0：1.26L、1秒率：37.39%

同日、呼吸器外科再診。

手術または経過観察を提示したところ、手術を希望された。同日、右肺下葉切除およびリンパ節郭清術に関するインフォームド・コンセントを得た。

この時、患者には気管支鏡検査の話もしたが、気管支鏡検査は積極的には希望されなかった。また、手術以外に放射線治療という方法もあること、放射線治療をするには気管支鏡検査が必要ということも話をした。その結果、本人も家族も手術を希望された。また、手術するうえでの問題は低肺機能であり、術後在宅酸素が必要になるかもしれない、ということも話をした。

#### 場面2：手術室入室後～心肺停止前まで

手術4日前、入院。

同日、肺癌カンサーボード開催。

手術当日

9：08、手術室入室。

9：45、全身麻酔開始。

10：25、左側臥位で手術開始。

術者は呼吸器外科医師A、助手は呼吸器外科医師B。

第7肋間中腋窩線上に12mmポートを第7肋間に挿入。創長約12cmの皮切をおき、第5肋間で開胸。腫瘍は右S7、下肺静脈すぐ尾側に存在。胸水少量あり、細胞診施行し悪性所見は認めなかった。

腫瘍は食道壁にも接していたが電気メスおよびLigaSureで剥離した。上肺静脈をテーピングの後下肺静脈を確保。リンパ節#7を郭清。

分葉は不良であり、背側より肺動脈を露出させ、上下葉間をENDO-GIAで形成。さらに、葉間より肺組織を切除。肺動脈周囲を剥離し、切除可能であることを確認し、下葉切除可能であると判断した。

肺動脈肺底区枝をEchelon powered flex7で切離。ついでA6をEchelon

powered flex7 で切離。

下葉気管支周囲を剥離後、ENDO-GIA で下葉気管支をクランプの上、麻酔側から換気し上中葉に換気されることを確認後、ENDO-GIA で切離した。

腫瘍を下肺静脈周囲から剥離後、Echelon powered flex7 で下肺静脈を切断し、下葉切除とした。標本摘出時間は 13 : 39 であった。

術者である医師 A によると、腫瘍の局在が下肺静脈、左房と近く、助手の医師 B と相談しながら進め、周囲の剥離は医師 B が多くを実施した。また、下肺静脈に ECHELON FLEX7 をかける際には、十分な距離はあった。13 : 39 に切離し、その後終刀まで約 1 時間以上は術野の中で直視下に止血を確認していた。その他、肺動脈の露出が難しいこと等の技術的な難しさはあったが、通常どおりであった。

助手である医師 B によると、腫瘍が下肺静脈に及んでいたため、あまり末梢での下肺静脈処理はできず、中枢を確保して切離したときに中枢との距離が短かったのは確かである。肺静脈が確保できなければ撤退と考えていたが、心囊の外でステイブルがかかる距離が確保できると判断したので、肺動脈および気管支を処理後、下肺静脈周囲をさらに剥離した上で ECHELON FLEX7 (35 mm 長) で切離した。明らかに心臓を巻き込んでいるという認識はなかった。通常と異なる使い方もしていない。かなり中枢で切離されている認識はあったが、ステイブルはきちんとかかっていると判断された。止血を確認し、追加で縫合する必要はないと判断した。ステイプラーには、これよりも外側で挟んで切ると、途中で切れて切り残りが起こるといったカットラインが示してあるが、本事例でもその範囲内で切っている。その他、術中はいつもどおりの経過であった。

腫瘍の術中迅速組織診断で扁平上皮癌の診断となった。

リークテストで上中葉よりエアリークを認め、4-0PDS で可及的に縫合し、ネオベールシートを貼付しボルヒールを散布した。ネオベールシートは下肺静脈切除断端にも貼付した。

胸腔内の止血を確認。第 7 肋間前方より胸腔ドレーンを 1 本挿入、胸腔内に留置。胸腔内を確認。タイムアウト後に閉胸。

14 : 50、手術終了。

この時点で、手術時間は 4 時間 25 分、出血量は 120ml であった。

### 場面 3 : 心肺停止後～転院搬送まで

14 : 54、仰臥位とした。体位変換前後で循環動態に著変はなかった。その後、レントゲンを撮影し、肺膨張良好、異物がないことを確認した。また、気管支鏡下に吸痰し、気管支の分枝を確認した

15：18、麻酔覚醒時（抜管時）に咳嗽し、それと同時にドレーンより大量の出血があった。出血の直後にドレーンをクランプした。医師 B によると、ドレーンをクランプするまで、約 15 秒から 20 秒ぐらいしか経っていなかったと記憶しているが、みるみる 400ml の出血があった。急激に血圧が低下し心停止となった。

集中治療科医師 F によると、駆け付けた時、心電図に波形は出ていたが、脈拍は触れず血圧も測定できない状態だった。まだ胸骨圧迫は行っていなかった。

医師 A によると、急変時、手術室には自分と医師 B、医師 C、その他麻酔科医と看護師がいた。手術の器具はまだ片付けていなかった。

麻酔科医師 X によると、ドレーンからの出血後、急激に血圧が低下したため、まずは気道確保する必要があると考えた。しかし、筋弛緩回復薬投与後間もなかったこともあり、速やかに i-gel（短期的使用口腔咽頭チューブ）を挿管した。

医師 A らによると、肺静脈断端からの出血を強く疑い、即座に再開胸が必要と考えた。集中治療科医師 F によると、医師 B が「挿管をしてくれ、どこかが外れたのですぐに開胸しないとだめだ」と叫びながら胸骨圧迫を始めた。また、医師 B は、仰臥位から側臥位になって再開胸するまでのロスタイム、および心臓マッサージの中断時間を短くするよう指示していた。

