

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

評価結果報告書の概要版

平成 22 年度～平成 27 年度

平成 28 年 7 月



一般社団法人 日本医療安全調査機構

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

評価結果報告書の概要版

平成 22 年度～平成 27 年度

目次

はじめに	1
本書のまとめ方	2
事例の傾向	3

評価結果報告書の概要版

一般社団法人日本医療安全調査機構が発足した平成 22 年 4 月より本事業終了までに交付し、ご遺族および医療機関より公表のためのご承諾をいただいた報告書 148 事例 (No.77~224) の概要につきまして、すでに当機構のホームページに掲載されている事例を含め、まとめて掲載しております。なお、社団法人日本内科学会が報告書を交付したNo.1~76 の事例につきましては当機構「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」ホームページをご覧ください。 (<http://www.medsafe.jp/reports.html>)

*タイトルの前の番号はホームページ内の事例番号です。

77	タイトル	副鼻腔内視鏡手術中にくも膜下出血を発症した事例	8
	キーワード	副鼻腔内視鏡手術、くも膜下出血	
78	タイトル	両側人工股関節置換術後多臓器不全による死亡	9
	キーワード	整形外科、両側一期的人工股関節置換術、DIC、出血性ショック、多臓器不全、敗血症	
79	タイトル	胆のう炎の診断で入院中の患者がベッド上で急変した事例	11
	キーワード	循環器、心停止、サルコイドーシス、心不全、不整脈、ACLS	
80	タイトル	右根治的腎摘除術後の出血による死亡事例	14
	キーワード	泌尿器、右腎細胞がん、右根治的腎摘除術、術後死亡、出血	
81	タイトル	高度るい痩患者のカリウム製剤内服投与による高カリウム血症	16
	キーワード	喉頭癌、高度るい痩、カリウム製剤、高カリウム血症、胃瘻	
82	タイトル	膵頭十二指腸切除術後の膵液漏に伴う晩期出血による死亡症例	18
	キーワード	消化器外科、膵頭部癌、膵液漏、腹腔内膿瘍、胃十二指腸動脈断端の破綻	
83	タイトル	心筋生検後の死亡	20
	キーワード	循環器、心タンポナーデ、心筋生検、遅延性心嚢内出血	
84	タイトル	腹腔鏡生検後の腹膜炎により治療困難となった悪性リンパ腫の症例	22
	キーワード	腹腔内リンパ節腫大、腹腔鏡によるリンパ節生検、大腸穿孔	
85	タイトル	高リスク高齢者における胃・結腸重複がん切除術後の死亡事例	24
	キーワード	消化器外科、胃癌、横行結腸癌、高血圧、糖尿病、虚血性心疾患	
86	タイトル	心房細動に対するカテーテル・アブレーション治療後の死亡	27
	キーワード	循環器、不整脈、心房細動、カテーテル・アブレーション	

87	タイトル	鼻出血に関連した嘔吐物誤嚥による窒息	29
	キーワード	鼻出血、救急外来、アルコール飲酒、誤嚥、肺うっ血、肺浮腫、窒息	
88	タイトル	前立腺肥大レーザー蒸散術後肺炎による死亡	31
	キーワード	前立腺肥大、腎後性腎不全、誤嚥性肺炎	
89	タイトル	診断目的に行われた経皮肺針生検直後の死亡	33
	キーワード	呼吸器、肺癌、検査、経皮肺針生検、空気塞栓	
90	タイトル	胸部大動脈瘤術後の小気管切開チューブ挿入部からの出血による遷延性意識障害をきたした症例	35
	キーワード	大動脈瘤、大血管手術術後、肺癌、気道出血、肺炎	
91	タイトル	重症呼吸不全患者において酸素マスクのはずれによる高度の低酸素血症の発見が遅れた事例	37
	キーワード	モニターアラーム、アラーム耐性、転倒、排泄介入	
92	タイトル	人工骨頭置換術後の感染症及び出血性ショックによる死亡	41
	キーワード	大腿骨頸部骨折、人工骨頭置換術、創部感染、デブリドマン、出血性ショック	
93	タイトル	横行結腸癌、十二指腸浸潤という診断で手術中に突然の心停止を来し、死亡した事例	45
	キーワード	横行結腸癌、術中死	
94	タイトル	胃癌に対する胃全摘術後、閉塞性黄疸から肝膿瘍を発症し、多臓器不全にて死亡	48
	キーワード	肝外胆管狭窄、閉塞性黄疸、胆管損傷、胆嚢摘出術、胃癌	
95	タイトル	血管内B細胞リンパ腫による死亡と昇圧剤投与量過誤	50
	キーワード	血管内B細胞リンパ腫、脳虚血性壊死、昇圧剤投与量過誤	
96	タイトル	頸椎手術数日後に下痢・発熱をきたして死亡した症例	53
	キーワード	易感染宿主、感染性腸炎、敗血症、頸椎症、整形外科	
97	タイトル	膀胱結腸瘻の手術後に腸管穿孔、腹膜炎を来し、手術組織の病理および剖検所見からアメーバ赤痢と診断された症例	55
	キーワード	アメーバ赤痢、腸管穿孔、腸管膀胱瘻	
98	タイトル	造血幹細胞移植後12日目に死亡した急性型成人T細胞性白血病	57
	キーワード	成人T細胞性白血病、造血幹細胞移植、移植関連死	
99	タイトル	腹腔内膿瘍により惹起された敗血症による死亡	59
	キーワード	腸閉塞、腸管穿孔、腹腔内膿瘍、敗血症	
100	タイトル	舌癌治療経過中の頸部リンパ節転移に対する頸部郭清術後の化学放射線治療中に死亡した事例	61
	キーワード	舌癌、頸部リンパ節転移、頸部郭清術後、術後化学放射線治療	
101	タイトル	喉頭全摘術後の左内頸静脈破綻による死亡	64
	キーワード	喉頭癌、喉頭全摘術、術後縫合不全、咽頭瘻孔、頸静脈出血	
102	タイトル	高齢維持血液透析患者の透析中の死亡	66
	キーワード	血液透析、不整脈、高齢、DNR、心拍モニター、終末期医療	
103	タイトル	肝細胞癌手術中の大量出血による術後肝不全死	68
	キーワード	肝細胞癌、肝切除、術中出血、肝不全	

104	タイトル	腎嚢胞ドレナージ中の感染による死亡	70
	キーワード	透析、腎嚢胞、腎癌、腎膿瘍、感染症	
105	タイトル	人工股関節全置換術後に循環血液量減少性ショックと呼吸不全を合併した事例	72
	キーワード	人工股関節全置換術、循環血液量減少性ショック、気管内分泌物、呼吸不全、統合失調症	
106	タイトル	スキルス胃癌の患者に術前化学療法が行われ死亡された事例	74
	キーワード	スキルス胃癌、術前化学療法、TS-1+シスプラチン療法、TS-1+シスプラチン+ドセタキセル療法	
107	タイトル	膵管鏡検査にて十二指腸乳頭部での穿孔を契機に多臓器不全で死亡した事例	77
	キーワード	膵管鏡検査、膵管内腫瘍、内視鏡的十二指腸乳頭部切開、バルーン拡張、穿孔、ERCP 後膵炎	
108	タイトル	脳出血回復期の急死事例	80
	キーワード	脳出血、肺動脈血栓塞栓症、不穏、抗精神病薬	
109	タイトル	脳底血管形成術とステント留置術後のクモ膜下出血で遷延性意識障害をきたした事例	83
	キーワード	高血圧脳底動脈狭窄症、血管形成術、ステント留置術、クモ膜下出血	
110	タイトル	介護施設内転倒時の顔面打撲後に鼻出血を招来し、1週間後に心肺不全で死亡された事例	85
	キーワード	転倒・転落	
111	タイトル	うっ血性心不全の入院治療中に脳梗塞を発症した事例	87
	キーワード	うっ血性心不全、利尿薬、脳梗塞、血栓溶解療法、診療科を超えた連携、循環器科、脳神経外科	
112	タイトル	冠動脈形成術に伴う心外膜下・心筋内血腫に起因する死亡事例	90
	キーワード	経皮的冠動脈インターベンション、解離、膵臓癌術後	
113	タイトル	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜切開剥離術中の死亡例	95
	キーワード	早期胃癌、内視鏡的粘膜切開剥離術	
114	タイトル	インスリン自己免疫症候群、糖尿病性腎症の治療経過中に多剤耐性アシネトバクターが検出され、呼吸不全で死亡した事例	99
	キーワード	インスリン自己免疫症候群、多剤耐性アシネトバクター、院内感染、糖尿病性腎症、ネフローゼ症候群、呼吸不全	
115	タイトル	グロブリン製剤点滴開始直後の急死例	102
	キーワード	グロベニン I、アナフィラキシー、悪性リンパ腫、糖尿病性ニューロパチー	
116	タイトル	大動脈損傷による出血性ショックから死亡に至った小児がんの事例	105
	キーワード	大動脈損傷、出血性ショック、神経芽腫、手術中の術式変更	
117	タイトル	糖尿病治療中、胸水穿刺後に死亡	109
	キーワード	糖尿病性ケトアシドーシス、深部静脈血栓症、肺塞栓、胸水穿刺	
118	タイトル	左大腿骨頸部骨折術後 10 日目で死亡した事例	111
	キーワード	高齢者、認知症、大腿骨頸部骨折、大腿骨人工骨頭挿入術、気管支喘息、急性呼吸不全	

119	タイトル	食道がん術後肺炎による死亡	114
	キーワード	食道がん、化学放射線療法、縫合不全、術後肺炎	
120	タイトル	小児用肺炎球菌ワクチンおよび三種混合ワクチン同時接種後の急死例	116
	キーワード	小児用肺炎球菌ワクチン、三種混合ワクチン、同時接種	
121	タイトル	リウマチ性連合弁膜症による進行性左心不全に対して装着された補助人工心臓の脱血カニューレの接続が外れ、死亡された心臓移植待機中の事例	122
	キーワード	補助人工心臓装置の脱血カニューレの接続外れ	
122	タイトル	分娩後、弛緩出血による大量出血のため心停止となった事例	125
	キーワード	分娩、弛緩出血、羊水塞栓症、出血性ショック	
123	タイトル	内視鏡手術支援ロボットによる腹腔鏡下幽門側胃切除術を受けた早期胃癌患者が術中の臀部損傷に起因する急性肺炎から多臓器不全に移行、死亡に至った事例	127
	キーワード	ダビンチ手術、胃癌、腓損傷、手術手技、術中経過と術後管理	
124	タイトル	肝細胞がんに対するラジオ波焼灼術後の死亡	130
	キーワード	肝細胞がん、ラジオ波焼灼術、右心室損傷、心タンポナーデ	
125	タイトル	右鎖骨下静脈ポート造設術終了直後に急変し、死亡した事例	132
	キーワード	鎖骨下静脈ポート造設、慢性呼吸不全、嚥下機能低下、腸閉塞	
126	タイトル	急激に進行する失語・失行の精査中に死亡された事例	134
	キーワード	多発性脳梗塞、肺腺癌、Trousseau 症候群、失行・失認	
127	タイトル	脊椎カリエスに対する脊椎搔爬固定術後、約 2 時間後にショック状態に陥り約 1 日で死亡された事例	136
	キーワード	脊椎カリエス、術後死	
128	タイトル	下肢動脈バイパス吻合部狭窄に対する血管内治療後の出血死亡	139
	キーワード	バルーン血管拡張術、カテーテル治療、血管内治療、出血死亡、術後管理	
129	タイトル	糖尿病、慢性腎不全で療養中の急変	142
	キーワード	糖尿病、左大腿切断、慢性腎不全、透析、尿路性器感染	
130	タイトル	シャント不全に対する経皮的血管形成術後の死亡	144
	キーワード	長期透析、心アミロイドーシス、シャント不全、経皮的血管形成術	
131	タイトル	顕微鏡的多発血管炎加療およびリハビリテーション目的で入院中の患者が死亡した一例	147
	キーワード	顕微鏡的多発血管炎、敗血症、療養型病院、インフォームドコンセント	
132	タイトル	パセドウ病に対して甲状腺全摘術後約 12 時間して心肺停止となり、約 1 カ月後に死亡した事例	150
	キーワード	甲状腺全摘術後	
133	タイトル	子宮摘出手術後 6 日目に重篤な症状なく腸穿孔・急性腹膜炎により突然死亡した 3 回の開腹手術既往のある事例	156
	キーワード	術後腸穿孔、既往開腹手術歴、子宮単純全摘出術、子宮筋腫	
134	タイトル	アナフィラキシーショック 11 カ月後に急性白血病で死亡した事例	158
	キーワード	アナフィラキシーショック、低酸素脳症、βラクタム系抗菌薬、骨髄異形成症候群、急性骨髄性白血病	
135	タイトル	広範な脊柱手術中、大量出血により心肺停止となった事例	161
	キーワード	胸椎椎弓切除術・後側方固定術、腰椎後方椎体間固定術、大量出血、輸血、術中管理	

136	タイトル	気管切開カニューレの計画外抜去を契機に死亡したデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者の事例	164
	キーワード	気管切開カニューレ、デュシェンヌ型筋ジストロフィー	
137	タイトル	冠攣縮性狭心症治療中の患者が、幽門側胃切除術後に急性心筋梗塞を発症し、死亡した事例	167
	キーワード	冠攣縮性狭心症、幽門側胃切除術、急性心筋梗塞	
138	タイトル	腹水穿刺ドレナージ施行後、翌日に死亡した再発乳癌患者の事例	170
	キーワード	乳癌、腹水穿刺ドレナージ	
139	タイトル	膀胱全摘後の腸管の広汎な壊死による死亡	173
	キーワード	膀胱癌、膀胱全摘術、腸管広範壊死、非閉塞性腸管虚血	
140	タイトル	十二指腸乳頭部癌に対する膵頭十二指腸切除術後4日目に急変した事例	175
	キーワード	十二指腸乳頭部癌、膵頭十二指腸切除術、消化管出血、循環血液量減少性ショック	
141	タイトル	基礎疾患精査中の肺炎による死亡	177
	キーワード	肺炎、EBウイルス感染、好酸球増多症、紅皮症、T細胞リンパ球浸潤、チーム診療、病状説明	
142	タイトル	下大静脈フィルター抜去後に心停止となった事例	180
	キーワード	S状結腸癌、腫瘍塞栓、下大静脈フィルター	
143	タイトル	待機的冠動脈ステント留置術を受けて退院翌日(留置4日目)に自宅で死亡した事例	182
	キーワード	冠動脈ステント、亜急性ステント血栓症、突然死、多枝病変	
144	タイトル	高脂血症、糖尿病で加療中に嘔気を主訴に来院し、短時間で心肺停止となり蘇生に反応せず死亡された事例	189
	キーワード	心筋梗塞、冠動脈硬化症	
145	タイトル	背部痛、冷汗で受診し急性心筋梗塞で死亡した症例	191
	キーワード	背部痛、急性心筋梗塞	
146	タイトル	高度側弯症の患者に、胸腔内液が多量に貯留して死亡した事例	194
	キーワード	中心静脈カテーテル、胸水、致死性心室性不整脈、側弯症、胸郭変形	
147	タイトル	入院中に家族と病院の関係が著しく悪化し、病院から家族に法的処置がとられた事例	197
	キーワード	低血糖、脳梗塞、退院調整、看護	
148	タイトル	耳鼻咽喉科治療行為としての耳管通気直後に心肺停止状態となり死亡した症例	200
	キーワード	耳管通気、気脳症、急性頭蓋内圧亢進	
149	タイトル	在宅での胃瘻カテーテル交換後に腹膜炎を併発して死亡した事例	202
	キーワード	胃瘻カテーテル交換、瘻孔破綻、腹膜炎、在宅医療	
150	タイトル	総胆管結石に対して施行された内視鏡治療直後に死亡した事例	207
	キーワード	総胆管結石、急性胆管炎、閉塞性黄疸、ERCP、EST、鎮静、頻脈、低酸素血症	
151	タイトル	急激な経過を辿った急性水頭症による死亡事例	209
	キーワード	嘔吐、not doing well、水頭症、高度低酸素性脳症、小脳腫脹	

152	タイトル	妊娠 37 週 1 日に子宮内胎児死亡により死産となった事例	211
	キーワード	子宮内胎児死亡、拡張型心筋症、出血傾向、死産、母体の肝機能障害	
153	タイトル	直腸穿孔にて帰宅後ショック、心肺停止となった事例	213
	キーワード	直腸穿孔、CT 診断、研修医の指導体制	
154	タイトル	肺多形癌と多発転移による死亡	215
	キーワード	肺多形癌、多発転移、線維素性心外膜炎、病状説明、情報共有	
155	タイトル	縮小肺切除区域同定目的の経気管支的送気直後に死亡した肺癌事例	218
	キーワード	肺癌、縮小肺切除術、気管支穿刺経気管支的送気法、空気塞栓症	
156	タイトル	胸椎手術後に、脾損傷に伴う腹腔内出血により死亡した事例	221
	キーワード	人工透析、脊髄麻痺、結核性脊椎炎、一期的脊椎前後方除圧固定術、腹腔内出血、脾腫	
157	タイトル	ガーゼ遺残の既往があり、感染性心内膜炎から脳梗塞を来した事例	225
	キーワード	ガーゼ遺残(ガーゼオーマ)、感染性心内膜炎、脳梗塞	
158	タイトル	重症急性出血性膵炎による死亡	229
	キーワード	膵炎、アルツハイマー病、呼吸循環管理、臓器不全	
159	タイトル	膀胱癌に膵臓癌を合併した多重癌(重複癌)の事例	231
	キーワード	膀胱癌、膵臓癌、多重癌、読影報告書	
160	タイトル	内視鏡下鼻副鼻腔腫瘍生検術後 2 日目のくも膜下出血による死亡	234
	キーワード	内視鏡下鼻副鼻腔腫瘍生検術、くも膜下出血、巡視、死後硬直	
161	タイトル	下部消化管内視鏡検査による大腸穿孔により死亡した事例	237
	キーワード	多発性転移性腫瘍の原発巣精査、便秘、下部消化管内視鏡検査、大腸穿孔、気腫、気胸	
162	タイトル	急性胃腸炎と診断された翌日、急性大動脈解離を発症し死亡した事例	240
	キーワード	破裂性急性大動脈解離、スタンフォード A 型、急性胃腸炎	
163	タイトル	低位前方切除術後に縫合不全をきたし術後 6 日目に死亡した事例	243
	キーワード	直腸癌、低位前方切除術、縫合不全、腹膜炎、クリニカルパス	
164	タイトル	星状神経節ブロック後、短時間で心肺停止となった事例	249
	キーワード	星状神経節ブロック、神経ブロック合併症、救命処置	
165	タイトル	RS ウイルス感染症疑いで入院中、抗菌薬投与後急変した事例	252
	キーワード	RS ウイルス、抗菌薬、心肺停止、Substance P	
166	タイトル	肝門部胆管癌に対する根治的切除術後 7 日目の死亡事例	255
	キーワード	肝門部胆管癌、肝左葉切除術、消化管出血、腹腔内出血、循環不全、心原性ショック	
167	タイトル	下顎悪性腫瘍切除術後、鎮静剤投与により死亡した事例	257
	キーワード	下顎歯肉癌、下顎悪性腫瘍切除術、喉頭浮腫、鎮静剤投与	

168	タイトル	神経線維腫 I 型の患者が腎臓摘出術中に大量出血をきたし死亡した事例	261
	キーワード	神経線維腫 I 型(フォンレックリングハウゼン病)、腎臓摘出術、血管壁の脆弱性	
169	タイトル	ERCP 後に傍乳頭部穿孔と急性膵炎を併発した事例	265
	キーワード	胆管結石、ERCP、消化管穿孔、急性膵炎	
170	タイトル	早期胃癌術後せん妄状態となり急性肺血栓塞栓症で死亡した事例	268
	キーワード	早期胃癌、吻合部出血、せん妄、肺血栓塞栓症	
171	タイトル	ERCP 後に重症急性膵炎を発症し、死亡した事例	270
	キーワード	胆嚢癌、閉塞性黄疸、ERCP、重症急性膵炎	
172	タイトル	胃癌化学療法後呼吸不全による死亡	275
	キーワード	肺炎、カンジダ感染症、低栄養、病状説明	
173	タイトル	腹腔鏡下幽門側胃切除後 22 日目に吻合部潰瘍出血により死亡した事例	277
	キーワード	胃癌、腹腔鏡下幽門切除術、ビルロート I 法、吻合部潰瘍、クリッピング、出血性ショック	
174	タイトル	脳室腹腔短絡術中に心タンポナーデを起こし死亡した事例	280
	キーワード	特発性正常圧水頭症 (iNPH)、V-P シヤント手術、合併症、心タンポナーデ	
175	タイトル	妊娠 37 週に突然の発熱・呼吸障害・DIC から急死した事例	284
	キーワード	妊娠、発熱、呼吸障害、リンパ増殖性疾患、血球貪食症候群、DIC(播種性血管内凝固症候群)	
176	タイトル	気管切開後、気管カニューレ再挿入にて呼吸状態改善せず死亡した事例	287
	キーワード	筋萎縮性側索硬化症、気管切開、気管カニューレ再挿入	
177	タイトル	蝶形骨洞内腫瘍に対する経鼻的内視鏡下生検術中に大量出血し死亡した事例	291
	キーワード	肺癌、蝶形骨洞内腫瘍、下垂体腺腫、経鼻的内視鏡下生検術、クモ膜下出血	
178	タイトル	肝切除術後、遅発性胆汁ろう合併、感染症、腎不全悪化にて治療中、急死した事例	294
	キーワード	肝切除術後、遅発性胆汁ろう、コミュニケーション不足	
179	タイトル	血液透析療法中に心肺停止した事例	296
	キーワード	血液透析、冠動脈造影検査、虚血性心疾患	
180	タイトル	熱中症による脱水症と診断後、意識障害、呼吸不全を来し死亡した事例	298
	キーワード	十二指腸潰瘍癒痕(強度狭窄)、嘔吐、脱水、悪性症候群	
181	タイトル	原因不明の腹痛・発熱・肝障害に対して施行した肝生検で大出血をきたし死亡した事例	302
	キーワード	肝生検、肝生検後出血、腹腔内出血、門脈、情報共有	
182	タイトル	肺癌に対する胸腔鏡下肺葉切除術中に肺動脈を損傷し死亡した事例	305
	キーワード	肺癌、胸腔鏡下肺葉切除術、肺動脈損傷、出血死	
183	タイトル	脳幹梗塞で加療中、リハビリ目的転院前の時期に急変を起こした事例	309
	キーワード	進行性脳梗塞、糖尿病、高齢者、急変	
184	タイトル	分娩後の子宮破裂による死亡	312
	キーワード	分娩誘発、分娩監視装置、NST モニター、子宮破裂、DIC、敗血症	

185	タイトル	右大腿部血腫で入院した翌日に病室で呼吸困難状態となり死亡した事例	316
	キーワード	糖尿病、肝膿瘍、滑液胞炎、右大腿膿瘍、敗血症性肺塞栓	
186	タイトル	院内感染による MRSA 感染により極低出生体重児が死亡した事例	318
	キーワード	院内感染、MRSA、極低出生体重児	
187	タイトル	逆蠕動による消化管再建手術後に肝不全を来し死亡した事例	322
	キーワード	逆蠕動、消化管再建、肝不全	
188	タイトル	貧血精査のための大腸内視鏡検査中の穿孔が主因で死亡した事例	326
	キーワード	全身性血管腫、貧血、S 状結腸穿孔、右膿胸、鬱血性心不全	
189	タイトル	中心静脈カテーテル挿入時に鎖骨下動脈を誤穿刺し死亡した事例	329
	キーワード	中心静脈カテーテル、誤穿刺、エコー、急性散在性脳脊髄炎、嚥下障害	
190	タイトル	左総腸骨動脈瘤術後出血性ショックに陥り、再手術後死亡した事例	333
	キーワード	左総腸骨動脈瘤、右外腸骨動脈破綻、術後管理、情報伝達	
191	タイトル	肝細胞癌合併非代償期肝硬変で感染症を契機に肝不全が進行し死亡した事例	337
	キーワード	肝硬変、肝細胞癌、感染症、肝不全、C 型肝炎	
192	タイトル	子宮癌術後、化学療法後の急死	339
	キーワード	子宮癌(小細胞癌)、化学療法、腫瘍崩壊症候群、徐脈	
193	タイトル	糖尿病合併妊婦がインフルエンザ発症後に子宮内胎児死亡に至った事例	345
	キーワード	糖尿病合併妊婦、子宮内胎児死亡、臍帯過長、妊娠高血圧症候群	
194	タイトル	出血性胃潰瘍の止血術後に再出血を来し、再止血術後に死亡した事例	347
	キーワード	出血性胃潰瘍、内視鏡的止血術後の再出血	
195	タイトル	誤嚥性肺炎を反復し突然死した高齢患者の事例	350
	キーワード	誤嚥性肺炎、急性冠症候群、インフォームド・コンセント	
196	タイトル	Apico-aortic bypass で人工弁が逆位に縫着され、翌日再縫着したが、術後 74 病日に死亡した事例	352
	キーワード	Apico-aortic bypass、人工弁、大動脈弁狭窄、肺水腫、ノンテクニカルスキル	
197	タイトル	双極性感情障害で入院中の患者が突然心肺停止をおこし、死亡した事例	354
	キーワード	肥大型心筋症、双極性感情障害、低Na血症、下垂体壊死、急性尿細管壊死	
198	タイトル	誤嚥性肺炎による呼吸不全に対して気管切開術施行後死亡した事例	358
	キーワード	気管切開術、誤嚥性肺炎、第 12 胸椎膿瘍、腸腰筋膿瘍、感染性上腸間膜炎	
199	タイトル	縦隔腫瘍摘出時に大出血をきたし死亡に至った事例	361
	キーワード	縦隔腫瘍、卵巣癌、胸腔鏡、迅速病理診断、上大静脈損傷、診療科横断的検討会、ハーモニックスカルペル	
200	タイトル	前立腺癌に対する根治的前立腺全摘除術施行後 8 日目に死亡した事例	365
	キーワード	前立腺癌、術後、敗血症、循環血流量減少、ショック、消化管感染症疑い	
201	タイトル	子宮全摘出術後 12 病日に突然死した事例	368
	キーワード	子宮内膜異型増殖症、腹式単純子宮全摘術、排尿障害、アセチルコリンエステラーゼ阻害薬、コリン作動性クリーゼ	

202	タイトル	内視鏡治療により総胆管結石を除去した直後に死亡した事例	372
	キーワード	ERCP、EPLBD、鎮静・鎮痛剤、呼吸循環抑制、高齢者、蘇生開始判断	
203	タイトル	食道挿管により救命できなかった事例	375
	キーワード	高カリウム血症、心停止、食道挿管	
204	タイトル	統合失調症で精神科病院入院治療中に突然死した事例	379
	キーワード	統合失調症、突然死	
205	タイトル	助産所で分娩後、出血性ショックとなり、搬送先で死亡した事例	382
	キーワード	助産所、褥婦、弛緩出血、子宮内反症、出血性ショック、救急搬送	
206	タイトル	脳腫瘍治療中に抗てんかん薬による中毒性表皮壊死症を発症し死亡した事例	385
	キーワード	悪性神経膠芽腫、抗てんかん薬、スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症	
207	タイトル	右冠動脈ステント留置術施行中に心肺停止に陥り死亡した事例	389
	キーワード	経皮的冠動脈インターベンション、冠動脈2枝狭窄、穿通性大動脈潰瘍出血	
208	タイトル	僧帽弁形成術2日後に大量の出血をきたし死亡した事例	393
	キーワード	僧帽弁閉鎖不全症、僧帽弁形成術、大動脈遮断鉗子	
209	タイトル	バスキュラーアクセスカテーテル挿入後に血胸を発症し死亡した事例	396
	キーワード	バスキュラーアクセスカテーテル挿入、動脈誤穿刺、血胸、研修医指導体制	
210	タイトル	胃癌の術後手術室退室直後に急変し死亡した事例	399
	キーワード	進行性残胃癌、脾臓摘出、大量の出血、循環血液量減少、二次的心不全、肥満体格	
211	タイトル	右肺癌に対する胸腔鏡下手術中の上大静脈損傷を契機に死亡した事例	401
	キーワード	肺癌、完全鏡視下肺葉切除術、リンパ節郭清、上大静脈損傷、止血方法、インフォームドコンセント	
212	タイトル	胸骨からの骨髄穿刺後、心タンポナーデにより死亡した事例	406
	キーワード	骨髄穿刺、胸骨、心タンポナーデ	
213	タイトル	虫垂穿孔に対し回盲部切除術直後の後出血により死亡した事例	409
	キーワード	急性虫垂炎、虫垂穿孔、後出血、低酸素脳症、異型輸血、汎血球減少	
214	タイトル	臍帯卵膜付着部部分断裂により新生児が失血死した事例	412
	キーワード	臍帯卵膜付着部部分断裂、分娩監視装置、出血性ショック、胎児機能不全、緊急帝王切開、貧血	
215	タイトル	胸腔穿刺後に血胸を生じ死亡した事例	415
	キーワード	重症三尖弁逆流、三尖弁置換術後、抗凝固療法、胸腔穿刺	
216	タイトル	広汎子宮全摘術翌日に腸管穿孔をきたし約3カ月後に死亡した事例	419
	キーワード	子宮頸癌、広汎子宮全摘術、直腸穿孔、敗血症性ショック、多臓器不全	
217	タイトル	全腹腔鏡下準広汎子宮全摘出術を受け、術後2日目の深夜急死した事例	423
	キーワード	子宮体癌、全腹腔鏡下準広汎子宮全摘出術、解離性障害、周術期死亡、肺水腫、致死的不整脈、夜間巡回、モニタリング(モニター装着)	

218	タイトル	甲状腺癌術後、胸腔穿刺後心肺停止に至り、低酸素脳症をきたし死亡した事例	426
	キーワード	甲状腺全摘・気管管状切除端々吻合、胸腔穿刺、抗凝固療法、低酸素脳症、腸壊死、腸穿孔、敗血症性ショック	
219	タイトル	経皮的肝動脈化学塞栓術施行 15 時間後、腹腔内出血で死亡した事例	430
	キーワード	肝細胞癌、DEB-TACE、DC ビーズ、肝癌破裂、腹腔内出血	
220	タイトル	食道癌患者に対し内視鏡的胃瘻造設術施行の翌日に大量吐血にて死亡した事例	433
	キーワード	食道癌、大動脈穿破、大動脈浸潤、大量吐血、化学放射線療法、内視鏡的胃瘻造設術	
221	タイトル	心臓カテーテル検査中に大動脈解離を合併して死亡した事例	436
	キーワード	心房中隔欠損症、心臓カテーテル検査、ガイドワイヤー、大動脈解離、肺うっ血水腫、インフォームドコンセント	
222	タイトル	非閉塞性腸管虚血から多臓器不全に至り胸腔ドレナージ後死亡した事例	443
	キーワード	非閉塞性腸管虚血 (NOMI)、重症急性呼吸促迫症候群 (ARDS)、中心静脈カテーテル、胸腔ドレナージ、肺損傷	
223	タイトル	胸腔鏡補助下肺癌手術中に下肺静脈損傷に伴う出血により死亡した事例	447
	キーワード	肺癌、胸腔鏡補助下肺葉切除術、下肺静脈損傷、止血、手術チーム	
224	タイトル	右房および左心室からのカテーテルアブレーション後に急変した事例	450
	キーワード	閉塞性肥大型心筋症、カテーテルアブレーション、大動脈弁障害	

索引	タイトル・キーワードの主な用語	455
	診療科別	463

はじめに

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」は、2005年内科学会の下に、医療事故調査制度制定のためのモデルとして動き出し、「医療事故調査制度」（2014年6月改正医療法の中で制定・公布、2015年10月施行）へ引き継がれるまでの約10年間（最終の事例の調査終了は、2016年3月）、合計242事例に対応してきました。

この概要版の発刊にあたっては、まず、診療行為の中で亡くなられた患者さんご自身、そしてご家族が亡くなるという厳しい状況の渦中で本事業の趣旨を了解し、調査を受け入れ、さらにその調査結果の概要を公開することで医療の安全と質の向上に協力していただいたご遺族に感謝をしたいと思います。その上で、調査に参加し専門的な見地から実際に評価・分析をしていただいた学会専門医の先生、医療現場の専門職の方々、さらにこの事業を支えていただいた、厚生労働省、医学会、医師会、歯科医師会、病院団体、看護協会、薬剤師会、その他職能団体、等々、また医療安全の専門家、法律家を含め、広く社会的な観点から医療を受ける立場の意見を出していただいた方達、この事業を維持発展させるために関与した多くの関係した団体・個人の支えに対し、感謝と共にこの概要版を送り出す次第です。この概要版は、多くの方の協力がなければ、モデル事業として新制度の制定のためのモデルの役割を進めることはできなかったことの証でもあります。

この概要版は、概要であって正式の報告書の内容を要約したもので構成されています。しかしながら、この概要からも、各々一人では経験できないような多種多様な内容を読み取ることが可能で、再発の防止、医療の質と安全の向上という観点から利用していただきたいと考えています。患者が亡くなった経験はそれを共有し、次へ活かすべきことを医療の発展の歴史が示していますが、ここに示されたものが文献等に蓄積された膨大な資料に比べた際に、たとえ小さな一粒の砂だとしてもその価値には大きなものがあると思っています。

本冊子の文面に記載されていないものとして、調査の手技・方法、形成されてきた考え方・理念に関するものがあります。これらは「モデル事業総括」にも述べられていますが、モデル事業のスタッフはもとより、当該医療機関の関係医療者、分析を行った当該医療の専門家、そして遺族の方達との間でやり取りを行い、約10年間に渡り、試行錯誤をしながら現在に至る経緯の中で、240余事例に渡り蓄積された経験から生まれたもので、これからも起こると思われる診療中の死亡・有害事象への対応・調査にあたって是非必要なものです。しかしながら、これらの経験は関与した方々の心の中に蓄積されたものでもあり、これらが今後の状況によって霧散してしまわないためにも、「モデル事業」が「医療事故調査・支援センター」に継続され、さらに充実したものとなることを願っています。本冊子を読まれた方を含め、診療に関連する死亡・有害事象へ対応する医療者の方々に、調査制度のこれからの発展のためにご協力とご理解をいただく願いを込めて本冊子を提供させていただきます。

平成28年7月

一般社団法人 日本医療安全調査機構
常務理事 木村 壯介

本書のまとめ方

本書は、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」において、一般社団法人日本医療安全調査機構が発足した平成 22 年 4 月から事業終了までに交付された 159 事例全体の傾向、および、ご遺族と医療機関より公表のためのご承諾をいただいた 148 事例の評価結果報告書の概要版を掲載しております。

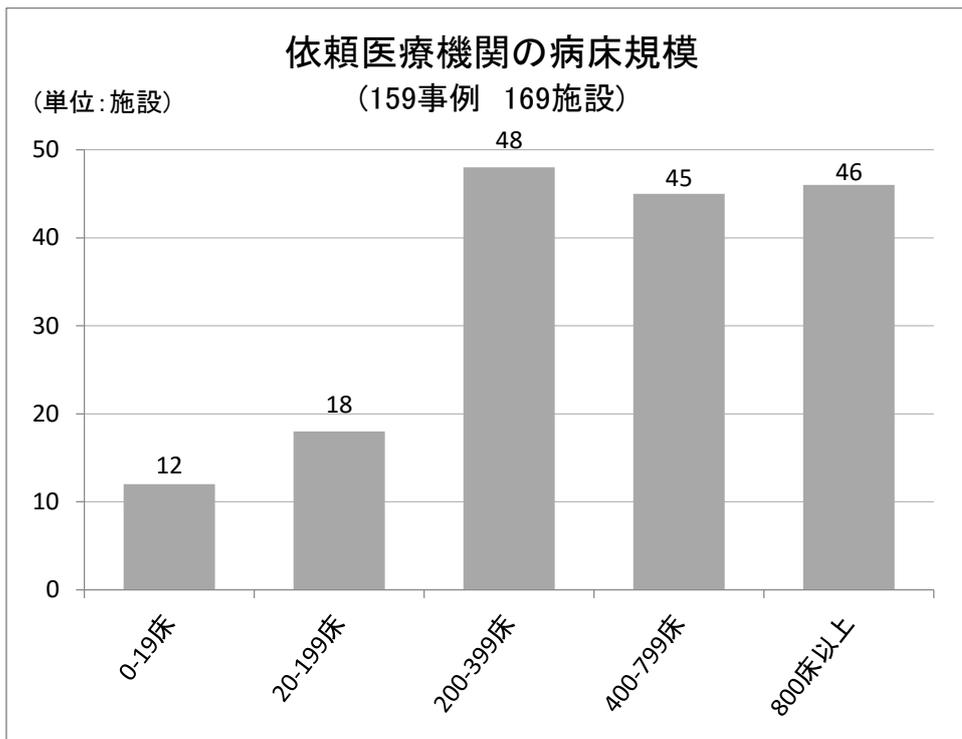
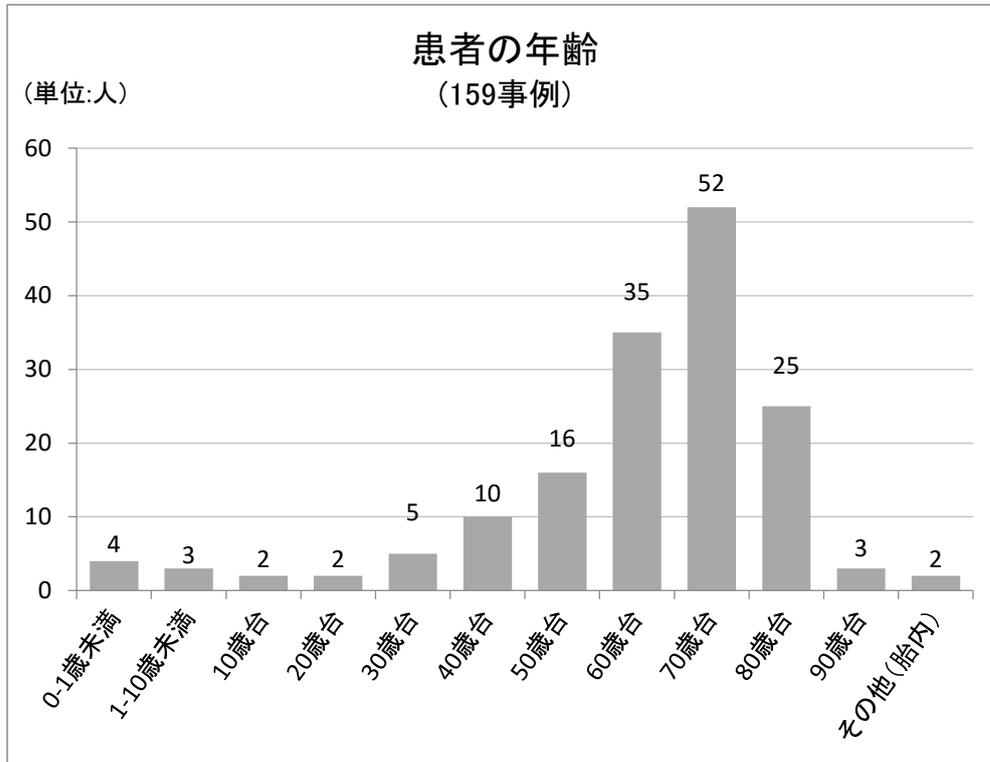
日常の臨床現場における安全な医療の提供のため、全国の医療機関、関係団体の方々に広くご活用いただきたいと思いますと考えております。

本文の用語検索、本報告書のダウンロード等の際は、当機構「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」ホームページ内の「評価結果報告書概要」に同事例を掲載しております。<http://www.medsafe.jp/reports.html>

なお、このサイトには社団法人日本内科学会が報告書をまとめた事例につきましても掲載しておりますので、どうぞご利用くださいますようお願い申し上げます。

事例の傾向

この集計は、一般社団法人日本医療安全調査機構が発足した平成22年4月から事業終了までに交付された評価結果報告書159事例についてまとめており、医療機関や遺族から公表に関する承諾が得られなかった事例等を含んでおります。

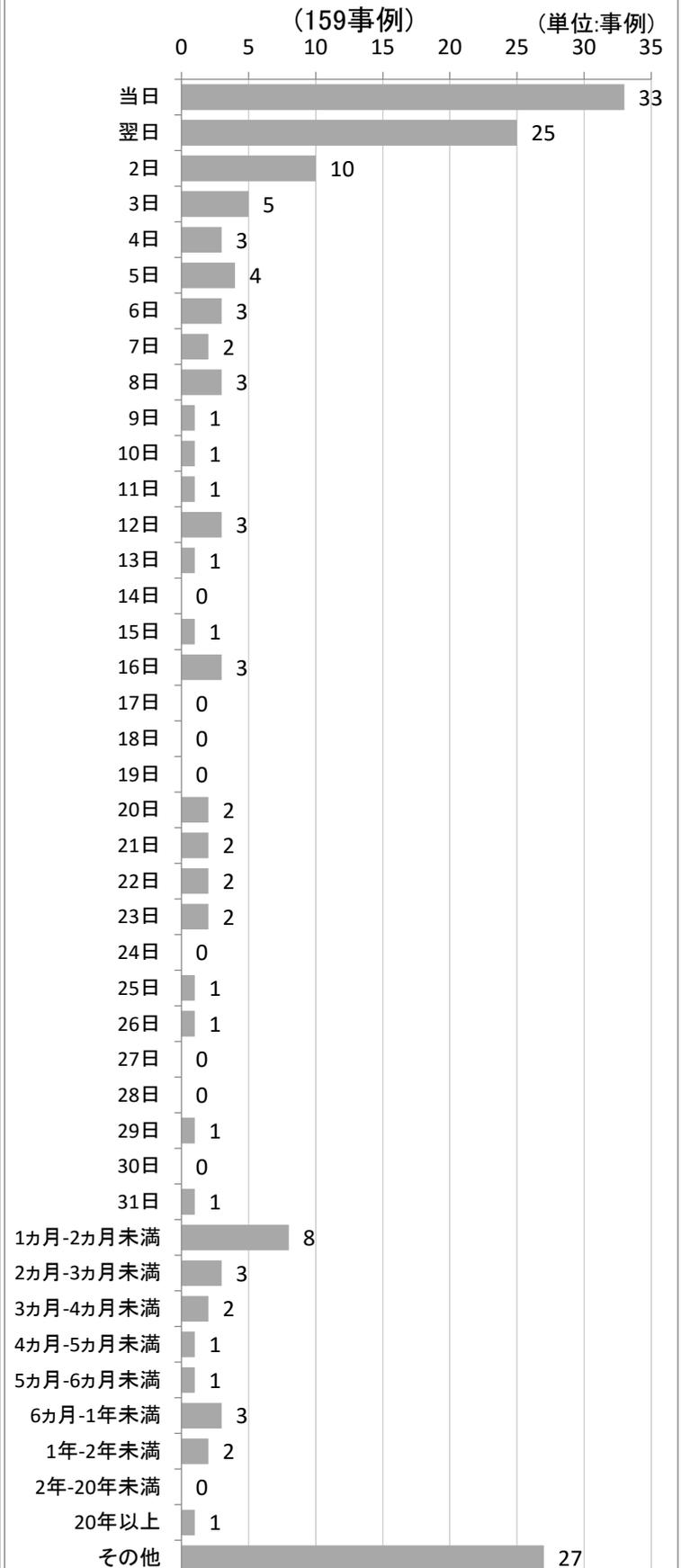


※ この集計は、1施設からの申請があった150事例、2施設からの申請があった8事例、3施設からの申請があった1事例についてまとめている。

診療科の内訳 (159事例)

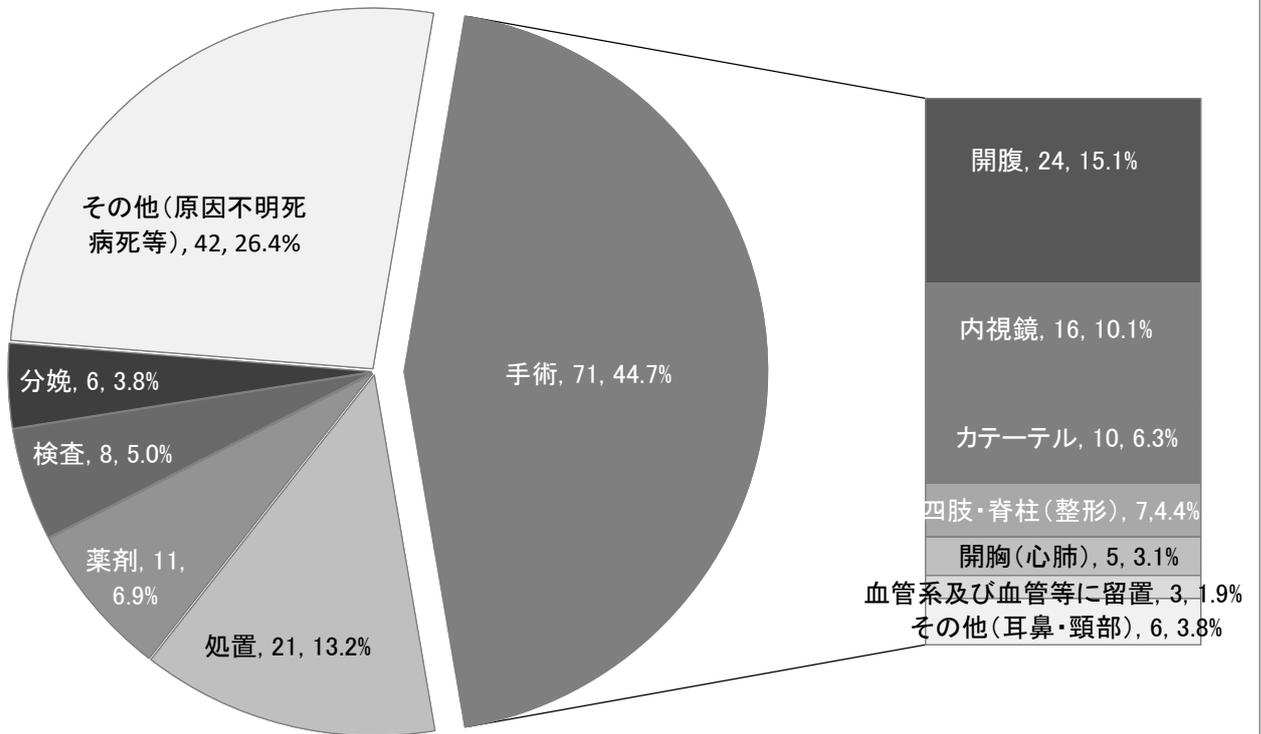


事象から死亡までの期間



死亡に至る経緯 (159事例)

(単位:事例)



評価結果報告書の概要版

副鼻腔内視鏡手術中にくも膜下出血を発症した事例

キーワード：副鼻腔内視鏡手術、くも膜下出血

1. 事例の概要

40 歳代 男性

全身麻酔下の副鼻腔内視鏡手術中に突然血圧が上昇し、その後瞳孔が異なる。緊急 CT によりくも膜下出血が疑われ、転院して治療するが 12 日後に死亡。

2. 結論

1) 経過

本患者は好酸球性副鼻腔炎の診断の下、嗅覚障害および鼻閉改善の目的で、全身麻酔下左内視鏡下汎副鼻腔手術、両側下鼻甲介粘膜切除術が行われた。

2) 死因

死因はくも膜下出血である。くも膜下出血は左内頸動脈の破綻（解離の疑い）によって起こった。

3) 調査及び評価の結果

医療行為は妥当であり、死亡との因果関係は推測し難い。本症例のくも膜下出血は予期し得ぬ疾病の発症と考えられ、発症直後から脳に重篤な不可逆障害が生じ救命は困難であったと考えられる。

3. 再発防止への提言

不幸な事例ではあるが、本症例のくも膜下出血を回避する手段はなかった。極めて稀な事例ではあるが、同様な症例を集積すれば危険因子を推測できることもあり、学会発表等を含めて公表し、広く注意喚起することは意味があると考えられる。

(参 考)

○地域評価委員会委員（11 名）

総合調整医 / 評価委員長	日本内科学会
解剖担当医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本麻酔科学会
臨床立会医	日本麻酔科学会
臨床評価医	日本耳鼻咽喉科学会
臨床評価医	日本脳神経外科学会
関連診療科協力医	日本病理学会
法律関係者	弁護士
総合調整医	日本病理学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を 6 回開催し、その他適宜意見交換を行った。

両側人工股関節置換術後多臓器不全による死亡

キーワード：整形外科、両側一期的人工股関節置換術、DIC、出血性ショック、多臓器不全、敗血症

1. 事例の概要

60歳代 女性

保存加療抵抗性の両側変形性股関節症に対し、両側一期的人工関節置換術施行。手術後、帰室直後に急変。術後 DIC 発症、出血性ショックとなり ICU にて人工呼吸管理となった。

その後、汎発性腹膜炎、敗血症、多臓器不全を発症し、全身状態回復することなく、6 カ月後に死亡した。

2. 結論

1) 経過

患者は両側変形性股関節症の末期的状態であった。保存的治療が限界であるため、両側一期的人工関節置換術施行目的にて当該病院に入院、手術施行した。手術後、帰室直後に急変。術後 DIC 発症、出血性ショックとなり ICU にて人工呼吸管理となった。

その後、汎発性腹膜炎、敗血症、多臓器不全を発症し、全身状態回復することなく、6 カ月後に死亡した。

2) 解剖結果

病理解剖からは、DIC を発症するような素因や原因を特定することはできなかった。DIC は臨床症状や検査結果から診断される病態であり、外科的患者的場合、死亡率が 50%前後に及ぶ予後不良の疾患である。しかしながら、DIC の直接の原因を特定できないことは少なくない。

3) 死因

両側人工股関節置換術後に、術中に発症した原因不明の DIC が原因で、術後に出血性ショック、多臓器不全に陥りいったんは蘇生できたが、6 カ月後に死亡した。

4) 医学的評価

帰室後早期からの出血性ショックに対し、輸液・輸血・薬物投与は行われていたが、ショックの重症度や進行具合からみると、対応が充分でなかった可能性もある。ショックの場合、原因の如何を問わず、ショックの状態を早期に認識し、ただちに治療を開始することが生命予後を決定する。

本症例の場合、ショックに陥った原因が DIC であり、当初はその点を認識できなかったため、出血性ショックへの対応が遅くなった可能性がある。ただし、これはあくまでも結果論であり、病棟で管理に当たった整形外科医の対応はその時点では適切であった。

基礎疾患に DIC があるともっと早くわかっていたならば、その時点で ICU へ搬送すべき症例であったが、この症例ではそれを予見することは不可能と考える。

ICU 入室後、大量輸血・大量カテコラミン投与などの治療にもかかわらず、なかなか血圧を回復することができず、心臓・腎臓・肝臓・腸管などの重要臓器の機能不全を回復することはできなかった。これは、この患者が ICU に入室した時点で、最も重篤なショック状態にあったということを示唆している。

ICU における標準以上の治療のおかげで生存期間は長くなったが、生命予後を改善することはできなかった。

3. 再発防止への提言

術中 DIC を引き起こした原因はいまだ不明である。

関係者（術者、麻酔科医、看護師、中央材料室）への聞き取りを徹底的に行い、原因究明のための調査を本事例発生早期（できれば 24 時間以内）に確実に行うべきであった。患者に起因しない原因が不明のままこのような事例が再発する可能性がある。実際、当該病院では、これまでに同様の手術で 2 例術中 DIC が起きている。その原因はかならずしも患者に帰するものではなく、他の原因の追求が不十分であった可能性がある。代わりに、DIC 対策として、術中に特殊な凝固系マーカーをルーチンで測定するようにしたと術者は主張しているが、結局のところ、本症例では役に立っていない。

本症例の再発を防ぐためには、原因究明を徹底的に行うべきであろう。院内調査報告書は、本症例の DIC に至った原因は不明であるとしているが、どの程度、原因究明のための調査を行ったかは不明である。また、この手術の際に特殊な凝固系マーカーをルーチンに測定することは、標準的な医療とは言い難く、院内調査委員会が提出した改善策は妥当性を欠く結論である。

この症例の場合、手術終了後、血圧低下が見られたにもかかわらず、イノバンの投与を始めて、

原因を検索することなくすぐに帰室させている。回復室で様子を見るなどの慎重な対処をとって
いれば、病棟で緊急の処置を行うという事態は避けられたかもしれない。区域麻酔の患者は病室
に直帰させてよいというルールがあるとしたら、それは直ちに廃止したほうがよい。回復室は麻
酔からの回復をみるためだけの場所ではない。

ショックの治療には早期発見、早期治療が最も重要である。ショックの重症度が高い場合や進
行度が早い場合は、ICUのような重症患者を管理できる場所に直ちに搬送し、適切なモニタリン
グと集中治療医の管理下に置くことが大切であり、そのことをすべての医療従事者は認識する必
要がある。

病状の経過説明などについては、家族の心情を理解し、家族が納得するまで行う必要がある。特
に「悪い結果」を伝える場合には「患者側に問題がある」からだという論理で説明すると、家族の
医療不信は増すばかりである。謝罪する、共感する、正直に話すなどの医者側の態度も重要であ
る。

また、チームで患者管理にあたっている場合は、家族を交えて、チーム全員で定期的に話し合い
を持つことが望ましい。

(参 考)

○地域評価委員会委員（13名）

外科系委員 / 評価委員長	日本外科学会
解剖担当医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本整形外科学会
臨床評価医	日本麻酔科学会
臨床評価医	日本整形外科学会
内科系委員	日本内科学会
看護系委員	日本看護系学会協議会
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
総合調整医	日本内科学会
総合調整医	日本救急医学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その他適宜意見交換を行った。

胆のう炎の診断で入院中の患者がベッド上で急変した事例

キーワード：循環器、心停止、サルコイドーシス、心不全、不整脈、ACLS

1. 事例の概要

70 歳代 男性

高血圧、糖尿病などで通院中の患者が 38℃～39℃の発熱が持続、A 病院へ救急搬送された。心不全、胆管炎の診断にて抗生物質、ラシックスおよびジギタリスによる治療がなされ、次第に発熱等の症状は軽減した。入院 11 日後心電図モニターの波形異常を認め訪室した看護師の目で痙攣が起こり呼吸停止となった。直ちに、心臓マッサージ、薬剤投与、気管内挿管、直流除細動の順で蘇生処置を実施したが心拍は再開しなかった。

2. 結論

1) 経過

死亡の約 6 カ月前より高血圧、その後糖尿病の疑いにて A 病院内科外来に定期的に通院中。死亡 14 日前から 38℃～39℃の発熱が持続、死亡 11 日前に自宅にて動けなくなり、A 病院へ救急搬送された。感染症が疑われ入院となり、絶食とした上ペンマリンが点滴静注された。死亡 10 日前には右心不全や心房細動の診断。死亡 9 日前には黄疸が出現し胆管炎と診断され、抗生物質がペンマリンからセフオンに変更された。心不全については心房細動との関連が考えられており、入院後から使用されていたラシックスに加え、死亡 8 日前からはジギタリスが開始された。死亡 6 日前には入院時に高値を示していた肝臓の機能を表す血液検査の値も低下した。その後、発熱と解熱を繰り返すも、死亡 4 日前からは 38℃台の発熱はなかった。死亡 3 日前には食事が開始され、死亡 2 日前には炎症所見および症状も軽減した。

死亡当日：18 時 19 分心電図モニターの波形が突然乱れ、心拍数が 300 回/分程度を示したので看護師が訪室したところ、仰臥位で会話可能、脈拍も 120 回/分程度であったが、その直後、看護師の目で痙攣が起こり呼吸停止となった。直ちに、心臓マッサージ、アドレナリン投与、気管内挿管、直流除細動の順で蘇生処置を実施、継続したが心拍は再開せず 20 時 20 分死亡が確認された。

2) 解剖結果

組織学的検査によって心臓、肺、肝臓、腎臓に非乾酪性肉芽腫が確認され、全身性サルコイドーシスと判断された。

3) 死因

臨床的に考えられた致死的不整脈を十分に引き起こしうる心臓のサルコイドーシスによる病変が病理組織学的に証明された。また本例の心サルコイドーシスによる病期や病態は致死的不整脈による心臓突然死の危険性の高い病変であった。以上から死因としては心サルコイドーシスによる不整脈が強く示唆される。

4) 医学的評価

(1) 救急搬送時の病状について

死亡 11 日前（救急搬送時）の血液検査にて炎症反応、肝機能異常を認めた。尿検査で尿路感染の無いことを確認している。死亡 10 日前の腹部エコーにて胆のう結石と胆のう壁肥厚を認め、胆のう炎と判断し、抗生剤を継続した（ペンマリンからセフオン）。その間、胸部 X 線 CT 検査、心臓超音波検査も施行しており、少量の胸水を認めるのみで、心内は弁膜症も認めていなかった。抗生物質投与で肝機能異常はそれぞれ値が減少してきていた。死亡 9 日前、血液培養が施行されたが、病原菌は検出されなかった。以上の経過に照らすと、担当医の胆管炎（胆のう炎）に対する加療・処置に大きな問題は認められない。

(2) サルコイドーシスについて

今回の事例では解剖の結果、死因は心サルコイドーシスであることが強く示唆された。臨床的にサルコイドーシスの診断は、胸部レントゲン、胸部 X 線 CT 検査で指摘される両側肺門縦隔リンパ節腫大、肺野陰影、体表リンパ節腫大、眼病変、皮膚病変、などからサルコイドーシスを想起することが最初のステップだが、これらについての記載はカルテにはない。実際、入院時に撮影された胸部 X 線 CT 検査にサルコイドーシスを示唆する所見を認めない。本例の診療録、診療データから、サルコイドーシスとの関連を示唆できる可能性のあるものは、1) 入院時心電図、2) 心臓超音波検査所見である。1) については完全右脚ブロック、1 度房室ブロックが示唆されサルコイドーシスとの関連が疑われるが、サルコイドーシスのみに認められるものではなくこれのみで

サルコイドーシス疑う根拠とすることはできない。2) については数分しか検査が行われておらず、単に収縮機能低下が無いことを確認するためだけの検査となっているが、解剖で得られた所見を考慮すると、心サルコイドーシスに認められる変化が生前の心臓超音波検査で検出できた可能性は低い。たとえ、サルコイドーシスに認められる変化があったとしても、他の所見からサルコイドーシスが疑われたときにおいてのみ指摘が可能なレベルであり、仮に指摘できたとしても RI 検査、心筋生検などで陽性所見が得られて初めて確定できるものである。本例のように主な病変が心臓のみのサルコイドーシスは専門家でも診断が極めて困難であり、本事例同様、解剖によって始めて診断の得られる症例も珍しくない。またサルコイドーシスの死因としては、突然死が 20%~27%と報告されていることから、診断がつかずに治療されていない例では突然死は十分起こりうる。

(3) 心不全について

死亡 10 日前のカルテに心不全との記載があり、また、入院傷病名に急性心不全の記載がある。それを支持する所見として、血漿 BNP 値が経過を通じて 1000 pg/mL 以上の高値であったことがあげられる。ただし、その後の変動はほとんどみられていない。しかも胸部レントゲン写真で明瞭な肺うっ血や肺水腫などの心不全所見がなく、また心不全を思わせる症状にも乏しい。また、翌日の心臓超音波検査所見で左房拡大は見られず、心不全の状態であったとは考えにくい。さらに、下大静脈の径の絶対値と呼吸性変動が大きかったことは中心静脈圧が正常であったことを示唆する。下腿浮腫やわずかな胸水の存在は必ずしも心不全の存在を意味しない。本症例の場合、極度の低アルブミン血症があり、それによりかなり修飾されていた可能性が高い。慢性心不全の存在までは否定しないが、少なくとも強いうっ血があったとは考えにくい。解剖所見に急性肺うっ血・肺水腫が記載されているが、これは心肺蘇生処置に伴うものと考えるのが適当であって、急変以前にあったとは臨床的には考え難い。

解剖で認められた心重量の著明な増加は心臓超音波検査を行った時点でもあったと考えるのが妥当である。血漿 BNP 値が 1000 pg/mL 以上の高値であったことは著明な心肥大の存在で説明できる。心臓超音波検査が短時間であったために著明な心肥大を発見できなかった可能性がある。また、左室流入血流速波形からは左室拡張能障害を疑わせる。したがって、超音波専門医により心臓超音波検査が行われておれば、左室肥大とそれに伴う左室拡張能障害、循環血液量増大の有無については診断できていた可能性が高い。

(4) 急変の原因および急変時の対応について

心室頻拍・心室細動を起こし突然死に至るには、(1) 慢性不整脈基質、(2) 不整脈が連続して致命的になりやすい環境や状況、(3) 心室期外収縮の出現が重要であると考えられている。多くの場合、(3) の心室期外収縮が起こっても単発で終わり、不整脈が連続して心室頻拍・心室細動に至らない。なぜなら、(1) の慢性不整脈基質や (2) の致命的になりやすい環境や状況を有さないからである。本症例においては、解剖で心重量の著明な増加とサルコイドーシス病変が認められている。入院時より血漿 BNP 値が 1000 以上の高値であったことを考えると、入院前より慢性不整脈基質を有していたと考えられる。(2) に関しては、一般的には激しい運動や心筋虚血などがあげられる。本症例の場合にはまず、低カリウム血症がみられる。慢性不整脈基質を有する症例では血清カリウム値が 3.5 mEq/L を切るような状況は (2) の致命的になりやすい状況と言える。また、発熱・利尿薬の投与により循環血液量が過度に減少すると血圧の低下や腎血流の低下が起こる。その結果、反応性に交感神経系やレニン、アンジオテンシン II、アルドステロンといった循環ホルモンの活性化が起っていれば、それも (2) の致命的になりやすい状況と言える。このような状況で不幸にして (3) の心室期外収縮が起こり、心室期外収縮が連続して心室頻拍・心室細動に至ったと考えるのが突然の心停止の成因としてもっとも可能性が高いと考えられる。

本事例では、看護記録等の経過を見る限りにおいては、きわめて迅速な対応がされている（但し、それを証明する心電図モニター記録は残されていない）にもかかわらず、心肺蘇生開始後一度も心拍の再開がみられていない。医療従事者が実施する二次蘇生処置の標準として、米国心臓協会が発表し本邦でも推奨されている ACLS (Advanced Cardiovascular Life Support) プロバイダーマニュアルがある。本事例では、下記の 3 点において、このマニュアルと異なる対応がなされている。(1) 18 時 21 分（心停止の 1 分後）に気管内挿管が行われ、そのあと（18 時 23 分）に電氣的除細動が行われている。挿管操作中は心臓マッサージを一旦止めざる得ないことから、ACLS のマニュアルではこのような場合には気管内挿管に先んじて電氣的除細動を行うこととしている。(2) 心室細動に対する電氣的除細動装置の通電量が低い。通電量としては、心室頻拍・心室細動に対しては単相性なら 360 J、二相性なら 150~200 J が標準であるが、本例では単相性 100 J で 1 回行われただけである。これは、本来の通電量の 3~4 分の 1 であり、この量ではたとえ迅速に行ったとしても除細動できた可能性は非常に低い。(3) 電氣的除細動が不成功に終わっても、通常はその後、アドレナリンやアミオダロンなどを投与しながら、2 分毎に電氣的除細動を

行うことが推奨されている。しかし、本件ではその後 18 時 43 分まで全く電氣的除細動が試みられていない。電氣的除細動に関するこれらの処置が適切に実施された場合、心拍再開の可能性があった。

3. 再発防止への提言

- 1) 心臓超音波検査等による心臓機能評価能力改善のため、実効性のある研修など診断技術向上のための取り組みを病院として実施することが望ましい。
- 2) 病院をあげて ACLS（二次救急処置）への積極的な取り組みを行う必要がある。
- 3) 後日の検証のため、急変時の心電図モニターは記録保管しておくことが望ましい。
- 4) 医療事故調査について、外部委員を含めるなど、評価体制の向上を図ることが望ましい。

(参 考)

○地域評価委員会委員（10名）

臨床評価医 / 評価委員長	日本肝臓学会
解剖担当医	日本病理学会
解剖担当医	日本病理学会
解剖担当医 / 総合調整医	日本法医学会
臨床立会医	日本消化器病学会
臨床評価医	日本循環器学会
臨床評価医	日本呼吸器学会
法律関係者	大学院法学研究科
総合調整医	日本法医学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を 2 回開催し、その他適宜意見交換を行った。

右根治的腎摘除術後の出血による死亡事例

キーワード：泌尿器、右腎細胞がん、右根治的腎摘除術、術後死亡、出血

1. 事例の概要

70 歳代 男性

腎に限局した右腎細胞がんに対する右根治的腎摘除術後に、結紮した右腎動脈のうちの 1 本から出血し、最終的に出血による循環不全で死亡したと思われる事例である。

2. 結論

本患者さんは、右腎に限局した腎細胞がんの診断のもと、右根治的摘除術を受けたが、手術後約 7 時間 20 分で出血による循環不全で死亡したと思われた。手術適応に関しては適切であり、選択された手術方法も標準的な方法であった。

手術経過では、腎動脈の結紮に続いて腎静脈の結紮を行ったところ腎が緊満して結果的に出血量が増加したこと、右腎を摘出した後に温存した副腎からの出血を認めたことなどがあったが、これらはこの手術で時折経験する事象で特別なものではない。これらに対する処置も適切であったと言える。以上の手術手技においては特段の問題はなかったと判断できる。麻酔時間 4 時間 10 分（手術時間 3 時間 5 分）、総出血量が 820 mL であった。術中の尿量が 84 mL は少ない印象があったが手術中の血圧はほぼ正常に保たれていたことからすれば、特段の問題はなかったと思われる。

手術後の経過においては、血圧は不安定に経過した面があったが、それぞれの状況における昇圧剤の使用、輸血などの医学的な対処には特段の問題はなかったと考えられる。ただ、術後 1-2 時間経過した時点での尿量は少なく、術後は尿量が十分に増えない程度の循環血液量の減少があったと推測できる。創部のガーゼの出血量も経過途中（17 時頃）では 420 g になっていたこともあり、いわゆる静脈からの出血（徐々に出血する）以外の出血の状況を想定しながら今回施行された検査を含め他の検査の実施も視野に入れ、再手術が必要か、可能かを考慮したほうが良かったかもしれない。

結紮した動脈の間隙の原因は不明である。腎動脈の粥状硬化の存在も一応は想定されるが、確定は困難である。出血の時期に関しても、手術終了時には明らかな出血部位を認めていないことから、出血の主なもの手術後に生じたと想定される。しかし、はっきりとした時期の特定は困難である。

結論として、右根治的腎摘除術において結紮した右腎動脈の 1 本（右下腎動脈）の 2 カ所の結紮部位にわずかな間隙があり、その遠位部断端から出血し最終的に循環不全に至ったと考えられた。したがって、死因は出血による循環不全と考えられた。

3. 再発防止への提言

手術手技に関しては、これまで行ってきた結紮方法は一般的なものでこれ自体に問題があるわけではないが、一層慎重な手術操作が必要である。術後の経過観察では、血圧のチェックはもちろんであるが、脈拍、ヘモグロビン、尿量など循環動態を表す臨床的な指標を十分に活用したほうが良い。特に、術後の血圧が安定していなかった今回のような症例では循環動態をより慎重に把握することが望ましい。また、出血の範囲・程度を評価する意味で CT、腹部超音波などの画像診断も、状況がより悪化する前に患者の状態を見ながら施行することが勧められる。

(参 考)

○地域評価委員会委員（11 名）

臨床評価医 / 臨床立会医	日本泌尿器科学会
解剖担当医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
内科系委員	日本内科学会
内科系委員	日本内科学会
外科系委員	日本外科学会
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
総合調整医	日本病理学会
総合調整医	日本法医学会

調整看護師

モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を3回開催し、その他適宜意見交換を行った。

高度るい瘦患者のカリウム製剤内服投与による高カリウム血症

キーワード：喉頭癌、高度るい瘦、カリウム製剤、高カリウム血症、胃瘻

1. 事例の概要

70歳代 男性

喉頭癌の治療後、浮腫と低栄養のために再入院中、高度な低カリウム血症を併発していたため、胃ろうからのカリウム製剤の補充療法が開始された直後、突然心停止を来し蘇生中の血液検査で著明な高カリウム血症を認め、死亡した。

2. 結論

1) 経過

喉頭癌に対し、根治化学放射線療法が施行された事例である。入院時から認めた低タンパク血症は腫瘍による摂食嚥下障害が原因と判断され、中心静脈栄養管理が開始されたが、栄養の補正は十分に行えなかったため、胃ろうが造設され、栄養投与は順調だったので、一旦退院した。

一カ月後、下肢の浮腫を訴え再入院した。循環器内科、腎内科に診療依頼したところ、心・腎機能に問題はなく低栄養による浮腫と判断された。低カリウム血症もみとめたため、カリウム保持性利尿剤が追加処方され、浮腫は軽快傾向にあったが、胃ろうから栄養剤の注入は十分できず、体重は減少していった。経過中、肝機能障害も出現し消化器内科に依頼し経過観察となった。死亡4日前より労作時の経皮的動脈血酸素飽和度の低下とCT上肺炎像が認められ、抗生剤の点滴静脈注射が開始された。

低カリウム血症も続くため、カリウムの補充を医師と病棟薬剤師が話し合い、欠乏カリウムの補正には「塩化カリウムとして30gが必要」であることを確認し、死亡前日の昼、塩化カリウム散10gを胃ろうより注入（1回目投与）した。さらに夕、同様に塩化カリウム散10gが胃ろうより注入された（2回目投与）。死亡当日、14:30に塩化カリウム散10gを胃ろうより注入（3回目投与）した。15:30頃、看護師が訪室したところ、ぐったりして血圧測定は不能、意識レベルの低下をみとめた。15:42に心停止に至ったため、蘇生を行い気管内挿管等が行われた。蘇生中の血液検査にて、高度の高カリウム血症が判明し、これに対する治療を併用して蘇生術を続けたが、蘇生困難で心肺蘇生は18:29まで続けられたが、その時点で死亡確認となった。

2) 解剖結果

【主病診断】全身の低栄養状態、高度るい瘦

【副病変】右膿瘍形成性気管支肺炎（誤嚥性肺炎）、肝機能障害（肝細胞広範囲変性及び带状壊死）、胸水

3) 死因

形態学的には全身の高度低栄養状態および気管支肺炎による呼吸不全および肝不全を認める。カリウム剤過投与に伴う高カリウム血症による心臓停止が死因であるとする、あるいは、死因ではないとする所見を、病理解剖で明らかにすることはできなかった。

4) 医学的評価

本例患者は高度の栄養障害及び細胞外液の減少した状態がかつ肺炎を併発した重篤な全身状態下であった。この病態のもと、低カリウム血症に対し塩化カリウム散を胃ろうより投与したことによる高カリウム血症が直接原因で心停止をきたしたものと推定するが、高度低栄養状態が本例患者の死因の潜在的な主因と考える。主治医によるさまざまな対応にもかかわらず、なぜこのような高度な低栄養が進行したかは本モデル事業で明らかにすることはできなかった。

最も重要なことは従来、経口のカリウム投与は一般に安全と考えられてきたが、経消化管（胃ろう）からの投与や本例患者のような極度の低栄養（細胞外液量低下）といった特殊な病態では急激な高カリウム血症が引き起こされうるということが判明したことである。医療者はこの貴重な教訓を本例患者から真摯に学び、警鐘・発信することで、今後の医療に活かしていくことが重要と考える。

3. 再発防止への提言

1) 診療科、職種を超えた密な診療協力体制：難治性の水・電解質異常症例の治療は臨床薬剤師とともに腎臓内科や内分泌内科の専門医等と密に連携して治療方針をたてられる体制をとる。

2) カリウム補正治療中は経静脈に限らず経消化管（特に胃ろう等）的補正でも血清カリウム値の注意深いモニターリングを行う。

3) 栄養サポートチーム (NST) の必要性：多職種で構成される栄養管理の専門家チームを編成して早期からの継続的に対応する病院のシステム作りが必要と考える。

4) 今回、主治医は浮腫に関しては循環器、腎臓内科に依頼し評価を得ているが、この長期に続く低カリウム血症についても専門科への依頼が必要であったかと考える。病院として各科間の連携を再点検し、問題があればシステムを含めた是正を求める。

(参 考)

○地域評価委員会委員 (10名)

臨床評価医 / 評価委員長	日本腎臓学会
解剖担当医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本内分泌学会
臨床評価医	日本耳鼻咽喉科学会
看護系委員	日本クリティカルケア看護学会
法律関係者	弁護士
総合調整医	日本法医学会
総合調整医	日本病理学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その他、適宜意見交換を行った。

膵頭十二指腸切除術後の膵液漏に伴う晩期出血による死亡症例

キーワード：消化器外科、膵頭部癌、膵液漏、腹腔内膿瘍、胃十二指腸動脈断端の破綻

1. 事例の概要

70 歳代 男性

十二指腸乳頭部腫瘍に対して内視鏡的乳頭部腫瘍切除術がおこなわれ、病理学的検査で癌の診断と切除断端に癌細胞残存の疑いがあり（異型性の強い細胞）、患者ならびに家族への説明と同意を経て、根治切除のために内視鏡的切除後 46 日目に亜全胃温存膵頭十二指腸切除術を施行した。術後経過は順調で、術後 4 日目にドレーン抜去し（膵液漏あり）、術後 6 日目に食事が開始された。微熱が継続し、炎症反応高値が遷延するも高熱や腹痛がなかったため、術後 13 日目に退院となった。しかしながら、退院後に 38℃台の発熱を認め術後 17 日目に外来受診し、同日 CT 検査で縫合不全または胆管炎の疑いに対して再入院となり、保存的に抗菌剤治療が行われた。治療により、臨床症状や血液検査値の著明な改善が認められたため、経口摂取の開始を行い、術後 25 日目に退院が予定された。この間、再度 CT 検査がおこなわれ、膿瘍径に大きな変化はなかった。退院予定日朝に貧血症状と白血球数の著明な増多を認め、再度 CT 検査施行し、胃内に液体貯留（CT 濃度からは血液の存在を疑う）を認めたため、経鼻胃管が留置された。出血性胃潰瘍の診断のもと輸液・輸血療法を行うも、26 日未明に巡回の看護師により心肺停止の状態になって発見され、死後硬直の状況から心肺蘇生がおこなわれることなく死亡確認となった。

2. 結論

1) 経過

十二指腸乳頭部腫瘍に対して内視鏡的乳頭部腫瘍切除術がおこなわれ、病理学的検査で癌の診断と切除断端に癌細胞残存の疑いがあり（異型性の強い細胞）、患者ならびに家族への説明と同意を経て、根治切除のために内視鏡的切除後 46 日目に亜全胃温存膵頭十二指腸切除術を施行した。術後経過は順調で、術後 4 日目にドレーン抜去し（膵液漏あり）、術後 6 日目に食事が開始された。微熱が継続し、炎症反応高値が遷延するも高熱や腹痛がなかったため、術後 13 日目に退院となった。しかしながら、退院後に 38℃台の発熱を認め術後 17 日目に外来受診し、同日 CT 検査で縫合不全または胆管炎の疑いに対して再入院となり、保存的に抗菌剤治療が行われた。治療により、臨床症状や血液検査値の著明な改善が認められたため、経口摂取の開始を行い、術後 25 日目に退院が予定された。この間、再度 CT 検査がおこなわれ、膿瘍径に大きな変化はなかった。退院予定日朝に貧血症状と白血球数の著明な増多を認め、再度 CT 検査施行し、胃内に液体貯留（CT 濃度からは血液の存在を疑う）を認めたため、経鼻胃管が留置された。出血性胃潰瘍の診断のもと輸液・輸血療法を行うも、術後 26 日未明に巡回の看護師により心肺停止の状態になって発見され、死後硬直の状況から心肺蘇生がおこなわれることなく死亡確認となった。

2) 調査および評価の結果

亜全胃温存膵頭十二指腸切除術後膵液漏から腹腔内膿瘍が発生し、保存加療にて一旦軽快するも膿瘍内出血が膵胃吻合部脆弱部を通じて胃内に交通し、最終的に持続する感染と炎症により、敗血症による循環動態が不安定なところに、突然胃十二指腸動脈断端が破綻するという出血性合併症が死因と考えられる。

調査及び評価の結果：亜全胃温存膵頭十二指腸切除術は医療行為として適切に行われており、稀であるが、重篤な合併症である出血性合併症が発生し、死亡に至ったと考えられる。再入院後保存治療に反応し、一旦軽快していることから、術後 25 日の状態悪化時に腹腔内出血を合併症出血性胃潰瘍と診断し保存加療を行ったことは結果的に問題であったが、経過を通じて腹腔内（腸管外）に出血を疑う病変や仮性動脈瘤が認められなかったこと、膿瘍内出血が胃内に交通したこと、を腹腔内出血と予見することは困難であると考えられる。本事例における突然の致死性の出血を予見することは困難であったものの、心電図モニターを装着し生命兆候を継続的観察することにより、心肺停止にいたる前に状態の急変を察知可能であったことは否めない。しかしながら、その後の医療行為によりこの不幸な結果を回避できる可能性は低いと考えられる。

3. 再発防止への提言

本事例では、亜全胃温存膵頭十二指腸切除術後膵液漏から腹腔内膿瘍を併発し、保存加療にて一旦軽快するも、最終的に突然胃十二指腸動脈切離断端から出血を来し、死亡に至った医療事故と考えられる。当該手術後の出血性合併症の頻度は 1-8%に発生する比較的少ない合併症であるが、術後死亡率の 11-38%を占める重要な合併症である。本事例の特徴は、感染性症状が保存加療により著明に改善した後、出血性胃潰瘍と診断した胃内出血という病状で再燃し、患者の心電

図をモニタリングすることなく、突然の胃十二指腸動脈の破綻による出血が発生し、心肺停止状態で発見された。当該施設は日本肝胆膵外科学会が定める“高度技能医修練施設 A”に認定されており、複数名の高度技能指導医が存在する施設であり、カルテや剖検結果から亜全胃温存膵頭十二指腸切除術は医療行為として適切に行われていたと考えられる。しかしながら、本事例では出血性胃潰瘍と診断されたにもかかわらず、その出血量の把握や今後の病態の急変への備えが行われておらず、突然の心肺停止で発見されることにつながったベッドサイド管理に不備があったことは否めない。内部調査委員会で指摘されているように、術後合併症に関する危機管理体制の確立の具体案として、術後出血の原因が特定されていない場合には、その後の状態悪化に備えた心電図モニターの装着、ならびに生命兆候の頻回のチェックの必要性に関して、院内マニュアルを通じて周知徹底するべきと考えられる。また、出血性合併症は突然に発症し致死的であるがゆえ、外科全体の問題としてとらえて膵頭十二指腸切除術後出血の診断と治療方法を明確化し啓発すべきであると考えられる。治療方法に関しては放射線科や麻酔科と協力して発症時にすぐに作動可能な連絡体制と治療体制の構築を行うべきと考えられる。また、医師だけでなく、病棟内で生命兆候の不安定な状態を呈する患者に対する対応や急変時の対応などを病棟内で統一ならびに教育していく必要があると思われる。また、本事例の死因に間接的に関与している腹腔内膿瘍などの感染性合併症の評価に関して、外科手術後患者が発熱などの感染症状をきたした場合、起原因菌や抗菌剤の感受性同定のために血液培養をはじめとした各種培養検査を施行して、感染症の程度を把握すべきと考えられる。

事故発生後の説明と対応については、予期せぬ事故が発生した患者・家族の危機的心情を理解した上で、家族来院時は治療・看護内容や患者の状態を十分説明しなければならない。また医師は、患者の状態、検査結果、治療内容と効果だけでなく、今後の見通しについて積極的に説明し、看護師は、インフォームドコンセントを行う場所の調整や医師の説明中に理解できないことや質問がないかを家族に確認するなどの仲介的な役割を担い、家族をサポートする。また、看護内容、家族が傍にいない時間帯の患者の状況などを適宜説明する必要がある。

さらに、手術標本の取り扱いに関する問題点に関して、胆道癌取り扱い規約に沿って標本を取り扱い、ホルマリン固定や切り出しの手順を再度見直す必要がある。

以上の提言について、B 大学医学部附属病院は組織全体として早急に検討、改善し、医療現場で実践することを、本委員会に勧告する。

(参 考)

○地域評価委員会委員（12名）

臨床評価医 / 評価委員長	日本外科学会
解剖担当医 / 総合調整医	日本法医学会
解剖担当医	日本病理学会
臨床立会医	日本外科学会
臨床評価医	日本内科学会
臨床評価医	日本内科学会
臨床評価医	日本外科学会
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
市民代表	NPO 法人
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

解剖実施医症例検討会及び地域評価委員会を各1回開催し、その他、適宜意見を行った。

心筋生検後の死亡

キーワード：循環器、心タンポナーデ、心筋生検、遅延性心嚢内出血

1. 事例の概要

60歳代 男性

患者は、心室頻拍による失神をきたし当該病院に搬送された。原因検索のために冠動脈造影検査および左心室心筋生検が行われた。検査直後より心膜滲出液貯留がみとめられていたが、血圧や脈拍は安定していた。第5病日、心嚢内出血による心タンポナーデをきたし翌日死亡した。

2. 結論

1) 経過

患者は、心室頻拍による失神をきたし当該病院に搬送された。薬物治療により心室頻拍は消失した。原因検索のため第2病日、心臓カテーテル（冠動脈造影）検査および左心室心筋生検が行われたが、心室頻拍の原因となるような異常はみとめられなかった。検査直後より心膜貯留液がみとめられていたが、血圧や脈拍は安定しており、第3病日にも心膜貯留液の増加は認められなかった。電気生理学的検査が予定されていたが、第5病日、心嚢内出血による心タンポナーデをきたし心原性ショックに陥り、入院第6病日に死亡した。

2) 調査および評価の結果

(1) 死に至る危険性の高い心室頻拍の診断や、初期の薬物治療は適切であった。

(2) 第2病日に行われた心臓カテーテル検査と心筋生検については、心室頻拍の原疾患検索のために必要な検査であったが、検査計画を数日かけてもう少し吟味したほうがよかったかもしれない。

(3) 検査は経験豊富な医師により行われており、検査の経過にも特段の問題は認められない。

(4) 手技直後の心エコー検査で、前日には見られなかった心膜滲出液の貯留が確認されている。これは、心筋生検手技に伴う血液の貯留と考えるのが妥当である。左室心筋からの出血は自然経過で止血することは少ないと思われ、少量でも循環動態の破綻につながることはありうる。本件では、この時点では症状はほとんどなく、血圧・脈拍も保たれていたことから、経過観察としたこともある程度納得ができる。しかし、病理解剖所見から見て死因となった心タンポナーデは左心室心筋生検に起因する心室穿孔によるものであることを考慮すると、この時点で、心臓外科医と相談し、開胸直視下での止血を考慮してもよかったかもしれない。

(5) 心原性ショックをきたした後の医師団の対応に関しては、心肺蘇生に関するガイドラインに準じて行われているが、心タンポナーデによるショックと診断された時点で外科的処置が行なわれてもよかったかもしれない。

3. 再発防止への提言

今回のような事例を再び起こさないようにするためには以下のような点が重要であると考え

1) 心筋生検のリスクとベネフィット（利益）を十分に考慮して検査の適応を決めるとともに、本人および家族に十分に説明し同意を得る。心筋生検は心筋症の診断において必要な検査の1つであるが、心室穿孔などの致命的な合併症を一定の頻度（0.5%前後）できたす。さらに、心室穿孔は遅発性に生じることがある。このようなリスクを、この領域の診療に携わっている医師に広く認知させることが大切である。心筋生検の適応判断は慎重でなければならず、簡易に適応を決定すべきではない。適応があると判断された場合には、本人および家族に十分に検査の内容を説明し、その上で文書で同意を得ることが重要である。

2) 検査は経験豊富な医師が担当するか、もしくは経験豊富な医師の指導のもとで行う。危険を伴う検査であるので十分な訓練を積んだ医師が検査をおこなうべきである。

3) 左室心筋生検直後に心エコーで心膜滲出液の貯留が認められた場合は、心臓外科医と密に連絡を取り、開胸下の心嚢ドレナージあるいは直視下の止血を検討する。検査施行後数日間は経時的に心エコーで心膜滲出液の貯留の有無を検索することが重要である。心膜滲出液の貯留が認められれば、心臓外科医に連絡をし、時期を逸せず開胸下の心嚢ドレナージや直視下の確実な止血を行う必要がある。したがって、心筋生検を施行する施設では、心臓血管外科医が常勤しているのが望ましいと考える。

(参 考)

○地域評価委員会委員（12名）

内科系委員 / 評価委員長	日本内科学会
解剖担当医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本循環器学会
臨床評価医	日本循環器学会
臨床評価医	日本心臓血管外科学会
外科系委員	日本外科学会
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
総合調整医	日本外科学会
総合調整医	日本救急医学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催した。その他適宜意見交換を行った。

腹腔鏡生検後の腹膜炎により治療困難となった悪性リンパ腫の症例

キーワード：腹腔内リンパ節腫大、腹腔鏡によるリンパ節生検、大腸穿孔

1. 事例の概要

80歳代 女性

半年前よりかかりつけ医の紹介病院でリウマチ性多発筋痛症と診断され、ステロイド治療を開始、継続して内服していた。PET検査により悪性リンパ腫の疑いで生検および治療目的で本件医療機関を紹介受診した。入院4日目に腹腔鏡下にてリンパ節生検を行った。その後遅発性腸穿孔、腹膜炎を併発し再手術（穿孔部吻合閉鎖及び回腸人工肛門造設術）が行われた。その後、創傷治癒遅延をきたした。ステロイド療法及び疼痛コントロール、メンタルケア、理学療法を追加して、全身状態の改善を試みたが、悪性リンパ腫の進行により死亡に至る。

2. 結論

本症例の原死因は悪性リンパ腫による原病死であり、生検手術後の腹膜炎による合併症死は否定的である。しかし、確定診断を得る目的で行われた腹腔鏡下リンパ節生検では診断を得られず、本来の目的が達せられなかったばかりか、横行結腸穿孔という合併症を併発した。その結果、腹膜炎の治療に重点を置かざるを得なくなり、その後の再度の生検の機会を逃がし、最期まで悪性リンパ腫の診断が得られなかった。そして、腹膜炎の遷延による全身状態の低下と抑うつ状態により、適切な治療を受ける機会を失ったことが、本症例の悪性リンパ腫による死期を早めることにつながったと考えられる。

したがって、直接死因は悪性リンパ腫であるが、生検検査に伴う合併症の発生が間接的ではあられ死因に関連することは否定できず、ご遺族にとっても診療に対する満足が得られない結果につながったものと結論できる。

3. 諸提言

1) 再発防止への提言

本事例で採用された腹腔鏡手術に関しては、成功すれば低侵襲というメリットはあるものの、安全性には未だ改善の余地があり、より完成度の高い手技へと発展させる必要性が改めて示された。腹腔鏡手術では、腸管損傷を起こさないような確実な操作が重要である。また、助手も含めた手術チーム全体での確認作業を心がける必要がある。内視鏡手術は今後ますます需要が高まる方向にあり、内視鏡手術の技術向上に心がけることは重要である。

本症例では、一回目の手術における生検が確定診断に結びつかなかったことは大きな問題である。その克服のためには、生検されたリンパ節の病理学的な確認を術中に必ず行うことであろう。今回の手術は、診断のため血液内科から消化器外科へ依頼された手技であるが、腹膜炎の治療中、初回手術の本来の目的が最後まで達せられず、悪性リンパ腫の治療にも移れず、遺族にとっても納得しがたい結果になったものと考えられる。外科診療と内科診療双方の意思疎通に基づく有機的な協力があれば、悪性リンパ腫の進展がもっと早い時点で把握されていたのではないであろうか。外科と血液内科の双方が人員不足と激務の中で臨床を行っているのが現状であり事情は理解できないわけではないが、個々の疾患と診断・治療手技を分担するだけでなく、診療科間の連携の強化により一人の患者の全体像を把握した上での総合的な治療戦略を議論し、患者本人・家族とも情報を共有しながら適切なインフォームド・コンセントのもとに、診療を進める姿勢の重要性を強調したい。

2) その他の提案

本症例の臨床経過・剖検所見・病理診断に関する検討を通じて、悪性リンパ腫の診断には病理診断が必須であるが、その診断は生検を行っても難しい場合があること、さらに臨床判断を超えて悪性リンパ腫が進展し急速に致死的になることが明らかにされ、本症例は悪性リンパ腫の診療の難しさを改めて認識させた。

本症例は、診断が困難であったことに加えて生検手術の合併症も発生し、不運にして適切な治療の迅速な実施につながらず、原病による死亡を回避することができなかった。しかしながら、A氏の診療から得られた貴重な経験と、そこから導き出された上記の提言が医療者に広く共有されることにより、今後、より安全な医療の実施と医療成績の向上につながることを期待し、A氏のご冥福をお祈りする。

(参 考)

○地域評価委員会委員（14名）

臨床評価医 / 評価委員長	日本呼吸器外科学会
解剖担当医	日本法医学会
解剖担当医	日本病理学会
臨床立会医	日本呼吸器外科学会
臨床評価医	日本循環器学会
臨床評価医	日本内科学会
臨床評価医	日本内科学会
法律関係者	法科大学院
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
市民代表	NPO 法人
総合調整医	日本法医学会
総合調整医	日本消化器病学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

解剖実施医症例検討会及び地域評価委員会 2 回を開催し、その他、適宜意見を行った。

高リスク高齢者における胃・結腸重複がん切除術後の死亡事例

キーワード：消化器外科、胃癌、横行結腸癌、高血圧、糖尿病、虚血性心疾患

1. 事例の概要

80歳代 男性

患者は、進行胃癌、進行大腸癌という診断であったが、高齢で、睾丸腫瘍に対する手術・放射線治療、狭心症に対するステント治療（5箇所）などの既往を有し、糖尿病、高血圧に対して内服治療中であり、治療リスクの高い患者であった。この患者に対して、根治目的で開腹手術が行われたが、術後、大腸吻合部近傍の穿孔、腹膜炎、さらに残胃の穿孔を生じ、保存的治療が奏効せず、再手術、腹腔内洗浄、ドレナージ、人工肛門造設を行った。しかしながら、エンドトキシン・ショック（敗血症によるショック状態）は遷延し、初回術後から32日後、2回目の手術後21日目に死亡した。

2. 結論

1) 経過

前医で胃癌と診断され、当該病院を紹介され、胃癌手術目的に入院。術前精査の下部内視鏡にて、横行結腸癌があることが判明。

入院10日後、手術施行。術式：幽門側胃切除、D2リンパ節郭清、B-I吻合、横行結腸部分切除、D2リンパ節郭清、結腸結腸端々吻合（ウィンスロー孔にドレーン1本挿入）。

術後ICUへ入室。術直後から水様便あり。便培養、CDトキシンを検査したが、異常なし。この後も、水様便～粘液便が続いた（術後第5病日まで）。

術後第2病日 38度台まで、発熱。

術後第3病日 体温37度台。血液検査で、炎症を示すCRP値が25.86と急上昇。その後も、せん妄状態、疼痛、腹部膨満、喘鳴、頻脈、血圧不安定などの症状が続いた。

術後第7病日 体温37.5度。ドレーンの排液は問題なかったが、刺入部周囲より緑黄色～便汁様の排液を認めた。吻合部縫合不全を疑い、腹部CT及びドレーン造影を施行した。CTでは腹腔内に液体貯留を認めなかった（ただし、放射線科の読影では著明な胸水、腹水の所見が記載されていた）。ドレーン造影で横行結腸が造影されたため、横行結腸吻合部縫合不全と判断し、ドレーン位置を調整し、持続洗浄を開始したが、翌日には、38.8度の発熱。

術後第9病日 再度ドレーン造影を行ったが、腸管は造影されず、貯留もないため、持続洗浄を継続。その後も、発熱あり、血圧も不安定であり、排液の性状は変わらなかった。

術後第11病日 発熱、創痛、せん妄増強し、全身状態悪化。腹膜刺激症状もあり、汎発性腹膜炎と判断。21時緊急手術施行。残胃部分切除、ビルロート法再建、横行結腸吻合部部分切除、人工肛門造設、胃瘻造設、腹腔内洗浄ドレナージ施行。

診断名：横行結腸吻合部縫合不全、胃十二指腸吻合部縫合不全、汎発性腹膜炎。

術後ICUへ入室。抜管せず人工呼吸管理下に集中治療を開始。

再手術後、状態は改善せず、敗血症・DICの状態であった。DICに対するエンドトキシン吸着、腹腔内感染に対する持続洗浄・吸引、急性腎不全に対するCHDF、ARDSに対する抗ARDS治療など、種々の集中治療を行ったが、全身状態は徐々に悪化。

初回手術後第31病日（再手術後第20病日）多臓器不全の状態。下血、胃瘻からの出血があり、急激な腸管虚血壊死と考えられた。

初回手術後第32病日（再手術後第21病日）4時20分、血圧測定不能となり、蘇生術を開始。4時54分、死亡確認。

2) 解剖結果

(1) 病理学的診断

【診断名】多臓器不全

(2) 主要解剖所見

腎、肺、脳、心における菌血症（カンジダ症疑い）

汎発性腹膜炎

出血性腸炎

全身の動脈硬化性変化

縫合不全や腸管穿孔の所見なし

3) 死因

直接死因：消化管穿孔に伴う腹膜炎、エンドトキシン・ショックによる多臓器不全

原死因：体力、免疫力低下

4) 医学的評価

(1) 手術適応と術式選択

本症例のような進行胃癌、進行大腸癌では、抗がん剤治療や放射線療法などによって根治を得られる可能性は極めて低く手術を選択したことに間違いはない。手術法の選択については、胃癌、大腸癌それぞれの治療ガイドラインに従った標準的な治療が行われてはいるが、本症例はリスクが高く、手術の負担と癌の根治とのバランスを考慮し、肉眼的に癌を取り残さない範囲内で、胃や大腸の切除範囲やリンパ節の切除範囲の縮小を考慮する余地があったかもしれない。ただし、このような縮小手術を行うことで、術後の偶発症が予防できたかどうかは不明である。

(2) 初回手術の周術期管理

糖尿病を有する患者の外科的治療においては、術後は外科的糖尿病状態になりやすいため、術前術後のコントロールが重要である。本症例は、術前、糖尿病薬の服用で比較的良好にコントロールされていたが、術前後にきめ細かな血糖値の測定や尿糖チェックによる観察や、場合によってはインスリンによる血糖コントロールを行うなどの配慮が十分であったとはいえない。ただし、このことが術後に発生した縫合不全との直接的な因果関係があったとは断定できない。

また手術に耐えられる体力、免疫力などに関しては、栄養状態による評価法があるが、本症例は術前リスクがあると評価される状態であった。しかし、手術に向けて輸血は施行されているものの、栄養状態の改善を目指した治療などが十分に行われたとは言えず、それが手術の結果に何らかの影響を与えた可能性もある。

(3) 腹膜炎の診断・治療

術後第7病日にドレーン周囲より腸内容と思われる排液があった際、CTの評価で放射線科の読影(著明な胸水、腹水の所見)と異なり、腹腔内に溜りがないと判断し、保存的に経過観察しており、腹膜炎の診断が不十分であったと思われる。またドレーンが効いていないことの重大性についての認識の低さもあり、再手術の時期が遅れた可能性がある。腹腔内の膿瘍のドレナージ(排液誘導)が不十分であり、全身状態が不良になった場合、手術による治療が基本であり、再手術を選択したことは当然である。再手術の時期はより早い時期での施行が適切と思われるが、初回の術後経過や全身状態を考えると、たとえ早く再手術を施行したとしても、救命できたかどうかはわからない。

(4) 胃十二指腸吻合部および結腸吻合部近傍の腸管壊死・穿孔の原因

本症例で一番問題となるのが初回術後の縫合不全による腹膜炎発症であるが、その要因を特定することは必ずしも容易ではない。長い手術時間、出血量も多く、このような大手術は、本症例にとって少なからぬ負担であったと考えられる。大手術、基礎に糖尿病や動脈硬化を有し、さらに術後数日にわたる下痢で、臓器の循環不全、末梢の虚血性変化が増強した可能性が考えられる。それによって、特に血流の弱い大腸での穿孔が起こり、腹膜炎を発症し、その影響により胃穿孔が加わって状態が悪化した可能性が高いと考える。

(5) 再手術後の管理

再手術後はDIC(敗血症)の状態であり、ICU(集中治療室)での管理、敗血症の原因となっているエンドトキシン(毒素)の吸着療法を行い、さらに病態悪化による腎不全に対して血液透析を行うなど、出来得る集中治療を行ったと考える。しかし、高齢で、体力的、栄養学的、免疫学的に予備力がない状態では、エンドトキシン・ショックからの離脱は困難であったと思われる。

(6) まとめ

死亡と手術(診断/診療行為)との関係をまとめると、結果的に本症例が手術の負担に耐えられなかった状態であったと考える。

本症例のような高齢で並存疾患があり、リスクのある患者の治療に当っては、患者の状態を十分把握し、癌の治療と手術の安全性とのバランスを検討の上、適切な術式を選択し、さらに緻密な術前・術後管理をすることで死亡を防げた可能性もあるが、それらの対応で救命できたかどうかは不明である。

3. 再発防止への提言

様々な合併疾患を有する高齢者の外科治療に当っては、ガイドラインに固執することなく、当該患者の状態を十分把握した上でバランスのとれた治療方針を決定することや緻密に周術期(術前・術中・術後)の管理を行うことが必要である。

とくに合併疾患や得られた所見や診断については、当該領域の専門医との適切な情報交換とそ

れに基づく治療方針の決定も重要である。ハイリスク症例や問題症例に関しては、外科の医師によるカンファレンスで検討するのみならず、多くの科の医師や多職種で検討する場（たとえばがんセンターボードなど）も必要であり、そのようなシステムの設置を病院として考慮することが望ましい。

(参 考)

○地域評価委員会委員（12名）

外科系委員 / 評価委員長	日本外科学会
解剖担当医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本消化器外科学会
臨床評価医	日本消化器外科学会
臨床評価医	日本外科学会
内科系委員	日本内科学会
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
総合調整医	日本救急医学会
総合調整医	日本外科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その後に委員間で意見交換を適宜行った。

心房細動に対するカテーテル・アブレーション治療後の死亡

キーワード：循環器、不整脈、心房細動、カテーテル・アブレーション

1. 事例の概要

60歳代 男性

対象例は複数の薬剤投与によっても有症候の頻拍発作が残存し慢性に経過した発作性の心房細動の患者である。経過中、速い心室拍数を有する持続性粗動の合併が確認されたため、電氣的除細動後に三尖弁輪解剖学的峡部へカテーテル・アブレーション治療が実施された。術後に心タンポナーデを来たし心原性ショックから低酸素脳症となって多臓器不全にて死亡した。

2. 結論

1) 経過

心房細動の薬剤経過中に生じた症候性の速い心室拍数をもつ心房粗動の診断の下、カテーテル・アブレーションが施行された。術直後に心嚢液貯留から心タンポナーデを来たし心肺停止となった。蘇生処置にて心肺は回復したものの低酸素脳症でアブレーション施行後 15 日目に死亡した。

2) 経過

血性心嚢液貯留・心タンポナーデによる心原性ショック・心原性心肺停止による低酸素脳症、多臓器不全

3) 調査および評価の結果

死亡とカテーテル・アブレーション治療との関係ありと考える。

3. 諸提言

1) 再発防止への提言

最初に今回の不幸な転帰が患者の健康維持の願望と生の権利を無為としたばかりか、御家族をはじめとする関係者に与えた心痛は察するに余る。本治療行為に携わった医療者は治療を目的とした行為が結果として死亡転帰となった事実を重く受け止め再発予防の方策などを真摯に検討し構築すべきである。

本事例は心タンポナーデが原因で死亡した。心嚢液貯留心タンポナーデはカテーテル・アブレーション治療の高頻度かつ最も重篤で救命処置が必要な合併症である。よって、カテーテル・アブレーションなどの観血的な心臓血管疾患の処置・治療では心損傷・心タンポナーデの発現に留意する必要がある、診療指針を見直し、その旨を医療現場に周知する。また、具体的提言としては施設要件と人的体制の整備があげられる。カテーテル・アブレーションの実施施設の要件では当該施設での常勤心臓外科医は必須ではなく、従って協力指定病院の登録も求められてはいない。しかし、安全管理対策上、冠動脈インターベンション治療と同等の情報共有と連絡体制が担保されるべきである。対象例では心臓外科医の待機と外科的緊急手術が低酸素脳症を回避し転帰に影響した可能性は少ないと推察されるが、心嚢ドレーン留置困難例では唯一の救命手段となることもある。また、アブレーション治療は複数の医師、看護師などのチーム医療で実施されることが望まれ、再度の確認を必要とする。

今回の事例では院内の緊急コールシステムが実施されたか明確ではない。該当病棟は循環器疾患を扱う病棟であり他部署のモデルとなるべきである。院内の人的資源をより活用した蘇生体制の構築と実践が提言される。

2) その他の提案

(1) 説明書類の改善

入院時療養計画書および処置・手術においては患者のみならず親権者への同意の確認がなされ、病状説明内容の記載のみならず被説明者の応答の具体的な記載が望ましい。入院及びカテーテル・アブレーション治療の書面には被説明者の反応の記載が十分とは言えない。また、入院療養計画書にはカウンターサインの要項が網羅される必要がある。さらに、処置・手術においては直接面談による説明は時間的限界もあり、施行施設での成績など説明に必須である項目を含む、詳細な説明のための補助説明の文書を準備し使用されるべきである。

(2) 術中記録の整備

カテーテル・アブレーション治療の診療記録には手術に準じた治療経過を診療記録として整備し、詳細な処置・手術記録の充実を図るべきである。また、現行の心臓血管系インターベンション治療に使用される血管撮影装置には付加機能として一定期間ではあるが透視撮影を連続記録する

機能を持たせることができる。安全対策上、当該施設でも導入し、実施されるべきである。

(3) 医療機関調査委員会活動

医療行為および診療に伴う有害事象、すなわち、すべての好ましくない、又は意図しない疾病またはその症状、兆候或は臨床検査値等の異常変動は、過失の有無によらず可及的速やかに当該医療機関で、院内の調査機関で有害事象の重症度・重篤性、因果関係、安全対策上の問題点を検討されねばならない。当該事例では適切に調査委員会活動がなされているが、より迅速な対応が望まれる。

(参 考)

○地域評価委員会委員（11名）

臨床評価医 / 臨床立会医	日本内科学会
解剖担当医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
内科系委員	日本内科学会
内科系委員	日本内科学会
外科系委員	日本外科学会
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
総合調整医	日本病理学会
総合調整医	日本法医学会

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その他適宜意見交換を行った。

鼻出血に関連した嘔吐物誤嚥による窒息

キーワード：鼻出血、救急外来、アルコール飲酒、誤嚥、肺うっ血、肺浮腫、窒息

1. 事例の概要

50 歳代 男性

鼻出血を訴えて病院救急外来を受診し、担当医により両側鼻腔にメロセル[®]（医療用スポンジの一種）を挿入後に帰宅し、翌朝自宅で死亡しているのが発見された。

2. 結論

1) 経過

死亡前日の午後 10 時前ころ、鼻出血のため、病院救急外来に徒歩で来院した。当直担当医の脳神経外科医が診察し、鼻腔内の出血と凝血塊を確認した。両側鼻腔にメロセル[®]を挿入して圧迫止血の処置が施され、しばらく経過をみた後、徒歩で帰宅した。帰宅後の午後 11 時頃、男性は親戚に電話して、翌朝迎えに来て欲しいと依頼した。

翌朝、親戚が男性宅へ迎えに行ったが、玄関に鍵がかかっており、呼び鈴にも応じなかった。あらためて午前 11 時前頃に、男性宅の中に入ったところ、男性が居室で鼻と口から血を流して死亡していた。

2) 解剖結果

鼻出血の胃内への流下があり、胃内には、胃酸の作用による塩酸ヘマチン様物を含む多量の黒褐色液状内容があり、この胃内容の嘔吐物が気道内へ誤嚥された。そして、高度な両側性肺うっ血および肺水腫（440 g ; 441 g）を起こした。

高度なアルコール性肝障害（1230 g）の所見を認め、びまん性の大滴性脂肪沈着、肝細胞壊死、多数のアルコール硝子体、軽度の線維化を認めた。アルコール性慢性膵炎（100 g）とウェルニツケ脳症（1220 g）の所見があった。

3) 死因

死因は鼻腔からの流下血液を含む胃内容物の気道内への誤嚥および高度な両肺うっ血・浮腫による窒息（呼吸機能障害）と考えられる。

4) 医学的評価

（1）救急外来での処置と指示

救急外来で行われた局所処置は「鼻鏡を用いて、右鼻腔、左鼻腔にメロセルを挿入し、余分な部分をはさみで切り取り、外表を薄いガーゼで覆った」というものである。出血点の大部分は鼻腔前方に位置することが知られており、また、鼻腔前方を閉鎖することによって、呼吸困難を引き起こしたり、咽頭への血液流下を増悪させたりする可能性も低いことから、今回行われた「両側鼻腔の前方に詰め物をして圧迫止血をはかる」という処置が行なわれることが多く、今回の処置は妥当なものであったと考えられる。

処置後に止血が得られていたか否かの確認は、鼻腔前方に関してはメロセルの汚染拡大の有無を視認することにより、鼻腔後方に関しては後鼻漏（咽頭への血液の流下）の有無を患者本人に尋ねることによりなされている。この方法は救急外来での確認方法として一般的で妥当なものと考えられる。

経過観察のために、救急外来での処置後に患者を入院させることもあるが、一般的に、鼻出血後の経過観察のためだけで入院させることはない。本事例では、医師が翌日の耳鼻咽喉科受診を指示しており、看護師からは鼻の詰め物は取らないように、また翌日必ず耳鼻咽喉科を受診するように説明がなされており、救急外来における鼻出血患者に対する一次治療としては、妥当な処置、指示が施行されたものと考えられる。

（2）鼻出血について

救急外来受診前の出血量は不明であるが、解剖時に脾臓の重量は通常であり、死斑も通常程度に見られていたことから、鼻出血そのものによる出血量の総量は多かつたとは言えず、死亡との直接的な関連はないと考える。

しかし、鼻出血が胃内に流下し、胃内に溜まった血液が胃酸の作用を受けて黒褐色の液状内容となり、それが嘔吐された際に気道内に誤嚥されたと考えられることから、鼻出血が嘔吐、誤嚥や死因に関与したと考えられる。

(3) 死亡時の飲酒とその影響

解剖時の血中アルコール濃度が 0.63 mg/mL、尿中アルコール濃度が 1.53 mg/mL と高値を示し、血中アルコール濃度に比べて尿中アルコール濃度が高いことから、飲酒直後ではなく、飲酒後 1～2 時間以上経過していると考えられた。血中アルコール濃度の最高値は、尿中アルコール濃度の 1.53 mg/mL と同等又はそれ以上であったと考えられ、日本酒 3～4 合程度を飲酒した場合に相当し、中等度ないし高度の酩酊状態であったといえる。

救急外来受診時には、アルコール臭は全く感じられておらず、その時点では飲酒していなかったといえる。病院からの帰宅後に親戚に電話をかけているが、その際も酔っていたという印象はなかったとされており、その後に飲酒を開始したと考えられる。

解剖時の膀胱内に 750 mL と多量の尿を認めており、酩酊状態で寝込んでしまったという状況が窺える。

就寝前に大量の飲酒があったことが窺われ、アルコールの作用により中枢神経機能が抑制され、強い尿意にも気付かないほどの酩酊状態であったと考えられる。このことが、止血の遅延（出血が止まりにくくなる状態）や、嘔吐しやすく、吐いたものを誤嚥して窒息する危険性が高くなることなど、死亡に至ることに少なからず影響を及ぼしたものと思われる。

病院からの帰宅時に、飲酒に関する指示が必要であったかについて検討したが、救急外来で、短時間で帰宅可能と判断した患者さんに対し、本人からの問いがなかった場合に、飲酒を控えるようにと指示することはしないことが多いという意見が多かった。

3. 再発防止への提言

本件は通常の診療においては想定できない事故であったと考えられた。振り返って結果をみると、「一泊入院させればよかった」とか「帰宅時に飲酒を禁じるべきであった」ということも言えるが、このような状況への対応を、一般的に診療に追われ、多忙な救急外来での診療に求めることは、過度の負担になる。しかし本事例を通して、救急外来では想定できないことも起こりうる、ということを確認するとともに、患者さんへのより丁寧な説明を心がけることで、本事例の貴重な経験と教訓が今後の医療に活かされることになると考える。

(参 考)

○地域評価委員会委員（13名）

臨床評価医 / 評価委員長	日本内科学会
解剖担当医	日本病理学会
解剖担当医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本耳鼻咽喉科学会
臨床評価医	日本救急医学会
臨床評価医	日本小児科学会
法律関係者	弁護士
法律関係者	大学院実務法学科
総合調整医	日本病理学会
総合調整医	日本病理学会
総合調整医	日本病理学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を 3 回開催し、その他適宜意見交換を行った。

前立腺肥大レーザー蒸散術後肺炎による死亡

キーワード：前立腺肥大、腎後性腎不全、誤嚥性肺炎

1. 事例の概要

80歳代 男性

前立腺肥大（国際前立腺症状スコア 14 点、QOL スコア 4 点）による排尿困難に対して、前立腺ホルミウムレーザー蒸散術施行。術後、腎後性腎不全を起こし、術後 3 日目に右腎瘻造設・カテーテル留置と腎瘻からの右尿管ステントカテーテルの留置を行った。腎瘻造設術後、誤嚥性肺炎、成人呼吸促迫症候群（ARDS）を発症。抗菌薬、ステロイドパルス療法等による治療を行うも効なく、術後 6 週間にて呼吸状態悪化し死亡した事例である。

2. 結論

1) 解剖結果の概要

前立腺肥大症に対するレーザー治療後の両側尿管口狭窄を伴う膀胱炎を認めた。左腎下極には膿瘍形成を伴い、尿管膀胱部からの炎症の波及と考えられた。両側肺には著明な器質化肺炎（胸水：左 850 mL、右 800 mL）を伴い、肺胞腔内には一部器質化された肉芽組織が充満していた。一部は honeycomb 様パターンを認め、組織学的には間質性変化の合併と考えられた。肺病変が主たる死因と考えられた。

2) 臨床経過についての医学的評価の概要

前立腺レーザー蒸散術後に両側尿管口狭窄から腎後性腎不全をきたした症例である。前立腺肥大症の診断および手術の選択には問題はなかったと考えられる。高齢で種々の手術既往があるために、術前に排泄性尿路造影や造影 CT を行い、尿管の走行をあらかじめ見ておくことが安全性を高めることに役立つが、ヨードアレルギーがあるためにこれらが施行されなかったことは致し方ない。

前立腺レーザー蒸散術の適応に関しては問題ないが、実際に両側尿管口に対してレーザー照射がおこなわれ、狭窄を起こし、腎後性腎不全を引き起こしたことは確かである。手技自体の適切さを正確に評価する事は困難だが、両側尿管口に対してレーザー照射が行われたことにおいては手技が不適切であった可能性がある。ただし手術には常に合併症を伴うことからすると、その後の合併症発見にどれだけ注意を払ったかが問題となる。

腎後性腎不全察知の時期には遅れがあったと考えられる。尿管ステント留置や腎瘻造設で腎後性腎不全の治療を試みたことは適切であったが、家人、本人への説明が十分であったかは診療録よりは不明である。

腎瘻造設術後、誤嚥性肺炎、成人呼吸促迫症候群（ARDS）を発症し、呼吸器内科に転科しているが、これ以後の診断治療に関しては適切になされていたと考えられる。

死因としては肺病変のみで説明がつく。腎瘻造設術操作と肺病変の明確な関係は明らかでないが、手術によるストレスや炎症、腎後性腎不全が肺病変に何らかの影響を与えたことは否定できない。

3. 再発防止への提言

当該病院では、ホルミウムレーザー蒸散術のパスを経尿道的前立腺切除術と共用している。これによれば手術直後に採血を行い、以後はパス通りに患者が回復していれば採血は行わないことになっている。このようなパスを組むことには大きな問題はない。しかし、術後バイタルサインに変動を来すような出血が無く、尿量が 1000 mL /日以上保持できるというアウトカムを設定しているにもかかわらず、膀胱瘻チューブの閉塞もない状態で翌朝の尿量減少を見過ごしていることが事態を複雑化したと考えられる。パスの意味するところを再度、医師とスタッフの間で十分に検討すべきである。このような見過ごしが発生する様であれば、2 日目の朝にも採血を行うようにパスを改変することが、今後の安全を確保するために必要である。

高齢者は想定外の合併症を起こすこともあり、一つの合併症が複数の合併症へと短時間で連鎖する傾向がある。本症例のような高齢でハイリスクの症例の手術適応評価にあたっては、偶発症の発生に関しても十分に留意することが必要であり、その旨を家族に十分に説明するとともに、医療現場にも周知すべきである。医師、看護師を含め危機意識を共有しながら患者の変調に素早く対応できる姿勢、体制構築が望まれる。

(参 考)

○地域評価委員会委員（12名）

評価委員長	日本内科学会
臨床評価医（主）	日本泌尿器科学会
臨床評価医（副）	日本呼吸器学会
臨床医	日本外科学会
解剖担当医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本呼吸器学会
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
総合調整医	日本内科学会
総合調整医	日本救急医学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

解剖実施医症例検討会、評価委員会を開催し、その他、委員直接対話やメールなどを利用して適宜意見交換を行った。

診断目的に行われた経皮肺針生検直後の死亡

キーワード：呼吸器、肺癌、検査、経皮肺針生検、空気塞栓

1. 事例の概要

60歳代 男性

右下葉の肺大細胞神経内分泌癌にて右下葉切除後に化学療法を行った患者の左上葉に新たな結節が発見された。診断目的に行われた経皮肺針生検直後に心肺停止となり、同日に死亡した事例。

2. 結論

1) 経過

患者は肺の左上葉の結節に対して、経皮肺針生検を受けた。検査終了後 2 分ほどしてから倦怠感を訴え、その後急激に血圧が低下、呼名反応が消失した。検査終了 5 分後には心肺停止となった。蘇生術が施行されたが反応せず、約 1 時間後、死亡に至った。

2) 死因

死因は血小板凝集塊または空気による多発心筋細動脈塞栓によって引き起こされた致死性心室性不整脈（疑）である。

3) 調査結果及び評価の結果

本事例は経皮肺針生検により肺静脈断裂が生じ、多発微小塞栓または空気塞栓という稀な合併症が発生し、それが極めて稀な確率で心臓の微小循環に影響を与えて致死的不整脈を発生させて死亡に至ったものと考えられる。よって、死亡と経皮肺針生検との因果関係は極めて高いと考えられる。一方、本検査は標準的に施行されており、蘇生術についても標準的かつ適切に行われていた。本事例は不幸にも多発心筋細動脈塞栓が発生し、その直後に生じた不整脈が通常の薬物治療、電氣的除細動にも反応しない難治性のものであったために死亡に至ったものと考えられる。

3. 再発防止への提言

1) 経皮肺針生検においては、極めて稀ではあるが、合併症として肺静脈損傷に伴う致死性不整脈が発生し死亡にいたることがあることを関連学会などを通じて広く周知するべきである。

2) 本事例において、経皮肺生検が肺静脈の損傷を引き起こした。生検による周囲血管損傷は一定の確率で生じるものであり、完全に避けることは不可能である。しかし、画像診断にて周囲に血管像を認めた場合は、例え細い血管であっても、生検針の長さについても十分な検討を行い、生検針が腫瘍以外の肺組織を極力損傷しないよう、穿刺中の CT 画像を駆使しつつ最大限の注意を払うことが望まれる。また、同時に肺血管損傷時の出血や血栓症に関連して生じうる急激な全身状態悪化に対する緊急処置が可能な万全の体制を確保することが必要である。

3) 経皮肺針生検のような侵襲的な検査を行う場合には、電氣的除細動器を検査室内に準備しておくことが望まれる。

(参 考)

○地域評価委員会委員（12名）

臨床評価医（主） / 臨床立会医 / 総合調整医	日本呼吸器学会
臨床評価医（副）	日本放射線学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
解剖立会医	日本肺癌学会
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
内科系委員 / 総合調整医	日本循環器学会
外科系委員 / 総合調整医	日本外科学会
外科系委員 / 総合調整医	日本整形外科学会
総合調整医	日本病理学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その他適宜意見交換を行った。

胸部大動脈瘤術後の小気管切開チューブ挿入部からの出血による遷延性意識障害をきたした症例

キーワード：大動脈瘤、大血管手術術後、肺癌、気道出血、肺炎

1. 事例の概要

80 歳代 男性

弓部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術を施行するため、上行-腕頭-左総頸-左鎖骨下動脈バイパス術施行。術後、喀痰排出障害が生じたために気管切開チューブ（ミニトラック）が挿入された。挿入後 7 日目に挿入部からの出血があり、換気不全となる。PCPS（経皮的心肺補助）を含む CPR（心肺蘇生法）にて安定したものの、虚血性脳障害をきたし、以前より合併していた肺癌が進行。さらに虚血性脳梗塞による呼吸不全に対する治療中、肺癌による呼吸不全も合併し、腎不全急性増悪も伴い死亡。

2. 結論

1) 経過

本例は、今回入院前に腹部大動脈瘤の手術を施行。その当時から経過観察であった、胸部大動脈瘤が増大、同時に肺癌の指摘を受け、医療機関と家族の話合いのもと、肺癌より、胸部大動脈瘤の治療を先行することとなり、入院する。

弓部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術を施行するため、上行-腕頭-左総頸-左鎖骨下動脈バイパス術施行。術後、喀痰排出困難なため、ミニトラックが挿入されることとなる。術後 10 日目にこのミニトラックより出血にて窒息状態となり、PCPS を含む CPR にて安定したが、虚血性脳障害・以前より合併していた、肺癌も進行。以後、人工呼吸器管理にて術後 1 年が経過するが永眠される。

2) 解剖結果及び死因

A さんは 80 歳後半という高齢者で、全身的な動脈硬化に伴う諸臓器機能の低下が十分に考えられる上に、下肢切断の状態で離床ができない状況であり、種々の危険因子を内在するという背景因子も考慮に入れて、臨床経過を総合的に評価する必要がある。

生前に施行された上行大動脈-右総頸・左総頸・左鎖骨下動脈バイパス術の術後状態で縫合不全・感染等はなく、手術手技には技術的な問題はないと判断される。

突然死を心配されていた胸部大動脈瘤は、今回の直接死因とは考えられない。Ⅲ期という進行病期の非小細胞肺癌を合併していたが、肺癌からの出血が今回の直接死因とは認められない。ただし、組織型は多型癌という非小細胞肺癌の中でも悪性度の高い肺癌であったので、長期の予後を見込むことはむずかしいと考えられる。

A さんは術後に喀痰排出困難が出現し、ミニトラックの挿入を必要とした。ミニトラックの挿入後 7 日目に、挿入部からの予見外の出血があり、気道閉塞による換気不全の結果、低酸素脳症に陥り遷延性の意識障害に至ったと考えられる。実際に、剖検脳は高度に萎縮し、病理学的検索では大脳・小脳など極めて広範囲に層状壊死や神経線維の断血性変化が認められた。生前における循環不全や死戦期における二次的な修飾も多少加わった可能性もあるが、病理学的には全脳虚血の状態であり生前に問題となった気道出血に起因すると考えられる。

A さんは 1 年以上の長期にわたる人工呼吸器による呼吸管理を行われていた。長期の人工呼吸管理には肺炎の合併は避けがたいことが多く、A さんにおいても長期の人工呼吸管理の後に気管支肺炎を併発したことが、直接死因であったと考えられる。

以上より、術後経過中の喀痰排出障害・気道出血を契機とした一連の治療経過中の肺炎が本症例の死因といえる。

直接死因：肺炎

原死因：気道出血後の意識障害

と結論する。

3) 医学的評価

A さんは胸部大動脈瘤と悪性度の高い肺癌の合併という状況であり、さらに心血管系のハイリスク状態であった。A さんと家族の希望により、両者を積極的に治療する方法が選択され、まず胸部大動脈瘤の外科的治療が先行されることとなった。この場合に考えられる方法の中では、胸部大動脈瘤の治療としては最も適切な方法が選ばれたと思われる。また、バイパス手術は成功していると思なされる。

しかし、不運にも、A さんは術後経過中に気道出血をきたし、意識障害に陥った。医療者による

気道出血時の対応、その後の治療は、医学的にはほぼ妥当であったと考えられる。意識障害後の長期の人工呼吸管理に伴う肺炎が直接の死因と思われるが、現在の医療技術上でも肺炎の併発は許容せざるを得ないと思われる。以上より、Aさんの診療において、B病院での治療には明らかな医療過誤といえる行為は認められない。

一方、複数の診療科がそれぞれの分野で重篤な疾患を有する一人の患者を診療する際には、各疾患の予後予測とリスク評価に基づいて治療方法を決定する必要があるが、それぞれの診療科間の密接な議論が十分に行われたかどうかは疑問である。特にAさんのような超高齢者で、全身的な動脈硬化に伴う心機能の低下を伴い、下肢切断の状態で離床ができないという状況を考慮に入れると、侵襲の高い外科治療が最も正しい選択であるかどうかの議論がなされてもよかったのではないかと考えられる。

3. 再発防止への提言

まず、気道出血は致命的な経過にいたることがあることを医療従事者全員が認識し、対応の手順を各病院で準備しておくことの重要性を提言する。

次に、ハイリスクの患者に対して侵襲の大きい外科治療を選択した場合には、術後に合併症が起これば致命的であることに特に留意して、普段以上の術後の観察と対応をもって、術後の合併症に対処できるような体制が要求される。

最後に、本事例の評価において得られた最も重要なメッセージは、複数の臓器の主要な疾患の治療に当たっての連携の重要性である。複数の診療科がそれぞれの分野で重大な疾患を有する一人の患者を診療する際のチーム医療が重要であり、各疾患の予後予測、それらに基づいて治療方法を決定する必要がある。また、最終責任を持つ診療科から患者と家族に対する多方面にわたっての可能性を説明し、その上で治療を理解してもらうよう、医療者は努力することが必要である。

しかしながら、現在の日本の医療界の人的・時間的な医療資源で、医療者側にどこまでの説明と結果責任を求めるかは難しい。特に高度医療を受ける場合には、たとえ予期せぬ結果に終わっても、医療を受ける患者および家族の側は、医療の不確実性による結果として理解することも求められる。今後、先進医療を継続的に発展させていくためには、医療に求める限界についての国民全体の理解を涵養していく必要があることを強調したい。

(参 考)

○地域評価委員会委員（13名）

臨床評価医	日本心臓血管外科学会
外科系委員	日本呼吸器外科学会
内科系委員	日本内科学会
内科系委員	日本内科学会
解剖執刀医	日本法医学会
解剖担当医	日本病理学会
臨床立会医	日本呼吸器外科学会
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
法律関係者	法律学者
市民代表	NPO 法人
総合調整医	日本法医学会
総合調整医	日本内科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

死因検討会、地域評価委員会を1回開催し、その他適宜意見交換を行った。

重症呼吸不全患者において酸素マスクのはずれによる高度の低酸素血症の発見が遅れた事例

キーワード：モニターアラーム、アラーム耐性、転倒、排泄介入

1. 事例の概要

50 歳代 男性

咳嗽発熱で発症し、近医で両肺の異常影と低酸素血症を認め、当該医療機関に搬送された。当初感染性肺炎が疑われ抗生物質投与が行われたが、呼吸状態と陰影が共に悪化するため、特発性間質性肺炎の急性増悪が考えられ、ステロイドパルス療法が開始された。それによっても重篤な呼吸不全の改善の兆しが現れないところ、入院 8 日目の深夜帯に患者は床に倒れ、心肺停止状態で発見された。その後、蘇生処置を施行されたが反応せず死亡した。

2. 結論

1) 経過

入院 8 日前に咳嗽が出現。その 3 日後発熱し、休日診療所を受診した。症状持続のためその 2 日後に再診した。その後も改善なく、3 日後に近医を受診し両肺野の浸潤影と低酸素血症を認め、当該病院救急外来へ搬送された。

入院当日、リザーバーマスク（以下、マスク）により酸素 6 L 吸入下で、動脈血ガス分析結果は pH 7.437、 PO_2 61.8 mmHg、 PCO_2 40.0 mmHg と、典型的な I 型呼吸不全であった。胸部 CT 上、両肺に区域性のすりガラス陰影、両側下葉優位の間質性陰影、左肺優位の蜂巣肺を認めた。画像上、非定型肺炎、細菌性肺炎、間質性肺炎急性増悪、心不全、肺泡出血等が疑われ、まず抗生剤であるピシリバクタ [ユナシン S (スルバクタム/アンピシリン)] とミノペン [ミノマイシン (ミノサイクリン)] による治療が開始された。転倒・転落危険度は危険度 II と判定された。そのため、看護師は当該患者に排尿に際して、一人では行わずに看護師を呼ぶよう説明した。

入院 2~4 日目は、吸入酸素流量は 6~8 L で調節された。呼吸不全は徐々に悪化した。カンファレンスでレジオネラ肺炎が疑われ、抗生剤がシプロキササン (シプロフロキサシン) とダラシン S (クリンダマイシン) へ変更となった。病室をナースステーションに近い個室へ移動した。家族へ呼吸状態悪化時の対応について確認し、暫定的に挿管方向となった。

入院 5 日目は、動脈血ガス分析結果は 2 日目より悪化していた。胸部 CT 上、肺野のすりガラス陰影は悪化あり、ステロイドパルス療法を開始した。17 時 30 分、病棟に設置した呼吸循環監視システムのセントラルモニター（以下、モニター）上、経皮的動脈血酸素飽和度 [SpO_2 、以下、数値 (%)] は 57~58% であり、安静を促す目的で看護師が膀胱留置カテーテル挿入を提案したが、患者は同意しなかった。夕方家族に病状説明を行い、今後呼吸状態悪化時は、人工呼吸器を装着する方向となった。

入院 6 日目は、酸素 8 L でも体動によりすぐに 80% 台前半へ下降した。2 時 48 分、60% 台へ下降あり訪室、ベッドサイドで立位にて排尿しており、チアノーゼもみられた。看護師は再度膀胱留置カテーテル挿入を勧めたが、同意しなかった。

入院 7 日目は、入眠時、84~88% と下降、酸素 10 L へ増量、90% となった。その後患者の希望で 8 L へと変更したが、体動する度に呼吸促進し 80% 台まで下降するため、膀胱留置カテーテル挿入を勧めたが同意しなかった。患者より「ここ 2 日間は特に楽です。」という言葉が聞かれ、13 時 44 分、酸素 8 L で 99% であったことから予定していた動脈血ガス分析検査を中止した。22 時 45 分以降 90% を下回り、その後も変動しながら徐々に下降した。その間、アラームは鳴動していたはずであるが、看護師らは対応しなかった。

死亡当日、0 時は定時の巡視時間だったが、当該患者の訪室は実施されなかった。0 時 45 分にモニターは 72% を表示して以降、数値を捉えていなかった。モニター画面には「脈波検出不能」または「プローブ確認」の表示が出ていたはずであるが、看護師らは対応しなかった。2 時 10 分、定時の巡視で担当看護師が訪室したところ、患者はトイレと反対側の床に仰臥位で倒れていた。心肺停止状態で、失禁していた。その後複数の医師と看護師が蘇生を試みたが、4 時 24 分に死亡した。

2) 解剖結果

右肺は含気性不良、充実性で、割面は下葉横隔膜面を中心に蜂窩性変化を軽度~中等度に認め、その他の部分では肺泡構造は不明瞭となり線維化・硬化像がみられた。組織学的に通常型間質性肺炎 (UIP)、びまん性肺胞障害 (DAD) および肺毛細血管炎と出血が認められた。左肺も含気性不良、充実性で、割面では上・下葉にわたってびまん性に蜂窩性変化を中等度~やや高度に認め、上葉では出血、うっ血が目立った。組織学的に通常型間質性肺炎および肺毛細血管炎、出血が認め

られた。両肺ともに気管支肺炎、誤嚥性肺炎像は明らかではなかった。他に心筋梗塞、くも膜下出血、脳出血、脳梗塞などの急死につながる病像もみられなかった。

以上から、解剖所見は原疾患である特発性間質性肺炎の急性増悪と考えると矛盾はない。一方、肺毛細血管炎とそれに関連した出血もみられ、呼吸状態のさらなる悪化に影響したと考えられる。

3) 死因

患者は発見時床に倒れており、マスクも外れていた。マスクが外れた正確な過程は不詳であるが、一つの可能性として排泄のための自発的体動とその後の転倒が考えられた。上述のように、患者は当時原疾患のさらなる悪化の過程にあった可能性があり、マスクが外れた後の酸素非吸入下では危機的な低酸素状態になったと推定される。従って、マスクが外れたことによる低酸素血症の持続が急死の直接原因と推定された。

4) 医学的評価

(1) 診断と治療

当初は抗菌薬が投与されたが治療反応がなく呼吸不全の悪化を来したため、入院 5 日目よりステロイドパルス療法が開始された。それにより自覚症状は改善したが、解剖結果から必ずしも改善に向かっていたとは言いがたい。しかし、急性増悪の救命率は 50%以下であり、やむを得ない治療反応性と言える。従って、基本診断、治療薬選択とその時期について大きな問題はないと考えられた。

(2) 転倒・転落アセスメント

転倒・転落危険度はⅡであったが、標準的予防策しか実施しておらず、十分とは言えなかった。しかし、院内では、この不備の早期発見を行うシステムが構築されておらず、再評価も行われていなかった。

(3) 適切な排泄管理および患者の同意取得

看護師は膀胱留置カテーテル挿入の必要性を考え、再三患者に勧めていたが同意を得られなかった。医師の協力を求めようと記録に残したが、情報が医師に十分に伝達されなかった。その後、看護師は患者に対して排泄時にナースコールを押すことを促したが、必ずしも徹底し得なかった。医師と看護師が患者や家族と十分話し合い、合意を得ていれば、より迅速に転倒防止につながる排泄介入の実現を図ることもできた。

(4) SpO₂低下を示すアラームへの対応

SpO₂が 90%未満で変動していた間は、アラームが鳴動していた。他患者のアラーム記録があるため、その際同一モニター上で、アラームを確認する機会があったはずであるが、看護師は誰も対応せず、基本的な患者観察努力を怠っていた可能性がある。

(5) 看護師の夜間巡視体制

定時の巡視が行われなかった理由は、院内報告書によると「当該患者は時間毎に決められた処置がなかったため忘れてしまった。」とされている。しかし、それは院内の巡視基準に反しており、明らかな規則違反であった。

(6) SpO₂プローブの外れを示すアラームへの対応

SpO₂プローブが外れた直後は「脈波検出不能」あるいは「プローブ確認」の表示とともにアラーム鳴動が続いていたと考えられるが、看護師による対応はなかった。その後も、モニターのアラーム解除をしていなければ、アラームが鳴動していたものと思われる。しかし、解除をすればアラーム鳴動は回復せず、同様のメッセージ(画面表示)だけが継続するが、その表示は小さく認識し難い状況であった。実際に解除をしたか否かについて明らかではないが、結果的に巡視で発見されるまでアラームに気付かなかったのは、患者観察努力不足であった。

(7) 医療者間の情報交換と共有

当該患者の病状や重症度について、医療者間の情報交換と認識の共有がいくつかの点で不十分であった。例えば、医師による人工呼吸器に関する看護師への具体的な指示がなかった点、体動時に患者が高度な低酸素状態となることが看護師から医師に十分に伝えられなかった点、看護師から膀胱留置カテーテル挿入について医師へ強い働きかけがなかった点、夜勤帯において管理当直が、病状が不安定な患者を十分に把握するシステムがなかった点などである。

(8) 事故発生後の対応(院内管理体制)について

モニターのアラーム記録は患者の退床処理により消去されてしまい、資料保全がなされず事故

発生時の対応としては不十分であった。院内報告書作成においても、記述不十分と考えられる資料が散見し、確認ないし管理不足であると考えられた。

3. 再発防止への提言

1) 一般病棟における呼吸循環監視システム管理について

(1) 教育研修

入職時およびその後定期的に呼吸循環監視システムの使用方法について、研修会や現場での教育を看護職員に実施し、知識・技術を習得しておくべきである。特にバイタルアラームと測定環境（テクニカル）アラームへの対応について、「音・インジケータ・画面表示」、「アラーム種類（緊急・警戒・注意報）」別シミュレーションによる教育研修が必要である。そして、アラーム発生時やプローブ外れについては必ず患者の状態を確認する迅速な対応についての教育を徹底されたい。

(2) アラーム対応と環境の整備

・チームリーダーは、勤務者間の連携を密にし、ナースステーションには常時看護師の誰かがいるように、チームでの応援体制を業務開始時に確認する必要がある。可能であれば、アラーム鳴動対応者を業務の中で役割分担する。複数アラームに対応する場合は、必ず分担して患者の病室に訪床し、患者状態を確認することを徹底すべきである。特に頻繁に発生するアラームについては、その原因を判断して医師に報告し、患者の情報共有をすべきである。

・上記が困難であれば、少なくとも長時間アラームを無視することがないようにするため、各種アラームの発生状況とそれに対する看護師の対応およびその解除実態を毎日把握し、適宜問題点への対応策を検討すべきである。従って、それが可能となるようにアラーム解除記録機能を有し、さらにはナースコールと連動する等、より個別患者の病態に応じた警報設定が可能な呼吸循環監視システムへの更新を、中長期的に計画されたい。

・上記課題を達成するための職種横断的なチーム（医師・専門看護師・認定看護師・臨床工学技士等）による「モニターアラームコントロールチーム」を常設し、定期的なラウンドによりモニター管理に関するコンサルテーションや適切なアラーム設定等の指導をすることにより、早期に問題解決に向けて取り組むことを推奨する。

・モニター設置場所は、固定し常に画面を一定方向に向けること、必ず誰かの目に触れる場所に設置する等、注視できるような環境を整備すべきである。

(3) 呼吸循環監視システム使用時の患者指導

患者の理解に合わせて、心電図モニター用電極や SpO₂プローブ装着の必要性とその限界を十分に指導すべきである。患者や家族が疾患やその病状をより把握しやすいように、紙面を持って説明できるようにする。また、その説明用紙は電子カルテに保存すべきである。

(4) 呼吸循環監視システム開発に関する今後の期待

各種呼吸循環監視システムの開発およびその運用法について、今後その実現が期待される機能として、以下の点を提案したい。

・アラームに鈍感になることを防止するため、必ずしも対応しなくても良いアラームを低減する目的で、テクニカルアラーム等の鳴動条件を患者毎に自由に設定できるようにする。

・重症である、あるいは転倒・転落の危険性がある等特定の患者については、発信機側でなければアラーム解除ができない、すなわち必ず訪室し患者の容体を確認しなければアラームが鳴動し続けるシステムの作製を検討する。この方法は、次項と組み合わせればさらに有用である。

・本事例では、「プローブ確認」が最下位アラームであるためにアラーム鳴動が抑制され、かつその表示が目立たないことが気付かれなかった要因の一つであった。そこで下位アラームであっても、その解除操作等により対応されないことが一定時間続けばさらに上位アラーム種に変化し、最終的には前項のように訪室しなければ鳴動を停止できなくするようなシステムが有用である。これは対応の必要度を医療者の通常の思考過程にならって判別し、場合によっては訪室を強制するものである。

・上記システムは、看護師等の PHS と連動させればより有用である。

・将来的には、病院で一括してモニター信号を監視する部署を作り、現場の看護師ばかりではなく専従員が常時観察する体制とすることも、急性期病院では検討されるべきである。

2) 情報交換と共有について

(1) 組織内の医師および看護師が常に患者情報を共有できるように、充実した電子カルテ記載のみならず申し送りの活用や症例カンファレンスの定期的開催を推奨する。

(2) 病棟の看護管理者は、重症あるいは重症化するおそれのある患者について、必要な治療・観察が十分にできる専門の病棟への転棟を適宜実施できるように、これまで以上に他病棟との連携

を密にとるようにすべきである。

(3) 医師は、患者本人や家族も病状について情報共有ができるように、看護師同席のもと場合により専用用紙を用いて十分に病状説明を行い、同意を得ておくべきである。

3) 病状に合わせた排泄管理について

医師・看護師そして患者本人および家族が検討し、双方が納得した上で患者の病状に合わせた排泄管理を決定できるようにするとよい。

4) 看護師の夜間巡視体制について

(1) 定められている規則を厳守し、担当する看護師が必ず巡視するように業務改善を行うべきである。また、患者の生命徴候や状態に合わせた観察が徹底されるよう巡視の在り方について、検討し統一・周知されたい。

(2) 特に、モニターの経時的観察ができるよう、トレンド波形等で確認する事を徹底されたい。

5) 転倒・転落予防対策について

(1) 転倒・転落アセスメントスコアシートの運用方法を見直し、リスク要因に合わせた予防策を構築し、看護職員に教育・周知を徹底されることを推奨する。

(2) 入院時の転倒・転落アセスメントスコアシートのチェックのみでなく、その後のアセスメントチェックと予防策の漏れがないシステムづくりをされたい。

6) 院内管理体制について

(1) 医療事故発生時の現場情報が保存されるように、体制を検討されたい。また、実施に繋がるよう指導・周知されたい。

(2) 病棟管理日誌は、病状が不安定な患者、あるいは行動に注意を要する患者も管理対象者として把握し、スタッフも確認できるシステムに改善されたい。

(3) 病棟管理日誌に記載する巡視実施時間等、院内規則を順守できるような確認体制を構築し、徹底されたい。

(4) 医療の透明性が確保されるよう院内調査報告書の在り方について検討されたい。また、報告書作成後の確認体制も徹底されるよう改善されたい。

(参 考)

○地域評価委員会委員 (11名)

臨床評価医 / 評価委員長	日本呼吸器学会
解剖担当医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本呼吸器学会
看護系委員	日本看護管理学会
看護系委員	日本看護管理学会
臨床工学系委員	日本臨床工学技士会
法律関係者	弁護士
総合調整医	日本病理学会
調整看護師	モデル事業地域事務局
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を3回開催し、その他適宜意見交換を行った。

人工骨頭置換術後の感染症及び出血性ショックによる死亡

キーワード：大腿骨頸部骨折、人工骨頭置換術、創部感染、デブリドマン、出血性ショック

1. 事例の概要

70歳代 女性

自宅で転倒し、右大腿骨頸部骨折の診断で右人工骨頭置換術を施行、その後、細菌感染のため抗菌剤入りセメントスペーサー挿入術を施行し、さらに後日行ったセメントスペーサー入れ換え手術後に容態が急変し、最初の手術後 65 日に死亡した。

2. 結論

1) 経過

死亡約 2 カ月前に自宅で転倒し、右大腿骨頸部骨折の診断で、転倒後 5 日目に右人工骨頭置換術（第 1 回手術）が施行されたが、細菌感染のため、第 1 回手術の 29 日後（以下「術後 29 日」）にデブリドマン（第 2 回手術）が施行され、術後 39 日（第 2 回手術の 10 日後）に 2 回目のデブリドマンと抗菌剤入りセメントスペーサー挿入術（第 3 回手術）が施行された。術後 42 日（第 3 回手術の 3 日後）にセメントスペーサーが破損したため、術後 63 日（第 3 回手術の 24 日後）に、3 回目のデブリドマンと抗菌剤入りセメントスペーサー入れ換え術（第 4 回手術）を行った。第 4 回手術の終了後の夕方に急変したため、同日夜から翌日未明にかけて、止血術（第 5 回手術）が施行されたが、手術の翌々日（術後 65 日）に死亡した。

2) 解剖結果

- ①右大腿骨頸部骨折・人工骨頭置換術及びセメントスペーサー挿入術後
- ②術後感染に伴うデブリドマン及び止血術後
- ③手術部局所での感染及び全身性の感染の拡がりを認めない
- ④骨髄及び鼠径部、後腹膜リンパ節におけるマクロファージの血球貪食像
- ⑤ショック肝（970 g）及びショック腎（左腎：187 g、右腎：124 g）
- ⑥うっ血肺（左肺：500 g、右肺：665 g）
- ⑦消化管出血（胃、小腸、大腸）
- ⑧B 型肝炎及び肝線維症
- ⑨糖尿病性腎症
- ⑩僧帽弁の石灰化を呈する弁膜症
- ⑪年齢相応の動脈硬化
- ⑫腔水症：胸水（左 180 mL（血性）、右 80 mL（血性））、腹水 60 mL（血性）
- ⑬中枢神経系に異常を認めない

3) 死因

死因は、DIC や血球貪食症候群を伴う手術後の制御困難な出血による出血性ショックと考える。

4) 医学的評価

(1) 人工骨頭置換術とその後の対応

ア 大腿骨頸部骨折への対応としての人工骨頭置換術

大腿骨頸部骨折への対応として、受傷後 5 日目に行われた人工骨頭置換術（第 1 回手術）の適応とその実施方法は、妥当であったと考える。

手術はクリーンルーム（無菌治療室）で行われており、感染対策についても通常すべきことは行われていたと考えられ、結果的に、不幸にも術後の感染が起こってしまったと言わざるを得ない。

イ 創部感染発生後の対応

術後の創部感染発生が疑われ、当初は原因菌が不明であったが、細菌培養検査を繰り返し行って菌の同定を行っており、抗菌剤の使用についても妥当と考える。感染が疑われるものの細菌培養検査で菌が同定されない時点で、人工骨頭を温存し、デブリドマン（第 2 回手術）を行ったことも妥当と考える。

人工骨頭置換術後の感染が確定された時点で、「人工骨頭がある状態では感染の鎮静化は難しい」と判断して、2 回目のデブリドマン並びに人工骨頭の抜去、抗菌剤入りセメントスペーサー挿入術（第 3 回手術）を行ったことも妥当である。さらに、第 3 回手術の 3 日後にセメントスペーサーが破損したために、デブリドマン並びに抗菌剤入りセメントスペーサー入れ換え術（第 4 回手術）を選択、実施しようとしたことも概ね妥当であったと考える。

ウ 手術後の貧血と輸血等による対応

第 1 回手術後から、第 4 回手術前まで、貧血状態が続いていたことが確認された。

第1回手術の3日前の血液検査では、ほぼ正常といえる状態であったが、術後1日は、貧血状態となったが、輸血は施行しなかった。その後、鉄剤投与が奏功したのか一旦回復傾向をみせ、第2回手術前日は、貧血状態が多少は改善していたが、手術翌日は、貧血状態になっている。第2回手術時の出血量は少量で輸血は行われなかった。

第3回手術3日前及び手術翌日は、いずれも貧血状態で、術中・術後輸血が行われた。第3回手術の8日後（術後47日）から、貧血・低蛋白にてフェジンを2日間、アルブミンを3日間投与し、術後48日から、フェロミアの内服を開始したところ、術後53日には、貧血が改善したが、腹部症状が出現したため、投与が中止されている。

第4回手術前には貧血の身体徴候（胸痛、頻脈、低血圧、尿量減少など）は見られていなかったため、明らかな輸血適応の状態とは言い切れない。しかし臨床の委員からは、これまでの手術後にいずれも貧血が悪化していたことから、手術中の輸血だけで対応するのではなく、これまでの短期間での数回に及ぶ手術による侵襲や、高齢ということなどをふまえ、手術前に輸血などを行って予め貧血をもう少し改善してから、手術を行った方がよかったという意見があった。

また、鉄剤の投与が実際に効果的であったが、腹部症状が出現したために投与がままならず、内服中止とされていたが、注射の形でも継続できたように思われる。

（2）第4回手術後の急変とその後の対応

ア 急変後のショック状態

急変直後、「大腿動脈、総頸動脈が触知できる」、「意識がある」と観察されており、大腿動脈が触れていることから、収縮期血圧が約70 mmHgくらいであったと考えられるが、かなり深刻な状況といえる。一般的に収縮期血圧90 mmHg以下は、ショック状態（急性循環不全）と捉えるべきとされており、脈拍数も100/分以上と明らかに頻脈であり、出血性ショックであったと考えられる。

術後一貫して、低血圧及び頻脈がみられ、乏尿～無尿であることから、循環血液量減少性ショック（hypovolemic shock）状態にあったと判断される。その後、無脈性電気活動（PEA）の形で心肺停止し、蘇生後も低血圧及び頻脈が続いていたことから、術中から術後の経過を通じ、輸血、輸液不足であったことが窺える。

イ DIC（disseminated intravascular coagulation：播種性血管内凝固症候群）

臨床経過から、第4回手術時に、DIC（disseminated intravascular coagulation：播種性血管内凝固症候群）が起こっていたと考えられる。

解剖所見でも、胃、小腸、大腸などの消化管内に血性液を多量に認めるが、肉眼的には消化管粘膜に著明な変化が認められず、明らかな出血源は確認できず、DICによる出血傾向からの広汎な範囲での粘膜出血と考えられる。血管内の明らかな微小血栓形成は確認できなかったが、病理組織学的に骨髓やリンパ節に血球貪食症候群の存在が確認され、この変化があると、DICが回復しがたいといえ、感染などによるサイトカインの上昇が関与しているとされ、DICの制御は困難で、予後不良とされている。また、希釈性血小板減少症や希釈性凝固障害の要素が加味された可能性があり、これらによる出血傾向が出血を助長させた可能性がある。

ウ 輸血量と出血量のバランス（出納）、輸液と尿量のバランス（一次水分出納）

手術中並びに術後の急変前までの輸液と一次水分出納、術中の輸血量と出血量のバランス（出納）は、いずれも正の出納（バランス）を示しており、輸液量不足を示している。

イノバンの投与量が徐々に増量されており、これは尿量維持（利尿促進）ではなく、循環維持の目的であったと考えられる。乏尿～無尿は、はじめは腎前性急性腎不全であったと考えられるが、剖検所見で近位尿細管壊死の所見が見られることから、最後は腎性腎不全になっていたと考える。

エ 生理機能の破綻状態

大量出血などのケースで出血量を補充しても、一旦、低体温、出血・凝固障害、アシドーシスを来たしてしまうと、もはや、この状態からは回復することが困難となることがあり、このような場合を「生理機能の破綻状態」という。本例は、このような概念に相当する状態でもあったのではないかと考えられる。

創部の細菌感染の併発とその遷延・長期化、デブリドマン手術、スパーサー挿入及び抜去術などの処置とこれらに伴う出血が、いずれも生体への侵襲（ダメージ）としてサイトカインなどの生理活性物質の産生を促進、全身の消耗を助長、また、相乗的に生体防衛機能を低下させたと考えられる。さらに、これが、第4回手術時における出血・凝固機能の異常、播種性血管内凝固症候群（DIC）の原因となり、最終的に制御不能の出血を招いたと判断される。加えて、高齢も生体防衛機能が減弱する一因であり、第1回手術後に、内服薬として鉄剤が投与されたものの、第4回手術前の時点で、貧血状態が十分に改善されていなかったことも、手術途中からの止血しにくい状態の招来を助長する結果となったと思われる。

(3) その他の要因の影響について

ア 糖尿病について

糖尿病患者の易感染性と創傷治癒の遅延、障害は良く知られ、待機的手術前にはできるだけコントロールしておくべきとされている。本例では、剖検所見で、腎糸球体に糖尿病性変化が示されており、入院時の空腹時血糖値は高値であった。しかし、入院中の尿の定性検査で蛋白尿はみられておらず、尿糖もマイナスであり、尿比重にも問題はなかった。検査データからは、実際に深刻な糖尿病状態があったとは考えられないが、他病院で境界型糖尿病と診断されていたことから、糖尿病についての、さらに詳しい検査と評価をしておく必要があったと思われる。

イ リハビリの開始時期について

リハビリの実際の開始時期は、疼痛や患者の意欲といったことにも影響されるので、個別には若干異なるが、本例のリハビリの開始時期は妥当と考えられる。肺動脈血栓塞栓症や術後肺炎など、様々な術後合併症の予防のため、一般的に手術後は、積極的に身体を動かすことが推奨される。本例では、肺動脈血栓塞栓症の危険因子の1つである深部静脈血栓症の既往があったことから、リハビリの早期開始は適切であったと思われる。

ウ 手術が繰り返されたことについて

手術自体が人体にとっては大きな侵襲（身体に加わるダメージ、手術、外傷、熱傷、出血、細菌感染などをいう）であり、手術が患者の免疫能を含めた生態防御能を減弱させることは良く知られているが、難治性の感染病巣とくに感染病巣中に異物（この場合は人工骨頭）が存在する場合には、物理的に感染病巣を除去しない限り、抗菌薬等による保存的療法は無効である。感染自体も大きな侵襲であり、この遷延は多臓器不全（多臓器障害）から救命困難な状態をもたらす。従って一連の再手術は妥当と判断できる。

エ スタッフの連携について

主治医は手術に入った後、そのままICU担当医として治療に当たっており、また、手術室とICUのスタッフ間でも申し送りや記録類での情報共有はされ、“手術中の出血量が多かったこと、輸血は行ったが状態は不安定であること”の共通認識を持って治療に当たっていた、とされており、スタッフの連携に問題があったとはいえない。

3. 再発防止への提言

1) 医療機関への事故防止への提言

・一言では、「周術期管理体制の見直しと徹底」となる。

・これを、①. 一般的な事項と、②. 本例の検討から改善の余地を残す事項とに分けて表現する。

①-a. 待機手術においては、患者の術前評価を把握（心肺機能、腎機能、耐糖能ほかのチェックを徹底し、既存の全身疾患の掌握）し、必要に応じ術前からの改善に努めること。

②-b. 緊急手術においても、最大限、患者の既存疾患とその治療内容及び関連検査データを把握し、これを術後管理に生かすこと。

①-c. 大腿骨頸部骨折に対する人工骨頭置換術では、対象患者が、高齢者であることが多く、種々の生理学的機能が低下し、既存の全身疾患の併存はむしろ普通である。高齢者では、上記の a、b がさらに重要である。

①-d. 人工骨頭置換術では術後の創部感染の併発が術後の経過に重大な影響を与える。高齢者では、先に述べた種々の生理学的機能の低下のほか、感染防御機能も低下しており、嚴重な無菌手術の徹底に努める必要がある。

②-a. 本例においては、術後創部感染による消耗と感染の制御を目的としたデブリドマンほかの外科的操作に伴う出血も貧血の遷延の原因となった。セメントスパーサーの抜去手術は、感染創内の異物は、治癒を阻害することから、必要な手術であった。この際、術前の血液検査により貧血状態が把握されていなかった点は、術中から術後の出血・凝固異常、DIC の回避に繋がりが得たかについては疑問であるものの、やはり問題であろう。

②-b. 本例では、不幸な術後経過と結果全てのきっかけ、出発点である術後創部感染を併発したという重い事実がある。徹底した無菌手術に係る院内すべてのプロセスの再確認をお願いしたい。

②-c. 本例では、既往歴がはっきりしないこと、術後経過や剖検所見から、重症糖尿病が併存していた可能性は低いと考えられるが、術前スクリーニング検査データからは、糖尿病についてのさらに詳しい検査と評価が必要であったと思われる。

2) 一般市民への提言

(1) 大腿骨頸部骨折は、骨粗鬆症を基盤として高齢者に多くみられ、軽微な外傷でも発生する骨折である。

(2) 寝たきり高齢者の原因疾患の第2位がこの骨折である。寝たきり状態は単に日常生活動作を制限し、日常生活の質を低下させるにとどまらず、ときに肺炎ほか致命的な事態をひき起こす。

従って、骨折時には適切な治療が欠かせない。

(3) 予防には、骨粗鬆症のチェックと早期発見、食事、薬物療法などによる対応のほか、家屋のバリアフリー化などで、転倒を防止することも重要である。

(参 考)

○地域評価委員会委員（14名）

評価委員長	日本救急医学会
臨床評価医	日本整形外科学会（県外の病院）
臨床評価医	日本整形外科学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本整形外科学会
法律関係者	弁護士
法律関係者	大学院実務法学科
総合調整医	日本病理学会
総合調整医	日本病理学会
総合調整医	日本病理学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

域評価委員会を3回開催し、その他適宜意見交換を行った。

横行結腸癌、十二指腸浸潤という診断で手術中に突然の心停止を来し、死亡した事例

キーワード：横行結腸癌、術中死

1. 事例の概要

60 歳代 男性

横行結腸癌、十二指腸浸潤という診断の下で、十二指腸合併切除を伴う右半結腸切除、リンパ節郭清術を行われた。手術終了直前で、突然の心停止を来し、救命処置を施行したが、手術中に死亡した。

2. 結論

1) 経過

入院の 2~3 週間ほど前より食事ができなくなり、繰り返す嘔吐および体重減少のため、近医へ救急搬送された。受診時の精査の結果、横行結腸の肝彎曲部に手拳大の腫瘤があり横行結腸癌の診断となり、治療のために、依頼病院へ転院となった。栄養状態が悪く、少し栄養状態を改善して手術が必要と判断され、高カロリー輸液を行い、また、貧血に対しては、濃厚赤血球 4 単位の輸血を 2 回行っており、一回目の輸血の後、ヘモグロビンが 8.9 g/dL まで回復している。蛋白 6.0 g/dL、アルブミン 2.4 g/dL と依然低栄養の状況であった。

十二指腸合併切除を伴う右半結腸切除、リンパ節郭清術を行われた。手術終了直前で、突然の心停止を来し、救命処置を施行したが、手術中に死亡した。

2) 解剖結果

剖検するに、全身るいそう状態であったが、皮膚の浮腫や出血等は認められなかった。腹部に術創を認め、開腹するに、腸管の吻合部には吻合不全や破綻は認められなかった。肝は 1560 g と腫大しており、開胸するに、肺うっ血及び肝うっ血に加え、右心室の軽度の拡張があり、心不全が存在したことが示唆された。心では、冠状動脈前下行枝、回旋枝及び右冠状動脈のいずれにも軽度の粥状硬化性内膜肥厚があり、前下行枝 #8 分節には部分的に粥状硬化性の有意狭窄を認め、また刺激伝導系の房室結節やその周囲心筋に部分的な線維化を認めるものの、これらは術中の循環動態の悪化や不整脈を説明出来る程の著明な器質的变化とは判断出来なかった。さらに、臨床的に疑われた冠動脈攣縮の可能性は、誘発危険因子としての粥状硬化性内膜肥厚が存在することより否定は出来ないが、形態的に証明することは困難であった。肺では、肺動脈塞栓やこれに伴う梗塞像は認められなかった。頭部も含め、死因として捉えられる所見は認められなかったが、肝うっ血や腔水症を認めており、術中に右心不全が発生した可能性は否定出来ない。長期の低栄養状態があったが、褐色萎縮等の飢餓状態を示唆するような明らかな組織変化は確認できなかった。右心不全の原因としてビタミン等の栄養素や微量元素等、心機能に影響を与える因子の欠乏が背景にあった可能性も否定出来ない。

3) 死因

死因は不明である。

入院の 2~3 週間ほど前より、繰り返す嘔吐があり、食事をほとんど摂取できておらず、また 3 カ月で 18 kg と急激に体重が減少している状態であった。これらの原因は、入院後の精査により横行結腸を閉塞する結腸癌によるものと診断された。また、術前の心電図には特記すべき所見はなく、心エコー検査でも心筋症等の器質的病変を思わせる異常所見は認められていない。一方、入院後の体温、血圧、脈拍の推移からは術前 2 日前より脈圧の減少、心拍数の低下が認められている。血液生化学検査では、入院時に、蛋白 7.1 g/dL アルブミン 2.8 g/dL ヘモグロビン 9.1 g/dL であったが、術前 9 日前では、蛋白 5.9 g/dL アルブミン 2.2 g/dL ヘモグロビン 7.1 g/dL と低下している。この間、下血などのイベントを認めなかったことより、入院時に脱水があり、補液により低蛋白血症や貧血が顕在化したと予想される。この後、濃厚赤血球 4 単位輸血し、術前 2 日前にヘモグロビンは 8.9 g/dL に上昇した。

次に、手術に際し、麻酔導入時の血圧低下に伴う一過性の脈拍数の上昇が認められるが、その後、血圧が 100 mmHg 以下にも関わらず心拍数は 60 回/分台と一定であった。血圧低下に対して執刀直後よりドパミンを使用しているにもかかわらず、脈拍は増加しておらず、血圧も概ね 80~100 mmHg で推移している。手術終了近く、12 時 30 分頃より、ネオシネジンを頻回に使用しているが、血圧上昇反応は悪かった。13 時 10 分に VT となり、心マッサージを開始するも、心拍が再開しても 5 分ともたずに Vf になることを繰り返している。これらのことより今回の病態を推察すると、1) 刺激伝導系、自律神経系の異常があり、手術時なんらかの原因によるカテコールアミ

ンに反応しない心不全を発症したこと、2) 肝臓、脾臓、腎臓の重量の増加が認められ、胸水の貯留も認められることから、右心不全が潜在していたこと、3) 冠動脈のスパズムが生じたことによる不整脈 (Vf) が出現したこと、などが疑われる。さらに、以上の病態に陥った原因を推測すると、術前中心静脈栄養法により微量ビタミンの投与はおこなわれていたものの、長期の食事摂取不能および大腸癌による吸収障害に伴うビタミンおよび微量元素が不足していたことによる右心系の心筋障害あるいは刺激伝導系の不全が潜在的に存在し、手術時にそれが明らかになったことが考えられる。

開頭所見、開胸所見、開腹所見には、死因となるべきものが認められないため、除外診断的に循環器系の機能的な障害が疑われる。

4) 医学的評価

横行結腸を閉塞する大腸癌のために食事摂取が数週間に渡ってできておらず、るいそうがある状態での入院に対して、術前の管理として、中心静脈栄養法により栄養管理を行い入院後 17 日目に手術に望んでいる。貧血に対しては、濃厚赤血球 4 単位の輸血を 2 回行っており、一回目の輸血の後、ヘモグロビンが 8.9 g/dL まで回復している。術前の栄養管理、待機期間については、一般的な範囲と考えられる。以上より、術前の状態としては、低栄養状態と軽度の貧血があるものの、重要臓器すなわち心臓、肺臓、肝臓、腎臓には、重大な機能障害がないと判断される。

麻酔および手術のインフォームドコンセントは、本人にのみなされていたが、本人に近親者がいなかったため、やむを得ないことと考えられる。なお、説明同意文書には、心血管合併症について一応の記載がなされているが、どの程度、周術期の循環器系の疾患による急変について説明がなされていたかは、説明同意文書及び診療記録からは不明である。

麻酔法の選択、麻酔薬の量、心肺蘇生術について、適切に行われていると考えられる。すなわち、本事例は、術前のリスクを ASA-PS (アメリカ麻酔学会の身体状況分類) において、2~3 (軽度~中等度の合併症を有する) と判断され、重度の栄養不良があるものの、重要臓器の機能としては、心機能、肺機能、腎機能、肝機能に手術を回避しなければならないほどの障害はなかったと判断される。

手術適応については、横行結腸癌による通過障害で食事摂取ができなくなっていたことより、外科的切除術の選択は適切であったと考えられる。解剖所見より根治切除がなされていることより、手術は適切に行われていた。

麻酔を担当した医師は卒後 4 年目、麻酔科医としては 2 年目の非常勤医師であったが、大学病院および勤務先の病院では、重症症例や心臓外科症例の麻酔経験があり、本事例を担当するのに問題はないと考えられる。さらに、この非常勤医師は、1) 貧血のある状態、2) 長期にわたる低栄養の状態、3) みかけ上、脱水がない場合でも麻酔薬投与により血管内容量が少なくなり脱水状態が明らかになることがあるので注意を要すること、4) 輸液には晶質液だけではなく、膠質液 (アルブミン) も考慮すること、5) 麻酔法について困ることがあればすぐに質問すること、など常勤医より適切に申し送りを受けていた。

手術中の管理については、血圧が 80 mmHg 台で推移している事に関しても、麻酔科の指導医へ相談し、輸液の追加、ドパミンの投与などの処置が適切に行われている。しかし血圧が低めである情報を、外科スタッフにも手術中に情報を共有することが望まれた。

手術終了間近での急変時の対応は、適切な範囲で行われており、特に問題はないと考えられる。

3. 再発防止への提言

本事例は、予測困難な心停止であり、対応も適切であり、結果として避けることができなかった死亡であるから、再発防止の提言は困難である。しかし、これからのよりよい医療の構築のために以下の提言を行う。

手術中の患者の状態について、手術を担当する外科医と麻酔科医との間で情報の共有があれば、患者状態の急激な変化が予知あるいは回避できることもありうると考えられる。外科医と麻酔科医の術前のみならず、術中のコミュニケーションも重要と考えられる。

全国的に言われている医師不足のため、今後、非常勤医師に医療を委ねる事が多くなる事が予想される。病院として、非常勤医師がスムーズに医療情報の共有や患者の状態についての連絡・相談が容易にできるような環境を整備し、良質な医療が行える体制作りが望まれる。

手術は予測が困難なリスクが伴うことを、患者および家族に術前に十分に説明し、理解して頂くことが重要である。

(参 考)

○地域評価委員会委員 (13 名)

総合調整医 / 評価委員長	日本外科学会
臨床評価医 / 臨床立会医	日本外科学会
臨床評価医 / 臨床立会医	日本循環器学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
解剖担当医	日本病理学会
外科系委員	日本麻酔科学会
内科系委員	日本循環器学会
法律家	弁護士
法律家	弁護士
法律関係者	法学部
その他	医療経営・管理学
	医師会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その他適宜意見交換を行った。

胃癌に対する胃全摘術後、閉塞性黄疸から肝膿瘍を発症し、多臓器不全にて死亡

キーワード：肝外胆管狭窄、閉塞性黄疸、胆管損傷、胆嚢摘出術、胃癌

1. 事例の概要

60歳代 男性

胃癌に対して胃全摘術とともに胆嚢摘出術を受けた。早期に縫合不全を発症、これに対処して軽快したものの、次第に閉塞性黄疸が顕著となり、肝膿瘍を発症、多臓器不全となり死亡した。

2. 結論

1) 経過

胃癌の診断で胃全摘術と術後の胆石や胆のう炎発症予防のための胆嚢摘出術が併施された。術後、縫合不全から左上腹部の腹腔内膿瘍を発症し、同時に術後 14 日目をピークとする直接ビリルビン優位の一過性黄疸をみた。

縫合不全による合併症は経皮的ドレナージ等で軽快したものの、術後 1 カ月目頃より画像所見で予兆のみられた肝内胆管の拡張と肝門部胆管狭窄が、術後 3 カ月目に明らかとなり、その後、肝膿瘍を発症、これに引き続く多臓器不全により死亡した。

2) 解剖結果

病理解剖は、手術後 135 日目（死亡日の翌日）に行われた。

概要版であるため、死因である多臓器不全の要因となった肝膿瘍の状況とこれに関する部分のみを抜粋して、記載する。

肝膿瘍は、肉眼的な解剖所見でも同様に観察された。すなわち、肝断面にて、肝内胆管内を中心に 2 cm 大までの小さな膿瘍を肝の両葉にびまん性に認め、肝内胆管の拡張を伴っていた。また、肝外胆管は肝門部にて狭窄し、走行は不明瞭となっていた。

組織学的（顕微鏡的）には、肝門部を連続する切片（断面）により検討した。肝外胆管の狭窄部付近では、胆管にごく近い位置に縫合糸を伴う肉芽組織、線維化、高度の神経組織の増生を認めた。最も狭窄の強い部分では、肝外胆管内腔は確認されず、上記と同様の胆管周囲の神経組織と、その近傍に膠原線維及び断片化した弾性線維をみるのみであった。この切片（断面）のすぐ肝臓側では、直径 2.5 mm 大の胆管の存在が確認され、肝臓をでた胆管がこの部で狭窄していることが確認された。また、肝外胆管周囲のリンパ節は腫大していた。

肝外胆管狭窄の原因として、1) 手術操作による影響（術中胆管損傷、縫合糸による異物反応、断端神経腫等）、2) 炎症性疾患による肝門部リンパ節腫大、3) 癌細胞の転移、が文献的に報告されている。

本症例では、肝門部の肝外胆管上皮の再生性変化と胆管の閉塞、その周囲に縫合糸を含む肉芽組織形成や、断端神経腫様の神経組織の増生が確認されたため、原因としては 1) の手術操作による影響が最も考えられた。

以上のように、手術操作の影響による肝門部肝外胆管狭窄から多発性肝膿瘍を発症し、これが契機となり、敗血症を生じ、多臓器不全に至ったと考えられる。

3) 死因

肝外胆管狭窄によって多発肝膿瘍を発症し、これが契機となって多臓器不全となり、死因となった。

[付記]

肝門部における肝外胆管の狭窄の原因としては、解剖所見により、手術操作の影響が最も考えられた。病理学的には、肝外胆管狭窄に影響する手術操作として、術中胆管損傷、縫合糸による異物反応、断端神経腫などが挙げられており、術後 135 日を経過した時点での解剖所見としては、いずれも原因となりうる可能性がある。ただし、これら 3 つの原因のうち、縫合糸による異物反応と断端神経腫は比較的時間を経てから起こる変化であり、術直後の一過性の黄疸を説明しにくい。その点、術中胆管損傷が起きていたとすれば、術直後の一過性黄疸の原因も説明しやすく、術後の胆汁排液量の増減やドレーン抜去後に発症悪化した肝膿瘍などの臨床的経過とも合致するため、肝外胆管狭窄の原因は確定できないものの、術中胆管損傷の可能性が高いと考えられる。

4) 医学的評価

胃癌に対する治療法の選択は妥当であったと考えられる。

死因である多臓器不全の要因となった肝門部の肝外胆管狭窄について、胆汁漏出、胆管狭窄の原因は確定できないが、術中胆管損傷の可能性が高いと考えられる。胆汁漏出が判明した初期の段階で保存的治療を行ったことは適切であったと考えられる。術直後に一過性に発現した黄疸に

については、同時に縫合不全が存在しており、致命的ともなりうる本合併症に全力を傾注せざるをえなかったことは理解できる。しかし、その後の臨床症状・画像診断から早期に胆管狭窄の可能性を疑い、精査を行い、胆管狭窄に対する治療を施行することがより望ましかった。具体的には手術的、内視鏡的または放射線的（IVR）な手法を用いて、肝外胆管狭窄部へアプローチすることが考えられる。

また、チーム医療を良好に発揮して各種所見を把握することにより、早期に胆管狭窄・損傷を診断し適切に治療できたと考えられる。たとえば看護記録に灰白色便を示唆する多数回の記述があるが、医師との間でこの問題点を共有・検討した記録がないなどが、指摘できる。

肝右葉の膿瘍に対して経皮経肝的ドレナージを行った際に、拡張していた左葉胆管のドレナージの併施がより望ましかった。このような対処により救命できた可能性がある。

また病状が悪化する前に専門施設へのコンサルトを考慮することがより望ましかった。胆汁漏出が術後 1 週間以上持続した時点から、遅くとも術後 87 日目の肝内胆管の高度拡張がみられた時点の間にコンサルトすれば、適切に治療できた可能性が高いと考えられる。

3. 再発防止への提言

本例における胆管狭窄に関しては、合併症発生後から画像検査・検体検査までの期間が比較的長く、回数も少なかった。より迅速な検査・治療が望まれる。胆汁漏出について、胆管狭窄の存在の可能性も含めて、早期の段階での精査、加療がより望ましい。

合併症についての画像診断は難しいことが多い。本例のようなドレイン造影や CT の読影については、複数の医師、特に放射線科医を含めての検討が望まれる。また腹部 CT 施行において、本例ではおもに単純 CT が行われたが、造影 CT も追加すれば診断能が向上すると考えられる。

本例のような長期の胆汁漏出や胆管狭窄の診療については、専門施設への早期のコンサルトも考慮することが望ましい。

チーム医療の観点からも評価をおこなったが、医師・看護師などによるチームとしての医療の機能をさらに充実発揮させることが望ましい。

電子カルテの出力を見るかぎりでは、診療録の医師・看護師の記載がやや簡潔すぎる。もう少し詳細に記載した方がよいと考えられる。

(参 考)

○地域評価委員会委員（13名）

外科系委員 / 評価委員長	日本外科学会
臨床評価医	日本消化器外科学会
臨床評価医	日本外科学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本消化器外科学会
内科系委員	日本内科学会
法律家	弁護士
法律家	弁護士
総合調整医	日本内科学会
総合調整医	日本救急医学会
総合調整医	日本外科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を 1 回開催し、その他適宜意見交換を行った。

血管内 B 細胞リンパ腫による死亡と昇圧剤投与量過誤

キーワード：血管内 B 細胞リンパ腫、脳虚血性壊死、昇圧剤投与量過誤

1. 事例の概要

70 歳代 男性

原因不明の脳疾患で入院中、誤って持続点滴中の昇圧剤の流量が減量され、その約 1 時間後に心停止した。

2. 結論

1) 経過

死亡 3 カ月前頃より左側優位に両下肢の力が入らなくなり、A 病院整形外科を受診した。その後、尻餅をつくことがあり、A 病院神経内科を受診し、頭部 MRI 検査を予約した。検査日の前日に左口角のびくつき、左顔面を含めた左片麻痺、構音障害が出現したため、A 病院救急外来を受診し、頭部 CT では異常がなかったが、脳梗塞が疑われて入院した。原因不明の脳疾患として入院中、入院 41 日目（死亡 5 日前）に自発呼吸が消失し、入院 42 日目（死亡 4 日前）の朝に瞳孔散大し、血圧低下、無尿となり、これ以降は、カタボン Hi の流量を指示最大値の 10 mL/h に上げた状態となり、収縮期血圧は 30~80 mmHg 台と変動しつつ経過し、家族には予後が非常に悪いことが説明された。死亡当日、午前 1 時 57 分に、カタボン Hi の流量を誤って 20 mL/h として、さらに、午前 6 時 26 分に、設定ミスに気づいて、設定量を直す際に、流量を誤って 1 mL/h と減量し、午前 7 時 20 分に心停止した。病態が不明であること、看護師の誤処置の後での死亡であることから、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の事例として受け付けられた。

2) 解剖結果

(1) 病理学的診断

- ①血管内 B 細胞リンパ腫
- ②高度の脳腫脹と脳ヘルニア
- ③自己融解性脳状態

(2) 中枢神経系の主要解剖所見

- ①脳腫脹と虚血に伴う融解状態（脳重 1690 g）脳は高度に腫脹しており、両側の小脳扁桃ヘルニア及び鉤ヘルニアが明らかであった。また頭蓋内亢進により脳への血液供給は途絶え、その結果自己融解により脳全体がきわめて柔らかい状態となっていた。顕微鏡標本においては、こうした状態を反映し、脳のいずれの部位においても本来の染色性はみられなかった。
- ②血管内 B 細胞リンパ腫脳及び脊髄のくも膜下腔に存在する比較的径の大きな血管を主体に、多くの血管断面において、その内腔に異型性を示すリンパ球が密に認められた。そのため、これらの血管の内腔は狭小化あるいは閉塞をきたしていた。これら異型リンパ球は B 細胞マーカー陽性であった。この病態と関連し、脳及び脊髄の実質には多発性の虚血性壊死性病巣と、これに伴った反応性アストロサイトーシスが認められた。
- ③中枢神経系の病態本症例は、血管内で腫瘍性リンパ球が増殖し内腔を閉塞する病態：血管内 B 細胞リンパ腫と考えられた。脳の虚血性壊死性病巣が広範囲に及び、その結果、脳浮腫による頭蓋内圧亢進が進み、ついには頭蓋内血流が途絶し、脳は融解状態をきたすに至ったものと考えられた。

(3) 一般臓器の主要解剖所見

- ①心、肺（両側）、脾、膵、腎、肝、消化管（胃、食道、小腸、大腸）、精巣において、毛細血管及び小血管腔に大型異型リンパ球集簇を認め、免疫染色にて悪性リンパ腫細胞を確認した。傍大動脈リンパ節、傍気管リンパ節にそれぞれわずかながら異型リンパ球浸潤が見られた。骨髄に浸潤はみられなかった。
- ②心左室には心筋細胞の肥大と柵状配列及び広範な繊維化所見がみられた。
- ③両側肺にうっ血と水腫がみられ、心不全細胞を認めた。
- ④脾臓にはマクロファージ増生とうっ血性変化を認めた。
- ⑤両側腎には近位尿細管壊死がみられた。
- ⑥肝臓には肝細胞萎縮と脂肪変性がみられた。
- ⑦大動脈には石灰化を伴う中等度粥状硬化症を認めた。
- ⑧胃前庭部後壁に消化性潰瘍痕を認めた。
- ⑨横隔膜及び胸膜の一部に部分的な石灰化を伴うフィブリン析出を認めた。
- ⑩気管切開痕には肉芽組織がみられた。以上、中枢神経系にみられた血管内大型細胞リンパ腫（B

細胞タイプ)を諸臓器にみとめた。心臓重量が増加し心室壁肥厚と内腔狭小化を認め、肥大型心筋症と考えられた。広範な繊維化も認められ、陳旧性虚血によるものと考えられた。肺重量の増加(左側 621 g、右側 852 g)は心不全に伴うものと思われた。

3) 死因

死因は、血管内 B 細胞リンパ腫による多発性の脳脊髄虚血状態が起こり、頭蓋内圧亢進状態から脳ヘルニアに至り、高度な脳機能障害から血圧低下、急性腎不全で死亡したと考える。

脳ヘルニア発症後は、血圧が著しく低下し、人工換気及び昇圧薬の投与で何とか血圧が保たれていたが、次第に昇圧薬に対する反応が鈍くなっていた。そのような状態で、昇圧剤の過量投与と過少投与という投与量の過誤があったが、これらの過誤による血圧の変動が乏しく、投与量の過誤と心停止との関連は少ないと考えられる。

4) 医学的評価

(1) 本症例の診断、治療の過程と鑑別診断について

本症例は、神経症状、血液検査、画像診断ならびに生理検査などからも特異的なデータが得られず、かつ急速な進行性の症状であったことから確定診断が得られないまま経過した。左優位の両下肢脱力、深夜の入浴などの異常行動、物忘れ、左口角のびくつき、左顔面を含めた左片麻痺、構音障害等は、中枢神経系の解剖所見から血管内 B 細胞リンパ腫細胞による異時性多発性血管閉塞のために生じた多発性脳梗塞によるものと推察される。脳血管障害としての治療も大きく外れていた治療とは言い難い。血管内 B 細胞リンパ腫の生前診断率が低いこともあわせて考えれば、結論が出ないまま経過したことも止むを得なかったものと思われる。

担当医は鑑別診断すべく、B 大学神経内科と E メールなどで頻繁に検討しており、意識障害が進行し、人工呼吸器装着後は確定診断のための生検といったこともできず、一般的な脳疾患に対する処置としても妥当なものであったと考えられる。

(2) 看護師による昇圧剤の流量過誤と心停止について

流量設定ミスを起こしたことは事実であり、経験のある看護師の今回の昇圧剤の輸液ポンプに対する対応は確認と観察、判断という点で適切でない行動であった。

通常では、昇圧剤であるカタボン Hi の増量で脈拍数と血圧が上昇し、カタボン Hi の減量でも 5 分前後で血圧と脈拍数が低下する。本事例では過誤増量した後も過誤減量した後も、脈拍数や血圧に反応がみられておらず、もう既に血管及び心臓が昇圧剤に反応しない状態であったと考えられた。

さらに、血圧 70 mmHg 前後の低血圧と無尿状態が 3 日間以上続いており、その経過中の心停止であり、昇圧剤の流量過誤がみられたことは事実であるが、本事例の心停止には関与していないものとする。

(3) 依頼施設の調査委員会と報告書の内容について

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」への依頼は、A 病院から行われた。A 病院から、院内事故調査委員会報告書が提出された。

診療録調査、聞き取り調査、輸液ポンプの操作履歴調査からなる報告書であった。根本的要因として、1) ベッドサイドでの流量確認指示票がなかったこと、2) 昇圧剤投与時の輸液ポンプの操作・チェックする体制の不備、3) トラブル発生時の対応マニュアルがないこと、4) 巡回時の流量確認の不徹底、5) 輸液ポンプの操作法の教育不足、6) 不十分な看護倫理教育を挙げている。

それぞれの要因に対して再発防止策として、輸液ポンプに関するマニュアルの強化と、教育の徹底、看護倫理を挙げている。

本評価委員会でも、その点について多くの時間を割いて検討した。本報告書を踏まえ、院内で真摯に再検討されることを望む。

3. 再発防止への提言

医療機関への事故防止への提言

本事例は、看護師のカタボン Hi 流量設定ミスが、心停止の直接的な誘因とは判断できなかったが、流量設定ミスを起こしたことは事実であり、今後の再発防止が必要である。

看護師は深夜勤 3 名で病棟患者 39 名を担当しており、そのうちの 1 名が新人であったこと、病状が悪化した患者がいたこと、自立度の低い患者が多く、夜間点滴人数が通常より多かったことなど、日常より忙しい状態であったことが推測され、その上でいかにミスを減らすことができるかが問題となるが、このような状況の時には、比較的、手が空いている外の病棟の勤務者の協力が得られるようなシステムが有用ではないかと考える。勤務の体制について、当該病院において検討することを要望する。

輸液ポンプには、チェックリストが配置されており、業務開始時、薬剤追加時にはチェックすることになっているが、特に注意が必要な薬剤（カタボン、麻薬、抗がん剤など）を使用時にはダブルチェックすることが推奨される。また、指差し呼称の徹底並びに付き添われている患者のご家族に口頭で確認することも再発防止には有効であると考ええる。

C 看護師の家族ならびに同僚、医師とのコミュニケーション不足が、評価から指摘されており、看護倫理の欠如については、A 病院における研修の必要性があると言える。

さらに、間違いに気付いた時の対応として、同僚看護師並びに医師に対しての報告、連絡がスムーズに行われる体制を明文化し、訓練等により日常から徹底しておく必要性があると考ええる。

(参 考)

○地域評価委員会委員（14名）

評価委員長	日本脳神経外科学会
臨床評価医	日本脳神経外科学会（県外の病院）
臨床評価医	日本神経学会
臨床評価医	日本看護管理学会
臨床立会医	日本内科学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本神経病理学会
解剖担当医	日本法医学会
法律関係者	弁護士
法律関係者	大学院実務法学科
総合調整医	日本病理学会
総合調整医	日本病理学会
総合調整医	日本病理学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その他適宜意見交換を行った。

頌椎手術数日後に下痢・発熱をきたして死亡した症例

キーワード：易感染宿主、感染性腸炎、敗血症、頌椎症、整形外科

1. 事例の概要

60歳代 女性

既往歴として慢性関節リウマチにてステロイド投与中であり、高血圧、糖尿病、高脂血症、肥満、高尿酸血症（痛風）があった。また2年前に同じ医療機関にて腰部脊柱管狭窄症の手術が行われている。今回は頌椎症に対する手術治療のため当該施設に入院した。

2. 結論

1) 入院後の経過

頌椎症により歩行障害を来していたHさんが、当該施設整形外科で頌椎椎弓形成術を受けた。Hさんは、術後3日目頃より下痢がみられ、術後5日目には下痢が頻回となり、術後6日目13時頃に38度台の発熱、15時頃に呼吸困難感を訴え、16時28分に急変して蘇生措置が行われたが17時43分に死亡確認された。

2) 解剖結果

解剖所見では、手術操作部には少量の血腫が認められたが、脊髄への圧迫や感染などの合併症を認めず、手術手技には問題がなかったものと思われた。胃から小腸、大腸には潰瘍形成や腫瘍形成を認めなかった。ただし空腸にグラム陰性桿菌の増生と粘膜固有層への炎症細胞の浸潤を認め、感染性腸炎の存在が推測された。剖検時の便検査ではノロウイルスは陰性であった。その他に目立った所見としては、副腎重量が左2.3g、右2.7gと通常の半分程度に萎縮していたこと、以前の腰椎脊柱管狭窄症術後変化がみられること、大腿前部から下腿前部に米粒大の皮下結節が多数みられたことがある。この皮下結節を顕微鏡および赤外線吸収スペクトロフォロメトリーを用いて病理学的に検索したところ、その成分は尿酸ナトリウムであり、痛風性病変と考えられた。また心臓には求心性左心肥大が認められた。剖検時の血液培養で、大腸菌、腸球菌、バクテロイデスなどの腸内細菌が認められた。また髄液検査においても大腸菌などの腸内細菌が認められたが、脳には出血、梗塞、感染を示唆する所見は認められなかった。

3) 死因

直接死因：全身性炎症反応症候群

原死因：易感染状態から感染性腸炎による敗血症と結論する。

4) 医学的評価

臨床経過、解剖所見を総合すると、もともと慢性関節リウマチに罹患してステロイドを投与され、また高血圧、糖尿病、高脂血症、肥満、高尿酸血症（痛風）、求心性心肥大をもっていたHさんが、術後の貧血に下痢が加わって脱水状態となり、さらに感染性腸炎から菌血症もしくは敗血症になり、これらが合わさってショック状態となって急死したものと推測される。通常であれば、本例で行われた術後管理や治療が奏功することも期待できるが、おそらくは求心性心肥大などの合併症により侵襲に対する予備力が低下していたため、思いがけない速さで急変に到ったものと思われる。

3. 再発防止への提言

本事例の場合、Hさんは頌椎手術後6日目に急変して死亡された。解剖で確認したところでは整形外科の手術は問題なく行われており、また記録から判断すると術後管理も標準的なものであった。事後的ではあるが、評価委員会より以下の改善を提言したい。

麻酔科によれば術前のASA（米国麻酔学会）リスク評価が2（*）となっており、整形外科の主治医も特にハイリスクとは考えていなかったようである。確かに術前からあった合併症の中で求心性心肥大の存在を予め知ることは困難であるが、関節リウマチに対するステロイド投与、高血圧、糖尿病、高脂血症、高尿酸血症、肥満、以前に入院した時の発熱や下痢のエピソードなどについては、ハイリスクの要因として認識し、術後管理に生かすことが大切である。すなわち、クリティカルパスに従った術後管理を行っていても、いったん下痢や発熱などがあった場合にはバリエーションと判断して普通の患者よりも注意深く評価し早期に対処する必要がある。本例における対処法として考えられるのは、早めの輸液療法、細菌培養、抗菌薬再開、集中治療による全身管理などである。

さて、整形外科医にとって、術後出血や神経症状悪化など外科的な合併症に対して早期発見早

期治療を行うのは得意とするところであろうが、循環不全・消化器感染症・敗血症などの急速に悪化する全身的合併症に対して迅速かつ適切に対処するのは専門性においても時間的にも荷が重いのが現実かもしれない。理想を言えばホスピタリスト（病棟専門医）やインテンシビスト（集中治療医）が常駐して術後の患者の状態を絶えず把握しておくのが望ましいが、我が国の医療の現状では比較的マンパワーに恵まれた大病院といえどもそのようなシステムを持つことは困難である。その代わりとなる現実的な解決策が看護師やコメディカル（薬剤師、臨床検査技師、管理栄養士、リハビリテーションスタッフなど）を活用したチーム医療であろう。本例においても、カルテには薬剤師が積極的な記載をしているが、その内容に対して議論された記録は見当たらない。一朝一夕に医療従事者数を増やせない現実の中では、個々の医療スタッフの能力を向上させ、またその能力をフルに発揮できるシステムの構築が重要である。本事例を教訓にして改善できることは、整形外科医の全身管理技術の向上、看護師・コメディカルの能力向上、および、チーム医療のシステム化である。

またチーム医療の前提として情報の共有が必要であるが、術後の患者においてはクリティカルパスとカルテがその鍵となる。本例においてはクリティカルパスの活用は良くされているものの、カルテの記載が読みづらい印象がある。特に電子カルテ化がすすんだ第5回目の入院カルテについては、記載量は多いもののプリントアウトした記録のどこに何が書いてあるのかが把握しづらい。ディスプレイの上では見易いかもしれないが、医療現場ではプリントアウトをもとにして議論したり検証したりすることもしばしばあるので、この電子カルテシステムの改善を考慮されたい。

本例においては、術前から術後にかけての診療に特段の落ち度は認められないが、敢えていくつかの提言をさせていただいた。これらの提言の中には、いささかハードルの高いものも含まれているが、それを克服することが当該施設に期待された使命であると考えている。

(注釈)

* ASA リスク評価は数値が大きいほど重症であることを示す。2は「軽度～中程度の系統的な障害がある。その原因としては外科的治療の対象となった疾患、または、それ以外の病態生理学的な原因によるもの」である。

(参 考)

○地域評価委員会委員（15名）

臨床評価医 / 評価委員長	日本脳神経外科学会
総合調整医 / 常任評価医	日本呼吸器外科学会
常任評価医	日本内科学会
常任評価医	日本内科学会
解剖執刀医	日本法医学会
解剖執刀医	日本病理学会
臨床立会医	日本整形外科学会
法律関係者	法律家
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
市民代表	NPO 法人市民団体
地域代表	日本法医学会
総合調整医	日本内科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を開催し、その後において、適宜意見交換を行った。

膀胱結腸瘻の手術後に腸管穿孔、腹膜炎を来し、手術組織の病理および剖検所見からアメーバ赤痢と診断された症例

キーワード：アメーバ赤痢、腸管穿孔、腸管膀胱瘻

1. 事例の概要

60歳代 男性

患者 A さんは、既往として慢性関節リウマチおよび間質性肺炎の診断で他院にてステロイドの内服を数年にわたって受けられていた。気尿、膿尿を主訴に B 病院泌尿器科受診。膀胱-結腸瘻の診断が得られ、結腸、膀胱剥離および瘻孔閉鎖手術を受けられた。術後の経過で、腸管穿孔、腹膜炎を起こされ 2 回の手術を追加された。しかし、第 1 回目の手術後 18 日目、第 2 回目の手術中に状態悪化し、ICU 帰室後に敗血症性ショックによって死亡された。その後、手術組織の病理および剖検所見より、アメーバ赤痢が腸管穿孔の原因であったことが判明した。後に確認した結果では、アジアへの複数回の旅行歴と血便の持続が聴取された。尚、剖検にて間質性肺炎は確認されず、珪肺症と診断された。