医師 B は心臓マッサージを看護師に引き継いで、手洗いに行った。

15：21、エスラックスを通常の倍量の 100 mg 投与。

15：22、シングルルーメンチューブを気管内挿管。

集中治療科医師 F によると、担当麻酔科医師 X は、医師 B の指示で気管内挿管に変更した。

急変の知らせを受けて集中治療科医師 F 以外にもすぐに 2 人の麻酔科医が駆け付け、他の手術に入っていた麻酔科医 1 名も手術の調整ができ次第すぐに来てくれた。筋弛緩剤の投与、A ラインの確保、輸液輸血管理などを行った。

医師 A によると、呼吸器外科の医師 D も呼んだ。

15：29、左側臥位への体位変換。

15：33、緊急再開胸。術創を拡張し、第 6 肋間を後方で切断し大きく開胸し胸腔内を確認。開胸心臓マッサージを開始した。医師 A によると、再開胸は、自身と医師 B で行い、医師 D がすぐに参加した。

出血点を確認したところ、Powered ECHELON FLEX®7 で処理した下肺静脈断端から出血していた。示指頭で抑えると止血できたが、そのままでは心臓マッサージができないため、左房鉗子で一時止血した。左房鉗子を掛けたら、

主な出血はおさまり術野が見えるようになった。医師 A によると、肺の表面などからも出血もあった。

心臓マッサージを継続した。

医師 A によると、医師 E が来て手術に参加してから手を下し、家族への説明に回った。

集中治療科医師 F によると、開胸直後は心静止の状態であったが、術中から VF が出現した。電氣的除細動を施行した。集中治療科医師 F によると 10J から始めて繰り返し行った。電氣的除細動、ボスミン、アンカロンを使用するも、心室細動と心停止を繰り返した。

集中治療科医師 F によると、心臓マッサージと DC で一度は心拍が戻るがすぐに心静止したため、心臓マッサージは止められない状態であった。術野と心臓が近いため、このまま心臓マッサージしながら止血術を行うことは難しいと考えた。そのため、PCPS で体外循環することで心臓マッサージを止めて、止血術を行った方がよいと判断した。

経皮的心肺補助装置（PCPS）について Y 病院救急科へ応援を要請した。集中治療科医師 F によると、Y 病院救急科の医師からは、心臓マッサージを続けて 1 時間以上経過している、今から準備をして出発するまでに 1 時間以上かかることから、PCPS を使うことに意味はあるのかと問われた。それに対し、手術症例である、開胸をして心臓マッサージをしている、脳血流は保たれている、救命したいことを伝えて、応援に来てもらった。

16：55、Y 病院救急科医師到着。PCPS 開始する方針となった。医師 B によると、Y 病院救急科の医師からは、1 時間以上自己心拍が出ず心臓マッサージを続けていたので本来の PCPS の適応はないと思われるが、できるだけことはしてみるということで実施することになった。

17：53、PCPS 開始。

PCPS 導入後、心臓マッサージを中止し、胸腔内の損傷部修復を行った。静脈断端を 3-0 プロノバ 5 針縫合して一応の止血を得て左房鉗子を開放し、後で 5-0 プロノバによる連続縫合をおいて補強。気腫性肺が強く、心臓マッサージによると思われる肺の裂傷、葉間肺動脈・肺静脈から損傷性出血があり、止血・縫合による肺修復、タコシール貼付などを実施。

20：58、再手術終了。

(手術サマリ)

- ・術式：開胸下みぎ下葉切除＋リンパ節郭清。  
術後出血にて再開胸、止血術。
- ・手術時間：10 時間 33 分
- ・出血量：37,017ml

・輸血：RBC 84 単位、FFP 54 単位、PLT 20 単位、アルブミン 51 本、フィブリノゲン 1g×3

術中に自己心拍再開したが状態不安定。PCPS の継続と集中治療が必要との判断となり、ご家族の同意を得て、Y 病院へ転院の方針となった。

医師 B によると、家族へは、Y 病院への転院ありきではなく、当院で PCPS 管理を継続して経過を見る選択肢も話した。だいぶ迷っていたが、当院では無尿となっている状況に対して人工透析までは設備がなくてできない、ということ等を話したところ、Y 病院への転院を希望された。

23：44、全身麻酔終了。

23：49、手術室退室。

翌日

0：18、Y 病院へ救急車で搬送となった。

#### ○Y 病院から情報提供された転院後の経過

Y 病院へ転院後、出血が止まらず下血もあり、大量輸血でかろうじて PCPS を維持。

長時間の心停止・心臓マッサージ後であり、虚血による腎障害、脳障害、消化管ダメージが生じている状況。胸腔内の再出血だけでなく、凝固異常から消化管も含めた出血が起きており、PCPS のためにヘパリン化も行う必要があり、出血コントロールができない状況。心臓はほとんど動いていないと考えられ、PCPS 維持のためにも輸血を継続しているが、おそらく輸血量を減らすと自然に PCPS の Flow が低下してしまうと思われ、回路を積極的に外すまでもなく短時間の自然経過で亡くなれると考えられる状況。

ご家族に病状を説明し、輸血速度を減量することになった。またこの後人工心肺回路を外したりはせず自然の経過で診ていく方針となった。

11：55、死亡確認。

#### ○手術摘出臓器の病理診断報告書（結果は死亡後に判明）

<Diagnosis>

-Lung cancer, 3.4x2.8x2.6cm sized (=invasion size), right S7, squamous cell carcinoma, G1, p12, pT2a, pm0, p12, Ly0, V1(EVG), br(-), pa(-), pv(see description), pN0, right lower lobectomy.

<Comments>

提出されているのは lobectomy された 18.5x13.0x3.5 cm の right lower lobe であり S7 に 3.4x2.8x2.6cm の白色で固い tumor を認める。Tumor に接

した pleura には 2 cm ほどの範囲に白色肥厚が見られる。

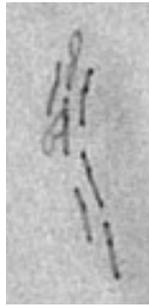
組織学的には著明に角化、cancer pearl 形成を伴う高分化な squamous cell carcinoma が背景に高度な線維化、硝子化と角化物に対する異物反応や膿瘍形成を伴って浸潤、増殖している像が認められる。Tumor の中心部から中枢側にかけては B7 とと思われる bronchus 内に carcinoma が進展しており、その一部では bronchial epithelium を置換するように進展している箇所がある。また pleura の弾性板を破壊して露出していると思われる箇所があり、肺門部では pleura の弾性板を欠いた部分で脂肪結合織に直接浸潤し切離面に近接するものの明らかな露出はない。軽度の脈管侵襲を見るがリンパ管侵襲は見られず、リンパ節は #7[0/2]、#11s[0/1]、#12L[0/2] と転移はない。Bronchus 及び pulmonary artery 断端に tumor cell は見られない。

Pulmonary vein 断端はその外膜近くにまで tumor の浸潤が見られるが壁内への浸潤や断端部までは、staple を取り除いた部位まで 3mm 以上離れている。Pulmonary vein の断端には平滑筋層から移行する横紋筋部が 3mm ほどの範囲に認められる (#10, #12)。通常の lobectomy ではほとんど見られないものの、left atrium の心筋線維が pulmonary vein との移行部にまで広がっている場合があるとの記載が成書にあることと、標本中に心囊と思われる構造を認めないことから、vein 断端部に心筋線維が存在していても切除線が心臓にまで及んだわけではないと考える。肺静脈断端の所見について担当病理医に問い合わせたところ、摘出標本の肺静脈断端からステイプルのついた組織およそ 4mm 長を取り除き、残った部分の断端を組織学的に確認しており、シーリング切離された部分に心膜が含まれていたか否かは組織学的には確認していないとのことであった。

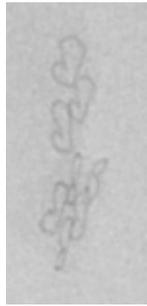
別提出の 5mm 大の胸腔内結節とされる白色小片は脂肪壊死が石灰化し線維組織により被包化されたものであり腫瘍性ではない。

<追加報告>

肺静脈の断端部は肉眼的にステイプルによってしっかりと閉じられており、血液の漏出は見られなかった。担当病理医によると、血液の漏出がないことは、肺静脈断端やその周囲に凝血塊の付着がないことから判断したとのことであった。肺静脈断端部のステイプルの形状を透視画像で確認したところ、下記図のとおりであった。ステイプルの高さを測定したところ、およそ 1 mm であった。(図 3、X2=0.94mm、X3=1.19 mm)



(図 1)



(図 2)



(図 3)

## 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) 死因

肺がん手術終了直後に生じた右下肺静脈切離断端からの大量出血が死因である。手術中に右下肺静脈切離断端をシーリングしたステイプルが麻酔覚醒時に何らかの原因によって外れ、大量出血に至った。

大量出血後、凝固異常や多臓器不全となり死亡した。

#### (2) ステイプルが外れた原因の考察

PMDA の不具合が疑われる症例報告に関する情報での自動縫合器、手術用ステイプラーによる術後出血としては、不明がもっとも多く、ついでステイプル不完全形成、ステイプル不完全形成疑いである。死亡につながる術後出血は少なかった。2019 年の日本胸部外科学会による Annual report において、間質性肺炎、心大血管疾患、肺炎の順で術後死亡例が多いが、術後出血による死亡例は記載がない。当該施設の術後出血による再開胸事例は、指導医が赴任してから 3 年間で本症例 1 例であった。

本事例では、術中の経過において、13 時 39 分に右下肺静脈を ECHELON FLEX7 でシーリング切離し、14 時 50 分に止血を確認のうえ手術を終了している。その後 14 時 58 分に撮影されたレントゲン上も、明らかな胸腔内出血は認めていない。したがって、短くとも 1 時間 19 分以上はシーリングされ止血されていたと考えられる。

ステイプルが外れた原因は特定できないが、本事例では、ステイプルの形成不全、左房内圧の上昇、肺静脈切離線に架かる張力が肺静脈縫合部の離解に関与した可能性がある。

### ① ステップルの形成不全について

通常、シーリングに用いられるステップルは、コの字の形でステッパーに装填される。正しくシーリングされると、ステップルの形状はBの字の形に曲がりシーリングが完了する。シーリングされた後、ステップルラインの間をカッターが走り、挟まれた組織は切離される。Bの字の形になっていない場合、不完全なシーリングとなり、縫合線が離開する可能性がある。

本事例では、再開胸時の術中所見で、離開した下肺静脈断端は全長にわたりステップルが確認できなかったとのことであった。摘出標本側の肺静脈断端のステップルの状態を写した写真を見ると、一部のステップルの形状はBの字の形が十分に形成されていなかった。

一方、肺静脈断端部のステップルの形状を透視画像で確認したところ、ステップルはおよそ1mmの高さであったが、一部に1mmを越すものもみられた。これは、自動縫合器が挟んだ組織厚が、能書に記載された適正厚である1mmを一部で越していたことを示しており、添付文書に示されている適正な組織厚よりも厚い組織を挟んで切離した結果、一部で適正なステップルが形成されなかったことを示唆する所見であると考えられる。