2. 結論

1) 経過

排尿時痛・膿尿が出現し、気尿を主訴として B 病院泌尿器科受診。膀胱鏡検査にて膀胱に瘻孔を認め、S 状結腸膀胱瘻を疑われた。大腸内視鏡検査にて S 状結腸憩室の多発とポリープを認めた。膀胱内視鏡検査再施行し、膀胱後壁左側に明らかな瘻孔を認めた。A さんの希望も強く、手術による治療を決定。膀胱と S 状結腸の瘻孔部を剥離し切除。膀胱は部分切除、S 状結腸は切瘻孔除部の縫合手術が行われた。

術後腹膜炎症状出現するも、S 状結腸縫合部と液貯留部は離れていて術創の穿孔ではないと判断され、抗生剤変更にて保存的に対応された。内科的に対応するも症状、炎症反応増強し、呼吸困難も出現、尿量低下、全身状態および血液検査データの悪化より緊急開腹手術施行された。手術所見は、腹腔内に多量の腹水を認めたが、便臭はなかった。腹腔内は大網が炎症性に肥厚、小腸は一塊に癒着し、右横隔膜下肝周囲まで感染を認めた。しかし、瘻孔切除部位の穿孔は確認されなかった。術後は ICU にて管理されることになった。その後も、全身状態改善せず。創部、尿道カテーテル、グラス窩ドレーンより便汁排出みられ、感染により瘻孔修復部位が破れた可能性が高いと判断し、家族に術中および周術期死亡の可能性があるが人工肛門造設のための緊急手術が必要であると説明し 3 回目の手術を実施した。術中全身状態が悪化、凝固能の低下による止血困難になり、当初の目的であった人工肛門造設まで手術を続けるのは困難と判断し、各々盲端として残し、閉創もせず、手術を終了し、ICU へそのまま帰室した。ICU 帰室後呼吸停止、CPR 施行するも反応せず、死亡を確認された。

2) 解剖結果 死因

解剖結果および臨床経過から、腸管穿孔による腹膜炎からの敗血症性ショックにより死亡されたと考えられる。

3 度目の手術により摘出された上行結腸、解剖により検索された直腸および S 状結腸にはともにアメーバ赤痢の栄養体を認め、それによると考えられる結腸全域に及ぶ下堀れ貫壁性から穿孔性の潰瘍形成を認めた。従って、腸管穿孔の原因としてアメーバ赤痢感染が強く疑われる。

2 度目の手術の際、明らかな穿孔はなかったが、既に腹膜炎症状を呈していたことからすると、アメーバによる微小な潰瘍穿孔がおこっていたものと考えられる。

これらの穿孔はいずれもアメーバによる病的なものであり、手術の不備などといった医原性のものではないと考えられる。

以上より、

直接死因：敗血症性ショック

原死因：アメーバ赤痢感染症

と結論する。

3) 医学的評価

A さんは、血便が持続していたが、主治医は膀胱結腸瘻からの血液が便に混入したものと判断し、手術が治療的な役割を果たすと患者にも説明し、1 回目の手術として膀胱結腸瘻閉鎖手術を行った。一方、A さんは腸アメーバ症を発症しており、血便はそのためであった可能性が高い。手術を契機として侵襲性アメーバ症に進展し、潰瘍形成、多発腸管穿孔が起こり、腹膜炎から敗血症に至り、追加で行われた 2 回の手術にもかかわらず、死亡された。

Aさんの赤痢アメーバの感染は頻回のアジアの国々への旅行時に感染した疑いが強く、慢性関節リウマチおよび間質性肺炎に対して年余にわたって投与されていたステロイドが、慢性的持続感染を誘導した可能性も指摘される。しかし、ステロイドが投与されていた目的の疾患である間質性肺炎については病理学的に珪肺症による線維化と診断されている。

3. 再発防止への提言

Aさんの事例において、結果的にみると、最も重大な事項は、非流行地域の日本において、赤痢アメーバの感染に思い至らなかった点である。赤痢アメーバ感染症は、医師として一生に一回出会うかどうかという頻度に過ぎないため、ある程度やむを得ない事情はあったものの、「血便」を安易に腸管膀胱瘻に起因すると判断するのではなく、海外渡航歴や性的嗜好など、もう一步踏み込んだ問診を行っておれば、致死的な結果を回避できた可能性は存在する。

しかし、多忙な業務のなかで小さなヒントから正確な診断にたどり着くのはなかなか困難であるという医療現場の実情も是認せざるを得ない。それ故に、ひとり医師のみがすべての診断、治療に責任を負って診療を行うのではなく、他の医療職スタッフが患者の訴えに耳を傾け、小さな訴えでも、チームで共有し、医師に伝え、疑問点、問題点をチームとして解決する姿勢が重要であると考えられる。

このような事例では医師のみが責任を追及されることが多いが、チーム医療の在り方がむしろ問われていると考えられる。患者およびその家族は医師に言いづらいことでも看護師には訴えることが一般的である。患者および家族が、不安に思うこと、疑問に思うことを医療職スタッフに話しやすい医療環境を作ることが大切である。そのうえで、医療スタッフ同士が職種を越えて常に情報を共有し合い、小さなヒントから正確な病状の把握を行うように努めるべきである。そのためには、ひとり医師のみではなく、スタッフ全員が平等に責任を負っているという自覚を持つべきである。このようなことが、今回のAさんの事例から学ぶ重要な教訓となったと考えられる。

(参 考)

○地域評価委員会委員（17名）

臨床評価医 / 評価委員長	日本内科学会
総合調整医 / 常任評価医	日本呼吸器外科学会
常任評価医	日本内科学会
常任評価医	日本内科学会
解剖執刀医	日本法医学会
解剖執刀医	日本病理学会
臨床立会医	日本泌尿器科学会
法律関係者	法律家
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
その他	NPO 法人市民団体
地域代表	日本法医学会
総合調整医	日本内科学会
総合調整医	日本内科学会
総合調整医	日本泌尿器科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を開催し、その後において、適宜意見交換を行った。

造血幹細胞移植後 12 日目に死亡した急性型成人 T 細胞性白血病

キーワード：成人 T 細胞性白血病、造血幹細胞移植、移植関連死

1. 事例の概要

40 歳代 女性

急性型成人 T 細胞性白血病非寛解期に非血縁者間での造血幹細胞移植が行われた。全身放射線照射と抗癌剤大量投与による前処置後に骨髓液が輸注されたが、経過中に腎機能障害、さらには呼吸状態の悪化、血圧の低下を認め、移植後 12 日目に死亡した。

2. 結論

1) 経過

急性型成人 T 細胞性白血病非寛解期に非血縁者間での造血幹細胞移植（ソースは骨髓）が行われた。前処置として全身放射線照射と抗癌剤大量投与を行い、骨髓液が輸注された。移植直後から腎機能障害を認めたため、腎機能に影響を及ぼすと考えられる薬剤をすべて中止し、利尿剤による尿量確保、さらには血液透析を実施したが、呼吸状態の悪化、血圧の低下を認め、移植後 12 日目に死亡した。

2) 解剖結果

当該病院の病理解剖学的診断は概ね妥当であり、病理解剖学的な質の高い検索が十分されていると判断できる。

①移植骨髓の生着は確認されない。また、白血病細胞の明らかな残存はない。

②皮膚の急性 GVHD の確定診断は困難である。

③心臓の出血原因については、臨床経過をふまえた追加検討が必要である。

④口腔・消化管の粘膜障害は、治療関連の毒性、ウイルス感染、DIC などが複合的に関与したものとして理解できる。

⑤甲状腺癌は、既往歴に記載がなく、潜在癌と判断される。

3) 死因

解剖所見における評価報告にも見られるように、直接的な死因を断定することは大変難しい。

臨床所見からみても、腎不全、心筋障害、出血傾向、呼吸不全の複合的な病態によるものと考えられる。平成 22 年 7 月 2 日に行なわれた心エコーでは明らかな異常を認めず、解剖所見での心筋実質の広汎な出血を臨床的に生前に確認することは必ずしも容易でない。

腎機能障害に関しては、サイトメガロウイルス感染等による急性尿細管障害の存在も疑われるが、病理所見からは腎機能障害を特定の病態に基づいていると断定することは困難である。

原疾患である重症成人 T 細胞白血病に対する骨髓移植術後の抗腫瘍療法（シトシンアラビノシド、シクロフォスファミド他）、免疫抑制薬（タクロリムス、メソトレキセート）および併発した発熱性好中球減少症に対する種々の抗菌療法（抗生剤、抗ウイルス剤、抗真菌剤）等による腎障害が複合して加味された状態と考えられる。

解剖所見において腎臓を含めたいずれの各臓器にも単独では致死的所見が認められないことから、死亡原因は造血幹細胞移植後に生じた腎不全、心筋障害、出血傾向、呼吸不全の複合的な病態によるものとする。

4) 医学的評価

上記のとおり、解剖所見からは死亡原因を特定することができないことから、行われた医療行為に対する医学的評価についても限界がある。こうした前提で経過を評価すると、まず態としては、成人 T 細胞性白血病（急性型）に対する抗癌剤投与、造血幹細胞移植における前処置、さらに非寛解期での移植（腫瘍細胞が残存し、病気のコントロールが十分でない状態だが、病気そのものの性格から踏み切らざるを得ない場合も多々ある）、抗癌剤投与や放射線照射に合併する重症感染症、腎不全、心筋障害、呼吸不全が複合的に形成された可能性が考えられる。

もともと治療が困難な疾患であることと、こうした病態を考え併せると、担当医師を中心に腎臓内科とも相談の上、患者さんに対して集学的治療が行われていたと判断する。

なお、凝固・線溶系の検査をより積極的に参考にしていれば、死因の究明に当たっての参考になった可能性は否定できないが、本例における救命そのものに寄与できるものであったかどうかは不明である。

3. 再発防止への提言

より高度な医療を求められる移植医療に関しては、総合的な診療行為が望まれるとともに、医

療レベルの向上への弛まぬ努力が期待されている。

解剖所見と臨床所見から全ての死因が解明されるわけではないが、起こりうる病態を最大限に把握する努力が必要であると思われる。

今後、本例のように極めて重症な経過をたどる可能性の高い患者さんの場合には、担当科を中心にした関連医療専門家の相互の情報交換を含めたきめ細かい対応および、ご本人のみならず家族の皆さんへのインフォームドコンセント（納得できる説明とそれから得られる同意）および、心のケアを配慮するサポート体制の確立も必要であると考えます。

患者さんの個人情報に関することではあるが、説明文や立会い者の署名、患者さんが自ら希望してご家族の方への病状説明等が行われた場合には、その内容を電子カルテ内に保存するなどの改善が望まれる。

（参 考）

○地域評価委員会委員（11名）

内科系委員 / 評価委員長	日本内科学会
臨床評価医	日本血液学会
臨床評価医	日本腎臓学会
臨床医	日本外科学会
解剖担当医	日本病理学会
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
総合調整医	日本外科学会
総合調整医	日本救急医学会
総合調整医	日本外科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その他適宜意見交換を行った。

腹腔内膿瘍により惹起された敗血症による死亡

キーワード：腸閉塞、腸管穿孔、腹腔内膿瘍、敗血症

1. 事例の概要

70 歳代 女性

患者は反復性腸閉塞に対する保存的治療で長期入院をしていた。入院後 6 カ月後に高熱をきたし、敗血症と診断され、抗菌薬投与でも軽快せず、急速に全身状態が悪化し約 3 週間後に死亡した。

2. 結論

1) 経過

患者は腹痛で救命救急センターを受診し、癒着性腸閉塞の診断で消化器内科に緊急入院となった。

禁食、イレウス管挿入・持続吸引、抗生物質投与などの保存的（内科的）治療により、一旦、病状が軽快するも、入院中に腸閉塞の再燃を何度も繰り返し、その度に保存的治療で改善し経口摂取可能まで至った。

しかし、この間、誤嚥性肺炎を繰り返し、心肺停止状態になるなどし、病状は一進一退で入院 6 カ月後に 40℃の発熱をきたし、血液培養から *Staphylococcus epidermidis* が検出され敗血症と診断し、抗菌薬が投与された。

一方、咽頭液や便の入院病棟における監視培養では、多剤耐性アシネトバクターが検出された。

その後、血液から真菌が検出された。各種の抗菌薬が投与されるも次第に全身状態が悪化し、入院 7 カ月後に死亡された。

2) 解剖結果

腹腔内には巨大な膿瘍性病変が認められ、拡張した腸管のようにもみえたが、内容物は腸内容と膿瘍で、大きさは 32×21 cm の嚢胞様のものであった。

また、回盲部から 95 cm の小腸に穿孔（15×7 mm）が確認された。腸管の線維性癒着が著明で、癒着性線維性腹膜炎がみられていた。両肺はうっ血性水腫で、胸水の貯留もみられた。

臍頭部には直径 3.8 cm の粘液性多房性嚢胞性病変が認められ、臍管内乳頭粘液性腫瘍と考えられた。なお、解剖時に採取された胸水、腹水、血液、腹腔内膿瘍からは、少数の細菌が検出されたが、いずれも多剤耐性アシネトバクターは検出されなかった。本例の死因は、広範囲にわたる癒着性腸閉塞から小腸穿孔がおり、それにより腹腔内に巨大な膿瘍が形成され、それに起因して発症した敗血症が原因と考えられる。

3) 死因

既往歴に開腹手術があり、それによる癒着性腸閉塞を発症し緊急入院となったが、入院中に腸閉塞を繰り返し内科的治療で対応をしていた。

約半年を経過したところで、高熱をきたし敗血症を発症した。敗血症の原因は、解剖により、巨大な腹腔内膿瘍に起因するものと考えられ、膿瘍が形成された原因には小腸が穿孔したためと考える。繰り返す腸閉塞により腸管壁が傷害を受けて、穿孔したものであろう。

死因は、腹腔内膿瘍に起因する敗血症と考える。なお、多剤耐性アシネトバクターは膿瘍や血液からは検出されておらず、死因との因果関係はないと考える。

4) 医学的評価

臨床経過と剖検結果から、再燃を繰り返した癒着性腸閉塞により生じた小腸穿孔が原因となって形成された腹腔内膿瘍が感染源となり、敗血症を発症して死亡されたと考えられる。

本例は 16 年前に開腹手術の既往があり、腸閉塞の手術も受けている。今回の入院の 2 カ月前にも腸閉塞の診断で同病院外科に入院しイレウス管で軽快退院されている。その折、発見された臍嚢膿瘍の手術適応も検討されたが、呼吸機能が悪く全身麻酔は困難と判断されていた。

今回の入院は急な腹痛のため救命救急センター経由で消化器内科に入院した。入院期間は約 7 カ月の長期にわたる入院で、経過中にたびたび腸閉塞を繰り返し、その度に内科的（保存的）治療によりある程度の軽快をしていたが、入院 6 カ月後に高熱を認め、血液培養で *Staphylococcus epidermidis* が検出され敗血症と診断された。CT 画像で穿孔の危険の高い拡張腸管を確認されるも、全身麻酔による開腹手術は当初より困難という判断もあり、家族にも説明の上、保存的治療が選択された。剖検で確認された巨大な腹腔内膿瘍は、最初は拡張した腸管のようにもみえたとのことで、生前に行われた CT などの画像診断でも正確な診断は困難だったと考えられる。また、もし、膿瘍と診断がついたとしても、全身麻酔下の開腹手術に踏み切るには全身状態の悪化が著明

であり、また体表からの穿刺ドレナージも、癒着した腸管に囲まれた膿瘍に対するアプローチは手技的にも困難と思われた。

経過中に繰り返した腸閉塞に対しての対応は適切であり、腹腔内膿瘍の画像診断は拡張した腸管との鑑別は困難であったと考えられる。

結果的には膿瘍を原因とした敗血症が死因となったと考えられるが、膿瘍に対する直接的治療手段に限界があり、救命は困難であったと考える。

3. 再発防止への提言

1) 院内の他診療科との共同診療体制の構築

再燃を繰り返す腸閉塞であり、外科的手術適応についても考慮してよいと思われるが、イレウス管により比較的短期間で軽快したこと、当初より全身麻酔による手術は困難と判断されていたことなどから、担当診療科（消化器内科）では保存的治療が選択されていた。

しかし、長期にわたる入院でもあり、この間に外科、麻酔科と再度の意見交換は必要だったのではないかと考えられる。

また、多種類の抗菌薬の使用、誤嚥性肺炎、嚥下障害に対しても、感染症科、呼吸器科、耳鼻咽喉科、神経内科など院内の他診療科にコンサルテーションし、専門医師から適切なコメントを得ることは診療上、有益である。今後、院内における共同診療体制の構築が望まれる。

2) インフォームドコンセントの記録の整備

入院経過中、家族へのインフォームドコンセントはたびたび行われていたようだが、その内容は診療録からは不明である。治療方針の選択については、前述したように他の診療科も交えた総合的な説明が求められる。また、患者自身へのインフォームドコンセントの記録が診療録中にない。患者自身の判断能力を評価し、それに基づいた上で、患者自身へのインフォームドコンセントの可否を決定する必要がある。

(参 考)

○地域評価委員会委員（12名）

内科系委員 / 評価委員長	日本内科学会
臨床評価医	日本消化器病学会
臨床評価医	日本感染症学会
総合調整医	日本外科学会
総合調整医	日本救急医学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本感染症学会
外科系委員	日本外科学会
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その他適宜意見交換を行った。

舌癌治療経過中の頸部リンパ節転移に対する頸部郭清術後の化学放射線治療中に死亡した事例

キーワード：舌癌、頸部リンパ節転移、頸部郭清術後、術後化学放射線治療

1. 事例の概要

70 歳代 男性

T3N1 舌癌症例に対して右側浅側頭動脈より超選択的に動注化学療法が施行され、その後、局所再発により舌部分切除術、頸部リンパ節転移に対して頸部郭清術が施行された。頸部リンパ節転移は両側性で計 4 個のリンパ節転移が病理組織学的に認められ、術後補助療法として放射線外部照射および化学療法が施行された。補助療法開始、第 6 病日の午前 4 時 53 分に病室内に右側臥位で倒れているのを心肺停止状態で発見され、救急蘇生が施行されたが死亡した。

2. 結論

1) 経過

本例は右側舌扁平上皮癌 (T3N1) に対して超選択的動注化学療法の後、局所再発に対して舌部分切除術、頸部リンパ節転移に対して頸部郭清術が施行された。頸部郭清術後の補助療法として化学放射線療法が計画され、補助療法開始初日に 2 Gy の放射線外部照射が行われた。同日の血液検査にて白血球数：9100/ μ L、CRP：7.68 と上昇がみられた。補助療法開始第 2 病日に 37.6°C の発熱、さらに第 3 病日には 38.2°C の発熱があり、第 4 病日に白血球数：16000/ μ L、CRP：16.26 と上昇がみられた。第 4 病日にタキソテル (ドセタキセル) 1 回 20 mg が点滴静注された。第 4、第 5 病日に放射線外部照射をそれぞれ 2 Gy 施行された。第 5 病日夜、眠前にリスミー 1 錠 (1 mg) を内服後、就寝したが、第 6 病日午前 4 時 53 分に夜勤看護師の巡視の際、病室内に右側臥位で倒れているのを心肺停止状態で発見された。直ちに救急コールを行い、救急蘇生が施行されたが、蘇生せず死亡した。

2) 解剖結果・死因

A さんは右側舌扁平上皮癌 (T3N1M0) と診断された病期Ⅲ期の状態であり、本事例に関しては、まず進行舌癌の原発巣に対する治療手段の選択、頸部リンパ節に対する治療法の選択について評価する必要がある。そして、頸部リンパ節に対する頸部郭清術後の補助療法中の突然死について評価する必要がある。

(1) 初回治療として選択された超選択的動注化学療法については、進行癌や切除不能癌に対する臓器温存治療として高い治療効果が得られたと報告されている。本例においても浅側頭動脈より舌動脈に選択的にカテーテルの挿入が行われ、手術手技、さらに術後経過において問題はないと判断される。その後、原発巣再発に対して舌部分切除術が行われたが、術後 2 カ月で頸部のリンパ節の腫大が認められ、頸部郭清術が施行され、術後補助療法として化学放射線療法が選択された。頸部郭清術後の追加治療の選択は病理組織学的にリンパ節転移が複数個認められたこと、一部に節外浸潤が認められたことより、妥当と考える。死亡時における剖検所見より、舌癌の再発、頸部への浸潤が認められ、死亡時における病期はⅣa (T4aNXM0) で、初診時より進行しており、悪性度の高い腫瘍であった可能性が示唆される。ただし、臨床経過および手術手技においては直接的に死因となる事象は認められないと考えられる。

(2) 死亡 5 日前に放射線外部照射が開始された。照射された放射線量は死亡時において総量 6 Gy であり、線量 6 Gy 時点では治療効果も有害事象もほとんどないか、軽微であると考えられる。

(3) 死亡 2 日前にタキソテル (抗癌剤) が投与されている。投与量は 20 mg 1 回のみであり、投与直後のアナフィラキシーなどの反応もなく、ほとんど有害事象は生じないものと思われる。

(4) 死亡数時間前にリスミー 1 mg が経口で服用されているが、通常量であり過量とはいえない。

(5) 術前の心電図所見で心房細動、心室性期外収縮、頻脈、前壁中隔梗塞が、術前心エコーで左房の拡大、左室収縮機能の軽度低下が指摘されている。投与された放射線照射量およびタキソテルの用量は一般的には直接的に心機能に負荷を与える量ではないと考えられるが、心機能的に十分な予備力があつたかどうかは疑わしい。

(6) 死亡 4 日前より、発熱、白血球数の上昇、CRP の上昇が認められ、何らかの感染を有する状態にあつたといえるが、剖検所見では明らかな感染源を疑う炎症所見は認められなかった。一つの可能性として、腫瘍からのサイトカイン産生による全身的な炎症状態、いわゆるサイトカイン・ストームの状態に陥っていた可能性は考えられる。

(7) 剖検所見では急性死の所見を認めるものの、直接的な死因につながる器質的な病変は確認できず、臨床経過からも突然死の直接的な原因を指摘できない。しかしながら、中等度の左室肥大をみとめ、心筋の巣状変化も軽度認めており、心機能上は全く問題ないとは言えない。感染状態あ

るいはサイトカイン・ストームの全身炎症亢進状態で、抗癌剤の投与、放射線治療、死亡前日の院内での移動などが循環動態に何らかの負荷をかけた可能性は否定できない。

以上より、
直接死因：致死的不整脈による急性心不全の疑い
原死因：心機能低下に加えて、進行癌に伴うサイトカイン・ストームあるいは感染症による炎症状態
と結論せざるを得ない。

3) 医学的評価

AさんはT3N1M0舌癌で、初回治療として動注化学療法、局所再発に対して舌部分切除術、また頸部リンパ節転移に対して頸部郭清術が施行され、頸部郭清術後の補助療法として化学放射線療法が開始された。しかし、不幸にも補助療法が開始された数日後、夜間巡視中に病室内で、心肺停止状態で発見され、心肺蘇生術が施行されたが、蘇生されず死亡された。Aさんに対する治療方針、手術手技、術後の管理、また心肺停止状態時の対応等に関しては、医学的にはほぼ妥当であったと考えられる。

死因については死亡4日前より、発熱、白血球数の上昇、CRPの上昇が認められ、何らかの原因による全身の炎症状態にあったといえるが、剖検所見では明らかな感染源を疑う炎症所見は認められなかった。さらに、剖検所見では急性死の所見を認めるものの、直接的な死因につながる基質的な病変は確認できず、臨床経過からも突然死の直接的な原因を指摘できなかった。しかしながら、中等度の左室肥大をみとめ、心筋の巣状変化も軽度認めており、急変時に致死的不整脈が生じた可能性が考えられる。炎症反応の亢進状態での抗癌剤の投与、放射線治療、院内での移動などが何らかの負荷をかけた可能性は否定できない。このことより、死亡数日前からの炎症反応亢進の状況において、感染症の有無の精査、炎症の原因究明、経過の推移を見極めたうえで抗癌薬投与の判断がなされるべきではなかったかと思われた。

一方、医療は多職種の間が関わることによって患者さん一人一人に適切な医療が施される。Aさんに対しても口腔外科医、放射線治療医、リハビリ医、看護師、ST（言語聴覚士）など多くの専門職が関わりをもっている。関連職種の担当者間で、情報を共有していたのか疑問となる点もあったのではないかと思われた。

3. 再発防止への提言

本事例のように予期しない突然の死亡に対しては完全に防止する対策をたてることは困難と思われるが、発生時の迅速な体制、対応については常に考慮しておく必要がある。一般論にはなるが、がん医療においては特にチーム医療が必要であり、チーム医療を行っていくうえでは多職種間での患者さんの情報の共有が極めて重要となる。患者さんの個々の状況に応じた管理、治療を行っていくうえで、各担当者間で患者さんの情報を共有しておくことの重要性を改めて指摘しておきたい。また、基本的なことであるがインフォームド・コンセントの重要性、難しさも真摯に考える必要があることも記載しておきたい。

(参 考)

○地域評価委員会委員（18名）

臨床評価医 / 評価委員長	日本口腔外科学会
総合調整医 / 常任評価医	日本呼吸器外科学会
常任評価医	日本内科学会
常任評価医	日本内科学会
解剖執刀医	日本法医学会
解剖執刀医	日本病理学会
臨床立会医	日本医学放射線学会
法律関係者	法律家
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
その他	NPO 法人市民団体
地域代表	日本法医学会
総合調整医	日本内科学会
総合調整医	日本内科学会
総合調整医	日本泌尿器科学会
総合調整医	日本病理学会

調整看護師
調整看護師

モデル事業地域事務局
モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その後において、適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

喉頭全摘術後の左内頸静脈破綻による死亡

キーワード：喉頭癌、喉頭全摘術、術後縫合不全、咽頭瘻孔、頸静脈出血

1. 事例の概要

70歳代 男性

喉頭癌に対する喉頭全摘術の後、咽頭形成部に縫合不全が生じ、ドレナージや抗生剤による治療が行われた。MRSA 感染等も加わり、術後 13 日目に内頸静脈壁の破綻が生じて急激に死の転帰をとった。

2. 結論

1) 経過

本例では喉頭癌の診断により喉頭全摘術が行われたが、術後 5 日目から創の発赤など、咽頭形成部の縫合不全を疑う所見が生じた。ドレナージや抗生剤による治療が行われたものの、MRSA 感染等も加わり、術後 13 日目に内頸静脈壁が壊死して破綻が生じた。急激に死の転帰をとったが、出血によるショックと、血液が気管孔へと流入しての気道閉塞がその原因と推定された。

2) 解剖結果

頸部には U 字切開創と下部正中に $\phi 1.5$ cm の気管孔が存在した。術創左側の離開が目立ち、皮下軟部組織内に約 10 mL の凝血塊を認めた。その深部では、気管孔の頭側約 6.0 (縦) \times 4.0 cm (横) の範囲にわたって、細菌や酵母様真菌感染を伴う壊死組織、炎症性肉芽組織、及び膿瘍を広汎に認めた。

左内頸静脈壁の一部は壊死、変性に陥っており、1.5 cm 長にわたる裂隙状破綻が見られ、解剖時に内部から血液が漏れ出た。破綻部周囲には壁在血栓が見られ、血栓表面に酵母様真菌及び細菌の付着が認められた。咽頭形成部では 3.8 cm に及ぶ縦方向の離開と舌根部直下に約 2.0 cm の離開がみられた。

術創周囲の咽頭粘膜には異型上皮が散見され、高度の炎症を伴っていた。しかし、間質浸潤を伴う腫瘍の残存はなく、臓器転移、リンパ節転移も見られなかった。肺は鬱血水腫が目立ち、心臓の肥大を認めた。

3) 死因

左内頸静脈破綻の原因は創部感染の波及であり、細菌と共に酵母様真菌感染の関与が解剖により明らかになった。著明な心肥大が見られたものの、死因につながるような器質的変化は乏しかった。

咽頭形成部の縫合不全から咽頭瘻が形成され、皮下に唾液や経管栄養液の漏出が生じた。そこに MRSA 感染等も加わり、内頸静脈壁が壊死して破綻が生じ、急激な出血による出血性ショックを来したことが死因として考えられる。もうひとつ、頸静脈破綻部から出血した血液が頸部の創解放部から流出して気管孔へと流入し、凝血塊が気道を閉塞した可能性を考えなければならない。

すなわち、本例では頸静脈破綻による出血性ショックと、気管に流れ込んだ凝血塊による気道閉塞の 2 つが関与し、急速に死亡に至ったと考えられる。

4) 医学的評価

本例では当初 T1 (stage I) の診断が T3 (stage III) へ修正され、放射線治療の説明後であったこともあり、患者や家族へ必要以上の不安を与えることとなった。医療側の反省すべき点である。喉頭癌 (声門癌) T3 に対する治療選択肢は抗がん剤併用放射線治療か喉頭全摘術であるが、本例では慢性腎不全等により前者が施行できず、後者により適切な治療が行われたと考えられる。手術も通常の手技が行われており、手術時間、出血量など特に問題点は見当たらない。喉頭全摘術後の咽頭縫合法についての記載はないが、通常の T 字縫合が施行されたと推察される。

術後に発生した縫合不全による咽頭瘻孔の治療に関しては、本例の全身状態や MRSA 感染などの状況を考慮すれば、保存的治療を選択した主治医らの判断に問題はないと考えられる。術後 11 日目に頸部創開放部から血性膿汁と少量の凝血塊を認めているが、それに対して手術を行ったとしても結果が好転したか否かは不明である。しかし、主治医らはこの出血を大血管破綻の前兆ととらえ、より積極的に対策を講ずる状況であったと思われる。

ナースコール時、看護師が即座に訪室できなかった要因として、医師側から大出血を来す可能性を知らされていなかったこと、申し送り中の多忙な時間帯であったことが考えられる。

突然生じた大出血にベッドサイドで対処することは一般に困難である。出血性ショックに呼吸停止を伴い、意識レベルの低下も著しい本患者の蘇生は難しく、死の転帰をとったとはいえ、蘇生処置自体に特別の問題はなかったと考えられる。

3. 再発防止への提言

喉頭全摘術後の咽頭瘻は比較的良好に見られる合併症であり、その場合、頸部大血管の破綻を生じることは珍しくない。大血管が破綻した場合は急激な大出血が起こるため、救命が困難なことが多い。

喉頭全摘術を実施する場合、とりわけ、本例のように糖尿病や貧血など咽頭瘻を生じやすい背景を有す場合には、大血管破綻が生じる可能性に関して、医師側もよく認識し対処する必要がある。患者側にも術前によく咽頭瘻や大血管破綻が生じる可能性や発生率等について説明し、手術の合併症に関する情報を共有することが大切である。

また、喉頭癌の治療においては、化学放射線治療（抗がん剤併用の放射線治療）もよく行われているが、化学放射線治療は創傷治療力を低下させるために、化学放射線治療後再発例の喉頭全摘術においては咽頭瘻の発生率が高まり、大きな問題となっている。このような状況も考慮し、関連学会を中心として、喉頭全摘術を含めた頭頸部手術の合併症のデータを集積して提示することも必要と思われる。また、手術はある一定の割合で合併症を伴う行為であり、適切に手術が行われても合併症は発生し、時には致命的な状況になり得ることを啓蒙する努力も重要である。

医師と看護師はチームとして情報を共有しあい、各患者の状態をよく把握する必要がある。特に急変が予想される患者に対しては、即座に対応できるような体制（個室や集中治療室での管理、看護体制の強化など）をとることが望ましい。

(参 考)

○地域評価委員会委員（13名）

外科系委員 / 評価委員長	日本外科学会
臨床評価医	日本耳鼻咽喉科学会
臨床評価医	日本消化器外科学会
臨床評価医	日本内科学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本耳鼻咽喉科学会
看護系委員	日本看護系学会協議会
法律関係者	弁護士会
法律関係者	弁護士会
総合調整医	日本外科学会
総合調整医	日本救急医学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その他適宜意見交換を行った。

高齢維持血液透析患者の透析中の死亡

キーワード：血液透析、不整脈、高齢、DNR、心拍モニター、終末期医療

1. 事例の概要

80歳代 女性

糖尿病性腎症が原因と考えられる末期慢性腎不全で、血液透析を1年5カ月継続していた患者。

死亡の前月に起こった病室での頻脈に対する医師の対応、透析中死亡の際のモニター非装着、DNR（蘇生措置拒否）があるのに心肺蘇生を行った点が主な問題点となった。

2. 結論

1) 経過

高血圧、糖尿病、腎結石（右腎摘出後）、慢性心不全、慢性腎不全、多発脳梗塞の80歳代女性。

透析治療と経管栄養の実施でも、全身衰弱、栄養障害が進行し、経過中肺炎や血圧低下などの透析困難症を合併しながら、透析導入1年5カ月後に呼吸循環不全によって死亡された。

2) 解剖結果

栄養障害著明。心臓は、心筋の肥大と心筋の虚血に伴う線維化を認める。

胸腹部の大動脈には石灰化を伴う動脈硬化が高度である。

両側の胸水、心嚢水、肺うっ血があり、両下葉の拡がりが悪い。

左上葉に古い肺炎像があるが、死因と関連する肺炎はない。

右腎摘出後、糖尿病性の変化を伴う左腎の萎縮が著明な終末期の腎である。

3) 死因

高齢、高血圧と糖尿病、心肥大と大動脈硬化、多発脳梗塞、萎縮腎、栄養障害が進行し、終末期医療のため、維持血液透析を入院で実施していた。

1年5カ月の工夫しながらの血液透析の後の、呼吸循環不全によって死亡した。

4) 医学的評価

(1) 心不全の原因は高血圧性心肥大、心筋虚血、大動脈弁狭窄、僧房弁逆流、心嚢水貯留、腎不全による体液貯留が関連していると考えられる。

1年半入院透析を継続の間に、栄養障害、低蛋白血症、肺炎合併などで血圧維持が、特に血液透析で体外循環を実施し除水を行うときには、不安定となった。

死亡前月の朝におそらく心房細動による頻脈と血圧低下が記録されている。200 mLの輸液により血圧脈拍は回復しているのも上述の理由からと考えられる。その際、医師訪室までに時間を要した。患者ご家族には、医師訪室までの時間が長く感じられ、「放置された」との印象を与えた可能性がある。同様の発作が同月にあったとのご家族の申告についてであるが、診療録及び調査の結果によっても、当日の発作の有無を確認することはできなかった。

この透析中の不安定な循環動態維持のために、除水速度の低下、透析時間の延長、透析中の血圧上昇薬（昇圧薬）の点滴注射、血液透析から血液濾過透析への変更、透析中の酸素吸入などの工夫で透析を継続している。経過中に透析方法の手技上の過誤による事故などは確認されない。

高齢、多発脳梗塞、末期腎不全の状態で栄養障害が進行した。多発脳梗塞をおもな原因とし、嚥下機能が損なわれ誤嚥のリスクが著しく高く、栄養管理のためご家族同意の上で胃瘻が造設された。しかし、胃瘻による確実な栄養注入にも拘らず、栄養障害は持続し低アルブミン血症は改善しなかった。

喀痰の分泌に対し頻回の吸引を行っていたが、死亡前月に重症肺炎を併発した。

(2) DNR (do not resuscitate 蘇生措置拒否) について：

肺炎で呼吸状態が悪く急変が迫っていると考えられた時点で、DNRが成立している。一旦成立したDNRは、通常新たな取り決めがなければ入院中有効と考えられる。病状の変化や、あらゆる状況を想定して行われていないのがDNRの現状である。本例では、肺炎による呼吸状態は、治療により持ち直し、意識状態についても改善が記録されている。治療による変化ののちの状況や透析中などの特殊条件下では、その場の医師の判断に委ねられるものとする医療者もいる。しかし、当初からDNRの範囲を予想された病状変化を踏まえて、より明確化することが必要であったように思われる。

(3) 透析中の心拍モニターについて：

常時心拍モニターを要するかどうかは判断が分かれる。本例で、モニター装着により実際より

も早く心停止などの変化を察知することができた可能性はあるが、それにより患者さんを救命し得たかどうかに関しては、今までの臨床経過や全身状態を考慮すると、疑問がある。このような場合、心拍モニターは行っても呼吸停止や心停止を未然に防ぐ手段とはいえない。しかし、そのことを患者さんやご家族に十分に理解を得る必要はある。

3. 再発防止への提言

日本は世界で最初に超高齢化社会に入る。そこで高齢者の終末期医療の考え方を医療者も患者さんも十分に考える必要がある。不幸にも今回の問題は医療者にも、患者さんにもそのことを話し合い、理解する場が充分になかったことが一因と考えられる。

医療者は終末期といえども、患者さんやご家族の心情を慮り、寄り添っていく態度が望まれる。今後、医療機関及び患者さん側双方が、終末期医療のあり方に関する理解を深めて、可能な限り共通の理解が得られるように努力と場を創造する必要がある。

(参 考)

○地域評価委員会委員（13名）

内科系委員 / 評価委員長	日本内科学会
臨床評価医	日本腎臓学会
臨床評価医	日本内科学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本腎臓学会
外科系委員	日本外科学会
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
総合調整医	日本内科学会
総合調整医	日本救急医学会
総合調整医	日本外科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その他適宜意見交換を行った。

肝細胞癌手術中の大量出血による術後肝不全死

キーワード：肝細胞癌、肝切除、術中出血、肝不全

1. 事例の概要

50 歳代 男性

肝細胞癌に対して肝後区域切除を受けたが、術中に右下肝静脈が合流する下大静脈近傍より大量出血が発生した。縫合止血に難渋したため、心臓血管外科医により体外循環下に下大静脈の縫合止血が行われた。しかし、出血傾向が出現したため、ガーゼ圧迫にて止血し、手術を終了した。術後出血が発生し、再度の手術により止血が行われたが、肝不全により術後 7 日目に死亡した。

2. 結論

1) 経過

本例は肝細胞癌（径が 5 cm、1 cm の 2 個）の診断のもとに TAE が施行され、その後に肝後区域切除の適応ありと判断されて手術となった。肝切除は後区域グリソンを切離する時点までは特に問題はなかったが、深部に至るころより出血が増加した。肝後区域切除の終了後、右下肝静脈（短肝静脈）の根部と思われる下大静脈近傍から大量出血が起こった。止血を試みたが成功せず、心臓血管外科医の応援の下に体外循環下、下大静脈の縫合止血を完了した。この間、循環動態が不安定であった。また、出血傾向が認められ、止血に要した時間は 3 時間以上に及んだが、完全止血にはいたらなかった。ガーゼパッキングにて止血を行い、手術を終了したが、合計 16334 mL の大量輸血となった。

術開始翌日の早朝より肝門部ドレーンの排液が多く、腹部膨満・頻脈および低血圧（50～60 台）も認められたため、術後出血を疑い開腹止血術を行った。肝門部（グリソン前区域枝基部）からの出血を認め、これを止血した。翌々日の血液検査では黄疸（総ビリルビン値 6.5 mg/dL）、腎機能低下（血清クレアチニン 2.6 mg/dL）を認め、CHDF（持続的血液ろ過透析）などの治療が開始された。しかし、肝不全にて術後 7 日目に死亡した。

2) 解剖結果

下大静脈の損傷修復部は尾状葉の下縁近傍の右壁前方にあり、約 9 mm の範囲にわたっていた。この部位は右下肝静脈分岐部に矛盾しない。残肝組織（1424 g）の大半の肝細胞は壊死に陥っていた。固定後の肝は緑色調で、組織学的には胆汁うっ滞が見られた。残肝に腫瘍遺残はなく、他臓器への転移浸潤やリンパ節転移もなかった。死因は肝細胞壊死による肝不全と考えられる。

<切除肝の病理組織所見>

切除肝 556 g。肝は慢性 C 型肝炎後の完成した肝硬変。腫瘍は壊死部が大勢を占めるが、辺縁部等に腫瘍細胞の残存を認めた。

3) 死因

死因は広範な肝細胞壊死による肝不全と考えられる。肝切除時の大量出血、その後の黄疸等、肝不全症状の増悪を認めていることから臨床的にも肝不全死と考えられ、病理学的検討結果と矛盾しない。初回肝切除中の大量出血とそれによる循環不全が肝不全の誘因と考えられる。

4) 医学的評価

本症例は腫瘍マーカー（PIVKA-II）や造影 CT などから、肝後区域に存在する径 5 cm と径 1 cm の計 2 個の肝細胞癌と診断される。治療は肝機能が良好で、腫瘍数が 2 個で径が 3 cm 以上であることから、肝切除あるいは肝動脈塞栓療法（TAE）が推奨される。施行された後区域切除は標準的治療であり、医学的には妥当な選択といえる。

肝切除は後区域グリソンの切離までは順調であったが、その後出血量が多くなり、肝切除の終了直前までに 3318 mL 程度（ガーゼ出血重量＋吸引出血量）の比較的多い出血が認められている。その後、右下肝静脈根部からと思われる大量出血をきたし、止血しようとする出血して低血圧となり、輸液・輸血を繰り返すという状況であった。この間、循環動態が不安定な状況が 1 時間以上も持続した。体外循環下に下大静脈からの出血をコントロールし、縫合止血する必要があると判断し、心臓血管外科医の応援を得て止血操作を完了した。しかし、出血傾向が著明となり、外科的な止血が困難となり、ガーゼ圧迫にて止血を行い、手術を終了した。総輸血量は合計で 16334 mL と大量輸血となった。さらに術後、肝門部からの出血で翌日再手術（止血術）が施行された。その後黄疸などが出現して 7 日目に肝不全にて死亡した。このような臨床経過と病理解剖所見から、術中の大量出血が誘因となった肝不全死と判断される。

下大静脈からの大量出血がなければ、術中の出血傾向は発生せず、術後肝不全にも陥らなかった可能性が大きい。出血の原因と思われる右下肝静脈は術前の造影 CT ではその径は 5 mm 程度

と太く、損傷すると下大静脈からの大量出血が予想される。一般的には肝切離に先行してこれを処理することが望ましいが、それ自体が難しい場合もあり、今回のように肝切離を先行させる症例もある。しかし、一旦この静脈から出血した場合、縫合止血が必要となるが、その手技は非常に難しく、極めて熟練した技術を要する。その意味で体外循環を行い、下大静脈の血流を低下させて縫合止血したことは、この状況下では理にかなっていると言える。

3. 再発防止への提言

大量出血の原因として右下肝静脈の根部を損傷したことが考えられる。術前の造影 CT でこの静脈の存在が認められることから、予めこれを処理しておくことが望ましい。しかし、本症例では胸郭・腹腔が深いなどのために視野が悪く、短肝静脈（右下肝静脈含む）の露出が十分に出来なかった。また、肝切除中には出血もあり、血管壁も薄いことから、この静脈を損傷しやすい。従って、必ずしも一般的には行われていないが、出血した場合に対する備えも必要と思える。実際には下大静脈の背側をあらかじめ剥離しておき、出血した場合でも出血点を指の間に把持して止血できやすくしておくことも、今後選択すべき一つの方法と考えられる。

本症例では手術と肝動脈塞栓療法（TAE）が標準的治療として選択可能である。TAE が既に行われているので、根治性を追及して手術を行うか、このまま経過観察をするかの選択となる。ある程度リスクを覚悟して根治性を追求する場合は手術を、根治性よりも安全性をより重要視する場合は TAE（前述のように、今回は既に TAE が行われているのでこのまま経過観察）を選択することになる。消化器合同カンファレンスにより手術適応ありと判断されているので、治療法選択のために行う医師からの説明の際に、TAE よりも手術を勧めることは通常のことであるが、患者やその家族が治療法の治療効果やリスクなどをよく理解して、両者の何れかを決定することが理想的である。説明内容とその理解において、双方の主張が異なる事情を考慮すると、病状説明に際しては患者や家族の理解状況を十分把握しながら、一般の方にも分かりやすい表現で説明するとともに、些細な疑問までも気持ちよく質問できる雰囲気の醸成が大切であると思われる。医療現場の実情を考慮するとこれらを十分行うことは容易ではないが、さらなる改善努力が重要と思われる。

(参 考)

○地域評価委員会委員（10名）

評価委員長	日本肝臓学会
臨床評価医	日本肝臓学会
臨床評価医	日本内科学会
解剖担当医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本消化器病学会
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
総合調整医	日本消化器病学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を2回開催したほか、直接対話やメールなどを利用し適宜意見交換を行った。

腎嚢胞ドレナージ中の感染による死亡

キーワード：透析、腎嚢胞、腎癌、腎膿瘍、感染症

1. 事例の概要

70 歳代 女性

約 1 年前から慢性腎不全のため、週 3 回維持透析を実施していた。

腎嚢胞・腎癌の診断でドレナージを施行、手術を予定していたが、感染症を発症した。その後徐々に全身状態が悪化したため、手術を断念し、退院した。

外来で透析予定であったが、ショック状態となり、緊急入院したが病状は回復せず死亡された。

2. 結論

1) 経過

慢性腎不全（原疾患：慢性糸球体腎炎）のため血液透析導入、その後週 3 回維持透析中の 70 歳女性（透析歴約 1 年）である。

今回、右側腹部不快感が出現し、右巨大腎嚢胞、腎癌の疑いで精査・治療のため入院となった。

入院 5 病日、右腎嚢胞の試験穿刺で 20 mL の溶液を採取した。

入院 22 病日、右腎嚢胞穿刺術を施行し血性排液 700 mL が採取された。

入院 23 病日、ドレーンとバッグの接続が外れ、排液漏れがみられた。

入院 24 病日、ドレナージと抗生物質の注入を行なった。左腎にも嚢胞性腫瘍があり、両側とも腎癌の可能性がある判断された。右腎腫瘍は細胞診の結果、癌の可能性は比較的低いとされたため、まず左腎摘出術の予定となった。

入院 25 病日、右腎ドレーンを抜去した。

入院 26 病日、CT で右腎嚢胞の縮小を認めた。

入院 27 病日、一旦退院した。退院前の CRP 1.48 mg/dL。単純 CT では、かなりの容積の液体が貯留した嚢胞内に気体を認めていた。

退院後、透析通院中に 38℃ 台の発熱が出現した。抗生物質を投与されたが改善せず、CT にて嫌気性菌による腎膿瘍が疑われたため、緊急入院（2 回目）となった。

2 回目入院 2 病日、右腎膿瘍穿刺を施行した。その後も抗生物質の投与とドレナージを施行した。

2 回目入院 10 病日、嚢胞穿刺液より *Candida* や嫌気性菌が検出されている。その後炎症所見は軽減傾向となったが、37℃ 台の微熱は持続した。

2 回目入院 17 病日、シャント閉塞し、シャント再建術を施行した。その後も抗生物質投与と術前検査を進めていたが、全身状態と貧血はむしろ悪化し、血圧も低下傾向となった。

2 回目入院 26 病日、手術は中止の方針になり、家族にもこれを説明した。

2 回目入院 30 病日、右腎ドレーン留置のまま外来透析予定とし、退院した。

退院翌日、体調不良で通院出来ず夕方に容態が急変したため、他病院に救急搬送、緊急入院となった。

ショック、DIC、敗血症の状態であり、昇圧剤・抗生物質の投与、輸血、HDF/HD およびエンドトキシン吸着などの治療を行なうも、貧血と多臓器不全が急激に進行し病状は回復せず、死亡された。

2) 解剖結果

【主病診断名】DIC、全身諸臓器の出血

【副病変】腎膿瘍、肺水腫

主要解剖所見：

- ・全身の著明な出血（血性腹水・胸水、小腸出血、子宮内血腫など）
- ・右腎嚢胞と被包化された膿瘍、左腎動脈瘤（いずれも悪性所見なし）
- ・肺うっ血、アスペルギルス肺炎
- ・拡張性心肥大
- ・透析腎
- ・直腸潰瘍
- ・中等度の粥状硬化症

3) 死因

直接死因は、DIC による全身の出血とこれによる出血性ショックと考えられる。DIC の原因ないし病態の増悪因子として、重症感染（腎膿瘍・敗血症）の関与が疑われた。

4) 医学的評価

一般的に、透析患者の腎嚢胞についての良性・悪性の鑑別は様々な画像診断によっても容易ではなく、また、一旦感染を生じるとしばしば難治性となり、治療に抵抗することも多い。

全体の経過を見ると、嚢胞に対する手術方針、嚢胞感染に対する抗生物質投与やドレナージなどの通常の対応はなされており、最終的に治療が奏効せず不幸な転帰を辿ったこともやむを得ないと思われる。

結果論としては、難治性の右腎膿瘍の侵襲的処置を早めに考慮すれば状態が好転した可能性はあるが、第2回目入院10病日過ぎまではおおむね改善傾向にあったこと、早め実施したとしても手術のリスクは高く、逆に余命を縮める可能性もあったこと、などを考慮すると、これを実施しなかったことが必ずしも不適切であったとは言えない。

第2回目の退院は延期という判断もあったかもしれないが、転帰は変わらなかったと思われる。

3. 再発防止への提言

大きな治療方針や退院時期などの重要事項の決定については、複数の医師、看護職、ケースワーカーなどのスタッフが参加するケース検討会議で討議し、経過および日々の患者の状態、患者・家族の希望や要望などを把握したうえで、より慎重に判断することが望ましい。

患者家族への説明時には、患者の状態、治療方針とその根拠、今後の見通しなどを十分に伝え、理解が得られたことを同意書に署名していただくなどで確認する。特に予後不良と判断される場合には、より丁寧な説明が必要である。

また、診療経過、検討内容、説明文書、同意書等の文書や記録類は日々詳細に記載し、保存することが肝要である。

(参 考)

○地域評価委員会委員（13名）

内科系委員 / 評価委員長	日本内科学会
臨床評価医	日本腎臓学会
臨床評価医	日本外科学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本腎臓学会
外科系委員	日本外科学会
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
総合調整医	日本内科学会
総合調整医	日本救急医学会
総合調整医	日本外科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その他適宜意見交換を行った。

人工股関節全置換術後に循環血液量減少性ショックと呼吸不全を合併した事例

キーワード：人工股関節全置換術、循環血液量減少性ショック、気管内分泌物、呼吸不全、
統合失調症

1. 事例の概要

50 歳代 女性

統合失調症のため治療中の患者が人工股関節全置換術を受けた後に発汗、頻脈、血圧低下等の症状を呈し、帰室 6 時間後に呼吸停止した。

緊急蘇生術に反応するも 6 日後に死亡。

2. 結論

1) 臨床経過の概要

患者 X：50 歳代女性、既往症：統合失調症、主訴：歩行困難と左股関節痛

現病歴：S 54 年から統合失調症のため入院生活。H 22 年 2 月左股関節痛と歩行困難を発症。4 月近医にて大腿骨頸部骨折と診断されるも不穏が強く手術は中止となり帰院。6 月痛みが強いため、手術治療を目的として当該病院に紹介入院となる。

入院後の経過：向精神薬の内服や点滴治療が行われたが、病状は不安定であった。

7 月 5 日左股関節人工骨頭挿入術施行（第一回手術）全身麻酔、手術時間 4 時間、出血量 628 mL。8 月には車椅子移乗まで改善したが、8 月 16 日左股関節人工骨頭が殿筋内に後方脱臼し、整復困難だった。痛みもあり、再手術する方針となった。9 月 2 日実姉に手術およびその合併症等が説明され、実姉は手術を承諾した。

術前から X には血液凝固の異常が観察されていたが凝固剤の補充を要するほどの病状ではなかった。9 月 8 日左股関節人工骨頭後再置換術・両側腱切り術（第二回手術）が行われた。全身麻酔、手術時間 2 時間 52 分、出血量 1292 mL。

18 時 23 分に手術は終了し、19 時 10 分一般病棟に帰室した。帰室時から X の血圧は一貫して低め（68-105/44-58 mmHg）であり、心拍数は頻拍（131-141 回/分）、呼吸は頻呼吸で（28-42 回/分）、体温 36.6 度なるも発汗著明であった。術中のイン（輸液量）/アウト（尿量と外出血量）は 3510 mL/1402 mL、術後のイン/アウトは 1810 mL/321 mL であり、合計してプラス 3597 mL のインバランス（輸液量が多い）の点滴治療を行った。この中で、濃厚赤血球 4 単位（560 mL）が術後に輸血され、X の血液ヘモグロビンは帰室時の 7.0 g/dL から 10.2 g/dL まで上昇するなど一部データは改善した。ただし手術創部周囲の内出血（出血量は約 1000 mL と解剖後に推定）、創部周囲の浸出液、唾液および発汗等は持続した。

循環血液量減少性ショックに低酸素血症や代謝性アシドーシスの悪化を伴って、1 時 20 分に X は心肺停止した。X の心肺停止に対して看護師はただちに担当医師に連絡し、医師は速やかに蘇生治療を開始した。バックバルブマスク換気の維持や速やかな応援要請などを行い、心肺停止から約 27 分後に気管チューブを挿入した。しかしながらこのときに生じたと考えられる低酸素脳症から X の全身状態は悪化し、気管支肺炎と敗血症を発症して X は手術 7 日後（心肺停止 6 日後）に永眠された。

2) 解剖結果の概要

- ①左股関節人工骨頭後再置換術後、内転筋および腸腰筋筋腱切術後血腫
- ②虚血性変化を伴う高度な脳軟化、左前頭葉陳旧性梗塞
- ③両側気管支肺炎、胸水貯留
- ④著明な脾腫、肝うっ血、腎うっ血
- ⑤軽度の心肥大

3) 結論

患者 X は、手術創部からの出血に起因する循環血液量減少性ショックおよび多量の気道内分泌物に起因する呼吸不全を併せて発症し、多量の輸液や輸血を行ったにもかかわらず、術後 7 時間後に心肺停止に至った。心肺停止後の蘇生は速やかに開始されたが、このときに生じた低酸素脳症から X の全身状態は悪化し、気管支肺炎と敗血症を発症して手術 7 日後に永眠された。

3. 再発防止への提言

- 1) 患者重症度による管理病棟の選択：患者の病状に合わせ管理病棟を選択し、医療資源を特定の患者に集中させる対応を深夜にも実現させたい。
- 2) 医療チームによる判断：病状が急速に悪化する救急医療の現場では、独りではなく医療チーム

として判断する体制を構築することが望ましい。

3) 救命を要する緊急患者への対応体制の整備：病院内の心肺停止であっても生存率は 15-20%と低い。これを改善するためには院内緊急コール体制を設置し正しく運用するとともに、ハード、ソフト、人材育成の充実をめざした社会資本の投入が必要である。

4) 救命に従事する人材の育成：国際的に標準化された心肺蘇生法の知識と技術を学び、市民にも伝え市民とともに実践する人材を育成する医学教育を充実させたい。

(参 考)

○地域評価委員会委員（11名）

総合調整医 / 評価委員長	日本内科学会
臨床評価医	日本整形外科学会
臨床評価医	日本救急医学会
臨床評価医	日本麻酔科学会
臨床評価医	日本精神神経学会
解剖執刀医	日本病理学会
関連診療科協力医	日本病理学会
法律関係者	弁護士
総合調整医	日本病理学会
総合調整医	日本法医学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を 8 回開催し、そのほか適宜意見交換を行った。

スキルス胃癌の患者に術前化学療法が行われ死亡された事例

キーワード：スキルス胃癌、術前化学療法、TS-1+シスプラチン療法、TS-1+シスプラチン+ドセタキセル療法

1. 事例の概要

50 歳代 女性

臨床病期ⅢA のスキルス胃癌の患者に対して、術前化学療法が行われ、4 回目の術前化学療法の際に、意識障害とショック状態となり死亡された事例。

2. 結論

1) 経過

噴門部から胃体部にかけて全周性の 4 型胃癌、腹腔鏡下の深達度所見は SS~SE で腹腔洗浄細胞診陰性、生検結果は未分化癌で癌が広範囲のため予後不良と考えられた胃癌に対し、術前補助化学療法 (TS-1/120 mg/body/day 21 日内服、2 週間休業、シスプラチン 8 日目に 60 mg/m²) 3 回が行われた。

その後、さらに TS-1 (120 mg/body/day : day1-14)、(8 日目) にシスプラチン (60 mg/m²) ドセタキセル (50 mg/m²) の術前治療が行われ、終了後急速に全身状態の悪化があり死亡の転帰となった。

2) 解剖結果

【主診断】進行期胃癌 (噴門・胃前庭部、胃体部小弯側、噴門に広がる、肉眼型 4 型、腺癌、低分化型、por2、Sci、ly0、v0)

①外科手術未施行状態

②化学療法 (DCS 療法) 施行後状態 : grade 1a

③浸潤・転移 : 臓器-なし、リンパ節-なし

④【化学療法施行による薬剤性骨髄障害として合致する】低形成性骨髄

⑤脂肪肝 (中等度~高度、大滴性、薬剤性肝障害を否定できず、1860 g)

⑥肺鬱血・水腫 (中等度、左 550 g、右 580 g)

⑦細菌性肺炎 (放線菌が疑われる細菌集塊を右肺、特に中葉に多数散見)

⑧胸水 (左 320 cc、右 390 cc、淡血性・混濁無し)

3) 死因

脂肪肝は化学療法による薬剤性障害の可能性を否定できないが、死因になるほど高度の障害ではない。また解剖時肉眼的所見において、左肺に肺胞内出血を来したと思われるような強い暗紫赤色調を認めたが、組織所見では著明なうっ血であり、肺胞内出血は認められなかった。また左右胸腔内の胸水は心不全などの循環動態の悪化によるものと解釈されるが、心臓には心筋の異常や冠状動脈の硬化・狭窄も強くなく虚血性心疾患や心筋障害で死亡したとは考えがたい。胸水は蘇生時の輸液などの医療行為による可能性も否定できない。一方、組織所見では放線菌による細菌集塊を右肺、特に中葉に多数散見した。この菌塊は周囲に炎症細胞浸潤がないことから、死後の増殖とも考えられるが死亡後、解剖時までご遺体は 4℃の冷蔵庫で保冷されており、死後約 36 時間後の解剖にしては、菌塊の範囲が大であること、放線菌は口腔内に常在する細菌で、また誤嚥しやすい右肺に菌塊がみられたことから、誤嚥性 (嚥下性) 肺炎の合併が考えられる。最後の入院時のカルテ記載には嘔吐のエピソードの記載は無いが、体力の急速な低下 (performance status 3-4 程度)、低ナトリウム血症 (4) など、自己申告されていない嘔吐があった可能性は否定出来ない。血痰および発熱は放線菌による肺炎の症状の可能性もある。死亡当日にみられる呼吸機能の低下は誤嚥性肺炎によるものと考えられる。患者さんは胃癌の化学療法により骨髄の低形成を生じ、かなり免疫機能が低下していたことは容易に推測できる。このような基礎疾患状態に誤嚥性肺炎を生じ死亡したものと判断される。

以上より、

直接死因 : 肺炎

原死因 : 細菌嚥下および発熱性好中球減少

と結論する。

4) 医学的評価

患者さんは、スキルス胃癌のⅢA 期という状況であり、標準治療としての手術と手術後の補助化学療法という治療法は存在するが、これまでにこれといった既往のない健常な方が、期待しう

る予後の改善にはいたらないであろうと予測がなされ、試験的治療法である術前化学療法が選択された。3回の化学療法では期待する効果が得られていた。そこで、さらなる効果を期待したためか、追加の薬剤としてドセタキセルが加えられた。この TS-1/シスプラチン/ドセタキセルの併用化学療法も効果は期待されているが、まだ試験段階の治療法である。結果として、この治療法の経過中に好中球減少に伴う発熱（発熱性好中球減少）を来し、それに対する対応はとられていたが、不運にもそれに引き続く感染・肺炎ショック状態が死因と考えられる。意識障害やショック状態となった際に、適切な処置や対応は医学的には妥当であると考えられる。

化学療法に伴う死亡は、通常 1%程度として報告されており、その死亡原因として発熱性好中球減少がもっとも多いと言われている。現在の医療技術上でも、発熱性好中球減少の併発は許容せざるをえないリスクと考えられる。

一方、予後の不良な進行胃癌に対して治療を選択する際には、予後予測と副作用やリスク評価に基づき治療法を選択する必要があるが、その点に関して診療科としての議論、化学療法専門家との議論、患者家族との相談が十分に行われていたかは疑問である。標準治療としての手術を選択しなかったこと、また、2回目まで効果のあった化学療法であるが、引き続き手術に進むのでなく化学療法を継続し、さらに 4 回目の治療では、ドセタキセルを加えたということに関しては、そのような選択が正しかったのか議論がされるべきであったかもしれない。

3. 再発防止への提言

再発防止のために考えられることとして、標準治療と、試験治療に対する、主治医の認識を再度、明快にすることが大切である。また、患者および家族へわかりやすい説明をし、記載がされるべきである。あえて付け加えるならば、標準治療が存在する胃癌において、試験的治療であるレジメンが登録され、病院で運用されていることは一考する必要があると考えられる。

さらには化学療法の説明、同意のひな形を準備し、医師を初めとする医療者の負担を軽減する取り組みを検討すべきであろう。

具体的には、

- 1) 化学療法の同意書のひな形の登録
- 2) レジメンの登録（ないしパス）運用方法、承認のあり方、標準治療が存在するときの、試験的治療の登録に対する、院内のコンセンサスのあり方の検討
- 3) カルテに治療方針の明らかな記載
- 4) 癌薬物療法専門医（実数が十分でなく、各病院に存在することは未だ現実的ではないが）、外科医による、症例カンファレンスの実施を提案したい。

しかしながら、現在の日本の医療資源の中で、医療者側にどこまでの説明責任を求めるかは難しい。標準治療が存在するとはいえ、それ自体毒性もあり患者・家族が満足のいくものとは言いがたい、著しく悪性度の高い癌を、医療者は治療しなくてはならない。それに対し、目の前の苦しんでいる患者に対し、よりよい治療を行いたいという事が、診療の最前線に携わる医師の本音であろう。そのなかで予期せぬ結果になった場合に、医療を受ける家族・患者には、医療における不確実性による結果に対する理解も求められる。

今後、先進医療とくに進行癌に対する化学療法を継続的に発展させていくためには、抗癌剤治療の有効性の限界、それに伴う危険性と不確実性に対する理解を社会全般に浸透させていく必要もあると思われる。

(参 考)

○地域評価委員会委員（17名）

臨床評価医	日本内科学会
外科系委員 / 総合調整医	日本呼吸器外科学会
内科系委員	日本内科学会
内科系委員	日本内科学会
解剖執刀医	日本法医学会
解剖担当医	日本病理学会
臨床立会医	日本内科学会
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
法律関係者	法律学者
市民代表	NPO 法人市民団体

地域代表
総合調整医
総合調整医
総合調整医
総合調整医
調整看護師

日本法医学会
日本内科学会
日本内科学会
日本泌尿器科学会
日本病理学会
モデル事業地域事務局

○評価の経緯

死因検討会、地域評価委員会を各 1 回開催し、その他適宜意見交換を行った。

膵管鏡検査にて十二指腸乳頭部での穿孔を契機に多臓器不全で死亡した事例

キーワード：膵管鏡検査、膵管内腫瘍、内視鏡的十二指腸乳頭部切開、バルーン拡張、穿孔、ERCP 後膵炎

1. 事例の概要

50 歳代 男性

IPMN（粘液を産生する膵管内腫瘍）の悪性化が疑われ、精査のため膵管鏡検査が行われた。膵管鏡挿入目的の処置（内視鏡的十二指腸乳頭部切開およびバルーン拡張）で十二指腸乳頭部に穿孔を来たした。検査 40 日後に多臓器不全で死亡した。

2. 解剖結果の概要と死因

1) 主要所見

- ①乳頭切開もしくはバルーン拡張に伴う十二指腸乳頭部穿孔
- ②壊死性膵炎
- ③IPMA（IPMN の良性病変）
- ④無菌性、細菌性汎腹膜炎
- ⑤腰筋と腹横筋が融解、皮膚への炎症波及
- ⑥高度の両肺のうっ血水腫、両胸水
- ⑦腎臓の尿細管壊死

2) 死因

十二指腸乳頭部の穿孔および膵炎⇒後腹膜腔の脂肪組織の広範な炎症⇒細菌感染の併発⇒多臓器不全⇒特に肺水腫および腎不全で死亡

3. 臨床経過に関する医学的評価

1) 経口膵管鏡の適応について

主膵管型 IPMN を疑う画像所見であり、癌の潜在を考慮し膵管鏡を実施することは妥当である。

2) 膵管鏡検査施行について

(1) 膵管鏡挿入困難の事前予想

本例の画像所見から、事前に挿入困難の予想はできない。

(2) 挿入困難に対する対処法

経口胆道鏡の挿入法を参考にバルーン拡張と乳頭切開が施行されたのは問題のない方法といえる。ただし、これらの処置は主に胆管に生じた結石（胆石）を排出させるための手技として確立されたものであり、膵管開口部に対してはその安全性が確認された手技とは言い難い。これらの処置で穿孔を生じたと思われるがビデオ画像がないため手技の内容に関する評価は不能である。

(3) 膵管鏡による観察方法

膵管鏡による観察の後、造影剤を注入し撮影された写真で膵尾部の主膵管が破綻し造影剤が膵外に排出されていた。膵管内の洗浄により内圧が高くなり膵管が破綻した可能性がある。

(4) 内視鏡実施時に十二指腸乳頭近傍の穿孔

本例で記録された透視画像で後腹膜腔に空気が漏出したと思われる所見はなく、検査時に穿孔を生じたとする判断は極めて困難であったと思われる。

(5) 内視鏡実施時に膵尾部膵管の破綻

前述した通り、膵管鏡挿入後の造影で膵外への漏出が明らかである。

(6) 検査中に合併症の予防処置

唯一、合併症による病態を軽減できたと考えられる検査中の処置は内視鏡的経鼻膵管ドレナージである。前述の尾部主膵管からの造影剤漏出を認識できていたのであれば実施する処置であった。また、この処置がなされていれば十二指腸乳頭部近傍の穿孔よりの膵液漏出も予防できた可能性があり、重篤な転帰をとらずに回復した可能性がある。

3) 医師の技量

A 医師は卒後 15 年目の消化器科医師であり、大学病院および主要病院の勤務歴を持ち、消化器内視鏡専門医の資格を有している。B 医師は卒後 19 年目の消化器科医師であり、大学病院および

主要病院の勤務歴を持ち、消化器内視鏡専門医の資格を有している。したがって、経験・知識とも ERCP およびそれに関連する手技を行うことは問題ないとする。また、両医師とも当該施設以外で膵管鏡検査を 2 例ずつ経験している。

4) 病院として膵管鏡の経験

H 病院では 2006 年から 2010 年までに合計 674 例（年間 100 例以上）の ERCP（とそれに関連する手技）を実施しており、施設としての経験は十分とする。また膵管鏡に関しては同期間で 1 例のみと実績は少ないが、施行医に実施の経験があったこと、他手技の経験が十分であることを考えると手技の方法を十分に理解し、慎重に施行しえる施設とする。

5) 合併症の診断

検査終了 2 時間後に ERCP 後膵炎の診断がなされたが、診察後から疼痛の増悪（鎮痛剤の効果十分に得られない）があった。症状悪化時に血液検査の追加、医師の診察および早期の画像診断が行われるのが望ましい状況であった。

6) 合併症の病態把握、初期治療

検査終了から約 24 時間後に血液検査再検と単純 CT が施行された。膵頭部から右腎周囲に少量の空気がみられるので、前日の検査処置内容を考慮して十二指腸乳頭近傍に穿孔を生じたと判断できたと考えられる。漏出した十二指腸液/膵液および胆汁はすでに右腎周囲および上行結腸から骨盤にまで達し、周囲に炎症を伴いながら広範囲に拡大しており、大量の十二指腸液/膵液および胆汁が漏出したものとする。診療にあたった医師は膵炎に重点を置いた治療をしているが、少なくとも穿孔と膵炎が併存しているという認識で治療を行うのが望ましい。また、速やかに外科医師に連絡し手術治療を考慮し、非手術治療を行うとすれば膵炎治療の他に、消化管減圧、膵管・胆管経鼻ドレナージ、経皮的ドレナージを考慮するのが望ましい。

7) ICU 入室となるまでの治療

合併症発症 5 日後で胃管が挿入されたが、7 日後に ICU 入室となるまで症状、血液検査所見、画像所見から総合的に判断すると改善の兆候はない。この間に手術治療が考慮されるのが望ましい。何らかの理由で非手術治療を行うとすれば内視鏡的膵管・胆管経鼻ドレナージ、経皮的ドレナージの追加を考慮されたい。

8) ICU 入室後の治療

循環動態の悪化、呼吸機能悪化があり、ICU での集中管理を選択したのは妥当である。入室後に行われた循環・呼吸動態の管理、薬剤投与は十分に行われており問題点はない。入室後すぐに内視鏡的膵管・胆管経鼻ドレナージ、経皮的ドレナージが施行されている。しかしながら、経皮ドレナージの際に提出された後腹膜貯留液より感染が証明された（ドレナージ施行の 3 日後に報告）。後腹膜腔の炎症を有する脂肪組織に細菌感染を生じたこととなる。これは重症急性膵炎後に致命的な合併症となる感染性膵壊死に極めて類似した病態といえる。一般にこの病態は抗菌剤投与のみで改善することはなく、積極的な感染壊死組織の除去が求められるが、細径のドレナージチューブの追加留置が施行されたのみであった。

9) 医療安全管理体制

本事例では、発症から 7 日後に医療安全管理部門へアクシデント報告がなされた。遅れは穿孔よりも膵炎に診断治療の重点を置いていたためである。より早期の報告がなされ病院全体として合併症に取り組むことが望ましかった。

また、検査に対する説明と同意の文書が病院に保管されていなかった。説明と同意があったとみなすことはできず、医療情報の管理に不備があると言わざるを得ない。

4. 結論

1) 経過：患者は IPMN の精査のため膵管鏡検査を受けた。その際の処置で十二指腸乳頭部および膵尾部主膵管の穿孔と、急性膵炎を生じ、後腹膜腔に広範な炎症を生じた。同部に感染を併発することにより、多臓器不全となり死亡した。

2) 死因：後腹膜腔の感染による多臓器不全

3) 調査および評価の結果：膵管鏡検査の実施と死亡の因果関係は明らかである。また、検査による合併症に対する診断、治療方法が不十分であったことも本事例の経過に大きく影響したと考える。

5. 再発防止への提言

経験数の少ない検査・処置が必要となった場合、1. 経験数の多い施設へ依頼をする。2. 経験数

の多い医師を施行日に招聘し監督下で施行する。3. 経験数の多い医師より十分なレクチャーを受け、方法、合併症など知識を十分に習得した上で施行する。などの対策が必要と思われる。

H 病院は消化器病センターを有し、内科、外科の医師が所属しているにも関わらず、合併症発生後の初期治療方針の決定が内科医師のみの判断で行われていた。また合併症発生後、数回のカンファレンスが行われ本事例の治療方針決定がなされているが、その決定事項が反映されないまま内科側の意向のみで診療が行われていた（膵炎の診断治療に固執し、穿孔に対する治療を実施しなかった）。センターが存在している意義がない状態といえる。定期的に時間をかけたカンファレンスを行い、病態、検査方法、治療法などの知識を深め、センターに所属する医師が共通の考え方を有する様努めなければならない。また、CT が施行され穿孔が判明した時点で外科医師への連絡を行う必要があった。消化器臓器の穿孔を生じて非手術療法を行う場合、外科のバックアップ（悪化した際に早急に外科治療を行ってもらう準備）なしに診療することは通常あり得ないからである。カンファレンス以外でも医師間で密なコミュニケーションをとりながら日々の診療行為を実施していくことが非常に重要である。

合併症を生じた後、頻回に血液検査、画像検査が行われているが、明らかに病態が進行しているにも関わらず積極的な治療が行われなかった。特に、合併症の発生から ICU 入室までの間が本事例で最も重要な時期であるが、検査結果の解釈とそれに基づく治療方針ならびに患者および家族への説明記載がほとんどされていない。個々の検査の目的の設定、想定される結果の予測、生じた結果に基づく治療方針の決定とそれに対する患者、ご家族の同意といった基本的なプロセスがないまま漫然と診療が行われていた印象である。担当医師個人の力量の向上を図ることはもちろんであるが、不足分を補うべく内科の同僚医師およびセンターに所属する医師が積極的に個々の症例に関わるような環境を構築することを提案する。

さらに、本事例では検査説明書および検査同意書が病院で管理されていなかった。これは重大な問題で、医療情報に関する管理不備と言わざるを得ない。改善が求められる事項であるし、医療安全に対する意識改革が必要である。また、アクシデント報告基準についての見直し（基準の厳正化）を行うことが望まれる。

(参 考)

○地域評価委員会委員（14名）

評価委員長 / 臨床評価医	日本消化器病学会
臨床評価医 / 臨床立会医	日本消化器病学会
臨床評価医	日本消化器外科学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
内科系委員 / 総合調整医	日本内科学会 / 日本呼吸器学会
内科系委員 / 総合調整医	日本内科学会 / 日本循環器学会
外科系委員 / 総合調整医	日本外科学会 / 日本消化器外科学会
外科系委員 / 総合調整医	日本整形外科学会
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
総合調整医	日本病理学会
総合調整医	日本法医学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その他、適宜意見交換を行った。

脳出血回復期の急死事例

キーワード：脳出血、肺動脈血栓塞栓症、不穏、抗精神病薬

1. 事例の概要

60歳代 女性

生来健康で病院受診歴はなかったが、死亡の約 1 カ月前、右尾状核付近の脳内出血等の診断にて脳神経外科へ入院となり、保存的治療およびリハビリテーションが開始された。徐々に回復したが、死亡の 5 日前には不穏に対して抗精神病薬の内服が開始された。翌日から時折、酸素飽和度の低下や胸部不快感を認めるようになった。死亡当日、夫の目前で突然心肺停止となり一度も心拍再開することなく死亡が確認された。

2. 結論

1) 経過

死亡の 34 日前、突然自宅トイレ内で動けなくなり救急要請され、当該病院に搬送された。コンピュータ断層撮影 (X 線 CT) により右尾状核付近の脳内出血と出血の脳室穿破を認めた。直ちに脳神経外科へ入院となり、保存的な治療が開始された。その後、夜間を中心とした不穏が持続した。不穏に対して処方されたリスパダール (リスペリドン、精神安定剤) の効果がなかったことから、死亡の 5 日前からベゲタミン A および B 錠 (塩酸クロルプロマジン、塩酸プロメタジン、フェノバルビタール合剤、抗精神病薬) の内服が開始された。ベゲタミン内服開始後、傾眠傾向が認められるようになった。死亡の 4 日前から時折、酸素飽和度の低下や胸部不快感を認めるようになり、心電図検査や心エコー図検査が実施されたものの、特に新たな対応はされなかった。死亡当日 11:23 頃、面会に来ていた夫の目前で突然様子がおかしくなり、11:25 心肺停止となった。直ちに心肺蘇生術が開始されたが、一度も心拍再開することなく 13:41 に死亡が確認された。

2) 解剖結果

肺動脈本幹部から左右肺動脈にかけて騎乗塞栓を認める。

下肢深部静脈内には両側ともに血栓を認める。左下肢により多くの血栓を認め、特に膝窩静脈から後脛骨静脈にかけて、14.5 cm の範囲にわたって血栓を認める。肺臓重量、左肺 307 g、右肺 322 g。割面では、局所的な出血性梗塞を認める。肺炎像なし。

下肢深部静脈内の血栓には一部に器質化が認められる。静脈壁自体に炎症や壁構造の異常はない。

肺動脈本幹部から左右肺動脈にかけての血栓塞栓 (今回の塞栓子) の他に、肺の小動脈内には血栓の器質化が散見され、潜在性の肺血栓塞栓症が反復していたことが推定される。肺動脈本幹部から左右肺動脈にかけての血栓塞栓には器質化は認めない。

心臓重量 506 g。冠状動脈硬化あり。心筋割面には著変なし。

脳重量 1129 g。外表面からは特記すべき異常なし。固定後の割面では右視床から一部尾状核にかけて出血を認める。血腫の最大径は 28 mm × 18 mm。

3) 死因

下肢深部静脈血栓症に基づく急性肺動脈血栓塞栓症

4) 医学的評価

X 線 CT 検査により発症時における当該患者の脳出血は右視床から尾状核頭付近に存在し、一部は脳室に穿破していた。視床出血であり水頭症もないので、手術適応はなかった。本患者で選択された脳出血に対する治療は一般的治療であった。

本件では、診療録中の看護記録より死亡 4 日前から血中酸素飽和度の低下、胸部不快感、頻脈が、死亡 3 日前には心電図による右心系負荷所見が、死亡 2 日前には心エコー図検査による右心系拡大所見並びに肺高血圧所見が観察されたが、これら所見に対する十分な検討はなされなかったと考えられる。振り返って考えると、これらは肺血栓塞栓症が発症していたことによる変化と考えられる。このような自覚症状、身体所見、検査所見が観察された場合には、肺血栓塞栓症が発症した可能性を考慮し、胸部造影 X 線 CT 検査により診断を確定していくという選択も十分考えられた。

本事例発生当時における臨床医学の水準に照らすと、学会・研究会や総合病院において肺塞栓症の教育・啓発活動が行われ、診療科を超えて肺血栓塞栓症や深部静脈血栓症の予防・診断・治療が確立しつつある時代であった。また、診療報酬点数表においては「肺血栓塞栓症予防管理料」が掲載され、肺塞栓症予防への取り組みが一般的になりつつあったと考えられる。現実的には経験症例が少なく、本件のように内科以外の診療科において発症した肺血栓塞栓症や深部静脈血栓症

の診断は容易ではなかったと推察されるが、より積極的に深部静脈血栓症・肺塞栓症の予防に取り組んでいれば、肺塞栓症の予防や早期発見、そして本症に対する適確な治療ひいては救命が行えた可能性も否定できない。

脳卒中急性期の患者では脳機能に障害が生じ、麻痺や言語障害のほか、意識レベルの低下、思考・判断力の低下、感情抑制力の低下などが生じる。このような場合に不穏、せん妄、興奮、抑うつ、徘徊など多彩な精神症状があらわれることがある。しばしばこれらの症状が夜間に現れたり、昼夜のリズムの逆転がみられたりする。転落や点滴抜去などの危険な行為があれば、了解を得たうえで抑制を行うことは日常的と考える。夜間の不穏に対して、眠剤、鎮静剤を使用することも一般的である。使用する薬剤については施設、患者状態によって異なる。本患者では、死亡 6 日前夜に不穏のためリスペリドン（新世代型抗精神病薬）を投与されているが効果は乏しく、死亡 5 日前に昼ベゲタミン B 1 錠、夕 A 1 錠の処方開始された。この量は精神病患者の鎮静に用いる量よりは少なく、催眠を目的とする程度の量と思われる。以後、不穏、興奮はおさまり傾眠傾向になった。傾眠の原因については薬剤効果もあるが、低酸素血症も加味されていると考える。

鎮静剤使用については患者状況からすれば必要で適応があったものと考えられる。傾眠などの症状、興奮状態の改善により使用量の変更、中止を検討する余地はあったと思われる。

2009 年 10 月に欧州医薬品庁はこれまでの副作用自発報告や文献情報を検討し、抗精神病薬の投与と静脈血栓塞栓症発現の因果関係が否定できないことを結論づけ公表した。国内でも、抗精神病薬の投与と関連があると考えられる肺塞栓症、静脈血栓症等の自発報告や文献情報があることから、「使用上の注意」が 2010 年 3 月に改訂された。ベゲタミン投与と肺塞栓症との関係について、製品との因果関係が否定できない「肺動脈血栓塞栓症」の症例がベゲタミン-A・B 配合錠で 6 例集積されている（使用上の注意改訂のお知らせ 2010-4 塩野義製薬）。

深部静脈血栓症の発症には、血流のうっ滞、血液の性状の変化、血管内皮の損傷、という 3 つの条件が関連している。入院患者にはこの 3 つの条件がそろいやすく、静脈内に血栓ができやすい。本患者においても、脳血管疾患や肥満は深部静脈血栓症の危険因子であり、実際 1 日のうちの臥床時間が比較的長く、また麻痺側下肢は動かさないため、下肢の深部静脈に血流うっ滞が生じやすい状態があったものと推測される。本患者におけるベゲタミンの投与は、臥床の状態を延長させることにより血流のうっ滞を増強し、深部静脈血栓症の危険性を増大させた可能性が考えられる。一方でベゲタミン単独で深部静脈血栓症が発症するものではなく、本患者では前述した他の複数の危険因子も血栓の形成に関与していると考えられる。

なお、当直医、看護師は心肺蘇生を迅速・適切に行ったと判断される。

3. 再発防止への提言

1) 肺血栓塞栓症は、入院患者における本症の発症率が高いこと、本症の臨床症状が乏しく非特異的であり早期診断が困難であること、本症の予防は費用対効果に優れること、本症が発症した場合の早期死亡率が高いこと、により発症予防が極めて重要である。さらに診断においては本症の発症リスクを考慮して、特にリスクの高い患者においては常に本症の発症の可能性を念頭におき、疑う症候があれば積極的に診断のための検査を進めることが必要となる。このような観点から、平成 13 年に肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症（静脈血栓塞栓症）予防ガイドライン作成委員会が組織され、9 学会、1 研究会の合同により、2 年間の検討の末、予防ガイドラインが作成、発表された。さらに平成 16 年には日本循環器学会を始めとする 9 学会による合同研究班が肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドラインを作成し、平成 21 年に改訂版が発表された。依頼医療機関においては、遅くとも平成 20 年 11 月 27 日頃には、医局会等において急性肺動脈血栓症予防のためガイドラインを配布して勉強会を行った後、医療安全委員会の決定事項としてベッド上安静を指示した患者に対する弾性ストッキング装着の指示及びオーダーリングの指示の仕方を記載した文書を全部署に配布している。その後、上記決定事項は、依頼医療機関において他の決定事項とともに読み合わせをしている。読み合わせは、毎年 4 月に行われる新人研修会や、毎月行っている医療安全委員会で年に 1 回は行っている。

しかしながら、この肺血栓塞栓症及び深部静脈血栓症の問題のみについて集中的に取り組んだり、また、医師のみではなく看護師その他の医療従事者全体を含めた医療機関としての取り組みは弱かったように見受けられる。

したがって、当該病院においては、これらのガイドラインを参照しながら、肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の発症予防や早期診断に対する診療科を超えた院内体制の構築に向けて、取り組みを進めていくことが望まれる。

2) 医師によるカルテの記載が不十分で、患者の変化をどう考え、どのように対処しようとしていたのかが記録されていない。問題志向型診療録等の詳細な診療記録は医療スタッフ間で情報の共有のために有益であるのみならず事後検証においても重要な情報となる。

3) 日頃から患者本人や家族に対しても病状や治療方針などについては必要かつ十分な説明を行

い、患者家族の疑問を積極的に把握し、それに答える体制を作っておくことが望ましい。

4) 医療事故調査については、問題となる事案が生じた場合に適時に院内事故調査委員会を招集する体制を整えるとともに、院内事故調査委員会の構成員については、担当医のみならず院内の関連診療科の医師が複数名メンバーとなり、また、院内外に当該事案に関連した有識者を求めるなど、評価体制の向上を図ることが望ましい。

(参 考)

○地域評価委員会委員（9名）

評価委員長	日本脳神経外科学会
臨床評価医	日本循環器学会
解剖担当医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本脳神経外科学会
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
総合調整医	日本法医学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その他適宜意見交換を行った。

脳底血管形成術とステント留置術後のクモ膜下出血で遷延性意識障害をきたした事例

キーワード：高血圧脳底動脈狭窄症、血管形成術、ステント留置術、クモ膜下出血

1. 事例の概要

70 歳代 男性

高血圧脳底動脈狭窄症の再発に対する血管形成術とステント留置術留置後、脳底動脈の破綻によるクモ膜下出血を併発し、遷延性意識障害となる。7 カ月後に転院。容態は徐々に悪化し、転院して半年後に死亡に至る。

2. 結論

1) 経過

約 3 カ月前に脳底動脈の閉塞を認め、経皮的血管形成術（PTA）を受けた男性が、定期検診で脳底動脈狭窄症の再発を指摘、治療することになった。ふたたび血管形成術とステント留置を試みた。ステント留置術をしたところ、術中に、脳底動脈狭窄部の動脈壁破綻による重症のクモ膜下出血を生じ、止血術を試みた。その後、さらに、その治療によって脳幹・小脳・後頭葉の脳梗塞が生じた。その結果、遷延性意識障害の状態となり、約 1 年間の治療および療養のち死亡した。

2) 解剖結果

(1) 脳の主要所見

脳は褐色調を呈して萎縮しており、古いクモ膜下出血の跡が見られることと、低酸素性脳症後の長期生存例であることを示している。特に両側後大脳動脈と両側上小脳動脈の支配領域は高度の軟化を呈していた。

脳底動脈にはステントが 2 重に挿入されていた。一部に内弾性板が断裂し、中膜が欠損し、内膜が直接外膜に接する箇所が見られ、そこには著明なヘモジデロシスが認められた。この部位で血管が破綻し、出血が生じていたと考えられた。

以上の所見から、ステント挿入時に脳底動脈の破綻が生じ、そこからクモ膜下出血が生じたものと考えられた。また止血操作により脳底動脈支配領域に高度の軟化が生じ、これらが関連して低酸素性脳症が生じ、遷延する意識障害の原因になったものと思われた。

(2) その他の所見

肺のうっ血とヘモジデロシス、肝の小葉中心性線維化などは心不全に関連して生じたものと思われた。脾臓と骨髄に見られた血球貪食像は経過中に生じた感染症や薬剤などに関連していたものと推察された。大腸に憩室がみられ、直腸粘膜にタール便が見られたが、出血源は同定できなかった。腹部大動脈から両側総腸骨動脈にかけて中等度から高度の動脈硬化症が認められた。

3) 死因

上記「解剖結果」から、直接死因は心不全と考えられる。その原因については、所見として冠動脈に硬化症が無かったこと、他に心肥大の原因となるような所見が見られなかったこと、心尖部心筋が線維化と脂肪化に置き換えられていたことに加え、臨床経過では、高度の貧血が長期に続いていることから、貧血の心筋への直接的な影響と循環血漿量の増加による容量負荷の影響が心不全を増悪していったと考えられる。

4) 医学的評価

(1) 有害事象の原因

原因は脳底動脈狭窄部に生じた動脈壁の過伸展によって引き起こされた脳底動脈壁の破綻、および、それによって生じた重症クモ膜下出血である。

本患者における有害事象の原因について「脳底動脈狭窄部に生じた動脈壁の過伸展」としたのは以下の理由による。①脳底動脈の狭窄部にステントを挿入して再度バルーンで狭窄部を拡張させた直後に脳底動脈からの造影剤の漏出が確認された、②造影剤の血管外漏出がバルーンで拡張させた狭窄部から生じていた、③組織検査にてステントが留置された脳底動脈狭窄部に一致して動脈壁の破綻が確認された。

(2) 調査結果および評価の結果

本事例は、再発した脳底動脈狭窄症に対して実施した脳血管内手術により、脳底動脈狭窄部が破綻して重症のクモ膜下出血をきたし、止血を図るために実施した脳底動脈の意図的閉塞が脳梗塞の合併を招来したものと考えられる。脳底動脈の意図的閉塞は脳底動脈破綻による出血を止め

るためにはやむを得ない処置であったと考えられるが、それによって生じた広範な脳梗塞はクモ膜下出血とともに予後の悪化を招いたと考えられる。したがって、治療行為と治療後の遷延性意識障害、その後の死亡との因果関係は高いと考えられる。しかしながら、本事例における治療は決して不要なものであったとは考えられず、初回の治療、外来での再検査、再治療の検討に関しては、医学的な整合性が認められる。また、本事例は、初回の治療後、早期に再発している臨床経過や病理解剖の結果から、不幸にも頭蓋内動脈狭窄をきたしているプラークが比較的硬いために、正常動脈壁にのみバルーン拡張の外力が及んで動脈壁の過伸展をきたした、稀な症例である可能性が考えられる。

3. 再発防止への提言

1) 頭蓋内動脈狭窄症に対する血管拡張術およびステント留置術においては、稀ならず合併症として当該動脈の破綻が発生して最終的に死亡に至ることがあることを、あらためて関連学会などを通じて広く周知すべきである。特に、治療後早期に再狭窄をきたした例では、再治療の際に高い確率で動脈破綻をきたす可能性があることはこれまでほとんど知られておらず、今回の解剖結果も併せて、関連学会、論文などを通じて広く注意を喚起する義務が、病院および執刀医にあると考える。

2) 本事例の有害事象をもって、頭蓋内動脈狭窄症に対する血管内治療の全てが否定される訳ではない。ただし、頭蓋内動脈狭窄症の病態や頭蓋内動脈狭窄症に対する血管内手術の適応・意義がまだ完全に明らかではなく、現在においても保険適応がなされていない状況に鑑みれば、今後はその適応をより慎重に検討し、患者本人・家族に本治療に伴う合併症、他の選択可能な治療法等を明記した文書を交付した上で、より充実した説明と同意取得を行うことが望まれる。

3) 開頭術、血管内手術の各治療における目的、手法、予後、危険性、代替治療の有無など、十分な情報を明記した説明文書を早急に院内で整備することを院内事故調査委員会で決定し、実行することが望まれる。

4) 全ての経過中にわたって、誰が治療を行なったのか、誰が助手を務めたのか記録上は明確ではなかった。家族に対するの説明と、それらの記録が確実に行われるような院内体制を構築し、早急な改善を期待したい。

5) 今後、バルーンによる頭蓋内動脈の形成術に際して、安全な治療の遂行を目的に、日本脳神経血管内治療学会や日本脳神経外科学会などの関連する学会において、脳底動脈に対する血管形成術や、ステント留置術の安全性について検証することが望まれる。

(参 考)

○地域評価委員会委員（12名）

臨床評価医 / 臨床立会医	日本脳神経外科学会 / 日本脳卒中学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
内科系委員	日本呼吸器学会
内科系委員	日本循環器学会
外科系委員	日本外科学会
外科系委員	日本整形外科学会
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
地域代表	日本法医学会
総合調整医	日本病理学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その他、持回り意見交換や委員の直接対話やメールなどを利用して、適宜意見交換を行った。

介護施設内転倒時の顔面打撲後に鼻出血を招来し、1週間後に心肺不全で死亡された事例

キーワード：転倒・転落

1. 事例の概要

80歳代 男性

認知症で加療中であった。ベッドより転倒して、顔面を打撲したため、入院した。骨折はなかったが、鼻出血が認められたため止血処置がなされた。4日後に退院した。退院2日後に再度、鼻出血が生じたため、再入院し止血のため鼻腔バルーンを挿入し、様子観察をしていたところ、翌日容体が急変し死亡された。

2. 結論

1) 経過

死亡7日前に老健施設でショートステイ中にベッドから転倒し、顔面打撲した。鼻出血が続くため、依頼病院に入院した。顔面CTでの骨折や、胸部CTで気管内異物は確認されなかった。治療により止血したため、死亡3日前に自宅に退院した。死亡2日前、自宅で誘因無く、再び鼻出血出現したため、再入院し、バルーンカテーテル挿入と両鼻腔内ガーゼ挿入により止血した。胸写、血液ガスのデータも問題はなかったが、ヘモグロビンの低下を認めたため、輸血を行った。再出血も認めないため死亡前日に一旦退院し、他院に転院予定であったが、転院先での受け入れが困難とのことで、夕方より依頼病院に再入院となった。この時点でも再出血は確認されていない。

入院後経過観察されていたが、死亡5時間前より血中酸素飽和度が低下し、対症療法によって対処されたが、死亡1時間前より血圧・脈拍が低下し、心肺蘇生法に反応せず死亡した。

2) 解剖結果

心臓には左室肥大を、大脳には多発性陳旧性脳梗塞の所見が認められたが、新鮮心筋梗塞や大脳の出血や新鮮梗塞を示唆する所見は認められなかった。組織学的にも短時間で死に至るような病変を心臓および大脳には認めなかった。上咽頭・右上顎洞内凝血塊を伴っていたものの、鼻腔内に凝血塊はなく、出血の原因となり得る大血管、腫瘍等も認めなかった。喉頭、気管および気管支内に窒息を来すような凝血塊や血腫は認められなかった。

左室肥大、左心室心筋と中隔の不規則な線維化、更に左肺重量の軽度増加は高血圧性心不全を示唆したが、左心不全による肺うっ血は軽微であり非典型的である。また、中枢神経系においても死因に関連する器質的病変は無かった。尚、左室の一部の心筋に収縮帯形成を伴っていたが、心筋線維の壊死を認めないことから明らかな心筋虚血の存在は否定的であった。ただし、臨床的に比較的短時間に心肺停止となったことから、急性の心筋虚血やそれに伴う重症不整脈が生じた可能性は否定できない。

また、顔面打撲による損傷の程度であるが、両側鼻根部から両下眼瞼にかけての皮下出血と鼻中隔の骨折を認めたものの、頭蓋骨、脳底部に骨折は認められず、骨膜下および硬膜下の出血や血腫も認められなかった。脳表面にも出血や血腫は認められなかった。

3) 死因

直接ならびに原死因は不明であるが、高血圧性心疾患及び動脈硬化性疾患に伴う心肺機能不全が死因に関与したことが示唆される。

4) 医学的評価

高血圧症、陳旧性脳梗塞による認知症があり加齢による動脈硬化はかなり進行していたと考えられる。鼻出血を契機に血圧変動も加わり心臓に対する負荷は強まったことが推察される。左室肥大は顕著であり、高血圧性心疾患が合併していたと考えられる。確実な医学的判断根拠となる診察所見や検査所見は不明であるが、最終的に高血圧性心不全による呼吸困難が関与した可能性は否定できない。鼻出血に対する処置はなされており、窒息までは至っていないことから死因とは考えにくい。輸血を必要とした貧血が認められたことから、鼻出血に続発した貧血が酸素需要をさらに増加させた可能性は否定出来ない。しかしながら、出血量の経時的変化、更には循環動態に関する臨床的所見が不明であり、確定的なことは言えない。

転倒後の鼻出血に対する検査ならびに処置は適切になされており、死因との直接的関連性は無いと判断される。突然の呼吸不全に続く心肺停止は予測困難であったと考えられる。状態急変後の対応ならびに処置は適切であったと判断される。

3. 再発防止への提言

本事例の死因に転倒後の鼻出血が関与したとは言い難く、直接死因は不明である。従って、本事例の再発防止に向けた提言は困難であるが、より良い医療の構築のために以下の諸事項を提言する。

1) 複合的な慢性疾患を有する高齢者について

複合的な慢性疾患を有する高齢者は健常者に比べて基礎的な身体状況が低下している。そのため、通常の診療の過程においても予測困難な身体状況の変化によって死に至ることがあり得ることを、医療側も患者側も認識しておく必要がある。

(1) 高血圧について：一般的には定期的な血圧測定、合併症の管理、生活習慣（塩分、喫煙、飲酒その他）の管理、薬物治療における服薬指示の遵守が重要である。薬物治療においては生活の質を考慮した降圧治療が必要となるが、高齢者の場合は降圧目標についてもさまざまな意見があり明確ではない。また、副作用については十分な注意が必要である。

(2) 糖尿病について：基本は食事・運動療法であり、合併症の有無を調べる検査を行う。薬物治療を行う場合は食事などの自己管理が重要となるが、高齢者、特に認知機能が低下している場合は自己管理が困難なことが多く、治療が難しい。

(3) 脳血管性認知症などについて：高齢で高血圧や糖尿病を有する患者は脳血管性認知症を有することが少なくない。そうした患者における薬物治療や食事などの自己管理の難しさは、超高齢社会を迎えた我が国の社会的問題でもある。

(4) 転倒・転落について：転倒・転落は、介護・医療のいずれの現場においても深刻な問題である。その防止に向けてはさまざまな取り組みがなされているが、高齢で認知症を有する患者の転倒・転落については不可抗力な要素も多く、その防止には困難な点が多い。

2) 介護施設と医療機関の連携について

近年地域の介護・医療システムにおける各施設の機能分化が進んでいる。介護施設と医療機関、また医療機関のなかでも一般病院・診療所、地域医療支援病院、特定機能病院といった施設間において、より円滑な連携が図られることが望まれる。

3) 救急病院の体制の充実について

時間帯によっては専門医による診療体制が十分に構築されていないため、対応が困難な場合がある。救急病院での当直体制や診察・検査体制の確保や専門医療機関との提携を構築すること、財政的な問題や人手不足を克服し、社会として医療体制の充実を図っていくことが望まれる。

4) 院内事故調査について

当該医療機関における院内事故調査の審議体制や審議内容は不明であるが、院内事故調査は発生した事故調査の事実経過と原因を明らかにするとともに、再発防止策を具体化するために重要である。本事業の活用とともに、それぞれの医療機関においても、外部委員を加えた調査委員会を組織し、公正な事故調査に基づく再発防止策を検討し実施することが望まれる。

(参 考)

○地域評価委員会委員（12名）

総合調整医 / 評価委員長	日本外科学会
臨床評価医（主）	日本循環器学会
臨床評価医（副）	日本耳鼻咽喉科学会
臨床立会医	日本外科学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
法律関係者	大学大学院法学研究院
医療安全	大学大学院医学研究院
医療安全	県医師会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その他適宜意見交換を行った。

うっ血性心不全の入院治療中に脳梗塞を発症した事例

キーワード：うっ血性心不全、利尿薬、脳梗塞、血栓溶解療法、診療科を超えた連携、循環器科、脳神経外科

1. 事例の概要

70歳代 女性

うっ血性心不全の診断で入院し、利尿薬による加療中、突然、左半身麻痺および意識レベルの低下をきたした。MRI（磁気共鳴画像法）で右内頸動脈の閉塞による脳梗塞を認めた。保存的療法で状態は徐々に悪化し、減圧開頭術を施行したが、約2週間後に永眠された。

2. 結論

1) 経過

本例は、高血圧性のうっ血性心不全の診断で入院した。入院後は、心不全に対して利尿薬の投与と水分コントロールによる治療が行われた。入院時体重は63.7 kg、1病日0.6 kg、2病日0.8 kgと体重が減っているが、3病日朝の末梢血酸素飽和度（SpO₂）の値は89～91%であり、心不全は改善されていない状況であった。治療は継続され、4病日朝は体重61.4 kg、翌5病日朝の体重は60.0 kgで入院時から計3.7 kgの減少を認めた。

入院5病日8時20分に意識レベルの低下（JCS：Ⅱ-20）、左片麻痺、構音障害が出現。約10分後にMRIが施行された。右内頸動脈と右中大脳動脈の閉塞を認め、右中大脳動脈領域に広範な脳梗塞が存在した。血栓溶解療法および血管内治療は行わず、脳梗塞に対する保存的治療を行った。入院6病日朝に意識レベルの低下（JCS：Ⅲ-200）、瞳孔不同が出現したため、直ちに開頭減圧術が施行された。その後、集中治療を行うも入院19病日に永眠された。

2) 解剖結果

剖検時の所見から経過を推測すると、何らかの原因による血栓症あるいは血栓塞栓症のため右内頸動脈が突然閉塞し、右PCA（後大脳動脈）も同内頸動脈により灌流されていたため、右MCA（中大脳動脈）領域と右PCA（後大脳動脈）領域が梗塞に陥った。右ACA（前大脳動脈）領域の梗塞は相対的に強くない。その後の再灌流により右MCA（中大脳動脈）領域に出血を生じた。右大脳半球腫大のため、右のテント切痕ヘルニアとDuret出血（脳ヘルニアによる中脳・橋の出血）が起こった。脳梗塞が直接死因と判断された。同時に、心臓が強く肥大し両心室の拡張がみられ、組織学的に筋層内の強いリンパ球浸潤と強い心筋細胞間質線維化が認められ潜在的な心筋炎と判断された。

3) 死因

脳梗塞

4) 医学的評価

(1) 入院後の心不全の治療に対する評価

心不全の治療として、利尿薬（ラシックス）の内服と静脈注射、並びに水分コントロールによる治療を行った。体重と尿量を測定し、塩分制限食や飲水量の制限が指示され、水分管理が行われていた。1病日0.6 kg、2病日19日0.8 kgと体重が減ってきている。また、2病日に一時的な胸痛を認めたが、心電図上では狭心症や心筋梗塞は考えにくい。3病日朝の末梢血酸素飽和度（SpO₂）の値89～91%からは、心不全はまだ改善されていないと考えられる。

4病日の体重は61.4 kg（前日より0.9 kg減）、翌5病日の体重は60.0 kg（前日より1.4 kg減）入院時から3.7 kg減少している。3.7 kgの体重減少による脱水状態の有無については、血圧140/99 mmHg、脈拍85回/分、ヘマトクリット42.2%で、心不全の治療経過として急激な脱水であったとは言えない。

尚、尿酸が高値を示しているが、以前より高尿酸血症があり投薬加療の既往もあることから経過中に利尿に伴う上昇をきたしやすかったことが考えられる。以上より、心不全の治療は的確になされていたと評価する。

(2) 脳梗塞発症に対する医学的評価

入院5病日8時10分に循環器内科担当医が訪床した際、異常は認められていなかった。8時20分に左半身麻痺、構音障害、意識レベルの低下（JCS：Ⅱ-20）を認めたため、直ちに循環器内科当直医が診察しMRI検査の指示がなされ、8時30分に緊急MRIが施行された。緊急MRIでは、右内頸動脈の閉塞と右中大脳動脈の閉塞を認め、拡散強調画像で右中大脳動脈領域全体に広範な高信号領域を認め、急性期脳梗塞と診断された。

検査室から帰室後、「神経内科と脳血管内治療科が診察した」と院内調査報告書には記載されている。診察を踏まえた協議の結果、この時点で血栓溶解療法、あるいは血管内治療の適応はないと判断し、グリセオールの点滴による保存的治療を行う方針とした。

A 病院は、t-PA（組織プラスミノゲン活性化因子）の静注療法の施設基準を満たしている施設であり、「脳卒中治療ガイドライン 2009」の血栓溶解療法（静脈内投与）の適応を満たしていれば、本例では発症 3 時間であり、直ちに t-PA の投与が可能であった。しかしながら、画像診断は既に広汎な早期虚血性変化を認めており、t-PA 投与の除外項目に当てはまり対象とはならないという判断は妥当である。

血管内治療については、検討に値したであろうと思われる治療選択肢として 2 つの方法（選択的局所血栓溶解療法と機械的血栓回収療法）があげられる。まず選択的局所血栓溶解療法（動脈内投与：透視下でマイクロカテーテルを閉塞している血管に誘導して血栓溶解薬を直接投与する方法）に関しては、「脳卒中治療ガイドライン 2009」には次のように記載されている：「神経脱落症候を有する中大脳動脈血栓性閉塞においては、来院時の症候が中等症以下（NIHSS 4-22：本症例では発症時にはこの範囲と思われる）で、CT 上梗塞巣を認めないか軽微な梗塞にとどまり、発症から 6 時間以内に治療開始が可能な症例に対して推奨される」。本症例では、発症時に CT は撮影されていないが、中大脳動脈のみの閉塞ではなく、より近位での内頸動脈終末部閉塞（いわゆる T-occlusion）であったことと、MRI 拡散強調画像で中大脳動脈領域が広汎に虚血に陥っていることを考えると、t-PA 静注療法と同じく、かえって出血を助長する恐れがあり適応ではなかったと思われる。

機械的血栓回収療法、すなわち「Merci リトリバー」（経皮的血栓回収用機器）を使用することによる機械的血栓回収療法は、米国で開発されたもので本邦では 2010 年 4 月 30 日付で薬事承認された。2010 年 7 月より A 病院脳神経血管内治療科をはじめとする限定された施設で使用が開始され、同 10 月 1 日より保険収載されている。そのため「脳卒中治療ガイドライン 2009」にはまだ記載されていない。その使用適応は、静注 t-PA 適応外の患者および静注 t-PA 無効例で発症から 8 時間以内とされている。治療時の虚血範囲については除外基準に明文化されていない。A 病院は本治療法の指導的立場にある施設であり、本例において技術的には施行することが可能な治療法であった。

診療記録や院内報告書からは、「Merci リトリバー」を使用することによる機械的血栓回収療法に関してどのような判断がされたのかは明らかではない。本例は、発症約 30 分の時点で右中大脳動脈領域に広範な信号変化を認めており、再開通による新たな脳出血のリスクが大きいことも考慮し、この新しい機械的血栓回収療法による治療法においても適応がないと判断したのかもしれない。また、「Merci リトリバー」は 10 月 1 日より保険収載された新しい治療法であり、より慎重な適応の判断となったことも推察される。

上記のように判断されていたとしても否定できるものではない。しかしながら、本例は院内発症で早期診断がなされた事例であり、積極的な治療を強く望む家族に対しては、血管内治療の対応可能な時間帯において、血管内治療医が直接、適応や方法、重篤な副作用について詳しく説明し、家族と治療方針について話し合う必要があったと考える。本例では特に患者の長男は医師であり、早期に長男と専門医が直接話し合うことで治療方針の理解につながった可能性があった。また、緊急の来院が不可能な場合は、まずは電話で話し合う方法も考えられた。

17 時 50 分に心電図検査により頻脈性心房細動の出現を診断し、心拍数コントロールと心不全治療のためにジゴキシン静脈注射およびラシックス静脈注射が施行されているが、これは標準的な治療であった。その後、ニトロール（硝酸イソソルビド）の持続点滴が開始されている。脳圧亢進（脳浮腫）の病態における硝酸薬の投与には注意をしなければならないとされており、この場合の硝酸イソソルビドの選択と、その後の血圧管理のための継続投与は慎重であるべきと考えるが、この状況においては心不全が存在していたので、この選択は是認できる。

3. 諸提言

1) 担当科以外の専門医が診断に関与する際の記録と家族への説明について

担当科以外の専門医が重要な治療法の決定に関与している症例においては、家族への病状説明に際して、出来る限りその専門医が同席し、家族が専門医に具体的な質問ができる環境を整えることが重要である。家族にとっては、その治療法の選択がその時点で最善であったことを理解することで、直面した現実に向き合うことができる。また、担当科以外の専門医が重要な治療法の決定に関する診断を加えた場合、その記録を残すべきと考える。現在、多くの大病院においては縦割の医療体制となっており、かかる状況下にこれらを実現させるのは多くの課題があるが、患者および患者家族のためにも早急に病院全体で努力することが望ましい。

2) 高齢者心不全症例における利尿薬治療の注意喚起

慢性心不全、あるいは急性増悪心不全の治療では、安静、塩分摂取制限、水分摂取制限を指導し、肺うっ血、浮腫などの病態に対してはフロセミド、抗アルドステロン薬などの利尿薬を投与する。そして、これらの経口投与治療に対して治療抵抗性の場合には、フロセミドの静脈注射療法を選択する。利尿薬治療はうっ血性心不全の自覚症状を顕著に改善するが、高齢者心不全症例の治療の際には、フロセミド等ループ利尿薬に頼った利尿は強力すぎる場合がある。

本例において、管理上は特に問題はなかったが、そのような状態でも、血液濃縮に基づく脳血栓症や腎機能悪化の誘因等が加われば血栓が生じる可能性もある。高齢者心不全症例に対するフロセミド等ループ利尿薬の治療については、わが国の「慢性心不全治療ガイドライン 2010 年改訂」に提示されているとおり、広くわが国の高齢化社会における心不全診療で留意すべき点として医療界が認識していくことを希望する。

(参 考)

○地域評価委員会委員（14名）

内科系委員 / 評価委員長	日本内科学会
臨床評価医	日本脳神経外科学会
臨床評価医	日本循環器学会
臨床評価医	日本外科学会
解剖担当医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本脳神経外科学会
外科系委員	日本外科学会
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
総合調整医	日本外科学会
総合調整医	日本外科学会
総合調整医	日本救急医学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その他適宜意見交換を行った。

冠動脈形成術に伴う心外膜下・心筋内血腫に起因する死亡事例

キーワード：経皮的冠動脈インターベンション、解離、膵臓癌術後

1. 事例の概要

80歳代 女性

膵臓癌術後で外来化学療法を施行中、呼吸苦の訴えがあり、原因検索を開始。循環器科での薬物負荷心筋シンチグラフィの結果、冠動脈に有意狭窄が疑われ、心臓カテーテル検査および経皮的冠動脈インターベンションを施行。術後、ショック状態となり、冠状動脈破裂に伴う心外膜下血腫、右心房・右心室筋層間出血による心原性ショックにより死亡した事例である。

2. 結論

1) 経過

約1年前膵頭十二指腸切除術を施行し、病理結果は Stage III であった。外来化学療法中、呼吸苦の訴えがあり、CTで右肺に炎症もしくは腫瘍が疑われ、膵臓癌転移の可能性も考え、呼吸器科を併診した。検査の結果、CA 19-9は上昇していたが肺胸膜病変はアクティブなものではないと判断、陈旧性結核性胸膜炎と診断され、終診となった。この時まで、膵臓癌の腫瘍マーカーであるCA 19-9は20625 U/mLと著しい上昇を示していた。その後、循環器科で薬物負荷心筋シンチグラフィ施行の結果、冠動脈に高度狭窄が認められ、心臓カテーテル検査および経皮的冠動脈インターベンション施行。2.5 mm 径バルーンにて2箇所狭窄部に前拡張を行ったところ、右冠動脈に解離が生じ、ステント挿入を試みたが手技に難渋したため断念し、血管外への造影剤の漏出や急性冠閉塞の兆候もなかったため治療を終了した。病棟帰室約1時間半後にポータブルトイレに移動しての排便中に気分不快が生じ血圧が200 mmHg 台へ上昇、その1時間半後に血圧70 mmHg 台へと低下、ショック状態となり死亡した。

2) 解剖結果

【主病診断名】

- ①膵臓癌術後（膵頭十二指腸切除）再発、中分化型腺癌、転移：両肺、胸膜（癌性胸膜炎）
- ②右冠状動脈（#1、#2）破裂および心外膜下血腫、右心房・右心室筋層間出血（PCI 後）
- ③冠状動脈粥状硬化症（3枝）
- ④回旋枝（#11）ステント留置後、同部の心外膜下出血

【副病変】

- ①左心室肥大（高血圧性）500 g
- ②大動脈粥状硬化症 高度
- ③肺うっ血・水腫（右720 g、左630 g）
- ④肝内胆管炎、胆管周囲炎
- ⑤子宮筋腫
- ⑥後腹膜出血（骨盤腔内）

3) 死因

冠状動脈（#1、#2）破裂に伴う心外膜下血腫、右心房・右心室筋層間出血による心原性ショック

4) 医学的評価

（1）臨床診断における問題点

呼吸器科は、外科から腫瘍マーカーの上昇およびCT上の右肺腫瘍性病変疑いに対し、膵臓癌転移あるいは肺原発であるかの検索を依頼された。胸部CTで、わずかながらも病変悪化の所見が見られ、また自らオーダーしたCA 19-9が20625 U/mLと著しく高値であるにもかかわらず、陈旧性結核性胸膜炎と診断した。その診断の妥当性に加え、外科医が臨床的に膵臓癌の転移を疑って呼吸器科に依頼したにもかかわらず呼吸器科終診としたことについては、不十分な対応ではなかったのかとの疑念が残る。また、この呼吸器科の判断が、後の循環器科の必ずしも適切ではなかったと思われる診断・治療行為に繋がった可能性も否定できない。

（2）インフォームドコンセント（説明と同意）

依頼元医療機関の規定とは異なり、①看護師等の同席のないままインフォームドコンセントが行われたこと、②患者本人の同意が前提であるが家族への説明がなかったこと（患者は家族への説明を拒否していない）、③説明内容の要点が診療録に記載されていないこと、④代替的治療法の有用性と危険性について説明されたか否かが不明であること、⑤PCI（PTCA）に関する説明同意

文書に患者のサインはあるが、冠動脈造影に関する同意書がないこと、⑥同意書の内容が専門的過ぎること、などが問題点となった。特に⑤に関しては、当初より PCI を行う予定であったかの印象を与えるかも知れない。また、当該病院の同意書が④代替的治療法の有用性と危険性についての説明に関する内容を含んでいないのは、最近のインフォームドコンセントとしては不十分であり、早期に改定すべきである。加えて、同意書内の記載してある補助循環装置を用いての治療が行われなかったことは、説明に準拠しなかったことになる。

同意書に、「医師が特別に説明あるいは追加する事項」の欄に、「冠動脈 3 本のうち 1 本（回旋枝）の狭窄が示唆された。」と記載が残っている。これは循環器科医が、虚血が回旋枝 1 枝のみに生じていると認識していたと考える。当委員会の「虚血が存在する回旋枝にステント挿入後、どうして明らかな虚血の存在が確認されていない右冠状動脈に PCI をされたのか」という質問に対し、「心筋シンチグラフィでは、下後壁の虚血が認められたが、冠動脈造影で回旋枝と右冠状動脈の狭窄が確認されたため。」と回答している。これは、循環器科医がインフォームドコンセント時に有していた認識とは異なると思われる。また、虚血の有無は冠動脈造影では正確に判定できない。

（3）冠動脈造影および PCI の適応について

患者は 80 歳代と高齢で、腭頭部癌に対し腭頭十二指腸切除術を受け（Stage III）、その後抗がん剤による追加治療を受けていたとしても、その予後は厳しく、長期の余命は期待できなかったことが予想される。薬物負荷心筋シンチグラフィの結果、回旋枝領域（診療録にそのように記載あり）に明らかな虚血所見が認められたことより、冠動脈造影および PCI を予定した。高齢者かつ（たとえその部位が不明であったとしても）腭臓癌の再発・転移が疑われる患者に侵襲的な冠動脈造影および PCI の適応があるのか否かが慎重に判断されなければならなかった。虚血範囲が著しく広範囲ではない（患者には回旋枝領域のみの虚血が疑われていた）冠動脈疾患患者の予後は、薬物治療と PCI プラス薬物治療の間で差がないことが知られている。予後不良が予想された本患者の場合、虚血に対し冠動脈造影および PCI を第一選択とする治療法は、適切でなかった可能性がまず検討されなければならない。なお、冠動脈造影・PCI を予定するにあたり循環器科医からの予後の問い合わせに際し、外科医は 1 年以上と答えている。Stage III の腭臓癌術後 1 年が経過し、抗がん剤治療にもかかわらず CA 19-9 が 20625 U/mL の異常高値を示す患者の予後判定が、文献的に認知されている予後に比べて長すぎる回答ではなかったのかとの疑問が残る。この回答が、循環器科医の治療方針に影響を与えたことは否めない。

（4）冠動脈造影および PCI（経皮的冠動脈インターベンション）の手技について

冠動脈造影については一定の確率で死亡を含む合併症が生じるが、そのリスクは相当に低く、本患者にも安全に施行された。一方で PCI は冠動脈造影に比べて死亡を含む合併症発生の危険性が高く、適応に関しては慎重さが要求される。

本患者は腭臓癌術後であり CA 19-9 が非常に高値を示していた。患者に不安定狭心症を疑う所見はない。冠動脈病変は、2 枝病変であり、右冠状動脈については、その入口からの石灰化と中間部の著しい蛇行から、PCI の難渋が予見できたはずである。その時点の判断として、①患者背景および冠動脈の解剖学的状況から内科的薬物療法を選択する、②薬物負荷心筋シンチグラフィの所見は、明らかに回旋枝に限局した虚血を示しており（冠動脈造影における冠動脈支配領域を加味してもこの読影所見は変わらない）、手技の困難さが予想される右冠状動脈には PCI を行わず、回旋枝のみに PCI を試みる、という選択肢はなかったのか。あるいは、回旋枝に比べ右冠状動脈が高度狭窄を示す冠動脈造影所見を鑑み、①回旋枝の PCI を行い成功すれば以後内科的薬物療法を行う、②回旋枝の PCI を行い成功すれば、右冠状動脈の PCI は後日の別の機会に実施する、との選択はなかったのか。一般的に考えれば、そのような判断もあったはずであり、このことについては、PCI 終了後にオペ記事として残されるべきである（実際には記載はない）。

当初右橈骨動脈アプローチから PCI を試みた際に、最初に右冠状動脈を標的にして PCI を試みた時点から、治療に対する判断が必ずしも適切ではなかったのかも知れない。引き続いての右大腿動脈アプローチからの際には、適切に回旋枝の PCI が最初に行われている。

右冠状動脈に解離を残したまま PCI を終了した点については、冠動脈造影から PCI 終了に至るまでに約 5 時間を要しており、止むを得ない面もあったと思われるが、循環器科医の治療方針決定力を含む技量の不足が危惧される。自らの技量に対する正しい認識、患者の状態、治療における PCI の必要性が総合的に判断されてこそ、質の担保された医療が行われるものと考え。別の言葉で言えば、本患者の場合、右冠状動脈に対する PCI を行わないことが、患者および循環器科医にとって最適の選択であった可能性が示唆される。もし PCI を安全に実施するために複数の指導医を擁していたならば、術者とは別の医師が客観的かつ冷静に手術経過を把握し、術者一人に過大な負担と責任をかけることなく余裕のある判断ができたかもしれない。

なお、右冠状動脈に大きな解離を残したまま PCI が終了したことから、術後急性冠閉塞から心

筋梗塞を発症する危険性に留意しなければならない。

実際の手技上の問題点等については、当該病院の「医療事故調査報告書」に詳細に記載されており、慎重な調査の基に非常に妥当な見解が述べられている。

(5) 術後の対応について

ア 循環器科医は、患者の血行動態の破綻に対し、心膜腔や後腹膜への出血の可能性を危惧し胸腹部超音波検査、胸腹部造影 CT 検査を施行しており、原因を究明できる可能性があった。胸腹部超音波検査の画像が記録されていないため、この検査結果について議論することは出来ないが、胸腹部造影 CT 検査においてはこの患者の病態の鍵になる所見が認められている。この所見に気づけなかったことは、「体腔内のどこかに出血があるはず」との先入観が関与した可能性も否定できない。病態は体腔内への出血によるショックや心タンポナーデと類似する点もあるが、画像は体腔内への出血によるショックや心タンポナーデの存在を示していない。ここで CT 所見の読影に関し放射線科医師等のダブルチェックがあれば、正しい診断に至った可能性がある。しかし、造影 CT 後正しい原因診断を得て、可及的速やかに心臓外科医によって血腫除去術が行われたとしても、この時点に至っては救命が困難であった可能性が高い。

イ 早期に緊急の冠動脈再造影を行い原因診断に至ること、あるいは補助循環 (PCPS+IABP) を導入した後に緊急冠動脈再造影を施行し、原因診断に迫ることができていれば救命の可能性があったかも知れない。緊急冠動脈再造影によって、本患者の特殊な病態を診断し得たか否かについては断定できないが、診断の端緒を掴み得た可能性もまた否定できない。

ウ 診断・治療に対し他の循環器科医師、放射線科医師、あるいは心臓血管外科医師の助言があれば、患者の予後に対し良い影響をもたらした可能性がある。

経過は、ほとんどが看護記録の記載事項から起こされたものであり、心臓血管センターおよび CCU の診療録に医師の記事はほとんど書かれていない。医療の質を担保する上で大きい問題点である。

(6) チーム医療が実践されていない点について

一連の臨床経過において、どの医師 (外科医あるいは循環器科医) が本患者に対して最終的な責任を有していたのか、第三者には明らかではなかった。患者の病態に対して、診療科医師間および診療科を超えた医師間でのやり取りはあるものの、カンファレンスが行われた様子はなく、医師間の連携不足が診療上の大きな問題である。単一診療科の医師だけではなく、患者にかかわった複数科の医師は、もちろん医学的見地から正しい診断・治療を行うことが第一義的に重要であるが、加えて患者や家族の気持ちを考えた「親切」な医療が望まれる。

(7) 家族への病状説明

冠動脈造影開始から PCI 終了に至るまで長時間を要した。同意書にもあるように 1 時間程度で終了するものと家族は認識していたのであろう。手技が長引くため、何度も患者家族から病状の問い合わせがあったが十分な対応がなされていない。検査、治療 (手術) 中であっても、循環器科担当医あるいは代理医師が患者家族に病状説明を行う必要性があったと思われる。少なくとも冠動脈造影から PCI に移行する時点では、あらかじめ家族の了解を得ていない限り、検査から治療に進む旨を家族に伝える姿勢が望まれた。この件に関する看護側の対応にも問題がある。患者家族からの問い合わせはすべて看護師を通じて行われているが、所属科の転科、病棟の転棟の状況があったにしても、家族の心配に対し適切な対応ができていなかったのは事実であろう。

(8) 医療安全管理

院内医療安全管理マニュアルでは、「明らかに誤った医療行為又は管理は認められないが、医療行為又は管理上の問題に起因して死亡した事例」、又は「定期手術後 24 時間以内の予測しなかった死亡」についても報告事案と定められており、早急に対応が必要な事案は夜間でも当直者又は医療安全管理者から幹部に連絡を入れることになっていた。今回、死亡時点では管理当直にも報告はなく、翌朝に病棟師長より医療安全管理室に報告があり、副院長に報告の上、事実確認、検討会の予定を調整していた。本事例の通常でない死亡経過より、循環器科医は死亡の時点で、直ちに管理当直、副院長に報告し、病院を挙げて、事態の解明および家族 (遺族) への対応にあたるべきであったと思われる。当然、病態解明に直結する可能性の高い家族 (遺族) への剖検の依頼は、医学的見地からも必須の事項であったはずである。循環器科医のみならず、当該病院全体の医療安全および危機管理意識の希薄さを意識せざるを得ない。

3. 再発防止への提言

当該病院の医療事故調査報告書にある再発防止策の提言には、以下の如く記載がなされている。

(1) 臨床診断の誤判断を回避するために

- (2) 手術（PCI）の安全性を高めるための術前準備
- (3) 手術（PCI）技能の認定・教育・研修
- (4) 過去の症例情報の共有
- (5) 合併症を生じた時の対処
- (6) 急変時の情報共有と院内支援体制
- (7) インフォームドコンセント（説明と納得と同意）
- (8) 遺族に対する心のケア

これらを踏まえて、当該病院は、医療事故防止策を徹底し、事故発生時の危機管理体制を改善し、医療安全システムを構築することに努めて頂きたい。さらに、本評価委員会として以下の如く再発防止への提言をする。

1) 病院としての医療安全の体制を再構築

(1) マニュアル活用の見直し

①各種マニュアル（医療安全マニュアル、診療録作成の手引き、看護記録要綱、各種規程等）はすでに整備されているため、職員への周知・再確認・実践の徹底をして頂きたい。

(ア) 医療事故の可能性が否定できないような場合に、それが見過ごされることがないように、特に夜間の報告システムを再確認し、徹底されたい。一つの報告経路が機能しなかった場合にも、別経路で抜かりなく報告できるようなダブルチェック体制を構築されたい。また、突然の事象により家族が混乱し十分な説明ができないような場面に遭遇した場合、管理当直や医療安全室に容易に相談できるような風土を日頃から築いておくべきである。

(イ) マニュアルや規程に記載されている死亡退院時の報告や診療記録の記載等が、他業務のため実施されないことがないように、現場レベルでの確認体制を構築し、指導を徹底されたい。

(ウ) マニュアルは活用されるべきものであるが、その内容が職員に理解されているとは言い難い。各部門別に年度毎にマニュアル改訂について検討し、毎年改訂版を出版すべきである。

(エ) マニュアル遵守体制が機能しているかを評価するためのシステム（院内ラウンド等）を構築すべきである。

②当該病院の医療安全マニュアルには改定日付が入っておらず、年度毎の改定がなされたかを明らかにして頂きたい。

(2) 患者への説明と同意取得

患者同意取得については、旧態であり、全科で見直すべきである。

①同意書の説明内容については、専門的な内容ではなく、上記提言にあるように「診療内容から期待される改善の程度、合併症の具体的内容と頻度、対処法の有無及び有効性、選択肢として可能な診療方法の提示と有効性及び危険性、治療を行わなかった場合の利益・不利益、患者の疾病についての将来予測（予後）、結果が予測と異なる場合には、速やかにその内容」についての説明が患者・家族に伝わるよう改善すべきである。

②説明の場には、患者・家族間に特段の事情がない場合には、患者以外の家族にも同席して頂き、説明すべきである。また、第三者の立ち会いとして、看護職員等病院職員の同席者も必要であり、必ず実施されるよう改善すべきである。

③説明内容は必ず診療録に記載すべき事項であり、徹底して頂きたい。

(3) 記録

①日常における医師の診療記録、およびカンファレンス実施記録、内容について、診療録に記載されるよう病院を挙げて取り組んで頂きたい。特に、急変時の記載は不可欠である。診療記録を残すことが、医療安全の質向上には必須であることも十分指導されたい。

②病棟管理日誌にPCI後の患者の状況が反映されない体制は、病院管理として不十分であり、特に冠動脈解離を起こしているにもかかわらず、それを把握できていないということがないようにシステムおよびマニュアルを改善すべきである。

(4) 院内医療安全文化の構築

医療安全の実践には、改善策の策定と周知、そしてそれが実行されているかどうかを検証することが重要である。当該事例のような案件が、万一不幸にも発生した際には、全経過を詳細に検証し、その内容について予防策を含めて職員全員に公開し、今後の医療安全に生かす方を整備することが重要である。

2) チーム医療の確立

(1) 各科医師は病状・病態のみならず、患者背景を十分に認識し、優しさ・親切心をもって医療に臨む姿勢が求められる。個々の医師の力量にばらつきがあるのは止むを得ないが、それを補正

するのが、診療科内、あるいは診療科を越えたカンファランスである。本事例においても、適切なカンファランスが行われていたならば、英知が結集され、より適切な対処ができた可能性がある。

(2) カンファランスの内容は、必ず記録に残す方策を確立して頂きたい。電子カルテにおいては、あらゆる場所から端末を介し討議事項を確認することが出来るため、カンファランス記録を残すことで、各診療科で検討されたことが容易に確認することができ、患者の利益に繋がる。

(3) 誤診断を防ぐために、画像診断は、当該診療科と放射線科とで読影のダブルチェック体制を構築すべきである。

(4) 職位によることなく、随時意見交換、ディスカッションが出来るよう各診療科内、あるいは院内全体での雰囲気、風土を築くべきである。医療安全室が中心となり、取り組んで頂きたい。

(5) 治療現場においては、医師間の意見交換だけでなく、コメディカルも積極的に議論に参加し、方針に異議を唱えることも可能な雰囲気を築くことで、医療安全の向上につなげて頂きたい。

3) 専門医資格の取得・技能と知識の研鑽

(1) 当該病院医療事故調査報告書の再発防止の提言にもあるように、医師は、日々真摯に研鑽を重ね、その証として専門医の資格を取得する必要がある。もちろん専門医の資格と臨床能力には関係がないとの考えもあるが、少なくとも指導的立場に立つ医師は専門医の資格を持っていることが望ましい。

(2) PCI は高度の判断力、手技を要する領域である。病院としてその専門医資格の実態を把握し、かつ、診療治療体制の充実、その資格取得を指導する体制を確立して頂きたい。

(3) PCI を安全に実施するためには、複数の方策を立てられる人材を確保し、第一術者とは別の医師が客観的に手術経過を把握し、指示出しが出来る体制を構築すべきである。

(4) 病院として、該当科以外の診療科においても、専門医資格の取得の有無の実態調査を行い、充実した診療体制の確立をして頂きたい。

(5) 今回のケースを通じて各診療科で、再度チーム医療の在り方について話し合い、診断・治療レベルの向上について実践的に検討頂きたい。

(6) 同意書への記載内容を再検討し、患者自身によって治療法のメリット・デメリットが判断できる内容に改め、また合併症や事故発生時の対処法も明記するように改訂されたい。また、担当医は治療の過程で、同意書での合意事項を遵守しなければならない。

(7) 外来担当医師の診断技量を診療科内で十分確認することが必要である、また、カンファランスで個々の症例を検討することはもちろんであるが、経験の浅い医師に対しては、診療科内で診断・治療について、積極的に指導・支援する体制を構築されたい。

(参 考)

○地域評価委員会委員 (9名)

臨床評価医 / 評価委員長	日本循環器学会
解剖担当医	日本病理学会
解剖担当医 / 総合調整医	日本法医学会
臨床立会医	日本循環器学会
臨床評価医	日本医学放射線学会
臨床評価医	日本消化器外科学会
臨床評価医	日本呼吸器学会
法律関係者	弁護士
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を3回開催し、その他適宜意見交換を行った。

早期胃癌に対する内視鏡的粘膜切開剥離術中の死亡例

キーワード：早期胃癌、内視鏡的粘膜切開剥離術

1. 事例の概要

80 歳代 女性

慢性腎不全で透析中の患者の早期胃癌に対し ESD（内視鏡的粘膜下層剥離術）が施行された。術中 ESD の支障となる体動が生じ、これを抑制するために麻酔薬（ディプリバン）の静脈内投与が追加され、その 50 分後に急速に呼吸不全、循環不全症状が生じたため、ESD は途中で中止された。その後の蘇生術により約 20 分後には呼吸状態が改善されたものの、同日夜間に再度呼吸、循環の急速な悪化がみられ、翌早朝に永眠された。

2. 結論

1) 経過

(1) 内視鏡的治療に至る経過

80 歳代女性、慢性腎不全で透析中であったが、心窩部痛のために前医で施行した胃内視鏡検査にて早期胃癌を指摘され紹介となり、外来における検査にて内視鏡的治療が可能な病変と判断され、本人、家族に内視鏡的治療の必要性、方法、偶発症等に関する説明がなされ、治療目的で入院となった。

(2) 入院から治療（ESD）開始までの経過

入院当日、独歩にて内視鏡室に来室し、その時点では vital に特に問題なく、通常内視鏡同様の前処置（咽頭麻酔、鎮痙剤筋注）の後に酸素 2 L 投与下に内視鏡開始、病変周囲にマーキングを施行した後一旦スコープを抜去し、14:30 にペンタゾシン 1 A、ドルミカム 1/2 A を iv し経皮的 pCO₂ モニターも併用した上で ESD 治療を開始した。

(3) ESD 中から呼吸状態悪化が顕在するまでの経過

ESD 開始約 30 分後の 15 時に体動が有り、ディプリバンの静脈内投与と持続点滴を開始し、15 時 15 分、40 分に再度ディプリバンの静脈内投与を追加した。ESD 開始より 15 時 40 分までは SpO₂ はほぼ 100% を保っていたが、15 時 50 分に SpO₂ が 89% へ低下し、pCO₂ も 88 mmHg と上昇が認められ、さらに SpO₂ が 60% 台へと低下したため、内視鏡を抜去しディプリバンの持続投与を中止した。16 時には SpO₂ が 29% まで低下し、心拍数も 29 まで低下がみられたため、アンビューバックによる人工呼吸を開始し、拮抗薬のフルマゼニムの投与を行った。その後さらに SpO₂ が低下し、下顎呼吸もみられたため、気管内挿管試みるも、挿入困難にてアンビューバックによる人工呼吸再開された。その後 16 時 10 分には SpO₂ は 100%、脈拍も 110 まで回復し、16 時 25 分には声掛けに開眼する反応が見られるようになった。

(4) 呼吸抑制状態が改善されてからの経過

16 時 25 分に声掛けに開眼する反応が見られるようになった（呼吸抑制状態から離脱した）後は、脳梗塞などによる呼吸抑制で有った可能性もあり、頭部 CT 検査が施行されたが特に異常所見はみとめられなかった。しかし、同時に撮影された胸部腹部レントゲン写真で、腹腔内遊離ガス像と頸部皮下気腫が認められ、ESD 部の穿孔の可能性も考えられた。また、ESD は途中で中断されており処置部よりの出血が持続している可能性もあり、17 時 20 分に胃管挿入し約 200 mL の暗赤色血液が吸引され、血圧 105/76 mmHg で HR=90 と CT 終了後より血圧が低く脈も速いため、やはり少量ずつの出血が持続している可能性が考えられ、19 時より穿孔および出血の有無確認の内視鏡検査が開始された。胃内には活動性出血や穿孔の所見は見られなかったが、出血の危険がありそうな部位に予防的にクリップ処置を施行した。

(5) 内視鏡検査再検から呼吸状態悪化までの経過

20 時 15 分には腹痛は落ち着いているとの記録あるも血圧=102/48 mmHg、HR=90 SR で透析用シャント音聴取されず、21 時には自動血圧計では血圧測定できず四肢冷感もみられたが、触診で血圧を測定しており、21 時 45 分に 100 mmHg であった。22 時に輸血のための採血をし、輸血の指示が出されるも、22 時 30 分には急激に呼吸状態悪化（下顎呼吸）し、血圧も低下する完全なショック状態となった。

(6) 22 時 30 分の呼吸状態悪化から死亡まで

呼吸状態悪化後は、人工呼吸、強心剤、輸血などの救急がとられたが、ショック状態からの離脱ができず、2 時 5 分には心臓停止し心臓マッサージ開始・継続するも反応なく、3 時 22 分にはマ

マッサージも中止し、6時21分に死亡が確認された。

2) 解剖結果

(1) 肉眼所見

腹腔は開腹と同時に悪臭が漂い、消化管の穿孔が疑われた。血性の腹水を両横隔膜下、傍結腸溝、ダグラス窩に計780 mL認めた。

胃は漿膜面からの観察で、背面に約10 cmに及ぶ長軸方向の漿膜の裂傷を認め、更に裂傷内に12×10 mmの穿孔を認めた。粘膜面からの観察ではこの穿孔部の周囲には潰瘍やびらん形成はみられなかった。組織学的に裂傷部では粘膜下層への帯状の出血が拡がり、出血が強い部位に一致して固有筋層および漿膜が断裂している。更に中心部では粘膜と粘膜下層も断裂し穿孔している。穿孔部および裂傷部の周囲の壁に、炎症性細胞浸潤などの生体反応は乏しい。

上記とは別に、胃上中部小弯側に60×40 mmの内視鏡的粘膜下層剥離術の内視鏡治療部位の潰瘍が観察され、クリップが12個確認された。肉眼的に確認しうる露出血管は認められず、また穿孔の所見もみられない。潰瘍の中心部にはIIb病変を含む長径27 mmの剥離途中の粘膜を認めるも、ここに癌の所見は認められなかった(循環不全により粘膜が変性したことで認識できていない可能性が考えられる)。内視鏡治療部位の60×40 mmの潰瘍と、前述した背側の12×10 mmの穿孔の間は、32 mm離れていた。内視鏡治療部位の潰瘍の上部に連続して粘膜面の裂傷が30 mm観察され、食道胃接合部まで7 mmにまで近接していた。更に、胃体上部では粘膜の充血が目立つとともに多数の粘膜の裂傷が認められた。

(2) 病理診断

ア 胃内視鏡治療部以下らの出血

①胃小弯側の60×40 mmの内視鏡治療部位は、粘膜下層が露出したUL-IIに相当する潰瘍となっており、潰瘍部からにじみ出る様に出血していたことが推察される。明らかな露出血管は確認されなかった。なお、潰瘍の中心部には島状に剥離途中の長径27 mm大の粘膜が残存していた。潰瘍からの出血量は、胃背面の穿孔部から腹腔内に流出した血液(血性腹水として)780 mLと、全小腸の腔内に観察された血液(計量不可)と考えられる(780 mL+α)。

②この潰瘍に明らかな穿孔は肉眼的に認められず、組織学的にもそれを示唆する所見はみられない。また、腹膜炎を示唆する漿膜面の急性炎症性滲出物の付着も認められない。

③潰瘍部以外に、内視鏡治療と直接関連した胃粘膜の障害はみられない。

イ 心臓マッサージによる臓器の裂傷・穿孔

心臓マッサージによって生じたと考えられる変化を以下の臓器に認める。

《胃》胃の小弯側から胃前面および後面の漿膜面に出血が認められる。特に胃の上部1/3を中心として壁の浮腫が目立つ。粘膜面でも胃の上部1/3に粘膜の裂傷が多数認められる。

背面の漿膜側に10 cmの裂傷がみられ、更に12×10 mmの穿孔を認めた。組織学的に生体反応が乏しいことが確認され、内視鏡処置の際に生じた穿孔ではないものと考えられる。部位、他臓器の所見と合わせ、心臓マッサージによって生じたと考えられる。

なお、経過中にみられた腹腔内遊離ガス像、頸部皮下気腫に関しては、剖検の結果、ESD部に明らかな穿孔は認められなかった。実際に、大きな穿孔があれば内視鏡中の送気で胃は膨らまなはずである。ただ臨床経過から判断すると、微小な穿孔があり、内視鏡中の送気やアンビューバックによる人工呼吸施行により胃内圧が上昇し、腹腔内に空気が漏れだした結果と推測される。しかし、剖検の結果から穿孔による腹膜炎の所見はみられなかったことから、今回の臨床経過に対する大きな影響は無かった可能性が高いと考えられる。また、胃以外の臓器にも直接死因となる障害は認められなかった。

3) 死因

解剖の結果は、直接的な死因と考えられる臓器障害は認められなかったが、臨床経過から以下のような機序が死亡の原因と考えられる。

ESD開始後約50分までは概ね問題の無い経過を示したが、その後にESDの支障となる体動が生じ、これを抑制するために麻酔薬(ディプリバン)の静脈内投与が追加された。麻酔薬追加後50分後に急速に呼吸不全、循環不全症状が生じたが、モニターされていたpCO₂の変動より、最初の麻酔剤追加時から徐々に呼吸不全が進行していたと推定され、生命維持に必要な呼吸状態が数十分におよび抑制されており50分後に顕著化したものと推定される。その後の蘇生術により約20分後には呼吸状態が改善されたものの、この20分間は著明な低酸素状態にさらされており、これがその後徐々に進行したESD部からのにじみ様な出血による循環不全に更なる悪影響を与えた可能性が考えられる。出血に関しては、19時頃から施行された出血確認の内視鏡検査時には動脈性の活動性出血はみられず、さらにこの時点で出血の危険があると判断された部位にクリップによる予防的止血処置が施行されており、剖検の結果でもESD部に大量出血をきたすような血管が

確認されておらず、又その後も胃に挿入されていたチューブから多量の出血は認められていない事から、ESD 部全体からのにじむ様な少量ずつの出血が持続していた可能性が推察される。(にじむ様な少量ずつの出血でも、60×40 mm という ESD 部全体から出血があれば、時間経過とともに総出血量は循環不全を引き起こす可能性が十分考えられる。この少量ずつの出血が持続した原因としては、本例が血液凝固に障害を生じやすい腎不全という基礎疾患を有していた事に加え、呼吸抑制による低酸素血症が、生体内の血液凝固系に何らかの悪影響を及ぼしていた可能性が考えられるが、血液凝固系に関する検査が未施行であり、あくまでも推論の域を出ない。)

解剖結果からは、出血量は推算で 1000～1500 cc とされ、患者の体型から算出される循環血液の 1/2 近い血液が徐々にではあったとしても失われた計算となり、この循環不全に先の呼吸不全(低酸素血症)による細胞機能低下が悪影響を及ぼし、最終的に不可逆的な循環不全を生じ死亡したものと推測される。

4) 医学的評価

死亡は ESD 部からの出血による循環不全と考えられるが、ESD 中にやむを得ず使用した麻酔剤による呼吸不全が循環不全に悪影響を及ぼしたものと推察される。ESD 中の麻酔剤の使用は ESD を安全に施行するために必要であったが、呼吸状態のより慎重なモニターにより呼吸不全は回避できた可能性は否めない。また、死亡は循環不全に対する輸血などの対応が結果的に遅れたためと推察されるが、腎不全という患者の基礎疾患から輸血などの水分負荷が患者の状態を悪化させる事を懸念した結果であり、現場の判断としては非常に難しい判断であった事が推察される。

3. 再発防止への提言

本事例の経過の最初である ESD 開始から致命的となった循環不全が生じるまでの間、携わっている医師は ESD 担当の医師のみであった事が結果的に本事例の最も重大な問題と考えられる。

特に高齢、腎不全というハイリスクの患者に対する麻酔を併用した治療においては、呼吸・循環系の管理を担当する医師の配置が理想的であったと考えられ、そのような体制があれば、死因に大きな影響を及ぼした呼吸不全を回避できた可能性がある。使用された麻酔剤のディプリパンの能書には、「呼吸管理を専門とする者を術者とは別につける」と記載されているが、外科的手術に比較して低侵襲である内視鏡的治療にも本記載を適応すべきかどうかは判断が難しい。また、現在国内で社会問題ともなっている医師不足の医療現場において、理想的な人員配置下に内視鏡的治療を施行する事は現実的には困難であり、この点は日本の医療体制自体の問題と言わざるを得ない。しかし現実には本件のような結果が生じている以上、当評価委員会としては、この症例を大いなる教訓として、各医療機関に対し、特に高齢でかつ慢性疾患を有する予備力の少ない患者さんに対する侵襲を伴うような医療措置に対しては、できうる限り余力ある医療スタッフ配置を呼びかけるべきと考える。

また、本事例では pCO₂ のモニターという高度な呼吸モニター装置を併用していたにも関わらず、残念ながらその機能を有効に活用できていたとは言い難く、今後は高度な呼吸モニター装置をより多くの施設でも積極的に導入する事でこのような装置の有効活用を目指すと共に、ESD などの内視鏡的治療に携わるパラメディカルの教育も重要な改善事項と考えられる。

死因と考えられる徐々に進行した循環不全に対する対応に関しても、腎不全という患者の特殊な基礎疾患に対する輸血など可否に関する判断に関して、診療科を超えた専門医への速やかなコンサルテーションが可能な診療体制の構築も今後の重要課題と考えられる。

(参 考)

○地域評価委員会委員 (10 名)

評価委員長 / 臨床評価医	日本消化器病学会
臨床評価医	日本麻酔科学会
臨床評価医	日本腎臓学会
臨床評価医	日本外科学会 / 日本消化器外科学会
解剖担当医	日本病理学会
解剖担当医 / 総合調整医	日本法医学会
臨床立会医	日本消化器病学会
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その他適宜意見交換を行った。

インスリン自己免疫症候群、糖尿病性腎症の治療経過中に多剤耐性アシネトバクターが検出され、呼吸不全で死亡した事例

キーワード：インスリン自己免疫症候群、多剤耐性アシネトバクター、院内感染、糖尿病性腎症、ネフローゼ症候群、呼吸不全

1. 事例の概要

60歳代 男性

本症例はインスリン自己免疫症候群の治療経過中、プレドニゾロン投与も加わり易感染性の状態にあったところ、尿路感染症を併発した。抗菌薬投与により一時改善したが、その後、糖尿病性腎症（ネフローゼ症候群）が悪化、全身浮腫、胸水・腹水貯留、肺水腫を発症し、呼吸不全にて亡くなられた。入院後、約6カ月の経過であった。亡くなる数日前の咽頭培養から多剤耐性アシネトバクターが分離され、院内感染による肺炎も疑われた。

2. 結論

1) 経過

統合失調症により入退院を繰り返した既往のある症例である。これまで健康診断にて2型糖尿病と高血圧症を指摘されたが受診せず、ようやく4年前からインスリン療法が開始された。2年前から低血糖症状がしばしば出現し、他院にて加療中であったが、昨年春に精査を目的に転院となる。検査の結果、抗インスリン抗体が高値、インスリン結合率も高く、HLAタイピングの結果がDR9のため、インスリン自己免疫症候群との診断に至る。

経口プレドニゾロン（副腎皮質ステロイドホルモン剤）による治療を開始したところ症状は安定し、低血糖症状の頻度は減少傾向にあった。しかし、その後低血糖症状が再燃したため、再度プレドニゾロンが増量となった。転院から6カ月経過した頃から徐々に全身状態が悪化、糖尿病性腎症（ネフローゼ症候群）が進行した。これに加え、尿路感染症の併発もあり、レボフロキサシン（商品名クラビット）、セフトキシム（商品名クラフォラン）等の抗菌薬にて対応したところ、一時改善傾向が見られた。しかし、この頃よりネフローゼ症候群が悪化、低アルブミン血症、全身浮腫、胸水・腹水貯留が進行し、胸部CTでは肺水腫の所見が認められた。全身状態はさらに悪化、意識レベルの低下、消化管出血を併発、呼吸不全状態となる。

ご家族との相談の結果、「自然な形で」とのご希望があったため、透析や人工呼吸は施行せず、マスクによる最大量の酸素投与など現行治療を継続したが、転院から約半年の経過で永眠された。亡くなる4日前の咽頭培養から多剤耐性アシネトバクターが検出されたため、肺炎の併発も疑い、抗菌薬をセフトゾラン（商品名ファーストシン）に変更し、多剤耐性アシネトバクター保菌者を収容している病棟に移動した経緯があった。

2) 解剖結果

(1) 病理学的診断

【主病診断名】腎不全

【副病変】肺うっ血性水腫、気管支肺炎、胸水、腹水、心嚢液貯留

(2) 主要解剖所見

- ・全身浮腫、両肺のうっ血性水腫、胸水、腹水、心嚢液貯留
(原因は腎機能不全、低蛋白血症が考えられる)
- ・肺炎（両側上葉にわずかに認める）
- ・尿路感染症の可能性（両側腎盂、膀胱粘膜の出血）
- ・大動脈粥状硬化症
- ・脾臓萎縮（軽度）

3) 死因

死因については、解剖結果より腎不全が最も大きな原因となった可能性が高い。すなわち、全身浮腫に加え、両肺のうっ血性水腫は高度であり、さらに両側胸水も加わることで肺の酸素化はかなり困難であったと考えられる。腹水と心嚢液貯留も間接的に呼吸循環動態に悪影響を与えていた可能性は否定できない。腎不全については、病理組織所見からかなり高度の障害をきたしていたと判断され、長い期間を経て悪化した可能性が高い。

臨床経過の中に、「酸素最大投与量投与にも拘らず低酸素血症となり、尿量低下、肺うっ血増悪を認め、酸素化、血圧が徐々に低下し死亡した」という主治医の記載があるが、これは上記の解剖所見と一致する内容と考えられる。

肺炎がどの程度死亡に関与したかという点が問題となるが、剖検所見では「肺炎は両側上葉にわずかに硬度の増した部分があるが、その他炎症性変化ははっきりしない」と判断されており、肺炎があったことは確実であるが、その程度は軽度であった可能性が高い。死亡する数日前から肺野の陰影は徐々に増強しているが、これは肺炎そのものよりも肺うっ血性水腫の増悪を反映していた可能性が高い。肺炎の起炎菌については、喀痰培養の結果アシネトバクター以外にも *E.coli*、*Streptococcus viridans* が分離されており、この結果のみでは明確な結論は導き出せない。一方、解剖時に採取された肺の検体からはいずれもアシネトバクターが分離されており、アシネトバクターが肺炎の主たる原因菌であった可能性は考えられる。剖検の際に採取された血液からもアシネトバクターが分離されている。しかし、*Bacillus cereus* および *Coagulase Negative Staphylococcus* も同時に分離されており、採取時の検体が汚染されていた可能性も否定できず、この意味で菌血症の存在については断定できないと考えるべきであろう。

4) 医学的評価

(1) 診断が適切であったかについて：

糖尿病については、抗インスリン抗体の存在などによってインスリン自己免疫症候群という適確な診断がなされていた。ネフローゼ症候群や腎不全についても適切に診断がなされていた。感染症に関しては、尿路感染および肺炎の2つが挙げられるが、いずれも解剖の所見と合致するため、診断は適切であったと考えられる。

(2) 治療行為の選択は適切であったか、他に選択がなかったかについて：

尿路感染症については、尿培養で分離された細菌(大腸菌)に対し適切な抗菌薬が投与されていた。一方、肺炎の併発も考え広域スペクトラムの抗菌薬が投与されていたが、喀痰から多剤耐性アシネトバクターが分離された時点で、より薬剤感受性の高いセフトゾラン(商品名ファーストシン)に変更となった。多剤耐性アシネトバクターに有効とされるコリスチンを投与すべきであったかどうかについては判断が難しいが、この症例は腎障害が高度であるため、コリスチンは適応外となった可能性が高い。以上とは別に、患者には睡眠薬であるコントミンが処方され、この薬剤によって何らかの弊害がもたらされた可能性は否定できない。しかし、以前から長年この薬剤を使用していた経緯があり、この薬剤によって大きな影響が出たとは考えにくい。

(3) 治療手技は適切であったかについて：

全身状態が悪化した時点において画像所見から肺炎の存在も疑い、それに対する抗菌薬投与が開始された。呼吸不全については、ご家族との電話連絡で気管内挿管等を行わない方針が確認された。この方針に従い、人工呼吸器は適応とならなかった。ただし酸素療法については最大量が投与されており、治療可能な範囲での対応が選択されたといえる。

輸液の管理については、入院時と死亡時の体重差が約4.5 Kgとかなりあったことから、胸水・腹水など浮腫として水分が体内に貯留していた可能性が高い。一方、この状態でも血管内は脱水状態にあったと考えられるため、循環動態を維持するには点滴を継続する必要があった。また、利尿薬だけでは効果がみられず、血液製剤であるアルブミン投与が行われた。この対応についても、慢性的に低アルブミン血症が続いていたため妥当と考えられる。

(4) 患者の病態の変化に対し病状の診断を含む患者管理は適切であったかについて：

主治医は呼吸不全の主たる原因を肺炎の増悪と考えていた可能性がある。しかし、剖検所見から判断すると、腎不全の悪化による両肺のうっ血性水腫が原因であった可能性が高い。ただし病状が変化した時点で中心静脈カテーテルを挿入し、ラシックスの反応が乏しかったためアルブミン製剤投与後にラシックス投与を行っていることなどから、利尿を積極的に図り、全身状態を安定させるべく可能な限りの管理を適切に行っていたと言えよう。

(5) システムエラーとしての観点からの評価について：

多剤耐性アシネトバクターが分離された患者が同室者などから出たために、本症例には入院中、積極的に咽頭培養が実施された。亡くなる4日前の咽頭培養から多剤耐性アシネトバクターが検出されたが、それ以前の培養はすべて陰性であった。咽頭培養自体は監視培養を行うとしても診断的意義が乏しいため、逆に、陰性であったことで混乱を生じた可能性も考えられる。

(6) 医学的評価としての結論：

本症例は長年の糖尿病に加え腎不全等の合併症を有し、インスリン自己免疫症候群に対するプレドニゾロン投与も加わり感染症を発症しやすい免疫不全の状態に置かれていた可能性が高い。経過の中で尿路感染や肺炎を発症しているが、いずれも培養検査等が積極的に行われ、原因菌についても適確な診断がなされていた。しかし、不幸にして多剤耐性アシネトバクターという耐性の高い菌が分離されたため、抗菌薬治療が困難な状態であったが、薬剤感受性の結果をもとに選

択できる範囲で有効性の高い抗菌薬が使用された。死因は、腎不全悪化を誘因とする両肺のうっ血性水腫による呼吸不全と考えられる。肺炎の関与は剖検の結果から低いと言えよう。

3. 再発防止への提言

以上より、多剤耐性アシネトバクターによる感染症が本症例の死因に直接的に関与した可能性は低い。直接の死因としてはまず腎不全が重要であり、長年糖尿病を患って高度の腎機能障害を合併していたことを考えると、より早期に積極的に糖尿病の治療に取り組んでいれば、予後の改善が望めた可能性はある。また、腎不全がきっかけとなって呼吸不全、循環不全を発症しているが、これについては、重症者カンファレンス、定例カンファレンスなどチーム医療としてのさらなる対応が必要と思われた。

多剤耐性アシネトバクターは、国内でもまれにしか分離されない菌である。同じ病棟に入院中の2名の患者から多剤耐性アシネトバクターが分離されたことを考慮すると、おそらく院内において伝播した可能性がきわめて高い。本菌がどのようにしてこの患者に伝播したかについては、今回与えられた情報からは結論づけることはできない。ただし培養検査自体は他の患者も含め積極的に実施されていた状況がうかがわれ、部屋の移動を含め必要な対応は実施されていたと考えられる。今後は外部調査委員会等の提言を受け入れ、さらに感染対策面の対応を強化する必要がある。

(参 考)

○地域評価委員会委員（13名）

内科系委員 / 評価委員長	日本呼吸器学会
臨床評価医	日本感染症学会
臨床評価医	日本腎臓学会
外科系委員	日本外科学会
解剖担当医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本内科学会
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
総合調整医	日本外科学会
総合調整医	日本外科学会
総合調整医	日本救急医学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その他適宜意見交換を行った。

グロブリン製剤点滴開始直後の急死例

キーワード：グロベニン I、アナフィラキシー、悪性リンパ腫、糖尿病性ニューロパチー

1. 事例の概要

70 歳代 男性

以前より、本態性振戦、気管支喘息、糖尿病等の既往があった。死亡の約 4 カ月前から下肢の運動・知覚障害が出現し、死亡の 3 カ月前に整形外科受診した。その後他院神経内科を経由し、精密検査目的で死亡の 10 日前に当該病院へ入院した。種々の検査でも原因は不明であったが、死亡 4 日前には、本人から疼痛が強く、何とかして欲しいとの訴えがあった。診断的治療目的で死亡前日 12:20 看護師により病室内においてグロベニン I の点滴を開始、3 滴を滴下した直後、喘鳴と全身発赤が出現し、血圧測定不可となり四肢チアノーゼが出現し、直ちに心肺蘇生を実施したものの、死亡当日 0:40 死亡が確認された。

2. 結論

1) 経過

死亡の約 4 カ月前から右下肢の運動障害等の症状が出現。死亡の 3 カ月前に近医整形外科を受診し、A 病院整形外科を紹介された。胸椎、腰椎核磁気共鳴画像法 (MRI) 検査等によっても診断がつかず死亡の 2.5 カ月前、A 病院神経内科を受診した。A 病院神経内科受診時、2 カ月で 10 kg 程度の体重減少を認めたという。A 病院での診察の結果、末梢神経障害が疑われ、末梢神経原発の悪性リンパ腫や血管炎などの鑑別が必要と診断され、精密検査目的で B 病院へ紹介された。B 病院外来での検査ではヘモグロビン A1c が 7.2% と高値であったが、それ以外に明らかな異常を認めず、死亡の 10 日前精密検査目的で B 病院に入院した。入院時、右臀部から右下肢にかけての感覚異常や疼痛が著明であったが、入院まで試した種々の内服薬、神経ブロックは無効であった。死亡 9 日前に施行した骨盤～下肢のオムニスキャン造影 MRI では、右仙骨神経叢～坐骨神経叢に淡い増強効果を、下肢伸筋群の萎縮と変性を認めた。死亡 8 日前、腰椎穿刺を実施し髄液細胞診を行ったが異型細胞は検出されなかった。死亡 7 日前、胸腹部コンピューター断層撮影 (X 線 CT) 検査を実施、肺病変は認めなかったが肝臓に病変を認めた。種々の検査から、鑑別診断の 1 番として近位部糖尿病性ニューロパチー、2 番として傍腫瘍性神経症候群が疑われた。死亡 4 日前には、本人から疼痛が強く何とかして欲しいとの訴えがあり、死亡 3 日前には、グロブリン製剤使用に対する本人の同意書を取った。死亡 2 日前には右腓腹神経生検を実施。死亡前日の午前中、腹部超音波検査を実施、肝臓病変は肝血管腫の疑いと報告があった。同日 12:20 看護師により病室内においてグロベニン I の点滴を開始、3 滴を滴下した直後、喘鳴と全身発赤が出現し、血圧測定不可となり四肢チアノーゼが出現し、メプチンを吸入したが改善せず、呼名に反応しなくなったため薬剤による重症アナフィラキシーショックと考え、1) 投与薬剤の中止が行われ、2) 気管支拡張薬吸入、3) 酸素吸入、4) 心臓マッサージ、5) ハイドロコルトン経静脈投与等の順で救命処置を実施した。死亡 11 時間前には PCPS を導入したものの蘇生には至らず死亡が確認された。

2) 解剖結果

下肢の筋肉は、左は赤褐色、右は蒼白。右筋肉線維は萎縮し核の変性を伴う。神経線維内および結合組織内に、核小体の明瞭化及び核縁の肥厚および病的核分裂像を伴う腫瘍細胞がびまん性に浸潤する。この腫瘍細胞は比較的大型であり、免疫組織化学では CD 20 陽性、CD 79 a 陽性、CD 3 陰性であり、B 細胞性の形質を有する。悪性リンパ腫であり、亜型としてはびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫である。骨盤内を走行する坐骨神経に浸潤を認め、骨盤外では細胞浸潤を認めない。特に腫大したリンパ節は認めず、顕微鏡的にもリンパ節病変は認めなかった。

脳 1293 g。全域にクモ膜の線維性肥厚を認める。出血や梗塞を思わせる所見を認めない。肉眼病変を認めないが、組織学 (顕微鏡) 的には基底核に血管周囲性の小円形細胞浸潤が散在する。免疫組織化学では CD 20 陽性、CD 79 a 陽性、CD 3 陰性であり、B 細胞性の形質を有する。プレパラート上での直径が約 0.5 mm の微細な悪性リンパ腫浸潤巣と考える。

肝臓 987 g。黄褐色でびまん性に線維化を認める。右葉外表近くには直径約 2 cm の腫瘍を認める。組織学 (顕微鏡) 的には肝細胞癌と考える。

解剖からは直接死因となる病変は確認できなかった。

3) 死因

免疫グロブリン静脈注射に基づくアナフィラキシーショック

4) 医学的評価

(1) 診断について

本事例は、A 病院から B 病院へ精密検査加療目的で紹介されたケースで、紹介医からの診療情報提供書には、「末梢神経原発の悪性リンパ腫」などの悪性腫瘍による神経障害が重要な鑑別疾患として記載されている。一般的には、悪性腫瘍を疑った場合の検査として血液検査および X 線 CT や MRI といった一般的な画像検査のほか、ガリウムシンチグラフィ、陽電子断層撮影、脳脊髄液細胞診検査、局所の生検などがある。A 転院後のカルテ記載を見る限り、髄液細胞診の方法、ガリウムシンチグラフィの優先的施行、PET-CT 施行が考慮されたのか不明である。MRI で右腰部神経叢が高信号かつ淡く造影されていたことから神経リンパ腫症 (neurolymphomatosis) を否定する事はできなかったと考える。この時点でより生命予後に影響を及ぼす可能性が高い悪性疾患を鑑別するため、ガリウムシンチまたは PET/CT を優先するという選択肢も考えられる。本事例において、悪性腫瘍の精査が不十分なまま、「糖尿病性ニューロパチー」を強く疑い、診断的治療として免疫グロブリン静脈注射を行ったことは標準的治療とは言えない。ただ、末梢神経原発リンパ腫では、一般的なリンパ腫に比べ診断は困難なことも多く、ガリウムシンチグラフィでは検出できない例も報告されている。

(2) 治療にあたってグロブリン製剤を使用したことの妥当性

日常臨床において、あらゆる手を尽くしても原因が究明できない場合や、原因が判明するまで待っているのは神経学的後遺症が残ったり、命に関わる事態に発展することがある程度予測でき、投薬を行うことが診断の確定に少しでも寄与することが予測できる場合において、診断的治療として免疫治療を行うことはありえる。また免疫性ニューロパチーが強く疑われ、生検など診断的検査が終了し結果を待っているときなどに、結果の判明を待たずにグロブリン製剤の投与をすることもまれではない。しかしながら、リンパ腫が鑑別に上がっている場合は検査結果に修飾を与えてしまい、その結果、診断の遅れを招くため、原因検索が不十分な段階での上記のような診断的治療は差し控えるのが一般的かと思われる。本例では検索が十分なされた後での診断的治療と言いはれない。一般的には、リンパ腫が鑑別に上がっていても、十分に検査を進めた後であれば、診断がつかないあるいは結果待ちの状態、待機しては予後の悪化が予測され、投与にて改善が期待できる場合において、診断的治療としての免疫グロブリン静脈注射は容認される場合もあると思われる。

なお、「糖尿病性ニューロパチー」のうち糖尿病性近位ニューロパチーに対して免疫グロブリン静脈注射を行うこと自体には、信頼度の高い臨床研究がなされていないため、学会レベルで推奨されてはいるわけではないが、有効例の報告が多数あり、現在の医学水準では妥当性があると思われる。

神経疾患に対する免疫グロブリン静脈注射で重篤な合併症が起こる頻度は多くはなく、安全に使用できる薬剤とみなされている。

(3) 少量のグロベニン I 投与でもアナフィラキシーショックを起こしうるか

記録上、グロベニン I 点滴セット接続後 3 滴の滴下を確認した時点で患者にアナフィラキシーショック様の症状が出現した。非常に少量ではあるが、ハチ毒でもショックが認められるように、ショックの元となる物質は極めて少量でもアナフィラキシーショックは起こりうる。

入院注射指示箋に記載されたグロベニン I 注射の指示内容は、薬剤添付文書に記載された投与速度よりも明らかに速い。ただし、本事例の場合投与量が極少量でのアナフィラキシーショック発症であり、その速度超過自体が発症の誘因とは考えにくい。

(4) アナフィラキシーショックの予見は可能だったか

少量でもショック状態を引き起こす可能性があることより、少量投与による安全性確認は困難とされる。以前にはアナフィラキシーショックを起こす可能性のある抗生物質等の薬剤は使用前に皮膚でアレルギー反応のテストを行っていたが、必ずしも予見できないことより最近では行われていない。また、グロベニン I 等の特定生物由来製品の場合、通常診療では以前からテストは行われていなかった。

グロベニン I 等のグロブリン製剤では IgA 欠損症の患者においては過敏反応を起こすおそれがあるものの、本事例の場合、事前に IgA は測定され、正常値であることが確認されていた。喘息治療中の患者に対しては、アレルギー反応を起こしやすい抗菌薬などの薬剤を投与する場合には慎重に行うべきであるが、グロベニン I に関しては必ずしもアレルギー反応の引き起こされる可能性の高い薬剤とも言えず、その点からも投与によるアナフィラキシーショックを予見することは不可能であったと考えられる。

(5) 急変時の対応について

12時20分、グロベニンI3滴滴下後喘息症状から始まり、12時30分には脈拍触知不可になった。薬剤による重症アナフィラキシーショックとして特徴的な、急速な症状推移であり、副腎皮質ホルモン薬をはじめとして種々の薬品が投与されたが、反応性に乏しく、非常に重い状態だったと言える。

本事例の対応としては、1) 投与薬剤の中止が行われ、2) 気管支拡張薬吸入、3) 酸素吸入、4) 心臓マッサージ、5) ハイドロコトロン経静脈投与、と続いた。アナフィラキシーショックと考えられた場合の第一選択薬は、アドレナリン筋注（あるいは緩徐に静脈内投与、あるいは皮下注）である。しかし、本事例ではやや遅い対応になっていた（12:20 発症、12:35 1 回目の投与）。経過を見る限り、医師到着時 12:21 に即アドレナリン筋注が行われたからとしても、救命できないほど激しいショックであった可能性が高いが、対応に関しては議論の余地がある。

3. 再発防止への提言

1) 問題症例、非典型的症例においては、鑑別診断をしっかりとあげて検査治療計画を立てること、カンファレンスなどを通じて多くのスタッフでその検討を重ねることが重要である。

2) 治療に関する検討の結果はカルテに記載すること、カルテに所見等を記載した場合には記載者は必ず署名すること、医学的に有効性が報告されている治療法であっても保険適用外使用である場合はより慎重な対応（使用の適否、本人および家族への説明と同意）が望まれる。

3) アナフィラキシーショック発症後、担当医師が呼ばれ、さらに「ハリーコール（緊急招集）」が行われ、多くの人員を早急に確保したことは院内発生の急変時の対応として評価できるものであった。しかし、その救急処置の内容に関しては、第一選択薬として有用なアドレナリン投与（筋注、あるいは緩徐に静脈内投与、あるいは皮下注）がやや遅い対応になっていたことは改善すべき対応であり、医療従事者への院内研修会等でのアナフィラキシーショックに対する緊急時対応の周知が必要と考えられる（「重篤副作用疾患別対応マニュアル」平成20年3月厚生労働省）。

なお、地域評価委員会において、アナフィラキシーショックが疑われる場合は原因となった可能性のある薬物の投与を中止することが重要であり、ハイドロコトロンをグロベニンIと同じ留置針から投与したことは投与を中止した事にはならないとの意見も出たが、点滴ルートが他になく、新たな点滴ルートを確保する時間的余裕もない場合は、可能な限り血液を逆流させるなど、原因となった可能性のある薬物の体内へのそれ以上の投与を防止する配慮をしつつ、同じ留置針から治療薬を投与するのやむを得ないとの意見もあった。

4) また、入院注射指示箋に記載されたグロベニンI5gの投与速度は明らかに推奨投与速度よりも速かった。用法用量に沿った投薬の実施の徹底が望まれる。

5) 本件のような急激な変化があった事例を医療関連死モデル事業で調査することをご家族に説明され、同意を得られたことは評価されるべきと考える。

(参 考)

○地域評価委員会委員（8名）

評価委員長	日本神経学会
臨床評価医	日本アレルギー学会
解剖担当医	日本病理学会
解剖担当医 / 総合調整医	日本法医学会
臨床立会医	日本神経学会
法律関係者	都道府県弁護士会
法律関係者	都道府県弁護士会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その他適宜意見交換を行った。

大動脈損傷による出血性ショックから死亡に至った小児がんの事例

キーワード：大動脈損傷、出血性ショック、神経芽腫、手術中の術式変更

1. 事例の概要

10歳未満 女性

右副腎腫瘍（神経芽腫）に対し開腹腫瘍生検術施行中、迅速病理検査結果で良性の結果が出た。しかし、術前検査より悪性が疑われたため、他部位からの生検が必要と判断、腫瘍全摘出術に変更した。術中、大動脈を損傷し出血性ショックにより死亡した。

2. 結論

1) 経過

本例は、神経芽腫 Stage III の診断の下、生検目的で開腹術が施行された。閉腹時、迅速病理検査の結果が判明し、神経節腫（良性）と診断された。小児科より術前検査から悪性が疑われたため、他部位の組織が必要と判断されたが、他部位の生検は容易ではなかった。術中検討の上、最終的に腫瘍全摘出へ変更と判断された。その後の 2 回目の迅速病理検査結果では、神経芽腫と診断されたが手術は継続され、腹部大動脈を損傷し出血性ショックにより死亡した。

2) 解剖結果

【主病診断名】

- ①副腎腫瘍（右）（神経節芽腫、神経節腫＋花冠－細線維型神経芽腫、混成型）転移：リンパ節（大動脈周囲、膵臓周囲）
- ②腹部大動脈損傷（離断・修復後）＋腹腔内出血
- ③上腸間膜動脈損傷（離断・結紮後）＋大腸小腸漿膜炎

3) 死因

右副腎腫瘍（神経芽腫）摘出術中の大動脈損傷による出血性ショック。

4) 医学的評価

神経芽腫の診断に対する諸検査の計画は神経芽腫を念頭に迅速に立案・施行され、診断プロセスは正しいものとする。治療計画においても、生検で確定診断が得られたら抗がん剤治療を実施する方針は適正と考える。また、当初は治療を生検術後 3 日目から行う予定であったが、急速に増大する腫瘍に対して生検後できるだけ早期から抗がん剤を投与したいとの考えに基づき、生検術翌日にオンコビンの投与を前倒しすることは、妥当なところと考える。

術前の腫瘍摘出術の可能性については、画像検査より困難であると捉えていたことから、手術同意書に記載もなく、家族にも説明がなされていなかった。これらは検査結果に基づく術前診断から考えると当然であり、妥当かつ疑問の余地はないと思われる。あまりに当然のことであるためか、検討内容の詳細な記載がカルテになく、数行の記載が医師記事にあるのみである。一般的に言って、診療に関わる思考プロセスや事実はカルテに記載すべきと思われる。

1 回目の生検後、一旦閉腹した後に再開腹し腫瘍摘出術に変更した判断が妥当であったかどうかは本事例における問題点の一つである。術式変更の理由として、小児科からの追加生検要請に応えるには、1) ある程度の剥離が必要である、2) 生検で終わると根治術が難しくなる、3) 良性であった場合は後日摘出の必要があるが、手術室の都合でかなり遅い時期になる、を挙げている。しかし、事前に摘出は困難とされ、カンファレンスでも一切検討されなかった全摘手術へ切り替える理由としては、いささか薄弱と言わざるを得ない。また、方針変更に際し行われた処置として、カルテから麻酔科医による末梢ルートへの追加確保、左橈骨動脈への動脈ラインの確保は確認できるが、腫瘍摘出術に移行するために不可欠な血管走行確認のための画像検査（血管造影、3 DCT、MRA のいずれか）、緊急時の応援要員の手配、手術器械や輸血といった術前準備は十分でなかった。特に、腫瘍摘出に最も注意すべきは、腫瘍による血管走行の変位、腫瘍と血管走行の関係等の確認であり、これらを全く検討されていない状況下での生検から腫瘍摘出への判断は妥当であったとは言い難い。よりリスクの高い術式への変更については、より慎重な判断が必要である。

急変時の対応として、最初の出血確認後、やみくもにスパンサー鉗子による止血を試みている手術手技も本事例における問題点の一つである。もし出血性アクシデントに対する止血の技量や経験が乏しければ、最初の出血時に出血部を圧迫しながら血管外科医の応援を求めるのが普通である。しかるに本事例においては、血管外科医が常勤している施設でありながら、血管外科医への救援要請はその後の大出血に至ってからであり、その理由は明確にされていない。大出血発生後の麻酔記録から判断すると、大出血発生後から、必死の救命措置が行われているが、血管外科医が

修復のための手術に参加した時点では、すでに救命不可能な状態に陥っていたと考えられる。これは、血管外科医が切断された上腸間膜動脈を再建していないことから判断できる。

麻酔管理については、手術中に、腫瘍摘出術に移行することを受け、末梢ルート、動脈ラインを確保し、腫瘍摘出術の麻酔管理に臨んだことは標準的な対応である。大量出血のために、血圧が維持できなかった緊急事態に対し、手術室内・緊急コールを利用し、麻酔科医師応援要請後、1分以内に4名の指導医が到着し、ポンピングでの輸血、昇圧剤の投与を開始する等の対応は出血に対する最大限の対処であると考えられる。大量出血から約25分後の動脈血ガス分析値で、K 14.2 mEq/Lと上昇しているが、これは採血に伴う溶血による結果以外には、Kが高値である血液を輸血した結果であるとも推定できる。ただし、輸血に伴う高カリウムであっても、大量出血をしているこの時点で輸血をしないことはあり得ず、麻酔管理上防ぎえないことであると考えられる。その後のメイロン・カルシウム製剤投与、GI療法、用手換気、頭部冷却等その時点で行える最大限の全身管理を行っているとは判断できる。

説明と同意取得（インフォームドコンセント）については、手術中、執刀医より家族に対して、書面を用いて術式変更についての説明が行われていた。しかし、その説明の中では、腫瘍は良性であったこと、2～3時間で取れることが合わせて述べられており、危険性についての告知があったとしても、家族からすれば、むしろ安堵感の方が強く、リスクについては十分理解が及ばなかった可能性が高い。また、説明者は執刀医であり、術式変更を主導した指導助手ではなかった。執刀医も当該手術の経験を一定有しているが、途中で執刀医では無理として指導助手が執刀を交代しているように、腫瘍全摘手術に伴うリスクの理解は、指導助手に比べて必ずしも十分ではなかった可能性がある。手術途中の慌しい中での説明と同意取得は、本来できるだけ避けるべきであるが、少なくとも、手術の責任を負う医師が、可能な限り十分な時間を取って、リスクについても家族が正確に理解できるような説明をすべきである。また、家族へのその後の説明は、大出血後であり、約9時間の間、何の説明もなく家族は放置されていたことになる。手術開始後想定以上の時間が経過したような場合には（本事例では、大出血よりも以前に）、他の医師の応援を頼む等して時間を確保し、家族に対して、手術の状況等について説明をすべきであった。

最後に、医療事故検討委員会の役割は、当事者の非を明らかにして責めるのではなく、記録に基づき正確に事故の経緯を検証し、二度とこのような不幸な事故が発生することのないよう、いくつかの問題点を明らかにすることである。本事例の核心部分は「画像診断の実施・検討不足、手術器械の不足、手術技量の未熟さ等の状況下で、手術計画を術中に変更して腫瘍摘出に移行した判断が妥当であったか否か」と言っても過言ではない。しかるに、医療事故調査委員会の報告は、この核心部分についてほとんど言及されておらず、いたずらに院内の連携の悪さに終始している。従って、この医療事故調査委員会の報告は、再発防止を真摯に願うものとは考え難い。本報告書を踏まえ、院内でアクシデントの核心に迫る真摯な再検討を望みたい。

3. 再発防止への提言

小児領域における病死の一位は悪性腫瘍であり、中でも神経芽腫は白血病、脳腫瘍に次いで頻度の高い腫瘍である。神経芽腫は多様性に富む生物学的特性を持つ腫瘍である。1歳を過ぎた進行例は、治療法が進歩した現在でもなお治療に難渋し治癒に導くことは困難である一方、乳児例では自然消退する症例もみられる、等である。従って治療に当たっては、個々の病態をできるだけ正確に把握した上で、慎重で適確な治療方針の決定がなされるべきである。予後不良例に対する強力な集学的治療は、時に重篤な副作用を伴うものであり、副作用を最小限に留めるべく細心の注意も要求される。本事例は不用意な術式変更から、術中に腹部大動脈の損傷をきたし出血性ショックから死亡に至った事例である。本来あってはならない死亡事例であり、再発防止策を講じて頂くことを強く願います。

1) 院内カンファランスおよびその決定事項に関して

神経芽腫は多彩な病態を呈するが、本事例の特異性を挙げれば、発見年齢が高く（約75%が3歳以下）、腫瘍の大きさに比し腫瘍マーカー（VMA、HVA）が低め、骨髄・骨等への遠隔転移がない等がある。病態把握と治療の困難さが予想され、腫瘍の質的・病期診断、治療方針の決定には小児腫瘍医、小児外科医の他、放射線科医、病理医、看護師等が参加する小児腫瘍検討会（tumor board）の形式を採ることを推奨する。さらに、その決定に関して順守するルールを策定して頂きたい。また、仮に手術現場での治療方針変更を行なうのであれば、検討会でその可能性をも検討しておくべきであると考えられる。さらに、その変更決定の許可方法・責任者を明確にして頂きたい。

2) 生検（病理組織検査）に関して

生検は適切・確実、且つ安全に行われることが原則である。術前に神経芽腫（悪性）が強く疑われており、生検部分を適切に選択する必要があった。手術目的は、開腹生検であることから、放射線科と画像診断検査を詳細に検討していれば生検部位を的確に認識できた可能性がある。患者

への負担軽減の上からも、術前に検討する体制を確立して頂きたい。

3) 術式（腫瘍摘出術へ）の変更に関して

腫瘍摘出の場合、術前に放射線科医や関連外科医を含めて画像診断検査を詳細に検討し、腫瘍と主要血管・臓器との関係を明らかにし、摘出の可能性、血管損傷の危険性、予想される出血量、術後の合併症等につき十分な検討がなされるべきである。今後は、摘出術の判断に IDRF (image defined risk factor) も参考にして頂きたいが、本事例では摘出の予定はなく、このような検討は一切行われていない。

本事例のように正中を越え、主要な血管を巻き込んだ腫瘍の摘出術には、十分な経験と高度の外科的技量が必要であり、術中に執刀医と指導助手だけの判断で生検から摘出術に変更したことは問題である。リスクが極端に大きくなる方への方針転換の場合は、家族や他科、放射線科医が集まり十分に検討すべきであるが、時間がない場合には中止するか、最低限、診療科責任者（部長、科長等）には確認する体制を構築して頂きたい。

4) 手術の安全性に関して

本事例の如く、術中に想定外の事態（血管損傷）が発生することはある。それを予測して、血管外科医の支援を仰ぐ等十分な支援体制の下、手術予定を立てるべきである。不測の事態を想定したチーム医療体制作りを要望する。

5) インフォームドコンセントに関して

術式変更についての家族への説明と同意の取り付けは慎重に行わなければならない。手術開始後想定以上の時間が経過したような場合には、他の医師の応援を頼む等して時間を確保し、家族に対して、手術の状況等について説明すべきである。そのような患者家族への配慮ができる体制作りをして頂きたい。

6) カルテの記述

治療前カンファランス、患者家族への説明、手術経過の記録、手術記録の内容等はいずれも正確さに欠け、重要な点が曖昧である。正確な事実把握には関係者に対する多くの質問が必要であった事実からも判る。カルテへの正確な記載という基本的事項の周知徹底し、実施して頂きたい。

7) 提言のおわりに

小児がん診療における小児外科医の役割は、有効な抗癌剤と効果的な多剤併用レジメの開発によって大きく変わってきた。治療の中心が化学療法になるにつれて小児外科医の役割は限定され、それに伴い治療計画遂行への関心も薄れつつある。有効な薬剤やグループスタディによる統一治療法が確立されていなかった頃は、例え進行例であっても原発腫瘍の摘出とリンパ節郭清が先ず求められた。従って、当時の小児外科医は腫瘍の特性、化学療法や放射線療法の特質、画像診断による手術の難易度等腫瘍に対する総合的な判断の基に外科の役割を果たしていた。近年、このような小児外科医は少なくなっている。小児がん診療をより安全に行うには、その治療環境を整えることが急務であり、その為にはグループスタディのさらなる発展と専門施設への集約化が必要である。

日本小児血液・がん学会は平成 23 年 4 月 1 日に日本小児血液・がん学会専門医制度を発足させ、その一環として「小児がん認定外科医」の申請も 7 月から開始した。本制度により、多くの若手小児外科医が小児がんの診療に興味と熱意を持ち、より経験を深めて外科の役割を果たすことに期待したい。

(参 考)

○地域評価委員会委員（8名）

評価委員長	日本小児外科学会
臨床評価医	日本小児外科学会
臨床評価医	日本麻酔科学会
解剖執刀医 / 総合調整医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本外科学会
法律関係者	弁護士
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その他適宜意見交換を行った。

糖尿病治療中、胸水穿刺後に死亡

キーワード：糖尿病性ケトアシドーシス、深部静脈血栓症、肺塞栓、胸水穿刺

1. 事例の概要

60歳代 男性

糖尿病性ケトアシドーシスに対して治療中に胸水穿刺を試みたが成功せず、処置後急速に心肺機能不全を起こして術後3時間半にて心肺不全にて死亡した。

2. 結論

1) 経過

本例は、糖尿病性ケトアシドーシスの診断のもとに入院治療が行われた。治療中、深部静脈血栓症、肺塞栓症などが発症したが、呼吸困難を軽減するために胸水貯留に対して胸水穿刺が行われた。処置後、吐気の訴えとともに急速に血圧が低下し、意識レベルも低下した。蘇生が行われたが、術後3時間半で死亡した。

2) 解剖結果

両側肺には壊死を伴う両側多発性肺膿瘍（左 450 g；右 360 g）および胸膜炎および両側胸水（左 140 mL、黄色調透明；右 200 mL、黄色調透明）が認められた。また左肺の臓側胸膜には刺創が計5個認められ、同部に連続するように左胸腔内には血腫および出血（計約 670 g）が認められた。

さらに下大静脈、両側総腸骨静脈および左大腿静脈には血栓が付着し、胸部下行大動脈にも血栓を認めた。

死因は、肺病変による呼吸予備能の低下に胸腔内出血が加わり、呼吸・循環不全を呈したためと考えられる。

3) 死因

胸水穿刺前から存在した糖尿病性ケトアシドーシスや肺塞栓症などによる呼吸予備能の低下に加えて、胸水穿刺に伴う胸腔内出血が加わり、呼吸・循環不全を呈し、死亡したものと考えられる。

4) 医学的評価

臨床経過と解剖結果より、本例は胸水穿刺前から存在した糖尿病性ケトアシドーシスや肺塞栓症などによる呼吸予備能の低下に加えて、胸水穿刺に伴う胸腔内出血が加わり、呼吸・循環不全を呈し、死亡したものと考えられる。

治療経過中の糖尿病性ケトアシドーシス、敗血症性ショック、菌血症、ヘパリン起因性血小板減少症に関する診断は適切である。

解剖所見より両側気管支肺炎および膿瘍、胸壁との癒着を見る胸膜炎、大量の両側胸水、下大静脈および左大腿静脈血栓、胸部下行大動脈血栓が認められた。胸部下行大動脈血栓を除き、誤嚥性肺炎、両側胸水貯留、深部静脈血栓症は確認されており臨床的な診断はほぼ適切であった。

胸水に対して、持続的な胸水吸引により呼吸状態の改善を期待できると考え、胸腔穿刺を予定したが、胸水を抜かずとも状態は安定していたとも考えられ、胸水を抜く利点はあったにせよ胸腔穿刺に緊急性はなかったと考えられる。出血のリスクがある状態での胸水穿刺を延期するか、施行する場合もその適応を医療チームとして再検討した上でそのリスクに関して家族に十分な説明をすることが望ましかった。

3. 再発防止への提言

胸腔穿刺という医療行為について、その適応・必要性を十分議論し明確にすることが重要である。胸膜の癒着や凝固系の異常など穿刺のリスクが高い場合は特に、ドレナージによる効果と施行することのリスクを十分考慮し、患者ならびに家族に、胸腔穿刺の必要性・効果と危険性、延期あるいは中止も含めて施行時期について十分に説明し了解を得た上で実行を決定し、その説明と同意の内容を診療録に残すことが大切である。

指導体制としては、実施者ごとに経験値から穿刺回数の上限を予め決めておき、不成功の場合は実施する人間を交代する（手を変える）ルールを事前に徹底することや、患者のリスクが高い場合は、最初から指導者自らが施行したり、呼吸器内科・外科や救急科専門医、集中治療専門医等経験豊富な医師に実施を依頼したり、立会（指導）を求めることも重要である。

胸腔穿刺を行う場合の使用医療材料の検討も重要で、特にアスピレーションキットを利用する場合はその特徴、危険性を十分理解しておかなければならない。

実際の手技では、穿刺の角度と特に深さの限界を明確にしておくことが重要である。その上で、

穿刺自体もエコーガイド下に行う方が安全性はより高くなると考えられる。

胸腔穿刺の際に気胸が起こらないからと言って肺実質に針が届いていないとは言えない。本例では、ある深さの穿刺を繰り返すことによって意図せず肺実質の損傷が拡大した可能性がある。

ドレナージがきわめて困難で多数回穿刺した場合、あるいは穿刺を行ったにもかかわらず当初の目的が達成されなかった場合、患者の状態が許せば胸部 CT 撮影を行いカテーテルの位置や出血・気胸の有無などの情報を得た上で、次の対応策を検討することを考慮した方が良いと考える。

(参 考)

○地域評価委員会委員（8名）

評価委員長 / 総合調整医	日本病理学会
臨床評価医（主） / 臨床立会医	日本麻酔科学会
臨床評価医（副）	日本呼吸器外科学会
解剖担当医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
法律関係者	弁護士
総合調整医	日本内科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を3回開催し、その他適宜意見交換を行った。

左大腿骨頸部骨折術後 10 日目で死亡した事例

キーワード：高齢者、認知症、大腿骨頸部骨折、大腿骨人工骨頭挿入術、気管支喘息、急性呼吸不全

1. 事例の概要

80 歳代 女性

アルツハイマー型認知症で他院精神科通院加療中の患者が自宅で転倒し、左大腿骨頸部骨折を発症したため、某病院整形外科へ入院となった。

左大腿骨人工骨頭挿入術が予定されたが、予定日の朝に気管支喘息発作を生じた。点滴治療により改善し、その後手術が行われた。術中は特に問題なかった。

術後、リハビリが開始され、呼吸状態は平静を保っていた。経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO₂) で 96~99% を維持していた。時々どのあたりに喀痰のゴロゴロという音が聴取されたが、看護師により吸引されていた。

術後 10 日目の早朝に、オムツ交換のため看護師が部屋に入ると、心肺停止の状態であるところを発見された。直ちに心肺蘇生術が行われるも、死亡された。

2. 結論

1) 経過

アルツハイマー型認知症であった患者は、左大腿骨頸部骨折という診断のもと、治癒目的で人工骨頭挿入術が予定されたが、その手術予定日の朝に気管支喘息発作を起こした。酸素投与や点滴治療が行われた後、同日に手術が施行された。術後、リハビリが開始されたが、術後 10 日目午前 4 時 20 分に心肺停止の状態であるところを発見された。心肺蘇生術が行われるも、回復せず、1 時間後に死亡確認された。

2) 解剖結果

(1) 主要解剖所見

① 主要外表・内景

眼瞼結膜：溢血点を右上多数、右下 5 個、左上多数、左下多数認める。

② 各臓器重量・主要所見

・肺臓

重量：左 490 g、右 530 g

気管支：両側に赤褐色粘液が充満している。

・頸部

咽頭：赤褐色粘液少量。

喉頭：下部白色粘液少量。

気管：赤褐色粘稠液多量、粘膜に溢血点散見。

舌骨：甲状軟骨：骨折なし。

頭部及び他臓器異常所見なし。

(2) 病理学的所見

脊髄、小脳 (左葉、虫部)、橋、中脳、海馬、脳梁、レンズ核：

脳全体に浮腫が見られる以外には著変は認めない。明らかな脂肪塞栓も認めなかった。

右肺上葉、右肺中葉、左肺上葉、左肺下葉：

肺全体に浮腫があり、小動脈、毛細血管内に脂肪滴と思われる円形の空隙があり、血管周囲には好中球浸潤が軽度に認められる。脂肪染色にて血管内に多数の脂肪滴を認める。左心室、右心室：右心室に脂肪浸潤が強いが、生理的な範囲内と思われる。