以上より、ステップルの形成不全がその緩みにつながった可能性は否定できない。

### ② 左房内圧の上昇について

気管内挿管チューブの抜管直後にドレーンから大量の出血が見られたことから、咳嗽や深吸気呼気に伴う胸腔内圧の変動と、肺からの左房灌流血が急増することにより、左房圧が一時的にかなり上昇していたと想定される。ただし、左房圧は元来低く、僧帽弁閉鎖不全等がない限り、一旦正常に形成されたステップルが外れるほどに内圧が上昇することは考えにくい。したがって、他の要因が複合した結果、左房内圧の上昇がシーリング離開のきっかけになった可能性はある。

### ③ 肺静脈切離線に架かる張力について

呼吸器外科分野では、気管分岐部形成術などを行う際、肺葉や気管支の切除の状況による心膜の伸展に伴い、心膜自体にかなりの張力が架かることを経験する。その場合、気管・気管支吻合部にかかる過度の緊張(張力)を取る目的で心嚢切開をあえて置くことがある。本事例で

も、心膜を引き寄せる形で縫合線が形成された結果、縫合線の垂直方向に架かる張力が、通常の血管断端に架かる張力に比べて想定以上に大きくなっていった可能性がある。

一般的に、切離線にかかる張力は、切離縫合部を中から押す力と、縫い合わせた組織自体が縫合線に対し垂直方向に架ける張力の二つがある。本事例の場合、前者は左房内圧であり、前述のとおり正常に形成されたステイプルが外れるほどの上昇は考えにくい。後者については、静脈の前後壁を縫合した縫合線に対し垂直方向に架かる張力はほぼ無視できるほど軽微である。

一方、本例では、離れた心膜を縫い寄せる形で縫合線が形成されている。術中ビデオを見ると、下肺静脈への肺癌の浸潤部位から切離線を離すために、下肺静脈を十分に剥離し、かなり中枢側(心臓寄り)に切離線を設定している。よく観察すると下肺静脈壁の色調が途中で変わり、やや白色を帯びたところに切離線が置かれている。この色調の変化は心膜翻転部より心臓寄りに切離線が置かれたことを意味している。通常血管の切離においては、血管の内腔を挟むのは前後の血管壁だけであるが、この部位で切離すると心嚢前壁、肺静脈前壁、肺静脈後壁、心嚢後壁の4枚の膜を挟み込んで切離することになる。ビデオ映像で、右下肺静脈切離後の左房側断端は平坦化し、切離線も直線化している。このことから、左房内圧よりかなり高い張力が縫合線の垂直方向に架かっていたことが推測できる。

## 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：外来～手術室入室まで

#### ① 診断

肺癌診療ガイドラインでは、肺癌の診断には胸部X線をまず行う。胸部X線で異常を認めた場合、胸部CTを行う。CTは肺癌検出の形態診断法として、最も有力な検査である。さらに、高分解能CTでは病理像に対応した特徴的な画像所見がみられ、肺腫瘍の両悪性の鑑別に有用である。その他、喀痰細胞診や腫瘍マーカー、FDG-PETなどを組み合わせて検出する場合もある。PET/CTは肺癌検出の目的ではなく、肺結節の質的診断や病期診断の補助として行う検査であり、質的画像診断で

はCTで肺癌かどうか判断できない結節にPET-CTを行うことが推奨されている。

確定診断には、病変部から採取した組織もしくは細胞による病理診断が必要である。病変採取には、気管支鏡検査・生検、経皮的針生検、胸腔鏡検査・胸膜生検、外科的肺生検がある。肺末梢病変には、病変の大きさなどにより診断率が異なることを考慮のうえで、経気管支生検を施行するように勧められる。経気管支生検による診断が困難な症例に対しては、CTガイド経皮針生検を行うよう提案する。胸腔鏡、開胸による外科的生検は、気管支鏡や経皮針生検と比較して侵襲が大きいため、その必要性を十分に考慮したうえで行うよう提案する。胸腔鏡による診断は、ほぼ100%の感度、特異度をもつ。

本患者は、胸部CTにて下肺静脈に接する約2.8 cmの充実性腫瘍で、PETにて肺癌を示唆するFDG集積であった。肺癌キャンサーボードでも確定診断の方法が検討され、気管支鏡検査に関しては生検針が当たりづらい部位に腫瘍があり、技術的に難しいと判断された。外来担当でもある執刀医は、気管支鏡検査の説明を行い、患者は積極的には希望されなかったと回答している。また、放射線治療を希望された場合は気管支鏡検査が必要と記載されていた。その結果、術中迅速診により確定診断を得る方針となった。

以上より、肺癌疑いの診断は、妥当であった。

## ② 治療選択・適応・リスク評価

一般的に、肺癌の治療には、薬物療法、放射線治療、外科治療があり、非小細胞肺癌か小細胞肺癌で治療の選択は変わる。ガイドライン上、臨床病期I-II期非小細胞肺癌に対する標準治療は外科切除であり、標準切除可能な症例は肺葉切除と縦隔リンパ節郭清を行う外科治療が最も治癒をもたらすとされている。また、術後予測残存肺機能上、%1秒量は40%未満、肺泡拡散能として%DLco60%以下、残存予測%DLco80%以下では周術期合併症のリスクが増加するため慎重に対処することが望ましいとされている。

本患者は、術中迅速診により確定診断を得て右下葉の摘出を行う方針となった。ただし、腫瘍が下肺静脈に接することから、心膜浸潤を認めた場合は試験開胸に留めることが当該科内で共有されていた。採血、肺機能検査を施行し、慢性大動脈解離を含めその他の併存症に関しても、関連診療科およびかかりつけ医、他施設にコンサルテーションし現状の把握に努めた。また、本患者は低肺機能症例であることか

ら、術前に術後予測残存肺機能の評価も行なっていた。1秒量 1.33L の閉塞性換気障害があったため、日本呼吸器外科学会の肺癌手術の呼吸機能からのリスク評価の指針から、気管支拡張の目的で術前から吸入薬を導入した。術後予測残存肺機能上、%1秒量 47.5%、肺泡拡散能%DLco99.7%、残存予測%DLco 71.2%と低肺機能であり、術後在宅酸素療法が必要になる可能性についても考慮されていた。

以上より、治療選択、適応、リスク評価は適切に行われていた。

### ③ IC

一般的に、インフォームド・コンセント（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。

本患者では、CT、PET/CTなどの検査により肺癌疑いであり、外科的生検以外に気管支鏡検査についても説明されていた。手術説明、承諾書は当院のIC委員会で承認された文章で通常使用しているもので、開胸手術ではこのフォーマットの胸腔鏡の文言を削除しているとのことである。その手術の説明用紙には、胸腔鏡下（直視併用）と記載があり、その部分を括弧書きとし、余白に「みぎ肺下葉切除、リンパ節郭清」と記入されている。また、開胸生検、試験開胸となることも説明されていた。さらに、説明用紙の9.術式の具体的な内容の図では、開胸の皮膚切開が描かれていて開胸手術の説明を行っていたものと推測できる。術後合併症に関しても、1%以下で術後出血再開胸、5~6%に頻脈性不整脈、0.5~1%に死亡の危険性のある致命的合併症が発生することを説明していた。また、個別のリスクとして、低肺機能、胸部下行動脈解離についても説明されていた。

以上より、ICは適切に行われていた。なお、胸腔鏡下手術とは異なる開胸主体の手術承諾書は作成したほうが好ましい。

## (2) 場面2：手術室入室後～心肺停止前まで

### ⑥ 診断・治療選択・適応・リスク評価

一般的に、主病変の診断が術前に得られていない場合、術中迅速診断の結果で手術方針の決定がなされる。主病変に対する術中迅速診断の正診率は高く、永久標本との不一致率は1～3%程度、判定保留率は3～5%程度とされている。腫瘍型や診断の目的によって正診率が異なるが、良悪性の判定等には有用である。

本患者は、術中迅速診で扁平上皮癌と診断され、肺葉切除と縦隔リンパ節郭清が行われた。手術開始直後、腫瘍と下肺静脈との可動性を慎重な操作で行ない、心膜浸潤に関して切除可能か否かの判断を行っていた。

以上より、術中診断に基づく切除の判断は適切であった。

### ⑦ 治療・検査・処置行為

#### 1) 手術全体について

一般的に、右肺下葉切除術および縦隔リンパ節郭清術は、以下のように行われる。

右肺下葉切除術では、

- ① 右下葉肺動脈は上、中、下葉間の葉間、斜葉列を展開し、その底部の胸膜を切開し、鈍・鋭的に剥離し、肺動脈を露出させ、全周性に肺動脈周囲を剥離し、下葉肺動脈を確保し、切断する。切断に際しては、糸による肺動脈の中枢側(二重結紮)、末梢側を結紮し、その間を切断するか、自動縫合器(ステイプラー)にて切断する。
- ② 右下葉肺静脈は、下葉横隔膜面を頭側に展開し、肺靭帯を頭側方向に切離し、下肺静脈の下縁に到達し、前方および背側の胸膜を切開し、下葉気管支の下縁を確認し、全周性に下肺静脈を剥離し、肺静脈を確保し、肺動脈同様に切断する。
- ③ 右下葉気管支は、肺動脈を切断すると直下に気管支の一部が露出する。肺静脈の剥離操作により、気管支の背側、下縁、前方も露出できる。さらに気管支周囲を剥離、確保し、気管支を鋭的に切断後結節縫合で断端を閉鎖する。あるいは、血管同様に気管支もステイプラーにより切断する。

肺動脈、肺静脈、気管支の切断の順序は症例に応じ対応する。

右下葉切除時の縦隔リンパ節郭清は、第2群(ND2a-1)が行われる。具体的には、気管分岐下リンパ節(#7)、食道傍リンパ節(#8)、肺靭帯リンパ節(#9)までの郭清となる。#8、#9は肺靭帯の切離の際に同時に郭清する。#7の郭清に関しては、下葉切除の血管、気管支の操作に先立ち郭清する方法および下葉摘出後に郭清する方法がある。

本患者では、肺葉切除と縦隔リンパ節郭清が行われた。手術時間は記録上4時間15分、出血量120mLであった。手術映像上、肺静脈切除断端は心膜に近接していたが、問題となる手術手技上の操作はみられなかった。

執刀医Aは呼吸器外科専門医であり、今回の手術を行うまで週1例のペースで呼吸器外科手術を行い、肺葉切除術の経験多い。肺静脈に用いた自動縫合器の使用経験も豊富である。また、手術に加わった指導医Bの手術経験は約15年間で1358件、術者は567件に達している。また、当院においては、赴任後2年2か月間に349例の術者および助手を務めている。

以上より、手術時間、出血量とも許容できる範囲であり、手術手技は適切であった。

## 2) 下肺静脈切離の手術手技について

一般的に、肺静脈を切離する際には、ステイプラーが使用される。しかし、腫瘍が中枢側にあり、下肺静脈をその根部で切離する必要がある場合は、ステイプラーによる肺静脈切断後に断端を手縫いで補強をしたり、ステイプラーを用いずに手縫いのみで行うこともある。

本事例で用いられたステイプラー「パワードエシエロンフレックス7」の添付文書の警告欄には、「組織を十分に剥離すること」、「血管の中枢側・末梢側ともに不測の出血を防止するため、クランプをかけて使用するなど十分な注意を払って使用すること」、「本品使用後は、組織を十分に観察し、出血などがなく、適切にステイプルが形成されていることを必ず確認すること」、「本品ファイヤ中又はファイヤ直後に出血が認められた場合には、アンビルジョー及びカードリッジジョーの間(以下ジョーと呼ぶ。)をリリースせずに出血部位の中枢側・末梢側にクランプをかけるなどして、その後速やかに縫合止血処置を行うこと。」等が記載されている。また、形状・構造及び原理等の欄には「約1.0mmに圧縮できる組織の縫合・切離を同時に行うことができる。」と記載されている。