肝臓：異常所見なし。

腎臓：動脈硬化性腎硬化症 (軽度) あり。

膵臓：異常所見なし。

食道、胃、小腸、結腸：異常所見なし。

子宮頸部、左卵巣：異常所見なし。

左副腎：異常所見なし。

甲状腺：慢性甲状腺炎 (軽症) あり。

脾臓：異常所見なし。

右冠状動脈：動脈硬化中等度あり。血栓を含め完全閉塞は認めない。

左冠状動脈：動脈硬化軽度あり。

下垂体：異常なし。

両側肺下葉脂肪染色用切り出し：オイル赤は血管内に陽性で脂肪滴を血管内に認める。

(3) 医療行為・蘇生に関連した所見

①左大腿骨頸部骨折に関連した所見

左上前腸骨稜から大腿骨大転子部手術創まで 6.5 cm、手術瘢痕 9.5 cm、10 針縫合、手術創下端から 4.8 cm 離れたところに 0.4×0.2 cm のドレーン留置創、2.3 cm 離れたところにも 0.4×0.2 cm 大の同様のドレーン創が認められる。手術創瘢痕周辺部には軽度の腫張があり、軽度暗赤色を帯びているが、手術後 10 日の状態としては普通と思われる。創部中央よりわずかな浸出液を認めた。皮下および筋膜層の縫合糸を切離し、大腿筋膜張筋と縫工筋間の縫合糸を除去すると、股関節が展開された。大腿筋膜張筋を後方に、大腿直筋および縫工筋を前方に避けると、股関節の前方に達した。皮下および筋層内には膿や浸出液、血液の貯留はなく、また大きな凝血塊もなく、正常な術後治癒過程にあると思われた。股関節内にも膿や浸出液、血液の貯留はなく、人工骨頭は股臼に適合して設置されていた。手術手技および手術局所の治癒過程に問題はないものと考えられた。

②心肺蘇生術に関連した所見（非開胸心臓マッサージ）

前胸部：左乳頭から 10.5 cm の部位に 9×9.5 cm 大の緑色皮下出血を認める。脂肪織内 7×5.5 cm の範囲内に 1.5×2.0 cm 以下の脂肪織出血を認める。同部位の大胸筋に出血はない。右第 3・4・6 肋骨胸骨接合部で骨折、右第 5 肋骨やや外側で骨折が認められる。左第 3・4・5 肋骨接合部で骨折が認められる。

③死因

病理・法医学的検索にて、頭部・循環器・呼吸器において、急性期の致死疾患の所見はみられなかった。左大腿骨頸部骨折に対し、人工骨頭挿入術が施行されているが、解剖所見にて手術手技や術後の局所（手術部位）の経過が死因に結びつくと考えられる所見は認められなかった。急性死の所見である眼瞼結膜の溢血点が多数みられており、また、気管内に赤褐色調の粘液が多量に存在していたことから急性呼吸不全による酸素欠乏状態であったと推定される。急性呼吸不全を来す主な疾患は、循環器系では致死的不整脈、呼吸器系では窒息、気管支喘息発作、脂肪塞栓などが考えられる。

致死的不整脈：生前、入院中に特に不整脈を指摘されたことはない（手術前の麻酔科診察、入院中の気管支喘息発作時の循環器内科診察においても、特に異常を指摘されていない）。解剖病理組織検査では、冠動脈病変、心筋梗塞などの病変はみられていない。よって、致死的不整脈が起こることは予測不可能であったと考える。

窒息：本事例は、時々ノドに喀痰が貯留し、看護師により吸引されていたことより、嚥下機能や咳をする力が低下していたと考えられる。

院内ベッド上にて心肺停止状態で発見され、前述のごとく、口腔内や気管に粘稠な気道分泌物が貯留していたことが考えられるが、致命的なものか否かは不明である。解剖病理組織検査では、軟骨を有するレベルの気管支内腔には粘液貯留を認めたため、急性呼吸不全に影響を与えていた可能性が考えられるが、多量の気道分泌物を産生するほどの気道炎症所見は見られなかった。入院中は、明らかに誤嚥する様子は見られていなかった。解剖所見でも、気道内に明らかに窒息を来すような気道閉塞物の存在は認められなかった。病理組織検査においても、誤嚥による肺の障害は認められなかった。気管支喘息発作は、入院後に気管支喘息発作を発症し、発作時の治療を受けて改善したという事実がある。解剖病理組織検査では、気管支喘息に特徴的な、気道への好酸球を中心とした炎症細胞の浸潤や基底膜肥厚、気管支平滑筋の肥大・増生などの所見は認められなかった。人工骨頭挿入術後の胸部聴診がなされていないので、気管支喘息の増悪が続いていたかどうかは不明であるが、少なくとも SpO₂ の値を見る限りは、重篤な気管支喘息増悪の状態ではなかったと考える。また、死亡日に気管支喘息発作（周囲の人が気付くような喘鳴）が起きたか否かは不明である。

脂肪塞栓は、解剖病理組織検査で肺の細動脈・毛細血管で脂肪がみられた。左大腿骨人工骨頭挿入術後の影響であることが考えられるが、この脂肪塞栓は局所でしか存在しておらず、突然死をきたすような比較的大きな血管での脂肪塞栓ではなかった。

臨床経過や解剖所見により、いずれも死因推定の域を脱することは困難である。

④医学的評価

死亡と人工骨頭挿入術との関係はない（脂肪塞栓は存在するものの、局所的なため、急性呼吸不全を来すほどのものではない）、上記の死因と考えられる四つの疾患を予期することは困難である。

3. 再発防止への提言

高齢患者に対する院内体制の構築：高齢者は複数の疾患を抱えていることがあり、たとえ整形外科の入院患者であっても、内科的、神経内科的疾患を併存していれば、院内内科系診療科による継続的な診療協力体制を整えることが必要である。

また、認知症を有する患者は自らの症状を自覚して訴えることが少ない場合がある。中規模の病院では、マンパワーの問題で難しいこともあると思われるが、高齢者で内科的な疾患を抱えて

いる患者に対しては、整形外科入院中であっても注意深い看護体制が必要である。

(参 考)

○地域評価委員会委員（17名）

臨床評価医 / 評価委員長	日本内科学会
外科系委員 / 総合調整医	日本血液学会
内科系委員	日本循環器学会
外科系委員	日本整形外科学会
解剖執刀医	日本法医学会
解剖担当医	日本病理学会
臨床立会医	日本整形外科学会
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
法律関係者	法律学者
市民代表	NPO 法人市民団体
地域代表	日本法医学会
総合調整医	日本呼吸器外科学会
総合調整医	日本内科学会
総合調整医	日本泌尿器科学会
総合調整医	日本病理学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

死因検討会、地域評価委員会を各1回開催し、その他適宜電子媒体にて意見交換を行った。

食道がん術後肺炎による死亡

キーワード：食道がん、化学放射線療法、縫合不全、術後肺炎

1. 事例の概要

80歳代 男性

食道がんに対し、化学放射線療法を施行したのち根治手術施行、その後、食道胃管吻合部縫合不全、それに伴う頸部創からの出血をきたした。これらについては治癒したものの、術後肺炎が続発・遷延し器質化肺炎による呼吸不全を併発し死亡した。

2. 結論

1) 経過

多発食道がん、右下咽頭がんの診断のもと、右下咽頭がんについては全身麻酔下で内視鏡的咽頭粘膜切除術が施行された。

頸部食道がんについては喉頭摘出を避けるため化学放射線療法を施行したのちに根治手術が施行された。

術後 5 日目に食道胃管吻合部縫合不全、術後 9 日目縫合不全に伴う頸部創からの出血をきたした。縫合不全については膿瘍ドレナージ、頸部創からの出血については血管内治療にて止血が行われた。

術後 21 日目には呼吸状態が改善し、人工呼吸管理から離脱したが、術後 44 日目に肺炎を発症し再び集中治療室管理を開始した。

術後 66 日目に肺炎が増悪し、敗血症を併発した。エンドトキシン吸着療法などの集中治療を行うも奏効せず、術後 72 日目に器質化肺炎による呼吸不全により死亡した。

2) 解剖結果

①食道癌術後（術前化学放射線療法後の切除）：再発、転移なし。

②下咽頭癌内視鏡的切除後：局所再発なし。

③器質化肺炎（左 880 g、右 1150 g）：器質化肺炎を主体としているが、器質化期のびまん性肺障害の像も加わる。中等度の肺気腫（線維化、改変気腔を伴う）。

④骨髓異形成症候群（低形成骨髓）：低形成性骨髓。大型、類円形で核小体が目立つ幼弱な細胞の割合が多い。成熟顆粒球、巨核球が少ない。

3) 死因

本例においては、臨床経過および解剖所見からみて術後に発症した肺炎が遷延し、それが器質化して最終的に呼吸器不全となり死亡に至ったものと考えられる。

術後経過中にみられた食道・胃管吻合部の縫合不全は剖検時にはほとんど治癒しており、また同様に術後に発生した頸部からの出血も止血されていたことから、これらが死亡の直接的原因とは考えられない。

食道がん根治術後肺炎は頻度の高い合併症であり、周術期の複数の要因が関与して発症したものと推測される。

4) 医学的評価

(1) 治療前診断およびリスク評価

食道がんの術前進行度診断、全身リスク評価に関して医学的問題となる点は指摘できない。

術後肺炎のリスク評価として重要である呼吸機能（% VC 107.1%、FEV 1.0 70.3%）に関しては、一般的には手術適応範囲内と言える。

本例における骨髓異形成症候群（MDS）が貧血状態をはじめとして全身状態に何らかの影響を与えた可能性は否定できないが、専門内科医へのコンサルトの上で治療方針が策定されている。

(2) 総合的治療方針策定

本例では、十分なリスクの評価とインフォームドコンセントに基づいて、治療法の選択は適切に行われていると考えられる。

特に術後呼吸器合併症軽減を目的として開胸を避ける術式が選択されており、一定の配慮がなされている。

他の治療法として放射線治療や化学療法およびその組み合わせもありうるが、患者本人への説明・同意のうえで最終的に手術療法を選択したことは期待される治療効果の面からも妥当な判断と考えられる。

(3) 手術手技、麻酔管理

手術記録を解析する限り、手術手順、手術所要時間（5時間47分）術中出血量（630g）麻酔管理において医学的問題点は指摘できない。また、術後経過に影響するような術中偶発症は発生していない。

(4) 術後合併症の診断と対処

食道胃管吻合部縫合不全、術後肺炎は食道がん手術において予想される合併症であり、術前のリスク説明がなされている。

縫合不全、頸部からの出血、および肺炎とそれに引き続いた呼吸不全に対しては、医学的に適切な対応が迅速になされており、少なくとも対応の遅れや不適切な処置は見出し得ない。

(5) 患者家族へのリスク、病状説明

本件において検討すべき事項として医療行為自体ではなく、むしろ患者家族への十分な説明と、それによる理解を得る努力とその確認がなされていたかどうかという点があげられる。

評価する立場からは、資料から判断して書面上特に問題点を指摘するものは見当たらないが、不幸な転帰となったこともあり、この間における患者および家族への精神的配慮がより重要であることは指摘しておきたい。

なお、遺族からの疑問点の多くは本評価委員会へのものというより、むしろ担当医を含む医療者へのものであり、本評価における言及にはなじまないものが多く含まれている。医学的評価に関しては前述した内容を参照していただきたい。

但し、前述した患者および家族との精神的配慮ならびにそれをバックアップするシステムという観点から、委員会として質問を病院へ送付した。その回答の結果、患者や家族への説明などの内容については文書等でもれなく記録されており、治療法の自己選択についての手順など、手続き上の瑕疵は見当たらない。

一方、重篤な術後合併症が生じた場合に患者本人、家族の心情を配慮した病院組織としてのサポートシステムのさらなる改善も今後検討すべき事項として付記する。

3. 再発防止への提言

食道癌手術においてはある程度の頻度で発症する重篤な合併症である吻合部縫合不全および術後肺炎に起因する呼吸不全により不幸な転機に至った症例である。

術前の評価、治療方針の策定、手術手技、および周術期管理において明らかな瑕疵は見出せない。

さまざまなリスクを有する症例に対して、慎重なリスク評価に基づく治療方針を治療開始前から十分に患者本人、家族に説明し理解を得る努力、そして術中・術後経過における十分な家族への説明の重要性を指摘しておきたい。

(参 考)

○地域評価委員会委員（10名）

外科系委員 / 評価委員長	日本外科学会
臨床評価医	日本消化器外科学会
臨床評価医	日本呼吸器学会
解剖担当医	日本病理学会
内科系委員	日本内科学会
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
総合調整医	日本外科学会
総合調整医	日本救急医学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その他適宜意見交換を行った。

小児用肺炎球菌ワクチンおよび三種混合ワクチン同時接種後の急死例

キーワード：小児用肺炎球菌ワクチン、三種混合ワクチン、同時接種

1. 対象者について

10歳未満 女児

小児用肺炎球菌ワクチンと三種混合ワクチンの同時接種を受けた約10時間後より39度の発熱があり、急性咽頭炎と診断され一旦帰宅した。その後自宅で昼寝をはじめ、ワクチン接種の約20時間後に呼吸をしていないことに母親が気づき救急搬送されたが、死亡が確認された。

2. 結論

1) 経過

死亡前日、17時ごろA医院で初回の小児用肺炎球菌ワクチンと4回目（I期追加）の三種混合ワクチンの同時接種を受けた。約10時間経過した死亡当日未明より39度の発熱があり、A医院を受診した。発熱は続いており、かかりつけ医は軽度の咽頭発赤を認め、急性咽頭炎と診断した。抗菌薬、整腸剤と鎮痛解熱薬を処方され、一旦帰宅した。処方された薬剤を服用することなく11時ごろから昼寝をはじめ、13時40分ごろ、呼吸をしていないことに母親が気づき、救急車を要請する。B病院へ搬送されたが、蘇生術に反応せず、14時53分死亡確認された。ワクチン接種から呼吸停止に気付くまで20時間あまりであった。

2) 解剖結果

(1) 肉眼的所見

身長83cm、体重10.1kg

骨格は中等、体型は中間、栄養は良好の女児。外表奇形は認められなかった。

皮膚は蒼白で黄疸は認められなかった。

出血斑、浮腫、褥瘡は認められなかった。

手術痕は認められなかったが、左右上腕上部に一箇所ずつ注射痕が認められた。

腹水は認められなかった。

腸間膜には約1cm大のリンパ節が累々と腫大していた。

腸管相互の癒着は認められず、漿膜面は滑沢であった。

諸臓器の位置は正常であった。

胸腺は著変なし。

重量25.9g、大きさ8×5×1cm、位置は正常、形態も正常、色は灰白色で硬度は正常、断面は髓様。

胸水は左右ともなく、胸膜癒着も認められなかった。

扁桃は示指頭大、左右に認められた。

食道は著変なし。

内容物は認められなかった。粘膜は上部～中部は灰白色、下部は黄白色。病巣は認められなかった。

気管は著変なし。

内容物は認められなかった。傍気管リンパ節の腫大はみられなかった。

心臓は著変なし。

重量は44.9g。大きさは手拳大。位置、形態は正常。心外膜下脂肪織は少量、出血斑はなし。右心房は暗赤色流動血、腔の大きさは正常。右心室暗赤色流動血、腔の大きさは正常、筋肉の色は褐色、筋肉の厚さは2mmであった。左心房暗赤色流動血、腔の大きさは正常。左心室暗赤色流動血、腔の大きさは正常、筋肉の色は褐色で厚さは6mm。内膜いずれも滑沢。肉柱、乳頭筋の発育は正常。筋肉の硬度は正常で、病巣や癒着は認められず、肉眼的には心筋炎の所見は認められなかった。三尖弁、肺動脈弁、僧帽弁、大動脈弁には著変は認められなかった。肺動脈は大動脈の前面にみられ、血管奇形は認められなかった。卵円孔はスリット状に開存していたが、心房中隔欠損や心室中隔欠損はみられなかった。冠状動脈瘤は認められなかった。

肺臓は左右ともうっ血・出血、水腫。

重量は左108.3g、右114.4g、大きさは左13×7×3cm（長さ×幅×高）、右は12×7×3cm。形態は左右共に正常。胸膜面は左右共に平滑。

左：上葉背側は暗赤紫色、縦隔側は淡赤褐色、下葉はほぼ全面暗赤紫色、硬度は全葉弾性軟。触知する硬結物は認められなかった。断面は平滑で色は上葉では暗赤紫色、含気泡沫液は少量。下葉も暗赤紫色、含気泡沫液は少量～中等量であった。うっ血・出血・水腫と診断した。肺炎の所見は認められなかった。

右：上葉背側は暗赤紫褐色、縦隔側は淡赤褐色、中葉は暗赤紫褐色、下葉も暗赤紫褐色であった。下葉には小葉間胸膜又はリンパ管と思われる線状物が明瞭にみられた。硬度は弾性軟、触知する硬結物は認められなかった。肺門リンパ節は認められなかった。剖面は上葉では平滑で暗赤紫色、含気泡沫液は中等量。中葉は淡褐色で含気泡沫液は少量。下葉は暗赤紫色、含気泡沫液は少量であった。うっ血・出血・水腫と診断した。肺炎の像は認められなかった。

胃は著変なし。

形態、大きさは正常、色は黄白色、粘液付着は中等、粘膜ひだの像は正常。点状出血、びらん、潰瘍など限局病巣は認められなかった。幽門輪の肥厚もみられなかった。内容物は暗緑色、泥状物が少量認められた。

空腸は著変なし。

粘膜の形成は正常、リンパ装置は不明瞭。

回腸は著変なし。

粘膜の形成は正常、リンパ装置は不明瞭。

大腸は著変なし。

粘膜の形成は正常、リンパ装置は不明瞭。

虫垂は著変なし。

肝臓は著変なし～軽度のうっ血。

重量 396 g、長さ 15×右葉の幅 10×右葉の高さ 4 cm、左葉の幅 9×左葉の高さ 3 cm。形態は正常で腫大は認められなかった。表面の性状は平滑、硬度は正常であった。剖面は平滑で色は淡褐色、小葉は不明瞭。胆管の拡張や胆汁のうっ滞、血管の拡張はみられなかった。

膵臓は著変なし。

重量は 20.0 g、大きさは 10×3×1 cm (長さ×幅×高)。

色は灰白色、硬度は正常、剖面の性状は小葉像明瞭。膵炎の像、出血や壊死は認められなかった。

腎臓は著変なし。

重量は左 33.2 g、右 30.9 g。大きさは左で 7×4×1.5 cm、右 6×4×1.5 cm。形態は正常、硬度も正常、被膜の剥離は容易、表面は平滑、色は淡赤褐色、癒痕形成やのう胞形成は認められなかった。剖面は平滑、色は淡赤褐色、皮質・髓質の境界は明瞭、皮質の厚さは左右とも 3 mm。

副腎は著変なし。

重量は左 2.1 g、右 1.9 g。厚さは約 1 mm。皮質の色は黄色、髓質の色は灰白色。

脾臓は白脾髄の腫大。

重量は 53.6 g、大きさは 9×5×1.5 cm。形態は正常、表面は平滑、皺襞の像(表面のしわ)は不明瞭で、色は暗赤褐色、硬度は正常、脾切痕は認められた。剖面は平滑で脾材の像は不明瞭であったが、約 1 mm 大の白色結節が多数明瞭にみられた。白脾髄(リンパ濾胞)の腫大と診断した。

腸腰筋は著変なし。

脳は著変なし～軽度の脳浮腫。

重量は 1143 g。硬膜の癒着はなかった。軟膜の混濁は穹隆部、脳底部共になし。脳回はやや浮腫状、脳溝は正常。ヘルニアも認められなかった。脳実質では皮質の巾は正常、出血、軟化巣や脳室の拡張は認められなかった。中脳、延髄は著変なし。

その他

尿、心筋(左心室心尖部)、肺、リンパ節、脳の一部は-80度で凍結保存した。

(2) 組織学的所見

【概要】

主たる陽性所見は急性肺うっ血・水腫と肺出血、腸間膜リンパ節の著明な腫大、結節状を示す白脾髄の腫大、扁桃の過形成、胃および小腸のカタル性炎症であった。

陰性所見は肉眼所見を含めて脳出血・軟化、脳ヘルニア、著明な脳浮腫、髄膜炎(結核性も含めて)、肺梗塞、急性気管支肺炎、間質性肺炎、心房中隔欠損、心室中隔欠損、卵円孔開存(ただしゾンデは通る)、心筋炎、心外膜炎、冠状動脈瘤、心タンポナーデ、食道閉鎖、胃幽門狭窄、乳児肝炎、胆道閉塞、胆汁性肝硬変、肝の脂肪変性、急性出血性膵炎、播種性血管内凝固症候群を示す糸球体内のフィブリン血栓、多房性腎のう胞、急性・慢性腎盂腎炎、水腎症、尿管狭窄、膀胱炎、卵巣腫瘍、腸間膜リンパ節以外のリンパ節腫大であった。

【詳細】

胸腺は著変なし。

小葉構造、皮質、髓質は明瞭に認められた。皮質、髓質共に脂肪細胞は認められなかった。皮質は殆どが小リンパ球より成り、一部にマクロファージがみられ、starry sky 像を示していたが著変は認められなかった。髓質にはハッサル小体が認められたが大部分は石灰化していた。ハッサル小体の大きさはほぼ均一で異常に大きなものは認められなかった。免疫染色では L-26 陽性の B

細胞は髄質に、UCHL-1 陽性の T 細胞は皮質に分布していた。B 細胞と T 細胞との分布には異常は認められなかった。CD 68 染色では内部コントロールとしてのマクロファージが陰性～弱陽性であることより死後変化であると判断し評価より除外した。以下の扁桃、脾臓、リンパ節の CD 68 染色の結果も同様であった。

扁桃は過形成。

重層扁平上皮で覆われ、上皮下には胚中心の出現を伴ったリンパ濾胞の増生が多数認められた。陰窩上皮内にはリンパ球および好中球浸潤が多くみられた。陰窩は空の部分、角化物を入れた部分、リンパ球や好中球を入れた部分、細菌塊を入れた部分等が混在してみられた。リンパ濾胞は腫大した胚中心が大部分で、その周囲を狭いマントル帯が取り囲んでいた。胚中心にはマクロファージが散在して見られた。免疫染色ではリンパ濾胞に一致して L 26 が陽性を示し、大部分はこの B 細胞が占めていた。また、上皮内リンパ球も殆どが L 26 陽性の B 細胞であった。UCHL-1 陽性の T 細胞は少数～中等数で大部分は胚中心内に分布していた。この細胞は濾胞間には少数認められたが、上皮内には殆ど認められなかった。全体に T 細胞領域と表現されるような T 細胞の集簇は認められなかった。CD 68 染色の評価は困難であった。

脾臓はリンパ濾胞（白脾髄）過形成。

胚中心の出現を伴ったリンパ濾胞（白脾髄）の増生が認められた。リンパ濾胞は胚中心が大部分を占め、その周囲を狭いマントル帯が取り囲んでいた。辺縁帯は概して不明瞭であったが、一部やや明瞭な部分も見られた。リンパ濾胞の構成細胞は胚中心のマクロファージを省いて殆どがリンパ球系で、形質細胞が増生している像は認められなかった。赤脾髄には赤血球、リンパ球系の細胞が主で、脾炎や敗血症を示すような好中球の増生は認められなかった。また、髄外造血を示すような赤芽球や巨核球は認められなかった。免疫染色では L 26 がリンパ濾胞に一致して陽性を示していた。赤脾髄内にも中等数の陽性細胞がみられた。リンパ濾胞の一部には L 26 染色陰性の集簇がみられた。これは動脈周囲リンパ球鞘（peri-arterial lymphatic sheath PALS）で T 細胞領域である。この動脈周囲リンパ球鞘は少数で、脾臓は B 細胞優位を示していた。UCHL-1 陽性細胞は胚中心内に中等数、マントル帯に少数みられた。赤脾髄内には僅少見られるのみであった。上記の動脈周囲リンパ球鞘に相当する L 26 染色陰性部分は UCHL-1 染色でも大部分は陰性であった。CD 68 染色は上記の如く評価困難であった。

腸間膜リンパ節は反応性腫大。

胚中心の出現を伴うリンパ濾胞の増生が認められた。リンパ濾胞の大部分は胚中心で、その周囲を狭いマントル帯が取り囲んでいた。リンパ濾胞内、外のマクロファージを省いて大部分はリンパ球系の細胞が占め、形質細胞の増生は認められなかった。髄質も同様にリンパ球系の細胞が主で、形質細胞は殆ど認められなかった。免疫染色では L 26 陽性 B 細胞が優位を占めていた。UCHL-1 は反応性が弱く、胚中心内と濾胞間に散在性に陽性細胞が見られるのみであった（死後変化による影響と考えた）。CD 68 の免疫染色は上記の如く評価困難であった。

心臓は著変なし。

両心室の前壁と後壁共に心外膜には少量の心外膜下脂肪組織がみられたが、心外膜には炎症細胞浸潤や線維化などの心外膜炎を示す像は認められなかった。心筋には萎縮や肥大は認められず、心筋炎を示すような炎症細胞浸潤や巨細胞はみられなかった。Leukocyte common antigen (LCA) 陽性リンパ球を免疫染色で確認したが、僅少のリンパ球浸潤はみられたが、心筋炎と診断しうる像ではなかった。心内膜線維弾性症を示すような心内膜の弾性線維の増生も見られなかった。弾力線維染色でも確認したが弾性線維の増生は認められなかった。

肺、右上葉は出血および水腫。

胸膜には胸膜炎と診断しうる程の炎症細胞浸潤や線維化は見られなかった。肺実質は線維結合組織により区画された小葉が明瞭に認められ、出血と水腫が強く認められた。肺泡マクロファージは少数散在性に認められた。鉄染色では僅少のマクロファージに陽性像がみられたが、心不全細胞と断定しうるほどの像ではなかった。出血・水腫は強弱に差があり、胸膜下の部分は軽度であった。肺泡内には急性気管支肺炎と診断し得るほどの好中球浸潤はみられなかった。細菌塊が散在性に見られたが、炎症反応が認められなかったことより、剖検後に附着した広義の死後変化と判断した。肺泡壁には間質性肺炎と診断しうるような肥厚、炎症細胞浸潤や巨細胞は認められなかった。肺泡壁、肺泡内共にサイトメガロウイルス封入体、真菌はみられなかった。肺内気管支には内容物は認められなかった。壁に炎症細胞浸潤はみられなかった。少数の気管支壁にリンパ濾胞～リンパ球の集簇がみられたが、傍気管支関連リンパ組織（bronchus associated lymphoid tissue BALT）と判断した。肺梗塞、肺動脈血栓、塞栓はみられなかった。肺の血管系には著変は認められなかった。

右中葉は出血・水腫、軽度、中等度の無気肺。

所見は上記とほぼ同様。

右下葉は出血・水腫、軽度。

所見は上記とほぼ同様。出血・水腫の病変部と非病変部とが混在していた。

左上葉は出血・水腫、著明。

所見は上記とほぼ同様。

左下葉は出血・水腫、著明。

所見は上記とほぼ同様。

肝臓は著変なし。

軽度のうっ血がみられたが肝細胞は索状配列を示し、肝細胞壊死や脂肪変性は認められなかった。類洞内にクッパー細胞がみられたが、実質内、グリソン鞘内には肝炎を示すような炎症細胞浸潤はみられなかった。また、乳児肝炎を示すような巨細胞もみられなかった。胆汁うっ滞は認められなかった。敗血症を示すような好中球の集簇巣もみられなかった。

脾臓は（脾頭部と脾尾部）著変なし。

外分泌部、内分泌部共に明瞭にみられた。急性出血性脾炎や脂肪壊死の像はみられなかった。脾頭部リンパ節に反応性肥大の像がみられた。

腎臓は著変なし。

軽度のうっ血をみる以外には著変は認められなかった。糸球体には上皮細胞が毛細血管網の表面に残存しているが、年齢相応の乳幼児固有の変化と判断した。急性糸球体腎炎を示すような好中球浸潤や富核はみられなかった。また、播種性血管内凝固症候群を示すような糸球体内のフィブリン血栓もみられなかった。敗血症性塞栓もみられなかった。皮質、髄質共に尿細管には著変はなく、急性尿細管壊死や急性腎盂腎炎の像は認められなかった。動脈に血管炎を示すようなフィブリノイド壊死はみられなかった。

食道は著変なし。

重層扁平上皮の肥厚、びらん、潰瘍、炎症細胞浸潤は認められなかった。

胃はカタル性胃炎。

多数の剥離上皮を混じた粘液分泌の亢進がみられた。強い炎症細胞浸潤やびらん、潰瘍などの粘膜固有層の破壊は見られなかった。筋層間のアウエルバッハ神経叢は明瞭に認められた。

小腸はカタル性小腸炎。

二片中一片は、胃と同様に多数の剥離上皮を混じた粘液分泌の亢進がみられた。強い炎症細胞浸潤やびらん、潰瘍はみられなかった。リンパ濾胞は明瞭ではなかった。アウエルバッハ神経叢はみられた。他片は同様に多数の剥離上皮を混じた粘液分泌の亢進がみられた。びらん、潰瘍はみられなかった。リンパ濾胞がみられた。小型で一次濾胞のものから胚中心の出現を伴う二次濾胞までが認められた。アウエルバッハ神経叢は明瞭にみられた。腸間膜に小型のリンパ節が認められた。

結腸は著変なし。

カタル性病変は認められなかった。リンパ濾胞はみられた。アウエルバッハ神経叢は認められた。全体に死後変化が加わっていた。L26でも陽性を示す濾胞が認められた。UCHL-1とCD68の免疫染色は評価困難であった。（死後変化のため）

虫垂はリンパ反応性腫大。

殆どがリンパ球で腺上皮は少数であった。目視で約10:1であった。リンパ濾胞の反応性腫大はみられるが、胚中心はやや不明瞭であった。L26は濾胞に一致して陽性、UCHL-1は反応性が弱く、濾胞内に散在性に陽性細胞が認められた。CD68は評価が困難であった。

副腎は著変なし。

皮質のリピッド（脂肪）含量はやや減少も著変は認められなかった。ウォーターハウス・フリーデリックセン症候群を示すような出血、壊死（えし）はみられなかった。

甲状腺は著変なし。

甲状腺濾胞はやや大小不同があるが、コロイドはエオジン好性で著変は認められなかった。

子宮・卵巣は著変なし。

子宮内膜は認められた。卵巣には原始卵胞が多数みられた。

骨髄は著変なし。

正形性～やや過形成（脂肪細胞：造血細胞＝1:1～1:2）。巨核球、赤芽球はほぼ正常に認められた。腫瘍細胞は認められなかった。

筋肉、腸腰筋は著変なし。

変性、壊死や萎縮、炎症細胞浸潤は認められなかった。

大動脈は著変なし。

中膜の変性、壊死は認められなかった。

中枢神経系

頭頂葉は著変なし。

くも膜に僅少の炎症細胞浸潤を認めるも、髄膜炎と診断しうる像ではなかった。脳実質には出

血や壊死は認められなかった。脳炎を示すような血管周囲性のリンパ球浸潤もみられなかった。強い浮腫も認められなかった。グリア線維 (glial fibrillary acidic protein ; GFAP) の免疫染色を行なったが、脳症を示すような線維の破壊は認められなかった。

基底核は著変なし。

側脳室にはほぼ正常に脈絡叢がみられた。出血、炎症像や浮腫は認められなかった。

基底核～島は著変なし。

出血、炎症や浮腫は認められなかった。

橋は著変なし。

中心管や黒質はみられたが著変は認められなかった。

海馬は著変なし。

出血、炎症や浮腫は認められなかった。

小脳は著変なし。

髄膜炎の所見はみられなかった。分子層、顆粒層の層構造は明瞭にみられた。プルキンエ細胞はやや円形化していたが脱落はなかった。

延髄は著変なし。

髄膜には炎症細胞浸潤は認められなかった。中心管も見られたが著変は認められなかった。

(3) 組織を用いた特殊検査

①解剖時に摘出した組織 (肺、脳、心筋、腸間膜リンパ節) および尿を用い、死亡時の咽頭ぬぐい液で陽性であったヒト・メタニューモウイルス、インフルエンザ桿菌、肺炎球菌の PCR 検査を実施した。

結果：肺と尿においてヒト・メタニューモウイルスが陽性であった。脳、心筋、腸間膜リンパ節においては、ヒト・メタニューモウイルスは検出されなかった。肺、脳、心筋、腸間膜リンパ節および尿のすべての試料において、インフルエンザ桿菌、肺炎球菌は陰性であった。

②解剖時に膀胱内より採取した尿を試料に GC/MS 法による尿中有機酸分析、および心腔内血液より得た血清を試料にタンデムマス法による血中アシルカルニチン分析を依頼し、突然死の原因と成りうる先天性代謝異常症のスクリーニング検査を実施した。

結果：先天性代謝異常症は確認できなかった。

3) 死因

肺出血を伴う呼吸不全。

4) 医学的評価

死因となった肺出血を伴う呼吸不全を説明できる解剖検査所見は見い出せなかった。PCR 検査の結果、ヒト・メタニューモウイルスが肺に存在していた。しかし、もともと同ウイルス感染症による呼吸器症状が重篤となることは稀であり、本事例においても臨床症状は発熱のみで咳嗽も認められておらず、肺出血を起こすことは考え難い。急性左心不全は解剖検査からは所見が得られなかったが、発熱による頻脈性致死性不整脈などは完全には否定できない。凝固異常症、肺内血管腫などによる肺出血は否定できる。

次に、何らかの原因で呼吸停止 (無呼吸) がまず生じ、その結果として肺出血を惹起した可能性が考えられる。気道閉塞による窒息、RS ウイルスや百日咳による無呼吸、脳炎、脳症、頭蓋内出血、脳腫瘍による脳幹ヘルニアなどは否定可能である。原因を特定できない無呼吸は確かに存在し、その頻度も不明である。しかし、同様に頻度は非常に少ないが、確かに事例として報告されているのがワクチンの副反応としての無呼吸である。本事例で接種された肺炎球菌ワクチン (プレベナー) の添付文章にも頻度不明副反応としての無呼吸が掲載され、注意を喚起されている。本事例において、呼吸停止にて発見された状況が午睡中であったことを勘案すると、ワクチン接種に関連した無呼吸から肺出血、呼吸不全死へと至ったことを合理的に否定できる材料はない。

3. ワクチン行政への要望

平成 23 年 4 月 1 日厚生労働省は、死亡事例が続出したために実施を控えていたワクチン接種を再開した。その際の厚生労働省の見解は、諸外国でのワクチン接種による死亡事例の発生率と日本での死亡事例発生率に差がないことが前提となっている。しかし、平成 23 年 2 月から 3 月にかけての 2 カ月間に 6 例の死亡事例が集中したことを説明するには至っていない。

本件事例のみでは調査に限界があるので、今後の不幸な死亡、あるいは重篤な副反応事例を救済するためには、死亡事例の症例集積、解剖検査の徹底に努め、その情報公開を進めていく必要がある。また、接種後 48 時間以内の死亡あるいは重篤な後遺症を残した例には、他原因が明らかにされない場合は全て補償対象と認定し、現行の 5 種類ある健康被害救済制度を最も手厚い一類疾病の救済制度に一元化し、その救済策とすることが重要である。

(参 考)

○地域評価委員会委員（8名）

評価委員長	日本小児科学会
病理評価医	日本病理学会
解剖担当医 / 総合調整医	日本法医学会
解剖担当医	日本病理学会
臨床立会医	日本小児科学会
法律関係者	都道府県弁護士会
法律関係者	都道府県弁護士会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を4回開催し、その他適宜意見交換を行った。

リウマチ性連合弁膜症による進行性左心不全に対して装着された補助人工心臓の脱血カニューレの接続が外れ、死亡された心臓移植待機中の事例

キーワード：補助人工心臓装置の脱血カニューレの接続外れ

1. 事例の概要

50 歳代 女性

リウマチ性弁膜症に対して、僧帽弁置換術・大動脈弁形成術施行。その後、大動脈弁置換術・左室補助人工心臓装着術施行していた。病棟個室トイレで、左室補助人工心臓装置の脱血カニューレがポンプから外れ、出血性ショックの状態で見られる。25 分後には循環再開が得られたが、意識は回復することなく、徐々に多臓器不全が進行し、約 40 日後に死亡された。

2. 結論

1) 経過

末期心不全に対し、大動脈弁置換術 (AVR) および左室補助装置 (LVAD) (東洋紡、現ニプロ) 装着術が施行された。その後、日本臓器移植ネットワークに心臓移植待機登録され、移植待機状態となった。病室トイレからのナースコールが鳴り、看護師が訪室したところ、トイレから病室にかけては大量の血液が流出しており、心肺停止状態で発見された。その際 LVAD の脱血用カニューレと血液ポンプの接続が外れていたことが確認されている。すぐさま経皮的な心肺補助装置を LVAD の脱血カニューレを利用して接続するなどの適切な救命措置が行われ、25 分後には循環再開が得られた。しかし、この時点で弱い自発呼吸は再開したものの意識レベルは日本昏睡尺度 (JCS) III-300 であった。その後集中治療室で集中加療が行われたが、低酸素脳症・空気塞栓 (LVAD のポンプと脱血カニューレの接続部が外れたことによる空気の混入)・尿崩症・感染症・腎不全・肝不全・播種性血管内凝固症候群・消化管出血を併発し多臓器不全に陥り、約 40 日後に心臓死に至った。

2) 解剖結果

全身皮膚には、浮腫、出血斑と高度の黄疸を認め、開腹時、腹腔内に大量の血性腹水を認めた。肺は両側とも含気不良で、慢性うっ血、新鮮出血、血栓塞栓、続発性肺高血圧症を認めた。心臓では心筋線維の大小不同が顕著であり、左室壁には心筋線維周囲に、または不規則な血管周囲性に小線維化巣を認めた。弁膜症に伴う心筋肥大性リモデリングを反映していると考えられた。弁の断裂や急性の弁膜炎など、直接死因に関連する解剖学的所見は認められなかった。肝、胆、脾、腎、消化管などの諸臓器で融解、変性がみられ、高度の「臓器死」による変化として矛盾しない所見であった。脳は全体的に軟化、融解しており、質的評価は困難であった。

人工弁の機能不全や人工心臓の脱血、送血カニューレの縫合不全、血栓形成等、事故当時の突然の心肺停止の原因となりうる所見は認められなかった。

3) 死因

死因は、心臓ならびに大血管以外の「諸臓器死」による多臓器不全と判断された。「諸臓器死」の原因としては、補助人工心臓カニューレの接続が外れたことによる出血性ショックから虚血性脳症を惹起し、一部生命臓器で虚血性変化を起し、更に経皮的な心肺装置による心肺機能補助がなされたにも拘らず全身循環不全が進行したことが考えられた。

4) 医学的評価

慢性心不全では神経体液因子と機械的負荷によって徐々に心室リモデリングと心機能障害が進行してゆく。このため慢性心不全では、基礎心疾患の治療が最も重要であるが、次いで心室リモデリングの予防と是正が主たる治療目標となるが、現在その完全な予防法・是正法は存在しない。

本事例では、リウマチ性心臓病 (MS と AR) を基礎心疾患とし、高度に左室機能の低下した状態 (駆出率 36%) で、13 年前に基礎心疾患を治療すべく僧帽弁置換術及び大動脈弁形成術が行われた。しかし、治療経過を振り返ってみると心機能低下は進行性でその進展を食い止めることは出来なかった。7 年前には徐脈性心房細動に対してペースメーカー植込み術を施行されたが、4 年前頃より心不全による入退院を繰り返すようになった。2 年前には左心室リード追加による心臓再同期療法 (CRT) が行われ、退院可能となるまで回復したがその効果も一時的で、病態は徐々に末期心不全へと移行していった。

1 年前にはいかなる内科治療をもってしても心不全のコントロールが困難な状況となり、AR に対して人工弁置換術を行い、同時に LVAD による短期的な循環サポートを行うことにより左心機能改善を期待した治療 (Bridge to recovery) が行われた。術後は多臓器不全も改善し、強心薬の持続点滴も漸減中止出来たが、心機能の改善効果は乏しく LVAD からの離脱が困難な状態は継続

し、患者および患者家族からの心臓移植に対する同意が得られたことから心臓移植待機状態（Bridge to transplantation）へと治療方針が変更となった。

現在の心臓移植レシピエント適応基準で悪性腫瘍は絶対的除外条件とされており、リスクを伴うものの子宮頸管ポリープの切除・生検が施行された。その後出血性脳梗塞を発症したが、精神科神経科専門医師により出血性脳梗塞の後遺症は部分的であり移植同意能力には問題がないとされ、日本臓器移植ネットワークに心臓移植待機登録された。残念ながら補助人工心臓装着下の心臓移植待機状態において補助人工心臓のポンプと脱血カニューレが外れるという事故が起こった。事故は致命的で事故発見直後より妥当な救命策がとられたが救命し得ず、約 40 日後に患者は死亡した。

本事例の臨床経過に関しては、致命的となった事故以外には問題とされうる点もなく、事故後の処置も適切であった。問題点は、補助人工心臓の構造上の問題、その取り扱いに集約可能と思われる。

5) 病院医療事故調査報告書に関する医学的評価を含めた結論

本事例は、補助人工心臓装着下の心臓移植待機状態にあった患者が、補助人工心臓のポンプと脱血カニューレが外れるという事故によって死亡に至った。本事例に対する補助人工心臓の使用に関して異論はない。何故なら、重篤な慢性心不全状態にあった患者が、補助人工心臓を用いることなく 1 年 4 カ月もの間生命を維持することは不可能であったと思われるからである。本補助人工心臓の装着が行われた時点で本邦の保険診療において認可され、実際使用可能であった補助人工心臓は、本事例に装着された東洋紡補助人工心臓セットのみであった。本補助人工心臓は、当初重症急性心不全に対する 1 カ月間程度以内の使用を想定され開発された。このような経緯から添付文書には「使用が 30 日以上に及ぶ場合は 30 日毎にデバイス(補助人工心臓セット)を交換すること」と記載されている。一方我が国での心臓移植症例における補助人工心臓装着による移植待機期間は平均 807 日であり、最長 1446 日となっている。このように長期の安全性が確認されないデバイスに頼らざるを得ないのが、我が国での心臓移植待機の現状である。本事例では、装着から事故発生までの 1 年 4 カ月の間デバイスの交換は行われなかった。しかしながら、補助人工心臓セットを 30 日毎に交換することは、感染、出血等の危険性も伴うため現実的ではなく、依頼病院に限らず他の施設においても、感染、血液ポンプ内の血栓形成が確認出来ない限り行われないうのが実状であり、デバイスの交換が行われなかったことに対しては、医学的観点からも不適切であるとは言えない。本補助人工心臓に関する同様のカニューレ外れによる事故が、過去 3 件報道資料より確認される。残念ながらそれら 3 件の事故から具体的な予防策は見えてこない。

本事例について、病院事故調査委員会が独自に詳細な報告書をまとめている。その報告書によると、①一気に作用する長軸方向の力による僅かなズレの発生（第一段階のズレ）、②繰り返し作用する曲げによるズレの増大（第二段階のズレ）、③一気に作用する長軸方向への力による外れ（第三段階の外れ）という 3 段階の過程を経てカニューレ外れに至ったものと結論づけている。またその報告書の中で、褥瘡対策チームにより保存されていた写真や腹部単純 X 線写真を振り返って検討することにより、血液ポンプと脱血用カニューレの接続のズレ（第二段階のズレ）が起っていたことが確認された。一般的には、カニューレ接続の外れは、第一段階のズレから第三段階の外れへと一気に進行して発生すると推測されており、この第二段階のズレが確認出来たのは本事例が最初である。このカニューレと血液ポンプの接続のズレが本事例のカニューレ外れにどれほど関与したかについては、今後、検証実験を含めて更なる検討が望まれるが、この接続のズレが第三段階のカニューレ外れを助長する要因となる可能性が指摘されたことは重要である。患者を取り巻く様々な医療従事者が誰一人として接続のズレがあったことに未然に気付くことが出来なかったのは、そういった第二段階のズレが起こり得るという認識が無かったためと思われる。今後は、このようなカニューレのズレについても日常の点検項目に加えて注意深く観察することにより、類似の事故発生の予防に役立つことが期待される。また、第三段階のカニューレ外れの原因としては、患者が誤って踏む、もしくは新たに発生した脳血管障害が発生して倒れた際に、カニューレが強く牽引され一気に外れた可能性等が考えられるが、解剖結果からは、脳融解が高度であった為に、事故直前に新たな脳血管障害が起こったかどうか判断出来なかった。

3. 再発防止への提言

1) 当該補助人工心臓装置の脱血カニューレ接続外れの発生予防について

2011 年 3 月から本邦でも植込み型補助人工心臓の臨床使用が認可されている。しかしながら、東洋紡（現ニプロ）製補助人工心臓は、植込み型の適応とならない症例や両心補助を必要とする症例には今なお必要であり、また本補助装置を現在装着し移植待機している患者すべてを植込み型補助人工心臓へ変更することも現実的ではない。

今後このような事故を二度と繰り返さないためには、今回の事故を通じて得られた新知見を糧と

し、接続外れが起こる前の第二段階のズレを早期に発見することをシステム化し、また本補助人工心臓を使用している医療施設へ徹底して周知させることが肝要と思われる。また、今回の事故調査委員会ではズレを主な原因としているが、長期使用に伴う金属面とカニューレの摩擦係数の低下などの更なる調査を加えて、多角的に事故を未然に防ぐシステムを構築していかなければならない。また今回の事故は移植後進国（移植技術的には先進国）である我が国特有の事故と思われる、本補助人工心臓の想定外の使用を強いられている医療現場、患者のためにも、日本の移植医療の発展を願うものである。

2) インフォームドコンセントの取得について

心臓移植待機状態にあって、本装置を継続使用する必然性とその際の本装置使用における禁忌事項に加えて本機器のこれ迄の事故発生事例の紹介を含めた不具合発生について、十分なインフォームドコンセントが患者ならびに家族との間で取得されることが望まれる。

3) 今後の医療の向上に向けて

依頼医療機関においては、事故発生後早期に本事例に関連する医学のみならず工学領域の外部専門委員を加えた事故調査委員会を組織し、事故発生前の臨床評価や詳細な事故の事実検証と原因分析を医学的ならびに医療安全の視点のみならず工学的に行い、妥当かつ具体的な「再発防止策」を提唱している。今後、遺族ならびに医療者の納得を促進しつつ更なる医療の向上に役立てる為に、今回の貴重な医学的経験を広く医療現場で共有し、提唱された「再発防止策」が本邦において広く実施されることが望まれる。

(参 考)

○地域評価委員会委員（15名）

総合調整医 / 評価委員長	日本病理学会
臨床評価医 / 臨床立会医	日本循環器学会
臨床評価医	日本心臓血管外科学会
内科系委員	日本腎臓学会
外科系委員	日本呼吸器外科学会
臨床立会医	日本循環器学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
解剖担当医	日本病理学会
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
法律関係者	法学部
医療安全	日本看護協会
医療安全	県医師会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その他適宜意見交換を行った。

分娩後、弛緩出血による大量出血のため心停止となった事例

キーワード：分娩、弛緩出血、羊水塞栓症、出血性ショック

1. 事例の概要

30歳代 女性

正常経膈分娩後、羊水塞栓症によると考えられる弛緩出血による大量出血が起こり、その結果出血性ショックによる心停止に至り、高度医療機関に搬送して一時的に止血を行うことは出来たものの、多臓器不全により約2カ月後に死亡に至った事例。

2. 解剖結果の概要

肺うっ血水腫、肺炎（気管支肺炎および器質化肺炎）および腔水症（両側胸水＋腹水）を認めた。子宮には破裂や著しい産道裂傷を認めない。

分娩後59日が経過しており、肺内の動脈内にムチンやケラチンの存在を証明できなかったが、一か所、気管支壁の動脈内に毛髪と異物型組織球が見出され、部位からも胎児由来のものが示唆され、羊水塞栓症が疑われた。

3. 臨床経過に関する医学的評価

全妊娠経過は良好であり、問題となることはない。

妊娠38週6日、無痛誘発分娩目的にて入院（診療所、病床数19）。18時27分、無痛分娩併用による吸引分娩によってApgar score 8/9にて正常分娩。児には問題なし。

児娩出より3分後、18時30分に胎盤娩出。出血量約1500 mL（羊水を含む、以下同様）と出血量多いため子宮収縮薬の投与を行った。その後も持続する出血と子宮収縮不良に対し、19時30分頃に子宮輪状マッサージを施行し子宮収縮良好となったため、子宮収縮薬の投与を継続しながら経過観察を行っていた。この時の総出血量は約2200 mLであった。20時30分頃、総出血量約2800 mLであり、腹部超音波検査にて子宮破裂・血腫形成のないことを確認し、弛緩出血の診断にて子宮筋層および子宮頸管への子宮収縮薬の投与を行うとともに抗DIC療法、抗ショック療法を開始し、21時05分に赤十字血液センターに血液を依頼した。血液到着後、21時50分に輸血開始するも、21時56分頃に心停止、マスクアンドバッグでの100%酸素投与・心臓マッサージを開始した。同時に救急搬送を依頼し、22時05分に救急隊到着、蘇生処置を行いながら大学病院へ搬送した。22時26分に心拍再開（心肺停止時間は約30分）し、22時29分に大学病院に到着した。大学病院では、ただちに気管挿管、大量輸血、大量輸液を行い、循環動態の安定をはかった。子宮からの出血がコントロールできないため、エックス線透視下での血管内治療を開始し、動脈塞栓術を施行して止血を得た。しかし、低酸素脳症による脳死状態であり、各種の高度集中治療により一旦救命は行い得たが、分娩後59日に死亡に至った。

大学病院入院時に採血した検体からは、羊水塞栓症を示唆する検査結果が認められた。弛緩出血に対する処置としては輪状マッサージ、子宮収縮促進薬の投与、子宮動脈塞栓術、子宮摘出術などがあげられるが、診療所において行い得る方法としては輪状マッサージ、子宮収縮促進薬の投与などの保存的療法に限られ、これらについては適切に行われている。本件における弛緩出血にはその背景に羊水塞栓症が深く関与していると考えられる。

どの時点で輸血、母体搬送をするかについては難しい問題ではあるが、20時30分の時点で輸血あるいは搬送依頼を考慮する必要があると考えられ、時期が遅れた可能性を否定できない。

4. 再発予防への提言

産科領域における母体死亡は以前に比べると減少しているものの、2009年には53例の母体死亡が報告され、その中で分娩後出血が11例、産科的塞栓症が9例となっている。これらの症例は、その発症を予見することは不可能であり、発症後に集学的治療で救命するしか方法がないと考えられる。本事例では弛緩出血の原因に羊水塞栓症があり、救命の困難さはあるが、大学病院へ搬送後、動脈塞栓術により止血し、脳障害は残したものの一旦救命したことを考えると、早期処置により救命しえた可能性は否定できない。一般の医療機関では血液製剤の在庫は無く赤十字血液センターに依頼する必要があるが、当然血液製剤の依頼から輸血開始まではタイムラグを生じる。早めに輸血を依頼すれば貴重な血液製剤の無駄が生じる可能性があり、遅れば患者の生命に大きな影響を及ぼす。現時点では母体の安全を考慮してやや早めの血液製剤の依頼を考慮することはやむを得ないのではないかと考えられる。また、搬送のタイミングについても同様であり、例えば分娩後の出血量が1000 mL以上になれば全例を高度医療機関に搬送すると救命率は上昇すると推測されるが、現実的には高度医療機関の機能が停止してしまいかねない。一般診療所では血液の在庫をおくことが不可能であり、血液製剤の依頼から輸血開始までのタイムラグを少しでも短縮す

るためにより早く情報交換を行いうる体制を整備すること、産科的出血では急速に危機的出血に移行することがあることを認識して産科医療機関からの危機的出血に対する対応では更なる迅速化の方策を検討することも重要ではないかと考えられる。

(参 考)

○地域評価委員会委員（11名）

評価委員長	日本麻酔科学会
臨床評価医	日本産科婦人科学会
臨床評価医	日本産科婦人科学会
臨床評価医	日本産科婦人科学会
解剖担当医	日本法医学会
解剖担当医	日本病理学会
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
地域代表 / 総合調整医	日本外科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を3回開催し、その他適宜意見交換を行った。

内視鏡手術支援ロボットによる腹腔鏡下幽門側胃切除術を受けた早期胃癌患者が術中の膵体部損傷に起因する急性膵炎から多臓器不全に移行、死亡に至った事例

キーワード：ダビンチ手術、胃癌、膵損傷、手術手技、術中経過と術後管理

1. 事例の概要

70 歳代 男性

当初、胃癌（高分化腺癌）と診断され、内視鏡的粘膜下層剥離術を予定していた患者が、その後の検査において中～低分化腺癌と診断され、外科的治療適応となった。治療法の選択に迷っていたが、最終的に内視鏡手術支援ロボット（da Vinci S HD Surgical System）による腹腔鏡下幽門側胃切除術を受けた。術中のダビンチ操作により膵体部に主膵管断裂を伴う損傷を来とし、術後重篤な急性膵炎を発症した。その後、非閉塞性腸管虚血症、全身性炎症反応症候群、さらに壊死性筋膜炎を発症し、最終的に多臓器不全に移行し術後 5 日目に死亡した。

2. 結論

1) 経過

前庭部小弯の胃癌（IIc 型）治療の目的で内視鏡手術支援ロボットによる腹腔鏡下幽門側胃切除術が行われた。術中のダビンチ操作により膵体部に主膵管断裂を伴う損傷を来とし、術後重篤な急性膵炎を発症した。膵炎への対応の遅れから全身性脱水、全身性虚血、高度代謝性アシドーシス、非閉塞性腸管虚血症を発症した。このため緊急開腹ドレナージ術が行われたが、腸管壊死となり小腸全摘術が行われた。その後全身性炎症反応症候群が惹起され、感染による壊死性筋膜炎を併発、最終的に多臓器不全に移行した。壊死腸管の切除、抗生剤の投与等にて治療が行われたが十分な効果が得られず、術後 5 日目に死亡した。

2) 解剖結果

【主病診断名】

①二重癌

- ・胃癌（ダビンチ手術 5 日、高分化腺癌（中・低分化腺癌病巣を含む、転移なし）
- ・大腸癌（術後 18 年、転移・再発なし）

②循環障害に伴う壊死性病変

- ・肝小葉中心性壊死（びまん性、高度）（1390 g）
- ・虚血性腸炎（残存空腸、横行結腸～直腸のほぼ全域）
- ・虚血性胃炎、残胃潰瘍（1×0.3 cm、U1-2、吻合部から 4 cm 口側小弯側）
- ・急性尿細管壊死（腎：右 155 g、左 160 g）
- ・脾梗塞および出血（130 g）

③DIC、全身出血傾向

④肺うっ血水腫、出血（右 870 g、左 670 g）

⑤膵損傷（門脈左縁から 3 cm 尾側で上縁から 2 cm、腹側から 1.3 cm の裂傷）、損傷部周囲の膵壊死・脂肪壊死、主膵管の破綻

⑥虚血性腸炎による小腸・左側結腸切除術後（術後 2 日）（トライツ靭帯から 70 cm の空腸から横行結腸まで約 430 cm にわたり切除）

⑦壊死性筋膜炎による筋膜・骨格筋切除（上腹部）術後（術後 4 日）

3) 死因

死亡の直接原因は *Aeromonas hydrophila* 等の感染による壊死性筋膜炎から多臓器不全への悪循環であった。ダビンチ手術において手術チームが触覚に欠けるロボット鉗子を用いた術野の展開法や愛護的な膵臓・肝臓等の圧排法を十分理解していなかった。そのことが、本事例の主膵管膵損傷を伴う膵損傷を生じた主たる原因であり、またこの損傷がこの一連の悪循環の起点となったと考えられた。

4) 医学的評価

胃癌の診断については、当委員会で病理組織および標本を再確認したが、診断に関して問題点はなく、国際対癌連合（以下、UICC という）の TNM 分類では T1 (M)、N0（所属リンパ節転移なし）、病期分類ではステージ I A 期であった。治療法選択過程の判断については、診断から治療法選択過程に不自然さや疑問、問題点を見出すことはできない。また、外科的治療の適応については、胃癌の低分化腺癌の治療は、胃癌治療ガイドライン第 2 版（日本胃癌学会編；2004 年 4 月改訂版）上、胃切除術が標準治療とされており、UICC の TNM 分類においても縮小手術が推奨されている病期であることから、本事例で外科的治療が選択されたことについては問題がないと考

えられる。腹腔鏡下手術の適応についても、当該診療科では、胃癌治療として10年余前から腹腔鏡下手術を年間160例行っており、症例数としては多く、腹腔鏡下手術の実施は、開腹手術を含めた十分な選択の余地を残した説明の上、患者の同意を基に行うことには問題はないと考える。ダビンチ手術を導入するにあたり当該病院では、高度先進医療を目的とする臨床試験を学内倫理委員会に申請し、承認を得ていた。この臨床試験の説明書には、術前ステージIA期の胃癌患者を手術対象とし、ダビンチを使用して胃切除を行うが、術中機器の不具合を認めた場合あるいは操作が困難な場合は、通常の腹腔鏡下手術（あるいは開腹手術）に移行することが示されていた。患者の病期からも、この臨床試験の適応症例と考えられる。治療方法については、中～低分化腺癌であることから外科的治療が標準であると説明されているが、当初内視鏡的粘膜下層剥離術を予定していたため、患者家族は治療法の選択で迷い、最終的にダビンチ手術を選択した。その間、当該病院では計4度に渡る説明が行われており、その姿勢は評価されるが、結果的にはダビンチ手術が勧められた要因に不信感を抱かれることとなったことから、同意取得の際には、状況を客観的に捉え、代弁できる第三者的役割（看護師等）の介入が望ましいと考えられる。

手術映像を検証すると、患者は手術に難渋する脂肪量であり、これが原因で視野の展開が十分にできていなかったと判断できたが、術前判断としては、患者の脂肪量に関してBMI上は問題なく、また、術前CT所見でも内臓脂肪量は多いという情報は得られず、術前にダビンチ手術適応不良例とは判断できなかった。このため術前検査および評価は妥当であったと考えられる。

腓損傷の原因については、手術チームが触覚に欠けるロボット鉗子を用いた術野の展開法や愛護的な腓臓・肝臓等の圧排法を十分理解していなかったことが、主たる原因と考えられた。また、術野の確保が困難であったことから手術早期の段階で通常腹腔鏡手術もしくは開腹手術に移行し、手術治療の質の維持に努めるべきであったと判断される。「手術が困難もしくは胃癌手術として妥当な手術の遂行が懸念される場合に、腹腔鏡もしくは開腹手術に移行する」という方針および臨床試験における患者家族との合意が適切に遵守されてきたかについては、疑問が残った。

安全にダビンチ手術を導入するにあたり、Intuitive Surgical社が認定しているトレーニング以外に、各学会を中心として経験がある他施設の医師に手術時に直接指導を求める必要性が検討されている。当時、当該診療科においては、ダビンチ手術導入時に指導医を招聘する体制はとられていなかった。しかしながら、他診療科においてはダビンチ導入時に指導医を招聘する体制がとられており、いずれも院内倫理委員会の承認を経て導入、実施に至っていた。本事例の場合、術野確保、腓の展開方法などに対する理解が低かった可能性が指摘されることから、この点について十分な配慮があったとは言い難い。

術後管理に関しても、いくつかの問題点が指摘される。まず、術中操作（腓損傷、肝圧排）に伴う腓損傷を認識していたにもかかわらず、術後、通常よりも疼痛が強いことを開腹創が大きいためと判断し、鎮痛剤で対処していた。また、末梢循環不全の兆候を認めているにもかかわらず、特別な初期対応がなされなかった。腓損傷がある患者の術後対応としては、不十分であったと考えられる。加えて、当直医の役割分担がはっきりせず、術後合併症を早期に発見する機会を逸した可能性が指摘される。次に、術後1日目のドレーン排液中アミラーゼ値は66982 IU/L、血液肝機能検査値も通常では認められない異常高値（GOT 3568 IU/L、GPT 4260 IU/L）であった。これは、術中肝圧排鉤で肝左葉が強く圧排され、重篤な肝損傷が惹起されたことを示していると考えられるが、担当医の過小評価がその後の治療方針に影響を与えた可能性は否定できない。検査結果を踏まえ早期に外科および放射線科、腓疾患専門医等とチームで判断すれば、さらに早い時期に主腓管断裂の診断が得られ有効な治療が開始できていた可能性が残る。病院の安全管理体制としては、術後2日目夜に、医療安全管理部で検討後、診療科長とのカンファレンスがあり、手術ビデオを検討し対応が議論されているが、急変する患者の状況を改善するための迅速な対応とは言い難く、改善が必要である。

術中の麻酔経過およびICU経過の管理についても検討したが、特に問題点は指摘されなかった。

3. 再発防止への提言

1) ダビンチ手術（先進医療）導入に於けるインフォームドコンセントに関して

(1) 外来における説明時には、担当医および患者家族のみでなく看護師等第三者が同席の下で十分な時間をかけて実施する体制を整え、マニュアル作成および実施体制を確立して頂きたい。その際には、記録として残るよう徹底して頂きたい。

(2) 説明内容としては、有用性と安全性のみではなくリスクの説明は不可欠である。また、先進医療では、患者および家族が自発的に希望して治療を受けられることが基本であり、適応の妥当性についての説明や患者の自発的同意を確認するシステムが構築されることが望ましい。

2) ダビンチ手術の再導入について

(1) 安全に手術が施行される体制を再構築する必要がある。具体的には、手術手順書の作成、動

物を用いたダビンチ手術の特性の再確認、指導医招聘体制の確立等について再構築して頂きたい。

(2) 学会への協力を仰ぎ、ダビンチ手術の導入ルールを策定し、共有すべきである。

3) チーム医療としての術後管理体制について

(1) 術中に生じた経過を手術チームのみではなく、当該診療科および当該病棟の医療従事者皆で共有する体制を確立して頂きたい。

(2) 術中および術後経過における認識の程度が、治療方針に大きな影響を与える場合があるため、通常と異なる経過の場合は、術中に生じた経過を踏まえ、担当医および手術チームのみではなく、患者チームとして検討できる体制を構築して頂きたい。

(3) 予期しない急変や再手術が決定された時点で、医療安全管理室にも報告がなされ、早期に病院全体として検討がなされる体制を構築して頂きたい。

4) 医療界に向けて

機器の特性を習熟しないでダビンチ手術を行うことの危険性を広く医療界に向けて言及する必要がある。

(参 考)

○地域評価委員会委員 (11名)

評価委員長	日本外科学会
臨床評価医	日本消化器外科学会
臨床評価医	日本消化器病学会
臨床評価医	日本麻酔科学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本消化器外科学会
法律関係者	弁護士
総合調整医	日本病理学会
調整看護師	モデル事業地域事務局
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その他適宜意見交換を行った。

肝細胞がんに対するラジオ波焼灼術後の死亡

キーワード：肝細胞がん、ラジオ波焼灼術、右心室損傷、心タンポナーデ

1. 事例の概要

60 歳代 男性

心臓近傍の肝細胞がんに対するラジオ波焼灼療法施行中に死亡した症例である。腫瘍は肝左葉の心臓近傍に存在し、第 1 回目の穿刺は腫瘍の右側をねらって穿刺し安全にラジオ波焼灼が行えた。第 2 回目の穿刺は腫瘍の左側をねらって行ったが、ラジオ波焼灼開始直後に急変し死亡した。

2. 結論

1) 経過

患者は C 型肝炎および肝硬変にて外来経過観察中に肝細胞がんを発症し、精査治療目的で入院した。入院後は 1 週間おき 3 回にわたり食道静脈瘤硬化療法を施行し、入院約 3 週間目にラジオ波焼灼術施行した。

腫瘍が心臓の近傍であったため、人工腹水を 1500 mL 注入した。腫瘍の右側を狙って穿刺し、1 回目のラジオ波焼灼術を施行した (30 mm のクールチップ針を用いて、12 分間焼灼：最大出力 120 W、中心温度 67 度、3 breaks)。そのまま針を 1 cm 引き抜いて 2 回目のラジオ波焼灼を施行した (8 分間焼灼：最大出力 120 W、中心温度 66 度、3 breaks)。その後、一度クールチップ針を抜いた。その時点では患者の意識、バイタルは安定していた。

腫瘍の左側を狙って再度クールチップ針を挿入し、腫瘍の左側に 3 回目のラジオ波焼灼術を施行した。その直後に突然患者が左足持ち上げ、声かけに返事なく、頭を持ち上げ、痙攣、硬直、意識低下、呼吸停止した。直ちに蘇生術開始し緊急蘇生チームを要請した。

胸骨下心嚢ドレナージ、経皮的心肺補助装置、持続的血液透析濾過療法開始等の可能な限りの救急処置を行うが、鼻腔、口腔内から出血し、大量補液、輸血でも自己心拍が確認出来ない状態で循環動態の維持は困難な状況となり、ラジオ波焼灼術後約 8 時間後に死亡を確認した。

2) 解剖結果

①肝細胞がん、ラジオ波治療後の状態。腫瘍被膜を破り、横隔膜から心嚢内に穿孔、右心室に損傷、縫合術後の状態

②肝硬変症 (HCV 陽性)

③心タンポナーデ治療後

④出血傾向

⑤全身の高度の浮腫

3) 死因

急死の原因となる心筋梗塞、脳出血、くも膜下出血、肺塞栓症などの所見は認めない。

肝には左右 2 カ所、ラジオ波治療のための針挿入孔があり、挿入した 2 回のうち、2 回目の左側に挿入した方が被膜面、横隔膜、心嚢内に穿孔を起こしていた。

ラジオ波針が右心室に損傷を与え出血し、心タンポナーデの状態になったと考えられる。

4) 医学的評価

死亡とラジオ波焼灼術には因果関係を認める。人工腹水等を用いて危険を回避する措置を行っているが、ラジオ波電極の位置が呼吸性に移動しても心臓を穿刺しないように、横隔膜、心臓と電極先端部の間に十分な距離がとられていなかったと考えられる。

さらに心臓方向へ電極を向けていたために、第 2 回目の穿刺直後は電極先端部が肝癌内に留まっているのを確認していたものの、治療中にバブルが発生し電極先端部の位置を超音波で確認することが困難になった状況で心臓を穿刺してしまったと考えられる。

最大の問題は、術前に心臓穿刺のリスクを認識していなかったのではないかと推測されることである。ラジオ波電極針が心臓へ向かう危険性を踏まえて、他の治療法を選択した場合のメリットとデメリット等について、十分に患者及び家族に説明してから治療に臨む必要があった。

3. 再発防止への提言

心臓近傍の肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法では、心臓を穿刺しないように電極穿刺部位の選択、電極の穿刺方向を決定する必要がある。即ち、電極が心臓へ向かわないように電極と心臓の辺縁 (横隔膜) が平行になるように穿刺することが重要である。しかし、本件のようにどうしても心臓方向へ向かう穿刺をしなければならない場合に治療を行うとしたら、以下の点に注意する必

要がある。

本件では第 2 回目の穿刺前にクールチップ針先端が肝内にあることを確認している。しかし、それにもかかわらず心臓を穿刺してしまった。呼吸性に電極が移動することを熟知して、深呼吸や体動など患者側の要因で針が移動するリスクをいかに防ぐかということが重要である。

再発防止の観点からは、まずエコーアタッチメントをはずして、電極をフリーの状態にする必要がある。呼吸で電極が横隔膜側に引き込まれるので、引き込まれないように手前に引き気味に治療する必要があり、深吸气とともに電極を引く必要がある。特に肝左葉は右葉に比べて薄いため、電極を刺入後も上記の点については、より強く意識していないと横隔膜側へ押し込んでしまう危険がある。もしもラジオ波焼灼療法を行うとしたら、患者の十分なインフォームドコンセントを得た上で、心臓外科医のバックアップ体制と人工呼吸管理の元、手術室で行う必要がある。

このように、心臓直下の病変ではかなりの危険性を伴うため、電極が心臓方向へ向かう穿刺となる場合には、経皮的穿刺自体を行わず他の治療法を検討する必要がある。その際には、腫瘍の大きさを考慮してエタノール注入療法、経カテーテル化学塞栓療法や開腹下、腹腔鏡下のラジオ波焼灼療法等を検討する必要がある。

本件の場合には、既に述べてきたように、これらのいずれの治療もリスクが存在するので、十分に患者及び家族に説明してから治療に臨む必要があった。

本邦における肝がんのラジオ波治療が安全で有効性の高い治療法として一定の技術が担保されるために、技術認定を行っていくべきではないかという、学会、社会的要望に応じて、日本超音波医学会、日本肝臓学会、日本肝癌研究会、日本 IVR 学会が合同でラジオ波技術認定検討準備委員会を立ち上げたところであり、今後、合併症の再発防止へ向けて活動が行われていくものと考えられる。

(参 考)

○地域評価委員会委員 (13 名)

内科系委員 / 評価委員長	日本内科学会
臨床評価医	日本消化器病学会
臨床評価医	日本循環器学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本消化器病学会
外科系委員	日本外科学会
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
総合調整医	日本外科学会
総合調整医	日本救急医学会
総合調整医	日本外科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を 2 回開催し、その他適宜意見交換を行った。

右鎖骨下静脈ポート造設術終了直後に急変し、死亡した事例

キーワード：鎖骨下静脈ポート造設、慢性呼吸不全、嚥下機能低下、腸閉塞

1. 事例の概要

80歳代 男性

誤嚥性肺炎と腸閉塞で入院した。入院治療により肺炎と腸閉塞は改善したが、他に慢性呼吸不全と低栄養状態、嚥下機能低下を認めた。退院後の栄養管理目的に右鎖骨下静脈ポート造設術を行った。ポート造設術終了直後に急変し、救急蘇生術に反応なく死亡した。

2. 結論

1) 経過

誤嚥性肺炎と腸閉塞の外来診断で入院した。入院時より高度の栄養不良状態と呼吸不全状態であった。イレウスチューブ挿入と抗菌剤投与の結果、第19病日に臨床像と血液検査値は改善したが、胸部レントゲンで高度の慢性肺疾患が示唆される呼吸不全は持続していた。腸閉塞の既往があり嚥下機能も高度に低下していたために、退院後の栄養管理として中心静脈栄養を選択した。ポート造設を依頼された外科医は右鎖骨下静脈ポート造設を試みた。穿刺後ガイドワイヤーを血管内に進める時点で抵抗があったために、右鎖骨下静脈を左鎖骨下静脈に変更して左鎖骨下静脈ポート造設を終了した。終了直後に意識レベルの低下と心電図上無脈性電気活動波形を示す急変に陥り、心肺蘇生術が直ちに行なわれたが、回復することなく死亡された。

2) 解剖結果

瘦身。胸水貯留は右 45 mL (血性)、左 100 mL (漿液性)。左右鎖骨下静脈周囲に血腫形成はみられなかった。左右肺にうっ血と浮腫を認め、含気が保たれている範囲は右肺の小範囲と考えられた。組織所見では、左右とも肺尖部を中心に胸膜の線維性肥厚が高度であり、広い範囲で“気管支肺炎+器質化肺炎”の像が認められた。その他の領域においても、気腫性変化と線維化が高度であった。心臓は冠動脈に最大 90%狭窄が認められたが、明らかな梗塞の所見は認められなかった。

3) 死因

高度の慢性呼吸不全を背景にした呼吸不全の急性増悪が死因として最も考えられる。その原因として鎖骨下静脈穿刺に伴う潜在性気胸、肺内出血、空気塞栓などが挙げられたが、病理解剖検査において鎖骨下静脈ポート造設術に伴った異常所見は見いだせなかった。更なる検討には近年導入されつつある死亡時画像病理診断が有用と考えられた。

4) 医学的評価

両肺には高度の肺気腫と器質性肺炎が認められ、右肺上部以外はほとんど含気がみられなかった。この病理所見より、入院前から呼吸機能が高度に低下していたと考えられ、鎖骨下静脈ポート造設に際して高いリスクを伴っていた状態であったと考えられる。病理学的に特定できなくても、通常では問題にならないくらいのアクシデントによる侵襲が右肺に加わった結果、急変に至った可能性を否定できない。臨床経過および病理解剖において鎖骨下静脈ポート造設術に伴った異常所見を見いだせなかったことより、急変の予測は困難である。急変後の医療行為により死亡を回避できた可能性も極めて低いと考えられる。

3. 再発防止への提言

1) 肺が機能的あるいは病理学的に高度の異常を伴う場合、鎖骨下静脈穿刺には格別の注意を払う必要がある。本例では、含気が保たれている右肺の損傷を避けるために、より機能の悪い肺側、即ち左側の鎖骨下静脈からのアプローチを考慮することが望ましいと考えられる。そこで不成功の場合には経過観察を行い、潜在性気胸を否定したのち実施するか、なお当日に実施する場合は対側の鎖骨下静脈ではなく、上腕静脈や内頸静脈からのアプローチを考慮する必要がある。特に肺機能が著明に低下している場合は、最初から鎖骨下静脈を避けて上腕静脈あるいは内頸静脈を選択する場合もある。中心静脈穿刺術は危険な操作として近年認識されており、「中心静脈カテーテル挿入手順」についていくつかの医療機関で整備されている。より安全に施行するためにもマニュアルの整備などが必要と考えられる。

2) 中心静脈ポート造設に際して、手術自体の危険性だけでなく、患者自身が持つリスクについても、術者と患者そしてその家族が情報を共有する必要がある。主治医が他科の医師に手術を依頼する場合、患者の持つリスクを術者が十分把握できない可能性がある。医療機関内の情報共有システムとして改善する点があれば改善する。

一方、患者自身の持つリスクが患者・家族に十分説明されないと、患者・家族が治療法を選択す

る時の判断に影響を与えることが考えられ、不幸な事態が発生した時に医師と患者・家族の間に理解の差を生じる可能性がある。「十分なインフォームドコンセント」は非常に難しい問題だが、例えば、病院の「CVポート留置術説明・同意書」に「患者自身が持つリスク」の項目を加える等、患者自身の持つリスクについても十分な説明がなされる体制作りが望まれる。

(参 考)

○地域評価委員会委員（9名）

評価委員長 / 臨床評価医	日本内科学会
臨床評価医	日本外科学会
臨床評価医	日本呼吸器学会
臨床立会医	日本消化器病学会
解剖担当医	日本病理学会
解剖担当医 / 総合調整医	日本法医学会
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その他適宜意見交換を行った。

急激に進行する失語・失行の精査中に死亡された事例

キーワード：多発性脳梗塞、肺腺癌、Trousseau 症候群、失行・失認

1. 事例の概要

60 歳代 男性

約 2 週間で急激に進行した感覚性失語・失行および異常行動の精査のため入院。頭部 CT および MRI にて左側頭葉広範梗塞および散在性小梗塞を多数認め、脳梗塞の一般的急性期治療を行う。看護・医療への抵抗など異常行動が悪化し、精査加療が滞りがちになっていた。第 28 病日、午前 6 時 40 分訪室時に心肺停止で発見され、CPR 施行するも死亡された。

2. 結論

1) 経過

本例入院時、JCS 1 桁、GCS E4V4M6、失行、失認有り、保続あり。運動麻痺なし。症状は感覚性失語、失行が主で、脳梗塞を強く疑い、発熱もあり脳炎も疑われた。頭部 CT で左側頭葉に比較的新しい脳梗塞および左視床にも脳梗塞疑いと指摘され、一般的脳梗塞急性期治療が行われたが、ごみ箱に放尿、ご飯を吸って食べようとするなど、行動異常も持続していた。第 7 病日に頭部 MRI 施行。左側頭葉広範梗塞、両側大脳深部白質、左後頭葉、右前頭葉皮質、両側小脳半球に散在性小梗塞を認め、感覚性失語、失行は脳梗塞によるものと診断された。腰痛・左下肢痛により食事、着替えも全介助になった。家人来院時は穏やかに過ごされるが、看護・医療に対する抵抗は悪化の一途をたどり、失禁・失便後の不潔行為、清拭や移乗、採血などに抵抗して看護師の前腕を噛むなどの行為が見られた。第 28 病日の午前 6 時訪室時に検温を拒否され、6 時 40 分訪室時に心肺停止状態で発見。CPR 施行されるも甲斐無く午前 7 時 43 分死亡が確認された。

2) 解剖結果・死因

臨床では診断されていなかったが、剖検で右肺上葉に進行期の低分化腺癌（1.8×1.8 cm）を認め、両側副腎、右胸壁、リンパ節にも転移を認めた。また脳、心臓、腎臓に梗塞を認め、脳底動脈、冠状動脈に血栓を認めた。しかしながら個々の血栓自体が直接的に死に至らしめる病変ではない。さらに両側側頭葉、両側大脳深部白質、左後頭葉に多発性の梗塞巣を認めた。これらを総合的に判断すると肺癌を起因とする Trousseau（トルソー）症候群による脳梗塞と思われる。入院時の感覚性失語、失行等の症状は多発性脳梗塞によるものであると思われる。

直接死因に関しては肺腺癌による Trousseau 症候群が循環器系に影響を与えた可能性が高いと思われるが、冠動脈にみられた血栓は陳旧性のものであり、明らかな新鮮な血栓及び梗塞は認められなかった。また、栄養摂取が一定ではなく電解質などのアンバランスを来していた可能性もある。細動脈レベルでの血栓形成を否定することはできず、全身の凝固亢進状態や細動脈レベルの血栓形成などが誘因となって交感神経活性亢進を来して心室細動などの致死的不整脈を誘発した可能性が極めて高いと判断した。

以上より、

直接死因：低分化肺腺癌による血液凝固亢進状態からの致死的不整脈（直接的な証拠や心電図記録が残っていないために推論）

原死因：進行期低分化肺腺癌による Trousseau 症候群と結論する。

3) 医学的評価

A さんは「急に言葉がうまく話せず、生活用品が使えなくなった」ことを主訴として来院した。急速に進行する失行・失認および発熱より脳梗塞および肺炎併発を疑って精査が開始されている。

入院時の頭部 CT にて左側頭葉脳梗塞を指摘されて、脳梗塞急性期の一般的治療（脳保護薬や抗血小板薬投与）を行っている。さらに第 7 病日に頭部 MRI を施行して左側頭葉広範梗塞、両側大脳深部白質、左後頭葉、右前頭葉皮質、両側小脳半球に散在性小梗塞という診断を得た。以上より主訴である失行・失語および入院後の行動異常や看護・医療行為への抵抗は病前性格ではなくこれらの脳梗塞に起因するものであると診断できる。複数の発症時期の異なった脳梗塞像という画像所見からは、心原性脳塞栓、または悪性腫瘍や全身状態悪化、もしくは抗リン脂質抗体症候群などに伴う過凝固状態での多発塞栓が疑われる。カルテ記載によると、家人訪室時は比較的機嫌が良いが、入院後急速に介護・看護に対する抵抗が増悪しており、特に採血に対する拒否反応が非常に強い。これも左側頭葉を中心とした広範囲・散在性梗塞で説明される異常行動である。急激に進行する多発性脳梗塞は心原性塞栓症もしくは凝固系の亢進を疑い、本来なら血液を繰り返して行うことによって更なる精査に至るのだが、A さんの場合はこれらの異常行動などにより精査が進まなかった現状が容易に推測できる。

また、本症例では入院時胸部レントゲン写真を撮影しているが、肺腺癌を疑わせるような所見は認められない。病理所見により右肺上葉末梢に径約 1.8 cm の腫瘤があることを知った上で、臨床評価医を含む複数の医師が改めて胸部レントゲン写真を見直してみたが、肺腺癌を疑わせる所見を得ることが出来なかったほどであり、臨床的に肺癌を診断することは非常に困難であったと考えられる。

3. 再発防止への提言

本症例は死亡後病理解剖にて初めて死因に非常に重要な肺腺癌の合併とそれに起因する Trousseau 症候群が明らかとなったものであり、再発防止というより病理解剖によって死因が同定し得た貴重な症例であったと言える。

回顧的に考えれば、1) 急激に発症して段階的に進行する失行・失認、2) 多発性脳梗塞を含め、複数の臓器に時相の異なる梗塞巣が存在したこと、3) LDH、フェリチンの上昇、4) 炎症巣のはっきりとしない白血球増加および CRP 上昇（腫瘍熱の鑑別）、などの傍証から悪性腫瘍の存在とそれによる凝固能亢進に起因した多発性脳梗塞というストーリーは無理がない。従って、今後このように急激に発症して段階的に進行する失行・失認の患者を診た場合は、たとえその患者に高血圧・高脂血症などの脳梗塞発症の明らかなリスクが存在しても、悪性腫瘍による Trousseau 症候群を最後まで念頭に置いておく必要があるというメッセージを発することは出来る。

また、本症例において急変時の救命が可能であったとは考えにくいですが、急変時の対応をより有効にするためには、急変時に備えての BLS (Basic Life Support : 一次救命処置) の周知徹底と ACLS (Advanced Cardiovascular Life Support : 二次救命処置) のフローチャートを目につきやすいところに準備しておくことを提言する。

(参 考)

○地域評価委員会委員 (15 名)

臨床評価医 / 評価委員長	日本内科学会
総合調整医 / 常任評価医	日本呼吸器外科学会
常任評価医	日本内科学会
常任評価医	日本循環器学会
解剖執刀医	日本法医学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖立会医	日本神経学会
法律関係者 (2 名)	弁護士
市民代表	NPO 法人市民団体
地域代表	日本法医学会
総合調整医	日本血液学会
総合調整医	日本内科学会
総合調整医	日本泌尿器科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を 1 回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

脊椎カリエスに対する脊椎搔爬固定術後、約 2 時間後にショック状態に陥り約 1 日で死亡された事例

キーワード：脊椎カリエス、術後死

1. 事例の概要

80 歳代 男性

結核性脊椎炎（脊椎カリエス）に対する脊椎搔爬固定術後、約 2 時間後にショック状態に陥り心停止となる。蘇生術により心拍は再開するが、ドレーンからの出血が止まらず緊急手術を施行。初回手術後、約 1 日して再び心停止をきたし死亡された。

2. 結論

1) 経過

本事例は、第 10～12 胸椎の脊椎カリエスに対する、左第 10・11 肋間開胸、胸椎前方搔破固定術、腸骨・肋骨移植（手術時間 7 時間 30 分、出血量 740 mL）が行われた。手術は問題なく終了したが、病棟帰室後、心拍数 100 回/分で収縮期血圧が 60 mmHg 台まで下降し、手術創部からの出血、その後に低血容量性ショックを経て心停止に陥った。救命処置により蘇生後、（初回手術より 21 時間後）に開胸止血術（手術時間 3 時間 47 分、出血量 695 mL）施行。しかし、再手術後も収縮期血圧は 40～60 mmHg、意識レベルⅢ-300 で推移し、二回目手術後約 12 時間で再度心停止した。その後救命処置を継続するも効果なく、二回目手術から約 21 時間後に死亡された。

2) 解剖結果

(1) 諸臓器の微小血栓形成、出血傾向および死因

剖検するに、開胸された左胸腔内及び胸椎の術創には肉眼上少量の出血しか見られなかったが、左側胸部離開部（術創）周囲の胸壁ならびに移植骨を採取された左腸骨近傍の軟部組織から後腹膜や左横隔膜、左右胸壁背側部にかけて広範囲に新鮮な出血を認めた。いずれの出血部にも血管の異状な損傷は認められず、通常の手術操作に伴う出血が何らかの原因で増加したものと考えられる。さらに、気管や胃、小腸・大腸粘膜にも、びまん性ないし散在性に新鮮出血が見られたことは生前に出血傾向が存在していたことを示唆しており、生命維持のために大量の輸血を要したことを裏づけている。心や肺、脳幹などの主要臓器に直接死因に結び付くような病変を見いだせなかったことも合わせ、術後の出血による低血容量性ショックが本例の直接死因として最も可能性が高いと考えられた。なお、容態の急変や死亡と手術操作との直接的因果関係は認められなかった。

一方、大脳や肺などの諸臓器において小血管内（細動静脈、毛細血管）に微小血栓が多発性に認められ、大脳皮質や副腎ではそれに伴う小梗塞塞が見られた。これらの所見は播種性血管内凝固症候群あるいは血栓性細小血管障害症を示唆しており、それらが術後の大量出血の要因となった可能性を考えさせる。なお、微小血栓の多くが免疫組織化学的に第 8 因子関連抗原陽性であったことは、後者の可能性をより示唆する。また、微小血栓及び小梗塞はいずれもごく新鮮なものであり、それらの生じた時期は死亡前 1 日程度（初回手術後）と推定される。

(2) 結核性病変の広がり

手術の対象となった脊椎カリエスについては、搔爬された第 10・11 胸椎に加え第 12 胸椎椎体内及びその周囲の軟部組織にも結核病巣が肉眼的及び組織学的に確認された。同椎体の後部が脊柱管内に膨隆し隣接する脊髓を圧迫していたことや、骨外へ進展した病巣が末梢神経束（神経根）を巻き込んでいたことは、それらが術前の排尿困難や下肢の感覚・運動障害をきたしていた原因として矛盾しない。また、両肺にわたって散布性に見られた無数の小型の結核結節（乾酪壊死を伴う類上皮細胞性肉芽腫）に加え、肝や腎、副腎にも同様の小結節を認め、粟粒結核を示す所見であった。それらの病変において抗酸菌（結核菌）が顕微鏡的に確認されたことも合わせ、2 カ月ほどの抗結核薬の投与にても沈静化されていない活動性の結核症が存在していたものとみなされる。なお、結核症患者において血小板減少症や播種性血管内凝固症候群、血栓性細小血管障害症を合併した例が文献上少数ながら報告されている。

(3) その他

さらに、両側の精巣は欠損しており、前立腺癌に対する除睾術後の状態とみなされるが、萎縮した前立腺の拡張した導管内に高分化腺癌（導管癌）の像を組織学的に認めた。

3) 死因

全身の活動性結核症と血栓性細小血管障害症に基づく術後の出血による低血容量性ショック

4) 医学的評価

(1) 結核症の治療評価

粟粒結核、脊椎カリエスに対し、抗結核薬療法を開始するも薬剤性肝障害を併発し、一端中止せざるを得なかった事、脊椎カリエス病巣局所安静のため硬性コルセットを作成するも装着を受け入れられなかった事、および両下肢麻痺と膀胱直腸障害が発症した事より、保存的治療が困難であると判断され、手術的加療が施行された。これらの治療法選択は、医学的に妥当性があると判断される。

(2) 手術時期の困難さと手技の妥当性

脊椎カリエスの手術では、病巣を搔爬するが、結核病巣を完全に除去することはできないので、通常術前から強力な抗結核薬を投与する必要がある。本事例では膀胱直腸障害や両下肢運動麻痺が出現しているため、早期の手術が必要であった。一方、術前の抗結核薬投与の副作用（肝障害）により、十分な抗結核薬療法ができず、炎症性血液マーカー（CRP）の高値が持続している状態では、さらに待機期間をとって抗結核薬療法を継続した後で手術をする方が望ましいとする考えもあったかもしれない。このように、結核活動性の遷延と下肢麻痺の進行のジレンマで手術の最適時期を決定するのは、後から考えても困難であると思われた。

手術は、第10～12胸椎病巣の前方搔爬と搔爬後の固定（腸骨、肋骨移植）が施行されており、閉創前の術中写真からみて止血は十分であったと考えられた。また、解剖においても組織の異状損傷は認められず、手技の非妥当性は見当たらない。

(3) 結核症患者の術後管理

消耗性疾患を有する高齢患者の大きな侵襲を伴う長時間手術後の管理は、集中治療室で行うのが望ましいが、活動性結核患者であるため、結核病棟での術後管理を余儀なくされた。本事例では、体動が大きく、意思疎通も出来ず、バイタルサインの評価も困難であり、病棟看護師が二人とも当該患者への対応に追われた。この間、当該病棟の他患者への看護や管理が平常通り行えなかった。

(4) 再手術の判断時期

大量輸血による循環動態の改善確認後、速やかに出血原因確認と止血目的の再手術が行われているのは妥当な判断であると考えられた。

(5) 手術侵襲と活動性結核症の極めて稀な合併症としての血栓性細小血管障害症

組織学的に認められた新鮮微小血栓の多くが免疫組織化学的に第8因子関連抗原陽性であったことより、本事例では、死亡前約1日以内（初回手術後）に血栓性細小血管障害症が発生し、凝固因子が急速に消費され、術後の止血困難な大量出血に陥ったと考えられる。結核症患者に合併する血栓性細小血管障害症はいくつかの文献があるのみで極めて頻度が低い病態であるため、この状況を事前に予知することは極めて困難であったと考えざるを得ない。

(6) 医療全般（システムを含めて）についての医学的妥当性

術前の抗結核薬投与、硬性コルセット療法（患者により受け入れが拒否されたが）、術前計画どおりの手術操作と十分な止血処置は妥当と考えられた。術後止血困難な出血に対する緊急輸血処置と貧血改善直後の、再手術のタイミングは適切であったと思われた。その後再手術時にも十分な止血処置がとられたが、術後に血圧は上昇せず、再手術後に心停止した後もご家族の希望に従って、心停止、蘇生を繰り返しながらも約9時間におよぶ心肺蘇生処置が施されている。全経過を通じて、明らかに妥当性を欠く診療行為は認められていない。

本事例では、初回手術中に適切な止血が得られていたにもかかわらず、術後病棟へ帰室後、体動が大きく、意思疎通も出来ず、バイタルサインの評価も困難な状態が生じ、病棟の看護師が二人とも当該患者への対応に追われた。この間、当該病棟の他患者への看護や管理が平常通り行えなかった。本事例の如き高侵襲手術後の患者は、集中治療室への収容が望ましい。院内感染防御の観点から導線を分離した陰圧集中治療室の新設置が望ましい。また、本事例のように予期せずにマンパワー不足になることへの対応策（看護師の勤務部署の突然の変更を可能にする制度や訓練）が望まれる。

3. 再発防止への提言

1) 粟粒結核、脊椎カリエスについて：他治療法の選択が可能か？

本事例の脊椎カリエスについては、抗結核薬療法の肝障害合併による抵抗性と硬性コルセットの装着拒否に加えて両下肢麻痺、膀胱直腸障害の発症より考えて、本事例では手術療法以外には病気の回復が望めない状況であったと考えられる。

2) 術前リスク評価とインフォームドコンセントについて

血小板数が、術前 22 日前に 16.2 万/ μ L であったのが、術前 12 日前には 12 万/ μ L に低下し、手術前日にはさらに 10.1 万/ μ L に減少した。この血小板数の経時的低下の原因特定および術後の大量出血と術前の血小板減少との関連は困難であるが、インフォームドコンセント説明時に、経時的血小板低下を指摘しながら術後の大量出血リスクについて言及しても良かったと考えられる。本事例のように、活動性結核症の存在下に脊椎掻爬術のような骨髄を露出させる手術では、まれではあるが、血栓性細小血管障害症の併発による止血困難の可能性を念頭におき、術前に血液凝固の専門家に周術期の止血管理について相談しておくことが望ましいと考える。

3) 病院システムについて

初回手術において、手術室への入室が午前 11 時 45 分であったが、高齢者で長時間の手術が予想される場合は、なるべく深夜の病棟帰室を避けるために、朝一番の手術開始が望ましいと考える。

本事例の如き高侵襲手術後の患者は、集中治療室への収容が望ましい。院内感染防御の観点からも、導線を分離した陰圧集中治療室の新設置が望ましい。

4) 今後の医療の向上に向けて

依頼医療機関に於いては、事例発生後早期に関連領域の外部専門医師を招請して、また解剖結果報告書(案)が連絡された後に、2 度にわたる院内調査委員会が開催され、術前の臨床評価、手術の術式と時期について、また死因を含めた病態について詳細な検討がなされている。院内ならびに本評価委員会において議論され、提案された「再発予防に向けた提言(検討事項)」を真摯に咀嚼し、遺族ならびに医療者の納得を促進しつつ、今後の医療の向上に役立てるべく実施することが望まれる。

(参 考)

○地域評価委員会委員 (12 名)

総合調整医 / 評価委員長	日本循環器学会
臨床評価医 / 臨床立会医	日本整形外科学会
臨床評価医	日本外科学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
解剖担当医	日本病理学会
法律関係者	弁護士、法学部
法律関係者	弁護士、法学部
法律関係者	弁護士、法学部
その他	日本看護協会
その他	医師会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を 1 回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

下肢動脈バイパス吻合部狭窄に対する血管内治療後の出血死亡

キーワード：バルーン血管拡張術、カテーテル治療、血管内治療、出血死亡、術後管理

1. 事例の概要

80歳代 男性

患者は閉塞性動脈硬化症の診断で、両側下肢に複数回の血行再建術を施行されていた。経過観察中、右下肢バイパスの末梢吻合部である後脛骨動脈との吻合部に狭窄が生じ、それに対する治療として、反対側の左大腿動脈より狭窄部までカテーテルを挿入し、バルーン血管拡張術が行われた。拡張術は順調に終了したが、術後血圧低下が遷延し、確定診断がつかないまま治療当日患者は死亡した。死因は穿刺部からの後腹膜出血だった。

2. 結論

1) 経過

患者は閉塞性動脈硬化症の診断で、両側下肢に複数回の血行再建術を施行されていた。経過観察中、右下肢バイパスの末梢吻合部である後脛骨動脈との吻合部に狭窄が生じ、治療目的で入院した。患者は高血圧症に対し降圧治療も受けていた。

グラフト閉塞を防ぐために抗凝固薬のワルファリン、抗血小板薬のバイアスピリンとプレタールの内服、抗凝固薬のヘパリン 600 単位/ hr の点滴投与を周術期に継続した。局所麻酔下に反対側の左大腿部よりカテーテルを狭窄部まで挿入して、バルーン血管拡張術を行った。治療当日朝測定した ACT（全血活性凝固時間；ヘパリンの効き具合の指標となる。通常 150 秒から 200 秒程度になるようにヘパリン量を調整する。数字が大きい方が効いている）は 200 秒だった。穿刺はセルジンガー原法（動脈内腔に確実に針を刺入できるように、一度動脈の後壁を貫いた後に穿刺針を引き抜いてくる動脈穿刺方法）に従い、後壁を貫いて行った。穿刺時鎮痛目的に鎮痛剤レバタン 0.2 mg＋生理食塩水 100 mL の点滴を開始したが、60 mL が点滴された時点で収縮期血圧が 130～140 mmHg となったため、点滴を中止した。拡張術は 40 分で順調に終了した。

血圧は術終了時 130/74 mmHg、脈拍 78 回/分であったが、病室帰室後は 70-80 mmHg 台に低下した。レバタンの影響を疑い輸液速度を上げて経過観察し、20 分後に再検された血圧は 100 mmHg 台であった。術後 3 時間半後に測定した血圧が 50～60 mmHg 台と低く、状態が看護師から研修医に報告され心電図モニターが装着され、下肢挙上で血圧は 90 mmHg に上昇した。研修医は上席医に血圧が低いことを報告し、上級医の指示により輸液速度を速めた。その後 1 時間のうちに血圧は再度徐々に低下し 50-60 mmHg 台となった。術後 4 時間半頃、穿刺部の確認を行った。穿刺部に少量の出血を認めたが、腫脹・内出血がないことを確認し、圧迫を再開した。術後 4 時間 44 分には血圧 38/17 mmHg、脈拍 78 回/分となった。研修医の報告をうけた上席医は研修医に採血（血液検査および輸血時クロスマッチ用）するよう指示した。血液の濃さを示す血液検査結果は、白血球数 17100/mm³（標準値；3600～9300/mm³）、赤血球数 346 万/mm³（標準値；430～554 万/mm³）、ヘモグロビン 9.6 g/dL（標準値；13.8～16.9 g/dL）、ヘマトクリット 30.4%（標準値；40.8～49.6%）であった。術後 5 時間 20 分頃に上席医が初めて診察し、血液検査の結果を確認し、昇圧薬イノバン 5 mL/時を開始した。患者は左側腹部痛を訴えていた。術後 6 時間 20 分頃、依然血圧が低いため、昇圧薬イノバンの投与スピードを 5 mL/時から 7 mL/時にあげ、上席医により超音波検査が行われた。その結果、穿刺部の左単径部（大腿部の付け根）に血腫（血管外へ出血した血液の塊）を認めず、左後腹膜腔（腹膜の背部の大動脈や腸骨動脈がある部分）の血腫は判定できなかった。後腹膜血腫を否定できなかったため、腹部 CT 検査を行う方針とした。術後 6 時間 52 分、CT 撮影の準備をしているときに意識レベルの低下、呼吸停止、徐脈となり、心停止に至った。ただちに気管内挿管、心肺蘇生を行ったが、自己心拍が再開することはなく、術後 7 時間 59 分に死亡が確認された。

2) 解剖結果

後腹膜の外側左寄りのスペースに、30×20×5 cm の大きさの血腫が認められ、その周辺にある左腎臓を頭側へ押しあげていた。血腫の中に左外腸骨動脈があり、その血管壁に出血がある部分を認めた。血管壁は内腔より内膜・中膜・外膜の三層で構成されているが、顕微鏡検査所見によればその出血がある血管壁の、内膜から中膜にかけて裂け目が認められた。外膜は完全な断裂は認められず、直ちに壁に出血がある部分が穿通部であるとは言い難い。ただし、動脈壁周囲に血腫などが認められており、同部が壁破綻部の近傍であったとして矛盾しない。動脈は全体的に高度の動脈硬化が認められた。剖検が行われていない脳を除いた他の臓器には、心臓も含めて死亡に繋がるような重度の病変は認められなかった。

出血部位とカテーテル穿刺部位との関係について、当該病院で病理解剖が行われている途中に

当委員会に連絡があり、その時すでに大腿部周辺が一塊となって遺体から切除された後であったため、当委員会として出血部位を正確に特定することは困難であった。出血部位を特定するためには、皮膚を含めた周辺臓器との位置関係が判断のためには是非とも必要であるので、切除された遺体の一部のみから診断を行うことはできない。しかし、血管壁の内膜～中膜にかけて裂け目が認められた左外腸骨動脈の位置は、総腸骨動脈分枝部からの距離、留置されていたステント下端からの距離から推察するに、総腸骨動脈分枝部より約 14 cm 遠位の左外腸骨動脈であったと思われる。

なお、当症例のような臨床経過上疑問が持たれる症例の病理解剖については、経験のある病理専門医が自ら執刀する、或いは、立ち会うことは言うまでもないことであるが、臨床医からの十分な情報に基づいて、問題点を明確にした上で、解剖時に緻密な肉眼観察と写真撮影を行うことが望ましかった。

3) 死因

剖検上、後腹膜に認められた血腫の量が 1000 mL 以上であったこと、血腫の中にあつた左外腸骨動脈に血管壁構造が壊れた部位があつたこと、この血管壁損傷部位は、カテーテルが穿針された部位、もしくはその近傍であつたと思われること、臨床経過上、バルーン血管拡張術後の血圧低下に対して、下肢挙上や輸液の増量が一過性の効果をもたらしたこと、患者がバルーン血管拡張術後経過中に左腰痛を訴えていたことなどから、バルーン血管拡張術後に、左外腸骨動脈の血管壁損傷部位より出血が起り、出血性ショックに陥つたと考えられる。

病理解剖所見では大きな損傷は認められず、外膜の破綻は確認されていない。通常ならば、動脈のわずかな損傷部位からの出血であるならば、血液が本来持っている止血機転がはたらいて、自然に出血が治まるところであるが、動脈硬化が強い動脈にバルーン血管拡張術を行う場合の合併症であるところの血栓による動脈閉塞を防ぐ目的で、抗凝固療法及び抗血小板療法を行っていたために、この止血機転がはたらきにくく、短時間の間に 1000 mL 以上の大量出血が発生し、出血性ショックに陥り死亡したと考えられる。

4) 医学的評価

動脈壁の貫壁性破綻部位は剖検上明確には認められなかったが、左外腸骨動脈に内膜～中膜にかけての裂け目が認められた部位が存在し、その周囲に血腫などが認められていたこと、この部位は、切除標本から推察するに、カテーテルが穿針された部位、もしくはその近傍であつたと思われることから、恐らくバルーン血管拡張術後 3 時間 20 分頃に、カテーテル穿針部辺りから出血が起り、血栓形成防止のためにやむなく使用していた抗凝固薬のために、出血量が通常より多量になり、循環動態が保てなくなる出血性ショックを来たしたと推測される。

動脈硬化の強い患者に対するバルーン血管拡張術の合併症としてこのような血管損傷は起り得ることで、完全に防止することはできないと言える。

術中に疼痛防止のための鎮痛薬を投与していたこと、術後 4 時間以上経過しても、穿刺部周辺に皮下血腫を認めなかったこと、バルーン血管拡張術が極めて順調に終了していたこと、術後早期の血圧低下と術後 3 時間半頃以降の血圧の低下とは原因が異なる可能性があること（後者が大量出血による出血性ショック）など複数の要因から、出血性ショックの診断が遅延したことで、ショック状態が遷延し死亡につながった。

臨床経過中の対処について、術後 3 時間半頃以降の持続性低血圧の原因が出血であると特定できなかったことはやむを得ない部分もあるが、ショック状態であることを診療チーム全体で認識し、出血を含めて原因の究明を積極的に行いながら、ICU に患者を移動させるなどして集中管理、治療を行う必要があつたといえる。また、少なくとも術後 3 時間半頃以降には、上席医が診察を行い適切な治療を施すべきであつたのに、術後 5 時間 20 分頃になって初めてそれらが行われた経緯は、病院の管理体制として、好ましくないと言わざるをえない。

3. 再発防止への提言

バルーン血管拡張術術後の低血圧に対しては、常に出血の可能性を念頭に置くように再認識する必要があり、マニュアルなどの見直しと、医療現場への徹底が望まれる。

術後の診療体制についても、研修医の報告に対する指導医の迅速な対応、術者への連絡体制の構築を徹底することが望まれる。また、血圧低下が継続するなど通常では認められない状態の場合には、すみやかに ICU（集中管理ユニット）に転棟するなどして集中管理、治療する体制が望まれる。

(参 考)

○地域評価委員会委員（11名）

評価委員長	日本外科学会
臨床評価医	日本心臓血管外科学会
臨床評価医	日本外科学会
解剖担当医	日本病理学会
内科系委員	日本内科学会
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
総合調整医	日本内科学会
総合調整医	日本外科学会
総合調整医	日本救急医学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

糖尿病、慢性腎不全で療養中の急変

キーワード：糖尿病、左大腿切断、慢性腎不全、透析、尿路性器感染

1. 事例の概要

70歳代 男性

糖尿病、慢性腎不全などにて他府県の病院に約3年間入院し、その間透析導入や下肢切断を含めた療養を続けていた。家族住所近くの病院に転院したところ数日で血圧が低下、5日目に死亡した。

2. 結論

1) 経過

高血圧、糖尿病、慢性腎不全の診断にて死亡の約3年前、A病院受診。その後、腎不全悪化のため同病院泌尿器科に1カ月間入院したあと一旦退院したが、死亡の2年6カ月前から再度泌尿器科に入院となった。死亡の約2年前には腎不全悪化のため人工透析が開始された。その後も食欲不振が持続し体重が減少、死亡の1年8カ月前には胃瘻が造設された。死亡の1年5カ月前には左下肢壊疽、末梢動脈疾患のため左大腿切断術を実施された。死亡1年前の頭部X線CT検査にて慢性硬膜下血腫が発見されたが脳神経外科診察の結果、経過観察となった。その後も、人工透析時の血圧低下、血糖コントロール不良、褥瘡等に悩まされながら転院先が探され、死亡の5日前、B病院へ転院となった。

B病院入院時、血圧120/59 mmHg、脈拍85回/分、体温36.7℃、開眼しているが呼びかけに応答しない状態であった。死亡3日前には血圧が低下し、昇圧剤が開始された。また38℃の発熱も認められクーリングを実施するとともに抗生剤が開始された。死亡2日前にも昇圧剤が継続され、37℃台の発熱も続いていた。死亡前日には人工透析が実施されたが、透析前の採血にて強い炎症所見を示し、抗生剤が変更された。夕方より体温が上昇し始め39.2℃となったため、解熱薬が筋肉内注射された。同日夜には血圧低下のため昇圧剤が増量された。死亡当日も低血圧頻脈が持続していたが13時頃より脈拍数が低下し始め14時10分モニター上心停止となった。心肺蘇生を開始するも心拍再開せず14時30分に死亡が確認された。

2) 解剖結果

心臓、315g。心膜と癒着し、心筋には組織学的には微細線維化巣が散在。冠状動脈の硬化は強い。

肺、左482g、右567g。肺水腫と局所的急性肺炎像を認める。肺の血管内、一部は肺胞内に細菌塊を認める。

脳1217g。死後変化によりやや軟化。右側頭部から後頭部にかけての硬膜下に最も厚い部分で厚さ0.5cmの膜様化した淡赤色硬膜下血腫を認める。右側前頭部から頭頂部に掛けての脳表面に淡黄褐色変色を認める。脳実質内には陳旧性の微細梗塞巣が散在する。

肝臓920g。脂肪化を認める。胆嚢壁は灰白色に肥厚する。主として肝うっ血による変化。胆道系に有意な炎症はない。

腎臓左80g、右62g。左右とも腎盂の拡張を認め、皮質及び髄質は萎縮。尿管には乳白色混濁尿を容れる。組織学的には糸球体の約9割は硝子様硬化ないし廃絶を示す。糖尿病性腎症と考えて矛盾が無い。急性腎盂腎炎の所見はない。

膀胱40g。組織学的には線維性拡大、脂肪浸潤、蛋白栓等を認める。慢性膀胱炎の見。

膀胱および前立腺膀胱内には灰褐色混濁尿を40mL認め、壁は肥厚、粘膜は黒色に変色する。組織学的には、膀胱から前立腺尿道にかけてリンパ球主体の炎症性変化を認める。前立腺には膿瘍形成あり、泡沫細胞の集簇も見られる。細菌塊を散見するが死後変化との鑑別を要する。

3) 死因

敗血症と考える。尿路性器感染症（尿路と前立腺）がその病巣である可能性が高い。

4) 医学的評価

A病院における治療に関しては、「透析導入について」、「左踵部褥瘡および糖尿病性足病変に関して（左下肢壊疽・末梢動脈疾患のため左大腿切断）」、「胃瘻造設について」、「右踵部の褥瘡ならびにLDL吸着療法について」、「仙骨部の褥瘡について」、「褥瘡の体圧分散について」、「慢性硬膜下血腫の治療について」、「血糖コントロールについて」および「透析に関して（透析中の血圧低下について）」の項目を評価したが、通常の診療行為が行われていたと考えられた。B病院での診断治療に関しては、「感染及び血圧低下に対する治療について」および「透析について」の項目を評価したが一般的な治療がされたと判断された。

A 病院において通常の診療行為が行われていたにもかかわらず、遺族から出された疑問から推察すると、診療に対する不信感があったように思われる。患者ならびに家族からどのような質問があり、どのように回答していたかについての詳細は充分には明らかではないが、高齢者、食欲不振による低栄養、末梢動脈疾患ならびに糖尿病性壊疽による大腿切断術後、腎不全にて血液透析中等、非常にリスクの高い状態であったことを考慮すると、病院側と患者ならびに家族間におけるコミュニケーションがうまく取れていれば、遺族からの疑問の多くは生じなかったのではないかと思われる

3. 再発防止への提言

通常の診療において当然のことのように行われている診療行為に対しても、医学的な知識を有していない患者ならびに家族は疑問を抱く場合があり、そのことが積み重なると不信感へと進展する可能性がある。限られた診療時間内に多くの事柄を全て説明するのは困難な場合も少なくないが、患者ならびに家族と定期的に面談時間を設けるなど患者ならびに家族が質問しやすい環境を整え、一つ一つ丁寧に説明するように心がけることが再発防止に繋がるのではないかと考える。

(参 考)

○地域評価委員会委員（10名）

評価委員長	日本糖尿病学会
臨床評価医	日本腎臓学会
臨床評価医	日本泌尿器科学会
臨床評価医	日本形成外科学会
解剖担当医	日本病理学会
解剖執刀医 / 総合調整医	日本法医学会
臨床立会医	日本糖尿病学会
法律家関係者	弁護士
法律家関係者	弁護士
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を3回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

シャント不全に対する経皮的血管形成術後の死亡

キーワード：長期透析、心アミロイドーシス、シャント不全、経皮的血管形成術

1. 事例の概要

70歳代 女性

30年来の慢性腎不全透析患者。前腕シャント不全により経皮的血管形成術を施行した手術直後に低血圧ショックとなり輸液、昇圧剤等救急処置を行ったが、発症後4時間後に心肺停止した。その後の蘇生処置に効なく、死亡した。

2. 結論

1) 経過

(1) 既往歴・現病歴

約40年前 慢性腎炎・高血圧を指摘された。
 約30年前 慢性腎不全により血液透析開始された。
 約13年前 手根管症候群の手術を行った。
 約9年前 二次性副甲状腺機能亢進症にて副甲状腺全摘出術自家移植を行った。
 約4年前 心房細動を発症した。

(2) シャント歴

約30年前 上腕内シャント造設術施行された。
 約25年前 内シャント吻合部動脈瘤摘出術施行された。
 約12年前 前腕シャント造設術施行された。
 約4年前 内シャント巨大シャント瘤切除術、シャント再建術施行された。
 // 上腕シャント結紮術施行された。
 約1年前 前腕内シャント不全にて経皮的血管形成術施行した。
 約6カ月前 前腕内シャント不全中枢静脈閉塞にて経皮的血管形成術施行した。

(3) 臨床経過

死亡2週間前 シャント不全が進行し、再循環による透析効率低下により、血清クレアチニン値の上昇がみられた。

死亡2日前 かかりつけの透析クリニックで血液透析（4時間）施行された。

死亡当日

11:00 経皮的血管形成術目的で、当該病院に入院した。

13:10 手術室入室。

13:35 開始時のアクセス造影では、吻合部近傍静脈95%狭窄（3～4cm）および鎖骨下静脈から腕頭静脈への留置ステントは完全閉塞状態であった。

13:40 ガイドワイヤーを挿入し、狭窄部位を通過させた。

13:45 バルーンカテーテルを吻合部近傍静脈→上腕尺側皮静脈→鎖骨下静脈→腕頭静脈→上大静脈と通過させた。上大静脈より今度は逆の順番でバルーンに加圧しながら拡張を行った。拡張中の血圧については130-150 mmHg台であり、ガイドワイヤーが心臓に入った時に出るような不整脈等は認めなかった。

14:00 患者から胃部痛の訴えあり。意識レベルが低下した。

14:05 酸素吸入を行い、監視モニターを装着した。

14:10 シースイントロデューサー（長さ4cmでガイドワイヤーやバルーンを血管内に出し入れするのに有用な弁がついた管）を抜去し、穿刺部位の止血を開始した。

14:15 嘔吐したが、呼名に反応がみられた。

14:30 ショック状態となる。

15:00 頭部CTと胸部X線撮影にて異常所見は認められなかった。

15:10 病室に移動した。救急救命治療を行うも、ショック状態は継続した。

16:15 苦痛の発語、下肢の動きがあった。

16:30 家族に病状を説明した。

17:10 心停止したため、心肺蘇生術施行した。

17:40 治療に効なく、死亡確認した。

2) 解剖結果

(1) 病理学的診断

【主病診断名】シャント不全に対する経皮血管形成術後の低血圧性ショックによる心不全、長期

透析による二次性アミロイドーシス

【副病変】副甲状腺摘出後右頸部移植後状態、萎縮腎、冠状動脈硬化

(2) 主要解剖所見

内シャント形成術後の血管は、静脈の著明な壁の肥厚と内腔の拡大を認めた。中膜に集中した出血と解離を認めるが、周辺部の出血などはみられなかった。

心筋は著明な肥大を認め、心臓の内腔はほとんどない状態だった。また、心筋細胞の軽い大小不同や配列の乱れ、心筋内側の色調の変化を認めた。これは、長年の高血圧による肥大による所見というよりは、アミロイドタンパクの沈着による壁の著明な肥厚と考えられた。また、同部位を拡大すると間質にアミロイド沈着を認め、心臓に限局した心アミロイドーシスと考えられた。長年の高血圧や腎不全に伴った著明な心臓の動脈に動脈硬化を認めたが、心筋梗塞はみられなかった。

心臓の免疫化学染色では、 $\beta 2$ マイクログロブリンの心筋間・小血管壁への広範囲の沈着を認めており、これは心筋の機能障害を裏付ける所見であった。

血管形成術に用いたガイドワイヤーやバルーンによる外傷を思わせる所見は、認められなかった。

肺には局所的に軽度の気管支肺炎を認めたが、通常的心機能低下に伴う左心不全に伴う肺水腫の所見ではなかった。これは、動静脈シャントにより急激に臓器血流が低下したことと関連するかもしれない。

その他の臓器に、明らかな梗塞、出血、外傷は認めなかった。

3) 死因

慢性糸球体腎炎による腎不全に基づく長期透析に伴う心アミロイドーシスによる心不全である。

4) 医学的評価

死亡と治療手技の間には、シャント血流を増やしたことによって心不全の急激な悪化をきたしたという点で関係がある。しかし、前回の治療時と比較して、心アミロイドーシスの病態が急激に進行していたことは予想されず、シャントの再建を行うことによる心不全の発症を、事前に予測することはできなかった。

また、透析を早期に行えるようになるかどうかは、患者の生命予後に直結する問題であり、治療の選択については、他によい方法がなかったと考えられる。

4年前の時点で、心房細動や心不全を発症していることから考えると、その時期から、心アミロイドーシスが起り始めていた可能性があるかと判断される。

3. 再発防止への提言

1) 手術説明・同意書への記載

血管内にステントを植え込んだり、バルーン（風船）による血管拡張術を行うことは、静脈還流の急激増加に伴う急性心不全のほか、肺塞栓症や迷走神経反射や出血によるショックを伴うことがある。頻度は少ないものの致命的合併症については、術前に患者・家族に対し説明したうえで、手術説明・同意書にも記載することが望ましい。

2) 長期透析における心合併症のフォローアップ・施設間での連携

長期透析患者においては心アミロイドーシスや虚血性心疾患を合併することが多く、予後を悪化させる因子である。透析管理する医療機関としては、定期的な心臓超音波検査や心不全発症時の循環器内科へのコンサルテーションなどを確実にを行い、不測の事態や急変時の対応に困らないように病態を把握する必要があると考えられる。また他院から紹介を受けたり、逆に他院へ紹介する場合には心機能のチェックの有無や検査内容についての詳細な情報交換が必要と考えられる。

心肥大と心アミロイドーシスの心臓超音波検査での判別については、心臓の筋肉の内膜側がキラキラと光って見える所見がみられるが、初期の段階では簡単に見分けることができず、心臓の動きが悪くなってから見つかることも多い。

今回のような、急速に進行する血行動態に影響を与える可能性がある侵襲的な治療を行う場合、また本事例のように心不全の履歴がある場合には、心電図以外にも心臓超音波検査などで心機能評価を事前に行っておく必要があると考えられる。

現在、透析に使用するシャントに対する形成術は血管外科に依頼して行われているが、依頼する側の透析室に関わる医師からも定期的な心機能チェックを行うことが望ましく、医療情報の詳細な伝達をすることがこのような事例を防止することになると考える。

3) 血管形成術後の処置

患者の透析のためにシャントを拓げることを第一に考えていたことと、心機能評価が直近になされていなかったために、循環動態の破綻に対してバルーンや手術によるシャントの緊急閉鎖を含めて考慮することができなかったと考えられる。

今回、術後の急変においてシースイントロデューサーの抜去をしたために、一時的にバルーンによってシャント閉鎖を行い血行動態が改善するかを確認し、その後外科的に閉鎖するという方法がとれなかった。またバルーンでシャントの血流を遮断することはできなかったが、前腕部内シャント圧迫閉塞による血流の遮断は試みられている。

合併症については対処が難しいことが多いが、普段より血管形成術後の心不全の増悪への対処法についてはシミュレーションや検査法のルーチン化をしておくことが望ましい。そういった意味で重複することではあるが、腎臓内科・血管外科のみでなく循環器内科も含めたリスク評価や急変時の対応がとれる体制を整えることが望ましいと考える。

(参 考)

○地域評価委員会委員（13名）

評価委員長	日本内科学会
臨床評価医	日本循環器学会
臨床評価医	日本腎臓学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本腎臓学会
外科系委員	日本外科学会
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
総合調整医	日本外科学会
総合調整医	日本救急医学会
総合調整医	日本外科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

顕微鏡的多発血管炎加療およびリハビリテーション目的で入院中の患者が死亡した一例

キーワード：顕微鏡的多発血管炎、敗血症、療養型病院、インフォームドコンセント

1. 事例の概要

70 歳代 男性

顕微鏡的多発血管炎加療および誤嚥性肺炎、胃瘻造設術後のリハビリテーション目的で入院中、院内で死亡した。蘇生術および病状説明に遺族側から不信感があり、届けられたもの。

2. 結論

1) 経過

患者 A さんは D 病院で 2 年前に腹部大動脈瘤手術（ステントグラフト留置）を実施した際、MPO-ANCA 上昇を指摘され、顕微鏡的多発血管炎で通院していた。血管炎再燃に伴う腎機能低下に対して、翌年にステロイドパルス療法施行後、免疫抑制薬（イムラン）の併用と共に経口ステロイド薬を漸減していたが、経過中にブドウ球菌による敗血症、サイトメガロウイルス血症、緑膿菌性肺炎を併発した。また、転倒し、以後は日常生活活動性が低下し、誤嚥性肺炎を繰り返すようになった。

5 カ月前より、振戦が出現しパーキンソン病の診断にてメネシット内服開始。同時期に胃瘻も増設されている。リハビリテーション目的で C 病院へ入院するも、リハビリテーションの継続のため、すぐに B 病院へ転院した。

転院後順調に経過していたが、1 カ月位前より、腹部膨満感/食思不振/腹痛/嘔吐などの腹部症状が出現。腹部腫瘤を触知され画像的検索を開始されたが、CT、胃カメラで消化管に明らかな異常は指摘できず、血液検査にて貧血の進行もなかった。

患者さんに腹部大動脈瘤と腹痛の精査のため D 病院への転院の必要性を説明し、家人との面談を予定した。

2 日前の夜から悪寒戦慄を伴う 37 度台の発熱あり、抗菌薬と消炎鎮痛薬を投与し、一時症状改善。翌朝に体幹部に軽度の黄染あり、腹部エコーや血液検査で胆道感染は否定的であった。当日昼から再び悪寒戦慄を伴う 39 度台の発熱あり、患者 A さんの妻と面談し、翌日もしくは 3 日後に D 病院への転院が決定された。発熱はあるものの意識は清明でバイタルも問題なく家人は帰宅された。

家人の帰宅後、40 度の発熱があり、19 時 20 分には呼びかけに反応していたが、19 時 30 分には呼びかけに反応がなくなり、自発呼吸停止。蘇生を試みるも反応なく人工呼吸器装着し、家人へ敗血性ショックの可能性を説明した。22 時 10 分心電図モニター上フラット確認するも、病状説明に不備があり、人工呼吸器を外すことに家人同意されず、翌 1 時 30 分院長により死亡確認された。

2) 解剖結果

(1) 主要解剖所見

① 主要外表・内景

外表に明らかな異常なし。腹部大動脈瘤および瘤に膿瘍形成を認める以外、大きな異常は認めなかった。

② 各臓器重量・主要所見

明らかな異常なし

(2) 病理学的所見

① 大動脈硬化症、瘤形成部ステント留置術後状態
大動脈瘤再発穿破突出（突出部壁在血栓形成により出血せず）

② ①の突出部位化膿性炎症

③ 敗血症状態、ショック

④ 両腎近位尿細管壊死

⑤ 陳旧化 ANCA 関連腎炎（線維化性半月体）

⑥ ⑤に対するステロイド治療後状態。ステロイド連用

⑦ 島性糖尿病

⑧ パーキンソン氏病

3) 死因

陳旧化 ANCA 関連腎炎（線維化性半月体）の顕微鏡的多発動脈炎治療のためのステロイド連用

と軽いながらも糖尿病を有する本例は易感染状態にあった。菌は同定されていないが、大動脈瘤再発部に化膿性炎症を起こし、敗血症、ショック状態に陥ったのではないかと考えられる。

直接死因：敗血症性ショック

原死因：感染性大動脈瘤

と結論する。

4) 医学的評価

(1) 治療に関して

本症例の死因は、大動脈瘤を置換した人工血管に付着した膿瘍からの敗血症と考えられる。感染症は血管炎患者のたどる終末像と考えて矛盾はなく、基礎疾患を起源とした自然経過の内因死である。

(2) 転院時期について

心肺停止の2日前（土曜日）の時点では、Aさんは気分不良のみで発熱もなく、緊急にD病院への転院を要する事態ではなかったと考えられる。週明けの月曜日にD病院への受診予定が進めるのが常識的な対応と考えられる。AさんがD病院への転院よりも退院希望であったことから、まず家族への説明を月曜日に行い、その後受診手続きを踏むという手順には問題ないと考えられる。

(3) 転院していたとして、救命できたか？

D病院に転院していたとして、一般的に行われる検査は血液検査、画像検査、細菌培養検査などがかんがえられる。今回、解剖することで初めて大動脈内の膿瘍を指摘得た。しかし、解剖前に撮影した画像から、膿瘍の存在を指摘することは困難であったように、転院先のD病院で詳細な画像撮影を行っていたとしても、膿瘍の存在は発見できなかった可能性が高い。血液培養検査を行ったとしても、結果がでるのに数日かかるため、すでに死亡し治療に反映できなかったと思われる。現時点での臨床医学レベルでは、これ以上の診断と治療に関しては限界があると考えられる。

3. 再発防止への提言

死亡当日における病院に対する遺族の不満が、今回モデル事業での評価に至った背景の一つであり、入院経過中から死亡直前の病院側の説明と患者側の理解に行き違いがあったためと考えられる。死亡前にどこまで病状の説明に関する意思疎通が取れていたかがポイントと考えられる。

今回の基礎疾患である血管炎は、一般的に半数の患者が感染症で死亡する疾患であるといわれている。従って、Aさんの事例の経過も、急死というよりは一般の血管炎患者のとる終末像と考えて矛盾はしない。

死因としては、大動脈瘤再発部に化膿性炎症を起こし、敗血症、ショック状態に陥ったのではないかと考えられる。同部には血管内ステントが既に挿入されており、根治的治療を行うなら血管内ステントを摘出する必要がある。そのためには開腹術が必要となるが、血管炎の基礎疾患とステロイド治療を受けている状況のなかで、強い癒着を伴う大血管を摘出することには大きなリスクが伴い、現実的には手術治療は極めて難しい状況であると判断される。

本事例における問題点は、疾患やその治療内容というよりはむしろ、病状の理解に医療者側と患者側に隔たりがあったことと思われる。医療者側は血管炎の自然経過や予後についてどの程度説明していたか、そして患者側はその説明をどこまで理解していたかは重要な論点となる。アンケート調査によれば、「一般的に病院側は10説明したと言うが、患者側は4しか聞いていない」といわれている。今回のカルテの記載では、誰にどのように説明し、誰がどこまで理解したのかのinformed consent（インフォームド・コンセント＝正しい情報を得たあるいは伝えられた上での合意）に関する詳細な記載はない。この点に関しては病院側の説明不足を指摘されてもやむを得ないと考えられる。

しかし現状の日本の忙しい医療現場で、すべての施設において、診療内容に加えて説明内容まで詳細にカルテ記載することを期待することは難しいであろう。本事例において、B病院の診療は現在の日本の同規模の病院で一般的に行われていることを大きく逸脱していると批判することは難しい。

最後に、近年医療の限界や不確実性に関して一般社会においても認識されつつあるが、医療者側による病状の説明と患者側における病状に関する認識にはまだまだ溝がある可能性が考えられる。その隙間が少しでも縮まるよう、医療者は病状説明のさらなる一層の努力を続けることが医療者・患者の双方にとって重要である。Aさんの事例のようなケースを広く知れ渡らせ、その隙間が少しでも縮まるよう努力することが再発防止への一歩ではないかと考える。

(参 考)

○地域評価委員会委員（16名）

臨床評価医 / 評価委員長	日本アレルギー学会
総合調整医 / 解剖担当医	日本病理学会
臨床評価医	日本内科学会
臨床評価医	日本循環器学会
臨床評価医	日本呼吸器外科学会
臨床評価医	日本血液学会
臨床評価医	日本泌尿器科学会
臨床評価医	日本糖尿病学会
解剖執刀医	日本法医学会
臨床立会医	日本内科学会
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
市民代表	NPO 法人市民団体
地域代表	日本法医学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

バセドウ病に対して甲状腺亜全摘術後約 12 時間して心肺停止となり、約 1 カ月後に死亡した事例

キーワード：甲状腺亜全摘術後

1. 事例の概要

40 歳代 男性

バセドウ病と診断され甲状腺亜全摘術を施行。手術約 12 時間後に心肺停止となる。蘇生術で自己心拍再開するも、低酸素脳症を呈する。

低体温療法・脳浮腫治療・ラジカット等の治療を行うが、意識状態、神経学的所見の改善は認められず、約 1 カ月後、腎不全、肺炎、心外膜炎を併発し死亡した。

2. 結論

1) 経過

本事例はバセドウ病と診断され、薬物療法、手術、放射性ヨード療法について説明された。100 g を超える大きな甲状腺腫大があり、好中球減少を合併していたため、患者ならびに家族は手術を受けることに同意した。ヨウ化カリウムとメルカゾールの内服により、術前検査では、甲状腺機能亢進状態は是正されていた。

バセドウ病に対して甲状腺亜全摘術が行われた。手術後に出血が持続し、徐々に頸周囲の腫脹が進行した。手術後約 12 時間後に呼吸が浅速になりチアノーゼが出現し、心肺停止となった。アンビューバッグによる蘇生が開始されたが気道抵抗が強く換気不十分で、開口制限、口腔内浮腫が強く気管内挿管はできなかった。ラリングアルマスクによる換気を行い自己心拍が再開し、気管切開により気道を確保し、人工呼吸管理を開始した。しかし低酸素脳症を来し、その後意識、自発呼吸は回復しなかった。

その後約 1 カ月にわたり人工呼吸を含めた全身管理が行われたが、腎不全、肺炎、心外膜炎を合併し、死亡した。

2) 解剖結果

剖検時、頸部食道後壁内、前頸部軟部組織および胸骨舌骨筋・胸鎖乳突筋内に出血がみられた。声門部には肉眼的にはごく軽度の浮腫が認められ、組織学的にもごく軽度の浮腫と軽度の慢性炎症細胞浸潤が認められたのみであった。肉眼的に出血が確認された部分は組織上新鮮な出血であった。新鮮な出血の周囲には線維化巣が多数広範囲にわたってみられ、ヘモジゲリンを貪食したマクロファージの浸潤（陳旧性出血の所見）を伴っていた。新鮮な出血と陳旧性出血の範囲はほぼ同様な分布を呈しており、その範囲は披裂喉頭蓋ひだより気管分岐部直上に及ぶ喉頭・気管周囲の結合織・筋肉・脂肪組織等の頸部軟部組織と頸部食道後壁内、胸骨舌骨筋・胸鎖乳突筋内であった。新鮮な出血は死亡前数日～1 週間以内に生じたものであり、陳旧性の出血は術後（死亡約 1 カ月前）に生じたものであると考えられる。これらの所見からは術後の出血の範囲が広範囲であったことが推測された。

3) 死因

臨床的に手術翌日に生じた呼吸苦、気道抵抗の増加ならびに排気不全の状態から気道の狭窄（閉塞）が突然の心肺停止の原因となったと考えられた。従って、手術後に持続していた創部からの出血と気道狭窄（閉塞）との因果関係が問題となる。しかし、解剖は心肺停止となったイベントより約 1 カ月経過した後に行われており、手術が頸部臓器へ与えた直接的影響を断定することはできない。この点を踏まえつつも、解剖にて得られた所見、とりわけ披裂喉頭蓋ひだより気管分岐部直上に及ぶ喉頭・気管周囲の結合織・筋肉・脂肪組織等の頸部軟部組織に陳旧性出血とともに線維化が明らかであったことから、同部、特に喉頭の術後出血ならびに随伴する浮腫が気道狭窄（閉塞）の原因となった可能性が考えられた。

直接死因：低酸素脳症（respirator brain）

その合併症として、腎不全、肺炎、心外膜炎を呈する多臓器不全

原死因：気道閉塞による窒息

その原因として、甲状腺亜全摘後に生じた喉頭浮腫、気道周囲の出血

なお、低酸素脳症は、喉頭浮腫、気道周囲の出血に伴う気道閉塞により生じたと考えられる。

4) 医学的評価

(1) バセドウ病の診断に関して

甲状腺疾患診断ガイドラインでは、a) 臨床所見；①頻脈、体重減少、手指振戦、発汗増加などの甲状腺中毒症状、②びまん性甲状腺腫大、③眼球突出または特有の眼症状、b) 検査所見；①FT4、

FT3 のどちらか、または両方高値、②TSH 低値、③TSH 受容体抗体 (TRAb、TBII) 陽性、または甲状腺刺激抗体 (TSAb) 陽性、④放射性ヨード (またはテクネシウム) 甲状腺摂取率高値、シンチグラフィでびまん性、の項目を評価し、a) の 1 つ以上に加えて b) の 4 つを有するものをバセドウ病と診断する。また、a) の 1 つ以上に加えて b) の①、②、③を有する場合は、確からしいバセドウ病と診断して治療を開始してよいと定められている。b) の④甲状腺シンチによる取り込み亢進確認は、無痛性甲状腺炎による原発性甲状腺機能亢進症との鑑別が困難な症例を除いて、定型バセドウ病では必ずしも行われなくなっている。
本患者は、上述の診断要件の内の a) の①、②、b) の①、②、③を満たすため確からしいバセドウ病に該当し、診断は問題ない。

(2) 手術の適応に関して

バセドウ病の治療には、薬物療法、アイソトープ治療 (^{131}I 内用療法)、手術 (甲状腺全摘) の 3 つがある。我が国では薬物療法が第一選択として行われ、薬剤無効例や副作用発現例で、アイソトープ治療や手術が第二選択となる傾向にある。しかし、甲状腺腫の大きい若年者等では、その後の罹患期間の長さ (薬剤コンプライアンスの問題)、女性ではコスメチックな問題や妊娠の問題なども考慮して、手術選択が早期からなされる場合もある。簡便なため、最近アイソトープ治療を選択することが高齢者を中心に増加しているが、施行可能な施設が全国的に限られている。バセドウ病治療ガイドライン 2011 (日本甲状腺学会) では、手術の適応として①甲状腺癌などの腫瘍を合併した患者、②副作用のため抗甲状腺薬が使用できず、かつ ^{131}I 内用療法を希望しない患者、③甲状腺腫が大きく抗甲状腺薬では難治である患者、④抗甲状腺薬の服薬が不規則で甲状腺機能が安定しない患者などが挙げられている。

本患者は、甲状腺腫が大きく (術前の推定容量 100 g)、好中球減少症の合併があることより、手術の適応があると判断される。患者に対して手術を含めた 3 つの治療選択肢に関する説明は、前病院の医師、ならびに執刀医からもなされ、本人および家族は手術の選択に同意している。

バセドウ病治療ガイドライン 2011 (日本甲状腺学会) では、手術は熟練した甲状腺外科専門医によってなされるべきとされている (グレード A)。依頼病院の報告書によると、執刀医は甲状腺外科専門医で、2006 年から 2011 年 10 月までに依頼病院で 1644 例の甲状腺手術、そのうち 232 例のバセドウ病の手術を行っている。それ以前の手術例を含めると甲状腺疾患手術数は約 8000 例に達しており、手術の経験は豊富であったと判断される。

以上のことより、医師および患者、家族が行った本患者に対する手術の選択には問題ないと考えられる。

(3) 手術手技および術中管理に関して

手術記事上は、特に問題になり得る手術手技上の操作はみられない。また、術中経過における全身状態の異常も認められず、1 時間 15 分の手術時間や出血量 60 mL に関しても問題はないと考える。

(4) 術後の管理に関して

手術場から帰室後 4 時間は約 30 分間隔で、その後は翌朝 7 時まで 1-2 時間ごとに看護師による観察が行われている。

バセドウ病の手術後出血により気道閉塞を来す危険があるため、頸部の腫脹を観察する目的で経時的に頸周囲が計測されている。手術場から帰室した時点の頸周囲は 44 cm で、術場での測定値より 2 cm 増加していた。その後、帰室後 6 時間半後に 46.2 cm、帰室後 7 時間半後に 46.4 cm、帰室後 9 時間半後に 47.0 cm、帰室後 12 時間後に 48 cm と、時間の経過とともに頸周囲が増大したと記載されている。また、帰室後 9 時間半後には息苦しさを訴え、ベッド上で座位になっていた。手術後より両側の頸部ドレーンから血性の排液も持続しており、帰室後 12 時間後の時点で排液量は 430 mL であった。

依頼病院の院内調査委員会報告書には、「術後ドレーンからの持続的な血性排液は認められていたが、急速な増加や創部腫脹は認められず、あっても静脈性の出血と判断し、夜間の緊急対応は不要と判断した。ドレーンは急変直前まで機能しており、看護師もドレーンの閉塞がない事は絶えず注意して確認していた。術後の総出血量が 400 mL 以上に達しているが、心肺蘇生時の出血量も 45 mL と少なかった事もドレーンが十分に機能していた事を裏付けるものと考えられる。この点については気管切開のために開創を行った医師も、術後出血から喉頭浮腫を来したにしては疑問が残るほど、創内の出血は少なかったと言及している。この様に十分にドレナージされていたと考えられる状態で、直前まで自覚症状は殆ど認められないにもかかわらず、これほど急速な変化を来すものかどうかは未だに疑問があり、執刀医、病棟担当医ともにここまで急速に心肺停止に至るとは予見できなかった。」と記載されている。しかし、看護カルテには座位での呼吸窮迫が見られ、頸周囲が経時的に増大していたことが記載されているものの、その内容を主治医に報告

した記録はない。また主治医から呼吸苦、頸周囲の増大に対する指示は出されていない。この患者は最終的に窒息したと考えられるが、看護師と医師の間で術後に出現した呼吸苦、頸周囲の増大という重要な患者情報が十分に共有できていなかった可能性がある。

(5) 急変時の対応に関して

手術翌日（帰室後約 12 時間後）に心肺停止を来した。その場に 2 名の看護師がおり、アンビューバックによる呼吸蘇生を開始するとともにハリーコールを要請。10 分後には外科当直医、内科当直医を含む 4 人の医師が病棟に到着し、救命処置を開始している。時間外に一般病棟で発生した急変時の初期対応としては、妥当と考えられる。

しかしながら、本患者は気道閉塞が原因で窒息し心肺停止を来したと考えられ、早急に気道を確保することが重要であったが、その後の気道確保は容易ではなかった。外科当直医により喉頭鏡を用いて気管内挿管が試みられたが、開口制限がある上に口腔内浮腫が著明で挿管不能、エアウェイスコープによる気道確保も不成功であった。さらに緊急用気管切開セットを用いて気管切開を試みるも頸部の腫脹が強く気道の確保はできなかった。その後到着した麻酔科医がラリングアルマスクを挿入し、送気は可能となり自己心拍は再開したが排気の回復はなかった。その後外科的気管切開を行い、気管切開チューブを挿入できたが、心肺停止後約 30 分を経過していた。

甲状腺の周囲は解剖学的に狭い空間しかなく、手術後に出血を来すと気道狭窄および閉塞を起こす危険が高い。実際に、声帯浮腫に伴って声門が狭窄・閉塞し、急速に気道が閉塞されて窒息する緊急事態が起こり得る。依頼病院では、執刀医により「当直の先生方（主として外科系）へのお願ひ」という文書が、本事例の 4 年前に作成されていた。それによると、「後出血をきたす（約 1%）と気道閉塞をきたして、緊急事態になります。そこで、以下の要領で安全な処置をしていただければ幸いです。・・・気道狭窄を生じる前に外科処置を開始するのが鉄則ですが、動脈性出血の場合、急に症状があらわれることがあります。そこで、頸部腫大があり、症状がない場合、担当医（執刀医を含む）に連絡をとる。経口あるいは経鼻挿管は絶対にしてはなりません。ベッド上で頸部が腫れた状態では麻酔科医が行っても困難です。何度か挿管を試みるにより、気道浮腫が生じ最終的には窒息します。これだけは絶対に守ってください。以下の処置をしながら早めに手術場に運んでいただきたいと思います。1. ステロイドの静脈注射（ソルメドロール 125-250 mg）、2. 創部を開放して血腫除去、3. 正中の糸をはずして出血の起きているのが左右どちらかを判断、出血側にガーゼをつめて圧迫、4. 気管切開（セットを病棟に準備しています）」と緊急時の対処法が記載されている。しかし、初期対応に当たった医師らは本患者に対して最初に経口挿管を試みている。「当直の先生方（主として外科系）へのお願ひ」という文書に記載されていた緊急時の対処方法が遵守されておらず、執刀医と術後管理を行う医師、看護師の間で情報交換が十分にできていなかったと考えられる。また、気管内挿管に引き続き気管切開が試みられているが、頸部腫脹が強く気管切開を完遂出来なかった。非専門領域の外科医師による気管切開が困難であった程の頸部腫脹は平均的な医師の技術を越えた状況であった可能性がある。甲状腺術後に気道狭窄・閉塞が起こった場合の適切な対処方法について、執刀医と術後管理を行う医師の間で十分に検討する必要がある。

(6) 心肺停止を来した原因について

手術の翌朝（帰室後 9 時間半後）に息苦しさを訴え、ベッド上で座位になっていた。約 12 時間後には看護師の静止を聞き入れず立ち上がり、その後に呼吸が浅速になり、チアノーゼが出現。意識レベルが低下して呼吸が停止した。直ちにアンビューバックによる呼吸蘇生が開始されているが、気道抵抗が強く、空気の押し込みは可能であったが、排気が不十分な呼吸状態であった。この経過から、気道閉塞が惹起されていて呼吸停止の原因となったと考えられる。

呼吸停止を来した時点で、頸部腫脹が著明であったと記載されている。直前（30 分前）に看護師が巡回した時の頸周囲径は 48 cm で、手術場での測定値に比べて 6 cm 増加している。手術後より両頸部ドレーンから血性の排液が続いており、術後に創部から出血が持続していた。剖検所見で、披裂喉頭蓋ひだより気管分岐部直上に及ぶ喉頭・気管周囲の結合織・筋肉・脂肪組織等の頸部軟部組織に新鮮な出血が認められた。新鮮な出血の周囲には線維化巣が広がり、線維化巣内には陳旧性の出血の所見が見られた。急速に気道閉塞が進行した原因として喉頭ならびにその周囲に出血のみならず浮腫を生じていた可能性がある。

頭頸部領域の手術を行った場合、手術操作のみで喉頭、特に喉頭蓋粘膜下層の結合織は粗であるため外部からの刺激（炎症や血腫等）が血管透過性を亢進させ浮腫性病変を形成し易いと考えられている。今回の場合、甲状腺亜全摘後に出血が持続して喉頭浮腫を生じたと考えられる。

(7) 人工呼吸管理開始後の経過に関して

意識レベルは JCSIII-300、瞳孔は左右とも 5 mm 大で対光反射・睫毛反射は陰性、自発呼吸は見られず、心肺停止に伴う低酸素脳症と診断された。自己心拍が再開した後に心電図、脳単純 CT

検査が実施され、虚血性心疾患、脳出血の所見がないことが確認されており、低酸素脳症の診断は妥当と考えられる。

心肺停止後に体温を 32-34℃にすることで脳神経の障害を軽減できることが知られている。低体温療法は 6 時間以内に開始し、12-24 時間継続し、0.5℃/時間を超えない速度で復温することが推奨されている。本患者では、心肺停止後 4 時間で低体温療法を開始、3 日間体温を 34-35℃に維持され、その後緩徐 (0.5-1.0℃/日) に復温された。本患者に対して低体温療法は適切に実施されたと考えられるが、残念ながら神経学的所見の改善は認められなかった。

心肺停止の翌日行った脳神経学的検査では、意識レベルは痛み刺激、声にて反応なし、対光反射、角膜反射などの脳幹反射は消失、自発呼吸を含めた体動は認められず、心肺停止後 3 日目に行った検査も同様であった。低酸素脳症を発症した 3 日後に運動反応がなく、対光反射、角膜反射が消失している場合は、100%回復が見込めないという報告がある。脳波検査では低電位ながら数 μV の α 波を疑う電気活動が見られ、脳死の基準は満たさないものの、この時点で本患者の意識回復ならびに救命の見込みは極めて低いと判断された。このため心肺停止による低酸素脳症が本患者の直接死因と考えられる。

(8) 合併症の経過に関して

心肺停止直後の脳単純 CT では、切迫ヘルニアおよび頭蓋内に明らかな出血性病変は認められなかった。心肺停止後 7 日目にくも膜下出血が認められたが、この時点で手術の適応はなく、治療方針に変更はないと判断された。

心肺停止後 4 日目より血清クレアチニン値が軽度上昇した。心肺停止後 11 日目に尿量が減少し、急性腎不全と診断。心肺停止後 20 日目に持続血液透析が開始された。心肺停止後 10 日目に MRSA 肺炎を起こし、バンコマイシンが投与された。喀痰閉塞により左肺が無気肺となり、酸素化が悪化した。

心肺停止後 27 日目に心電図で心外膜炎と診断され、心肺停止後 28 日目に血圧が低下し死亡した。

上記のくも膜下出血、腎不全、MRSA 肺炎、心外膜炎は重篤な合併症で、最終的に心停止をライした原因である。しかし、本患者のこれらの合併症を克服できたとしても低酸素脳症の回復は得られないため、本患者の救命は期待できなかったと考えられる。

(9) 本件の死亡に甲状腺クリーゼが関わった可能性

術前のコントロールが不良なバセドウ病では、手術により甲状腺クリーゼをきたす可能性がある。本患者は、術前にヨウ化カリウムとメルカゾールの服用で十分に甲状腺機能は抑制されている (手術 23 日前 TSH 4.12 μ IU/mL、FT3 2.99 pg/mL、FT4 0.53 ng/dL ; 手術 2 日前 TSH 2.66 μ IU/mL、FT4 0.53 ng/dL)。手術が施行され、当日、帰室後 12 時間後ごろまで甲状腺クリーゼの症状に該当すると思われる症状 (①不穏、せん妄、精神異常、傾眠、けいれん、昏睡などの中枢神経症状、②38℃以上の発熱、③130 回/分以上の頻脈、④心不全症状、⑤嘔気・嘔吐、下痢、黄疸を伴う肝障害などの消化器症状) は出現しておらず、手術当日から翌日に甲状腺クリーゼを発症した可能性は否定的である。帰室後 9 時間半後ごろに出現した不穏状態は、甲状腺クリーゼの中枢神経症状ではなく、徐々に出現した呼吸苦に伴う不穏と考えられる。

3. 再発防止への提言

1) 甲状腺手術後の緊急時の対応を執刀医と術後管理者の間で周知徹底する

甲状腺手術後の出血は起こり得る合併症で、甲状腺腫の大きさと手術における出血量とは明らかな関連性があるとバセドウ病治療ガイドライン 2011 (日本甲状腺学会) にも記載されている。甲状腺の周囲には解剖学的に狭い空間しかないため、創部出血ならびにその後の浮腫に伴い急速に気道が狭窄・閉塞され窒息する危険は、本手術の重篤な合併症の一つである。医療機関にとって最も重要なことは、このような緊急事態が起こった場合にいかに迅速かつ適切に対応できるかである。依頼病院では、甲状腺手術後に出血を起こし気道閉塞を来した場合の対応として、「経口あるいは経鼻挿管は行ってはならず、ステロイドの静脈注射、創部を開放して血腫除去するなどの緊急処置を行い、直ちに気管切開を行う」ように記載された「当直の先生方 (主として外科系) へのお願い」という文書が作成されていた。しかし本患者の急変時の対応では、この文書に記載された対処法は遵守されなかった。また、初期対応として求められていた気管切開も当直医により試みられたが、成功しなかった。改めて全職員に対し、甲状腺手術後に気道閉塞が起こる危険があること、および気道閉塞など緊急時にどう対応すべきか事前に執刀医と術後管理を行う医師との間で確認し、周知徹底することが望まれる。また甲状腺術後に気道狭窄・閉塞が起こった場合に、病棟で実践でき、かつ患者を救命し得る適切な対応マニュアルを作成する必要がある。

2) 術後の患者観察および対応について看護師と主治医の連携を強化する

術後に病棟では定期的に患者観察が行われ、手術翌朝（帰室後 12 時間後）までに両頸部ドレーンから血性の排液が 430 mL あったこと、頸周囲が経時的に大きくなっていったことが記録されている。帰室後 9 時間半後の時点では、患者は息苦しさを訴え座位になっていた。手術翌朝（帰室後 12 時間後）に主治医から病棟に電話があり、その際に患者の情報が報告されているが、呼吸苦や頸周囲の増大に関して情報提供されたかどうかは記録されていない。また主治医から呼吸苦や頸周囲の増大に対する新たな指示は出されていない。術後の合併症を未然に防ぐためには、看護師は医師に患者の状態を正確に伝え、医師は報告された情報に応じて適切な対応をすることが重要である。依頼病院の院内調査委員会報告書には、「術後ドレーンからの持続的な血性排液は認められていたが、急速な増加や創部腫脹は認められず、あっても静脈性の出血と判断し、夜間の緊急対応は不要と判断した。ドレーンは急変直前まで機能しており、看護師もドレーンの閉塞がない事は絶えず注意して確認していた。」と記載されている。しかし、最終的には本患者は窒息状態となった。依頼病院では、「甲状腺術後について」という文書が作成されている。その中には手術当日から翌日朝まで「バイタルサイン、頸部測定、ドレーン排液量チェック」を行うように記載されているが、その結果に基づいて看護師がどのように対応すべきか示されていない。また緊急時の対応として、「頸部腫脹（肉眼的・頸周囲拡大傾向）、バイタルサイン異常時は執刀医、主治医に同時コール」と書かれているが、頸周囲がどの程度拡大した時にコールするのか具体的に記載されていない。そのため本患者では、急変して心肺停止となるまで執刀医、主治医にコールされなかった。術後に看護師が観察すべき項目を列記するだけでなく、どの程度の異常所見が見られた場合にどのような対応をすべきか具体的に記した看護マニュアルを作成し、その上で呼吸苦や頸部腫脹など貴重な患者情報が看護師と医師と間で共有できるよう連携を深めることが望まれる。

3) 専門外科領域の手術を開放型病棟で行った場合の術後管理体制を整備する

本患者は、開放型病棟に入院して手術が行われた。患者に治療の説明・同意取得を行い、実際に手術を担当したのはかかりつけ医の医師で、術後の管理は依頼病院の常勤医師が担当した。

依頼病院の院内調査委員会報告書には、「開放型病床を利用した手術ならびに周術期管理であったが、執刀医は通常朝、夕欠かさず術後患者の状態を確認しており、病棟担当医との連携もうまく機能している。本例においても手術当日は 23 時頃まで病棟担当医とともに状態の把握・対応を行っており、開放型病床を利用したシステムに問題があったとは考えられない。」と書かれている。しかし、執刀医が作成した「当直の先生方（主として外科系）へのお願い」という文書を、術後管理を行う医師および看護師は十分に把握していなかった。術者と術後管理者が異なる場合は、術前に両者が患者の術後管理を含めた患者情報を十分に共有するための方策を改めて確認し、実施することが望まれる。

また、院内調査委員会報告書の再発予防策として、「専門性の高い手術後の対応は、当直医のみの対応では限界がある。そこで緊急時の対応、連絡網を医師・看護師等で十分話し合い対応策を確立する。」と記載されている。バセドウ病は全身代謝異常のみならず心血管病等を併発する危険性があるが、本患者は薬物療法により術前に甲状腺機能亢進状態は良くコントロールされていた。そのような患者が手術の合併症で死亡したことを真摯に受け止め、今後具体的かつ綿密な再発予防策を検討する必要がある。特に、開放型病床を利用して専門性の高い甲状腺手術を行うことに関して、手術を受ける患者の立場でその利点と問題点を再検討し、術後管理体制を確立することが望まれる。

(参 考)

○地域評価委員会委員（11 名）

臨床評価医 / 臨床立会医	日本内科学会
臨床評価医 / 臨床立会医	日本耳鼻咽喉科学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
解剖担当医	日本病理学会
法律関係者	弁護士
法律関係者	大学法学部
法律関係者	大学大学院医学研究院
医療安全	医師会
総合調整医	日本内科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

子宮摘出手術後 6 日目に重篤な症状なく腸穿孔・急性腹膜炎により突然死亡した 3 回の開腹手術既往のある事例

キーワード：術後腸穿孔、既往開腹手術歴、子宮単純全摘出術、子宮筋腫

1. 事例の概要

40 歳代 女性

40 歳代の女性、過去 2 回子宮筋腫核出術を受け、不妊治療後 40 歳時帝王切開術で出産、開腹手術を過去 3 回受けている。過多月経・月経痛を主訴に近医受診、子宮筋腫・両側卵巣嚢腫に対する手術（単純子宮全摘術・両側付属器摘出術）を受けた。手術は順調に遂行され、術後経過も順調であったが、術後 5 日目の排便後にも持続の嘔気があり、床に座りベッドにもたれたこともあったが重篤な異常が確認されず、術後 6 日目に突然死亡した。

2. 結論

1) 経過

数年前から、過多月経・月経痛を主訴に近医受診。子宮筋腫と右卵巣嚢腫を指摘され、子宮筋腫・両側卵巣嚢腫に対する手術（単純子宮全摘術・両側付属器摘出術）を受けた。過去 3 回の手術の影響で腹腔内癒着もあるも、手術は比較的短時間（約 2 時間）で終了した。閉腹前に腹腔内洗浄・術後ドレーンを留置している。

手術後、病室に戻ってから、嘔気・嘔吐あり、術後 1 日～4 日；嘔気・疼痛続いても軽度改善傾向あり。術後 2 日目に排ガスがありドレーン抜去。手術後 5 日；嘔気あり、朝排便あり。持続する嘔吐に対してプリンペラン点滴一日 2 回 午後 4 時頃ナースコールあり、床に座りベッドにもたれていた。手術後 6 日；午前 4 時半、ナースコールあり、末梢冷感・過換気様呼吸あり、上肢冷感あり。SpO₂ 100%。

午前 6 時 55 分、朝の巡回時心肺停止状態で発見され、午前 8 時 20 分、死亡確認

2) 解剖結果

死後 CT 画像検査では、両側胸水貯留、腹水貯留、腹腔内遊離ガス像腹部手術後、手術創、腹膜癒着、腹水貯留（330 mL 緑色腐敗色液汁）、S 字状結腸部消化管穿孔、右胸腔内胸水貯留（330 mL 腹水と同様の液汁）横隔膜に筋層疎の箇所があり同部位には胸腔側腹腔側ともに小穴が多数みられた。

手術時の病理組織検体では、子宮筋腫と内膜症性嚢胞がみられた。解剖時の組織所見では、以下の所見が得られた。S 字状結腸瘻孔部は全層性に高度の変性をきたしているが、炎症細胞浸潤などの生活反応がみられず、死後変化と判断する。同瘻孔部近傍に認められた壁の菲薄部では、壁構造が破壊され、炎症細胞浸潤を伴う肉芽組織の形成がみられる。周囲の漿膜（腹腔側）には著明な炎症・線維化を伴っており、骨盤腹膜炎の状態であった。死後解剖までが約 30 時間であり、全体的に死後変化が強い。横隔膜の小穴は腹腔内消化液による死後変化と考えられる。

3) 死因

腹腔内に緑色腹水貯留があり、S 状結腸の一部に炎症細胞浸潤（生活反応）を伴う壁破壊像がみられており、生前に、腸管壁の破綻とそれに伴う骨盤腹膜炎は存在したであろうと考えられる。急性腹膜炎により菌血症・敗血症から約 20 時間後急死したことは充分考えられる。また、死亡当日の蘇生中に（7:15）“吸引にて鼻腔より緑色の吸引物あり。”と記載のあることから、術後イレウスで脱水が徐々に増悪し、死に至るショックになったとも考えられる。実際他臓器の解剖・組織所見から急激な死亡の直接の死因を推定するような所見はないことから、確定することは困難だが、この両者が直接死因と推定できる。

4) 医学的評価

本症例は、術前に高度の癒着により困難な手術を推定されていたが、手術時間・記録から推察すると、推定より順調な手術経過であり、術後の経過も術後 5 日目（死亡前日）の排便まで順調な経過を取ったこと、さらに病歴に記載があるように患者さんは従前から“精神的な面が強いため”の心因性の嘔気”などと認識されていたために、死亡のほぼ 12 時間強前に確認された“転倒ではなく、床に座ってベッドにもたれている状態”を、“重篤な症状の始まり”とは判断しにくかった、患者・医療者双方に極めて不幸な症例と言える。

3. 再発防止への提言

手術後 5 日目の発症で、症状・所見とも重篤と判断することが困難であった遅発性の腸穿孔が休日～早朝にかけて急激に悪化して死亡した。本事例は、高度癒着症例の手術に対して、腹腔内洗

浄・インフォメーションドレーンの留置・排ガス後の抜去等々、適切な治療行為が行われたにもかかわらず、重篤な症状を伴わずに発症した。このような稀な疾患の再発を防止するには、不自然な症状・状態時には必ずバイタルサインを確認することと、休日・深夜であっても医師の診察を依頼するシステム作りが有用である。

(参 考)

○地域評価委員会委員（17名）

臨床評価医	日本産科婦人科学会
臨床評価医	日本循環器学会
臨床評価医	日本病理学会
臨床評価医	日本糖尿病学会
臨床評価医	日本法医学会
臨床評価医	日本血液学会
臨床評価医	日本外科学会
解剖担当医	日本法医学会
解剖担当医（2名）	日本病理学会
臨床立会医	日本産科婦人科学会
法律関係者（3名）	弁護士
市民代表	NPO 法人市民団体
総合調整医	日本泌尿器科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

アナフィラキシーショック 11 カ月後に急性白血病で死亡した事例

キーワード：アナフィラキシーショック、低酸素脳症、βラクタム系抗菌薬、骨髄異形成症候群、急性骨髄性白血病

1. 事例の概要

60 歳代 女性

患者は蜂窩織炎に対する抗菌薬の点滴静注開始直後にアナフィラキシーショックから心停止に至って低酸素脳症となった。蘇生後の経過中に骨髄異形成症候群から急性骨髄性白血病を発症したが、積極的な治療は行えずにアナフィラキシーショック発症の約 11 カ月後に死亡した。

2. 結論

1) 経過

患者は蜂窩織炎のため整形外科を初診した。問診票の副作用欄に「CCL 全身まっ赤」(CCL:セファクロル、セフェム系内服抗菌薬)と記入したが、これに気付かれることなく外来診療において、抗菌薬セファゾリンが点滴投与された。投与開始直後に重篤なアナフィラキシーショックが起こって心停止となり低酸素脳症に至った。

入院 95 日目、白血球および血小板減少が持続するために骨髄穿刺検査を行った結果、染色体異常を認めて骨髄異形成症候群と診断された。入院 175 日目には、白血球数が 3 万台まで増加し白血病細胞の割合の増加から急性骨髄性白血病と診断された。意識障害を伴う寝たきりの状態であったために白血病に対する積極的な化学療法は行えず、輸血や抗菌薬投与などの対症療法に限定せざるを得なかった。入院 279 日目、胸腹 CT で左胸水と左肺下葉の無気肺とともに、脾腫が認められ白血病細胞の浸潤によると考えられた。その後、更に病状は進行し、赤血球輸血、血小板輸血を毎日行っても貧血および血小板減少が改善しなくなり、また左胸水、左無気肺に加えて右肺炎が進行した。徐々に尿量が減少し、腎不全に至り入院 343 日目に死亡された。

2) 解剖結果

骨髄は、肉眼的には白色-肌色調で細胞成分が多くどろどろし、組織学的には myeloperoxidase 陽性の幼若な白血病細胞の広範な浸潤が認められた。白血病細胞は全身諸臓器に浸潤し、特に脾臓は高度に腫大していた。

左肺は胸腔内出血によって完全に虚脱し、右肺にも肺うっ血・水腫・出血・巣状肺炎が認められた。肺胞内、臓側および壁側胸膜を含む両肺全体に白血病細胞が浸潤し毛細血管内での停滞も認められ、これらに気管支内の喀痰貯留が加わったことによる呼吸不全が直接死因であると考えられる。

脳には空胞状変性、gliosis などの低酸素脳症に合致する虚血性変化が認められた。

3) 死因

骨髄異形成症候群から移行した急性骨髄性白血病が原死因で、その全身への浸潤と正常造血の抑制に伴う肺炎、胸腔内出血で最終的に呼吸不全となり死亡されたと考えられる。

4) 医学的評価

(1) 抗菌薬に対する副作用歴の把握と抗菌薬の選択

初診時の問診票では、「薬や注射で副作用が出たことがありますか?」の問いに対して、「ある」「薬品: CCL 症状: 全身まっ赤」と記載がありセファクロルに対する即時型アレルギーの既往が疑われるが、この記入内容に気付かれることなく外来診療において抗菌薬セファゾリンが点滴投与されて重篤なアナフィラキシーショックが起こっている。セファクロルで全身発赤を起こした既往歴から、一般的にセフェム系の抗菌薬の使用は避けるべきであったと考えられる。この一般原則に外れるのはセフェム系抗菌薬以外ではどうしても効果が得られないと予想される場合のみで、このような場合には投与にあたって極めて慎重な経過観察が必要であり、外来での日常診療の一部としては投与しないことが一般的であると考えられる。

ただしセファゾリンはセフェム系の中でもアナフィラキシーを起こす可能性は特に低いと報告されており、またアレルギー専門医の間では、一般的にセファクロルによりアレルギー反応を生じた患者の多くはセファクロル単独のアレルギーであり他のセフェム系やペニシリン系抗菌薬は使用可能ということが知られている。従って本例においてセファゾリンによってここまでの重篤なアレルギー反応が起こることを予測することは大変難しかったと考えられる。

(2) アナフィラキシーショックの治療

セファゾリンの点滴静注を開始数秒後という早期にアナフィラキシーショックが出現したこと

から重篤化する危険が極めて高かったと考えられる。患者より体調不良の訴えがあり、その場の看護師は抗菌薬点滴を停止、他のスタッフをすぐに呼び集めて対応に当たった行動は妥当であったが、アナフィラキシーの重篤化が急速に進行するという不幸な経過をたどった。アドレナリン投与はアナフィラキシー発症の14分後に行われたが、これをもう少し早く投与できなかったかが反省点である。

(3) 骨髄異形成症候群、急性骨髄性白血病のアナフィラキシーショックとの関連

入院3カ月後に骨髄検査で染色体異常を認めて診断された骨髄異形成症候群は、アナフィラキシーショックの時点ですでに存在していた可能性が高い。その根拠としては前医での血液検査結果ですでに血小板減少とごく軽度の貧血が認められていたこと、初診時に蜂窩織炎があつてCRPが3.05 mg/dLまで上昇しており、通常は白血球数が増える状況であるにもかかわらず白血球数は4800/ μ Lと少なくとも上昇はしておらず血小板数も9.5万/ μ Lと明らかに低値であつたことがあげられる。

骨髄異形成症候群から急性骨髄性白血病への移行にアナフィラキシーショックおよび低酸素脳症が関連したかに関しては明確に回答できるだけのデータは存在しないが、少なくともこのような関連はこれまで報告されておらず、アナフィラキシーショックが白血病化を早めたとは考え難い。

なお、アナフィラキシーショックに続発した低酸素脳症は骨髄異形成症候群、急性骨髄性白血病の治療に対して影響を及ぼしたと考えられる。低酸素脳症によって意識障害を伴う寝たきりの状態であつたために白血病に対する積極的な化学療法を行うことは利益よりも損失が多いと考えられ、輸血や抗菌薬投与などの対症療法に限定せざるを得なかった。これは全身状態の悪い場合の白血病の治療方針として一般的であり適切な判断であつたと考えられる。

3. 再発防止への提言

本事例の発端となつたセファゾリンによると考えられるアナフィラキシーショックは、診察前に患者さんが記載していた問診表での「副作用 薬品：CCL 症状：全身まっ赤」の記述に対して何らかの対応がなされていれば回避できた可能性があると考えられる。本事例においては医師以外に二人の病院職員が問診表に関わつていたとされる。しかし、この二人は単純なメッセンジャーとしての役割しか果たしておらず、この時に一人でもその内容について問題意識を持って医師や患者にコメントしていれば、その結果は違つていた可能性がある。医療安全の観点、医師の負担を軽減する意味からも診察前に医師のみでなく、看護師・薬剤師などの医療スタッフが問診表をチェックし、患者や医師にコメントするようなシステムを取り入れるべきではないかと考える。特に薬剤師は薬物に関する専門家であり薬の相互作用、個人の薬への反応の特異性などに関する知識は豊富であるので、今後わが国全体の方向性として薬物アレルギーの既往、過去および現在における使用薬剤の把握、さらには後述する患者への薬物説明、薬物アレルギー体質に関する説明などに病院薬剤師が積極的に関与するシステムを構築することを提言したい。

また、本事例において患者が所持していた「お薬手帳」にもアレルギーに関する同様の記載があつたにもかかわらず、医療者側に提出されていなかったことを考え合わせると、患者に向けた「お薬手帳」の利用方法に関する教育指導が不十分であるという我が国の現状の問題点も考えられる。「お薬手帳」という安全管理システムの意義、有用性に関して医療者全体が再認識すると共に、特にこの点に関する患者教育について薬剤師の積極的な参加を提言したい。また「お薬手帳」に限らず副作用情報を如何にして診療に反映させるかは重要であり、病院として問診票の項目立ての再検討、漏れなく把握するためのシステム作りが殊に重要である。

いずれにせよ最終的な処方、投薬の指示は医師が行つており、少なくとも抗菌剤投与前にアレルギーの有無に関する問診、アレルギー歴の問診票の確認の絶対的な必要性に関して再確認することが必要と考えられる。我が国の一般的な整形外科外来の診療の現状を考慮すると、簡単なことではないかもしれないが本事例のように生命にかかわる事態につながる可能性があることを考えると問診およびアレルギー歴の問診票の確認の結果をカルテに記載する習慣をつけることが必要と思われる。このような習慣があれば、カルテに記載する前に必ず問診を行うことになる。この点に関しては整形外科に限らず医学部学生教育および研修医教育のレベルで徹底すべきと思われる。各医学分野の専門医の更新において必要な講演などにおいても薬物アレルギーや内服状態の把握が必要不可欠であることを繰り返し再教育すべきである。

アナフィラキシーを発症した場合には速やかに診断を下して第一選択薬であるアドレナリン投与を行うことが大切である。医師、看護師、薬剤師、さらに問診票などに接する可能性のある事務員を含めた職員に対して具体的な事例に即して30分から1時間程度の講演を行つて薬物投与後には常にアナフィラキシーショックが起こる可能性のあることへの注意を喚起し、またその診断、アドレナリンの速やかな投与を中心とする早期対応の方法に習熟させるべきである。

また学生、研修医教育においてアナフィラキシーという稀な病態が実際にどのように起こるのか、そしてアナフィラキシーを疑えばアドレナリンをまず投与することを教育していく必要がある。更に、医療関係者のみならず我が国全体でアナフィラキシーショックの恐ろしさ、薬物アレルギーの把握の必要性などに関しての患者教育を行い、国民全体の意識を高めていくことが望まれる。

(参 考)

○地域評価委員会委員（14名）

評価委員長	日本内科学会
臨床評価医（主）	日本アレルギー学会
臨床評価医（副）	日本血液学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本血液学会
臨床医	日本感染症学会
薬剤師	日本医療薬学会
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
総合調整医	日本外科学会
総合調整医	日本救急医学会
総合調整医	日本外科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

広範な脊柱手術中、大量出血により心肺停止となった事例

キーワード：胸椎椎弓切除術・後側方固定術、腰椎後方椎体間固定術、大量出血、輸血、術中管理

1. 事例の概要

70 歳代 女性

高腰部脊柱管狭窄症および胸部脊髄症に対して胸椎椎弓切除術・後側方固定術、腰椎後方椎体間固定術を実施中、ショック状態を経て心肺停止となった。

2. 結論

1) 経過

死亡の1年半ほど前から膝の上の痛み、腰痛、下肢痛を訴え、死亡の10カ月ほど前から排便異常を訴えていた。主訴は疼痛で、それに対するリハビリテーションを中心とした治療がなされていた。死亡の約1カ月前入院となったが、入院時便失禁があり、右臀部への放散痛ならびに右下肢痛がみられた。知覚異常は不確定であった。運動機能については、疼痛のために歩行が困難であったが、T字杖歩行で自立歩行は可能であった。寝返り、座位保持などは可能であった。

入院後の看護記録では症状の軽減も記載されていた。患者ならびに主治医の主眼は便失禁の治療にあり、便失禁の原因として、直腸機能そのものか、脊髄由来によるものか、検査して治療することを目的としていた。画像診断の結果は腰部脊柱管狭窄症、胸部脊柱管狭窄症であった。泌尿器科的疾患は認められず、肛門括約筋の収縮を認めるので、便失禁は腰椎由来ではないと患者本人に説明された。最終的には手術が決定され、「下肢痛は腰部脊柱管狭窄による脊髄圧迫が原因である。狭窄の中心は腰椎であるが、胸椎部にも狭窄があり、胸腰椎移行部に圧迫骨折のX線所見があって不安定なため胸部から腰部までの広範囲の胸椎椎弓切除術と脊柱の安定を得るため第7胸椎から仙椎までの固定術が必要である。」と家族に説明のうえ、胸椎椎弓切除術：後側方固定術（第7胸椎から第12胸椎）および腰椎後方椎体間固定術（第1腰椎から仙椎）が予定された。

手術開始1時間30分後ごろから血圧低下および脈拍低下が認められ、膠質液輸液や回収血の返血を行ったものの同5時間30分後にはショック状態となり、同8時間15分後に手術を中止したが、同12時間30分後に死亡が確認された。総出血量は3550 mLであった。

2) 解剖結果

胸背部中央の高さから仙骨部に掛けての脊柱正中部に手術創、上下長さ34.5 cm。黒色の手術糸と金属クリップで縫合閉鎖済。

手術創の創内にはガーゼ20枚が詰められている。ガーゼを除くと、第8胸椎から第2仙椎迄の椎弓（第12胸椎を除く）が切除され、左右の椎弓根に椎弓根スクリューが各々13個打ち込まれ、左側ではスクリュー同士を繋ぐ金属棒を設置。創洞内に血腫無し。創面の骨格筋には所所に小さな焦げ痕が散在。血管損傷は確認出来ない。創底部に脊髄硬膜に包まれた脊髄が確認出来る。脊髄損傷は肉眼では認められない。

心臓：心筋壊死なし。部分的に微細な心筋線維化を認める。

肺臓：著変なし。

肝臓：軽度の脂肪沈着およびうっ血像を認める。

腎臓：急性尿細管壊死を認める。失血死を支持する所見。糸球体病変なし。

骨髄：骨梁の粗鬆化を認める。

その他全身諸臓器に著変を認めなかった。

3) 死因

胸椎・腰椎椎弓切除・後側方固定・腰椎後方椎体間固定手術中の術中出血による失血死。

4) 医学的評価

高齢者医療においては、保存的治療ないし侵襲の少ない手術を適応とするのが一般的である。本事例は医学的に適応の間違いいとはいえないとしても、臨床所見と検査所見を考えると、広範囲椎弓切除術の適応には疑問が生じる。

当該手術は大量の出血が術前より予測される術式であり、高齢者がこれだけの術式に耐えられるか、と危惧されるものであるから、それを実行するには、十分な医療設備と器具と組織と人員を揃えて、それだけの準備と心がけで臨まなければならなかった。

麻酔記録の記載が不十分なため、出血に関する経時的な事実の把握が困難で、麻酔担当医が輸液量の決定や輸血の必要性の有無を判断した根拠の推定が困難であるが、術中の病態急変時における対処法が不十分であったと言わざるを得ない。麻酔記録から判断する限り、手術開始後約5時間30分後以降はショック状態と言っても過言ではなく蘇生的な対処が必要であると思われるの

に実施されていない。その時点では、「このショック状態の主な原因は失血による循環血液量の不足であろう」と推測できたはずであるが、実際には回収血の返血と少量の膠質液輸液しか行われず、血液検査も行われていない。実際に行われたことの妥当性や行うべきであったのに行われなかったことの必要性などについては、日本麻酔科学会が配布している「危機的出血への対応ガイドライン（2007年）」が参考になると思われる。

軽度の高血圧および BMI 30 と中等度の肥満を認める 70 歳代女性に対し、予定された術式の手術を行う場合には、術前から輸血に対する準備をしておき、術中は通常モニターに加え侵襲的モニターである A-line による連続的な血圧の監視を行うのが一般的である。しかしながら、本事実案ではどちらも実施されていない。この医療機関の今までの経験から、「輸血用血液の術前準備や A-line による術中血圧の監視は不要である」との判断が許容されるとしても、本事実案のような循環動態の変動を認めた場合には、その時点で A-line の留置や血液の準備をするのが適切と考える。システムエラーの観点からの評価は次の通りである。

(1) 診療記録がきちんと記載されていないと、患者の症状の把握ができず、診断に至るまでの経過も不明であり、手術の適応や手術術式の選択が正しいか否かの判断をすることができず、さらに手術前に用意しておくべき医療機器や薬品の準備とスタッフの心構えの準備が、十分にできない。これらが不十分であれば、主治医だけが理解していても、その他の医療スタッフは理解不足となる。

(2) 医療技術の進歩、医療設備や医療材料の高度化、麻酔領域の進歩などにより、高齢者医療においても長時間手術や大量出血の予想される手術が選択され、難手術の問題も克服されるようになった。しかし、高齢者に対する的確な診断と最少必要限度の侵襲しか与えない手術術式の選択の必要性は、古今において変わるものではない。

その点、本事例では、複数の見解を十分に比較考慮して決定するというチームアプローチによって本件手術が選択されたとは言い難い。

(3) 手術前にはカンファレンスを実施し、手術に対する見通しを適切に行わなければ、大量出血に対する準備も十分にできないことになる。

大量出血への対応としては、返血システムの確認や輸血の準備などが重要であるが、本件では、この点に関し十分な用意がなされていなかった。

また、現在の制度上、準備した輸血用血液が使用されなかった場合、返品できず病院負担となるため、大量の輸血用血液の準備は経済的リスクが大きい可能性がある。しかし、当評価委員会から当該医療機関に対して輸血準備に関する質問をしたところ、当該医療機関が、この事を理由に整形外科の手術では輸血用血液を準備しないと回答しているのは改善すべき問題と考える。

(4) 術者、手術助手やその他のスタッフについて、個別の問題を指摘し得る資料を見出すことはできない。しかし、大量出血およびこれによると思われる血圧の低下などへの対応は不十分である。術中の全身管理の役目を担う麻酔専門医がいれば違った結果になったかもしれないが、麻酔専門医の有無が事の本質とは考えない。

根本的な問題点は、手術に関与する医療者間で情報の共有化がなされておらず、その結果、手術関与者達がチームとして有効に機能しなかったことである。

(5) すでに記載したとおり、侵襲の大きな手術に対する医療は、主治医や手術者の一人に委ねられるものではない。侵襲の大きな手術を施行できるだけの設備と人員を備え、それを円滑に運用できる体制、すなわち、チーム医療が大切である。その点において、医療機関としての管理体制が満足なものであったとは評価できない。

3. 再発防止への提言

1) 高齢者に対する治療計画

高齢者のみならず如何なる疾病に対しても、臨床症状の的確な把握とそれに基づく治療計画が大切である。特に手術的治療法を選択する場合には必要最小限度の侵襲で、最大の効果を得られるように努力しなければならない。高齢者社会における手術治療の頻度は高くなっているとともに、手術に伴う危険性も増えている。そのためには臨床症状を的確に捉え、無理のない手術を選択すべきである。

2) 診療記録の整備

診療記録を十分に記載することが求められる。そのことが的確な臨床所見の把握と侵襲の少ない手術適応に連なる。多忙を理由に、医師の診療記録の少ないことは本事例のみではない。しかし、本事例では、家人への説明は詳細に記載されている。診療録は都合のよいことのみを記載するのではない。診療録の重要性を銘記すべきである。

近年、医師の事務作業をサポートする医師事務作業補助者が登場し、2008年には厚生労働省が医師事務作業補助者の配置を診療報酬請求の対象としている。医療機関は、医師の業務内容を見

極め、場合によっては医師事務作業補助者の導入も考慮した上で診療記録の充実に努力しなければならない。

3) 侵襲の大きな手術に対する対応

特に侵襲の大きな手術では、病院全体としての取り組みが重要である。一人の主治医あるいは術者のみで手術は成功しない。手術に対する準備と心構えが大切であり、チームワークの良さが手術の成功につながる。そのためには、カンファレンスを行い、それにかかわる要員に対し、手術内容の熟知、それぞれに課せられた役割、アクシデントへの対応策、その際に生ずる弊害などを徹底させ手術に対応すべきである。全身麻酔が必要な手術に関しては、複数の診療科を交えた術前カンファレンスの開催を義務づけるなど手術要員全員への手術に対する理解を深める努力が必要と思われる。また、診療科に関わらず侵襲の大きな手術を見極め、必要に応じて輸血用血液を準備するシステムを構築するとともに、厚生労働省と日本赤十字社においては輸血用血液の準備に掛かる病院の経済的負担に対して何らかの配慮が必要でないか検討が望まれる。

4) 医療機関における医療安全

最近の医療はますます複雑で高度化しているので、手術のみならずすべての医療機関業務において安全を担保するためには、医療機関の職員全員が職種の壁を超えて協力して取り組むことが最も重要であるとされている。残念なことではあるが、今回の事例においては、情報の共有化が十分に行われておらず、そのため関係者がチームとして有効に機能しなかったことが最大の欠陥であったと言わざるをえない。

高度医療を円滑に進めるためにも、病院としてまず麻酔専門医の充実を図ることを希望する。それとともに、医療機関の医療安全は個々の医療関係者の安全意識が向上して初めて保証されるため、医療安全にとっては職員一人ひとりが自らの安全意識を向上させることが重要となる。そのための具体策としては利潤追求を超えた、全職員が参加する安全に関する講習会・講演会を定期的かつ継続的に開催することや関係者全員が参加可能な術前カンファレンスを実現することを要望する。

(参 考)

○地域評価委員会委員 (9名)

評価委員長	日本整形外科学会
臨床評価医	日本麻酔科学会
解剖担当医	日本法医学会
解剖担当医	日本病理学会
臨床立会医	日本整形外科学会
法律関係者	弁護士会
法律関係者	弁護士会
総合調整医	日本法医学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その他において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

気管切開カニューレの計画外抜去を契機に死亡したデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者の事例

キーワード：気管切開カニューレ、デュシェンヌ型筋ジストロフィー

1. 事例の概要

10歳代 男性

デュシェンヌ型筋ジストロフィーの患者。自宅近くの病院外来にてフォロー中、呼吸状態が悪化した為入院して呼吸管理を受けていた。痰の吸引と呼吸管理の目的のため気管切開術を施行された。その翌日、人工呼吸器のアラームが鳴り看護師が訪室すると、気管カニューレが抜けかけており、カニューレの再挿入後、アンビューバッグにて人工呼吸を実施したが、気管カニューレが気管内に挿入されておらず死に至った事例である。

2. 結論

1) 経過

患者はデュシェンヌ型筋ジストロフィーによる慢性的呼吸障害と気管支肺炎の診断の下、痰の喀出と呼吸管理の目的で気管切開術が行われた。その翌日に気管カニューレが計画外抜去され再挿入できず、蘇生も奏功しなかった。死因は、デュシェンヌ型筋ジストロフィーによる呼吸筋障害と慢性気管支周囲炎および限局性気管支肺炎を背景として、気管カニューレのトラブルが加わった「呼吸不全」と考えられる。死亡と気管カニューレの計画外抜去とその後の対応には、呼吸状態をより悪化させたという関係があり、医療行為としては不適切であった。

2) 解剖結果

(1) 死亡時画像診断 (Ai) の概要

- ①頭部 CT は皮質白質の境界が不鮮明だが、粗大な出血や骨折はない。
- ②皮下気腫、縦隔気腫。皮下気腫は体の前面が主体で上部は中咽頭から下部は大腿部まで達している。皮下気腫は通常起きやすい皮下脂肪内のみならず両側の胸部の筋の間に入り込んでいる。筋膜と筋膜の間に気腫が入り込んで両胸が前方に膨らんでいる。
- ③肺には左 S 6 に浸潤影を認め肺炎の所見。気管内の含気は保たれており、痰による閉塞や無気肺は認めなかった。
- ④肝内ガスは認めるが死後変化と考えられる。
- ⑤筋ジストロフィーによる骨格の変形、筋萎縮を認める。

(まとめ)

肺炎は存在するが死因との関連は不明。
生前に起こったと思われる皮下気腫が呼吸運動障害を起こした可能性がある。

(2) 解剖結果の概要

【主要所見】

①デュシェンヌ型筋ジストロフィー

- ・全身の骨格筋萎縮著明
- ・呼吸筋障害
- ・心筋障害
- ・脊椎変形 (側彎)

②慢性気管支周囲炎および限局性気管支肺炎＋両側肺うっ血水腫

- ・気管切開術後 1 日目の状態

気管切開部に出血性病変および損傷なし、気管に裂傷なし

・気管および左右主気管支内に泡沫状の液体貯留を軽度みるものの、粘調な痰貯留による気道閉塞なし

【副所見】

①心肺蘇生後の状態

- ・右心室～右心房の出血、縦隔から右鎖骨下の血腫、血性心嚢液 55 mL

②右心室の軽度拡張

③肝小葉中心性うっ血、軽度

④胸部の皮下気腫

3) 死因

主要所見①、②を背景として、気管カニューレのトラブルが加わった「呼吸不全」

臨床的にも吸引チューブが気管内に入らなかったことから異所性にチューブがあること、客観

的にも Ai により皮下気腫が強くなること、解剖時には気管内に大きな痰はなかったこと、気管切開部に損傷が無かったことから、気管カニューレが適正に再挿入されなかったことが死因であると考えられる。

4) 医学的評価

(1) 概要

一般的にデュシェンヌ型筋ジストロフィーは呼吸管理をしないと平均寿命は 20 歳前後であるが、呼吸管理をすると平均 30 歳くらいまで寿命が延びることが知られている。

本症例はデュシェンヌ型筋ジストロフィーにて、呼吸筋が減弱しており慢性的な高度の拘束性呼吸障害が基礎にあったところに、気管支肺炎を起こして痰喀出困難に陥った重症の状態であったが、心機能は悪化しておらず、適切に呼吸管理ができれば救命は可能であったと考えられる。

痰喀出困難に対して連日気管支ファイバーで痰の吸引を要する状態であったので、気管切開は妥当な判断であったと考えられる。しかし、振り返って考えてみると気管切開後のカニューレの管理面に適切でない点が存在する。

(2) 具体的評価手順

① 診断が適切であったか

・デュシェンヌ型筋ジストロフィーによる慢性的呼吸障害と気管支肺炎の診断は臨床、解剖所見から考えて適切であったと考えられる。

② その段階での診療行為の選択は適切だったか、他の診療行為の選択はあったか

・痰喀出困難に対して連日気管支ファイバーで吸痰を要する状態であったので、痰吸引のために経口気管内挿管とそれに続く気管切開を選択したのは適切であったと考えられる。

③ 治療手技は適切だったか

・整形外科・神経内科混合病棟 54 床中入院患者は 45 人であった。死亡当日は休日であったので、準夜 3 人、遅番 1 人の体制であった。患者の担当看護師 (B チーム) は 13 人を受け持っており、うち心電図モニター患者 6 人、寝返りができず体位交換が必要な患者が 10 人、人工呼吸器管理 2 人、食事全介助 6 人であり、看護必要度の高い患者が多かった。その状況で気管切開術直後の患者の管理をすることは、重症患者を多く受け入れている当該病院の特性上やむを得ない面はあるものの、ICU や HCU などのよりスタッフが多く看護がきめ細かくできる病棟で管理することも選択肢として考慮する必要があった。

・気管カニューレ計画外抜去の危険予知をした適切な配慮がなかった。具体的には気管カニューレの紐の状態の確認、体位変換のときの気管チューブを意識した対応 (いったんはずして体位変換する。あるいは 2 人で体位変換を行い、一人が気管チューブの状態を監視して支えるなど)、抜けかかっているかの頻回のチェックなど、気管切開後 1 週間の急性期としてのケアが必要であった。

・気管カニューレが抜けたときに、再挿入を試みたことは選択肢としてはあり得るが、一般に気管切開術後の 1 週間以内に気管カニューレを抜去した場合に、再挿入が困難である知識を持っていれば、痰吸引チューブ挿入に抵抗があった時に気管カニューレが気管内に挿入されていない可能性に気づき、経口マスク換気に切り替えていれば、救命できた可能性がある。

④ 患者の病態の変化に対して病状の診断を含む患者管理は適切であったか

心肺蘇生術を気管に入っていない気管カニューレから換気していたと考えられ、適切な蘇生術が行えていなかったと考えられる。その時点で気管カニューレが再挿入されていないことを認識できなかった理由としては、通常では入り込まない筋膜の間に酸素が入りこんで呼吸音があると誤認され、また胸部の動きがあると誤認されたことがあげられる。気管カニューレが気管内に再挿入されていると思いこんでいる状況で、実は気管内に入っていないことを強く疑わなかったことはやむを得なかった面がある。

(3) システムエラーとしての観点からの評価

気管切開術後に気管カニューレが計画外抜去したこと、再挿入を試みてそれに固執したこと、気管内に挿入されていない気管カニューレを使って蘇生術を行ったことの 3 つの段階において、当該病院組織全体として気管切開術後管理のリスク認識・教育の不備のシステムエラーが根本原因であると考えられる。その後、当該病院内の教育活動の中で、気管切開術後の 1 週間以内に気管切開カニューレを抜去した場合に再挿入が困難であるということを当該病院の看護師および医師の大半が知らないことが判明した。当該病院看護部の気管切開管理のマニュアルはあったが、事故抜去のリスク管理や抜去した場合の対応についての記載はなかった。

3. 再発防止への提言

1) 気管カニューレが抜けないための対応

抜けやすいことが予測される場合には、気管カニューレを皮膚に縫合することや、切開時に軟骨両側に糸をかけておき事故抜去時に気道が確保できるようにする（stay suture）方法等を考慮する。また気管切開術後の看護として、術後 1 週間以内はカニューレの計画外抜去のほか、出血や気胸等の術後早期合併症が予測されるので、集中管理のできる体制が望ましい。そして、気管切開のケアにおいても、術後一週間は長期間留置されている気管切開ケアとはリスクが異なることを意識し、結ぶ紐の状態、気管カニューレの状態を頻回に観察することが必要である。体位変換においては気管カニューレに張力が加わって抜ける危険性に注意すべきである。患者の呼吸状態により、気管カニューレと人工呼吸器回路の接続部をはずして行うか、あるいは複数の介助者で体位変換を行い、一人の介助者が気管カニューレが抜けないように管理することが必要と考えられる。

2) 気管カニューレが計画外抜去した場合の対応

術後 1 週間以内の時期には気管切開孔が安定していないので再挿入が困難なことを認識して、再挿入に固執せずに経口でマスク換気・経口挿管をする必要がある。また、気管カニューレが気管内に位置していることを、カプノメーター（終末呼気炭酸ガス分圧を測定する装置）を使用して確認することも必要時、取り入れられたい。

以上の 1)、2) の点を、すべての医療従事者に対し、マニュアル等への記載、医療安全情報の提供、研修会開催、シミュレーション教育などを通じて周知徹底させることを提言する。

3) 呼吸管理の必要な重症患者を一般病棟で管理する場合の対応について

呼吸管理の必要な重症患者がやむを得ず一般病棟に入院するときには、呼吸ケアチーム（RCT）によるバックアップ体制をとることができるような、医療機関における体制の整備を提言する。

4) 有害事象発生時の記録保存について

一般論として、有害事象発生時には、その原因究明および再発予防策を考えるためにあらゆるデータを保存しておくことが必要である。本事例において、気管カニューレを保存し検証依頼したことは評価できるが、心電図モニター記録が退床操作により保存されなかったことは、適切でなかった。また、急変時のアセスメントを行う上で患者の変化を詳細かつ経時的に把握する必要があるが、一般病棟において 1 時間毎あるいはそれ以上頻回な記録を残すことは難しい。そのため、サチュレーションやバイタルサインなどのデータが自動的にカルテに取り込まれるようなシステムの導入を検討することが望ましい。

(参 考)

○地域評価委員会委員（9名）

評価委員長	日本小児科学会
臨床評価医	日本耳鼻咽喉科学会
解剖担当医	日本病理学会
看護系委員	急性・重症患者看護専門看護師
法律関係者	弁護士
医療安全関係者（医師）	
医療安全関係者（看護師）	
総合調整医	日本病理学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を 1 回開催し、その他において適宜、電子媒体で意見交換を行った。

冠攣縮性狭心症治療中の患者が、幽門側胃切除術後に急性心筋梗塞を発症し、死亡した事例

キーワード：冠攣縮性狭心症、幽門側胃切除術、急性心筋梗塞

1. 事例の概要

60 歳代 男性

健康診断にて早期胃癌指摘され、幽門側胃切除術（D2 郭清、Billroth I 法再建術）施行。冠攣縮性狭心症治療のため、狭心症治療貼付して手術実施し、他の狭心症治療薬は手術当日内服後、中止していた。術後 8 日目朝に胸部症状（重苦しさ、共通）が出現し、経口摂取は開始されていたが狭心症治療薬が再開されていなかったため、内服再開した。術後 9 日目、我慢できない痛みのためソセゴン筋注後再度訪室すると、顔面蒼白、橈骨動脈触知できず、意識もなく、蘇生を試みるが死亡された。

2. 結論

1) 経過

冠攣縮性狭心症、高血圧症の既往を有する患者が、胃癌（体中部後壁、0-IIc+III 型早期胃癌）の診断の下、治療の目的で幽門側胃切除術（D2 郭清、Billroth I 法再建術）を受けた。術後 3 日目に、膵液漏の合併と診断され、術後 8 日目早朝に、胸部苦悶を訴えた。術後 9 日目深夜（午前 3 時 45 分）、急性心筋梗塞を来とし、致死性不整脈を発症した。治療が行われたが十分な効果が得られず、術後 9 日目に死亡した。

2) 解剖結果及び死因

①胃体部後壁原発 中分化腺癌（胃癌術後）、転移なし

②新旧の心筋梗塞

ア) 左室心内膜下の新鮮梗塞と左室前壁内の小線維化巣

イ) 冠状動脈粥状硬化症（3 枝狭窄）

③急性膵炎および膵周囲から右結腸間膜の脂肪壊死

死因に関しては、臨床経過および病理解剖所見を鑑み、急性心筋梗塞（左心室心内膜下梗塞）に伴う致死性不整脈により死に至ったと推定された。その他、直接死因となる所見は認められなかった。

3) 医学的評価

(1) 術前の心機能評価について

心臓カテーテル検査にて冠攣縮性狭心症と診断されており、薬物治療中にも関わらず狭心症発作が出現していたことが紹介状から読み取れる。明らかな冠動脈疾患を有する患者であるため、手術に際しては循環器専門医のコンサルトが必要であったと考えられる。特に、投薬中止に伴う心事故発生リスクの評価、投薬再開の時期、胸部症状発生時の対応等について術前にコンサルトをし、患者と家族への説明が必要であったと考えられる。

(2) 術後管理について

ア) 術式と膵液漏について

本事例の術前診断は胃体中部後壁の 0-IIa+IIc (UGI)、IIc+III (GIF) で、深達度 SM 以深の中分化腺癌であり、手術の必要性はもちろん、術式として幽門側胃切除、D2 郭清を行うことは、胃癌治療ガイドラインにおいて定型手術とされている。縫合不全の存在が認められなかった本事例においては、膵液瘻と死亡とに因果関係があるとは考えられない。

イ) 膵液漏と経口摂取について

経口摂取の開始については、通常膵液分泌量を増加させるが、この観察結果から膵液漏が特別増加した様子は読み取れない。術後 4 日目に開始した食事摂取により疼痛が増強した記載はなく、発熱もなかったことから、腹膜炎が広がっていた状況とは読み取れない。したがって経口摂取開始の判断は適応があったものとする。

(3) 冠攣縮性狭心症患者の術後の薬物療法について（ベニジピンの再開について）

狭心症発作を認めた場合は、すぐにベニジピン（あるいは代替療法）を再開する必要がある。術後 8 日目午前 6 時 10 分に狭心症と思われる発作があった。患者から「ずっと飲んでいないがいいのかね」と指摘された時点でベニジピン・バファリンを再開（内服介助）したのは、遅れた対応と言わざるを得ない。

(4) 術後の疼痛管理について（主に看護管理）

ア) 硬膜外麻酔による疼痛管理について

看護記録には、手術当日から術後 2 日目 1 時までには患者や妻から硬膜外カテーテルフラッシュについての記載、また術後 3 日目 13 時 57 分にも「硬膜外カテーテルより鎮痛剤注入中」の記載はある。しかし、それ以降術後 5 日目 9 時 18 分に硬膜外カテーテルの脱落を発見するまで、硬膜外カテーテルに関わる記録はない。脱落発見時にも残量の計測記録がなく、総注入量が確認できないため、持続注入が適切に行われていたかどうかは不明である。したがって、硬膜外麻酔による疼痛管理については適切であったとは言い難い。

イ) ロキソニンの内服による疼痛管理について

内服薬の自己管理について、当該病院の『内服薬 管理基準 (Ⅲ-4-3)』によると、2 項 内服薬の配薬基準「入院中の内服薬は看護師が配薬することを原則とする」とあるが、自己管理を行うことも、4 項 内服薬の自己管理基準により容認している。しかし、どのような場合に自己管理を許可するかについての基準は、『生活行動援助技術/与薬』の〈自己管理の運用方法〉にも明確には記されていない。「看護師が配薬」と謳っているにもかかわらず、多くの場合は、十分な説明をし、同意を得たことを記載すれば、自己管理を行ってよいものとして運用されている可能性もある。本症例のように、疼痛の観察や管理が重要な状態における服薬管理については再度検討することが望まれる。

ウ) 術後疼痛の観察と評価

術後の痛みに対する対応は、硬膜外麻酔による疼痛管理が患者に説明され、薬液のフラッシュも患者により実施されている。しかし、痛みの程度について、患者ご家族からは非常な痛みであったとのことで、看護記録とは一致しない。主観的な痛みの観察法として数値的評価スケール numerical rating scale : NRS (痛みの強さを 0 から 10 までの 11 段階とした尺度) など、痛みの尺度の活用について検討することも必要であると考ええる。

(5) 胸痛発作時の対応について

狭心症を持つ患者が狭心症を疑う症状を訴えた場合（必ずしも胸痛とは限らず、心窩部痛、歯痛等の場合があり注意が必要）観察・処置が必要である。

1. 心電図記録（発作時、症状改善時）
2. ニトログリセリン投与
3. ニトログリセリン無効の場合の処置
4. 症状の聴取（誘因、持続時間、程度、ニトログリセリンの効果）
5. 循環器専門医へのコンサルト
6. 抗狭心症薬中止中であれば再開の検討

(6) 急変・蘇生時の対応について

術後 9 日目午前 3 時 45 分にナースコールがあり、看護師が意識レベル JCSⅢ-300、下顎呼吸と呼吸休止を確認し、応援を求めつつ速やかに胸骨圧迫を開始したことは極めて適切な対応である。また、心電図モニター類の記録保全是、事後の適切な検証に重要なことであり、今回設備上の問題で保全できなかったことは大変残念である。

3. 再発防止への提言

1) 心疾患のある患者の術前評価とコンサルテーション体制の整備

心疾患で治療中の患者の手術を予定する時は、手術のリスクの評価、心疾患治療薬の中止の可否（中止期間、代替治療）の確認のため、術前に循環器内科にコンサルトする。治療薬中止中に心イベントが起こった場合の対処法についても事前に検討しておく。

2) 心疾患を基礎疾患に持つ患者の観察・管理に関する教育の強化

抗狭心症薬休止中の患者が狭心症を疑う症状を訴えた場合の対応について、教育が必要である。特に、医師、看護師には、速やかに心電図記録をとること、ニトログリセリン投与、ニトログリセリンの効果判定等「心停止にさせない観察力と対応についての知識」を獲得できる学習の場を設定されたい。

3) 術後の管理体制の再検討

硬膜外麻酔持続注入中の観察や、術後疼痛のある患者の管理、術後の服薬再開に関する判断等が適切になされ、かつ、観察・実施した事柄と必要時その判断根拠が記録され情報共有されるように、術後管理体制を検討されたい。

4) 急変・蘇生時の対応に関する教育・体制の検討

心肺蘇生法の習得については、昨今多くの医療機関で一次救命処置 (Basic Life Support : BLS) や二次救命処置 (Advanced Cardiopulmonary Life Support : ACLS) の講習会が開催され、医師、看護師のみならずコメディカルにも高い関心が集まっている。当該病院においては、これまでの蘇生講習会のあり方を今一度再点検し、職員一丸となって取り組める蘇生講習プログラムを検討することが望ましい。併せて未だ院内発生の重篤症例に対応する Rapid Response Team あるいは Medical Emergency Team が創設されていないならば、救急医・麻酔科医主導による早急な整備ならびに運用を検討すべきである。

(参 考)

○地域評価委員会委員 (10 名)

評価委員長	日本病理学会
臨床評価医	日本医学放射線学会
臨床評価医	日本消化器外科学会
臨床評価医	日本循環器学会
臨床評価医	日本救急医学会
解剖担当医	日本法医学会
看護系委員	医療の質・安全学会
法律関係者	弁護士
調整看護師	地域モデル事業事務局
調整看護師	地域モデル事業事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を 2 回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

腹水穿刺ドレナージ施行後、翌日に死亡した再発乳癌患者の事例

キーワード：乳癌、腹水穿刺ドレナージ

1. 事例の概要

60歳代 女性

左乳癌のため他院にて左乳房全摘術を受けた。その後転移が判明。両側付属器摘除、腹膜播種所見があり抗悪性腫瘍薬を使用しながら経過観察していたが、腹水増多にて進行・増悪と診断。中心静脈リザーバー留置術施行後、療養目的で転院したが腹水著明となり、腹水穿刺後の深夜帯に入り呼吸困難を訴え、蘇生を試みるが死亡が確認された。

2. 結論

1) 経過

(1) 発症から転院までの経過

左乳癌のため左乳房全摘術 Invasive lobular carcinoma、浸潤性小葉癌)、エストロゲンレセプター陽性、プロゲステロンレセプター陽性、HER 2 (不明)。13年後、A病院乳腺外科にて子宮付属器悪性腫瘍手術(両側付属器摘除)施行。卵巣の病理所見より乳癌転移 (Metastatic invasive lobular carcinoma : 転移性の浸潤性小葉癌) エストロゲンレセプター陽性、プロゲステロンレセプター陽性、HER 2 (1+、FISH 1.0)、術中腹水にて adenocarcinoma (腺癌) が判明した。EC療法開始。腹水はほぼ消失。CT上の腹膜播種所見は継続。CEA 5.8、CA 15-3 36.3 上昇のため進行・増悪と診断、EC療法から TAMへ変更。半年後 ANAへ変更。さらに約3カ月後、weekly PTXを外来にて開始後、緊急入院となる。入院翌日腹水穿刺ドレナージ 800 mL 施行。ホルモン療法、リンデロン注投与開始。ポート造設後に療養目的で転院後6日目、腹水穿刺ドレナージ 2000 mL 施行。一時的に血圧 70/24 mmHg となるが、回復。嘔気あったが、夕食を摂取し入眠後、ナースコールがあり看護師が訪室すると、呼吸困難を訴え呼吸停止、心臓マッサージ、アンビューバッグによる蘇生開始するが死亡された。

2) 解剖結果

【主病診断名】

- ・乳癌術後、両側卵巣転移術後、化学療法後、ホルモン療法後乳癌の再発転移
- ・腹膜播種 (肝臓表面、腸管漿膜面、大網、脾臓漿膜面、横隔膜、腹壁側腹膜)
- ・癌性腹膜炎、腹水 12000 mL、
- ・リンパ節転移 (肝門部、脾門部、大動脈周囲)
- ・胸膜播種
- ・肺うっ血水腫、両側肺動脈に器質化血栓、肺出血
- ・両側急性尿細管壊死、両側腎臓鬱血
- ・肝うっ血、食道うっ血、外痔核
- ・心肥大 (左室壁 1.5 cm)

【副病変】

- ・動脈硬化症 (大動脈、総頸動脈)
- ・子宮腺筋症、平滑筋腫
- ・腺腫様甲状腺腫
- ・両側腎盂結石、慢性腎盂腎炎、良性腎硬化症、糖尿病性腎糸球体硬化症

3) 死因

本患者は乳癌の再発により、全身の予備能力が低下した担癌状態であった。腹膜播種、多量の腹水を伴う癌性腹膜炎、リンパ節転移、胸膜播種を認め、腫瘍の進行に伴う循環不全が生じ、死亡に至ったものと考えられる。また、前日に施行された腹水穿刺ドレナージは適切な状況下で施行され、それ自体がその後の急激な循環動態の変化を起こした原因とは考え難く、腹水穿刺と死亡との直接的因果関係はない。

本患者は終末期に近く、著明な腹水貯留によって心血管系および呼吸器臓器に、相応の負担がかかっていた。また、顕著な悪液質状態ではなかったにしても、癌による全身消耗状態および低栄養状態におかれていたことは明らかである。そのような全体が微妙なバランス下にある生体環境において、直接の原因を特定することはできないが心臓あるいは肺に急激な病態が生じ、急変に至ったものとする。いずれにしても、直接死因は癌死として矛盾はない。

4) 医学的評価

積極的な緩和ケアの導入が望まれる状態であった。すでに薬物治療が行われていたが、効果は

限定的であった。さらなる緩和ケアの一環として腹水穿刺ドレナージの必要性が十分考慮される状態であった。

著明な腹水貯留を呈しており、患者の苦痛を取るために腹水穿刺を考慮・実施したことは理にかなっている。しかしながら、穿刺に伴い体液からの血漿蛋白の減少が問題点となる。実際の医療現場では腹水穿刺ドレナージするか待機するかを、医師は患者の苦痛の度合いを鑑みつつ臨機応変に判断しなければならないという現状がある。腹水穿刺ドレナージを行ったことは、医師の裁量権の範囲内にあると考えられる。

本事例における腹水穿刺ドレナージに際し、穿刺当日の看護記録に必要性を説明した記事はあるものの、医師記録には説明と同意取得の記載が見当たらない。腹水穿刺ドレナージにより、急速に大量排液を行うと循環動態への影響がでることがあるため、できれば循環動態の変化に伴う血圧低下などの起こりうる合併症（デメリット）とメリットを患者および家族に事前に説明し同意書を取っておくことが望ましい。患者および家族と医師の間に十分なコミュニケーションがとれないうちに、臨機応変なる処置を行わざるえない状況も少なくはない。1時間に1000 mL程度、合計2000 mLの腹水穿刺ドレナージが行われているため、手技は妥当と考えられる。通常、癌性腹膜炎患者は癌の進展と共に同時に全身の消耗状態から悪液質状態を呈する。また、時をほぼ同じくして肝・腎機能の悪化を初めとした多臓器不全状態から死に至る。本症例の場合、これら2つの兆候を積極的に示していたという医学的状況下にはない。従って、腹水穿刺ドレナージを行った夜間に急激な呼吸困難感の出現と共に呼吸停止、さらには心停止に至ったことはまさしく「急変」である。終末期に近い患者の一部はこのような急激な経過をたどり急死に至ることも临床上、認められる事実である。

当直医によって心臓マッサージおよびアンビューバッグによる蘇生が速やかに開始された。しかしながら、蘇生処置に対する反応はなく、家族には突発的な不整脈、脳卒中などの発生が死因として考えられるという説明がなされた。医学的な対応としては妥当であり、医学的逸脱の範疇には及ばない。しかしながら、蘇生を行わない事に対して、医療者と家族の認識が違わないように、事前の十分な説明と合意が必要と考えられる。

3. 再発防止への提言

本事例を通して、予備能が低下した担癌患者においては急変がocこりうることを再確認するとともに、侵襲を伴う診療行為に対する説明文章の作成を徹底することで、本事例の貴重な経験と教訓が今後の医療に活かされることになると考える。

1) インフォームドコンセント（説明と同意）について

侵襲を伴う診療行為を実施する際の説明文章を準備しておくことの必要性を提言する。腹水穿刺は侵襲を伴う診療行為である。侵襲を伴う診療行為の実施の際には、病状の説明に加えて、当該診療行為が必要な理由、診療行為の具体的内容、予想される身体障害や合併症、実施しない場合に予想される結果、他の手段とその利害得失、実施後の一般的経過等を文章にて説明し、同意を得ると共に、説明内容と同意の記録を残すことが望ましい。

2) 医療者と患者・家族とのコミュニケーションについて

本事例の患者は転院後短期間で死亡に至った。全身の予備能力が著しく低下した担癌患者においては、急変することがある。今回のように転院間もない時期で、患者・家族と医療者との間に十分なコミュニケーションが成立していないと思われる状況下であっても、臨機応変な処置を行わざるえない状況は少なくない。このような場合には、何らかの方法で患者本人のみならず、家族にも処置の実施を事前に知らせることが望ましい。

(参 考)

○地域評価委員会委員（9名）

評価委員長	日本乳癌学会
臨床評価医	日本医学放射線学会
解剖担当医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本産科婦人科学会
法律関係者	弁護士会
地域代表	日本病理学会
総合調整医	日本病理学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

膀胱全摘後の腸管の広汎な壊死による死亡

キーワード：膀胱癌、膀胱全摘術、腸管広範壊死、非閉塞性腸管虚血

1. 事例の概要

70 歳代 男性

膀胱癌に対する膀胱全摘、回腸導管造設術後 3 日目に、腸管の広汎な壊死から回腸吻合部離開を起し汎発性腹膜炎で死亡した。

2. 結論

1) 経過

本例は、膀胱癌の診断のもとに膀胱全摘、回腸導管造設術が行われた。手術後より低酸素血症を認め、手術翌日に血中白血球上昇、体温上昇、脈拍数の増加が出現、循環不全、ショックとなり、術後 3 日目に死亡した。

2) 解剖結果

空腸から直腸に著明な出血性壊死を認めた。回盲弁から 17 cm の回腸吻合部（側側吻合）の口側盲端部に、5.5 cm 長の離開を認め、粘膜が露出し、周囲の腸管は壊死に陥っており、腸管穿孔を生じていた。しかし腸間膜根部の動脈には血栓、塞栓など動脈の閉塞をきたす所見は認められなかった。

肺は、両側下葉を中心として軽度の巣状肺炎と鬱血水腫が見られた。両側上葉には 10 cm 大までの多数の気腫性嚢胞を伴う高度の気腫性変化が認められた。

3) 死因

膀胱全摘術および回腸導管造設術施行後、比較的早期に腸管の広汎な壊死が起こり、それにより回腸吻合部離開による汎発性腹膜炎が起こり、主たる死因となったと考えられる。広範囲腸管虚血および汎発性腹膜炎を契機とした全身性炎症反応症候群および多臓器不全から敗血症性ショックとなり死亡されたと考えられる。腸管の広汎な壊死の原因は特定しがたい。解剖で腸管膜動脈の血栓をみとめていないことから、非閉塞性の機序によるものと考えられる。回腸導管造設時の腸管や腸間膜のねじれ、手術中や術後の急激な血圧低下などで、このような非閉塞性の広範な腸管壊死が起こり得る可能性は否定しきれないが、臨床経過に照らしてこれを認める所見は得られておらず、本例の場合考えにくい。

4) 医学的評価

本例は、画像診断で筋層浸潤性膀胱癌が疑われ、かつ前立腺肥大症のために経尿道的膀胱腫瘍切除が困難であったことから、主治医が膀胱全摘術、回腸導管造設術を選択した治療方針は妥当であったと考えられる。

膀胱全摘術は手術後死亡の危険性が高く、欧米では周術期の死亡率は通常 2-4%と報告されている。周術期死亡の原因としては、肺塞栓症と重症感染症が最も頻度が高いとされる。但し、膀胱全摘の周術期合併症についての過去の報告からは、本例でみとめた術後の広範腸管壊死は極めてまれである。一般に、手術中の人為的な操作で、術後に腸管の広汎な壊死が起こることは想定しにくく、また手術記録から判断すると、手術手技に特に問題は指摘できない。手術後に生じた低酸素血症に対しては、主治医は酸素投与を行い、手術翌日に胸部造影 CT を施行し、肺塞栓のないことを確認しているためおおむね適切な検査や対処がなされたと考えられる。術翌日にみとめられた血中白血球上昇、体温上昇、脈拍数の増加は広範腸管壊死に伴う全身性炎症反応症候群によるものであったと考えられる。主治医により腹部所見やドレーンの性状は比較的適切にチェックされていたが、腸管穿孔による腹膜炎を疑うような腹部所見の著しい変化は観察されておらず、急速に病状が悪化したものと考えられる。解剖によっても腸管虚血の原因は明らかにはされていない。

膀胱全摘後の合併症として、広範な腸管虚血を起こすことは極めてまれであり、本症の発症を予測、診断することは実際の臨床の場では大変難しい。もし消化器外科医師などと相談をして腹部の重大な病態を想定して検査をすれば早期に診断された可能性はあるが、しかし治療により救命されることは難しかったと考えられる。

3. 再発防止への提言

本例は膀胱全摘後比較的早期に重大な合併症である広範腸管壊死が起こり、死亡につながった。膀胱全摘後に広範腸管壊死が起こることはまれであり、その原因は特定しがたく、その予測因子も明らかではない。今回の主治医の診断、治療の過程で手術手技や術後の対応を含め大きな問題があったとは考えにくい。今後もこのようなまれではあるが重大な合併症の再発を完全に防止す

ることは難しいように思われる。

しかし、回腸導管造設のため小腸の切断、吻合などの手術操作を行っていることから、手術後の全身状態に問題がある場合には早期に消化器外科医などと連絡を取り、診断について議論することが望ましいと考えられる。中小病院であっても、リスクの高い手術を行う場合には、診療科を越えた連携をしていることが今後の課題であろう。

(参 考)

○地域評価委員会委員（13名）

評価委員長	日本外科学会
臨床評価医（主）	日本泌尿器科学会
臨床評価医（副）	日本外科学会
臨床評価医	日本内科学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本泌尿器科学会
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
地域代表	日本救急医学会
地域代表	日本外科学会
総合調整医	日本内科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その後において適宜、電子媒体等にて意見交換を行った。

十二指腸乳頭部癌に対する膵頭十二指腸切除術後 4 日目に急変した事例

キーワード：十二指腸乳頭部癌、膵頭十二指腸切除術、消化管出血、循環血液量減少性ショック

1. 事例の概要

80 歳代 男性

十二指腸乳頭部の進行癌の診断のもと、亜全胃温存膵頭十二指腸切除術が行なわれ、術後 4 日目の朝に胃部不快感を訴え、昼に急変して死亡した事例。

2. 結論

1) 経過

X は 6 年前から胃部不快感のため不定期に近医に通院していた。1 年前に逆流性食道炎および多発胃潰瘍があり、ピロリ菌を除菌してもらい症状軽快している。最近尿の黄染と皮膚掻痒感を自覚し、閉塞性黄疸の診断を受け当該病院を紹介受診。X は入院して内視鏡的逆行性胆道造影 (ERC) 等の諸検査を受けた。主治医 A は、X、妻、娘 2 名に対して、十二指腸乳頭部の進行癌であり、リンパ節以外の転移はなく、幽門輪温存膵頭十二指腸切除により根治が期待できること、膵液瘻や胆汁瘻等の合併症が起これば重篤な結果になること、手術死亡の可能性が 2% 程度あること等の説明を行った。その結果 X は手術に同意し、X と妻は同意書に署名した。

主治医 A は、硬膜外及び全身麻酔のもと、亜全胃温存膵頭十二指腸切除術、膵胃・胆管空腸吻合、胃空腸吻合、Braun 吻合を施行した。麻酔時間は 9 時間、手術時間は 7 時間 50 分、出血量は 1000 mL、尿量 540 mL、輸液量は 4200 mL だった。

帰室後は外科集中管理を行った。術後に主治医 A は家族に、手術は無事に終了したこと等を説明した。X のヘモグロビン (Hb (g/dL)) は 9.1、T-Bil は 7.7、体温 37.6°C に上昇したが、血圧や脈拍に著変はなく、術後 3 日目に X は集中管理ベッドから通常ベッドに戻った。

術後 4 日目の朝 7 時 40 分、主治医 A は X を診察し、X が胃のあたりがやや重いという訴えを聞き、腹部の所見をカルテに記載した。9 時 30 分前日 21 時から 12 時間の尿量が 490 mL とやや少ない報告を受けた受持ち医師 B は X にラシックス (利尿薬) 0.5 A を注射するよう指示した。

10 時 X より「今日はなんかおなかが苦しくて」との訴えがあった。血圧 86/61 mmHg と低く、呼吸は促迫傾向だった。体温 36.9°C、経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO₂) 95%。胃チューブより暗赤色 100 mL の流出有り。10 時 30 分「やっぱり重苦しいです」と X は腹部全体の重苦しさを訴えた。看護師は、腹部症状と胃チューブからの暗赤色物流出の件を B 医師に報告した。11 時 30 分 X の呼吸は促迫し、血圧 74/-mmHg、体温 36.9°C、脈拍 110/分、SpO₂ 98%、顔色不良、末梢冷感無し。12 時頃血圧測定しづらくなる。K 医師は X を診察し、血液ガスと血液検査を提出し、点滴速度を速めた。(血算 Hb 6.9、血液ガス pH 7.522、動脈血二酸化炭素分圧 (PaCO₂ (Torr)) 25.2、動脈血酸素分圧 (PaO₂ (Torr)) 76.1、Hb 7.4、SpO₂ 97%)。

12 時 30 分 X は呼吸停止。看護師は A 及び B 医師をコールし、蘇生処置を開始した。13 時 40 分頃、A 医師は X の妻に急変と救命できる可能性が少ないことを説明。17 時 20 分 X は死亡した。その後、A 医師から解剖に関する説明がなされ、その結果、家族から「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業による解剖及び調査を受けたい」と希望があり、同事業に申請することになった。21 時過ぎ X の遺体はそのままドレーン等を抜かずに解剖施設に移送された。

2) 解剖結果

①十二指腸乳頭部癌、亜全胃温存膵頭十二指腸切除術後状態

高分化型管状腺癌 > 乳頭腺癌

②消化管出血 (胃-膵吻合部膵断端面)

③右単純性腎嚢胞症、両側良性腎糸球体硬化症：

④腔水症 (左右胸水、腹水、心嚢水)

⑤肺うっ血

⑥粥状動脈硬化 (大動脈、冠動脈、腎)

⑦前立腺肥大

⑧腺腫様甲状腺腫

3) 死因

十二指腸乳頭部癌 (腺癌) に対して亜全胃温存膵頭十二指腸切除術が施行され、術後 4 日目に、胃-膵吻合部膵断端面において小血管が破綻したと考えられた。急激に出血したというよりは、ジワジワと持続的に出血した可能性が高い。

胆管空腸、胃空腸、空腸空腸の各吻合部および右主肝管縫合部に縫合不全はなかった。

消化管内出血による循環血液量減少性ショックが主たる死因と考えられる。

4) 医学的評価

十二指腸乳頭部癌（腺癌）に対する一連の術前診断、治療は適切であったと考えられる。また、術後に、胆管空腸、胃空腸、空腸空腸の各吻合部および右主肝管縫合部に縫合不全はなかったこと等から、手術は適切に行われたと考えられる。しかし、術後4日目にXの胃-膵吻合部膵断端面から消化管内にジワジワと持続的に出血した可能性が高い。膵切除・吻合後の出血性合併症は1-3%とされ、予防することが困難、かつ発症すると急激な発症・経過をとり、重篤になるものが多い。

本例においても通常の観察と業務連絡は行われていたが、10時頃に胃管より暗赤色物100 mLの排出があった1時間半後にXはほぼショック状態に至った。医師・看護師などの医療チームは連携して、血液検査を行い、急速輸液・輸血や出血源の検索等を行った方がよかったと考えられる。しかしXの微妙な病状変化から大きな方針転換を行うには、医療チームの連携に限界があったと考えられる。

その後の心肺蘇生などの処置は適切であったと考えられる。

3. 再発防止への提言

膵切除・吻合後の出血性合併症は、予防することが困難、かつ発症すると急激な発症・経過をとり、重篤になるものが多い故に、その発症に気づくこと、及び起こってからの対応が重要である。すなわち、微妙な変化を察知できる能力と、疾患・術後管理に対する習熟が必要である。そのためには、医師・看護師などによるチーム医療の機能を総合的にグレードアップさせることが望ましい。

具体策の一例として、術後経過に沿って退院までのプロセス（クリティカルパス）等を整備して、一日数回定期的に達成状況を確認する体制作りが挙げられる。この体制の中では、もし通常のプロセスとは異なること（バリエーション＝例えばドレナージの性状・量の変化、患者の訴えなど）が発生したときに、その意味を医師・看護師が考えること、必要時に随時スタッフが集まり、迅速に対応できること等が大切となる。

(参 考)

○地域評価委員会委員（10名）

評価委員長 / 総合調整医	日本内科学会
臨床評価医	日本消化器外科学会
臨床評価医	日本消化器病学会
臨床評価医	日本医学放射線学会
解剖担当医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本消化器外科学会
法律関係者	弁護士
総合調整医	日本病理学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を3回開催し、その後において適宜意見交換を行った。

基礎疾患精査中の肺炎による死亡

キーワード：肺炎、EB ウイルス感染、好酸球増多症、紅皮症、T 細胞リンパ球浸潤、チーム診療、
病状説明

1. 事例の概要

70 歳代 男性

患者は、食欲低下、全身倦怠感、悪寒等の症状が 1 カ月ほど続き、発熱も出現したことで緊急入院した。入院後、輸液・抗菌薬療法を行い、状態は一時改善傾向となったが、微熱、全身倦怠感
は持続した。全身性消耗性基礎疾患の精査を進める中、MRSA 肺炎、敗血症を併発し、徐々に呼吸状態が悪化し死亡した。

基礎疾患の診断がつかないままに死亡したため、死因の究明、病状説明のあり方、チーム診療のあり方が主な論点となった。

2. 結論

1) 経過

入院 1 カ月前より、食欲低下、全身倦怠感、悪寒などの症状があった。

入院時、発熱、体重減少、低アルブミン血症、腎機能低下、脱水を認めたため、消耗性疾患と感染症を疑った。胸部レントゲン写真や CT では明らかな肺炎像は認めなかった。尿中の白血球数から尿路感染症と考えセフトリアキソンの投与を行ったが、薬剤性肝障害を考慮し、抗菌剤をシプロキサシンに変更した。その後、入院時の血液培養の結果で黄色ブドウ球菌が検出されたことから、抗菌剤をセファメジンに変更した。白血球数と炎症マーカーの改善を認め、尿中白血球数も陰性化した
が、37.0 度前半の微熱が続いた。

その他の感染症の検索については、胸部 CT ではすりガラス様陰影を認めるも明らかな肺炎像所見ではなく、感染性心内膜炎を疑う疣贅も認めなかった。白血球数 (5400/ μ L)、炎症マーカー (CRP 3.12 mg/dL) の改善傾向にあることから、抗菌薬を中止した。その後、輸液療法で全身状態が改善し、食事摂取可能となったが、全身倦怠感、微熱が続き終日臥床が継続した。

一方、入院時採血で以前認めなかった好酸球増多 (2376/ μ L)、大球性貧血 (Hb 8.1 g/dL、MCV 102.5 fL、MCH 33.9 pg、MCHC 33.1%)、血小板減少 (8.0 X 10⁴/ μ L) を認めた。また、入院時胸部 CT で肺炎や気管支肺炎としての説明のつかない両肺野すりガラス様陰影を認め、かつ、入院後皮膚科受診時に紅皮症の増悪を指摘された。これらの所見を総合して腫瘍性疾患、血液疾患等の全身性消耗性基礎疾患の存在を疑い精査を続けた。

死亡 2 日前、胸部 CT でのすりガラス様陰影の診断目的で気管支鏡検査 (BAL) を施行したが、全身状態が悪く、問いかけへの反応が緩慢であることから気管支肺胞洗浄のみで終了した。

死亡前日朝、室内空気吸入で経皮的酸素飽和度 (SpO₂) が 80% 台と低下したため、酸素吸入を開始した。その際の胸部単純 X-P では明らかな肺炎像の所見を認めなかったが、胸部 CT 画像で右肺下葉に浸潤影を認め MRSA 肺炎 (喀痰、血液培養から MRSA 検出) と診断した。SpO₂ が低下したため投与酸素を增量したが酸素飽和度が十分に得られないため、気管内挿管し人工呼吸管理とした。その結果 SpO₂ は 90% から 100% の間、収縮期血圧が 90 mmHg 程度で推移した。ベッドサイドで心エコーを行ったが、下大静脈径は保たれ、虚脱も認めなかった。また心機能について EF (左室駆出率) は 60-70% で、右心負荷所見も認めていなかった
ので心機能は保たれていると判断された。

死亡当日、家族が面会后、一旦帰宅の途についたところ、間もなく血圧低下、ECG モニター上心静止を認め、蘇生を試みるも甲斐なく心停止した。

2) 解剖結果

(1) 病理学的診断

【主病診断名】器質化性肺炎、急性気管支肺炎、びまん性肺胞傷害、肺リンパ球浸潤性病変

【副病変】全身皮膚紅皮症、EB ウイルス感染

(2) 主要解剖所見

- ① 陳旧性心筋梗塞
- ② 陳旧性小脳梗塞
- ③ 全身動脈硬化
- ④ 糖尿病
- ⑤ 副腎皮質萎縮

(3) 解剖学的考察

心臓は陳旧性の心筋梗塞を示す。バイパスはよく開存し新鮮な心筋梗塞はない。肺のリンパ球浸潤を伴う器質性肺炎と皮膚の全身紅皮症は、入院時に同時に起こっており、同一の原因すなわち EB ウイルス感染や薬剤の関与が疑われる。高度の痩せと副腎皮質萎縮は全身の慢性的衰弱を反映している。

3) 死因

直接死因は、急性気管支肺炎とびまん性肺胞傷害である。その誘因として EB ウイルス感染を基盤とした全身状態の悪化、MRSA 敗血症、誤嚥があげられる。

4) 医学的評価

(1) 基礎疾患・全身病変の推測

入院時に肺(リンパ球浸潤を伴う器質性肺炎)と皮膚病変がほぼ同時に起きている。解剖結果から、T細胞リンパ球の皮膚、肺への浸潤を認め、リンパ節、肺および血中に EB ウイルス陽性細胞を認め、リンパ節の二重染色から、EB ウイルス感染細胞は B 細胞であることが確認された。EB ウイルスの再活性化、リンパ球浸潤、皮膚所見、肺病変等を総合的に説明しうる病態として薬剤性過敏症候群と薬剤性紅皮症の双方が挙げられる。

薬剤による可能性が推測された時点で、継続使用されているアロプリノールが中止されていることは妥当な対応である。アロプリノールはヘルペスウイルス属の再活性化に関与した可能性を有する。この病態は致死率も高く、ウイルスの再活性化に止まらず、重症感染症を併発する重篤な病態と理解され、入院後半の急性気管支肺炎、敗血症はそのためとも考えられる。

しかし、EB ウイルス関連リンパ増殖性疾患も否定することが出来ず、解剖所見を踏まえても原因病態を確定することはできなかったことから、診断がつかなかったことはやむを得ないことであった。

(2) 大球性貧血について

冠動脈バイパス手術目的の入院時に正球性～大球性貧血と血小板減少を認めていたため、骨髄異形成症候群(以下 MDS)の可能性も疑い骨髄穿刺を施行した。その結果、異常な細胞増生を認めず MDS は否定された。ビタミン B12、葉酸、フェリチンの測定結果から葉酸欠乏性巨赤芽急性貧血と診断し、フォリアミン(葉酸)の内服補充を開始した。血色素(Hb)の一時的な改善を認めたが、その後 Hb は 8-9 g/dL 程度で推移した。葉酸欠乏となった背景として、何らかの消耗性疾患、基礎疾患の存在を疑わせるものと考えた。

(3) 好酸球増多症について

外来採血で認めなかった好酸球増多を入院後採血で認めた。好酸球の絶対数は 2376/ μ L、3854/ μ L で、その後も絶対数 1000/ μ L 程度で推移した。紅皮症による好酸球増多とも考えられ、紅皮症を来す疾患の鑑別が重要と考えた。

(4) 紅皮症

入院前より皮膚の角化、剥脱が著明で、保湿剤等にて治療を行っていた。今回悪寒、全身倦怠感が出現したタイミングと時期を同じにして皮膚症状が悪化した。皮膚科にコンサルトし紅皮症の診断のもとステロイド外用が処方された。紅皮症は基礎疾患と何らかの関連があると考え、以下のような鑑別疾患を挙げて検討を行った。

紅皮症を来す疾患の鑑別として、薬剤性、感染症(寄生虫感染、ヒト免疫不全ウイルス感染、真菌など)、悪性疾患、血液疾患(リンパ腫、白血病)、血管炎、副腎機能不全、自己免疫疾患等を検討した。

血液疾患については、HTLV-1 感染陰性、好酸球増多、sIL-2R 高値から何らかの血液疾患を疑い、血液内科にコンサルトした。その結果は、(ア)紅皮症に伴う免疫活性化でも sIL-2R は高値を呈するがリンパ腫を示唆する他の所見を欠く、(イ)色々な所見を総合し好酸球増多の原因としての白血病の可能性は極めて低い、であった。

皮膚の組織診を行うことも考慮したが、肺病変の重大さを考慮し、肺精査を先行させることとした。

(5) 胸部 CT のすりガラス様陰影について

今回の入院時胸部 CT で以前認めなかった両肺すりガラス様陰影を認めた。入院時の血液培養で黄色ブドウ球菌陽性であった。肺炎や気管支肺炎による陰影を完全には否定できなかったが、典型的な所見でなく、感染源として肺病変は考え難いものであった。その後、抗菌薬投与で血液の炎症所見の改善を見たが、胸部 CT のすりガラス様陰影所見が継続して認められたため、呼吸器内科にコンサルトした。好酸球増多との関連(好酸球性肺炎)、薬剤性、自己免疫疾患等を疑うも

明確なものではなかった。

呼吸器内科の指示で診断目的の気管支肺胞洗浄（BAL）を施行した。右 BAL 液においてリンパ球の優位性を認めるが、その他の有意な所見は得られなかった。

（6）感染症

入院当初、尿所見以外に感染症所見に乏しく、尿路感染症として抗菌薬投与を行った。また、中心静脈（CV）カテーテル挿入翌日からの発熱に対しては、カテーテル感染も否定し得ないため、その時点での血液培養は陰性であったが CV カテーテルを抜去した。しかし、その後の血液培養で MRSA が検出され直ちに抗 MRSA 薬を投与した。

剖検時に検出された EB ウイルス感染は、ほとんどのヒトが一度は感染既往しているウイルスであり、免疫状態が低下している時期に、再活性化されたものと理解される。

以上の経過における各所見に対する検査、診断過程と対症療法については、妥当なものであり、診断が困難であるために対症療法では徐々に進行している全身状態の悪化を阻止することができなかったものと思われる。

3. 再発防止への提言

本事例の基礎疾患については、病理診断やその後の専門医による検討によっても断定するには至らなかった。このことから、生前に診断に至らなかったことはやむを得ないことである。

しかしながら、診断がつかないまま重篤化し、ノルアドレナリン（血管を収縮させ血圧を維持する薬）を使用するほどの状態に至った時点における病状の説明が不足していたことで、遺族との認識のずれが生じたのではないだろうか。急変時の対応についてあらかじめ家族に説明を行い、取り決めをしてはいたものの、家族にとってはあまりに早い急変という認識であり、患者の死を受け入れられない心情であったと推測される。

蘇生処置の話が必要な状況においては、今その病気のどの段階に来ているのか、医療者側の提供できる医療の限界、ならびに患者・家族の期待に関して十分に話し合うことが重要であり、お互いの共通認識のもとで生の終焉を迎えられることが望ましい。その説明に際しては、担当医だけでなく上級医も同席し、特に急変時の処置については、わかりやすい言葉を用いて、医療者と家族の認識のずれを予測しながら理解状況を確認しつつ、経過がイメージできるような説明に努める必要がある。

以下に、病状説明、チーム診療のあり方について、具体的に 2 点提言する。

1) 担当医一人で患者の診療や対応をしているように見えたことは、患者や家族にとって不安であったと考えられる。チーム診療であることを、入院時のオリエンテーションで文書を用いて説明し、担当医を含めたチームの医師名を分かりやすくベッドサイドのネームプレート等に表示するよう改善されたい。

2) 重要な病状説明や治療方法の提示の場面では上級医が行う、あるいは上級医の同席のもとで行う等の方法により、チーム診療の実体が見えるように改善されたい。また、実際に行われている診療チームでのミニカンファレンス内容を診療記録に残し、患者家族への説明の際にも、検討を行ったうえでの治療方針であるということについて触れることも大切であり実践されたい。

（参 考）

○地域評価委員会委員（10名）

評価委員長	日本循環器学会
解剖担当医	日本病理学会
臨床評価医	日本呼吸器学会
臨床評価医	日本血液学会
臨床評価医	日本呼吸器学会
医療安全関係者	医師
医療安全関係者	看護師
法律関係者	弁護士
総合調整医	日本内科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を 2 回開催し、その後において適宜意見交換を行った。

下大静脈フィルター抜去後に心停止となった事例

キーワード：S 状結腸癌、腫瘍塞栓、下大静脈フィルター

1. 事例の概要

60 歳代 男性

S 状結腸癌の診断にて手術目的で入院し、腹腔鏡による人工肛門造設術と化学療法の治療方針となった。術前、右総腸骨静脈に塞栓が存在し、下大静脈フィルターを挿入し、腹腔鏡下人工肛門造設術を施行した。術後は順調に経過され、人工肛門造設術後 6 日目に下大静脈フィルターを抜去したが、その直後心肺停止し、即座に心肺蘇生が行われ、反応はしたが容態は悪化し、約 2 カ月後に死亡した。

2. 結論

1) 経過

前医で進行 S 状結腸癌との診断で当該外科に手術目的にて入院した。S 状結腸癌の進行度より一時的な癌切除は困難と判断し、腸閉塞を予防するために腹腔鏡による人工肛門を造設術し、その後化学療法の治療方針となった。精査にて右総腸骨静脈内に塞栓が存在したため下大静脈フィルターを留置し、フィルター留置後 4 日目に腹腔鏡下 S 状結腸人工肛門造設術が行われた。術後経過良好であり、下大静脈フィルター留置後 10 日目（術後 6 日目）にフィルター抜去が行われたが、心停止状態になった。即座に経皮的な心肺補助循環装置 (PCPS) を含む心肺蘇生が行われたが、多臓器不全により約 2 カ月後に死亡した。

2) 解剖結果

S 状結腸に全周性の 2 型腫瘍（最大径 10 cm）を認めた。内腔は著明に狭小化し、腫瘍は仙骨前面まで及ぶ最大径 12 cm の大きな結節を骨盤腔内に形成していた。組織学的には、腫瘍は高分化から中分化型腺癌であった。右肺動脈本幹をほぼ閉塞する器質化を伴う塞栓を認めた。塞栓は右肺動脈右下葉枝に及び、組織学的には S 状結腸癌の腫瘍塞栓として矛盾しなかった。右総腸骨静脈内に肉眼的に塞栓があり、組織学的には腫瘍塞栓であった。

3) 死因

静脈フィルター抜去後の心停止が原因となった多臓器不全。心停止の原因は、右肺動脈本幹の腫瘍塞栓が関与したものと考えられる。解剖によって右肺静脈（動脈）本幹をほぼ閉塞する塞栓及び総腸骨静脈内の塞栓が、S 状結腸癌の腫瘍塞栓であると確認された。

4) 医学的評価

S 状結腸癌の進行度より一期的な癌切除術は困難と判断し、腹腔鏡による人工肛門造設術と化学療法による治療が選択されたが、この治療方針は妥当と考えられる。

右総腸骨静脈内に塞栓が存在したため下大静脈フィルター（回収可能型）を留置し、フィルター留置後 4 日目に腹腔鏡下 S 状結腸人工肛門造設術が行われた。本症例では右総腸骨静脈内の塞栓は腫瘍塞栓である可能性が高かったが、担癌状態では血栓形成のリスクが高いこと、右総腸骨静脈内の塞栓表面に血栓付着の可能性があること、腹部手術後の炎症によりさらに血栓形成が助長されること、出血リスクのため術後に抗凝固剤投与を行わない方針であったことなどより、人工肛門造設術前に下大静脈フィルター留置の方針としたことは選択肢の一つと判断される。

下大静脈フィルター留置後 10 日目、人工肛門造設術後 6 日目に下大静脈フィルターの抜去が行われたが、臨床経過からみてこの日時設定は妥当である。下大静脈フィルター抜去後に心停止となったが、この原因は右肺動脈本幹の腫瘍塞栓であった。一般的にはフィルター抜去前にフィルター周囲の血栓あるいは塞栓の有無につき下大静脈造影等の画像検索が望ましかった。

下大静脈フィルター留置および抜去に関して、患者・妻・外科医・循環器内科医が一堂に会して説明が行われたわけではなく、情報の共有と意思統一という観点からは問題が残ると思われる。さらに本事例では下大静脈フィルター留置と抜去の説明が同時になされているが、下大静脈フィルター留置と抜去は全く別の手技であり、インフォームドコンセントは侵襲的手技を行う前にその都度新たに行うことが望まれる。

3. 再発防止への提言

本症例では右総腸骨静脈内の塞栓が血栓なのか腫瘍塞栓なのかについての検討が十分に行われておらず、そのため下大静脈フィルター留置の適応とリスクに関して患者・家族・外科医・循環器内科医の間で情報の共有と意思統一がなされていなかったことが問題であった。本事例のように他科にまたがって治療を行う場合は、より緊密な連絡と意思統一が重要である。

下大静脈フィルター留置の適応は、一般的には肺血栓症のリスクの高い下腿や骨盤内の深部静脈血栓症である。本事例では右総腸骨静脈内の塞栓が血栓なのか腫瘍なのか当初は明らかでないが、いずれにしても肺血栓塞栓症のリスクが高いと判断してフィルター留置の方針とした。本事例のようにやや適応を広げて用いる場合はなおのことその使用理由やインフォームドコンセントに関して詳細にカルテに記載することが要求される。

下大静脈フィルター抜去に際しては、下大静脈造影を行い血栓の有無を確認することが取り扱い説明書に記載されている。これを行うことで今回の肺動脈への腫瘍塞栓を防止できたか否かは定かではないが、考慮に値する手順であったと思われる。本事例では先端造影のできない下大静脈フィルターが使用されているが、中には先端造影可能なタイプもあるので一時留置目的や回収可能型を選択する際には考慮すべきである。

(参 考)

○地域評価委員会委員（13名）

評価委員長	日本内科学会
臨床評価医（主）	日本循環器学会
臨床評価医（副）	日本消化器外科学会
臨床評価医	日本外科学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本循環器学会
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
地域代表	日本救急医学会
地域代表	日本外科学会
総合調整医	日本外科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その後において適宜、電子媒体等にて意見交換を行った。

待機的冠動脈ステント留置術を受けて退院翌日(留置 4 日目)に自宅で死亡した事例

キーワード：冠動脈ステント、亜急性ステント血栓症、突然死、多枝病変

1. 事例の概要

70 歳代 男性

肺炎とうっ血性心不全を契機に左室機能低下を伴う 2 枝病変が判明（右冠動脈 #2 で慢性完全閉塞、左前下行枝 #7 90%）。心臓外科との協議にて肺気腫の存在、Syntax score が 14 点より PCI を選択。心筋シンチで後下壁の心筋生存能なく左前下行枝への PCI が施行された。PCI は #6 の石灰化でステントが通過せず #6 にステントを留置した後に #7 にも重ねて留置した。翌々日に退院してその翌日に自宅で死亡した。

2. 結論

（注：下線部は当該医療機関からの申告による記載であり診療録上の記載ではない）

1) 経過

第 1 回入院（死亡 57 日前～死亡 42 日前）

死亡 57 日前

呼吸苦を主訴に、当該病院救急外来受診。酸素化不良、炎症反応上昇、胸部レントゲンでの右優位の胸水・浸潤影・心胸郭比拡大を認め肺炎、急性心不全と診断され入院。入院後抗生剤、カルペリチド（ハンプ、心不全治療薬）点滴静注、ラシックス（フロセミド、利尿薬）静注の治療が開始された。心臓超音波検査（以下、心エコーという）上は左室腔の拡大、左室下壁運動無収縮とその他の部位のびまん性壁運動低下を認めた。左室駆出率は 26%であった。心不全、肺炎は改善し、内服コントロールも良好となり、後日再入院の上冠動脈精査の方針となった。

死亡 53 日前

01:06 心室頻拍が 15 連発あり、自然消失する。自然消失後は心拍数 70 回/分台の陰性 T 波で訪室時自覚症状なし。血圧 112/78 mmHg。

死亡 52 日前

23:19 心室性期外収縮出現あり。自覚症状なし。血圧 114/73 mmHg

死亡 42 日前退院。内服処方薬（2 週間分）1 日 1 回朝食後 ラシックス錠 40 mg 0.5 錠、セララ（エプレレノン、降圧薬）50 mg 錠 1 錠、バイアスピリン錠（アスピリン、抗血栓薬）100 mg 1 錠、アーチスト錠（カルペジロール、降圧薬）2.5 mg 1 錠、タナトリル錠（イミダプリル塩酸塩、降圧薬）5 mg 1 錠、ガスター [D] 錠（ファモチジン、消化性潰瘍治療薬）20 mg 1 錠、ザイロリック錠（アロプリノール、高尿酸血症治療薬）100 mg 1 錠 1 日 1 回昼食後 ラシックス錠 40 mg 0.5 錠

第 2 回入院（死亡 27 日前～死亡 26 日前）

死亡 27 日前 冠動脈造影検査

08:45 入院

〔冠動脈造影所見〕右冠動脈 #2 : 100% 左前下行枝 #7 : 90%

対角枝 1 #9 : 90% 対角枝 2 #10 : 50%

左回旋枝 #14 : 50%

〔左室造影〕Seg 1 : 低収縮 Seg 2 : 低収縮 Seg 3 : 低収縮 Seg 4 : 高度低収縮 Seg 5 : 高度低収縮 Seg 6 : 高度低収縮 Seg 7 : 低収縮 駆出率 : 29%

心筋シンチグラムにて心筋生存能の確認をする方針とした。ヘビースモーカーであり、肺気腫を認め、また高齢であることから冠動脈バイパス術（以下、CABG という）はリスクが高いと判断し、患者、ご家族とも相談の上 PCI の方針とした。

冠動脈造影の患者、家族への説明：心臓の血管のうち 1 本は完全に詰まっていて、もう 1 本にも狭窄があった。完全閉塞をしている血管が治療できるかどうか CT でみってみる。ただ、年々も入っており、治療できると判断されても血行再建出来る可能性は高くはない。もし、その（完全閉塞した）血管の治療に成功すれば 3 カ月後にもう 1 本の（狭窄のある）血管の治療をする。もし、不成功に終わった場合は 1 カ月後にもう 1 本の（狭窄した血管）治療をする。CT にて血行再建は不可能と判断されればそのまま左冠動脈の治療をする。全体的に石灰化も強くリスクの高い治療にはなる。

内服処方薬（2 週間分）1 日 1 回朝食後 ラシックス錠 40 mg 0.5 錠、セララ 50 mg 錠 1 錠、バイアスピリン錠 100 mg 1 錠、アーチスト錠（10 mg）0.5 錠、タナトリル錠 5 mg 1 錠、ガスター [D] 錠 20 mg 1 錠、ザイロリック錠 100 mg 1 錠 1 日 1 回昼食後 ラシックス錠 40 mg 0.5 錠
死亡 26 日前 心筋安静シンチグラム検査

血行再建部位を判断するため、心筋生存能確認目的で安静タリウムシンチを施行。シンチグラムの結果、下壁にタリウムの取り込みは認めず、右冠動脈領域に心筋生存能はないと判断された。

13:00 退院

死亡 21 日 前循環器科カンファレンス

以下の記録はカルテには記載されておらず、院内調査時のインタビューを下に記載された院内事故調査報告書から

17:00～

出席者：循環器内科部長、心臓集中治療室室長、循環器内科医長、循環器内科医員、主治医、心臓血管部長、心血管外科医長、心血管外科医員（計 8 名）

内容：心機能改善目的の血行再建適応を確認。治療方針を経皮的冠動脈形成術にするか冠動脈バイパス術にするかについて検討。2 枝病変であるため冠動脈バイパス術の選択肢もあるが、長い喫煙歴、低タンパク血症や、BMI 低値（16.8）から想像される低栄養状態から術後管理が難渋することが予想される。安静心筋タリウムシンチでは下壁のタリウム取り込み悪く、右冠動脈領域の生存能はないと思われる。そのため血行再建が必要になるのは左前下行枝 1 枝と判断される。冠動脈主幹部には有意狭窄は認めない。SYNTAX score は 14 点である。以上の検討を行い、治療方針を経皮的冠動脈形成術とするとして科内で統一した見解を得た。

また、患者および家族はすでに経皮的冠動脈形成術による治療を希望していること（1 月 24 日）、今後、外来で冠動脈 CT が予定されていることも報告され了承された。

死亡 19 日前 外来にて冠動脈 CT

〔診断目的〕右冠動脈の走行確認。

〔所見〕右冠動脈 #1 に厚い石灰化プラークが見られる。

左前下行枝 #6 にも同様の厚い石灰化プラークが見られる。

左回旋枝に明らかな異常所見を認めない。

〔診断〕右冠動脈 #1 及び、左前下行枝 #6 の石灰化プラーク。

死亡 12 日前 外来にて血液検査

11:01 血液検査結果：脳性ナトリウム利尿ペプチド 831 pg/mL（基準値 0～20）で他は大きな異常なし。主治医は、右冠動脈では石灰化部位よりも遠位側に閉塞部が存在するため PCI の可能性も考慮して、後日再度カンファレンスで施行するかどうかを確認することにした。（当委員会からの質問書に対する回答書より）

内服処方薬（2 週間分）これまでの内服薬にプラビックス錠（クロピドグレル硫酸塩、抗血栓薬）75 mg 1 錠（1 日 1 回朝食後）が追加。

第 3 回入院（死亡 4 日前～死亡 1 日前）

死亡 4 日前

11:20 経皮的冠動脈形成術開始（右鼠径部よりアプローチ）

病変部が硬いため小径のバルーンカテーテル 2.0/15 mm（Tazuna：テルモ株式会社）にて前拡張施行。血管内超音波検査（以下、IVUS という）にて確認を試みたが通過せず。光干渉断層撮影（以下、OCT という）にて #6-#7 にかけて石灰化が著明であることを確認。病変部前後の血管径はともに 3.0 mm 強。バルーンカテーテル（Lacross NSE：株式会社グッドマン）にて前拡張試みたが通過せず。バルーンカテーテル 2.5/15 mm（Lacross LAXA：株式会社グッドマン）にて石灰化部位をさらに拡張。

#7 最狭窄部位には一部血管解離発生。薬剤溶出性冠動脈ステント（NOBORI2：テルモ株式会社）の挿入を試みたが #7 近接の石灰化に引っかかり通過できず。ガイドワイヤー（NEO'S Route：朝日インテック株式会社）を挿入し、2 本にするも通過せず。手前の病変 #6 から仕上げる方針とし、#6-#7 にかけて薬剤溶出性冠動脈ステント（NOBORI2：テルモ株式会社）2.75/24 mm を留置。#7 に薬剤溶出性冠動脈ステント（NOBORI2：テルモ株式会社）2.75/28 mm を留置。ステント留置にて側枝 #10 が冠動脈血流遅延となり、V5-6 の ST 上昇。シグマート（ニコランジル、狭心症治療薬）静注にて TIMI 分類 grade 2 に改善した。OCT にてステント拡張不良を認めため、バルーンカテーテル 2.75/13 mm（NCTREC2：アボットバスキュラー・ジャパン株式会社）にて後拡張を施行。IVUS にて仕上がりを確認しようとして試みたが通過せず。OCT にてステント拡張不十分による不完全密着を認め、更に後拡張施行。最終的な OCT、IVUS による拡張具合の記載はなし。

13:42 最終造影にて左前下行枝の末梢にガイドワイヤーによる損傷を認めため、カテーテル（FINECROSS：テルモ株式会社）を使用し、鼠径のシース刺入部の脂肪にて塞栓術を施行。

13:46 アンギオシールで刺入部を止血。手術終了。術後心エコー施行。心嚢液は認めず止血は十分と判断された。

14:00 循環器系専門治療室（以下、CCU という）入室。

体温 35.5℃ 心拍数 70 回/分 血圧 126/67 mmHg 経皮的動脈血酸素飽和度（以下、SpO₂とい

う) 97% (room air)。

採血で軽度の Hb の低下を認めたが問題ないと判断。

22:47 睡眠中に心室頻拍 15 連発あり。患者は入眠中。血圧 128/78 mmHg SpO₂ 97%。

死亡 3 日前 CCU より一般病棟へ転室

0:00~4:00 心拍数 71~78 回/分 血圧 112~118/48~78 mmHg SpO₂ 95~98% 自覚症状なし。

08:00 看護師が CCU 当番医師に夜間の心室頻拍について報告。経過観察の方針となる。

08:34 CPK 298 U/L (基準値 62~287) と軽度上昇。

11:00 CCU より歩行で退室する。ふらつきなし。胸部症状なし。

13:00 病室にて心エコー実施。

〔要約〕左室びまん性高度低収縮、下壁は無収縮。心嚢水わずかに認めるのみ。軽度大動脈弁逆流。

14:30 外来を終えた主治医に非持続性心室頻拍出現の報告がなされた。主治医は、以前の入院より非持続性心室頻拍は認められており、今回の経皮的冠動脈形成術に伴うものではなく、心機能の低下から出現するものであると考えた。アミオダロン (抗不整脈薬) については肺機能の面から間質性肺炎の副作用を起こすと致命的となることを考慮し、導入しにくいと考えた。また、埋め込み型除細動器についても検討したが、虚血の解除を行ったことにより心機能が回復する可能性が見込まれ、それにより心室頻拍出現の可能性も減少する事が期待されること、体型から大きな埋め込み型除細動器の機械を埋め込むことにより、クオリティーオブライフの低下も懸念されること、症状もなく、血行動態の破綻も認められないことなどからまずは外来でゆっくりβブロッカーを増量する方針とした。

主治医は CPK 上昇は、D 2 (対角枝) によるものか、と考え、明日 (18 日) CPK 低下していれば日曜日 (19 日) に退院とした。

15:00 主治医より患者、ご家族に病状説明。

内容: 右冠動脈は手をつけられないと判断し、左冠動脈前下行枝の治療をした。左冠動脈前下行枝も病変部非常に硬く、治療に難渋したが、ステントは 2 本入れることができた。しかし、ワイヤーが冠動脈を傷つけたので、処置をした。出血は止まっていると思われるが、本日再度検査予定である。また、ステント挿入の際に血管が 1 本つぶれてしまった。そのため小さな心筋梗塞を起こしてしまったので、採血で明日も確認する。

患者、ご家族の反応: 分かりました。お願いします。

19:00 体温 36.8℃ 心拍数 72 回/分 血圧 101/45 mmHg

死亡 2 日前

09:00 採血にて CPK 162 U/L に低下。貧血の改善を確認 (色素 12.3 g/dL 赤血球 400×10³ μ/L)。心拍数 61 回/分 血圧 87/60 mmHg SpO₂ 95% 自覚症状なし。患者は退院延期を理解しておらず、自ら心電図モニターを外し退院準備をしていたため、看護師は医師に退院延期について確認し、患者に説明した。

22:00 入眠。不整脈なし。

死亡 1 日前

05:50 心室頻拍 15 連発出現あり。看護師が訪室すると入眠中。自覚症状・胸部症状なし。血圧 93/64 mmHg 心拍数 69 回/分 SpO₂ 97%。自覚症状なし。

〔看護師アセスメント〕

致死性不整脈出現。自覚症状・モニター注意していく。

08:00 心拍数 70 回/分台 患者は私服へ着替えて病棟内歩行している。看護師が安静促すが家族が来ると言い廊下歩行繰り返す。モニターは自分で外している。心拍数 70 回/分台 整脈 胸部症状なし。

10:00 退院。

退院後～死亡、モデル事業申請に至る経緯

退院当日 退院後 患者は帰宅途中で荷物を持つ、とろろ芋をするなど家事を手伝い、少し疲労感あり。入浴実施。

21:15 最終健在確認 入眠。

死亡発見当日

09:08 患者が自宅寝室ベッド上で心肺停止となっているのを家族が発見し、119 番通報。

2) 解剖結果

主要解剖所見

解剖所見では左冠動脈前下行枝にステント留置後の状態であった。ステント内およびその中樞側に血栓の形成がみられ、前下行枝は閉塞していた。ステント血栓症の所見であった。なお、ステント自体は拡張しており、明らかな冠動脈からの出血もみられず、手技的には問題ないものと思

われた。また、右冠動脈には動脈硬化と再疎通像のみられる血栓形成がみられ、内腔の閉塞がみられた。陳旧性の梗塞病変が左室後壁の広い範囲で、左室前壁の一部にもみられた。左室前壁、中隔、左室後壁、右室の一部において心筋細胞変性・壊死がみられ、一部で好中球の出現がみられた。発症後 1 日以内の新鮮梗塞の所見であり、閉塞した冠動脈の支配領域の心筋梗塞として矛盾しない所見であった。死因としては、心機能が低下した状態（心不全）を背景に新たな梗塞が起こったことにより、ポンプ不全により死に至ったと考えられた。心タンポナーデはなかった。

3) 死因

今回の死亡原因として、左前下行枝に留置された計 52 mm に及ぶステントの亜急性ステント血栓症が原因と思われた。PCI 手技は特に問題なく施行された。ステント血栓症を生じるリスクの高い患者・病変であったが、可能な範囲での標準的な治療は行われていた。一方、本事例の問題は患者・家族の病状、PCI（ステント留置術）治療への理解が十分には得られていなかったことである。

4) 医学的評価

(1) 診断について

初回の心不全入院時の心エコー、胸部 CT、2 回目の入院時の心臓カテーテル検査（冠動脈造影、左室造影）、その後の外来でのタリウム心筋シンチグラム、冠動脈 CT により、虚血性心疾患の診断と重症度が適切に評価されている。また、同時に合併する肺気腫の存在も指摘され、その後の血行再建方法の選択や内服薬の選択に際して適切に利用されていた。

(2) 内服薬治療について

第 1 回入院時に処方された内服薬は、当患者の病態に必要なものがすべて必要十分に投与されていた。

(3) 冠動脈 CT の所見の評価について

右冠動脈の慢性完全閉塞病変については、『完全閉塞部は強い石灰化が存在して手技の成功はほとんどない』と判断されている。しかし、アンギオ所見と冠動脈 CT の所見を突き合わせると、実際に強い石灰化が見られるのは完全閉塞の近位側のみであり、完全閉塞部には石灰化は存在しない。これは、解剖所見からも、閉塞部は強い石灰化を含むプラークや線維化ではなく、血栓性病変であったとされていることから支持される。したがって、PCI の適応は残存心筋生存能の観点からはなかったと判断されるものの、再開通の見込みが全くなかったとは言い切れない面がある。

(4) PCI 手技について

左前下行枝の石灰化によりステント通過に難渋したが、冠動脈造影上はあまり強い石灰化と認識できず、通過に支障をきたすような表在性石灰化であることを、術前に予想することは困難であったと思われる。したがって、左前下行枝への PCI の適応を妨げるものではなく、手技中の処置も適切に行われたと判断される。

強い石灰化病変のために、バルーンやステントの通過に難渋した場合には、ロータブレーターが適用される事もあるが、本症例では著明な左室機能低下を伴うこと、また石灰化の強い部分である #6 は、内腔自体は 2.23×1.52 mm であり必ずしもロータブレーターの適応ではなかったものと思われる。

また、石灰化を含む病変ではステントの拡張不良が特に問題になるが、術者はそのことを十分に認識しており、IVUS でステントの拡張具合を確認しようとしたが、IVUS カテーテル自体が通過しないため、より通過性の良い冠動脈イメージング法である OCT により確認している。その後、耐圧バルーンにより 2 度にわたり追加の後拡張をしている。しかし、最終結果に関しては IVUS、OCT の所見は診療録には記載されていない。したがって、終了時に術者らがどの程度ステント拡張不全を認識したかは不明である。後日当委員会に提出された IVUS、OCT の画像の評価では、ステントの遠位部側を OCT（近位部側は血流のため不十分）で、近位側を IVUS（遠位部側はカテーテルが通過せずに観察不可）にて確認できるが、概ねステントの拡張やストラットの密着は良好であった。最終造影にて冠動脈穿孔が同定され、脂肪塞栓により適切に対処された。PCI 終了時、CCU 帰室後も複数回にわたり、心エコーにて心嚢水や心タンポナーデのチェックが経時的に慎重に行われて、異常を認めなかった。

最終冠動脈造影で、確かに左前下行枝の末梢から造影剤が漏れ出る所見を認めるが、心外に漏れ出ているというよりは、冠静脈か左室内への穿通の可能性もあり大きなリスクとなるものではなかったと思われる。解剖所見からも心嚢内での血液は指摘されていない。

(5) 非持続性心室頻拍への対処について

第1回入院中に1回、第2回目の入院中に2回（PCI後）の非持続性心室頻拍が認められている。本症例に対しては β ブロッカーであるアーチストが5mg投与されている。アミオダロンが有効であった可能性はあるが、ベースに肺気腫がありアミオダロンの副作用である肺線維化が出現した場合の、一層の肺機能低下を考慮して投与されていない。その非投与の選択は間違いではないと思われるが、PCIによる左前下行枝の狭窄解除後も出現しており、更に陳旧性梗塞領域に関連して心室頻拍が出現することは、一般的に知られている。したがって、退院の前に、非持続性頻拍の予後を評価するために、電気生理学的検査にて心室頻拍、心室細動の誘発試験を施行しておく選択肢もあったと思われる。

日本循環器学会での不整脈の非薬物治療ガイドライン¹⁾では、電気生理学的検査で持続性心室頻拍あるいは心室細動が誘発される場合は、植え込み型除細動器植え込みのClass IIa、抗不整脈薬で抑制されない場合にはClass Iの適応となっている。但し、本事例に関しては、たとえ植え込み型除細動器を植え込んでいたとしても、発生した亜急性ステント血栓症の予防にはつながらなかった。

(6) 冠動脈ステント留置に伴う薬物投与について

本事例では、虚血性心疾患が疑われた第一回目の入院の時点でバイアスピリンが開始され、退院後の外来にてPCIの方針となった段階で、つまりPCIの2週間前よりプラビックスが追加され、適切なタイミングで抗血小板薬の2剤併用が開始されており適切であった。本事例のように、ステント血栓症のハイリスク例（高齢、低左室機能、長いステント留置、石灰化病変など）では、抗血小板薬を更に1剤追加する方法をも検討する場合もあるが、現段階では標準的な治療ではなくエビデンス（科学的根拠）も乏しい。むしろ高齢者の場合などでは、重大な出血性合併症も懸念されるところであり、今回の抗血小板薬の2剤併用処置は、標準的で適切な治療が施されていたと判断される。

(7) 退院時期と退院後の療養について

PCI後は一時的にCPKが上昇しており、おそらくはステント留置後に、一時的に対角枝D2が亜完全閉塞し、小梗塞が発生したことによるものと考えられる。PCI後のCPKの上昇は、その後の予後の悪いことを示唆する一つのリスクファクターであることが報告されている。また、ステント留置後の亜急性ステント血栓症は、5-7日後までに多く発生することが報告されている。しかし、1週間を過ぎても一定の頻度で出現し、その場合は、7-10日の間に多い事が知られている。亜急性ステント血栓症の出現率は一般的には0.2~2%程度であり、患者個別のリスクに応じて高くなる。したがって、本事例では上述のように、通常よりは高い頻度で生じ得ることは認識すべきである。

本事例ではPCIの3日後に退院を許可され、退院した当日か翌日に亜急性ステント血栓症が発症し死亡したものであり、これは先述の1週間以内に該当する。入院していても亜急性ステント血栓症の発症自体は防げないが、入院時に急変を発見し得て（これもCCUなどで観察されていないと、ごく早期の発見は困難な可能性はある）蘇生処置により救命できた可能性はある。しかし、今回の場合にはPCI後CPKの正常値への低下も確認されており、心不全や狭心症状の他覚所見はなかった。リスクが高いと言っても、亜急性ステント血栓症自体の頻度は低いものであることから、かかる症例の入院期間を延長することは現実的ではないと思われる。

また、亜急性ステント血栓症は身体的負荷に伴う血圧や心拍数の上昇や精神的なストレスとの因果関係は一般的にはなく、むしろ抗血小板薬の中止や冠動脈局所の病変性状やPCIの手技内容に負うところが大きい。また、極度の脱水に伴う血液濃縮も可能性としてはある。だからと言って、退院後に荷物を持ったり、とろろ芋をすったりした労作が、今回の死亡（亜急性ステント血栓症）に影響したとは考えにくい。以上のことより、退院時に退院療養計画書を渡さなかったことは問題であるが、退院時期やその後の生活が死亡につながったことはないと思われる。

(8) 患者および家族に対するインフォームドコンセント（説明と同意）に関して

第1回目の入院、第2回目の入院、PCI前、PCI後の説明に関する医師記録あるいは説明に同席したコメディカル（医師以外の医療従事者）の記事が乏しい。本事例は極めて重篤な予後の悪い陳旧性心筋梗塞を伴う虚血性心疾患であり、まずは患者や家族にその事実を十分説明しておくことが重要である。たとえ血行再建をしても、梗塞領域の心筋機能が改善したり、ポンプ機能が大きく改善する可能性は低く、PCIにより改善したのは左前下行枝の虚血のみであることを説明して、更に医師記録に残し、患者や家族の理解状況も記載しておくのが望ましい。このことは当該病院のインフォームドコンセント管理規定6.3にも記載されている。

院内の医療事故調査委員会への質問書に対して、PCI同意書に記載されていることは説明されており、『診療録へは記載漏れ』と回答されている。各病院で用意されているPCIを含む同意書

は、一般的には平均的な内容が記載されるのみであり、その合併症発症率も標準的なものであるに過ぎない。一方、本事例では前述しているように、今回の PCI では、梗塞を起こした右冠動脈以外の主要な冠動脈である左前下行枝への血管拡張術である。手技中の急性冠閉塞や亜急性ステント血栓症は、致命的となる可能性があり、極めてリスクの高い治療であることや、大動脈バルーンポンプ (IABP)、経皮的心肺補助 (PCPS) の使用や、緊急バイパス術のリスクを具体的な成功率、合併症率を含めて説明すべきであり、その上で CABG との選択も考慮すべきである。

また、PCI 後は亜急性ステント血栓症のリスクの説明はしたが、診療録へはやはり『記載漏れである』(当委員会からの質問書に対する回答)とされている。少なくとも本事例のように、ステント血栓症の複合危険因子を有する症例に関しては、通常よりも亜急性ステント血栓症のリスクが高いことを説明して、入院中や退院後に関わらず急変や死亡の可能性があること、ステントを留置しても虚血性心疾患が治癒したのではないことは、十分に理解を得る必要があった。

今後は院内で前述のインフォームドコンセント管理規定 6.3 の遵守、今回のようにご遺族に死因について疑義が生じることのないような説明を行うこと、あるいは患者やご遺族が“理解できる”説明をする努力が望まれる。また、『診療録の記載漏れ』があった理由を当該診療科内にて検討し科内での調整と解決策が望まれる。

(9) 循環器内科と心臓外科との合同カンファレンスについて

本事例のような多枝病変で左室機能の低下を有する例では、PCI か CABG の判断は個々の症例にて、各病院での内科、外科の事情も考慮した上での判断が重要となる。一方、その具体的な内容に関しては診療録上の記載が見当たらない。PCI、CABG の本事例における長所、短所を具体的に示した上での討議の内容を、診療録記事として残すことが必要である。

(10) PCI の同意書の内容について

提出された PCI の同意書は今回の事例についても使用されており、手技の内容、合併症などについても記載されているが、合併症の内容や発症率、再狭窄率などについて改善点があると思われる。また、記載内容が更新されたものではなく、最近の PCI の状況を正確に反映していない点が見受けられる。

今回使用された Nobori stent の安全性情報では、ステント血栓症の発症率は約 0.21% と報告されている。薬剤溶出ステントにおいては、1 年以上経過してもステント血栓症が毎年一定の頻度で生じることが知られており、ステント留置前の説明や同意書にはその旨が記載されていることが好ましい。つまり、今後は正確に現在の標準的な PCI における成功率、合併症、再狭窄率、ステント血栓症 (急性期、亜急性期、慢性期) のリスク (%) を記載することが望まれる。

(11) 医療事故調査のあり方について

ア 医療事故調査の人的体制について

医療事故調査を行うにあたっては、透明性や公正性の確保が必要である。そのために、少なくとも委員の過半数をいわゆる外部委員 (当該医療機関に現に所属しておらず、また、かつても所属したことのない委員) によって構成し、委員長は、外部委員の中から選任し、さらに、調査の視点が偏らないよう、医療者以外の委員 (弁護士等) も選任する等の点に配慮する事が望まれる。

本件では、12 名の委員によって事故調査委員会が構成されているが、うち 10 名は当該医療機関所属の医師、看護師、事務職員、うち 1 名は当該医療機関の顧問弁護士で、外部委員は 1 名である。また、委員長は外部委員ではなく、当該医療機関の副院長である。透明性・公正性の担保された調査を行うためには、前述のような委員構成を配慮していく必要がある。なお、事故調査に積極的に取り組んでいる医療機関の中には、事故調査委員会を外部委員のみで構成し、かつ、遺族からの信頼を一層確保するために、患者側で活動している弁護士を必ず委員とする、との医療機関も見られる。

イ 調査の方法と事実認定について

本事例では、患者・家族に対してステント血栓症に関する適切な説明がなされたか否かが、重要な問題である。説明は、説明をする側と受ける側があって成立するものである。したがって、どのような説明がなされたのかを検証するにあたっては、診療録や説明文書などの記載内容のほか、説明をする側である医師と受ける側である家族の双方からヒアリングを行い、それに基づいた事実認定を行うことが必要である。医療機関作成の医療事故調査報告書には、ステント血栓症について説明したとの記載があるが、診療録上には、ステント血栓症について説明したことを窺わせる記載はなく、PCI の同意書に「急性冠閉塞」という記載があるのみである。また、家族からのヒアリングも実施されていない。そのため、ステント血栓症に関する説明がなされていたか否かを断定することはできないが、解剖時のご遺族からの質問内容から判断する限りでは、説明が不十分であったと言わざるをえない。

そのような状況で、医療事故調査報告書ではステント血栓症の可能性について術前に説明され

たとの事実が認定されている。このような調査ないし事実認定は、各資料を適切に評価したものとは言い難い点、また、一方の当事者からのヒアリングが行われていない点で問題であろう。このようなことから、透明性・公正性の担保された調査を行うために、前述のような委員構成による委員会を配慮していく必要がある。

(12) 診療録への記載について

診療録への記載に関し、「正確な診療録を残すことは医療安全にとってとても大切なことである」とする、病院の医療事故調査報告書の指摘はもっともである。診療録への記載は、医師法によって定められた義務であることを、まずもって深く認識することが必要である。

病院医療事故調査報告書においては、診療録への記載に関する改善策として、カンファレンス内容の記載については具体的な立案がなされている。しかし、通常の診療ないし看護の内容や、患者らへの説明の内容の記載については、「必ず正確に記載するよう指導する必要がある」とするにとどまり、具体的な再発防止策が検討されていない。患者への説明の内容の記載についても、例えば、説明文書の記載内容を踏まえて診療録への記載を行うことや、説明に同席した看護師との相互チェックを経た上で記載内容を確定するなどの、具体的な工夫、再発防止策を立案・実施されたい。

3. 再発防止への提言

前述のように PCI を含む医療行為は問題なく施行されており、本症例においてステント血栓症を防止する手立てはなかったと言わざるをえない。急性期ステント血栓症は、どれだけ注意して PCI を行っても患者・病変の性質に応じて一定の頻度で生じる合併症であり、これをゼロにすることは困難である。

そのようなリスクを十分に理解して納得した上で患者や家族が PCI を選択し治療を受けていれば、今回のような問題（当調査機構への依頼）にはならなかったのではないかと推察される。

1) 説明が不十分となった理由の把握とその改善をされたい。

医療者側が実際に行った説明が十分なものであったとしたとしても、ご遺族が納得されていないのは事実であり、それを真摯に受け止めて反省し今後の更なる改善を期待したい。

2) 院内事故調査のあり方に対して以下の点の改善を期待したい。

- (1) 医療事故調査委員会の構成につき、過半数を外部委員とすること。
- (2) 委員長は、外部委員が務めること。
- (3) 病院の内部規則が上記に反する場合には、規則の改正をすること。
- (4) 家族からのヒアリングなども含めた十分な調査を行うこと。
- (5) 事実認定の基礎となる各資料の評価を適切に行うこと。

(参 考)

○地域評価委員会委員 (9名)

評価委員長	日本循環器学会
臨床評価医	日本医学放射線学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医 / 総合調整医	日本法医学会
臨床立会医	日本循環器学会
法律関係者	弁護士
地域代表	日本病理学会
調整看護師	モデル事業地域事務局
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

高脂血症、糖尿病で加療中に嘔気を主訴に来院し、短時間で心肺停止となり蘇生に反応せず死亡された事例

キーワード：心筋梗塞、冠動脈硬化症

1. 事例の概要

60歳代 女性

高脂血症、糖尿病で内服加療中の症例が、強い嘔吐を主訴に来院。輸液と制吐薬の投与が行なわれるも、来院から約45分後 心肺停止の状態となる。心肺蘇生を行ないつつ、119番を要請。心肺蘇生に一旦反応するも、16:55 他院に到着時には心停止、呼吸停止、瞳孔散大の状態。引き続き救命措置が行なわれるも、17:53 死亡された。

2. 結論

1) 経過

本事例は、高脂血症、糖尿病が指摘され、内服加療中であった。平成24年5月14日の昼過ぎから持続する嘔吐のため、15:24 かかりつけ医院に来院。当初バイタルサインは維持されており、輸液と制吐薬の投与が行なわれるも、16:10頃心停止の状態となり、心マッサージ開始。AEDなどを施行しつつ、119番に救急車を要請。心肺蘇生に一旦反応性を見せながら、再び心停止。16:33に救急車到着し近隣病院に搬送となるも16:55到着時心停止、呼吸停止、瞳孔散大あり。引き続き救命措置が取られるも、心拍再開なく、ご家族への説明ののち、17:53 死亡を確認した。

2) 解剖結果

(1) 病理学的診断

【主病診断名】急性心筋梗塞

【副病変】うっ血性心不全

(2) 主要解剖所見

- ①心室の中隔から後壁にかけての新鮮な急性心筋梗塞像を認める。
- ②右冠動脈の起始部から、1.5 cm の部位に著しい狭窄と新鮮な血栓の付着を認める。
- ③全身、ことに肺において強いうっ血水腫を認める。
- ④心筋組織にて梗塞後 2～6 時間程度の変化に合致する心筋細胞の好酸性変性と核の濃縮及び軽度の好中球浸潤を認める。

3) 死因

直接死因：急性心筋梗塞

原死因：冠動脈硬化症

4) 医学的評価

患者は、強い嘔気を主訴に来院した。嘔気のみでは、感染症、消化管疾患、脳血管疾患、心疾患など、さまざまな背景疾患の可能性が考えられる。一般的に急性心筋梗塞など致死性、緊急性の高い疾患については、念頭において、初療に当たるのが望ましく、冠動脈疾患のハイリスク症例であったことを考慮すると、特にこの点についても、意識をしておくべきであった可能性もある。しかし、来院時には、嘔気などの症状が強いことから制吐薬を投与したことは、症候に対しての対症療法としては、通常の診療の流れであること、その後の経過が、背景疾患についての鑑別診断を行う情報を取得するのに十分な時間的な余裕がなかったことを勘案すると、診療行為に逸脱があったとは考えにくい。また、対症的な処置としては、心肺停止に対しても、除細動など、現実的に対応が可能な範囲において最善をつくしていたと考えられる。事後的な観点から判断しても、経過が急速であるため、来院早期に循環器の専門機関に転送のセットアップをおこなっても、救命できたかどうかは明らかではない。また、対症的に行った制吐薬の投与が一連の経過に悪影響をあたえた、という客観的な根拠は乏しいものと判断される。

なお、心筋梗塞の死亡の場合、冠動脈に完全閉塞の所見が得られないことは少なくないことが知られている。本症例においては急性心筋梗塞は確定されている。しかし、その責任動脈については、冠動脈硬化は認められたが、閉塞の所見は得られなかった。血管の閉塞はなかったとしても、心筋に広く虚血症の変化が認められた場合、何らかの機転により動脈の閉塞がおり、不可逆的な心筋の壊死、すなわち心筋梗塞が発症したと考えるべきである。

この病理所見を考慮すると、AEDで一旦症状が改善していることから、直接死因は心不全や心破裂ではなく、急性心筋梗塞から起こった致死性の不整脈の出現が、死亡に直接関与していることが疑われる。

本症例が、きわめて急速な致死的な経過をたどったことを考えると、発症日より前に、動脈硬化性疾患のスクリーニング検査などを施行していれば、何らかの所見が得られ、専門医に紹介する時間的余裕が存在した可能性もある。他の医療機関をみても、糖尿病や脂質異常症などのフォローを行っている無症候性の症例すべてに、心血管のスクリーニング検査を専門医に依頼しているとはいえないのが本邦の現状であるが、本症例の経過は、ハイリスク症例の重篤な転機を回避するためにも、今後の教訓としていかしていくべきものであると考えられる。

3. 再発防止への提言

- 1) 同じような症例（糖尿病や脂質異常症を有する動脈硬化のハイリスク症例）の日常診療にあたっては、循環器などの専門医と連携をとりながら診療に当たるようにすることが望ましい。
- 2) 心電図変化などを丹念に検討し、小さい病変でも精査の必要性について考慮する。

(参 考)

○地域評価委員会委員（17名）

評価委員長	日本循環器学会
臨床評価医（主）	日本循環器学会
臨床評価医（副）	日本病理学会
臨床評価医	日本内科学会
臨床評価医	日本内科学会
臨床評価医	日本泌尿器科学会
臨床評価医	日本血液学会
解剖担当医	日本法医学会
解剖執刀医	日本病理学会
臨床立会医	日本糖尿病学会
法律家	弁護士会
法律家	弁護士会
市民代表	NPO 法人市民団体
地域代表	日本外科学会
総合調整医	日本内科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その他において適宜、電子媒体等により意見交換を行った。

背部痛、冷汗で受診し急性心筋梗塞で死亡した症例

キーワード：背部痛、急性心筋梗塞

1. 事例の概要

40歳代 男性

背部違和感・腰痛・冷汗・呼吸苦にて救急搬送され、大動脈解離疑うも造影 CT にて否定、左尿管に結石影認めため、尿管結石と考え治療開始。鎮痛剤使用するが効果なく、症状も改善せず、搬送より約 8 時間後に心肺停止。蘇生処置し、心マッサージで一旦心拍再開するが搬送から約 18 時間後に死亡確認された事例。

2. 結論

1) 経過

背部痛、冷汗、呼吸困難で救急外来を受診、CT 上左尿管結石を認め得た。心電図では V1-3 に ST 上昇と Q 波を認めたが心エコー図上左室壁運動に異常は認めなかった。上記診断で尿管結石に対し、鎮痛剤、鎮痙剤、抗生剤の投与が開始された。疼痛が強く頻繁に鎮痛剤、鎮痙剤が投与されたが、治療開始後 6 時間で突然心肺停止を来した。心肺蘇生を試み一旦心拍再開するも意識回復せず、瞳孔散大、対光反射消失し死亡した。

2) 解剖結果

(1) 主要剖検所見

- ①肺うっ血高度
- ②諸臓器うっ血状
- ③胃幽門部潰瘍
- ④空腸粘膜出血状
- ⑤左腎臓上極に膿瘍様の小嚢胞

(2) 病理診断 (開胸、開腹) (開頭あり)

- ①急性心筋梗塞＋心肥大 (430 g)
- ②慢性肺うっ血＋気管支肺炎 (左下葉) ＋肺水腫 (左：620 g 右：780 g)
- ③急性尿細管壊死
- ④消化管出血
- ⑤脂肪肝 (1260 g)
- ⑥肥満 (161 cm、98.0 kg)

⑦剖検の心筋組織所見で心筋梗塞急性期を示す所見を認めたことから本症例では健診を受けたときから受診時までで、かつ死亡の数日以内に急性心筋梗塞ないしそれに近い病態、すなわち急性冠症候群に至ったと考えられ、それは本症例が受診した時期と一致する。この際矛盾するのは心エコー図所見で、受診時に施行された心エコー図所見によれば左室壁運動異常は認めなかったとのカルテ記載がある。しかし、画像は保存されておらずその判断の妥当性は確認できない。救急外来で心電図モニター等がなされていなかったため推論の域は出ないが、急性冠症候群により心不全にいたった、ないし致死的な不整脈により心停止を来し急死したと考えられる。

3) 死因

直接死因：急性心筋梗塞

原死因：不詳

4) 医学的評価

(1) 急性冠症候群を臨床的に診断し得たか

本症例では過去の心電図所見、剖検時の病理所見等を総合すれば急性冠症候群の診断が可能であった。しかし、背部痛という症状に対してはその原因として説明のつく尿管結石があったこと、『しんどさ』という非特異的な症状、さらに ST-T 変化にやや乏しい心電図所見等からは必ずしも急性冠症候群の診断は容易ではなかったと考えられる。しかし、陳旧性とはいえ心筋梗塞の所見を心電図上認め、冷汗や酸素飽和度の低下を認めることから循環器疾患に対する注意が払われるべきであったと言えるかもしれない。

この際、診断上極めて重要な位置を占めるのが心エコー図所見である。心エコー図は十分な観察が可能な状況では心電図よりもはるかに正確な心疾患診断が可能であり、心電図では確定できない心筋梗塞や左室壁運動異常、あるいは左室収縮能、拡張能の診断、評価が可能である。

一方で心エコー図をはじめとする超音波検査は CT や MRI など他の画像診断と異なり検査は患

者の状態や検者の技量に大きく左右される。心エコー図では特に肥満や肺気腫などがあると観察が困難で正確な診断が下せないことが少なくない。また、超音波検査は判定や画像の保存法、あるいはレポートも症例や施設により異なり再現性の点では他の画像診断に比較して劣るのが実情である。

本症例では受診時に心電図でV1-3のSTの上昇とQ波が認められ、前壁中隔梗塞が疑われた。前壁中隔梗塞であれば心エコー図で前壁中隔から心尖部にかけて壁運動異常が観察されるはずである。しかしカルテ上壁運動異常は認められなかったとの記載であり、他の所見と矛盾している。心エコー図検査はポータブルタイプの装置で行われ、画像は保存されておらず、画像の良否の記載もなく、また複数の医師による点検がなされた形跡はないためこの判定を客観的に評価する手段は今となってはない。

救急の現場、患者の主訴、周囲の状況や体格などの状況を考え併せれば十分な観察が困難で診断できなかった可能性は大いにあり得るがその判断もできないのが事実である。

心エコー所見から心筋梗塞、心不全が否定されたことから心臓に対する治療はなされておらず、心電図モニターなどは不要と判断されたと思われる。

背部痛の原因として尿管結石の診断は妥当と考えられる。

(2) 治療の妥当性について

背部痛の原因として尿管結石の診断が下され、それに対し鎮痛剤、消炎鎮痛剤、鎮痙剤、抗不安剤等が使われている。尿管結石の治療としては妥当なものと考えられる。また、突然の心停止後の心肺蘇生は一旦奏功しており妥当なものと考えられる。一方、結果論になってしまうが、心筋梗塞、心不全という病態から考えると尿管結石の治療として用いたブスコパンやボルタレンの使用は心筋梗塞や心不全では不適切であり、これが致死的不整脈や心不全の原因の一端を担った可能性は否定できない。

3. 再発防止への提言

本症例は尿管結石に急性心筋梗塞を合併し急死に至ったものである。主訴は背部痛であり、また患者の体型や救急外来等の諸条件から急性心筋梗塞の診断には至らなかった。急性心筋梗塞の診断には心エコー図による診断が決定的な役割を果たすことがあるが状況によっては良好な画像が得られず診断に至らなかったり、誤ってしまう可能性があることに留意する必要がある。このような状況の再発を避けるためには記録を残し、複数の医師(技師)によるチェック体制を構築する必要がある。最近では技術革新によりポータブルエコー装置が普及してきているが記録を残さず、カルテ上の記載のみで済まされることもあると聞く。しかし、エコー図所見が決定的な診断情報をもたらす場合もあり得るので画像を保存し後からでも確認できるようにすべきである。また、所見の記載にあたっては画像が診断可能なものかどうか一言及すべきであり、良好な画像が得られなかった場合はその旨記載し、エコー図による診断の限界を明らかにする必要がある。

本症例では疼痛が強く頻回にわたり鎮痛薬、鎮痙薬等が投与されているが家族は十分な説明を受けておらず『ほったらかしにされた』との思いを抱いている。本邦における救急医療体制が崩壊しつつある状況で、患者のみならず医療従事者にとっても精神的、肉体的ストレスの大きい救急医療を積極的に担っているB病院の姿勢は評価されるべきものであり、後ろ向きに調査した結果で診断や治療の是非を問うのは必ずしも適切とはいえない。しかし、患者および家族の対する配慮に関しては今一度検討、確認することも必要と考える。

(参 考)

○地域評価委員会委員(14名)

評価委員長	日本法医学会
臨床評価医	日本内科学会
解剖執刀医	日本法医学会
解剖執刀医	日本病理学会
臨床立会医	日本泌尿器科学会
常任評価医	日本内科学会
常任評価医	日本内科学会
常任評価医	日本病理学会
常任評価医	日本泌尿器科学会
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
市民代表	NPO 法人市民団体

総合調整医
調整看護師

日本呼吸器外科学会
モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

高度側弯症の患者に、胸腔内液が多量に貯留して死亡した事例

キーワード：中心静脈カテーテル、胸水、致死性心室性不整脈、側弯症、胸郭変形

1. 事例の概要

50歳代 男性

高度の側弯症の患者。一過性の上気道閉塞に伴う脳虚血によると推定される痙攣発作にて入院となった。入院後も同様の発作が生じ、経口気管挿管にて管理されていた。骨粗しょう症治療薬による喉頭浮腫が疑われていたが、経過の中で、声門部の腫瘤病変も疑われたため、第32病日に気管切開術が施行された。ステロイド治療などにより徐々に改善傾向にあったが、第45病日に突然モニター波形上心室頻拍となり呼吸停止となった。蘇生術が施行されたが反応せず死亡に至った。

2. 結論

1) 経過

患者は、飲水後にけいれんしたとのことで搬送され、一過性の上気道閉塞に伴う脳虚血と考えられ入院経過観察となった。第21病日、呼吸苦を訴え、上気道狭窄が強く示唆されたため、経口気管挿管。ICUへ入床し尿道カテーテル留置、右鼠径より中心静脈カテーテル（CV）（トリプルルーメン、27 cm）挿入。挿管後CT施行したが、目立った肺炎像や気道内異物、狭窄などは認められなかった。第24病日、声門を観察した結果、披裂部の浮腫と判明し、ステロイド投与開始。第32病日、物理的刺激を除去する目的で気管切開術施行。第33病日、人工呼吸器離脱。第34病日、カテーテル感染疑のため左内頸からCV入れ替え。第37病日、人工鼻で様子をみていたが、痰がかたくなりボーカレイドが閉塞したため、気管カメラの入れ替え。第41病日、披裂部の浮腫は著明に改善していたため、ステロイド投与中止。第45病日、午前3時頃まではモニター上SpO₂ 97%を維持。3時34分に心電図モニターで心室頻拍の波形確認し、直ちに訪室したが既に呼吸停止。直ちに、気管カメラよりアンビューにて送気開始し、同時に心臓マッサージを開始したが死亡した。

2) 解剖結果

(1) 生前画像

第34病日：左頸部から中心静脈カテーテルが挿入されている。先端は大動脈弓肺動脈窓にある。左の胸郭横隔膜角は軽度鈍化である。

第37病日：中心静脈カテーテルの位置については、第34病日と変化なし。

第44病日：中心静脈カテーテルの位置については、第34病日と変化なし。左胸腔の含気低下が著明。

(2) 死後画像

脳に明らかな出血はなく、器質的異常も認められない。左胸鎖乳突筋内に空気が観察され、その流入部位は中心静脈挿入部位と考えられるが、抜去前の走行の確認はできない。両側肺ともに含気が乏しい。両側胸水貯留がみられ、特に左側は胸腔を占拠しており左肺の含気はほとんどない。骨梁に乏しく骨粗しょう症の状態を考える。肝臓のS7区域にのう胞、胆嚢内に高吸収像（胆泥または胆石）が認められる以外に特記すべき所見なし。

(3) 主要解剖所見

病理学的診断

①両側胸水（左 1200 mL、右 200 mL、淡黄色透明）

②喉頭粘膜の浮腫と軽度の単核球浸潤

③側弯症

④骨粗しょう症、下位胸椎圧迫骨折

関連所見

①両側胸膜肺尖部で癒着ならびに胸膜肥厚（肺の重量：左 210 g、右 270 g）

②肺動脈に血栓なし

③心嚢水黄色透明極少量

④冠動脈#1、#5、#6で約50%の狭窄有。心筋梗塞の所見なし。

⑤大動脈の軽度から中等度の粥状硬化

⑥十二指腸球部に1 cm 大のびらん

⑦胸腺増大（腫瘍性変化なし）

⑧脳脊髄液無色透明

3) 死因

死因は、左大量胸水による心臓の拡張不全（疑い）により誘発された致死性心室性不整脈である。致死性心室性不整脈の原因は、左大量胸水による心臓の拡張不全が疑われる。その原因の一つとして、左内頸静脈から挿入された中心静脈カテーテルが血管から逸脱したことにより、本来血管に入るべき高カロリー輸液が左胸腔内に注入された可能性が考えられるが、現時点で証明することは困難である。仮に中心静脈カテーテルの血管逸脱が生じていたとしても、稀ではあるが起こりうる合併症であり、本事例における中心静脈カテーテルの挿入、確認、観察は、標準的に行われていた。左大量胸水が死亡時まで確認できなかったことについては、1) 呼吸困難や胸痛などの胸水貯留を疑わせるような自覚症状に乏しかったこと、2) 後方視的に見れば、第 43 病日頃から脈拍数の増加、脈圧の低下が認められているが軽微な変化であり、酸素飽和度の変化が急変の直前までみられなかったこと、3) 第 44 病日の胸部レントゲンが確認されなかったことが重なったためと考えられる。

4) 医学的評価

(1) 左胸腔の大量胸水の原因について

左胸水の原因となった可能性のあるものとして、胸膜炎、肺うっ血、中心静脈カテーテルからの高カロリー輸液の胸腔内への注入を考察する必要がある。解剖所見にて、胸膜・肺の重量に左右差がなかったこと、胸水に悪性腫瘍を示す所見・細菌所見が陰性であったことから、胸膜炎、肺うっ血が関与した可能性は低い。

(2) 中心静脈カテーテルの挿入部位について

第 34 病日に左内頸静脈から挿入された中心静脈カテーテルは、その先端が左内胸静脈または奇静脈系に位置していたと推測される。一週間程度高カロリー輸液が注入されていた間に高カロリー輸液による静脈炎が生じ、徐々に血管および壁側胸膜が破綻して、輸液についても徐々に胸腔内に漏れ出したものと推測される。左胸腔内への輸液の漏れが始まったと推測される第 42 病日前後に、胸痛や呼吸困難などが急激に生じていなかったことも、このことを支持するものである。

(3) 主治医の手技について

局所麻酔時に血が引けないことより、超音波を併用して穿刺に臨んでおり、慎重な対応がなされたと判断される。本穿刺にて逆血を確認後にガイドワイヤー、ダイレーター、カテーテルの挿入が行われており標準的である。固定についても、体格を考慮し 15 cm との判断をしており適切である。最終的に、逆血が不十分であったために、2 cm ほど抜いた時点で逆血が確認されている。以上より、第 34 病日の左内頸静脈からの中心静脈カテーテル挿入については、標準的に施行されたと判断する。

(4) 挿入後の確認について

本患者は、側弯症による高度の胸郭変形があり、胸部単純写真のみからでは、カテーテルの陰影が通常の走行と異なるからといって、本来の血管と異なる血管に挿入されていることを疑うのは難しい。挿入時、挿入後も十分な逆血が認められた。よって挿入後の位置確認は胸部レントゲンで標準的になされていたと考える。

(5) 第 44 病日の胸部レントゲンについて

この胸部レントゲン写真については、解剖直前まで読影されていなかった。その理由は、第 44 病日の胸部レントゲン撮影の指示は、A 医師によって第 41 病日に定期検査として出された。そのため第 44 病日の当番である B 医師に、胸部レントゲン写真の読影は依頼しておらず、B 医師は第 44 病日に胸部レントゲン写真が撮影されたという認識がなかった。また第 44 病日の血液データは、その前の採血である第 41 病日と大きく異なるのは尿素窒素のみであり、白血球数、CRP といった炎症所見についても、それまでの経過の変動内の値であり、投与酸素濃度も変化なく、酸素飽和度も喀痰吸引後は 97% と変化を認めていなかった。これらのことより、第 44 病日に胸部レントゲン撮影が必要であるとしなかった B 医師の判断に問題はなかったと考える。

(6) 急変直前の観察について

死亡前日 20 時の看護記録によると、バイタルサインについては日勤帯と大きな変動は認めていない。投与酸素濃度も 35% 4L のままであり、死亡当日の午前 3 時の時点でも酸素飽和度は 97% であった。この状態から、午前 3 時 34 分の急変を予見することは困難であったと考える。

(7) 蘇生処置について

心電図モニター監視中の心室頻拍であり、発生と同時に発見されている。看護師は、直ちに駆けつけ心臓マッサージを行った。同時に気管チューブからのアンビューバッグによる強制換気を行

った。本事例では気管切開および気管チューブが挿入されており有効な換気が行われたと考えられる。早期発見、適切な蘇生処置に対しても反応しない致死性不整脈であったと結論せざるを得ない。

3. 再発防止への提言

死亡前日に胸部レントゲン撮影がなされていたが、読影されていなかった。医師間の引き継ぎについては、より緊密に行うことを求める。また、施行された検査結果については、速やかに確認することが望まれる。

本事例において、左大量胸水の原因の一つとしてその可能性が考えられた中心静脈カテーテルの位置異常は、広く知られている合併症であり、胸部単純写真にて比較的容易に発見が可能である。一方、本事例のように胸郭(骨格)の変形が強い患者においては、中心静脈カテーテル挿入後、特段の問題がない場合においても、CTを併用することによってカテーテルの正確な位置確認は可能となる。しかし、被爆、医療費の問題もあり非現実的である。この点については、有効な再発防止策を見いだせなかった。

(参 考)

○地域評価委員会委員 (8名)

臨床評価医 (主) / 評価委員長	日本呼吸器学会
臨床評価医 (副)	日本医学放射線学会
臨床評価医	日本循環器学会
解剖担当医	日本病理学会
臨床評価医	日本外科学会
臨床評価医	日本外科学会
看護系委員	医療安全担当看護師
法律関係者	弁護士

○評価の経緯

評価委員会を1回開催し、その他適宜意見交換を行った。

入院中に家族と病院の関係が著しく悪化し、病院から家族に法的処置がとられた事例

キーワード：低血糖、脳梗塞、退院調整、看護

1. 事例の概要

90歳代 女性

糖尿病と脳出血の治療中低血糖を来し、その後脳梗塞となり、約7年後に死亡した。

2. 結論

1) 経過

死亡の7年前、脳出血のためA病院に入院したが、糖尿病の治療が必要であったため、1週間後退院、その4日後B病院に入院した。この時点では高血糖に基づく意識障害を呈していたが、加療により改善した。その後、低血糖による意識障害を生じることがあったが短時間であり、血糖の補正によりその都度回復していた。B病院入院の約6週間後の朝、脳梗塞によると考えられる高度の意識障害が生じ、以後は遷延性意識障害状態で経過し、長期間の人工呼吸管理の後死亡した。

2) 解剖結果

肺臓重量、左肺 334 g、右肺 600 g。肺実質は全体に淡く白色調を帯びており、肺炎像と判断される。腫瘍性病変なし。肺動脈に血栓塞栓なし。組織学的には肺胞腔内に好中球浸潤を伴う著明な気管支肺炎像を認める。器質化が目立つ部分もあり、水腫が目立つ部分もある。ごく一部では硝子膜形成あり。

心臓重量 425 g。冠状動脈硬化中等度。心筋断面では内膜側優位に巣状線維化を認めるが、急性心筋梗塞の所見はない。心筋細胞にはリポフスチン沈着を認める。心外膜には軽度の線維化を認めるが、有意な炎症なし。

脳重量 1064 g。外表面からは特記すべき異常なし。固定後断面では脳梗塞後の変化は明瞭でない。視床に小嚢胞形成を認める。出血後の吸収像と考える。他に占拠性病変なし。新たな出血巣なし。組織学的には高度の脳動脈硬化を認める。アテローム性の動脈硬化であり、特殊染色にて血管壁の構造異常はなく、アミロイド沈着もない。また、血管炎や腫瘍の所見もない。血栓、塞栓については解剖時の組織像では明らかではない。組織学的には脳実質には多発脳梗塞を認め、グリオーススを伴う。中脳及びその周囲にもグリオーススを認める。

3) 死因

高度気管支肺炎による呼吸不全

4) 医学的評価

B病院で実施された治療に関しては、医学的には大きな問題は認められない。但し、本例では医療従事者と患者及び家族との関係や転院にかかる調整の在り方に問題が生じている。

本例においては、B病院入院後間もない時期から、患者の長男により診療・看護に対する疑問の提示や抗議がなされ、その後病院内で喧嘩に及ぶこともあり、また死亡の4年5カ月前には、同病院から正式に転院の勧告がなされたが長男により拒否され、死亡の2年前には病院から医師会宛に医事紛争(事故)発生顛末報告書が提出された後、同病院から医療行為妨害行為差止請求訴訟および損害賠償請求訴訟が提起され、さらに面談等仮処分申立事件が申し立てられた。

この経過は通常とはいいがたく、(1)病院と患者家族(長男)との関係(コミュニケーション)の在り方、(2)急性期治療を行う病院として急性期を過ぎた患者に転院を求めるに際しての調整の在り方、(3)看護のあり方、に問題があったことが推測できる。これらに関する評価は再発防止への提言として記載する。

3. 再発防止への提言

1) 医療機関と患者家族との関係について

一定期間の継続的関係を前提とする診療契約においては、双方がその信頼関係を築き上げるべくコミュニケーションを密にし、問題が大きくならないうちに協議を行うなどして、紛争として発展することないように努力することが求められる。患者側が病院に対して要求する治療や看護のレベルと、病院側において必要と判断する治療や看護の内容が異なることはままあることである。そこに食い違いがあることが分かった時点において、病院側は、治療や看護の方針・在り方を説明して患者側の理解を求め、患者側も、感情的になることなく節度をもって治療や看護についての方針・在り方を理解し、希望を伝え、病院が提供する治療や看護を見守り、これに協力すべき

義務がある。

本例において詳細を論じることは差し控えるが、病院側においては、入院初期の段階ではその意識が明確ではなかったことがうかがわれるし、患者側においては感情的になり、病院に対する敵対的態度が強すぎたことがうかがわれる。しかし、双方ともに、そのことは感じ取ることができたはずであるから、時間の経過を待つことなく、病院側においては説明を行い、相互に相手方に対する希望を述べ合い、義務の履行を求め、その協議に基づいて行動するなどして、できる限り早期にその問題の解決を図ることが重要である。それを行うことなくして時間が経過するならば、相互に相手方に対する不信感や対立感情が強まり、紛争が抜き差しのならないものに進展するおそれがある。本件において、そのような努力が病院側及び患者側の双方においてなされていたかどうかについては疑問を禁じ得ない。

2) 退院調整部門および退院調整・退院支援のあり方について

近年、我が国における医療情勢の変化と病院機能の細分化については、急速に変化し、複雑化してきているが、これらのことは一般市民はおろか、説明を行う側の医療従事者にも情報が浸透し難く、全国の病院においてB病院同様に現場が混乱している状態が見受けられる。国、地方自治体、市町村は、このような状況を受け、医療機能の変化に関する啓発活動を強化することが求められる。

急性期病院においては、退院支援・調整に際して必要とされる説明を患者・家族にわかりやすく説明する、理解したか否かを確認する、中立な立場で支援する者が継続的に関わること等を行い、その上で紛争に発展した場合は、根拠をもって毅然と対応する姿勢が求められている。退院支援・退院調整に関わるトラブルにおいて、ソーシャルワーカーや「患者様（苦情）相談窓口」、「医療安全管理室」などが適切に機能するためには、病院全体での退院（転院）の基準や、説明のあり方の基準が整備されていることが必要である。B病院においては、今一度、自院の病院機能、退院支援・退院調整に関する病院の方針、退院調整システム、人員等の見直しと整備等について検討し、職員への教育が行うことを推奨したい。

医療を受ける国民（患者側）においても、欧米同様、患者（家族）が積極的な情報収集を行い、現在の医療情勢や病院機能を理解した上で医療従事者との対話を行う姿勢が求められるようになってきている。

退院支援・退院調整に際しては、患者側では「(病院を) 追い出される」、医療者側では「(患者側の) 理解がすすまず、対応が困難」ということになり易いものではあるが、患者側と医療者側が正確な情報を介してお互いの立場を理解しながら対話ができるような、双方の努力が必須である。

3) 看護のあり方について

病院内の看護師教育では、今後、より一層の、倫理的感性の向上や根拠に基づいた知識やケア技術の学習等が求められる。

学習の方法としては講義形式の看護倫理教育のみでなく、対応困難ケースの事例検討等を行うことも検討されたい。

近年の医療情勢や病院機能、退院支援・退院調整のあり方等に関する知識についても、リーダークラス以上の看護職においては重要な知識である。

患者や家族との紛争や事件・事故等に関する教育については、病院全体（医師、医療ソーシャルワーカー、事務職スタッフ等）で受講することが望ましいが、看護職については、特に、医療安全管理室のスタッフ、各病棟・外来の管理者において受講し、対策を講じておくことを推奨する。

看護師においては、根拠に基づいた看護ケア、看護倫理に基づいた判断と対応、他職種とのチームアプローチを身につけ、患者・家族にとって安心・安全なケアを行うことが望まれる。変化する医療情勢、複雑化するクライアントの背景等を鑑み、高い職業倫理と基本的な看護ケアの知識を育むプログラムに加えて、医療機能と退院支援のあり方、組織や自分自身を守るための接遇などの教育プログラムも求められる。

(参 考)

○地域評価委員会委員（10名）

評価委員長	日本糖尿病学会
臨床評価医	日本脳神経外科学会
解剖担当医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本糖尿病学会
看護系委員	日本老年看護学会

法律関係者
法律関係者
総合調整医
調整看護師

弁護士
弁護士
日本法医学会
モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を3回開催し、その他適宜意見交換を行った。

耳鼻咽喉科治療行為としての耳管通気直後に心肺停止状態となり死亡した症例

キーワード：耳管通気、気脳症、急性頭蓋内圧亢進

1. 事例の概要

10 歳代 女性

滲出性中耳炎を反復していた患者に対する治療の一環として、耳管通気処置が繰り返し問題なく行われていた中で、突然意識消失し心肺停止状態となった。救急蘇生処置後に高次医療機関に救急搬送され、気脳症と診断されて開頭による減圧手術を含む一連の治療が行われたが、脳死状態に陥り全身状態が悪化し死亡した。

2. 結論

1) 経過

死亡の約 2 年前から風邪などをきっかけに難聴が生じ、耳鼻咽喉科診療所 A を受診し滲出性中耳炎の診断で耳管通気を含む一連の治療を受けていた。死亡の約 4 カ月前に、同様な症状で 3 回目の受診となり、月に 1~2 回の通院を行っていた。

初回から通算で 14 回目の右耳管通気処置中に突然意識消失し心肺停止状態となったため、気道を確保し心臓マッサージにより蘇生を試みた。約 12 分後に心拍が再開したが、自発呼吸はなく、救急搬送を要請して呼吸を補助しつつ近隣の B 病院に移送した。頭部 CT で右大脳周囲に空気像が確認され、自発呼吸が安定せず肺浮腫も伴っていたため気管内挿管を行い、救急救命センターを持つ高次医療機関である C 病院への転送となった。翌日には脳浮腫が急速に進行したため、脳神経外科による開頭減圧手術が行われたが、程なく臨床的脳死状態となった。その後は全身状態の管理が中心となり、発症 24 日目に死亡した。

2) 解剖結果

全身的に詳細な病理組織学的検索が行われたが、本事例の致死的な経過に関連があると考えられる所見は以下のとおりである。

肺：初期のショック状態やその後の脳死状態に伴って高度の循環障害が加わり生じたショック肺の所見であった。

脳：人工呼吸器脳の状態で大脳半球、脳幹部、小脳は軟化が著しく本来の形態は完全に失われているため組織学的検索は不可能であった。

側頭骨：側頭骨の頸静脈球の内側に接する部分にあたる側頭骨後壁に欠損が認められ、頭蓋内との境界には硬膜があるのみであった。また、同部では頸静脈球の硬膜側内側壁も不明瞭化しており、硬膜により頸静脈球の内側面が直接接する状態であった。骨欠損部には炎症所見や腫瘍などの後天的に骨を破壊する病的所見は認められず、先天的な形成欠損と考えられた。

3) 死因

直接死因：脳死

基礎死因：急性頭蓋内圧亢進

4) 医学的評価

本事例は、耳鼻咽喉科処置としては日常的に頻回に行われている耳管通気によって発生し、死亡に至った重大な事故であり、原因解明の重要性は極めて高い。

(1) 滲出性中耳炎の診断と治療法の選択について

初診時の症状と検査結果などから、滲出性中耳炎という診断は妥当なものと考えられる。本疾患に対する治療は、耳管通気法以外にも、鼓膜穿刺・切開による排液や粘膜機能改善剤の投与などがあるが、難治で経過の長くなる例も多く、一般的な耳鼻咽喉科クリニックでは本症例のように耳管通気処置を根気よく続ける治療法が選択される傾向がある。

耳管通気は、金属のカテーテルを経鼻的に耳管咽頭口部に導入して 0.5 気圧前後の空気を中耳腔に送り込む処置であり、耳鼻咽喉科医の間では危険な処置であるという認識はない。

本事例は、通算で 14 回目となる全く同様の手順で行われた右耳管通気の中で、偶発的に発生した事故であるということが出来る。

(2) 推察される発症の機転について

通気カテーテルによって右耳管から鼓室を経て右側頭骨の含気部に送られた空気が、圧力差で硬膜の脆弱な部分から大脳周囲に侵入し、気脳症となったことがこの事故の発端であったと考えられる。気脳症自体は致死的なものではないが、何らかの自律神経反射による心停止あるいは心

機能の極端な低下から脳血流が低下し意識を消失し、更には呼吸停止に至ってしまったと考えることが妥当である。

剖検時の所見では、側頭骨の一部に先天性の骨欠損が認められたが、その付近の脳硬膜や静脈壁に欠損や損傷は確認されず、空気が大脳周囲に侵入した経路について明らかにすることはできなかった。

(3) 発症直後の対応について

患者の異変に気づいた直後に、脈拍・血圧などのバイタルサインのチェックが行われ、気道確保や心臓マッサージなど一連の救急処置が試みられている。救急隊への要請と高次医療機関への移送も、混乱した状況の中であることを考慮すればスムーズに行われたと評価できる。しかしながら、心拍の再開を確認するまでの約 12 分間は全身、特に中枢神経系は深刻な低酸素状態に置かれてしまい、不可逆的な低酸素脳症から急速に脳死の状態に至ったものと考えられる。

一般的に、自律神経反射としての心肺停止は、発生しても通常は一過性で速やかに回復する。従って、回復するまでの短時間、効果的な心臓マッサージ、マスク換気や気管内挿管による人工呼吸や酸素投与といった適切な蘇生処置によって心肺機能が維持されていれば、急速に脳死に至るような経過を回避でき、救命の可能性は高まったと考えられる。本例で発症直後に行われた心肺蘇生の対応の内容には、不十分な点があったと評価される。

(4) 搬送先での対応について

診療所から搬送された後の医療機関における病状の評価、診断と対応は迅速かつ適切なものであったと高く評価することができる。結果的にはそれらの対策が効を奏さず、事故の翌日には臨床的に脳死状態と判断される状態に陥ってしまったため、その後は対症的な全身管理が中心となったが、この段階の対応にも問題はなく適切に行われた。

3. 再発防止への提言

本事例は、耳鼻咽喉科処置としては日常的に頻回に行われている耳管通気によって発生し、死亡に至った重大な事故である。

耳管通気処置での気脳症発症や死亡例については文献上にも散見され、このような事故が起こりうることを知識として持っている耳鼻咽喉科医は少なくない。しかし、それを実際に経験した場合の適切な対応についての知識を有し準備をしている医師は極めて少ないのが、残念ながら実情である。

したがって、このような不幸な事故を防止するためには、まず第一に一般の耳鼻咽喉科医への啓蒙が重要であると考えられる。学会報告や専門誌への症例報告が強く望まれる。

医療機関では、たとえ軽微とされる医療行為であっても、薬剤に対する過敏性ショックなど重大な結果につながる可能性をはらんでいることを常に念頭に置いて、発生時の最善の対応を意識していることが必要である。法令で義務付けられていないとしても、酸素投与設備や救急救命措置のための器具を迅速に利用できるように整備し、緊急事態を想定した訓練を定期的に行い、必要ときに迅速に最善の対応ができるようにスキルを磨いておくことは決して怠ってはならず、医療機関を運営していく上では最優先とすべき課題である。

(参 考)

○地域評価委員会委員（10名）

評価委員長 / 臨床評価医	日本耳鼻咽喉科学会
臨床評価医	日本脳神経外科学会
臨床評価医	日本小児科学会
解剖担当医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本耳鼻咽喉科学会
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
総合調整医	日本リハビリテーション医学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員を 1 回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

在宅での胃瘻カテーテル交換後に腹膜炎を併発して死亡した事例

キーワード：胃瘻カテーテル交換、瘻孔破綻、腹膜炎、在宅医療

1. 事例の概要

70 歳代 男性

在宅医による胃瘻カテーテル交換時、カテーテルの入りにくさを感じたが、胃液様物が少量吸引できたことで胃内留置を判断し、家人が栄養剤 400 mL を注入した。注入終了後、全身の発汗、四肢の冷感が出現。在宅医が再度訪問したが胃内容物は吸引されず、胃瘻カテーテルの再挿入も試みたが困難であった。胃瘻カテーテルの誤挿入および栄養剤の誤注入を疑い、病院へ救急搬送した。病院では検査を実施したが腹腔内漏出が疑われず、胃瘻カテーテルを交換して翌日退院した。退院 3 時間後に自宅で心肺停止状態となり死亡に至った。

2. 結論

1) 経過

在宅医により胃瘻カテーテルの交換（胃瘻造設後 3 度目半年ぶりで、バンパー型からバルーン型への交換）を実施した。新しい胃瘻カテーテルを挿入する際、やや入りにくい感じがあったが交換を終え、胃瘻カテーテルより空気と少量の胃液様物（合計約 10 cc）を吸引して胃内留置を判断し在宅医は帰院した。

その後、家人により栄養剤 400 mL を注入した後、全身の発汗、四肢の冷感が出現した。報告を受けた訪問看護師がすぐに訪問し、気管切開部から茶褐色の水様性のものを吸引した。胃瘻カテーテルから胃内容物は吸引できなかったが、バイタルサインや腹部状態に大きな変化がなく、誤挿入や誤注入については認識されなかった。

その後、再度在宅医が緊急訪問し、胃内容物が吸引されないことからカテーテルが正確な位置に挿入されていないと判断した。バルーン型が合わないとの予測より再度胃瘻カテーテルを抜去し、交換前と同型のカテーテル（バンパー型）の再挿入を試みたが、通常の「すんと落ちる」感覚とは異なり困難であった。在宅医は胃瘻カテーテルの誤挿入および栄養剤の誤注入を疑い、病院に救急搬送を依頼し、カテーテルが胃内に留置されていない可能性を電話で伝えた。腹腔内漏出については、在宅医からの診療情報提供書に「栄養剤の腹腔内漏出は不明」と記載されていたが、口頭による報告はなかった。病院側の診察では、腹部膨隆、腹壁やや硬いが、腹部 XP で遊離ガス等の所見がなく、胃内および胃瘻挿入部位の明らかな出血病変も認められず、栄養剤の腹腔内貯留や腹腔内感染は疑われないまま胃瘻カテーテルが交換された。

その翌朝、顔面蒼白、発汗等がみられたが、内視鏡で胃内留置を確認し、止血剤が処方され退院した。帰宅直後は問いかけにうなづいたり部屋を見渡す等していたが、退院から 3 時間後に心肺停止状態となり、病院での蘇生術に反応せず死亡に至った。

2) 解剖結果

(1) 損傷および疾患の有無について

上腹部正中の胃瘻造設部には径 0.8 cm の胃瘻カテーテル（バルーン型カテーテル）が腹腔内、さらに胃内に挿入されており、胃瘻造設部周囲皮膚（3 cm×3 cm）は茶褐色の色素沈着している。同腹腔内挿入部において体表面より明らかな感染所見は認められない。同挿入部の皮下脂肪織内において 4 cm×4 cm×0.3 cm の出血を認める。

腹腔内において、線維素を多量に混じる淡褐色混濁液 350 mL を認める。腹壁、腸管漿膜面および腸間膜において、びらん状の出血点多数を認める。腸管の含気量が多いものの、腸閉塞の所見は認められない。腹壁と胃大弯側接合部において、0.8 cm×0.8 cm の部位は接合不全の状態にあり、胃内腔と腹腔内が交通している。同部接合不全部周囲の、2 cm×2 cm の部位の出血は強く、さらにその周囲の腹壁（8 cm×6 cm）へ出血は広がっている。

胃内腔において、淡黄色粘稠物 5 mL を認める。胃粘膜は一般には軽度うっ血状であり、広範囲のびらん所見は認められない。接合不全部の胃内腔には、2 cm×2 cm の部位に出血部を認める。胃内バルーンの損傷は認められない。

また、深部小脳核ないし小脳皮質において、虚血性的変化が認められた。その他、病理組織学的検査において、明らかな梗塞巣の所見は判然としなかった。本件に認められた小脳の虚血性変化と本件直接死因との直接的・積極的因果関係について言及することは出来ない。

(2) 病理的診断

A. 胃瘻吻合部穿孔 径 8 mm、急性炎症反応を伴う。

腹腔内容液 350 mL、淡褐色混濁液

B. 副病変

・大動脈解離 人工血管置換術後状態

Stanford A 型、DeBakey II 型

- ・小脳虚血性変化（深部小脳核から小脳皮質にかけ地図状びまん性）
- ・左心室肥大（350 g、左心室壁の厚さ 1.5 cm）
- ・大動脈粥状硬化
- ・栄養状態不良（身長 142.9 cm、体重 40.4 kg：解剖時）
- ・心嚢膜線維性癒着
- ・動脈硬化性腎硬化症
- ・左胸水 40 mL

3) 死因

胃瘻カテーテル交換の際に、瘻孔の破綻が起こったことが強く示唆され、ある時点でカテーテルの先端が胃内にはなく、栄養剤が腹腔内に注入された可能性がある。

(1) 1 回目の交換時にカテーテルが腹腔内に誤挿入、誤注入された（少量の胃液様の液体は吸引されたが、その可能性がある）。

(2) 最初のバンパー型カテーテル抜去時ないし 2 回目のバンパー型カテーテル挿入時に、瘻孔の破綻ないし胃穿孔を起こした可能性もある。後に栄養剤が一旦、胃内に注入されたとしても、瘻孔の破綻した部分から腹腔内に漏出した可能性がある。

上記(1)、(2)の断定はできないが、結果的に栄養剤 400 mL の多くが腹腔内に入ったことは疑いようがなく、さらに、入院後に実施した内視鏡で胃内に中等度の出血を認めたことから、2 度目の入れ替えの際に、鈍的外力で瘻孔の破綻部分を広げた可能性もある。いずれにせよ、胃瘻造設による腹壁と胃大彎側接合部の接合不全ないし胃穿孔が存在したと推定される。

しかしながら、重度な腹膜炎ではないことや、敗血症を呈していないことから、腹膜炎をベースに致死性不整脈が誘発されたことが直接死因であった可能性も考えられる。心臓疾患や脳梗塞などの様々な疾患を有する高齢者であるため、高度の腹膜炎状態ではなかったとしても身体機能に与える負担は大きかったであろうが、そのみで短時間で急変、死亡するとは考えにくく、むしろ致死性不整脈も考慮すべきであろう。

4) 医学的評価

(1) 胃瘻カテーテル交換の手技について

交換した在宅医は消化器内科専門医であり、かつこれまで 100 例程度の交換経験を有しており、経験不足が原因とは考えにくい。経験を有していても同様のことは起きうることであり、在宅における胃瘻カテーテル交換におけるリスクが考慮されるべきである。

(2) 胃瘻カテーテル交換後の確認について

在宅医による胃瘻カテーテル交換の際に、胃内容物（胃液）の確認を行い、栄養剤の注入が開始された。誤挿入に気がつかずに栄養剤が注入されれば、重篤な結果となるため、栄養剤の誤注入だけは絶対に避けなければならない。

在宅において、新しいカテーテルが正しく胃内に留置されたことを確認する方法としては、本事例のように胃内容の逆流確認法は確実性に劣るため推奨されない。しかも本事例では胃液の逆流に関する診療録記載が無いので誤挿入の可能性が否定できない。

最近、在宅において推奨される確認方法としては、色素水注入法（注入液体の回収）と胃瘻内視鏡の 2 法のみである。確認法が本事例に於いて警鐘されるべき第一点である。それ以外の確認方法として内視鏡あるいは X 線透視があるが、在宅では難しい。従って今回のように在宅医がその場で「入りにくい」と感じた場合など、誤挿入の危険性が少しでも考えられる場合には、ただちに専門病院に於いて内視鏡や X 線透視で確認した後に、注入をすることが必要であろう。

(3) 胃瘻カテーテルの種類と選択について

胃瘻カテーテルには、バンパー型とバルーン型があり、それぞれの利点欠点がある。1 度目の交換時は、バルーン型が挿入されたのに同日 2 度目の交換時にバンパー型を選択した理由は「バルーン型に変更したので型が合わなかったのかと考えた」であった。バンパー型は長期間の留置が可能だが、交換時の瘻孔損傷や誤挿入の危険性がある。2 度目の挿入は前述したように瘻孔の破綻を広げる危険性もあることから内視鏡下で行うことが望ましく、また、バンパー型ではなく、バルーン型を選択することが適切であったと思われる。

(4) カテーテル交換後の観察について

在宅におけるバンパー型胃瘻カテーテル交換においては、瘻孔破綻のリスクがあり、特に、本事例のように高齢で寝たきりや意識状態が不良の状態においては胃壁や胃瘻トンネルそのものが脆弱

なので、破綻のリスクはより高いと予想される。胃瘻カテーテル交換翌日の血清 CRP 値が多少上がるのが経験的に知られているほど、すくなくならず交換による胃瘻孔の損傷はおきることである。よって、交換後初回の注入においては、そのリスクを理解したうえでの注意深い経過観察が必要となる。

また、胃瘻患者は一般的に自覚症状を訴えないことが多く、意識障害等の意思疎通障害がある患者はより観察が難しくリスクが高いため、より注意深い観察が必要となる。その方法として、栄養剤注入前に、まず白湯を注入して確認することや、看護師が直接確認することが望ましい。妻から「発汗、四肢の冷感および気切部より黒いものが出てきて不安」という連絡があった時点で、在宅医は、腹腔内に注入された可能性を考え、訪問看護師の訪問を指示し自らも再訪問し診察をしている。この対応は適切であった。

(5) 在宅における胃瘻の管理について

在宅における胃瘻の管理については、訪問看護師が胃瘻挿入部の洗浄や、ストッパーの適度な緩み、可動性の確認などを実施していた。家族も自信を持って管理していた様子が伺え、良い管理状況であったと考える。カテーテルの種類を変更するにあたっては、その利点や管理方法の相違点について家族が不安の無いよう対応する必要がある。

(6) 在宅診療と病院との連携と病院における診療について

ア 連携する時期（入院）

在宅医による同日の2度目の胃瘻カテーテル交換は、1度目の交換より手技が困難となるため、内視鏡下に施行すべきであったことは前述したとおりである。従って、2度目の胃瘻カテーテル交換が必要と判断した時点で、直接的観察が実施できる病院との連携を図る必要があったと思われる。

イ 病院における診療の評価と情報伝達について

在宅医の判断で救急搬送され、在宅医から病院への診療情報提供書には、「胃瘻入れ替え後、バルーン抜去状態となり、PM7:00 再受診時再挿入不可にて QQ 受けとなりました。その間栄養剤 400 mL、腹壁、腹腔内漏出は不明です」と記載されている。しかしながら、電話では在宅医から病院事務員へ「どうも胃瘻カテーテルが入っていない気がする」と伝えられた。一方、病院の主治医は「栄養剤が腹腔内へ貯留している可能性や腹腔内感染は疑ってはいなかった」と、後日のヒアリングで報告されている。

このように、在宅医が「腹腔内漏出」の危険性を予測していたことについて、病院に伝わらなかったことも、腹腔内感染に焦点を当てた検査が実施されなかった一因と推察される。その結果、診療情報提供書を受け取った病院からクリニックへの返信の診療情報提供書や、診療録には、腹腔内漏出の有無に関する評価や関係する記載が無く、腹部レントゲンは撮影されているが、その読影結果も記載されなかった。診療連携時の情報提供のあり方の重要性が示唆される。

また、救急搬送先の病院としては、胃瘻カテーテル交換時のトラブルによる搬送の場合、「腹腔内に注入、漏出しているか否か」その有無を確認することを主眼として検査を行うことが重要である。腹部単純レントゲンや内視鏡検査のみでは腹膜炎の診断が困難な場合もあるため、X 線透視や腹部 CT 検査による腹腔内漏出を否定するさらなる検査が必要であった。

一方、救急看護記録には、「四肢冷汗あり」「腹満あり、腹壁ややハード」という観察が確認されているものの、医師記録には（腹部）「Soft and Flat」とあり、バイタルサインに大きな変化はなく、腹部 XP を確認したところ free air も認められない。血液検査では貧血認めず、白血球増加なく、CRP 上昇も認めない。また、入院の翌日「四肢冷感」「冷や汗」「顔面蒼白」などの症状が見られ、低血糖を疑い採血をしたがその結果では正常範囲内であった。またバイタルは比較的安定しており、腹膜炎を示唆する所見に乏しく、再度の内視鏡検査では新鮮な出血はみられなかった。このような全身性炎症反応症候群（SIRS）の診断基準に乏しかったことが腹膜炎を積極的に診断することを難しくさせている原因であったと思われる。本事例のように高齢で多くの疾患を持つ胃瘻患者は症状や検査値の異常が出にくいことを踏まえたより注意深い対応が必要となることが示唆される。

これらのことから、腹膜炎の診断がなされなかったことはやむをえず、退院し在宅での療養に戻る時期の判断については大きな問題があるとは言えないが、このような胃瘻カテーテルのトラブルによる入院の場合、新しく入れ替えた胃瘻カテーテルから栄養剤を一度注入して観察した後の退院が望ましい。

一方、入院を継続していたとして、腹腔内感染が発見され、それに対する加療がなされたとしても、今回の急変が防げたかどうかについては言及できない。心肺停止状態に対する発見、対応が早くできた可能性は否定できないが、複数の疾患を併せ持つ状況を考慮すると、院内といえども蘇生・救命に関しても限界があるものと考えられる。

3. 再発防止への提言

経皮内視鏡的胃瘻造設術（PEG）は内視鏡下手術であり、外科的な開腹胃瘻造設術に比べ手技が簡便で経済性が高いことや、昨今の急激な高齢化や在宅医療の推進から広く普及してきている。また、胃瘻造設後の管理は在宅でも比較的容易であることもその普及の一因となっている。

しかし、挿入された胃瘻カテーテルは、バンパー型カテーテルでは4～6カ月に1回、バルーン型カテーテルでは1～2カ月に1回の交換が必要である。また、交換のために病院に搬送することは患者本人だけでなく家族の負担が大きいことから、通常、在宅の場で実施されている。しかしその一方で、カテーテル交換に伴う合併症があることを忘れてはいけない。胃瘻カテーテル交換の経験が豊富な専門医においても起こりうることとして対策を講じることの必要性を示唆した重要な事例である。

1) 医療機関において検討すべき提言

(1) 胃瘻カテーテル交換後（注入前）のカテーテル位置確認について

ア カテーテル挿入時に通常より抵抗が強かった場合は、栄養剤を注入する前に通常内視鏡やPEG内視鏡等の直接的確認法を用いてカテーテルが胃内に留置されていることを確認されたい。
イ 色素水注入法（交換前に胃内へ液体を注入し、交換後に液体を吸引し確認する方法）は、間接的確認法の中でも有効性が高いことが報告されている。保険点数の算定はなされていないが、簡便な方法でもあり活用を検討されたい。

(2) 胃瘻カテーテル交換後の観察について

胃瘻交換時の最も重篤な合併症一つに腹膜炎があるが、迅速な対応が求められるため、その臨床所見の観察と検査、診断が重要となる。

しかしながら、在宅で胃瘻を利用している患者の多くは高齢であり、また、本事例のように自覚症状に乏しく早期に発見が難しいことが多い。よって、合併症のリスクを認識したより注意深い観察と画像検査の積極的な実施による的確な診断に努められたい。

(3) 適切な情報の共有と記録について

今回、診療録に、腹腔内漏出の有無に関する評価や腹部レントゲンの読影結果が確認できなかった。診察した結果は速やかに記載することが望ましい。また、クリニックから病院への情報提供用紙には、問題とするべき情報が共有できるようわかりやすい記述に努めるとともに、電話での情報伝達をする際にはその重要な情報が病院で担当する医師に適切に伝わるように、直接担当する医師が聞き取り確認する、もしくは看護師が対応する等、体制を検討されたい。

2) 胃瘻をとりまく医療体制への提言

(1) 胃瘻カテーテル交換の方法に関する指針の策定とその普及について

在宅や高齢者施設での胃瘻の普及に伴い、在宅や高齢者施設での胃瘻交換の頻度も増えている現状にある。関係学会等によって、安全な胃瘻カテーテル交換方法について、指針を明示し、周知されることが望まれる。

(2) 経胃瘻カテーテル内視鏡の普及について

近年、経胃瘻カテーテル内視鏡の商品改良が進み、有用性が認められてきている。在宅においても目視で胃内が確認できる唯一の方法である。経胃瘻カテーテル内視鏡をクリニックで管理するには、その適切な洗浄消毒設備も必要になるが、交換時の安全面から考えるとその普及が強く望まれる。

(3) 地域ネットワーク（在宅診療と病院の連携）について

胃瘻がつくられるのは主に急性期病院であるが、その後の長い管理は別施設や在宅で行われる。しかし、在宅で胃瘻管理のトラブルがひとたび起きた際には再び急性期病院での診療が不可欠である。在宅医の診療内容とアセスメントが正しく病院に伝わり、病院側が在宅医の考えるリスクを正しく受け止めて、適切な検査・治療が行われるよう日頃からの連携のあり方を再検討されたい。特に、地域における栄養管理を含めた胃瘻管理や、新しい胃瘻カテーテルの情報などについて、病院が中心となり、ともに学習できる機会があることが望ましい。

(参 考)

○地域評価委員会委員（17名）

評価委員長
解剖執刀医

日本外科学会
日本病理学会

解剖執刀医	日本法医学会
臨床立会医	日本消化器外科学会
臨床評価医	日本循環器学会
臨床評価医	日本内科学会
臨床評価医	日本消化器病学会
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
法律関係者	弁護士
市民代表	NPO 法人市民団体
総合調整医	日本外科学会
総合調整医	日本病理学会
総合調整医	日本血液学会
総合調整医	日本内科学会
総合調整医	日本泌尿器科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

総胆管結石に対して施行された内視鏡治療直後に死亡した事例

キーワード：総胆管結石、急性胆管炎、閉塞性黄疸、ERCP、EST、鎮静、頻脈、低酸素血症

1. 事例の概要

60歳代 男性

総胆管結石による閉塞性黄疸と急性胆管炎にて入院。絶飲食、補液、抗生剤にて保存療法を行った。急性期の炎症症状が治まったため、入院 11 日目に内視鏡治療（ERCP および EST）施行し、結石除去した。終了時より急変し、蘇生術施行したが、反応なく、内視鏡治療 2 時間後に死亡した。

2. 結論

1) 経過

入院第 1 病日、心窩部痛が出現した。さらに嘔吐、発熱もみられ近医を受診した。その後、当該病院に紹介され入院した。血液検査で白血球 14150/ μ L、GOT 758 U/L、GPT 844 U/L、総ビリルビン 4.2 mg/dL であり、CT、MRI で総胆管結石による閉塞性黄疸および急性胆管炎と診断され、抗生剤を投与された。

胸部 X 線撮影で心陰影の軽度拡大を認めたが、心電図で異常はみられなかった。

入院第 8 病日、症状が軽快し、血液検査で白血球 10210/ μ L、GOT 97 U/L、GPT 155 U/L、総ビリルビン 4.7 mg/dL と胆管炎は改善傾向であった。

入院第 10 病日、主治医が患者と妻に総胆管結石に対する治療のため内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）および内視鏡的乳頭切開術（EST）による総胆管結石除去術が必要であることを説明し同意を得た。

入院第 11 病日、ERCP および EST が施行された。血圧、心拍数、血液酸素飽和度をモニターした。鎮静のためドルミカム 4 mg とソセゴン 15 mg を静注したのち、内視鏡を挿入した。血圧 163/95 mmHg、脈拍 72 /分、血液酸素飽和度 95%。

内視鏡治療開始後、体動が激しくなり、ドルミカム 3 mg を 3 回、計 9 mg 追加した。体動時、点滴漏れあり。

開始約 5 分後、血液酸素飽和度 78%に低下したため、酸素を 2 L/分経鼻で開始した。ドルミカム 5 mg 追加。

開始約 15 分後、血液酸素飽和度 74%に低下したため、酸素 5 L/分に増量した。血圧 141/120 mmHg、脈拍 155 /分。

開始約 20 分後、血液酸素飽和度 58%に低下した。血圧 74/45 mmHg、脈拍 155 /分。その後血液酸素飽和度は 50%～100%の間で変動したが頻脈は続いた。

開始約 45 分後、十二指腸乳頭切開、バルーンを用いて結石を除去した。

開始約 1 時間後、内視鏡治療終了。内視鏡的経鼻ドレナージ（ENBD）チューブを留置した。鎮静解除のために、アネキセート 0.25 mg を投与した。ENBD から造影し、結石除去を確認した。血圧 93/37 mmHg、脈拍 164 /分、血液酸素飽和度 75%。その後、ENBD チューブを経口から経鼻に入れ替えアネキセート 0.25 mg 追加した。血圧 46/26 mmHg、意識レベル低下した。

内視鏡終了約 20 分後、努力呼吸となり、アネキセート 0.5 mg を投与したが意識レベルは改善しなかった。呼吸補助の後、気管内挿管を行った。

内視鏡終了約 35 分後、病棟帰室。心停止に至り、蘇生を行ったが奏功しなかった。

内視鏡治療終了 2 時間後、死亡された。

2) 解剖結果

(1) 病理学的診断

【主病診断名】

EST による総胆管結石除去術後状態

拡張性心肥大

肺鬱血水腫

左臀部高分化型脂肪肉腫

(2) 主要解剖所見

①胆管に出血や穿孔はみられなかった。

②左心室の著明な拡張性肥大がみられ、心筋間質に軽度の線維化を認めた。急性心筋梗塞の所見はなかった。

③高度な肺鬱血水腫を認めたが、肺梗塞はなかった。

④左臀部に 20 cm 大の高分化型脂肪肉腫を認めた。

3) 死因

直接死因の確定は困難である。拡張性心肥大を基礎に有し、内視鏡施行時に長時間にわたり低酸素血症と頻脈がみられたことから、内視鏡施行中に急激に発生した心不全あるいは重篤な不整脈のために死亡した可能性がある。ただし重篤な不整脈の発生は確認されていない。

4) 医学的評価

総胆管結石に対する治療法（ERCP、EST）の選択は妥当であったと考えられる。内視鏡治療手技そのものは適切に行われた。

内視鏡治療中の低酸素血症、頻脈の原因は鎮静、腹臥位での施行、肥満、拡張性心肥大と考えられる。いずれも医療者側からは避けられない因子であった。内視鏡施行前に拡張性心肥大を予知することは困難であったと考えられる。

ただし低酸素血症、頻脈が出現してからの処置については検討すべき点がある。酸素投与するだけではなく、循環呼吸状態を詳細に検討することが望ましかった。低酸素血症や頻脈が改善しない場合は、内視鏡治療の中止を考慮することが望ましかった。

3. 再発防止の提言

内視鏡施行中の全身状態について、より慎重な観察、対応が望ましい。特に鎮静薬投与時の観察の留意点や偶発症について、医師、看護師を含め医療従事者は習熟する必要がある。また内視鏡施行中の患者の状態の変化に応じて検査・処置を中止する基準を設けることが望ましい。本例のような長時間の低酸素血症、頻脈などの重篤な状態が起きた場合は、検査・処置を一旦中止し、循環・呼吸系の専門医師を含め院内の多くの医療関係者を動員して診療にあたることを望ましい。

インフォームドコンセントについては、十分に行うことが肝要である。ERCP 施行に当たっては、重大な偶発症が起こる危険性についても十分に時間をかけて丁寧に説明しておくことが望ましい。

(参 考)

○地域評価委員会委員（12名）

評価委員長	日本内科学会
臨床評価医	日本消化器病学会
臨床評価医	日本消化器外科学会
臨床評価医	日本外科学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本消化器外科学会
有識者	弁護士
有識者	弁護士
総合調整医	日本内科学会
総合調整医	日本外科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

急激な経過を辿った急性水頭症による死亡事例

キーワード：嘔吐、not doing well、水頭症、高度低酸素性脳症、小脳腫脹

1. 事例の概要

生後 2 カ月 女性

嘔吐と not doing well という仮診断で A 病院入院、補液治療を受けていたところ、31 時間後に突然、顔色不良、呼吸停止を来した。気管挿管後、大泉門の膨隆に気づかれ、頭部 CT 検査で小脳腫脹を伴う高度の閉塞性水頭症と診断された。同日 B 病院脳外科医によりオンマイヤーカテーテル留置術施行、減圧を図るも翌日の頭部 MRI にて高度低酸素性脳症の所見、そのまま深昏睡状態が持続、生後 4 カ月時に肺炎で死亡。

2. 結論

1) 経過

生後 2 カ月時の朝から不機嫌で、2 回大量に嘔吐したため A 病院の救急外来受診。受診時体温 35.4 度、傾眠傾向あり、顔色やや不良で四肢末端に網状チアノーゼを認めた。血液検査実施後、補液開始し、経過観察目的で入院となる。全身状態は落ち着いていたが、第 1 病日の深夜に急変し、顔色不良、自発呼吸なし。当直医による気管挿管実施後に大泉門の膨隆に気づかれる。頭部 CT 検査で著明な小脳の腫脹を伴う閉塞性水頭症を認め、第 2 病日に B 病院脳外科医（A 病院脳外科では乳児の手術ができなかったため B 病院脳外科医の応援を求めた）が来院し、オンマイヤーカテーテル留置術施行。しかしその後も意識は回復せず、深昏睡状態のまま、生後 4 カ月時に肺炎による呼吸障害で死亡。

2) 解剖結果

脳は、高度低酸素脳症の所見を示し、左右差無く脳軟化融解高度で、線維化や瘢痕様変化を伴う一部の硬膜、軟膜、くも膜や痕跡程度の大脳、小脳、橋-延髄（脳幹）を認めたのみであった。中脳水道に相当する部位では、先天的な Aqueductal stenosis（～forking：中脳水道狭窄-分岐）の存在が疑われた。以上より、水頭症とそれに伴う高度低酸素性脳症の診断となったが、水頭症の原因に関しては組織・解剖学的には同定困難であった。直接死因に関しては、Gram 陽性球菌（*Staphylococcus aureus*）の感染を伴う重篤な両側気管支肺炎が肺臓のほぼ全葉に見られ、早期のびまん性肺胞傷害、出血、うっ血や浮腫と合わせて、換気可能な残存正常肺胞は、ほとんど認めなかった。以上より組織・解剖学的には、これら肺病変に伴う呼吸不全が死因と考えられた。

3) 死因

直接の死因は肺炎の進行による呼吸不全と考えられるが、その基礎に水頭症に伴う高度の低酸素性脳症の結果生じた深昏睡状態が存在した。頭囲成長曲線から見ると水頭症は今回の入院以前より存在しており、緩徐に進行していた可能性は否定できない。水頭症の原因は明確ではないが、初回の頭部 CT 検査で側脳室と第三脳室の拡大、小脳のびまん性の腫脹と第四脳室と中脳水道の閉塞所見が強く示唆された。また頭部 MRI 検査では小脳の腫瘍性病変は存在しなかった。その画像所見から推測すると何らかの機序で小脳（と脳幹も可能性は否定できない）のびまん性腫脹を引き起こし、第四脳室と中脳水道が閉塞され急速に水頭症が進行したと推測される。びまん性の小脳腫脹の原因として小脳炎の可能性は否定できないが、髄液所見からは炎症所見は認めていない。嘔吐が出現した生後 2 カ月の朝の時点から頭部 CT 検査を撮影した翌日深夜までの経過で、中脳水道がさらに圧迫され、水頭症が急激に悪化した可能性が考えられる。その時撮影した頭部 CT 検査での脳室拡大や頭蓋縫合の解離の程度と、患児の除脈と呼吸停止という臨床症状を併せて考えると、急激に全脳虚血にまで至ったと推測される。

4) 医学的評価

嘔吐と not doing well という主訴で A 病院外来を受診した入院時生後 2 カ月の女児。病歴では、嘔吐以外の消化器症状に乏しく、胃腸炎や腸閉塞などの消化器疾患を積極的には疑えない。外来での診察ののち、輸液治療がなされ、経過観察入院となった。その輸液治療後に、大泉門の膨隆に気づかれた記載がある。嘔吐という症状と大泉門膨隆という理学所見から頭蓋内圧亢進の可能性を考慮できれば、その時点でも頭部 CT 検査を行っていた可能性はある。嘔吐の症状を呈して医療機関を受診する乳児で、その原因が頭蓋内圧亢進であるという患者の数は決して多くはなく、数が多い胃腸炎やそれに類する疾患を考えやすい。また安易な頭部 CT 検査は被爆の問題もある。しかし、嘔吐以外の消化器症状に乏しい場合は、消化器疾患以外の中枢神経系疾患や代謝性の疾患を鑑別診断に上げる必要がある。入院時に鑑別疾患として、中枢神経系の疾患を想定していなかったとしても、入院後の経過において、複数の医師が診察し患者評価を行うシステムを導入す

ることにより、症状の進行途中で鑑別診断としてあがってくることから積極的に検討されよう。水頭症は以前から存在する可能性はあるものの、1 カ月検診での頭囲は 34 cm であり、この時点では頭囲拡大はない。したがって、生後 1 カ月時点から患児が入院するまでの経過の中で徐々に水頭症が進行した可能性がある。また、入院翌日の深夜に撮影された頭部 CT 検査での脳室拡大と脳圧亢進の所見並びに、その前後での除脈、呼吸停止、瞳孔散大・対光反射消失といった所見からは、その後に急激に全脳虚血に至るような展開は、ある程度、推測されうる。その際の救命手段としてのオンマイヤ・リザーバー挿入は、その効果に限界がある可能性はあるものの、救命のため選択されうる適正な判断であったと考えられる。以上をまとめると、水頭症を疑う所見は、外来診察時には存在した可能性がある。また、急変後の対応（気管挿管、頭部 CT 検査、オンマイヤ・リザーバー挿入）は、救命を目的とする手段としては適切であったと考える。しかし、急変時の臨床所見と頭部 CT 検査の所見からは、手術などの積極的な処置を講じても、救命できなかった可能性も同時に想定されよう。

3. 再発防止への提言

嘔吐と not doing well で受診した乳児で、下痢などの消化器症状がない場合は、鑑別診断として頭蓋内圧亢進を呈する疾患も考慮する必要がある。大泉門の膨隆の有無に関しては、一人の医師がその判断に自信を持っていない場合は、複数の医師での確認も必要であろう。また、こういった場合、頭部 CT 検査を施行する閾値を低く設定する必要も検討されよう。また、入院した患者でも、入院時の仮診断にとらわれず、患者を定期的に再評価するシステムの構築も重要であると考えられる。複数の医師での確認を行うシステムを有効にするためにも、必要と考えられる診察所見、処置、注意点、疑問等をカルテに記載すべきであり、記載漏れについてチェックできる体制づくりを考えるべきである。

(参 考)

○地域評価委員会委員（13 名）

評価委員長	日本小児科学会
臨床評価医	日本小児科学会
臨床評価医	日本脳神経外科学会
臨床評価医	日本外科学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本脳神経外科学会
有識者	弁護士
有識者	弁護士
総合調整医	日本外科学会
総合調整医	日本救急医学会
総合調整医	日本外科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を 1 回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

妊娠 37 週 1 日に子宮内胎児死亡により死産となった事例

キーワード：子宮内胎児死亡、拡張型心筋症、出血傾向、死産、母体の肝機能障害

1. 事例の概要

0 歳（日齢 0） 女性

母親は 36 歳、不妊治療（卵細胞質内精子注入法）で妊娠した。妊娠経過順調で妊娠 37 週 0 日、胎動が感じられなくなり、受診。子宮内胎児死亡と診断された。胎児死亡に先だって母体に搔痒感があったこと、胎児死亡確認後、死産の前に母体の肝機能障害が確認された。翌日、分娩誘発し、3008 g の女児を死産した。

2. 結論

1) 経過

母親は 36 歳、不妊治療（卵細胞質内精子注入法）で妊娠した。妊娠経過順調で妊娠 37 週 0 日、胎動が感じられなくなり、受診。子宮内胎児死亡と診断された。翌日、分娩誘発し、3008 g の女児を死産した。

2) 解剖結果

①拡張型心筋症の所見を認める。肺うっ血の所見を認めず、検診時のエコー検査上も特段異常を認めていないことから、心不全でなく、拡張型心筋症に多くみられる不整脈等によって、突然、心停止に至った可能性が比較的高いと推定される。

②全身に出血の所見を認める。頭皮下全般の出血・血腫、頭頂部の脳出血（軟化・融解のため不確実）、胸腔・腹腔出血多量、左右肺出血高度、肝臓出血、子宮前面周囲の漿膜下出血、胃内出血は、出血傾向を反映すると考えられる。出血傾向の原因となるような異常を見出せない。

③全般に、妊娠週齢相当の発育状態を示し、特に奇形を示す所見を認めない。

3) 死因

解剖所見より、妊娠中に胎児はすでに拡張型心筋症に罹患していたと考えられる。本事例では、死亡の直前まで胎児が通常検査による評価法では健常であったことを踏まえると、拡張型心筋症により、心不全には至っていなかったものの不整脈が発生しやすい状態にあり、そこに突発する不整脈が引き金となって死亡に至った可能性が考えやすい。

解剖で認められた全身の出血傾向は、それによっても胎児死亡の原因となりうるものであるが、その原因は不明である。

4) 医学的評価

体外受精により妊娠成立後、妊娠 36 週までは胎児の健常性が確認されていたにもかかわらず、その後、4 日程度で突然、子宮内胎児死亡が発生した。

解剖で著明な拡張型心筋症を認めたことから、死亡の原因は胎児期に発症した重篤な拡張型心筋症に加え、突発的に致死性不整脈が発生したためと考えられる。しかし、胎児死亡の周辺期に全身の出血傾向が出現した機序と意義については不明である。

胎児死亡に先だって母体に搔痒感があったこと、胎児死亡確認後、死産の前に母体の肝機能障害が確認されたことから、妊娠性肝内胆汁うっ滞症が急激に発症し、解剖所見から胎盤を介して胎児に移行した胆汁酸の毒性によって胎児不整脈が起こって胎児死亡に至った可能性については、母体の血液中の胆汁酸や胆汁色素が測定されていないため、断定は出来ない。

分娩後の検査でプロテイン S 値の軽度低下が認められるが、1 回の検査のみではプロテイン S 異常症の確定はできず、再検査が必要である。また、プロテイン S 異常症は胎盤等に血栓を形成して児に影響を及ぼすが、解剖で胎児や胎盤には血栓は認められず、反対に広範な出血が認められたため、本事例の経過とは異なる。

本事例の妊娠中の管理において、医師と助産師・看護師との間で、情報の共有は適切に行われていると思われ、システムエラーが子宮内胎児死亡に影響したとは考えられない。

3. 再発防止への提言

1) 拡張型心筋症は新生児・乳児期に発症するものは遺伝性であることが多いとされることから、家族歴の聴取が再発のリスク評価の一助となると思われるが、それにより再発を防止することは不可能である。拡張型心筋症の胎児診断については報告例が極めて少なく、また、診断が出来たとしても、胎内治療や分娩時期の決定についての一定の見解は見あたらない。次回妊娠では心臓を中心とした超音波検査による胎児の詳細な観察が望ましい。

2) 妊娠性肝内胆汁うっ滞症の可能性を考慮し、母体の肝機能検査を適宜施行することにより、本症の再発を早期に診断し、頻回の胎児心拍モニタリングによる胎児の健常性の確認を行う。もし、妊娠性肝内胆汁うっ滞症を発症した場合には、ウルソデオキシコール酸（ウルソ）の投与を行う。しかし、残念ながら薬物療法を行っても胎児死亡に至ったとする報告、胎児の心拍モニタリングで異常が認められないと判断した数時間後に突然、胎児死亡に至ったとする報告もあり、これらの予防策により胎児死亡を予防出来るという確証はない。

3) プロテイン S 異常症については、血液凝固を専門とする医師の診断を仰ぎ、もし、本症と診断された場合は、抗凝固療法を行うことが望まれる。

4) わが国では本事例のような胎児死亡例の剖検を速やかに行うためのシステムが構築されておらず、今後、ご遺族が死産児の剖検を希望された場合に遅滞なく速やかな対応が可能となるようなシステムの構築が望まれる。

(参 考)

○地域評価委員会委員（13名）

評価委員長	日本産科婦人科学会
臨床評価医	日本産科婦人科学会
臨床評価医	日本小児科学会
臨床評価医	日本内科学会
解剖執刀医	日本法医学会
解剖担当医	日本病理学会
臨床立会医	日本産科婦人科学会
有識者	弁護士
有識者	弁護士
総合調整医	日本外科学会
総合調整医	日本救急医学会
総合調整医	日本外科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

直腸穿孔にて帰宅後ショック、心肺停止となった事例

キーワード：直腸穿孔、CT 診断、研修医の指導体制

1. 事例の概要

50 歳代 女性

患者は、急性腹症にて救急外来受診、血液生化学検査・腹部レントゲン検査・CT 検査をうけ、便秘による腹痛の疑いにて、浣腸および摘便処置をうけた。その後帰宅したが、症状増悪にて救急要請。来院途中に心肺停止に陥り、緊急蘇生術を受けるも、発症から約 16 時間後に死亡した。

2. 結論

1) 経過

第 1 病日 18 時 30 分、下腹部痛にて救急搬送。卒後 2 年目の初期研修医が診察。腹膜炎を疑う所見を認めず。腹部レントゲン検査にて、便秘による腹痛の可能性が高いと診断、グリセリン浣腸および摘便施行。その後上腹部痛と嘔吐出現。腹部 CT では、腹部レントゲン検査と同様に便の貯留を認めたが、腸管穿孔の所見である直腸周囲や後腹膜の遊離ガス像を診断できなかった。内服薬処方され、帰宅。

第 2 病日午前 0 時頃、患者家族より自宅にて嘔吐したと電話あり。2 時 35 分再度電話あり、全身疼痛出現。2 時 40 分頃意識消失、救急要請。救急車内で心肺停止し、緊急蘇生術施行しながら搬送。3 時 25 分病院到着、救急外来での緊急蘇生術にて心拍再開。腹部 CT では、腸管周囲と後腹膜の遊離ガス像増強。ICU にて全身循環管理・呼吸管理を行うが、全身状態増悪し、第 2 病日 10 時 57 分死亡。

2) 解剖結果

【主病診断名】直腸宿便性潰瘍穿孔

【副病変】肺炎（誤嚥性肺炎および真菌性肺炎）・肺水腫

肛門から 13 cm を下端とした部位に潰瘍と穿孔を認め、直腸穿孔部周囲に糞便がみられ、直腸宿便性潰瘍穿孔と診断された。また両肺に肺炎・肺水腫をみとめた。

3) 死因

死因は直腸宿便性潰瘍穿孔に伴う敗血症性ショックから多臓器不全を来したと考えられる。

4) 医学的評価

初診時、救急外来における研修医は患者の身体的所見から血液生化学検査・腹部レントゲン検査・CT 検査を施行した。CT 所見からは直腸穿孔が疑われるものの研修医はこれを診断できなかった。この診断は初期研修医には困難であるが、当時一緒に当直していた指導医が確認していない。患者帰宅後に状態が増悪し、救急搬送中に心肺停止に陥り、救急外来にて蘇生術施行、ICU にて集中治療が行われるも、発症から約 16 時間後に死亡した。救急搬送から心肺蘇生、集中治療室に至る処置は妥当であったものの、患者の全身状態は不良であり、この時点での救命は難しいと考えられた。

3. 再発防止への提言

1) 研修医の診療内容と指導体制について

救急車で搬入された患者に対して、初診時の診察、検査、診断、指示から家族への説明まで全てを卒後 2 年目の初期研修医が行っている。この研修医は、現病歴を詳細に聴取し、腹部単純レントゲン検査にて便秘を予測し、浣腸および摘便の指示を行い、さらに患者の状態の変化に応じて血液検査と CT を的確に指示していた。しかしながら CT の診断（読影）において、専門医であれば通常診断可能と思われる直腸穿孔の診断には至らなかった。一緒に当直していた指導医は CT を確認せず研修医の報告を聞いて、家族への説明をするように指示した。初期研修医は原則として指導医の下で診療行為を行うこととされており、本事例は CT 検査の診断読影を研修医にまかせ、指導医がチェックしなかったことから、研修医の指導体制に問題があると言わざるを得ない。

初期研修医の診療については、事例に応じた的確に指導医が確認・指導できる院内診療体制の充実が求められる。

2) 初期研修医の単独診療について

医師法第 16 条の 2 第 1 項に規定する臨床研修に関する省令の施行について、厚生労働省医政局長より以下の様に公示されている。「休日・夜間の当直における指導体制については、電話等により指導医又は上級医に相談できる体制が確保されるとともに、研修医 1 人で対応できない症例が

想定される場合には、指導医又は上級医が直ちに対応できるような体制（オンコール体制）が確保されていること。また、休日・夜間の当直を1年次の研修医が行う場合については、原則として指導医又は上級医とともに、2人以上で行うこと。」（医政発第0612004号 平成15年6月12日最終改正 平成24年3月29日）

すなわち、研修2年次生でありオンコール体制が確保されていれば、単独で診療し、上級医のチェックのないまま患者を帰宅させる可能性もある。診療体制によって上級医のチェックができない可能性があるなら、新たな再発防止策を提案する必要がある。

例えば某大学病院卒後研修センターが示している「研修医が単独で行ってよい処置・処方」の基準（平成24年版）によれば、CT検査は研修医が単独で行ってはいけない診療行為に挙げられている。すなわち、指導医・上級医の許可のもとにCT検査を指示し、読影も上級医と共に行われなければならない。

3) CT 読影について

今回の事例は専門医であれば診断可能なCT診断が、十分な体制がなかったために出来なかったことが大きな課題である。今後このような事例の発生を防ぐため、緊急CT所見は必ず担当医と専門医のダブルチェックを行うことができるような体制を提案したい。例えば院内あるいは院外の放射線専門医に24時間読影・診断を依頼できるシステムを構築する。しかし、現状では各病院に放射線科医が24時間配備することは現実的に不可能であろう。従って、24時間緊急CT読影システム（地区あるいは県に一人、24時間オンラインで読影できる放射線医師を宅直あるいはオンコールで配置し、契約病院からの読影依頼に24時間体制で対応すること）など、新たな事業として日本医学放射線学会・日本救急医学会にて提言・協力を依頼する必要がある。

4) その他

初期研修医のみならず高度の知識を持った専門医でも、医療の分野では時として予期せぬ事態に遭遇することは、まれにはあるが起こりうることである。これを可能な限り少なくする為には、すべての医師がより安全な医療を実施出来るような実施体制の構築と共に、特に知識や技術の未熟な研修医の医療行為については、十分に研修体制の整った病院での研修を行うことと、指導体制の要件を整備する必要がある。

(参 考)

○地域評価委員会委員（11名）

評価委員長	日本消化器病学会
臨床評価医 / 臨床立会医	日本消化器外科学会
臨床評価医	日本消化器外科学会
臨床評価医	日本外科学会
臨床評価医	日本医学放射線学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
有識者	弁護士
有識者	弁護士
総合調整医	日本外科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を3回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

肺多形癌と多発転移による死亡

キーワード：肺多形癌、多発転移、線維素性心外膜炎、病状説明、情報共有

1. 事例の概要

60歳代 男性

患者は慢性腎不全のため長年透析を受けていたが、腰痛、原因不明の発熱及び炎症反応が持続するため、精査目的で入院した。

諸検査の結果、多臓器転移を伴う原発性肺癌であることが判明し加療を続けていた。第24病日未明から血圧の低下、午前には意識レベルの低下に加え飲食が困難となり、内服薬を点滴投与に切り替えた。投与終了から1時間15分後、心停止状態で発見され、蘇生処置を施すも死亡した。

2. 結論

1) 経過

患者は、多発性嚢胞腎による慢性腎不全のため近医にて血液透析療法を受けていた。入院する3週間ほど前から炎症反応が認められ、治療が開始されたが改善せず、精査加療目的で当該病院へ入院となった。

第1病日に胸部～骨盤 CT 検査を施行した結果、左肺舌区の浸潤影、右副腎の結節性病変、L2 椎体骨破壊性病変、及び右肩甲骨に骨破壊性病変を認め、肺癌の存在とその副腎転移及び骨転移が疑われた。

第11病日、頸部～骨盤単純 CT 検査を施行し、「左肺癌＋閉塞性肺炎」の悪化と癌性リンパ管症の合併が示唆された。また、右上葉肺転移疑い、右副腎転移、左副腎転移の疑い、L2 骨転移の悪化、右肩甲骨転移の疑いが判明した。酸素飽和度低下があり、酸素吸入を開始した。

第14病日、経気管支ブラシ細胞診を施行し、非小細胞肺癌と病理診断された。

第18病日、透析時に意識レベルの低下、見当識障害、血圧低下がみられ、昇圧剤を使用。高Ca血症が意識レベル低下の原因と判断し、ラスカルトン筋注を開始。

第19病日、当該病院内の呼吸器専門科に転棟し、心臓エコー検査の結果、肺動脈弁付近に腫瘤様エコー、バルサルバ洞軽度拡大、心嚢水少量貯留があることが判明。

第23病日、夜間辻褄の合わない言動あったが、起床後は意志の疎通が図れた。しかし、19時以降は声掛けには返答するも傾眠傾向がみられた。

第24病日、8時27分看護師が観察した際に、呼名反応はなかったが下肢はかろうじて動いており、布団にも動いた形跡があった。血圧 88/53 mmHg、脈拍 89 回/分。

9時20分、看護師は意識レベルを JCS 300 と看護記録に記載。血圧 84/52 mmHg、脈拍 90 回/分、酸素飽和度 92%。

11時30分頃 医師は、薬の内服が困難であると判断し、同日昼からの内服を全て中止し、リスモダンとプロトンポンプ阻害薬を点滴に変更。

13時45分、看護師はリスモダン注投与を終了し、ヘパリンロックを行った。

14時40分、看護師は状態に変化がないことを確認。

15時、看護師が口腔ケアを実施するために訪室したところ、循環・呼吸停止状態となっていた。直ちに心臓マッサージを開始し、当直医に緊急コールをした。

15時3分、当直医が到着し、心臓マッサージを医師に交代。

15時15分、妻が到着し、医師が病状説明を行った。

15時40分、死亡を確認した。

2) 解剖結果

主要解剖所見と考察

①肺：左肺に認められた腫瘍は壊死や変性が高度で、残存する腫瘍は特定の分化傾向を示さず、核異型の目立つ豊かな胞体を有する腫瘍細胞、巨細胞を混じり、シート状に増殖していた。生検時に観察された腫瘍と基本的に同様の所見であるが、剖検材料では巨細胞が多数認められることから、多形癌と診断した。生前に腫瘍塞栓が疑われていた右室流出路の病変は肺動脈基部内膜直下の転移巣（2.5 cm 大）であることが確認された。多形癌は急激に進行することが知られており、本症例も同様の経過を辿ったと推定される。

②心および循環動態への影響について：心臓の左前下行枝には留置されているステントが確認された。ステント部は開口していたが、75%程度の狭窄を示し、前壁～中隔にかけて、陳旧性心筋梗塞の所見を認めた。心外膜では癌の心嚢浸潤による癌性・線維素性心外膜炎を呈し、心嚢の癒着や血性心嚢液を認めた。以上の変化が心臓の拡張不全とポンプ機能低下を来し、肺静脈還流のうっ滞、肺うっ血・肺水腫を引き起こしたと推定される。また、心臓内および大動脈内豚肝様凝血

が認められたことから、心不全状態から死亡までに半日程度の時間を要したと考えられる。

③その他の所見：脳内に病的変化を認めなかった。

3) 死因

急激な肺多形癌の進行と全身への多発転移が全身状態を急速に悪化させ、さらに癌性・線維素性心外膜炎が心不全を引き起こし、肺うっ血・肺水腫、肺炎を合併し、死亡するに至ったと判断する。

4) 医学的評価

(1) 診断と治療方針に関する医学的判断について

多形癌は、内科的肺生検だけでは小さな組織片や細胞集塊しか得られないため、生前に多形癌と診断できた症例は数少ない。したがって、本症例のように外科手術を受けていない多くの症例では、死後に病理解剖をすることによって初めて多形癌と判明する。以上の事柄を踏まえると、生前に多形癌であると診断することは困難であったと考えられる。

また、生前の病理診断である「非小細胞肺癌」は多形癌も包含する肺癌の総称であるので、適格性に少し欠けるものの、生前診断に誤りはなかったと評価できる。第14病日の経気管支ブラシ細胞診の結果、非小細胞肺癌と診断がついた。この間、MRI、FDG-PET/CTなどの検査が適切に行われ、その結果の解釈も正しく、ここまでの診断プロセスは適切であったと評価できる。第19病日に転科後は、PET/CTで肺動脈基部に異常集積を認めたため、心エコー検査を施行しており、この時点で右室流出路に腫瘍が浸潤している可能性があること、および少量の心嚢水が貯留している所見を得ている。このように転科後には「非小細胞肺癌」を前提にした癌病変の進展状況の確認を適切に行ったと評価できる。

多形癌の生命予後に関しては、症例数が少ないため正確な数値は示されていない。いくつかの報告を参考にすると、進行例の生存期間は診断されてから概ね1年未満である。本事例においても、入院した時点で既に極めて限られた生存期間しか残されていなかったと推定される。しかし、生前には多形癌であると判明していなかったこと、また、稀な事象であるが故に線維素性心外膜炎を合併していることを想定しえなかったことを考慮するならば、患者の病状が極めて早い進行を辿り死に至ることを予測することは困難であったと思われる。

リスモダンの投与終了時のバイタルサインには施行前と比べ特段の変化がなかった。しかし、患者はその約1時間余り後に循環・呼吸停止状態となった。「リスモダンP 静注 50 mg」の添付文書には、「(1) 心電図の連続監視ができる場合にのみ使用すること、(2) 頻回の血圧測定を行うこと、(3) 透析患者を含む重篤な腎障害のある患者では、意識混濁、昏睡等の重篤な低血糖があらわれることがある。これらの患者に投与する場合は、投与後、血糖値その他患者の状態を十分に観察すること。」と書かれている。この注意事項に本事例を照合すると、同薬投与後に、1) 致死的不整脈、2) 低血糖、3) アナフィラキシーショックのいずれかを生じた可能性について検討する必要がある。

致死的不整脈が生じた可能性については、心電図の連続監視下での投与がされておらず判断を下すことは困難である。もし致死的な不整脈が発生した場合、状態に変化のないことを最後に確認した14時40分から15時までのわずか20分の間に起きたと考えられる。しかし、病理解剖所見で心臓内および大動脈内に豚脂様凝血を認めており、これは急死ではみられない変化であることを考慮すると、致死的不整脈による急死の可能性は低いと考えられる。

次に低血糖であるが、血糖値を測定しておらず明確な判断を出すことは困難である。アナフィラキシーショックを生じた可能性については、病理解剖で皮膚のサンプリングを施行していないため、結論を出すことはできないが、皮膚発赤と喉頭浮腫は認めていない。

以上、本薬使用が急死を招いたとする推論を完全に否定しきれないが、その可能性は低いと考える。

(2) 意識状態の観察と判断について

看護記録では、死亡当日8時27分に「呼名反応はないが下肢はかろうじて動いており」と報告しており、9時20分には日勤看護師が意識レベルをJCS 300と記載している。JCS 300とした意識レベルの判定が痛み刺激を実施した上での正確な判定であったのかについては、少し疑問が残る。

(3) 病状説明について

担当医師は計5回の病状説明を本人と妻に実施している。しかし、死に至った際に患者家族は極めて強い戸惑いを感じた様子である。このような事態を回避するには、死亡前日及び死亡当日午前中において、病状の変化に応じたよりきめ細やかな説明が必要であったと考える。

(4) 医療スタッフ間の情報共有について

死亡当日、看護師が JCS 300 と判定したことが医師へ伝わっていたかについて、診療録からは判然としない。意識レベルを観察した看護師が最重症の JCS 300 であることを医師に報告していれば、医師が適切に判断し、家族に対して患者の状態が悪化していることをより迅速に説明することに繋がったのではないかと考えられる。このような形で、看護師、医療スタッフ間での情報共有をもっと密接にすることが望ましかった。

(5) 看護体制について

疼痛緩和に対して、鎮痛剤の効果を患者の言葉や表情から把握し、必要に応じて鎮痛剤の追加服用を促し、服用時間の変更を行っていた。腰痛が増強しないための体位の工夫や、食事前に麻薬の服用を促す計画を立案し実施する一方、嘔気症状の増強や痛みがなく、かつ服薬を望まない場合には患者の意思を尊重した対応も行っていた。意識状態については、見当識障害や辻褃の合わない言葉、拒薬、酸素チューブを外す、医師の説明を忘れるなどがみられた。その都度説明や必要に応じて医師への説明の依頼を行い、必要な酸素や内服等は継続されていた。また、拒薬時は時間をおいた関わりによって、内服を促す配慮もなされていた。さらに、患者の反応を見ながら、転倒などの事態が起きないように、転倒防止のための離床センサーの使用など必要な対応が行われていたと評価する。本事例では、妻から「複数の品物が紛失した」との訴えがあったことが看護記録に残されているが、このような指摘がなされないように留意することが望ましいと考える。

3. 再発防止への提言

1) 本事例でご遺族が疑問に思ったことの一つは、病状が急激に悪化し死に至る緊迫した状態であったことへの十分な説明を医師から受けないまま、死を迎えたことである。死亡当日の病状変化は予測し難いことではあったが、看護師の意識レベルの観察と適切な評価、医師への報告、報告を受けた医師の適切な判断、患者・家族に対して迅速で細やかな医師からの説明が必要であった。その点を改善することが認識の相違から生じる医療者-患者間のコミュニケーション不足を防止するために重要であると考えられる。

2) 本事例ではリスモダン注射薬が死亡の原因となった可能性は低いですが、使用方法が万全でなかったことは反省すべき点である。また、投与後のバイタルサインが悪化していなくても、腎不全による血中薬剤濃度の過度な上昇に伴うリスクがあることを十分に理解し、心電図モニターによる連続監視を行う等の診療体制の改善を図り、安全なリスモダンの投与を行うことが重要である。

3) 心電図モニターによる連続監視の適応、意識レベル判定の正確性、診療録への記載、医療スタッフ間の情報共有が十分であったとはいえない。今後は診療・看護に関する研修会や部署内カンファレンスを積極的に開催し、医療スタッフのスキルアップに努めることが再発防止策になると考える。

(参 考)

○地域評価委員会委員 (9名)

評価委員長	日本呼吸器学会
臨床評価医	日本呼吸器学会
臨床評価医	日本泌尿器科学会
臨床評価医	日本法医学会
臨床評価医	日本循環器学会
臨床評価医	日本呼吸器学会
解剖担当医	日本病理学会
看護系委員	日本クリティカルケア看護学会
有識者	弁護士

○評価の経緯

評価委員会を1回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

縮小肺切除区域同定目的の経気管支的送気直後に死亡した肺癌事例

キーワード：肺癌、縮小肺切除術、気管支穿刺経気管支的送気法、空気塞栓症

1. 事例の概要

70歳代 男性

患者は左肺上葉異常陰影を指摘され、PET-CT 検査で肺癌が疑われた。肺気腫による肺機能低下があり、縮小肺切除（左 S2 区域切除）を実施した。左第 5 肋間開胸下左肺上葉に腫瘤を認め、術中迅速針生検で肺癌と確定診断後、区域の支配肺動静脈を切離処置完了した。切除区域同定のため気管支鏡による送気を試みるも困難で、直視下気管支穿刺法による送気に変更した。22 G 留置針穿刺にて圧縮空気注入直後に心停止し、蘇生術に反応せず死亡した。

2. 結論

1) 経過

気管支肺炎の診断にて入院。胸部 CT（コンピューター断層撮影）検査にて左上葉の異常陰影を指摘された。画像上の特徴から肺癌の疑いがあり PET-CT 検査を施行した。異常陰影に FDG の集積（SUV max. 5.8）が認められ擦過細胞診では陰性の結果であったが、肺癌が強く疑われ診断の確定と治療を目的とした手術予定で入院した。肺気腫による低肺機能（1 秒量：880 mL）があり、術式は標準的な肺葉切除ではなく縮小肺切除（左 S2 区域切除術）が予定され手術が行われた。硬膜外麻酔併用全身麻酔、右側臥位にて手術開始した。

左側方切開を置き、第 5 肋間で開胸した。第 6 肋骨を背側において約 1 cm 切離。第 7 肋間中腋窩線からカメラポートを挿入し、胸腔鏡補助とした。癒着軽度、胸水はほぼ認めず、胸膜播種なし、肺はびまん性に気腫状変化を呈していた。左肺上葉に腫瘤を認め、術中迅速針生検の病理組織診断結果、肺癌であった。肺気腫による著明な低肺機能のため、区域切除を選択した。葉間から切除予定領域の肺動脈を自動縫合器にて切離。また同領域の気管支を確認し、テーピング施行。肺門腹側にて同領域の肺静脈を結紮切離した。さらに葉間において同気管支と並走する肺静脈を結紮・切離した。肺実質の切除ラインを確定させるために、気管支鏡による同領域気管支への送気を試みたが、気管支鏡操作が困難であったため断念し経気管支鏡的な切除予定肺区域への送気に替えて術野からの気管支穿刺法による送気を試みることにした。このため同気管支を根部で遮断後、その末梢に 22 G 留置針を刺入させ（刺入操作は 2 回行われた。1 回目は気管支腔内に留置できていないと判断し、抜去後に刺入部をかえて 2 回目を行った。）圧縮空気を注入させた。切除予定領域の含気が確認された直後に著明な徐脈が出現した。アトロピン投与、開胸創からの直接心臓マッサージ、アドレナリン投与、中心静脈ラインを確保したうえでのカテコラミン持続投与を施行。その後、手術室から ICU に移動し蘇生に努めたが心拍は再開せず、徐脈発生から 2 時間後死亡確認がなされた。

2) 解剖結果

【主病変】

左肺上葉原発 混合型小細胞癌（adenocarcinoma または small cell carcinoma）

【副病変】

直接死因

- ① 空気塞栓症（全身血管内）
- ② 左肺出血、上葉 著明、下葉 中等度
- ③ 肺気腫 中等度
- ④ 胸水 左 200 mL 血性、右 50 mL 淡血性
- ⑤ 大動脈粥状硬化症、中等度
- ⑥ 虫垂切除術後状態

左肺は無気肺状を呈し、左肺上葉に 2 cm×2 cm の胸膜陥入像を認める。右肺（重量 290 g）は、高度に気腫状を呈している。左肺は、肺門部背側から葉間にかけて胸膜が裂開されており、後上葉動脈、全区域動脈・肺尖動脈および上舌動脈、下舌動脈が剖出され、後上葉動脈は切離されている。また、後上葉静脈は結紮されている。

後上葉動脈に伴走する後区域気管支後上葉支には 1 mm 未満の穿刺痕 2 箇所が認められる。末梢の穿刺痕は、後区域気管支後上葉支を貫通し、後区域気管支後上葉支に伴走する肺静脈に穿通している。心嚢内において心臓の大動脈起始部は拡張し、大動脈内には泡沫を混じる溶血した赤色流動性血液が認められ、肺動脈内においても泡沫を混じる赤色流動性血液を認める（空気塞栓の所見）。心臓左右心房および左右心室は高度に拡張している。

3) 死因

肺癌を疑う病巣は左上葉に存在し、腫瘍径は 13 mm であった。生検を兼ねた手術は左第 6 肋骨を 1 cm 切断する左第 5 肋間側方開胸で行われた。まず、左 S 1+2 区域に存在する肺結節の術中迅速針生検を行った。その結果、肺癌と診断している。肺気腫による低肺機能のため標準的な肺葉切除術は行わず、肺切除量の縮小を意図する S 2 区域切除術を開始した。手術は、肺動脈、肺静脈の切離処理を行ったあと切除肺区域の同定のために S 2 区域に空気を送気すべく経気管支鏡的送気を試みたが気管支鏡の操作上の困難さから完遂出来ず、代替法として術野から当該気管支を同定しそこに針を刺し穿刺部位から経気管支的に送気する方法が選択された。使用した穿刺針は 22 G スーパーキャスである。B 2 気管支中枢側を閉鎖遮断したのち、この針を当該気管支末梢側に 2 回穿刺した。2 回目の穿刺後圧縮空気を送気直後に患者は徐脈になり心停止を来たした。この経過と死後全身 CT 所見および解剖所見（肺静脈末梢に穿刺痕あり・肺動脈には穿刺痕認めず）から死因は肺静脈内圧縮空気送気による空気塞栓症による心停止である事が推測される。肺静脈中枢側は事前に結紮切離されており左心房との交通は中枢側で遮断されているが、末梢肺静脈（葉間にて切離した肺静脈）とまだ分離されていない肺区域間には相互に交通する区域間肺静脈が存在する可能性があり、穿刺された肺静脈末梢から送気された空気は区域間交通静脈を經由し他の上葉肺静脈を通り左心房へ流入する可能性がある。左心系へ流入した空気は速やかに冠動脈へ流れ空気塞栓として血流を阻害し心停止に至らしめたものと推測される。同時に、圧縮空気は脳血管へも流れ空気塞栓による脳血管の血流閉塞障害を併発したと思われる。また、送気された圧縮空気は肺毛細血管を通じて逆行性に右心系へも送気された可能性があると推測される。

以上、手術中の急変および死亡に至った直接原因は圧縮空気の血管内送気による全身性血管内空気塞栓症に基づくものと考えられる。

4) 医学的評価

初診から入院加療した際に指摘された左肺の異常陰影に関する一連の診断の組み立てに誤りはない。新たに発見された胸部異常陰影は小さなものであり、まず経過観察を行ない腫瘍サイズや形状の変化を観察している。観察期間中に陰影の増大はみられなかったが肺癌を疑い次に PET-CT 検査が行われた。この PET-CT 検査では陰影に異常集積がみられ肺癌が疑われ、気管支鏡検査を施行した診断過程は正しい。気管支鏡検査では肺癌の確定診断が得られなかったため最終的に外科的生検（異常陰影の診断確定とそれに続く治療を意味する）が選択された。原発性肺癌と診断した場合には肺切除を行う治療方針を提示しており、担当医の説明の後、同意を得て診断確定と治療を兼ねた外科的生検（手術）が行われたものと思われる。低肺機能に対して、術中に原発性肺癌と診断が確定すれば肺葉切除は行わないが縮小肺切除を行う方針をとった。肺機能温存の観点からみれば、標準的肺葉切除術を行う事は困難であり、外科治療を行うのであれば縮小肺切除（区域切除あるいは部分切除）以外には無いと思われ、肺癌と診断した場合には肺切除を行う治療方針を説明し同意を得ているのであれば治療方針決定に関して問題は無い。

手術指導医は卒後 30 年以上の呼吸器外科専門医であり、手術技量に問題は無く、指導的助手として術者に区域切除を遂行させる手術技量はあったと思われる。それにもかかわらず患者の術中死亡という重大な結果を招いた原因は通常施行している経気管支鏡的送気法が困難であり、これまで行った事の無い気管支穿刺による肺内送気法を急遽応用したことにある。

解剖結果からは、穿刺針が当該気管支を穿刺貫通し気管支に近接する肺静脈に入ったことが推測され、そこから注入された圧縮空気は血管内へ送気され空気塞栓症を発生し心停止を招いたものと考えられる。

今回術者・指導医が行った方法と同じではないが Kamiyoshihara らが発案し butterfly needle 法は優れた肺区域同定法として外科系医学雑誌に掲載されており、本法と同様に行えば良好な結果が得られたものと思われる。今回患者の死を招く結果となったのは、気管支穿刺による送気法が肺内送気法として適切でなかったからではなく、この方法が初めて行なわれたことに原因が求められる。特定の手技に精通している施設と同等の結果を得るには、他施設では手技に習熟する期間（learning curve）が必要と思われる。ただ、区域間が完全に分離されていない場合は隣接する区域間静脈の交通が残存している可能性があり、たとえ区域肺静脈中枢側を処理（切断）していても末梢肺静脈から送気された空気は交通する区域間静脈を通じて隣接区域静脈を經由して左心系へ流入する可能性がある。butterfly needle 法またはこれに準ずる肺内送気法は優れた区域同定法であるが、施行者は常にこの点を認識しておく必要がある。初めて行う手技であれば、術者・指導医は施行に際してより慎重であるべきであったかと思われる。今回は区域血管が既に切離された状態にあり手術を途中で中止することは出来ない。肺が虚脱した状態では難しいが、次善策として、経気管支送気にこだわらず標的病巣を含む仮定の区域ラインを想定した肺切除も行い得たのではないかとと思われる。

心停止後 1 時間以上の心蘇生が試みられたが心拍再開はみられなかった。この間に行われた急

変時対応に問題はなかった。診療中の患者急変時の応援体制は麻酔科（3名）、循環器内科（2名）が診療科を越えて応援できる体制であり、異状死の死因についての検討を行うため、外部第三者も交えての院内事故調査委員会が患者死亡翌日には設置されており、リスクマネジメントの観点からは問題なく、術前の担当医と患者とのコミュニケーションはとれていたと思われる。

3. 再発防止への提言

本事例のポイントとなる手術段階、すなわち、肺血管の処理を終え、手術は切除区域の同定に進み、経気管支鏡的に切除予定肺区域に送気しようとしたが困難であり、通常法を断念した。そこで、初めて行う穿刺針を用いた術野からの気管支穿刺肺内送気法が選択されたが、結果として穿刺針が当該気管支を穿刺貫通し、気管支に近接する肺静脈に入り、そこから圧縮空気が血管内へ送気され、空気塞栓症を発生させる結果を招いた。術者及び指導医が選択した気管支穿刺による肺内送気法が初めて行なわれた手技であり、習熟していなかったことに問題点があったのではないと思われる。

今後、切除区域同定の手段として経気管支鏡的送気法が不可能な場合は、気管支直接穿刺を行わず当該の区域気管支を切断した後に気管支断端から慎重に送気する方法をとることが重要であろう。更に、可能であれば気管支穿刺による肺内送気法に習熟している施設での手技見学ならびに手技指導を受け、気管支穿刺による肺内送気法に習熟することが再発の防止に有効と思われる。また、手技見学等が難しいのであれば Kamiyoshihara が誌上で述べている以下のコメントを参考にしてより慎重に操作する事が大切であろう。

区域切除を行う時に標的領域を同定するために用いる 23 G butterfly needle 法で 53 例行っているが空気塞栓の合併症は経験していない。私達は以下の点に注意して行っている。

- ①標的領域の血管は手術操作の最初に切離する。
- ②次に、標的気管支を同定したら常に気管支を切離する。次に、断端を糸かピンセットで持ち上げる。その次に、気管支断端から針を挿入する。この時、針は気管支の長軸に沿って挿入するよう注意する。
- ③使用するガスは常に 100%酸素で注入針は 23 G butterfly needle である。
- ④区域気管支断端からのガス注入は 500 mL-1500 mL までとし、肺の過膨張を来たさない注入量にとどめている。
- ⑤もし、血管の穿刺が懸念される場合は 23 G butterfly needle に代えてバルーン付きの細いカテーテルを使用する。

(参 考)

○地域評価委員会委員（14名）

評価委員長	日本呼吸器外科学会
臨床評価医	日本内科学会
臨床評価医	日本泌尿器科学会
臨床評価医	日本内科学会
臨床評価医	日本内科学会
解剖執刀医	日本法医学会
解剖担当医	日本病理学会
臨床立会医	日本呼吸器外科学会
有識者	弁護士
有識者	弁護士
有識者	市民団体代表
総合調整医	日本病理学会
総合調整医	日本呼吸器外科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を 2 回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

○参考文献

Mitsuhiro Kamiyoshihara, et al. The selected segmental inflation technique for pulmonary segmentectomy : Pros and Cons. J Thoracic Cardiovasc Surg. 2012 ; 143 : 990-1

胸椎手術後に、脾損傷に伴う腹腔内出血により死亡した事例

キーワード：人工透析、脊髄麻痺、結核性脊椎炎、一期的脊椎前後方除圧固定術、腹腔内出血、脾腫

1. 事例の概要

60歳代 男性

長期透析下の脾腫を伴う患者が、結核性脊椎炎による両下肢麻痺の治療のため、脊椎後方除圧固定術、脊椎前方固定術を施行され、術中に脾臓損傷による出血性ショックをきたし術後早期に死亡に至った事例である。

2. 結論

1) 経過

(1) 手術前までの経過

患者は、破壊性脊椎関節症脊椎炎の診断を受け手術適応と判断されたが、透析中のためリスクが高く、歩行も可能であったことから経過観察中であった。しかし、歩行困難感の自覚、下肢の脱力症状が出現し近医入院した。各種結核検査結果から結核性脊椎炎による両下肢麻痺の疑いが強いと診断され、手術目的にて当該病院に転院。検査や臨床所見から、化膿性脊椎炎（結核性脊椎炎）による両下肢麻痺と診断され、一期的脊椎後方除圧固定術・脊椎前方固定術が予定された。

(2) 手術・麻酔経過

手術は、まず後方からアプローチし、椎弓切除を行い除圧術施行、続いて金属で固定。その後、患者を右側臥位とし、左胸からのアプローチで手術開始。胸腔内癒着のため、肺と横隔膜および胸壁との剥離を要した。癒着剥離操作の折りに肺の損傷を認めたため、呼吸器外科にコンサルトしたところ、脊椎の操作終了後に修復することとなった。

椎体到達後、椎体亜全摘、腸骨移植を施行。脾臓が巨大であり、左の横隔膜をせり上げ術野の妨げとなっていたため、肺圧排鉤にて左横隔膜上から脾臓を抑えながら視野を確保。脾臓の圧排は、通常の圧排に用いる肺圧排鉤を用いて愛護的に行った。

椎体操作時より、それまで収縮期血圧 100 mmHg 前後あった血圧が徐々に低下傾向となり、一時収縮期血圧が 50 mmHg 台まで低下した。

麻酔科医は整形外科医に術野の出血の程度を確認したが、術野に特に大きな出血は発生していなかったため、透析患者の手術に併発することの多い手術中の血圧変動と考え、輸血、輸液による対処を続けた。椎体操作終了後に閉胸操作に移り、呼吸器外科医による肺ろう（肺損傷部）の閉鎖を行い手術終了。収縮期血圧 80 mmHg 台まで回復し、術後 ICU へ移送。手術終了時、ヘモグロビンは手術開始時の 9.4 g/dL から 7.0 g/dL と低下し、術中の水分バランスは +7925 mL であった。麻酔科医はこれらの異常を長期透析患者に発生しうる特有の不安定さと、補液の血管外漏出に起因するものと考え、ICU に申し送った。

(3) 術後の経過

ICU 入室後も低血圧が持続。入室時より腹部の張りはあったが、腹壁は軟らかかった。しかし、ICU 入室後 15 分後から腹部膨満が増強し、さらに緊満してきた。この時点で ICU 医師が異常と判断し、腹部エコーで腹腔内に出血が認められた。消化器外科医にコンサルトし腹部造影 CT を施行。出血点は不明であったが、脾臓周囲の出血が腹腔内出血の原因となっている可能性が考えられた。消化器外科医らは開腹による止血手術も考慮したが、手術のリスクが高いと判断し、放射線科医に血管撮影を依頼した。血管撮影でも出血源の同定は困難であったため、可及的に止血を行うために塞栓術施行。この時点でも開腹止血術を考慮したが、不可能と判断され、ICU に帰室した。全身出血傾向強く著明な血圧低下がみられ、その後心静止。死亡が確認された。

2) 解剖結果

【主要所見】

- ①脾損傷
- ②腹腔内出血（血性腹水 3400 mL＋凝血塊 462 g）
- ③甲状腺乳頭癌（長径 1 mm）

3) 死因

左横隔膜の圧排操作により受動的に脾門部の損傷をきたし、同部から持続した腹腔内出血による出血性ショックと推定される。

4) 医学的評価

(1) 術前の病態評価と治療方針・術式決定について

ア 本症例の診断について

本症例は、結核性脊椎炎およびそれに伴う脊椎破壊性変化、進行性脊髄麻痺との診断のもと、治療が進められた。本症例では治療経過のいずれの時点においても、結核菌は検出されておらず、また手術時に採取された病理組織においても結核菌感染を示唆する所見は得られていなかった。しかし、画像所見および血液検査結果を踏まえ結核性脊椎炎の診断は妥当であり、加えて患者が長期透析を受け、潜在的な“compromised host (免疫力の弱った患者)”であることを考慮すれば、本診断は確定的と言える。