本患者では、右下肺静脈幹に近接して腫瘍が占拠していた。腫瘍から十分な距離を確保した上で、下肺静脈が切離出来るか、下肺静脈周囲の肥厚する結合組織の剥離を慎重に進めた。その結果、心嚢を開けることなく腫瘍との距離を十分取って、下肺静脈に切離のための自動縫合器を掛けるだけの距離を確保することが出来た。右下肺静脈の切離部位が心膜翻転部よりも中枢であったため、血管は心嚢に包まれた状態であった。その結果、静脈の前後壁とそれを包む心膜の前後壁の4枚の膜を切離する形になった。

以上より、切離線を中心として心膜に強い緊張がかかっている状態であったが、腫瘍が下肺静脈の根部に接して存在していたことを考慮すると、シーリング切離した位置は妥当であった。術後の組織診断で肺静脈断端に心筋線維を認めたが、病理学的にも実際の手術でも時々あり得ることであり、ビデオの画像に鮮明に写っているので、術者も認識していたと考えられる。切離後の縫合線を観察すると、通常の間静脈切離の際に形成される左房から静脈断端が盛り上がった（突出した）形状とは異なり、切除断端が平坦化している。これは肺静脈の根部もしくは一部左房と共に心嚢をかなり広範に切除した結果として、縫い寄せられた心嚢にかなり強い張力がかかり、肺静脈断端が平坦化しているものと推察される。

自動縫合器の操作についてはジョーが肺静脈全体を挟み、周囲の組織を挟んではいないことから適正と判断する。透視画像によると形成されたステイプル厚は一部で1mmをわずかに越えているが、ECHELON FLEX7自体が作動していることから術者がこの時点で適正な組織厚で処理したと判断したのはやむを得ないものとする。（自動縫合器は過剰な厚さの組織を噛むと作動しないように設計されている。術者の目で1.19mmに形成されたステイプルを形成不良と見極めるのは不可能である）

なお、添付文書上、「出血が認められた場合には速やかに縫合止血処置を行うこと」とある。本事例ではシーリング切離後に出血は見られなかったことから、追加縫合を行わなかったことは標準的である。ただ、今回の切離ラインの形状を見て、追加縫合する選択肢もあった。

### 3) ステイプルの選択について

肺切除時に用いる自動縫合器のカートリッジには、ステイプルが両側2列（合計4列）のものと両側3列（合計6列）ものがある。また想定される組織厚に対応するカートリッジが色分けによって各メーカ

一より提供されている。どういう組織ではどのカートリッジを選択すべきか、という統一されたテキストはなく、また同じ厚さの組織でもその切離線にかかる張力は症例により異なるため、その選択は外科医の経験に基づく判断に頼るところが大きい。また、多くの外科医は使用経験の豊富なタイプを使用するのが通常である。

本事例では、右下肺静脈の切離の際に、両側2列（合計4列）のパワードエシェロンフレックス7を選択している。医師Bによると、通常、肺静脈のシーリング切離において本デバイスを使用しており、今回も同様の判断で使用した。

当院では、肺静脈の離断にはECHELON FLEX7を一番多く使用している。当院において肺葉切除術は年間100例ぐらい実施しており、標準的なデバイスとして使用しており、執刀医、指導医とも今回用いた自動縫合器の経験は豊富であった。

以上より、下肺静脈のシーリング切離において、カートリッジ部分が細く操作性の高い両側2列（合計4列）のステイプルを使用したことは、腫瘍が近接していたことや、使用経験が豊富であったことから妥当であった。ただ、心房に近いところであり、両側3列（合計6列）のステイプルを使用する選択肢もあった。

### (3) 場面3：心肺停止後～転院搬送まで

#### ⑩ 治療選択・適応・リスク評価

##### 1) 抜管直後ドレーン大量出血後の対応について

一般的に、手術に起因する大量出血が発生した場合には、『危機的出血への対応ガイドライン』（日本麻酔科学会、日本輸血・細胞治療学会：2007年）に準拠して対応する。手術室内で麻酔覚醒・抜管後に、大量出血が発生した場合であっても同様である。このガイドラインでは、院内の輸血体制整備とともに、麻酔科医を統括指揮者として、出血の状況、患者全身状態、血液製剤供給体制などを外科医など協議の上治療方針を総合的に判断する指揮命令系統の確立が重視されている。その対応中に心停止となった場合は、その原因となった出血のコントロールと蘇生をチームとして最善策を協議しながら実施するのが一般的な危機管理対応である。

また、肺切除後で抜管後に大量出血・心停止を生じた場合は、出血源は肺動静脈断端からの出血を考えるのが一般的である。出血を抑えるためには、緊急開胸による断端の閉鎖など止血操作が必要である。同時に再挿管、心臓マッサージ、カウンターショック、輸液、輸血も

行う。

本事例では、抜管直後にドレーンから大量出血があり、直ちにドレーンをクランプした。抜管直後に、血圧 50/20(非観血では 90/10)、心拍 50、呼気終末炭酸ガス分圧 (ETCO<sub>2</sub>) 7mmHg、酸素飽和度 82%まで大きく悪化した。麻酔科医は、筋弛緩回復薬投与直後であったため、i-gel (短期的使用口腔咽頭チューブ) を挿管し換気を開始した。その後、抜管 4 分後には、気管チューブが気管挿管された。低血圧に対してネオシネジンとボルベンの投与、輸血が遅滞なく開始された。執刀医らは、心臓マッサージを実施しながら、肺静脈断端等からの出血を疑い、再開胸を決めた。抜管・大量出血を来してから、11 分後には左側臥位へ体位変換し、15 分後には緊急再開胸が開始され、開胸心臓マッサージが行われた。ボスミンは合計 3mg 投与され、血圧は 50 から 60mmHg 程度にとどまるが ETCO<sub>2</sub> は 20mmHg 前後で維持されるようになった。