イ 治療方針の決定について

脊椎感染症（結核感染を含めて）の治療の大原則は、有効な抗生剤による化学療法である。しかし、進行性の脊髄麻痺を呈している場合、あるいは麻痺の進行の恐れが強い場合などでは、不可逆的な麻痺が完成する前に躊躇せず手術治療を施行することが望ましい。

前医での治療記録には、十分な観察期間を設けた後に手術適応が検討されており、熟慮の上での転院であったと考えられた。また、軽微な外傷などをきっかけとして麻痺が悪化・完成することも想定され、可能な限りでの早期手術を予定した主治医らの計画に問題はない。

ウ 術前の全身状態の評価について

本患者は、長期透析患者であった点、原因不明の脾腫が存在した点、結核性脊椎炎が疑われていた点など、いくつかの特殊性が存在した。術前の評価のあり方について検討した。

(ア) 脾腫について

本症例の場合、右側臥位にて左開胸を行えば、左横隔膜下からせり上がった脾臓により、手術部位となる胸椎へのアプローチが制限されることは画像上明らかである。この点は主治医らも術野確保の障害因子となることは予測していた。しかし、主治医らは、脾臓は可動性があるので鉤を用いた圧排操作を行えば何とかできると考えた。この時、術中に脾損傷をきたす可能性については予測していなかった。圧排による脾損傷の合併は、脊椎領域の手術においてはほとんど報告されておらず、術前にこれらを予測することは、整形外科医にとっては困難であったと考える。ただし、術式選択において脾臓の占拠部位や可動性などは重要な情報となりうるため、可能であれば手術の前に胸部・腹部領域の外科専門医らから評価を受けることが望ましいと考えられた。

また、術前に消化器・血液領域の内科専門医らと連携し、脾腫の原因検索を行うことが望ましかった。

(イ) 長期血液透析の影響

本患者は、長期透析患者であった。透析患者の生命予後は、非透析患者に比べ明らかに短い。かつ長期透析患者はさまざまな合併症をもっており、腎機能が正常な患者に比べ、手術のリスクは高いと認識されている。したがって、透析患者の手術には、麻酔科や腎臓内科と連携した、より慎重な術中管理が求められる。特に、長期透析患者は心血管系をはじめとする全身的な問題を有している可能性が高いため、その点に関する十分な術前の評価が望ましい。現在、透析患者の手術前の検査に関するガイドラインは存在しないが、開胸、片肺挿管・換気が想定された手術であれば、術前に心エコーによる心機能の評価や負荷心電図、心筋シンチグラフィなどを実施するなど、より慎重な準備をすることが望ましかったと考えられた。

(ウ) 胸膜癒着について

胸膜癒着の程度を術前に予測することは困難であるが、本症例のように結核性脊椎炎が疑われた場合、癒着の存在は念頭におく必要がある。本症例では胸膜癒着による不十分な視野の展開が脾損傷の誘因となった可能性もあり、胸膜癒着が高度の場合には呼吸器外科医による胸膜外アプローチも選択肢のひとつと考えられた。

エ 手術方法の決定について

本症例では、前方および後方アプローチを併用した掻爬固定術が選択され、前方固定においては左開胸アプローチが選択された。これらの手術方法は、症例検討会において複数の整形外科医の議論のもとに決定されており、そのプロセスに問題はない。ただし、本症例は全身状態にいくつかの特殊性があったことから、手術方法を定める時点から腹部外科医や胸部外科医を交えた検討会が行われていれば、後方アプローチのみとする、または脾腫が問題となる左開胸ではなく右開胸とするなど、別の方法が選択された可能性もあった。

また、このように、術式選択に至る検討がなされた場合、内容を記録し、患者家族に説明することが重要であると考えられる。

(2) 脾損傷の原因・発生時期と手術中の管理について

ア 脾損傷の原因と発生時期について

本症例の脾損傷は、左横隔膜下の脾臓を肺圧排鉤で圧排しているうちに、脾損傷が生じたと推

測される。剖検所見によれば、脾損傷は手術操作による直接的な損傷ではなく、おそらく圧排操作により脾門部の癒着がはがれたために生じた間接的（受動的）な損傷であったと考えられる。圧排操作には通常の肺圧排鉤が用いられており、一般的で、愛護的な操作であった。

脾損傷の厳密な発生時期を特定することは困難であったが、損傷は単純裂創であり、出血は急速に進行したわけではなく、ゆっくり続いたものと推測された。そのため当初は循環動態への影響は少ないものであり、術者および麻酔科医も手術中に脾損傷に気づくことは難しかったと考えられた。

イ 術中の管理について（麻酔管理と脾損傷の診断）

本患者には以下のような麻酔管理上の問題点やリスクがあった。

- ・長期透析患者であるので、麻酔薬の感受性が高く、血圧が変動しやすい。
- ・適正な輸液量、循環の指標として尿量が重要な指標となるが、腎不全で尿が得られないため、適正輸液の判断が困難となる。
- ・手術の前日に血液透析を行っているため、脱水傾向にある。

麻酔科医は、血圧低下やヘモグロビンの低下の割には術野での出血量が少ないという病態の乖離について、これらの異常は長期透析患者の手術に併発することのある不安定な状態と捉え、慎重に補液や輸血による対処を続けた。しかし、手術中に麻酔科医と執刀医の間で出血の有無について何回も確認がおこなわれ、異常な出血はなかったものの麻酔科医は「なんとなくおかしい」と感じていた。「おかしい」と感じるがあった場合には、チームとしてその情報を共有し、原因を追究する対応が必要であったと考えられる。

本症例の手術中に発症した循環動態の異常は、長期透析患者の手術に伴う不安定さとの鑑別が困難で、腹腔内出血の発症を手術中に想起することが難しい病態であった。循環動態の異常も差し迫ったものとはいえず、術野以外での出血の検索を、手術を中断してまで行うべき状態にはなかったと推測される。循環動態の変動に対して必要な治療は行われており、麻酔科医の対応は妥当であったと考えられる。

（3）術後の管理について

ア 術後に腹腔内出血を早期発見できた可能性について

手術終了時から手術室退室時までの間、腹腔内出血を疑い、超音波検査を行っていたら、腹腔内出血を発見でき、開腹止血手術に移行できた可能性はある。しかし、本症例は短時間に事象が悪化、顕在化したものであり、循環動態が安定している段階での発見が困難な事例であった。本患者にみられた循環動態の異常は、腹腔内出血以外の可能性を想定しうるものであり、術直後に超音波検査を行わなかったことに大きな落ち度があったとはいえない。

イ 腹腔内出血判明後の対応について

ICU入室時に腹部膨隆が明らかになった時点では、患者はすでに回復不能な状態に近かったと考えられる。腹部造影CTで脾損傷が疑われた時点では、さらに全身状態は悪化していた。この時点で外科医らが再手術を選択しなかったのはやむを得ない。

（4）患者・家族への説明について

本症例の患者のように、15年以上の長期間透析を行っている患者の場合、止血困難、心機能への影響や下肢静脈血栓症等周術期のリスクも高いと予想されるため、全身麻酔下で今回の手術を行うことに対して、医療者はどのように認識し、どのような対応を行い、家族に対しどのように説明を行ったかについての具体的な記載が必要である。

3. 再発防止への提言

1) 術野の障害因子となり得る程度の脾腫を来した患者への術前対応

経験があるといっても整形外科医は胸腔内臓器、腹腔内臓器についての専門医ではなく、特に脾腫に対する専門的な知識・技量とも十分ではないことに留意する必要がある。手術計画立案の段階から外科専門医との合同カンファレンスを行うことを推奨する。さらに内科専門医とともに脾腫の原因検索を行うことを推奨する。

また、本症例では、放射線科読影医のレポートには脾腫が指摘されていなかったために、主治医団の脾腫に対する認識が乏しかった可能性がある。術前カンファレンス等での放射線科医と連携した画像評価体制の見直しも推奨される。

2) 長期透析患者への術前対応

腎不全透析患者の場合、侵襲が大きい手術に対しては、より慎重な準備が重要である。手術侵襲の程度にもよるが、本患者のように循環器動態への影響が予想される手術の際には、慎重な評価、たとえば、心エコー、四肢血圧チェックを含めた評価、麻酔科との術前カンファレンス、腎臓内科医に（単に透析依頼に留まらず）手術前評価に対する意見を求めるといった準備等が望ましい。ま

た、長期透析患者においては周術期に様々な合併症を起こしやすく、合併症が起こった際の危険性も非透析患者よりも高いため、不測の事態を想定して対処の準備をしておく必要がある。特に、透析患者では出血とそれに伴う輸血を契機として血液電解質異常や心不全をきたしやすいため、輸血が必要となった場合を想定して、リスクが高い患者の場合には術中からの CHDF などの血液浄化の導入や新鮮凍結血漿等の凝固因子および血小板浮遊液の使用など麻酔科医と連携して対策をたてておくことが推奨される。

ハイリスクの患者に対する手術の実施にあたり、医療者がチームを形成してそれぞれが連携しつつ、安全性を考慮し万全の態勢で手術に臨むという体制を構築することが重要である。

3) 特殊病態を有する患者に対する術前の専門医の連携

術前の評価を綿密に行い、医療スタッフ同士が部門を超えて常に情報交換できるようにすることが推奨される。

4) 術後にヘモグロビン低値かつインアウトバランスを著しく崩した患者への対応

CT 室と血管撮影室で、ICU 医師は一人で、長時間患者管理を行った。ICU から出張しての重症患者管理は、設備、スタッフなど十分ではなく、満足な患者管理を行うことは困難である。低血圧は続き、血液検査を行うことができず、血小板浮遊液の投与はできなかった。今後はこのような場合には、綿密な準備、対策を行うことが勧められる。

(参 考)

○地域評価委員会委員 (8名)

評価委員長	日本整形外科学会
臨床評価医	日本麻酔科学会
臨床評価医	日本外科学会
臨床評価医	日本腎臓学会
解剖担当医	日本法医学会
医療安全関係者	医師
医療安全関係者	看護師
有識者	弁護士

○評価の経緯

地域評価委員会を 2 回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

ガーゼ遺残の既往があり、感染性心内膜炎から脳梗塞を来した事例

キーワード：ガーゼ遺残（ガーゼオーマ）、感染性心内膜炎、脳梗塞

1. 事例の概要

50 歳代 女性

30 歳代で施行した開胸術（僧帽弁置換術・三尖弁形成術）によるガーゼオーマの既往がある。死亡 13 日前（夜間）に体調不良、発熱にて救急外来受診。症状と検査結果から気道感染症が疑われ、抗生剤で経過観察となり帰宅したが、3 日後に病状が悪化し緊急入院。敗血症、脳梗塞の所見があり、MRSA 感染の既往から、MRSA 感染による感染性心内膜炎が疑われ治療が開始されたが、翌日には呼吸機能の低下から人工呼吸器管理となり、入院 10 日後に死亡した。

2. 結論

1) 経過

(1) 既往歴

20 歳代：僧帽弁閉鎖不全にて A 病院で僧帽弁形成術施行。

30 歳代：僧帽弁閉鎖不全および三尖弁閉鎖不全にて B 病院で僧帽弁置換術および三尖弁形成術施行後、経過観察。慢性関節リウマチにて治療開始。

40 歳代：B 病院で施行された開心術時のガーゼ遺残と考えられるガーゼオーマが発覚し、摘出術を施行したが、心臓に強く癒着し完全には切除できず、外来で経過観察。毎年撮影された胸部 XP では、毎回右下肺野の腫瘤影の大きさは不変と報告されていた。

死亡 5 年前：血痰を認め、耳鼻科を受診するが、喉頭のびらんからの出血と考えられた。

死亡 3 年前：咯血にて C 病院に救急搬送され、点滴治療後帰宅。その後 B 病院に入院し、止血目的で気管支動脈塞栓術および心不全の悪化に際し気管切開術施行。メチシリン耐性ブドウ球菌（以下、MRSA という）が気管吸引痰とカテーテル尿から検出。気管支からの出血による気管カニューレ閉塞にて、一時心肺停止状態になり蘇生術施行。気管支からの出血が持続し気管支充填術を施行。状態改善にて気管切開口を閉じ退院し、外来で経過観察。

死亡 1 年前：化膿性膝関節炎にて B 病院に入院し、右膝鏡視下滑膜切除術施行。細菌培養で MRSA が検出された。退院後外来で経過観察し、右膝関節の腫脹は、退院 3 カ月後（死亡 4 カ月前）には消失。CRP 値の上昇もなく臨床的に右膝関節炎の所見はみられなかった。

(2) 経過の概要

死亡 19 日前、B 病院定期受診。血痰が少し多いが、平地を歩行しても息切れしない状態だった。

死亡 15 日前から体調不良があり、死亡 14 日前の夕方から発熱（最高で 38.2℃）。死亡 13 日前の夜間に B 病院救急外来を受診。症状から気道感染症が疑われ、内科医に診察を依頼。SpO₂ 90～95%、胸部で痰がからむ音が聞こえた。胸部 XP では心拡大が著明だが、明らかな肺炎像は認めなかった。血液検査で WBC 13350/μL、CRP 27.4 mg/dL であり、細菌感染症（気管支炎）を疑った。患者が入院治療でなく、在宅での経過観察を希望したため、アベロックスを処方しその日は帰宅させた。

入院当日（死亡 10 日前）、患者は朝から調子が悪く、胸痛と腰痛を主訴に B 病院救急外来を受診。体温 39.1℃、血圧 91/54 mmHg、呼吸音は正常。患者の話す内容が不明瞭であったため、ICU に入院。胸部 XP で著明な心拡大を認め、頭部 MRI では多発脳梗塞を示唆する所見があった。その他血液検査等の結果も踏まえ関連各科に相談した結果、人工弁置換術の既往等から感染性心内膜炎による脳梗塞と考えられ、また化膿性膝関節炎の既往から MRSA 感染を疑い、バンコマイシンとメロペンを投与（その後、血液培養から MRSA 検出）。心不全に対して強心剤を投与。

入院 2 日目（死亡 9 日前）、DIC に対してリコモジュリンを投与し、血液浄化療法を開始。努力呼吸が続くことから、気管内挿管し人工呼吸器管理とした。経食道心エコーで大動脈弁に疣贅を認め、感染性心内膜炎を窺わせた。また、感染性心内膜炎による塞栓症状と思われる、眼瞼結膜や皮膚の出血斑を散在性に認めた。無尿になり、持続的血液濾過透析（CHDF）を開始。夜から朝にかけて 2 回痙攣があった。

入院 3 日目（死亡 8 日前）、血圧低下のために CHDF を中止し、ソルコーテフとアルブミナーを投与。抗生物質をバンコマイシンとゲンタシンの併用に変更。

入院 4 日目（死亡 7 日前）、血圧は徐々に回復し、ドブトレックスを減量。また、高血糖のためインスリン投与を開始。

入院 6 日目（死亡 5 日前）、心室性期外収縮の散発がみられた。血液検査結果から治療が奏効していると判断。血圧も維持されるようになり、カテコラミン類を漸減。抗生物質は、バンコマイシン、ゲンタシンに加えて、リファジンの投与を開始。

入院 7 日目（死亡 4 日前）、経胸壁心エコーで大動脈弁に 2~4 mm 大の疣贅を認めるが、入院 2 日目よりも小さくなっていた。

入院 8 日目（死亡 3 日前）、鎮静剤を中止したが、意識レベルは回復しなかった（JCS 200）。

入院 9 日目（死亡 2 日前）、経食道心エコーを施行し、感染性心内膜炎と診断。エコー検査終了後に、SpO₂と血圧の低下があり、気管支鏡では気管内腔に向かって膜様部が張り出しているような所見が見られたが、気管支拡張剤（メプチン）を吸入したところ改善。しかし、その後も 2 回同様の SpO₂低下がみられた。呼吸器の設定を調節し、強心剤を増量。

入院 10 日目（死亡前日）、気管支鏡の再検にて、膜様部に強い腫脹を認めた。

入院 11 日目（死亡当日）、意識状態の回復がないまま死亡確認。

2) 解剖結果

(1) 病理学的診断

①感染性心内膜炎等の全身感染症

②菌塊を伴う血栓・塞栓症による多発性脳梗塞及び心筋梗塞等の多臓器障害

(2) 主要解剖所見

①多発性脳梗塞及び脳軟化症（1366 g）

②全身感染症

・ガーゼオーマ残存物：線維化した被膜で覆われ、右心房、下大静脈、右肺及び右横隔膜と線維性に強く癒着し、右肺中葉及び下葉気管支とに瘻孔形成。内部は壊死及び器質化で広範囲な出血を伴う。菌塊も散見されるが、炎症細胞浸潤は軽度。炎症が長期間にわたり繰り返したもので、MRSA の感染源とはいえない。

・感染性心内膜炎：僧帽弁置換術後（機械弁）で、機械弁には菌塊を伴う疣贅が多数付着。大動脈弁にも菌塊を伴う疣贅の付着。三尖弁形成術及び縫縮術後である。

・菌塊を伴う血栓症・塞栓症、膿瘍

・化膿性右膝関節炎

3) 死因

直接の死因は多発性の脳梗塞と考えられる。MRSA による感染性心内膜炎により僧帽弁を中心として疣贅ができ、この疣贅が塞栓となって脳動脈を閉塞した。それにより、脳浮腫、脳圧亢進が起これ、最終的には小脳扁桃ヘルニアによって呼吸中枢が圧迫されて、脳機能障害を生じ、死に至ったと考えられる。

4) 医学的評価

(1) MRSA 感染

経過中の細菌培養検査の結果から、患者に MRSA が定着したのは死亡 3 年前と考えられる。実際に MRSA が感染症状を呈したのは、死亡 1 年前の膝関節炎と今回入院時の感染性心内膜炎の 2 回である。各時期に検出された MRSA の菌株が極めて類似していることから、MRSA は死亡 3 年前に気道に定着し、それ以降は皮膚や鼻腔にも MRSA が常在し、繰り返し感染症を起こしたと考えられる。しかし、具体的にどの場所から MRSA が供給され今回の感染性心内膜炎の起炎菌になったかを断定することはできなかった。

(2) ガーゼオーマ残存物と気管支からの出血の関連

解剖結果では、ガーゼオーマ残存物と右肺は強く癒着し、右肺中葉枝との間に瘻孔が認められたことから、癒着部付近の出血が瘻孔を介して気管支に排出された可能性がある。血痰が死亡 5 年前からみられたことから、少なくともその当時には瘻孔が形成されていたものと考えられる。ガーゼオーマは周囲臓器との強い癒着があり、摘出手術を行える状態ではなかった。

(3) 化膿性膝関節炎とガーゼオーマ残存物の関連

死亡 1 年前の膝関節炎から MRSA が検出されている。既述の通り、死亡 3 年前より体内に MRSA が定着していたと考えられることから、気道、皮膚、鼻腔などと並び、ガーゼオーマ残存物が MRSA の供給元であったという可能性を否定することはできない。しかし、今回の解剖所見からガーゼオーマ残存物が MRSA の供給元であったとは考え難く、化膿性膝関節炎とガーゼオーマ残存物との積極的な関連も考えられない。

(4) 感染性心内膜炎の発生時期と診断可能性

死亡 15 日前に体調不良を訴え、死亡 14 日前に発熱がみられている。振り返ってみると、この頃に感染性心内膜炎が急速に増悪したと考えられる。入院当日（死亡 10 日前）には多発性脳梗塞を発症していた。

死亡 13 日前に救急外来を受診した時点の所見(悪寒や戦慄がない、前日からの 38 度台の発熱、黄色痰、胸部聴診所見、SpO₂低値)から、診察医は下気道感染症を疑って、血液検査および胸部 XP など診断に必要な検査を行っている。

敗血症・菌血症を疑った場合には、血液培養が必須であるが、培養結果が判明するには日数を要するため、今回の診断結果に影響することはない。また、感染性心内膜炎の診断に有用とされる心エコーが外来受診時には施行されていなかったが、本件の患者のような人工弁での疣贅検出には通常行われる経胸壁心エコーではなく、経食道心エコーが有用であり、実施するためには専門的技量を要するため、休日夜間の救急外来の場において実施することは現実的には難しい。

以上から、死亡 13 日前の時点では、症状や所見からは下気道感染症が疑われ、まずその対応から始めたのはやむを得なかった。

(5) 感染性心内膜炎とガーゼオーマ残存物との関連

ガーゼオーマ残存物が MRSA の供給元である可能性は否定できないが、病理所見からはむしろ感染性心内膜炎および敗血症によって全身の諸臓器へ MRSA 感染が広がり、それがガーゼオーマ残存物にも波及して MRSA 感染が起こった可能性が高いと推測される。

(6) 膝関節炎と感染性心内膜炎の関連

化膿性膝関節炎が軽快して退院した後、臨床的には膝関節炎の再発や再燃所見は認められておらず、MRSA 感染の供給源としては考えにくい。解剖結果でみられた化膿性右関節炎は、感染性心内膜炎の原因というよりも、敗血症発症後に感染が波及した結果と考えられる。

(7) 外来受診時(入院の 3 日前)の対応

救急外来受診時の所見から、細菌性下気道感染症を疑って対応したことは、やむを得なかった。検査データで高度の炎症所見を認めたことから入院加療を勧めたが、患者の強い希望で帰宅することとなったという記録が残っていた。医師は、改善がない場合の再受診、また連休後の受診を勧めて帰宅させていることから、対応に問題はなかったといえるが、患者が入院の判断をする時に、入院しないことによる患者の不利益についての説明と、入院することで得られる患者の利益の両方の情報を、十分にわかりやすく説明し、その情報を医療者と患者側が共有することが重要であった。

また、今回のような状況においては、可能な限り、患者の家族も同席したところでの説明が望ましい。

3. 再発防止への提言

1) 本患者でガーゼ遺残が起きた当時(1980 年代中頃)は、遺残防止対策が未だ普及していなかった。体内遺残残存防止策を含む、手術部(室)の手順書としては、1987 年に「手術部医学マニュアル」(文光堂)が発行され、1997 年になって「手術室の実践マニュアル」(日本手術医学会)が発表されている。B 病院で異物遺残防止マニュアルが作られたのは、2001 年になってからである。

現在では、ガーゼカウントや X 線不透過単線が入ったガーゼの使用など、遺残防止策を取ることが常識となっている。今後同様の遺残事例の再発を防止するためには、遺残防止策の確実な実施が必要である。

また、完全に摘出することができなかったガーゼオーマ遺残物が、気管支と交通を生じ、気管支出血の原因となりうることは知られていない。ガーゼオーマに伴う合併症として周知する必要がある。

2) 外来に患者家族が同伴している場合には、重要な診療方針の決定や説明に家族の同席を求めることが望ましい。その際には、入院しないことによる患者の不利益と、入院することで得られる患者の利益の両方の情報をわかりやすく十分に説明し、医療者と患者側とがその情報を共有することが重要である。また、医師の患者家族への説明内容と、その説明を受けて患者家族がどう理解したかを記録することも肝要である。

(参 考)

○地域評価委員会委員(7名)

評価委員長	日本感染症学会
臨床評価医	日本循環器学会
臨床評価医	日本循環器学会
臨床評価医	日本感染症学会

解剖担当医
医療安全関係者
有識者

日本法医学会
医師
弁護士

○評価の経緯

評価委員会を1回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

重症急性出血性膵炎による死亡

キーワード：膵炎、アルツハイマー病、呼吸循環管理、臓器不全

1. 事例の概要

50歳代 女性

若年性アルツハイマー型認知症で特別養護老人ホーム入所中、便失禁、嘔吐、血圧低下を認め、救急受診した。重症膵炎の診断にて治療を行うも受診から約 28 時間後、多臓器不全のため死亡した。

2. 結論

1) 経過

本例は、9 年前に胆嚢癌にて手術、5 年前に重症急性膵炎の既往があり、若年性アルツハイマー型認知症のため特別養護老人ホームへ入所中であった。入院前日の午後に嘔吐があり、その後夜間から早朝にかけ、血圧低下、末梢循環不全が出現したため救急受診、緊急入院となった。臨床所見、検査値および CT 所見から重症急性膵炎と診断し、輸液、昇圧薬、抗菌薬、蛋白分解酵素阻害薬などによる治療を、複数名の医師が交代で行った。受診から約 28 時間後に多臓器不全のため死亡した。遺族が他院での解剖を希望したため、モデル事業で調査分析を行うことになった。

2) 解剖結果

膵体部を中心とする重症出血性膵炎を認め、腹腔内に血性液および左後腹膜下にやや多量の出血を認めた。ファーター乳頭直下に小結石を認め、近位部の総胆管および主膵管に拡張を認めた。脳は、高度に萎縮し、特に前頭葉から頭頂葉にかけて萎縮が強く、脳回は薄い。

3) 死因

解剖所見において膵体部を中心に高度の出血壊死を認めたことおよび臨床経過から、膵炎によって呼吸循環動態の悪化を来し、多臓器不全に陥り、死亡したものと考えられる。

4) 医学的評価

診断については、受診後早期に重症急性膵炎と診断し、重症度判定も適宜適切に行われていた。

重症急性膵炎治療の基本は、集中治療による①適切な輸液管理、②厳密な呼吸・循環管理、③臓器不全対策、④感染予防である。本症例では、十分な輸液、蛋白分解酵素阻害薬による臓器不全対策、広域スペクトラム抗菌薬の十分量の投与が行われた。集中的呼吸循環管理については昇圧薬等適切に使用していたが、人工呼吸管理については、気管内挿管を行うための鎮静処置などによる死亡の危険性や、挿管による延命が見込めないほどの全身状態の悪化を認めると判断されたため、実施されなかった。

医学的には、診断・治療の経過は妥当なものと判断する。

3. 再発防止への提言

1) 本事例のように急激で重篤な病状の場合、家族への説明は首尾一貫した説明を行うことが必要である。特に担当者が交代した後の説明においては前回の説明内容を確認する必要がある。家族が混乱したり、不信感を持つことのないよう統一した説明ができるような仕組み作りが望まれる。

2) 家族が病理解剖を他院で希望された場合などは、病院としてできる限り誠実に対応することが望ましい。その誠実な対応が家族からの信頼を得ることに繋がると考える。

(参 考)

○地域評価委員会委員 (12 名)

評価委員長	日本内科学会
臨床評価医	日本消化器病学会
臨床評価医	日本老年医学会
臨床評価医	日本外科学会
解剖執刀医	日本法医学会
解剖担当医	日本病理学会
臨床立会医	日本外科学会
有識者	弁護士

有識者
総合調整医
総合調整医
調整看護師

弁護士
日本外科学会
日本外科学会
モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

膀胱癌に膵臓癌を合併した多重癌（重複癌）の事例

キーワード：膀胱癌、膵臓癌、多重癌、読影報告書

1. 事例の概要

70 歳代 男性

患者は泌尿器科で表在性膀胱癌の治療を受けていた。受診 8 カ月目に腹部造影 CT 検査を受け、放射線科読影医による読影報告書で「膵尾部病変の精査の必要性」が指摘されていたが、泌尿器科主治医は「明らかな悪性所見ではなく緊急性は無い」と判断し、その時点で精査はせず経過観察とし、膀胱癌再発の治療に専念した。その約 5 カ月後に肝転移・膵臓癌が発見され、その約 1 カ月後に膵臓癌で死亡したものである。

2. 結論

1) 経過

残尿感と排尿時痛のため、かかりつけの診療所を受診。尿細胞診でクラスⅣとなり、当該病院泌尿器科外来を紹介受診した。

受診 2 カ月目に経尿道的膀胱腫瘍切除術（膀胱生検）が行われ、表在性膀胱癌と診断され、その後治療が開始された。

受診 8 カ月目の膀胱鏡検査では異常がなかったが、尿の細胞診はクラスⅢとなり、腹部造影 CT 検査が行われた。検査実施後すぐに、主治医は「腎・腎盂・尿管に異常所見なし」と患者に説明した。放射線科読影医が読影報告書を作成し、「膵尾部に low density mass あり。造影効果はほとんどみられない。精査してください。」と記載した。主治医はこの報告書を確認し、外来カルテに貼付した。主治医は「明らかな悪性所見ではなく緊急性は無い」と判断し、膵尾部に関しては経過観察とし、半年後に腹部造影 CT を行う方針とした。「精査してください」という指摘があったことを患者・家族には説明しなかった。

受診 10 カ月目の膀胱鏡検査で膀胱癌の再発が認められ、尿の細胞診もクラスⅤとなった。

受診 12 カ月目に再発膀胱癌に対して経尿道的膀胱腫瘍切除術が行われた。

受診 14 カ月目に心窩部痛があり、かかりつけの診療所で腹部エコーを行い、多発性肝腫瘍が認められ、泌尿器科外来に紹介された。腹部エコーおよび腹部造影 CT で「転移性肝癌、膵尾部癌、腹腔リンパ節転移、腹水」と診断され、受診 8 カ月目の読影報告書で指摘されていた病変が悪化していることが明らかになり、消化器内科主治医から説明が行われた。手術適応はなく、抗がん剤内服治療が開始された、しかし食欲低下・倦怠感が出現したため、抗がん剤内服治療は中止され、ステロイド投与が開始された。黄疸・嘔吐が出現し、緩和ケア病棟に入院し、入院翌日に意識混濁し永眠された。

2) 解剖結果

膵尾部に発生した癌が肝に広範な転移をきたし、腹膜、胸膜、心膜に播腫をきたしたことを確認した。本例は受診 8 カ月目に CT で膵尾部に低吸収域を示す病変を指摘されている。この病変は、解剖時の膵尾部癌中心部の広がり具合に合致し、かつ解剖時には周囲組織に浸潤が広がり、脾静脈腫瘍塞栓、膵臓内への進展、広範な肝転移を伴っていた。

膀胱癌については、解剖時、膀胱粘膜には病変が認められなかったが、膀胱頸部、左側壁の筋層に癌が残存し、周囲組織、リンパ節に転移がみられた。

3) 死因

死因は膵尾部癌による癌死。

4) 医学的評価

膀胱癌に関する一連の診療は、膀胱癌診療ガイドライン（日本泌尿器科学会、2009 年版）に沿ったものであり、標準的な治療である。

受診 8 カ月目の腹部造影 CT の読影報告書の「膵尾部に low density mass あり。造影効果はほとんどみられない。精査してください。」という記載を、主治医は「明らかな悪性所見ではなく緊急性は無い」と判断し経過観察としてしまった。主治医が専門外の膵臓所見について判断してしまい、消化器内科に精査依頼をしなかったことには医学的妥当性がない。

この時点で膵尾部癌の大きさは 38 mm であり、その後半年の間に最大径 55 mm と急激に増大し、肝臓内転移・腹腔内リンパ節転移もきたした。膵臓癌が発見されたときには、手術適応はなかった。受診 8 カ月目の時点なら外科的治療が可能であったかもしれないが、浸潤性膵管癌は浸潤・転移傾向が極めて強く、手術治療により予後が改善されたか否かは明らかではない。

3. 再発防止への提言

今回の事例では、放射線読影医が膵臓病変に気づき、泌尿器科医もその画像所見を確認していた。そこで、当該病院においては、再発防止策のため次のルールを徹底することが提言された。

1) 精査してください等のアドバイスがあった場合の取り扱い

再発防止策の第一は、当該病院内の会議において周知された次のルールを徹底することである。病理診断報告書および放射線読影報告書で「精査してください等のアドバイスがあった場合の取り扱いについて」

(1) 当該科が専門としている部位については、方針決定に関する判断は科内で可能である(専門医は単独でも判断可能、または上司に相談する、診療科内のカンファレンスで検討する)。

(2) 当該科だけでなく他の診療科にも関係する部位については、必要に応じ他の診療科と相談する。

(3) 当該科が専門としない部位に関しては、専門の診療科に紹介する。

2) 読影報告書に求められるメッセージ性

読影報告書には正確な読影所見とともにそのメッセージ性が求められる。メッセージはより伝わりやすい次のような表現となることが望ましい。

(1) 病変の記載

部位、性状、大きさ、周囲組織との関係がわかるように記載する。特に複数解釈ができるような表現は使わない。必要に応じて矢印や丸印などの記号を活用する。過去に検査が行われている場合には、過去の所見と比べて「病変の出現、病変の増大・縮小、病変の性状の変化など」について記載する。

(2) 何が疑われるのか、何の可能性があるのか

例：癌の所見に合致する、癌の疑いが高い、癌の可能性が高い、癌の疑いがある、癌の可能性はある、まれながら癌の可能性はある、

(3) 今後の診療に対するアドバイス

例：精査してください。要精査。専門診療科に相談してください。造影検査を追加してください。

3) 患者・家族への治療経過の説明について

泌尿器科医は CT の膵臓病変について緊急性はないと判断し、所見があったことも患者や家族に伝えていなかった。現在行っている膀胱上皮がんの治療とは無関係で、緊急性がないと判断された状況においても、画像等に異常所見がある場合はその所見および今後の対応等について説明を行う必要があったと考える。

日常診療の中では画像上の異常が指摘されても、治療を要する明確な病気であるか否か診断できないことはありうる。しかしその場合でも、患者・家族との情報共有を行いつつ検査や治療を実施していくことにより、望ましくない結果が生じた場合においても理解が得られやすくなると考えられる。従って、患者・家族と可能な限りきめ細かい情報共有を図ることができる組織運営体制の確立が望まれる。

今後、読影結果を確実に診療に生かすためには、当該病院の再発防止の提言を実施する体制の構築と着実な実施が望まれる。

(参 考)

○地域評価委員会委員 (9名)

評価委員長	日本消化器病学会
臨床評価医	日本泌尿器科学会
臨床評価医	日本消化器病学会
臨床評価医	日本消化器病学会
臨床評価医	日本外科学会
解剖担当医	日本病理学会
医療安全関係者	医師
医療安全関係者	看護師
有識者	弁護士

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

内視鏡下鼻副鼻腔腫瘍生検術後 2 日目のくも膜下出血による死亡

キーワード：内視鏡下鼻副鼻腔腫瘍生検術、くも膜下出血、巡視、死後硬直

1. 対象者について

60 歳代 男性

鼻腔内の腫瘍病変のある患者に対して、全身麻酔下で内視鏡下鼻副鼻腔腫瘍生検術が実施された。術中、術直後と全身状態に問題なく経過したが、術後 2 日目早朝、看護師が気付いた時には、すでに死後硬直が始まっている状態だった。直ちに蘇生処置を開始したが、心拍は再開することなく、すでに死後硬直が著明であったことから、蘇生不能と判断され、担当医師により死亡確認がなされた。

2. 結論

1) 経過

患者は、左鼻閉および左側頭部痛を自覚し、さらに左眼が見えにくくなった。近医を受診し、鼻腔内に腫瘍病変を指摘された。鼻腔からの生検の結果は良性の乳頭腫で、病変は CT 上、固有鼻腔から篩骨洞および蝶形骨洞に進展しており、眼窩壁および中頭蓋窩に骨破壊があり、MRI でも眼窩および中頭蓋窩に浸潤する所見を認めた。これらの臨床症状および画像所見より、乳頭腫病変の一部が悪性転化している可能性が考えられ、当該病院耳鼻咽喉科を紹介された。

初診時、左側固有鼻腔および篩骨洞・蝶形骨洞～海綿静脈洞・中頭蓋窩にかけて腫瘍を認め、左視力喪失（失明）および左眼球運動障害を認めた。腫瘍の深部病変に対する病理組織検査が必要であったが、鼻腔内は腫瘍で充満しており、深部病変の観察は不可能であったため、入院後、全身麻酔下で内視鏡下鼻副鼻腔腫瘍生検術が実施された。

術中、全身状態に問題なく、手術は予定どおり終了した。当日夕より経口摂食を再開し、意識レベル、バイタルサインに大きな変化はなく、頭痛は以前と同程度であり、食事摂取も良好な状態で経過していた。

術後 2 日目早朝、看護師が訪室し心肺停止の状態にある患者を発見した時には、すでに死後硬直が始まっていた。直ちに蘇生処置を開始したが、心拍は再開することなく、すでに死後硬直が著明であったことから、蘇生不能と判断され、担当医師により死亡確認がなされた。

2) 解剖結果

【主病診断名】

- ①左副鼻腔扁平上皮癌、中分化型、遠隔転移なし、リンパ節転移なし
- ②右椎骨動脈解離+テント下くも膜下出血

【副病変】

- ①大動脈粥状動脈硬化症、中等度
- ②冠動脈硬化症
- ③陈旧性腎梗塞、両側多発
- ④大脳白質ラクナ梗塞、両側多発
- ⑤横行結腸、直腸低異型度管状腺腫
- ⑥気腫性肺嚢胞
- ⑦陈旧性胸膜炎
- ⑧結腸憩室症
- ⑨精子肉芽腫

3) 死因

右椎骨動脈解離性動脈瘤破裂によるくも膜下出血

4) 医学的評価

(1) 出血部位について

脳の側から観察し得た範囲では、腫瘍内に生検後の出血は確認できなかった。

くも膜下出血は右側優位かつ、出血点は右椎骨動脈で、左側の副鼻腔に対して行われた腫瘍の生検術が直接くも膜下出血の原因となったとする解剖所見はなかった。

心停止後に撮影された頭部 CT で指摘されたテント下のくも膜下出血を解剖時に確認したところ、右椎骨動脈の動脈解離性動脈瘤が出血点と確認された。動脈の周囲には好中球と呼ばれる炎症細胞と、炎症に伴う滲出物がみられた。

正確な経過時間の推定は難しいものの、好中球の浸潤はこの変化がごく最近起こった病変であることを示している。脳の浮腫状変化および血腫周囲の組織反応を認めず、出血から死亡に至る

までの経過は短時間であったと考えられた。

生検前に他院で撮影された頭部 MRI を検索する限りは椎骨脳底動脈に解離を示唆する所見は認められなかった。

(2) 急死の原因について

死亡前日 20 時に、患者がロキソニン 1 錠、ムコスタ 1 錠を内服した以後は、21 時、23 時 30 分、2 時、4 時、6 時に巡視を行って、入眠している状態であると判断された。

6 時 44 分に呼名反応がない状態で発見されるまでに患者が何らかの症状、変化を訴えることなく、急速に意識障害、心肺機能の低下が進行し、死の転帰に陥ったと考えられる。臨床経過としてこのような急速な病態、つまり「突然死」の原因となる病態を引き起こす疾患としては、中枢性疾患、気道閉塞等の気道トラブル、肺梗塞（エコノミークラス症候群など）、心疾患（重症不整脈、心筋梗塞）等が考えられるが、解剖の結果、肺動脈の血栓症（エコノミークラス症候群）や、心筋梗塞を示唆する心臓の栄養血管である冠動脈の閉塞、重篤な不整脈の原因となり得る心筋の変性像などは指摘できなかった。死亡後に撮影された頭部 CT にてテント上下のくも膜下出血が認められ、くも膜下出血を発症したことが推察された。病理解剖において前述の他の病態は全て否定され、右椎骨動脈解離性動脈瘤破裂によるくも膜下出血が死亡原因であると判明した。

尚、脳動脈破裂による突然死に関する報告では、18 の集団研究をメタ解析した報告で 3832 例のくも膜下出血症例が解析されている。この報告では、くも膜下出血による突然死の割合は 12.4% に認められた。特に、脳動脈瘤が後方循環に位置する場合は、突然死の割合は 44.7% にも及ぶと報告されている。

(3) 現疾患の腫瘍の種類および位置について

左副鼻腔の腫瘍は、解剖時に脳を支える骨（蝶形骨および側頭骨の一部）を取り外し、最も浸潤の著しかった部分で検査を行ったところ、扁平上皮癌という悪性腫瘍であることが分かった。生検で得られた組織の診断は内反性乳頭腫であった。内反性乳頭腫は鼻腔内に発生するありふれた良性腫瘍であるが、長く経過した場合一部が癌化する場合がある。今回もこのような経過が推察され、腫瘍の進展の最深部では癌が確認できたが、生検で採取された部分では元々の良性腫瘍の成分が残存していたものと考えられた。癌は左側の脳を支える骨の直下まで達していたが、骨そのものを破壊してはいなかった。尚、今回の生検は副鼻腔の腫瘍に対して行ったものであり、解剖所見から、生検部位と右椎骨動脈のくも膜下出血とに連関はなかった。

(4) 患者管理

「内視鏡下鼻副鼻腔腫瘍生検術」は、低侵襲の術式で 2 時間 6 分と短時間で終了しており、術中バイタルの変動や麻酔覚醒時の問題もなかったことから、術後に大部屋の一般病棟管理となったことは妥当であったと考えられる。

(5) 巡視方法の分析と評価

本症例のくも膜下出血は、発症を防止することは困難であるが、生存確認方法を習得していれば、少なくとも死後硬直が始まるまでには発見できた可能性があったといえる。当該病院では夜間巡視間隔は 20 時、消灯前の 21 時、23 時、1 時、3 時、5 時の 2 時間毎と決まっており、6 時に検温を実施する。重症度により巡視間隔は変更されるが、本症例では前述の間隔が妥当と考える。夜間巡視の目的は、患者の生死確認と所在確認である。巡視時の生死確認は、通常、胸郭の動きや寝息、体動などで行うが、就眠中の患者に近づいて寝息や胸郭の動きを確認することをどこまですべきかは難しい問題である。

3. 再発防止策および改善すべき事項の提言

本症例のくも膜下出血の発症を予防することは困難であったと考えられるので、再発防止策は特にない。

本症例から学ぶ点として、患者の観察法については個人差があることから、より質の高い巡視を目指すために夜間巡視の観察法について明文化し、安眠に配慮しながら観察を深める技術について指導することが望ましい。特に、巡視の際に同様の体位が続いていれば、より注意深く患者の生死確認を行うことの指導が重要である。

(参 考)

○地域評価委員会委員（10 名）

評価委員長

日本耳鼻咽喉科学会

臨床評価医	日本脳神経外科学会
臨床評価医	日本脳神経外科学会
臨床評価医	日本麻酔科学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖立会医	日本法医学会
医療安全関係者	医師
医療安全関係者	医師
医療安全関係者	看護師
有識者	弁護士

○評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

○参考文献

Huang J, van Gelder JM, Neurosurgery 51 : 1101-1107, 2002

下部消化管内視鏡検査による大腸穿孔により死亡した事例

キーワード：多発性転移性腫瘍の原発巣精査、便秘、下部消化管内視鏡検査、大腸穿孔、気腫、気胸

1. 事例の概要

80歳代 男性

患者は胸椎転移性骨腫瘍の精査・加療目的で当該病院脳神経外科に入院した。原発巣検索目的で、下部消化管内視鏡検査が予定された。午前の前処置では有効な排便はなかった。午後、内視鏡が開始されたが、検査中に腹部膨満・下肢チアノーゼ・動脈血酸素飽和度低下が出現し検査終了となった。帰室時に腹部膨満・頸部腫脹は認められたが、著変はなかった。帰室 2 時間半後に呼吸停止状態で発見され、心肺蘇生を行うも死亡が確認された。

2. 結論

1) 経過

以前より、高血圧、変形性腰椎症などで、近医を受診していたが、独歩歩行は可能であった。死亡の約 2 週間前より下肢に力が入らなくなり、室内歩行も不可能となった。そのため死亡の 9 日前に近医受診後に当該病院に救急搬送され、MRI で胸椎に転移性腫瘍によるためと思われる病的骨折像が認められ脳神経外科に入院となった。死亡 8 日前の胸腹部 CT で甲状腺・右腎に腫瘤性病変の存在が疑われたため、同日乳腺外科・泌尿器科でそれぞれ超音波検査が施行されたが、いずれにおいても悪性所見を強く示唆する所見は認められなかった。また同日の血液検査で CEA 18.8 ng/mL と異常値が確認された。死亡 7 日前の腹部造影 CT で右腎の上極に血流低下が確認されたが腫瘤は指摘されなかった。甲状腺の穿刺吸引細胞診の結果は濾胞性腫瘍、悪性所見なしであった。死亡 8 日前・6 日前採取の尿細胞診で疑陽性と判定され、泌尿器科担当医からさらなる精査として腰椎麻酔下膀胱内視鏡による尿路上皮生検の必要性が示唆された。脳神経外科担当医から転移性胸椎腫瘍の原発巣検索目的で胃内視鏡・下部消化管内視鏡が説明され、死亡前日に上部消化管内視鏡が実施された。この際に胃体小彎ポリープと前庭部前壁陥凹性病変の生検が実施されたが、何れにおいても悪性所見は認められなかった。死亡当日の 8:00 にドンペリドン、8:30 からニフレックを投与されるも有効な排便認めず、15:47 からオピスタン・ミタゾラム併用下で下部消化管内視鏡挿入が開始された。内視鏡は脾彎曲部まで挿入可能で、観察範囲内で異常は確認されなかったが、それより口側は便塊により観察不能であった。操作中、体動に対してミタゾラム追加投与が行われ、最終的に計 10 mg が 16:40 までの 1 時間で投与された。この頃から努力様呼吸・下肢チアノーゼ・動脈血酸素飽和度低下が出現したため 16:45 にマスク下の酸素投与、16:47 にアネキセート投与、バッグバルブマスクでの強制換気を要した。その後、呼吸状態は回復し、16:55 に帰室となったが、この際に腹部膨満と頸部腫脹が認められていた。17:00 には呼吸苦や腹痛等の訴えもなく、口渇に対して水分摂取も可能となり、19:00 においても著変は認められなかったが、19:30 に呼吸停止・脈拍触知不能の状態、起座位前のめりの体位でベッド上にて発見された。直ちに心肺蘇生が試みられ、この際に胸部皮下気腫が観察された。気管内挿管・カタボン・アドレナリン投与などを行うも蘇生には至らず 21:16 に死亡が確認された。

2) 解剖結果

解剖前の胸腹部 CT でも頸部から胸部にかけて著明な皮下気腫が確認され、縦隔気腫・腹部皮下気腫・腹腔内に遊離エア・大腿部皮下気腫・陰嚢内空気像、両側気胸と小腸内の大量のガス像等が確認されている。

肉眼解剖所見では、項頸部・前胸部・腹壁・上腕から前腕に皮下気腫を認めた。腹腔内に暗赤色液汁 300 mL が観察され、横行結腸漿膜側に 30 cm×3 cm 裂傷と同裂傷内部の粘膜面に 0.5 cm×0.4 cm の穿孔部が認められている。また、右腎表面に 7.5 cm×3.5 cm の腫瘍が確認された。

病理組織学的所見としては右腎上極に乳頭状腎細胞癌を認め、胸椎転移性腫瘍も同様の所見で腎細胞癌の胸椎転移と診断された。乳頭状腎細胞癌は免疫染色で CEA 陰性であった。横行結腸穿孔部周囲組織に炎症像は認められず、周囲組織にも腹膜炎の所見は見られなかった。

剖検時、皮下気腫、縦隔気腫を認め、臨床経過記録上の皮下気腫の記載から、横行結腸穿孔は心肺停止前に発生し、消化管穿孔に続発して各部に皮下気腫と気胸を生じたものと推察された。気管支内液体貯留は広範に認められたが、大部分は炎症所見を伴わず、心肺停止後の蘇生操作時の消化管内容気管支内流入と、誤嚥性窒息との鑑別は困難であった。他に死亡原因となる器質的疾患は認めなかった。

3) 死因

宿便およびニフレック内服による腸管内圧亢進に加え下部消化管内視鏡時に注入された気体により腸管内圧がさらに亢進し、横行結腸漿膜に裂傷・穿孔を生じた結果、多量のガスが腹腔内に流

出し、全身の皮下気腫と気胸を生じた。

特に気胸による換気抑制と、項頸部・胸部・縦隔に広がった気腫によって気道が徐々に圧迫・閉塞され窒息を招き、状態が急変し短時間で死亡に至った。

4) 医学的評価

(1) 検査の進め方について

腹部単純 CT・超音波検査・造影 CT で右腎細胞癌を正確に診断出来なかった理由に関しては、これら 3 種の画像検査法で最も腎腫瘍性病変の診断能力に優れている造影 CT にて、本例の右腎病変が腎部分梗塞様の血流低下像として描出されており、腎細胞癌としての非典型像であったことがその理由として挙げられる。ただし、血中 CEA が 18.8 ng/mL と正常上限値の 3 倍以上高値であったことから、例えこの時点で腎細胞癌が画像検査で強く疑われていたとしても、CEA 異常値の検索のための消化管精査は必須であった。

(2) 下部消化管内視鏡検査の前処置の問題点について

ニフレック 2L の前処置投与が行われているが、本事例は 10 日間有効な排便がない便秘状態であり、腸管内に水分を引き込み、便を軟化増大させる本剤の性質上、この患者は慎重投与の対象であった。したがってラキソベロン等の下剤を前もって投与し、腸管内の減圧を計った後に、必要に応じてニフレック投与を考慮すべきで、その場合でも 1 時間以上かけて 1 L を緩徐に投与し、その後の排便状態を確認してから追加投与を検討するなど使用上の注意事項を遵守した対応を行う必要があった。

(3) 下部消化管内視鏡検査後の管理上の問題点について

検査終了直後に腹部膨満と共に頸部腫脹が確認されている。腹部膨満については、内視鏡検査終了後に径肛門的に腸管内エア吸引が実施されているものの、その後は 19:30 に心肺停止状態で発見されるまで腹部膨満の経過は観察・記録されておらず、この間の推移に注意していれば異常の早期発見につながっていた可能性は否定できない。頸部腫脹に関しては原因検索と経過観察が全く行われておらず、これも腹部膨満と同じく消化管穿孔の早期発見に繋がる重要な徴候であり、それを見過ごした感は否めない。

動脈血酸素飽和度モニタリングについては 19:00 に 95% と記録されているのが最後で、その後 19:30 に心肺停止状態で発見されるまでの記録や警報装置の作動に関する記載もなく、それに気づいた現場スタッフの供述も認められないことから、患者監視装置として有効に機能していなかった可能性が高い。

(4) 診療科間・異職種間の情報共有について

本事例は当該病院脳神経外科が担当主科で、死亡経緯に繋がる下部消化管内視鏡検査は消化器内科担当医によって施行されている。下部消化管内視鏡検査中にバッグバルブマスクでの強制換気を要する低酸素血症や明らかな腹部膨満を発症しているにもかかわらず心肺停止で発見されるまで全身状態が医師によって経過観察されておらず、診療科間の連携に問題があったと考えられる。また、帰室時に確認されている頸部腫脹についても主治医ならびに消化器内科医に報告された記録はなく、当該病院における異職種間の連携・連絡体制が整っていれば死因となった消化管穿孔が心肺停止以前に発見されていた可能性はある。

3. 再発防止への提言

下部消化管内視鏡検査前処置としてのニフレック投与は、特に本事例のように 10 日もの間有効な排便を認めていない便秘患者においては慎重に進める必要がある。そして、担当主科と検査担当医所属が異なる場合には、診療科間の情報共有を緊密にし、患者の状態に応じた処置・検査を考慮すべきである。

下部消化管内視鏡検査後に腹部膨満が認められる場合はその経過に注意し、必要に応じて腹部レントゲン撮影あるいは CT を行い消化管穿孔に注意をはらい、頸部腫脹や皮下気腫などの異常を発見した場合には直ちに主治医・検査担当医に報告し対応を検討するなど、消化器内視鏡検査の合併症と対策についての基本的な情報を診療科・職種の枠を超えて共有する必要がある。

(参 考)

○地域評価委員会委員 (15 名)

評価委員長
臨床評価医

日本外科学会
日本内科学会

臨床評価医	日本内科学会
臨床評価医	日本病理学会
臨床評価医	日本内科学会
解剖担当医	日本法医学会
解剖担当医	日本病理学会
解剖担当医	日本病理学会
臨床立会医	日本内科学会
有識者	弁護士
有識者	弁護士
有識者	市民団体代表
総合調整医	日本泌尿器科学会
総合調整医	日本呼吸器外科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その他適宜意見交換を行った。

急性胃腸炎と診断された翌日、急性大動脈解離を発症し死亡した事例

キーワード：破裂性急性大動脈解離、スタンフォード A 型、急性胃腸炎

1. 事例の概要

40 歳代 男性

嘔吐・下痢の症状により救急病院に搬送されたが、急性腸炎の診断で制吐剤（プリンペラン）1 A と輸液により症状改善し帰宅した。翌日の夜、自宅にて心肺停止状態となり、搬送先の病院で死亡確認された。

2. 結論

1) 経過

死亡 2 日前から嘔吐、下痢を認め、呼吸に同調する胸痛や息苦しさも自覚していた。

死亡 1 日前、午後 3 時 51 分に A 診療所を受診した。受診時の主訴は嘔吐と下痢であった。胃腸炎と診断され、制酸剤、胃粘膜保護剤、制吐剤、鎮痛消炎剤が処方された。

午後 9 時 50 分前後に、下痢、嘔吐が改善しなしないために救急隊を要請した。救急隊員へ告げた本人の主訴は下痢、嘔吐であった。顔色は不良で表情はうつろ、皮膚の冷感、脈拍：136/分。熱発はなく、酸素飽和度は 100%であった。

午後 10 時頃、B 病院へ救急搬送された。前日に鳥を生食したと聴取した記載がある。心窩部、右上腹部に圧痛を認めている。脈拍は 135/分であり、血圧、体温、酸素飽和度は正常範囲であった。急性胃腸炎の診断で、輸液、制吐剤（プリンペラン）、鎮痙鎮痛剤（ブスコパン）の投与を受けた。

午後 11 時頃、主症状の軽減がなく、再度、制吐剤の投与を受けた。

死亡当日、0 時頃の点滴終了後、立ちくらみがあり、その場に座り込んだ。30 分経過を観察し、（立ちくらみの反復などを認めなかったため）、同病院から帰宅した。

以後、自宅で療養していた。

午後 10 時頃、トイレから戻り、意識消失し、救急隊を要請した。搬送前に心電図の記録上、心拍動は認めるが血圧は触れず、気管挿管などの救命処置を行いつつ C 病院に救急搬送された。搬送中に心停止に至った。同院で蘇生治療が行われたが、奏功せず午後 11 時 20 分に死亡を確認した。

2) 解剖結果及び遺伝子解析

(1) 主病変

急性大動脈解離（スタンフォード A 型）破裂

a. エントリー：上行大動脈

b. リエントリー：右腎動脈起始部

c. 解離の範囲：逆行性に上行大動脈エントリー一部からバルサルバ洞まで、順行性に上行大動脈から腹部大動脈腎動脈分枝部末梢まで。

d. 大動脈弓部 3 分枝、腹腔動脈、上腸間膜動脈、左腎動脈は真腔から灌流され、右腎動脈は偽腔から灌流されていた。

e. バルサルバ洞直上までの心外膜組織に血腫を認めた。

f. 心嚢内に 180 mL の凝結を含む血液を認めた。

g. 右胸腔に 650 mL の出血血液を含む血性浸潤液、左胸腔に 300 mL の血性浸潤液を認めた。

(2) 副所見

心臓重量：834.2 g

主病変の背景となる所見

瀰漫性中膜壊死＋中膜嚢状壊死

(3) 遺伝子解析結果

大動脈解離の原因として先天性結合組織疾患を示唆するものは見いだせなかった。

3) 死因

破裂性急性大動脈解離 Stanford type A と断定してよい。死亡原因とは無関係であるが、随伴した病状として、急性胃腸炎と診断しうる。

4) 医学的評価

B 病院への救急受診時には急性胃腸炎による症状が主体であったが、無症候の急性大動脈解離

が同時に存在しており、最終的には上記のような転帰で死亡に至ったと判断する。では、同病院での対応が妥当であったか、急性大動脈解離の診断に至る可能性があったかについて論じる。

記述で証明できる症状のうち、胸部症状と思われるものは、A 診療所での「前日の胸痛、息苦しさ」であり、救急隊を要請した際には、本人から嘔気、嘔吐、下痢が主訴として申告されていて、胸部症状の訴えは記載されていない。救急隊の所見では、顔面は蒼白で、表情はうつろ、皮膚に冷感あり、意識は正常、歩行可能、脈拍：136 /分、他のバイタルサインは正常範囲と記載されている。胸痛や息苦しさがその時点で軽快、消失していたのか、A 診療所での所見が本人の病状認識に影響を与えたのか、は不明である。B 病院では、担当医師に鳥を生食したこと、嘔気、嘔吐、下痢が改善しないことを申告している。以上から、経時的に、本人からの胸部症状の訴えが消失し、嘔吐、下痢を主体とした消化器症状のみが主訴となるに至った経緯が読み取れて、結果として消化器系疾患以外の病状を想定し検索するきっかけが失われていくこととなった。ただ、救急隊員による心拍数（135/分）、表情などの記載から判断して、急性胃腸炎であるとしても一定の重症感を感じることができる。

【具体的評価】

(1) 救急受診に対する対応は適切であったか

急性大動脈解離を想定した対応をするべきであったか：以上に述べたように、B 病院受診時に急性大動脈解離を示唆するような自覚症状は認められなかったため、急性大動脈解離を想定しなかったことは止むを得ないと判断する。

更に何らかの検査、観察、治療を行うべきであったか：救急隊の観察した顔色、表情や受診時の脈拍 135/分からは、ある程度の重症感が感じられ、血液検査、心電図、胸部・腹部レントゲン検査などの一般的な検査を施行するなどの慎重な対応が望ましかった。また、点滴終了後の立ちくらみがありその場に座り込んでいる。その後 30 分の経過観察を行い、気分不良などの確認をして帰宅させているが、その時の脈拍数など、加療前の異常値の推移に対する観察の記載が無く、また、帰宅に際しての医師の判断も記載されていない。加療後の経過観察により慎重さが必要と思われる。入院し経過を観察する選択肢もありえた。

急性大動脈解離の診断に至る可能性はありえたか：急性大動脈解離は激しい胸痛、背部痛、腹痛、腰痛などの特有の症状があり、胸部大動脈解離を想定して、胸部造影 CT 検査を行うことにより、もっとも迅速で確実な診断を得ることができる。その他、胸部単純（非造影）CT 検査、心エコー検査も診断に有用である。胸部レントゲン検査は上縦隔の拡大や心陰影の拡大を認めれば、更に精密な検査を進めるきっかけになりうるが、この方法だけで確定診断はできない。本件ではどのようなレントゲン所見を呈したであろうかは推定不能である。心電図は大動脈解離が冠動脈に及んだ場合は「心筋虚血」の所見が認められ、これが更に緊急の精密検査をすすめるきっかけになるが、本件の解剖所見では冠動脈に解離は認めず、心電図に「心筋虚血」の所見は認められなかったと推察できる。また、解剖所見では心筋の異常な肥大が認められたので、左室肥大所見が認められた可能性があるが、この所見が緊急な精密検査のきっかけにはならない。血液検査では D ダイマーの上昇が大動脈解離を示唆するが一般的に行われるスクリーニング検査では無い。以上、前項目で述べたように、もう少し丁寧な救急診療が望まれるが、胸部レントゲン検査、心電図検査、血液検査を行っても、死亡日時までに急性大動脈解離の診断に到達しえなかった可能性が高いと判断した。

(2) 救命の可能性

既述のように、スタンフォード A 型急性大動脈解離は手術が行わなければ発症 24 時間以内に約 25%、72 時間で 50%、2 週間で 75%の患者が死亡する極めて経過が不良な疾患であり、診断確定後、直ちに緊急的な手術を行うことが唯一の治療手段であるが、手術自体も、術後入院中の死亡が 10%から 20%というのが現状であり、心臓血管手術の中でも難度の高い手術の一つと認識されている。

確定診断は緊急的な胸部造影 CT 検査によってなされ、心エコーなどの補助的な検査で更に詳しく解剖学的な診断が補強される。場合によっては緊急的なカテーテル検査、心血管造影、選択的冠動脈造影を必要とする場合もある。

結果的には B 病院受診後 24 時間以内に破裂して死亡しており、既述のように、症状に乏しく胸部 CT 検査を行う積極的な臨床の手掛かりの無い本件では、たとえ、一般的な救急時の検査や経過観察のための入院処置がとられていても、破裂までに確定診断がなされ、適切な治療を受けることがきわめて困難であったと判断する。

3. 再発防止への提言

以上、述べてきたように、主訴となった疾患とは異なる無症候性の致命的疾患が同時に併存したために死亡した不幸な事例である。残念ではあるが、止むを得ない経過と結果と結論せざるを

得ない。しかし、記録を通じて感じられることは、体調不良を訴えて夜間に救急受診した患者の求めに対して可能な限り誠実で丁寧な対応をする責務が医療に携わる者と施設には求められていることを考えれば、本事例での対応には改善の余地があると指摘せざるを得ない。救急医療の現場、特に夜間の救急現場の過酷で困難な状況は十分に理解しうるが、救急医療であるからこそバイタルなどの事実を重視し、フィードバックのできるチームワークを向上させ、丁寧な診療を行うことが求められる。

A 診療所受診時に他人名義の保険証を使用しており、病状経過を解明するうえで大きな障害となった。このことは明らかに道義的にも法律的にもルール違反である。医療を受ける側にもルールにのっとった受診が求められる。

また、情報の開示、収集に当たっては、個人情報保護など、多くの障壁があり、「モデル事業」を進め、発展させる上で、改善すべき課題と考えられた。

(参 考)

○地域評価委員会委員（13名）

評価委員長	日本心臓血管外科学会
臨床評価医 / 臨床立会医	日本外科学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖執刀医	日本法医学会
有識者	弁護士
有識者	弁護士
有識者	市民団体代表
総合調整医	日本内科学会
総合調整医	日本内科学会
総合調整医	日本内科学会
総合調整医	日本泌尿器科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その後において適宜、直接対話や電子媒体により意見交換を行った。

低位前方切除術後に縫合不全をきたし術後 6 日目に死亡した事例

キーワード：直腸癌、低位前方切除術、縫合不全、腹膜炎、クリニカルパス

1. 事例の概要

70 歳代 男性

進行直腸癌の診断のもと、当初腹腔鏡下低位前方切除術が行われたが、困難例であることから開腹手術に移行して低位前方切除術が施行された。術後に縫合不全をきたし術後 6 日目に死亡した事例。

2. 結論

1) 経過

近医にて便潜血検査陽性のため、当該病院消化器内科紹介受診し、手術治療目的で外科に転科となる。手術約 1 カ月半前に腹腔鏡下切除術の説明、手術 1 週間前に、縫合不全のリスク、排便コントロールの問題、根治性等を考慮し、直腸切断術の可能性もあることが説明された。患者、家族は、ストーマを「着ける」か「着けない」の二択だけで、「合併症」や「縫合不全」という言葉も、「付かないかもしれない」という説明も一切聞いていない。」とのことであった。手術 2 日前に入院し、腹腔鏡補助下低位前方切除術が施行された。骨盤底は狭く、直腸下部癌で腹腔鏡下に剥離困難と判断し、開腹に移行し器械吻合した。ダグラス窩にドレーン 1 本留置した。出血量 1040 g。

・術後 1 日目 (死亡 5 日前)

昼よりアルジネード 125 mL 摂取。朝の回診時より酸素中止したが SpO₂ 90~93% のため、酸素 2 L/分経鼻で再開し医師に報告、クリニカルパス続行の指示を受けた。看護師は、SpO₂ の低下をバリエーション記録した。夕方、創部痛のためロキソニン錠を内服した。その後、散歩し、冷汗、顔面蒼白、血圧 78/46 mmHg (再検 80/45) であったため輸液速度を速める。血圧低下を医師に報告し、医師は起立性低血圧の可能性あるため様子観察とし、クリニカルパス続行を指示した。看護師は血圧低下をバリエーションとして記録した。

・術後 2 日目 (死亡 4 日前)

看護師は尿管抜去後の排尿困難を報告し、医師は尿管留置、クリニカルパス継続の指示を出した。午前中創部痛あり、ロキソニンを内服した。看護師は、排尿困難、導尿施行をバリエーションとして記録した。フェイススケール 2 で、夜に再度ロキソニンを内服した。

・術後 3 日目 (死亡 3 日前)

午後、フェイススケール 2 でロキソニン内服した。夜から下痢が数回あり。

・術後 4 日目 (死亡 2 日前)

深夜、嘔吐のため、プリンペラン静注した。朝の血液検査は、総蛋白 4.9 g/dL、アミラーゼ 415 IU/L、CRP 15.37 mg/dL、白血球数 8700/μL、赤血球数 244 万/μL、ヘモグロビン 8.0 g/dL で、フェイススケール 4 のためロピオン静注した。午後、看護師は昨日夜勤帯より嘔気・嘔吐、下痢が頻回に続いている事を主治医に報告した。主治医は朝の X 線より、小腸の拡張はなしと判断し、点滴追加を指示した。看護師は、嘔気・嘔吐、下痢をバリエーションとして記録し、主治医の指示によりクリニカルパス続行した。夕食摂取できず、プリンペラン静注したが嘔吐した。

・術後 5 日目 (死亡前日)

早朝、フェイススケール 3 でロピオン静注した。主治医は創部の保護材を剥がし、感染がないことを確認した。午前中血圧 91/46 mmHg、脈拍数 111 回/分で、腹満あり腹鳴弱く、嘔吐あり。フェイススケール 3 で、ロキソニンを内服した。その後、主治医は診察し、明日も吐き気が続けばまたレントゲンを撮りましょうと患者に話した。昼前にプリンペラン静注し、午後痛みで離床できずロピオン静注し、夕方には再度プリンペラン静注するが嘔吐した。看護師は家族の連絡で訪室し、体温 35.6°C、血圧 111/92 mmHg、脈拍数 86 回/分、フェイススケール 3 (フェイススケールは 5) であった。看護師は別の看護師に嘔気が続いていることを伝え、明日、主治医へ報告することにした。プリンペラン静注し、巡視時にホットパックを腹部に当てた。

・術後 6 日目 (死亡当日)

巡視時には寝息をたてており、ホットパックを交換し、点滴交換のため再度訪室した際には、「はあ、はあ」と息をしており、次の巡視時、患者の希望でホットパックを外した。さらに 2 時間後の巡視時に、ベッド上に腹臥位となり両足が床に落ちている患者を発見した。呼名反応なく、頸動脈拍動なく直ちに心電図モニター装着し、心拍数 0 を確認。嘔吐なし。心臓マッサージ開始し蘇生処置を行うが、死亡が確認された。

2) 解剖結果

(1) 死後画像所見

ア 大腸吻合部、右口側の縫合不全から周囲腸間膜への穿破を介し、広範に腸間膜および後腹膜気腫を来した結果として汎腸間膜・後腹膜炎を呈している状態が考えやすい CT 所見である。肝、胃、脾、膵、大腸、小腸を覆う腹膜下にも同様の所見が及んでいる。気腹、腹水貯留も上記からの波及を考える。

イ 気道内、食道内の液体貯留は、胃からの逆流あるいは蘇生時肺水腫からの液体貯留いずれの可能性もある。

ウ 下腹部術創の液体貯留については CT 値の高さより膿瘍を疑う。

(2) 病理学的診断

【主病診断名】

- ア 直腸癌術後（腺癌、術後 6 日）、転移なし
- イ 直腸切除術吻合部縫合不全による穿孔性腹膜炎
- ウ 肺うっ血および胃内容物誤嚥（右 540 g、左 535 g）
- エ 胃潰瘍（U1-2、7×3.5 cm 大、2 カ所、胃角部小弯側）
- オ 壊死性筋膜炎（下腹部腹壁）

3) 死因

臨床経過および解剖、死後画像の所見から直腸癌術後に縫合不全から腹膜炎を発症し、これが術後経過になんらかの悪影響をおよぼし死亡に至ったと考えられる。他臓器の解剖・組織所見から多臓器不全など急激な死亡の原因を推定するような所見はなく、明確に直接死因を確定することは困難であるが、臨床経過において術後 4 日目より嘔吐がみられ、誤嚥により呼吸不全に至った可能性も考えられる。また、可能性は非常に低いと考えられるが、入院時の心電図で上室性期外収縮、二段脈がみられることから、何らかの原因で致死性不整脈が誘発され死亡した可能性も完全には否定できない。

4) 医学的評価

(1) 術前の診断、全身評価について

注腸検査の結果、直腸癌を疑う陰影を認めたため、大腸内視鏡検査が施行された。上行結腸に直径 3 mm 大、横行結腸に直径 4 mm 大のポリープを認め、それぞれ病理結果は Group 3 (tubular adenoma) であり、直腸の 1/3 周性、2 型の腫瘍は Group 5 (mod. Diff. adenocarcinoma) であった。診断は適確に行われていると考える。

全身状態の評価として、以下の検査および結果を得ている。

- ・心電図：上室性期外収縮 二段脈
 - ・肺機能検査：FEV 1.0%の軽度低下を認める閉塞性障害
 - ・心臓超音波検査：左室収縮能良好でほぼ正常範囲内
 - ・血液検査：軽度肝機能障害、貧血なし、腫瘍マーカー正常
- 手術に際して特に大きな支障となるものは指摘されておらず、耐術可能とした判断も適確と考える。

(2) 治療法の選択について

内視鏡および注腸所見からも癌の壁深達度は粘膜下層以深と考えられ、内視鏡治療の適応はなく、手術治療の適応と考えられる。大腸癌治療ガイドライン 2010 年版（大腸癌研究会/編）においてもその深達度およびリンパ節転移の有無（術前・術中診断による）により一定の領域のリンパ節郭清を伴う手術を標準治療としている。

手術治療には、開腹手術と鏡視下手術がある。腹腔鏡下手術には、開腹手術とは異なる手術技術の習得と局所解剖の理解が不可欠であり、手術チームの習熟度に応じた適応基準を個々に決定すべきとされている。今回選択された治療法は適切であったと思われる。

(3) 手術の説明について

手術 1 カ月前に主治医記載の手術の説明・同意書があり、手術前に患者および妻のサインがある。

説明内容：

- ・直腸癌であり、リンパ節郭清を伴う直腸切除術が最良の方法であること
- ・術中所見により、試験開腹術（＋人工肛門造設）になる可能性
- ・腹腔鏡下手術の方法および予定時間
- ・腹腔鏡手術の利点・欠点を述べ、開腹手術への移行の可能性があること

- ・手術後、病理結果により抗癌剤投与の可能性
- ・縫合不全を含めた短長期的な合併症

詳細な説明がどの程度行われたかは、カルテ記載がないため必要十分であったか否かは評価できない。

(4) 手術手技について

13時01分に執刀。腹腔内の観察（転移の有無など）の後、血管処理を行う。15時00分、腫瘍の位置、体型より腹腔鏡操作での手術継続困難と判断し、開腹手術に移行した。

本患者は、脂肪が多い、男性であり骨盤が狭い、腫瘍が肛門に近いなどの理由から開腹術へ移行されており、その判断、タイミングにも問題はないと思われる。また開腹移行までの出血量も70g以下であり、腹腔鏡手術時に大きな問題はなかったことが推測される。

また、本患者において、腹腔鏡手術時の画像が残されていない。上記のように腹腔鏡下手術時に問題が生じたとは考えられないため、腹腔鏡下手術時の画像の検証は必ずしも必要とは考えられないが、今後画像記録を残すシステムの構築が望まれる。

本患者の術後経過に影響をおよぼした可能性がある合併症に、縫合不全があげられる。本症例はcircular staplerを用いたdouble stapling techniqueにて行われた。この吻合方法は一般的な方法であり、結果的に縫合不全を生じたが、吻合方法の選択には問題はなかったと考える。

手術全体において唯一不適切であったと思われるのはドレーンの位置である。ドレーンの位置については後述するが、これが、縫合不全発症からその後の経過にどの程度影響したかは別として、縫合不全を認識することを遅らせた要因の一つであると考えられる。

(5) 術後管理について

ア 血液検査所見

術後採血が術後1日目および術後4日目に施行されている。炎症所見の指標である白血球数、CRPはそれぞれ術後1日目：11800/ μ L、8.01 mg/dL、術後4日目：8700/ μ L、15.37 mg/dLと下部消化管手術後と考えると妥当な結果と思われる。検査の時期、間隔においても通常の経過で推移した術後であれば標準的と思われる。

貧血の評価に関しては、赤血球数、ヘモグロビンがそれぞれ術後1日目：327万/ μ L、10.7 mg/dL、術後4日目：244万/ μ L、8.0 mg/dLといずれも手術1カ月前の結果：466万/ μ L、14.5 mg/dLと比べ低い値である。術中出血量が1040gと通常の同手術より多いのは事実であるが、術後にも出血が持続していたとは断定できない。赤血球数、ヘモグロビンの低下は出血のみで起こるものではなく、特に、術後においては、輸液量、間質と血管内との水分バランスも影響する。個人差はあるが、術後数日で間質に貯留していた水分が血管内に戻ることによるヘモグロビンの低下は経験する。よって、明らかな出血源がなく、またこれを疑う所見がない場合は経過観察をすることも少なくない。もちろん、ヘモグロビンの低下の程度によっては、頻回の採血、低下の原因検査が必要な場合もある。よって、カルテにヘモグロビン低下に関する記載およびこれに関する評価がもう少しあっても良かったと思われる。

イ 術後経過および状態悪化時の対応

術後管理は独自のクリニカルパスによる約束指示を基本に施行されている。バリエーションと考えられるものとして、以下が挙げられる。

- ・術後1日目 血圧低下
SpO₂低下
- ・術後2日目 排尿困難にて導尿
- ・術後4日目 嘔気・嘔吐・下痢
創痛（フェイススケール4、3）
日常生活動作が自立していない
- ・術後5日目 創痛（フェイススケール3）
排ガスなし 腸蠕動音良好でない

術後3日目までの経過は、直腸癌術後経過としては特に異常を示すものではないと思われる。術後4日目にはいり、嘔気、嘔吐、下痢が出現。術後5日目朝には症状がやや改善傾向を示すが、午後からは症状悪化している。15時ころには腹痛も出現し、夜には顔色不良、冷感、チアノーゼも出現し、プレショック状態（ショックの前段階）であったことを示唆する。

医師の回診は、術後5日目午前の主治医の診察を最後に急変まで行われていない。看護師の巡視は適宜行われていたが、主治医を含めた医師への連絡は行わず、明日報告との判断がなされている。脈拍数・血圧などの測定は術後5日目10時、19時のみであり、この数値のみで患者の状態は把握しえないものの、患者の訴え、腹部所見、他覚所見を総合すると、術後5日目午後からは明らかに全身状態は急激に悪化しており、医師の診察を要したと判断される。

今回の経過で重要な合併症の一つが縫合不全である。これは、消化管手術において最も注意す

べき合併症の一つに挙げられる。本患者においては、縫合不全から汎発性腹膜炎を併発しており、これが患者の経過において影響を与えたことはほぼ間違いないと思われる。

直腸癌術後縫合不全の発生頻度は10～14%との報告が多い。病変および吻合部が肛門に近くなるほど縫合不全の発生率は増加するとされ、Rs、Ra、Rbそれぞれ4.39%、11.9%、28.5%との報告もある。

ドレーンが吻合部近傍に留置されていれば、ドレーンからの排液の性状の変化から、縫合不全を診断することは比較的容易である。ドレーンが留置されていなかったり、ドレーンの位置が吻合部から離れていても、患者の身体所見（発熱、腹痛など）の特徴と推移から診断可能なこともある。

本患者では腹腔内にドレーンが留置されているものの、術後のX線写真から、その先端は吻合部まで距離がある。この位置では、排液の性状から縫合不全などを判断することは困難である。汎発性腹膜炎の状態となり、便や汚染した多量の腹水が腹腔内全体に拡散すれば、このドレーンからの排液が情報源となりうる可能性はある。

縫合不全の発症時期については、経過中発熱はなく、血液検査でもこれを示唆する白血球、CRPの上昇を認めないため、患者の症状から推測せざるを得ない症例である。しかし、術後比較的早い時期の縫合不全であり、手術自体による腹痛、術後の腸管麻痺による腹部膨満感の存在もあり、客観的に時期を特定することは困難である。しかし、結果から推測すれば術後4日目午後には腹膜炎による麻痺性イレウスが存在した可能性は高い。

(6) 嘔吐時のケアについて

嘔吐のある患者の看護計画は当該病院には存在したが、この標準計画を患者に使用されている記述がなかった。このため、提出された嘔気・嘔吐のある患者の標準看護計画が本患者に対して、具体的に嘔吐時の身体状況の把握、体位の工夫（安全・安楽の観点で）、含嗽・清拭介助（不快の除去）、随伴症状の有無、心理的援助の実施が提供されたかどうかは評価が困難である。

(7) 診療体制について

ア インフォームドコンセントについて

インフォームドコンセントとは、患者が治療法等について正しい説明を受け、それを理解した上で自主的に同意、選択、拒否できるという原則のことである。説明内容には代替治療法、副作用や合併症、予後なども含むことが求められ、患者側も納得するまで質問し、説明を求めることができる。

本患者においては、同意書の内容がやや簡素であり、説明日時、医師の署名がないなど不適切な部分がある。また、本患者の遺族は、本件手術における合併症の説明を一切聴いていない（遺族作成文書より）と述べている。これらより、手術内容についての説明は、説明・同意書の存在にもかかわらず、説明・同意書を用いて内容を読み上げながら説明がなされたのではなく、遺族が指摘するように、単に事務的に書かせた（遺族作成文書より）可能性も否定できない。一方、生きる事が一番大事と説得（遺族作成文書より）した主治医は、本患者の人工肛門を造設したくない気持ちに対する配慮から、術後合併症の説明が手薄になった可能性もある。説明・同意書の形式において不備があった（院内事故調査報告書より）事ももちろんであるが、医療機関には、今一度、インフォームドコンセントの本来の意義、説明・同意書の果たすべき機能を改めて認識していただきたいと考える。

イ クリニカルパスについて

本患者の場合、術後から嘔気・嘔吐、腹痛などの症状の出現からアウトカムとされている、生活の自立や食事の順調なステップアップは図れていない状況であった。腹部X線写真上イレウスの出現がないということは医学的診断上のことであり、患者の治療計画や観察、看護ケアの進捗を示すクリニカルパスを継続していいという判断にはならないと考える。本来は消失もしくは出現してはいけない症状があるにもかかわらず、クリニカルパスを使用し続けることは、検温の回数が減少し、看護師の観察の注意喚起も低下することを招く。本患者の場合も、術後4日目朝6時にフェイススケール4、嘔気・嘔吐があったにもかかわらず、バイタルサインの測定はパス通り、医師の指示として1日1回のバイタルサインの測定になっていた。また、本患者ではクリニカルパスを使用しているが、看護師のカルテ記載は多くの記述があった。このカルテ記載から、看護師は本患者が通常のクリニカルパス通りの患者ではないことを認識していたと考えられる。また、当該病院の過去のケース報告（当委員会の質問に対する回答書）からも、クリニカルパス逸脱の判断は、バリエーションを合併症の出現としていることから、医師主導による医学的判断に偏っていたと考えられる。クリニカルパスはチーム医療の推進のためのものであり、本患者の場合、腹痛や嘔吐の観察、嘔吐時のケアなど、通常のクリニカルパス使用患者には必要とされないケアがあった。この場合は、看護の視点でクリニカルパスから逸脱症例だと決めることも可能なシステムが、クリニカルパスの本来の使用方法と考える。合併症の有無にかかわらず、患者の安全を守るために

は、クリニカルパスの継続にこだわらず、患者の状況を問題点として立案し、重点的なケアを実施していくべきであったと考える。

ウ 医師、看護師の連携について

患者の状態を適宜把握しながら、クリニカルパスに沿って診療をすすめていく中で、医師と看護師の連携は重要な要素である。

術後 5 日目朝に主治医診察時、腹部の膨隆を認めるが、軟らかかったため、経過観察とし、必要に応じて翌日レントゲン検査を行うこととなっていた。その後、嘔気・嘔吐が持続、悪化し、腹部の膨満増強し、腹壁の硬化を認めるが、急変時まで医師に報告されていない。

逆に、急変後の医師の記録の中で、この間の変化については「昨夜より、吐き気の訴えあったとのことだが、この間には連絡無し」とある。患者の状態が経時的に悪化している中で、医師、看護師の記載から推測すると、本患者においては連携が十分ではなかった可能性があると推測される。意思疎通が十分に図れていない人間関係の中でクリニカルパスを使用することは大変危険であり、本患者においてももう少し早い時期に患者の変化を客観的に評価し、適切な処置がされていれば違った経過になった可能性もある。

また、本患者に関して、記録からは看護師が患者の様子が通常のケースからは逸脱していると考えているアセスメントがある。しかしながら、医師への報告は、医師が病棟に来棟したときのみである。術後 5 日目の夕方の患者の状態変化や家族の訴えに対して、看護師間で相談はしているが医師を呼ぼうとしていない。当該病院のマニュアル「Ⅲ. 医師の指示の受け方」によると、「夜間・休日に連絡が必要な場合は、当直医師、または主治医、指定医師があればその医師に連絡」することになっているが、バイタルサインの変化など薬剤投与などの医師の指示が必要だと看護師が判断すべき事象以外は、急いで報告しなくてもよいという考え方が伺える。また、院内事故調査報告書によると、「バイタルサインは安定していたことから、看護師は、医師に診察を依頼するほどの緊急性はなく、経過観察を続け、腹痛の増強やバイタルサインの変化が認められるようになれば医師に連絡することとした。」とある。看護師は緊急性がないため医師への診察をその時点では不要と判断している。しかしながら、主治医が当日の朝診察した時点よりは状態は悪化していることは、経過からも明らかである。状態悪化の報告をせず、緊急性の有無で報告の必要性を判断していることから、夜間の医師への診察依頼は緊急性が高い場合に行うものとの当該病院の傾向が考えられる。これらのことから、看護師は報告の必要性を認識はしていたが、習慣的に夜間はなるべく医師を呼ばずに自分達で対応するという組織文化があったように推察される。重症度を看護師が判断して報告するのではなく、どのような状態変化も細やかに報告しあえる医療者関係の構築が必要であると考えられる。

エ 家族への対応

患者の状態が不安定な時には、家族の心理状況も同じように不安定になる。家族は医学的知識が十分でない場合が多く、現状が悪化しているのか、患者の生命は危機状態ではないのかなど、不安感が増強する。家族が患者に対して十分なことをする術を持たない時、医療者に対して家族に代わって十分なことをしてほしいという気持ちと同時に、十分なことをしてもらっていないという心理的転移現象が出現しやすくなる。このような心理状況をよく理解し、患者家族に対しては十分な説明と安心感を与えるケアが必要である。

本患者の場合、患者の状態に不安を感じている家族に対して、医師からの患者の状態や必要な検査の実施予定や、今後の治療方針の説明が実施できなかったことが、家族との信頼関係に影響を及ぼす結果になったと考える。家族は看護師に対して不安や病状悪化のサインを訴えている。この時に主治医を探し、家族へ十分な説明を行う時間の確保と家族と医師の関係性の構築を行う役割が看護師にはあったと思われる。ただし、この事を実施するには普段からの医師-看護師の良好な関係が必要である。家族への説明を看護師から医師に促すことができる風土が院内や部署にあったのかがカギとなると考える。

3. 再発防止への提言

1) 予定外の術後経過をたどる患者の場合、合併症の早期発見のために全身状態が悪化する前に、患者の訴えを傾聴し、CT 等画像検査、血液検査等、必要に応じた検査を行い、患者救命のための迅速な処置が望まれる。

2) チーム医療の観点からは、クリニカルパスが医療者間のコミュニケーションツールとして十分機能しているのか、バリエーション、クリニカルパスの中断の決定などについてもあらためて検討することが望まれる。合併症の出現のみをバリエーションとするのではなく、看護必要度の高い患者の場合やアウトカムが達成できていない場合など、フレキシブルに対応できるクリニカルパス運用を検討していただきたい。医師の診察が必要であると感じた時はそれが伝わるように、クリニカルパスを中断し、また看護ケアが重点的に必要な場合には、看護師からクリニカルパスを中断することを提案できるような医療体制が望まれる。

3) 今後は実施したケアを記録していく必要がある。標準看護計画を使用した場合などは個別性も加えたものが望ましいと考える。患者に異常が出現した場合、アセスメント、行動が記述してあることが望ましいと考える。振り返って検討するためにも、医師記録についても十分な記録をすることが望まれる。

4) 患者および家族が、病状や治療に不安を感じ看護師などの医師以外の職種に訴えられた場合、家族へ十分な説明を行う時間の確保と家族と医師の良好な関係が維持できるような調整行動が必要である。このためには普段からの医師-看護師、医師-コメディカルなど良好な関係が必要である。どのような状態変化も細やかに報告しあえる医療者関係を構築していただきたい。

(参 考)

○地域評価委員会委員 (10名)

評価委員長	日本外科学会
臨床評価医	日本医学放射線学会
臨床評価医	日本消化器病学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医 / 臨床評価医	日本消化器外科学会
看護系委員	日本看護系学会協議会
有識者	弁護士
総合調整医	日本病理学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

星状神経節ブロック後、短時間で心肺停止となった事例

キーワード：星状神経節ブロック、神経ブロック合併症、救命処置

1. 事例の概要

70歳代 男性

整形外科医院において右星状神経節ブロックを実施された後、短時間で心肺停止となり、搬送先病院で一旦心拍再開するも23日後に死亡した。

2. 結論

1) 経過

患者は、両手指の痺れを訴え、かかりつけ整形外科医院を受診。5日後には右手の痺れを訴え、7日後には冷感を伴うようになり、9日後に当該医師によって頸椎症兼両上腕神経叢炎、大後頭三叉神経症候群と診断された。診断の7日後、患者に対し、1%キシロカイン3mLを用いた右星状神経節ブロックを実施した。その後も右に強い指の痺れ、冷感が続いたため、医師は、診断の12日後に2回目の星状神経節ブロックを実施し、特に問題なく終了している。

診断の18日後、第3回目の右星状神経節ブロック施術。施術後、患者を処置室に移動させるため起き上がり介助時、患者が気分不良等ショック症状を発症したため、医師、看護師2名、事務職員の4名の介助により約3m離れた処置室のベッドに移動させた。そして、直ちに血管確保の上5%ブドウ糖注射液の点滴投与を開始すると共に、呼吸が微弱となったため酸素吸入を開始した。続いて心肺停止状態となり、合成副腎皮質ホルモン剤であるソルコーテフ300mgを点滴ルート側管から投与、さらにソルコーテフ200mgを追加投与しつつ心臓マッサージ、アンビューマスクによる人工換気を開始した。一方、医師は搬送先病院麻酔科医師に電話し救急患者の受け入れ要請をし、受け入れ確認をとって救急車を要請した。救急隊現着時点で患者は心肺停止、心肺蘇生実施中であった。

救急隊覚知の21分後、患者は救急病院に搬送されたが、この時点でも心肺停止状態であり、ラリングアルチューブ（気道確保器具）にて換気され、心臓マッサージ（胸骨圧迫）が実施されていた。心電図モニター上では無脈性活動電位状態であったが、ショック時および心停止の補助治療薬であるアドレナリン注射液1mgの静脈内投与にて心拍が再開した。しかし痛み刺激に対し全く反応しない重度の意識障害があり（JCS 300）、自発呼吸、対光反射いづれもないため、搬送先病院医師らは、集中治療室にて気管内挿管後、人工呼吸器に接続、アドレナリンの持続投与と低体温療法を開始した。その後患者の血圧は徐々に安定したが、入院23日目朝より換気量が低下、血圧や動脈血酸素飽和度も測定できなくなり22時0分に死亡確認となった。

2) 解剖結果

年齢相応の変化のほか、軽度の誤嚥性肺炎、心停止・蘇生後の変化として矛盾のない脳軟化および腹部大動脈下部から左右総腸骨動脈にかけての人工血管置換を認めたが、星状神経節ブロック後の心停止の原因と考えられる病変は認めなかった。

3) 死因

本事例では、薬液注入中には異常が出現していない。また注入後にも痙攣等を伴うことなく、短時間で心肺停止に至っている。前2回の同手技施行時及び今回の施行後にもアレルギー症状がみられていない。搬送先病院での二時救命処置により速やかに心拍が再開し、入院中の検査や解剖によっても特に死因となる傷病がみつかっていない。以上より、星状神経節ブロックによる局所麻酔薬のくも膜下腔注入に基づく脊髄ブロックによる呼吸停止か、迷走神経反射による心停止がもっとも考えられる。

4) 医学的評価

(1) 整形外科医院での診断と星状神経節ブロックの適応について

手が痺れる疾患には、頸椎症以外にも種々の疾患がある。カルテには痺れの部位に関する詳細な記載はなく、レントゲン撮影もしていないため頸椎症以外の疾患の除外診断がなされていない。そのため、カルテ記載の診断が妥当であるかは判断できない。

また、頸椎症の診断が正しいとした場合、治療としては薬物療法、ブロック療法（星状神経節ブロックや頸椎神経根ブロックなど）、頸椎牽引や温熱療法等の物理療法が考えられ、星状神経節ブロックも適応がある。ただ、星状神経節ブロックはこれらの治療法の中では侵襲的治療であり合併症を起こすこともあるため、薬物療法や物理療法がまず選択される。

(2) 整形外科医院での星状神経節ブロックの手技と施術後の安静管理について

整形外科医院での星状神経節ブロックに関する手技で問題となる点は、(イ) 星状神経節ブロックを施行するにあたり、針を頸椎横突起に接触せずに手技を行う事があるという点、(ロ) 診察室のベッドで星状神経節ブロックを施行し、その後は患者を起き上がらせ、独歩で隣の処置室まで移動させて処置室のベッドで安静にしてもらおうという点、(ハ) 使用する薬剤は、1%キシロカイン 100 mL ボトルからその都度必要に応じて吸引するという点の3点があげられる。

(3) 起き上がり介助中、気分不良を訴えた患者の移動について

患者を処置室に移動させるため起き上がらせようとした際、患者が「気分不良」を訴えたため、救急カートや酸素ボンベが置いてある処置室に移ることで対処しようとしたが、この行為が患者の状態悪化および処置の遅れにつながった可能性がある。仰臥位に戻し、救急カート等をベッドサイドに移動させて対処したほうが良い結果をもたらしたと考えられる。

(4) 二次救命処置の実施内容について

整形外科医院には自動体外式除細動器 (AED) が設置されており、アドレナリンその他の薬剤も準備されていたことから、心肺停止状態になった患者に対する蘇生処置は、人工換気、胸骨圧迫を実施しながら AED を使用するとともに薬物療法を行うこととなる。心肺停止時の薬物療法はアドレナリンが第一選択となるが、迷走神経反射が原因の場合は迷走神経遮断効果のあるアトロピンも効果があった可能性がある。今回の事例では適切な二次救命処置が実施されたとは言えない。

(5) 搬送先病院 搬送後の対応について

搬送先病院では通常の二次救命処置が実施されている。心拍再開後の治療についても家族の意向を尊重したものであり、問題はないと考えられる。

3. 再発防止への提言

1) 星状神経節ブロックについて

星状神経節ブロックは神経ブロックの中で多く施行されるブロックであるが、手技的に難しく、致命的な合併症の起こりうるブロックである。代表的な合併症としては、1) 血管穿刺による出血からの頸部血腫形成および縦隔血腫、2) 血管内への局所麻酔薬注入による局所麻酔薬中毒、3) 感染による椎体炎、椎間板炎、咽後膿瘍など、4) 神経ブロックによる反回神経麻痺および腕神経叢麻痺など、5) 食道穿刺、くも膜下腔注入、硬膜外腔注入、気胸等、がある。注意深くブロックを行っても、これら合併症は起こりうる。従って、星状神経節ブロックの実施にあたっては、①経験を積んだ術者が施行する (単独で施行する場合は日本ペインクリニック学会専門医による施行、専門医以外が施行する場合は専門医の指導のもとでの施行が望ましい) ②神経ブロックの施行にあたっては、成書 (日本ペインクリニック学会ペインクリニック治療指針など) を遵守する③処置および処置に伴い起こりうる合併症については事前に十分説明した上で同意をとり、同意書を作成する。④合併症に対応できる設備 (酸素吸入、血管確保、人工呼吸、救急薬品など) と救急蘇生できる技術が必要である。

2) 二次救命処置について

医療専門職はそれぞれの医療機関の機能に応じた適切な二次救命処置が実施できることが望ましい。特に星状神経節ブロックのように重篤な合併症が起こりうる手技を行う施設においては、急変時に適切な二次救命処置を施行するために救急薬品・蘇生機器・モニター (心電図モニターやパルスオキシメータ) 等の準備をするとともに救急蘇生手技を習得していなければならない。

(参 考)

○地域評価委員会委員 (9名)

評価委員長	日本麻酔科学会
臨床評価医	日本整形外科学会
解剖担当医	日本法医学会
解剖担当医	日本病理学会
臨床立会医	日本麻酔科学会
有識者	弁護士
有識者	弁護士
総合調整医	日本法医学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を3回開催し、その後において適宜電子媒体にて意見交換を行った。

RS ウイルス感染症疑いで入院中、抗菌薬投与後急変した事例

キーワード：RS ウイルス、抗菌薬、心肺停止、Substance P

1. 事例の概要

7カ月 女児

RS ウイルス感染の疑いで入院中、細菌の二次感染も疑われ、抗菌薬を静注したところ短時間で心肺停止となり、心肺蘇生に反応せず死亡が確認された。

2. 結論

1) 経過

死亡の1週間前から咳嗽が出現し、同5日前には喀痰、鼻汁を認めたことから同4日前に小児科外来を受診した。同居する兄妹2名がRSウイルスに感染していたことから当該病院に入院した。入院後の検査にて気管支肺炎と診断されたが迅速検査ではRSウイルス陰性であった。入院後対症療法にていったん解熱したものの死亡前日、血液検査では、CRP:0.67 mg/dL、白血球:12850 個/ μ L、血液培養:陰性、咽頭培養:モラキセラカタラーリス(少量)、インフルエンザ菌(極少)、哺乳量低下と37.9°Cの発熱を認め、呼吸音は右肺野にわずかに断続性ラ音を聴取したため、細菌の二次感染を心配し、午後3時より抗菌薬の併用を開始した。

死亡当日午前7時35分の定期回診で心拍数137/分、体温36.9°C。午前9時26分、看護師が3回目の抗菌薬を静脈内投与。午前9時30分、母親が内服去痰薬を練って口腔内へ塗りつけ、母乳を与えようとしたが吸わず、その後不機嫌となり、叫び声をあげ、ぐったりし、視線が定まらなくなり、体の力が抜けたようになり「あーあー」と声をだした。

午前9時40分、ナースコールがあり、看護師が訪室、母親に抱かれた患児の両眼球上転、口唇チアノーゼ、両上肢強直性のけいれんを認めた。看護師により気道を確保、応援の看護師により酸素マスクを装着。医師が到着し呼吸音聴診にて確認。動脈血酸素飽和度70%~80%台。

午前9時42分 酸素投与10L/分を開始、動脈血酸素飽和度は97~98%と正常域、喀痰吸引では苦しそうな声を発した。眼球上転は改善し、けいれんが消退するが顔色不良は持続。

午前9時45分 心拍数160回/分(パルスオキシメーター上)、心電図モニター装着。呼吸は浅かった。

午前9時47分、心肺停止状態となりマスクによる補助換気と胸骨圧迫を開始。

午前9時48分、心静止、気管内挿管を行い、薬物療法を行ったが心拍再開せず。

午前10時56分、死亡確認。

2) 解剖および諸検査結果

肉眼的には、死因を推測あるいは判断する所見は得られなかった。組織学的所見は(イ)気管支肺炎。主気管支や区域気管支には炎症が強く、細気管支レベルには目立たない。気管にも目立たない。(ロ)浸潤している炎症細胞:リンパ球はT細胞優位、他にマクロファージも多数見られる。

(ハ)RSウイルスに対する抗体(ヤギポリクローナル、Abcam社)による免疫組織化学にて気管支上皮細胞のアピカル側細胞質内に陽性像を認める。(ニ)RSウイルス肺炎に見られることがあるとされる巨細胞性変化はない。(ホ)肺胞性肺炎の所見なし。肺胞内には水腫を認める。RSウイルス感染に伴う気管支炎の所見と考える。

解剖時に摘出・採取した組織(肺、脳、心臓、肝臓、腎臓、髄液、胸水、腹水)、死亡時の咽頭ぬぐい液、気管ぬぐい液を用い陽性RSウイルス遺伝子検査、インフルエンザ遺伝子検査を実施した結果:咽頭ぬぐい液、気管ぬぐい液、脳、肺、腎臓及び肝臓においてRSウイルス陽性であった。

検査した全ての検体においてインフルエンザウイルス陰性であった。

解剖時に採取した心腔内血液より得た血清を試料にタンデムマス法による血中アシルカルニチン分析の結果、先天性代謝異常症は確認できなかった。

解剖時に採取した血清を試料にペニシリン系抗菌薬の定量検査を実施した結果、アンピシリンナトリウム56.2 μ g/mL、スルバクタムナトリウム13.3 μ g/mLであった。これらの値は、小児患者に30 mg/kgの同一成分の抗菌薬を点滴静注した時の最高血中濃度未満であった。

アナフィラキシーショック時に上昇することがある血液中のトリプターゼおよびIgE濃度はそれぞれ2.5 μ g/L、5 IU/mL未満と低値であった。

心臓血液を用いてLC/MS法により、その他の薬物スクリーニングを実施したところ、蘇生処置の際使用された薬物が微量検出されたのみであった。

解剖時に採取された橋、肺、心臓を用いて、Substance P (Sub P) 抗体を用いてストレプトアビジン-ビオチン法による自律神経調節異常の検査を行った。その結果、橋では三叉神経中脳路核にSub P陽性繊維が多数認められた。肺では、末梢神経線維、血管壁、大型の炎症細胞、気管支

腺細胞に陽性を認めた。HE染色との比較では大型の細胞はマクロファージと思われた。心臓では洞結節にみられる神経線維で陽性所見を認めた。以上の所見はRSウイルス感染によって突然死した4症例に共通の所見である。他の3症例のうち、1例を除いては医療行為を受けていなかった。このことより、これら自律神経調節に異常をきたしたと推測される神経伝達物質の過剰発現は、医療行為によってもたらされたとは考え難い。むしろ、RSウイルス感染もしくはウイルス呼吸器感染によって惹起される生体の反応であるとするのが妥当であると考えられる。

3) 死因

RSウイルス感染症に惹起された突然死。炎症細胞から放出されたヒスタミンが末梢神経に作用し、侵襲刺激として脳に伝達された。その結果Sub Pが発現し、Sub Pが神経終末から組織に放出された。これらが、血管、腺細胞、炎症細胞に作用し、肺病変を形成したと考えられる。さらに、この過剰に発現したSub Pが心臓の刺激伝導系にも放出され、心筋の動きを抑制したと考えられる。これにより、心停止や無呼吸が惹起されその相互作用により脳虚血状態となり、けいれん発作を誘発した。以上よりSub Pの強発現により自律神経調節異常をきたしたことで突然死に至ったと推定される。

4) 医学的評価

患児がRSウイルス迅速検査陰性であっても、年齢、季節および家族内の感染状況からRSウイルス感染症と診断したことは妥当である。患児はウイルス疾患であるが細菌感染症が併発すれば、さらに悪化が懸念される。従って、死亡前日の発熱および炎症反応から抗菌薬の併用を開始した事は問題ないとする。

また、迅速検査キットの精度は100%ではないため、病棟内の感染拡大防止の観点からも、臨床判断が優先され3人が同室入院となった点についても問題はないと考える。今回の検査では、なぜこのようなSubstance Pの過剰発現が惹起されたか、その兆候を察知することが可能であったか、また、それが判明した段階でどのような治療法あるか、などに関しては全く不明である。今後の医学が取り組み解明しなくてはならない課題である。

3. 再発防止への提言

原因であるRSウイルス(Respiratory Syncytial Virus)は、呼吸器感染症の原因病原体の一つであり、決して珍しいものではない。学童以上、成人が罹患すると軽症例がほとんどで、いわゆる鼻風邪で発熱することも少なく軽症で終わる。一方、乳幼児が感染すると軽症から重症まで種々の病型がある。基本的には自然治癒するが、喘鳴を伴う咳嗽が強く呼吸困難となることも多く、その代表病型が細気管支炎であるが、脳炎、脳症、そして突然死と種々報告されており、低出生体重児はじめ心臓や呼吸器などに疾患がある乳幼児にとっては生命にかかわる率が高くなる。このような乳幼児の生命を守るための対策がされており、予防接種(ワクチン)は未開発であるが、抗RSウイルスヒト化モノクローナル抗体のパリビズマブ(遺伝子組み換え)という注射薬(商品名: シナジス)があり、日本では2002年から市販されている。しかし、高価であり、使用する対象は低出生体重児はじめ心臓や呼吸器などの疾患児に限定されている。

肺炎は死因となる疾患であるが、RSウイルスは肺炎に到らなくとも気管支炎とくに細気管支炎で呼吸状態が急変し死亡することもまれではない。脳炎、脳症以外に、近年は、一般状態がそれほど悪くなくても突然死例の存在が指摘されるようになり、世界的な検討および解析が望まれている。同じ冬に流行するインフルエンザウイルスよりもRSウイルスの方が急変する割合が高く、より心配される小児の疾患の一つである。

このようなことから早期発見を目的に、RSウイルス抗原迅速検査が2011年10月17日から医療保険適用範囲が拡大し、入院例に限らず外来でも検査が行えるようになった。ただ、感染者が迅速検査で100%陽性になるとは限らない。よって診断は、迅速検査はじめ年齢、季節および周辺の感染状況から総合的に最終診断されるのが一般的である。

RSウイルス感染症の突然死については未だ不明な点が多く、乳幼児突然死症候群(SIDS)のような症状で亡くなった児を調べてみると、RSウイルス感染が原因であったことが分かったこともある。乳幼児突然死症候群(SIDS)と診断された例や、他の微生物感染症の突然死例にRSウイルス感染症の紛れ込みが存在すると言える。RSウイルスは比較的元気だった乳幼児でも突然死を引き起こす病原体でもあると言え、ワクチン開発や抗RSウイルス薬の開発の発展が望まれる。

(参 考)

○地域評価委員会委員 (9名)

評価委員長

日本小児科学会

臨床評価医
解剖担当医
解剖担当医
臨床立会医
有識者
有識者
総合調整医
調整看護師

日本小児科学会
日本法医学会
日本病理学会
日本小児科学会
弁護士
弁護士
日本法医学会
モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

肝門部胆管癌に対する根治的切除術後 7 日目の死亡事例

キーワード：肝門部胆管癌、肝左葉切除術、消化管出血、腹腔内出血、循環不全、心原性ショック

1. 事例の概要

70 歳代 男性

肝門部胆管癌に対して肝左葉切除術を含む根治的切除が施行された。術後 3 日目に少量の吐血があり、翌日には下血を認めたため、上部消化管内視鏡検査を施行した。内視鏡上、明らかな出血点が無かったため、絶食などの保存的治療を行っていた。以降、全身状態は安定し、顕性の腹腔内出血も認めなかったが、術後 7 日目に前兆なく心肺停止状態に至った。各種蘇生術を行ったが効果なく、同日、死亡退院となった。

2. 結論

1) 経過

肝門部胆管癌に対して肝左葉・尾状葉・胆管切除術が施行された。術中から術後急性期にかけて順調に経過し、術後 3 日目に五分粥を開始した。同日に鮮血色の 5 mL 程度の吐血があったが、バイタルサイン、ドレーン性状とも異常を認めなかった。

術後 4 日目、朝 40 g、300 g 程度の下血があり。収縮期血圧 80 mmHg 台、Hb 6.5 g/dL となったため輸液負荷と RCC 4 単位の投与を行った。同日に上部消化管内視鏡検査を施行したが食道残胃吻合部の潰瘍に血液の付着があったため、絶食、PPI 投与、止血剤投与を行った。同日の夕方に大量の下血があった。

術後 5 日目、上部消化管内視鏡検査を再試行したが、潰瘍に活動性の出血は認めなかったため観察のみで終了した。Hb 値 7.6 g/dL で低下がなく、翌日 Hb の低下があれば造影 CT を施行することとしていた。同日にも大量の下血があった。

術後 6 日目、下血なく、Hb 8.2 g/dL と貧血の改善を認めた。

術後 7 日目、暗血性の下血が少量みられたが、Hb 8.1 g/dL と貧血の進行がなく、肝切離面ドレーンに腹腔内出血を示唆する所見を認めなかった。看護師が 16 時 55 分頃血糖を測定後、抗潰瘍薬（タケプロン）を経静脈的に投与し、後でまた来訪することを告げている。その際、患者は端座位をとっており、特に異常を認めなかった。

17 時 10 分頃、患者が端座位で本を読んでいたのを他患が確認している。

17 時 20 分頃、看護師が同室患者に訪室したところ意識がなく、死戦期呼吸であることを発見し、stat call を行った。ICU 医師が到着時、看護師による BLS を実施中であった。心電図モニターと AED が装着されていたが AED は作動していなかった。

17 時 26 分から静脈輸液ルートを確保し、ICU 医師により心肺蘇生を行った。心肺蘇生を実施しながら ICU に移動し、急速加温輸血と大動脈内バルーンカテーテルによる大動脈塞栓術が施行された。蘇生の経過中に腹部膨満とともに、ウインスロー部に留置したドレーン抜去部から持続性の出血を認めた。蘇生によっても有効な心拍の再開は認めなかった。

19 時 16 分に死亡確認となった。

2) 解剖結果

(1) 腹腔内に約 1200 mL の血性腹水を認めたが、凝固していたのは 500 g であり、そのうち上腹部には 200 g 程度が大腸の脾窩曲部周囲（脾臓摘出後のため脾尾部付近の大腸の周囲）にあるのみであった。

(2) 胆管癌に対する肝左葉・胆管切除後の状態：肝に蘇生時に生じたと思われるわずかな裂創を認めるが、肝切離面はフィブリンに覆われ、出血を思わせる凝血塊の付着などは認めなかった。胆管空腸吻合部、空腸空腸吻合部に変化はなかった。

(3) 小腸内には正常の腸液のみであったが、大腸全般に約 500 mL のタール便を認めた。肉眼的に出血はみられず、また潰瘍や穿孔など出血の原因を示唆する所見も認めなかった。組織学的には粘膜内出血は認めず、浮腫やリンパ管の拡張など局所の障害を示唆する所見も認めなかった。

(4) 心臓は左室肥大の所見を認めるが、梗塞や出血の所見はなかった。冠動脈には左下行枝に粥状硬化を認めるものの、狭窄や閉塞を認めなかった。

(5) 食道残胃吻合部の小弯側に小さな潰瘍痕を認めるが、露出血管を認めず、胃内に出血を認めなかった。

3) 死因

臨床経過の検証および解剖肉眼所見・病理学的所見を含めると、突発的な循環不全を呈して死亡に至ったと考えられる。その原因として、術後の特異な循環動態下で腹腔内に中等量以下の出血を来したことが、急性の変化を惹起した可能性がある。また、高い確率ではないものの致死的な

不整脈の特発的出現の可能性も残されており、死因の特定は困難である。

4) 医学的評価

手術と死亡との間に直接の因果関係を見出すことはできず、また、術後に発症した消化管出血と死亡との間にも直接の因果関係は認められない。証明は困難であるが、大量ではないものの一定量の腹腔内出血が引き金となり、急性の循環不全を惹起した可能性がある。

3. 再発防止への提言

一般に高度侵襲手術後の急性期では循環血液量のダイナミックな変化にともない検査値の修飾、症状の不顕性化が起きる。これを考慮して、侵襲手術後は心血管イベントに備えた十分な期間の心電図のモニタリングを行うべきである。本症では術後急性期の合併症として消化管出血を来しており、再出血の危険をはらんでいた。本例においては死因を特定することができないため、モニタリングを行っていたとしても結果が変わらなかった可能性が高いが、このような心血管系に影響を及ぼす合併症を来した場合は、より一層慎重なモニタリングを行うことが望ましい。

また、術前の手術に対するインフォームドコンセント (IC) を患者本人に対してのみ行っているが、本例のような合併症の多い高度侵襲手術であれば社会通念上、患者本人以外の家族を含めて十分な説明をしながらコミュニケーションを確立することが望ましい。本例で用いた IC 用紙には説明すべき項目のみがあらかじめ列記されているものの、実際にその具体的な内容についての記載は残されていない。高度侵襲手術の場合、術式ごとに代表的な合併症とその発症率、死亡率などを具体的に提示する必要がある。また、他の非手術療法との差異を明確に示すことも必須である。IC の基本的なマネジメントにつき再考し、記録の徹底を心がけるべきである。

さらに、本例においては術後に消化管出血という重大なイベントを生じているにも関わらず、日常診療における医師による診療録への記載が少ない。日々、刻々と変化する可能性の高い術後急性期の管理において、情報や治療方針を共有し、急変時に適確な対応が可能となるよう、SOAP (subject, object, assessment, plan) 形式など問題指向型のカルテ記載が連日行われるべきである。

(参 考)

○地域評価委員会委員 (11 名)

臨床評価医 / 臨床立会医	日本消化器外科学会
臨床評価医 / 臨床立会医	日本消化器病学会
臨床評価医	日本呼吸器学会
臨床評価医	日本消化器外科学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
解剖立会医	日本法医学会
有識者	弁護士
有識者	弁護士
総合調整医	日本病理学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を 2 回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

下顎悪性腫瘍切除術後、鎮静剤投与により死亡した事例

キーワード：下顎歯肉癌、下顎悪性腫瘍切除術、喉頭浮腫、鎮静剤投与

1. 事例の概要

70歳代 男性

下顎歯肉癌の診断にて、全身麻酔下に左側下顎悪性腫瘍切除術と頸部郭清術が施行された。術直後に胸痛の訴えと心電図変化があり、同日心臓カテーテル検査が施行され3枝病変が認められたがIABPの挿入のみで終了した。検査後CCUでの管理となったが不穏症状が強く鎮静剤を使用したところ、呼吸停止・心停止をきたした。一時的に心拍は再開したが、多臓器不全のため14日後に死亡した。

2. 結論

1) 経過

患者は下顎歯肉癌と診断され、口腔外科にて全身麻酔下で左側下顎悪性腫瘍切除術および頸部郭清術を受けた。

手術終了直後、覚醒した患者が胸痛を訴えたため、心臓カテーテル検査が実施され、3枝病変が認められた。しかし、その時点では経皮的冠動脈形成術(PCI)を行わない方が得策と判断され、嚴重な監視を目的として冠疾患集中治療室(CCU)に収容された。心臓カテーテル中は普通に応答していた患者はCCUで次第に不穏状態になり、モニターや点滴等を引っ張ったりベッドに立ち上がろうとしたりするなどの危険行動がみられたため、鎮静を目的として循環器内科医の指示にてリントン(抗精神病薬)が4回投与された。さらに患者は「起こして、息がしんどい」と言いながら不穏状態が続いたため、手術終了から約13時間後に口腔外科研修医が口腔外科上級医の指示を受けてセルシン(鎮静薬)2mL(=10mg)の静脈内投与を看護師に指示した。セルシンが投与され、3分後に患者のいびき様呼吸も止まった。その後、経皮的動脈血酸素飽和度が低下し、心拍数30回/分となったため、口腔外科研修医は、連絡を受けてかけつけた2名の循環器内科医とともにバック・マスク換気、胸骨圧迫を開始し、ボスミン1Aを静脈内投与した。救急医も応援にかけつけたが、循環器内科医が気管挿管するとのことで、一旦自科の入院患者の処置に戻り、循環器内科医が気管挿管を試みた。ところが喉頭浮腫によると考えられる挿管困難のため、一旦バック・マスク換気とした。また心電図上心室細動(VF)を確認し直流除細動を270Jで2回施行した。除細動後心電図は無脈性電気的活動(PEA)となり胸骨圧迫継続とした。経皮的動脈血酸素飽和度低下を確認してから直流除細動を2回行うまで9分間経過したが、除細動が必要とされる心電図上VF波形を確認してからは約1分で最初の除細動を施行した。バック・マスク換気、胸骨圧迫を継続し、さらにボスミン1Aを静脈内投与した。口腔外科上級医、2名の救急医が順に応援にかけつけ、救急医が再度気管挿管を試みたが、やはり声門の確認が困難であった。さらに救急医が気管挿管を試みたが、喉頭鏡のライトが点かず、ブレードの交換を行うがライトは点灯しなかった。そこで救急医が輪状甲状靭帯切開を試みたが浮腫の為か気管切開チューブが挿入できず、気道確保ができなかった。再度救急医が喉頭鏡を交換し経口気管挿管を試み、気管挿管に成功した。気道確保に成功するまで救急医の到着から約11分間、酸素飽和度低下確認から約25分間を要した。

その後、心臓カテーテル室でPCIが行われ、口腔外科手術終了から約18時間後に完了した。以後、脳に対する低体温療法と集中的な全身管理が行われたが、口腔外科手術から3日後の頭部CTでは脳幹を含めた脳全体のびまん性腫脹と低濃度変化が認められた。感染による敗血症、播種的血管内凝固症候群(DIC)および多臓器不全のため、手術から14日後に患者は死亡した。

2) 解剖結果

①脳は広い範囲で融解壊死状となっていた。融解せず生残した部分でも死後変化のため神経細胞やグリアの核がほとんど染まらなかった。

②肺は左右肺のどの葉でも同様の組織像で、肺泡腔に顕著な滲出物の貯留が見られ出血も伴い、うっ血が目立った。右上下葉区では気腔に好中球が多数浸潤した気管支肺炎が見られた。左肺尖の白色調でやや陥凹して見えた部分では隔壁性限局性肺気腫が認められた。左下葉で胸膜下に線維化と平滑筋増生が見られ、陳旧性の限局性肺炎の結果と考えられた。気管粘膜の上皮はほとんど剥離し、粘膜に顕著な出血が見られ、挿管カフによる圧迫と出血傾向によると考えられた。

③心後壁で心筋外膜側の心筋が消失し膠原線維に置換されていた。1カ月から数年以上経過した心筋壊死後の小痕痕で、数週以内の事象とは関連がないと考えられた。前側壁の心内膜直下で心筋の好酸性壊死とその周囲にマクロファージ浸潤および線維芽細胞の増生が見られ、数週を経過した虚血壊死と考えられた。これは2週間前の呼吸停止・心停止による循環障害が原因として

矛盾はなかった。洞房結節や房室結節では線維化が幾分認められるものの、顕著な心機能障害を生じると推測される変化は認められなかった。

冠動脈は左右ともに動脈硬化が中等度あるいは顕著で、内膜に粥腫や石灰化が見られ硝子様肥厚し、中膜が萎縮していた。

④手術された歯肉癌は高分化の扁平上皮癌で、一部下顎骨への浸潤が見られた。

3) 死因

本事例では、口腔外科手術後に、譫妄、ICU 症候群または喉頭浮腫による呼吸困難によって不穏状態に陥った。鎮静剤として使用したセルシン 10 mg の静脈注射がきっかけとなって呼吸停止となり、蘇生処置が行われたが、高度な喉頭浮腫により、気管挿管・輪状甲状靭帯切開も困難であった。その後気管挿管に成功したが、酸素化ができていない時間が約 25 分間あり心停止も加わったため、脳に不可逆的な障害が生じ、手術から 14 日後に多臓器不全にて死亡したものと考えられた。

4) 医学的評価

(1) 術後に挿管チューブを抜管した判断の是非について

本事例は口腔底部におよぶ手術であり、顎舌骨筋の切離を行っていることから術後の喉頭浮腫の可能性は考えられたが、気道容量の減少まで予測することは困難であり、このような症例では、術後の気道確保のための気管切開を行わないのが一般的である。

また、本事例においては、出血や浮腫による気道狭窄に備え、術野にドレーンを留置し、血腫による圧迫や術中ステロイド投与にて喉頭浮腫の予防に努めたうえで術後に気管挿管を抜管しており、その判断は妥当であった。

(2) 術後不安定狭心症への対応について

全身麻酔覚醒直後の不安定狭心症への対応として、直ちに心臓カテーテル検査を行い、大動脈内バルーンポンピング (IABP) 挿入のみで終了しているが、これは口腔外科手術創からの出血が懸念されたためであり、口腔外科の手術創部が安定した後に待機的に PCI を施行した方がよいという判断は妥当であった。

また術後は、冠動脈に関する厳重な監視が必要であるという判断で、CCU で管理したことも適切な判断であった。

(3) 術後不穏の原因について

不穏の原因として、認知症、ICU 症候群、気道浮腫による呼吸困難の悪化、IABP 留置の負担等の可能性が議論された。患者は認知症と診断され、持続的に投薬を受けていた。しかし、患者は術後の血管造影時には普通に受け答えをし、数時間後に不穏となった。担当医は認知症あるいは ICU 症候群と判断したが、患者が「息がしんどい」と訴えていることから手術操作に関連した気道浮腫による呼吸困難の悪化ではないかとも考えられた。しかし経皮的動脈血酸素飽和度は 99%前後を維持しており、低酸素症と断言することは困難であった。また IABP 留置による拘束感が不穏の一つの要因となったことも否定できない。IABP の装着は、上記 (1) で述べたように口腔外科の手術創部が安定した後に待機的に PCI を施行するという判断により、必要であった。このように様々な要因が複合的に影響し合って不穏状態を引き起こしていたと推察され、不穏の原因はいずれとも断言することは出来なかった。

(4) セルシン過量投与とその影響について

セルシン 10 mg は添付文書上鎮静剤として使用する際の効能範囲内であるが、この状況においては、セルシン 10 mg を静脈注射した結果、患者に呼吸抑制が起こったことは明白である。具体的な状況を述べると、術後にベッド上で声を出し立ち上がろうとする不穏状態となり、大動脈内バルーンポンピングを含め多くの点滴測定装置がついていることもあり、その状態を放置するのは危険であったため、23 時 09 分から翌 2 時 23 分にかけて、リントン注 5 mg (1/2 A) を 4 回にわたって投与した。しかし効果がみられなかったと判断し、口腔外科上級医がセルシン使用を指示したものである。

まず、口腔外科上級医からのセルシン 2 mg 筋肉注射という口頭指示を口腔外科研修医が誤ってセルシン 2 mL (=10 mg) 静脈注射と看護師に伝えたのは重大なコミュニケーションエラーであった。また、鎮静剤の副作用を考えると、その使用には慎重さが求められることから、鎮静剤に関する指示のあり方については口腔外科研修医に対する教育的視点からの検討も求められる。

次に、循環器内科医は呼吸抑制作用のあるセルシンの使用を避けていたのにもかかわらず口腔外科医の指示によってセルシンが投与されたのは、医療者間で情報共有がなされていなかったことと、術後の冠動脈疾患の発生によって CCU に入室となり、口腔外科と循環器内科の共診となっ

たことで指示系統が不明確になったことも原因であると考えられた。

(5) 呼吸停止前後の気道の状態について

本事例では、術後、主治医グループは、頸部触診、ドレーンからの出血量、心拍数、経皮的動脈血酸素飽和度など、通常の術後管理で行われる全身状態の確認は行っており、経皮的動脈血酸素飽和度はセルシン投与後に急激に低下するまで、99~100%を維持していた。

しかし、気管挿管を試みる際に喉頭浮腫があったことは確認されており、その原因として、術後出血の可能性も考えられたが、その存在は確認されていない。

急変時、高度な喉頭浮腫による気道狭窄に対し、挿管困難、換気困難の状態に陥っているが、この病態は予測困難であった。

(6) 呼吸停止後の蘇生処置について

呼吸停止に対し、直ちにバッグ・マスク換気と胸骨圧迫を行い、さらに気管挿管を試みたのは通常の手順である。しかしながら、喉頭浮腫と輪状甲状靭帯切開手技の困難さによって気道確保に約25分間を要した。これは救命救急センターで発生した事故であり、習熟した救命救急医が気管挿管、輪状甲状靭帯切開などの気道確保を試みたが結果として全脳虚血へと至った。輪状甲状靭帯切開は救急医であっても頻回に遭遇する状況ではないため、困難を極めた可能性も考えられる。

3. 再発防止への提言

1) 呼吸不全の予測と認識

術後、主治医グループは、頸部触診、ドレーンからの出血量、心拍数、酸素飽和度など、通常の術後管理で行われる全身状態の確認を行ってはいたが、急変時には高度な喉頭浮腫による気道狭窄が存在し、挿管困難・換気不全状態に陥った。このような稀な病態については、予測困難であったと思われ、再発予防の観点から情報の周知と啓発活動を積極的に行うべきである。術後の不穏の原因の1つとして呼吸不全の可能性があることについても同様である。

2) コミュニケーション技能の向上

本事例では、口腔外科上級医のセルシン 2 mg 筋肉注射の指示を口腔外科研修医はセルシン 2 mL (=10 mg) 静脈注射と誤って受け取っている。医療機関における口頭指示をすべて廃止することは現実的ではないため、患者内容・背景・考察・指示を的確に伝えるシステムや復唱などのコミュニケーション技能の向上を病院レベルで図るべきである。尚、当該医療機関ではすでに mg、mL の確認と復唱や、医療者間でのコミュニケーション技術の全般的向上のために TeamSTEPS (医療における遂行機能と患者安全を向上させるためのチームの戦略と方法) 研修をする取り組みを始めている。

また、口頭指示に関しては、多くの医療機関で、医師から看護師へ指示が行われる際のルールは定められているが、医師から医師へなど同一職種内で指示が行われる場合のルールは明確に定められていないのが現状である。しかし、口頭指示が誤りを招きやすいことを鑑みれば、研修医など、特に経験の浅い医療者に口頭指示を行う場合などには、医師から看護師への指示と同様、復唱やメモ記載を励行する等のルールを策定し、遵守する必要がある。

また、CCU 入室後に、口腔外科と循環器内科という指示系統の混在が起きていた。本来主科である循環器内科が治療内容を決定する、または他科から変更の提案があった場合には主科に確認するという取り決めがあったにも関わらず、本事例では、使用薬剤の選択及び使用方法・使用量について、医師間で認識の共有がなされていなかった。このルールの徹底がなされていれば、研修医が別の鎮静剤の静脈内注射指示を出すという状況を招くことを回避できたかもしれない。

今後、CCU 入室時の指示体制を明確にするとともに、情報の共有方法を再検討する必要がある。

3) CCU における救命体制について

CCU という豊富な医療資源を使えるユニットにありながら、結果として気道確保に25分の時間を要していることも改善を要する点であると考えられる。最も危険な医療行為の1つである気道確保については、一旦応援に来た救急医を午前2時48分のボスミン投与の後、自科の患者の処置のために戻した点は、後からの評価となるが、慎重さが不足していたと思われる。循環器内科医が気管挿管を行う場合も、気道確保が成功するまでは救急医にスタンバイを続けてもらうくらいの用心深さが欲しかった。

4) 輪状甲状靭帯切開を含む気道確保手段の習熟

本事例では、CCU で発生した事故であり、習熟した救急医が気管挿管、輪状甲状靭帯切開などの気道確保を試みたが、結果として全脳虚血へと至った。輪状甲状靭帯切開は救急医であっても頻回に遭遇する状況ではなく、本事案を教訓にしてシミュレーションラボなどで輪状甲状靭帯切

開を含む緊急気道確保研修システムの導入を考慮されたい。

(参 考)

○地域評価委員会委員（11名）

評価委員長	日本脳神経外科学会
臨床評価医	日本口腔外科学会
臨床評価医	日本救急医学会
臨床評価医	日本循環器学会
解剖担当医	日本病理学会
薬剤系委員	日本医療薬学会
医療安全関係者	医師
医療安全関係者	看護師
有識者	弁護士
総合調整医	日本呼吸器外科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その他において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

神経線維腫 I 型の患者が腎臓摘出術中に大量出血をきたし死亡した事例

キーワード：神経線維腫 I 型（フォンレックリングハウゼン病）、腎臓摘出術、血管壁の脆弱性

1. 事例の概要

50 歳代 男性

神経線維腫 I 型（フォンレックリングハウゼン病）の既往のある患者が、右季肋部痛、右背部痛で近医受診し経過観察中、右上腹痛が出現し救急搬送された。後腹膜出血を疑われ血管内治療が検討されたが、搬送された病院での治療が不可能であったため、当該病院へ紹介搬送され、右腎動脈塞栓術が行われた。翌日感染予防等を考慮して行われた右腎摘出術中に下大静脈の損傷により大量出血し、死亡した事例である。

2. 結論

1) 経過

(1) 入院から腎臓摘出術までの経過

救急搬送された病院より、後腹膜出血の疑いにて当該病院へ紹介搬送。後腹膜出血が判明し動脈造影を施行、右腎動脈瘤からの出血を認め、動脈瘤塞栓術が施行された。塞栓術施行中は血圧が安定せず、ペルジピンの投与でコントロールを行った。転院時の血色素量は 10.6 g/dL であったが、8.2 g/dL まで低下したため輸血したところ 9.3 g/dL へ改善し、血圧も 120～140 mmHg 台と安定した。塞栓術後の右腎臓壊死が予測され、全身状態が落ち着いたタイミングで腎摘出術が予定された。また、右ヒラメ筋の血管内腔に血栓を認めたため、肺塞栓症予防対策として下大静脈フィルター留置の適応について心臓血管外科へ相談をしたが、通常の深部静脈血栓症の処置をとればよいとの助言を受けた。体温はいったん 36.9℃に下がったが、38.1℃まで上昇した。

(2) 手術当日の経過

腎泌尿器科の全体カンファレンスで、患者の手術について、(i) 右腎動脈完全塞栓施行後の右腎感染の可能性および感染発症後の治療の可能性 (ii) 保存的治療継続後の右腎摘出術の困難さ (iii) 深部静脈血栓症の予防及び増悪回避として施行される抗凝固剤の使用による仮性動脈瘤再破裂の可能性と再破裂予防の対策について、それぞれ検討が行われ、右腎摘出術を準緊急手術として施行することが決定した。術式に関しては側臥位での後腹膜のアプローチとした。右ヒラメ筋内の血栓に対しては、下大静脈フィルターの挿入について、カンファレンス後、再度、心臓血管外科へ相談したが、フィルターを入れる位置が腎静脈の下部であるため手術操作に影響があり、また、穿孔の可能性も高いため適応がなく、挿入されないこととなった。

手術は、左側臥位にて右腰部斜切開を加え後腹膜腔に到達後、右腎茎部の処理を開始し右腎摘出を終了した。血管の結紮切断時、動脈壁が一部裂けることがあった。腸腰筋周囲の血腫を除去するために洗浄を始めた直後、術野ではない右鼠径部から創部に向かい、大量の出血を確認した。色調および出血の勢いから静脈性出血を疑い、用手圧迫とともに出血部位の同定と止血を試みた。止血部位の確認のため、皮膚切開を下方に延長し、直視下に圧迫止血を開始し、複数ヶ所の出血源の存在が推測された。回転式自己血輸血装置を用いた血液回収、用手圧迫止血しながらバルーンカテーテルで圧迫止血を試みたが出血部位の同定は困難であった。血圧 30 mmHg 台で心室頻拍に至り、心臓マッサージを開始、下大静脈と周囲組織を含めた縫合止血を行なったが、効なく死亡した。

2) 解剖結果

【主要所見】

- ①神経線維腫症 I 型（フォンレックリングハウゼン病）
 - ②腹腔内ならびに後腹膜腔内の高度な出血（③の下大静脈損傷による）
 - ③下大静脈損傷
 - ④筋性動脈壁にみられた異形成
- 左右腎動脈、脾動脈等の動脈壁中膜の平滑筋細胞の脱落ならびに置換性線維増生
- ⑤腹部大動脈中膜粘液腫状変性
 - ⑥右腎摘出後ならびに右腎動脈瘤破裂後コイル塞栓術々後状態

3) 死因

下大静脈損傷による腹腔内ならびに後腹膜腔内出血による失血死

4) 医学的評価

(1) 転送・搬入の検査・診断について

右腎動脈に動脈瘤があり、瘤の破裂による後腹膜腔の出血とそれに伴う血圧低下という病態であった。腹部 CT の読影については、泌尿器科専門医、放射線科診断医などにより血腫の位置や大きさ等が検討され適切であった。

(2) 治療行為の選択について

ア 右腎動脈塞栓術の選択・実施

転送搬入された時点の患者の状態から、後腹膜腔の出血の軽減もしくは止血を第一に考えたことは適切であった。また、右腎動脈塞栓術を施行し、輸血をすることで血圧の安定を保持し、救命できた。その後、深部での出血に対する処置として床上安静で経過をみている。転送搬入された時点で、神経線維腫症 I 型の併存症の 1 つである褐色細胞腫も疑われており、右腎動脈塞栓術以外の輸血安静・緊急開腹手術は、いずれも危険であり選択し得ないものであった。

イ 右腎摘出術の選択・実施時期

右腎摘出術の実施時期については、塞栓術により身体の状態は安定したが、腎動脈を塞栓したことで腎臓が壊死をきたし、感染症をきたす可能性があること、ヒラメ筋静脈に血栓があるため、安静により深部静脈血栓症を助長し、肺塞栓症等の危険性が高いことを勘案し、可及的速やかに手術による腎摘出術を行う必要があると判断した。他の治療方法の選択肢としては、安静、輸血、抗凝固剤投与、塞栓術後に発症すると致死となる感染症回避のための抗菌剤投与を併用した保存的治療がある。保存的治療の後に、腎摘出術を行うことも選択肢としては想定される。しかし、保存的治療の必要期間・継続期間は予測困難であり、時期を遅らせて、腎摘出術を行うことは、塞栓術後の再出血による身体状況の悪化、塞栓術後の腎実質感染症の発症などの危険性が想定され、塞栓術直後で身体状況が安定している時期に手術を行うよりも、難易度が高まることが予想される。また、再出血・感染症が発症していない状況であっても、後腹膜腔に広がっている出血・血腫は時間経過とともに変化し、組織の癒着をまねき、その後の手術の難度・危険性は高くなる。

以上のことを勘案して、右腎摘出術施行の時期は、身体状況が許す範囲で早い時期に行うことは適切であったと考える。さらに、入院翌日から 38 度を超える発熱があったことから、腎の実質感染症が起こっていた可能性も否定出来ず、可能な範囲で早期の手術遂行を決断する 1 つの根拠となると考えられる。

ウ 術式の決定

泌尿器科のカンファレンスにおいて、正中切開による方法と腰部斜切開による方法が議論されており、正中切開の利点は術野が広い点、欠点は感染症が発症した場合の腹膜炎への移行の危険性がある点、消化管、膵臓など周囲臓器の損傷の危険性等である。一方、腰部斜切開は正中切開より術野が狭いが、利点として、可及的速やかに腎臓を摘出することができる、止血対応が行いやすい、感染症が発症した場合に後腹膜に限定される等であり、意見が別れる難しい事例であった。本例で選択された腰部斜切開による術式は、上記の利点欠点を踏まえ適切に選択されたと考えられる。

(3) 手術手技と出血の関連性について

手術記録、聞き取り調査から、泌尿器科医は、開腹→右腎を覆う血腫の除去→尿管の同定確保→腎茎部の血管の結紮切断→尿管の結紮切断→右腎の体外への摘出まで、適切に操作処置していたと判断できた。しかし、後腹膜腔に残った血腫除去を開始した直後に、突然の大量出血に遭遇した。通常の手技として、血腫を鑷子等で摘除する行為とガーゼによる圧迫、視認を繰り返していた状況での出血であり、創内に損傷を加えるような行為はなされていなかったと判断されるが、手術操作が誘因となった可能性は否定できない。

(4) 患者の病態の変化に対する対応・患者管理について

ア 輸血量と投与速度

急激な血圧低下に急速輸血で対応しており、準備していた O 型 Rh マイナスの血液に加え、セルセーバーによる血液の回収も行なったが、止血が困難であり、O 型 Rh プラスの血液も輸血を行なっている。これらの行為は、緊急時には通常行われる行為である。輸血が保存血であるため、高カリウム血症の状態を惹起して、心機能が低下した可能性も指摘されたが、それを防ぐために輸血速度を遅くすることができる状況ではなかった。高カリウム血症を改善するための体外循環処置は、低血圧状態のため、遂行不可能な状況であった。

イ 麻酔管理

今回の症例では高カリウム血症をきたす可能性があるほどの急速輸血がされているので、事前に急速出血の可能性を予測していれば、途中で追加した点滴路を手術開始前から確保することも可能である。一般的に、事前に急速出血の可能性を予測し、外科医と麻酔科医の間で情報を共有することが重要である。また、大量出血に対しては赤血球だけではなく必要があれば凝固因子や血小板も補うことが大切である。プロトロンビン時間・活性部分のトロンボプラスチン時間・フィブ

リノーゲン・血小板の値などの検査を行いながら輸血するのが望ましいが、オーダーしても、結果が出るのに時間を要するし、血小板は少ないことが分かっても、検査をオーダーしてから実際に輸血できるまでには1時間以上かかる。今回の症例の場合、出血の速度があまりに急激であったため、たとえ検査を行っていたとしても救命は困難であったと推測される。

ウ 医師の増員要請

医師の増員要請は、直ちに行われていた。手術遂行要員より、技量の高い上級医が増員され、その中には血管を専門としている医師もいた。緊急時に院内放送によって医療者を招集する体制（コードブルー体制）が構築されているが、今回は、コードブルー体制によるまでもなく、隣室にいた血管系を扱う上級外科医の応援をすぐに得ることができた。

（5）神経線維腫症 I 型の血管脆弱性の認識について

主治医団は神経線維腫症 I 型に対する神経性腫瘍や皮膚病変など、明らかな腫瘍性病変に対する認識は持っていたが、血管の脆弱性についての認識・知識は専門学会にも周知されておらず、手術施行時点においてその事実を認識していなかった。そのため、手術や侵襲的な処置におけるこの面でのリスクを念頭において対処することは困難であった。

（6）システムエラーとしての観点からの評価

ア チーム医療体制と情報共有

本件手術は他の手術の関係で執刀医が直前に指導医に変更されたが、医師間で患者の情報が共有されており、手術遂行を十分なし得る人員が配置されたと検証できた。

イ インフォームドコンセント

患者にはインフォームドコンセントが行われていたが、家族への説明について、緊急手術のため、その都度違う複数の家族に分散的に行われ、患者家族と医療者の間で情報にずれが生じた。情報の一元的共有という観点からは十分とはいえなかった。

3. 再発防止への提言

1) 予期せぬ大量出血時の対応について

予期せぬ大量出血が生じた際には、対応可能な人員の確保が重要である。急速大量出血においては、術中迅速検査として PT や APTT、フィブリノーゲン、血小板の値を検査し、必要な製剤を判断し、投与できる体制をシステムとして整備して行く事が望ましい。

2) インフォームドコンセントについて

緊急事態であっても、インフォームドコンセントは、説明内容と患者・患者家族の認識に食い違いが生じないように、一元的に行われる必要がある。家族に対する説明も断片的・分散的にならないようにキーパーソンを確認し、一人の人に対し連続的に行うことや、可能な限り多くの家族を呼び、納得して頂ける説明を行うことが重要である。また、説明については、いつ、誰が、何を説明したかを記録しておく必要がある。

3) チーム医療体制・他部門との調整について

口頭でのやりとりでは、言い間違い、聞き間違い等のコミュニケーションエラーが生じる可能性があり、また事後的な検証も難しい。緊急の事態であっても画像診断について専門的な見地からの緊急時レポートシステムを構築する等、チームとして情報共有できるような体制構築が望ましい。

4) 神経線維腫症患者の血管病変の周知について

神経線維腫細胞の浸潤とそれに伴う平滑筋の消失により、血管壁が脆弱化していた事が明らかになった。専門学会に情報発信し、注意喚起していく必要がある。また、患者にも学会や行政、患者団体を通してこの病気の情報を提供し、医療者と患者が危険性を情報共有することも重要である。

(参 考)

○地域評価委員会委員（9名）

評価委員長	日本泌尿器科学会
臨床評価医	日本麻酔科学会
臨床評価医	日本心臓血管外科学会
臨床評価医	日本医学放射線学会
解剖担当医	日本病理学会

医療安全担当
医療安全担当
有識者
調整看護師

医師
看護師
弁護士
モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その後適宜意見交換を行った。

ERCP 後に傍乳頭部穿孔と急性膵炎を併発した事例

キーワード：胆管結石、ERCP、消化管穿孔、急性膵炎

1. 事例の概要

70 歳代 男性

総胆管結石に対して ERCP を施行。1 個切石した後、腹腔内に造影剤が漏れた。翌朝にかけ全身状態が悪化したため、開腹し膵後面で出血していた動脈を結紮した。その後、消化管内出血などが続き、ERCP 23 日後に死亡した。

2. 結論

1) 経過

入院 6 日前 腹痛、発熱が出現した。

入院 3 日前 近医にて腹部 CT 撮影し総胆管結石の診断のもと、紹介受診を勧められる。

入院当日 当該病院に入院。CT で下部総胆管に 10 mm 大の結石を 2 個認め、胆管炎併発の診断のもと抗生物質の投与などが開始された。

入院翌日 MRCP では結石のほか肝内胆管及び総胆管の拡張が観察された。

入院 3 日目 (ERCP 当日) 18:30 ERCP 開始。胆管を中切開、バルーン拡張、1 個切石後の胆管造影により腹腔内が造影された。ENBD 留置を試みるが挿入できず、十二指腸に 16 Fr イレウス管を挿入し、フサン 150 mL/日の投与を開始した。20:00 妻、息子に対し病状説明。患者は HCU へ帰室後、舌根沈下及び SpO₂ 低下 (88%) があり、酸素 5 L マスクが開始され、SpO₂ 98~99%、血圧 162/105 mmHg、脈拍 88 /分となった。21:00 上腹部痛あり。腹満あるも腹膜刺激症状はなくソセゴン 15 mg、アタラックス P 25 mg が投与された。

血液検査 (22:00) では、WBC 20780 / μ L、Hb 16.1 g/dL、PLT 30.0 万/ μ L、AST 59 U/L、ALT 102 U/L、ALP 521 U/L、 γ GTP 342 U/L、LDH 221 U/L、AMY 325 U/L、BUN 9.9 mg/dL、CRE 0.72 mg/dL、Ca 8.5 mg/dL、CRP 0.22 mg/dL であった。23:53 体温 35.7°C、血圧 117/78 mmHg、脈拍 113 /分。

入院 4 日目 (ERCP 後 1 日目) 腹痛増強あり。2:42 血圧 106/82 mmHg、脈拍 105 /分、呼吸数 30 回/分。4:15 血圧 100/82 mmHg、脈拍 123 /分、SpO₂ 98% (酸素 3 L マスク)、腹膜刺激症状を認めた。5:30 末梢確保困難のため、CV (中心静脈カテーテル) を右内頸静脈より挿入した。

5:50 CV 挿入部痛、背部痛、腰部痛あり、血液検査では、WBC 24930 / μ L、Hb 15.3 g/dL、PLT 30.8 万/ μ L、AST 63 U/L、ALT 95 U/L、ALP 482 U/L、 γ GTP 322 U/L、AMY 2396 U/L、BUN 15.5 mg/dL、CRE 1.14 mg/dL、CRP 2.07 mg/dL。

6:00 血圧低下傾向にて昇圧剤開始、モニター上 HR 140 /分、血圧末梢触知できず (鼠径動脈触知可)。7:00 緊急 CT 施行。検査室入室したところ呼吸状態悪化あり、意識レベル II-10、SpO₂ 83%。CT 上は後腹膜血腫および腹腔内遊離ガス像を認めた。イレウス管抜去し、7:35 気管挿管実施。末梢冷感あり、血圧測定不可能 (鼠径動脈触知可)。モニター上 HR 150 /分。酸素 10 L アンビュー使用し、SpO₂ 81%。アンビューバックマスク換気しながら CT 撮影し、ICU へ入室となった。7:52 外科へ相談し、手術方針となった。7:58 BGA : pH 7.027、pCO₂ 25.6 mmHg、pO₂ 360 mmHg、BE-24 mmol/L、HCO₃⁻ 6.7 mmol/L。

8:00 ミラクリッドを投与開始した。

9:11 患者は手術室へ入室した。術中所見として、膵後面から肝十二指腸間膜内にかけての凝血塊あり。出血面は膵後面 (動脈性)。明らかな消化液は認めなかった。後腹膜を開放し、血腫を除去し、出血を縫合にて止血した。胆嚢摘出し、T-tube を挿入して胆道系の減圧を行い、手術終了した。11:35 手術室より退室し、ICU へ入室した。鎮静剤使用なく意識レベル III-300 であった。

血液検査 WBC 26960 / μ L、Hb 8.4 g/dL、PLT 22.9 万/ μ L、AST 3673 U/L、ALT 3305 U/L、LDH 6006 U/L、 γ GTP 157 U/L、AMY 2092 U/L、BUN 16.3 mg/dL、CRE 1.61 mg/dL、CRP 1.38、BGA : pH 7.012、pCO₂ 37.8 mmHg、pO₂ 222 mmHg、BE-22 mmol/L、HCO₃⁻ 9.6 mmol/L。赤血球濃厚液、新鮮凍結血漿が投与され、15:30 からエラスポールが投与開始された。この日の IN は 6908 mL (輸液 6168、新鮮凍結血漿 740)、OUT は 1609 mL (尿 1000、十二指腸側面ドレーン 349、T チューブ 89、胃管 171) であった。

入院 5 日目 (ERCP 後 2 日目) 18:30 鎮静のためプロポフォール開始した。この日、IN 7658 mL (輸液 5738、新鮮凍結血漿 1920) OUT 2297 mL (尿 1000、十二指腸側面ドレーン 257、T チューブ 138 胆汁様から血性へ変化あり、胃管 389、オムツ 513)

入院 6 日目 (ERCP 後 3 日) ~27 日目 (ERCP 後 21 日) 鼻、胃、ドレーン等から出血があり、出血性ショック、DIC 等の診断のもとに、昇圧剤、利尿薬、新鮮凍結血漿、濃厚血小板、赤血球濃厚液投与や CGDF 等が行われた。この間、血圧 90~160 mmHg、脈拍 100~130 /分、体温 36.0

～38.9℃、呼吸数 8～25 回/分、酸素飽和度 97～100%、尿量 30～1970 mL であった。血液検査等は、WBC 10270～219000 / μ L、Hb 2.3～11.3 g/dL、PLT 5.2 万～13.9 / μ L、AST 72～5175 U/L、ALT 46～2648 U/L、LDH 294～5973 U/L、 γ GTP 36～91 U/L、AMY 55～2531 U/L、BUN 54.6～172 mg/dL、CRE 2.17～6.21 mg/dL、CRP 2.87～27.5、PT 活性 35～70%、FDP 4.8～70.7 μ g/mL、Dダイマー 2.1～36.3 μ g/mL、BGA は、pH 7.293～7.462、pCO₂ 33.3～50.6 mmHg、pO₂ 89～156 mmHg、BE -10～1 mmol/L、HCO₃⁻ 16.1～27.4 mmol/L の間で推移した。

入院 28 日目 (ERCP 後 22 日) 7:00 朝血圧 70 mmHg にて昇圧剤増量した。血液検査では、WBC 2080 / μ L、Hb 10.8 g/dL、PLT 1.0 万/ μ L、AST 64 U/L、ALT 38 U/L、LDH 274 U/L、 γ GTP 74 U/L、AMY 55 U/L、BUN 64.6 mg/dL、CRE 2.34 mg/dL、CRP 27.5、PT 活性 42%、BGA : pH 7.277、pCO₂ 44.3 mmHg、pO₂ 89 mmHg、BE -6 mmol/L、HCO₃⁻ 20.7 mmol/L、PLT は、1 万/ μ L まで低下し CHDF 施行できず。血圧 90 mmHg に対して昇圧剤が増量されたが血圧は上昇しなかった。この日の IN は、3989 mL (輸液 3989)、OUT は、576 mL (尿 6、T チューブ 1、T チューブ浸出液 97、正中創パウチ 462、オムツ 10)。

入院 29 日目 (ERCP 後 23 日) 外科医より家族へ病状説明があった。その後、心拍数および血圧が低下し、12:41 死亡された。

2) 解剖結果

主な病理学的診断は以下の通りである。

①十二指腸傍乳頭部穿孔と高度な汎発性腹膜炎

②敗血症および関連する所見

心室壁の多発性微小膿瘍

腎臓、脾臓の多発性微小膿瘍

肝臓の高度な胆汁うっ滞

全身性の高度浮腫、黄疸、表皮下水疱多発、表皮剥離

③後腹膜出血 (大量)

膵頭部周囲～右肝床部～右腎臓腹側

胃体上部後面～脾臓周囲

④上下部消化管粘膜高度びらん、出血

以上より、病理解剖学的には十二指腸傍乳頭部穿孔による汎発性腹膜炎、敗血症と肝不全を発症し、大量の後腹膜出血も併発した結果、高度な循環不全を呈して死に至ったと考えられた。

3) 死因

術後重症急性膵炎による全身状態の悪化をベースとして、十二指腸傍乳頭部穿孔による腹膜炎が増悪し、敗血症および多臓器不全に至ったことが、最終的に患者を死に至らしめた原因と考えられた。

4) 医学的評価

ERCP の手技中に発生した、十二指腸傍乳頭部穿孔と術後重症急性膵炎は通常の治療を行う中で起こりうる偶発症 (併発症) と考えられる。術後早期の病態悪化の主因は急性膵炎の発症とその重症化であった。全身状態の悪化に対して迅速に外科手術が行われた。手術において穿孔部は認められず閉鎖されなかった。しかし、胆のう摘出を行った上で、胆道減圧と胆汁を体外にドレナージする目的で T チューブを総胆管に留置し、穿孔部位から漏出した消化液を体外に誘導する目的で後腹膜にドレーンを留置したのは最善の処置であった。その後、術後重症急性膵炎による全身状態の悪化をベースとして、十二指腸傍乳頭部穿孔による腹膜炎が増悪し、敗血症および多臓器不全に至ったことが、最終的に患者を死に至らしめた原因と考えられた。

十二指腸傍乳頭部穿孔は小さいものであれば自然閉鎖する事もあるが、本事例では閉鎖されなかった。本事例で穿孔部が自然閉鎖されなかった理由としては、急性膵炎に伴う全身状態の悪化が穿孔部位の治療を困難にした可能性が高い。

3. 再発防止への提言

本事例に起こった ERCP 関連手技の併発症としての術後急性膵炎と十二指腸傍乳頭部穿孔と腹膜炎は術者の手技にかかわらずある一定の割合で起こりうるため、再発を完全に防止する事は不可能である。しかし、術後急性膵炎の初期診療に関しては重症急性膵炎を適切に診断できていれば適切な治療を初期から行えた可能性がある。ただし、重症急性膵炎は最善の治療を尽くしてもおおよそ 10%-30% の割合で死亡することが報告されており、本事例では短時間で重症急性膵炎が起こっており、経験的に治療が十分になされたとしても結果は変わらなかった可能性が高いと考える。十二指腸傍乳頭部穿孔の再発防止策としてはガイドワイヤー誘導下での一連の処置具を用いることで再挿管時の穿孔の危険性を減少させることができると考えられるため、ガイドワイ

ヤー誘導下のバスケット鉗子を用いた結石除去を行うことが将来的には望ましいと考える。本事例のような致命的な併発症発生時には主治医のみならず消化器内科内あるいは他科とのカンファレンスを行って起こっている病態の把握をするのが望ましい。

(参 考)

○地域評価委員会委員（10名）

評価委員長 / 総合調整医	日本病理学会
臨床評価医	日本消化器病学会
臨床評価医	日本外科学会
臨床評価医	日本医学放射線学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医 / 臨床評価医	日本消化器病学会
有識者	弁護士
総合調整医	日本内科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を3回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

早期胃癌術後せん妄状態となり急性肺血栓塞栓症で死亡した事例

キーワード：早期胃癌、吻合部出血、せん妄、肺血栓塞栓症

1. 事例の概要

70歳代 男性

早期胃癌に対して開腹による胃癌根治術後、術当日に吻合部出血をきたし、再開腹にて内視鏡下で止血術を施行。術後不穏状態が持続する中、術後11日目に突然の心停止になり死亡した事例。

2. 結論

1) 経過

近医にてスクリーニング目的の上部消化管内視鏡検査にて早期胃癌（胃体部小弯後壁）が発見され、当該医療機関、消化器外科を紹介された。

手術当日早朝、気管支喘息発作の訴えあり。ベネトリン、ビソルボン吸入、ソルメルコート 250 mg の静脈内投与が行われ、症状の改善がみられた。全身麻酔下で幽門側胃切除術（ルーワイ吻合）を受けた。術直後、血性嘔吐あり、2時間後に再手術行ったが、開腹時腹腔内肉眼所見に特変はなかった。消化器内科により行われた胃内視鏡検査において、胃空腸吻合部に出血を認め止血用クリップ用いて止血、平静を得た。いずれの手術においても術中は、肺塞栓ケアとしてフットポンプならびに弾性ストッキングが使用された。以後、胃管からの出血はなく、血液検査で貧血は認めなかった。

術後1日目、血液所見に特変を認めず。独語あり、処置室に移動。入眠する様子見られなかったが、呼吸状態が不安定なため眠剤使用せずに経過観察とした。気管支喘息発作、呼吸苦に対して気管支拡張剤、酸素投与を実施。術後2、3日目は疼痛・不穏状態に対して指示の鎮痛剤、抗不安剤、精神安定剤を注射投与した。

術後4日目、不穏について緩和チームに相談。左顔面麻痺出現。緊急頭部MRI検査を行うが、特異的な所見はなく、左顔面麻痺の症状はその後改善傾向を示した。

術後5日目、せん妄について精神科医にコンサルテーションを行い、漢方薬が処方された。嚥下困難の症状を認め内服は出来ず。以降せん妄に対して精神安定剤の注射で対応。点滴内容は維持液からアミノ酸・高濃度糖加維持液へ変更。

術後8日目、嚥下リハビリテーション開始。

術後10日目、早朝座位で後頭部を壁にぶつける動作あり。口・両手の不随運動を認め呼吸も荒く、顔色不良で冷汗認め SpO₂ 83%まで低下。酸素 2 L/分（カヌラ）を開始。胸部 X 線写真、血液ガス、一般採血検査を実施。検査上異常は認めず経過観察とした。不随運動については脳神経外科医の診察を受ける。夜間家人帰宅後より不穏状態、せん妄あり。ナースステーションで経過観察。

術後11日目、早朝に無呼吸状態でチアノーゼを生じているのを看護師にて発見され、即座に心肺蘇生、救命治療がなされ一時心拍再開するが、発見より6時間23分後に死亡した。

2) 解剖結果

(1) 病理所見総括

解剖時所見として、タール様便は回盲弁より肛門側に認め、胃、小腸内容に血液残渣を認めず、止血術後の大量消化管内出血は無かったと判断した。残胃に明らかな癌の遺残を認めなかった。右心耳内および肺動脈幹から左右肺動脈葉動脈レベルまで、凝血塊を認め、組織学的にも、区域枝から亜区域枝レベルの肺動脈に多数の血栓塞栓像を認めた。血栓は一部内皮細胞化を伴うが、明らかな膠原線維や弾性線維の出現はみられず、約1-2日以内に形成されたと考えられる新鮮血栓の像であったことから、反復性塞栓ではなく、1回発症型の急性広汎性肺血栓塞栓症と判断された。

(2) 主要解剖所見

- i 右房に血腫、右室の血栓様物をみとめる。
- ii 肺重量：左；574 g 右；956 g 左右肺ともにうっ血。
- iii 消化管：胃；内容物 白濁色粘液 粘膜に出血なし。小腸；粘膜異常無し。大腸；粘膜出血なし。明らかな腫瘍病変なし。内容物 黒褐色タール状。直腸；粘膜面 異常なし。

3) 死因

急性広汎性肺血栓塞栓症による突然死であると考えられる。

4) 医学的評価

胃癌に対する治療について手術術式の選択ならびに術中経過において特に問題なく、標準的な治療が行われた。術後出血への対応について緊急開腹術と内視鏡検査を実施。吻合部からの出血と判明、同部にクリッピングを行い止血でき適切であったと考える。

死因と考えられる急性広汎性肺血栓塞栓症について既往症には、肺血栓塞栓症と関係が深いと考えられる深部静脈血栓症と関連するものはなく、術前の血液検査上、血液凝固系に異常はみられず、脱水や電解質異常もなかった。肺血栓塞栓症予防対策として、術中はフットポンプの使用、弾性ストッキングの使用を実施。術後口渇の訴えはあったが、血液検査所見、尿量などから積極的に脱水を示唆する所見は認めず、また術後輸液はすべて末梢点滴で行われ、深部静脈へのカテーテル留置は行われていない。手術翌日からは歩行器を用いての歩行、車椅子での散歩など離床を促し、できるだけ長期の臥床を避ける対応も行っていった。

せん妄については術後 1 日目ごろよりせん妄状態、不穏行動が続き、治療については術後 4 日目に緩和ケアチーム、術後 5 日目に精神科受診、術後 8 日目に嚥下リハビリ等専門家へのコンサルテーションを行い薬剤の使用について検討、対応がなされている。また夜間は処置室、ナースステーションに患者を移動するなどして危険行動への対応はなされているが夜間の不穏状態は持続しその対応については難渋されている。

急変時の対応については発見後直ちに看護師により一次救命処置を開始、5 分後に医師が到着。二次救命処置が行われ発見後 37 分に一時心拍再開。その後 ICU に搬入されており適切であったと考える。

3. 再発防止への提言

(1) 本症例は術後早期より術後せん妄による不穏行動がみられたため、日勤帯ではできるだけ長期の臥床を避けるための対応は行っていたが、夜間帯での管理に難渋し、薬物による鎮静を必要とした。術後 5 日目に精神科医にコンサルテーションなどは行っているが、患者は術後 1 日目よりせん妄がみられており、術前あるいは術後もう少し早期の段階で精神科へのコンサルテーションがあってもよかったのではないかと考えられる。

(2) 本症例は術前の肺血栓塞栓症に対する評価ならびに術中、術後の対策が十分に行われていたにもかかわらず、術後 11 日目に急性広汎性肺血栓塞栓症により死亡された。すなわち、このような大きな手術を受けた患者では、術後急性期を過ぎた時期でもかかる肺血栓塞栓症が起こりうることを十分認識する必要があると考えられる。

(参 考)

○地域評価委員会委員 (13 名)

評価委員長	日本消化器外科学会
臨床評価医	日本精神神経学会
臨床評価医	日本循環器学会
解剖執刀医	日本法医学会
解剖担当医	日本病理学会
解剖担当医	日本病理学会
臨床立会医	日本呼吸器外科学会
有識者	弁護士
有識者	弁護士
有識者	市民団体代表
総合調整医	日本内科学会
総合調整医	日本呼吸器外科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を 1 回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

ERCP 後に重症急性膵炎を発症し、死亡した事例

キーワード：胆嚢癌、閉塞性黄疸、ERCP、重症急性膵炎

1. 事例の概要

70 歳代 男性

胆嚢癌による閉塞性黄疸の患者に対して、診断および減黄のため、内視鏡的逆行性胆管膵管造影 (ERCP)、内視鏡的経鼻胆管ドレナージ (ENBD) チューブの挿入、プラスチック胆管ステント留置が行われた。同日、急性膵炎の発症を認めてはいたが、初期診療 (モニタリング、重症度判定、輸液などの初期治療) が適切に行われず、重症化し、第 29 病日 [ERCP 後 26 日目] に死亡した。

2. 結論

1) 経過

患者は黄疸・倦怠感を自覚し受診したところ、総ビリルビンが 9.5 mg/dL、閉塞性黄疸と診断され緊急入院となった [第 1 病日]。

第 3 病日の金曜日に ERCP を実施、総胆管から肝内胆管にかけて、胆管の狭窄が認められたため、ENBD チューブ及びプラスチック胆管ステントを留置した。ERCP 実施 3 時間後より、腹痛および血清アミラーゼ 1549 U/L と血中膵酵素の上昇を認めた。急性膵炎と診断され、輸液は 1500 mL (ソルデム 3 AG) /日 が実施された。

第 4 病日 [ERCP 後 1 日目 (土)] 腹痛や背部痛、心窩部痛を認め、ボルタレン座薬が投与された。主治医により、腹痛は軽減しており、膵炎の状態は軽快傾向であると判断され、輸液 1500 mL (ソルデム 3 AG) /日 が継続された。家族から主治医の診察依頼があったが、医師の訪室はなかった。

第 5 病日 [ERCP 後 2 日目 (日)] 心窩部から下腹部の痛みの持続や吃逆、下痢が認められ、収縮期血圧が 80 mmHg 台に下がることもあった。夕刻、家族から脱水状態を指摘され、診察の希望があったが、結果的に診察は行われなかった。輸液は 1500 mL (ソルデム 3 AG/1000 mL、ソリタ T 1 号/500 mL) /日 が実施された。

第 6 病日 [ERCP 後 3 日目 (月)] 早朝、血圧 80/42 mmHg と低下を認め、病棟看護師が当直医に連絡したが、当直医は直接診察することはなかった。同 9 時 30 分には、血圧 62/40 mmHg、下痢が続いており、尿も出ていない状態であることが主治医に報告された。ラクテック 200 mL /時間の追加指示があり、追加輸液が開始されたがほとんど排尿はなかった。白血球数 12700 / μ L、血清アミラーゼ 2027 U/L、CRP 20.55 mg/dL、総ビリルビン 17.8 mg/dL、クレアチニン 5.9 mg/dL、PT71.4%。収縮期血圧 70~80 mmHg 台。総輸液量 4500 mL /日、無尿。

第 7 病日 [ERCP 後 4 日目 (火)] 収縮期血圧 120 mmHg 台、腹部膨満感が強く、心窩部痛持続。総輸液量約 6500 mL /日。ICU に入室。腎不全のため持続的血液濾過透析 (CHDF) が開始された。

以降、重症急性膵炎に対して集中的に大量輸液や薬物療法が実施されたが、経過は改善することなく肝不全をはじめとする多臓器不全、消化管出血、腹腔内出血、播種性血管内凝固症候群 (DIC) をきたし、第 29 病日 [ERCP 後 26 日目] に死亡した。

2) 解剖結果

【主診断】

①胆嚢癌 中分化型管状腺癌 T3N1M1 stage IV b (胆道癌取り扱い規約第 5 版) 浸潤型胆嚢 (6×6 cm) の壁全体に拡がる。リンパ節転移、肝転移。

②急性膵炎 一部壊死状。膵実質や主膵管に炎症・壊死はあるが、その周囲や後腹膜に比べるとむしろ保たれており、膵実質よりその周囲組織、後腹膜腔等に炎症・出血、脂肪壊死が強い。左腸腰筋内に広範な血腫あり。

【副病変】

①胆石症 コレステリン結石 2 個、径 2.0 cm (胆嚢内) と径 1.5×1.0 cm (頸部嵌頓)

②慢性胆嚢炎 著明 内腔は平滑で白色調

③広汎性肝壊死

④下部食道びらん 下部食道粘膜は約 10 cm にわたり発赤調

⑤虚血性腸炎 下行結腸周囲は膿瘍で囲まれており、粘膜面は発赤が強い

⑥肺水腫 両側 左 640 g 右 805 g

⑦急性尿細管壊死 左 170 g 右 165 g (固定後)

⑧腹水 1200 mL 褐色透明

⑨両側胸水 左 500 mL 右 100 mL 褐色透明

3) 死因

本症例は、胆嚢癌による閉塞性黄疸に対して行った ERCP 処置（内視鏡的経鼻胆管ドレナージ（ENBD）チューブおよびプラスチック胆管ステント挿入）に合併した ERCP 後膵炎である。死因は重症急性膵炎であり、その進行により、多臓器不全をきたし、消化管出血および左後腹膜腔、左腸腰筋内への大量出血により心停止に至った。

4) 医学的評価

(1) ERCP について

閉塞性黄疸を呈する本症例に対し、ERCP を実施したことに関しては、その適応に問題は無い。内視鏡的経鼻胆管ドレナージ（ENBD）チューブおよびプラスチック胆管ステントを留置したことについても適切な治療の選択である。

しかし、ENBD チューブおよびプラスチック胆管ステントの 2 本が留置されたことが膵管口に対してかなりの負荷を与えた可能性は考えられる。内視鏡的乳頭括約筋切開術（EST）を実施しておれば、その負荷は回避できたかもしれない。もしくは、ERCP 後膵炎が認められた時点で、ENBD チューブかプラスチック胆管ステントのいずれかを抜去するという選択もありえた。EST の実施、もしくはチューブの抜去によって、膵炎の悪化が防げたかどうかは明らかではないが、ERCP 後膵炎の発症を認めた時点で、その検討を行う必要もあったと考える。

(2) ERCP 後急性膵炎発症後の初期診療体制について

本症例は、ERCP 及び ENBD、プラスチック胆管ステントを留置した 3 時間後に腹痛が認められ、アミラーゼの上昇から急性膵炎が発症した。そのことを主治医は認識しているが、ERCP 後 1 日目から 2 日目にかけての土曜日から日曜日間の診療については、主治医不在時の対応が消化器内科の他の医師に申し継ぎされていなかった。また、主治医が上司への相談、報告をしていなかったこと、状態に変化があれば連絡があるものと考えていたこと、さらには、月曜日の朝に病棟に出向いて診察を行うことなく、直接外来に行き診察を開始していること、診療部長の診察によってもその後の迅速な対応に至らなかったこと、看護師からの報告が遅れたことなど、診療チーム全体の急性膵炎のリスクに対する認識が低い状態であった。

また、ERCP 施行日の夜間帯やその後 1 日目から 2 日目となる土・日においては、急性膵炎を発症している患者に対して当直医等の主治医以外の医師記録が無く、診察をした形跡が認められなかった。これらのことから、主治医を含む消化器内科全体としての ERCP 後の急性膵炎に対応するシステムが構築されていなかったと考える。このシステムの不備が以後の急性膵炎の初期治療・重症化防止への対応の遅れの根本的な原因と考えられる。休日に十分な患者管理ができない体制で週末に ERCP を行ったことも、重症化を防ぐ対応を遅らせた一因となった。

その背景には、主治医を含む消化器内科全体で、急性膵炎のガイドラインに対する情報の共有、理解が不十分であったことが想定される。また、ERCP クリニカルパスを活用しているが、急性膵炎と診断された際にはパスでは対応できないことについても共通認識されていなかったことがある。

解剖結果では膵実質壊死が一部にとどまっていることや、ERCP 後 3 日目の CT でも膵炎の腹腔内への進展範囲が比較的限局していることから考えると、急性膵炎の初期治療が適切に行われていた場合、救命につながった可能性も考えられる。急性膵炎の初期治療・重症化を防止する診療体制について再確認するとともに、主治医不在時の診療科内の連携や当直体制を見直し、安全に診療が継続されるよう検討が必要である。

(3) ERCP 後急性膵炎の初期診療・重症化防止の具体的内容について

ア. 急性膵炎と診断した後のモニタリング

ERCP 施行 3 時間後には、腹痛と血清アミラーゼ値の上昇を認め、急性膵炎と診断された。ERCP 後 1 日目の持続する強い腹痛と背部痛、冷汗の出現、ERCP 後 2 日目の吃逆及び下腹部痛、下痢などは膵炎の腹腔内進展を示唆する症状と考えられる。しかしながら、尿量の測定がされておらず、ERCP 後 3 日目には無尿に至り、ショック状態となった。これは全身性炎症反応症候群（SIRS）と血管内脱水、循環不全のために起きた病態であり、腎前性の急性腎不全もきたしている。急性膵炎の発症を認識した後のモニタリング、特に脱水や重症化の徴候を把握するための観察が十分になされていなかったことが適切な対応を遅らせたと考える。急性膵炎患者の重症化を防止するためには、症状、腹部所見、意識レベル、血圧、脈拍数、呼吸数、酸素飽和度、体温、尿量などの継続的な観察が重要である。

イ. 急性膵炎の初期診療としての輸液量

急性膵炎の診断後、第 3 病日（ERCP 当日）～第 5 病日の輸液量は 1 日 1500 mL であった。こ

の量は急性膵炎の重症化を防ぐための初期輸液量としては絶対的に不足しており、このことがその後の脱水・循環不全の要因となった。体重を勘案すると最低、3900 mL/日以上以上の輸液が必要であった。また、第6病日〔ERCP後3日目〕には、4500 mLと輸液が増量されているが、ショック状態に陥っている重症急性膵炎に対して十分な輸液量とはいえない。この日のCTを確認すると、炎症の広がりには上腹部に比較的限局しているが、第9病日〔ERCP後6日目〕のCTでは、炎症は膵頭部から肝下面を経て結腸肝彎曲におよび、上行結腸と横行結腸に達してこれらを圧排し、膵体部から胃小彎を経て左横隔膜下および胃噴門部から食道下端へ、また、膵体部から結腸間膜根部、膵尾部から後腎傍腔、腎下極を超えて広がっている。このように膵炎進展を助長した要因として、第6病日〔ERCP後3日目〕に持続的な低血圧ショック状態にあったことが考えられる。循環動態（血圧、脈拍数）や尿量をモニターしながら、尿量は最低0.5 mL/kg/時間を確保するように、輸液を積極的に増量、調整する必要があった。

ウ. 重症度判定

急性膵炎発症後48時間以内、その後も繰り返して実施すべきであった重症度判定が明確にはなされていなかった。第6病日〔ERCP後3日目〕の時点で、重症度判定が実施された記録はないが、所見や検査結果から予後因子スコアで評価すると5点（循環不全、腎不全、CRP、年齢、SIRS徴候）相当で重症急性膵炎と判断される。また、腎機能の低下により造影CTによる重症度判定が行えない状態であっても、「予後因子による重症度判定」を行う必要があった。

エ. 疼痛管理

ERCP直後から翌日にかけて、腹痛や心窩部痛、背部痛が出現し、これらの疼痛に対して、ボルタレン座薬25 mgが複数回使用された。脱水が進んでいる際にはボルタレンが腎不全を誘発または悪化させる可能性があるため、ペンタゾシンやブプレノルフィンを使用することが望ましかった。とくに腎不全があるか、あるいはその存在が疑われる場合は可及的に避けることが望ましく、投与するとしても、脱水状態を改善してから必要最少量を投与するなどの配慮が必要であった。

オ. 抗菌薬投与の時期

抗菌薬投与時期については、第6病日〔ERCP後3日目〕には白血球・CRPの高値を認め、また重症急性膵炎と診断できるため、同日から後期合併症として頻度の高い重篤な感染性に対する予防対策として抗菌薬投与を考慮してもよかったと考えられる。ただし、重症急性膵炎に対する抗菌薬投与が生命予後を改善するかどうかについてはいまだ十分には明らかではなく、また、同日のCRPの上昇や白血球の変動は膵炎自体の炎症およびその進展と考えられること、解剖結果で膵臓に広範な壊死が見られなかったことなどから、本症例の場合、重篤な感染症が予後に決定的な影響を与えたとは考えにくい。

（4）ICU入室以降の治療について

ア. 水分出納バランスについて

脱水が高度になると、機能的な腎前性腎不全から、尿細管壊死を伴う腎性腎不全に移行する。第7病日〔ERCP後4日目〕には血清クレアチニンも7.5 mg/dLと上昇しているため、この時点ではショックによる腎性腎不全に至っていた可能性が高い。腎前性から腎性腎不全への移行時期は明示できるものではないが、無尿の腎性腎不全では、輸液により体液過剰になり、心不全、肺水腫をきたす可能性もあるため、インアウトのバランスを慎重に検討する必要があった。身体所見、体重のほか、可及的に心房性ナトリウム利尿ペプチド（ANP）、中心静脈圧（CVP）、下大静脈圧、尿生化学などを経時的に測定し、体液量の過不足と適切な水分出納バランスについて総合的に判断する必要があったと考える。

特に中心静脈ラインについては、17日に至るまで持続的血液ろ過透析用ライン以外の輸液専用の中心静脈経路は確保されていなかった。早期に、輸液専用のルートを確認し、十分な輸液や循環動態の観察ができる体制をとることが望ましかった。

イ. 出血への対応

第16病日〔ERCP後13日目〕の吐血に始まり、消化管出血が続いた。第22病日〔ERCP後19日目〕には消化管出血に対して内視鏡によるクリッピング止血術を実施し、翌日には止血していることを確認している。その後も輸血を続けるが血色素量は期待通りには上昇しなかったことから、出血は持続していたものと思われる。DICの進行を認める段階において、止血を講じることは難しかったと考える。

ウ. 蛋白分解酵素阻害薬・抗菌薬膵局所動注療法

その他の治療法の選択肢として、蛋白分解酵素阻害薬・抗菌薬膵局所動注療法がある。その有用性について確立されているわけではなく、基本的には壊死性膵炎が適応となる。本症例においては、CTでは膵臓の広汎な壊死は画像上明らかでなく（実際、解剖所見からも膵実質の壊死は強くなかった）、適応からは外れる。しかし、病院の病床規模や地域での中核病院という機能を考慮す

ると、窮余の一策としては実施を検討する余地はあったのではないかとと思われる。

エ. 黄疸の遷延

解剖時に肝は広範な壊死を示していたが、経過中に高度なトランスアミナーゼの上昇などは見られていないことから、広範肝壊死が黄疸持続の原因とは考えにくい。初診時に総ビリルビンが 9.5 mg/dL まで上昇していたことなどより、ある一定期間にわたり胆汁うっ滞があった可能性が推定される。また、重症急性膵炎による高度炎症反応が胆汁うっ滞を促進し、減黄処置にもかかわらず、黄疸が持続した可能性が高いと考えられる。

(5) 医療チームの連携について

第 4 病日 [ERCP 後 1 日目 (土)] の午後から第 6 病日 [ERCP 後 3 日目 (月)] 早朝の間に、医師による診察が行われなかったことについては、その背景要因として、医師と看護師の報告・情報共有のありかたにも問題が存在したと考える。

まず、脱水徴候の指摘を家族より受けた日勤看護師は、家族に対して「当直医を呼ぶ」と回答しながらも、自ら当直医に連絡せず、その判断や連絡を中夜勤看護師に依頼した。依頼された中夜勤看護師も、結果的に医師に報告することはなかった。院内調査によると、過去の経験から、夜間休日に看護師が医師へ連絡することをためらう傾向が報告されている。また、夜勤看護師より主当直医に報告すべきところを、報告をしやすいと思われる副当直医 (研修医) に報告がされている。これらのことから、看護師が医師に報告しにくい関係や体制があり、患者情報が適時に伝わらなかった可能性が考えられる。

第 6 病日 [ERCP 後 3 日目 (月)] 早朝には、夜勤看護師から当直医へ状態報告がなされた。報告状況の詳細は確認できないが、当直医が救急対応を優先し、診察に向かうことはなかった。その原因は、情報を「伝える」看護師が「ショック状態」という危機感を持つての報告ではなく、また、情報の「受け手」の医師が自ら患者の状態を理解しようと看護師に追加情報等の確認をするというコミュニケーションがなかったことによると考える。報告の技術として、送り手・受け手双方の技術向上が必要である。

5) 結論

患者は、胆嚢癌で、閉塞性黄疸を呈していたため、ERCP が実施され、ENBD チューブおよびプラスチック胆管ステントが留置された。ERCP 実施当日 17 時の時点で主治医が急性膵炎の発症を認識できたにも関わらず、急性膵炎に対する適切な初期診療 (モニタリング、重症度判定、輸液など) が行われなかった点が最大のポイントである。急性膵炎と診断した時点で、初期診療が速やかに行われていれば膵炎の重症化が防がれ、救命につながった可能性も考えられる。また、ERCP 実施後 1 日目から 3 日目の病院の診療体制は本症例の病態の進行に大きな影響を与えた可能性がある。その原因の一つとしては、主治医を含む消化器内科全員の ERCP 後急性膵炎治療に関する認識と理解が不足していたことがあげられる。消化器内科全体として ERCP 後急性膵炎発生後の初期診療体制を構築する必要がある。また、もう一つの大きな原因は、チーム間で適切な情報の共有がなされずに初期対応が遅れたことである。チームワークは組織にとって重要な要素であり、この問題に対しては病院を挙げて改善に取り組む必要がある。

3. 再発防止への提言

1) 急性膵炎発生後の初期診療内容について

消化器内科全体として、「急性膵炎診療ガイドライン 2010」および「急性膵炎における初期診療のコンセンサス [改訂第 3 版]」に関する情報を共有し、理解を深める必要がある。

以下のような ERCP 後膵炎の初期治療の明確化を図り、重症化防止に向けて対応するシステムを構築することが望ましい。

①急性膵炎と診断した時点で、重症化を監視・防止するために、血圧・脈拍数・尿量・呼吸数・酸素飽和度・体温・腹部所見・意識レベル等のモニターを行う。特に、急性膵炎の患者の観察には、身体所見を重んじて、症状、臨床徴候に十分注意を払う。

②細胞外液を用いて速やかに、十分量 (60~160 mL/kg /日以上) の輸液を開始する。

③血圧、脈拍数、最低 0.5 mL/kg /時間尿量を確保するように、輸液を調整し継続する。

④急性膵炎と診断した時点で、直ちに「厚生労働省急性膵炎重症度判定基準 2008」に基づいて 9 項目の予後因子による重症度判定を行う。

⑤患者の経過を注意深く観察し、予後因子 3 点以上の重症例は ICU にて管理・治療を行う。

⑥急性膵炎の診断後、腎機能と尿量確保に留意しつつ、できるだけ速やかに造影 CT を行い、膵壊死の有無と炎症の広がり判定する。48 時間後に造影 CT を繰り返し、病態の進展を確認する。腎不全がある場合は、造影剤腎症発症のリスクが高まるため造影剤を用いない画像診断を検討し、造影 CT を行う場合も、十分な補液を行いつつ注意して行うようにする。

尚、「ERCP クリニカルパス」はあくまで順調に経過している患者に適応されるものであり、合

併症を生じた患者に対しての対応を検討する必要がある。また、週末あるいは翌日が休日などに ERCP を行う場合は、実施後に検査や治療など十分な患者管理ができる体制を整えておくことも必要である。

2) チーム医療のあり方について

上級医と研修医や医師と看護師間等、医療チームにおいて、適時な情報の共有・報告は、大変重要なことである。その内容が正しく伝えられ、受け取られるコミュニケーションが不可欠である。医療事故の多くはコミュニケーションをはじめとするチームワークの課題であるといわれている。この問題に対しては病院を挙げて改善に取り組むことが大切である。

また、主治医不在時の診療科内の連携や当直の対応について、特に、患者がショックに陥った場合などの緊急時の連携体制については根本的に見直す必要がある。

3) 医療界に向けて

急性膵炎の予後は多くの場合、発症後 48 時間以内の病態によって決定されるといわれており初期診療が重要である。医療界において「急性膵炎診療ガイドライン 2010」もしくは、「急性膵炎における初期診療のコンセンサス 改訂第 3 版」の更なる普及が望まれる。

(参 考)

○合同評価委員会委員 (12 名)

委員長	日本内科学会
臨床評価医	日本消化器外科学会
臨床評価医	日本腎臓学会
臨床評価医	日本消化器病学会
臨床評価医	日本消化器病学会
臨床評価医	日本循環器学会
臨床評価医	日本内科学会
解剖執刀医	日本病理学会
有識者	弁護士
有識者	弁護士
調整看護師	モデル事業中央事務局
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会にて評価結果報告書を交付したが、遺族より疑義が申し立てられ、「検討委員会」にて見直した結果、新たに「合同評価委員会」を設け、再度評価を行った。

胃癌化学療法後呼吸不全による死亡

キーワード：肺炎、カンジダ感染症、低栄養、病状説明

1. 事例の概要

90歳代 男性

胃癌治療に関して2回の入院歴がある事例。第1回目の入院時に胃癌に対して化学療法を施行し、心不全による呼吸苦、低酸素血症が見られたものの無事に退院した。第2回目の入院では、化学療法後肺炎を来し一旦は改善したものの低栄養による胸水貯留、カンジダ感染症を来し、最終的には呼吸不全で死亡した。

2. 結論

1) 経過

本症例は、胃癌と診断され2回の入院治療がなされた。第1回目の入院時に胃癌に対して化学療法を施行しており、この時には心不全による呼吸苦、低酸素血症が見られたものの、無事に退院することができた。第2回目の入院治療が患者家族の賛成を得られていたかは十分に判断出来ないが、化学療法後肺炎を来し一旦は改善したものの低栄養による胸水貯留、カンジダ感染症を来し、最終的には呼吸不全で死亡した。

2) 解剖結果

①胃癌は中部前壁大彎側にある1型の進行癌で、漿膜面に露出していた。胃幽門部大彎には播種結節がみられた（進行癌はStage IV）。臓器転移、リンパ節転移は認められなかった。

②肺を取り出した際、背側を中心にうっ血・無気肺がみられ、またブラを含む気腫性変化が高度であった。肺炎は右上葉に軽度認められた。胸水は淡血性のものが500 mL、右550 mL貯留していた（これは凍結していた）。さらに声門上下には粘稠な喀痰貯留し、声門が見えない状態であった。直接死因は、これらの総合としての呼吸不全と考えられる。

③心臓には側壁に陳旧性梗塞が認められた。梗塞部は壁の菲薄化が生じており、左室は中等度拡張していた。

④組織学的に全身諸臓器にカンジダと考えられる真菌の増殖巣が認められた。この部に好中球浸潤や組織破壊を来している病巣があり、死亡前の真菌増殖である播種性カンジダ症と考えられる。

3) 死因

今回の入院では第2回目の胃癌治療が行われ、タキソール2回投与後に発熱し、重症肺炎を来した。これに対し、各種抗菌薬投与により肺炎が改善した。発症時骨髄抑制はそれほど強くなく白血球は3000 / μ L 台であり、肺炎の原因ははっきりしないが両側性の肺炎であり誤嚥も否定できない。

しかしその後体力の低下が著しく、経口の食事は摂れない状況となり高カロリー輸液を投与するために中心静脈カテーテルが挿入された。しかし低栄養状態により全身にカンジダ感染症を発症し、しだいに胸水が貯留したと推測される。胸水の原因は①全身の消耗および低たんぱく血症によるもの②炎症性疾患（肺炎、肺の真菌感染症）によるものが可能性として考えられる。解剖結果から死亡時の肺炎は軽度であり、呼吸不全のため死亡したものと考えられる。

4) 医学的評価

胃癌の診断に関しては、内視鏡的にも病理学的にも適合する。

抗癌剤治療後の肺炎の診断はX線で確認され、各種抗菌薬が投与されており、診断は適切であった。

本症例は抗癌剤治療後に肺炎を発症したことにより全身状態は著しく低下したが、肺炎の治療を行わなければただちに死に至っていたと考えられ、当然行うべき治療であったと考える。

栄養管理に関して、入院当初、食事は1日1400 Kcal食が出ており、概ね5割から7割程度は摂取できていたが、抗癌剤（タキソール）投与直後より、全身状態が悪化し、食欲が減退し経口からは十分に摂取できなくなった。また、飲み込み時にむせ込みが著明となり、禁食となった。そのため患者に与えられた栄養は末梢からの輸液となった。

本患者はこの時期肺炎と同時に心不全も併発しており、末梢より500 Kcalのエネルギー量を確保するには水分量が多くなるため、高齢者でもあり心臓への負担を考慮する必要から、低カロリーで経過を観察したものと推測する。

肺炎および心不全が改善した時点で経口摂取を試みたがむせ込み激しく経口からの栄養は期待できないと判断し、エネルギー量および水分量の確保、および静脈路確保のため、中心静脈栄養を開始された。この処置はもう少し早く行えたとも考えられるが、中心静脈カテーテル穿刺による

中心静脈栄養を行うことへのリスク（気胸、動脈誤穿刺、カテーテル敗血症、血栓症）を回避するために考慮した期間であったと考える。

本症例は、医療内容自体に間違いはないが、病状説明に於いては不十分と考える。

入院中から患者本人と家族との関係はコミュニケーションが十分とれているとは言えない状況であった（院内調査報告書および診療記録より）。

そのため患者本人が強く望んで開始した抗癌剤治療であったにもかかわらず、途中で肺炎を併発したことにより、これまで病状説明をしてこなかった家族からは、抗癌剤治療に対する疑問の声が寄せられた。

高齢者に対する抗癌剤治療は、副作用によるリスクが大きく、状態が急変する可能性も高いため、不測の事態に備えた対応が特に高齢者には必要となる。そのため、本人の意思を書面として残すことが後々の紛争回避につながると考えられる。

3. 医療界や国に対する要望

本症例は、遺族が死因に疑問を持ち、解剖を強く希望しても、解剖を受け入れてくれる施設が見つからず、解剖が実現できず、モデル事業を見つけ出すまでに約 3 週間もの期間を要した。そのため遺体の安置場所の問題があり、紛争化したことは残念な結果であると言わざるを得ない。

起こる必要のない紛争を回避するためにも、全国に向けたモデル事業の周知徹底が望まれる。

(参 考)

○地域評価委員会委員（9名）

評価委員長	日本内科学会
臨床評価医	日本消化器病学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本消化器病学会
有識者	弁護士
総合調整医	日本外科学会
総合調整医	日本外科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を 1 回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

腹腔鏡下幽門側胃切除後 22 日目に吻合部潰瘍出血により死亡した事例

キーワード：胃癌、腹腔鏡下幽門切除術、ビルロート I 法、吻合部潰瘍、クリッピング、
出血性ショック

1. 事例の概要

50 歳代 女性

胃癌に対し腹腔鏡下幽門側胃切除術後、19 日目に軽快退院した。退院 3 日後に、下血にて救急搬送され、上部消化管内視鏡で噴出性の出血を認めた。一旦はクリッピングにより止血したが、再出血時は止血に困難を極め、開腹手術に移行したが心肺停止状態となり死亡した。

2. 結論

1) 経過

患者は、胃体部癌と診断され、腹腔鏡下幽門側切除術を受け、ビルロート I 法による再建を施行された。術後 19 日目に軽快退院したが、退院 3 日後に鮮紅色の下血を主訴に救急搬送された。手術を受けた当該病院が満床のため一旦は他院へ搬送され、腹部 CT を施行されたが、腹腔内遊離ガス像、腹腔内出血、血腫、吻合部からの出血所見は認めなかった。血液検査はヘモグロビン 8.0 g/dL であり、濃厚赤血球 4 単位を輸血しながら、当該病院に搬送された。

緊急で上部消化管内視鏡を施行したところ、噴出性の動脈性出血を認め、クリッピングを 2 カ所施行し、止血を確認した。内視鏡操作中に収縮期血圧は 60 mmHg まで低下したが、ポンピングにより 90 mmHg まで回復し、病院到着から 1 時間 20 分後、内視鏡検査を終了した。検査終了時の採血結果は、ヘモグロビン 4.0 g/dL、ヘマトクリット 11.9%であった。その後一般病棟入室したが、血圧は動脈ラインモニターで 80 mmHg 台であり、輸液を全開状態で点滴投与した。酸素 5 L/分マスク下で SpO₂は 94~95%であった。尿道カテーテルを留置したが、尿流出はほとんど認められなかった。

病院到着から 2 時間 3 分後、血圧は一旦 100 mmHg まで上昇したが、CT 検査の準備中に 60~70 mmHg に低下し、ポンピングによる急速輸液を開始した。さらに多量の吐血が出現したため、輸血を開始し、ポンピング投与しながら ICU に移動した。

病院到着から 2 時間 25 分後、ICU 入室時、心拍 128 回/分、血圧 59/36 mmHg、SpO₂は測定不可であった。再度吐血があり、気管挿管施行。右内頸静脈よりトリプルルーメンカテーテルを留置し、ノルアドレナリン、プロポフォール、濃厚赤血球をポンピングで急速投与を開始し、一時的に収縮期血圧 80 mmHg に回復した。

病院到着から 2 時間 40 分後、緊急上部消化管内視鏡検査施行。噴出性の動脈性出血を認めクリッピングを試みたが、血圧 67/44 mmHg に低下し、止血は困難と判断し、内視鏡検査を終了した。

開腹止血の方針となり、手術室へ移動したが、開腹操作開始後に心肺停止状態になった。心臓マッサージ、開腹胃切開部を通して胃内腔面から吻合部を手動的に圧迫するも止血は困難であり、経皮的な心肺補助装置 (PCPS) を装着したが、回復せず死亡した。

2) 解剖結果

残胃と十二指腸はビルロート I 法で吻合されており、その吻合部後壁に 2×1.5 cm 大の潰瘍が形成されていた。潰瘍底辺縁の一部に止血クリップが 1 個かけられていた。潰瘍底には胃十二指腸動脈が露出し、露出した動脈には 0.3×0.2 cm 大の破綻が生じていた。この動脈破綻部にかけていたと思われる止血クリップは残胃周囲の腹腔内から見つかった。潰瘍の断面は、潰瘍周堤の形成は目立たず、周堤下に大きく潰瘍が進展する、下掘れ潰瘍の状態であった。

顕微鏡的に潰瘍底には肉芽組織が形成されていたが、繊維形成は乏しく、血管密度も低い肉芽組織であった。潰瘍底には食物残渣が見られたり、壊死物の残存の見られる部位もあった。肉芽組織はしばしば強い炎症細胞浸潤を伴っていた。

潰瘍底に露出する動脈の破綻部位にはカンジタ感染が認められ、多くは孢子を形成していたが、既に仮性菌糸を伸長して増殖しているカンジタも見られた。カンジタ感染に対する動脈壁内の炎症反応はごく軽度であった。動脈壁の状態から、特に動脈瘤形成等、破綻しやすい形態学的変化は認められなかった。

潰瘍は臍及び後腹膜に穿通する U1-IV (隣接臓器にも貫通する深い潰瘍) で、臍と潰瘍底の間には繊維性癒痕組織が形成されていた。縫合不全、胃癌の局所再発あるいは遺残、及び遠隔転移も認められなかった。

3) 死因

胃癌手術後の吻合部潰瘍底に露出した血管が破綻し、止血困難な大量出血をきたし、出血性シ

ショックにより死亡した。直接死因は出血による失血死あるいは出血性ショック。原死因は胃切除術後状態に発生した吻合部潰瘍と結論される。

4) 医学的評価

(1) 胃癌術後入院中における合併症併発の可能性について

一般的に胃癌の術後合併症として術後膵液漏があり、その影響により、吻合部に潰瘍を形成する可能性がある。今回の事例における術後ドレーン排液量は、通常の術後経過と比較して異常とは考えられない。排液の性状は術後 5 日目までは異常が認められなかったが、術後 6 日目に淡淡茶色、術後 7 日目には軽度ながら白濁を認めた。そのため、食事摂取開始後に炎症所見が軽快するのを確認の上でドレーンを抜去する方針となり、術後 9 日目にドレーンが抜去となった。また、術後経過において、臨床的に膵液漏を疑わせる所見は認められていない。経口摂取開始後の採血検査で炎症所見はほぼ正常化しており、膵液漏の顕在化は惹起されなかった。

本事例において、診療録記載上吻合部潰瘍を疑わせる症状の発現は緊急入院前日に患者が気分不良を訴えるまで見当たらないが、出血を伴わない潰瘍発生初期においては自他覚症状を伴わないことも多い。今回の事例における潰瘍発生時期を特定することは不可能であるが、入院中に既に吻合部潰瘍が発生していた可能性は否定し得ない。

剖検所見では胃十二指腸吻合部と隣接する膵実質との間は強固に癒着しており、術後いずれかの時点で臨床上顕在化する程ではない軽度の膵液漏が存在していた可能性は否定し得ず、その膵液の存在が吻合部を含めた周辺組織の創傷治癒機転に何らかの悪影響を及ぼした可能性も否定し得ない。

仮に退院時にすでに吻合部潰瘍が形成されていた場合には、退院前に胃内視鏡検査が施行されていれば潰瘍の存在を確認できていた可能性は考えられる。また、臨床症状から出血が想定される時点まで入院を継続していれば、出血を回避することは不可能ながら、出血に対する対応処置を今回の事例経過よりも迅速に施行し得た可能性はある。しかし、一般的に術後経過に問題がなければ退院前に内視鏡検査を計画することはなく、本事例においても術後 14 日目の採血検査で炎症所見がほぼ正常化し、ヘモグロビン 13.2 g/dL と貧血も認められていないことから、通常の指針に反して術後入院中に内視鏡検査を計画する必然性は無いという判断は妥当である。

また、抗潰瘍薬の予防投与について、一般的に、胃切除術後は胃酸分泌の稠密領域、すなわち胃酸分泌を支配する神経が集中した領域が切除されていることから抗潰瘍薬の予防投与は行われにくい。本事例でも吻合部潰瘍併発を疑わせる所見は退院時まで認められておらず一般的に受け入れられている治療指針に反して、抗潰瘍薬の予防投与を行う必然性は認められない。

入院期間についても、退院前の検査で異常のないことが確認された上で退院を決定しており、入院期間が逸脱しているとは言えない。

以上のことから、入院中に潰瘍が発生した可能性は否定できないものの、臨床経過ならびに臨床検査結果から、術後合併症として膵液漏による吻合部潰瘍を想定するのは困難であり、胃癌術後初回入院中の対応は妥当であった。

(2) 吻合部潰瘍と胃切除手術との関連性について

吻合部潰瘍について、術後数日以内に緊急事態に対して止むを得ず施行した症例において吻合部近傍あるいは吻合部に接して小さな潰瘍形成が認められることは、時に経験されるものの、吻合部潰瘍については術後急性期の吻合部潰瘍の発生頻度ならびに発生時期の分布は明確でない。

また、一般に胃切除術後急性期（数日以内）には、吻合部の安静を保持するとの観点から、緊急事態を除いて胃内視鏡検査は行われにくい。

潰瘍が悪化すれば、潰瘍底は深達度を増加し、併存する動脈壁に達すれば、露出した動脈壁は胃液に暴露することにより破綻するところとなり、その動脈が太いほど出血量は多量である。

本事例においては、動脈の破綻による大量出血は死亡当日に惹起されたと判断されるが、どのような場合に吻合部潰瘍が発生しやすいか、どのような場合に悪化しやすいか、どのような場合に出血を併発しやすいか、などに関して臨床症状や臨床検査結果から推測することは、現在のところ困難であるため、大出血の予測は不可能であったと考えられる。

(3) 緊急搬送時内視鏡における止血処置の妥当性について

初回内視鏡下止血処置は消化器内科内視鏡担当医 3 名（責任担当医 1 名および後期研修医 2 名）が施行しており、外科主治医 2 名も同席して介助に参加している状況であった。クリッピング施行完了後にはクリッピング施行部位に対して送水洗浄を行って止血を確認しており、このことは内視鏡検査所見に記載されると同時に画像記録にも保存されている。本事例においては、止血処置終了の 20 分後には血行動態不安定となっているが、これは、血管壁破綻部を完全に閉塞、あるいは破綻部前後の血流を完全に遮断し得ていない状態であったことの反映であろう。収縮期血圧が正常に復していない状況では出血が認められなかったが、その後の輸血輸液で血圧が上昇した

際に再出血が起こったと推察される。

しかし、本事例のように循環動態が不安定な状況にあつては、止血が得られれば一刻も早く迷走神経刺激の可能性のある内視鏡挿入状態を解除して循環動態の安定をはかるべきという方針であり、初回内視鏡時の止血処置は妥当であったと考える。

(4) クリッピング止血後、再出血時の対応の妥当性について

本事例は平日の通常勤務時間内に発生しており、当該医療機関では経皮経動脈的動脈塞栓 (IVR) による緊急止血術を遂行する設備ならびに人員を有し、過去に胃切除術後を含めた消化器外科手術後の動脈性出血性合併症に対して IVR による止血術を経験している。

そのため、主治医をはじめ治療中の担当医らは IVR を念頭において治療中であつた。しかし、ICU での 2 回目の胃内視鏡検査処置中からポンピング手技を併用して急速輸血しても血圧が維持できない状態となり、極めて短時間に急速に血行動態が悪化していると判断された。吻合部後壁に発生した吻合部潰瘍からの動脈性出血であることが周知されている状況で、3 階 ICU から 1 階の IVR 用血管造影室に搬送して IVR での止血を試みるよりも、同一階である手術室に搬送して開腹胃切開下に出血部位を用手圧迫する方がより早く一時的止血が得られるものと判断されたことは妥当であつた。

当該医療機関では、IVR 企図決定から数時間以内に施行可能な状況であつたが、初回内視鏡下止血後に再出血が疑われる時点で、2 回目の胃内視鏡下処置を企図せずに IVR を企図するという選択肢は有効であつた可能性は考えられる。しかし、再度の内視鏡下止血困難と判断した後の時点では、IVR を企図する時間的余裕はなく、この時点からは手術室搬送は止むを得なかつたと判断される。

3. 再発防止への提言

潰瘍底に露出する動脈からの出血を認めた症例において、初回内視鏡下止血処置後に再出血を疑わせる循環動態の不安定化を招来した場合には、より積極的に IVR の選択を考慮すべきである。

当該病院の IVR 対応状況は、通常 2 室の IVR 対応室が稼働しているものの、予定外の IVR を企図する場合には、当該診療科が画像診断科責任者でもある IVR 担当医に直接電話連絡して、この予定処置の間に割り込む形で施行される。この事例の発生当日も別の IVR 処置が行われている状況であつた。IVR の緊急時対応に関する体制については今後一層の充実が望まれる。

(参 考)

○地域評価委員会委員 (11 名)

評価委員長	日本内科学会
臨床評価医	日本消化器外科学会
臨床評価医	日本消化器外科学会
臨床評価医	日本消化器病学会
臨床評価医	日本消化器外科学会
解剖担当医	日本病理学会
医療安全関係者	看護師
医療安全関係者	看護師
有識者	弁護士
総合調整医	日本内科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を 1 回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

脳室腹腔短絡術中に心タンポナーデを起こし死亡した事例

キーワード：特発性正常圧水頭症（iNPH）、V-P シャント手術、合併症、心タンポナーデ

1. 事例の概要

70 歳代 女性

正常圧水頭症の精査・加療目的で入院。入院第 9 病日、脳室腹腔短絡術（VP シャント術）を施行した。手術終了時に突然の徐脈から心停止。蘇生術施行・心臓超音波図検査の結果心タンポナーデの所見あり。救命治療を継続したが手術翌日に死亡した。

2. 結論

1) 経過

6 カ月前から小刻み歩行・記銘力障害、判断力低下、尿失禁などの症状出現。

2 カ月前から進行性に症状悪化し近医受診。CT にて脳室拡大を指摘され、精査・加療目的で紹介。

入院第 1 病日、頭部 MRI 検査施行にて、脳室拡大・大脳白質病変あり、シルビウス裂の開大なし、Evans index 37%であった。家族も希望し入院となる。

入院第 2 病日、脳槽造影（システルノグラフィ）・タップテスト（髄液排除試験）施行。長谷川式簡易知能スケールで 22 点から 28 点、3 m 歩行で 19 秒から 9 秒へ改善していた。

入院第 3 病日、心臓超音波図実施。左室：収縮能正常範囲内・大きさ正常範囲内・境界域の肥大・拡張能軽度低下・左室拡張末期圧上昇疑い、心嚢液貯留（右室に極少量～少量）、明らかな弁膜症なし。循環器科医師診察にて、大きな異常はなく周術期リスクは低いと判断。神経内科医師診察にて、易転倒性に関して歩行様式からしても水頭症に合致していると思われると判断。同日、担当医師から家族へ VP シャント手術説明。

入院第 4 病日、神経内科医師から担当医師へ一側性（左上下肢）の固縮はパーキンソン病のごく初期の可能性があること連絡。

入院第 8 病日、麻酔科医師から患者家族へ術前説明。

入院第 9 病日、VP シャント手術施行。手術開始 28 分後心拍 90/分へ上昇、35 分後手術創を閉創しようとしたところ突然徐脈（心拍：22/分）・血圧低下（88/45 mmHg）。43 分後血圧測定不能となる。麻酔科薬をすべて中止し 100%酸素及び副交感神経遮断薬・交感神経作動薬投与で全身管理継続したが手術開始 48 分後に心停止。閉創中止し心臓マッサージ開始。強心薬・アシドーシス補正薬を投与するが、心停止・自己心拍を繰り返す。手術開始 58 分後に循環器科医師手術室に到着し、胸部レントゲン・心臓超音波図施行。胸部レントゲンでは血気胸は認めないが心嚢拡大は明らか、心臓超音波図では全周に 1 cm 余りの心嚢液貯留・明らかな心筋梗塞の所見はないが、心室虚脱し心タンポナーデ・両側の外頸静脈は高度に怒張し拡張していた。右頸部に外頸静脈路を確保、急性循環不全改善薬開始するが自己心拍再開せず。手術開始 1 時間 43 分後、循環器科医師にて透視下で右鼠径部からカテーテル挿入し PCPS 装着。直後に自己心拍再開し、閉創を再開。手術開始 2 時間 13 分後手術終了。手術終了 10 分後の手術室退室時は、瞳孔左右 3 mm 大、四肢の体動・一時開眼あり。手術終了 27 分後、頭部・胸腹部 CT 撮影施行。頭部 CT は問題なし、胸腹部 CT では心嚢液の貯留を認め心タンポナーデ状態であるが、シャントシステムは皮下を經由して腹部に留置、右外頸静脈路が適切な位置であることを確認。術後、頭部創部より出血持続。循環器科医師は心嚢液貯留に対し、家族に心嚢穿刺の必要性を説明。手術終了 1 時間 15 分後心嚢穿刺施行。静脈血様排液 100 mL 以上吸引しドレーンを留置。手術終了 1 時間 45 分後に輸血開始。右頸部等創部に血腫を認め止血困難。出血コントロール目的にて PCPS 抜去を検討、家族に説明し同意。VP シャント手術終了 2 時間 50 分後手術室再入室し、PCPS カテーテル抜去術開始。カテーテル抜去し、縫合糸で止血するが再度心停止。心臓マッサージ開始するが反応せず、PCPS カテーテル再挿入。心電図上 VF へ移行したため除細動 1 回施行し洞調律に回復。担当医師から家族へ、「PCPS から離脱できなかった・心筋自体が弱っていて自力で十分な血液を送ることができないので回復の見込みは少ない・心嚢の出血は原因不明であるが手術でこの部分はメスを加えていない・頸部より縦隔を伝って心嚢のみに血液が貯留するならば心嚢液を吸引すれば回復すると思うので心筋自体に問題があるかも知れない」と説明。NCU 帰室。瞳孔散大、自発呼吸少しあり、意識レベル JCS 300、血圧測定困難、SpO₂ 感知できず。

入院後第 10 病日、輸血と血液ガス検査を 1 時間毎に施行するが、全身蒼白・浮腫状態憎悪傾向となる。夕方担当医・循環器科医師は家族へ回復の見込みがないことを病状説明。家族の同意のもと延命治療を中止、同日死亡する。

2) 解剖結果

(1) 主要解剖所見

- ア 全身浮腫高度、皮下著明な水腫。
- イ 頭頂部、右側頭、右頸部、心窩部、右鼠径部に縫合痕。
- ウ 右頸部から胸部に広範囲の皮下・筋肉内血腫と出血。
- エ 右頸部深部から、鎖骨下前縦隔にかけて血腫。
- オ 左右肋骨多発骨折、一部は周囲に著明な血腫なし。
- カ 前縦隔広範囲の血腫。
- キ 胸腔内、腹腔内血性液貯留 3 L。(腹腔内で Hb : 3.3 g/dL)
- ク 心嚢下部前面に穿刺痕。
- ケ 心嚢内凝血を含む血性液貯留。(Hb : 14.9 g/dL)
- コ 肺動脈起始部に開口 2 箇所、1 つは 0.3 cm 円形。
- サ 肺動脈起始部内膜に開口 2 箇所、辺縁整。
- シ 心臓内豚脂様凝血を含む流動血。
- ス 左右肺に血液吸引像。
- セ 頭皮下広範囲の血腫。
- ソ 硬膜下血腫軽度。
- タ 諸臓器乏血。
- チ シヤントチューブ内は透明液。

(2) 病理組織学的診断

- ア 肺動脈起始部開口部で、壁離断面は整で、フィブリン析出。
- イ 心嚢下部のドレナージ腔周囲に出血軽度。
- ウ 脾臓収縮。
- エ 副腎被膜壊死で、循環障害によるショック所見。
- オ 肝臓門脈周囲壊死で、ショック所見。
- カ 腎臓近位尿細管壊死。
- キ 肺臓に空気塞栓の所見なし。

3) 死因

- ①死因：心タンポナーデである。
- ②調査及び評価の結果：脳室腹腔シヤント術 (VP シヤント) 中の手技による肺動脈損傷が、死亡につながったものと判断される。

4) 医学的評価

患者は術前に頭部 MRI で脳室拡大 (Evans index 37%) があり、タツプテスト施行後、長谷川式簡易知能スケールは 22 点から 28 点、3 m 歩行で 19 秒から 9 秒へ改善傾向が認められた。神経内科医師の評価と合わせて、iNPH であると診断することに問題はないと考えられる。

iNPH の治療はシヤント手術が唯一の方法で、手術の時期を逸すると脳の障害が進行し、十分な治療効果を期待することは困難となる場合があるため、早期診断、早期治療が重要とされている。本事例では、脳室腹腔シヤント術 (VP シヤント) が選択されており、手術方法の選択において適切であったと評価される。

患者の治療手技自体が適切であったかどうかの評価を行うために、①診療録に記載された「手術実施・所見」と、②後日提出された「事例経過概要」に記載された手術記録の 2 つの記載を検討する必要があった。記載から判断すると、シヤント手術全体の手術手技の順序や流れは通常通りで、シヤント手術においても十分に経験のある 2 名の脳神経外科医により施行されていた。手順を十分に理解しないまま手順を大きく逸脱していたとは考えにくい。解剖所見から穿刺貫通による損傷が認められており、個々の手術手順の中で、特にシヤントチューブを皮下に通すところの手技が適切であったかを判断する必要がある。この点シヤントパッサーを通す作業について、2 つの記載から、頭側から腹側に向かってシヤントパッサーを通す際に困難であったため手技を変更したこと、シヤントパッサー使用時に十分に確認し、合併症回避のために速やかに手技を変更したことが読み取れるが、2 つの記載で内容がやや異なり、シヤントパッサーを用いて最初に行った手技は何であったか、シヤントパッサー使用中の時間や困難さの程度はどうであったか、シヤントパッサー使用に伴うリスクの回避のための手順をどこまで慎重に行ったか、などに対する評価を診療録・事例経過概要から行うことは難しい。シヤントパッサーを皮下に通す際には、シヤントパッサーの先端が皮下組織内の安全な位置に存在することを確認する必要があるが、本事例において、手術中にどの程度確認が行われていたかの判断はできない。

患者は、解剖所見よりやや皮下脂肪が厚く、胸部が頸部から見るとかなり凸となっており、頭側

から鎖骨上を越えてシャントパッサーを挿入するためにはシャントパッサーをかなり屈曲させる必要がある。また皮下脂肪のため皮下を通過するシャントパッサーの先端部を術者の目視または手による触覚で確認することがやや困難と予想される。また、腹腔側の手術創が心窩部に設置されており、本手技を用いる場合、手術中にシャントパッサーが右頸部から心臓方向へ向けられていたことになる。

以上より、診療録の記載上は適切な治療手技が行われたと読み取れるが、解剖、病理所見からは、シャントパッサーを挿入する際にシャントパッサー先端部が通常の皮下ルートから外れて、肺動脈損傷を引き起こしたと考えられる。当該手術中にシャントパッサーが通常通るべきルートから逸脱したと判断され、シャントパッサーの使用中の診療行為に関しては適切ではなかった部分があったと考えられる。

本事例では、PCPS 挿入、抜去、再挿入の経過中の麻酔の詳細な経過が不明となっており、麻酔経過中、特に重要な手技を行う際には手技前後の記録を必要に応じ詳細に行うことが望ましい。また、本事例で心タンポナーデの診断が行われたあと、患者救命のためにできる限りの努力が行われていると考えられるが、心タンポナーデの原因をさらに精査したり、可能であれば心臓外科医師を含めた病態把握と治療方針の検討が行われることが望ましい。当該病院において、当時は心臓外科医師は不在であった。しかし、シャント手術終了時からの徐脈、心停止に対して、脳神経外科医師以外に麻酔科医師、循環器科医師ら複数科の医師が速やかに対応しており、当日の診療体制の中では、病態への診断、心肺蘇生も適切に行われていると判断される。

3. 再発防止への提言

1) 正常圧水頭症を取り巻く医療に関する提言

iNPH は認知障害をきたす疾患の 1 つであり、認知症と診断された患者の 5~6% が本疾患であると考えられ、日本人口の高齢化率を考慮すると、さらに多くの患者がいると推定されている。治療には外科治療を要するが、適切な手術適応に準じると、iNPH の 80-90% 以上の患者で、術後になんらかの症状改善が確認される。しかし、外科治療には死亡を含め必ずリスクが存在すること、外科治療による効果が十分に得られない場合があること等、治療上必要な情報は医師から患者本人や家族へ十分に提供する必要があり、医師と患者・本人や家族との間で情報共有が行われた上で双方同意のもと治療を行うか判断しなければならない。iNPH の外科治療は比較的安全であるが、最近の日本の臨床研究では、頭蓋内出血、感染、シャント閉塞、硬膜下水腫、起立性低血圧などの合併症は 20% 前後と報告されており、外科治療にはリスクがあること、治療適応があっても治療を行わないという選択肢もあることなどを十分に情報共有する必要がある。

2) 医療機関において検討すべき提言

シャント手術においてはシャント機能不全、感染などの通常の合併症以外に、胸腔内損傷や心血管損傷などの重篤な合併症が起こりうることを認識して手術適応を決めること、手術操作を行うことが必要である。

手術中に重篤な事象が生じた場合、診療録（臨床経過、麻酔記録、手術記録など）を確実に、またできる限り詳細に記録されることが望まれるため、院内の医師や看護師などの応援を得て、できる限り詳細な記録を残すように体制を整えることが必要となる。また、心タンポナーデの診断が行われた後、心タンポナーデの原因をさらに精査し、外科治療が必要な可能性がある場合には心臓外科医師を含めた病態把握と治療方針の検討が行われることが望ましい。

(参 考)

○地域評価委員会委員（11 名）

評価委員長	日本脳神経外科学会
臨床評価医	日本循環器学会
臨床評価医	日本麻酔科学会
解剖執刀医	日本法医学会
解剖担当医	日本病理学会
臨床立会医	日本脳神経外科学会
有識者	弁護士
有識者	弁護士
有識者	市民団体代表
総合調整医	日本内科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

妊娠 37 週に突然の発熱・呼吸障害・DIC から急死した事例

キーワード：妊娠、発熱、呼吸障害、リンパ増殖性疾患、血球貪食症候群、DIC（播種性血管内凝固症候群）

1. 事例の概要

30 歳代 女性

妊娠 37 週 2 日目、発熱・咳嗽・鼻汁・時折腹痛あり当該クリニック受診。輸液施行後に症状改善し帰宅。妊娠 37 週 5 日目、症状改善なく再診。呼吸苦・胎児頻脈あり入院。徐々に呼吸障害、胎児心拍下降、血小板の著明な減少、意識レベル低下あり。救急要請し当該医療センター搬送中、心肺停止し蘇生術施行。当該医療センター到着、腹部超音波検査にて胎児死亡確認。母体救命の為、死戦期緊急帝王切開、PCPS 導入するが当日死亡した。

2. 結論

1) 経過

妊娠 11 週 2 日目、当該クリニック初診。

妊娠 36 週 3 日目、血色素量 9.9 g/dL・ヘマトクリット 29.4%・血小板 13.7 万/ μ L。貧血指摘され、フェログラデュメット錠処方。

妊娠 37 週 2 日目、夕方再診。発熱、咳嗽、鼻汁、時折腹痛あり、胎児心拍 220 回/分。インフルエンザ抗原定性キットにて陰性。感冒疑い輸液施行、輸液終了時胎児心拍 160 回/分へ回復、鎮咳薬処方され帰宅する。

妊娠 37 週 5 日目 11:15、持続する発熱・倦怠感・過呼吸あり、受診。ルームエアで SpO₂ 98%。13:00 起坐呼吸、13:10 胎児心拍 180 回/分へ上昇。子宮収縮間隔短く、1 回あたりの収縮圧強くなってきており、入院管理となる。15:50 当直医診察、腹部超音波検査施行するが胎児心拍異常となる所見なし。16:00 分娩室へ移動、呼吸苦著明、ペーパーバック法を行うが呼吸困難改善なし。16:15 酸素マスク 5 L/分で吸入開始。SpO₂ 95-96%。16:30 酸素吸入がしんどいと訴え、酸素吸入 5 L/分から 3 L/分へ減量。SpO₂ 88%へ下降。呼吸は苦しいが何とか受け答えできる、排痰したいと訴えあり。16:45 胎児心拍ゆっくり下降。17:00 頃、胎児心拍 140/分まで下降。呼吸困難・喘鳴・チアノーゼ SpO₂ 86%。当直医師・常勤医師へ連絡。17:11 常勤医師指示にて採血施行、血小板 5.6 万/ μ L へ減少。5 L/分で酸素吸入継続。17:43、ソルコーテフ 500 mg 静注し、救急要請。17:53 酸素吸入 10 L/分へ増量、18:22 救急車内で心肺停止したが、同乗のクリニック医師が心肺蘇生を行いながら、18:24 当該医療センター到着。心電図上心静止。気管挿管、エピネフリン 1 A 施行。18:30 血小板 1.6 万/ μ L、アンチトロンビン 28%、D ダイマー 136.1 μ g/mL。18:34 一旦心拍再開。18:42 腹部超音波検査で胎児死亡確認、心臓超音波検査では心収縮良好であるが右室負荷所見を認め肺梗塞疑い（羊水塞栓症疑い）あり、19:01 母体救命の為、全身麻酔にて緊急帝王切開術開始。19:04 胎児娩出。男児 2606 g、アプガールスコア 0/0、外表奇形なし。胎盤娩出時、常位胎盤早期剥離を疑う所見はなかった。術中、血圧 60-90/mmHg、アルブミン製剤・濃厚赤血球輸血で循環血液量維持する。一時的に血圧上昇するがすぐ血圧低下し、エピネフリン静注、心臓マッサージ再開。帝王切開中、循環動態不安定、19:44 手術終了。PCPS 導入するも、全身状態は極めて不良である状況を家族へ説明。

21:58 死亡確認する。

2) 解剖結果

【主診断】

リンパ球増殖症

- a) 血球貪食症候群
- b) 播種性血管内凝固症候群（DIC）
- c) 類上皮肉芽腫形成（リンパ節 [肺門部、肝門部]、胃）

【副所見】

- ア) 肉芽腫性下垂体炎
- イ) 慢性甲状腺炎
- ウ) 肺うっ血水腫（980 g、1180 g）
- エ) 肝うっ血（1840 g）
- オ) 脾腫（200 g）
- カ) 急性気管支肺炎軽度
- キ) 帝王切開後 3 時間
- ク) 子宮内胎児死（37 週 5 日、2606 g、男児、外表奇形なし）

- ケ) 腹腔内褐色透明液 550 mL
- コ) 左重複尿管
- サ) 副腎萎縮

3) 死因

本患者は潜在した（証明はされていないが）悪性リンパ腫と考えられるリンパ増殖性疾患を背景とした血球貪食症候群を発症していた。その結果、刺激された白血球により過剰に産出されたサイトカインによる高サイトカイン血症で、血管内皮細胞が障害され、凝固系亢進から急激な DIC を来たしたものと考えられる。肺血管の毛細血管領域で微小血栓が形成され、血流障害が起こり、呼吸不全となり死亡に至ったと考える。

4) 医学的評価

(1) 診断が適切であったか

死因である血球貪食症候群に対する診断は困難であったと考える。解剖により初めて解明されたものであり、臨床経過から診断するには時間的にも困難であった。

(2) 診療行為の選択は適切であったか

死亡 3 日前の上気道症状と発熱に対して輸液、インフルエンザ検査が行なわれている。38.5℃以上の発熱があり、胎児頻脈（220/分）を伴っていた。この際にインフルエンザの検査を行なったことは一般的な判断である。母体発熱に伴ったと思われる 220/分の高度な胎児頻脈について、胎児心拍陣痛図終了時にもこの頻脈が改善していなければ入院、もしくは高度な治療ができる医療機関への搬送が望ましいと思われる。輸液終了時点で 160/分の正常脈に回復していることが確認され、帰宅している点も標準的な対応である。

死亡当日 13 時には起座呼吸が出現しており、陣痛様の頻回の子宮収縮が認められた。起座呼吸は、重篤な状態が発生している可能性がある症候である。一方、陣痛が強く認められる場合、患者によっては様々な症状を呈することもまた事実である。起座呼吸に対して当該クリニックでは過換気や喘息を考え、1000 mL の輸液やペーパーバック、気管支拡張薬の投与、観察が行いやすい分娩室で入院直後から経過観察を行なっている。この際に血液ガス分析を行ない、血中酸素分圧を検査していれば、この呼吸症状がどの程度の重症度であったかが評価できた可能性がある。しかし、一般的な産科有床診療所では動脈血採血を行えないことが通常である。とはいえ SpO₂ の測定については、これ以前にも、これ以降にも行なわれており、この時点で行なわれてもよかったであろう。この起座呼吸が SpO₂ の低下を伴う呼吸不全によるものであることが診断されていれば、この段階で高度な治療ができる医療施設への搬送が行なわれたはずである。ただし、最終的な診断から考えるとこの段階で高度な治療ができる医療機関に搬送されていたとしても、結果的には救命につながっていないと考える。

起座呼吸が出現後、医師による腹部超音波検査の施行から搬送の決定まで約 2 時間、酸素 5 L/分吸入を開始した 16 時 15 分の危機的状況から搬送の決定までの時間は 1 時間以上かかっている。結果には影響は与えなかったと思われるが、起座呼吸が呼吸不全による場合があることを、念頭に置いた診療ではなかった。

搬送先の当該医療センターでは 19 時 05 分からの死戦期帝王切開術（出血量 2800 mL）施行、輸血（濃厚赤血球＋新鮮凍結血漿＋濃厚血小板）が行なわれ、一旦心拍は安定、血小板も 8.5 万/μL まで回復しており、ここまでの CPR は最適な処置であったと考える。当該医療センター到着からの処置は、むしろ標準的医療以上のことがなされていると考える。さらに、臨床経過からはイ．急激な呼吸不全 ロ．血小板減少、フィブリノゲン低下 ハ．心臓超音波検査での右心負荷などからは肺血栓塞栓症を疑う。急激な心肺虚脱と DIC、また、Zn-CP1、IL-8 の上昇は羊水塞栓症を思わせる。また、A 群溶連菌感染症も鑑別診断として上げられる。搬送先の当該医療センターでは血液培養、羊水塞栓症専門検査機関への検体送付を行うなど、鑑別疾患として考えられる疾患の診断に、必要な措置が適切になされていた。

(3) 家族への対応について

本事例のように患者に出現している症状の原因が不明である状況では助産師・看護師の立場上、状況説明には限界があったと思われるが、家族に対応不足の印象を与えたことは配慮に欠けていたと思われる。また、本患者では付添い者が子供であったことで、説明の簡素化・省略化につながり家族のより強い不安や不満を招いた可能性がある。

(4) システムエラーの観点からの評価

入院当日は日曜日で当直医師・看護体制も休日体制であった。今回、当直医師から常勤医師への連絡が円滑に行なわれていない。徐々に悪化していった患者の病態変化を考えると連絡はもっと

綿密にとられていても良かったと考える。

3. 再発防止への提言

1) 病態への対応について

今回は血球貪食症候群を念頭において管理することはできなかったと考える。例えできていても経過の急激さから救命には至らなかったであろう。よって今回の経過から再発防止のための診療上の提言を発することはできない。

しかし、本患者では救命にはつながらなかったであろうが、上述したように起座呼吸は呼吸不全の症候であり、慎重な対応がなされることが望まれる。起座呼吸を呈する疾患の中には、早期の対応により重篤な転帰をとらずにすむ場合がある。子宮の圧迫により、座っていた方が楽に呼吸ができると訴える妊婦は少なくない。中には本当の呼吸不全に陥っている場合があるため、胸部の聴診等の理学所見や SpO₂ や血液検査等、多角的な検査でのアプローチは心がけなくてはならない。

2) 家族への接遇について

家族への説明および接し方は、常に丁寧に行うことが重要である。家族は患者の側にいて、その健康状態や言動を直接的に感じる立場にある。従って、状態の変化には極めて敏感で正確に捉えており、患者の立場を代弁していることを認識して、家族の年齢に関係なく常に真摯に向き合うことが重要である。特に子供の場合、母親の状態を肌で感じて非常に不安に感じることから、診察や観察のたびに、親切丁寧な姿勢でわかり易い表現を用いて患者の状態を説明し、医療や看護の方針を知らせるようにすることが望まれる。

3) 緊急時および休日時の診療提供体制

緊急事態は夜間及び土日祝祭日を問わず生じる。従って、緊急時にも十分な医療提供が行われるよう、緊急時の医療体制の整備・充実を行い、勤務者全員に周知・繰り返しの再教育を行う必要がある。

(参 考)

○地域評価委員会委員（11名）

評価委員長	日本産科婦人科学会
臨床評価医	日本血液学会
看護系委員	日本看護系学会協議会
解剖執刀医	日本法医学会
解剖担当医	日本病理学会
臨床立会医	日本産科婦人科学会
有識者	弁護士
有識者	弁護士
有識者	市民団体代表
総合調整医	日本病理学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

気管切開後、気管カニューレ再挿入にて呼吸状態改善せず死亡した事例

キーワード：筋萎縮性側索硬化症、気管切開、気管カニューレ再挿入

1. 事例の概要

50歳代 男性

筋萎縮性側索硬化症にて呼吸困難増悪のため気管切開術を施行した約13時間後、呼吸困難の訴えにより気管カニューレを再挿入したところ、呼吸状態改善せず死亡した。

2. 結論

1) 経過

患者は、死亡の約5年前から上肢筋力低下を自覚、死亡の1年10カ月前、筋萎縮性側索硬化症と診断された。その後別病院への入退院を繰り返していたが、死亡の約半年前、親族の自宅に近いA病院へ入院した。入院後、患者は非侵襲的陽圧換気療法への依存が増大し、下位脳神経麻痺も進行していた。死亡2日前、気管切開手術に同意し、その3日後に手術を予定していた。ところが翌日、昼頃から呼吸困難増悪し緊急気管切開術を実施、術後は陽圧人工呼吸、設定は、Pressure IMV、圧設定15 cmH₂O、呼吸回数12回、FiO₂ 0.4、PEEP 4 cmH₂O、人工呼吸器VELA type D。20分後には呼吸器に同調できず、設定をvolume IMVに変更。術後の疼痛に対し8時間ごとの非麻薬性鎮痛剤投与が指示されていた。

手術の10時間後に呼吸困難の訴えがあったが動脈血酸素飽和度100%で鎮静剤が投与された。手術の13時間後、呼吸苦しさを訴えベッド柵を叩くなどの行為あり。動脈血酸素飽和度97-99%、肺野に乾性ラ音聴取、脈拍130/分、顔面多汗。当直医はこれらの症状から気管カニューレの閉塞を疑い、直ちに気管カニューレを交換したが、直後より呼吸困難の悪化、動脈血酸素飽和度は気管カニューレの交換15分後で60-70%、35分後で50%台と低下した。当直医は主治医と電話で相談の上、気管カニューレを抜去し、経口挿管を試みるもできず、アンビューバッグで換気を行うが、交換の45分後には脈拍が40台/分に低下、アドレナリンを投与するもその5分後には心肺停止となり、心肺蘇生を行うも死亡が確認された。

2) 解剖結果

甲状腺直下の頸部気管前壁に十字型の気管切開創。切開創の下方では気管周囲の骨格筋及び結合組織と気管との間にトンネル状の空洞が形成され、空洞の最深部は右肺門部上端附近の食道右側に達している。左右胸膜腔共に壁側胸膜の破損は認められない。空洞内面はなめらかで、組織架橋を認めない。空洞には気管カニューレを膨らませたバルーン部分まで挿入することが可能であった。左右前頸部及び左右側頸部から左右前胸部に掛けて皮下気腫。心嚢脂肪組織や食道周囲の縦隔の結合織に気泡が多数発生。組織学的所見では、神経系には筋萎縮性側索硬化症に関連する変化以外は特記すべきものなし。骨格筋も筋萎縮性側索硬化症として矛盾のない所見。肺臓には鬱血を認め、一部に肺炎像を認める。心臓に心筋壊死はない。顕微鏡的な心筋線維化が一部にみられる。冠状動脈硬化は中等度までであり、石灰化を伴う安定型プラーク。血栓形成なし。

3) 死因

気管カニューレ交換時にカニューレを気管前部の軟部組織内へ挿入したため筋萎縮性側索硬化症により低下した換気機能を十分にサポートできなくなり、結果的に換気不良が生じて死亡に至った可能性が高いと考えられる。さらに気管カニューレの誤挿入による直接的な気道圧迫の影響が加味された可能性もある。

4) 医学的評価

(1) 病院における筋萎縮性側索硬化症の診断、告知、その後の胃瘻造設術、非侵襲的陽圧換気療法の管理、侵襲的陽圧換気療法へ向けたインフォームドコンセントのあり方には問題はなく、むしろ、患者の意志決定への心理的葛藤に配慮しながら、粘り強く説明、見守る態度は適切であったと考える。

(2) 非侵襲的陽圧換気療法から侵襲的陽圧換気療法への移行の判断についても時宜を得たものであり、緊急気管切開となったことについてもその判断は適切であった。

(3) 気管切開の手技については、原則的には問題ない。ただし、その後の管理を内科医(非専門医)が行う可能性のあることを考慮するとフラップ形成など、気管の開窓部と皮膚の開窓部がずれないように工夫があれば、より適切であった。しかし、医療水準上の問題はないと考える。

(4) 気管カニューレ交換の判断については、気道内圧や動脈血酸素飽和度など、患者からの生体情報をもとにより慎重な判断とすべきであった。ただし、不適切とまでは言えない。誤挿入については専門医以外が対応せざるを得なかった状況では起こりうる事態である。非専門医にとって、

術直後の気管カニューレ交換が対応困難であることについては、その事実に対する知識の問題と、危険性を当直医に申し送りできていなかった体制の不備を含めて、システムの問題があったと考える。

(5) 気管カニューレ交換後に十分な気道確保ができていないかどうかの評価については、患者に呼吸筋麻痺がある、カプノモニター（終末呼気炭酸ガス分圧を測定する装置）や内視鏡など十全な医療設備がない、という条件の中で致し方のない面はあるが、サクシオンチューブを挿入して見るなど、何らかの確認方法がとられなかった点は適切性に欠けている。

(6) 急変時の判断に関しては、動脈血酸素飽和度の低下を認めてから、主治医への報告に時間がかかっており、その結果、経口挿管への切替も遅くなったと考えられ、判断の遅れを指摘せざるを得ない。ただ、当直医はベッドサイドで患者の状態改善への対応に専念していた可能性もあり、急変時の報告体制についてのシステムの問題も否定できない。

(7) 事故後の患者家族への対応、院内事故調査委員会の取り組みと再発防止への提言については、死因の検討などに若干の問題は残るものの、概ね適切であると考えられる。

(8) 地域評価委員会からの問い合わせに対して、A 病院は気管切開術後慢性期の患者を積極的に受け入れているが、A 病院において気管切開術の施術の頻度は少ないと回答している。気管切開術後慢性期の気管カニューレ交換等の管理は、内科医（非専門医）が行うことは少なくないが、術後すぐの交換は、緊急時の対応も含めて気管切開術の経験がない内科医が行うことはトラブルを伴うことも少なくない。気管切開術直後の対応に関するマニュアルや申し送りなどのシステムがなかった点は適切性が乏しいと考える。

3. 再発防止への提言

1) 気管切開およびその管理について

気管切開及びその管理は外科的な基本手技であるものの、頸部体表から気管までの深さ、喉頭や甲状腺の位置、施術時の気道緊急度などから決して簡単な手技ではない。また、気管切開後も様々なトラブルを引き起こす可能性があるため以下の点を再発防止策として提言したい。

(1) 気管切開法について

本事例は気管を十字に切開しているが、皮膚の孔と気管の孔とに高さのレベルが違う場合は術後早期に気管カニューレが抜けた場合、再挿入は困難である。気管に下方茎のU字弁（逆U字切開）を作成する形で切開し、皮膚の孔に縫着しておけば、そこを滑らせるように気管カニューレを挿入することで誤挿入はある程度予防できる。また、本事例のように明らかに永久的な気管切開孔を望む場合は気管の孔と皮膚の孔を全周縫合してしまう手技（気管皮膚瘻作成）の方が、気管カニューレ早期抜去時のトラブルや長期的な肉芽の出現を少なくすることができる。

(2) 手術記録の記載について

手術時の気管切開法がどのようなものであるか、あるいは喉頭低位、甲状腺腫大など術後早期に気管カニューレが抜けた場合に挿管困難をきたす可能性がある情報は、手術記録に明記することが望ましい。

(3) 夜間当直医の教育について

気管切開は外科の基本手技であるが、夜間当直医が必ずしも専門医であるとは限らない。夜間当直医に対しては気管切開の手技・管理・危険性につき、しかるべき時間を設けて教育することが望ましい。

2) 筋萎縮性側索硬化症患者の気管切開術後、人工呼吸器管理について

(1) 患者状態把握と人工呼吸器設定について

正確な患者状態把握と適切な警告モニターとして、アラーム設定のあり方も問われることになる。まず、看護サイドで注意すべき項目として、患者からの生体情報としては、血圧、心拍、動脈血酸素飽和度などが挙げられる。これらの患者情報は単回のデータで判断するのではなく、経時的に記録し、その変動も含めて判断することが望ましい。人工呼吸器の設定に関わる情報としては、基本的な設定条件のほか、気道内圧の情報が重要である。高圧アラームは人工呼吸器回路内における閉塞を、また、低圧アラームは接続部はずれなどのリークを意味する。当然、これらのアラームの設定を適切に行うことが前提となる。

これらを達成するために、人工呼吸器装着下の患者が呼吸苦しさを訴えた場合の観察事項をチェックリストとして作成する。なお、今回の事例では、呼吸器の低圧アラームの設定は、分時換気量低下では、0.1L以下となっていた。この設定が、直接の原因になったわけではないが、回路からのリークが生じた際の低圧アラームの設定としては、警告としての意味をなさない値である。この設定は、業者からの納入時の設定をそのまま使用したためではないかと推測する。納入時の業者

からの設定が適切かどうかという問題提起とともに、病院側も、人工呼吸器の条件設定の際は、モード、呼吸回数、1回換気量だけではなく、アラーム設定が適性かどうかのチェックが必要であることを付け加えたい。

(2) 気管カニューレ再挿入時の対応について

気管カニューレの初回交換は専門医であってもトラブルを想定していろいろな準備をする。特に気管切開術後早期に気管カニューレ交換をせざるをえない状況においては、気管カニューレ交換後にカニューレの先端が気管内に正しく挿入されており、気道が確保されているかの評価を必ず行う。その確認には、カプノモニターの使用が望ましいが、通常の医療機関で、そこまでの設備が整備されていることは稀である。そこで、まずは、十分な長さのサクシオンチューブ（吸引チューブ）が挿入できることを確認し、人工呼吸器の高圧アラームが鳴らないこと、気管切開孔からのエアール漏れがないこと、気腫を作っていないことなどを確認すれば、気管カニューレの先端が気管内に正しく挿入されているかの簡便な評価は可能である。さらに、しばらくの間、気道内圧や動脈血酸素飽和度などを見守ることで、十全な医療設備の無い医療機関でも判断は可能である。

さらには、気管カニューレの再挿入が不調であった場合の対応も検討課題として挙げたい。この場合、専門医が不在の状況では経口再挿管が最も現実的な方法である。しかし、気管切開術後の患者に再挿管を行うような場面では、術後変化に伴う気道の浮腫、出血による手技困難が予測される。このことについて、院内調査委員会では、エアトラックの導入を提言しているが、重要な意見である。付け加えるならば、エアトラック（喉頭鏡）の使用方法を、医師、看護師に周知徹底することがより実効性を高めることになると考える。

(3) 人工呼吸器装着患者の管理についてのスタッフの知識習得

気管切開術後管理、人工呼吸器管理について、院内での人工呼吸器に関する勉強会を開催することが望まれる。

(4) 申し送り体制の確立について

術後早期の気切カニューレ交換では、本事例同様の誤挿入の注意喚起がなされている。気管切開術そのものは、耳鼻咽喉科医、外科医が行うが、その後の管理は、内科医が行うことは少なくない。慢性期の交換はそれでも差し支えないが、術後すぐの交換は、緊急時も含めて、耳鼻咽喉科医、外科医が行うようにする。執刀医（主治医）以外が当直勤務につく際は、気管カニューレ交換時の留意点の記載を徹底し、例えば「患者は皮下脂肪が厚く気管カニューレをいったん抜去すると再挿入が極めて困難なので、多少の狭帯音があってもサクシオンチューブによる吸引のみにとどめ、動脈血酸素飽和度の低下がない限りは、主治医が到着するまで様子を見てください」等の具体的な内容を担当看護師や当直医に対して指示をするような申し送り体制を確立するなどを検討する。さらに、当直医が患者対応に手を取られている場合、看護師判断による主治医へのオンコール実施など、職種にとらわれない柔軟な意識を持って臨むことも肝要である。

(5) 筋萎縮性側索硬化症患者の陽圧人工呼吸器開始時の鎮静について

陽圧人工呼吸器開始時には呼吸器に同調できず、呼吸困難感を訴えることがある。しかし、呼吸状態としては問題なく、気管カニューレの交換や人工呼吸器設定の変更の必要がないことも多い。これらの愁訴の背景は複雑であり、単純に単一の方法で解決できるものではないが、少なくとも術当日は、ドルミカム、プロボフォルなど鎮静剤の持続投与による十分な鎮静下で管理する方が望ましい。

また、筋萎縮性側索硬化症患者の呼吸苦緩和にオピオイド（鎮痛薬）を使用することは、本来は保険適用外ではあるが、国民健康保険団体連合会あるいは社会保険診療報酬支払基金による審査では査定を受けないとの厚労省通知があり、実質上、保険診療上の使用が認められている。本事例のようなケースでは積極的な使用を検討しても良いと考える。

本事例の教訓として、内科医（非専門医）に手技として術後早期の気管カニューレ交換に伴う危険性の認識が周知できていなかった点が挙げられる。もし、その危険性を認識していれば、当直医は、気管カニューレ交換の判断により慎重になったものと考えられる。非侵襲的に得られる生体情報（血圧、脈拍、動脈血酸素飽和度など）に問題がなければ、交換の判断材料として人工呼吸器の各種モニター数値（特に気道内圧）などに留意し、筋萎縮性側索硬化症の呼吸障害の特性を考慮して、拙速に陥ることなく交換の必要性を判断できた可能性がある。このことは一朝一夕に果たせるものではないが、日本神経学会、日本医療安全調査機構などを通じて、啓蒙活動を充実させることが望まれる。

(参 考)

○地域評価委員会委員（9名）

評価委員長	日本神経学会
解剖担当医	日本法医学会
解剖担当医	日本病理学会
臨床立会医	日本神経学会
臨床評価医	日本耳鼻咽喉科学会
有識者	弁護士
有識者	弁護士
総合調整医	日本法医学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

蝶形骨洞内腫瘍に対する経鼻的内視鏡下生検術中に大量出血し死亡した事例

キーワード：肺癌、蝶形骨洞内腫瘍、下垂体腺腫、経鼻的内視鏡下生検術、クモ膜下出血

1. 事例の概要

80歳代 女性

頭痛の精査で脳腫瘍を指摘され経過観察中であった。検診で肺癌が見つかり肺癌の治療目的で当該医療機関を受診。肺癌治療に際し脳転移や重複癌の除外診断目的で蝶形骨洞内に主座がある腫瘍の生検を経鼻的内視鏡下で耳鼻科が施行。生検中大量出血を認め止血処置を施行したが重度のクモ膜下出血をきたし、術後5日目に死亡した事例。

2. 結論

1) 経過

8年前より近医にて脳腫瘍の疑いで経過観察中であった。肺の画像診断で肺癌が疑われ、治療の目的で当該医療機関呼吸器センターを受診。経過観察中の脳腫瘍があること、肺癌の脳転移も否定できないことから呼吸器センターから脳神経外科へ紹介。脳神経外科は下垂体腺腫を疑ったが確定診断の生検が必要と判断。より低侵襲な経鼻的内視鏡下生検を耳鼻科へ依頼。全身麻酔下で耳鼻科医が同手術施行。手術開始から37分後永久標本採集中に動脈性出血あり。応急止血処置後、脳外科医により止血施行。術中出血量は1100 mL、手術時間は2時間53分であった。手術終了から20分後に頭部CT実施。クモ膜下出血、脳浮腫、急性水頭症を認めた。手術終了から1時間20分後に両脳室ドレナージ術施行。術後集中治療室で全身管理を行うが意識の回復は認めず、術後5日目に死亡した。

2) 解剖結果

(1) 病理組織診断

ア 主診断

・肺腺癌（左上葉18×18 mm、p0、n(0)）

高分化型腺癌 野口分類タイプ B

転移なし

・下垂体腺腫（20×20 mm、血腫込み）

腫瘍出血を伴う

海綿静脈洞、蝶形骨洞全体を占拠する

・副腎、甲状腺の肥大はない

イ 生前の手術病理所見のまとめ

・迅速病理用に採取した組織から下垂体腺腫と診断できる。また永久標本用に採取した組織には、視神経もしくは視交叉の組織が含まれていた。

(2) 主要解剖所見

ア 脳全体クモ膜下出血、硬膜上下腔に出血なし

イ 脳軟化状

ウ トルコ鞍部に腫瘍の存在

エ 左肺上葉に腫瘍病変

3) 死因

生検術中に起きたクモ膜下出血によりもたらされた脳の不可逆的障害による死亡。

4) 医学的評価

(1) 術前診断について

術前診断では下垂体腺腫（プロラクチン産生腫瘍）及び肺高分化型腺癌が疑われていた。解剖病理組織検査結果から妥当な診断であったと考える。

(2) 画像診断で大量出血が予測できたか

当該医療機関で施行された頭部MRIでは、蝶形骨洞を占拠する腫瘍様陰影を認める。中心部に髄液と同様の信号域があり、これは頭蓋内と連続性がある。この病変は右内頸動脈を取り囲む。また造影MRIで腫瘍は均一に増強されており、腫瘍の局在からも下垂体腺腫に思わせる所見である。同腫瘍の生検術では、腫瘍からのある程度のoozing（にじみ出るような出血）が予想される。実際、術前説明で『他の蓄膿の手術より出血のリスクがあるため念のため輸血は準備している』との説明がなされている。しかし、今回は手術中に起こった重度のクモ膜下出血と上記の造影MRI所

見とは全く無関係であり、クモ膜下出血が起こったことは想定外であったと考える。

(3) 生検の妥当性について

肺癌に関して根治性がある中で、術前検査の一つとして、転移や重複癌の否定のために生検術を施行したことに關しては、妥当であると考え。しかし8年前からこの腫瘍は存在しており、増大がないという事実が術前に分かっていたら、経過観察も選択肢になり得たと考える。

(4) 生検について

ア 術式の選択については経鼻的内視鏡下生検術は Hardy 法に比べ低侵襲であり選択は妥当と考える。

イ 進め方については術中迅速病理組織診断の結果を待たず、さらに永久病理標本用の組織の摘出操作を続けており迅速病理の結果が出るまで手術操作を進めるべきではない。またこの時髄液漏が発生し、腹部皮下脂肪の充填圧迫がされたにも関わらず組織採取は続行されている。髄液漏のさらなる増悪が懸念される中、何故組織採取が続行されたか疑問がある。

結果論として術中迅速病理標本に下垂体前葉組織が含まれており、迅速標本結果を確認すればさらに深部に及ぶ生検は必要なかったと考える。手術ビデオから、出血や髄液漏がおこっている中でブラインド操作、深部操作が続き、ディスオリエンテーションとなっているのが推測される。下垂体及び近傍に及ぶ生検等の際はナビゲーションや透視の使用、脳神経外科医の立会等の対応が望まれる。

(5) 術中出血に対する対応について

ア 止血について

前方からのタンポンによる圧迫と、上咽頭バルーンが用いられた。動脈性の大量出血の初期対応としてこれらの処置は妥当であったと考える。

イ 脳外科医との連携のタイミングについて

初期止血処置後すぐに脳外科医にコンサルトしたのは最善であった。歯肉切開下で蝶形骨洞内へアプローチした上で、止血処置が試みられた。止血確認後充填処置が施されたのはこの状況下においては妥当であったと考える。脳槽内の動脈破たんによる大量の動脈出血が推測され、このような止血方法による脳障害の可能性は予想されるが、出血性ショックを防ぐ救命の観点から、圧迫止血はやむを得ない処置であったと考える。

(6) ICU での管理方法について

重度のクモ膜下出血により重篤な状況下にある患者に対し、ICU で全身管理を行うのは通常の対応であり、一連の全身管理は問題なく行われたと考える。

(7) システムエラーの観点からの評価について

ア 院内診療体制上のシステムエラーについて

他院、関連各科医師の連携について

今回の症例では、当該医療機関で治療にかかわる呼吸器内科、脳神経外科、耳鼻咽喉科、3診療科間の正確な情報共有ができていなかった。当該医療機関、脳神経外科がA病院へ問い合わせをした返事、8年前からこの腫瘍は存在していたという情報(A病院へ問い合わせた病歴)は、院内に届いていたが開封されていなかった。よって3診療科の医師は、術前にこの重要な情報を把握していなかった。A病院への問い合わせの返事を確認していれば、当患者の年齢、脳腫瘍はここ数年変化が見られないことから悪性腫瘍の可能性が低いこと、自覚症に乏しい等を鑑み、生検は行わず経過観察の選択肢もあり得た、と考えられた。

イ 手術動画記録の不備について

今回の手術動画記録は手術開始から迅速標本採取までで終わっており、終了に至るまでの記録が撮影されていない。動画の記録は患者、医師双方の安全管理という観点で重要であり、手術終了までの記録は必要であった。

ウ 術者と病理医とのコミュニケーションについて

迅速病理標本では最終的な見直しにより、下垂体腺腫と診断できる組織が存在していたことが判明した。迅速病理診断で下垂体組織が含まれているということが分かっていたら、今回の手術目的からもこの段階で手術は終了可能であった。しかし迅速病理診断は多くの施設では電話での病理医とのやりとりとなるため、術者と病理医との協議内容までは不明である。術前に病理医とのコミュニケーションがしっかりできており、なおかつ今回の迅速病理レポート通りの報告(少なくとも下垂体前葉組織が含まれている)が術中なされているのであれば、少なくともこれ以上さらなる深部操作は避けるべきであったと言える。

エ 関係診療科の連携について

対象となる原疾患が肺癌であるので、呼吸器内科医師がリーダーとなり治療方針を決定すべき状況と考えられるが、今回の生検手技は全身麻酔下の外科的手技であり、呼吸器内科医だけで生検術の適応を決定するのは困難である。できれば関係 3 診療科の合同の協議などにより治療方針を最終決定することが望ましいが、合同カンファレンスなどがなされた記録はない。原疾患の治療方針を決定する呼吸器内科医師を中心としたチームとしての関わりの重要性を指摘したい。

3. 再発防止への提言

経鼻内視鏡下の鼻内手術は低侵襲であり、オリエンテーションさえ誤っていなければ、術後合併症が少なく全国の耳鼻咽喉科医が一般的に行っている標準的な手術手技である。今回肺癌の脳転移や重複癌の除外診断の目的で経鼻的内視鏡下で蝶形骨洞内腫瘍生検術が行われた。本事例は生検術中にオリエンテーションを誤れば重大な事象が発生するという、適応や生検術の対策を講じることの必要性を示唆している。

1) 生検について

生検の術式として、経鼻的内視鏡下生検術を選択したのは妥当であったと考える。しかし術前診断からは下垂体腺腫が最も疑われており、腫瘍からの出血がみられること、深部へ進むと脳損傷などのリスクもあることを念頭に置いた手術操作や術前の準備が必要であったと考える。生検の進め方として迅速病理診断を十分に活用し、必要最低限の操作にとどめる配慮、また深部操作が必要と想定される場合は、ナビゲーションや透視の使用、脳神経外科立ち会いのもとでの手術を考慮すべきである。

2) 病理医とのコミュニケーションについて

頭蓋底などの危険部位の生検に関しては、術前に病理医との協議を行い、迅速病理を有効に活用しながら手術を進めて頂きたい。

3) 情報の確認作業について

8 年前からこの蝶形骨洞内腫瘍の増大傾向はない、という前医からの経過報告書の情報が確認されていれば、生検の適応に影響を与えた可能性がある。紹介状の返事に必ず誰かが目を通すシステムの構築を提起する。

4) 関係診療科間の連携について

上記の情報の共有などの診療科間の連携の強化が望まれる。また、最も責任を持つ診療科あるいは医師をリーダーとしたチーム医療の強化により、患者の情報収集に努めながら、関係各科との綿密な協議による治療に努めて頂きたい。8 年前からこの蝶形骨洞内腫瘍の増大傾向はないという手術適応の決定に対して重要な情報が見落とされていた。理由としては本患者に対するリーダー科の不在であった。リーダー科は責任を持って患者の情報収集に努め、関連各科との情報共有に努めて頂きたい。

(参 考)

○地域評価委員会委員 (10 名)

評価委員長	日本耳鼻咽喉科学会
解剖担当医	日本法医学会
解剖担当医	日本病理学会
臨床立会医	日本耳鼻咽喉科学会
臨床評価医	日本脳神経外科学会
有識者	弁護士
有識者	弁護士
有識者	NPO 法人市民団体
総合調整医 / 地域代表	日本呼吸器外科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を 2 回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

肝切除術後、遅発性胆汁ろう合併、感染症、腎不全悪化にて治療中、急死した事例

キーワード：肝切除術後、遅発性胆汁ろう、コミュニケーション不足

1. 事例の概要

70 歳代 男性

肝細胞癌に対して肝拡大左葉切除術施行後、遅発性の胆汁ろうを合併し経皮的膿瘍ドレナージ、内視鏡的経鼻胆道ドレナージ、抗菌剤投与、人工透析導入等の治療を施行したが、術前より併存する肝硬変、慢性腎障害等により病状が悪化していたところ、心筋梗塞にて急死した。

2. 結論

1) 経過

患者は、紫斑病性腎炎、慢性 B 型肝炎にて、A 病院通院中であったが、死亡の 15 カ月前、腹部超音波検査にて肝腫瘤性病変指摘、精査の結果肝細胞癌と診断され、1 カ月後、加療目的にて A 病院肝胆膵外科入院。入院 5 日後、肝拡大左葉切除術施行、術後経過特に問題なく、約 1 カ月で退院したが、退院後翌日より左上腹部痛が出現し、翌々日には症状の増悪を認めたため、緊急入院（再入院）となった。精査の結果、癒着性イレウスと診断し、絶食、輸液、抗生剤投与などにより、症状軽減し、入院 8 日後同科を退院した。

退院後、A 病院肝胆膵外科にて外来通院により経過観察中であったが、手術の約 4 カ月後、肝胆膵外科ではなく腎臓内科にて実施された腹部超音波検査および腹部コンピューター断層撮影検査にて、肝切除面の液体貯留を指摘され、診断・加療目的にて再々入院となった。

入院後、肝細胞癌術後胆汁ろうの診断にて、経皮的膿瘍ドレナージ施行。さらに胆汁・血液培養にてメシチリン耐性黄色ブドウ球菌検出し、重症感染症として抗菌剤投与による加療。同時期より徐々に腎機能悪化し入院 5 週間後には人工透析が開始された。入院約 8 週間後には膜性増殖性糸球体腎炎および管内増殖性糸球体腎炎と診断されたが、胆汁ろうおよび腎機能障害はいずれも改善せず、さらに真菌感染症、心不全、肝機能障害を併発し、皮膚病変の関与が疑われる全身疼痛が出現し衰弱していたところ、入院 9 カ月目の早朝、急変し死に至った。

2) 解剖結果

心臓、489 g。左冠状動脈には黄色肥厚が散在するが狭窄は軽度。右冠状動脈は起始部の 2 cm 末梢でプラークの崩壊を認め内腔は閉塞する。組織学的には粥腫内にマクロファージの浸潤を伴うソフトプラークである。肺臓は軽度の水腫を認めるが肺炎像なし。肝臓は B 型肝炎由来として矛盾しない完成した肝硬変の像を認めるが肝細胞癌なし。膿瘍壁は炎症細胞浸潤を伴う線維組織であり、胆汁を含む。腎臓には糸球体硬化、荒廃を認める。残存糸球体にはメサンギウムの増加、基底膜肥厚等を認める。皮膚は真皮浅層に核破砕物を伴う軽度の好中球浸潤を認める。潰瘍形成、脂肪織炎、真皮内出血等の所見も見られる

3) 死因

右冠状動脈血栓症による急性心筋梗塞。

4) 医学的評価

(1) 術前診断、手術、術後退院までの治療について

適切な診断治療がなされ、死因との直接的関係はない。

(2) 胆汁ろうの診断・治療について

症状や再々入院時の検査所見等から、胆汁ろうの診断が遅れたと考えられ、それにとまなう治療開始時期には問題があったが、その後の治療に関しては標準的な治療が施行され、死因との直接的関係はない。

(3) MRSA 感染症の治療について

標準的な治療が施行され、死因との直接的関係はない。

(4) 肝切除前・術後の腎機能評価と治療経過について

標準的な治療が施行され、死因との直接的関係はない。

(5) アナフィラクトイド紫斑病の症状と治療について

標準的な治療が施行され、死因との直接的関係はない。

(6) システムエラーとしての観点からの評価

本事例においては、手術、急変時の対応、各種合併症などについては、一般的治療が施行されたと考えられる。しかしながら、肝切除術後に発生した（遅発性）胆汁ろうについての術前説明の不備、また、術後胆汁ろう合併の診断と治療開始の遅れについての説明の不十分さなど、術前および外来診察時のコミュニケーション不足が診療に対する信頼を損ねた可能性は非常に高い。また、合併症発生時には、肝胆膵外科ではなく他診療科より合併症発生の端緒となる検査が施行された点からも、このコミュニケーション不足を助長し、診療不信を強くした可能性も示唆される。

3. 再発防止への提言

本事例は、個々の治療に関しては一般的医療標準より逸脱した状況ではなかったが、患者・家族とのコミュニケーションが図れず、最終的には、医療における信頼関係が築けなかった。具体的には、術前説明、診断・治療の開始時期の遅延、さらには合併症に対する病状説明の不備などの点にもとづく、医師と患者および患者家族間のコミュニケーション不足が最大の原因と考えられるため、以下の点を再発防止への提言としたい。

1) 術前インフォームドコンセントについて

診療録から見ると、肝切除術前のインフォームドコンセントにおいて、術前・術後合併症などの詳細な説明がなされていない。手術説明については、すべてを網羅した説明を行うことについては不可能な点も多いことより、術前説明用パンフレットなどの書類を作成し、説明時に渡すような方式をとることが勧められる。

2) 外来診療について

術後合併症である胆汁ろうについては、肝胆膵外科外来において患者および家族からの腹部症状に対する訴えがあったにもかかわらず、積極的な診断がなされておらず、最終的に他診療科の医師によって初めて指摘された。また、腹部 CT においてすでに胆汁ろうを疑う所見があったが、この点についても放置され、代理診察の同一診療科内の医師による病状の詳細な説明はなかった。さらに、その後の担当医師による外来診療においても、上記に関する十分な説明がなされたとはいえない。この点については、院内調査委員会報告書にもあったように、「受診目的、自覚症状、医師に確認したいことなどを専用紙に記載してもらってから診療する」などの対策を講じることで、外来診療の充実を図れる可能性がある。さらに、合併症の診断、原因および治療計画などについては、外来診察時に可能な限り説明する必要があると考える。

(参 考)

○地域評価委員会委員（10名）

評価委員長	日本肝臓学会
解剖担当医	日本病理学会
臨床立会医	日本肝臓学会
臨床評価医	日本腎臓学会
臨床評価医	日本皮膚科学会
臨床評価医	日本感染症学会
有識者	弁護士
有識者	弁護士
解剖担当医 / 総合調整医	日本法医学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を3回開催し、その後において適宜電子媒体にて意見交換を行った。

血液透析療法中に心肺停止した事例

キーワード：血液透析、冠動脈造影検査、虚血性心疾患

1. 事例の概要

80歳代 男性

患者は5年前から糖尿病性腎症のため血液透析療法を受けていた。死亡約2-3週間前から胸痛を自覚。死亡6日前に地域の中核病院を受診し冠動脈造影検査を勧められたが同意しなかった。その後も胸痛が続き、患者が入院を決意した日の透析中に心肺停止し、蘇生を受けたが約2時間半後に死亡した。

2. 結論

1) 経過

患者には22年来の糖尿病があり、約5年前から糖尿病性腎症のため血液透析療法を受けていた。また、同じ頃に冠動脈造影検査により、右冠動脈に50%狭窄、左冠動脈回旋枝末梢部位に90%狭窄が見つかり、抗血栓療法が開始されていた。以後5年間にわたり患者には胸部症状はなかったが、2週間前頃から、早朝に胸部不快感を自覚するようになった。週3回血液透析を担当していたクリニックの主治医は、狭心症の可能性があると考え、亜硝酸薬の頓服を患者に処方した。

10日前、胸痛が頻回になったことから、クリニックの主治医はかつて受診歴のある地域の中核病院循環器内科の受診を勧め、6日前に患者は受診した。循環器内科の医師は、冠動脈造影検査を勧めたが、患者は入院精査に同意しなかった。3日前、血液透析時にも胸痛を自覚したため、患者は再び循環器内科を受診することに同意した。

死亡当日、自宅で胸痛が頻回であったため、患者は同日の入院を希望した。クリニックの主治医は、循環器内科の担当医に直接電話で入院を要請した。循環器内科の担当医は、入院の要請を受け入れ、クリニックの主治医と協議し、同日クリニックで透析治療を行った後、患者を入院させる段取りとした。

午前11時27分に透析治療が開始された。開始時の血圧は96/48 mmHgとやや低めで安定していた。午後12時45分、患者は全身倦怠感などの症状を訴えたため、主治医は透析時間を30分短縮することにした。13時22分、クリニックの看護師が、患者の顔色が不良であることに気付いた。血圧が触知できず、主治医は、血圧低下によるショック状態と判断し、ただちに血液回路内に生理食塩水を注入し、透析回路内の血液を返血して透析治療を終了した。患者の血圧はその後回復せず、自発呼吸もないため、13時25分、心肺蘇生術を開始し、救急要請を行った。13時33分気管挿管を施行した。同じ頃、救急隊が到着した。心電図上、心室細動を認めたため、救急隊は電氣的除細動を6回実施した。以後、心臓マッサージ等を継続しながら、13時55分、患者は近隣の救急病院に到着した。患者の心拍は回復せず、救急病院の医師は家族の到着を待ち、16時03分患者の死亡を宣告した。

同日、救急病院の医師が異状死の可能性を警察に届け出たところ、警察から当事業に照会があり、調査分析を行うことになった。

2) 解剖結果

(1) 冠状動脈硬化症による虚血性心疾患

- ・心肥大 (620 g、拡張性肥大)
- ・左心室全周性に内膜下梗塞 (特に中隔～前壁～側壁で目立つ)
- ・冠状動脈硬化症 (左冠状動脈主幹部、前下行枝、右冠状動脈で、それぞれ約90%の内腔狭窄がある)

(2) 不整脈を示唆する所見

- ・ペースメーカー植込術後の状態
- ・房室結節近傍に微小石灰化

(3) 糖尿病性腎症による慢性腎不全を示唆する所見

- ・荒廃腎 (左110 g / 右105 g、両側とも小さい。全般に糸球体は硬化収縮し、尿細管も高度萎縮。腎動脈は壁肥厚・内腔狭窄が高度)
- ・糖尿病性腎症 (比較的原形をとどめる糸球体ではメサンギウム領域がびまん性に肥厚)
- ・HbA1c : 7.7% (検体は剖検時採取した大腿静脈血)
- ・右前腕の血管怒張、線状陳旧瘢痕 (透析用シャントとして矛盾しない)

3) 死因

長期透析患者では、心原性の死因が最も多い。この事例では、胸痛が頻回にあり、解剖所見において左主幹部、左前下行枝、右冠動脈に高度狭窄病変がみられたことから、死因は虚血性心疾患に伴う心室細動と考えられる。

4) 医学的評価

当該患者の病状変化に際して、診断および治療方針の決定は速やかだった。患者の同意は得られなかったが、クリニックの主治医及び循環器内科の医師が行った診療行為は適切と考えられた。血液透析中に発生した心肺停止に際し、クリニックの主治医や看護師は、心臓マッサージ、気管挿管及び救急要請など適切な処置を行ったと考えられた。

この事例を広くシステムエラーとしての観点から見渡すと、循環器内科の担当医が精査を勧めたにも関わらず、患者自身が始めに拒み、精査が遅れたことが、患者が死を避けられなかった主な背景因子と考えられる。

3. 再発防止への提言

患者にとって入院精査の受け入れが困難であったことから、医療機関・家族・地域連携部署が協働して患者を支援する体制を充実させる必要があると考えられた。

(参 考)

○地域評価委員会委員 (9名)

評価委員長 / 総合調整医	日本内科学会
臨床評価医	日本循環器学会
臨床評価医	日本腎臓学会
解剖執刀医	日本法医学会
解剖担当医	日本病理学会
臨床立会医	日本循環器学会
有識者	弁護士
総合調整医	日本病理学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

熱中症による脱水症と診断後、意識障害、呼吸不全を来し死亡した事例

キーワード：十二指腸潰瘍癒痕（強度狭窄）、嘔吐、脱水、悪性症候群

1. 事例の概要

20歳代 男性

嘔吐、関節痛、四肢のしびれを主訴に受診し、熱中症と診断され制吐薬を含む点滴治療により一過性に症状改善したため帰宅したが、発汗、四肢のつりをきたし、同日夕方再び受診した。四肢のつりをパニック状態であると診断、再び制吐薬を含む点滴および鎮静剤を筋肉内投与したところ、意識障害、チアノーゼがみられたため別の医療機関に救急搬送された。著明な高カリウム血症がみられ、蘇生術を行ったが反応せず死亡に至った。

2. 結論

1) 経過

死亡当日

2時頃嘔吐し、8時に全身の関節痛、軟便気味、四肢のしびれ感、痛みを訴え近医受診。

血圧 108/88 mmHg、頻脈なし、体温 36.6℃、貧血なし。腹部は軟らかく、肝臓触知せず。熱中症に伴う脱水症と診断。血液検査および輸液実施。（※注：血液検査結果が判明したのは、死亡翌日朝 8時過ぎ）

血液検査結果：総蛋白 10.2 g/dL、アルブミン 6.3 g/dL、クレアチニン 2.41 mg/dL、尿素窒素 33.5 mg/dL、ナトリウム 150 mEq/L、カリウム 2.9 mEq/L、クロール 84 mEq/L、白血球数 135 ×百/ μ L、赤血球数 666 ×万/ μ L、ヘモグロビン 19.76 g/dL、ヘマトクリット値 57.0%

輸液：リプラス 3号 200 mL、ビタメジン 1 V、プリンペラン（メトクロプラミド）0.5% 2 mL
9時 25分点滴終了後症状は少し改善。一人で帰宅した。ナウゼリン錠（ドンペリドン）10 mg 他、内服薬処方。

15時頃 手足の突っ張りが出現し、18時頃 家族が足のつりを近医に電話連絡。

18時 50分 近医を再度受診。両手鷲手状、全身のつり訴え、発汗著明。血圧 114/64 mmHg パニック状態を呈していると考え、セルシン（ジアゼパム）5 mg 筋注。リプラス 3号 200 mL にチオスペン（メチルメチオニンスルホニウムクロライド）300 mg 注 1 A、プリンペラン 1 A を加え点滴開始。途中、リノロサル（ベタメタゾン）1 A を点滴内に追加し、痙攣は軽減。

19時 30分 点滴中痙攣軽減。うわごとを言い始める。

19時 38分 点滴終了、抜針。

19時 45分 チアノーゼ出現 酸素 4 L/分 血圧測定不能 SpO₂ 85%、心拍 146 /分

19時 57分 救急隊に搬送依頼し、20時 02分 救急隊到着。

20時 03分 意識レベル JCS II 呼吸数 42 回/分 SpO₂ 81%（酸素 4 L/分）

20時 15分 両前腕から手首にかけて約 1 分間硬直。

20時 17分 意識レベル JCS II 瞳孔左右ともに 6 mm 対光反射なし、呼吸数 40 回/分 ひきつけ様の呼吸 SpO₂ 100%（酸素 10 L/分）心拍 144 /分 血圧 63/mmHg 洞調律。

20時 20分 意識レベル JCS II 呼吸数 42 回/分 SpO₂ 100%（酸素 8 L/分）心拍 154 /分

20時 24分 三次救急病院救急外来に到着。意識レベル JCS III 300 瞳孔散大 全身筋硬直 末梢

チアノーゼあり 体温 40.2℃ 血圧 160/124 mmHg 心拍 121 /分 酸素 10 L/分 呼吸補助 末梢点滴ルートを確認しラクテック 500 mL、生理食塩液 500 mL 投与。膀胱留置カテーテル挿入。

20時 31分 血液検査。血液検査結果：総蛋白 10.5 g/dL、アルブミン 6.6 g/dL、クレアチンキナーゼ 1075 IU/L、アミラーゼ 338 IU/L、クレアチニン 6.96 mg/dL、血中尿素窒素 48 mg/dL、ナトリウム 146 mEq/L、カリウム 6.4 mEq/L、クロール 77 mEq/L、白血球数 95 ×百/ μ L、赤血球数 733 ×万/ μ L、ヘモグロビン 20.6 g/dL、ヘマトクリット値 63.6% 動脈血液ガス分析結果：pH 7.221、二酸化炭素分圧 72.4 mmHg、重炭酸イオン濃度 29.0 mmol/L、余剰塩基 -1.3 mmol/L、ナトリウムイオン濃度 146.9 mmol/L、カリウムイオン濃度 5.07 mmol/L、カルシウムイオン濃度 4.080 mmol/L、クロールイオン濃度 82.7 mmol/L、アニオンギャップ 40.3 mmol/L

20時 37分 血圧 124/50 mmHg 心拍 125 回/分

20時 38分 内頸動脈触知不能 胸骨圧迫開始 血圧測定不能 SpO₂測定不能 アドレナリン 1 mg 静注、ノルアドレナリン 0.5 mg 静注。

20時 42分 心拍 177 /分 気管挿管。

20時 55分 心室細動、心静止で胸骨圧迫再開。

20時 56分以降、アドレナリン 1 mg を約 4 分間隔にて計 11 回静注。

22時 00分 死亡確認。

2) 解剖結果

十二指腸の球部を中心にその内腔をほぼ閉塞するように食物片が滞留している。この食物片は口側では胃幽門輪部の胃側から肛門側では十二指腸ファーター乳頭付近にまで存在し、全長約 8 cm である。食物片はその形状からナスの可能性が強いと思われる。またファーター乳頭より口側約 1~2 cm の範囲には潰瘍瘢痕と思われる病変による十二指腸内腔の高度の狭窄が見られる。最も狭窄の強い部分で全周の長さは約 3 cm である。

3) 死因

死亡前日夕食後の摂取物(ナス)による幽門閉塞が嘔吐を引き起こしたと考えられる。十二指腸潰瘍の瘢痕化により腸管の蠕動運動が失われるか減少していたことと、瘢痕化によると思われる内腔狭窄を認めたため、摂取物による幽門閉塞の解除が困難であったと思われる。幽門閉塞が起こっていたため水分が腸管まで達することはなく、脱水が進行し、循環血液量減少性ショックとなり、代謝性アシドーシスがであったことが考えられる。

同時に、嘔吐により胃酸の喪失が起きていたと思われ、代謝性アルカローシスでもあったことが示唆される。代謝性の電解質バランスの失調を補うために呼吸数が 42 回/分と増加していたと考えられ、この反応が血液ガス分析データ上では、著明な呼吸性アシドーシスと若干の代謝性アルカローシスと判断され、代謝性アシドーシスが隠されたものと思われる。

また、救急搬送時は、筋硬直、体温 40.2°C、クレアチンキナーゼ 1075 IU/L に上昇しており、発熱、筋硬直、クレアチンキナーゼ上昇、血圧異常、呼吸促迫、意識障害など悪性症候群(Syndrome malin)の診断基準を満たしている。悪性症候群の症状の一つである横紋筋融解症により高カリウム血症がおり、心停止となった可能性が考えられる。悪性症候群が発症したと仮定すれば、制吐目的で使用されたメトクロプラミドが原因の可能性もある。解剖結果から筋繊維の壊死所見は認められなかったため、横紋筋融解症の存在は断定できないが、悪性症候群は臨床的には発症していた可能性が考えられる。全身の「つり」に対してジアゼパムが筋肉内投与され、急性呼吸不全に陥ったと考えられる。電解質バランスの乱れを頻呼吸で補っていたところに、呼吸抑制作用のあるジアゼパムが投与されたことがきっかけとなったと考えられる。嘔吐による脱水、電解質バランスの失調および急性呼吸不全が複合的に作用したものと思われる。

4) 医学的評価

(1) 診断について

おおもとの原因である食物による幽門閉塞というまれな病態を、初診時を含めて経過中に診断するのは極めて困難だったと思われる。食物による幽門閉塞という原因がわからないとしても、頻回の嘔吐は急性胃腸炎かイレウスを鑑別診断として考えることが標準的であり、通常は、血液検査に加え、単純レントゲン検査又は腹部超音波検査が施行される。施行されていれば胃拡張を指摘できた可能性が存在する。腹痛の有無は不明であるが、受診時の触診では腹部は軟らかかったことから、イレウスを疑わなかったと推察される。また、単に腸が閉塞しているのみの場合では、腹部が硬くなる、あるいは腸音の亢進等の異常所見は得難いと思われる。

また脱水を考えた場合、血液検査を至急扱いとしていれば、加療が必要な高度な脱水と診断できた可能性はあり得た。また、皮膚の乾燥具合や舌乾燥など理学的所見によっても高度の脱水を診断することも可能である。詳細な病歴の聴取により熱中症が否定できたならば、四肢のしびれは頻回の嘔吐によるアルカローシスが原因と推定することも可能であったかもしれない。

嘔吐と胃以下の消化管への通過障害による水分吸収障害を原因とする著明な脱水はあったと考えられ、想定した原因とは異なるが「脱水」の診断は適切であるが、「熱中症による脱水」の診断であるかは、熱中症とする診断根拠(例えば温熱環境への曝露や温熱環境下での労作など)がないため「熱中症による脱水」と診断することが適切であったか否かについては疑問の余地がある。

パニック状態という診断については、トルソー徴候を示しておりパニック状態になりやすい既往があるという情報があったため、そのような診断をしたと推論できる。アルカローシスによるトルソー徴候はあったものの、悪性症候群により意識障害と筋硬直が起こっていたと推察される。救急病院に搬送された時は、悪性症候群の診断基準を満たしている。

悪性症候群の多くは、急激な症状の変化を示し、通常抗精神病薬の副作用として起こり、発症して発見が遅れば重篤になることもあることから、厚生労働省は平成 18 年 10 月に「重篤副作用対応マニュアル横紋筋融解症」を出し、患者および臨床現場の医師、薬剤師に対して注意を喚起している。悪性症候群は精神科や救命救急領域ではしばしば遭遇する疾患であり、外科を診療の主領域とする初期医療機関においては専門外とは考えられるが、腎機能障害や脱水がある場合は横紋筋融解症が起きやすくなり制吐剤であるメトクロプラミドやドンペリドンでも悪性症候群が起こる、という記載があるため、受診時に十分な脱水補正を行うことなくメトクロプラミドを投与したことは慎重であった事が望まれ、夕方受診した時の症状から考えると、悪性症候群を鑑別診断として考慮しメトクロプラミド投与は控えるべきであったと言わざるを得ない。

(2) 診療行為の選択について

ア 上部消化管内視鏡検査の適応について

緊急内視鏡検査の適応は、吐血や下血が認められる状態である。本患者は、朝の受診時に熱中症による脱水症と診断されているため、緊急内視鏡検査の適応が考慮されることはなかったと思われる。また、3年前に内視鏡検査を行って以降は、症状からの再燃診断であったため、朝受診した時点で、十二指腸潰瘍により十二指腸が高度に狭窄しており、さらに食物による十二指腸閉塞状態であったことを疑うことは困難であったと思われる。仮に内視鏡検査を行ったとしても、食物残渣が存在しており検査の遂行は困難であったと推測される。この観点から、朝の受診時の内視鏡検査の適応はなかったものと思われる。

イ 脱水の治療について

午前8時に脱水があったことが推測されるが、血液検査結果は受診時には出ておらず、診療の参考にはできなかった。脱水を考えたのであれば、検査は至急扱いとすることが望ましかった。末梢血、電解質、腎機能いずれか一つでも判明していれば、高度の脱水であることが明らかとなり、大量輸液を開始し、高度医療機関への転送がなされたのではないかと推察される。脱水と診断した場合は通常1~2 Lまたは20 mL/kgの輸液をまず行うが、200 mLしかされておらず、脱水に対する輸液量としては少ない。熱中症と診断した場合、嘔吐があることから熱中症の新分類ではⅡ度となり入院による点滴治療が必要とされている。夕方再診時は朝からさらに水分が摂取できていない状況で、脱水所見が進行しており、朝以上の大量の急速輸液が必要であったにもかかわらずこの時も200 mLの輸液のみで輸液量としては不足していた。脱水の治療としては不十分であったと言わざるを得ない。

ウ 嘔吐に対するメトクロプラミドの投与について

メトクロプラミドは添付文書によれば、腎障害のある患者では高い血中濃度が持続する恐れがあり、脱水を伴う身体的疲弊・栄養不良状態を伴う身体的疲弊等のある患者では悪性症候群が起りやすい、とされている。メトクロプラミドは嘔吐・嘔気に対して頻用されている薬剤であるが、脱水症と診断したのであれば十分な輸液を行うことなく使用することには慎重である事が望ましかった。

エ 筋硬直に対するジアゼパムの投与について

全身の「つり」は嘔吐に起因するアルカローシスによる低カルシウム血症が引き起こしたものか、あるいは悪性症候群によるものであったと思われるが、パニック障害という診断をしたためジアゼパムを投与したのはやむをえないともいえる。ジアゼパムは投与後に血圧低下や呼吸抑制を生じることがあるため、呼吸・循環の継続的な観察を行うことが望ましかった。

(3) 病態の変化に対する診断および患者管理について

ア 問診について

初診時にもう少し詳細に病歴(発症時期、食べたものなど)を聴取しておけば、熱中症と診断するには不整合な部分があることに気付いた可能性は否定できない。

イ 病状の認識について

ジアゼパム投与後に呼吸・循環について継続的に観察を行うことが望ましく、再診時に、血圧しか測定されていないが、脈拍数、呼吸数、体温や可能であればSpO₂も観察しておく選択肢もあり得た。

うわごとは、意識レベルの変容は低血圧か低酸素によるものと思われ、この段階でバイタルサインを測定していれば迅速に対応できた可能性もあったと思われる。チアノーゼが認められる前にパルスオキシメータを装着していればここまで落ち込むかなり前に低酸素症が発見できていたと思われる。酸素はSpO₂が93%以上となるように投与するのが標準的であるため、最初から高濃度酸素を投与することが望ましかった。また、経過から循環血液量減少性ショックが疑われる状態であったと判断されるため、抜針せず静脈路を確保して急速大量輸液を開始することが望ましかった。

ウ 他病院への転送判断について

18時頃の電話で病状の悪化を考え、朝の血液検査結果を確認していれば、直ちに高度医療機関への紹介を行いた可能性も否定できない。また、19時30分の痙攣が軽減しうわごとを言い始めた時に、バイタルサインを測定していればおそらくなんらかの異常があったと思われ、転送の判断をこの時点で行うことができた可能性がある。

3. 再発防止への提言

- 1) 問診を詳細にとり、隠れている重症患者を見抜く診断能力が必要とされる。
- 2) 定期的な受診している患者の場合は翌日回しでかまわないが、熱中症と診断する程度の救急性を持った患者の場合は、血液検査結果をすべて至急扱いにして確認していただきたい。

3) 熱中症に伴う脱水症と診断した場合は、嘔吐に対してメトクロプラミド(プリンペラン)の使用は避け、十分な輸液を行うべきである。

(参 考)

○地域評価委員会委員 (10名)

評価委員長	日本消化器病学会
臨床評価医	日本消化器外科学会
臨床評価医	日本医学放射線学会
臨床立会医	日本救急医学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
有識者	弁護士
地域代表	日本病理学会
総合調整医	日本法医学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

原因不明の腹痛・発熱・肝障害に対して施行した肝生検で大出血をきたし死亡した事例

キーワード：肝生検、肝生検後出血、腹腔内出血、門脈、情報共有

1. 事例の概要

40 歳代 男性

強い左背部痛を主訴に急性膵炎が疑われ、診療開始。疼痛は一時軽快したが増悪寛解を繰り返し、急性膵炎以外の疾病が考えられた。様々な疾患を考慮し精査をしたが決め手に欠き、入院から約 1 カ月後に肝障害が発現、肝生検を施行。直後より血圧低下、ショック症状が出現し、心肺停止に至った。蘇生術を施行、集中治療が行われたが、腹腔内出血は継続、DIC を経て多臓器不全、呼吸不全で死亡した。

2. 結論

1) 経過

入院前日：突然の左背部痛が出現、当該病院救急外来を受診。白血球数 9200/ μ L、CRP 3.8 mg/dL と軽度炎症を認めたが、腹部単純 CT 検査では異常所見がなく一旦帰宅。

第 1 病日：痛みが改善せず、再受診。胸腹部造影 CT 検査施行、左前腎傍腔に液体貯留が見られ、急性膵炎 (grade 1) 疑いのため消化器内科へ入院。

第 2～第 7 病日：上腹部超音波検査、上部消化管内視鏡検査を施行。急性膵炎症状は改善傾向だった。

第 8 病日：心窩部～右背部に鈍痛あり、腹部緊満が持続。腹部造影 CT 検査施行、左前腎傍腔～左腎周囲の貯留は前回より軽度増加、右腎周囲にも少量液体貯留あり後腹膜腔に広がっていた。また、両側副腎腫大も認め、①悪性リンパ腫、②副腎過形成、③副腎腺腫を疑い、原因精査を進めた。

第 9～第 17 病日：背部周辺の疼痛が続いており、ガリウムシンチ、腹部骨盤腔造影 CT 検査施行。血液内科を併診、副腎腫脹は改善傾向、悪性リンパ腫は否定的であり、自己免疫疾患の可能性を疑った。

第 18～第 26 病日：リウマチ科へ相談、感染症、悪性腫瘍、何らかの膠原病が疑われるため、精査を進めるよう助言を得た。下部消化管内視鏡検査、小腸造影、上部消化管内視鏡検査を施行するが特に異常はみられなかった。その間、インフルエンザ (A) に感染、38°C の発熱が見られた。胸部レントゲン、胸部単純 CT 検査を施行、右胸水増加、脾腫を認めた。

第 27～第 29 病日：血液培養検査、QFT 検査、心臓超音波検査を施行するが、陰性、明らかな所見はなかった。胸腔穿刺施行、滲出性胸水との結果を得た。担当医は、精査を繰り返すも原因不明の肝脾腫、炎症反応であり、肝生検を行いたい旨を上級医に相談した。

第 30 病日：担当医は、別の上級医にも肝生検を行いたい旨を相談した。

第 31 病日：化膿性脊椎炎を疑い、胸椎単純 MRI 検査を施行したが、異常なし。超音波検査で S4 に 17 mm ほどの高エコー領域を認めた。採血では、T-Bill 1.4 mg/dL、ALP 1910 U/L に上昇。両側胸水も増加あり、腹部造影および肺野単純 CT 検査を施行、肝脾腫増強、胆嚢壁浮腫肥厚、胆嚢炎、肝嚢胞を認め、副腎腫大は消失。肝生検について患者に説明された。

第 33 病日：肝生検前血圧 116/73 mmHg、心拍 96 回/分。白血球数 8800/ μ L、ヘモグロビン 10.5 g/dL、血小板数 21 万/ μ L、CRP 16.55 mg/dL、AST 25 U/L、ALT 17 U/L、 γ -GTP 126 U/L、ALP 1579 U/L、総蛋白 5.5 g/dL、アルブミン 2.5 g/dL、PT 76.6%。担当医は単独で肝生検を S5 から行った。肝表より 3～4 cm の部分に脈管を避けて生検、穿刺直後には出血を認めなかった。終了時血圧 98/63 mmHg、心拍 80 回/分。経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO₂) 94%、疼痛、気分不快なし。穿刺部ガーゼ圧迫し砂嚢あて、右側臥位にて圧迫止血開始。検査後 10 分、20 分値で血圧 80 mmHg 台、ガーゼ上出血なし。点滴の滴下を早める。検査後 40 分には冷汗などショックの症状が出始め、術後 2 時間時点の超音波検査で初めて腹腔内出血が疑われ精査が始まった。しかし、その後も医師間の状況伝達が十分でなく、最終的に出血部位確定および治療を目的とした血管撮影が施行されたのは術後 5 時間を経た時点であり、その施行中に心肺停止。蘇生に成功し、集中治療のため HCU へ入室、その後から DIC を認めた。

第 34～第 42 病日：徐々に血圧低下し輸血投与、ポンピングによる輸血負荷を行う。再出血を疑い肝動脈塞栓術施行、A5b 末梢からの出血と考えられ同部位を塞栓した。その後も再出血を疑い腹部造影 CT を施行したが明らかな出血は認めず、肝生検後 9 日目に多臓器不全、呼吸不全で死亡した。

2) 解剖結果

(1) 病理学的診断

【主病診断名】肝損傷による多量の腹腔内出血と多臓器不全

【副病変】：全身浮腫、両肺のうっ血・水腫、腔水症、出血傾向

(2) 主要解剖所見

- ・肝損傷と腹腔内出血（血液凝塊 640 g＋血性腹水 2200 mL）、脂肪肝（2190 g）
- ・全身浮腫、両肺のうっ血・水腫と斑状の出血（左 980 g；右 860 g）と腔水症〔両側胸水（左 200 mL；右 600 mL）、腹水（2200 mL）、心嚢液貯留（20 mL）〕
- ・出血傾向（左腎盂、膀胱粘膜の出血）
- ・大動脈粥状硬化症
- ・膵脂肪壊死（390 g）
- ・脳（1415 g）に著変なし

3) 死因

直接死因は肺水腫による呼吸不全であり、そこに至る引き金となったのは肝生検後のショック、心肺停止と考えるのが妥当である。

ショックの原因に関しては、解剖上、腹腔内に凝血塊 640 g と血性腹水 2200 mL の貯留があったこと、肝右葉の肝生検針穿刺孔が開存しており、その付近に凝血塊が見られたこと、穿刺孔が門脈と交通していたことなどから、肝生検後出血であることが推測される。

4) 医学的評価

肝生検までの診療に関しては、週 1 回のカンファレンスで検討しながら可能性を一つずつ解決する手法をとっており、妥当であったと考えられる。肝生検に関しても、原因不明の炎症性疾患が存在し、その経過中に肝障害が発現したことから、適応に問題はなかったと考える。しかし、肝生検当日朝の採血において、血清総蛋白 5.5 g/dL、アルブミン 2.5 g/dL など栄養状態が悪い条件下で肝生検に伴う出血等の合併症が発生すれば、危険な状態になることは事前に想定可能であり、上級医の立ち会いのもとに行うのが適切であったと考える。ただし、上級医の立ち会い指導があっても、出血は避けられなかった可能性は否定できない。肝生検の手技に関しては、経験の少ない担当医が単独で施行した点に多少の問題はあるが、超音波ガイド下に大血管を避けて組織を採取しており、妥当であったと考える。問題は術後の管理である。肝生検直後に術前よりも血圧が低下しているが、これはよく経験されることであり、検査終了による患者本人の安堵がもたらしたものであると思われる。しかし、術後 1 時間で収縮期血圧 82 mmHg まで低下。その後も徐々に低下は続き、40 分後には冷汗などショックの症状が出始めている。観血的処置を行った場合には、遅くともこの時点で出血性ショックを念頭に精査加療をスタートすべきであるが、本例の場合には頻脈とならなかつたため失血を考えにくく、さらに 1 時間 30 分が過ぎた術後 2 時間時点の超音波検査で初めて腹腔内出血が疑われ精査が始まった。確かに出血による血圧低下であれば徐々に頻脈になるはずのところ、おそらくは出血に伴う腹膜刺激反射で迷走神経が刺激され徐脈となり、臨床的に出血を疑うことが難しい状況であった。しかし、それでも出血に気づくのが観血的処置後の危機管理であり、ショックという病態に対する組織としての認識・対応機能が緩んでいたのではないかと推察された。出血が疑われた後も医師間の状況伝達が十分でなく、最終的に出血部位確定および治療を目的とした血管撮影が施行されたのは術後 5 時間を経た時点であり、その施行中に心肺停止となった。その後蘇生に成功し、以後 HCU に入室し、集中治療が行われた。その後の治療に関しては概ね問題ないと思われるが、腹腔内出血は継続し、DIC を経て多臓器不全、最終的には呼吸不全で亡くなられた。剖検では多量の腹腔内出血と他臓器不全の所見が得られ、また肝臓には生検穿刺孔が開存しており、穿刺孔は門脈末梢と交通し、これが腹腔内出血の原因であることが示唆された。基本的に肝生検は超音波ガイド下に行われるようになってから、それほど危険を伴う検査はされなくなった。例え穿刺孔が門脈と交通しても、門脈圧は低いので、肝実質の弾力、血管内皮の修復能などがはたらき、大出血に至る可能性は極めて低い。凝固能、血小板などが保たれていた本例で、生検後亡くなるまでの 9 日間に穿刺孔が閉じなかったのは極めて異例であり、病態の特殊性、重篤性を示唆しているものと考えられる。どのような特殊性があったとしても、肝生検およびその後の出血が病態悪化の引き金となったことに疑問の余地はなく、出血への対応の遅れがなければ、予後が変わっていた可能性は否定できない。

3. 再発防止への提言

肝生検はたとえ出血が生じて死につながることは少なく、比較的安全な検査と考えられている。しかし、栄養状態の悪い患者の場合一旦出血等が起これば、開腹などの外科的処置は困難で、重篤になる可能性があり、慎重に行う必要がある。そのため、肝生検後の退院までのプロセス

(クリニカルパス等)を整備する必要がある。そして、通常のプロセスとは異なること(バリエーション=例えば血圧低下)が発生したときに、早期に気づきその意味を医師・看護師が考えること、必要時に医師・看護師などのコメディカルと連携を取り、迅速にバリエーションに対して対応できる機能を総合的にグレードアップさせることが望ましい。肝生検に限らず、安全かつ信頼性の高い診療にはチーム医療が必須であるが、その実現に向けて一番にあげられる大切なことは、良好なコミュニケーションの維持である。忙しい現場では、報告・連絡・相談が円滑になされず、用意されたシステムやマニュアルが有効利用できないというケースによく遭遇する。特に未熟若手医師とのコミュニケーション不足が問題となることが多く、当該病院もその例外ではない。上級医による医療技術や知識の指導も重要であるが、その前にまず上下医師間の良好なコミュニケーション構築、若手医師が話しやすい環境の整備が早急の課題と考えられる。また、起こった問題に対応するためには、それに見合った経験が必要であり、若手医師が経験を積むまでは、上級医がペアとなって問題への対応を一緒に行なう等の対策を取ることが望ましいと考えられる。

(参 考)

○地域評価委員会委員 (12名)

評価委員長	日本内科学会
臨床評価医 (主)	日本肝臓学会
臨床評価医 (副)	日本救急医学会
臨床評価医	日本外科学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本消化器病学会
有識者	弁護士
有識者	弁護士
地域代表	日本外科学会
総合調整医	日本内科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

肺癌に対する胸腔鏡下肺葉切除術中に肺動脈を損傷し死亡した事例

キーワード：肺癌、胸腔鏡下肺葉切除術、肺動脈損傷、出血死

1. 事例の概要

70 歳代 女性

近医で肺の異常陰影を指摘され、画像診断上、肺癌が疑われたため胸腔鏡下左肺楔状切除術により術中迅速病理診断を行った。その結果、腺癌の診断であったため、胸腔鏡下左肺上葉切除術を施行した。術中、肺動脈分枝を損傷し、大量出血を認めたため、開胸手術に切り替え、左主肺動脈の閉鎖を試みるも心停止し、蘇生処置を施行したが死亡した事例。

2. 結論

1) 経過

近医にて左肺異常陰影を指摘され、胸部 CT、気管支鏡検査を実施するも確定診断ができなかった。画像診断上、肺癌が疑われたため、胸腔鏡下左肺楔状切除術を施行した。術中摘出標本の病理診断が乳頭型腺癌であったため、術式を胸腔鏡下左肺上葉切除術に移行した。手術開始 3 時間後、左上葉切除中、最後に残った左肺動脈分枝 A3 枝を損傷し、500 mL の大量出血を認めた。圧迫止血をしながら輸血到着を 1 時間半待ち、開胸術に移行したところ、左主肺動脈クランプを試みるも出血で視野を確保できず難渋した。圧迫止血、ポンピングによる輸血で血圧を保ちながら止血操作を繰り返したが、手術開始後約 8 時間後に心停止に至り、蘇生処置を施行したが、その約 1 時間後に死亡を確認した。総出血量は 13542 mL であった。

2) 解剖結果

(1) 病理組織診断：

ア 異時性重複癌（左肺 S3 原発肺癌、長径 9 mm、乳頭型腺癌、4 年前に甲状腺癌、3 年前に卵巣癌）

- ・肺癌に対する左肺上葉切除術施行状態、化学療法未施行状態、放射線療法未施行状態
- ・肺癌の浸潤・転移：リンパ節-なし、臓器-なし
- ・手術に関連したと思われる左肺下葉の鬱血・浮腫

イ ショック

・左肺動脈起始部から 5 mm 末梢の部位に生じた、左肺動脈を横断するように広がる幅 8 mm の裂創

- ・左肺動脈裂創を中心とした縦隔内血腫（出血は右肺根部まで達する）
- ・左胸水（血性、280 cc）
- ・ショック肝（重量 1000 g）

(2) 主要解剖所見

項頸部：頸部うっ血

心臓：肺動脈起始部から末梢へ 1.5 cm と 3.0 cm の二部位で結紮糸による肺動脈本管の結紮

肺臓：左肺動脈（A3）に損傷あり、同部位に糸で結紮

GIA（自動縫合器）の可能性も否定できない金属片が一部ついていた

左肺動脈に亀裂あり、同部位に糸で Z 字型に縫合

3) 死因

左肺動脈 A3 枝の損傷がきっかけとなり致死性的出血に至ったものであり、左肺動脈 A3 枝の損傷が直接の原因であり、出血死として結論付けられる。

4) 医学的評価

(1) 初診からの診断に関する評価

近医での定期検診で胸部に直径 12 mm の異常陰影を発見された。気管支鏡検査や PET では悪性所見は認めなかったが、画像上肺癌を否定できないために、外科に転科して診断目的で胸腔鏡手術を勧められている。未診断ではあったが、画像上肺癌を強く疑い外科を紹介し、外科でも肺癌を疑い検査を兼ねた手術を勧めたのは通常の経過である。

(2) 治療方針決定に関する評価

術前検査は十分に行われており、特に術前に問題となる点はなかった。手術中に I 期肺癌と診断されたため、肺癌ガイドライン（2012 年版日本肺癌学会/編）に照らしても、肺葉切除術がグレード A と推奨されており、術式の選択は適切であった。ただ、家族への説明が「手術についての

説明書」に記載されているのは、「上葉切除となることもあります。」との記載のみで、肺葉切除のリスクの説明は文中に羅列してあるが具体的にどの程度までなされていたか不明である。家族は検査手術との認識で、この手術で命を落とすことになるとは予想していなかった。引き続いて肺葉切除に移行することと、それによる危険性や合併症についても十分に説明しておく必要があった。

(3) 治療（手術）に関する評価

ア 手術経過（肺葉切除決定まで）：肺切除を前提に胸腔鏡手術で肺楔状切除を行い、術中迅速病理診断で左上葉の腫瘤を乳頭型腺癌と確定診断してから、左上葉切除を決定したのは適切であった。

イ 術者の技量および資格：執刀医師は、専門分野は消化器外科である。内視鏡外科学会技術認定医でもあり、呼吸器外科手術の経験年数は長く、講習会やセミナーも頻回に出席していたが、呼吸器外科専門医ではない。また、助手の医師達も専門医資格は豊富であるが呼吸器外科に関したものはなかった。総合すると、消化器、乳腺外科医が呼吸器外科手術を行っている感を免れない。ただし、施設の年間呼吸器外科手術は70例程度でその半数が肺癌と報告されている。症例経験が少ないためのリスクの上昇はないものと思われる。

術者は多数の呼吸器外科手術経験があるが、内視鏡の手術手技には問題も感じられる。両手を用いて手術を行っている部分は少なく、加えて助手が協力して手術を進めていると思われる部分は、全体的には乏しく、いわゆるソロ・サージェリー（助手の協力なしに1人で手術すること）になっている感が強い。術者のみではなくチーム全体の胸腔鏡手術の技量が十分であるとは言い難い。

ウ 血管損傷の経過：左肺動脈A3枝の損傷の原因は、自動縫合器の挿入後出し入れと角度の変更によって血管に過度の伸展がかかったためである。しかし、それ以前の段階で腹側からの左肺動脈A3枝剥離に際して、リンパ節が固着しているとはいえ、出血を来すほどの剥離がなされている。その時点での何らかの血管損傷を十分に予想させる。同部位は頭側からの視野では死角になっており、剥離によって通常の血管より脆弱になっていた可能性を否定できない。また、解剖所見によれば、特に肺動脈の血管壁に異常が認められず、脆弱性を思わせる所見は見当たらなかったため、先の脆弱性は手術操作によってもたらされたものと考えられる。

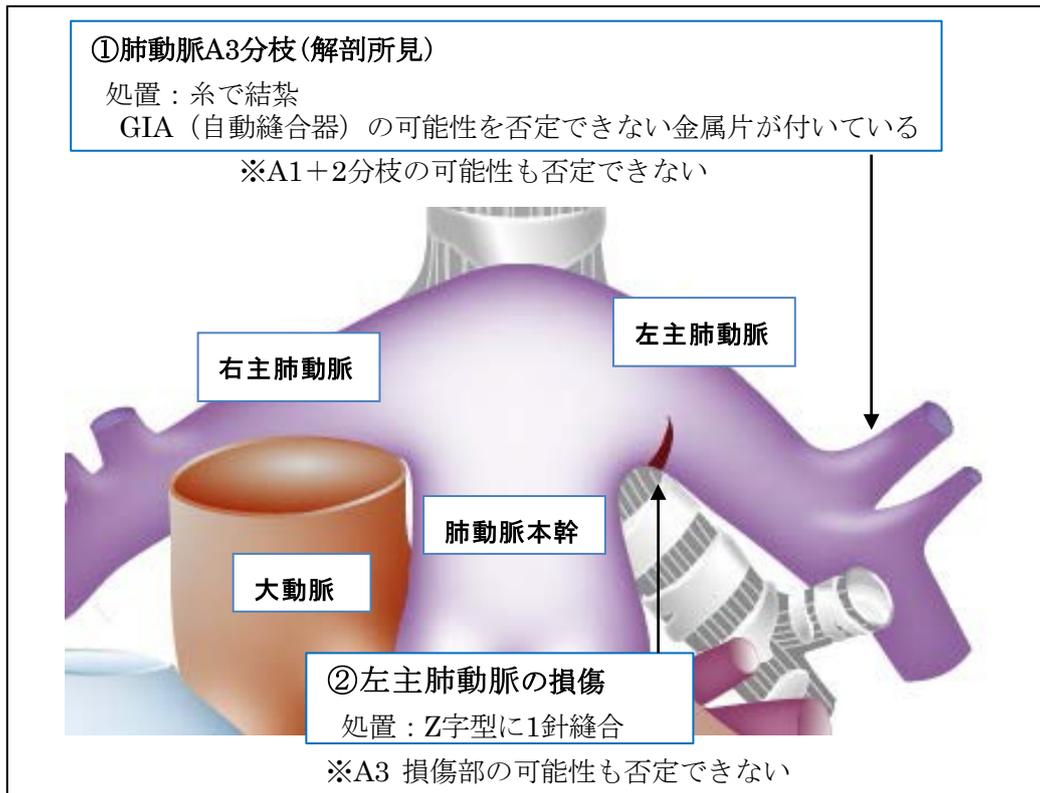
エ 出血後の処置：血管損傷後の処理の方法は一部しかビデオに記録されておらず、当該病院の提出書類と、診療録の「手術所見」の電子媒体による記録と手書きの記録との3つの文章によってのみ推測されることであるが、いくつかの問題が考えられる。

出血後に肺で圧迫して出血部位の止血を行っているが、発注した輸血が来るまでに約1時間37分経っており、その間に開胸術への移行がなされていなかった。とりあえず出血がコントロールされていることからみれば、開胸が絶対的に必要な状況下では早々に開胸して血液の到着まで待機し、血液の到着後すぐに止血処置を始めるほうが、時間的ロスを短縮できると考えられる。

左主肺動脈の損傷（解剖所見によれば「左肺動脈起始部幹から5mm末梢の部位に生じた、左肺動脈を横断するように広がる幅8mmの裂創」）の原因は、部位から考えると左主肺動脈を止血・遮断するためのテーピングに際する損傷の可能性も推測させる。しかし、術中ビデオには残っていないので断定はできない。

手術記録には「A3断裂部にZ縫合を行った」との記載がある。この縫合部分が左肺動脈起始部付近の損傷部のことを指すのであれば、左肺動脈A3枝の起始部が通常よりも背側から起始している可能性がある。術中の血管走行と、解剖時の血管内に血液の無い状況での走行とで若干の違いがあるかもしれないが、左肺動脈A3枝の解剖学的走行に軽度のvariation（多様性）があったのかもしれない。そのために縫合閉鎖が困難であった可能性は否定できない。

解剖所見上で左肺動脈A3枝と思われる血管の結紮はいつ行われたのかという疑問がある。当該病院の提出書類に心停止後に出血を防ぐために「さらに他の部位（肺動脈本幹以外の）を数カ所絹糸にて集束結紮した」との記載がある。術者がA1+2と考えていた肺動脈の枝（解剖所見上の左肺動脈A3枝）に結紮糸を加えた可能性も否定はできない。



肺動脈本幹結紮の意味：当該病院の提出書類では「ご遺体胸腔内のさらなる出血をふせぐために一中略一肺動脈本幹を2重結紮した。」と記載されている。しかし、複数の委員から、死後の処置として、しかも心停止後に虚脱した状態で、肺動脈主幹部を二重に結紮するものなのだろうかとの疑問が呈された。

胸腔内への出血を避けるための死後の処置としては、患者の命を奪った左肺動脈中枢側の裂傷を閉じる方が、処置として自然であるとの意見もあった。

麻酔科の記録を照合すると、突然心停止したことを説明することが難しい。もし手術中に肺動脈本幹を結紮したのであれば突然の心停止の原因として矛盾しない。

また、解剖時の外表所見で頸部うっ血の所見がみられている。これは右心系の圧の上昇があった可能性を示唆しており、失血による所見とは矛盾する。

肺動脈本幹結紮がどの時点で行われたかについて術中の状況を確認する資料はなく、事実を明らかにすることは難しい。ただし、左肺動脈の起始部からの出血という対処の厳しい状況で、体外循環無しでの通常の方法での止血が困難な状況にあり、肺動脈本幹の結紮とは関わりなく出血死を回避することはできなかったと推測される。

オ 対処方法：すでに一部が損傷している血管（左肺動脈 A 3 枝）に対する処置方法として、自動縫合器に拘らずに、結紮で対応すべきであったかもしれない。当該血管の裏面を損傷した可能性のある部分もかなり基部（左主肺動脈）に近いところであるので、結紮糸の操作で切断されていた可能性も否定しきれない。やはりこの時点で、開胸するのが適切であった。

あえて胸腔鏡手術を進めるなら、気管支の切断を先行すべきであったであろう。血管の損傷部を避けて左上葉支を剥離でき、それによって、左肺動脈 A 3 枝の基部の損傷部位を内視鏡下で確認できたのではないかと考える。もちろん、他の血管処理が終了しているので左肺動脈 A 3 枝を牽引しないように細心の注意をしながらになるので、かなり習熟した技術が必要とする。

左主肺動脈起始部の損傷の修復には補助循環や人工心肺の使用が必要になることがありうる。それらの装置を早急に準備して、心臓血管外科医の援助を受けて修復することが、安全で確実な対処方法である。そのためには心臓血管外科の設置されていない施設では、日頃から周辺の病院と連携して緊急時の対応を準備しておくことが重要であろう。

胸腔鏡手術の操作としては肺動静脈の剥離操作が最もリスクが高い。これには繊細な操作を必要とするが、両手による操作や、的確な層での剥離が必須である。できるだけ様々な角度から剥離部位を見て、少なくとも血管の側面をある程度確認できる視野が重要である。そのためには Scopist（カメラ担当の助手）の技術も必要である。良好な視野を得ることで、血管の盲目的な剥離を可及的に少なくして、血管損傷のリスクを減らすことが可能である。自動縫合器も、適切な肋

間から、できるだけ血管を牽引しない部位から、しかも自動縫合器先端部も同様に血管を牽引しない角度で、挿入する。そして、一旦挿入できればできるだけ短時間で切離して、手の動きで血管を損傷しないような離断を行うことが重要である。

(4) 急変時の対応について

輸血や麻酔管理については迅速に対応されており、その場でできることはほぼすべて行われている。

(5) システムエラーの観点からの評価

ア 院内診療上のシステムエラーについて：呼吸器外科手術での合併症として肺動静脈損傷は決してまれなものではない。多くの場合は胸腔鏡手術下もしくは開胸術に切り替えることで止血できるが、中枢血管の損傷は致命的である場合がある。その場合のフェール・セーフ（故障やミスの際に障害を最小限にする設計）の仕組みが不十分であった。早急に人工心肺や補助循環装置を用いて、心臓血管外科医が援助できる体制を作ることが望まれる。出血から輸血を開始するまでの約 90 分間にその体制が整えられていれば、違った結果になったであろう。

イ 院内調査委員会について：本事例についての院内調査委員会は計 3 回開催されている。院内調査委員会での執刀者の説明では Z 縫合部位が分枝断裂部になっているが、左主肺動脈の副損傷ではなかったのかという疑問がある。また、「検討結果」で、「技術的な過誤は無かった」としているが、開胸移行は必ずしも円滑とは言えず、時間的にも技術的にもいくつかの問題点があると考えられる。さらに、再発防止策として「術前より肺動脈損傷のリスクが明らかに高い患者は心臓外科のある病院に紹介する」と結論付けているが、肺門部リンパ節が腫大した症例と肺動脈に固着したリンパ節の症例は必ずしも一致しない。現実的なリスク軽減が得られるかどうかは不明である。また、3 回の院内調査委員会を通して左主肺動脈基部の損傷や肺動脈本幹の結紮について議論が全くなされていないが、解剖結果の報告がない状況下では議論は不可能であったかもしれない。

3. 再発防止への提言

左肺動脈 A 3 枝の出血後の処理については、出血部の中枢側と末梢側のテーピングもしくは左肺動脈 A 3 枝基部を鉗子により閉鎖することが最も一般的な方法であろう。

しかし、左主肺動脈起始部の損傷の修復に対して最も安全で確実な方法は補助循環や人工心肺の使用であろう。それらの装置を早急に準備して、心臓血管外科医の援助を受けて修復することであれば救命しえた可能性もある。したがって心臓血管外科のない施設では、日頃から周辺の病院と連携して緊急時の対応を準備しておくことが重要であろう。

心臓血管外科の支援が得られない状況下でとれる方法としては、肺動脈左右分岐部で右肺動脈を閉鎖しない、ぎりぎりの部分での左肺動脈の血管遮断鉗子での閉鎖がある。曲線の鉗子なら可能であろう。もう一つの方法としては、肺動脈本幹から血流に順行性に動脈閉塞用のバルーンを左主肺動脈に挿入して左肺動脈血流を遮断する方法である。いずれの方法も出血の続いている状態で、出血部に近いところでの手術操作になるので、非常に困難ではあるが、不可能ではない。このような技術に関する知識も普段から持ち合わせておくことが望まれる。

(参 考)

○地域評価委員会委員（10 名）

評価委員長	日本呼吸器外科学会
解剖担当医	日本法医学会
解剖担当医	日本病理学会
臨床立会医	日本呼吸器外科学会
臨床評価医	日本心臓血管外科学会
有識者	弁護士
有識者	弁護士
有識者	NPO 法人市民団体
総合調整医 / 地域代表	日本呼吸器外科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を 1 回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

脳幹梗塞で加療中、リハビリ目的転院前の時期に急変を起こした事例

キーワード：進行性脳梗塞、糖尿病、高齢者、急変

1. 事例の概要

80歳代 女性

糖尿病を合併した進行性脳梗塞（BAD）の高齢者が、リハビリ目的転院前の時期に呼吸状態の悪化に引き続き徐脈となり、心肺蘇生にもかかわらず死亡した。

2. 結論

1) 経過

患者は、死亡の6年前から不定期に通院が開始され、死亡2年前の5月にはMRIにて両側側脳室周囲白質に慢性虚血性変化、両側基底核部にラクナ梗塞を認められたが、新鮮脳梗塞は無い。死亡25日前頃 呂律不良、左上肢の不全麻痺が出現し、死亡22日前、A病院を受診し右橋ラクナ梗塞と診断され入院、治療が開始された。

入院時の心電図および入院2日後の心臓超音波検査では異常は認められなかった。また、入院当日、および入院11日目の胸部レントゲン写真で心拡大、肺うっ血は認められていない。入院6日目から経管栄養が開始された。下痢症状で一時中止した時期もあったが死亡前日より再開されていた。入院9日目、発熱を認めたため、血液検査、喀痰培養、尿培養などの結果を考慮して抗菌薬が11日間投与され、検査データ、発熱などの症状も落ち着いた。入院17日目、下痢に対しては、偽膜性大腸炎も疑い、便細菌検査を行うが、偽膜性腸炎時に陽性となるクロストリジウム・デフィシルは死亡当日に判明した検査結果で陰性であった。

死亡当日、看護師よりの聞き取り調査によれば、「チアノーゼ気味で頻回に訪室、白色痰が少量吸引された。17時05分頃より酸素5L/分で開始」であるが、家族によると、「夕食注入後の18時ごろより息苦しそうなが続き、その後SpO₂の低下が生じ、19時40分頃酸素投与が行われた」とのことである。院内調査委員会の聞き取り調査報告書によれば、16時20分頃より脈拍110/分の頻脈及び収縮期血圧100 mmHg 台に低下し、その後頻脈が持続し、SpO₂も低下している。家族の記載では、「末梢冷感、呼吸速迫が続き、21時28分 SpO₂ 80%位」とのことである。22時05分モニターで脈拍40-50回/分台の徐脈を来し呼吸停止となり心臓マッサージおよび気管挿管が実施された。その際、気管内吸引時にやや血液混入茶褐色痰が多量吸引されている。強心剤の投与等の蘇生処置によっても回復は得られなかった。

2) 解剖結果

本事例は、解剖が死亡の2日後に行われ、死後変化のため確実な解剖所見が得られなかったが、少なくとも死因に直接結びつくような誤嚥による窒息、肺塞栓症などの病変は認められなかった。病理組織学的検討によっても諸臓器において直接死因と成り得る病変は見出せなかった。

3) 死因

高齢であることと進展した糖尿病があることから糖尿病性血管合併症としての心筋の微小血管の傷害、内皮細胞の機能低下が存在していた可能性がある。解剖、心臓超音波検査では明らかな心疾患は認めないが予備能の低下が基礎にあり、肺水腫による低酸素から血行動態の悪化を来し心停止に至ったと推測される。しかし、客観的データに乏しく、あくまでも推測であり急変の原因を同定することはできない。

4) 医学的評価

(1) 入院時脳梗塞の診断について

入院当初の右橋ラクナ梗塞との診断は妥当である。またこの病変は患者の症状、すなわち意識障害、構音障害、左上肢不全麻痺と合致している。

梗塞に対する血栓溶解療法の適応は、発症後4時間30分までの虚血性脳血管障害患者であるため、本事例は適応外であり、入院当初の治療は妥当と考えられる。

(2) 入院後症状悪化時の診断・治療について

意識障害と麻痺が入院後も進行悪化しており、MRIで当初からの脳幹梗塞の拡大を認めるので、進行性脳梗塞（BAD）との診断は妥当である。当初よりBADの可能性を指摘することは梗塞部位からみて不可能ではないが、当初見られた小梗塞が拡大進行し、症状が悪化することの予測は、一般に困難である。本事例では当初より抗血小板剤、抗凝固剤が投与されており、BADに対する基本的な対応はなされていたと評価できる。

(3) 糖尿病の管理について

糖尿病を長年患っておられ、糖尿病の三大合併症の一つである糖尿病性腎症が病理学上明確に存在していた。従って、他の糖尿病性合併症は顕正化していなくとも組織レベルでは存在し、病態の形成に関与していると考えられ、潜在的に合併症の進展が根底に存在する難しい病態をもった事例であった。

本事例では十分な血糖値コントロールがされていたとは言えないが、血糖は下げれば良いというのではなく、あくまで患者の病態を考えて血糖調整をすることが求められる。糖尿病治療の専門医がないA病院では、その治療に限界があることも否めない。

(4) 輸液の管理について

高齢者は体の水分量が少なく各臓器の予備力が少ないので、容易に脱水あるいは溢水になり重篤化しやすいことを意識しつつ、臨床上諸種の病態に対しては、早めの対応が求められ、その一方で、必要最小限の輸液に留めることも求められる。振り返って経過表や診療録をみれば病態変動に合わせた輸液管理がされていたと言えないことは、問題と考えられる。

本事例では、入院中の脳梗塞治療、糖尿病管理、感染対策に大きな問題は認められない。水分管理に若干問題があった可能性も示唆されたが、急変の直接原因とは考えられない。

しかしながら、緊急時の検査対応と病態把握、治療への反映については、救命に繋がったかどうかは判断できないものの不十分な点が認められ、さらに病態・治療への対応について家族への説明を繰り返し、また念を入れる必要が求められる事例であったが、それが十分に実施されたとは言えない。

3. 再発防止への提言

解剖および評価委員会の検討で、死亡原因は特定できなかった。多数の要素が絡み死に至ったと考えられる。従って本事例に関して、死亡に関する再発予防への提言を指摘することは困難である。

1) 記録について

本事例では、A病院の聞き取り調査により、診療録や看護記録などに記載されていない数値を含めた詳細な経過が提出されたこと、いずれの記載が正確であると判断する資料はないものの、その経過に記載された事実と家族の記録とが異なること、また輸液量について、提出された電子カルテ経過表と診療録の記載が合致しないこと、など、記録の不備が指摘される。記載の不備は、治療に影響を及ぼし、家族に対しても不信感を与えるのみならず、医療評価を困難にするため正確な記載が望まれる。

2) 家族への説明について

入院中の家族への説明に関しては十分とは言えない点があり、家族の不安を受け止め反復した説明対応がなされること、また家族への説明内容については医師記録、看護記録へ記載しておくことが必要と考えられる。

3) 院内調査委員会報告書について

A病院が実施した院内調査においては、実際に行った医療行為を検証した痕跡がなく、医療側と患者側に生じたトラブルは、家族が患者の死を受け入れられないことのみが原因であるとしていることは問題である。

(参 考)

○地域評価委員会委員 (9名)

評価委員長	日本老年医学会
解剖担当医	日本法医学会
解剖担当医	日本病理学会
臨床立会医	日本脳神経外科学会
臨床評価医	日本循環器学会
有識者	弁護士
有識者	弁護士
総合調整医	日本法医学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を5回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

分娩後の子宮破裂による死亡

キーワード：分娩誘発、分娩監視装置、NST モニター、子宮破裂、DIC、敗血症

1. 事例の概要

30 歳代 女性

妊娠 40 週 4 日に分娩予定日超過のため、クリニックで分娩誘発を実施された患者が、分娩後 10 分で呼吸困難、胸痛を初発症状として急激にショックとなった。搬送先の救急病院で子宮破裂と診断され、集学的治療により一時回復したように見えたが、DIC は改善することなく、敗血症性ショックを合併し、死亡に至った。

2. 結論

1) 経過

患者は A クリニックで妊娠を確認し、妊娠中は順調に経過した。

妊娠 40 週 4 日 予定日超過のため分娩誘発を行うこととし、16 時に入院した。ミニメトロを用いて分娩誘発を開始した。胎児の状態は良好であった。

妊娠 40 週 5 日

5:50 LDR (陣痛室・分娩室・病室を兼ねた部屋) に移動し、NST (ノンストレステスト) モニターを装着して、アトニン投与を開始した。産婦人科診療ガイドライン産科編 2011 に示す基準に従ってアトニンは順次増量された。

11:50 陣痛発作時苦痛表情あり。内診所見では子宮口 5 cm であった。

12:30 怒責感あり。子宮収縮 2 分毎、患者の体位を四つん這いにする (子宮口 5 cm)。

12:50 子宮収縮時、変動一過性徐脈あり。胎児心拍数は 90 まで下降するも回復良好。CTG (Cardiotocography、胎児心拍数陣痛図、分娩監視装置の一つ) (12:55~13:06) 高度変動一過性徐脈頻発、高度遷延性徐脈 (母体脈をカウントしている可能性あり)。

13:18 怒責感出る。子宮口 9 cm、児頭 st+0。CTG (13:18~13:38) 高度変動一過性徐脈が子宮収縮毎に頻発、CTG (13:35~13:50) 高度変動一過性徐脈、高度遷延性徐脈。

13:28 子宮口は前唇を残すのみとなる。St+1、この頃から過強陣痛となる。

13:32 早発一過性徐脈・変動一過性徐脈に対して酸素 3 L/分を開始した。

13:33 子宮口全開大。経産婦 (1 経妊 1 経産) であり怒責にて胎児下降すると判断し怒責を促した。CTG (13:30~14:10) 高度変動一過性徐脈が頻発する。CTG (14:18~) 頻脈、軽度遅発一過性徐脈。

14:20 怒責を続けるも児頭は st+2 から下降せず、排臨になってこないため医師の立ち会いを要請した。児頭をソフトカップで吸引誘導し、児頭は発露となった。

14:24 会陰正中切開し、多量の出血とともに吸引 1 回で男児を娩出した。児は新生児仮死の状態であった。

14:26 大量の出血 (680 mL) とともに胎盤が自然に剥離され排出された。常位胎盤早期剥離を疑った。子宮収縮が緩く流血が多めだったが、輪状マッサージにて流血は止まった。

14:34 母体に新生児搬送の説明をしていたところ突然呼吸苦が出現したため、リザーバマスクにて酸素投与 10 L/分開始し、モニター装着した。

14:41 血圧 138/45 mmHg、脈拍 165 /分、酸素飽和度は測定できず、羊水塞栓症を疑った。

14:45 血圧 32/20 mmHg、脈拍 172 /分 (モニター上)。

14:46 B 病院に母体搬送依頼し、救急車を要請した。

14:50 血圧 132/44 mmHg、脈拍 172 /分。

15:00 血圧 71/14 mmHg、脈拍 160 /分。

15:02 血圧 144/85 mmHg、脈拍 162 /分 問いかけに反応あり。

15:12 救急車到着。医師と助産師が同乗して救急車にて B 病院に搬送した。

15:21 B 病院 ER に到着。血圧測定不能、脈拍 63 /分。気管挿管。輸液ポンピング (注射器で急速に輸液を入れる)、昇圧剤投与した。

15:43 血圧 80/45 mmHg、脈拍 97 /分。

15:55 超音波検査施行し、子宮破裂による出血性ショックと診断され手術による緊急止血の方針となった。

16:31 全身麻酔下に開腹したところ腹腔内出血は 3000 mL、子宮後壁左側から腔壁に達する破裂創を認めた。子宮破裂縫合術、子宮双手圧迫術、止血剤を投与、左内腸骨動脈塞栓術など行ったが完全な止血は得られなかった。

手術時間 9 時間 17 分、出血量 19370 g、輸血量 11060 mL、術中回収式輸血 2340 mL。

産褥 1 日 人工呼吸器下で呼吸および循環動態管理。

産褥 2 日 うなずきや瞼の開閉などによる意思疎通が可能になった。
産褥 4 日 人工透析療法開始、人工心肺による呼吸循環補助療法開始。
産褥 5 日 アンドーシスと全身の出血傾向が進行し、心肺機能不全で永眠した。

2) 解剖結果

- ①子宮全層性破裂 (17 cm) 縫合術後状態。
- ②高度の細胞融解壊死及び虚血性変化：肝臓 (1240 g)、腎尿細管 (左 210 g、右 200 g)、脾臓 (260 g)、子宮 (附属器も含めて 1180 g)、膵臓 (120 g)、脳 (1430 g)、肺 (両側合わせて 1000 g)。
- ③臓器出血：心臓 (320 g)、脳 (右海馬周囲＋右脳室穿破) 全身の皮下、消化管、漿膜、筋。
- ④播種性血管内凝固 (DIC)：腎、心、肺に微少血栓を認める。
- ⑤敗血症：胃、肝臓、胆のう、腸管、皮膚、皮下組織に Gram (－) 桿菌の増殖巣を認める。
- ⑥胎盤には大きな異常を認めなかった。
- ⑦羊水塞栓症について、胎児性抗原 (抗シアリル TN 抗原、亜鉛コプロポルフィリン) を検索したが、いずれも陰性であった。

3) 死因

本事例の死因は、多量の出血・循環障害による全身の多臓器不全である。その病態の主体を占めているのは高度な循環不全と DIC と考える。組織は高度の虚血性変化を呈しており、これには出産直後の多量の出血による凝固障害や DIC も関与していると考えられる。つまりこの状態を招来した主な原因は子宮破裂による高度の出血と考えられる。臨床経過をみると、常位胎盤早期剥離があった可能性もあり、常位胎盤早期剥離による DIC の誘発に子宮破裂が重なって DIC が非常に重篤化した事例と考えても矛盾しない。

敗血症の原因として、高度な虚血による大腸・小腸等の壊死性腸炎が敗血症の主因と考えられる。

4) 医学的評価

(1) A クリニックについて

患者は 1 経妊 1 経産である。今回は、39 歳での高齢出産ではあるが、特にハイリスク事例ではなく、妊娠中の検査、経過観察は一般的である。妊娠 40 週 4 日から分娩誘発を行ったが特に大きな問題はなかった。ミニメトロによる頸管の成熟化をはかり、その後アトニンを投与したことは一般的である。妊娠 40 週 5 日 11 時 50 分頃陣痛が強い割には子宮口の開大が 5 cm に留まっている。12 時 30 分には怒責感もある。児頭の回旋を促すために分娩監視を行いながら、妊婦に四つん這いの姿勢をとらせたことは選択肢としてあり得る。

12 時 55 分頃には高度変動一過性徐脈が頻発、高度遷延性徐脈も出現しレベル 3 (連続監視、医師に報告する。または連続監視、医師の立会いを要請、急速遂娩の準備のレベル) もしくはレベル 4 (連続監視、医師の立会要請、急速遂娩の準備または急速遂娩の実行、新生児蘇生の準備のレベル) になってきている。医師に報告し指示を得なかったことは基準から逸脱している。以降、陣痛ごとに徐脈が頻発している。

13 時 30 分頃からは子宮頻収縮 (過強陣痛) になっている。13 時 37 分頃までは高度変動一過性徐脈が頻発し 13 時 40 分ごろには遷延性徐脈が見られ、その後スパイク状波形 (波形レベル 4) になっている。胎児娩出までに時間がかかることが想定されている場合子宮収縮薬投与を中止することが一般的ではあるが、既に子宮口が全開大になっており、もう少して児娩出が期待できる場合に、子宮収縮薬投与を持続することは選択肢としてあり得るが、レベル 4 は医師の立会いを要請し急速遂娩の準備が求められる状況であり、医師に状況を報告せず医師の立会いを要請しなかったことは、基準から逸脱している。14 時 20 分に医師の立会要請を求めるまでは母体に酸素を投与したことは一般的ではあるが、医師の指示を得ず怒責を促し続けたことは基準から逸脱している。なお、この時間帯は手術室で医師は別の患者の帝王切開中であり、報告しづらかったことはあったものの、状況を報告する必要があった。

さらに本事例については、胎児機能不全の状態の観察が不十分になってしまった。分娩管理は助産師 1 名と看護師 1 名で行われた。通常は分娩監視のモニタリングは分娩室の他にナースステーションでも一括監視もできる体制であり、常時いるスタッフが分娩室とも連携しているが、当日はナースステーションでの監視が不十分となってしまった。

児娩出後 2 分、大量の出血とともに臍帯をけん引することなく胎盤は自然娩出された。常位胎盤早期剥離を疑ったことは妥当な判断である。児娩出後 10 分で突然呼吸困難を訴え、後にショックに至っている。外出血 (分娩時の腔からの出血) 680 mL での呼吸苦、胸痛等の出現であれば羊水塞栓症を疑ったことは医学的妥当性がある。しかも、バイタル (血圧・脈拍・酸素分圧等) を連続モニタリングしたこと、輸液、酸素投与等は一般的な処置である。症状出現後約 10 分という短時間に母体搬送の要請をしたことは的確である。

外出血はショックとなるほどの多量ではなく（680 mL）、子宮圧迫や輪状マッサージで流血がなくなるが、呼吸苦・胸痛・ショックと急速に悪化している状況のなかで、子宮破裂・腔裂傷などのショックの原因検索に時間を割くよりも、また輸血用血液を準備投与するよりも、急速な輸液を行いながら B 病院に直ちに搬送することを選択したことは的確な判断である。

システムエラーとしての観点から評価を行うと、A クリニックは年間 800 を超える分娩の多い施設である。医療スタッフの不足がちな土曜日には予定帝王切開は行わないとの施設の方針はあったが、他の妊婦の状態から予定帝王切開をしなければならない状況であった。本事例が急変した時（土曜日）には、帝王切開中で 2 名の医師が手術に関わり、本事例への十分な対応できなかった。緊急時には医師一人が手術から手をおろすこともあり得る。しかし、分娩を担当していた助産師からは分娩経過ならびに CTG 所見および胎児機能不全の状態が医師に報告されておらず、産科救急時における報告システムに欠陥があったと評価する。

（2）搬送先 B（大学）病院について

予め搬送元からの患者の病態情報は入っていた。病院到着時には血圧測定不能、こん睡状態であった。直ちに気管挿管、輸液ポンピング、昇圧剤投与されたことは一般的である。病院到着後 34 分で超音波検査にて子宮破裂、出血性ショックと診断された。入院時の血液検査では高度の貧血とすでに DIC も完成されていた。しかし、全身状態の改善を図りつつ手術による緊急止血の方針を立てたことは妥当性がある。脈拍減弱に対して心臓マッサージを施行したことも一般的である。

診断してから手術室入室まで 30 分ほどかかっているが一般的である。全身麻酔下に開腹し、腹腔内出血 3000 mL、子宮後壁左側から腔壁に達する破裂創（完全子宮破裂）があり、破裂創の縫合術および子宮双手圧迫法等で出血のコントロールしようとしたが、コントロールできず、さらに透視下に左内腸骨動脈塞栓術、右内腸骨動脈塞栓術を施行したことは的確である。子宮単純全摘術および付属器切除術を選択することも考えられるが、既に DIC に陥っているため、DIC のコントロールができない状況下を実施しなかったことは選択肢としてあり得る。

術中の出血量は減少したものの、完全な止血は得られない状況下に、DIC を治療しつつ腹腔内ドレーンを留置し手術を終了したことは選択肢としてあり得る。手術中には DIC 治療、子宮収縮薬投与、赤血球濃厚液 52 単位、新鮮凍結血漿 44 単位、濃厚血小板液 45 単位、アルブミン製剤が投与され、適切な治療と考える。呼吸循環管理についても適切と考える。

患者管理は適切だったと判断する。既に DIC が治療可能なレベルより悪化しており、これ以上の治療は困難と考える。但し、術中回収式自己血輸血が実施されたが、子宮破裂でしかも腔裂傷もあり腹腔内が汚染されている可能性を考えると一般的な治療とは言い難い。本事例は手術時間 9 時間 17 分、出血量 19370 g、輸血量 11060 mL、術中回収式自己血 2340 mL、輸血量 13100 mL、尿量 50 mL（麻酔記録、手術記録より）と緊急大量の輸血用血液が必要な状況であり、術中回収式自己血輸血は一般的ではないが、やむを得ない処置であったと評価する。

産褥 4 日に白血球数が急激に減少し、敗血症の疑いのもと、抗菌療法やエンドトキシン吸着療法が行われたことは一般的である。産褥 4 日目、肺うっ血等が増悪し、酸素化と循環動態の維持が困難となった状態での人工透析療法は選択肢としてあり得る。

3. 再発防止への提言

医師・助産師等分娩に係わる医療スタッフには CTG の判読と波形レベルを考慮した分娩管理および急速遂娩の時期を的確に判断することが望まれる。例えば、波形レベル 3 では、助産師は「連続監視、医師に報告する」または「連続監視、医師の立会いを要請、急速遂娩の準備をする」などである。波形レベルに基づく対応と処置に関しては、分娩医療機関のキャパシティーに応じた院内ローカルルールを作成し、院内で徹底することが望まれる。

また、医療スタッフ間で刻々変化する分娩経過に係わる情報の共有化が不可欠である。そのためには医師・助産師等分娩に係わる医療スタッフ間の報告・連絡・相談が円滑に行えるような院内研修が必要である。当地域においても分娩監視装置モニターの読み方と対応に関する助産師等コメディカル生涯研修が年 2 回開催されている。参加されることを提案する。

分娩は母児ともにいつ急変するかわからず、土曜日、日曜日、祝日など医療スタッフが手薄などときには予定帝王切開などを組まない事や急変時の医師・助産師などの確保（待機でも良い）を図るなど、お願いしたい。

（参 考）

○地域評価委員会委員（10 名）

評価委員長
臨床評価医

日本産科婦人科学会
日本救急医学会

解剖執刀医
解剖担当医
臨床立会医
看護系委員
有識者
有識者
地域代表
調整看護師

日本病理学会
日本法医学会
日本産科婦人科学会
日本助産学会
弁護士
弁護士
日本病理学会
モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

右大腿部血腫で入院した翌日に病室で呼吸困難状態となり死亡した事例

キーワード：糖尿病、肝膿瘍、滑液包炎、右大腿膿瘍、敗血症性肺塞栓

1. 事例の概要

60歳代 男性

右大腿部の血腫と滑液包炎の為、外来通院治療を受けていたが右大腿部痛増強下肢痛も持続、増強したため救急車で受診。血腫除去術の目的で入院。入院翌日呼吸困難が出現、肺塞栓を疑い、CT検査施行。以後も呼吸状態改善せず呼吸困難発生から約5時間後に死亡。

2. 結論

1) 経過

死亡の約9カ月前に転倒後右臀部腫瘤出現。死亡の約4カ月前にその下方にも腫瘤が出現しA病院整形外科受診。右臀部血腫と右大腿滑液包炎と診断。以後外来で滑液包の穿刺を定期的に行っていた。死亡の約1カ月前に39度台の発熱があり、糖尿病のコントロールのために定期通院していたB病院において、血液検査にて強い炎症所見（CRP 21.56 mg/dL）と腹部エコー・CTにて肝内多発嚢胞指摘され、A病院肝臓内科紹介。肝膿瘍疑われ血液検査、画像検査の再検を受けたが、抗生物質などの投薬なしで5日後の血液検査にて炎症反応の改善（CRP 11.77 mg/dL）認め、10日後（死亡の約2週間前）の血液検査にてさらに炎症反応が改善（CRP 8.12 mg/dL）していたため経過観察の方針となった。このころから右大腿～膝外側の疼痛を訴えるようになり、滑液包炎に伴う腫瘤による腸脛靭帯圧迫による症状と診断された。死亡の前日には疼痛が激しくなり、救急車でA病院受診、滑液包炎・血腫除去術目的で入院となった。糖尿病のコントロール目的で手術は8日後に延期され、入院翌日に内科受診予定となった。

死亡当日午前中は、頰脈ではあったが便意を訴えトイレに移動したりできていた。12時25分訪室した看護師が呼吸促迫、冷汗、意識レベルの低下に気づき、血圧は維持されていたがSpO₂ 58%と高度の低酸素血症をきたしていることが判明、造影CT検査が行われ肺塞栓と診断された。治療開始されたが、低酸素血症改善せず、ICUに収容され気管挿管・人工呼吸が開始された。しかし100%酸素の吸入下でも酸素化が維持されず、各種昇圧薬の投与によっても16時には血圧測定不能となり、心肺蘇生を行ったが16時57分に死亡した。

2) 解剖結果

【主病診断名】敗血症：肺炎・肺膿瘍・肺水腫、右大腿部膿瘍、急性脾炎・脾臓、心臓微小膿瘍

3) 死因

死亡当日の10時30分～12時25分間に発症した急性呼吸不全が死亡の直接原因である。この原因として、肺塞栓、右大腿膿瘍より播種した肺炎、最終的には敗血症による全身状態の悪化と重症肺炎による成人呼吸促迫症候群（ARDS）と考えるのが妥当と判断する。

4) 医学的評価

(1) 肝嚢胞について

画像上は膿瘍の確定に至らず、解剖所見から見て肝膿瘍であったとは断定できない。最終的にプロカルシトニン値が十分低下し、感染症であったとしても重症ではないと判断された。

(2) 右大腿部膿瘍について

死亡の約2週間前には右大腿～膝外側の疼痛を訴えており、この時期には発症していたことが疑われる。臨床的に診断が確定したのは死亡当日のCTによってであるが、死亡前日の血液検査でWBC 12500/μL、CRP 32.10 mg/dLと異常高値であったことから、重症感染症の可能性を考え感染巣の検索、抗菌剤の投与を考える必要があった。ただし、ガス産生クレブシエラ感染によるきわめて重篤なガス壊疽の状態である。

(3) 肺塞栓について

死亡日に撮像された造影CTでは右大腿静脈内の静脈血栓と、左右肺動脈内に血栓を認める。解剖所見からも肺塞栓が認められており、死亡日の12時25分に判明した急変の際の主病態であったと考えられる。一方で、死亡当日の造影CTで認められた肺塞栓は左右肺動脈末梢のみであり、血液ガス分析でも末梢循環不全に伴う高乳酸血症を呈していないことからみても、肺塞栓としては重篤とは考え難い。右大腿静脈内の血栓も大量とは言い難く、たとえ再塞栓を起こしたとしても致命的とは考え難い。

(4) 急性呼吸不全の原因

肺塞栓を発症し気管挿管を行った後の血液ガス分析では、炭酸ガス分圧の上昇を伴う低酸素血症を呈しており、何らかの換気不全を伴う病態である。死亡日の CT の肺野条件画像では、両肺全域にわたって小腫瘍影（一部空洞を伴う）を認めており、右大腿の空洞を伴う膿瘍の存在、糖尿病による高度の高血糖のための免疫力低下を勘案すると、膿瘍からの感染の播種が疑われる。解剖所見もこれを示唆する。またこれ以外にも斑状影が全肺野に広範に認められ、肺塞栓以外に肺実質を障害する病態が既に進行しつつあったことをうかがわせる。

死亡前日の採血所見と比し、死亡当日には炎症所見がさらに増悪し、播種性血管内凝固症候群（DIC）のため急速に血小板数が減少し、急性腎不全が顕在化している。これらと上記の所見を合わせて考えると、肺実質に起こっていた病態として、まず DIC により出血しやすくなったことが原因で起こった肺出血が疑われるが、解剖所見より肺出血は否定される。残る可能性は重症肺炎とそれに伴う成人呼吸促迫症候群（ARDS）であり、右大腿膿瘍から敗血症をきたし、感染巣は肺にも飛び火するなど全身状態が急速に悪化したことに伴い発症したと考えれば、すべての所見に矛盾しない。

3. 再発防止への提言

1) 患者の訴えを慎重に聞く

外来において、患者が初めて疼痛を訴えた際に、それまでの経過から安易に右大腿滑液包炎に伴う症状と診断していなかったであろうか。同側の疼痛ではあったが、異なる部位の異なる症状に対しては、新たな画像検査や血液検査を考える必要があったかもしれない。

2) 外来において十分に診療科間の連携をとる

肝臓内科が感染巣不明の重症感染症の精査を進めている際、右臀部の腫瘍も感染巣となっている可能性を考えている。一方、その間の整形外科の診療記録を見る限り、それまでと変わらず腫瘍の穿刺を繰り返しているのみで感染の可能性を考えた対処はなされていない。両科の外来担当医間で十分な連携がとられていれば、感染巣の検索を通じてやはり外来において診断確定に至ることが可能ではなかったかと考えられる。

3) 救急来院時には救急医など総合診療が可能な医師が診察する

遅くとも死亡前日の血液検査所見（WBC・CRP 異常高値）・画像所見（DVT など）からは、当然鑑別診断を行い抗生剤投与など治療に着手すべきであった。来院時から従来の主治医であった整形外科医が診察することにより、滑液包炎のみを治療対象と考えるしまったことが、診断確定を遅らせることにつながったと思われる。救急医など総合診療が可能な医師が先入観なしに診療に当たれば、画像診断の範囲も方法も異なり、死亡前日には診断確定に至れた可能性が高い。本来重篤で救命率の非常に低い疾患であり、早期診断によって救命できた可能性は低い、より早期に診断確定に至っていれば、経過に関して患者・家族の理解を得られたと考える。

(参 考)

○地域評価委員会委員（11名）

評価委員長	日本循環器学会
解剖担当医	日本病理学会
解剖担当医	日本病理学会
評価医	日本循環器学会
評価医	日本整形外科学会
評価医	日本循環器学会
有識者	弁護士
有識者	弁護士
地域代表	日本外科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その後において適宜、電子媒体によって意見交換を行った。

院内感染による MRSA 感染により極低出生体重児が死亡した事例

キーワード：院内感染、MRSA、極低出生体重児

1. 事例の概要

生後 7 日 男児

予定帝王切開にて出生した極低出生体重児が、日齢 4 で MRSA 感染を併発し、日齢 7 に MRSA 肺炎、及び敗血症による多臓器不全で死亡した。患児の死後、児に感染していた MRSA は NICU/GCU に常在していた MRSA と同一株であることが判明し、院内感染による感染死と確定された。

2. 結論

1) 経過

妊娠 26 週 1 日で帝王切開術により出生した(体重 1024 g)極低出生体重児(以下、「当該患児」)が、出生直後より気管挿管が行われ、新生児集中治療室(以下「NICU」)で人工呼吸管理となった。NICU 入室時のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(以下「MRSA」)保菌調査の結果は、陰性であった。日齢 2 に呼吸状態は改善傾向、日齢 4 に炎症反応が亢進、何らかの感染症を疑い抗菌薬治療が開始された。日齢 5 に胸部レントゲン写真で肺炎所見があり、呼吸状態が急速に悪化した。喀痰検体から黄色ブドウ球菌を疑う菌が観察されたため、MRSA 感染を疑い抗菌薬を変更したが、多臓器不全が進行し、日齢 7 に死亡した。

2) 解剖結果

【主病診断名】

- ①両側 MRSA 感染に伴う肺炎、気管支炎、肺出血(右上葉、左下葉を主とする)
- ②敗血症
- ③DIC(播種性血管内凝固)
- ④多発出血性病変{肝臓、クモ膜表面、皮下(腹部、四肢)、リンパ節}
- ⑤胃粘膜びらん

3) 死因

当該患児出生当時、当該病院の NICU は入室患児の 60%以上が MRSA を保菌し、また同スタッフの 30%が MRSA を保菌する高度な保菌環境にあった。当該患児の死亡後、喀痰の細菌が MRSA であることが同定された。さらに分子疫学的調査により、検出された MRSA 株と、当該病院 NICU と隣接する新生児回復治療室(以下「GCU」)内において保菌者が多発している MRSA 株と遺伝的に同一株であることが判明し、MRSA の水平感染(院内感染)による感染死亡と判断された。

4) 医学的評価

(1) 初期抗菌薬選択の妥当性について

一般的に、早発型感染症(Early-Onset Disease : EOD)は母子感染が主たる原因であり、B 群溶血性連鎖球菌、大腸菌などが原因菌となる可能性が高いため、これらの菌を対象としたアンピシリン、ゲンタマイシン(あるいはアミカシン)が第一選択となることが標準的である。一方、遅発型感染症(Late-Onset Disease : LOD)は院内感染が主たる原因であり、黄色ブドウ球菌、表皮ブドウ球菌などが原因となる。特にメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)による感染症は生命にかかわるため、抗 MRSA 薬の早期投与を行う必要がある。早発型、遅発型の定義に関しては、発症が日齢 3 以内であるか、日齢 3 以後であるかによって区別している報告が多いが、定まったものはない。院内感染が強く懸念される状況下で出生し、日齢 4 に感染徴候を発症した。院内感染と判断し、抗 MRSA 薬を投与するという選択肢も検討されるべきであるが、抗生剤選択について、(ア)患児の出生からの時間、(イ)患児の保菌状態、(ウ)患児の重症感、(エ)患児の基礎疾患、(オ)周囲環境の保菌状況などを総合的に勘案し、個別に選択する方針から、母子感染を対象としたアンピシリン、アミカシンを選択した。また、安易な抗 MRSA 薬の使用による「耐性化」を懸念し、抗 MRSA 薬の使用を最小限に抑えるべきと考えた。高度保菌環境の中で MRSA を保菌しない状態で出生し、日齢 3 以降に感染徴候をきたした極低出生体重児に対する抗菌剤の選択として、第一に MRSA をターゲットにした抗生剤を選択する、より柔軟な対応があってもよいと考えられた。いずれにしても、特殊な状況下における抗生剤選択の判断の難しさを示している。

(2) 休日における微生物検査・検体管理体制等と周知のあり方について

当該病院では時間外業務対応は、臨床検査部門として微生物検査の 365 日対応を目標とした試みを開始した。微生物検査技師が時間外業務を行っていない時間帯でも、緊急要請があれば、検査を行う体制がとられていた。土曜日の朝も検体を確認するが、至急での塗抹検査要請がなければ、朝届けられた検体は午後になってから処理していた。すべての提出検体に対応しているものではなく、これらのシステムを全部署に周知していなかった。NICU の医師らの多くが、同システムの存在を知らなかった。

日齢 4 (土曜日) 13 時に検体が採取されたが、検体は同日の 15 時以降に検査部に届けられたと考えられ、翌日 (日曜日) の午後まで検体処理に回らなかったと考えられる。NICU の担当看護師らは、休日、夜間も検体受付が可能なことを承知していたが、15 時までには検体を送れば検査処理が迅速に行われること、緊急要請すれば迅速に処理されることなどについては理解していなかった。また、検体採取から提出を行った時間帯 (13 時から 15 時前後) は、点滴変更、ミルク投与などに加え、NICU 内の家族面会、インターホン対応などの業務対応のため、提出が 15 時前後となったものとする。

当時の当該病院の微生物検査室は、365 日オープンに近い体制であったと判断されることから、診療・検査体制に不備があったとは言えない。ただし、緊急時の検査依頼体制について全職員に十分伝達されていなかった事実を否認しない。土、日に入ることを考慮すればできるだけ速やかに検査を行い、結果を確認することが望ましかった。

(3) 血液浄化の適応について

敗血症の治療法として適切な抗生物質投与とともに、持続的血液濾過透析 (CHDF) の導入の適応があると考えられている。体重は概ね 2000 g 以上必要とされ、体重 2000 g 未満症例の実施にはかなりの熟練が要求されている。当該患児は在胎 26 週 1 日、出生体重 1024 g であるので、安全のために相当な熟練が求められる症例である。したがって、疾患に対する適応はあるものの、体重、血管確保などの観点から技術的に実施は困難であったと考えられる。

(4) 感染対策について

経過より、出生時から日齢 4 の 13 時頃までの間に、何らかの接触により MRSA が伝播した可能性が高いと考えられる。

ア 院内感染対策チーム介入の妥当性について

MRSA の集団感染に対する院内感染対策チーム (以下「ICT」) の介入基準は明確に定められ、MRSA 株の分子疫学的分析や結果のフィードバックも適切に行われている。ミーティングのみならず現場巡視による標準予防策と接触予防策の徹底を、現場実践者の意見を取り入れながら段階的に介入している。現行患児エリアを 3 つに分けた各ゾーン別の対策では、対策が異なることで複雑化し、かえって遵守困難であると判断し、MRSA 検出の有無に係わらず、すべての患児に対する手指衛生、手袋、ガウンまたはエプロン着用の接触予防策に準じた対策に簡素化したことは、実践状況を評価した適切な介入である。また当該患児出生約 2 カ月前に保菌率の増加を認めてからは、臨時の感染対策委員会を開催し、ベッド制限などの組織管理的な措置も講じられており、ICT 介入は適切であったと考える。しかし、介入開始後も保菌率が低下しない期間は長期化し、さらに保菌率の増加を認めた状況を鑑みると、当該患児出生約 2 カ月前以降に導入された対策を、ICT の強いリーダーシップのもと、もう少し早期に導入することが望ましかった。特に本事例発生後に行われたスタッフのコホーティングとベストプラクティス評価に基づく教育や手荒れ職員の対応に関しては、当該患児出生 9 カ月前から MRSA 保菌率が一向に低下しなかった時期に行うことが望ましかった。ただ、当該 NICU/GCU は、他の医療施設では対応できない重篤な症例の診療を担っており、当該地域の小児外科の診療の相当数を引き受けている現状においては、この時点での入院患児制限が困難であった。

イ ICU における感染対策について

当該 NICU/GCU では、入院時と週 1 回の監視培養が実施されており、その分離状況に基づき感染対策が実践され、有効な対策である。MRSA 検出時の対策としては、個室隔離による接触予防策が望ましいが、NICU の特殊性から現実的には困難であり、患児のコホート隔離 (MRSA 検出患児と非検出患児のエリアを分離する)、受け持ちスタッフのコホーティング (MRSA 検出患児と非検出患児をケアするスタッフを区別する) が有用とされる。しかし不安定な全身状態を呈する患児や重症患児では、完全に実施するのは困難な場合もあり得る。またスタッフのコホーティングに関しても、配置されているスタッフ数は限られており、マンパワーの問題から完全に実践することは困難な場合もある。

当該患児の入院当時、MRSA エリアに隔離できない MRSA 検出患児がいたが、全身管理の必要性からやむを得ない状況であり、重症でベッドの移動が困難な児を除いては、可能な限りでのコホート隔離は行っていたと考える。しかしスタッフのコホーティングは実践されていなかった。

MRSA のアウトブレイク対策の一つとして、ゾーニングやコホーティングが有効であったとの報告があり、当該 NICU/GCU においても、本事例発生後にスタッフのコホーティングが徹底された日齢 7 以降には、新規 MRSA の検出がないことから、MRSA が多発している状況においては、スタッフのコホーティングは優先して実践すべき対策として検討する必要があると考えられる。

当該患児出生約 2 カ月前ごろから保菌率が増加した背景としては、重症患児の増加が考えられる。一向に減少しない MRSA 保菌率を何とか低減させるべく、ICT と共同して対策を講じていたが、一方で重症患児は増加し、スタッフは多忙を極めていたと推察する。このような状況は感染対策の破綻を招き、MRSA 検出のリスク因子を増大させ、更に保菌圧が上昇するといった悪循環になったと考えられる。

当該患児の死後約 2 週間後に実施された NICU 内の環境培養調査では、MRSA 専用ワゴンの持ち手や NICU 内患児サイドのキーボード、吸引延長チューブの先端から MRSA が検出されており、当該患児の入室時も、手指の接触する複数箇所には MRSA が生存していた可能性がある。当該患児は NICU 入室後、直ちにサーファクタントの注入が行われ、その後 1~3 時間の間隔で鼻腔、口腔吸引または気管内吸引が実施されている。

当該患児の死後約 1 カ月後に評価された NICU での処置に対するベストプラクティスでは、開放式吸引に関する手順において教育前の平均実施率は 73.4%であり、その他のオムツ交換やミルク内服の平均実施率 87.4%、87.9%と比べて低かった。また、手順別では吸引開始前と終了時の手指衛生に関しては、80~90%と決して低いとは言えないものの、アルコール綿の準備 36.4%、バリアプリコーション、手袋の廃棄 63.6%、手袋除去後聴診前の手指衛生は 54.5%と低かった。このベストプラクティスの評価は、口鼻腔吸引の開放式吸引の手順であるため、閉鎖式の気管内吸引についての評価はできず、またベストプラクティスが徹底されていなかった背景が、どの程度当該患児の感染に影響を及ぼしたかを明らかにすることはできないが、口鼻腔や気管内に接触する吸引操作の過程やその他の接触の際、環境や手指に付着した MRSA が直接または間接的に伝播された可能性は否定できない。

(5) 患児に対する感染リスクの家族との情報共有について

ア 説明の経緯について

当該患児は出生後 NICU へ入室した。出生の前後に医師、看護師から極低出生体重児であることによる一般的なリスクや NICU についての説明は行われているが、NICU/GCU において多数の MRSA 保菌者が発生しており、感染症を発症した新生児も 2 名いること、そのため MRSA 対策が取られていること等についての説明は行われなかった。その後、担当医は日齢 4 で感染症を疑い、日齢 5 に細菌塗抹検査でグラム陽性球菌が確認されたこと等により MRSA 肺炎を疑うに至り、母親に対し、当該患児が重症な感染症に罹患しており、播種性血管内凝固 (DIC) の危険もある状態であること等を説明した。

イ 説明の必要性について

これまで医師の患者に対する説明として論じられてきたのは、主に a. 手術などの医療行為を行うために同意を得る前提として行う説明 b. 患者自身に関する診断所見、治療方針、見通し、使用薬剤と副作用、療養方法等の説明である。医療施設内における感染の発生は「医療環境」というべきものであるが、これまで「医療環境」が説明対象として議論されたことはほとんどなかった。医療施設内において感染が発生した場合、これを患者に説明すべきか否か、仮に説明するとすればそれはどのような場合か等について一般的な基準を定めることは極めて困難である。感染症の性質、危険性等から考えて感染の発生を公表することが病院の社会的責任と判断されるような場合には、患者に対して説明義務が肯定される場合もあり得ると思われる。しかし、MRSA は今日では常在菌であり、MRSA 感染が発生すればこれを患者に説明しなければならないとは言えない。問題は、当時、NICU/GCU における MRSA 保菌者が 60%を超えていたことであるが、ICT が介入して感染対策を講じつつ NICU/GCU は継続して運用されており、その時点では MRSA 感染症の発症者も比較的軽症の 2 名にとどまっていた。また、当時、MRSA 感染が一定の広がりを見せている場合でも、それを患者に説明しなければならないとの認識は、当該病院のみならず、医療機関一般に共有されていたとは言えない。このような状況において、担当医師、看護師に、NICU において MRSA 感染が発生しており、感染対策中である事実を事前に患者に対して必ずしも説明する必要があるとは言えない。MRSA 感染を疑った後に行った説明には、特に問題はなかった。

ウ 医師、看護師の説明に対する疑問について

当該患児は極低出生体重児であり、当該病院に転院する前から出生後 NICU へ入室する確率が高いことが想定されていたので、NICU で MRSA 感染が生じていることについて事前に説明を受けたかとの遺族の心情には理解できる。MRSA 感染自体は珍しいことではないとしても、NICU/GCU において 60%を超える高い割合の MRSA 保菌者が発生し、ICT が介入して強力な感染防止対策が取られているという状況は、一種の非常事態であって平常時ではない。

そこで、例えば、母体転送の打診のあった時点で NICU/GCU における MRSA 感染の事実を伝えることが考えられる。そのことにより、転送元の病院に対して、当該病院を紹介するかどうかについて検討の機会を与えることになる。また、入院後においては、かえって不安を与えるとの NICU の医師の危惧も理解できるが、患者、家族に対して NICU/GCU において MRSA 感染が生じていること及びこれに対して対策を講じていること等を伝え、理解と協力を求めるなど検討の余地があったのではないかとと思われる。

3. 再発防止への提言

1) 高度保菌環境の中で出生し、日齢 3 以降に感染徴候をきたした極低出生体重児に対する抗生剤選択について

小児・新生児領域における抗 MRSA 薬の使用方法は、その施設の過去の感染事故の経験に負うところが大きく、施設によって考え方が異なるが、本事例のように保菌率 60%以上の環境において、日齢 4 の時点で発症した感染徴候を MRSA の院内感染によるものと推測することも可能である。推測できた場合、第一選択として抗 MRSA 剤のバンコマイシンの投与を推奨する。抗 MRSA 剤にはその他、タゴシッド、ザイボックスといった選択肢があるが、一般的にバンコマイシンをまず選択し、その後、必要に応じて上記抗 MRSA 剤への変更を考慮する。今後同様の状況が発生した場合、ICT と NICU の医師団は今回の経験を活かし、より積極的な抗生剤選択を可能とするための連携を行うことが望まれる。

2) 感染対策への提言

当該 NICU/GCU は他の医療施設では対応できない、重篤な症例の診療を担っている。特に小児外科領域における役割は極めて高く、その使命を全うされている。周産期母子医療の中核を担う当該施設において、診療制限は苦渋の決断であるが、本事例のような非常事態では、周産期医療協議会などの地域ネットワークを駆使して対応することが望まれる。また、一度増加した MRSA の保菌率はなかなか低下しないものであり、MRSA を保菌させない風土とシステム作りが重要である。そのためには、日頃より NICU/GCU 診療と関連が深い他科（小児外科等）、手術部、臨床検査部門及び ICT などがコミュニケーションを円滑に図り、連携協同する体制が必要である。そして非常時に導入される対策は、「可能なら実践する」というレベルではなく、ICT は「必ず実践させる」、現場は「必ず実践する」といった強い意思が必要であり、特に ICT がイニシアチブをとれるよう組織的なバックアップが望まれる。

3) 時間外緊急検査体制の周知不足等について

検査部及び ICT は、時間外の緊急検査体制について全職員に対し、再周知しなくてはならない。また、NICU は、本事例のような状況において、感染の兆候が見られた新生児の検体採取等を行った場合には、できるだけ速やかに検査結果を確認するよう意識を共有すべきである。

(参 考)

○地域評価委員会委員（10 名）

評価委員長	日本感染症学会
臨床評価医	日本周産期・新生児医学会
看護系委員	日本環境感染学会
臨床評価医	日本呼吸器学会
解剖担当医	日本病理学会
有識者	弁護士
医療安全関係者	医師
医療安全関係者	看護師
総合調整医	日本法医学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を 4 回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

逆蠕動による消化管再建手術後に肝不全を来し死亡した事例

キーワード：逆蠕動、消化管再建、肝不全

1. 事例の概要

70 歳代 女性

中・上部胆管癌の精査において ERCP 後重症急性膵炎が併発した患者の膵炎消退後に、亜全胃温存膵頭十二指腸切除術を施行した。その際、口側と肛門側の小腸を逆向きに配置しての再建がなされ、その後に再建箇所での縫合不全、高度の消化管通過障害、胆管炎による敗血症性ショック、栄養障害等の病態を生じ、最終的に肝不全を来し死亡した。

2. 結論

1) 経過

手術前の臨床病期ステージ I va (胆管漿膜浸潤・膵浸潤疑い、1 群リンパ節転移疑い) の診断で初回手術が実施された。術式：亜全胃温存膵頭十二指腸切除術、肝門部胆管切除術、右半結腸切除術、空腸瘻造設術、手術時間 11 時間 31 分、出血量 5320 mL、輸血 (赤血球濃厚液 20 単位、新鮮凍結血漿 34 単位、血小板 15 単位)。

術後 3 日目の経鼻胃管からの排液は 1970 mL と多く、高度の消化管通過障害を呈し術後麻痺性イレウスとの診断となった。

術後 10 日目に、膵空腸吻合部ドレーン排液の性状が血性を帯び、胆管空腸吻合部ドレーン排液性状は暗血性へと変化した。二箇所での縫合不全に起因する出血性合併症を想定し、血管造影検査を行ったところ、固有肝動脈に切迫破裂状態の仮性動脈瘤が確認され、止血を目的とした動脈コイル塞栓術が行われた。同時に、各種ドレーンからの造影検査を行い、胆管空腸吻合部、膵空腸吻合部の縫合不全を確認した。ドレナージを調整し、同ドレーン内容を持続吸引処置とされた。なお、先の動脈塞栓術により、通常は肝動脈の肝臓への動脈血供給が断たれるが、本事例では左肝動脈が左胃動脈から分岐する副肝動脈が存在し、この時点では肝臓の動脈血は左副肝動脈を介して供血されていた。この後、ドレーン近隣の背側膵動脈に仮性動脈瘤を生じ、再度、背側膵動脈にコイル塞栓術が施行された。またこの時期に、消化管内容物の皮膚切開創からの自然排出が加わった。経口摂取を一時的に開始した (術後 18 日目) が、膵空腸吻合部・胆管空腸吻合部縫合不全、高度の消化管通過障害が続き、再度の絶食 (術後 51 日目) と、消化管減圧を目的としたイレウス管挿入 (術後 68 日目) を余儀なくされた。

術後 82 日目、腸閉塞 (イレウス) 解除を目的に、小腸癒着剥離術、小腸部分切除術が施行された (手術時間 5 時間 11 分、出血量 1900 mL)。しかし、その後も消化管蠕動機能に十分な改善は見られなかった。

術後 101 日目の腹部血管造影検査により、初回手術時の消化管再建が逆蠕動再建 (口側と肛門側の腸が逆方向) となっていることが初めて明らかとなった。

この状態の解消を目的とした再々手術を計画すべく、栄養状態の改善と全身管理が行われた。しかし、その後、術後 142 日目に術後胆管炎 (重症) を発症し、敗血症・急性肺障害 (重症肺炎の初期像) に至り、術後 152 日目まで集中治療室 (ICU) での加療を要した。この間、当該病院の集学的なチーム医療が施されるなか、栄養サポートチームによる栄養療法や理学療法 (いわゆるリハビリ) がなされた。

以上の経過中で、肝障害程度の指標となる Child-Pugh スコアの推移については、初回手術前 6 点 (Child A) であったが、術後 3 週に 8 点 (同 B) とやや悪化し、術後 7 週には 10 点 (同 C) となり重度肝障害を呈した。その後の状況は 4-5 カ月間 (重症胆管炎前まで) 増悪すること無く同様のスコアで経過したが、胆管炎改善後に 11 点 (同 C) とわずかに増悪し、以後同程度で推移した。黄疸の消長については、術後 4 日目に血中総ビリルビン (基準値 0.2~1.2 mg/dL) は最高値 (8.7 mg/dL) となり、その後、術後 128 日目には 1.7 mg/dL と 2 mg/dL 未満となり、術後 168 日目 (1.8 mg/dL) 以降、3 回目手術 (術後 180 日目) までは 2-4 mg/dL と軽度高値状態で経過した。また、プロトロンビン時間 (PT 値、血液の固まり加減を調節する因子でおもに肝臓において産生される、正常値 80~120%) から肝障害程度の推移をみると、術後の最低値 46.2% (術後 2 日目) から変動しつつも、術後 172 日目には 60% 程度まで回復していた。

消化管再建状態の適正化が企図されたが、全身状態や臓器機能を考慮するとリスクが高すぎると判断され、可及的、部分的な順蠕動状態 (口側と肛門側の腸が順方向に向く) への手術が計画され、術後 180 日目に消化管バイパス手術 (小腸部分切除、回腸・空腸吻合、回腸結腸吻合、チューブ回腸瘻造設術) が施行された (手術時間 14 時間 9 分、術中出血 2320 mL、輸血；赤血球濃厚液 1120 mL/新鮮凍結血漿 1200 mL)。その後の全身状態は概ね安定した経過を辿った。バイタルサイン (血圧、脈拍、体温など) に大きな変化はなかったが、この手術直後より血中総ビリルビ

ン値は上昇に転じ（3回目術後4日目13.5 mg/dL）、高度黄疸を呈し急性肝不全の発症を疑った。重度肝不全への進行を防ぐ目的で高圧酸素療法がなされ、一定の効果を見た。3回目術後50日頃にはCRP2-3点台、リンパ球分画10%以上と全身の炎症兆候は軽快した。しかし、黄疸と高ビリルビン血症は緩徐に進行した。また、PT値は緩徐に低下（3回目術後64日目52.5%）し、3回目術後79日目からは継続的な新鮮凍結血漿製剤の投与を要した。

3回目術後100日目、血中総ビリルビン値は20 mg/dLを越え、以後、不可逆的（治癒が困難な）肝不全へと進行した。3回目術後127日目、高度無気肺、呼吸不全状態も加わった。ご家族の意向で積極的延命治療を施さない治療方針となり、3回目術後150日目に永眠された。

2) 解剖結果

- A 胆管癌（組織型：高分化型管状腺癌）に対する臍頭十二指腸切除後
- B 術後胆管癌再発状態（肝門部周囲間質内癌浸潤、肝管小腸吻合部及び吻合した腸管への癌浸潤）
- C 臍小腸吻合、肝管小腸吻合、胃小腸吻合、右半結腸切除および小腸結腸吻合再建後、小腸バイパスおよび小腸バイパス変更術後状態
- D 肝線維化、肝細胞萎縮、高度胆汁うっ滞状態
- E 肝門部門脈閉塞状態
- F 小腸皮膚瘻
- G 固有肝動脈コイル塞栓後
- H 黄疸（高度）
- I 左肺器質化肺炎
- J 小腸びらん、うっ血、粘膜出血状態
- K 子宮平滑筋腫

（1）臓器肉眼所見

肝臓：辺縁鈍、黒色調、重量1414 g。肝管小腸吻合部は保たれている。肝内門脈は開存。剖面で明らかな結節性病変を見ない。

肝門部：肝管と小腸の吻合後状態。肝管は二穴で吻合再建されている。吻合部に膿瘍はない。肝門部に広範な線維化を認める。脾静脈および門脈は線維化部に入り込み、脾静脈門脈合流部は線維化のため内腔狭窄に陥っており、内腔を確認できない。脾静脈は拡張しているほか、内腔に網目状の構造を伴い、側副血行路の形成を思わせる。また線維化部位内部に縫合糸を確認できる。肝動脈はコイル塞栓状態である。

臍臓：臍頭部切除後。主臍管の拡張を見るが、吻合部は保たれている。周囲に膿瘍を見ない。

（2）組織所見

肝：肝全体に一樣に、門脈域の線維性拡大と bridging fibrosis をみる。胆汁うっ滞が小型胆管および肝細胞に見られる。肝細胞は中心静脈域を主体に変性、萎縮し、血流のうっ滞と、類洞の拡張や間質の増生、浮腫を見る。門脈域とともに小葉内にも中等度の炎症細胞浸潤を見る。炎症細胞はリンパ球が大部分で、分葉核球を少数混じる。肝内胆管には囊胞状拡張を散見する。肝門部近傍の肝内胆管に炎症細胞浸潤を一部で認めるが、末梢の胆管に炎症は及んでいない。

肝門部および小腸胆管吻合部では広範に線維化がみられ、その中に大小の異型腺管を見る。門脈周囲や脾静脈周囲にも広がっており、神経周囲浸潤や小腸壁浸潤を伴う。腺癌の吻合部局所再発である。これにより、門脈が線維性に絞扼、閉塞し、血流が途絶えたことが推測される。線維化と腺癌の浸潤は肝門部胆管周囲にも見られ、胆管壁浸潤や胆管内腔狭窄を来している。門脈や脾静脈周囲の腫瘍が再発していない部位でも線維化が散見され、手術や炎症に伴う線維化が加わっていると考えられる。

消化管：下部食道に静脈の拡張を見る。明らかな静脈瘤破綻には至っていない。食道粘膜に著変なし。胃は粘膜の炎症と、肝臓の一部と炎症性の癒着を示す。同部に腫瘍の浸潤はない。胃・小腸（回腸）吻合部に腫瘍の再発はない。小腸は広範に、リンパ球浸潤、うっ血、びらん、粘膜出血を示す。右側腹部小腸-小腸吻合部には粘膜のうっ血と、出血が見られる。周囲は軽度の線維化を示す。同部にも明らかな腫瘍の浸潤を見ない。大腸は比較的粘膜が保たれている。小腸-大腸吻合部周囲に腫瘍の浸潤はない。自然に生じた下腹部の小腸-皮膚瘻があるが、炎症に伴う線維化のみで、腫瘍の浸潤はない。また、明らかな腹膜炎の残存はない。

肺：左肺は上下葉ともうっ血水腫と器質化肺炎である。右肺は上葉と中葉にうっ血水腫を見る。下葉には器質化血栓を見るが周囲の肺に梗塞を見ない。血栓に明らかな真菌や細菌は含まれていない。

(3) 初回手術検体の所見(胆道癌取り扱い規約第5版;2003年9月に基づく記載)

膵頭十二指腸切除後、総胆管から広がる浸潤性の腺癌があり、周囲神経組織への浸潤が目立つ。高分化型管状腺癌、静脈侵襲(v0)、神経周囲浸潤(pn2)、リンパ管侵襲(ly1、D2-40)、間質浸潤高度(sci)、浸潤様式(INF γ)、膵臓の一部に腺癌が浅く浸潤している(pPanc陽性)、リンパ節転移あり、肝十二指腸間膜内神経周囲浸潤切離部で異型腺管が近接している(EM1)。胆管断端は癌浸潤陰性であるが、粘膜のびらんを伴い、十分な評価は困難であったと考える。また、総胆管上部周囲剥離面は腫瘍陰性だが、異型腺管が浸潤性に近接している。

3) 死因

(1) 死因;肝不全

患者は、術後に以下の経緯で重度肝障害を呈し、その後に肝不全を発症、さらにその重症化により死亡した。

(2) 逆蠕動による消化管再建と肝不全による死亡の関連性

ア 重度肝障害に至った要素

(ア) 逆蠕動吻合による終末回腸からの持続的な胆道内圧上昇と、繰り返す慢性胆管炎・肝炎に伴う肝実質障害

(イ) 逆蠕動再建と腸間膜の捻転的状态における術後合併症(膵小腸吻合部と肝管小腸吻合部の縫合不全)、それらによる門脈周囲の高度な慢性炎症と狭窄、門脈系血流低下

(ウ) 逆蠕動吻合状態と術後合併症としての小腸皮膚瘻に伴う消化管吸収不良による栄養障害

イ 肝不全となった契機は3回目の手術侵襲で、さらにその後に顕著となった癌の肝門部再発が肝不全の重症化を助長した。それらの機序は、次の通りである。

(ア) 重度肝障害の状態にある本患者にとって、最終手術時の手術侵襲が生体にとって過度な負担となったこと、小腸切除が更なる門脈血流量低下を招いたであろうこと、が考えられる。

(イ) 癌の肝門部再発により門脈血流量がなお一層低下したことが、肝不全の重症化に影響したことが推測される。

4) 医学的評価

(1) 肝不全の契機

肝不全の契機は、重度肝障害併存下での3回目の手術で、この後に顕著となった癌の肝門部再発がその進行を助長したことが考えられる。それらの機序は、最終手術時の侵襲が生体にとって過度な負担となったこと、小腸切除が更なる門脈血流量低下を招いた可能性があること、である。また、癌の肝門部再発により門脈血流量がなお一層低下したであろうことが、肝不全の重症化に影響したと推測される。

(2) 重度肝障害にいたる要素

ア 逆蠕動による終末回腸からの持続的な胆道内圧上昇により胆管炎がたびたび発症し、肝障害を助長していたと考えられる。

イ 初回手術後にみられた術後合併症(膵小腸吻合部・肝管小腸吻合縫合不全、腸瘻)の発生が門脈血流の低下、消化管吸収不良による栄養障害、肝内微小循環としての類洞内血流不全による肝障害の重症化へとつながる要因となったことが想定される。

(3) 逆蠕動再建と肝不全の関連性

逆蠕動による消化管再建は、重度肝障害に至る重要な要素のひとつであるが、直接の死因(不可逆的肝不全)としては不十分である。逆蠕動状態に続く全身性術後感染症、複数回とくに第3回目の手術侵襲、そして癌の肝門部局所再発による門脈血流の更なる低下など、が複合的に作用し、重度肝障害が肝不全発生へ、そしてその不可逆的状态へと進行した。

(4) 通常の再建形式が採られた場合に想定される患者の予後

患者が順蠕動による通常形式の再建術式を実施されていた場合、今回の肝不全死を生じる機会、あるいはその時期に違いを生じていたことは想定される。

3. 再発防止への提言

本事例の再発防止策として、1)逆蠕動再建を回避する策、2)事態を可及的早期に発見する策、3)縫合不全等の術後合併症発症時の対応策、を提言する。

1) 逆蠕動再建を回避する策

(1) 切離された消化管同士の吻合を遅らせる特段の事情がない場合には、早期に吻合を行うことを習慣化することが重要である。腸管切離後の吻合を可及的早期に行うことは、腸管の浮腫な

どを生じないうちに吻合することで縫合不全を回避するのみならず、本事案のような吻合における誤認防止につながると考える。

(2) 切離箇所 の口側・肛門側腸管へのマーキングは比較的容易であり確実な方法である。

(1)、(2) はともに再発予防のためにも極力行われるべき方法として、当該病院医療事故調査報告書に記載があり、本事案に類似した手術に関してのみならず、他の外科手術においても当てはまる極めて重要な指摘と考える。評価者としては、このような誤認を防ぐためのマーキングと消化管切離後速やかな吻合再建以外に、再建終了後の消化管レイアウトを日常的に確認する習慣を養うこと、を強調する。また、炎症性癒着を呈していた結腸とその間膜を可及的に剥離・温存し、臓器合併切除を回避することについては、臍頭十二指腸切除術施行時のみならず、全ての手術において念頭に置くことが望ましい。以上のことは、第1回目手術時の術者のみならず、経験豊かな指導的助手等においてより重要となる。当該病院・当該診療科における現行の医療安全管理体制の結果としてこのような誤認事例が起きたことは、手術の指導体制の見直しや、誤認防止に関する術式別マニュアル等の作成が喫緊の課題であることを示唆している。

2) 事態を可及的早期に発見する策

当該診療科では、手術後事例についての定期的な検討会(カンファレンス)が開催されている。本患者に関しても、日々の進捗とその後の治療方針について議論がなされていた記載がある。事態が好転せぬ事例のフィードバックとして、そのようなカンファレンスにおいては、手術時の所見すなわち手術ビデオそのものを再検討することを提案する。評価者は診療記録を詳細に検討した上で、事態発覚に最も直結する所見が手術映像にあると結論するからである。

3) 縫合不全等の術後合併症発症時の対応策

臍消化管吻合部縫合不全については、術後経過中にその発生が疑わしい状況での可及的早期かつ緻密なドレーン管理が、縫合不全から仮性動脈瘤発生や重症感染症への進展を阻止する過程において重要となり、それらについては専門学会等でも指摘されている。その具体策としては生理食塩水による持続洗浄ドレナージがある。ドレーン排液の生化学検査(アミラーゼ等の測定)とCTが度々行われていたことから、それらを契機としてのより精緻な術後ドレーン管理に努める必要がある。

(参 考)

○地域評価委員会委員(11名)

評価委員長	日本外科学会 / 日本消化器外科学会
臨床評価医	日本外科学会 / 日本消化器外科学会
臨床評価医	日本消化器病学会
解剖担当医	日本病理学会
評価医	日本法医学会
有識者	弁護士
有識者	弁護士
オブザーバー / 地域代表	日本病理学会
総合調整医	日本循環器学会
総合調整医	日本泌尿器科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

貧血精査のための大腸内視鏡検査中の穿孔が主因で死亡した事例

キーワード：全身性血管腫、貧血、S状結腸穿孔、右膿胸、鬱血性心不全

1. 事例の概要

70歳代 女性

全身性血管腫の患者、背部痛による歩行困難となり救急外来受診。右膿胸、圧迫骨折、貧血の診断で入院。貧血の精査目的で下部消化管内視鏡を施行中、内視鏡挿入困難でS状結腸に穿孔を起こした。2時間半後に穿孔部の緊急手術施行。人工肛門を造設したが術後3日目に穿孔による腹膜炎が悪化し、敗血症から多臓器不全に至り死亡した。

2. 結論

1) 経過

背部痛による歩行困難を訴え救急外来受診。右膿胸、圧迫骨折の悪化、貧血と診断され、胸腔ドレナージを施行し入院となった。入院時所見で、ヘモグロビン 10.3 g/dL。胸部造影 CT・胸部レントゲンでは既往にあった頸部から肝臓の巨大血管腫は著変はなかったが、肝腫瘍による下大静脈と右心への圧排所見もあった。心臓超音波検査でも、肝腫瘍により下大静脈も右心系も圧迫されており、右心系の評価は困難であった。同日6時間後ヘモグロビン 8.1 g/dL。徐々に進行する貧血に対し、適宜輸血治療を行った。

入院第5病日、腹部CTで「胃に血管奇形が存在する可能性、S状結腸に憩室多数、内視鏡によるチェック要」と所見があり、入院第6病日、消化管出血の可能性が高いため、貧血精査目的にて、上部消化管内視鏡・下部消化管内視鏡施行についての説明を行い同意を得た。

入院第7病日、上部消化管内視鏡で活動性の出血はなかった。

入院第8病日、下部消化管内視鏡を施行するも挿入困難となり、内視鏡を交換した後S状結腸穿孔をおこした。内視鏡下でクリッピング施行するが奏効せず、家族へ病状説明後、緊急手術となった。手術後はICUにて集中治療を行ったが、入院第12病日に死亡した。

2) 解剖結果

(1) 病理学的診断

【主病診断名】全身血管腫（静脈奇形）（肝、口唇・頸部、大陰唇等軟部組織、消化管）

【副病変】S状結腸穿孔後術後状態、右慢性膿胸、鬱血性心不全 [臨床]

(2) 主要解剖所見

肝は1720 gで、周囲圧排を示す右葉外側にかけての約16×11×10 cmの巨大血管腫を認め、肺景肝には鬱血を伴っていた。血管腫の破裂はみられなかった。組織学的には、巨大血管腫の部分は海綿状だが、内部隔壁に胆管や肝細胞を残す像があり、巨大病変周囲での血管拡張もみられ、いわゆる血管腫症的なものが考えられる。血管腫部分では一部血栓器質化するものもみられた。消化管では、食道・胃や十二指腸・小腸に多発性に血管腫を認めたが、出血や潰瘍はなく、下部を含め目立った消化管出血はみられなかった。

右肺（480 g）は慢性膿胸で胸壁や横隔膜など全面的に癒着顕著で、ドレーン（排液管）のため癒着部間の胸水は少量であった。左肺は重量646 gと増加し、鬱血・水腫がみられた。

左胸腔には胸水（茶褐色、500 mL）が存在した。

骨髄は組織学的に正～軽度の過形成であり、造血3系統を認めた。造血細胞には明らかな内容の偏りや腫瘍性変化は認めなかった。全体的に赤血球貪食像を伴うマクロファージの増加がみられた。

全身性血管腫は上記の肝臓・消化管の他に、右頸部付近の腫脹、暗赤色を呈した下口唇の腫脹（7×2.5×1.8 cm）が認められ、血管腫と考えられた。また、右耳介部～側頸部手術痕が認められた。肝臓、下口唇以外の部位の血管腫については断続的に数ミリ単位のものが多いが、個数、大きさについては測定していない。

3) 死因

慢性的な呼吸不全、心不全、低栄養状態もあって体力的に弱った状態であり、さらに貧血が徐々に進んでいた状況に、穿孔に加え手術という二次的な負荷を生じ心不全の増悪、敗血症、多臓器不全へと進行し、死亡に至った。

穿孔後の腹膜炎については、前処置でも便が出きっておらず便が腸内に残っていた状況での穿孔のため、腹腔内汚染は普通の前処置後より強く、早期に腹膜炎を併発したと考えられる。

貧血の原因としては、解剖で消化管内の出血は認められておらず、消化管出血よりは巨大肝血管腫内への血液のプーリング（本例では肝血管腫の中に血液が流出し溜まった状態を示す）と溶

血が第一に考えられる。

4) 医学的評価

(1) 慢性的な貧血に加えて、入院後急速に進行した貧血について

出血による貧血の可能性が大と判断される。鑑別診断として溶血性貧血と症候性貧血が考えられるが、血液検査から否定的である。

解剖結果から肝内巨大血管腫内への出血と考えられた。しかしながら典型的な破裂による出血ではなく、間質に染みわたるような血液成分であり血管腫の血洞の中に赤血球などがプーリングした状態が示唆された。入院第 12 病日、死亡後の CT で肝血管腫の CT 値上昇が認められるものの、血管腫のサイズに大きな変化がなかったため、今回の著明な貧血の原因が血管腫であるとの確定診断に至らなかったのではないかと考える。

便潜血も陽性であったが、明らかな下血等認められず、上部消化管内視鏡検査で咽頭部～下部食道までの血管腫と胃炎を指摘されたが、活動性の出血は見られなかった。また、大腸内視鏡検査で可視範囲に出血が認められなかったことから消化管の血管腫からの漏出性出血の疑いはあるが、急激な貧血の原因であった可能性は低いと判断する。

(2) 肝巨大血管腫への対応

肝血管腫は経過観察が必要だが、一般的には治療の対象とならない。その中で血管腫が増大するもの、腹痛や腹部膨満などの症状があるもの、自然ないし外傷性の腫瘍破裂による腹腔内出血、血管内凝固異常などは治療の適応となるとされている。また腫瘍径が 10 cm を超えるような巨大血管腫では有症状の頻度が高いとされている。治療方法は手術（肝切除術、腫瘍摘出術）が最も多く行われており、手術成績は良好であるとの報告が多い。しかしながら、自然破裂による出血に対して緊急手術が施行された場合の死亡率は 36%であったとの報告もある。

今回のケースの場合、入院前から肝血管腫が指摘されているものの、明らかな症状は認められず、サイズ等の変化も認めておらず、入院前の時点での手術適応はなかったと判断する。

解剖結果も踏まえて血管腫が貧血の原因である可能性が高いと判断されたが、前記のとおり典型的な出血所見に乏しく、生前に血管腫からの出血の診断に至っておらず、また仮に出血源と診断された場合においても、患者の全身状態を考慮すると、肝血管腫切除の手術そのもののリスクは非常に高く、手術適応の判断は容易ではなかったのではないかと考える。

その他の治療として、肝動脈塞栓術、放射線治療などが行われる場合があるが、手術に比べて根治性には乏しいが、腫瘍縮小や症状の改善に対するある程度の効果は期待できたかもしれない。しかしながら、これらも血管腫が貧血の責任病巣であると診断がなされていない時点で実施には至らなかったと考える。

(3) 大腸内視鏡検査の適応

病院は日本消化器内視鏡学会指導施設に認定されており、内視鏡担当医 8 名（内視鏡学会指導医 1 名、学会専門医 4 名）の体制で、研修医の指導も行いながら、年間 8176 件（内 大腸内視鏡検査件数 1697 件）を施行しており、内視鏡検査の環境としては充実したものであると判断する。

今回のケースにおいて急激な貧血進行の原因の責任病巣が明らかになっておらず、便潜血も陽性であり、貧血の精査のための上部消化管内視鏡検査および大腸内視鏡検査の適応はあったと考える。

(4) 大腸穿孔～緊急手術及び術後経過

日本消化器内視鏡学会のアンケートによる消化器内視鏡関連の偶発症に関する第 5 回全国調査報告—2003 年～2007 年までの 5 年間—において大腸内視鏡検査における偶発症は 0.012% (8333 例に 1 例) と報告されている。そのうち穿孔について明確な割合は示されていないが、諸家の報告から約 60%と考えられる。すなわち約 0.0072% (14000 例に 1 例) の穿孔率となる。穿孔も含めた偶発症については検査前の同意説明文にも記載されている。

解剖所見から S 状結腸にも憩室が散見し、慢性の憩室炎が起こっており、腸管と腸管外の癒着があったと考えられ挿入困難例であったと推測される。そのため内視鏡を細径内視鏡に交換して検査を続行し、結果的に穿孔を併発した。その後、内視鏡的にクリッピング（器具で挟んで留め置く処置）を試みるが、断念。すぐに外科手術へと切り替え、穿孔後約 2 時間半で速やかに緊急手術を施行しており、適切な判断と対応がとられたと考える。通常大腸内視鏡による偶発症による死亡率は 0.00082% (12 万検査に 1 例) と報告されており、今回のように速やかに手術が行われた場合の死亡率は極めて低いと考える。ただし全身状態が悪い患者の場合のデータはないが、さらに高率であると推定される。なお、患者の全身状態から、可能ならば外科的手術は回避すべく、クリップでの穿孔部縫縮も考慮されたが、視野もとりにくく断念している。上部消化管穿孔に比べ大腸穿孔の場合は不潔になりやすく、腹膜炎を増悪させる可能性もあり、実施困難と判断した

ことは妥当と考える。

手術はハルトマン手術（本例では肛門を残して人工肛門を造設する手術）が選択され手術時間は2時間15分、輸血量からも大量出血もなく適切に完了したと判断する。

術後ICUにおいて集中管理が行われたものの多臓器不全に陥り、術後4日目に死亡しているが、その間は状態に応じた適切な対処が行われたと考える。

（5）早期対応にも拘らず患者が死亡に至った原因について

ア 術前からの全身状態の衰弱

低栄養状態、膿胸、圧迫骨折、慢性呼吸不全と低アルブミン血症（入院第6病日、アルブミン1.8g/dL、血液ガス分析検査CO₂>40mmHg）、及び慢性心不全があり、貧血が持続・進行しさらに心負荷が増大した状態であったと考える。

イ 穿孔に加え手術などの二次的侵襲のため、上記全身状態が更に増悪したと考えられる。

ウ 上記全身状態不良による易感染性であり、穿孔による腹膜炎が増悪し、敗血症性ショックから多臓器不全に陥り死亡に至ったと考えられる。

3. 再発防止への提言

全身状態の衰弱した状態での大腸内視鏡検査による穿孔が主因となり、術後敗血症性ショックに陥り死亡に至った。主因となった大腸内視鏡検査における穿孔事例内視鏡による腫瘍切除とは異なり、その頻度は低いと報告されている。しかし、偶発症として発生することもあり、今回の事例のような挿入困難例では、その頻度は高まる可能性があると考えられる。挿入困難な例に対しては、単に個人の技量に頼るだけでなく、どの時点で術者を交替するか、あるいは検査の完遂を断念するか等、ケースバイケースで判断しがたいところではあるが、現時点で了解されている判断基準をさらに厳しくした施設としてのルール（たとえば挿入困難例の場合、どの時点で上級医と交代するかなど明確な基準等）を作っておくべきである。