以上より、診断、治療方法の選択、挿管、体位変換、開胸が速やかに行われ、対応は適切であった。大量出血の約 4 分後には再度気管挿管が行われ、体位変換と蘇生を継続しながらその 11 分後には開始されている。抜管直後に肺静脈断端、左房から大量出血している状態であり、本例で救命できるチャンスがあったとすれば、この時点で開胸して出血点をクランプする以外に方法はなかったと考える。後から振り返れば多少時間的な改善の余地があったかもしれないが、気管挿管 11 分後に開胸止血術が開始できているので、この緊急対応に関しても医療水準としては十分標準的な範囲内であると考えられる。また、大量出血による血圧低下の判断、さらには開胸による止血の必要性が呼吸器外科医から麻酔科医に迅速に提案され、協議されている。情報共有とチームとしての対応方法に関しても適切であった。

## 2) PCPS 導入の判断について

PCPS (経皮的心肺補助装置) は、血液を体外に誘導し、人工肺を通しポンプにより体内に戻すことにより、心臓と肺の負担を減らす装置である。PCPS の適応は、一般的に、重症心不全、心室頻拍・心室細動の頻発、劇症型心筋症、心原性ショック、心肺停止状態、重症呼吸不全、重症肺血栓塞栓症、開心術後人工心肺離脱困難、低心拍出量症候群、偶発性低体温による循環不全、急性冠症候群の冠動脈形成術までのサポートやブリッジ、気道の手術のサポート、肺移植へのブリッジなどが適応である。呼吸器外科手術で術中一時的に換気や循環の停止

が必要な場合とされている。

また、蘇生法としての PCPS では、通常の蘇生法に反応がないこと、一次性脳機能障害を疑わないこと、心肺機能の回復が得られる可能性があること、心停止時間から判断して時間的に脳蘇生の可能性があること、などが適応の判断である。禁忌は、非可逆的脳障害、大動脈解離、止血困難な進行性出血、悪性疾患の末期状態などとされている。一方、手術室で大量出血が発生した場合に、PCPS まで使用することは稀である。しかし、大血管周囲の癒着が強度で大量出血が予測される場合は予防的に PCPS の準備を行うこともある。また、予期せず大血管の損傷により大量出血が発生し、大血管の遮断やバイパスなどで出血コントロールが可能と判断される場合には、PCPS は積極的に使用される。この蘇生過程で心停止になることもあるが、PCPS 開始までに、迅速な輸血や心マッサージなどにより ETCO<sub>2</sub> が 20mmHg 前後を維持できている場合は、例え瞳孔散大や対光反射消失などが確認された場合であっても、またこの状態が 1 時間以上持続したとしても、PCPS 使用維持は臨床的に意義があるとの意見もある。

本事例では、再開胸後、離開した肺静脈の断端に左房鉗子を掛けたまま心臓マッサージを続けており、心臓マッサージ下に肺静脈の離開した断端の修復は困難であった。離開した肺静脈断端の閉鎖操作に PCPS を導入すべく、Y 病院救急科に要請をした。1 時間以上自己心拍が出現せず心臓マッサージを継続した経緯からは PCPS の一般的適応ではないが、止血操作のために PCPS を導入することとなった。PCPS により、心臓マッサージを中止しても循環動態の維持が可能となり、肺静脈断端、葉間肺動静脈、および肺損傷部の閉鎖を施行した。その後胸腔内の出血は制御でき、肺気漏も軽度となり、閉胸に至った。

当院には、PCPS を実施するための医療機器はなく、PCPS を使用できる体制がなかった。

以上より、断端部からの大量出血が原因と考えられる状況で、止血操作を行うための PCPS 導入の判断は妥当であった。左房鉗子による肺静脈断端クランプ下の心臓マッサージによって、回復の可能性もありうる循環動態の維持が可能となっていた段階での PCPS の適応に関しては、一般的な使用方法ではないが、循環を維持したまま断端を縫合するには有効な手段であったと考える。実際、本症例は PCPS を使用したことで止血、閉胸することができた。

#### ⑪ 家族への説明

一般的に、患者の状態が安定せず、救命に向けた治療を行っている状況においては、家族への説明より救命処置が優先され、十分な説明を行う時間が取れないことも多い。また、家族への説明に当たっては、看護師同席の上、丁寧に、分かりやすく説明し、現在の状況を理解できるまで何度でも説明する必要がある。

本事例では、執刀医 A は、再開胸後、手を下ろし、家族の説明に当たった。術後の状況、出血の原因、心停止に対する心臓マッサージおよび輸血の説明、PCPS の準備について、再開胸中の状況であるため制約はあるが、丁寧に説明していた。手術が終わるまで計 3 回説明を行った。指導医 B は、術式の説明、術中の状況、術後出血の出現状況、再開胸時の胸腔内の状況、再開胸時の対応、PCPS（人工心肺と記載あり）の経緯、今後予想される腎機能障害、脳障害の説明、今後治療（Y 病院への転院を含め）を説明していた。