また、今回のケースは慢性膿胸、貧血、慢性心不全、肝血管腫、胸壁膿瘍と、多診療科に及ぶ病状であったと考える。

不明であった貧血の原因についても多診療科領域にわたる原因が考えられる。入院時の担当主科であった呼吸器内科が病状に応じて関連診療科に紹介し、検査、処置等を行っていたが、主科と担当科といった1対1対応ではなくて関連する診療科全体が一同に会したカンファレンス（会議）の開催について、現在も行われているとは思いますが、さらに積極的に行う体制を病院として作っておくことが望ましいと考える。今回のケースは著明な貧血の原因について解剖からでさえ除外診断により肝血管腫によるものと判断されたような非常に診断困難なケースであり、仮にカンファレンスが開かれたとしても事前に原因究明に繋がった可能性は低いかもしれないが、今後同様の診断困難例に遭遇した場合にコンセンサス（同意・合意）が得られた、よりの確な方針、および診療行為を施行するためにも必要ではないかと考える。

（参 考）

○地域評価委員会委員（9名）

評価委員長	日本消化器病学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本病理学会
臨床評価医	日本外科学会
臨床評価医	日本血液学会
有識者	弁護士
医療安全関係者	看護師
総合調整医	日本外科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

中心静脈カテーテル挿入時に鎖骨下動脈を誤穿刺し死亡した事例

キーワード：中心静脈カテーテル、誤穿刺、エコー、急性散在性脳脊髄炎、嚥下障害

1. 事例の概要

60歳代 男性

患者は、臨床的に急性散在性脳脊髄炎（ADEM）を発症し、それに伴って嚥下障害や誤嚥を繰り返し、胃管から投与された栄養剤の大量嘔吐をきっかけに重篤な状態となった。集中治療室に搬入直後に行われた中心静脈カテーテル（CVカテーテル）挿入手技の際、鎖骨下動脈にCVカテーテルが誤留置され、その抜去後6時間30分が経過した時点で咳き込みを契機に壁側胸膜が破綻し、胸腔内に大出血をきたし、出血性ショックにより死亡した。

2. 結論

1) 経過

関節リウマチにて内服治療中であったが改善に乏しいため、入院20日前にオレンシア（アバタセプト、抗リウマチ剤）に変更した。倦怠感、食欲不振、複視症状、体動困難等が出現し入院した。入院翌日早朝から意識レベルが低下したためICUに入室し、ADEMと診断され、ステロイドパルス療法とγグロブリン大量静注療法が行われた。症状改善し、入院22日目に一般病床（神経内科）に転床し、リハビリと胃管による経管栄養などが行われたが、胃管を自己抜去することがあった。粘稠痰が多量で30分～60分毎に吸痰を要し、嚥下評価では、ゼリーが梨状陥凹に多量に残留、咽頭後壁に付着しほとんど呑み込めない状況で、気管切開術も考慮されたが、まずはリハビリが実施された。入院約1カ月後の昼、経管栄養中に嘔吐し、著明な呼吸不全および代謝性アシドーシスを合併した誤嚥性肺炎による敗血症と診断され、夕方にICUに再入室した。直後に気管挿管、CVカテーテル挿入等の処置が行われた。CVカテーテル挿入は右内頸静脈から、浮腫、皮下脂肪の存在、短頸であったためエコーガイド下にて行われた。シリンジ内に血液の逆流を認めたが、静脈血にしては鮮紅色に見えたため、シリンジを外して逆血の強さを確認したところ、動脈性にしては弱いと感じた。しかし、患者はショック状態にあるため弱いのかもたし、動脈血か静脈血か判断に迷い、ガイドワイヤーを挿入し、エコーでガイドワイヤーを追うことで静脈内に挿入されているか確認を試みた。短軸像で内頸静脈内にワイヤーが観察されることを確認し、次に長軸像でガイドワイヤーの静脈内での走行を確認しようとしたが、エコープローブが鎖骨にかかり、鮮明に描出することができなかった。外套管だけをガイドワイヤーに沿わせて血管内へ進め、ガイドワイヤーが正しく静脈に留置されているか確認を試みたが、途中で抵抗がありスムーズに外套管の根元まで挿入できなかったため、その方法によるガイドワイヤーの位置確認を断念し、外套管を抜去した。ガイドワイヤー周囲からの出血が拍動性ではなかったこと、エコーの短軸像でガイドワイヤーが静脈内に描出されたことから、ガイドワイヤーが静脈内に留置されているものと判断し、ダイレーター（ガイドワイヤーに沿わせて皮下に刺入することで皮下組織や目標血管を鈍的に拡張し、カテーテル挿入路を形成するための器材）を挿入、拡張後、CVカテーテルを挿入した。留置されたCVカテーテルから血液を採取し、血液ガス分析で確認した結果、動脈血であり、CVカテーテルが動脈に誤挿入されていることが判明、ただちに抜去し圧迫止血した。その後右内頸静脈に再挿入、留置され、血胸、気胸などの合併症は認められなかった。しかし、血圧低値が続き、ノルアドレナリン開始、補液増量、アルブミン投与等の治療を続行した。深夜に咳込んだ後、急な血圧低下が出現し、ノルアドレナリン急速注入等実施したが心停止した。心肺蘇生処置で心拍再開し、エコーにて著明な右胸水を認め、ドレナージを施行した。出血部を同定するため、CTを実施したが、CT室で再度心停止し、蘇生処置を行ったが反応せず死亡が確認された。

2) 解剖結果

【主病診断名】

①縦隔血腫＋胸膜下血腫＋右血胸

3.8Lの血液および凝血塊が貯留。出血の責任血管は、右鎖骨下動脈と考えられる。

②両側気管支肺炎＋肺うっ血水腫

右肺442g、左肺768g。両側の気管支肺炎。右肺は、器質化肺炎と血腫の圧迫によると考えられる無気肺もみられた。

【副病診断】

①脳幹部・小脳 散在性壊死性脳炎/脳幹脳炎

②関節リウマチ 治療後の状態

③自己免疫性肝炎 治療後の状態

④脾うっ血、脾炎（軽度）

⑤胃 GIST (Gastro Intestinal Stromal Tumor)

⑥肝 海綿状血管腫

⑦良性腎硬化症

⑧陳旧性結核結節

3) 死因

CV カテーテル挿入手技の際に鎖骨下動脈に CV カテーテルが誤留置され、その抜去後 6 時間 30 分が経過した時点で壁側胸膜が破綻し、胸腔内に大出血をきたしたことによる出血性ショックにより死亡した。

4) 医学的評価

(1) ADEM の診断および治療の妥当性について

本例の特徴は、ア) 神経徴候、イ) 炎症所見、ウ) 髄液異常、エ) 頭部 MRI 所見、オ) 治療反応性、カ) 急性の経過でその後の再発を認めていないこと、キ) 他の病気を示唆する検査異常を認めていないことの 7 項目に要約できる。特に「感染性脳炎」との鑑別が問題となるが、上記ウイルスの新たな感染の証拠もなかった。

以上から、総合的に ADEM との診断は妥当と考える。ただし、抗リウマチ剤アバタセプト (オレンシア) 投与直後の発症であり、本薬剤との因果関係は否定できない。

(2) ICU 再入室に至った全身管理上の問題点について

全身管理上最も問題であった点は高度の嚥下障害で、嚥下機能の評価より最重症の障害と考える。非経口的な水分および栄養の持続的管理は必須の処置となる。嚥下機能の状態や、その後の経緯から、より積極的に気管切開術の併用を行うことが望ましかったと考える。感染リスクを低下させる手技として胃管を抜去し胃瘻、中心静脈栄養のどちらかを選択することもありえたと思われる。いずれにせよ、患者・家族に嚥下機能障害の重症度と予後を正しく伝え、多様な治療法を提示し、検討することが望ましかったと考える。

(3) 中心静脈穿刺手技について

ア 実際に行われた穿刺手技の評価

今回 CV カテーテル留置に使用された器材は、テルモ社製 CV レガフォース EX・フルキットである。もともと当キットの導入針には、外套管が備え付けられておらず、Y ハブが存在することにより、静脈確保が不十分な状態でもガイドワイヤー挿入が行われがちであり、危険性が指摘されていた。そこで当該病院作成の「中心静脈カテーテル挿入マニュアル」の中で、外套管のない導入針の使用を禁止した。その後、外套管付導入針 (Y ハブ付) が標準装備されたキットが同社より市販され、当該病院に導入された。本例の手技においてはこのリニューアルされた外套管付導入針が用いられており、器材選定に問題はない。

ガイドワイヤーが内頸静脈に正しく留置された保証がない場合は、全ての挿入操作をやり直すか、ガイドワイヤーを一旦抜いて外套管にシリンジを装着し、血液の逆流を確認する必要がある。ガイドワイヤーが内頸静脈に留置されていると推測し、ダイレーターを挿入した時点で、ガイドワイヤーは内頸静脈を貫通し (あるいは内頸静脈を完全に外れ)、右鎖骨下動脈に挿入され穴が開いたと考えられる。CV カテーテルが動脈に留置された場合、外科医に連絡するなど抜去処置には万全をきたす必要があるが、右内頸動脈の分枝に留置されたと判断し、圧迫止血で対応できると考えたことは誤っていた。

ダイレーター挿入操作について前述のマニュアル内には、「安全確認の上で最重要、省略してはいけない！」事項として外套管が静脈内に入っていることの確認法を記載している。さらに、『内頸静脈内にガイドワイヤーが挿入できたら、穿刺針外套をガイドワイヤーに沿って根元まで血管内に送り込み、ガイドワイヤーを一旦抜去し、外套に注射器をつけて静脈血がスムーズに逆流することを確認する。エコーガイド下穿刺においても、この段階は最も重要であり、決して省略してはならない。なぜなら、静脈を貫いて動脈内にガイドワイヤーの先端がある可能性もあり、その場合に、もしエコー画像上でガイドワイヤーが静脈にあると確実にわかっているからとこの段階を省略してしまうと、最終的に静脈を貫いて動脈内に CV カテーテルを留置してしまうことになる。実際にそのような状況となってしまう、外科的処置を要したという報告がなされている。エコーはあくまで一断面での評価であることを忘れてはならない』と特に注意を呼びかけている。また、『穿刺中に少しでも不安を感じたときは、CV カテーテルやダイレーターを挿入する前に動静脈の判別をしなければならない。』との記載もある。ガイドワイヤーが正しく内頸静脈内に留置されているかどうか確認できていない状態でダイレーターを挿入した点については、同マニュアルのみならず、標準的な CV カテーテル挿入の手順を逸脱している。

イ マニュアルの普及、遵守について

マニュアルにおいて、ガイドワイヤーを挿入後、一旦外套管を送りこみ、逆流を確かめる手順については初版から一貫して記載されており、その内容は妥当である。改訂後は、マニュアルに沿ったエコーを用いた CV カテーテル挿入講習会が行われ、職員が電子カルテ端末からマニュアルにアクセスできるよう環境を整えた。これらの改訂と周知の取り組みについて、特に問題はない。当該診療科では、中心静脈挿入マニュアルが策定されていることが複数回周知されていたが、本患者の手技に関与した医師らは、マニュアルを熟読しておらず、中にはその存在を知らない者もいた。周知徹底について課題が指摘される。

ウ 施行する医師の条件、指導体制について

当該病院では中心静脈穿刺を行うことができる医師の資格を特に定めていない。ただし、上記のマニュアルを熟知して施行することがマニュアル内には記載されている。今回穿刺を施行した医師団は集中治療を専門とし、実施した医師はエコーガイド下の穿刺を 100 回近く行っており、臨床経験は十分あったといえる。ただ、その症例全てが、当該病院のマニュアルで規定された方法で行われたものではなかった。また、穿刺手技は一人で行われたものではなく、チームで行われ、上級医による監視下で行われたものであった。ICU 内での手技の標準化、マニュアル遵守体制に改善すべき点がある。

(4) 緊急時の連絡体制

当該病院にはスタットコール（緊急呼び出しシステム）が整備されており、本例の急変時においてもそれが用いられ、その対応自体に問題はなかった。最終責任者である診療科長には本症例が急変した時点で連絡されたが、動脈穿刺が行われた時点では連絡されておらず、医療安全管理部門への連絡も行われていなかった。医療安全管理部門に連絡があれば、血管外科などと連携して対応できた可能性があった。

3. 再発防止への提言

1) 嚥下障害と誤嚥を認める患者への対処

嚥下障害と誤嚥を認める患者においては、早い時期からの経時的な嚥下機能の評価と安全な栄養管理が重要である。その際、一時的にせよ気管切開術という侵襲の高い手技が必要な場合もある。障害の程度、予後を十分評価し、患者家族への適切な治療の提案および同意のもとに治療法の選択が必要である。

2) エコーによる静脈確保確認に潜む危険への対処

静脈確保を確認する最も有効な方法は、外套管を血管内に確実に留置して、そこから回収した血液の性状や圧を診ることであり、そこからガイドワイヤーを留置することである。経食道エコーで上大静脈内のガイドワイヤーを確認できれば、この工程を省いても成功するケースがあると思われるが、あくまでも頸部エコーは静脈確保の確認において補助的な役割であり、絶対的なものではない。当該病院に限らず、全ての診療現場において、CV カテーテル留置手技時に、外套管留置による静脈確保の確認を徹底する必要があり、安易なダイレクションを防止する必要がある。また、CV カテーテル製造会社もこのことを十分認識する必要がある。

3) 動脈に留置されたと判断された時点での対応

抜去時の出血性合併症を回避するため以下の対応を講じる。

① 用手的圧迫

圧迫止血されたと判断した後も、血腫の増大による気管の圧迫に伴う呼吸困難や、血圧の低下などの所見に注意して経過観察する。

② 位置確認

動脈損傷部位確認のため CT、血管造影、留置カテーテルからの造影を行う。

③ 圧迫止血不能な場合の対応

(ア) 血管内バルーンカテーテルで圧迫止血する、(イ) 血管ごと閉塞する、(ウ) カバードステントを留置する等が考えられる。刺入部位、穴のサイズ、対象血管の永久遮断の可否などから判断すべきである。

④ 医療安全管理部門への連絡

これらの治療対応を可能とするため、医療安全管理部門への早期連絡と、専門診療部門の連携が求められる。

4) マニュアルの改正

当該病院の中心静脈挿入マニュアルでは、金属針の使用を禁止したままとなっているが、新器材の使用方法について記載されていない。当該病院は速やかにマニュアルを修正し、周知のための講習会を開催すべきである。

(参 考)

○地域評価委員会委員（9名）

評価委員長	日本救急医学会
臨床評価医	日本神経学会
臨床評価医	日本麻酔科学会
解剖担当医	日本病理学会
有識者	弁護士
医療安全関係者	医師
医療安全関係者	看護師
総合調整医	日本病理学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を3回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

左総腸骨動脈瘤術後出血性ショックに陥り、再手術後死亡した事例

キーワード：左総腸骨動脈瘤、右外腸骨動脈破綻、術後管理、情報伝達

1. 事例の概要

60歳代 男性

左下肢閉塞性動脈硬化症、左総腸骨動脈瘤に対して、人工血管置換術を施行。帰室後にショック状態となり、4時間後再手術したところ、右外腸骨動脈解離・破綻による出血性ショックと判明し、止血術およびバイパス術を行なったが、翌日、循環不全からの多臓器不全にて死亡した。

2. 結論

1) 経過

入院1年3カ月前 腹部・血管造影 CT で左総腸骨動脈瘤 25 mm を認めた。

入院6カ月前 施行した CT で左腸骨動脈瘤の対側にある右腸骨動脈の壁石灰化は著しかった。左総腸骨動脈瘤径に変化なし。

入院第1病日 当該病院へ入院。

入院第2病日 手術説明が行われる。

入院第3病日 (手術当日)

左総腸骨動脈瘤に対し、左総腸骨動脈人工血管置換術及び内腸骨動脈再建術を施行した。術中操作として、大動脈を遮断後、右総腸骨動脈・左内腸骨動脈・左外腸骨動脈を遮断し、左総腸骨動脈を人工血管と吻合した。腹部大動脈、総腸骨動脈の硬化が強かった。塞栓を末梢に飛ばす可能性を危惧し、大動脈遮断を解除、左総腸骨動脈の人工血管より血液を 200 cc 程フラッシュし、セルセーバーで吸引した。人工血管部分を遮断したのち右総腸骨動脈の遮断を解除したが、収縮期血圧が一時 40~60 mmHg 台に低下あり再度遮断、その後、ニカルピンを中止した。自己血返血と、ヘスパンダー (ヒドロキシエチルデンプン、血漿増量薬)、イノバン (塩酸ドパミン、昇圧薬) 4 mL/h の持続投与を開始し、5分程度で収縮期血圧 100 mmHg 前後と安定した。左外腸骨動脈、左内腸骨動脈と人工血管を吻合し、左内腸骨動脈、右総腸骨動脈、左外腸骨動脈を遮断解除。予定通りに手術は終了した。

手術室より帰室

患者は右腰痛を訴え始めたが、左右の足の動脈拍動をドプラで弱めに聴取でき、血圧も測れているため、術中体位の影響と判断し、経過観察していた。

術後2時間経過した頃

看護師は血圧が測れていない状況を把握し、再度測定するが測定できず、経皮的動脈血酸素飽和度も測定できなかった。意識レベルの低下はなく、医師へ報告し診察を依頼、保温指示があり電気毛布で保温開始した。心拍は 50 /分台で経過した。

術後約2時間30分経過した頃

別の看護師が駆けつけたところ、患者は下顎呼吸となっていた。左後腹膜ドレーンからは 200 mL の排液があった (性状不明)。医師へ報告し、急変の応援要請を行い、この時初めて連絡を受けた執刀医も駆けつけた。

術後約3時間30分

心肺停止となり、手術した側からの出血と捉え、手術側を圧迫しながら手術室へ行った。

術後約4時間後

心肺蘇生を継続しながら再手術施行。即開創し、大動脈を遮断。出血点を探すが、明らかな出血はなかった。適宜、輸血・薬剤投与を行い、再手術開始から約1時間20分後に自己心拍は再開したが、心拍 30 /分へ低下あり、体外ペーシングを挿入。再手術開始から約9時間後に右側を開腹、右外腸骨動脈の解離あり破綻していた (3 cm 程)。右外腸骨動脈を中枢側と末梢側で結紮し、左の人工血管から右外腸骨動脈へバイパスを行い、手術は終了した。

入院第4病日

術後も心拍 30 /分、収縮期血圧 40~50 mmHg 台で、昇圧剤投与するが、効なく死亡した。

2) 解剖結果

(1) 病理学的診断

【主病診断名】左下肢閉塞性動脈硬化症・左総腸骨動脈瘤に対する人工血管置換術に伴って生じた、右外腸骨動脈破綻の術後状態

【副病変】急性虚血性臓器障害

(2) 主要解剖所見

右外腸骨動脈の破綻部は再手術により切除されており、当該病院より提出された同切除検体を

組織学的に検討したが、縫合による変形が顕著で破綻部の組織学的評価は困難であった。同手術により右外腸骨動脈は起始部で縫合閉鎖されており、同部の直近位部にわずかに中膜の解離が確認された。何らかの機序により動脈壁の損傷を生じていたことを裏付けるが、破綻部の組織学的評価が困難なため、損傷機序を特定するには至らなかった。右外腸骨動脈切除検体の縫合部以遠には、粥状硬化が認められるが、解離の所見はなく、解離は限局した範囲に認められた変化と考えられる。切除血管のその他部位、体内に残存する血管に、大出血をきたす病変は認められなかった。

3) 死因

解剖結果より、後腹膜に血腫、腹腔内に 1500 mL を超える大量出血を認め、出血源は右外腸骨動脈に 3 cm 大の血管損傷部を認めた。その原因としては、右総腸骨動脈から外腸骨動脈に石灰化を認め、同部が何らかの外的因子で、損傷を起こしたと考えられる。死亡原因は、大量出血に伴う循環不全と考えられる。

4) 医学的評価

本事例の死亡に至った経緯を分析すると、動脈瘤は内科的治療法がなく、放置すれば、やがて破裂にいたるため、手術適応は適切であり、手術記録上からも左総腸骨動脈瘤 35 mm と拡大傾向であったことが確認され、手術適応は適切だったと言える。しかし、本術式は大動脈遮断を要する可能性が高いため、術後は ICU 管理が望ましく、ICU 施設がある系列医療機関で手術を行うという選択が考慮されても良かった。

術式(到達方法)の選択については、開腹法と後腹膜法があるが、それぞれに利点・欠点があり、優劣つけ難く、学会でも議論がされているところであり、術者の慣れた方法が選択される。本事例は、後腹膜到達法が選択されたが、本術式は、右外腸骨動脈を充分展開できない特徴があり、出血源となった破綻部位について、手術記録に同部の観察所見の記載はなく、初回手術時には、視認し得なかった可能性がある。また、術前施行した CT 検査で右腸骨動脈の壁石灰化は著しく、通常の遮断鉗子を用いた場合に、損傷、閉塞、破断をきたす危険性が考えられた。一般的には、このような可能性を考慮し、大血管手術に際して、左右腸骨動脈の充分な展開が可能となるため開腹到達法が選択されることが多いが、開腹到達法で行っていれば今回の事象が防げたかどうかは疑問が残る。従って、到達方法の選択に問題があったとは言えない。しかしながら、本事例は大血管手術において、石灰化が高度な血管に対し手術を行うという危険性があつた症例であり、術前に術式を十分検討し、情報共有することが望ましいと考えられた。

手術手技に関しては、大きな問題点は指摘出来ないが、後腹膜到達法が故に右外腸骨動脈を、初回手術時に視認できておらず、出血の確認が出来なかった可能性を否定できない。

術後観察と異常の早期発見について、まず、本事例では今回のような大血管手術の経験がなく系列医療機関所属の若手医師が第一助手から術後管理を担当していた。術直後から患者は再三にわたって右腰痛を訴えていたが、術中体位のためと解釈し、血圧測定不可、経皮的動脈血酸素飽和度の測定不可な状況を動脈遮断の影響で四肢末梢が冷えているためと理解し、大血管損傷、後腹膜出血の症状と診断できなかった。出血の際は頻脈を呈する事が一般的であるが、患者は高血圧、狭心症の既往から β 遮断薬を内服していたため、心拍が 50 /分台と頻脈を認めず、また、当日朝に術後管理まで担当することが決まったために術前患者情報を十分得られていなかった。そのため、術後約 2 時間 30 分でのドレーン出血量 200 mL (性状不明) という情報を許容範囲と判断し、出血性ショックの診断を鈍らせたと考えられた。次に、看護師体制について、受持ち看護師は、心臓血管外科領域の看護経験が 1 年程度で、かつ、当該病院では、大血管手術が極めて少ないため病態の理解ができておらず、重症経過表が存在したが、術後 1 時間で血圧測定記録が停止し、観察項目の記録もなく、患者の重篤な病状変化を捉えられていなかったと考えられた。その要因として、本術式に関する看護手順書がなく、血圧測定間隔も不明であり、医師から術後管理の指示(異常値報告基準)も示されていなかったことから、出血のリスクを強く意識した観察には至っていないと考えられた。また、術前には閉塞性動脈硬化症のクリニカルパスが適応され、動脈瘤手術として捉えられていなかったことも観察が不十分になった要因の一つとして考えられた。それらの要因に加えて、情報伝達の問題もあり、術後 1 時間 30 分の時点で、受持ち看護師は心配に思い、リーダー看護師に相談したが、別の仕事ゆえ、相談できず、術後 2 時間で血圧測定不可となり、報告すべき主治医は、手術中で連絡を取り次いでもらえず、若手医師のみに上申を行った。若手医師も相談すべき主治医が手術中であり、相談出来なかった(手術室に連絡したが、手術室看護師に主治医は手術中と言われ、報告には至らなかった)。そのため、看護師も医師も孤立してしまい、情報を自己判断し、処理しきれない状況に置かれ、これらの種々の要因が重なり、術直後には出血が起こっていた可能性があつたにもかかわらず、異常の早期発見が遅れ、術後 3 時間で急変をきたし、出血性ショック、心肺停止に至ったと考えられた。

本事例は、早期合併症が生じやすい、術後 1 時間から 2 時間の間に十分な、情報、診察が行わ

れた記録がなく、執刀医は当該病院を離れ、主治医は手術中で、一人の看護師と経験不足の若手医師が相談を試みたが、連絡がつかず、院内で孤立し、情報を自己判断し、処理しきれない状況の中で発生している。従って、病院の管理体制、診療体制の抜本的な改善を要すると考える。

3. 再発防止への提言

診療体制について以下のような改善を提言する。

1) 主治医制度の確立

手術、術後管理は主治医グループが担当する。その日その日で医師が系列医療機関から派遣され、穴埋めの様に診療に参加するのは責任の所在、医療安全面から、推奨できない。管理責任者はその所在を明らかにし、不在の場合は代理を指名、上級医師とともにその所在を把握し、緊急事態にはベッドサイドに駆けつける体制の確立。

2) 大血管手術に対する認識

60歳以降の血管は、いわゆる動脈硬化が進展し、脆弱になっているのは、手術症例を重ねた血管外科医にとって自明の理である。その、脆弱な血管を手術する際には、予期せぬ合併症が発症し、大血管の場合は致命的に至る事を常に念頭におくべきである。

3) 手術適応、術式判断に関する診療体制の構築

適応のある手術において術式の選択は医師の裁量によるが、選びうる術式の特徴やリスク、手術の体制、人員等を術前カンファレンスにおいて検討・考慮し、そこで最適な手術が選択されるような診療体制の構築が望まれる。

4) 術前カンファレンスの実施

術前カンファレンスを行い、手術適応、術式の決定、危険因子（石灰化の程度、動脈硬化の程度等）、合併症歴、日常生活活動状況、胸腹部理学的所見について主治医、関係スタッフが集まり、全員が患者情報を共有する。

5) 術後管理体制

大血管手術の術後管理について、ICU等で患者を十分に管理し、主治医もしくは執刀医が自ら観察を行えるような診療体制の構築が望まれる。

術後管理チャート（重症チャート）の記載

継続的な血圧測定、血液ガス分析、尿量測定、ドレーン排液性状、胸腹部理学的所見、意識状態、症状の訴え等の記載を継続的に記録する教育指導。

集中治療室（ICU）の整備

連続動脈圧モニターと連続血圧計併用の整備と機器の扱い方の教育指導（適切な自動血圧計の測定時間間隔の設定等）、専属スタッフの配置。

異常値を把握した際の緊急連絡体制の確立

採血、超音波、CT検査を緊急に行える体制。

複数の医師が集合し、検査、処置を行える体制。

医師の責任体制

術後管理に関する医師の責任の所在を明確にする体制。

（術後管理していた医師は系列医療機関勤務で、当日、手術に指名されたが、術後は主治医が管理すると思っていた。主治医は第一助手が経験不足と執刀医に注進したがそれ以上の術後の管理を行っていない。他方、執刀医は術後の管理を任せてしまった。）

6) 院内における情報伝達

情報伝達について、「異常時は看護師が教えてくれるから大丈夫」「医師に報告したから大丈夫」という思いがあったことで、情報が上級医に行かず、現場の若手医師で止まってしまった。医師看護師間の信頼関係は、報告で足りるものではなく、まずは、医師・看護師、其々が自ら判断し、その上で判断に悩む時に上級医や上席看護師に報告・相談することが求められる。本事例のように上級医が手術中であつたり、リーダー看護師が他の業務中であつたり、手術室の看護師に医師につないでもらうことが伝えにくかったというような場面での声のかけ方などを検討、研修することが望まれる。

(参 考)

○地域評価委員会委員（12名）

評価委員長	日本心臓血管外科学会
臨床評価医 (主)	日本心臓血管外科学会
臨床評価医 (副)	日本循環器学会
臨床評価医	日本内科学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本心臓血管外科学会
有識者	弁護士
有識者	弁護士
地域代表	日本外科学会
総合調整医	日本外科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

肝細胞癌合併非代償期肝硬変で感染症を契機に肝不全が進行し死亡した事例

キーワード：肝硬変、肝細胞癌、感染症、肝不全、C型肝炎

1. 事例の概要

80歳代 女性

インターフェロン、肝動脈化学塞栓術、経皮的ラジオ波焼灼療法、胆管ステント留置、陽子線治療等を施行した長期加療の患者。入院後肝性脳症、特発性細菌性腹膜炎を発症、ステント閉塞による閉塞性黄疸、胆管炎が再燃、播種性血管内凝固症候群（以下、DIC という）を併発した。内視鏡的逆行性胆管ドレナージ施行および抗菌薬投与により、胆管炎と DIC は一時的にコントロールされたが、感染症を契機に肝不全が進行し死亡した。

2. 結論

1) 経過

(1) ステント交換前

車椅子で入院。当初、他院での免疫療法を希望していたが、腹水コントロールが優先との判断を受け延期され、在宅での受け入れが整うまでの入院依頼を受け、転院。しかし、家族は腹水治療を行いながら免疫療法を受けるつもりで入院され、認識のずれが生じていた。入院後、面談を行い、肝性脳症予防を行っていくことを確認した。第 3 病日、傾眠傾向、羽ばたき振戦あり、意識レベル JCS II-30。アミノレバン 500 mL/日の連日投与を開始。頭部 MRI にて、両側側頭葉の有意萎縮を認め、見当識障害は認知症によるものと判断された。上部消化管内視鏡検査にて、胃前庭部毛細血管拡張症あり貧血の原因と考えられ、中心静脈カテーテルを留置、2 日間にわたり赤血球濃厚液を計 4 単位投与した。意識レベルは改善傾向にあった。アミノレバンは第 10 病日を最後に投与中止としたが、第 13 病日頃より体温が 37～38℃台と上昇、肝性脳症を発症した。特発性細菌性腹膜炎の可能性があるが、セフィロームおよびアミノレバンを投与開始されたが、CRP の低下は認められなかった。第 18 病日頃より、トランスアミナーゼ (AST、ALT)、総ビリルビン、ALP 上昇あり、閉塞性黄疸および胆管炎が疑われた。提携先病院（消化器内科）に相談、状態から ERCP（内視鏡的逆行性胆管膵管造影）を行う事は危険であり、抗菌薬でコントロールできなければそれ以上の治療は困難ではないかと助言を得て、抗菌薬でのコントロールを試みた。セフメタゾン 2 g へ変更、バクタ配合錠開始。さらに第 22 病日よりメロペン 2 g/日に変更したが、第 24 病日には、敗血症と DIC が疑われた。家族は入院時の認識のずれもあり当初から転院を希望、ステント交換の希望もあったが、当該医療機関ではステント交換はできないため、第 25 病日、ステント交換目的に 1 泊 2 日予定で転院した。

(2) ステント交換後

転院先病院にて ERCP 下によるステント交換 {7 Fr、10 cm ERBD（内視鏡的逆行性胆管ドレナージ）留置} を行い、ストレッチャーで当該医療機関へ再入院。意識レベル JCS II-10 であったが、徐々に肝性脳症が悪化し、意識レベル JCS II-30～III-200 となった。呼吸不全も顕著で酸素投与（2～4 L/分）を開始するが、下顎呼吸あり。第 5 病日には、気管挿管施行し、人工呼吸器を装着した。第 8 病日、胸部レントゲン撮影施行し、皮下気腫、縦隔気腫認め、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）を発症。第 9 病日に、皮下気腫、縦隔気腫の増悪と左気胸を認めた。血圧も徐々に低下、測定不能となり、塩酸ドパミンの投与を開始、蘇生術も行うが、永眠された。

2) 解剖結果

(1) 病理学的診断

【主病診断名】肝不全

【副病変】肝硬変＋肝細胞癌

(2) 主要解剖所見

1. 肝硬変＋肝細胞癌（左葉、著明な壊死を伴う）＋全身黄疸・浮腫→肝不全・低栄養状態（低タンパク血症）による。
2. 食道静脈瘤、脾腫（300 g）→肝硬変による門脈圧亢進による。
3. 総胆管拡張（ドレイン留置）、胆のう結石（ビリルビン系胆石 1 個）
4. 両肺のうっ血・水腫（左 675 g；右 710 g）
5. 左心室求心性肥大（340 g）：虚血性変化なし。
6. [出血傾向]：十二指腸粘膜、膀胱粘膜

3) 死因

非代償期の C 型肝硬変であり、胆管炎などの感染症を契機に肝不全が進行したことが、死に至る最大の要因と考えられる。その後、肝不全のみならず、DIC、呼吸不全など多臓器不全を併発し、DIC と感染症は一時的にはコントロールできたものの、肝不全と呼吸不全は増悪して死亡した。従って、本症例の死因は「肝不全」と見なされる。

4) 医学的評価

患者は入院時、Child-Pugh 10 点、grade C の非代償性肝硬変であり、C 型肝炎治療ガイドライン（第 1 版）上、緩和治療が主体となる。腹水、肝性脳症などの症候に対する治療は適切に行われた。特発性細菌性腹膜炎疑いへの検査対応の遅れ、肝性脳症時の誤嚥への対応が問題となるが、患者予後には直接影響していない。また、ステント不良に伴う、胆管炎、敗血症にも、他院との連携でステント交換を実施されている。DIC、門脈血栓への対応が十分でないが、これも患者の救命可能性や予後には直接影響していない。呼吸不全に対する対処も適切である。以上、本事例に関する死亡原因となる、あるいは患者の予後に影響を与える範囲内の医療行為は適切に行われており、不幸な転機をとったことはやむを得ないと考えられる。

3. 再発防止への提言

本症例の経過は、わが国では国民病と見なされる C 型慢性肝疾患の終末期に頻繁に見られるものであり、現状の最先端の医療をもってしても、死に至る転帰は避けられなかったと考えられる。当該医療機関には肝臓病の専門医が在籍していないにも拘らず、多少の不備はあるものの、患者の予後に影響は与えない範囲で対応し、緩和医療によって最大限の延命をもたらしたと考えられる。医療従事者と患者との間での、疾病に対する認識の差異が今回のようなトラブルを招いたと推定される。特に、家族が、患者の病状を十分に理解できない状態の多数の医師に助言を求め、過大な希望を持つに至った可能性が高い。セカンドオピニオンを提供する医師が、一般論と個々の患者の具体例を区分して対応し、患者の側もその区分を理解して受け止めることも求められると考える。

(参 考)

○地域評価委員会委員（13 名）

評価委員長	日本内科学会
臨床評価医（主）	日本消化器病学会
臨床評価医（副）	日本呼吸器学会
臨床評価医	日本外科学会
臨床評価医	日本神経学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本消化器病学会
有識者	弁護士
有識者	弁護士
地域代表	日本外科学会
総合調整医	日本内科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を 1 回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

子宮癌術後、化学療法後の急死

キーワード：子宮癌（小細胞癌）、化学療法、腫瘍崩壊症候群、徐脈

1. 事例の概要

60歳代 女性

子宮体癌IVb期症例に対する手術（腹式単純子宮全摘術及び両側付属器摘出術）の約1カ月後、骨転移・リンパ節転移に対して化学療法（パクリタキセル、カルボプラチン療法）を開始した。化学療法後2日目の定期採血でカリウム値が5.7 mEq/Lと高値ではあったが、全身状態は安定していたため経過を観察していたが、化学療法後4日目病室にて心肺停止状態で発見された。蘇生処置にて一旦は心拍再開したが、約7時間後に死亡した。

2. 結論

1) 経過

患者は、性器不正出血が続いたため当該病院を受診した。細胞診・組織検査、MRI検査で子宮体癌ⅢC-IVbと診断され手術目的で入院し、腹式単純子宮全摘術、両側付属器摘出、大網部分切除、左外腸骨動脈リンパ節生検が施行された。生検結果は小細胞癌であった。術後経過は良好であったが骨転移によると思われる疼痛の訴えに鎮痛剤を内服、退院し経過観察を行い、術後3週間頃より骨吸収抑制剤（ゾメタ）と鎮痛薬の内服開始していた。術後1カ月頃PET検査を施行したところ、多発骨転移および左鼠径リンパ節転移が疑われた為、抗癌剤（パクリタキセル150 mg/m²・カルボプラチンAUC5）による治療目的で入院し1回目の化学療法を行った。骨転移による疼痛に対しては鎮痛薬を投与中であった。

化学療法後2日目

定期採血でカリウム値が5.7 mEq/Lと高値であった。が、全身状態は安定しており積極的加療を要するほどの変化を認めず経過観察していた。化学療法後は尿意が鈍くなっており定期的に排尿誘導を行っていた。足の痺れが認められたが次週退院予定。食事摂取量が少なく週末には点滴を予定していた。

化学療法後4日目

8時14分 「足の痛みはまし。痺れが全く変わらない辛い。」と訴えあり。体調穏やか、バイタルは安定、腹部ソフト疼痛なし、左足痺れあり。

10時 自動血圧計で測定するがエラー表示となった。何回か測定するがエラー表示となる。今朝、嘔吐ありとの情報であったが、「いまは吐気ない」とのことであった。ベースンには透明な水様物が少量入っていた。

11時10分 再度電子血圧計測定を行い116/92 mmHg、脈拍41/分、体温36.1℃であった。シャワー希望されていたが清拭への変更を提案すると「そうしてもらおうかな、やっぱりしんどい」と言う。脈拍は弱い感じだったが不整はなかった。

11時52分 看護助手がお茶を配りに訪室。患者が左側臥位でベッドから足を垂らして横になっていた。「頭の方が濡れていた。色は透明だったと思う。患者の反応がない」と報告があり、訪室すると患者はベッドから下肢を下垂。上半身はベッド上に横たえたまま呼吸停止していた。頭部には褐色液体の吐物で汚染されていた。呼びかけるが反応なし。

11時54分 心肺蘇生開始。

12時2分 静脈ライン確保、アドレナリン投与、胸骨圧迫継続するも自発呼吸認められない。

12時3分 気管挿管、気道内貯留物は認めない。

12時9分 自動心臓マッサージシステム使用。

12時15分 心拍再開 心拍16~20/分、心拍再開血圧146/75 mmHg。

12時28分 心拍58/分。

12時37分 採血結果：K 7.0 mEq/L、LDH 1733 mg/dL、BUN 76 mg/dL、CRE 2.15 mg/dL、WBC 20.4×10² μ/L、CRP 6.6 mg/dL、Dダイマー10.6 μg/mL（1.0 μg/mL以下）。

12時40分 K 6.5 mEq/L（血液ガス採血）、血圧66/38 mmHg、心拍61/分。

13時31分 採血結果：K 6.9 mEq/L、LDH 2163 U/L、BUN 74 mg/dL、CRE 2.09 mg/dL、WBC 17.5×10² μ/L、CRP 5.5 mg/dL、Dダイマー21.8 μg/mL。

13時37分 頭部CT：明らかな出血、梗塞像なし、低酸素脳症による脳浮腫は現段階では指摘できず。

胸部CT：左下葉に浸潤影あり、造影CTで肺塞栓は指摘できず。

腹部CT：腸管の著明な拡張、便貯留、ガス貯留。

14時31分 K 4.6 mEq/L（血液ガス採血）。

14時50分 血圧83/51 mmHg、心拍96/分、呼吸数20回/分。

15時15分 血圧 60/34 mmHg、心拍 96 /分、呼吸数 12 回/分、瞳孔散大、対光反射なし、カコーズンをつけつつアドレナリンの持続投与を開始。

15時43分 採血結果：K 4.6 mEq/L、LDH 3447 U/L、BUN 66 mg/dL、CRE 1.52 mg/dL、WBC $2.2 \times 10^2 \mu\text{/L}$ 、CRP 53.1 mg/dL、D ダイマー-64 以上 $\mu\text{g/mL}$ 。

16時44分 血圧低下持続するため、アドレナリン増量するが反応は薄い。昇圧剤（ノルアドレナリン）追加投与。

18時55分 死亡確認。

2) 解剖結果

①主診断

子宮体癌、子宮両側付属器摘出・大網部分切除術後、化学療法後状態 原発巣は残存な左鼠径リンパ節、椎骨・多発転移が認められた。術中生検結果では小細胞癌であった。

②主要解剖所見

子宮体癌術後の癒着は見るも原発巣に腫瘍の残存はなく、腔断端は陰性だった。

鼠径リンパ節および椎骨骨髓に腫瘍の転移を認めた。転移巣の腫瘍は化学療法の影響と考える強い変性・壊死を伴っていたが、腫瘍の残存を認めた。

心血管系については、大血管に動脈硬化性変化は目立たなかった。冠動脈には内膜肥厚を認めるも、有意狭窄や血栓形成はみなかった。洞結節・房室結節の軽度線維化をみたが、いずれも病的意義に乏しいと判断された。心筋は左室の求心性肥大を認めた。心肺蘇生術の影響と考えられる心外膜から一部心内膜に至る出血をみた。

肺に急変の原因となる血栓塞栓症は認めず、うっ血および一部に肺出血をみるのみで感染は認められなかった。また検索範囲内で静脈血栓は認めなかった。

腎臓には陳旧性腎梗塞の痕跡を認めたが、細動脈や糸球体の変化は目立たなかった。脳基底核にラクナ梗塞を認めた。

盲腸から横行結腸の一部で全層性の好中球浸潤を認めた。また小腸および大腸の大部分で炎症細胞浸潤を伴わない粘膜固有層および粘膜下層を主体とした高度の出血を認めた。腸間膜動脈には血栓は認めず、動脈硬化も目立たなかった。出血性大腸炎はパクリタキセルによる副作用の可能性は否定できない。

3) 死因

本事例は、転移巣の腫瘍は強い変性・壊死を伴っていたという解剖の結果から、子宮体癌（未分化で悪性度が高い小細胞癌）に対する化学療法の効果が得られ腫瘍崩壊症候群を引き起こした結果、電解質代謝異常、血清高カリウム血症をきたし、不整脈から心停止となった可能性が高いと考える。

しかし、死亡 2 日前を最後としてカリウム値は測定されておらず、急変後のカリウム測定値は心停止の影響を受けていた可能性も考えられる。また急変後は、代謝性アシドーシスを改善する目的でメイロン（炭酸水素ナトリウム注射液）の投与が行われたのみで、心拍再開後の血液検査ではカリウム値 4.6 mEq/L に復しており、心拍再開後、カリウム値が回復するまでの間に心室頻拍や心室細動といった致死性不整脈は認められていないなど、急変時の高カリウム血症の存在に合致しない所見も認められる。

そこで、死因については以下の通り多角的に考察する。

(1) 高カリウム血症と腫瘍崩壊症候群

通常、高カリウム血症が単独で起こることはあり得ず、それは、何らかの臓器・代謝障害の結果として生じるものである。本事例において、化学療法後 2 日目の血中カリウム値は、5.7 mEq/L と高値を示し、クレアチニン値は 0.94 mg/dL（正常値 0.36~1.06 mg/dL）であった。心肺停止後の K 7.0 mEq/L、クレアチニン値 2.15 mg/dL より推測すると、化学療法 2 日目以降、血中カリウム値が上昇し続けた可能性は高いと考えられる。

高カリウム血症が生じていたとすればその背景となる病態には、急性の腎障害や腫瘍崩壊症候群（tumor lysis syndrome : TLS）が考えられる。

TLS は悪性リンパ腫、急性白血病などの造血器悪性腫瘍での発症率が高いが、固形癌でも腫瘍量が多い、あるいは化学療法や放射線療法に対する感受性が高い場合に起こることもある。また、腫瘍量が多く、細胞回転が著しく亢進している時にも、腫瘍に対する化学療法などの治療前から TLS がみられることがある。

TLS の診断規準【腫瘍崩壊症候群（TLS）診療ガイドランス】によれば、TLS は Laboratory TLS（検査所見上の腫瘍崩壊症候群）と Clinical TLS（臨床的腫瘍崩壊症候群）の 2 段階を経て診断される。Laboratory TLS は、高尿酸血症、高カリウム血症、高リン血症の臨床検査値異常のうち 2 個以上が化学療法開始 3 日前から開始 7 日までに認められるものとされる。一方、Clinical TLS

は、Laboratory TLSに加えて、腎機能（血清クレアチニン ≥ 1.5 ×基準値上限）、不整脈、突然死、痙攣のいずれかの臨床症状を伴うものとされる。

本事例では、化学療法開始3日前から7日後に、尿酸、リンの測定がされておらず、第1段階の臨床検査項目に該当するのは、カリウムの上昇（化学療法2日後）のみであるため、2個以上の臨床検査値異常を求めているLaboratory TLSの基準を満たしていない。しかし、①解剖所見における広範な腫瘍壊死像、②化学療法開始2日後時点でのクレアチニン（0.94 mg/dL）とBUN（52 mg/dL）の上昇、③治療前からの血中LDHの上昇（ただしLDHに関しては化学療法後にはむしろやや低下している）がTLSの傍証として挙げられる。

また第2段階のClinical TLSの診断基準だけを見るならば、突然死の基準に該当することと、高クレアチニン値（2.15 mg/dL）は、2項目に該当するといえる。クレアチニンは急変後の値ではあるが、通常敗血症性ショックや薬剤性腎障害で無尿になっても、すぐにはクレアチニン値の上昇はみられないことから、急変前の腎機能を反映している可能性がある。

以上を総合すると、本事例ではTLSが起こっていた可能性は十分に考えられる。またTLSでは高率に代謝性アシドーシスを伴うので、このアシドーシスと高カリウム血症の両者が心機能低下をもたらした可能性が考えられる。

（2）急性虚血性心疾患について

冠攣縮や心臓刺激伝導系付近の微細冠状動脈障害の場合は、解剖を行っても確実に診断することは困難であり、本事例も冠攣縮などによって急性虚血性心疾患を発症した可能性もないとは言えない。

（3）化学療法による腸管出血との関連について

本事例では、病理解剖所見で盲腸と横行結腸の一部に全層にわたる炎症細胞浸潤（好中球、リンパ球）があり、これは、急変より前に、大腸に何らかの炎症があったことを示している。しかし、病理解剖時に認める出血は、粘膜下を主体とし、上行結腸と下行結腸に認めるものの、炎症細胞浸潤を認めていない。

腸管出血とTC療法との関係性については、これまでにタキサン系薬剤（ドセタキセル、パクリタキセル）による腸炎や腸管壊死が報告されており、今回使用された各薬剤（パクリタキセル、カルボプラチン）の添付文書にも消化管出血が重篤な副作用として発生すると記載されている。したがってTC療法による腸管出血の可能性を否定することは出来ない。しかし、本事例では、急変後のCTで腸管の壁肥厚や浮腫の所見がないことから、重篤な腸炎あるいは出血は発生していなかったと考えられる。

（4）死亡に影響するその他の背景

患者は、60歳代後半で骨転移を伴う進行癌に侵されており、会話は可能であったが、全身状態が良いとは言えず、全身臓器の予備能力が低下していたと考えられる。このような病態では、上記のような電解質異常などが複合的に影響し合い、死亡した可能性も考えられる。

4）医学的評価

（1）子宮体癌の診断について

子宮体癌は、類内膜腺癌が約90%を占める。子宮体部小細胞癌は極めて稀で頻度不明である。初診時の子宮内膜組織診類内膜腺癌G1の病理結果であったが、骨盤MRIを撮像したところ右外腸骨リンパ節の腫脹、拡散強調画像にて両側腸骨、仙骨、左坐骨、左恥骨に転移性骨腫瘍が疑われた。術前に骨転移を有する子宮体癌IVb期症例として、手術および術後化学療法の治療方針がたてられたことは妥当である。摘出子宮の病理組織学検査では体部小細胞癌の診断であり小細胞癌という術前組織診断であっても、同様の手術療法が選択されたと考える。

（2）子宮体癌の治療法について

ア 手術について

術前のMRIで多発の骨盤骨転移が疑われ、IVb期相当であることが推定されたため、後腹膜リンパ節郭清は行わず、子宮全摘術+付属器摘出術を行い、転移が疑われていた左外腸骨リンパ節生検のみを実施した。「子宮体がん治療ガイドライン2009年版」において、子宮摘出術と可及的腫瘍減量術が可能であれば、手術療法を考慮する（グレードC1）となっており妥当であると考えられる。

イ 手術後、抗癌剤の適応・治療について

進行子宮体癌に対する化学療法としては、子宮体がん治療ガイドライン2009年版において、AP療法（ドキソルビシン+シスプラチン）もしくはTC療法（パクリタキセル+カルボプラチン）が標準的療法として有効性が証明されており、日常臨床で用いられている。極めて少数で特殊型

である小細胞癌に特化した化学療法に関しては、推奨されるものは全くなく、本事例に TC 療法を選択したことは、妥当であったと考える。

ウ 治療手技について

上記手術を、手術時間 2 時間 2 分、出血量 80 g で終了した点は標準的であると考え。TC 療法に関しては、パクリタキセル 190 mg/body (150 mg/m²)、カルボプラチン 470 mg (AUC 5) の投与量は、体表面積 1.271 m²、血清クレアチニン値 0.56 mg/dL から導き出されており、標準的なものである。

(3) 本事例における TLS のリスクと固形癌における TLS 認識の時期について

悪性リンパ腫、急性白血病などの造血器悪性腫瘍は TLS のリスクがあり、化学療法に際しては TLS の可能性を考慮して、十分な輸液や高尿酸血症治療薬 (アロプリノール) の内服を行うことが多い。一方、子宮癌などの固形腫瘍は一般的に TLS のリスクは低く、その予防は行われなないのが一般的である。しかし、平成 22 年頃より一部診療科では固形癌においてもリスク分類が提唱され、それに基づいて検査値のモニターや化学療法に際しての予防措置が必要との認識が生れて来ている。同じ腫瘍崩壊症候群/TLS 診療ガイドランスにリスク分類が示されており、本事例は、腫瘍量の多さ、LDH 高値、小細胞癌の項目が該当するので、中間リスク疾患に分類される。

本ガイドランスに従えば、検査値のモニターや化学療法に際しての予防措置が必要になるが、関連学会などにおける事例発生時点での他のガイドラインとの兼ね合いも必要になる。

TLS は、血液内科あるいは血液疾患を扱う臨床の間ではかなり以前より認識され、予防や臨床検査などによる TLS のモニターも広く行われている。一方、固形癌のほとんどは TLS のリスクが低いことより、固形癌の化学療法の現場では、TLS に対する認識も浸透しておらず、対策もほとんど行われていなかった。本報告書では、日本臨床腫瘍学会の腫瘍崩壊症候群/TLS 診療ガイドランスを基準にして判断を下している。

固形癌治療に当たる医師が、TLS に関する情報を十分に得ていたかに関してそれ以前の論文などの出版時期や内容の検討を行ったが、固形癌の治療に携わっている医師が腫瘍崩壊症候群を認識できる状況となったのは、日本臨床腫瘍学会の TLS の診断基準：腫瘍崩壊症候群/TLS 診療ガイドランスが発刊された平成 25 年 8 月以降であり、本事例の発生後であると考えられる。

また、パクリタキセル注射薬「タキソール注射薬」においては、平成 26 年 3 月に「使用上の注意」改訂がなされ、重大な副作用に腫瘍崩壊症候群が追記された。

(4) 高カリウム血症と腫瘍崩壊症候群の可能性について

血中カリウム値は高すぎても低すぎても問題となる。循環器内科医であれば、血中カリウム値が 5.5 mEq/L を超えると補正が必要か検討しているのが現状である。本事例において化学療法後 2 日目時点で血中カリウム値を緊急に補正する絶対適応ではなかったが、腎機能の低下を伴っていたため、今後急速に上昇する可能性があり、早期の再検査や腎臓専門医へのコンサルト等は望ましかったと考える。腫瘍崩壊症候群が起こっていたと仮定すれば、化学療法後 2 日目時点でのカリウム、クレアチニン、および BUN の上昇はそれを裏付ける検査所見であり、急変当日の除脈が高カリウム血症と関連していた可能性は否定できない。しかし、急変直前のカリウム値は測定されておらず、確定は出来ないことは既述の通りである。

(5) 医療体制について

ア 入院から化学療法開始まで

化学療法目的で入院した時の患者は、骨転移によると考えられる左下肢のしびれと疼痛がありハイペンを服用している。食欲不振があり、3 カ月で体重が 2 kg 減少し、身長 148 cm、体重 38.5 kg、BMI 17.53 であった。しかし歩行可能であり、パフォーマンスステータス 1 ないし 2 の状態であったと推定される。パクリタキセル点滴直前の、血圧、脈拍、SpO₂、点滴開始後にもバイタルサインの変化を認めず、予定通りの投与が終了している。

イ 化学療法終了から急変まで

パクリタキセル投与 2 日後の血液検査では、入院時と比較して、白血球増加、血清クレアチニン上昇、血清カリウム上昇、CRP 上昇を認め、LDH は高値のままであった。当日の患者診察においても、症状はなく全身状態は安定していると考え、週明けの採血を予定した。

なおこの間も、しびれ痛みは増強しており、リリカ開始、トラマールの定期内服を開始、尿失禁については、化学療法の副作用の可能性はあると思ったが、全身状態は良かったので直ちに処置が必要とは考えなかった。

高カリウム血症の原因は多岐にわたり、採血時の溶血によってもおこるため、異常検査値の判断は難しい。カリウム値上昇以外にも白血球上昇、クレアチニン上昇、CRP 上昇を認めており、代謝性アシドーシスや、腎機能低下の併存が疑われる。また癌性疼痛の悪化、その後の尿失禁・排尿困難の出現は、全身状態悪化の徴候であった可能性がある。ここで溶血による偽性高カリウム

血症を否定し、その後のカリウム値の推移を確認し対応するために、翌日もしくは翌々日のカリウム値の再検査が望ましかった。

ウ 医師の体制、医師間の連携

当該診療科の化学療法の体制は、癌治療を統括している医師が責任者となり、抗癌剤の投与計画及び入院決定をしている。患者入院時は、主主治医と主治医の医師 2 人（初期研修医から専門医までがペアとなる）が診療を担当し、必要に応じて上級医師、病棟医長、責任者に相談を行う体制である。

本事例は、血液検査結果や食欲低下、尿失禁等については、主主治医と主治医の間では情報共有を行っていたが、上級医には報告を行っていなかった。また、クリニカルパスに沿って治療を行っており、白血球増加、血清クレアチニン上昇、血清カリウム上昇、CRP 上昇はあったが、全身状態に重大な変化があるとは捉えておらず、上級医等に報告を行っていなかった。したがって、化学療法中の患者の診察や検査結果の判断、治療方針を担当医のみに任せるのではなく、上級医もともに診察するような医療体制が必要であった可能性がある。

エ 看護職の患者観察と報告体制

急変当日の看護師人数は、リーダー看護師 1 名、経験年数 2～3 年目看護師 2 名、当該病棟に異動 2 週間目看護師 1 名（看護師経験 4 年目）、1 年目看護師 2 名合計 6 名であった。この 6 名で入院患者 18 名を看護していた。患者担当が 1 年目看護師であったため、3 年目看護師が支援する体制をとっていた。

当該病棟での新人看護師の教育は、入職 1 カ月間は、先輩看護師とペアになって患者のバイタルサイン測定、観察・ケア方法やフィジカルアセスメントについて指導を行い、徐々に新人看護師が一人でできる業務を増やしていく体制であった。

急変当日の午前 10 時に担当看護師から血圧値の報告を受けたリーダー看護師は、患者の朝の状態から血圧測定ができない状況にあるとは思わず、担当看護師の手技的な問題ではないかと判断し、再度聴診での測定を指示した。

その後リーダー看護師は、担当看護師より再度の血圧測定結果報告を受ける予定であったが、他患者のケアが必要となり、自ら患者ケアを行うことで、看護スタッフの業務がスムーズになると判断し、その患者の病室で対応したために、ナースステーションを離れ、本件患者の血圧再検査を早期に確認することが出来なかった。

またリーダー看護師が、同日 11 時 10 分担当看護師より報告を受けた時には、自動血圧計で測定できていたため、その血圧値に注意が向き、徐脈に対して認識が低かった。

本来、リーダー看護師は、ナースステーションで医師の指示内容確認、各担当看護師からの患者状態報告を受け看護ケア指示や状況に応じて直接患者観察やフィジカルアセスメントを行い、患者の治療・ケアが安全に実施できていることを確認する必要があるが、その体制が十分に機能していなかったことが考えられる。

また、主治医は患者の状態変化について、カルテに「高カリウム注意」と記載しており、これは自分自身への注意喚起とのことであるが、そのことを看護師にも情報共有が出来ていれば、患者の状態変化を確認した時点で、早期に医師に報告が出来ていた可能性があるのではないかと考える。

3. 再発防止策および改善すべき事項の提言

1) 高カリウム値についての対応

通常、高カリウム血症は心毒性が出現するまでは無症状である。カリウム濃度が正常上限を上回る場合には、原因の検索とそれに伴った治療を行う必要がある。具体的には ア 無症状であっても、原疾患や治療状況を考慮して再検査（血清カリウム、電解質、腎機能）を実施する。イ 状況に応じて循環器内科等の専門医にコンサルテーションを行う。

2) 腫瘍崩壊症候群についての対応

今後、固形癌の化学療法を行う際の TLS 予防および処置として、

①すべての症例について、腫瘍崩壊症候群/TLS 診療ガイドライン（日本臨床腫瘍学会編、金原出版、2013 年）の 10 ページ、図 1 に従って固形癌の TLS リスク分類を行う

②中間リスクあるいはそれ以上に該当する場合には化学療法前から予防措置を行う。すなわち、アロプリノールの内服と 1 日 1500-2000 mL の輸液を行って十分な尿量を確保する。化学療法前後には週 3 回程度の血液検査を行う。検査項目には LDH、尿酸、電解質、BUN、クレアチニンを必ず加え、化学療法後にはリンも追加する。

③化学療法中、あるいは施行後、検査値や臨床症状から TLS が疑われた場合には、直に化学療法を中止し、TLS の治療を開始する。すなわち、リン無添加の輸液に切り替え、利尿剤や少量カテコールアミンを使って十分な尿量の確保を行う。水分量の出入バランスや電解質の適正化のため、

頻回な尿量・検査値のモニタリングを行う。血清尿酸値が高い場合にはラスブリカーゼ、リン高値の場合にはリン酸結合剤の投与も考慮する。これらの処置にもかかわらず腎不全に進展した場合には血液透析を行う。

④小細胞癌等の悪性度の高い固形癌に対しては、その治療、腫瘍崩壊症候群に関するガイドラインの速やかな整備・徹底が望まれる。

3) 院内の連携体制

医師・看護師は、化学療法クリニカルパスに検査結果の報告基準を明確化し、医師・看護師相互に確認した上で、異常があれば直ちに上級医への連絡体制を確立する。

新人看護師の支援体制の整備を行い、患者の状態変化を看護チームとして確認できる体制を構築する。

(参 考)

○地域評価委員会委員（12名）

評価委員長	日本産科婦人科学会
臨床評価医	日本循環器学会
臨床評価医	日本循環器学会
臨床評価医	日本血液学会
臨床評価医	日本産科婦人科学会
臨床評価医	日本消化器病学会
解剖立会医 / 総合調整医	日本法医学会
有識者	弁護士
医療安全関係者	医師
医療安全関係者	看護師
医療安全関係者	薬剤師
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を3回開催し、適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

糖尿病合併妊婦がインフルエンザ発症後に子宮内胎児死亡に至った事例

キーワード：糖尿病合併妊婦、子宮内胎児死亡、臍帯過長、妊娠高血圧症候群

1. 事例の概要

在胎第 33 週 5 日で死産 女性

治療開始から 1 年半の肥満症合併 2 型糖尿病女性（細小血管症合併なし）が自然妊娠し、産婦人科および糖尿病専門医により管理されていた。インスリン治療により血糖コントロールは良好であったが、妊娠 32 週時に軽度妊娠高血圧症候群を発症し、降圧薬を処方された。妊娠 33 週時にインフルエンザの診断を受け、抗インフルエンザ薬を処方され、その 4 日後に胎動消失感を訴え受診したところ、子宮内胎児死亡と診断された。

2. 結論

1) 経過

糖尿病治療薬ボクリボースを内服していたが、妊娠が判明した時から内服していなかった。2 型糖尿病のため近医より当該病院産婦人科を紹介された。妊娠 13 週 1 日に空腹時血糖値 143 mg/dL、体重 80 kg で、管理栄養士による栄養指導が実施され、運動療法と食事療法で様子をみた。妊娠 18 週 1 日、随時血糖値 136 mg/dL、HbA1c 4.4% で、ヒューマログ（インスリンリスプロ）を朝食直前 2 単位、昼食直前 2 単位、夕食直前 2 単位より開始した。その後、ヒューマログ朝食直前 7 単位、昼食直前 6 単位、夕食直前 6 単位まで漸増し、血糖コントロールされ、空腹時血糖値 131 mg/dL、HbA1c 5.0% であった。

妊娠 32 週 4 日、血圧 142/95 mmHg、尿蛋白定性（+）にて、降圧薬であるアルドメット（メチルドパ）250 mg を処方され、次回受診は 2 週間後とした。アルドメット処方時、母親は、胎児への危険性について質問したが、妊娠していても飲める、との説明はなされたが、内服が必要な理由の説明はなかった。

妊娠 32 週 6 日、38 度の発熱、咳、鼻水、くしゃみあり。食事はとれていた。嘔吐下痢はなかった。妊娠 33 週 0 日に発熱 38.3 度にて救急外来受診し、インフルエンザ抗原検査 A 型陽性反応にて、抗インフルエンザ薬であるイナビル（ラニナミビルオクタン酸エステル）を吸入した。救急外来医師は、比較的安全だといわれている薬であること、使用しない選択肢もあることを説明した上で、非ピリン系鎮痛解熱薬であるカロナール（アセトアミノフェン）を処方した。NST、腹部エコーは実施しなかった。

妊娠 33 週 2 日、昼から胎動がなく、妊娠 33 週 4 日に胎動がないと救急外来受診、子宮内胎児死亡と診断され、翌日、男児死産にて娩出した。家族はアルドメット内服のために胎児が死亡したと考え、第三者的な解剖による死因調査を希望した。

2) 解剖結果

(1) 病理学的診断

- i 死産児（妊娠 33 週 5 日、2800 g）＋子宮内胎児死亡＋浸軟
- ii 臍帯過長（臍帯長：130 cm）
- iii 回腸狭窄

(2) 主要解剖所見

回腸の狭窄部では内腔は開通していた。組織は高度の壊死がみられ、病理学的な評価は困難な状態であった。死因となりえる病変はないものと考えられた。

3) 死因

児の解剖にて子宮内胎児死亡の明らかな原因は特定できなかった。一方、母体の糖尿病の血糖コントロールは良好であり、インフルエンザ発症後も飲食が可能であり、血糖自己測定の結果からもケトアシドーシスの存在は否定的であり、ケトアシドーシスによる子宮内胎児死亡の可能性は否定的である。妊娠高血圧症候群は軽症であり、降圧剤の投与での管理で問題はない。また本事例で使用された 4 種の薬剤はすべて妊娠中に投与可能な薬剤であり、解剖時の胎児血液からもそれら薬剤が検出されなかったことより、薬剤と胎児死亡の関連も否定的である。以上より、子宮内胎児死亡の原因は不明ではあるが、著明な過長臍帯が認められたことと過捻転の可能性があり、これら臍帯因子による子宮内胎児死亡の可能性が考えられる。

4) 医学的評価

(1) 妊娠高血圧症候群の診断について

妊娠 32 週 4 日、血圧の軽度上昇（142/95 mmHg）および尿蛋白（+）を認め軽症の妊娠高血

圧腎症と診断され、投薬の指示がなされており、診断に基づいた適切な管理がなされている。一方、以前にも時々収縮期血圧 140 mmHg 台を認めていたが、その際は尿蛋白を認めておらず、妊娠高血圧腎症と同じ妊娠高血圧症候群ではあるが、より軽症の妊娠高血圧と診断され、管理されており、特に問題はないと考えられる。

(2) 妊娠高血圧症候群の管理について

妊娠高血圧症候群（妊娠高血圧腎症）である一方、児発育は良好であり、外来での厳重な管理によりフォローしてもよいと考えられる状態である。降圧薬も安全な推奨薬が投与されており、問題はない。また、肥満を伴った 2 型糖尿病合併妊婦であり、厳重な管理が必要である。降圧薬投薬後、次回健診予定が 2 週間後となっているが、1 週間後に経過をみるなどの厳重なフォローが必要である。本事例のような肥満合併の糖尿病合併妊娠で妊娠高血圧腎症を発症したようなハイリスク妊娠症例は、入院管理の説明やより高次施設への紹介の配慮があってもよかったと考える。

(3) 2 型糖尿病合併妊娠について

妊娠後期の血糖コントロールは良好であり、糖尿病ケトアシドーシスを示唆する症状や検査所見は認められない。また、本事例は肥満症を合併しており、肥満が血糖と独立して児の過剰発育や妊娠高血圧症候群の発症増加と関連することから、妊娠中の体重増加量にも留意した観察が行われていたことは妥当である。

(4) インフルエンザ罹患時の管理について

インフルエンザ発症から 48 時間以内の抗インフルエンザ薬の投与が勧められているが、本事例において抗インフルエンザ薬が投与されている。日本産科婦人科学会のホームページに示されている推奨対応がなされている。

(5) 診療体制について

救急外来時、インフルエンザと診断された。2 型糖尿病合併妊娠であり、ケトーシスやケトアシドーシスの可能性をしっかりと確認する必要がある。また救急外来当直医と糖尿病内科医、産婦人科間が連携し、ハイリスク妊娠としての管理を行える体制も重要であると考えられる。妊娠時にはケトアシドーシスを発症しやすいこと、ケトアシドーシスは胎児に大きな影響を与えること、などを周知の上、各科間における情報交換が重要である。当該病院では、救急外来担当医の役割は決められており、今回の対応もその規定に則った対応がなされており、大きな問題はない。しかしながら、妊婦の状態把握を行う場合、母児の 2 つの生命あるいは健康状態を把握する必要があり、今後の当該病院の対応法を再考頂ければ、さらに望ましい体制が構築されるであろう。

(参 考)

○地域評価委員会委員（7 名）

評価委員長	日本産科婦人科学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本産科婦人科学会
有識者	弁護士
総合調整医	日本病理学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を 1 回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

出血性胃潰瘍の止血術後に再出血を来し、再止血術後に死亡した事例

キーワード：出血性胃潰瘍、内視鏡的止血術後の再出血

1. 事例の概要

50歳代 男性

数カ月前から黒色便認め、死亡 5 日前に出血性の胃潰瘍のため、止血術施行。以後、経過観察していたが、死亡前日に黒色便失禁し、心肺停止となる。CPR 施行にて、一旦、呼吸・心拍再開し、胃内をコイル塞栓し止血するも、胃管より暗血性排液 1 L あり、再度心肺停止となり、蘇生術を行うも死亡された。

2. 結論

1) 経過

数カ月前から黒色便認め、第 1 病日に出血性胃潰瘍と診断された。内視鏡的止血術が施行され、止血が得られた。その後緊急入院となり、ベッド上安静、絶飲食を開始、プロトンポンプ阻害剤静脈内投与、赤血球濃厚液計 4 単位輸血が行われた。家族に再出血、穿孔の可能性、および血管造影による塞栓術、手術が必要となる可能性が説明された。

第 2 病日 Hb 6.6g/dL。赤血球濃厚液 2 単位輸血（入院時より総計 6 単位輸血）上部消化管内視鏡検査で止血状態を確認。露出血管を認めたが、送水による出血を認めなかった。悪性の有無の確認のため生検を 2 カ所施行。絶飲食は継続された血圧 97/55 mmHg、心拍数 73 /分。

第 3 病日 飲水開始。

第 4 病日 流動食開始（止血術後より 60 時間後）3 食全量摂取後も問題無く経過し、ふらつき、腹痛、嘔気はなかった。第 3・4 病日ともに茶色便であり、安静度は病院内フリーとなった。血圧 92/54 mmHg、心拍数 72 /分。

第 5 病日 潰瘍食 3 分粥開始。出血を疑う症状やバイタルサインの変動はみられなかった。朝・昼全量摂取。

20 時 50 分から 21 時頃より黒色便と意識レベルの低下。

21 時 10 分、点滴開始。

21 時 28 分、呼吸停止しバッグバルブマスクにて呼吸換気開始。

21 時 30 分、心停止のため心臓マッサージ開始。

出血性胃潰瘍による出血性ショックにより心肺停止に陥ったと考えられる。点滴、複数回のアドレナリン投与、輸血施行、以後蘇生を継続。

22 時 12 分、自己心拍が再開、気管挿管により気道を確保し、人工呼吸管理を開始した。出血性胃潰瘍の治療として血管造影検査による塞栓術を選択。

23 時 05 分、血管造影検査室入室。

第 6 病日 0 時 05 分、右胃動脈塞栓を確認。

0 時 10 分、血管造影検査による止血術終了。しかし、意識及び自発呼吸は回復しなかった。輸血、点滴、心肺蘇生を含めた全身管理が行われたが、3 時 50 分に永眠された。

2) 解剖結果

解剖するに体表所見に異常なく、開胸開腹するに胸水・腹水は認めず、蘇生術による右肋骨骨折を認めた。胃は著明に膨満し、内部に 700 mL の血液および凝血塊を認め、下部消化管内にも 1000 mL の血液が充満していた。胃を開けると、幽門前庭部小弯（胃の出口あたり、消化性潰瘍の好発部位）に径 43×21 mm（潰瘍①）と径 22×12 mm（潰瘍②）の深い開放性潰瘍を認め、潰瘍①（径 43×21 mm）の潰瘍底には太い血管（径約 1 mm）が露出していた。組織学的にも、血管は、右胃動脈と連続していた。選択的コイル塞栓術により塞栓された金属製コイル（16 mm）を潰瘍底直下の右胃動脈内に認めた。周囲の胃壁内の小血管に組織学的な血管閉塞所見をわずかに認めるが、露出血管も含め、明らかな器質化した血栓形成は指摘できなかった。潰瘍②（径 22×12 mm）の潰瘍周囲に胃壁の肥厚を認め、肉眼的には明らかではなかったが、組織学的に印環細胞を伴う低分化腺癌が漿膜下層まで浸潤していた。ごくわずかのリンパ管侵襲と神経浸潤を認めた。総肝動脈周囲リンパ節（8 番）に転移を認めたが、他臓器への浸潤・転移は認めなかった。

その他の臓器所見については、以下の通りである。

左肺 790 g、右肺 650 g と重量増加し、組織学的にも両肺全葉に広範な肺胞内および気管支内の血液貯留を認めた。肝臓や腎臓にうっ血は認めなかった。また、胸腹部大動脈と右冠動脈に高度な動脈硬化を認め、心下壁に陳旧性心筋梗塞巣を認めた。脳も 1500 g とやや重量増加を認めたが、急激な出血性ショックにとまなう脳細動脈のうっ血所見と高血圧に伴う軽度の細動脈硬化を認めるのみで、脳実質の異常は認められなかった。そのほかの臓器に死因につながる所見は指摘でき

なかった。

なお、潰瘍②を含む印環細胞を伴う低分化腺癌は、出血した潰瘍①に隣接していたが、癌は潰瘍①の肛門側にのみ広がっており、潰瘍①を取り囲むように癌を認めないことから、出血した潰瘍①の形成に癌が直接関与した可能性はないと考えられた。

また、両肺とも重量が増加し、組織学的に肺胞内および気管支内にびまん性に血液成分が貯留し、担鉄細胞を認めなかったことから、肺の重量増加は、大量出血に伴う左心不全からの肺うっ血水腫より、潰瘍からの大量出血の際に大量に血液を誤嚥したことによる可能性が高いと考えられた。

3) 死因

臨床経過と組織学的所見を合わせて考えるに、露出血管をともなう出血性胃潰瘍に対し、内視鏡的止血術を行い一次止血には成功するも、血栓を形成する二次止血までにはいたっていなかったと推測される。そのため、死亡 1 日前に再出血するに至ったと考えられる。しかし、再出血後の選択的コイル塞栓術も的確に責任動脈に挿入されており、今回の治療方針や治療法が、現在の消化性潰瘍診療ガイドラインに示される EBM に基づいた治療から逸脱していたとは考えにくい。選択的コイル塞栓術後に一時的に血圧の上昇を認めたことは、止血の効果を示唆する所見であるが、組織学的に責任血管以外の中等大の動脈も潰瘍底近傍まで迫っていたことから、右胃動脈の分枝などからの再出血の可能性は否定できない。

死因：出血性胃潰瘍からの大量出血による出血性ショック

4) 医学的評価

(1) 経過中の病態検証と治療の妥当性

第 1 病日に緊急内視鏡の実施により胃潰瘍からの出血と診断し、止血術施行、輸液輸血・絶飲食を行っている。止血術の際、高張ナトリウムエピネフリン局注及び止血鉗子による高周波凝固を用いたことも適切と考えられる。その後、第 2 病日に内視鏡検査による止血状態の確認と採血での評価を行っており、適切であったと考えられる。

内視鏡的止血に難渋した場合は血管造影による止血が有用とされており、緊急血管造影による止血で止血目的の手術が回避できることも多い。また、全身状態より手術は困難であったと考えられ、再出血の際に緊急血管造影による止血を選択したことは妥当と考えられる。

食事開始時期に関しては、内視鏡的止血術後、どの時期にどのような内容の食事を開始するかについて一定の見解はなく、これを裏付けるエビデンスとなるような研究は行われていない。術後の急性期は絶食とすることが一般的であるが、急性期の期間については明確な定義はなく、一定の見解がない。本症例において、止血術を第 1 病日として第 2 病日に内視鏡で止血状態を確認、第 4 病日に流動食を開始されているが、その手順、判断は今日、日常診療において一般的になされている範囲から逸脱するものではないと考えられる。

第 5 病日 20 時の時点では、収縮期血圧が 100 mmHg と保たれており、同日 15 時の段階での収縮期血圧 82 mmHg よりも高く、出血や状態急変の予測は難しかったものと考えられる。この時点で、脈拍が 100/分となっており、再出血が始まっていた可能性がある。しかし、頻脈は出血以外に発熱等の他の要因でも起こり得るため、この時の所見を直ちに大量出血に結び付けることは困難であったと考えられる。

21 時以降、状態急変後の救急対応、また内視鏡ではなく血管造影による止血術を選択したことは適切な処置であったと考えられる。選択的コイル塞栓術も的確に責任動脈に挿入されており、治療は適切に施行されたと考えられる。

出血性胃潰瘍の止血処置後、再出血を来すことはしばしば認められるが、ここまでの大量出血を来すことは稀と考えられる。止血術後の経過観察、再出血に対する治療は適切に行われたと考えられるが、出血が急激であり、その量が多く救命には至らなかった。

(2) 患者・家族への説明と理解 (IC)

入院当日、妻に治療方針、治療内容に関する説明が行われ、また、起こり得る偶発症とそれに対する対処法に関しても説明されており、適切であったと考えられる。

急変時の説明では、胃潰瘍からの再出血により状態が急変し、心肺停止となったこと、緊急処置として実施された心肺蘇生や血管造影による止血術に関して説明されており、この時点で必要な説明はなされていたと考えられる。

3. 再発防止への提言

(1) 出血性胃潰瘍に対する全般的医療の妥当性

出血性胃潰瘍に対して、ガイドラインでは内視鏡的止血術が推奨されており、死亡率や再出血率を非内視鏡治療と比較して有意に抑制することが記載されている。一般的に内視鏡的治療に良

い適応は、噴出性出血、湧出性出血、非出血性露出血管の症例であり、そのような症例に対しては、内視鏡的止血術を適切に施行し、止血が得られた場合は、適切な術後管理へ移行する事が推奨される。また、止血が得られなかった場合は、血管造影による止血、または手術に、適切なタイミングで移行する必要がある。本症例における一連の治療に誤りがあったとは言えない。

(2) 再出血の予防（絶食、安静）と早期発見、その後の処置の妥当性

特に経過観察項目とその経過を医師が把握するための具体的方策

出血性胃潰瘍の止血術後の再出血は起こり得るものであり、また、死亡例もあることを常に念頭において、再出血の早期発見に努める必要がある。

再出血の早期発見のため、術後 24 時間以内に内視鏡検査による経過観察を行う事が推奨される。また、術後急性期は再出血の確率が高いため、頻回のバイタルサインのチェックが必要である。また、再出血が疑われる兆候があれば、速やかに適切な処置が講じられる必要がある。術後急性期は絶食とし、再出血の兆候がないことを注意深く確認し、食事を開始すべきである。

本症例では、これらの点において問題はなかったと考えられるが、救命に至らなかった点を教訓とし、術後のバイタルサインチェックの頻度、期間、どのような所見が見られた時に看護師から医師に報告すべきか、絶食期間、安静期間などについて、適切なマニュアルやクリニカルパスを作成して、より明確なものにすることが望ましい。

(3) 外科治療を含めた説明と患者・遺族の理解（IC-記録）

内視鏡的止血術後、再出血の可能性があること、血管造影および外科治療が必要となる可能性があること、出血性胃潰瘍は死亡する事もあり得ることを適切に説明し、その時の患者、および家族の反応や理解について診療録に記録されるべきである。説明内容に遺漏のないよう、説明用の資料を作成することが望ましいと考えられる。

(4) 結果的ではあるものの胃癌の診断は？

解剖により胃癌と診断されているが、内視鏡検査時に採取された生検組織は悪性所見を認めておらず、出血性潰瘍であったこと、数日間という短期間であったこと等を考えると、診断は難しかったと思われる。また、良・悪性の診断より出血に対する治療が優先されており、適切な判断である。更に、解剖での病理組織学的診断で、出血源となった潰瘍は胃癌により形成された病変ではなかったと診断されている。よって、この点に関して問題点は見受けられない。

(参 考)

○地域評価委員会委員（12名）

評価委員長 / 総合調整医	日本麻酔科学会
臨床評価医（主） / 臨床立会医	日本外科学会
臨床評価医（副）	日本消化器病学会・日本消化器内視鏡学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
有識者	弁護士
有識者	弁護士
有識者	弁護士
医療安全関係者	看護師
医療安全関係者	医師会
地域代表	日本病理学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

誤嚥性肺炎を反復し突然死した高齢患者の事例

キーワード：誤嚥性肺炎、急性冠症候群、インフォームド・コンセント

1. 事例の概要

80歳代 男性

誤嚥性肺炎を計 6 回繰り返し、その都度抗生剤の投与にて軽快した。嚥下機能低下のために経管栄養開始し、徐々に体動困難となり、ベッド上生活になったが、全身状態は安定した。経管栄養終了 1 時間後看護師の巡視で変化なかったが、その 1 時間後に家族が訪室し、心肺停止で発見した。すぐに蘇生術開始したが、奏功しなかった。

2. 結論

1) 経過

要介護 5 でアルツハイマー病、脳梗塞、陳旧性心筋梗塞、肺気腫、誤嚥性肺炎の反復により心身機能の低下した状態であった。風邪を契機に喀痰増加、低酸素血症が出現し緊急入院した。入院後は誤嚥性肺炎および循環管理を中心とする治療が行われた。しかし、アルツハイマー病や脳梗塞による認知機能や嚥下機能の低下があるため、誤嚥は避けられず、誤嚥性肺炎を反復、全身機能は徐々に低下した。これ以上の回復は難しく長期療養型の病院への転院調整もケースワーカーを通して進められた。家族には、急変時には積極的な心肺蘇生は行わない方針でインフォームド・コンセントを得ていた。

入院から約 6 カ月後、痰詰まりによる急変を家族が発見するエピソードがあったが吸引、酸素、点滴で対応し回復した。その後は安定したためモニターは翌々日に中止となった。

入院から約 9 カ月後に家族が訪室時に急変を発見。心臓マッサージ、気管挿管による心肺蘇生が行われたが、回復せず、死亡された。

2) 解剖結果

病理学的診断

【主病診断名】

陳旧性心筋梗塞、急性冠動脈症候群疑い

【副病変】

- ・器質化肺炎、肺気腫
- ・陳旧性脳梗塞
- ・アルツハイマー病
- ・粥状硬化症

右冠状動脈バイパスには粥腫内出血、好中球浸潤を伴う不安定プラークが認めら内腔を閉塞するような血栓は確認されないものの、僅かにフィブリン塊の形成が認められた。右室壁に収縮帯壊死が散見されることも考慮すると、急性冠症候群を生じていた可能性がある。虚血性心疾患を背景に致死的不整脈を生じた可能性も考慮されるが、病理所見のみからは判断し難い。

経過中に肺炎を繰り返しているが、解剖時の肉眼、組織所見では活動性の高い肺炎は確認されなかった。中大脳動脈領域に脳梗塞が確認されたが、陳旧性病変であり、今回の死因と直接関連するものではない。

3) 死因

もともと要介護 5 でアルツハイマー病、脳梗塞、陳旧性心筋梗塞、肺気腫、誤嚥性肺炎の反復により心身機能の低下した高齢者終末期の状態であった。死因としては、解剖により急性冠症候群（超急性期心筋梗塞）を強く疑う所見が得られたことから、これによる致死性不整脈で心臓突然死した可能性が高く救命の可能性は極めて低かったと考えられる。また胃管誤挿入などによる窒息などの医療過誤や外因死となる所見は認められなかった。

4) 医学的評価

解剖の結果から、陳旧性心筋梗塞に急性冠症候群を合併した心臓突然死と推測された。また、器質化肺炎、肺気腫、陳旧性脳梗塞、アルツハイマー病、粥状硬化症の副病変もあり、多病を抱えた認知症高齢者の終末期と考えられた。モニターが装着してあれば、急変をより早期に発見できた可能性はあったが、患者の状態を鑑みると装着していなかったことが不適切だとはいえないと考えられた。

全経過を通して個々の診療行為自体への問題点は指摘できなかったが、家族と医療者側に於いて患者の状態への認識に相違があり、2 回の急変が家族により発見されたため、家族側の医療者側に対する不信感が事あるごとに募っていったことが問題点として指摘される。

3. 再発防止への提言

本件は多病を抱え全身機能の低下した認知症高齢者の終末期と考えられ、個々の医療行為に関しては不適切な点を指摘できない。しかし医療従事者と家族間で、患者の状態に対する認識が共有されず、信頼関係が構築できなかったことに対しては改善の余地があると思われる。

1) インフォームド・コンセントの方法の改善

本例では説明内容を家族に渡す方法がとられていなかったが、本来、インフォームド・コンセントの記録は複写し、患者側、医療者側が共有保管するのが望ましい。これは両者の認識の共有化を図るために必要な手段と考える。またインフォームド・コンセントへの参加者に関しても規定を作っておくのが望ましい。医療者側の場合は主治医のみならず、看護師、ソーシャル・ワーカーなど複数の参加で行われるのが望ましい。

2) 高齢者終末期医療に対する医療者および国民の理解の必要性

高齢者の身体・精神機能低下は個人差が大きく高齢者が死に至る過程は様々であるが、加齢にともない認知機能低下や嚥下機能の低下を来し、肺炎を繰り返し死に至ることは典型的な経過の一つと言える。このような過程は、急性期病院での積極的な医療では進行を防止できず、むしろ終末期の患者のQOLを低下させるだけの結果となることが少なくない。本例では、要介護5と認定されていたことや画像所見や解剖所見からかなり進行したアルツハイマー病であったと推定される。肺炎を繰り返した段階で、認知症高齢者の終末期ととらえ、元気であったころの患者の意思を忖度し家族と医療者がベストの治療・介護の在り方を相談することで、両者の間でよりよい信頼関係を構築する努力を行うことが重要である。癌の終末期医療に関しては医療者、国民とも理解が進んできているが、認知症高齢者や虚弱高齢者の終末期医療についての理解は十分とは言えない。社会の高齢化にともない今後このような事例は増加することが予想され、医療者、国民が高齢者の終末期に対する理解を深めることが重要である。具体的には厚生労働省から終末期医療の決定プロセスに関するガイドラインが提示されている。これを参考にして、高齢者の終末期医療に対しても対応していくことが望まれる。

(参 考)

○地域評価委員会委員（12名）

評価委員長	日本内科学会
臨床評価医（主）	日本呼吸器学会
臨床評価医（副）	日本老年医学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本呼吸器学会
看護系委員	日本看護管理学会
有識者	弁護士
有識者	弁護士
地域代表	日本外科学会
総合調整医	日本外科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

Apico-aortic bypass で人工弁が逆位に縫着され、翌日再縫着したが、術後 74 病日に死亡した事例

キーワード：Apico-aortic bypass、人工弁、大動脈弁狭窄、肺水腫、ノンテクニカルスキル

1. 事例の概要

60 歳代 女性

家族性高コレステロール血症（ホモ接合体）の患者。重症の大動脈弁狭窄（AS）に対し、左室心尖-大動脈バイパス術を受けたが、術中より低心拍出状態であった。翌日、人工血管内の人工弁が逆位に縫着されていることが判明し、正常位に再縫着されたが、広範囲心内膜梗塞と高度肺水腫をきたし呼吸不全を併発し術後第 74 病日に死亡した。

2. 結論

1) 経過

家族性高コレステロール血症を伴う AS の患者である。これまで複数回の失神発作を起こし、心エコー検査でも最大圧較差 171 mmHg、平均圧較差 116 mmHg、弁口面積 0.35 mm²とわめて重症な状態であった。しかし通常の弁置換手術が難しく、TAVR が他病院で検討されたが、適応基準に当てはまらなると判断されたので、Apico-aortic bypass 手術が行われることになった。本術式は国内での症例数が非常に少ないため、16 例の経験をもつ執刀医を他院から招聘して行われた。

手術は午前中 10:35 に執刀が開始された。手術操作が終了し 14:27 から人工心肺の離脱をはかったが、血圧が十分に維持出来なかったため、16:36 に PCPS（経皮的心肺補助循環装置）を装着し、17:50 手術を終了した。18:12 ICU 入室したが、血圧低下傾向は続き、PCPS 補助下でも循環動態は安定しなかった。

翌日になっても肺水腫を伴う左心不全は回復せず、左胸腔ドレーン出血も持続したため、8:00 に再手術を行う方針となった（再開胸止血および LA 脱血管追加目的）。13:40 に手術室入室し手術が開始された。術中に人工弁が逆向きに装着されていることが判明し、弁を正しい方向に再縫着して手術を終了した。18:39 ICU 入室し、PCPS にて循環管理が行われた。

再手術後は人工呼吸管理、PCPS、CHDF（持続血液透析濾過法）などを続けたが、循環動態は改善しなかった。術後 6 日にどうにか PCPS を離脱することは出来たが、全身状態が十分に改善するには至らず、最終的には初回手術から 74 日後に呼吸不全で死亡した。

2) 解剖結果

解剖にて諸臓器に虚血性障害が確認された。左室全周性の心内膜下心筋梗塞は低出状態となった初回手術直後に生じた変化と考えられ、その後、循環動態が安定しなかった一因となったと考えられる。

解剖時の脳所見は non-perfused brain（いわゆる“respirator brain”）に相当するが、初回手術後の経過で意思疎通可能な時期もあったことから、初回手術後の虚血状態時に完成された病変ではなく、呼吸状態の悪化による低酸素状態が加わって成立した病変と考えられる。

肺には ARDS に相当するびまん性肺胞障害の像が見られたが、主に器質化期の像であり、最終死因に直結した肺病変は肺出血であったと考えられる。出血は諸臓器に見られ、出血傾向があったと考えられる。

3) 死因

人工弁を逆向きに縫着した状態が 24 時間持続し、不可逆的な左心機能低下を起こしたことと、それに伴う多臓器不全が死に至る主要因と考えられる。

4) 医学的評価

家族性高コレステロール血症による高度大動脈粥状硬化患者の高度 AS に対し Apico-aortic bypass を行い術後第 74 病日に死亡された。手術において人工弁が逆向きに縫着され、翌日正常な向きに戻すまでに 24 時間が経過した。この間に心臓は広範な心内膜下梗塞による不可逆的な機能低下を起こした。また、高度肺水腫を起こし肺にも多大な負担が加わった。第 6 病日まで PCPS による管理が行われ、その後左心機能は PCPS から離脱できる程度にまで少しずつ改善されているようであるが十分な力が得られるまでは回復できていないようである。

最終的には呼吸不全を起こし死亡されている。周術期の肺水腫による肺のダメージあるいは感染などを契機とした ARDS、肺出血など多くの誘引が考えられるが、周術期の肺水腫による肺のダメージの影響が大きいことは否定できない。

本件は手術適応、Apico-aortic bypass の選択、手技的は問題がない。弁を反対向きに縫着したことに関しては、チーム間でのコミュニケーション不足、弁縫着後の対応の悪さがこの間のリー

ダーシッポの欠如に影響していると思われる。また、執刀医を招聘した、初めてのチームであったことも一因と考えられる。

3. 再発防止への提言

1) 執刀医を招聘して手術を行う場合、特に初めての場合はチームとしてスムーズに機能するかどうか疑問である。特にトラブル時の対応などは、誰がどのように主導的立場で対応するか難しいところである。

統括責任者を設けるなど、然るべき立場の人が全体を統括し、トラブル時等で重要な判断が必要な場合には、冷静な目で示唆あるいは判断を下せることが重要である。これにより、術後にもう少し迅速で的確な対応ができていたと思われる。

2) 近年、医療事故が起こる原因の多くはノンテクニカルスキルの欠如といわれている。コミュニケーション不足、リーダーシップの欠如などはその代表的な例である。また、新しい手術を行う場合や初めてのチームで行動する場合は、開始前にブリーフィングと呼ばれる目的や手順確認、緊急事態への対処などに関する短時間の打ち合わせが推奨されている。学会の医療安全委員会などでもノンテクニカルスキルが取り上げられ講演も行われている。技術だけでなく、ノンテクニカルスキルの向上にも病院として取り組むことが望ましい。

3) 人工弁縫着後は必ず心エコーにより弁機能（弁開閉、弁周囲逆流、異物の陥入など）を確認することを決めた手順として取り入れるべきである。

4) 人工弁を反対に縫着するという事は、多くの医師が一生経験することのない事例である。この手術にかかわった誰か一人がこの非常に稀な可能性を指摘していればすぐに弁を正常に入れ替えられていたはずである。

したがって今後このような稀ではあるが、取り返しのつかない結果になるような重大な情報を共有するために、ご遺族の許可が得られるなら、是非学会誌などに報告をして頂きたい。

(参 考)

○地域評価委員会委員（13名）

評価委員長	日本外科学会
臨床評価医（主）	日本心臓血管外科学会
臨床評価医	日本循環器学会
臨床評価医	日本内科学会
臨床評価医	日本呼吸器学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本心臓血管外科学会
有識者	弁護士
有識者	弁護士
総合調整医	日本外科学会
総合調整医	日本外科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

双極性感情障害で入院中の患者が突然心肺停止をおこし、死亡した事例

キーワード：肥大型心筋症、双極性感情障害、低Na血症、下垂体壊死、急性尿細管壊死

1. 事例の概要

20歳代 男性

高校生の時に双極性感情障害（うつ状態）を発症、加療していた。寛解に伴い終診となった。10年後、気分の高揚を認め精神科受診。処方を受けていたが治療途中服薬を中断した。その後病状悪化、精神病症状、気分の高揚多弁、多動、易怒的な躁状態となり A 精神科専門病院に医療保護入院となった。症状の軽快悪化を繰り返していたが入院 31 日目、突然保護治療室でいびき様の呼吸、嘔吐、便失禁を認めた。その処置（更衣）中に心肺停止、救命の処置をしながら B 高度機能病院に救急搬送。搬送先の B 病院で加療を受けたが徐々に血圧低下。転院 4 日目に処置の甲斐なく死亡。

2. 結論

1) 経過

(1) A 精神科専門病院入院

受診時、躁状態が著しく、本人の病識なく逸脱行動があり、一般の病床では医療と保護が図れない状態であると精神保健指定医が判断し、同日に医療保護入院で保護治療室に入院する。

入院 32 日目、19 時頃

夕食の摂取状況確認、夕食を配膳したが、配膳口に置いたまま摂取していない「薬飲んだからテンションが高い、食べる、食べない、これはポイズン」と言いながら隅の方に行ったり土下座をしたり繰り返す、床に水を撒いている。

約 1 時間後、下膳のため訪室、配膳口に背を向けて座っている、夕食は全く摂取していない、下膳しますよと声をかけると背を向けたまま「はい」と返事あり

20:15 定時巡回時、配膳口前で、配膳口に背を向けた状態で臥床、便失禁していた。頭元に食物残渣様の吐物、声をかけるといびきをかいて入眠、顔色不良なし、更衣の介助で体を起こすが覚醒なし、血圧 144/108、脈拍 72/分、SpO₂ 95%、顔色不良なし、更衣中に顔面蒼白を確認し当直医コールした。JCS 300・いびき様呼吸、橈骨動脈は触知不能・頸動脈は触知、両側瞳孔散大 7 mm、対光反射なし、気管挿管施行

22:00 意識状態回復せず、救急車で B 病院へ搬送

(2) B 病院入院

22:07 到着時 JCS 300、瞳孔散大・対光反射・咳反射無し、自発呼吸なく用手換気、A ライン挿入全身（頭～骨盤）CT 撮影後、救急外来より ICU 入院

JCS 200、瞳孔散大・対光反射無し・咳反射無し、痛み刺激で下肢動きあり、呼吸器装着し、ICU にて呼吸管理・全身循環管理行うが、B 病院転院 4 日目

1:05 死亡

2) 解剖結果

(1) 病理学的診断

【主病診断名】

- ①肥大型心筋症
- ②蘇生後脳症、下垂体壊死
- ③肺炎・肺水腫
- ④急性尿細管壊死

【副病変】

- ①全身鬱血
- ②右副腎リンパ管腫
- ③副鼻腔炎

(2) 主要解剖所見

ア 肥大型心筋症（HCM）、大動脈弁二尖弁、左冠動脈高位起始

心臓の所見として、心肥大はないが、左室後壁が 9 mm に対して中隔が 15 mm と非対称性に肥厚し、右室壁も肥厚していた。左心室が狭小化し、弁が壁に衝突していたためか、僧帽弁は肥厚し、左心室内腔の僧帽弁付近には線維化が見られた。組織学的にも左室後壁や、中隔・右室側壁に心筋線維の著しい乱れが重畳・交錯・異常分岐として認められた。多核心筋も見られた。また心筋の錯綜の背景に線維化と毛細血管の増生がみられ、叢状線維化（plexiform fibrosis）の像を呈し

ていた。心筋内血管の外膜や内膜の肥厚も認めた。以上より肥大型心筋症 (HCM) と考えられた。他に、大動脈弁二尖弁・左冠動脈高位起始も認めたが、これらは心停止には寄与していないと考えられた。

イ 蘇生後脳症、下垂体壊死

脳の所見として、鉤ヘルニア・小脳扁桃ヘルニア・静脈怒張による脳表の鬱血、脳回の腫脹と脳溝の狭小化などの脳浮腫所見、小脳に融解が見られた。断面にて出血巣や梗塞巣などは見られず、組織学的には大脳広域に浮腫を認めた。小脳皮質には Purkinje 細胞脱落や顆粒層の自己融解 (status bullosus) が見られ、小脳歯状核には神経細胞の好酸性変性と浮腫が見られ、蘇生後の脳症の所見であった。くも膜下腔に軽度の出血を斑状に認めるが、頭蓋内圧亢進に伴うものと考えられた。髄膜炎・脳炎を積極的に疑う所見は無かった。また下垂体前葉に広範囲壊死を認め、心肺停止時の虚血による変化と考えられた。

ウ 肺炎、肺水腫

肺は両側とも浮腫が強く、背面中心に鬱血が見られた。気管支内に痰の貯留なし。組織学的には肺全体に水腫様変化が見られ、細気管支周囲優位に炎症細胞浸潤が見られた。誤嚥性肺炎を示す明らかな所見はなく、感染よりも人工呼吸器関連肺炎を示唆する所見を認めた。

エ 急性尿細管壊死

腎臓には、死後変化も加わっていると考えられるが、両側腎臓の広範囲に尿細管の脱落を認めたが、糸球体は比較的保たれていた。

(3) 副所見

全身鬱血 {両側肺 (左: 792 g・右: 1223 g) 肝臓 (1532 g)、腎臓 (左 145 g・右 128 g)、脾臓 (186 g)、回腸)、右副腎リンパ管腫、副鼻腔炎 (篩骨洞)

3) 死因

(1) 死因について

脳には大脳浮腫や小脳の Purkinje 細胞脱落や顆粒層の自己融解、小脳歯状核の神経細胞の好酸性変性と浮腫がみられ、蘇生後脳症の状態であった。脳炎の所見はなかった。くも膜下出血は、解剖時には斑状にしか認められず、頭蓋内圧亢進に伴う二次的変化と考えられた。救急加療中に撮影された頭部 CT 検査では、大脳半球の腫脹・脳溝の不明瞭化ならびに脳全体の軽度低吸収化をみとめた。小脳テントや大脳鎌、脳底槽などが相対的に低吸収に (白く) 見える、一見するとくも膜下出血を疑わせる画像であるが、全脳虚血・脳腫脹を呈する症例では本所見を呈することがある。画像所見ならびに病理所見からも脳病変が心停止の原因とは考え難いと結論された。

心臓は重量の増加は乏しかったが、上述のような肉眼的・顕微鏡的所見で、HCM として合致する所見であった。心停止の原因は肥大型心筋症 (HCM) による致死的不整脈と考えられた。なお心室中隔の肥厚は大動脈弁下の流出経路狭窄を起こす程の変化ではなかった。また、最終的な状態は、蘇生までの虚血状態による多臓器不全と考えた。

HCM の多くは遺伝子異常を背景に家族性に発生すると考えられているので、血縁者で突然死や失神のエピソードの有無の確認が望まれる。また、突然死リスク低減のため、血縁者の心臓のスクリーニング検査が望ましいとのことであった。

(2) 低 Na 血症と心停止との関連について

心拍再開後の転院先で持続性の低 Na 血症が指摘されていたが、その原因として虚血による下垂体前葉壊死、一過性の抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) が考えられた。その後の推移については続発性中枢性尿崩症や急性尿細管壊死による修飾もあったと考えられた。

(3) 辺縁系脳炎であった可能性について

側頭葉内側部も含め、中枢神経に脳炎の所見はなく、辺縁系脳炎の可能性は否定的であった。

(4) 向精神薬中毒の可能性について

服薬状況に鑑みて向精神薬中毒の可能性は極めて低いものであったが、機器分析によっても、投与された医薬品を含む中毒物質は検出されなかった。

・臨床経過及び解剖結果を踏まえた死因に関する考察

臨床経過および解剖結果を踏まえ、下記の死因が最も可能性が高いものと考えられる。

直接死因：肥大型心筋症による致死的不整脈

最終的な死因：蘇生後全身虚血による多臓器不全

4) 医学的評価

双極性精神障害の治療歴をもち、日本で生活していた欧米人が、母国帰国中に、気分の高揚感のため精神科受診され処方を受けた。日本へ帰国後より内服中断され、その後、不眠・気分高揚・多

弁・攻撃性・徘徊など精神状態の悪化を認めたため、A 精神科専門病院を受診。躁状態として同日医療保護入院となった。入院 31 日目の 20 時過ぎに看護師の見回り時に便失禁・嘔吐物のある状態でいびきをかいて入眠している状態で発見。覚醒無く当直医コールにて処置室で救急処置を行い、心拍は再開したが自発呼吸無く、B 病院へ救急搬送となった。搬送後の意識レベルは JCS 300、頭部 CT では明らかな出血所見なく、血液検査では著明な低ナトリウム血症を認め、輸液・ドパミン投与にて治療開始するも意識回復を認めず転院 4 日目の深夜に死亡となった。医療保護中の入院において発生した急性の心肺停止、低ナトリウム血症の病態の発生機序が臨床的に特定できず、解剖所見・臨床所見を総合的に判断する必要のあった事案といえる。解剖所見より、直接死因は肥大型心筋症による致死的不整脈、最終的な死因は蘇生後全身虚血による多臓器不全と診断した。心停止の原因は肥大型心筋症による致死的不整脈と考えられることから、向精神薬に関連した SIADH から生じた低ナトリウム血症や心筋への直接的影響が、肥大型心筋症による不整脈誘発に複合的に寄与した可能性も否定できないと考えられた。

3. 再発防止への提言

1) 保護観察室に入室した患者の観察についての詳細化

観察を詳細にかつ、医療従事者間で共有しやすくするためにも、電子カルテの印時に伴う記録時間と実際の観察記録を明確にすべきである。医療保護入院中の観察については精神保健福祉法に規定されており、一定の観察・記録が定められている。また、急変時の直前の状態として、患者がいびきを発して寝ていたこと、食物残渣の嘔吐と便失禁を目視した記録がある。この時点で看護師はその状態を異常と認識し急変を予見できるか否かは判断しかねるが、この時点で医師による診察を求める必要があった可能性があり、事例を通じて病棟内でも検討を重ねる必要がある。また、事象発生時の患者観察・対応について十分な記録が残っていない。訪室時の記録、蘇生時のモニターリング記録 (ECG 等) が有用となるため、詳細に記録を残す必要がある。

また血圧測定についても定期的に行い、記録を残す必要があったと言える。

なお、本事例では死因は肥大型心筋症と診断され、結果として死は不可避なものであった。しかしながら、迅速かつ適切な対応によって救命ないし延命が可能であった場合、本報告書による再発防止策が十分なものであるか否か、更なる議論が必要と考えられる。

2) 低ナトリウム血症を誘発しうる薬剤と飲水の管理

精神疾患自体、そして向精神薬による SIADH が生じることがある。輸液過剰や把握できる飲水の過剰は無くとも、監視できない水道水の多量飲水などの可能性は完全には否定できない。また、急変直前の投薬内容に含まれるリスペリドン (リスパダール)・レボメプロマジン (ヒルナミン)・クエチアピン (セロクエル) のどの薬剤の副作用としても、次項に記載するように低ナトリウム血症が出現しうる。これらの薬剤使用とくに併用中には、低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う SIADH が発生する可能性を考慮し、生じた場合は投与を中止し、水分摂取の制限等適切な処置を行う必要がある。そのため、口渇・多飲症による隠れた多量飲水の可能性についても考慮して巡回をすべきであったと言える。また、肥大型心筋症による不整脈発生の被刺激性亢進状態に、低ナトリウム血症の発生が更に致死的不整脈・心不全を惹起した可能性は否定できず、飲水状態の詳細な確認も必要であったといえる。

3) 急変前の投薬により生じうる副作用への対策

急変直前の投薬内容に含まれるリスペリドンは、セロトニン/ドパミンアンタゴニスト (SDA : serotonin-dopamine antagonist) である非定型向精神病薬で、5-HT₂ 受容体と D₂ 受容体拮抗作用を示す。両作用により統合失調症の陽性症状と陰性症状の両者に効果を発揮する。本例との関与が否定できないリスペリドンの副作用としては、SIADH、(低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う病態)、不整脈 (心房細動、心室性期外収縮等) が挙げられる。また、本剤による治療中の原因不明の突然死も報告されている。その他、無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗・発熱がみられる悪性症候群 (Syndrome malin) や、筋肉痛・脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解も関連する副作用として挙げられる。

直前に内服されたクエチアピンも、脳内セロトニン・ドパミン受容体に加えてヒスタミン・アドレナリン $\alpha 1 / \alpha 2$ 受容体に親和性を示すが、コリン作動性ムスカリン受容体およびベンゾジアゼピン受容体には親和性を示さない。ドパミン受容体のみでなくセロトニン受容体遮断作用も併せもつことから、陽性症状だけでなく陰性症状に対して効果を示すと考えられている。相対的にドパミン受容体よりもセロトニン 5-HT₂ 受容体に高い親和性を有することから、錐体外路症状の発現は少ないとされている。しかし、本剤もリスペリドンと同様に、SIADH、悪性症候群・横紋筋融解を生じうる他、低血糖・高血糖などの副作用が生じるとされる。本例には入院時、血糖値異常は見られないが、急変日の採血に血糖検査は入っていない。脱力・倦怠感・冷汗・意識障害など

の症状において電解質異常と血糖値異常についても注意すべきだったかもしれない。

同じくレボメプロマジン（ヒルナミン）も、抗ドパミン作用（幻覚・妄想や概念の統合障害等の陽性症状の改善及び悪心・嘔吐の改善）、抗ノルアドレナリン作用（躁状態や緊張状態の改善）、抗セロトニン作用（思考の貧困化や感情鈍麻等の陰性症状の改善）を持つ薬剤である。副作用として、血圧降下・心電図異常に続く突然死も報告されている。低ナトリウム血症・低浸透圧血症・尿中ナトリウム排泄量の増加・高張尿・痙攣・意識障害等を伴う SIADH も、0.1%未満と稀ではあるが報告されている。

解剖により、本例の直接死因が肥大型心筋症による致死的不整脈と考えられることから、投薬による影響が、肥大型心筋症による不整脈誘発に関連した可能性も否定できない。いずれの副作用も致死性病態へ進展する可能性があるため、血圧変動・CK 上昇・低ナトリウム血症などの何らかの副作用を否定できない兆候がある場合には、閉鎖病棟でのバイタル管理、薬剤変更など、慎重に考慮する必要があったといえる。

（参 考）

○地域評価委員会委員（11名）

評価委員長	日本内科学会
臨床評価医	日本精神神経学会
解剖担当医	日本病理学会
解剖執刀医	日本法医学会
臨床立会医	日本脳神経外科学会
看護師	日本精神保健看護学会
有識者	弁護士
有識者	弁護士
総合調整医	日本外科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

誤嚥性肺炎による呼吸不全に対して気管切開術施行後死亡した事例

キーワード：気管切開術、誤嚥性肺炎、第 12 胸椎膿瘍、腸腰筋膿瘍、感染性上腸間膜炎

1. 事例の概要

70 歳代 女性

腰痛のために入院し、腸腰筋膿瘍、化膿性脊椎炎および肺動脈血栓症を指摘された。それらに対する加療中に誤嚥性肺炎を合併し、呼吸不全となったため気管挿管による呼吸管理を行った。長期化する呼吸管理のために試みられた気管切開術の施行中に状態が急変し、蘇生術を行うも死亡された。

2. 結論

1) 経過

死亡 4 カ月前、整骨院でマッサージを受けた後から腰痛出現した。

死亡 2 カ月前に A 病院で治療を受けていたが、症状悪化する為、死亡 1 カ月前に B 病院受診し、XP・MRI にて第 12 胸椎圧迫骨折を認め、同部位での脊柱管の圧迫所見がみられ、その後自宅で体動困難となった。

第 1 病日に腰痛、膀胱直腸障害、腎後性腎不全を認め当該病院整形外科に救急車で入院。腸腰筋膿瘍、化膿性脊椎炎、肺動脈血栓症と診断され、抗生剤 3 剤および抗凝固療法（ヘパリン持続静注→ワーファリン 2.5 mg/日内服）を開始した。呼吸不全が出現したため、第 7 病日、救命救急センターに転科、経口挿管され呼吸器管理となった。胸部 CT にて広範囲の誤嚥性肺炎による呼吸不全と診断され、抗真菌剤を追加した。

第 16 病日、喀痰も粘稠性が強いこと、発熱（38.0℃台）が続いていることから、誤嚥性肺炎の繰り返しの可能性が高いため、呼吸器離脱は困難であり気管切開術が必要と考えられた。

気管切開 3 日前よりワーファリン中止したが、手術前日の PT-INR が高値（3.75 基準値：0.87～1.25）であったため、ケイツー 1 A 静注した。

第 20 病日 手術当日朝、PT-INR（1.24）正常化を確認した。

17:00 耳鼻科医の執刀により気管切開を開始した。

17:45 気管開窓後、経口气管チューブを抜去、気管切開用気管カニューレを切開孔より挿入して人工呼吸器に装着した。しかし呼吸の波形が出現せず、また十分な換気が得られず SpO₂ が 70% 台に低下。直ちにバッグバルブマスクで用手換気するも換気抵抗あり、SpO₂ も上昇しなかった。

17:47 気管カニューレを抜去し再度挿入して人工呼吸器に接続したが良好な換気は得られず、用手換気を継続した。

17:50 皮下気腫、縦隔挿管の可能性も考えられ耳鼻科上級医師が気管カニューレを抜去して経口再挿管を試みた。しかし皮下気腫が強く喉頭展開が困難であり挿管不能であった。この間も用手換気を継続していた。

17:53 血圧低下および徐脈が出現したため、ボスミン 1 A 静注した。耳鼻科上級医師が再度頸部切開を追加し気管切開孔を拡大、経口气管チューブを挿入した。

18:10 脈拍触知不良となり心臓マッサージを開始した。蘇生処置を繰り返すも心拍再開なく、瞳孔散大状態であった。

18:54 胸部単純 X 線撮影にて両側気胸を認めたため、両側に胸腔ドレナージを施行した。その後も蘇生処置を継続した。

20:23 夫が当該病院に到着後に状況説明を行い、これ以上の蘇生処置は行わない方針となった。

20:45 夫立ち会いのもと、死亡確認となった。

2) 解剖結果

肉眼的に両肺の含気は著明に低下しており、出血を伴ったうっ血水腫と気管支肺炎により重量が増加していた。組織学的に、リンパ球主体の慢性炎症が気管支に沿って小斑状に見られ、器質化と異物反応を一部に伴っており、時間の経過した誤嚥性肺炎に矛盾しない所見と考えられた。また、全身のうい瘦が見られるなど栄養状態も不良であり、慢性多発感染巣（第 12 胸椎椎体炎・慢性膿瘍形成、および左腸腰筋慢性膿瘍）や感染性の急性上腸間膜動脈炎を起因とした敗血症の可能性も示唆される解剖所見ではあったが、気管切開術施行直後に生じた急な心肺停止の直接的原因となりうる器質的变化は認められなかった。

画像的に上腸間膜動脈解離が指摘されていたが、病理組織学的には上腸間膜動脈起始部から分枝に亘る、血栓を伴った感染性急性上腸間膜動脈炎の像であり、動脈解離の所見は認められなかった。同動脈内には細菌塊を伴う混合血栓を形成しており、中膜破綻および高度の外膜炎を呈していた。放射線画像上の解離を思わせる変化は、組織学的に中膜破綻と外膜炎に相当していた可

能性が考えられた。また死亡前に臨床診断されていた肺動脈血栓性塞栓については、解剖肺においてそれを示す所見は認められなかった。なお、両側の緊張性血気胸の所見は解剖時確認し得なかったが、心肺蘇生によるとみなされる多発性の肋骨骨折が認められたことより、それが起因となって生じた可能性が考えられた。

3) 死因

解剖時に頸部皮下組織内に軽度の皮下気腫の存在は認められたものの、縦隔気腫は検索した範囲内で明らかではなかった。しかし、気管前面（腹側）の前縦隔結合織は解剖時既に離開しており、臨床経過も踏まえると気管切開術時の気管カニューレ縦隔内誤挿入が強く示唆された。

腸腰筋・椎体膿瘍、および急性上腸間膜動脈炎等による重度感染症状態、継続する臥床状態、全身うろい瘦とともに、繰り返す誤嚥性肺炎、うっ血水腫などの呼吸状態不良を背景に、臨床的に示唆されている気管切開術時の気管カニューレ縦隔内誤挿入を機に、気道が一時確保出来なかったことによる呼吸不全が直接死因に大きく関与したと推察された。すなわち死因は以上のような複合要因による呼吸不全と考えられる。

死因：慢性多発感染巣および全身うろい瘦等の全身状態不良を背景とした肺病変ならびに気管切開術時の気管チューブ縦隔内誤挿入による呼吸不全

4) 医学的評価

本症例における死因は気道閉塞による呼吸不全と推定される。

本症例の際立った臨床経過として、術中の 17:45 に経口挿管チューブを抜去し、気管カニューレに入れ換えた直後から呼吸状態が急激に悪化したことが注目される。すなわち呼吸不全が急激に増悪したと考えられるが、その原因として、①気管カニューレ先端より肺側の気管もしくは気管支が閉塞した可能性、②肺自体が換気・ガス交換を行う機能を失った可能性、③気管カニューレの挿入位置が不適切であった可能性、などが考えられる。

①については血餅による閉塞や脆弱なため挫滅もしくはちぎれた気管壁で閉塞した可能性が考えられるが、いずれも解剖所見からみて否定的である。

②については、1 つには両肺に広汎な肺水腫などの状態が 17:45 ごろに急性発症した可能性が考えられ、組織学的にもこれと一致する所見が確認されている。また 18:54 に撮影した胸部 X 線写真において両側の緊張性気胸の所見が認められるが、解剖所見で心臓マッサージに起因すると思われる両側の第 4～11 肋骨の骨折が確認されており、心臓マッサージに伴って臓側胸膜が損傷し、気胸が発生したと考えるのが理にかなっている。

最後に③については、気管カニューレに入れ換えて 5 分後の 17:50 には、SpO₂の急激な低下とともに、頸部～胸部～両肩部にわたる著明な皮下気腫が確認されており、その 1 時間後の 18:54 に撮影した胸部 X 線写真にて著しい縦隔・皮下気腫が確認されたことから、気管カニューレ先端が気管前面を滑って縦隔内に誤挿入されたと推定するのが妥当である。手術記録の記載では作成した気管孔を確認し、気管カニューレを挿入したとされており、この記載通りだとすれば縦隔内への挿入はあり得ないように思える。しかし手術所見には同時に、「気管前壁を逆 U 字型に開窓し」と記載されているにもかかわらず、解剖所見では気管前壁は第 8～10 気管輪が十字型に切開されていた。術中の出血量が比較的多かったことを考え合わせると、術者が気管壁や気管孔を誤認し、気管カニューレの挿入方向を誤った可能性が推定される。この点については、院内調査委員会報告書でも最も可能性の高い原因として指摘されている。以上より、本症例における死因は、気管カニューレの縦隔内誤挿入によって生じた気道閉塞による呼吸不全であると推定される。

3. 再発防止への提言

1) 再発防止策

(1) 気管切開術は、小手術であるとはいえ、気道を扱う手術であることと、患者の全身状態が不良で、しかも抗凝固療法による出血傾向であったことの要因から、病室ではなく、手術室で行ったほうがよかった。照明の明るさや手術器具、設備などの点で、手術室のほうが、安全で確実な手術操作を行うことが可能となったはずである。

(2) 術式は下気管切開術ではなく、中気管切開術にしたほうがよかった。中気管切開術では甲状腺峡部を切断するため、輪状軟骨直下から通常気管切開の位置に相当する第 3～5 気管輪にかけての範囲が広く明視できる。本症例では、解剖所見で示されたように第 8～10 気管輪というかなり下方（尾側）の部位で気管が開窓されている。気管は下方へ行くほど後方（背側）へ偏位し、術野でみると深部に位置するようになる。深部を操作することは的確な手術手技を妨げる負の要因となる。また、気管カニューレはもともと下方に湾曲した形状をしており、気管孔が下方に位置するほど挿入時のカニューレと気管のなす角度が鋭角となり、挿入しにくくなる。本症例では出血傾向があったこともあり、甲状腺の切断を避けるようなアプローチをとったが、結果的にはこれが大きな負の要因となった。切断した甲状腺は結紮することから、出血は最小限にとどめ得るの

で、中気管切開術のほうが適切であったことは、院内調査委員会報告書でも言及している通りである。

(3) 経口挿管チューブを抜去するタイミングが早すぎた。すなわち、気管を開窓した後、経口挿管チューブを気管孔の直上まで引き抜くが、完全には抜去せずに気管孔よりも上方の気管内に残した状態で、気管カニューレを挿入すべきであった。次に気管カニューレを人工呼吸器に接続し、換気が確実に行われていることを確認の上、経口挿管チューブを全抜去すべきであった。万が一換気がうまくいかない場合には気管カニューレを抜去し、経口挿管チューブを再度押し込むことによって気道が確保されることになる。これについても院内調査委員会報告書で言及している通りである。

(4) 一般の気管挿管時と同様に、気管切開時においても気管カニューレ誤挿入を早期に認識するため、呼気終末炭酸ガス (ETCO₂) モニターを使用することが望ましい。これについても院内調査委員会報告書で言及している通りである。

(5) 手術や処置に対しての準備体制、術者が有すべき臨床経験、さらに上級医によるバックアップ体制等についてのマニュアルを作成したほうがよい。できれば院内で統一したものにするのが望ましい。

(6) 手術は緊急の場合を除き、原則的には日勤帯で行うほうがよい。本症例の気管切開術は水曜日の夕刻に行われているが、翌日木曜日の日勤帯へ繰り延べてもよかったのではなかろうか。特に手術が行われた 17:00 前後は日勤帯と準夜帯の看護師が交代する時間帯であり、混乱が生じかねない。本症例では経口気管挿管による呼吸管理で概ね安定していたわけであるから、気管切開術を 1 日延期しても問題はなかったと考えられる。

(参 考)

○地域評価委員会委員 (12 名)

評価委員長 / 総合調整医	日本外科学会
臨床評価医 (主) / 臨床立会医	日本耳鼻咽喉科学会
臨床評価医 (副)	日本集中治療医学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
有識者	弁護士
有識者	弁護士
有識者	弁護士
医療安全関係者	医療の質・安全学会
医療安全関係者	県医師会
地域代表	日本病理学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を 1 回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換。

縦隔腫瘍摘出時に大出血をきたし死亡に至った事例

キーワード：縦隔腫瘍、卵巣癌、胸腔鏡、迅速病理診断、上大静脈損傷、診療科横断的検討会、
ハーモニックスカルペル

1. 事例の概要

70歳代 女性

悪性胸腺腫の診断の下に、胸腔鏡下胸腺腫摘出術を受けた患者。術中、浸潤の確認目的で心膜を切開した時に上大静脈を損傷し、大量出血をきたした。開胸による止血等の処置で心拍は再開するも、低酸素脳症となり術後 16 日目に死亡した。病理診断にて、胸腺腫瘍は 3 年前に手術した卵巣癌の転移と判明した。

2. 結論

1) 経過

患者は死亡の 3 年 9 カ月前に、卵巣癌（FIGO 分類 I c 期）にて子宮全摘、両側付属器摘出、大網切除術を受けた。その後産婦人科にて腫瘍マーカー等のチェックと化学療法を行っていた。しかし、手術後 3 年で、縦隔腫瘍を疑う所見が見られた。呼吸器内科は胸腺腫と診断し、その後の診療は呼吸器内科が担当することとなった。さらに手術適応となり呼吸器外科が担当となり、今回の手術に至った。

呼吸器外科医は、患者へ「悪性胸腺腫が疑われること、予定術式は胸腔鏡下胸腺腫摘出術であること、診断と治療を兼ねた手術であること、胸腺腫は可及的に切除すること」等をイラスト入り手書きの説明書に記載して説明し、手術に臨んだ。

手術開始 14 分後、播種腫瘍の一部を迅速病理診断に提出した。診断結果を待つ間に、所見から胸腺腫と胸膜播種巣の可能性を第一に考え、同部位の切除に取りかかった。上大静脈への浸潤の有無を確認するため心膜切開を行うこととした。手術開始 29 分後、術者がハーモニックスカルペル（超音波凝固切開装置）で心膜切開操作中、上大静脈より出血を来した。圧迫とセクレア（鏡視下用スポンジ）の挿入で一時止血は得られ、循環動態は安定した。術者から麻酔科医には、止血できなければ開胸すると伝えられ、輸血部へ血液確保が依頼された。

主治医は上大静脈修復のために開胸手術へ移行することを決定し、一旦手術室から出て家族にその旨を説明した。手術開始 49 分後、前胸部を U 字切開し、第 2 肋間までの胸骨を逆 T 字状に切開した。セクレアによる圧迫止血ではコントロール不良となり、応援要請。手術開始 52 分後、病理医は迅速病理診断結果を電子カルテ上に「卵巣癌の転移再発として矛盾しない」と入力し報告とした。手術開始 54 分後、心停止し胸骨圧迫を開始、アドレナリン投与を行い、胸骨正中を切開し開胸した。急速輸液およびイノバンの持続投与を開始した。手術開始 59 分後、麻酔科医は輸血オーダーがなされていないことに気づき、輸血オーダーを行った。手術開始 1 時間 1 分後、心臓血管外科医が心膜ごと上大静脈部分の止血縫合を開始した。手術開始 1 時間 16 分後、輸血が到着、開始された。手術開始 1 時間 23 分後、心膜切開にて心タンポナーデが確認され、手術開始 2 時間 23 分後、上大静脈損傷部を直接縫合した。手術開始 3 時間 13 分後手術終了し、その後は ICU 管理が行われたが、低酸素脳症および多臓器不全に陥り術後 16 日後に死亡した。

2) 解剖結果

【主診断】

①卵巣癌術後再発（類内膜腺癌、術後 45 カ月）

転移・浸潤：骨盤腔断端部再発と遠隔転移

ア 子宮全摘切除後の腔壁断端部再発

イ 右胸腔内播種（壁側胸膜・横隔膜浸潤）

ウ 縦隔内結節性転移（右心嚢近傍 6 mm、中縦隔 20 mm）

エ 肝臓（米粒大転移、数カ所）

オ リンパ節転移：縦隔リンパ節

②術中大静脈壁損傷による多量出血

3) 死因

縦隔腫瘍切除術における心膜切開時に、心膜の背側にある上大静脈を損傷したことにより大量出血となった結果、心肺停止した。蘇生後の処置で心拍は再開するも、多臓器不全および阻血性脳症が生じ、死亡に至った。

4) 医学的評価

(1) 手術前の説明について

当該病院では手書きの手術説明書および入院後の同意書があるが、手術・検査の必要性についての根拠、手術術式および他の治療選択肢、合併症およびその発生率(当該病院および学会報告)、当該手術の経験数などが記載された手術説明書がない。また、術前カンファレンスの討議内容の記載が不十分であり、内容が把握できない。

上大静脈損傷時、担当医は、開胸手術へ移行することを家族に伝えるため手術現場を離れているが、出血など不測の事態が生じた場合は、家族に許可を得ることなく開胸手術へ移行することを事前に説明した方が良かった。

(2) 術前の検査について

MRI 検査が行われたのが、手術の約 3 カ月前、胸部 CT 検査が約 7 カ月前、PET 検査が約 9 カ月前であった。検査結果から、腫瘍は心膜および上大静脈に接し、浸潤の可能性が否定できない所見である。担当医らは、縦隔腫瘍の進行は一般に遅いため新たに画像検査を行う必要はないと判断したが、悪性腫瘍を疑った場合は、少なくとも手術の直前～1 カ月程度前には画像検査を再検する必要があると考える。

(3) 手術適応及び術式の選択について

本事例では、心膜や上大静脈に接する部位に腫瘍が存在するため、手術以外の確定診断のための検査(CT ガイド下腫瘍針生検など)はリスクが高く、施行が困難である。確定診断・治療目的に、手術が行われたことは妥当である。前縦隔腫瘍に対して侵襲の少ない胸腔鏡手術を選択したことも適切であった。選択された手術体位と不測の事態に対する準備について、半側臥位は、前縦隔腫瘍に対する胸腔鏡手術のための体位として一般的な体位であり、緊急開胸のための胸骨正中切開を行うことができる範囲の皮膚消毒が行われ、開胸手術のための機器の準備もなされていたことから、不備はなかったと判断された。

(4) 術中の治療方針について

胸腔内観察時、胸腺腫の胸腔内播種を疑い、壁側胸膜結節の確定診断を目的に迅速病理に提出した。しかし、担当医らは、前縦隔腫瘍は胸腺腫であるとの思いが強く、術前より切除予定であったため、迅速病理の結果を待つことなく、前縦隔腫瘍の切除の可否を判断するために心膜切開を行い、心膜のすぐ背側にある上大静脈の損傷を来した。

壁側胸膜結節が卵巣癌の胸膜転移であれば、手術は中止する選択肢もあったことを考え合わせると、迅速病理の結果が出るのを待たなかったのは適切ではない。また、術前に予定していた手術手技と異なる心膜切開手技を行う場合は、手術中の全身管理を担当する立場にある麻酔科医師にも術式変更を伝える必要があった。

(5) 心膜切開の手技について

心膜切開の手技は、その難易度から指導医が執刀を代わって行い胸腔鏡下に行われている。術前の画像診断では、腫瘍は心膜および上大静脈と近接している。心膜切開が行われた部位は、上大静脈の側方であり心膜との間に十分な隙間がないため、摂子で心膜のみを把持することが困難な場所である。経験のある指導医にとっても困難を伴う手技であったといえる。

今回の手術に使用した超音波メスでは、「キャビテーション」(メスの先端方向へ組織を破壊する特性があること)による予期しない切開が生じてしまう可能性があり得る。本事例の場合、操作の困難な部位であることから、右心房・上大静脈へ切開が及んだものと言える。

(6) 出血後の対応について

ア 出血後の開胸法について

担当医らは、圧迫止血後、開胸止血を目的に第 2 肋間を慣れた方法である逆 T 字切開で胸骨を離断した。その後、胸腔内の出血のコントロールが困難となり、胸骨正中切開法に変更した。本事例の場合、逆 T 字切開での胸骨離断では、出血点や止血状況の確認を行うための十分な視野確保は困難であり、出血後の開胸法としては最適な方法とはいえない。

イ 出血後の輸血について

麻酔科医は、出血時、大量出血となる可能性を考慮し輸血確保依頼を行ったが、危機的状況ではないと考えていたため緊急性を輸血部には伝えなかった。また、心停止の 5 分後に輸血オーダーがなされていないことに気づき、すぐ輸血オーダーを行い、緊急性を伝え、その 17 分後に輸血が届けられている。通常出血性ショック時には、輸液よりも輸血の方がより良いと考えられ、本事例の場合、心停止を来したことに輸血の遅れが関与した可能性を否定することはできない。また、出血がコントロールされている間に緊急で輸血を準備する必要があった。

ウ 上大静脈損傷の修復法について

胸骨正中切開時、心タンポナーデになっている状態ではないと判断、心臓外科医とともに、心膜

ごと上大静脈損傷部を縫合することで止血を試みている。しかしながら、心膜と上大静脈の間には隙間があるため、盲目的に心膜ごと上大静脈損傷部を縫合止血し、心タンポナーデを防ぐことが出来るとは考えにくい。上大静脈損傷と判断した時点で、迅速に胸骨正中切開および心膜切開を行い、上大静脈損傷部を直接縫合して止血を試みる方が良かった。

3. 再発防止への提言

1) 患者への説明と同意取得

(1) 患者への説明

患者への説明は、第三者の立ち会いとして看護職員など病院職員の同席者も必要である。説明内容は以下の項目が含まれる必要がある。診療内容から期待される改善の程度、合併症の具体的内容と頻度、対処法の有無および有効性、選択肢として可能な診療方法の提示と有効性および危険性、治療を行わなかった場合の利益・不利益、患者の疾病についての将来予測などである。全ての症例に詳細な説明書の使用と徹底が望まれ、説明内容は診療録に記載する必要がある。

(2) 診療記録

医師の診療記録、およびカンファレンス実施記録、内容について診療録に記載されるように徹底が望まれる。また、診療記録の記載内容が不足しており、状況の把握、本人の反応、説明内容に対する家族の態度などが理解しにくいいため、詳細な診療記録を残すことが医療安全の質向上に必須であることも十分指導されたい。

2) 治療内容について

(1) 治療計画のたて方

腫瘍性病変の場合、画像診断はきわめて重要であるため、日時の経過した画像診断により治療計画を立てることは望ましい方法とはいえない。本事例では手術直前の画像診断により治療計画が変更された可能性がある。腫瘍性病変については画像診断の術前検査時期について一定の統一した基準を設けることが望まれる。

本事例は、当初胸腺腫と診断されたが、結果的には卵巣癌の再発であった。当初より卵巣癌の再発に着目するには、婦人科、呼吸器内科、呼吸器外科の情報共有が必要であり、横断的な症例検討会が開催されることが重要である。これは現状の専門分化された診療体制の課題でもあり、その連携の充実が望まれる。

(2) 術中迅速診断について

原発病巣であることを想定して治療計画がたてられており、転移性病変であることが確認されれば術式の変更も想定される本事例では、手術中の迅速病理診断結果がきわめて重要となる。その後の手術の進め方に影響する病理診断結果を尊重することは重要であり、結果の連絡方法も含めて改善が望まれる。

(3) 手術の進め方について

一般的に担当医はやむを得ない場合を除いて手術中の患者から離れるべきではない。本事例の場合、手術室から離れる事態に至った理由は同意書の取り方、説明の内容にあると考えられるのでこの点についての改善が望まれる。

ハーモニックスカルペルは、鉗子の先端のキャビテーションによる臓器損傷があることは良く知られる。そのためハーモニックスカルペルによる超音波メスを使用する場合は、先端を重要な臓器から離して使用する必要がある。また、心膜切開に使用する場合は、特に慎重に行う必要がある。この結論は本調査のみで終わらせることなく、関係学会や医薬品医療機器総合機構に報告し、引き続きの検討が望まれる。

3) 緊急時の対応について

(1) 輸血について

輸血の依頼方法、輸血部の対応、輸血の実施に至る過程の確認を行い、必要時には迅速に対処できるように周知徹底する。

(2) 開胸による止血について

鏡視下手術では予期しない出血に鏡視下で対応するのが容易でない場合がありうるため、緊急時の対応策を準備しておくことは重要である。本事例では開胸し止血を行うとの判断がなされた後の対処法に改善点が認められる。当該科を含めて麻酔科、開胸を担当した心臓外科と協議し、対応法を整備しておくのが望ましい。

ア 十分な視野を確認するための方法

胸部正中切開が十分な視野を確認するための標準的な方法であり、本法を基本として考える。

イ 止血手技

十分な視野確認により出血点が確認された後に最適な止血手技を行う。出血点が上大静脈である場合は、心膜切開し出血点の正確な部位診断を行うことが重要である。

ウ 心膜を用いての止血手技

止血のために心膜を補強材量として用いて損傷部位を修復することは十分考えられる方法である。しかし、このことは出血点の正確な診断の基になされる必要がある。

(参 考)

○地域評価委員会委員（10名）

評価委員長	日本心臓血管外科学会
臨床評価医	日本呼吸器外科学会
臨床評価医	日本麻酔科学会
臨床評価医	日本内科学会
解剖担当医	日本病理学会
有識者	弁護士
医療安全関係者	医師
医療安全関係者	看護師
総合調整医	日本外科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

前立腺癌に対する根治的前立腺全摘除術施行後 8 日目に死亡した事例

キーワード：前立腺癌、術後、敗血症、循環血液量減少、ショック、消化管感染症疑い

1. 事例の概要

60 歳代 男性

近医で PSA 高値を指摘され、当該病院を受診。前立腺生検で前立腺癌と診断され、根治的前立腺全摘除術を施行。問題なく経過していたが、術後 6 日目に下痢便あり、術後 7 日目に 39℃ 台の発熱がみられた。術後 8 日目深夜も発熱持続、尿量減少、下痢便あり。朝には呼吸状態が悪化し、意識レベルの低下あり、人工呼吸管理開始。CT 検査施行も原因不明。急速に全身状態が悪化し、同日死亡した事例。

2. 結論

1) 経過

近医でのスクリーニング検査で PSA 高値のため、当該病院を受診。前立腺生検で前立腺癌と診断され、根治的前立腺全摘除術を施行した。問題なく経過していたが、術後 6 日目に下痢便あり、術後 7 日目に 39℃ 台発熱がみられた。インフルエンザ陰性、解熱剤投与も発熱持続。術後 8 日目深夜には尿量減少、持続点滴開始。下痢便あり。朝には呼吸状態悪化のため酸素投与を開始し、CT 検査施行も原因不明。昼頃には意識レベルが低下し、頭部 CT 検査を施行したが異常所見なく、人工呼吸管理を開始。血圧低下がみられ昇圧剤を投与したが反応に乏しく、抗生剤の投与も開始したが、全身状態は急速に悪化し、同日夕刻に心停止。蘇生処置を行ったが死亡した。

2) 解剖結果

(1) 病理学的診断

【主病診断名】

(前立腺癌) 全摘術後状態、再発・転移なし

死因となるイベントが生じてから数時間以上経った後に死亡

【副病変】

- ①肺うっ血 (軽度)
- ②門脈域周囲炎 (軽度)、肝脂肪沈着 (軽度)
- ③細動脈硬化性腎硬化症
- ④心肥大

(2) 主要解剖所見

ア 当該病院・病理科における解剖所見

明らかな死因を特定できなかった。心肥大、肺うっ血、肺両側下葉無気肺があるが、死因を特定できるような異常所見や高熱の原因を特定できるような肺や尿路系の感染所見はなかった。腹水の貯留はなく、上部消化管、下部消化管に出血他の異常は認めない。

イ 第三者病理医における解剖所見の評価

急死の所見ではなく、心臓、肺、肝臓、腎臓、脳などの主要臓器において、直接死因となるような病変は認められず、腫瘍の転移所見もみられなかった。臨床情報から敗血症の可能性を考慮したが、少なくとも組織学的には実質臓器の微小膿瘍などのいわゆる敗血症を示唆する所見は得られなかった。

組織学的にはおおむね当該病院の所見の通り、死因の特定は困難であると考え。ただし、術後良好な経過を辿っているように見えた中で下痢のエピソードが起こり、その後に発熱および急激なバイタルサインの変化が起こったという臨床情報、生化学検査からは腸管由来の感染症から菌血症・敗血症に至った可能性が考えられる。肉眼的には著変がなかったとのことであるが、解剖が死後 14 時間近くたってから行われたこと、腸管粘膜は死後変化を受けやすいことを考慮すると、腸管由来の感染を否定できない。

通常の病理解剖の場合に、肉眼で所見がない場合に標本作成をしないことはあり得るため、今回も当該病院ではそのような対処をしたものと考えられる。また、組織検索をしていたとしても死後変化が強く確定的な所見を得られなかった可能性はある。しかし、今回のように死因が特定されていない解剖の場合には、最終的に所見がない、あるいは判定できないにしてもその証明が必要であり、腸管の肉眼写真の撮影および標本作製が望ましかったと考える。

3) 死因

何らかの感染症に続発した敗血症性ショックおよび循環血液量減少性ショックであると考えられる。また、臨床経過等から判断すると、感染部位および原因菌としては、それぞれ消化管および

クロストリジウム・ディフィシルの可能性が高いと考えられたが、客観的所見に基づいて断定することは不可能である。

4) 医学的評価

本例は、前立腺癌に対する根治的前立腺全摘除術後、何らかの細菌感染が発症し、それに続発した敗血症性ショックおよび循環血液量減少性ショックで死亡したと考えられる。感染部位としては、消化管である可能性が高いが、客観的な医学的所見に基づいて、その病態を正確に解明することは困難である。また、本例に対する医学的対応は、病勢の進行が極めて急激であり、病態の把握が困難であったことを考慮すると、概ね著しく適正を欠くものではなかったと考えられる。しかし、症状急変後の対応の中には必ずしも妥当とは言えないものもあり、今後、様々なレベルにおいて、プライマリーケアを中心とした患者管理を含む医療レベルの向上に向けた取り組みがなされることが強く望まれる。

3. 再発防止への提言

通常、根治的前立腺全摘除術のような一般的に普及した手術の術後管理が、クリニカルパスに従って行われることに異存は無いが、術後一定期間が経過してからの発熱などの症状を認めた際には、直ちにバリエーションと判断し、より濃密な経過観察を行ない、早期の医学的対応に備える必要がある。本例においては、感染の診断、感染部位の同定、感染症の病態診断、全身的合併症に対する輸液等の処置が、これらに該当する。また、本例は泌尿器科医の管理の下で全ての事象が発症し、それに対する対応も行われたが、適切な時点で自施設での治療を断念し、高度救命救急対応が可能な施設への移送を検討する必要性も指摘したい。

診断に際しては、単純に個々の医師の一層の知識の向上が求められる。本例において当該医師が、感染部位として消化管、さらにはその原因としてクロストリジウム・ディフィシル感染症の可能性を念頭に置いていたか否かは不明瞭である。勿論、上述の通り、診断に必要な検索が施行されていないこともあり、本例が実際にクロストリジウム・ディフィシル感染症であったか否かを正確に判断することは不可能であるが、理想的にはその可能性を念頭に置いた検索を施行することが望まれる。個々の医師の専門性が非常に高まっている昨今、当該科以外の領域に関する知識はむしろ不十分になっている可能性もあり、全ての医療従事者が身に付けておくべき全身管理あるいは院内感染等に関連した知識を教育する機会を病院として提供することが望まれる。また、本例における経験は、是非共有すべき価値のある貴重なものであり、関係者は様々な場で本例における経験を幅広くフィードバックするよう努める義務があると考えられる。

標準的な泌尿器科医にとって、手術に直接関連した外科的合併症に対して適切な治療を行うことは比較的容易と思われるが、進行する全身的合併症に対して迅速且つ適切に対処することは、困難な場合もある。特に本例のように極めて急激に悪化し、病態の把握そのものが困難なケースにおいては、泌尿器科医単独での対応は、多くの場合その力量を超えると推察される。理想的には、重篤な全身的合併症を発症した場合、ICUにて集中治療医にその治療が委ねられるべきであるが、全ての病院においてそのような環境を整えることは不可能である。したがって、その代替としてコメディカルも含めた医療従事者全体でのチーム医療のシステム化を確立することが求められる。具体的には、当該病院でも取り組みが開始された **Rapid response team** の設立なども有効な試みの一つであると思われるが、当該病院において個々の領域で何がどこまで可能であるのかを明らかにし、その領域毎に実際に該当領域に相当する症状を有した症例が発生した際の、重症度別マニュアルの作成が望まれる。

チーム医療という視点からは、そのシステム化とともに、情報の共有が非常に重要な課題である。本例においても、担当医、看護師、放射線科医および病理医との間で、適切な情報共有が行われていたら、生命に関わる重要な情報を早期且つ的確に把握出来ていた、さらには病理解剖を含む諸検査の所見が、より有用な形で治療および病態の検索に活用できた可能性があると考えられる。勿論全ての情報の共有は不可能であるし、また共有すべき重要な情報の選別が困難な場合もある。しかし、当面の間、重要な情報を可及的に漏れなく共有するために、個々の医療従事者の知識と能力の向上および情報の選別に際しての閾値の引き下げが必要である。これらをシステム化し、一定期間経験を蓄積した上で、主要症候に関して、何をどこまで情報として共有すべきかを系統的に検討する必要がある。

(参 考)

○地域評価委員会委員 (12名)

評価委員長
解剖担当医

日本泌尿器科学会
日本法医学会

解剖担当医
解剖担当医
臨床評価医
臨床評価医
有識者
有識者
有識者
地域代表
総合調整医
調整看護師

日本病理学会
日本病理学会
日本感染症学会
日本救急医学会
弁護士
弁護士
NPO 法人市民団体
日本呼吸器外科学会
日本泌尿器科学会
モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

子宮全摘出術後 12 病日に突然死した事例

キーワード：子宮内膜異型増殖症、腹式単純子宮全摘術、排尿障害、アセチルコリンエステラーゼ阻害薬、コリン作動性クラーゼ

1. 事例の概要

40 歳代 女性

アラジール症候群、洞不全症候群（ペースメーカー挿入）等を合併する患者。子宮内膜症、子宮筋腫に対して他院にて開腹手術（子宮筋腫核出術、右付属器摘出術、左卵巣腫瘍摘出術）の既往がある。今回、子宮内膜異型増殖症に対し腹式単純子宮全摘術を施行した。術後 8 病日に一旦退院したが、下腹部痛を訴え翌日救急車で再入院。術後 12 病日深夜帯の巡視時に心肺停止状態で発見された。蘇生処置に反応なく、死亡が確認された。

2. 結論

1) 経過

幼少時 心疾患にて通院していた。

30 歳代 肝機能障害あり、アラジール症候群と診断された。

40 歳代 洞不全症候群に対し恒久性人工ペースメーカー埋め込み術施行。

他院婦人科にて子宮内膜症に対し開腹術施行。

7カ月前 性器出血にて、近医婦人科に救急搬送。貧血（Hb 4.8 g/dL）にて輸血施行。当該病院循環器科で血栓予防の抗凝固剤内服中であったため、出血コントロール目的にて当該病院に転院し、子宮内膜異型増殖症と診断され、手術予定とした。

手術前日 医師より本人と夫に術前説明を行った。

「子宮内膜異型増殖症は癌と同様に扱うため、子宮と卵巣の摘出手術を行う。術後、出血、肺塞栓、多臓器損傷、感染症、創部離開、腸閉塞等の合併症の可能性もある。」

手術当日 腹式単純子宮全摘術および左付属器切除術施行。

腹腔内癒着高度であり、子宮前面と膀胱腹膜、子宮後面と膀胱腸管・ダグラス窩に癒着認めて、特に右側高度であった。

術後 2 病日 排尿困難のため、導尿施行。

術後 4 病日 排便困難のため、レシカルボン座薬使用するも反応便少量。腹部膨満・軟、打診上全体に鼓音を認める。圧痛なし。

術後 6 病日 排便少量。

術後 8 病日 疼痛は鎮痛薬で自制内であったため退院した。

術後 9 病日 退院時より下腹部痛あり症状軽快しなかったと、朝夕 2 回救急車で来院。膀胱炎の診断で、外来経過観察の方針としたが、本人、家族の強い希望があり、入院とした。輸液、抗生剤投与し、消炎鎮痛剤内服で経過観察予定とした。

術後 10 病日 排尿障害と疼痛の訴え強く、本人の希望で膀胱留置カテーテルは挿入せず適宜導尿した。クレアチニン高値（0.96 mg/dL）と尿閉のため、NSAIDs を一旦中止し、疼痛原因検索のため、ソセゴンは必要最低限の使用とした。「便が出ないために痛い」との訴えに対しグリセリン浣腸し反応便少量。疼痛のため、ソセゴン 15 mg を点滴・末梢側管にて投与。その後、入眠。

術後 11 病日 疼痛のため、頻回にナースコールあり。腹部 XP 所見：大腸ガス、便塊あるも小腸ガス目立たず。

22:00 導尿後、疼痛のため、ソセゴン 15 mg 点滴・末梢側管にて投与。その後、入眠。

術後 12 病日（死亡当日）

0:00頃 腹痛、嘔気の訴え強く、叫び出す。

1:00頃 100 g ほど茶褐色の嘔吐あり。腹満、腹痛著明、腸蠕動亢進。便貯留に対してグリセリン浣腸 120 mL、レシカルボン座薬挿肛したが反応便なし。腹部 XP 所見：ニボー像あり、小腸ガス著明、フリーエアなし。採血結果：白血球 12070 μ L、CRP 2.95 mg/dL。血液ガス：pH 7.392、PCO₂ 32.3 mmHg、PO₂ 84.3 mmHg。

2:30頃 諸検査結果から、亜イレウスと判断し、胃管挿入 60 cm 固定。茶褐色の排液あり。

3:00頃 入眠。

3:30頃 泣き叫ぶようにナースコール頻回にあり。アンヒバ座薬 100 mg 挿入。同時に痰がらみあり、起座位にし、自己喀出にて、痰と共に吐物が胃管と口腔内から排出（痰の性状：粘稠度高く透明）。自己喀出困難なため、口腔内、鼻腔内吸引を行う。胃管からの排液が 30 mL あり。

4:10 心房細動。ペースメーカーによる心室ペーシング開始（ペースメーカーの記録から）。

4:10頃 疼痛の程度を問うと、うとうとしながら頷きあり。

4:20 心室細動（ペースメーカーの記録から）。

- 4:20頃 再度訪室し、入眠確認する。胸郭の動きを確認。入眠を妨げないよう 5:00 の巡視を遅らせた。
- 4:22 心室筋がペーシング刺激に応答なし（ペースメーカーの記録から）。
- 5:45 訪室すると仰向けで心肺停止状態。口腔内、顔面に吐物あり。蘇生処置開始する。
- 5:52 気道内に吐物が多量にあり、すでに首が硬くなっている。
- 6:02 医師から夫に電話連絡。
- 6時過ぎ ご家族到着まで蘇生処置継続。口腔内から血性泡沫状痰が多量に吸引された。
- 8:45 ご家族到着。医師より状況を説明。
- 9:03 蘇生を中止し、死亡確認。

2) 解剖結果

(1) 病理学的診断

【主病変】

- ア 骨盤子宮内膜症
イ 手術および骨盤子宮内膜症の影響としての大腸の狭窄と鼓腸
ウ 非定型的アラジール症候群
エ 多発性巣状くも膜下出血
オ 肺水腫
カ 心房細動に伴うと考えられる陳旧性梗塞巣（腎・脳）

【副病変】

- ア 誤嚥性肺炎：左肺のごく一部
イ 膀胱炎：軽度拡張、粘膜混濁し、散在性に斑状の発赤。淡黄色、膿汁の存在。培養にて大腸菌検出。左右尿管に異常を認めず。
ウ 肝海綿状血管腫
エ ごく軽度の動脈硬化

(2) 主要解剖所見

- ア 骨盤子宮内膜症と手術後の線維化による鼓腸により、横隔膜位は左右とも第3肋骨と高度に挙上し、両肺を高度に圧排。横隔膜挙上に伴う胸郭および肺の拡張不良状態が存在。
イ 軽度の肺水腫と、気管・気管支内にやや粘調非血性液状内容物の貯留。
ウ 多発性巣状くも膜下出血と左海馬静脈性血管腫（死因にはあたらず）。
エ 心房細動に伴う陳旧性腎・脳梗塞（死因にはあたらず）。
オ 心臓に7mm径ASDを認める以外、急性・慢性虚血性病変、心筋症、心筋炎などの所見はみられず。

3) 死因

排尿障害に対して処方された薬物（アセチルコリンエステラーゼ阻害薬：臭化ジスチグミン）によりコリン作動性クレーゼ様の状態をきたした可能性がある。これにより気道分泌物が増え、また、腸管に明らかな閉塞部位は無かったものの癒着の多い子宮内膜症の術後変化にこの薬物の作用が重なり、大腸が鼓腸の状態となって横隔膜を挙上させたと推測される。この横隔膜挙上のため気道内の分泌物や嘔吐した吐物を排出する力が弱まり、気道分泌物や吐物が気道を塞ぎ、低酸素血症を来たしたため、ペースメーカー装着下であっても心筋障害から心停止を来たしたと推測する。胃管は挿入されていたが有効に機能していなかったと推測する。

4) 医学的評価

(1) 子宮摘出手術に至った原疾患の診断と治療

ア 生検病理診断から判断される治療の要否

子宮内膜異型増殖症であり、重症貧血を伴う不正性器出血があることより、手術療法は適切である。

イ 選択された治療方法の適否

手術とその手技について：子宮内膜症手術歴があることより、術式として腹式単純子宮全摘術は適切である。また、高度な癒着があったことが推測される。手技としても特に問題はない。

ホルモン療法：副作用と本人の既往・合併症との兼ね合い、特に動脈血栓症などの問題があり、子宮内膜増殖性病変に対する手術以外の治療法としての黄体ホルモン療法は使用しにくいと考えられる。

(2) 既往症・合併症の病態と今回の術後経過との関連

ア アラジール症候群

本症例では胆汁うっ滞は軽度であり、消化器内科のカルテを参照する限り肝硬変の状態ではない。血液検査でも黄疸はない。アラジール症候群が本例の術後経過に影響を及ぼした可能性はないと推測される。

イ 循環器系合併症

記録上はペースメーカーのトラブルではないと思われ、何らかの外的な原因により心筋がペースメーカーに反応しなくなったことが推測される。本症例では、電解質の異常は確認されておらず、低酸素血症が心停止の原因として最も考えやすい。

(3) 疼痛の訴えとその病態、判断と対応の妥当性

痛みの原因は一連の時系列の中で変化して行った可能性が高く、単一の原因による痛みとして一元的には説明できない。

ア 婦人科手術後痛

術後 8 病日の痛みは手術後の通常の経過と考えられる。鎮痛薬投与で経過を追った対応は妥当である。

イ 泌尿器系疼痛

退院前後の痛みの訴えは、尿閉症状を認め、採血結果では明らかな炎症反応を呈していないが、膀胱炎が一因であった可能性がある。解剖時膀胱内に黄色膿汁がみられ、培養にて *E.coli* が検出された。組織学的に、膀胱粘膜および壁内には炎症性変化をほとんど認めず、末期的な変化と考えられた。両側尿管に異常は認めず、腎にも感染所見は認められなかった。臭化ジスチグミンにより排尿障害に対応しているが、この時点では少なくとも妥当な対応であったと考える。

ウ 消化器系疼痛

術後 11 病日以降は、腸管通過障害による疼痛が主たる要因と変化してきた可能性がある。嘔吐に加え、術後 12 病日で施行された腹部 X-P 写真では鏡面像（ニボー像）および腸管拡張が認められており腸閉塞による痛みが出現してきた可能性がある。また病理解剖においても、明らかな閉塞部位は同定できなかったが、結腸が高度に拡張する鼓腸の状態が確認されている。

地域評価委員会での検討でも、後から振り返って上記の様に推測してはいるものの、確定的な結論を得ることは叶わなかった。12 病日の疼痛の原因が結腸の拡張によるものだとすれば、下部消化管レベルでの病態ということになり、対応としての胃管の挿入では状況改善を期待することは難しい。胃管の本症例における意味は嘔吐による誤嚥の防止だけとなるが、結果的に功を奏できなかったことは上述した通りである。

(4) システムエラーとしての観点からの評価

一連の経過において、主科である産婦人科医師だけで診療が行われており、消化器科等の専門他科に相談することにより異なる経過を辿っていた可能性は考えられる。他科に相談しやすい環境づくりが必要であろう。

また、診療記録からだけの判断であるが、診療過程において、研修医による対応が中心であったため、症状に対する原因への追究が十分行われなかったことが推測される。チーム内での意見の流通機構（いわゆる風通し）がうまく機能していなかった可能性も考えられる。同時に、一貫して責任を持って診療にあたる医師が曖昧であることも問題となるかもしれない。

病棟単位で薬剤師が投与薬剤の確認を行っているとのことであるが、臭化ジスチグミンの副作用について、確認されていたかという問題もある。

3. 再発防止への提言

チーム医療はチームを編成するだけに留まらず、チーム内での意見の流通、いわゆる風通しを良くすることが、チームとして機能する上で重要である。そのチームの中で、誰かが責任を持って総合的に判断することも必要である。

自分たちで判断・対応しきれない場合には、他科・多職種（薬剤師等）との協働が必要である。その連絡がうまく作用するシステム作りが望まれる。

今回は、上級医への報告や他科への相談が行われておらず、状況の緊迫度に対する意識が低かったものと思われる。疑わなければ何も始まらないのである。患者の訴えが頻回かつ多彩であっても、看過せずにその訴えに真摯に対応すること、という、極めて当たり前のことを改めて提言する。

(参 考)

○地域評価委員会委員（15名）

評価委員長

日本産科婦人科学会

臨床評価医 (主)	日本産科婦人科学会
臨床評価医 (副)	日本消化器病学会
臨床評価医	日本循環器学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本産科婦人科学会
臨床立会医	日本消化器病学会
臨床立会医	日本循環器学会
有識者	弁護士
有識者	弁護士
地域代表	日本外科学会
総合調整医	日本外科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

内視鏡治療により総胆管結石を除去した直後に死亡した事例

キーワード：ERCP、EPLBD、鎮静・鎮痛剤、呼吸循環抑制、高齢者、蘇生開始判断

1. 事例の概要

80歳代 女性

患者は、内視鏡的逆行性膵管胆管造影検査（ERCP）に引き続き、内視鏡的乳頭括約筋切開術（EST）、内視鏡的乳頭ラージバルーン拡張術（EPLBD）、総胆管結石の除去術を受けた。1時間12分の施術中に鎮静・鎮痛剤（ミダゾラム計10mg、ペンタジン計15mg）が投与された。投与開始から1時間15分後に、ショックバイタルに陥り、ミダゾラムの拮抗剤投与、補液の増量、心肺蘇生を行ったが、奏功せず死亡した。

2. 結論

1) 経過

患者は内視鏡治療の6日前に、食事摂取時の胸腹部痛を主訴に外来受診し、総胆管結石と診断され、内視鏡治療下での総胆管結石除去目的で治療前日に入院した。内視鏡治療当日、内視鏡的乳頭切開術と内視鏡的乳頭ラージバルーン拡張術を行い、続いてバルーンにて総胆管結石の採石が行われた。治療開始4分前に、ペンタジン15mgを1/2A静注、ミダゾラム10mg＋生理食塩液100mLを40cc注入（4mg）、酸素投与2L/分にて治療を開始した。残りのミダゾラムは患者の体動に合わせて滴下量を調整し、投与開始から1時間12分で全量投与した。治療開始13分後にペンタジン15mgを1/2A静注した（計1A）。鎮静鎮痛剤投与開始から1時間15分後、採石バルーンで2回目の採石を施行中、血圧70mmHg台、SpO₂76%に低下した。鎮静鎮痛剤投与から1時間20分後、血圧50/35mmHg、心拍71/分、SpO₂60%とさらに低下し、ミダゾラムの拮抗剤（フルマゼニル）投与、輸液の変更（ポタコールRからヘスパンダー）、全開投与した。治療開始から1時間21分後、十二指腸乳頭部より出血が持続し約200mL吸引、洗浄、トロンビン2万単位およびボスミン1mg＋生食20mLを散布、止血確認、SpO₂62%、血圧50mmHg台。鎮静鎮痛剤投与から1時間22分後、内視鏡的経鼻胆管ドレナージチューブを留置し、ファイバースコープを抜去、腹臥位から仰臥位に体位変換し、酸素投与量を10L/分に増量したが、自発呼吸は微弱であった。意識レベルはJCSⅢ-300で、鎮静鎮痛剤投与から1時間26分後、自発呼吸の回復なく、バッグバルブマスクにて補助換気を開始し、消化器内科医師はICU転棟指示を出した。鎮静鎮痛剤投与から1時間27分後、看護師が別室より心電図モニターを持参、装着し、心拍39/分、循環器内科医師に報告した。硫酸アトロピン0.5mgを静注し、心拍43/分。鎮静鎮痛剤投与から1時間31分後、心臓マッサージを開始した。鎮静鎮痛剤投与から1時間34分後、ボスミン1mg静注（蘇生中、ボスミン計20mg投与）、カタボン30mg/hで開始した。鎮静鎮痛剤投与から2時間後、ICUに入室し心肺蘇生を継続したが奏功せず、家族の同意のもとに心肺蘇生を中止し、鎮静鎮痛剤投与から4時間4分後に死亡を確認した。

2) 解剖結果

【主病診断名】

- ①総胆管結石（ERCPによる採石術後）＋胆嚢炎（軽度）＋胆嚢結石
- ②十二指腸内結石
- ③憩室内ファーター乳頭
- ④十二指腸憩室
- ⑤肺うっ血水腫（右640g、左560g）
- ⑥胸水貯留（右200mL、左100mL）

3) 死因

全身状態が良好とは言えない高齢の患者に対して、鎮静・鎮痛を目的にペンタジン計15mg、ミダゾラム計10mgが静注投与された結果、呼吸循環抑制作用が発現したと推定される。内視鏡を経口挿入し腹臥位で行われる治療であるため、呼吸が困難な姿勢であること、肥満傾向で気道が狭いこと、鎮静剤と鎮痛剤の併用などが相まって呼吸抑制を助長させ、続いて心停止状態に至ったと推定される。

4) 医学的評価

(1) 総胆管結石の診断について

総胆管結石の診断は胸腹部単純CT、MRCPの画像より問題はないと考える。また、初診時、血液検査で炎症や肝胆道系酵素の上昇、胆管の拡張を認めたことより、軽症の胆管炎を伴っていたと思われるが、入院翌日の血液検査では炎症反応（CRP 0.2 mg/dL）や肝胆道系酵素の値は低下

(AST 24 U/L、ALT 33 U/L) しており胆管炎は改善傾向にあったと推定される。

(2) 内視鏡的採石術の選択について

総胆管結石の治療として、内視鏡的採石術、経皮経肝的採石術、外科的採石術がある。現在、内視鏡的採石術が総胆管結石の標準治療であり、内視鏡的治療が不能な場合に、他の治療法が選択される。開腹して外科的に総胆管結石除去術を行うこともあるが、近年の内視鏡手技や処置具の進歩に伴い、内視鏡的胆管結石除去術を第一選択とする施設が多い。したがって内視鏡的採石術を選択したことは妥当と思われる。

(3) 内視鏡的採石術時の鎮静・鎮痛剤の使用について

鎮静・鎮痛剤として、ミダゾラム 1 A 計 10 mg、ペンタジン 1 A 計 15 mg がそれぞれ治療中に使用された。使用量については、「内視鏡診療における鎮静に関するガイドライン」によるとミダゾラムは 0.02 mg~0.03 mg/kg が適正量と記載されている。本患者にこれを当てはめると、1 mg~1.6 mg が適正量と算出されるが、検査開始時にはミダゾラム 4 mg が使用され総投与量が 10 mg に至ったが、これは年齢を考慮すると過量である可能性がある。ペンタジンについては適量範囲と思われるが、ミダゾラムとの併用により麻酔・鎮静作用が増強されたり、呼吸異常（一過性無呼吸、呼吸抑制）や血圧低下が発生したりすることがあるので、適宜、投与量の調整を行うことが必要である。ミダゾラムは持続投与を行うと鎮静が深くなり、投与量が増えると過鎮静になりやすいため、間欠投与がとられることもある。患者毎に薬剤効果が異なることや、薬剤相互作用の発生に留意し、不断の患者監視と適切な処置が直ちに行われる体制を構築することが不可欠である。

(4) 総胆管結石採石の内視鏡治療手技について

総胆管結石採石の内視鏡治療手技に、問題はないと考える。少量の出血が認められたが、血圧低下をきたすほどではなかった。胆管損傷や十二指腸穿孔の所見も解剖所見では認められておらず、内視鏡治療の合併症はなかったと考える。

(5) 動脈酸素飽和度および血圧低下時の診断と患者管理について

ア 状態変化時の診断と対応について

ショックバイタルに気付いた消化器内科医師が注意を喚起したが、2 回目の採石中とほぼ同時であったためそのまま内視鏡治療が継続され、内視鏡を抜去して仰臥位に戻し、酸素濃度が上げられたのは急変から 7 分後であり、補助換気の開始は 11 分後であるため、この間、低酸素状態と低血圧が遷延していたことが推測される。心電図モニターを開始し、硫酸アトロピンが投与されたのは急変から 13 分後、心臓マッサージの開始は 16 分後、ボスミンとカタボン（強心薬）の投与は 20 分後であった。急変時、採石中であったため、これにより直ちに治療を中止して仰臥位に戻して蘇生処置を開始することは困難であったかもしれない。しかし、この際に、消化器内科医師や介助看護師は警告だけでなく、測定機器の装着状態を確認してバイタルサインの再測定を試みるとともに、呼吸状態や四肢循環状態を確認し術者に報告したかどうかは提出された記録物からは不明である。また、術者は採石に続き、出血に対する処置があったため内視鏡操作に集中していたと推察され、消化器内科医師らの申し出を、どの程度認識していたかも不明である。循環器医師の要請と集中管理の手配、救命処置は適切といえるが、これらの開始に時間を要したのは否めない。

イ 内視鏡的採石術中の心電図持続モニターについて

急変時に心電図モニターがなされていなかったために、心拍に関する情報が得られなかったことも、全身状態の変化の確認を遅らせた可能性がある。このため患者監視体制が万全であったとは言いがたい。

(6) 内視鏡診療時における手技および鎮静・鎮痛の説明と同意について

本患者と家族に渡された「説明と同意書」には、EST の記載がされている。実際は EPLBD も施行されているものの、その方法や合併症などの記載がなく、EPLBD の説明が事前になされていたかは不明である。患者および家族が EPLBD についても治療内容や方法を正しく理解した上で、治療を受けられる説明内容の記載があるとよい。

また、本患者と家族には鎮静剤使用の説明同意がなされていないが、これは鎮静剤使用に伴う呼吸循環抑制などの危険性の存在を十分に認識していなかったためととれる。前出のガイドラインにも「鎮静・鎮痛薬使用に伴う利益と不利益に対する十分な説明と同意の取得は必須である。」とある。一方、ERCP に関連した内視鏡治療の合併症として最も重要なのは、急性膵炎であり、急性膵炎の発症の可能性や治療法については説明がなされており適切であった。

(7) 院内調査報告書について

院内調査報告書の「原因究明の結果」について、踏み込んだ死因の考察に関する討議が必要と思われる。「原因究明の結果」に記載された内容と死亡がどのように関連したか、その具体的な検討内容も記載するとわかりやすい。また、鎮静鎮痛剤による呼吸循環抑制作用の考察、蘇生行為のタイミングや妥当性についても、患者の状態と時間経過をたどり、あらためて検証してみる姿勢を持つことも望む。

3. 再発防止への提言

(1) 呼吸循環器系疾患を持つ患者や、高齢者に対して鎮静下にある内視鏡治療が長時間化する場合には、血圧、呼吸数、SpO₂や心電図などを含んだ、より精度の高い機器による呼吸循環持続監視を行うことが望まれる。

(2) 鎮静と鎮痛に関する十分な説明と同意を行い、患者の意思を尊重して行うことが望ましい。特に高齢者は肝・腎機能の低下に伴い薬剤代謝能が低下していることが多いため、呼吸循環抑制作用が過度に発現することがあるので、投与量と投与法に配慮する必要がある。

(3) 救命蘇生処置の手順と方法に関するミーティングをこれまで通り定期開催するとともに、蘇生開始の判断もより充実されることが望まれる。

(参 考)

○地域評価委員会委員 (7名)

評価委員長	日本循環器学会
解剖執刀医 / 総合調整医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本消化器病学会
臨床評価医	日本消化器病学会
有識者	弁護士
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

食道挿管により救命できなかった事例

キーワード：高カリウム血症、心停止、食道挿管

1. 事例の概要

70歳代 女性

ショック状態で救急搬送され、高血糖、腎機能障害があり高カリウム血症による徐脈と判断。薬剤投与を行うも心停止を繰り返し、胸骨圧迫および経皮ペーシング、気管挿管後人工呼吸が開始されたが、挿管直後から著明な皮下気腫が出現し、単純 CT 写真で食道挿管が判明した後死亡した事例。

2. 結論

1) 経過

自宅で動けない状態で発見される。救急隊接触時は側臥位で呼吸苦、発汗、嘔吐を認め、呼気時喘鳴を聴取し呼吸数 16 回/分、SpO₂ (動脈血酸素飽和度) 91% (酸素投与なし)、脈拍 30/分であった。意識は JCS I-2 (刺激しないでも覚醒しているが見当識障害あり：場所や日時が認識できない)、血圧 70/35 mmHg と低かった。救急車内収容後は SpO₂ が 90~86% (酸素 10 L/分投与) とさらに低下した。

17:07 病院到着時、意識 JCS I-2、血圧 70/35 mmHg、脈拍 30~48 /分と徐脈でショック状態であった。酸素および静脈路を確保し生理食塩液を輸液した。検査成績は BUN 25 mg/dL、Cre 1.37 mg/dL、K 7.8 mEq/L、BS 419 mg/dL、PaO₂ 82.4 mmHg、PaCO₂ 41.4 mmHg、HCO₃⁻ 19.2 mEq/L、BE -7.4 mEq/L、Lac 7.6 mmol/L で、著明な高カリウム血症、血糖値の上昇、代謝性アシドーシスを認めた。

17:25 血圧 108/48 mmHg (手動測定)、心拍 70~80 /分、体温 35.8℃であった。

17:34 頃 循環器科に相談し、心拍 20 /分以下になったためアトロピン投与するも効果は一時的であった。ドパミン、カルチコール、アドレナリンを静脈内投与したが、心停止を繰り返すようになったため胸骨圧迫 (心臓マッサージ) を開始した。また、経皮ペーシングを装着し、ペーシングを開始 (17:35 頃) したが、心停止状態は続き断続的に心臓マッサージを行った。

17:40 血圧 107/38 mmHg となり、SpO₂ は 96~70% と記載あり。

17:48 意識状態 JCS で III (昏睡状態。刺激しても覚醒しない) となり、バッグバルブマスクによる人工呼吸開始し、気管挿管するも喉頭展開に時間を要した。

気管挿管後は聴診にて呼吸音を確認し、バッグで人工呼吸を開始した。挿管後の血圧 156/132 mmHg、SpO₂ 99% と改善した。しかし、直後から著明な皮下気腫が出現し、経皮ペーシングに反応せず心停止状態となり、心臓マッサージを継続した。

17:56 動脈血液ガス分析検査報告あり。pH 7.181、PaCO₂ 61.0 mmHg、PaO₂ 14.1 mmHg、HCO₃⁻ 22.3 mEq/L、BE -6.0 mEq/L、K 5.87 mEq/L と著明な低酸素血症、代謝性アシドーシス、軽度の高カリウム血症の所見であった。

18:20 血管造影室へ移動して頸静脈ペーシングカテーテルを挿入したが、反応は乏しく (心電図記録の解析では心筋の反応なし)、心臓マッサージ中止すると心電図波形は平坦になった。

19:49 単純 CT 撮影で気管チューブが食道内に位置していることが判明し、蘇生の効果は得られず死亡を確認した。

2) 解剖結果

(1) 病理学的診断名

- ① 上部食道裂創 (2.5 cm)
- ② 縦隔気腫、皮下気腫
- ③ 心臓マッサージによる臓器の損傷、肋骨骨折
- ④ 副所見：甲状腺乳頭がん、胆嚢結石症、動脈硬化症

(2) 主要解剖所見

- ① 肉眼的に食道裂創が確認され、同部位より縦隔気腫、皮下気腫が生じたものと考えられた。胃も高度に拡張しており、胃底部の壁が循環障害によると思われる色調の変化をきたし、菲薄化していた。
- ② 徐脈をきたした原因について、深部静脈血栓症の可能性も考えられるが、少なくとも本幹を閉塞するような血栓は確認されなかった。また、刺激伝導系についても明らかな異常は指摘できず、原因について明確にすることはできなかった。
- ③ 腎表面は細顆粒状を呈し、陥凹も見られた。皮質はやや萎縮性であった。右側では腎盂の軽度拡張がみられた。

3) 死因

呼吸不全（低酸素血症）または原疾患が直接死因として考えられる。

患者の呼吸運動や肺の酸素化障害により生命が維持できない場合、これらを改善する目的で気管挿管および人工呼吸を行うのであるが、食道挿管では肺に酸素が供給されず呼吸不全は改善しないため、死に至る可能性は高い。解剖学的に食道裂創が確認され、この裂創の原因は気管チューブの食道内への誤挿入によるものと考えられる。加えて、臨床的に気管挿管直後に生じた縦隔気腫、著明な皮下気腫も、食道挿管下に人工呼吸を行うことにより空気（酸素）が裂創部位より縦隔へ送られて生じたものと思われる。また、単純 CT 撮影で気管チューブの食道への誤挿管が確認されている。しかしながら、患者の呼吸運動や肺の酸素化能が維持されている場合は、食道挿管では気管を閉塞することはないため、患者の肺での換気や酸素化はそれほど障害を受けず、食道挿管そのものが直接の心停止の原因となることは少ない。しかし、本事例のように、患者の呼吸運動や肺の酸素化障害により生命が維持できない場合、食道挿管では人工呼吸を効果的に行うことができないため、患者は極度の低酸素血症に陥り、心停止に至ったものと思われる。ただし、確実に気管挿管がなされていたとしても、救命できたとは断定できない。

一方で、経皮ペーシングの装着によるペーシングを開始以降も心停止状態が続き、断続的に心臓マッサージが必要であったことからすると、徐脈、血圧低下を引き起こした原疾患が直接死因となった可能性も否定できない。徐脈に対しアトロピンではほとんど効果がなかったことから、本症例の徐脈の主因は心臓以外の原因（高カリウム血症等）であり、心臓の洞結節の自動能（心拍を決定する機能）や房室伝導機能に影響を与え、心筋の収縮力低下をもたらし、高度の徐脈、血圧の低下、循環不全から心停止をきたしたと考えられる。

4) 医学的評価

(1) 診断について

ア 高度の徐脈

心電図学的な診断は、心電図記録がないことから不可能である。徐脈に対する効果的な治療を行うためには心電図学的な診断は必須である。しかし、循環器専門医も診療に携わっており、硫酸アトロピンや経皮ペーシングを使用していることから高度の徐脈と診断したと判定でき、適切な診断である。さらに、アトロピンでは効果がなかったことから、徐脈は高カリウム血症によるものと診断してカルチコールを使用しており、徐脈の原因の診断も適切に行われている。

イ 肺の酸素化障害

肺の酸素化障害の記載はないが、酸素投与法はリザーバーとの記載がある。したがって、自発呼吸下でリザーバー付マスクによる 10~15 L /分（投与酸素濃度は 100%に近い）と高濃度の酸素を使用していることより、肺酸素化障害の診断は適切と考える。

ウ 気管挿管後の食道挿管の診断

気管挿管後、聴診にて気管チューブの位置確認を行い、呼吸音は弱いと腹部では聴取されないため、気管チューブは気管内にあると判断している。気管チューブの先端位置を正確に確認する単一の方法はなく、聴診による左右肺の呼吸音の確認は気管への挿管を確定するものではないし、気管挿管の専門医以外が食道挿管と断定することは困難な場合もある。

気管挿管直後に胸部コンピュータ X 線撮影を行っているが、この目的は気管チューブの位置確認と思われる。しかし、評価医がこの X 線写真を読影したが、著明な皮下気腫のために、気管チューブが気管内に適切に位置しているかどうかを判別することはできなかった。

最初は気管に入っていた気管チューブが経過中に食道へ逸脱した可能性も完全に否定できないが、挿管直後に著明な皮下気腫が生じたこと、その後の SpO₂が著明に低下していることから、途中で気管から食道へ逸脱したとは考えにくい。最初から食道挿管であったとすれば、この記録のように挿管後に血圧および SpO₂が著明に改善していることは一見矛盾にも思える。しかし、上記の気管挿管後の臨床経過からすれば、これは、気管挿管前に行った用手人工呼吸により酸素化が改善し、循環も改善するとともに意識状態も改善したとみるのが妥当と思われる。

食道挿管は、日常的に気管挿管を行っている麻酔科専門医や救急科専門医であっても起こしうる手技と認識されており、気管挿管施行者が絶対に食道挿管を起こさないと切り切れるものではない。気管挿管を日常的に行っていない医師では、CT 検査などの客観的評価を行うまで食道挿管の診断がつかない場合がありうることを念のため指摘しておく。

(2) 治療について

ア 高度の徐脈

硫酸アトロピン、ドパミン、アドレナリンの薬剤選択は適切である。経皮ペーシングに関しても適切な判断である。しかし、経皮ペーシングでも心停止と記載されているように、電気的刺激を与えても十分に捕捉（心筋の収縮）されていない可能性がある。記録には使用した出力電流値や捕捉した時の電流値、大腿動脈等で脈が触知できたかどうかの記載はなく経皮ペーシングが有効であ

ったかどうかは判断できない。しかし、使用者が循環器専門医でもあることから適切に使用されたと判断する。

イ 肺の酸素化障害

呼吸管理に関しては、診療録には酸素流量の記載しかなく、気管挿管直前になり初めて用手工呼吸（バッグバルブマスク開始）の記載がある。肺の酸素化障害と診断して自発呼吸下でリザーバー付マスクで10～15L/分（投与酸素濃度は100%に近い）と高濃度の酸素を使用したこと、意識レベルの低下およびSpO₂（70%前半）の低下にバッグバルブマスクによる人工呼吸を行ったことは、肺の酸素化能を上げるための適切な医療行為である。

なお、肺の酸素化障害に対しより早期に人工呼吸を行うべきであったかどうかについては、この患者は、初期は自発呼吸が十分（PaCO₂ 41.4 mmHg）にあり呼吸運動から見れば人工呼吸の必要性はなく、初期の動脈血ガス分析の値は、呼吸不全の定義に入っていない。したがって、早期に人工呼吸の適応と判断しなくとも、標準的治療から逸脱したものとは言えない。

ウ 気管挿管

肺の酸素化障害に加え、意識レベルの低下、心停止状態と状況が悪化し、緊急気管挿管による人工呼吸の適応と判断し、直ちに気管挿管を行ったことは、適切な処置である。

しかし、蘇生中に安全かつ効果的に気管挿管が確実にできるようにするためにはかなりの技術と経験を要し、これを日常的に行っている麻酔科専門医や救急科専門医であっても誤挿管をしてしまう可能性のある手技である。自発呼吸が不十分であったり肺の酸素化能が障害されている患者に対する挿管失敗は、肺での換気が十分に行われなため予後に悪影響を及ぼし、麻酔科専門医ら専門家の中ではこのような患者に対する食道挿管は致命的合併症とされている。症例数が少ない場合や、挿管の機会に恵まれない場合の挿管失敗率は50%にもなると言われている。したがって、気管挿管の訓練を十分積んだ経験があっても、本事例のように日常的に気管挿管を行っていない消化器内科や循環器内科の医師が気管挿管した場合には、専門医に比較して合併症の頻度も高くなるため、院内の麻酔科医など、気管挿管を日常的に行っている医師の応援を要請することが望まれる。

（3）その他の診断治療

気管挿管までの高度の徐脈に対しての診断、治療の選択および手技はおおむね適切と判断する。気管挿管後については、気管挿管直後の胸部コンピュータ X 線撮影、気胸に対する胸腔内ドレーン挿入、アンギオ室へ移動して頸静脈ペーシングカテーテル挿入などの治療は、気管挿管が適切に行われていることを前提とすれば、診断および治療に問題はない。

3. 再発防止への提言

1) データの一元的管理

（1）呼吸・循環監視装置

救急患者初療室では、患者来院時に通常は患者に連続的呼吸・循環監視装置を装着し、バイタルサインの監視、記録（記録用紙）を行っている。しかし、本事例では記録は見当たらず、徐脈の鑑別診断は不可能であった。特に重症患者の場合は記録紙を残しておくなりデータを保存する体制を早急にとるべきである。

（2）検査の報告体制

本事例では血液検査を含めた検査の試料がいつ採取されたものか、記録に残っていない部分もある。また、診療録に一部の検査報告が添付されていなかった。調査資料では見当らなかつたが、恐らく外来受診時採血と思われる検査結果（データ出力時間 17:21）では、血清カリウム値が 7.8 mEq/L と重度の高カリウム血症が認められているが、入院診療録には 17:56 頃血液ガス検査（データ出力時間 17:56）で血中のカリウム濃度が高いことが判明したと記載されている。このように、高カリウム血症の診断の遅れが推定される（ただし、院内調査委員会報告では 17:25 過ぎに確認と記載されている）。重症患者においては検査結果を早急に得ることができれば、病態の早期診断、追加検査の必要性の判断ができ、迅速かつ適切な治療に結びつく。したがって、検査結果の診療現場への早急な提供体制を徹底すべきである。

2) 救急患者初療室への医師の応援体制

本事例では循環器科や外科のバックアップ体制は円滑に行われていた。しかし、気管挿管の専門医である麻酔科専門医の応援は要請されていない。麻酔科要請体制が整っていたかどうかは不明であるが、平日の17時から18時であれば病院内には複数の麻酔科医が残っていたと思われる。救急外来等で緊急的に気管挿管が必要な場合の麻酔科専門医のバックアップ体制を早急に整えることを推奨する。

3) 心肺蘇生と救急心血管治療の標準化の導入

心停止のみならず徐脈や頻脈に対しても迅速かつ適切な対応ができるように、病院全体で標準的な二次救命処置法である ALS の導入を推奨する。また、気管挿管後のチューブの位置確認器具として、ETCO₂（呼気終末二酸化炭素濃度）モニターの常備も推奨する。

(参 考)

○地域評価委員会委員（10名）

評価委員長	日本救急医学会
臨床評価医	日本循環器学会
臨床評価医	日本呼吸器学会
臨床評価医	日本麻酔科学会
解剖担当医	日本病理学会
地域代表 / 解剖担当医	日本法医学会
有識者	弁護士
有識者	弁護士
総合調整医	日本消化器病学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

統合失調症で精神科病院入院治療中に突然死した事例

キーワード：統合失調症、突然死

1. 事例の概要

40歳代 女性

統合失調症で閉鎖病棟に入院治療中の患者。意思疎通が困難で拒食があり、臥床傾向にあった。20時に眠前薬を内服し就寝した。翌深夜2時の巡視時に、うつ伏せで鼻出血した状態で呼吸停止しているのを発見し、心肺蘇生術を施行するも35分後に死亡確認した。

2. 結論

1) 経過

統合失調症の症例において無気力で食事を摂らない状態が続き、家族の勧めで本人も同意して精神科病院に入院した。入院後、興奮や昏迷が見られ隔離室を使用した。緊張病状態であり、抗精神病薬の投与（ジプレキサ 5 mg 2錠 1×夕、ロヒプノール 2 mg 1錠・レンドルミン 1錠 1×眠前）と（セレネース 1A+アキネトン 1A）×1筋注が7日間行われた。

入院 10 日目 日勤帯は、精神状態不安定、不眠で経過した。

10:15 セレネース 1A+アキネトン 1A を筋肉注射した。

18:00 スタッフがお膳を持って入室し夕食を勧めるが、身体を震わせ、スタッフの方を見ず、全く食事に集中できず、「私のじゃない」と口も開けず欠食した。

19:00 全身に力を入れ、落ち着かず意味不明の独語あり、疎通不良であった。

20:00 眠前薬と排便困難のためラキソベロン 1 mL を服用、白湯 100 mL 飲用した。

20:10 紙パンツ内に排尿が少量あった。生理出血があった。

22:00 布団上にうつ伏せで入眠中。

23:00 寝息をたて入眠中。

入院 11 日目

0:00 側臥位にて入眠中。

1:00 うつ伏せで臥床中。

2:00 うつ伏せで臥床中、巡回中のスタッフが全く体動が無い事を不審に思い、訪室すると鼻出血があり、脈拍触れず、呼吸停止状態確認。すぐに当直医師へ報告。心肺蘇生術開始、モニター装着、AED 開始、点滴開始。

2:13 救急隊到着したが、既に死斑（顔、手）及び四肢、下顎硬直を認め、搬送の適応でないと判断。

2:35 死亡確認。

2) 解剖結果

(1) 死因は何か：

解剖の結果、突然死の原因として考えられる諸臓器、特に生命維持臓器の器質的病変（脳：脳出血や脳梗塞、脳炎、脳ヘルニアおよび頭部の外傷、心臓の虚血性病変、心弁膜の血栓性ならびに感染性疣贅付着、刺激伝導系の障害、また肺の梗塞、細菌や真菌感染による肺炎や気道内の異物による閉塞、肝臓の広範な壊死など）は認められなかった。両肺、特に背側に顕著なうっ血水腫が認められたが、仰臥位にて行われた死亡前蘇生術施行時の輸液による影響が主な原因と考えられた。さらに肺水腫は、死後3日後に解剖が行われており、背側を主としていること、ヘモジデリンは認められないことから、死後変化として血液の沈降や分布変化が生じた為と考えられる。従って本事例の死因は、臨床経過から「突然死」と診断したが、解剖所見を加味しても、その原因は不明と判断せざるを得ない。

(2) 薬剤の影響に関して：

大腿静脈血、右心房内血液を試料とした薬物検査の結果、オランザピン（ジプレキサの成分）、ビペリデン（アキネトンの成分）、ハロペリドール（セレネースの成分）、フルニトラゼパム（ロヒプノールの成分）、プロチゾラム（レンドルミンの成分）が検出された。オランザピンは大腿静脈血において 116 ng/mL、右心房内血液において 564 ng/mL と一般的な治療レベルを越えているが、明らかな中毒・致死レベルには達していなかった。患者は入院中、「看護師らによる服薬確認をなされて」いたとのことであり、血中オランザピン濃度上昇の原因は不明であるが、オランザピン製剤の大量服薬は考え難い。その他の薬物はいずれも治療レベル以下であり、本事例において明らかな大量服薬を示唆する所見は認められない。

悪性高熱症の可能性は、解剖時の横紋筋に著変を認めなかったこと、膀胱内の尿が黄色であったことから否定的と考えられた。血中の CK (CPK) 値は 111400 U/L、AST 値は 22650 U/L、

ALT 値は 25290 U/L であったが、蘇生術を行っていたことから正確な判断は困難である。

(3) 便秘の原因：

消化管に通過障害を来す器質的な病変は認めず、中毒性巨大結腸症もみられなかった。

3) 死因

解剖が行われたが、死因となるような所見は明らかではなく、原因不明の突然死と考えられた。精神科の疾患で死亡する可能性のあるものとして悪性緊張病と悪性症候群があり、両者について検討した結果、診療録からは診断に必要な情報が十分得られず判断が難しいが、それらの病態を完全には否定できない。しかし、身体合併症の所見がないことから、それらの疾患のために亡くなった可能性は考えにくく、原因不明の突然死と考えられる。

4) 医学的評価

(1) 診断・治療に関する評価

入院時に血液検査、レントゲン、心電図、尿検査などのスクリーニング検査を行い、器質的疾患は除外されている。また、本事例は診断名に“てんかん”とあるが、15歳頃に「目をパチパチさせ応答しない事」から、てんかんの可能性が考えられたようであるが、これまでに大発作と思われる痙攣の病歴はなく、4カ月前の脳波検査においてもてんかん性の異常はなく、今回の事例に関与した可能性は否定的と考えられる。

診断について：23歳時に精神科に医療保護入院しており、精神病症状があり、比較的短期間に寛解した経過である。その後は特に問題なかったが、46歳時に精神病状態で入院し急速に改善し退院し職場復帰もしたが、間もなく再び悪化して再入院した。2週間で退院した後は、約1年間外来通院を行っていたが、48歳時、昼夜逆転傾向、「ふさぎ込んでいる」、「全く起きて来ない」などの症状のため、入院した。入院時は会話は可能で奇妙な言動はなかったが、入院3日目より昏迷、興奮、拒絶、無言症などの緊張病症状があり、緊張病状態となった。この経過からは緊張型の統合失調症が最も考えられる。これらのエピソードの間の寛解の時期にはあまり能力の低下がなかったことなどからは統合失調感情障害も考えるべきかも知れないが、いずれにしても非器質性（機能性）の精神疾患であると考えられる。前述のように器質性疾患の除外はなされており、解剖でも特に異常を認めなかった。

治療について：死亡時に用いられていた抗精神病薬のオランザピン（ジプレキサ）は死亡日の約1週間前より用いられており、その量は1日10mgと通常量である（通常1日量5mgから20mgの範囲内で用いられる）。同じく抗精神病薬のハロペリドール（セレネース）は5mgを筋肉注射により投与されているが、症状を早く改善させる必要がある場合に用いられる投与方法であり、一般的な量である。（通常1日1～2回で用いられる）これら2つの抗精神病薬は、それらが用いられる前に投与されていたアリピプラゾール（エビリファイ）6mgよりも鎮静作用、抗幻覚妄想作用が強い薬であり、妄想とそれに基づく異常行動が目立つ状態になったことを考えると、一般的な薬物変更と考えられる。用いられた量は一般的な量であり特別に多量ではない。いずれの薬も致死量からは遠くかけ離れた量しか使用していない。使った薬物の量は問題ないと考えられるが、一方、本事例が緊張病状態であったことから考えると、抗精神病薬を増量するような従来からの治療方法ではなく、電気けいれん療法を行うべきであった、また治療薬としては抗精神病薬より抗不安薬の方が有効性が期待できるので使うべきであったという意見もあると考えられる。この治療法の選択に関しては、我が国では症例報告による知見が蓄積されつつあるが、従来からの治療法が明らかに誤っていると言えるほどの状況ではないと考えられる。

これらから、本事例における薬物療法に関しては、適正に行なわれていたと判断される。

保護室における看護体制に関しては、2時間おきに観察して隔離の適否などを検討するとする文献があるが、隔離においては30分おきの直視下の観察が必要とする意見もある。観察間隔が決められているわけではないが、できる限り頻回に行なうことが望ましいと考えられる。本事例においては1時間おきの観察が行なわれており、これは他の調査報告と比べて平均的な間隔であるが、より頻回の観察を行なっていれば救命できた可能性が考えられ、今後改善すべき点としては、より頻回の観察が挙げられる。

(2) 患者、家族への説明（ICを含めて）の妥当性

入院後、医師から家族に対して病状や治療方針に関する説明を行った記録がないと思われる。病状に変化があり、隔離室を使用するようになっており、説明をしておくべきであった、また診療録に記載しておくべきであったと考えられる。

3. 再発防止への提言

本事例のごとき突然死を防止することは困難であろうが、医療現場での改善と再発防止へ向け

での提言として、次のとおり指摘する。

本事例では、看護記録から約 1 時間ごとに患者の状態を観察されているが、格子越しのこともあり、生体反応を詳細に評価することはできなかったと思われる。そのため、再発防止の観点からは、より頻回に詳細に観察を行う必要があると考えられる。また、患者の状態の変化については、密に家族へ説明し、情報を常に共有する体制を整える必要があると考えられる。

本事例は緊張病状態であったと考えられるが、緊張病状態に関しては近年新しい治療法の有効性が検討されつつあるところである。このような緊張病状態の患者を正確に診断し、適切な治療を行なうことが必要であり、緊張病状態に対する特別の配慮と治療法の検討が精神科臨床には求められることを認識する必要がある。

医療現場の改善へ向けての提言として、担当医は薬剤変更などの治療方針および患者の症状の変化について、その都度分かりやすく家族へ説明し、情報を常に共有する体制を整える必要があると考えられる。また、その内容をカルテに記載しておくことも重要である。

(参 考)

○地域評価委員会委員（13 名）

評価委員長 / 総合調整医	日本内科学会
臨床評価医（主） / 臨床立会医	日本精神神経学会
臨床評価医（副） / 臨床立会医	日本神経学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
有識者	弁護士
有識者	弁護士
有識者	法律家
医療安全関係者	看護師
医療安全関係者	県医師会
地域代表	日本病理学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を 1 回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

助産所で分娩後、出血性ショックとなり、搬送先で死亡した事例

キーワード：助産所、褥婦、弛緩出血、子宮内反症、出血性ショック、救急搬送

1. 事例の概要

30歳代 女性

妊娠 39 週 5 日の初産婦が助産所で経膈分娩後、産後出血が止まらず救急車で搬送された。搬送途中で心肺停止となり、搬送先の病院で止血、救命の処置を受けたが、産後約 6 時間で死亡した。