以上より、家族への説明は妥当であった。

#### ⑭ 患者管理・転院の判断

一般的に、PCPS は回路の不具合がでると致命的な合併症を起こすため、習熟した医師や多数の臨床工学技士による 24 時間体制の管理が必要になる。

本事例では、PCPS により循環は維持できたが、循環動態は不安定、無尿状態であり、PCPS の継続を含め集中治療を要するため Y 病院に転院となった。

当院は、PCPS の導入経験がなく、ICU の医師や臨床工学技士の配置も PCPS を 24 時間、管理できる体制になかった。

以上より、当院の集中治療体制を考慮すると、自己心拍を維持するため PCPS の継続、集中的な術後管理のための Y 病院への転院は、管理上妥当であった。

## VII. 総括（まとめ）

本事例は、右下葉肺癌に対し開胸下右肺下葉切除術を施行後、麻酔覚醒時にドレーンからの大量出血があり心肺停止となったため緊急再開胸したところ、右下肺静脈断端から出血を認め、止血術、経皮的な心肺補助装置導入を行い手術を終了し、その後経皮的な心肺補助装置を維持するも死亡した事例である。

死因は、肺癌手術終了直後に生じた右下肺静脈切離断端からの大量出血と考えられた。

臨床経過に関する医学的検証結果は次のとおりである。

- ・ 術前の手術についての IC は、呼吸器外科によって適切に行われていたが、胸腔鏡下手術の説明文書を一部修正し開胸手術の説明を行っていたため、胸腔鏡下手術とは異なる開胸主体の手術承諾書を作成したほうが好ましい。
- ・ 切離線を中心として心膜に強い緊張がかかっている状態であるが、腫瘍は下肺静脈の根部に接して存在していたので、シーリング切離した位置は妥当であった。また、パワードエシエロンフレックス7の使用方法は適切であった。シーリング切離後に出血は見られなかったことから追加縫合を行わなかったことは標準的であるが、今回の切離ラインを見て、追加縫合する選択肢もあった。
- ・ 下肺静脈のシーリング切離において、カートリッジ部分が細く操作性の高い両側2列（合計4列）のステイプルを使用したことは、腫瘍が近接していたことや、使用経験が豊富であったことから妥当であった。ただ、心房に近いところであり、両側3列（合計6列）のステイプルを使用する選択肢もあった。
- ・ 抜管直後の大量出血から開胸止血術開始までの緊急対応は、十分標準的な範囲内であった。
- ・ 断端部からの大量出血が原因と考えられる状況で、止血操作を行うための PCPS 導入の判断は妥当であった。
- ・ 当院の集中治療体制を考慮すると、自己心拍を維持するため PCPS の継続、集中的な術後管理のための Y 病院への転院は、管理上妥当であった。

再発防止のために、次項に掲げる改善策が求められる。

## 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、医療安全の向上に資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) 手術の IC について

胸腔鏡下手術は、完全鏡視下から直視併用胸腔鏡下手術まで様々である。開胸主体の肺腫瘍手術についても説明文書を別途作成するか、今回用いた手術の説明文書のタイトルを肺腫瘍手術とし、手術の名称の項目として、胸腔鏡下、開胸と具体的に明記することを検討されたい。

### (2) 下肺静脈のシーリング切離について

下肺静脈の中枢側に腫瘍が存在し、心臓側のステイプル切除断端に心膜が巻き込まれる可能性がある症例では、心膜を切開し心膜をステイプルで挟まず切断する、両側3列（合計6列）のステイプルを選択する、あるいは中枢側を直接マニュアルで縫合閉鎖する、心膜を巻き込んだ場合ステイプル切離ラインに追加縫合するなどの対応を検討されたい。

### (3) 術直後の大量出血への対応

緊急を要する場面での適切な情報共有は、患者の予後に大きく影響することも多い。本事例では大量出血後から開胸止血術開始までの対応は適切に実施できていたと考えるが、今後も手術室内で緊急対応が必要な状況において適切な対応がとれるよう、より有効な情報共有の在り方とチーム結成の方法を関連部署が同時に集まりワークショップやシミュレーションを実施するなどによって改善に努めることが望ましい。

## 2. 関係団体に向けての提言

### (1) シーリングデバイスの使用について

呼吸器外科学会において、結果としてシーリングデバイスの不適切使用となった事例を積み上げることで知見を集積し、シーリングデバイスの安全使用に関する情報を共有することが望まれる。しかし、事例を集積するところで個人情報保護や守秘義務等が制約となる。現状では学会主導による具体的な事例の集積は出来ていない。また日本医療事故調査機構や各医療機関の院内事故調査委員会等からの外部専門委員の派遣要請の窓口となる日本呼吸器外科学会総合医療安全管理

委員会にも年間数件の血管処理が関係する事故絡みの医療事故の依頼が寄せられるが、上記の制約により呼吸器外科医に参考となるような事例集の作成は出来ていない。

今後、個人情報保護法の除外規定の中に、こういったデータを指定を受けた学会が集積出来る、とするような条項を盛り込んでもらえるよう日本医学会などを通して厚生労働省に働きかけることが必要である。

## Ⅸ. 院内事故調査委員会の構成

- ・ 委員： 川村 雅文 帝京大学医学部長、帝京大学医学部外科学講座  
・ 主任教授
- ・ 委員： 神崎 正人 東京女子医科大学病院呼吸器外科教授・基幹分野長  
(東京女子医科大学病院呼吸器外科教授・講座主任)
- ・ 委員： 磯野 史朗 千葉大学医学部附属病院麻酔・疼痛・緩和医療科  
科長・教授
- ・ 委員： 岡田 知也 松本・山下綜合法律事務所 弁護士
- ・ 委員： 浜野 公明 千葉県がんセンター副病院長
- ・ 委員： 高山 亘 千葉県がんセンター医療局長、食道・胃腸外科部長  
(千葉県がんセンター医療局長、肝胆膵外科部長)

(カッコ) 内は委員会発足時の所属