2. 結論

1) 経過

【妊娠～分娩前】

A クリニックにて体外受精-胚移植で妊娠成立。B 医療センターで妊娠 28 週まで定期健診受診し、里帰り分娩のため助産所を受診。妊娠経過は順調であった。その際、助産師がパンフレットを用いて助産所の特性（正常出産のみの取り扱い、異常時・緊急時は病院管理になることなど）について説明した。後期健診受診先として嘱託医療機関を勧めたが、妊娠 34 週、患者が希望した C クリニックにて妊娠後期健診。貧血にて鉄剤処方され、妊娠 39 週まで内服継続していた。

【分娩～転院】

妊娠 39 週 5 日で陣痛発来し、助産所へ入院。経膈分娩にて約 3000 g の児を出産（分娩所要時間 8 時間 45 分、羊水含む出血量 636 g）。

分娩後より断続的な出血（50～450 g/30 分）と血圧低下、頻脈、顔色不良、ショック指数が 1.44 となった。包括指示にて輸液、子宮収縮剤投与を開始し、血圧は一時的に改善するも頻脈、苦痛の訴えは続いた。

分娩約 2 時間後には累積出血量 1410 g となる。輸液、子宮収縮剤追加。内診では子宮頸部破裂なし。

分娩約 3 時間後には累積出血量 1710 g となり、輸液、子宮収縮剤追加、膀胱留置カテーテル留置。患者、家族へ転院搬送について説明し、家族が嘱託医療機関ではなく当該病院への搬送を希望したため、当該病院へ経過報告と転院依頼を行った。

分娩約 3 時間 30 分後、累積出血量 1950 g となり、輸液、子宮収縮剤追加、酸素吸入開始。救急車要請し、搬送開始時点で累積出血量 2416g、血圧低下、頻脈、SpO₂低下、努力・喘ぎ呼吸あり。搬送中、心肺停止となり蘇生処置開始。転院（分娩約 4 時間後）までの累積出血量は 3416 g であった。

【転院後】

患者到着後、気管挿管、動脈ライン確保。開胸し、大動脈遮断術、開胸心臓マッサージ施行。また、超緊急として O 型赤血球濃厚液投与開始。

経腹超音波で子宮内反を確認し、救命センターの処置室で産婦人科医師が開腹。腹腔内出血はないものの、全子宮内反あり、腔操作と腹腔内操作にて内反を手術的に徒手整復術施行。中心静脈ライン確保。血液検査では高度の貧血所見あり（Hb 0.9 g/dL）。

心停止から約 30 分後、心拍再開。高カリウム血症に対しグルコース・インシュリン療法開始。

転院後約 1 時間で患者と同型の赤血球濃厚液が到着し、投与開始。その後、心室頻拍、心停止あり、除細動、大動脈再クランプ、開胸心臓マッサージ再開などの処置により心拍再開。

さらなる止血コントロールのため両側内腸骨動脈結札を追加。心拍はあるものの血圧低下し、開胸心臓マッサージを再開したが、分娩約 6 時間後に死亡確認。

2) 解剖結果

(1) 病理学的診断

【主病診断名】

①褥婦（妊娠 39 週 5 日 経膈分娩後 6 時間）

②大量出血死

③子宮内反整復後

④急性妊娠脂肪肝

【副病変】

①腹部正中切開痕、左胸部開胸痕、心膜切開後、止血のための子宮結紮

②非閉塞性腸管虚血、消化管出血

③胃粘膜彌爛、胃内出血

④肺うっ血、出血

⑤会陰裂傷（2 度）、頸管裂傷

⑥両側水腎症

(2) 主要解剖所見

肝臓 1880 g と腫大、肉眼的には表面は平滑だが、黄色調の小結節が見られ断面でも同様に小葉中心に黄色調を呈している。組織学的には、中心静脈域を中心に大滴ならびに小滴の脂肪の沈着が著明である。

3) 死因

解剖で、急性妊娠脂肪肝の所見があるが、明らかな臨床所見は認められなかった。血中亜鉛コプロポルフィリンが 5.0 pmol/mL (cut off 1.6) と高値であったが、肺及び子宮に羊水塞栓の所見はなく、上記肝臓の所見以外には直接死亡に関わる異常は認めなかった。

助産所での分娩直後の子宮内反の所見は不明であるが、結果的に子宮内反症のための大量出血による出血性ショックから心肺停止となり、死亡に至ったと考えられる。

4) 医学的評価

(1) 子宮内反の診断について

搬送先の当該病院の超音波検査で初めて子宮内反が判明した。子宮内反は腹上から触っても普通の子宮収縮との区別が難しい。産科医であれば分娩直後に大きな陰鏡またはエコーなどで頸管裂傷や子宮内反の有無を確認できるが、助産所ではこれらの機器はなく、子宮内反症を診断することは困難であった。

(2) 助産所の対応について

分娩後、助産師 2 名と看護師 1 名が患者の対応を行っていた。

助産所の記録では「分娩後 1 時間 45 分、累積出血量 960 g の時点で嘱託医療機関への搬送を考慮したが本人が嫌がった」との記載があるが、家族からの聞き取りでは「そのようなやり取りはなかった」とあり、患者から搬送を拒否されたかどうかについては不明である。また、家族は「助産所でも輸血ができると思っていた」との発言があり、そのような状況も間接的に搬送の遅れにつながった可能性がある。

当該病院に転院依頼の連絡をした際に当直医が処置中であり、後に当該病院から折り返し電話をかけ直している（助産所によると 10 分後、当該病院によると数分後）。当該病院によると「(助産所からの) 電話の内容はあまり切迫感が感じられなかった」ということから、切迫感が感じられれば最初の電話で当直医と会話ができたとと思われる。また、当該病院への転院決定後、助産所が救急隊に出動要請するまでに 10 分程度要しており、結果的にはこの遅れも死亡に関与した可能性がある。

本事例において分娩約 3 時間後までの総出血量は 1710 g と多いが、分娩約 2 時間後からの 1 時間の出血は 300 g 程度であった。その後出血のスピードが増したため、最終的に搬送が間に合わなくなった。このことから、搬送時間を含んだ輸血開始までの時間を考慮し、特に助産所では早期に病院へ搬送することが必要である。

さらに助産所においては、分娩予約時に助産所での対処の限界について説明をし、妊娠中及び分娩時の異常の際には、医療機関へ緊急搬送があることについて、本人・家族に説明を行い、同意を得ておくことが必要と考えられる。そのことにより、適正な時期での搬送がより行いやすくなると考えられる。

(3) 搬送先当該病院について

転院後には、救急車内から引き続き蘇生および最大限の救命措置が行われた。

病院到着後に測定された動脈血は Hb 0.9 g/dL と高度の貧血であった。その後、輸血後に Hb 10.9 g/dL の値を示しているが、大動脈クランプで循環血液量が減少し、また末梢血管が収縮した状態の測定であり、必ずしも到着時の Hb 値の信憑性を否定するものではないと考えられる。

3. 再発防止への提言

1) 助産所における嘱託医療機関への患者搬送の判断について

本事例発生時での『助産所業務ガイドライン 2009 年版』では、嘱託医療機関へ搬送すべき状況として、「500 mL 以上の異常出血があり持続する可能性がある場合」が挙げられている。全分娩の相当数が 500 mL 以上の出血を来すことから、この基準はやや現実的でない現場では認識されているところがあった。2014 年の改訂版では出血量が「800 mL を超えた場合」に搬送することとなっており、今後助産所では改訂されたガイドラインに従って、嘱託医療機関への搬送を行う必要がある。また、搬送やそれに伴う連携準備の時間を考慮して早めに相談、検討を要するということも十分周知する必要がある。

2) 助産所と嘱託医・嘱託医療機関との連携について

分娩を取り扱う「助産所」は、分娩時などの異常に対応するため、「嘱託医師」及び「嘱託医療機関」を確保することが求められている。助産所と嘱託医・嘱託医療機関は、日頃から搬送の相談や調整を行いやすい環境作りや連携を深めるための方策を検討されたい。

3) 助産所における緊急時対応の限界に関する説明について

助産所において、初診時の説明では、本人と家族双方へ説明し同意書の署名をいただき、その内容を記録に残すことが肝要である。また、説明文書（パンフレット）の内容にある「万一異常の徴候が現われた場合は、すみやかに嘱託医療機関と連携を取り・・・」の状況が一般の方には分かりにくいいため、「出血が多量で輸血の必要性が考えられる場合、血圧の低下や痛みが異常に強い等医学的な診断・処置が必要となった場合」など、緊急の概念を具体的に本人と家族に説明することが望ましい。

(参 考)

○地域評価委員会委員（10名）

評価委員長	日本産科婦人科学会
副委員長	日本産科婦人科学会
解剖立会医	日本病理学会
専門医	日本整形外科学会
専門医	日本産科婦人科学会
助産師	日本助産学会
専門医	日本外科学会
有識者	弁護士
医療安全担当医	日本麻酔科学会
医療安全担当事務	

○評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

脳腫瘍治療中に抗てんかん薬による中毒性表皮壊死症を発症し死亡した事例

キーワード：悪性神経膠芽腫、抗てんかん薬、ステイブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症

1. 事例の概要

40歳代 女性

頭痛・失語・意識障害で発症。脳腫瘍にて開頭腫瘍摘出術、放射線・化学療法施行、抗てんかん薬開始。当該病院へ転院後化学療法施行し、内服薬調整中。再発確認後、痙攣発作あり、ラミクタールを最大量から投与開始。後日ふらつきや短期記憶障害が出現、転倒により緊急入院。血小板減少、皮膚障害が悪化し、薬剤性皮膚障害を疑い、被疑薬中止したが、ステイブンス・ジョンソン症候群から中毒性表皮壊死症へと進展、肺炎・肺出血を併発し死亡した。

2. 結論

1) 経過

頭痛・失語・意識障害で A 病院へ搬送され、左前頭葉出血を伴う脳腫瘍（悪性神経膠芽腫）を指摘。セカンドオピニオン目的で当該病院受診したが、早期に手術予定が組めないことから B 病院で腫瘍摘出術実施（ギリアデル脳内留置用剤留置）。放射線治療 60 Gy、テモダール治療開始。その後、自己免疫療法の希望があり、B 病院での継続加療は終了。当該病院へ紹介転院となる。

<外来>

当該病院脳神経外科外来受診。B 病院でてんかん発作予防として開始されていたイーケプラ 1000 mg/日に加えて、デパケン R 400 mg/日が開始された。

テモダール治療（240～320 mg で増減あり）開始。途中、白血球減少にてグラン使用あり。前医でイーケプラが処方された頃より発赤や搔痒感などの自覚症状があったため、7 クール目の時点でイーケプラを中止した。8 クール目実施当日、MRI にて左前頭葉脳溝に再発疑いあり。また、夏場に備え、デパケン R が通常の半量使用であったところ、有効量（800 mg）へ増量された。

入院 10 日前、再発について主治医より説明があり、手術予定となったが、その翌日（入院 9 日前）に職場で痙攣発作（部分発作から二次性全般化）が出現し、当該病院へ救急搬送され、CT 撮影施行。当番医が主治医へ電話相談し、ラミクタール錠 100 mg（1 回 1 錠 1 日 2 錠）、マイスタン錠 5 mg（1 回 1 錠 1 日 1 錠）処方。当番医は、3 日後に控えている患者のサンバの大会参加を考慮し早期の薬効を期するために、主治医と相談の上、はじめから最大量での投与とした。また、マイスタン錠 5 mg 1 錠/日を処方し、短期間で血中濃度が上昇するようにした。入院 6 日前の定期受診時にはふらつきや短期記憶力低下が出現しており、入院当日朝方、自宅で転倒したため緊急入院。

<入院後>

入院後、リンデロン注、グリセオール注点滴開始し、状態はやや改善。手術予定日まで経過観察の方針となる。また、この頃より顔面の発赤、湿疹、血小板減少あり。

入院 4 日目 顔面の発赤増強、肝機能値上昇あり。薬剤性皮膚障害が疑われ、ラミクタール、マイスタンを被疑薬とし投与中止。強力ミノファージェンシー開始。

入院 5 日目 皮膚科により中毒性表皮壊死症の診断。γ-グロブリン、ステロイドパルス療法開始。デパケン R 中止。

入院 6 日目 中央集中治療室へ転床。発熱、皮膚・粘膜症状増悪。

入院 7 日目 救命集中治療室に転床し、救急医療科が治療にあたる。気管挿管実施し、人工呼吸器による呼吸管理実施。CHDF（血液浄化療法）開始。

入院 11 日目 急性呼吸窮迫症候群診断あり ECMO（体外循環回路）導入。

入院 12 日目 永眠。

2) 解剖結果

(1) 病理学的診断

- ア. 膠芽腫、治療後再発
- イ. 中毒性表皮壊死症
- ウ. 肺炎・肺出血
- エ. 出血傾向

(2) 主要解剖所見

- ア. 膠芽腫、治療後再発

開頭腫瘍摘出術後、放射線治療、化学療法後の状態。

脳 (1382 g)。左前頭葉に 3.5×3.5×3 cm 大の欠損があり、嚢胞状になる。側脳室および前頭部に開口する。嚢胞状部後方、頭頂近くの白質に 1.5 cm 大の腫瘍の再発がある。腫瘍細胞は嚢胞状になった部分の周囲にも散在する。脳表や脊髄表面に播種なし。他臓器転移、リンパ節転移なし。

イ. 中毒性表皮壊死症

顔面、体幹に広汎な表皮剥離、びらんが広がる。両上肢、両大腿では発赤と多数の水疱形成が見られる。両下腿にも同様の病変が少し見られる。顔面は腫脹する。外陰部にも表皮剥離がおよぶ。また、全身にわたり、皮下浮腫が目立つ。

気管および主気管支粘膜は発赤、出血が見られる。上皮はほぼ脱落し、球菌塊が多数付着する。上部食道に発赤、びらんあり。

ウ. 肺炎・肺出血

肺 (左 1182 g : 右 1324 g)。両肺とも背側を中心に肺出血、鬱血が著明である。5 mm 大までの白色調の斑状病変が多数見られる。組織学的には、グラム陽性の球菌塊が多数見られる。胸水貯留 (左 200 mL : 右 500 mL、黄色透明)。

エ. 出血傾向

食道上部で粘膜の発赤、鬱血が著明である。1.5 cm 長と 2 cm 長の糜爛がある。胃全体に軽度の出血が見られる。小腸では 5~8 mm 大の粘膜下出血が散在し、粘膜は全体に発赤が見られる。結腸から直腸では斑状出血が散在している。

腎盂粘膜の発赤。膀胱粘膜出血、肺出血。

オ. 関連所見およびその他の所見

- ・ 肝臓 (1872 g) 鬱血と中心静脈周囲性の広範な肝細胞壊死。
- ・ 心 (304 g) 心嚢液貯留 (50 mL、黄褐色透明)。
- ・ 脾 (204 g) 鬱血あり。
- ・ 腹水貯留 (1500 mL、黄色透明)。
- ・ 壮年女性屍体。

(3) 臨床経過と解剖結果を踏まえた死因に関する考察

臨床経過、解剖結果などから、ラミクタールによるスティーブンス・ジョンソン症候群を発症、次第に重症化し中毒性表皮壊死症へ至ったと考える。またテモダールや重症感染症による血小板減少も来した。集中的な治療 (人工呼吸器、体外循環回路導入、血液浄化療法) なども積極的に施行されたが功を奏せず、最終的に肺炎、肺出血を併発し呼吸不全にて死亡したと考えられる。肺出血については臨床的には気管チューブよりの出血、病理的には肺出血を認めており、確実に存在したと思われる。

3) 死因

ラミクタールによるスティーブンス・ジョンソン症候群を発症、次第に重症化し中毒性表皮壊死症へ至ったと考えられる。集中的な治療が積極的に施行されたが功を奏せず、最終的に肺炎、肺出血を併発し呼吸不全にて死亡したと考えられる。

4) 医学的評価

①ラミクタールの選択および用量の医学的妥当性について

(以下の報告では、薬剤用量は 1 日量として表記する)

ア. 入院 9 日前初回痙攣発作までの抗てんかん薬治療 (デパケン R、イーケプラ) について

脳腫瘍に対する抗てんかん薬の予防的投与は賛否が分かれるところだが、わが国では比較的広く行われている。したがって、医学的妥当性を欠くとは言えない。

抗てんかん薬の選択肢について、発作発症時での推奨は、第一選択薬がカルバマゼピン (テグレトールなど)、第二選択薬がフェニトイン (アレビアチン、ヒダントールなど)、ゾニサミド (エクセグラン)、デパケン R、ラミクタール、イーケプラ、トピラマート (トピナ) (順不同) などであるが、発作発症前の予防的投与としての抗てんかん薬選択にガイドラインはない。

脳腫瘍に対する抗てんかん薬としては、抗腫瘍効果の可能性も示唆されている。デパケン R やイーケプラは第一・第二選択薬として広く用いられており、医学的妥当性を欠いていない。

イ. 入院 9 日前初回痙攣発作に対してラミクタールの追加が選択されたことについて

デパケン R を予防的に服用していたにもかかわらず痙攣発作が発生した際の対応としては、デパケン R が処方通り服薬されていたかどうか、デパケン R の血中濃度が至適範囲にあるかどうかを確認し、その結果に応じて服薬方法の指導や処方量の調節を行う。本事例では入院 9 日前来院時には採血は行われていないが、入院 3 日前には採血が行われ、デパケン R 血中濃度は至適範囲にあった。したがってデパケン R は少なくとも単独では発作抑制には不十分であり、別の抗てんかん薬を追加する選択は妥当であった。

追加する抗てんかん薬の選択肢としては、イーケプラはアレルギー反応の疑いがあったため、

使用は躊躇されるので、前項①に挙げたうちデパケン R とイーケブラ以外のどれか（カルバマゼピン、フェニトイン、ゾニサミド、ラミクタール、トピラマート）からの選択となる。

推奨上の第一選択薬は上記のようにカルバマゼピンである。ただし、数日後の確実な発作抑制効果を優先するのであれば、医学的には、静脈投与が可能なフェニトインの投与も考慮される。一方で、どのような抗てんかん薬が選択されていたとしても、スティーブンス・ジョンソン症候群・中毒性表皮壊死症を発症し同様の経過を辿った可能性はあり得る。

なお、ラミクタールを含めた抗てんかん薬の血中濃度を早く上昇させるためにマイスタンを併用するという方法は根拠がなく、通常行われることはない。しかし、付加的な抗てんかん作用を期待してマイスタンを追加することもあり得るし、ラミクタール無しにマイスタンのみ追加するという選択肢もあり得た。なお、この場合も、眠気やふらつきといった副作用が出現する可能性があり、患者の希望するサンバ大会への影響も考慮する必要がある。

このように、入院 9 日前の痙攣発作後の時点で選択すべき追加抗てんかん薬の選択肢はさまざまなものが考えられた。ラミクタールの選択自体は妥当性を欠いていないが、次項③で述べるように、早急の効果を期待しにくく、そのために重症薬疹のリスクが高い投与方法を選択せざるを得ないのであれば、優先されるべき選択とは言いがたい。したがって、選択肢各々の利点と欠点を患者および家族に十分説明し同意を得ることが望ましい。

ウ. あえてラミクタールを漸増法でなく最大量で開始したことについて

ラミクタールは、その添付文書中に「中毒性表皮壊死融解症及び皮膚粘膜眼症候群等の重篤な皮膚障害があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては十分に注意すること」と警告されている。また、「用法・用量に関連する使用上の注意」にも、「発疹等の皮膚障害の発現率は、定められた用法・用量を超えて投与した場合に高いことが示されているので、併用する薬剤の組み合わせに留意して、〈用法・用量〉を遵守すること。」と記載されている。本事例ではデパケンを使用しているので、添付文書に従えば、最初の 2 週間はラミクタールを 1 日 25 mg の隔日投与で開始し、その後漸減すべきであったところを、1 日 200 mg で開始した。

添付文書に記載された内容と異なる投与方法を用いることは、他に方法がなく、十分な説明と同意の上で行われるならば医学的にはあり得る。しかし、本事例では上記のように、ラミクタールの最大量での開始が最良の選択肢とは言い難い。また、あえて選択するのであれば、その必要性和効果、他の選択肢、リスクについて本人と家族に十分に説明し同意を得た上で選択することが望ましい。

②スティーブンス・ジョンソン症候群・中毒性表皮壊死症の診断治療、ラミクタール中止時期の医学的妥当性について

「ふらつき、軽度記憶力障害」は抗てんかん薬の中枢抑制作用としての副作用ではしばしばみられるものだが、用量依存的・個体依存的で可逆的なものなので、抗てんかん作用を期待する場合、必ずしも直ちに薬剤を中止する理由とはならない。

一方、薬剤誘発性の皮膚障害は、出現し始めるとスティーブンス・ジョンソン症候群・中毒性表皮壊死症など極めて重篤な症状へ急速に進行する可能性があるため、その初期症状に注意し、疑った場合には直ちに原因薬剤を中止するなどの対処が必要である。なお、その場合の対処方法は減量ではなく、全量中止が原則である。

特にラミクタールは投与開始時に皮膚症状の出現に十分注意する必要がある、さらに本事例では最大量で開始しているため、特段に注意深い観察と薬剤性皮膚障害の可能性の検討、診療録への記載がなされることが重要であった。

本事例では入院から 3 日間の時点で薬剤性皮膚障害を疑うことはできた可能性がある。入院日には入院 3 日前と比して急激な血小板低下が認められていること、「赤い顔」などがその可能性であり、入院翌日に受け持ち医が診療録にその可能性についても記載している通りである。したがって、後方視的にはこの時点でのラミクタールの中止もあり得たとは言える。薬剤性皮膚障害の場合、原因薬剤の中止が早ければ早いほど予後は改善される。

しかし、この時点では、脂漏性皮膚炎の悪化と薬剤性皮膚障害の初発症状を臨床所見のみから区別し、薬剤性皮膚障害の確定診断を下すのは困難であったと言えよう。なお、より早い段階で皮膚科医師の診察を依頼することは可能だったかもしれない。

一方で、入院 3 日後までは、スティーブンス・ジョンソン症候群の特徴の一つである粘膜症状は、診療録記載、家族の訴えともに見当たらず、薬剤性皮膚障害の重症型であるスティーブンス・ジョンソン症候群まで疑うことはできなかったと言える。

入院 4 日後に薬剤性皮膚障害を疑い、その時点で直ちにラミクタール中止指示が出されたのは適切である。また、その後、皮膚科や消化器内科とともに行われた治療は、医学的に適切なものである。

なお、本事例におけるデパケン R の併用（先行使用）は、ラミクタールによるスティーブンス・

ジョンソン症候群の発症リスクを高め、ラミクタール中止後もその血中濃度消退を遅延させた可能性が考えられる。

3. 再発防止への提言

1) 抗てんかん薬開始時の副作用や注意事項に関する説明の徹底

抗てんかん薬にはさまざまな副作用があり、その一部は本事例で問題となったように極めて重篤なものである。これらの薬剤を開始する際には、副作用についても十分な説明をし、特に重篤なもの、早期発見・早期中止が必要なものについては、ことさら注意して患者や家族にも注意を促す必要がある。そのためには、パンフレットなど配布書面を作成し、新規処方ごとにこれを渡すようにするのも一つの方法である。

2) 特に危険な副作用の知識、対応の徹底、チェック機能の確立

医師は処方する薬剤の副作用について、熟知しておく必要があるのは言うまでもない。病院薬剤部からの情報、製薬会社からの情報など、特に警告等については日頃から注意をして情報収集に努めることが重要である。また、本事例では、薬剤師より処方量について確認があったが、最終的にはチェック機能が働かなかったことから、医師にはより謙虚な姿勢が、薬剤師にはより積極的な意見の提示が求められる。

さらに、入院患者についても、医師と薬剤師の連絡を密にし、共同して薬剤管理を行う体制の確立が望まれる。

3) 十分な説明と同意

標準的医療（本事例では薬剤添付文書）とは言えない治療を行う場合は、十分な説明を行い、同意を得た上で行うことが重要である。説明内容はカルテに記載するとともに被説明者に書面で渡すのが望ましい。

(参 考)

○地域評価委員会委員（13名）

評価委員長	日本脳神経外科学会
臨床評価医	日本麻酔科学会
臨床評価医	日本皮膚科学会
臨床評価者	日本医療薬学会
解剖担当医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本脳神経外科学会
臨床立会医	日本内科学会
有識者	弁護士
有識者	弁護士
総合調整医	日本内科学会
総合調整医	日本外科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

右冠動脈ステント留置術施行中に心肺停止に陥り死亡した事例

キーワード：経皮的冠動脈インターベンション、冠動脈 2 枝狭窄、穿通性大動脈潰瘍出血

1. 事例の概要

70 歳代 男性

本事例は、右冠動脈狭窄病変に対する血管内ステント留置ならびに同部の追加バルーン拡張術施行中に突然の血行動態破綻状態に陥り、その後、冠動脈穿孔による心嚢内出血に対してカテーテル止血治療および血性心嚢液排出治療を試みるも十分な効果が得られない状況下で、胸部大動脈における原因不明の穿通性大動脈潰瘍出血によって全身性循環不全を来とし、急変後約 8 時間で死亡に至った。

2. 結論

1) 経過

死亡 3 年前に腹部大動脈瘤手術（人工血管置換手術）を受け、死亡 1 年前より A 病院で経過観察されていた。経過中の血液検査でクレアチニン値の上昇を認め、死亡 3 カ月前に当該病院腎臓内科を紹介受診。下肢の虚血症状は特に認めていなかったが、足関節-上腕血圧比検査で左右の値（ABI 右：0.70 左：0.57）が低下しており、閉塞性動脈硬化症（以下、ASO という）疑いで当該病院循環器内科を紹介受診。下肢動脈超音波検査で血管の狭窄が疑われた。死亡 1 カ月前に同院入院後、下肢動脈血管造影検査が施行され、その際に心臓の冠動脈造影検査も併せて施行された。造影検査では右下肢血管の高度狭窄病変、左下肢血管の閉塞病変を認め、左右冠動脈に中等度以上の狭窄病変を認めた。以上の所見より ASO および冠動脈 2 枝狭窄と診断され、ASO に対しては内服加療で経過観察、右冠動脈狭窄病変に対しては経皮的冠動脈インターベンション（以下、PCI という）を行うこととなり、死亡前日に当該病院へ再入院した。

死亡当日

11:37 PCI 開始。特に手技上の問題なく経過。

13:43 右冠動脈の狭窄病変にステントが留置された。ステントの拡張が一部不十分であったため、バルーンで追加拡張された。その後、血管内超音波検査でステントの拡張状態を確認しようとしたところ、突然、血圧ならびに意識レベルが低下した。ノルアドレナリン静注投与後も血圧上昇は得られなかった。

13:52 心臓マッサージ施行下に、大動脈内バルーンポンピング（以下、IABP という）による循環補助加療が開始された。

13:56 自発呼吸の再開が得られず、気管挿管施行。

14:11 体外式ペースメーカーリードが挿入された頃より血圧上昇を認め、再度、冠動脈を造影したところ、右冠動脈ステント留置遠位部において冠動脈穿孔が確認された。

14:32 血液灌流維持バルーンによる止血加療中に再度の血圧低下、心停止状態を認めた。心臓マッサージを続けながらノルアドレナリン静注投与するも、自己心拍再開と心停止状態を繰り返した。心室細動も出現し、電気的除細動が行われた。

15:23 血行動態の安定が得られず、経皮的な心肺補助法（以下、PCPS という）が開始された。右冠動脈の出血部位にカバードステント（冠動脈穿孔で止血困難な場合に用いるステント。フッ素樹脂膜でステントが覆われている）が追加留置され、血液灌流維持バルーンで引き続き止血が試みられた。心臓超音波検査の結果、冠動脈穿孔部からの出血が心嚢腔内に貯留していた。貯留血液を排出するために心嚢ドレナージ治療が試みられたが、ドレナージカテーテルが心嚢腔を超えて心筋を穿通し、心室内に留置されていたため、外科的開胸下にドレナージカテーテルを抜去する必要があると判断された。PCPS 開始後に一旦上昇傾向を認めた血圧も時間経過とともに再度低下し、自己心拍運動の低下が X 線透視下に観察された。

16:55 B 病院に転院後、直ちに開胸手術が施行された。心嚢腔内に淡血性液体 150 mL を認め、心嚢ドレナージ用カテーテルは左室内に留置されていた。右胸腔内に 2 L 以上の血液貯留を認め、吸引処置など行うも自己心拍再開は得られず、救命は困難と判断された。

20:35 家族の見守るなか、死亡が確認された。

2) 解剖結果

肉眼的に、本事例の大動脈の粥状動脈硬化は極めて高度で、とりわけ弓部から胸部下行大動脈には潰瘍と不規則な大動脈壁の拡張が多発し、左鎖骨下動脈分岐直後の大動脈には深い潰瘍形成と壁の破壊が認められた。同部周囲の外膜から縦隔にかけて広範囲な新鮮出血を認め、両側胸腔内にはそれぞれ 400 mL の血液貯留を伴っていた。組織学的に中膜の血腫を明らかにすることが出来なかったが、大動脈壁の脆弱化が顕著で、穿通性大動脈潰瘍の解剖学的所見に矛盾しない

判断した。なお中膜解離は認められなかった。

以上の解剖学的所見より、本事例の死因は胸部下行大動脈に発生した穿通性大動脈潰瘍からの縦隔および胸腔内への多量出血による全身性循環不全と診断した。しかし、中枢神経、心筋、腎臓や肝臓等の組織に急性虚血性変化を認めなかったことから、極めて経過の早い循環不全が死因となったと推測された。さらに解剖所見では、冠動脈 S 3 部の周囲の心外膜に出血を認めたが、組織学的に同部の壁破断を証明することが出来ず、さらに主幹部からステントの部位まで開存しており血栓形成もなかった。また心嚢解放術後の心嚢腔には液貯留を殆ど認めなかった。従って、この経皮的冠動脈インターベンションの処置が直接死因に関与したか否かについて、解剖所見で明らかにすることは出来なかった。また臨床的には腹腔内出血が疑われたが、解剖所見では腹腔内には淡血性腹水を 190 mL 認めるのみであった。

3) 死因

本事例の主要な死因は胸部大動脈の穿通性大動脈潰瘍出血による縦隔ならびに胸腔内出血がもたらした全身性循環不全と考える。一方、心嚢内出血の進行は、この循環動態の破綻を招来する契機となった、もしくは助長する一要因となった可能性がある。

直接死因：縦隔血腫および両側胸腔内出血を伴う胸部下行大動脈近位部の穿通性大動脈潰瘍出血による全身性循環不全

4) 医学的評価

(1) 診断・治療に関する評価

ア 冠動脈狭窄の診断と初期治療について

本事例は高血圧、糖尿病、腹部大動脈瘤手術歴を認める慢性腎臓病患者である。たとえ無症候性でも他の動脈硬化性疾患を合併している可能性は高く、その早期診断は患者予後の改善に貢献することがある。本事例でも幾つかの初期診断検査（足関節-上腕血圧比検査や下肢血管超音波検査）に加えて、詳細な動脈硬化症の診断に不可欠な両下肢血管造影と心臓冠動脈造影検査が同日に行われた。複数の動脈硬化症発症リスクを有する事例では、無症候性に下肢動脈や冠動脈等の狭窄が進行していることも少なくなく、これらの血管造影検査がその診断に必要であったとは言え、慢性腎臓病を有する本事例の場合、その造影剤使用が腎機能のさらなる悪化を助長する可能性がある。この点についての十分なインフォームド・コンセント（以下、IC という）の取得が必要であるが、その経緯についてはカルテ未記載のため不明である。なお、担当医は造影検査前に輸液負荷を行うことで造影剤による腎機能悪化の予防を試みており、この点については好ましい配慮がなされている。

造影検査の結果、両側下肢動脈の高度狭窄および閉塞病変、冠動脈の中等度から高度な複数の狭窄病変が認められた。下肢血管病変については内服加療を、冠動脈病変については PCI を行う方針となった。本事例のような無症候性例を対象とした PCI 実施適応については、薬物負荷心エコー検査や心筋シンチグラフィ検査、経カテーテル冠血流予備量比測定などの他の検査結果を踏まえて十分な検討を行うことが望ましいが、本事例ではそれらの追加検査を行われることなく PCI が予定された。「PCI が患者の予後を改善するために必要か」について、PCI 施行の有益性と有害性について総合的な視点のもとに検討し、その結果を患者本人と家族に対して十分な IC 取得を行うことが望まれた。しかし IC 取得についてはカルテに未記載で不明である。なお、PCI では検査時以上の造影剤を使用することも少なくなく、腎機能悪化の原因となりうるため、十分な説明に基づいた理解を得る配慮が望まれる。

後日この右冠動脈狭窄病変に対して PCI が行われた。狭窄部へステント留置を行った時点までの治療手技に問題点はない。しかしながら血管内超音波検査で留置するステントの直径サイズやステントの長さは適切に判断され選択されているが、留置ステントの拡張不十分状態に対し、留置ステント直径サイズ (3.5 mm) より大きい直径サイズ (5 mm) のバルーンを用いて追加拡張治療を行ったことは、留置ステント遠位部における冠動脈穿孔と同部からの出血を招く原因となりうるため、バルーンの選択とその操作には慎重な配慮が望まれる。

イ PCI 施行中に発生したショックの原因と対応について

PCI 施行中に発生した予期せぬ心肺活動抑制状態やショック状態は、留置ステントへの追加拡張が原因と考えられる冠動脈穿孔による出血が心嚢（心膜）を刺激し、高度の迷走神経反射反応をもたらした結果と考えられる。この急変に対しては先ず血行動態の安定化を図ることが優先されるが、本事例でも心臓マッサージ、輸液、昇圧剤血管内投与などの通常の治療処置が速やかに実施されている。治療効果が乏しいと判断されるや、IABP による補助循環加療、気管挿管による強制換気加療、心室内ペースメーカーリード留置による心臓ペーシング加療が追加で実施されている。これらの治療対応で血行動態の改善傾向が見られ、その後の右冠動脈再造影で冠動脈穿孔が確認された際には速やかに血液灌流維持バルーンによる止血治療が開始されている。止血治療に先立って行われた心臓超音波検査では、本出血による心嚢腔内の血液貯留は少量であり、心嚢ドレナ

ージ治療のためのカテーテル挿入は困難であったことが確認されている。以上の急変時対応処置および判断経過については特に問題点はないものとする。

ウ PCPS 加療開始から転院までの経過について

バルーンによる止血治療中、心停止と心拍再開を繰り返す状態が出現し、致命的な不整脈である心室細動も繰り返し出現している。このような高度の血行動態破綻状態に対しては PCPS 加療が適当であり、その治療システムが常置されている当該病院においても直ちに開始されている。血行動態の安定化傾向を認めた後、再度の心臓超音波検査で心嚢腔内の血液貯留量増加状態が観察されたことから、直ちに心嚢ドレナージ治療が試みられたが、ドレナージ用カテーテルが心嚢腔内から心筋壁を穿通し、誤って左心室内に留置されていた。誤って留置されたドレナージ用カテーテルの抜去には外科手術的な処置が必要と判断され、転院手術による加療が選択されたことは適当であったと考える。

エ 転院後の開胸手術と診断、死亡確認に至る経過について

転院後、速やかに開胸手術が開始され、左心室内に誤って留置されていたドレナージ用チューブが抜去された。その際、チューブ挿入周囲組織からの活動性出血は確認されず、冠動脈穿孔部からの活動性出血も認められなかった。一方、転院後の採血検査で著明な貧血を認め、開胸直視下に大動脈弓周囲の縦隔出血と右側胸腔内に 2 L 以上の血液貯留を認めたことから、大動脈からの出血性合併症が考えられた。胸部大動脈からの出血孔が確認できず、過去に腹部大動脈瘤手術を受けていることから、腹部動脈からの出血性合併症の可能性が家族に伝えられた。解剖の肉眼的所見から大動脈の破綻による出血部位が確認できていないことから、転院先で本事例の詳しい死因に関する診断に行きつかなかったことはやむを得なかったと考えられる。加えて、すでに転院時において十分な PCPS 流量が得られておらず、瞳孔も散大していたことから、外科手術による加療が本患者の救命をもたらしたとは考えにくい。開胸処置後に「救命は困難な状態」と判断されたことはやむを得なかったと考えられる。

(2) インフォームド・コンセント（医療行為に関する患者および家族への説明と同意）の取得について

血管造影検査および PCI 施行に至る IC の取得に関する問題点については前述した。追記する問題点として、PCI についての説明が中等度から高度の認知症（長谷川式簡易知能評価スケール：11 点）を認める患者本人と、物忘れ症状を認める配偶者に対してのみ行われ、その同意書への署名も患者本人や配偶者ではなく、面接説明を受けていない家族（娘）の代筆署名であった点が挙げられる。院内事故調査委員会報告書によれば、担当医と家族の時間調整が上手く行かなかったことがその原因の一つと考えられるが、当該病院の PCI に関する同意書では治療を受ける本人からの自署が得られない場合、その理由を記載した上で適切な代理人に説明し、十分な理解を得たうえで署名を頂く IC の取得システムが以前より構築されている。それにも拘らず、IC の目的が十分に達成されないままに PCI が実施され、さらに、PCI 中の急変経過、救命処置内容と経過、転院加療が必要な状況となった経緯などについての患者家族への説明内容についてもカルテ記載がなく不明である。以上より、当該医療施設における本患者の外来受診時および入院中における IC 取得については、IC 文書の様式や保管方法に改善すべき点が多いと言わざるを得ない。

転院後の IC 取得については、図示を含む直筆説明記録用紙も診療録内に残されており、当時の状況内において十分行われているものとする。

3. 再発防止への提言

1) 全身動脈硬化症の診断・評価

本事例の臨床経過を振り返るに、本患者は高血圧症、糖尿病、閉塞性末梢動脈硬化症、腹部大動脈瘤手術の既往と慢性腎臓病を認めることから、全身性に動脈硬化病変を伴っていた可能性が予想される。実際に、本事例の大動脈には、腹部大動脈瘤術後の他に高度な粥状硬化性変化、即ち、潰瘍性変化を伴う不規則な血管壁の陥凹や内腔の限局性拡張が、また大動脈中膜の菲薄化が解剖で明らかとなった。PCI 施行中には、予期せぬ合併症により循環状態が急変する異常な状態が発生しうる。その折に IABP バルーンや PCPS チューブを大動脈内に挿入する可能性があることから、PCI 前の造影 CT 検査で大動脈粥状硬化の状態を詳細に評価しておくことも今後視野に入れて PCI 実施システムの新たな構築を検討して頂きたい。胸腹部大動脈の粥状動脈硬化性潰瘍病変の存在がわかっておれば、IABP や PCPS による救命処置を行う際の血管合併症の危険性が高いことを患者や家族に説明し理解して頂くことも可能となり、その結果、無症候性冠動脈狭窄を認めた本患者には PCI ではなく薬物療法で経過観察する治療方針が選択されたかもしれないためである。

2) PCI の治療戦略および合併症治療

本事例では、PCI 治療中に合併症の一つである対象冠動脈枝の穿孔による心嚢内出血を生じて

いる。血管内超音波検査により得られる冠動脈石灰化の分布や留置ステント辺縁部の所見は、バルーン拡張術やステント留置術、留置ステント内への追加バルーン拡張術施行の際の合併症を予防する上で重要である。その所見診断やバルーン拡張圧の設定、使用バルーン径のサイズ選択は、合併症を避けるためにも、十分な治療経験を背景に行われることが望まれる。経カテーテル的止血治療で効果が得られない場合は外科的止血治療が必要となるが、その際には心嚢腔内に貯留する血性心嚢液を早急かつ確実に体外へ排出させ、心タンポナーデによる血行動態破綻状況を可及的速やかに避ける必要がある。残念ながら、本事例ではどちらも満足な実施結果とはなっていない。本事例においては、今後、院内事故調査委員会や本評価委員会の報告書の結果を踏まえ、これらの治療実施者における実施経験や急変時における治療現場の対応状況などを詳しく検証し、実施スタッフによる確実かつ効果的な初期治療および急変時治療対応の実現に向けた新たな PCI 実施システムの構築に役立てることが望まれる。

3) 家族、遺族への IC

高齢化社会に伴い、合併疾患を有する高齢者の治療は多くなり、高齢夫婦 2 人暮らしなどキーパーソンとなる家族への連絡が困難な場合は決して珍しくはない。キーパーソンとなる家族も仕事を有している場合も多く、なかなか時間の都合をつけるのが困難なケースもある。しかし、侵襲的な検査の場合は様々な予期せぬ合併症が発生することもあり、手術検査前には必ず家族（キーパーソンとなる家族）に面会し、直接かつ十分な説明の実施と同意取得を行い、その一連の経緯についての記録に努めるべきである。本事例のような IC 取得対象となる患者本人や家族に認知障害を認める場合には、より一層の配慮が望まれる。

(参 考)

○地域評価委員会委員（11 名）

評価委員長 / 総合調整医	日本呼吸器学会
臨床評価医（主） / 臨床立会医	日本循環器学会
臨床評価医（副）	日本心臓血管外科学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
有識者	弁護士
有識者	弁護士
有識者	法律家
医療安全関係者	医療の質・安全学会
地域代表	日本病理学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を 1 回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

僧帽弁形成術 2 日後に大量の出血をきたし死亡した事例

キーワード：僧帽弁閉鎖不全症、僧帽弁形成術、大動脈遮断鉗子

1. 事例の概要

60 歳代 女性

動悸があり、近医を受診し心臓弁膜症と診断。紹介先の当該医療機関で僧帽弁閉鎖不全症と診断され僧帽弁形成術、三尖弁形成術を受け、経過良好であった。翌日より食事を開始し、特変はなかった。術後 2 日目 3 時に飲水し会話した後、突然意識消失あり。血圧低下、右胸腔および心嚢・縦隔ドレーンより大量出血を認め、蘇生術を行ったが心肺停止、回復みられず死亡した。

2. 結論

1) 経過

動悸があり、近医を受診し、心臓弁膜症と診断された。当該医療機関を紹介され受診し、僧帽弁閉鎖不全症と診断され僧帽弁形成術、三尖弁形成術を受けた。術後問題なく、術後 1 日目夕食より食事摂取を開始したが特変はなかった。術後 2 日目深夜 3 時に飲水、会話した後突然意識消失した。血圧低下あり、ドレーンからの出血はなかった。昇圧剤投与にて一時的に意識回復、血圧上昇がみられたが、すぐに再度意識消失、血圧低下、右胸腔および心嚢・縦隔ドレーンからの大量出血を認めた。蘇生術を行ったが心肺停止、回復みられず死亡した。

2) 解剖結果

(1) 病理学的診断

ア. 大動脈起始部裂創

(2) 主要解剖所見

ア. 眼結膜、口唇粘膜に溢血点

イ. 心臓内暗赤色流動血極めて少量

ウ. 死斑は体背面に中程度発現

エ. 諸臓器乏血調

オ. 右胸腔内に血腫を含む鮮紅色血性液貯留 (700 mL)

カ. 心嚢内 (右胸腔と交通) に血腫を含む血性液貯留 (70 mL)

キ. 胸部正中及び右胸部に開胸術痕

ク. 両側心房に手術痕

ケ. 右第 2 肋間部に手術創

コ. 大動脈前面起始部から 4 cm 上で 2.5 mm の裂開 (外膜側に血腫形成伴い、内膜側に軽度の出血認める)、及び肺動脈後面に裂開 (内膜に開存無し)

サ. 胸骨下 (縦隔) ドレーン、心嚢ドレーン、右胸腔ドレーン先の位置に問題無し

シ. 胸骨下 (縦隔) 及び心嚢ドレーン排液 200 mL、右胸腔ドレーン排液 800 mL

3) 死因

本事例では、術後 2 日目に上行大動脈からの突然の大量出血による、急速な出血性ショックから死亡したと考えられる。

解剖所見では、大動脈に内膜まで達する 2.5 mm 大の裂開を認めており、この部分から出血したものと考えられる。術直後には出血を認めず、2 日目に突然出血したことを考えると、手術中の操作によって大動脈壁に非貫壁性の損傷をきたしたものの出血には至らず、脆弱になった大動脈壁が突然破綻して出血した可能性が高い。

4) 医学的評価

(1) 診断が適切であったか

術前の心臓超音波検査による診断は術中所見と一致している。この点で術前診断は適切であったと考えられるが、術前の心臓超音波検査結果は診療録中の簡単な記載のみで、心臓超音波検査の所見用紙や画像がなく、術前診断を客観的に判断することはできなかった。少なくとも心臓超音波検査の画像は残すことが望ましい。

(2) 診療行為の選択は適切であったか

『弁膜疾患の非薬物治療に関するガイドライン (2012 年改訂版)』クラス I に当てはまっており、僧帽弁形成術の選択は適切であったと考えられる。

アプローチの選択については、一般的な胸骨正中切開ではなく右小開胸アプローチが選択され

ている。右小開胸アプローチによる弁膜症手術は、美容的利点、術後の回復の早さ等から、その有用性が認められており、本邦でも施行例が増加している。ただし手術難度が上がるため、国内での施行数は僧帽弁形成術全体の約 15%にとどまる。このアプローチを選択するか否かは執刀医の経験に委ねられており、明確な施設基準もないため、本事例における妥当性について判断するのは困難である。

(3) 術前説明は適切であったか

術前説明は患者本人のみに対して行われた。手術アプローチについては、通常の胸骨正中切開で行うのか右小開胸アプローチで行うのか、それぞれの利点欠点について十分に説明がなされ、患者に選択の余地があったのかは不明である。家族の都合がつかないというやむを得ない事情があったにせよ、通常より難度の高い手術となるため、アプローチの選択については患者と家族に対して十分な説明がなされることが望ましかったと考えられる。

(4) 治療手技は適切であったか

形成手技そのものは適切であったと考えられる。また、右小開胸アプローチで手術を開始したものの、僧帽弁の視野確保が不十分であったため、速やかに胸骨正中切開に移行している。安全確保のため速やかに計画を変更した判断は適切であったと考えられる。

(5) 患者の病態変化に対する病状診断、患者管理は適切であったか

大動脈破裂による大量出血は即座に循環虚脱から心肺停止となるため、一般病室で起こった場合、救命は困難と考えられる。急変時には、当直循環器内科医師を中心にプロトコールに則った救命措置が取られており、対応は妥当であったと考えられる。

(6) システムエラーの観点からの評価

本事例はシステムエラーに起因したものは考えにくい。

3. 再発防止への提言

小切開心臓手術は様々な利点があり、近年その施行数が増加しているが、それに伴う重篤な合併症も報告されている。通常の胸骨正中切開アプローチによる手術と比較して手術難易度が高く、合併症への対応が困難になる場合が多い。本事例のような不幸な合併症の再発を予防するために以下の3項目を提言する。

1) 慎重な手術適応の決定

右小開胸アプローチによる僧帽弁手術は、一般的に胸郭の形態が扁平な患者（胸骨と椎体間の距離が短い患者）では、僧帽弁の視野確保が難しくなる。左房を切開して上方に引き上げ僧帽弁を覗き込むため、胸骨切開がされない本術式では、胸骨より上方に左房を引き上げることができない。そのために術前 CT 検査にて胸郭の形態を把握することが重要である。本事例は僧帽弁の視野不良によって結果的に胸骨正中切開に移行したが、術前の CT 画像を見直すと、胸骨椎体間距離が 7 cm 未満と短く、右小開胸アプローチでの視野不良は、術前に予測し得たかもしれない。しかしながら、術前 CT 所見と実際の僧帽弁の視野の良し悪しについては、まとまった見解はまだ得られておらず、どのような症例が右小開胸アプローチに不適かは判断するのは困難であり、今後データの蓄積が望まれる。

2) 手術器具の取り扱いに対する注意の徹底

本事例は小切開手術専用の大動脈遮断鉗子（Chitwood 鉗子）等による大動脈損傷が疑われる。この鉗子はこの術式において最も多く用いられている手術器具であり、その信用性は実証済みであるが、それと同時にその特殊な形態から、心臓組織損傷の事例も報告されている。外科医にとっては、器械の特性を十分に理解し、限りなく愛護的な操作を行うことはもちろんであり、このような合併症をゼロにするため器械の改良を行うべく助言していく必要があると考えられる。また術前の画像検査、特に造影 CT 検査を詳細に検討し、大動脈遮断部位に動脈硬化性病変や大動脈の拡大を認めるような症例では、異なったアプローチを選択するような配慮も必要と考えられる。

3) 外科医および手術チームの習熟

小切開心臓手術は特殊な機器を使用すること、限られた視野で手術を行うことから、執刀医の経験数が手術成績に少なからず関与することが知られている。また執刀医のみならず、看護師、麻酔科医、人工心肺の操作・管理を行う臨床工学技士等、手術チーム全体が手術に習熟することにより、致命的な合併症を予防し得ると考えられる。

(参 考)

○地域評価委員会委員（12名）

評価委員長	日本胸部外科学会 / 日本心臓血管外科学会
解剖担当医	日本法医学会
解剖担当医	日本法医学会
解剖担当医	日本病理学会
解剖担当医	日本病理学会
臨床立会医	日本心臓血管外科学会
臨床評価医	日本循環器学会
有識者	弁護士
有識者	弁護士
有識者	NPO 法人市民団体
総合調整医 / 地域代表	日本呼吸器外科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

バスキュラーアクセスカテーテル挿入後に血胸を発症し死亡した事例

キーワード：バスキュラーアクセスカテーテル挿入、動脈誤穿刺、血胸、研修医指導体制

1. 事例の概要

60歳代 男性

多発性嚢胞腎、慢性腎不全で通院中であったが、右側腹部痛および腎機能悪化のため、透析目的で緊急入院となった。右内頸静脈から透析用カテーテルの挿入を試みたが、逆血がない為抜去した。数分後に血圧低下および呼吸状態悪化を認め、心肺蘇生にて改善した。CTで血胸を認め、胸腔ドレーンを挿入したが、再度意識障害に陥り、右内頸静脈穿刺約7時間後に死亡した。

2. 結論

1) 経過

約3年前より多発性嚢胞腎に伴う慢性腎不全で当該病院受診し、外来通院していた。入院18日前、外来時血清クレアチニン 6.79 mg/dL、血清カリウム 5.6 mmol/Lであった。入院当日、右側腹部痛で近医受診し、イレウスが疑われ腎機能悪化のため当該病院の再受診を勧められた。

8時08分 当該病院受診。来院時採血結果、血清クレアチニン 9.59 mg/dL、血清カリウム 6.4 mmol/L。

8時30分 腹部CT施行。イレウス像は明らかでなく、腎嚢胞出血か感染を疑った。

9時28分 緊急透析が必要と判断し、緊急入院となった。グルコン酸カルシウム点滴投与。

10時20分 エコーで右頸部動静脈の走行確認、頸部にマーキングを行い、穿刺中エコーの使用ができるように滅菌のエコーカバーを準備。右内頸静脈よりバスキュラーアクセストリプルルーメンカテーテル（以下バスキュラーアクセスカテーテルとする）挿入開始。

・局所麻酔時、胸鎖乳突筋の胸骨部と鎖骨部の分枝部より、マーキングに従い乳頭方向に穿刺。静脈血逆流を確認し、穿刺部付近の腫脹等は認めなかった。

・本穿刺は局所麻酔と同様の穿刺部位、穿刺方向で行い、針先を約3 cm進めたが逆血を認めず、皮膚表面近くまで針を引き抜き、初回穿刺と同様の方向に3 cm程針先を進め、静脈血逆流を確認。穿刺部付近の腫脹等を認めなかった。

・ガイドワイヤー約15 cm挿入し、ガイドワイヤー下でダイレーターを挿入。ダイレーター抜去後カテーテルを約13 cm挿入し、(強い)抵抗は感じなかった。

・カテーテル接続部のいずれからも血液の逆流を認めず。カテーテルを抜去した。

10時40分 気分不快の訴えあるが、その後呼びかけに返答なく頸動脈触知不可にて心臓マッサージを開始した。

10時42分 AED装着時心拍約100/分、酸素および昇圧剤投与を開始した。

10時45分 呼名反応あり。ノルアドレナリンを3 mL/時にて投与開始した。

10時53分 胸部レントゲン撮影にて右肺野全体に液体貯留認め、血胸の可能性を考えた。

11時15分 胸部CT撮影施行。

11時25分 ICU入室。呼吸苦の訴えあり。

11時57分 右胸腔ドレーン挿入後、血性胸水を250 mL排液しクランプした。

12時57分 輸血投与開始。

13時05分 透析施行を考え、右鼠蹊部よりバスキュラーアクセスカテーテル挿入。

13時32分 意識状態低下し、気管挿管後人工呼吸を開始した。心拍が低下し再度心臓マッサージを施行するも、バイタルサインは不安定であった。

14時30分 血清カリウム 7.0 mmol/LのためGI療法およびメイロン投与を開始した。

15時09分 心拍低下し心臓マッサージを再開したが、以後心拍再開せず。

17時06分 死亡を確認した。

2) 解剖結果

(1) 病理学的診断

【臨床診断】慢性腎不全常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD)

【病理診断】

A. 右鎖骨下動脈胸腔瘻 (外傷性)

B. 常染色体優性多発性嚢胞腎

C. 虫垂炎

(2) 解剖学的考察

バスキュラーアクセスカテーテル穿刺操作に伴って外傷性に形成されたと推定される右鎖骨下動脈～椎骨動脈分岐部損傷と右鎖骨下動脈胸腔瘻による右血胸、出血性ショックが直接死因と考

えられる。

3) 死因

解剖の結果、鎖骨下動脈分岐部の椎骨動脈起始部が鋭的なもの（針先など）で損傷され、胸腔内に達していたことから、動脈性の血胸となったことが推測された。患者は短頸で、穿刺部位が通常よりやや低位置で、解剖時の穿刺部位から動脈の出血部位までは直線距離で 4.5 cm、針の長さは 6.3 cm であったことを考えれば、刺入孔から動脈破綻部位まで届く長さであり、針先の鋭利さも加味すれば、穿刺針が直接動脈、胸腔の胸膜を傷つけたことが、血胸の原因として臨床的に可能性が高いと推測され、死因の原因と結論された。

4) 医学的評価

(1) 透析導入の妥当性について

透析導入に関して、カリウム値の具体的な数値がガイドラインなどにより設定されているわけではないが、透析の準備をしつつ内科的にカリウム値を下げる処置が行われており、妥当な判断及び処置と考えられる。

(2) バスキュラーアクセストリプルルーメンカテーテル挿入と手技について

トリプルルーメンの選択は、中心静脈栄養の適応も考慮したためであり、医学的に妥当な判断だったと考えられる。刺入部位については頸部と鼠蹊部が代表的な部位であるが、刺入部位に関するガイドラインが無い現状では、本事例で頸部が選択されたことは医学的に問題がないと考えられる。使用したキットは、2種類の挿入針があり、今回はセーフティシリンジ内筒の挿入口からガイドワイヤーを直接穿刺針を通じて入れるタイプを使用した。このタイプは、針の抜き差しをする回数は少ないという利点があるが、長く鋭利な針そのものを留置するために、金属針での血管損傷や、操作中の血管からの逸脱などのリスクは高い。また、ガイドワイヤーを挿入する操作は、初心者には難易度が高い。本事例に携わった前期研修医は本事例で初めてこのキットを使用した。

前期研修医は、挿入前に血管走行をエコーで確認したが、穿刺以降は使用しなかった。穿刺後エコーガイド下で挿入を行うことについては、当該病院マニュアルでは必須とはなっていない。ただし、当該病院のマニュアルが妥当であるかは言及できないが、安全性を高めるためにマニュアルを加筆修正することが必要である。

(3) 解剖の結果、直接の死因と考えられた右鎖骨下動脈の穿孔について

患者は短頸であったことで、動脈までの距離が短いことが予測されるため、皮膚の穿刺位置を十分検討し、より慎重に穿刺することが望ましかった。

(4) 指導体制について

後期レジデントが見守り、前期研修医が初めから最後まで実施した。前期研修医は当該病院の CV ライン挿入に関する研修を終了し、指導医と CV カテーテル挿入は実施可能との認定を受けていた。今回の調査でバスキュラーアクセスカテーテルの挿入と、CV カテーテルの挿入手技は区別されておらず、バスキュラーアクセスカテーテルの挿入に関する研修は行われていなかった。このキットでのカテーテル挿入を補助の経験もない前期研修医を術者として許可したことは危険であり、通常は、見学、補助の経験を経て、経験豊かな後期レジデント以上の上級医師の介助の下に行われることが望ましい手技であると確認された。

(5) 家族への説明、同意について

透析、カテーテルの挿入については説明し、家族から同意は得られた。当該病院においては、カテーテル挿入の実施者については一般的には伝えていない。しかし、チームとして指導体制のもと実施するため、安全性が確保されているということも加えて説明することが望まれる。

(6) カテーテル抜去後の急変時の対応について

カリウム値が高値であり、造影剤の投与で上昇する可能性を考え、造影 CT は施行しなかったとの受持ち医の意見に対し、造影剤投与がカリウム値の上昇に結びつくという観点では、医学的根拠に欠けると指摘された。

一方、造影 CT 施行の有無に関わらず、血胸の原因となった出血はカテーテルの挿入が原因と考えられるため、早急に胸骨正中切開を行い、出血部位を確認し、止血方法を考慮する必要があった。当日、当該病院は休日体制だったため他科との連携がとれず、救命処置の間に緊急止血手術について専門家を交え十分検討できなかった。高度な医療を提供する役割を持つ当該病院においては、特に休日の急変時に対しても外科的処置を含めた外科診療体制の整備が必要である。

3. 再発防止への提言

1) バスキュラーアクセスカテーテル挿入について

前期研修医への指導方法を再度考慮する。考慮事項としては以下の点が挙げられる。

- ①バスキュラーアクセスカテーテル挿入の技術指導は CV カテーテル挿入の指導とは一線を画する必要がある、研修方法を関連委員会で検討する。
- ②バスキュラーアクセスカテーテル挿入を前期研修医に教育する必要性について検討する。
- ③初心者は、見学、介助の経験の後、外套管を使う、またはエコーガイド下で挿入を行うことを検討する。
- ④注射器内筒の挿入口から直接ガイドワイヤーを挿入するタイプ（セーフティーシリンジ）は今後使用しないことも検討する。
- ⑤短頸の場合の穿刺方法については院内で検討し、周知する。
- ⑥穿刺操作後の出血を疑う事例においては、循環器外科にコンサルテーションを行う。

2) カテーテル挿入時の体制について

当該病院の規模及び本邦の医療に占める役割を考える時、本事例のような緊急かつ、致命的な出血等に対する救急体制を確立する必要がある。

3) 医療界全体への提言

中心静脈カテーテル留置に伴う有害事象については、これまで種々の報告、対策が言われているが、その発生頻度は高い。今後、医療界において改めて同様事例の根本的な対策の検討が望まれる。

(参 考)

○地域評価委員会委員（9名）

評価委員長	日本腎臓学会
臨床評価医	日本麻酔科学会
臨床評価医	日本救急医学会
臨床評価医	日本透析医学会
臨床評価医	日本循環器学会
解剖担当医	日本病理学会
有識者	弁護士
医療安全関係者	医師
医療安全関係者	看護師

○評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

胃癌の術後手術室退室直後に急変し死亡した事例

キーワード：進行性残胃癌、脾臓摘出、大量の出血、循環血液量減少、二次的心不全、肥満体格

1. 事例の概要

70 歳代 男性

BMI：33.86、肥満体格の患者。40 歳代に十二指腸潰瘍穿孔で幽門側胃切除術の既往あり。上部消化管内視鏡検査で体中部大彎側に進行癌を認め、生検で残胃癌と診断。1 カ月後残胃全摘 (Roux-en-Y) 胆摘・脾摘術施行。手術時間約 4 時間、出血量 3282 mL、総輸液量 4800 mL。麻酔終了後 6 分、輸血追加しながら帰室。帰室時状態急変。心肺蘇生に奏効なく術後 3 時間 13 分に死亡した。

2. 結論

1) 経過

当該医療機関に高血圧、脂質異常等で内科外来通院。3 年前より当該医療機関で定期的上部消化管内視鏡検査を受けていた。発作性心房細動あり抗不整脈剤を内服していたが、自己休薬でも心拍安定のため、手術より約 1 カ月前に中止。胸焼けの自覚症状、ヘモグロビン低下を認め上部内視鏡検査実施、生検で残胃癌と診断。頸部超音波検査上プラーク認め、4 年前よりバイアスピリン内服中であったが手術 5 日前に休薬。入院第 2 病日残胃全摘 (Roux-en-Y)・胆摘・脾摘術施行。手術時間約 4 時間、麻酔時間約 5 時間 30 分。術中出血量 3282 mL、輸液量 4800 mL であった。術中昇圧剤と輸液剤の投与で循環が維持された。脾臓摘出前後で約 1600 mL の出血があり、代用血漿剤負荷等輸液療法の対応が行われた。脾臓摘出の約 2 時間後に輸血を依頼。手術後半 3 時間の尿量 70 mL、麻酔終了時のヘモグロビン値 7.8 g/dL。手術中頻脈を認めず。手術終了後に輸血を開始し、麻酔終了 6 分後に輸血追加継続しながら手術室退室。帰室途中に病態急変。急変後 4 分に救命処置開始するが奏効なく、血圧、心拍の回復見られず、術後 3 時間 13 分に死亡した。

2) 解剖結果

(1) 主要解剖所見

- i 眼結膜、喉頭粘膜、頭皮下に溢血点
- ii 心臓内暗赤色流動血
- iii 死斑は体背面に中程度発現
- iv 胸腔内にワイン色液貯留 (右 130 mL、左 230 mL)
- v 腹部正中及び両側腹部に手術痕
- vi 腹腔内に凝血を含む血性液 800 mL
- vii 胃、脾臓、胆嚢摘出術後
- viii 脾動静脈結紮後
- ix Roux-en-Y 再建手術吻合部に異常を認めない
- x 心臓マッサージに起因すると考えられる胸骨、両側肋骨骨折、前縦隔血腫、両側肺門部から心臓にかけての胸膜下血腫、心臓後壁の出血点
- xi 左心耳、右心耳に血栓を認めない
- xii 肺動脈幹内、左右肺動脈上流内、下大静脈内、腸管膜血管内に血栓を認めない

(2) 主要組織所見

- i 肺うっ血水腫
- 組織学的に肺動脈内に血栓を認めない
- ii 心筋に組織形態上明らかな虚血性変化を指摘できない
 - iii 高血圧性腎症として矛盾しない腎組織像
 - iv Alpha-synucleinopathy アルファ-シヌクレイノパシイ
(蓄積組織：青斑核、迷走神経背側核、傍副腎神経節、洞房結節周辺神経線維)

3) 死因

解剖所見から急激な心停止であると判断された。組織所見を踏まえて断定できる所見がないため機能的なものと考えられる。本事例では、帰室直後の急変に対する心肺蘇生において、心臓の反応が乏しかったことから死亡に至った直接の原因 (死因) を臨床的に特定することは困難であるが、死因に関連した要因として以下が挙げられる。

残胃全摘術の手術経過の間に 3282 mL の出血を来し、それに対して麻酔医師は最新のモニタリング (SVV) を適宜測定するなど輸液管理に努めた。

しかし、術中の乏尿、麻酔終了時のヘモグロビン値の低下 (7.8 g/dL) などから循環血液量が持

続して減少していたと考えられ、輸液・輸血が十分であったとは言えない。術中から術直後にかけて持続した循環血液量の減少が末梢循環不全を来し、二次的心不全に移行して突然死に至ったことが考えられるが、解剖結果などから脈拍調節異常に基づく突然死の可能性も否定することはできない。

4) 医学的評価

残胃癌の診断は適切であった。進行癌であり年齢、全身状態、身体の状態から判断し、残胃全摘、脾臓摘出、胆のう摘出という術式を選択したことは適切であった。脾臓摘出は出血量が多くなる要因となるが、脾臓と癌が接していた可能性があり、脾臓合併切除が行われたことは妥当であったと判断される。

残胃癌の手術で 3282 mL の出血量はやや多い印象があるが、肥満、癒着等を考慮すると本事例において許容範囲内と考えられる。また、抗血小板薬の残存の影響は考えられるが、休薬のデメリットを考慮すると休薬期間は不適切とはいえない。しかし外科医師と麻酔医師の間で出血や輸血のタイミング等に対し十分な意思疎通が図られていなかった可能性があり、結果として術中十分な輸液・輸血が行われず、循環血液量が減少した状態が持続した。また手術室退室判断については麻酔終了 6 分後に退室し、退室 5 分後に急変をしていることを考えると、暫く麻酔科管理の下で状態の観察をする必要があったと考える。

3. 再発防止への提言

1) 手術中に起こり得る大量の出血への確実な対応が必要である。適応外でのクリニカルパスの運用や、予測される出血について事前に検討し輸血を準備すること、早急に対応するためのシステムを構築することが求められる。

2) 麻酔医と外科手術担当医の連携を強固にして、予測される合併症に対して情報を共有するシステムを構築するべきである。

3) 手術室退室から帰室までの麻酔科管理が継続して行われ、安全に移送できるシステムを作るべきである。一方、外科担当医も、手術室退室から帰室までの管理に参加するシステムを確立するべきである。

4) 今回は詳細な手術記録がなく評価が難しかった。外科手技の向上を考えた場合に、後から検証でき、かつ改善を検討できるように、手術記録は出来るだけ詳細に記録する必要がある。

(参 考)

○地域評価委員会委員 (15 名)

評価委員長	日本外科学会
臨床評価医	日本麻酔科学会
臨床評価医	日本神経学会
解剖担当医	日本法医学会
解剖担当医	日本病理学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖執刀医	日本法医学会
臨床立会医	日本外科学会
臨床立会医	日本循環器学会
有識者	弁護士
有識者	弁護士
有識者	市民団体
地域代表	日本呼吸器外科学会
総合調整医	日本内科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を 2 回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

右肺癌に対する胸腔鏡下手術中の上大静脈損傷を契機に死亡した事例

キーワード：肺癌、完全鏡視下肺葉切除術、リンパ節郭清、上大静脈損傷、止血方法、インフォームドコンセント

1. 事例の概要

50 歳代 女性

右肺癌に対する胸腔鏡下右下葉切除術中、上縦隔リンパ節郭清時に上大静脈を損傷し出血した。止血の試みがなされたが奏功せず、人工心肺下に同部位の縫合止血を行ったが、それまでの大量出血に伴う出血性ショックと出血傾向から多臓器不全をきたし手術翌日に死亡した。

2. 結論

1) 経過

(1) 入院前

手術の約 3 カ月前、胆嚢ポリープの精査で右肺下葉に結節影を認め、肺癌が疑われたため当該病院呼吸器内科を受診した。手術目的にて呼吸器外科を受診し、手術前日に入院した。呼吸器内科受診から入院までの間に 3 回カンファレンスが行われた。手術について、呼吸器外科医師が肺癌手術療法（胸腔鏡下手術）等の説明と同意書に則って説明し、患者・家族の同意を得た。

(2) 入院日（手術前日）

胸部 X 線：右下肺野に 30×21 mm 大の結節影を認めた。

胸部 CT：右肺 S 10 に 26×18 mm 大の結節影は、過去 3 回の画像と比較して増大していた。肺門、縦隔リンパ節の有意な腫大は認めなかった。

脳 MRI：脳転移の所見は認めなかった。

PET：右肺下葉の結節影にのみ集積し、転移を疑う所見はなかった。

以上より、cT1bN0M0 stage I A の右下葉肺癌が疑われた。その他諸検査により、耐術能はありと判断された。

(3) 入院 2 日目（完全鏡視下肺葉切除術当日）

全身麻酔＋硬膜外麻酔、左側臥位にて胸腔鏡下に手術が開始された。腫瘍部位を含めた右肺を部分切除し、一部を迅速病理診断に提出し腺癌と診断されたため、下葉切除を行いリンパ節郭清に移行した。リンパ節郭清は主にリガシユアー（電気式凝固切開装置）を用いたが、周辺組織との剥離に難渋したため、術者と助手が入れ替わった。上縦隔リンパ節郭清時に、上大静脈を損傷し出血した。ソラコットンで圧迫止血し、別の呼吸器外科医師も手術に加わり、約 10 分後に止血した。呼吸器外科医は第 4 肋間のポート創を拡大し、開胸止血に移行した。圧迫止血を解除し、出血部位を確認しようとしたところ、再度出血し、圧迫止血した。損傷部位より中枢で上大静脈をクランプしたところ、損傷部位から大量の出血をきたしたため再度圧迫し、開胸創をさらに拡大した。

再度、圧迫止血を継続しつつ、中枢側の上大静脈をクランプし止血を試みた。出血点を探す目的でガーゼ圧迫を解除すると大量出血をきたしたため、ただちにクランプを解除した。緊急ブザーを鳴らし、多数の麻酔科医、手術室看護師が応援に駆けつけた。動脈血圧 102/75 mmHg、心拍数 136 回/分、SpO₂ 100%。圧迫にて出血をコントロールしながら、輸血を開始し、呼吸器外科医から家族に手術の状況を説明した。上大静脈の損傷から約 1 時間 30 分後に、心臓血管外科医が入室した。心臓血管外科医と呼吸器外科医は止血方法について審議し、人工心肺下に上大静脈を修復することとなり、4 名の心臓血管外科医が手術に加わった。突然大量に出血し、圧迫止血および吸引を実施したが、視野の確保困難となったため、人工心肺の送血管を上行大動脈から、右大腿動脈に変更するため体位変換した。止血操作を維持しながらの体位変換は難渋し、さらに血圧が低下し心臓が停止した。術野から心臓マッサージを行いながら人工心肺の準備を継続し、準備開始から約 1 時間半後に開始できた。損傷部位を検索すると、左右腕頭静脈合流部から左腕頭静脈の裏面に裂傷を認めたため、損傷部位の表面を切開し、内腔から損傷部位を縫合した。手術操作部位からジワジワと出血があり、追加縫合やタコシル（生物学的組織接着剤）を使用し止血した。人工心肺を終了し PCPS（経皮的心肺補助装置）を装着して手術室を退室し ICU に入室した。急速輸血、急速輸液を続けたが心電図上の波形が徐々に認められなくなり手術翌日に死亡を確認した。

2) 解剖結果

【主診断】

- ①出血性ショック
- ②肺癌術後状態

③術中上大静脈損傷、縫合後状態

【主要解剖所見】

①上大静脈：縦方向に約 30 mm にわたる縫合された創が認められる。創のうち術中の破綻部分に相当すると考えられる部分には外膜から中膜にかけて組織の挫滅・変性が見られる。上大静脈近傍のリンパ節に転移は認めない。

②肺：右下葉切除後状態。両側ともに慢性にうっ血・水腫、肺泡出血を呈している。

③腎臓：うっ血があり、尿細管壊死を見る。

④大動脈：動脈硬化は軽度である。

⑤心臓：冠動脈に軽度の内膜肥厚を見る。

【副病変】

①全身出血傾向（血性胸腹水（右胸水 600 mL、左胸水 300 mL、腹水 300 mL））

②肺うっ血・水腫（左肺 760 g、右肺 595 g）

③急性尿細管壊死

3) 死因

胸腔鏡下リンパ節郭清の操作にて上大静脈を損傷したことが出血の原因と推察される。死因は上大静脈の出血コントロール不能に伴う大量出血による出血性ショックと出血傾向から多臓器不全をきたしたためと考えられる。

4) 医学的評価

(1) 手術の適応と術式の選択（胸腔鏡下または開胸手術）について

肺癌が強く疑われる右肺下葉の結節に対して、部分切除を行い迅速病理診断にて腺癌の診断を得た後に、下葉切除に移行したことは適切であった。また、気管分岐下リンパ節郭清を行い、上縦隔リンパ節郭清を追加したことは日本肺癌学会肺癌診療ガイドライン 2014 年版にも記載されているように、適切であった。また、これらの手技を胸腔鏡下に施行したことに関しても、当該診療科の経験、術前早期肺癌が疑われたこと、胸腔内所見が良好であったこと、癒着を認めなかったこと、腫大したリンパ節を認めなかったことなどから、適切であった。胸腔鏡手術の利点は、開胸手術と比較して、傷が小さいということ以外に、痛みが少ないこと、呼吸筋である広背筋、前鋸筋、肋間筋の切離が最低限ですみ、手術直後の肺機能温存に有効であること、術後ドレーンの排液量や留置期間、在院日数の短縮が期待でき、社会復帰までの期間も短い利点がある。また、手術時の利点は、カメラスコープの適切な操作により、開胸手術では見ることができない場所が見えること、拡大視が可能であること、さらに、ポートを支点として鉗子が固定されるため、鉗子の先端の震えが少なく、より細かい操作が可能になることである。さらに、術者が見ている画面と同じ画面がモニターに映し出されているため、助手、看護師が術者の視野を共有できることも大きな利点である。

一方で、二次元モニター画像を見ながら手術を行うために、立体把握が困難で奥行き感覚がつかみにくく、道具の可動性に制限があり、出血などの合併症発生時には、対応が遅れたり、特殊な器具（自動縫合器や Vessel sealing system）の使用が必要になるという欠点もある。

(2) 手術のプランニング（肺切除範囲・リンパ節郭清の範囲）について

本事例では、臨床病期 IA 期非小細胞肺癌に対し、肺葉切除とリンパ節郭清が計画された。日本肺癌学会肺癌診療ガイドライン 2014 年版において、臨床病期 IA 期の非小細胞肺癌に対する肺葉切除は推奨グレード A で科学的根拠があり積極的に施行することが推奨されている。また、切除可能な非小細胞肺癌において、肺門縦隔リンパ節郭清を行って転移の有無を調べる病理病期診断は、術後治療の決定に有用であることから推奨グレード B に位置づけられ、施行することが推奨されている。以上より、右下葉切除と肺門縦隔リンパ節郭清を行ったことは標準的な手術治療であると考えられる。

近年、2 cm 以下の小さな早期肺癌が疑われる症例に、肺区域切除や肺部分切除を行い、リンパ節郭清を行わない縮小手術が試みられているが、本事例は腫瘍が 2 cm を超えており、縮小手術の適応外であると考えられる。

(3) インフォームドコンセントについて

手術の説明に関しては手術図も含め詳細な「説明と同意書」が作成され、丁寧な説明がなされている。手術関連死亡率も説明され、合併症の種類や頻度も説明されている。手術関連出血の説明で「出血量の多い場合は輸血で対応する」と記載されており、インフォームドコンセントの内容として一般的であったと考えられる。「極めて稀な重症合併症である出血死のリスク」についてどこまで説明をするべきかについては、議論の分かれる課題である。

(4) 肺葉切除およびリンパ節郭清の手技について

本事例では、切離にコヴィディエンジャパン株式会社のリガシユアーとフックが使用されている。これらは血管を縫合せず熱変性により凝固させ、止血と切離を同時に施行できる機器である。普段から使い慣れた器具を使用しており、手術器具の選択は妥当と考える。

胸腔鏡手術においては、摘出すべき組織を重要臓器から剥離してから切離するのが基本手技である。リンパ節郭清の手術手技は、施設により異なるが、手術ビデオではリガシユアーやフックを使用する前にリンパ節と血管が十分に剥離されていないように見受けられ、リガシユアーの先端に上大静脈を挟み込んで血管を損傷した可能性がある。胸腔鏡手術における血管損傷の確率は1%未満と内視鏡外科学会から報告されているがそのほとんどは肺動脈や肺静脈の損傷で上大静脈の損傷は全血管損傷の2%と極めて少ない。術者らも上大静脈損傷の経験がなかったこと、また、術前 CT 画像でも血管の解剖学的な走行異常は認められず、術前に上大静脈損傷を予測することは困難であったと考える。

(5) 胸腔鏡手術時の血管損傷による出血の対応策について

胸腔鏡手術において上大静脈損傷を含め、具体的な対応策は今までなかった。熟練を必要とする完全鏡視下手術において、術前には手術手技の完遂に意識を集中するのが一般的な思考過程で、血管損傷した場合の対処方法について事前に検討する発想はなかった。完全鏡視下手術は、術創が小さく、出血時に損傷部を直接手で圧迫して止血することができないため、出血に対する事前の対応策は重要と考える。

(6) 胸腔鏡下の止血の選択と方法について

本事例では、まずソラココットンで圧迫止血しているが、初期対応としては適切と考える。ただ、ソラココットンはあくまでも胸腔鏡手術で使用される綿棒で、圧迫はできてもそれ自体に止血効果がないため、止血を目的にするのであれば生物学的組織接着剤であるタコシールを用いる選択肢もあったと考える。

(7) 開胸による止血の方法・手技（開胸のタイミングと体位等）について

上大静脈を損傷してから14分後に開胸を開始しており、タイミングは遅くはない。側臥位のままで第4肋間のポートを拡大して開胸しているが、側臥位では上大静脈の損傷部位の確認と止血操作が困難であったことが推測される。止血の操作性のみを考慮すれば仰臥位にして胸骨正中切開が理想的であるものの、本事例の場合、体位変換の際に血管の圧迫がはずれ出血する可能性があること、また、体位変換の際に気管チューブの位置がずれて両肺換気になり、圧迫止血が難しくなる可能性があり、用手圧迫で止血している状況で体位変換を行うことは不可能で、側臥位のままで止血処置したことは適切であったと考える。

止血の方法に関しては、術者は損傷部位からの出血を減らす目的で最初に上大静脈の中枢側をクランプしているが、その直後に出血が増大している。損傷部からの出血を減らすためには、損傷部の中枢側と末梢側の両側をクランプする必要があったと考える。術者は損傷部の末梢のクランプを試みたが、損傷部からの出血と更なる副損傷を危惧し末梢側のクランプができず、中枢側をクランプすることで心臓からのバックフローを遮断し、また中枢側のクランプを展開することで損傷部が視認できると考えて中枢側のクランプを行った。この行為は出血を増加させたと考える。

(8) 当該診療科のバックアップについて

当該診療科の医師6名であるが、手術当日の実働は5名であった。手術当初は、執刀医と助手の2名、出血後から3名が加わった。1名は手術に入り、1名は手術には入っていないが補助業務を行い、1名は家族に説明を行っているため、有害事象発生時の体制として不足はないと考える。

(9) 心臓血管外科のバックアップ、交代のタイミング、人工心肺の準備と装着について

開胸止血に移行し、圧迫止血を行いながら上大静脈の背面と考えられた血管損傷部位を確認するために上大静脈の前方を剥離している。圧迫によって一時的に止血は得られるものの、血管の剥離操作を行うたびに出血を繰り返している。大量出血をきたし、緊急ブザーで多数の麻酔科医、手術室看護師が応援に駆けつけた。この時までの総出血量は約2200 mLであったが、リングル液、フェニレフリン、ノルアドレナリンの間欠投与で血圧は回復し、急速輸血によりバイタルも比較的安定していた。手術室に入室した心臓血管外科医はしばらく手術操作を見守っていたが、再度大量出血をきたした時点で、人工心肺の使用を提案した。止血操作をしながら人工心肺を装着させるための体位へ変更、心停止による心臓マッサージ等で時間を要したこともあり、人工心肺の準備から開始までに約1時間半とやや時間がかかっているが、心臓血管外科のバックアップは十分であった。しかしながら、発生する確率の非常に低い事象について、通常事前に検討されることはほとんどないため具体的な対応策を持たず、交代のタイミングと人工心肺の準備、装着に長く

時間を要した。

(10) 麻酔管理について

手術室では、手術室内の輸血の在庫がなくなる前に、前もって輸血を追加オーダーし、出血速度と血圧をみながら急速輸血加温装置を用いて投与速度を加減して輸血を続行した。大量出血に対する急速輸血と昇圧剤等による麻酔管理は適切であった。

(11) 鏡視下肺葉切除における当該診療科の教育・指導体制および術者の技量、
経験、手術施行における役割分担の基準について

現在、日本胸部外科学会、日本呼吸器外科学会および日本内視鏡外科学会において肺癌に対する胸腔鏡手術の技術認定や術者・助手に関する資格基準は作成されていない。本事例を担当した術者、助手いずれも呼吸器外科の専門医で、術者は胸腔鏡による肺切除術を150例程度経験しており、重大事故事例はなく、十分な技量を有していたと考えられる。

3. 再発防止への提言

1) 血管を損傷しないための防止策

本事例では、リンパ節および脂肪組織を上大静脈から十分剥離していないため、上大静脈とリンパ節および脂肪組織の境目が不明瞭になり、リガシュアで脂肪組織のみを切離するつもりが上大静脈の一部を切離したことが推測される。胸腔鏡手術は、二次元での画面を見ながら行う手術であり、奥行きが分かりにくい。胸腔鏡手術においては、腫瘍やリンパ節は血管や神経などから十分剥離して切離、摘出することが肝要である。特に上縦隔リンパ節郭清は各施設で手技が異なり、挿入するカメラや鉗子の位置、助手の介助などが視野の確保に微妙に関連する。したがって、より安全な手術を遂行するためには、当該診療科において再度、胸腔鏡手術におけるポート孔の部位や小開胸の位置、助手の介助、器具の選択、手術操作に至適なカメラ位置等について再検討することが望まれる。

2) 上大静脈損傷した場合の対応

胸腔鏡下止血と開胸止血として、損傷の程度にもより、確実に止血できるとは限らない重大事象であるが、あえて推奨するとすれば、次のような対応手順が考えられる。

- ①出血に対しては血管の損傷部位をソラコットンで圧迫し、生物学的組織接着剤であるタコシールで止血を図る。
- ②胸腔鏡下で止血困難な場合には速やかに開胸止血に移行する。
- ③血管の損傷部位を確認し修復を図るが、困難な場合はタコシールあるいはガーゼパッキングによる止血の状態ですべてを終えることも考慮する。
- ④血管の損傷部位の確認および修復の際に、循環動態の維持が困難な場合もしくは困難となることが予測される場合は、速やかな人工心肺の導入を検討する。

3) 内視鏡手術に伴う重大合併症発生時の対応について

前述のごとく胸腔鏡下手術等内視鏡手術での合併症は重大な事態に発展しうる。院内でこのような重大な合併症発生時の対応についてあらかじめ対策を考えておくことが望ましく、「胸腔鏡下肺葉切除術時の不測の出血に対する対応（大量出血時の対応、協力を要請する科への連絡体制など）」を作成した。

(参 考)

○地域評価委員会委員（10名）

評価委員長	日本心臓血管外科学会
臨床評価医	日本呼吸器外科学会
臨床評価医	日本麻酔科学会
臨床評価医	日本泌尿器科学会
解剖担当医	日本病理学会
有識者	弁護士
医療安全関係者	医師
医療安全関係者	看護師
総合調整医	日本呼吸器学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

胸骨からの骨髓穿刺後、心タンポナーデにより死亡した事例

キーワード：骨髓穿刺、胸骨、心タンポナーデ

1. 事例の概要

80歳代 女性

白血病が疑われ、外来で胸骨より骨髓穿刺検査が行われた。検査直後に意識消失、血圧測定不能となった。直ちに救命処置が行われたが、反応せず4時間30分後に死亡した。

2. 結論

1) 経過

他院で白血病が疑われ当該病院に紹介され、受診した。

12時35分頃 外来で胸骨より骨髓穿刺検査実施した。

12時40分頃 検査終了後突然眼球上転し、意識を消失した。直ちに輸液、酸素投与が開始され、検査のためCT室に移動した。

13時6分 CT施行中、下顎呼吸となり救急外来へ移送。

13時12分 心肺停止状態となり、蘇生処置開始。同29分心拍再開。

13時55分 再度CT検査施行。CTの結果、心嚢液貯留が確認されたため循環器内科に診察依頼する。

14時16分 13時55分に実施した心エコー結果では、全周性に1~2cmの心嚢液が認められた。右室の虚脱がないことなどから、急性心タンポナーデは考えにくいと判断された。

15時5分 集中治療室に移動。入室時酸素10Lのアンビュー換気で酸素飽和度は100%を示していたが、瞳孔は散大し刺激にも反応しない状態だった。人工呼吸器が装着され、昇圧剤などが投与されたが血圧は60mmHg台から上昇しなかった。

16時30分 血圧測定不可となった。

17時3分 死亡が確認された。

2) 解剖結果

(1) 病理学的診断

【主診断名】外傷性心タンポナーデ

【副診断名】骨髓増殖性腫瘍

(2) 主要解剖所見

胸骨の第3肋骨の高さほぼ正中の位置に穿刺痕を認め、この5cm程度左側を縦に切開。穿刺痕周囲からやや右側の胸壁軟部組織に出血あり。右4、5肋骨、左4、5、6肋骨に骨折。横隔膜位は右第5肋間、左第4肋骨。前縦隔に出血あり。血性心嚢液が350mL貯留し、一部は凝血している。胸骨前面に観察される穿刺痕は、胸骨後面で右第3胸肋関節靭帯、心嚢、上行大動脈（大動脈弁より4cm頭側）、大動脈内膜に連続する。上行大動脈内膜の他の部位には内膜の断裂や欠損を認めない。上行大動脈～弓部に内膜の肥厚や石灰化はほとんど観察されない。下行大動脈で内膜の肥厚、壁硬化が認められ、腹部大動脈で石灰化が目立つ。周囲では大動脈外膜に出血を認める。心臓の壁欠損や穿孔は認められない。左室後壁に5mm大の白色領域を認める。冠動脈は3枝とも開存し、狭窄や閉塞は確認されない。

3) 死因

解剖にて骨髓穿刺検査によって生じた穿刺痕が、胸骨後面から心嚢、さらには上行大動脈内膜まで連続していることが確認されたこと、周辺の上行大動脈外膜には広範囲の出血と心嚢内に350mLの凝血塊を含む血性の心嚢液が確認されたこと、上行大動脈の他の部分には出血所見がみられないこと、心臓マッサージによると思われる左右肋骨骨折及び肺出血が確認されるが、折れた肋骨等が心嚢や大動脈を損傷した明確な痕跡は確認できないこと、以上から骨髓穿刺検査の過程において骨髓穿刺針が胸骨を貫通し、上行大動脈を損傷させたことによる心タンポナーデが死因として考えられる。また、血性心嚢液の性状は凝血塊を混じった、ほぼ血液そのものであったことから、死亡直前の心嚢内への出血と考えられ、350mLの心嚢液は急性の心タンポナーデによってショックから死に至るに十分な量だったと考える。

4) 医学的評価

本事例では、骨髓穿刺検査が適切な手順で行われたのか、また検査直後にショック状態に陥ったが、その処置が適切に行われたかが医学的評価のポイントとなる。

まず、骨髓穿刺検査の手順についてであるが、担当医師からの手技記載報告からは、検査はゆっ

くり圧をかけながら針を進めるなど高齢であることも考慮され慎重に行われたことが伺える。手技、手順も標準的である。また、初回吸引で骨髄腔内から骨髄液が吸引されたことを示す独特の吸引痛も覚知されている。さらに、初回吸引時に採取された骨髄液から作製された塗抹標本では、当日の末梢血液像とは異なり、骨髄細胞の確認がされており骨髄腔内から骨髄液が採取されたことは疑う余地がない。しかし、一方で解剖所見より、針が胸骨を貫通したことも明らかである。

この背反する事実に対し、大動脈損傷に至る機転としては、二つの可能性が考えられる。一つ目は、担当医師の記載にあるように初めの穿刺で穿刺針は骨髄腔内に入ったものの、その後のシリンジを装着する過程や、吸引、シリンジの付け替えの過程の中で、胸骨裏面で針の出入りがあり大動脈を損傷した可能性である。本事例は、高齢女性であり、骨粗鬆症も年齢相応に進んでいたと考えられる。このため針先は骨髄腔内にあった穿刺針への外部からの軽微な圧などで、針の先端がわずかに骨を貫通してしまった可能性があり、またその際貫通の自覚がなかったことも十分にあり得ることである。この機転で起きる貫通は、ストッパーの再固定である程度までは防げる可能性がある。この場合の再固定とは穿刺針が骨髄腔内に入った時点で、穿刺針がそれ以上深部に侵入しないようにストッパーを皮膚にふれる位置まで押し下げて圧着させる操作の事である。手技記載からは、今回の場合、再固定操作は行われなかったと思われる。二つ目は、初めの刺入で大動脈を損傷してしまった可能性である。一般に骨髄穿刺針が骨髄腔内に入ったかどうかは、感触が軽くなるなど独特の感覚で判断するしかなく、骨や骨髄の状態によっては熟練医師でもそれが感じられないこともあるような微妙な感触である。このため骨粗鬆症などで骨が脆弱な場合、骨髄腔内に入った感触と胸骨を貫通させてしまった場合に得られるであろう感触が区別できない可能性がある。今回の事例も骨粗鬆症が年齢相応に進んでいたと思われ、その感触を錯覚した可能性を完全には否定できない。この場合は、初めの刺入の際に胸骨裏面で針の出入りがあり、初回吸引時には針は骨髄腔内にあったということになる。当然この場合には、ストッパーの再固定では事故は防げず、ストッパーが確実に働くよう穿刺前に適切な位置に設定する以外に予防策はない。しかし、穿刺の際に胸壁に加えられる圧力や皮下組織のへこみの影響などから、穿刺前にストッパーを貫通予防できる位置に正確に設定することは不可能であり、胸骨からの穿刺での貫通事故は完全には防ぎ得ないものと思われる。

次に急変後の対応についてであるが、最も重要な問題は、いつの時点で大動脈を損傷したことによる心タンポナーデがショックの原因であることに気付くべきであったかである。適切な時期に心嚢ドレナージが行われていれば、その後の経過が全く違ったものになった可能性があるからである。一つのタイミングとしては急変直後である。骨髄穿刺検査の稀な合併症として、大血管損傷による心タンポナーデを想定していれば、直ちに心エコー検査が行われ、その結果で心嚢液貯留が確認されれば急性心タンポナーデとしての処置が行われた可能性がある。しかし、前述したように担当医師は、胸骨貫通の自覚が全くなかったと思われ、急変の原因として心タンポナーデに思い至らず、アナフィラキシーショックなど他の危急の措置を要する原因をまず考えたのはやむを得ない面もある。もう一つのタイミングは、CT 検査で心嚢液貯留が確認された時点である。しかし、循環器医師によって行われた心エコー検査で、確かに心嚢液貯留は確認されたものの、右室の虚脱がみられないなど急性の心タンポナーデの所見としては典型的ではないとの判断がなされたため、心嚢ドレナージは行われなかった。心タンポナーデの診断には、総合的な臨床判断が必要であり、今回の場合 CT 所見や経過から心タンポナーデ以外に救命可能な他の有力な疾患候補がなかった状況であったことから、心エコーの一所見のみから心タンポナーデを否定することなく、心嚢ドレナージを行っていただければその後の経過は違ったものになっていた可能性がある。

3. 再発防止への提言

平成 21 年 6 月に日本血液学会では、診療委員長と理事長の連名で「成人に対する骨髄穿刺部位に関する注意」と題して、骨髄穿刺検査での穿刺部位における注意を喚起している。これによると胸骨穿刺では、出血、心タンポナーデなどの重篤な合併症ならびにそれによる死亡例が古くから報告されているため、骨髄穿刺の第 1 選択部位は後腸骨稜であり、胸骨からの穿刺は腹臥位がとれない場合や、高度の肥満がある場合など特別な理由がある場合に限ることを推奨している。基本的に後腸骨からの穿刺を行うことを徹底することが、同様の事故を起こさないための第一と考える。今回の事例は、解剖の際の体重は 51.4 kg と極端な肥満とはいえ、格別胸骨から穿刺を行うべき理由はなかったと思われる。しかし、患者の年齢や疾患によっては腸骨からの穿刺では骨髄液が吸引できないことや細胞が少ないなど正確な評価が得られないことも稀ならずあり、胸骨からの穿刺を余儀なくされることもある。胸骨からの穿刺では、骨髄腔内に針が入り、しっかり針が固定されている状態でも、骨の状態によってはその後のシリンジの付け替え操作などの過程で針が胸骨を貫通する可能性を考え、ストッパーを再固定するなど細心の注意が必要である。しかし、年齢や疾患などから高度の骨粗鬆症が予想される場合は、ストッパーの再固定でも貫通は完全には防ぎきれないと思われ、原則的には、胸骨からの穿刺は禁忌とすべきと考える。また急変時

の対応についてであるが、当事者である担当医師は、自身の手技等が医療事故につながった可能性を疑うことを含めて、冷静な判断を行えないことが多く初期治療の遅れとなりがちである。事故、急変時には当事者以外の医師がサポートし、迅速な初期治療が行われる体制を病院として構築しておく必要があると思われる。

(参 考)

○地域評価委員会委員（9名）

評価委員長	日本血液学会
臨床評価医（主）	日本循環器学会
臨床評価医（副）	日本胸部外科学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医 / 総合調整医	日本法医学会
臨床立会医	日本内科学会
有識者	弁護士
有識者	弁護士
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

虫垂穿孔に対し回盲部切除術直後の後出血により死亡した事例

キーワード：急性虫垂炎、虫垂穿孔、後出血、低酸素脳症、異型輸血、汎血球減少

1. 事例の概要

70 歳代 女性

腹痛を訴え受診、虫垂炎の診断にて入院し保存療法にて経過観察中であった。血液データ上は改善傾向にあったが入院 6 日目の CT 検査で虫垂穿孔・腹腔内膿瘍が認められ緊急回盲部切除術を施行。手術は順調に終了したが、術直後にドレーンからの出血と血圧低下があり再度開腹止血術を施行した。輸血開始が遅れたため術中循環動態が不安定であった。術後 IUC にて管理されたが、意識回復せず CT 検査で低酸素脳症と診断され、入院 27 日目に死亡した。

2. 結論

1) 経過

(1) 発症から 1 回目手術まで

腹痛を訴え受診、虫垂炎の診断にて入院し保存療法にて経過観察となった。

体温 38.0℃～39.0℃、白血球数 3100/μL、血色素量 11.1 g/dL、CRP 0.6 mg/dL。CT 検査では盲腸から上行結腸までの広範囲に壁肥厚と周囲の脂肪組織濃度上昇あり、穿孔や膿瘍形成なしであった。

入院 2 日目、体温 38.3℃、白血球数 3100/μL、血色素量 9.9 g/dL、血小板数 5.1 万、CRP 15.2 mg/dL。腹痛に対してブスコパン投与した。

入院 3 日目、体温 36.9℃、白血球数 2100/μL、血色素量 9.1 g/dL、血小板数 4.5 万、CRP 21.1 mg/dL と高値。腹痛を訴えペントジン筋注した。血球減少が認められるため、かかりつけ医からのデータを確認。白血球数 2200～3200/μL、血色素量 12.7～14.2 g/dL、血小板数 8.7～12.2 万であったため抗生剤をセフメタゾールからチエペネムに変更。内服中のフェアストンを中止した。

入院 4 日目、白血球数 1900/μL、血色素量 9.8 g/dL、血小板数 5.6 万、CRP 21.1 mg/dL。腹痛の訴えありブスコパン投与した。

入院 5 日目、夜間に腹痛ありペントジン筋注。白血球数 1900/μL、血色素量 10.5 g/dL、血小板数 7.5 万、CRP 7.32 mg/dL。保存療法は有効と判断し 5 分粥開始した。右下腹部痛ありブスコパン投与した。

入院 6 日目、造影 CT 施行。虫垂穿孔・腹腔内膿瘍形成が認められるため遅滞なく手術を行うべきと判断、患者に説明し緊急手術となった。

(2) 1 回目手術の経過

回盲部切除術。虫垂根部が不明瞭で適切な処置が不可能と判断し、回盲部切除し層々吻合した。腹腔内を 4000 mL で洗浄し、出血・異物がないことを確認したのちドレーンを留置し、創部洗浄 500 mL、皮下洗浄 500 mL 施行し閉腹した。手術時間 2 時間 2 分。麻酔時間 2 時間 42 分。出血量 160 mL。術中の血圧低下に対し補液とエフェドリン、ネオシネジンで対応し収縮期血圧 80～100 mmHg であった。

(3) 1 回目手術終了から 2 回目手術終了まで

回復室入室。5～10 分後より吐き気、冷感等訴え血圧 110 mmHg から 80 mmHg と低下したため薬剤にて対応。ドレーンからの淡血性出血があり出血性ショックと判断。主治医は出血が増加していたため止血術が必要と判断し、輸血をオーダーし再手術を施行した。開腹止血術。腹腔内に 2000 mL の出血・血腫があり除去。出血点は確認できなかったが、輸血が開始され循環動態が安定したところ回盲部切除の際に切離した結腸間膜から動脈性の出血（腸間膜内の末梢小動脈と思われる）を確認したため縫合止血実施。手術時間 2 時間 9 分。麻酔時間 3 時間 48 分。出血量 2510 mL。術中血圧は 70～90 mmHg で経過。SpO₂は測定困難な時間帯があった。ETCO₂は 49 mmHg から 12 mmHg へ低下。BIS は 5 から 0 であった。肺塞栓の発症を疑い循環器医師に連絡・相談したが「疑にくい」との見解であった。

(4) 2 回目手術後 (ICU 入室) から死亡まで

挿管・人工呼吸器装着のまま入室。心拍数 110 回/分、血圧 106/67 mmHg、刺激に開眼・反応なし。プロポフォールにて鎮静、ラムゼイコントロールを実施。血圧の変動に対しては薬剤のコントロールで対応していた。

入院 9 日目、JCS 300、瞳孔不同・対光反射なし。

入院 10 日目、プロポフォール中止するも意識レベルに変化なし。頭部 CT 施行。脳はびまん性に

浮腫・腫脹し脳溝が狭小化している。皮髄境界の不明瞭化を認める。低酸素脳症と診断。
入院 27 日目、死亡確認。

2) 解剖結果

(1) 回盲部切除術後

回腸と上行結腸が吻合されていた。解剖時点で術後出血や縫合不全の像は確認できない。腹腔内に限局性の膿瘍を認める。

(2) 過形成性骨髄

骨髄は過形成性であり無効造血といえる。

MPO 陽性細胞が高率に存在し、CD 68 サブタイプの発現に KP-1 への偏りが見られることから、骨髄増殖性疾患の可能性を否定できない。しかし、汎血球減少症に対する骨髄スメア等の検索が行われておらず、現時点でその存在の有無は確定できない。

(3) 低酸素脳症

脳全体の高度な軟化、下垂体の広範な壊死。

(4) 全身循環不全に基づく多臓器不全。

a) 心筋細胞の局所的な脱落

b) 肺水腫、肺泡出血

c) 肝うっ血

d) 腎うっ血

(5) 副所見

良性腎硬化症

3) 死因

結腸炎、虫垂炎に対し保存的治療経過中に虫垂穿孔、膿瘍形成をきたし、入院 6 日目に回盲部切除術を施行した。術後、結腸間膜から動脈性の出血（腸間膜内の末梢小動脈と思われる）があり、再手術を施行し止血したものの、再手術中に不可逆性の低酸素脳症を併発、死に至ったと考えられる。

4) 医学的評価

大出血、出血性ショックという緊急事態に際し、危機的出血への対応ガイドラインは病院として共有できていたであろうか。すなわち時間的余裕がない場合は交差適合試験を省略し、ABO 同型血を用いる。同型適合血が不足する場合は ABO 異型適合血を用いる。本事例は血液製剤搬送に 1 時間かかることを考慮し、まず O 型照射赤血球濃厚液を投与、到着を待って A 型照射赤血球濃厚液を投与する方法もあったのではないと思われる。院内には 20 頁におよぶ「輸血療法マニュアル」が存在し、「危機的出血への対応ガイドライン」及び「産科危機的出血への対応ガイドライン」がそれぞれマニュアルに添付されていた。その「輸血療法マニュアル」の 5 ページに「緊急時の輸血及び大量輸血における例外」の項があり緊急時輸血の記載があるが、とっさの場合わかりにくい。やはり項を独立させ、緊急度別に具体的に記載する必要があると思われる。今回、一刻を争って輸血をしなければならないという認識であれば、A 型患者に異型適合輸血である O 型照射赤血球濃厚液を輸血し、到着を待って A 型照射赤血球濃厚液を投与する方法が選択されたであろう。

3. 再発防止への提言

1) 院内輸血体制の整備と準備

危機的出血にすみやかに的確に対応するには、麻酔科医と術者の連携のみならず、手術室と輸血管理部門および血液センターとの連携が重要である。院内の血液供給体制（血液搬送体制、院内備蓄体制、輸血管理部門での手続きに要する時間など）、血液センターの救急体制、手術室での血液保管体制などについて熟知していることが必要である。危機的出血に対しては救命を第一にした対応が求められ、コマンダーの決定、非常事態宣言を行う。「危機的出血時の対応」について輸血療法委員会等で院内規定を作成し、日頃からシミュレーションも実施しておくことが望ましい。その際、「緊急時における輸血」の項を独立させ、緊急度 I～III（あるいは IV）別に緊急時の対応をはっきりと記載し、また院内血液製剤の血液型別に詳細な備蓄状況、赤十字血液センターにオーダーしてから血液製剤が到着するまでの時間を情報として共有し、緊急輸血に対する患者・家族への説明書、同意書等も前もって準備しておくのが良い。

2) 大出血に際しての術中モニタリングの徹底

2回目の手術は、危機的出血と思える状況で行われた。その際に血圧モニターで、末梢血管からの間歇的測定が行われていたが、さらに動脈ラインからの持続的血圧測定、脈拍測定、定期的な血色素量の測定等は施行していた方が、危機的出血に対してより迅速に対応できると思われる。また、夜間緊急手術の際のマンパワー、緊急コールのルール等の院内体制の整備についても検討しておくが良い。

(参 考)

○地域評価委員会委員 (11名)

評価委員長	日本消化器外科学会
臨床評価医	日本麻酔科学会
臨床評価医	日本消化器病学会
臨床評価医	日本血液学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
臨床立会医	日本消化器外科学会
法律関係者	有識者
法律関係者	有識者
総合調整医	日本外科学会
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

臍帯卵膜付着部部分断裂により新生児が失血死した事例

キーワード：臍帯卵膜付着部部分断裂、分娩監視装置、出血性ショック、胎児機能不全、緊急帝王切開、貧血

1. 事例の概要

0歳代（在胎日数 37 週 5 日） 男児

妊娠 37 週 5 日、性器出血あり入院となった。入院後、一過性徐脈、遷延一過性徐脈が出現した。子宮口全開時、一過性徐脈が頻発し胎胞形成が認められたが、児頭は高く胎胞内に血性羊水を認めたため、常位胎盤早期剥離を疑い緊急帝王切開を決定した。11 分後に帝王切開にて 2840 g の男児を娩出。アプガースコア 2 点、直ちに気管内挿管実施し蘇生を試みたが、出生約 2 時間後に死亡した。

2. 結論

1) 経過

35 歳の妊婦、2 回経妊 1 回経産（自然流産 1 回）。

妊娠 21 週 3 日、超音波検査によって低置胎盤・臍帯の辺縁付着が疑われた。その後、軽度の子宮内胎児発育遅延は認められたが、明らかな胎児異常は指摘されなかった。

妊娠 35 週 0 日、超音波検査により低置胎盤は否定された。臍帯の辺縁付着についても超音波検査で否定された。なお、これらの診断は全て経腹超音波検査で行われた。

妊娠 36 週 5 日、尿中エストリオールは 10 mg/L 以上で正常。

妊娠 37 週 5 日

午前 2 時 性器出血を自覚（産徴？）。

午前 7 時 当該医院を受診し分娩開始と診断され入院となった。入院時、子宮口は 3 cm 開大、胎胞を形成していたが、児頭は非常に高かった（ステーション-3 以上）。分娩監視装置を装着。陣痛間欠は 3 分（レベル 1）。

午前 8 時 10 分 子宮口は 5 cm 開大、胎胞形成あり。ステーション-3。胎児心拍モニタリング（CTG）上、一過性頻脈を認め、基線細変動も十分に認められている。陣痛間欠は 6 分（レベル 1）。

午前 9 時 40 分 CTG 上、一過性頻脈を認め、基線細変動も十分に認められる（レベル 1）。

午前 9 時 50 分 分娩室に移動。

午前 10 時 04 分 CTG 上、軽度の変動一過性徐脈出現。基線細変動はやや低下（レベル 3）

午前 10 時 22 分 CTG 上、遷延一過性徐脈（100 bpm が 8~9 分持続）が出現。酸素吸入（6L / 分）・体位変換（右側臥位）を行い CTG の所見は改善した（レベル 4）。

午前 10 時 25 分 子宮口は全開。胎胞形成が認められたが児頭は高かった（ステーション-3）。

午前 10 時 30 分 一過性徐脈が頻発するため、ダブルセットアップを指示。

午前 10 時 44 分 CTG 上、徐脈が出現し回復しなかった。

午前 10 時 49 分 内診によって胎胞内に血性羊水を認めた（この段階で未破水）。常位胎盤早期剥離を疑い緊急帝王切開を決定した。

午前 11 時 00 分 帝王切開にて 2840 g の男児をアプガースコア 2 点で娩出（回旋異常にて前方前頭位）。直ちに蘇生を開始した。新生児の鼻腔・口腔内・胃内からの吸引物は淡黄色で血液は混ざっていなかった。一方、胎盤の辺縁のみに血塊を伴い、子宮壁への血液浸潤も認めなかった。

午前 11 時 09 分 気管挿管実施。酸素投与を開始。

午前 11 時 11 分 循環不全に対して 10 倍希釈ボスミン 1 mL を気管内投与。全身状態の改善を認めなかった。

午前 11 時 21 分 高次病院小児科にドクターヘリを要請。

午前 11 時 22 分 SaO₂ 77%、HR 146 bpm。ボスミン 1 mL 気管内投与。

午前 11 時 41 分 SaO₂ 87%、HR 113 bpm。ボスミン 1 mL 気管内投与。

午前 11 時 47 分 SaO₂ 74%、HR 101 bpm。ボスミン 3 mL 気管内投与。

午後 12 時 00 分 SaO₂ 75%、HR 87 bpm。ボスミン 3 mL 気管内投与。

午後 12 時 07 分 SaO₂ 70%、HR 65 bpm。ボスミン 3 mL 気管内投与。

午後 12 時 30 分 心電図上、心室粗動発生。

午後 12 時 35 分 SaO₂ 72%、HR 48 bpm。ボスミン 3 mL 気管内投与。

午後 12 時 40 分 小児科医師が到着。既に救命できる状況ではないと判断。

午後 01 時 02 分 新生児の心停止を確認。永眠となった。

2) 解剖結果

(1) 病理学的診断

【主病診断名】 出血性ショック

【副病変】 左下肺葉無気肺

(2) 主要解剖所見：①臍帯卵膜付着部部分断裂（臍帯は卵膜に付着、付着部で動脈が断裂していた）。胎盤には異常なく、羊膜や臍帯に感染に伴う所見を認めなかった。②全身性の高度貧血（四肢の先端・後頸部にチアノーゼを認めた。皮膚は蒼白）③脳浮腫 ④外表奇形なし ⑤低酸素に伴う変化はほとんど認められなかった（側脳室周囲の毛細血管の破綻などの低酸素に伴う初期変化はみられるものの、低酸素に抵抗性のない海馬や小脳には同様の変化が見られなかった）。⑥高度貧血に伴う変化が認められた（貧血が続くと生じる腎臓の遠位尿細管の障害、脾臓では貧血の所見が認められた）。

(3) 解剖学的考察：全身の組織には低酸素に伴う変化はほとんど見られなかったが、高度貧血に伴う組織障害が認められた。従って、臍帯の卵膜付着部に分娩に伴う子宮収縮による力学的負荷が加わった結果動脈が断裂し、胎児に大量の出血に伴う出血性ショックが起こり、最終的に新生児の脳浮腫から死に至ったものと考えられる。左下肺葉無気肺は新生児仮死に伴った二次的な変化と思われる。

3) 死因

本事例における死因は、多量の出血による出血性ショックである。解剖学的に、全身の組織は高度の貧血に伴う虚血性変化を呈しており、最終的に高度の脳浮腫をきたした結果、死に至ったと考えられる。大量出血の原因は、子宮収縮（陣痛）によって臍帯の卵膜付着部に過度の力学的負荷がかかった結果生じた動脈の断裂であると推測される。臍帯の卵膜付着における最重症型として前置血管があり、臍帯動脈断裂のハイリスク病態である。また、分娩経過中に疑われた常位胎盤早期剥離は肉眼的かつ解剖学的に否定的である。本事例では、胎児は分娩直前まで CTG や超音波検査などによって健常であったことを踏まえ、解剖学的な所見を加味した上で胎児に先天的な異常があったとは考えられない。結論として、本事例において、卵膜付着した臍帯動脈が陣痛に伴う力学的負荷によって断裂した結果、胎児が出血性ショックに陥り、新生児期に死亡したという考え方には妥当性がある。

4) 医学的評価

妊娠管理中、超音波検査上、胎児には異常なく胎盤にも異常を認めていない。臍帯の卵膜付着に関して妊娠経過中に疑ったものの診断できなかったことについては、臍帯卵膜付着は極めてまれな疾患である上に妊娠中に診断することは困難とされている。

臍帯卵膜付着の最重症型として前置血管が知られているが、前置血管は陣痛に伴い臍帯血管が断裂するリスクが非常に高いとされている。事前に診断されていた場合（早期に帝王切開で娩出）、臍帯断裂から胎児が死亡する確率が 3% であるのに対して、事前に診断されていない場合は 56% と著明に高くなる。

臍帯卵膜付着は、子宮内胎児発育遅延・早産・胎児機能不全・新生児死亡などの関連性が報告されているが、妊娠・分娩経過中に全く問題が起きないことも多い。従って、臍帯卵膜付着が分娩前に診断できていたとしても前置血管でなければ、それだけで帝王切開の適応にはならず、本事例のように分娩中に胎児機能不全の診断がなされた時点で帝王切開を決定することには妥当性がある。

今回、2 回目の遷延性徐脈が出現した後 16 分という非常に短時間で帝王切開によって児を娩出しているが、臨床所見からは既に児娩出の 11 分前に臍帯動脈の断裂が生じていると考えられるため、児の大量出血が 11 分間続いたとすれば、その後高度貧血によって生じた児の生命の危機的状況は致し方なく、その時点で児を救う術はなかったと考えられる。後から考えて、救命できる可能性があったとすれば、1 回目の遷延性徐脈午前 10 時 22 分から 30 分までの 8 分間、レベル 4 の CTG 所見が現れた時点で急速遂娩を行うことであるが、ガイドライン上レベル 4 では急速遂娩が必須とはなっていないので、当該医院での対応が不適切であったとは言えない。

生後の対応に関しても適切に行われており、医師が 1 名のクリニックでの対応としては問題無いと考えられる。

また、当該医師を中心に適切な意思伝達が看護スタッフに対して行われており、対応も早く、当該医院におけるシステム上の問題があったとは考えにくい。新生児死亡後の遺族への説明も適切に行われており、遺族からの聞き取り上も、十分な説明を受けたとの回答があったことから、妊婦やその家族とのコミュニケーションも十分に行われていたと思われる。

3. 再発防止への提言

今回の事例では通常の産科診療所として最善を尽くしたと考えられる。その上で、今後このよ

うな児を救う方法を考えるとすれば、高次病院との連携であろう。臍帯卵膜付着の頻度は全単胎分娩の1~2%と報告されている。さらに、卵膜付着が内子宮口近くに存在するものを前置血管といい、全単胎分娩の0.04%に発症し、分娩時の臍帯断裂のリスクが極めて高いとされている。前置血管の場合や分娩前に診断ができていなかった場合、臍帯断裂から胎児が死亡する確率は56%。これに対して、分娩前に診断ができていた場合は3%と極めて低値である。低置胎盤あるいは臍帯の卵膜付着を疑った時に高次病院に一度紹介し、経膈超音波（ドプラー）検査などで臍帯の状態を確認することによって、経膈分娩の可否が検討できるかもしれない。卵膜付着の診断は、妊娠20週を超えると難しいとする報告もあり、疑った場合にはそれまでに紹介すべきと思われる。今回の事例では、それらを疑ったのが妊娠21週を過ぎており、例え、高次病院に紹介しても正確な診断は困難であったかもしれない。

もし、臍帯の状態から経膈分娩が不可能と判断されていれば、陣痛発来前に帝王切開、もしくは陣痛発来後すぐに帝王切開をすることによって児の生命を救うことができたかもしれない。しかしながら、今回の事例では、臍帯の卵膜付着の診断は困難で予め帝王切開を予定する事例ではなかった。

また、今回は離れた場所にある高次病院の小児科にヘリコプターによる来院要請を行っているが、もっと近い場所に地域中核病院があるので、普段から緊急の際には同病院の小児科に依頼できるようなシステムづくりを行っておいたほうが良いと思われる。

(参 考)

○地域評価委員会委員（11名）

評価委員長	日本産科婦人科学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖担当医	日本法医学会
助産師	日本助産師会
有識者	弁護士
臨床評価医	日本産科婦人科学会
臨床評価医	日本小児科学会
臨床評価医	日本整形外科学会
臨床評価医	日本外科学会
臨床評価医	県医師会
総合調整医 / 地域代表	日本外科学会

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

胸腔穿刺後に血胸を生じ死亡した事例

キーワード：重症三尖弁逆流、三尖弁置換術後、抗凝固療法、胸腔穿刺

1. 事例の概要

70 歳代 女性

既往歴に、弁膜症と狭心症があり、今回の入院から 11 年前に当該病院にて冠動脈バイパス術及び二尖置換術を施行。その後も三尖弁逆流による、うっ血心不全急性増悪のため計 4 回入院加療を繰り返した。今回、重症心不全のため入院となり、三尖弁置換術を施行。術後、脳梗塞を発症し、保存的治療を行っていた。また、入院時より胸水貯留を認め、術前・術後に渡り複数回胸腔穿刺が行われた。5 回目の胸腔穿刺時に血性痰が見られたため中止したが、穿刺約 6 時間後に心肺停止となり、心肺蘇生術を施行するも、血胸により 3 日後に死亡した。

2. 結論

1) 経過

今回の入院に至る経過としては、下腿の浮腫を主訴に当該病院循環器内科を受診、心拡大及び胸水貯留を認めたため、投薬にて経過観察していたものの、再度受診した際に重症心不全と診断され入院し、薬物療法が開始された。

入院 6 日目、胸水貯留に対し胸腔穿刺（1 回目）を行うも症状の改善は一時的であり、入院 24 日目の心エコーでは重症三尖弁逆流が認められた。入院 29 日目に 2 回目の胸腔穿刺が実施され、1.1 L の胸水が吸引された。関連する診療科との合同カンファレンスで検討を重ねた結果、三尖弁置換術が予定された。術前の腹部 X 線 CT 検査結果から腸骨動脈、腹部大動脈に石灰化が認められたことより、脳梗塞の危険性があると判断し、右腋窩動脈送血を行う方針となった。

入院 43 日目、循環器内科から心臓血管外科へ転科となる。

入院 50 日目、三尖弁置換術及び心房中隔欠損孔閉鎖術が施行された。手術は左半側臥位右開胸で、人工心肺を使用しながら心拍動は維持した状態で行われた。まず、右房を切開した。術中の経食道心エコー検査にて心房中隔欠損がはじめて指摘された。前回の手術で行われた経中隔切開の切開部を縫合した心房中隔の糸は解けており、心房中隔に 1.5 cm × 2.0 cm の欠損孔が認められた。心房中隔欠損の大きさは 1.5 cm 程度で、直接連続縫合 2 層で閉鎖した。左房からの空気抜きは手順通り行われた。この時、脳のモニターに変化はなく、心電図における ST 上昇及び徐脈は認められなかった。手術時間は 3 時間 55 分、人工心肺使用時間は 2 時間、出血量は 1001 mL であった。人工呼吸器装着のまま集中治療室に入室した。

入室 5 時間後に覚醒遅延、右顔面の痙攣及び手足の自発運動の低下を認め、頭部 X 線 CT 検査及び MRI の結果、左前頭葉の灌流不全と診断され、脳保護剤、抗けいれん剤が投与された。

術後 5 日目、気管切開を実施した。

術後 11 日目、一般病棟に移動となった。

術後 13 日目、頭部及び胸部 X 線 CT 検査では左前頭葉の脳梗塞病変及び左右の胸水を認めた。意識レベル JCS II-20～II-30、左半身に体動はあるが指示動作ができない状態だった。

術後 21 日目、自発呼吸の増加がみられた。

術後 26 日目、胸水の増加を認め右胸腔穿刺（3 回目）を施行、漿液性胸水 1000 mL が排液された。

術後 29 日目、人工呼吸器から離脱した。

術後 30 日目、胸腔穿刺（4 回目）を施行、漿液性胸水 570 mL が排液され、呼吸状態は一時的に改善した。

術後 41 日目、呼吸数の増加と努力様呼吸が認められたため、心不全、誤嚥性肺炎と判断し人工呼吸器管理を再開。10 日目の誤嚥を契機に呼吸状態が徐々に悪化しており、術後 52 日目の胸部単純 X 線写真では右胸水の再貯留が認められた。

術後 53 日目未明、気管吸引で粘稠度の高い喀痰が採取され、吸引チューブの挿入も困難であったため、気管切開チューブを交換した。その後も酸素飽和度の低下が続いたため、人工呼吸器の設定を調整し対応した。これらの経過より、呼吸障害を解消する目的で胸腔穿刺（5 回目）を実施することが決定された。この時、抗凝固薬であるワルファリン及び抗血小板剤であるアスピリンを投与中であった。

11 時 45 分 主治医が手術中であつたため依頼を受けた医師により、胸腔穿刺が施行された。今回の胸腔穿刺に際しては家族の同意を新たに得ることはなく行われた。開始時エコーで穿刺部位を確認し、試験穿刺にて淡黄色の胸水が逆流したことを確認した上で、穿刺器具を用いて行われた。しかし、胸水は吸引できず、咳嗽と血性痰がみられたため胸腔穿刺は中止された。

11 時 48 分 気管切開部より咳嗽とともに新鮮血と凝血塊が排出された。医師は、ワルファリン

内服中であることを認識しており、出血に際しビタミン K で中和をすべきと判断し、ビタミン K が投与された。気管内からの出血が持続していたため、気管吸引が続けられた。

医師は穿刺手技中に肺穿刺が生じたこと及び血性痰が見られる状況について主治医を含む複数の医師へ報告し、ICU へ移動して管理するよう調整を進めた。

13 時 51 分 気管支鏡検査では「左肺は閉塞なし。右肺は凝血塊あり、吸引しても出血源は不明」という結果であった。その後、胸部単純 X 線検査により、右中葉の血腫があること、気胸がないことを確認した。

14 時 25 分 ICU に入室。咳嗽と血性痰が持続していたため、頻回な気管吸引を要した。

16 時 30 分 主治医らにより再度気管支鏡検査が行われ、気管内にフィブリン塊が充満し気道が閉塞状態であることを確認した。気管支鏡を用いてフィブリン塊の除去を試みたが困難であった。

17 時 30 分 収縮期血圧 60 mmHg、無脈性電気活動となったため、胸骨圧迫が開始された。

17 時 37 分 心停止の状態となった。経口気管挿管が行われた。

17 時 45 分 心拍が再開した。左肺より泡沫状血性痰が認められた。経皮的心肺補助 (PCPS) の準備がなされた。

18 時 09 分 右頸静脈脱血、右大腿動脈送血で PCPS が開始された。

18 時 18 分 脱血部位を左大腿静脈へ変更し、PCPS が確立した。PCPS 回路より赤血球濃厚液及び血小板を投与して水分量を補正した。

19 時 20 分 心拍は再開したものの、多源性心室性期外収縮が認められた。

19 時 35 分 左大腿動脈より大動脈内バルーンポンピングが挿入された。

21 時 30 分 気管支鏡下に左片肺挿管が行われた。挿管後の胸部 X 線写真で右気胸と左肺水腫が認められた。

翌日に入り、徐々に血圧は低下し、多臓器不全となった。5 回目の胸腔穿刺より 3 日目の未明に心停止となり、その後死亡が確認された。

2) 解剖結果

(1) 病理学的診断

(ア) 陳旧性心筋梗塞 (冠動脈硬化症) に対しての冠動脈バイパス術後、および複合弁膜症に対しての複合弁置換術後

(イ) 出血傾向

(ウ) 多発性脳梗塞

(エ) 心不全

(2) 解剖学的考察

(ア) 胸腔内に 2620 mL の血液貯留を認めた。5 回目の右胸腔ドレナージで肺実質損傷を起こし、さらに胸壁からも出血し、血胸になったと考えられる。両肺は高度のうっ血水腫がある。右肺の出血は臓側胸膜の損傷とフィブリンの析出を伴っており、外傷性と考えられる。

(イ) 脳梗塞が大脳、小脳にあった。グリオーシスがあり、時間の経過を示唆しており、これに相当する軟化である。内頸動脈や脳底動脈の動脈硬化・狭窄は乏しいため、血栓ないし空気塞栓が原因であって、差し支えない。

(ウ) 全身性の出血傾向があるが、線維素血栓の多発はなく、病理学的 DIC は確認できなかった。

(エ) 脳、肝、呼吸、心臓の多臓器不全が生じた。

(オ) 心臓の弁置換術は、縫合不全、血栓付着はない。心筋には陳旧性心筋梗塞はあるが、新鮮心筋梗塞はない。

3) 死因

解剖所見によれば、胸腔穿刺部位と肺実質の損傷及び胸壁の血腫は連続している。胸腔穿刺により胸壁の血管及び肺実質を損傷したと考えられる。これにより生じた肺内の出血が気道内に流れ込み、窒息して低酸素血症に至ったと考えられる。胸壁及び肺実質が損傷した理由は、開胸部位の癒着部を穿刺したことによると考えられる。

直接の死因は、胸腔穿刺により胸壁の血管及び肺実質を損傷し、胸腔内および気道内出血を来たしたことによる低酸素血症、呼吸不全、循環不全であると考えられる。

4) 医学的評価

(1) 胸水の原因並びに胸腔穿刺の適応

(ア) 胸水の原因

三尖弁人工弁置換術により三尖弁閉鎖不全は消失し、右心不全は術前よりは軽快し、左心収縮機能が保たれていることから、胸水の原因としては、左室肥大と心膜の癒着による拡張不全が考えられる。

(イ) 胸腔穿刺の適応

胸腔穿刺の適応、手技、説明、同意書などに関する院内共有のマニュアルはない。

胸腔穿刺当日の胸部単純 X 線写真は、穿刺 23 日前（手術後 30 日目）の胸部単純 X 線写真と同様であり、この時は 570 mL の胸水を吸引することで呼吸状態は改善した。主治医らが、胸部単純 X 線写真及び臨床症状から、呼吸状態の改善には胸腔穿刺が有効と判断したことは、医学的に妥当である。また、ワルファリン投与中であり胸腔穿刺による出血の危険性はあるものの、検査データおよび臨床的にも易出血性はないことから、胸水吸引の利点が上回ると判断したことは医学的に妥当である。

(ウ) 実施された胸腔穿刺の方法

今回、医師一名で実施したが、十分な経験を有する者であるため、一人で実施することは可能ではあった。リアルタイムエコーは実施していないが、直前にエコーで確認をしてから穿刺が行われていることより、一般的な手技であったといえる。

今回使用された穿刺器具は先端が鋭く、動脈や肺実質を損傷しやすいものであるという意見もあったが、一般に製品として認められており、安全性を欠くものではない。

(エ) 胸腔穿刺の説明と同意

実施にあたっての説明と同意や記録については、循環器内科で実施した 2 回と、心臓血管外科に転科後の 3 回目に実施された胸腔穿刺に関する同意は得られていたが、4 回目と 5 回目に実施された胸腔穿刺にあたっては新たに同意を得ておらず、侵襲的手技についての説明と同意が不十分であったといえる。

(2) 急変後の対応

(ア) 活動性の出血

本事例では活動性の出血はあったが、気道からの著しい出血が認められたために両側の肺機能が急速かつ進行性に悪化してきており、また、肺実質からの出血を回避するためにも PCPS の導入は必要で、他の手段はなかった。

(イ) PCPS 導入までの時間

PCPS 導入までにやや時間を要しているが、患者の全身状態などが原因と考えられる。

(ウ) ICU への移動

病状が重篤であったため、集中治療室に入室することが必要であり、移動に時間を要したことはやむを得なかった。

(エ) 分離肺換気での対応

本事例では、胸部 X 線写真では分離肺換気で対応しえた可能性がある。しかし、十分な効果が得られたと断定は出来なかった。

全体として PCPS を含めた急変後の対応に問題はなかったといえる。

(3) その他

(ア) 今回の手術後に発症した左大脳梗塞の原因

本事例における左脳梗塞の原因は、右腋窩動脈への体外循環の送血により、右頸動脈の圧が高くなっている状態で開心術を実施したところ、心房中隔欠損から空気が左心系に入り込み、圧の低い左頸動脈へ流れたものと考えられる。本事例では、術中の経食道心エコーにより心房中隔欠損が指摘され、執刀医らは心房中隔欠損の閉鎖後には、「空気抜き」を適切に行い、空気塞栓の発生を避けるよう努めたが、脳梗塞の発生を防ぐことはできなかった。なお、術前には診断されていなかった心房中隔欠損の存在が術中の経食道心エコーで初めて明らかになったことから、たとえ手術中とはいえ、家族にその存在と空気塞栓の危険性を説明する必要があったと考えられる。

(イ) 初回手術以降続いた心不全の原因

弁膜症による左心肥大及び手術後に生じる心外膜と心膜との癒着に加え、心房中隔閉鎖の縫合糸が解けていたことから、心房間に大きな短絡が形成されて右心系に容量負荷が発生し、三尖弁逆流を生じ、その結果心不全の悪化を来していたと考えられる。

3. 再発防止への提言

1) インフォームド・コンセント

過去に説明をして同意を得ているものであっても、侵襲的手技の場合には、再度本人及び家族への説明を丁寧に行い、同意を得ることが望まれる。

また、今回の調査により同一の医療機関でありながら担当する科によって、同意書の取り方にばらつきが確認された。このことより、組織としてもインフォームド・コンセント体制を構築することが望まれる。

2) 胸腔穿刺の実施

心臓手術術後の患者に胸腔穿刺を行う際の穿刺部位の決定にあたっては、術野の癒着が存在することを念頭に、CT、エコー、胸部 X 線写真（正面のみならず側面も）などの各種画像検査を実施する。また、穿刺部位の選択や本穿刺で引けなかった場合の対応等の意見交換のために、複数の医師で実施に当たることが大切である。癒着があり、かつ出血傾向がある患者に対する胸腔穿刺は、リアルタイムエコー下で穿刺することも検討する必要がある。

しかし、本事例以外にも全国的に胸腔穿刺の事故報告が報告されており、個別の医療機関によるリアルタイムエコーの実施の検討にとどめず、関係学会レベルによる胸腔穿刺におけるガイドライン作成が望まれる。

(参 考)

○地域評価委員会委員（10名）

評価委員長	日本心臓血管外科学会
解剖担当医	日本病理学会
臨床評価医	日本循環器学会
臨床評価医	日本消化器外科学会
臨床評価医	日本麻酔科学会
医療安全関係者	医師
医療安全関係者	医師
医療安全関係者	看護師
有識者	弁護士
有識者	弁護士

○評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

広汎子宮全摘術翌日に腸管穿孔をきたし約3カ月後に死亡した事例

キーワード：子宮頸癌、広汎子宮全摘術、直腸穿孔、敗血症性ショック、多臓器不全

1. 事例の概要

70歳代 女性

子宮頸癌に対し広汎子宮全摘術施行。翌日、腹膜炎を発症したため、緊急で再度開腹し、直腸穿孔を認めた。腹腔ドレナージ及び人工肛門造設術を施行したが、播種性血管内凝固症候群、敗血症を併発。臓器不全に対して治療を行うが全身状態が悪化し、約3カ月後に死亡。

2. 結論

1) 経過

不正性器出血あり前医受診。CTにて子宮頸癌が疑われ、当該医療機関を紹介され受診。生検とMRI、CT、PET等の検査により径45mmの子宮頸癌(扁平上皮癌)ステージⅡBと診断される。心房細動があるため循環器内科を受診し、手術可能と判断された。子宮頸癌に対し広汎子宮全摘術、付属器切除術、傍大動脈リンパ節郭清術を施行。手術時間約7時間30分。出血量2000mL。手術中より血圧低下、頻脈がみられ、昇圧剤投与。術後当日夜間に心拍180~200/分の頻脈のため除細動施行。循環状態は一時回復したが、翌日早朝より血圧低下を認め、昇圧剤を増量。血液検査では白血球値低値と心不全の疑いがあり、心エコー検査施行、昇圧剤を複数投与および増量したが、血圧低下持続。発熱も見られ、重症感染症が疑われた。腹部レントゲンで腹腔内に空気像を認め、ドレナの便臭から腸管穿孔を疑い、夕方より緊急開腹、大腸部分切除術、腹腔ドレナージ術、人工肛門造設術を施行。手術後も敗血症状態が持続、腎不全併発、血液ろ過、人工透析施行。2回目の開腹手術後13日目に感染性仮性動脈瘤破裂を認め塞栓術施行。同開腹術後約1カ月頃、右尿管損傷、膀胱壊死を認め右腎瘻造設。敗血症に対する治療は継続。同手術後約2カ月頃、左尿管にカテーテル留置試みるが、膀胱が溶解しており留置できず。同手術後3カ月頃、感染状態の改善なく腹腔内への尿流出を感染源と疑い、尿管結紮を試みるも結紮できず左腎瘻造設のみ施行。術中より循環動態不安定となり、全身状態悪化し死亡した。

2) 解剖結果

病理学的診断

- A. 子宮頸癌。広汎子宮全摘術、両側付属器切除、傍大動脈リンパ節郭清術後状態。
- B. 直腸穿孔、腹膜炎。腹腔ドレナージ、直腸切除、単孔式S状結腸ストマ造設術後状態。
- C. 腔断端開放状態。
- D. 内腸骨動脈(上膀胱動脈)経カテーテル動脈塞栓後状態。
- E. 左右腎瘻造設術後状態。左後腹膜血腫：左腎瘻前部に手拳大の血腫をみとめる。
- F. 横隔膜下および骨盤内膿瘍
- G. 敗血症
- H. 肺鬱血水腫
- I. 腔水症
- J. 肝鬱血、壊死
- K. 黄疸、黄疸性腎症

3) 死因

緊急腹腔ドレナージ術後に感染性仮性動脈瘤破裂による出血をきたして以来、繰り返す感染や出血による腸管や腹壁の癒着が高度で、十分にドレナージ効果が得られず、敗血症が再燃し、ショック、播種性血管内凝固症候群を繰り返して多臓器不全の状態となり、呼吸不全の悪化が死因となったと推測される。

4) 医学的評価

(1) 術前診断は適切であったか

組織診では扁平上皮癌で、原発巣は4.5~4.6cm径であった。術前にMRI、CT、PET等で評価が行われ、膀胱壁、直腸壁への浸潤は明らかではなかった。手術時の切除標本でも明らかな膀胱、直腸への浸潤は認めなかった。子宮頸癌ⅡBの術前診断は妥当と考えられる。

(2) 術前の段階での診療行為の選択は適切であったか

子宮頸癌(扁平上皮癌)ⅡB期に対する治療選択は、日本産婦人科腫瘍学会の子宮頸癌治療ガイドライン(2011年度版)では、広汎子宮全摘術あるいは同時化学放射線療法(CCRT)が推奨されている。高齢や合併症のある症例では、手術よりもCCRTの方が初回治療時には低侵襲という

メリットがあり、本件患者では、高齢および不整脈の合併症を有するとすれば、同時化学放射線療法が望ましいという意見があった。ただし、この判断は患者の年齢、合併症とともに患者の状態や意思をふくめて総合的に判断して下すべきものであり、広汎子宮全摘術、CCRT を同等に提示して十分なインフォームドコンセントのもとに、患者および家族が手術を選択したのであれば診療行為としては適切であったと考えられる。もし十分なインフォームドコンセントが行われていたならば治療選択は適切であるが、診療記録の記載が不十分であることから不明である。

(3) 治療手技は適切であったか

術中ビデオなどの記録がなく、直接的な判定はできなかったが、手術記録、摘出標本、関係医師への聞き取り、術後経過から検証した。

広汎子宮全摘術で剥離操作中に出血を認めた部位を結紮止血しているが、その後の大腸部分切除術で摘出された標本と産婦人科医師、消化器外科医師の説明を照合すると、結紮部位と穿孔部位は異なる部位であり、手術中に穿孔が起こったという明らかな状況は見当たらなかった。

直腸穿孔の原因は明確にはできなかったが、手術当日夜の排便時、膣との剥離により脆弱化した直腸壁が、排便あるいは腸内のガスなどの圧力により破綻をきたした可能性が考えられた。排便は当日夜間に2回認められているが、その後は認められていない。排便の原因については手術による刺激でも起こり得、またその他に、翌朝の血液検査で白血球減少があることと関連して、ウイルスや重篤な細菌性腸炎が考えられた。穿孔自体は腹膜炎を惹起するためむしろ便秘となる可能性が高く、排便が穿孔によってもたらされた可能性は低いと考えられる。直腸壁の脆弱性については、穿孔部に直腸憩室があったという可能性も考えられたが、切除標本では穿孔部に潰瘍や強い炎症所見を見かけなかったことから、その可能性は低いと考えられた。

直腸穿孔の時期の可能性としては、手術翌日の早朝または夕が考えられる。前者の根拠は翌日早朝の血液検査異常所見（白血球減少）ならびに呼吸循環障害、後者の根拠はドレーン排液性状である。ドレーン排液の性状は直腸穿孔を示す直接的証拠であり、本件患者で再開腹に踏み切る決定的根拠となっている。

翌日夕頃まではドレーン排液の性状は問題がなく、直腸穿孔が確実視されるのはこの頃である。この場合、ドレーンの位置が正しくドレーンが適切に機能しているかが問題となるが、手術直後ならびに翌日夕方の腹部レントゲン写真で、ドレーンの位置にほぼ問題はなく、再開腹手術を執刀した外科医師の説明でもドレーンは直腸のそばにあり、警告ドレーンとしての役割は果たしていたと考えられる。ただし、翌日夕方の空気像を認めた腹部レントゲン写真の約2時間前に撮影した胸部レントゲン写真では、朝の写真には見られなかった横隔膜下の空気像が認められること、胸部レントゲン撮影より30分程前に採取した血液培養で複数のグラム陰性桿菌が検出されていることも併せ考えると、上記の推定より1~2時間早い時間帯である可能性はある。

一方、翌日早朝の白血球減少が重篤な感染症を表すと考えられ、この頃から穿孔または、リーク（微細な穴からの漏れ）が始まっていた可能性はある。ただし、白血球減少から重篤な感染症と想定しても、ただちに直腸穿孔と結び付ける根拠は乏しく、他の原因による細菌感染症やウイルス感染でも起こりうる。

また手術当日の夜、血圧低下や頻脈性心房細動がみられたが、輸血ならびに除細動により改善していることから、この病態は、循環血漿量の減少とそれに伴う頻脈性心房細動と考えられる。この病態については、広汎子宮全摘術に伴って行われた、傍大動脈リンパ節郭清との関連が指摘された。傍大動脈リンパ節郭清は、診断的意義はあるものの治療的意義が認められないため、これを追加したことについては疑問がある。出血量が増え、止血などの操作のため手術時間が7時間30分に及んだのは、手術の後半部分、傍大動脈リンパ節郭清にあたる部分であると考えられた。本件患者のように不整脈の合併症がある場合、傍大動脈リンパ節郭清を省略したら、手術時間は短縮され、手術当日夜の血圧低下や、頻脈性心房細動は、回避できた可能性があったとも考えられる。ただし、傍大動脈リンパ節郭清の追加が直腸穿孔の原因とは考えられず、病態およびその把握への間接的な影響にとどまるものである。

以上、直腸穿孔をきたした原因となりうるもの、および穿孔の時期の検討から、穿孔の原因を明確にすることはできなかったが、手術操作により直接穿孔したのではなく、手術操作により脆弱化した消化管壁が術後に穿孔したと結論付けた。

(4) 患者の病態変化に対して病状診断を含む患者管理は適切であったか

広汎子宮全摘術後、患者はICUに入室している。当日夜半に血圧低下、頻脈が認められるが、これは術中の出血による循環血漿量の減少と、それによって惹起された頻脈性心房細動によるものと考えられる。輸血・補液ならびに循環器内科医師により除細動が行われ、循環動態の改善がなされている。

翌日早朝に血圧低下と頻脈、尿量低下があり、婦人科担当医師たちは、胸部レントゲン写真、血液検査値から頻脈性心房細動にともなう心不全を疑い、循環器内科にコンサルトを行っている。

ただし、血液検査にて白血球数の異常低値を認めたため、再検を行っているが、10時ごろに再度白血球数の低下があることを確認したものの、腹部所見やドレーン排液の性状などの確認で問題がないことから、循環器内科の処置を優先するというにしている。しかしながら、白血球数異常から重篤な感染症の可能性も疑って凝固系の各種検査を行い、アンチトロンビンⅢ（ATⅢ）低下を認めたため婦人科病棟医師は点滴補充の指示をしている。ただし、この時点では、ATⅢが産婦人科領域で種々の理由で減少することから、特定の病態、すなわち、直腸穿孔に結び付けての処置ではないようである。コンサルトを受けた循環器内科医師は、心機能や循環血漿量の評価をしつつ、適切な対応策をとっているが、昇圧剤への反応性などから患者の病態が、心不全よりもむしろ重篤な感染症などの全身性炎症症候群であると、婦人科医師とともに結論付け、血液培養や抗菌薬の変更を行うようにしている。この間も婦人科医師は腹部所見や、ドレーン排液性状の確認をしているが、重篤な感染症の原因は明らかではない。その原因検索として外科にコンサルトが行われるに至っており、夕方になりドレーン排液性状が異常になることで開腹手術が行われている。

委員会ではカルテ記載および不足する部分について関係者に聞き取った内容をもとに医師、看護師の診察や観察、処置などを再構成して検討を行った。先述した手術翌日早朝からドレーン性状異常により手術にいたる過程で、婦人科医師、循環器内科医師、外科医師の処置に問題点はないと考えられたが、逐次のカルテ記載に乏しく経時的逐次的に詳細な検討は困難であり、それぞれの診療科の連携に、時間的な遅れが生じている可能性はあった。また、白血球再検値を受けて、重篤な感染症の可能性について、CTや血液ガス検査を午前中または午後早い時刻に行うべきであったという意見もあった。

さらに、このような診療科ごととなっていた病態把握や処置を、より統合的に把握するICU専従の集中治療医が存在すれば、より迅速に診断が進んだ可能性があるとの指摘があった。

ただし、翌日早朝に明確な直腸穿孔があったとはいえないため、本症例において、たとえ、翌日午前中にCTなどを行っても、すぐに開腹術に踏み切る結果を得たとは考え難く、手術は腹腔への空気の漏れやドレーン排液性状の異常を確認してからとなるため、経過に違いが出たとは言いきれない。

(5) システムエラーとしての観点からの評価

当該医療機関ICUでは、時間内は麻酔科医師、時間外は当直麻酔科医師、（または当直外科医師）がICU専任医師となっており、必要に応じて患者の全身管理を行っている。しかしながら、通常は担当診療科が患者の管理を行うようにしている。そして、多くの場合、病態に応じて外科や循環器内科など専門診療科にコンサルトを行って協働して治療を行っている。

本件患者も婦人科主治医、担当医および、夜間は婦人科当直医、昼間は病棟担当医がそれぞれ連絡を取り合い、術後の管理を行っていた。また、手術当日夜、および翌日朝からの血圧低下を伴う循環呼吸状態悪化は、頻脈性心房細動による心不全と考え、循環器内科医師にコンサルトし、ともに対応していた。しかし、本件患者のように、重篤な感染症や結果的に腸管穿孔が判明したように、複数科にまたがる合併症がある場合には、現行のICU管理体制では病態把握と管理において、効率性・迅速性に問題が生じる可能性がある。

現状の医療環境における全ての病院のICUにおいて、ICU患者の管理を専門とする専従医師が24時間全患者を管理し、担当診療科主治医などと定期的カンファレンスを行う体制とすることは困難ではあるが、高度医療を行う病院のICUには必要と考えられる。

3. 再発防止への提言

本件患者における術前診断や、治療選択、手術における操作、術後の婦人科・循環器内科・外科医師の個々の処置に問題はなかったが、逐次のカルテ記載が十分とはいえ、後の検証のためにも詳細なカルテ記載がなされることが望まれる。特に手術選択を決定した外来受診時に行ったインフォームドコンセントの内容は、より具体的な説明内容および患者の反応を記載し、意図的な誘導がなかったことを提示した記録を残すことは重要であるが、この部分は本事例では欠落しており、今後改善の余地を残している。

また、手術のビデオ記録など、後に客観的に検討が可能な記録手段の設置が望ましい。なお、4)の(5)に述べたように、高度医療を提供する当該医療機関のICUにおいては、集中治療部など集中治療を専門とする専従の医師において、ICU全患者の管理を行う体制が望まれる。

最後に、術後のさまざまな病態の変化に対し適切な処置がとられているが、診療録上これらの病状や処置の説明を逐次本人家族に説明したという記録に乏しく、本人家族への細やかなコミュニケーションを常に図っておくことが大切であると考えられる。

(参 考)

○地域評価委員会委員（12名）

評価委員長	日本産科婦人科学会
臨床評価医	日本消化器外科学会
臨床評価医	日本循環器学会
臨床評価医	日本麻酔科学会
臨床評価医	日本脳神経外科学会
臨床評価医	日本消化器病学会
臨床評価医	日本腎臓学会
解剖担当医	日本病理学会
医療安全関係者	医師
医療安全関係者	看護師
医療安全関係者	看護師
有識者	弁護士

○評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

全腹腔鏡下準広汎子宮全摘出術を受け、術後 2 日目の深夜急死した事例

キーワード：子宮体癌、全腹腔鏡下準広汎子宮全摘出術、解離性障害、周術期死亡、肺水腫、致命的不整脈、夜間巡回、モニタリング（モニター装着）

1. 事例の概要

60 歳代 女性

解離性障害で他医療機関に通院し内服治療していた患者。子宮体癌の診断を受け、全腹腔鏡下準広汎子宮全摘出術施行。術後 1 日目の経過は順調であったが、術後 2 日目の深夜の巡回時に心肺停止の状態で見られた。救急蘇生を試みたが、奏功なく死亡。

2. 結論

1) 経過

不正出血のため他院より当該病院婦人科を紹介され、精査の結果、子宮体部明細胞腺癌（Class IV）と診断された。16 年前に解離性障害と診断され、向精神薬等を内服中であった。手術 2 日前に入院し、クリティカルパスが適応された。全身麻酔・硬膜外麻酔下に全腹腔鏡下準広汎子宮全摘術、両側付属器摘出術、骨盤リンパ節郭清術を施行した。12 時 05 分手術を終了し、15 時 10 分リカバリー室より病室に帰室された。硬膜外麻酔（フェンタニル、アナペイン）の持続投与にて疼痛はコントロールでき、バイタルサインは安定していた。

術後 1 日目主治医の許可がありモニター装着を解除した。朝から右の耳鳴りがあり、ワイパックス（1）1 錠を内服された。その後、術後の経過良好で、昼間の歩行は看護師付添いで行った。夕食から流動食を開始し、20 時にワイパックス（1）1 錠を内服した。眠前、ヒルナミン（25）1 錠、ヒルベナ糖衣錠（25）1 錠、サイレース（2）1 錠内服した。21 時頃、頭から目にかけてカーディガンをかけられ就寝される。

術後 2 日目 0 時、いびきをかいて 21 時に訪室した時と同様の体勢で入眠していた。看護師は尿量や輸液ポンプ流量を確認し、退室した。3 時前より巡視を開始したが他患者のおむつ交換に時間がかかった。3 時 28 分 看護師が訪室したところ、患者のいびきなし。顔色、口唇色不良。呼吸運動確認できず。すでに冷感あり、肩を叩き声かけするが反応なし。心肺停止状態で発見された。応援を依頼し、総計 8 名の看護師により当直医や主治医の指示を受けて救急蘇生を行うも改善なく 4 時 09 分死亡を確認した。

2) 解剖結果

病理学的診断

【主病診断名】肺うっ血、肺水腫、肺胞出血（右：525 g、左：502 g）

【副病変】

- ①心嚢水貯留（50 mL、淡血性）、心臓（280 g）
- ②子宮体部明細胞腺癌術後状態
- ③肝うっ血（1204 g）
- ④幽門側胃切除術（Billroth II）後状態後状態
- ⑤虫垂切除術後状態
- ⑥胆嚢結石（13 mm）
- ⑦多発肋骨骨折（右 3、4、5、6、7 肋骨、左 2、3、4、5、7 肋骨）
- ⑧膀胱炎

3) 死因

突然の心肺停止の原因を種々考察したが、直接の死因を究明するには至らなかった。手術に関連する感染、再出血などの異常も見出されなかった。向精神薬の服用があり、鎮痛薬との相互作用の可能性は否定できないが、それを示唆する所見も認められなかった。致命的不整脈が、特発的に発生した可能性は否定できないがそれを示唆する所見も見当たらず、死因を特定することは出来なかった。

4) 医学的評価

（1）診断やインフォームド・コンセントについて

画像診断や組織診により診断が的確になされている。また、選択された治療法は診断に対して適切なものであった。病理組織検査結果を踏まえた病状説明や、既往の手術を考慮した手術術式の検討、その合併症が説明され、「手術同意書」により同意を受けており、その内容に関しての問題はなく、インフォームド・コンセントは適切になされていると考えられる。「麻酔同意書」も提出されている。外来通院での検査診断、説明に関しては特に問題を認めない。

(2) 手術内容および手術経過について

全身麻酔・硬膜外麻酔下で全腹腔鏡下準広範子宮全摘術、両側卵管卵巣切除、骨盤リンパ節廓清術が施行された。手術時間は2時間26分、麻酔時間は3時間20分で出血量150g、補液量1100mLで、麻酔記録からも特に血圧や脈拍、酸素飽和度等に関しては問題なく、安定しており12時05分手術を予定通り終了している。手技上の問題は認めなかった。また、後日の解剖所見においても腹腔内出血や腹膜炎等の所見はみられなかった。手術は、適正に施行されたものと判断する。

(3) 巡視間隔について

心肺停止状態で術後2日目3時28分に発見されている。0時00分から約3時間半の空白時間がみられた。早期発見は出来なかったであろうかという視点から巡回時間について検討をした。一般的に、患者の状態が悪い場合や悪くなるのが予想される場合は、観察を密に行うが、本事例は術後経過が良好であったことから、巡視間隔を3時間にしたと考えられる。巡視間隔に関する一般的な規定はないため、当該病院が行った3時間間隔の巡視に問題があったとは言えない

(4) 術後患者管理による死亡の統計について

当該医療機関が、新病棟を移設し全館個室となってから10年間の婦人科手術件数は、1万件を超える。そのうちの全腹腔鏡下手術は約9000件であり、うち悪性疾患に対する腹腔鏡下手術は約900件であった。これら症例において術後の管理による死亡例は皆無である。また、子宮体癌リンパ節廓清手術術後の腹腔内ドレーンからの排液量に関しても、約2年の間に当該医療機関で施行された子宮体癌リンパ節廓清手術約80例における、手術終了時から術後2日目朝6時まで34時間のドレーン排液量の平均は16.3mL/時(4.3~47.3mL/時)であり、全例術後の経過は良好であった。当該患者のドレーン排液量36.7mL/時(1174mL/32時)は、平均値より多いが想定範囲内である。昨年の病院全体としての年間手術件数約6000件(うち全身麻酔約2000件)や婦人科過去10年間の手術1万件を超える術後患者において、術後経過に全く問題はなく、術後管理は適確に行われているものとする。しかし、今回の事例を考えると、さらなる安全策を講じるよう全科での取り組みが必要と考える。

(5) 心肺停止発見後の対応について

心肺停止状態で発見された後の蘇生に関する対応においては、特段に問題提示すべきことはなく適確になされている。

当該医療機関では、救急運営委員会が全職員に対して救急蘇生法を受講し、又急変時の対応ができるように定期的な講習会や急変時の対応訓練を行っており、BLSアルゴリズムに沿った訓練を指導している。

今後さらに迅速な救急処置の実施のため、当直医やAEDの要請、またデータの正確な記載や保存についても定期的な講習会の内容に追加することが望まれる。

3. 再発防止への提言

モニター装着条件や巡回時間に対して早期発見のために改善するとするならば、看護重症度を適確に評価し簡便なマニュアル化とその周知徹底を推進する必要がある。さらに、モニター装着や除去の判断を明確にし、アラームの初期設定や範囲を取り決める必要がある。しかしながら、全国規模で承認された看護重症度判定法は存在せず、病院独自で検討し周知徹底しなければならない。

1) 術後管理を含めた、病棟での看護管理体制の強化

患者さんの異状を的確に把握し、早期対応や急変時に早期発見することが大切である。このためには、日ごろから勉強会やカンファレンスを行うことにより医学的な管理や看護のスキルをアップするとともに個々の患者の病態を把握することが重要である。

2) 巡視時間の間隔短縮

当該医療機関は7対1の看護体制をとっているが、患者全員の巡回間隔を短縮することは物理的にも困難である。看護度Bに対し2時間間隔に短縮、看護度Aはモニター管理とすることとした。

3) モニター装着基準

モニター装着基準を見直し、明瞭化を図り周知徹底する。アラーム管理のための委員会を設置し、問題点を収集し、適宜規定の見直しを図る必要がある。

(参 考)

○地域評価委員会委員（11名）

評価委員長	日本産科婦人科学会
臨床評価医	日本内科学会
臨床評価医	日本産科婦人科学会
臨床評価医	日本内科学会
解剖執刀医	日本病理学会
解剖立会医	日本産科婦人科学会
看護系委員	日本看護協会
看護系委員	日本看護協会
医療安全関係者	医師
医療安全関係者	看護師
有識者	弁護士

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その後において適宜電子媒体にて意見交換を行った。

甲状腺癌術後、胸腔穿刺後心肺停止に至り、低酸素脳症をきたし死亡した事例

キーワード：甲状腺全摘・気管管状切除端々吻合、胸腔穿刺、抗凝固療法、低酸素脳症、腸壊死、腸穿孔、敗血症性ショック

1. 事例の概要

70 歳代 女性

甲状腺癌気管浸潤を主訴に受診し、甲状腺全摘・気管管状切除端々吻合を施行した事例。3 年前より冠動脈ステント留置し抗血小板薬を内服していた。

ICU にて術後管理中、胸水貯留を認めたため胸腔穿刺を施行。穿刺 4 時間後に急変し、心肺停止状態から低酸素脳症となり、その後、腸壊死により腸穿孔が生じ敗血症性ショックを呈し死亡した。

2. 結論

1) 経過

患者は、当該病院を受診する約半年前に他院の耳鼻咽喉科において、甲状腺乳頭癌と診断された。その後、当該病院を受診し、甲状腺乳頭癌、気管浸潤及び右側声帯麻痺と診断された。3 年前に心筋梗塞により冠動脈ステント治療を受けており、抗血小板薬を継続内服していた。外来で耐術能の検討を行った後、手術目的で当該病院に入院した。入院日より抗凝固剤としてヘパリンの点滴投与を開始した。負荷心筋シンチグラフィおよび心臓超音波検査により心機能の再評価を行い、入院前と心機能に変化を認めないことを確認した。

手術当日朝より、ヘパリン投与を中止し手術が施行された。甲状腺右葉に発生した 4 cm の癌が反回神経や気管に浸潤しており、癌が気管壁に残ってしまうことが肉眼的に確認され、気管管状切除が必要であると判断し、気管管状切除端々吻合が行われた。

術後は ICU へ入室、手術翌日よりヘパリンの点滴投与を再開した。肝機能障害及び低アルブミン血症が認められ、経管栄養やアルブミン製剤の投与、輸血等が行われた。

術後 10 日目、人工呼吸器から離脱し、気管チューブを抜管した。

術後 11 日目、胸部単純 X 線写真より肺水腫と右胸水が疑われた。肺水腫の改善には人工呼吸器による呼気終末陽圧が必要と判断し、人工呼吸器管理が再開された。その後、肺水腫の改善により呼吸状態は改善傾向にあった。術後 2 週間程度が経過しており、ICU 長期滞在に伴う不穏状態が度々みられていた。

術後 15 日目、人工呼吸器から離脱し、気管チューブを抜管した。

術後 17 日目、胸部単純 X 線写真にて右胸水貯留を疑う所見を認めたため、超音波検査で観察したところ胸壁から肺までに厚さ 3 cm の胸水を認めた。APTT 42.5 秒、PT-INR 1.00 とヘパリン投与による凝固時間の延長は認められるものの胸腔穿刺は可能であると判断し、胸腔穿刺が施行された。薄い血液の混じった黄色の胸水が約 250 mL 吸引され、その後の胸部単純 X 線写真では右肺が拡張したことが確認された。胸腔穿刺より約 4 時間後、呼吸循環状態の急変を認め、ただちに蘇生が開始された。急変後の胸部単純 X 線写真では右胸に大量の液体貯留、右肺の容量減少、縦隔偏位が見られた。右胸腔穿刺及び胸腔ドレーン挿入が行われ、約 800 mL の血液性排液を認めた。その後、胸腔ドレーンの位置や胸水の増加がないこと等を確認しながら経過観察していた。

術後 18 日目には瞳孔散大、対光反射の消失、自発呼吸の停止を認めたため、低酸素脳症を疑い低体温療法が開始された。

術後 21 日目に低体温療法より離脱し復温を開始した。

術後 29 日目、気管から吸引した痰より MRSA が検出されたため、ICU 内の個室へ移動し状態は安定していた。

術後 31 日目より断続的に下血あり、点滴の内容を修正しながら経過観察していた。

術後 52 日目、血圧低下、呼吸状態の悪化が見られた。

術後 56 日目、気管チューブ周囲からの空気漏れが発生し、気管チューブを交換した。吻合部哆開によると考えられたため、カフの位置調整と圧迫固定にて経過観察とした。

術後 60 日目、超音波検査にて腸管浮腫とガスによる膨満状態となり、呼吸循環状態の悪化を認めた。

術後 63 日目、心停止となり蘇生したが、同日死亡が確認された。

2) 解剖結果

(1) 病理学的診断

虚血による腸管穿孔に伴う敗血症性ショック

(2) 主要解剖所見

- ①甲状腺癌術後（術後状態は良好、再発・転移なし、気管切開創周囲に慢性炎症あり）
- ②脳軟化（全体の軟化により重量測定不能、脳下垂体、脊髄にも壊死が及ぶ）
- ③右胸腔ドレーン挿入後（胸腔ドレーン周囲に凝血塊、血性右胸水 100 mL）
- ④汎発性腹膜炎と腸穿孔（S 状結腸の菲薄化と穿孔、回腸末端～横行結腸のびらん、偽膜、腹腔内の著明な癒着を伴う腹膜炎、凝血塊、フィブリン、糞便を伴う血性腹水 3400 mL）

3) 死因

直接の死因は低酸素脳症とそれに続発した全身状態の変化であった。低酸素脳症に至った急変の原因は、状況から考えて血胸が原因であると考えられた。急変後の胸部単純ポータブル写真で、縦隔が左側へ寄ったことが認められたことから、胸腔内圧の上昇とそれに伴う還流障害のために蘇生処置に対する反応が遅れ、広範な低酸素脳症を惹起したと考えられた。

右胸腔には、凝血塊を伴う 100 mL の右血性胸水が認められた。凝血塊はフィブリンを主体として、器質化を伴っていた。凝血塊が付着していた部位の肺には傷は認めなかったため、肺を刺した可能性は否定された。胸壁の血管に奇形はなく、出血の原因は不明である。右肺に一部、肺胞出血も認めたが、出血性梗塞の可能性が考えられる。

外表所見で著明な腹部膨満あり、腹腔内に大量の凝血塊、フィブリン、糞便を伴う血性腹水を認め、著明な癒着を伴う汎発性腹膜炎状態であったことから、S 状結腸の穿孔の所見と考えられる。腸穿孔の原因は腸壊死であり、その原因は動脈硬化に低血圧が加わった虚血によると考えられ、死因は腸壊死の結果、敗血症性ショックを呈し、ショックから心不全に至ったものと推測する。

4) 医学的評価

(1) 術後管理について（胸腔穿刺まで）

人工呼吸器の離脱、気管チューブの抜管後に胸水貯留を予測することは難しい。

貯留した胸水に対しては、一般的に内科的治療は治療効果が出るのに時間がかかり、外科的な穿刺排液では穿刺のリスクは伴うが、ただちに効果を得ることができるという違いがある。

患者は抜管後、ICU という閉鎖空間での生活が長引き、せん妄状態、不穏言動がみられる状態が出現していた。この不穏な精神症状を軽減するために、一般病棟での静かな療養環境を確保することが喫緊の課題であると考え、長期にわたる ICU 療養を終えて、ICU 退室を早める目的で胸腔穿刺を行ったものと解釈できる。

また、本事例は抗凝固薬を継続投与していたが、血液検査の結果から胸腔穿刺の施行は許容される範囲内であった。

胸腔穿刺には一定の合併症の危険がある。主治医、担当医は胸腔穿刺の合併症を認識しており、胸水排除後 30 分経過してから胸部単純写真を撮影し、肋骨横隔膜角がはっきりし、胸腔内に貯留していた胸水が排除されたこと、液体の貯留が認められないこと、偶発的な気胸が起こっていないことを確認している。すなわちこの時点では血胸は顕在化していなかったと判断される。集中治療室における胸腔穿刺手技と術後管理の標準的な手順を踏んだものとする。

(2) 胸腔穿刺後の管理について

術後 17 日目、胸水穿刺後に撮影した胸部単純 X 線写真の読影では 4 時間後に大量血胸による心停止が起こることを予想させる所見は認められていない。

血圧の変動をどのように解釈するかについて検討したところ、動脈圧ラインの不調、患者の体動、意識状態（せん妄状態）などの複合要因により、正確な循環動態の把握が難しい状態であった。また、出血性のショックであれば通常脈拍の変化が起こるが、その変化も起こらず、突然除脈となり脈が触れないショック状態に陥り、心停止に至っていた。

本事例では意識状態の低下（失見当識やせん妄状態）があったために、体動が激しく、安静が保てないと判断し、鎮静薬を使用しているが、看護記載からは鎮静薬の使用により安静が保てる状態となったのか、急激な変化の前兆であるのか判断することは難しかったと考える。

ただし、集中治療室という高度の医療が提供できる場所で、医療者の目の前で心停止、呼吸停止が起こっており、間髪を入れずに行われた蘇生処置、また、蘇生処置に心肺が反応したにもかかわらず、全脳の機能停止に陥るような低酸素脳症を発症してしまったことについては、背景病変としての動脈硬化、微小循環障害などの内在的な異常も考慮に入れる必要がある。

(3) 急変の原因について

頭蓋内病変については解剖結果などから、頭蓋内に脳梗塞や脳幹部の梗塞などの事象が起こっていたかの推測はできないことが分かった。循環器系の器質性疾患については解剖所見から急変の原因となる可能性は低いと考えられた。

血胸については、ドレナージした際に流出した量が 800 mL であったが、この量では心停止に

至るとは考えられず、縦隔が偏位するほどの緊張性血胸という状態であれば、静脈還流障害を併発し心拍出量を確保できず心筋自体への血液の環流も不十分となり、心停止に至る可能性は高いと考えられ、蘇生に成功したのちにも血圧の回復が速やかでなかった要因であろうと考えられた。すなわち、緊張性血胸が原因であるとする、胸腔穿刺後からの非常に緩徐な血圧低下、脈圧低下、意識レベル不穏、徐脈から長時間の無脈性電気活動という臨床症状が引き起こされる可能性はあると考えられる。しかし、このような出血が起こっている状況では心拍が上昇することが通常であるため、心拍が安定していた本事例では判断が難しかったと考えられる。

また、縦隔偏位を認めた胸部 X 線写真は心肺蘇生処置後のもので、急変時の血胸の程度をある程度推測できるが、この写真からだけでは血胸の原因特定は困難と考えられた。解剖結果からは、胸壁に関しては強固な炎症性癒着があるのみで、穿刺時の状況を推測できる変化は認められなかった。上記をまとめると、急変の原因は縦隔が偏位するほどの右側の大量の血胸であるとするのが妥当と思われた。

(4) 急変後の ICU での患者管理体制について

急変時も患者は集中治療室で治療がなされ、機材、装備、人材が十分手当てできる状況で、蘇生処置はスムーズに遅滞なく行われており、その後の治療経過も ICU 担当医と主治医が毎日のカンファレンスを通じて情報を共有し、共同して病態説明、治療を行っていた。

本事例は全脳の機能喪失状態であったが、集中治療により、2 週間を超えて生存した。本事例の死因は大腸の虚血による穿孔とそれによる敗血症性ショックであったが、この大腸穿孔も、恒常性の維持システムの喪失により、末梢血管系の調節性が失われたために起こった虚血性の変化によるものと考えられた。解剖所見でも明らかなように背景病変として存在した動脈硬化に伴う虚血性変化も原因の一つと考えられるが、自律神経調節が失われたために惹起された可能性もあると考えられた。S 状結腸穿孔が起こらなかったと仮定しても、全身の統合性が失われ長期の生存は望めない状況にあったと考えられる。

(5) 説明と同意について

甲状腺癌については、患者および家族に病状及び本事例で選択された手術について説明がなされ、本人、家族の署名のある同意書が作成されていた。術前の耐術能検査及び耐術能に関する説明は、病棟担当医、循環器内科の医師を受診する経過で、説明を受けており手術に耐えられる状態である旨を説明されて、了解していたと考えられる。

説明と同意を得る際に、手術以外の選択肢を提示し治療法の長所と短所について説明が及んだかについては記録が十分ではなく判断が困難だが、耳鼻科専門施設及び循環器科のかかりつけ医を受診したのちに、当該病院での治療を希望して受診したことは、本人の甲状腺の手術が通常の手術では根治手術とならないことが説明されたことをうかがわせるものである。

治療を担当した主治医は、患者の期待に応えるべく時間をかけて術前評価を行い、耐術可能と判断している。手術の説明時に十分な情報共有ができていたかについては診療録の記載が十分でない部分があり、本委員会での判断は困難であるが、主治医から術後の大変さについての説明も受け、手術による治療の危険性のある程度理解した上で患者および家族が手術に同意したと推測される。

今回選択された治療法は、術後の安静が長期間必要であり患者の負担は大きいものであることから、この治療法以外に、気管を輪状に切除しないなど他のより負担の少ない方法についての説明や、無治療の場合の見込みなどについての説明がもっと時間をかけて明確に、かつ十分になされる必要はあったといえる。

また、術前の説明に関しての、患者の理解の程度について診療録上には記載が少ない。手術の説明と同意文書で手術の危険性と合併症について記載があり、患者および家族が同意して手術を希望していることは確かであるが、診療録に術前の説明がどのようになされ、患者および家族がどのように受け止めたかについて記載する必要がある。

集中治療室での処置への同意書については、中心静脈カテーテル挿入留置、動脈カテーテル挿入留置、胸腔穿刺、気管切開などは侵襲を伴う処置なので、患者に平易な言葉で説明し、同意書を取得する必要があった。患者の意識レベルの低下や不穏行動を認めているのであれば、患者のみでなく家族にも説明を行い、利益と不利益、合併症や危険性を患者および家族が理解した上で施行する必要のある手技であったと考える。

急変後の説明については、当該病院側は平易な言葉で説明しようとして努力をしていた。しかし、患者の状態の改善が認められない状況で家族との信頼関係が失われてしまっており、家族の理解を得るようさらなる工夫、努力が必要であったと思われる。

3. 再発防止への提言

1) 胸腔穿刺について

胸腔穿刺を行う際には、処置後数時間経過してからの急変もありうることを念頭にきめ細かな処置後の観察と測定を行う必要があり、特に高齢者や意識障害のある患者の場合には、自発的な申告が期待できないため、わずかな変化にも適切に対応できる体制を整える必要がある。具体的には、抗凝固剤を使用している患者の場合には、APTTがほぼ正常で、血液凝固状態は正常に近いと考えられたとしても、出血リスクが高いことを認識し、慎重な穿刺及びその後の観察を行い、穿刺後に気胸が起こっていないかに注目して、穿刺後ただちに胸部 X 線写真で確認することに加えて穿刺から 1 時間程度経過したのちに、胸部 X 線写真を撮って血胸がないことを確認することが望まれる。

今後より安全に胸腔穿刺を行う体制について言及するならば、これらについて院内での周知も検討されることも望まれる。

2) 手術や処置の説明と同意について

手術以外の治療法や根治手術とならない場合の治療法、その予後、特殊な手術後の術後管理や患者への多大な負担の状況については、平易な言葉でわかりやすく説明し、患者の反応や質問についても詳細に記録を残すことが重要である。

同様に侵襲的な処置を行う際には、患者および家族に利益と不利益、合併症と危険性について平易な言葉で説明し、同意書を取得し説明と同意の詳細を診療録に記録することが必要である。

(参 考)

○地域評価委員会委員（9名）

評価委員長	日本呼吸器外科学会
臨床評価医	日本耳鼻咽喉科学会
解剖担当医	日本病理学会
臨床評価医	日本乳癌学会
臨床評価医	日本救急医学会
有識者	弁護士
医療安全関係者	医師
医療安全関係者	医師
医療安全関係者	看護師

○評価の経緯

評価委員会を 2 回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

経皮的肝動脈化学塞栓術施行 15 時間後、腹腔内出血で死亡した事例

キーワード：肝細胞癌、DEB-TACE、DC ビーズ、肝癌破裂、腹腔内出血

1. 事例の概要

70 歳代 女性

肝細胞癌の診断にて DC ビーズによる経皮肝動脈化学塞栓療法 (DEB-TACE) 施行。術後、嘔気・腹痛が持続していた為、治療 6 時間後に腹部エコー実施。エコー上出血を疑う所見なし。バイタルサインは安定しており鎮痛剤で対応、治療 9 時間後には腹痛は軽減していた。治療 15 時間後、循環監視モニターのアラームあり、訪室したところ心肺停止。蘇生施行するが奏効なく死亡。

2. 結論

1) 経過

自己免疫性肝炎で他院通院していたが、当該病院での治療を希望し、3 年前から当該病院消化器内科へ通院。自己免疫性肝炎の精査目的にて死亡 27 日前に肝臓造影 MRI、死亡 20 日前に肝生検施行。肝臓造影 MRI にて肝 S8 亜区域、長径 38 mm、単発の肝細胞癌と診断。死亡 21 日前、本人へ肝腫瘍、死亡 20 日前、治療 (経皮的肝動脈化学塞栓術) について説明する。死亡 5 日前、消化器内科・放射線科 (治療担当科) でカンファレンスを行い DEB-TACE を行う方針となった。死亡 2 日前に入院、DEB-TACE を行う旨本人に説明し、本人が承諾書に署名。死亡 1 日前、放射線科にて DEB-TACE 施行。治療所要時間は 53 分。治療終了後から嘔気・嘔吐および腹痛を訴え、制吐剤・鎮痛剤を数回使用。嘔気は軽減するが、右腹痛持続。治療 6 時間後、腹部エコー施行するが出血を疑う所見はなかった。鎮痛剤使用し、治療 9 時間後には腹痛は軽減。入眠し始め、バイタルも安定していた。治療約 15 時間後、循環監視モニターのアラームにて急変発見。意識消失、血圧測定不能となっていた。当直医師により蘇生術施行するが、奏効なく死亡。

2) 解剖結果

【主病変】

#1 肝細胞癌 (肝動脈化学塞栓療法 [DC ビーズ: エピルピシン 100 mg 含浸] 施行後 15 時間) 右葉 S8 (肝被膜直下)、単発、40×35 mm、多結節融合型、1/4 は viable、3/4 は変性壊死状態で出血を伴う。

肝被膜から突出する如く腫瘍が存在し、その腫瘍表面に 3.3×1.2 cm の辺縁不整な亀裂あり、肝被膜同部位から腹腔内へ破綻状態。

#2 腹腔内出血 (1250 mL、凝血塊 500 g を含む)

①心臓内血液 16 mL

②皮膚蒼白、諸臓器貧血様変化

③急性尿細管壊死 (左 150 g ; 右 120 g)

④びまん性肺泡障害 (ごく初期) (左 350 g ; 右 550 g)

【副病変】

#1 自己免疫性肝炎 (A 2/F 3) (肝 950 g)

3) 死因

肝細胞癌破裂に伴う腹腔内出血による出血性ショックと判断した。

4) 医学的評価

(1) 診断と診療行為の選択について

本患者は、入院前の EOB 造影腹部 MRI で肝細胞癌 (肝 S8 区域、長径 38 mm、単発) と診断された。病変の部位、大きさ、個数、画像所見に加えて、意識清明であり腹水はなく、肝予備能は良好 (Child-Pugh A) であった為、TACE を行う方針としていた。事前に行われた消化器内科、治療を担当する放射線科との腹部血管造影カンファレンスにて、この病変に対して DEB-TACE を行うことが確認されていた。患者はパーキンソン病で加療中であり年齢や肝硬変であることを考慮し、DEB-TACE を選択したことは、局限性の肝癌におけるこの治療法の安全性は極めて高いため、標準的で適切な治療方針であり妥当であったと思われる。

日本では、肝癌に対する TACE は、以前よりリピオドール、抗癌剤の懸濁液とゼラチンを用いる conventional TACE (cTACE) が用いられてきた。最近になって、欧州の文献で DEB-TACE が cTACE と比べて、有効性は同等で副作用がより少ないことが報告された。これを受けて塞栓用ビーズの 1 つである DC ビーズが、2014 年 2 月に日本で保険適用となった。

DC ビーズを用いた DEB-TACE は、全国の肝癌治療専門施設において急速に普及しており、2015 年 1 月 31 日現在、全国で推計約 7000 例の使用経験があった。但し、つい最近になって、本

治療法において肝癌破裂を来す症例が報告されている。2015年5月に本事例を含む5例の肝癌破裂が製造販売元製薬会社に報告されており、うち4例は重症で、その内3例は死亡していた。これら3例の死亡症例はいずれも被膜直下に位置する肝細胞癌の症例で、DEB-TACE後24時間以内に肝癌破裂が起こっていた。

被膜直下に位置する肝癌では、そもそも自然経過での肝癌破裂がしばしば認められる。cTACE（もしくは抗癌剤を用いない肝動脈塞栓術（TAE））は、そもそもこのような肝癌破裂に対する緊急止血や予防のための有効な治療法の1つとして行われてきた。これとは対照的に、本症例を含めた複数例において、DCビーズを用いたDEB-TACE施行後に肝癌破裂が引き起こされたとの報告がなされ、このことは肝癌に携わる専門医にとってリスクのある重要な問題として認識されつつあるのが現状である。

しかしながら、本事例に関して言えば、欧州の大規模臨床試験にて、本治療法での肝癌破裂が1例も報告されていないこと、また日本においても発症頻度自体は少ないこと、さらに本患者の治療時点において、このような知見が全く得られていなかったことを考え合わせると、本患者の肝癌破裂は予測不可能であったと考える。

以上のことより、本患者における診断と診療行為の選択は適切であった。

（2）治療手技について

放射線科医師によりDEB-TACEが施行された。まず経動脈性門脈造影下CT（CT-AP）、固有肝動脈造影下CT（CT-A）を行い、肝細胞癌が単発、多血性で肝動脈A8より供血を受けていることを確認した後に、肝動脈A8よりエピルビシンを含浸させたDCビーズが注入された。ビーズの粒子サイズの選択は適正であり、またビーズ注入の際はカテーテルの逸脱やビーズの逆流がないことに細心の注意が払われていた。

治療を施行した放射線科医師は、日本インターベンショナルラジオロジー学会専門医であり、17年間で約4000例のTACEの治療経験を有していた。加えてDEB-TACEに関しても、本事例までに25例の治療実績があり、十分な経験を有していた。

調査委員会の中で、DCビーズの注入速度が速いのではないかと議論もあったが、そのことが肝癌破裂につながったとは考えられなかった。また、解剖所見からもカテーテルが肝外に穿通した可能性はないと判断された。

従って、本患者になされた一連の治療手技は適切に行われたと結論づけられた。

（3）患者の病態変化に対する病状診断を含む患者管理について

TACE後は確かに右腹部痛の訴えが強かったが、バイタルサインは保たれており尿量も十分（1500 mL/11時間）であった。また、合併症を念頭に置き観察しており、治療6時間後の腹部エコーで異常を認めなかったこと。この状況から、急変前に肝癌破裂や腹腔内出血を疑う所見には乏しく、早期に出血を発見することも難しかったと考える。また、解剖所見にて腹腔内に500gの凝血塊が認められたことより、肝癌破裂は本患者が急変時以前に既に生じていたことに疑いはないが、臨床経過を考えると致命的な大量出血のイベントが起こったのはあくまで急変時であり、即座に蘇生不可能な状態となったと考えるのが妥当である。

急変以後の対応に関しては、病院を挙げての緊急対応がなされていたが、急激な病態変化から救命できなかったのはやむを得なかったと考えた。

以上より、本患者のTACE後から急変、死亡に至るまでの対応は適切であった。

（4）検査、治療の術前説明について

本患者においては、TACEに関する術前説明は患者本人にしかなされていなかった。術前説明が家族に対して適切になされていなかったために、本患者が急変、死亡に至った際の家族の心理的負担がより増大したことは否めないと思われた。

なお、TACEの説明・同意書に、合併症として肝癌破裂が起こりうるということが記載されていなかった。TACEによる肝癌破裂の頻度は従来から非常に少ないと考えられていた為、本事例において事前に肝癌破裂の可能性が説明されていなかったことは止むを得ないが、今後、説明・同意書に追記される必要がある。また、リスクを伴う処置・検査・治療における術前説明は、患者本人だけでなく家族を含めて行うことが望ましい。また、治療法の選択を「熟慮する時間」にも考慮し、適切な自己決定を支援する体制を検討されたい。

（5）院内診療体制について

当該病院における院内診療体制について、提出された資料・事例関係者からの聞き取りにより事実関係を確認したところ、本事例に及ぼした影響はなかった。

3. 再発防止への提言

DC ビーズを用いた DEB-TACE に対して、日本でも様々な情報が蓄積されてきている。それらの知見を踏まえ、以下、再発防止の提言として1)～3)を挙げる。

1) 肝細胞癌、特に肝被膜直下の病変に対しては、自然経過での肝癌破裂の可能性もあるため、TACE などの治療法が施行される必要がある。cTACE、DEB-TACE ともに治療適応となるが、DEB-TACE では治療に伴う肝癌破裂の可能性を念頭におき、今後は学会レベルでの対策が望まれる。

2) DC ビーズを用いた DEB-TACE を行う際には、ビーズ注入の際に vascular lake の出現を認める場合がある。肝癌破裂のリスクが高まる可能性が示唆されているため、このような場合、ゼラチンでの塞栓を追加するなどの対応を行うことを推奨する。

3) DEB-TACE 施行後にはバイタルサインの変化、尿量の低下、強い腹痛の存在に十分注意する必要がある。これらを認める症例では、肝癌破裂による腹腔内出血の鑑別のために、積極的に腹部 CT や頻回の腹部エコーなどを行う必要がある。

4) リスクを伴う処置・検査・治療における術前説明は、患者本人だけでなく家族にも十分な説明を行い、同意を得ておく必要がある。

(参 考)

○地域評価委員会委員 (9 名)

評価委員長	日本肝臓学会
臨床評価医	日本医学放射線学会
臨床評価医	日本肝胆膵外科学会
臨床評価医	日本病理学会
臨床評価医	日本脳神経外科学会
医療安全関係者	医師
医療安全関係者	看護師
解剖立会医	日本法医学会 / 日本病理学会
有識者	弁護士

○評価の経緯

地域評価委員会を 1 回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

食道癌患者に対し内視鏡的胃瘻造設術施行の翌日に大量吐血にて死亡した事例

キーワード：食道癌、大動脈穿破、大動脈浸潤、大量吐血、化学放射線療法、内視鏡的胃瘻造設術

1. 事例の概要

60歳代 男性

食道癌（T3N4M0、Stage IV a）に対し化学放射線療法を施行した患者。食道癌部の狭窄が強くなり食事摂取・内服が困難になってきたため、内視鏡的胃瘻造設術を施行。その翌日深夜帯で大量吐血があり心肺停止した。蘇生処置を行うも心拍再開を認めず死亡した事例。

2. 結論

1) 経過

心窩部痛、胸やけ症状があり、近医で食道扁平上皮癌と診断、当該医療機関を受診した。背部痛に対し、オキシコンチン（オキシコドン塩酸塩水和物徐放錠、持続性癌疼痛治療剤）の定期内服を開始し、適宜増量した。入院し化学療法〔FP療法：5-FU（フルオロウラシル）CDDP（シスプラチン）〕を2クール施行したが転移巣の縮小はみられず、手術適応はないと患者と家族へ説明された。化学療法3クール施行後に放射線療法（60 Gy）を開始し、外来にて治療を行っていたが、痛みが増強し5回目の入院に至った。放射線療法終了の6日前に両手いっぱいの吐血があり、顔面蒼白、血圧50 mmHg台へ低下したが、輸液療法により翌朝に血圧は回復した。その後も多量下血がみられたが、輸液・輸血療法を施行。放射線療法終了後に上部消化管内視鏡検査を施行（大動脈穿破の18日前）、内腔の狭窄傾向が確認され、今後は化学療法を行う方針で退院となった。しかし、その後も痛みが増強し、外来でオキシコンチンを増量、退院から11日後に心窩部痛、呼吸困難感があり、救急搬送にて再入院した。食事のつかえ感が強くなってきたため内視鏡的胃瘻造設術を施行。鼻孔より40 cmの部位に白苔で覆われた食道癌を認め、狭窄がみられたが経鼻内視鏡の通過は可能であった。出血量は極少量、止血を確認し終了した。施行後トイレ歩行も可能だったが、胃瘻造設術終了から9時間30分後の看護師が訪室した際、気分不良を訴え大量吐血し、蘇生処置を行うが心拍再開を認めず死亡した。

2) 解剖結果

(1) 主要解剖所見

- ①眼結膜、肺胸膜、腎盂粘膜、気管支粘膜に溢血点
- ②心臓内暗赤色流動血極めて少量
- ③気道内赤色泡沫液含む血液
- ④肺水腫著明
- ⑤胃内容に血腫を含む血液 640 mL
- ⑥食道下部腫瘍の潰瘍底に未消化の錠剤 3個
- ⑦食道下部に3型腫瘍を認め、潰瘍底で大動脈と交通。大動脈に0.9 cmの裂開あり、周囲出血伴う
- ⑧胃瘻造設術後

(2) 主要組織所見

- ①食道扁平上皮癌（化学放射線療法後）、大動脈への穿孔を伴う
- ②低形成性骨髄

3) 死因

本事例の直接死因は、食道癌に隣接する大動脈穿破による出血および大量の血液が気道内に流入したことによる窒息死である。食道癌の大動脈への直接浸潤の時期は明らかではないが、化学放射線療法の効果により腫瘍が縮小するのに伴って同部の壊死および炎症をきたし、大動脈壁が脆弱化したものと考えられる。潰瘍底に残存した錠剤の大動脈穿破に対する物理的影響の可能性は低い。死亡前日に施行された胃瘻造設術に関しては、死因とは直接の関連はないものといえる。

4) 医学的評価

(1) 食道癌に関する診断・治療法の選択

初発時の診断は適切である。治療方針は食道癌診断・治療ガイドライン（2012年4月版）上、切除不能と考えると化学放射線療法が最も推奨されるが、転移リンパ節の縮小による切除の可能性も考慮するとまず化学療法を行い、治療効果判定後に切除可能ならば手術、切除不能ならば化学放射線療法に移行するという方針も妥当である。

化学療法2クール施行後に転移巣の縮小はなく、この時点で手術適応はないものと判断される。

したがってこれ以降の治療に化学放射線療法が選択されたのは妥当である。

(2) 胃瘻造設の選択

食道狭窄症状が増悪し、食事や内服薬摂取も困難となってきたことから、今後の栄養管理・疼痛管理のために内視鏡が通過するうちに胃瘻造設を行うという判断は適切である。

代替方法として食道ステント留置もありうるが、食道癌診断・治療ガイドラインによると、「化学放射線療法後に高度狭窄が残存しかつ根治手術が不可能である症例に対してステントを挿入した場合、出血・穿孔・縦隔炎を併発する可能性が高い」とされており、むしろ胃瘻造設はより良い選択であったといえる。

(3) 胃瘻造設手技

食道狭窄があり通常よりハイリスク症例であることも予想されるため、手技に精通した医師に依頼した判断は適切である。内視鏡科医師も前日および術直前のエコーでの確認、経鼻内視鏡の選択など合併症を回避するための最大限の配慮をしている。結果的にも 20 分程度の短時間で胃瘻造設は終了しており、手技に関しては全く問題ないといえる。また、胃瘻造設術時の所見では、食道病変部からの出血は認めておらず、手技により出血が惹起されたものではないと考えられる。

(4) 胃瘻造設後の患者管理

胃瘻造設後のバイタルサイン測定でも異常はみられず、患者もトイレ歩行が可能な状態であった。翌日深夜の急変時には、外科当直医ならびに全館救急コールにより速やかに救命処置を行っており、対応は適切である。しかしながら、一旦大動脈穿破による大出血をきたせば、いかに適切な対応をとっても救命は極めて困難と言わざるを得ない。

(5) 出血および急変の予測あるいは予防の可能性

放射線療法終了の 6 日前に多量の吐下血をきたしている。この時は自然に止血されているが、後の出血の前兆とも考えられる。担当医はこの出血は腫瘍そのものからの出血と考え、再出血を誘発する恐れから内視鏡検査は施行しなかった。

放射線療法終了後（大動脈穿破の 18 日前）に施行した上部消化管内視鏡検査の画像では、白苔がかぶっていたため大動脈穿破の可能性について、肉眼的に否定的と捉えたものと思われる。その 11 日後に撮影した胸腹部造影 CT について、診療録の記載がなく撮影時の判断は不明であるが、担当医は大動脈が穿破する状況とは捉えていないものと考えられた。また、その CT は、画像診断の専門である放射線科医による診断結果が死亡まで報告されていなかった。

食道癌患者が吐血した場合の診断法は、上部消化管内視鏡検査が必要であるが、治療方針については幅がある。本事例では、内視鏡の刺激による再出血の恐れや腫瘍からの出血リスクを想定し、放射線療法により止血効果が得られるとの判断から照射を継続したことは、選択肢としてあり得る。しかし、事前に出血の可能性について診断することが可能だったかという視点で検証してみると、腫瘍の占拠部位や吐下血の量、ショック症状など、その他の臨床所見を丁寧に分析すれば、異常を認識し、この時点で大動脈穿破の可能性を鑑別に挙げ、大出血を予測することは可能であったと思われる。少なくとも胸腹部造影 CT では、大動脈との接触部で食道壁の著明な菲薄化がみられており、大動脈への穿通を疑う所見であり、穿破による大出血および突然死は予測し得ると考えられる。

大動脈穿破による大出血をきたす症例の正確な頻度については報告がないものの、年間数十例の食道癌手術を行う食道外科専門医で数年に 1-2 例遭遇する程度で、頻度が高いとはいえない。加えて、このリスクが予測されていたとしても、出血を予防することおよび出血時に救命することは極めて困難であったといえる。

(6) 患者および家族に対する説明と同意

今日の医療では患者および家族が十分な説明を受け、納得、同意して医療を受けるといういわゆるインフォームド・コンセントが求められている。これは病状の変化や治療法の変更等の各ステップで随時行われるべきものである。今回のケースでは、初診時の病状説明、化学療法開始時、放射線療法開始時、胃瘻造設時の各々の時点における医師の説明内容はカルテに記載されている。そして患者が治療法に同意した場合は、説明医師と患者（または家族）が同意書に記名するが、限られた診療時間で効率的に説明を行うために、一般的な治療については説明文のフォーマットが用意されていることが多い。

当該施設でも電子カルテの文書管理システム内にいくつかのフォーマットが準備されており、化学療法の説明・同意書、放射線療法の説明・同意書などはプリントアウトされ、患者・家族へ渡された記録がある。しかし、署名後の文書の原本の所在が不明であり、スキャンした文書も電子カルテ上に残されておらず、文書管理のシステムには改善の余地がある。

病状の説明に関しては、まず初診時の本人への病状説明、さらに化学療法 2 クール施行後に化学療法は奏効せず手術適応はないと判断したこと、予後は不良であることなどを家族へ説明がなされたとの記載がある。その後変化する病状経過の説明に関しては、同意書取得の際になされていたかもしれないが、その記録がない。手書きでもよいので文章や図を交えた説明内容を記載した用紙を作成し、患者・医療者双方が記名の後に 1 部ずつ保管することが望ましい。これにより後になってもお互いに説明内容を確認することができる。これらは医療者個人の努力のみでなく、複写式説明用紙の作成や、保存方法の手順の確立、医療クラークの活用など、組織としての取り組みが望まれる。

今回、予後不良の進行食道癌であり、病状の急変がありうる状態であるが、大動脈穿破による大出血のリスクは十分説明がなされていなかった。たまたま胃瘻造設後に発症したため、造設術と出血の因果関係につき家族が疑念を抱く結果となったが、事前に説明があれば家族の理解も得られたと思われる。

3. 再発防止への提言

患者・家族に対する医療者側からの情報提供が一部不十分であったこと、またその情報が記録に残る形で双方に共有されていなかったことには改善の余地がある。特に、食道癌のように病態が複雑で、予測される合併症も多岐にわたるような疾患、急速な病状の変化が予測されるケースでは、図解を含めたわかりやすい説明が望まれる。繁忙な臨床業務の中では全てを完全に説明することは難しい場合もあるが、あらかじめ総括的なフォーマットを作成しておき、それに当該患者の病態に基づいた加筆を行うのも一法である。これらの業務のサポート体制として、記録保存システムの構築、医療クラークの活用など、組織的な対応が望まれる。

また、死亡後に CT 検査報告書が報告されたが、検査を施行してから報告がなされるまでに一週間経過している。この報告がもう少し早くなされていれば、患者・家族への説明機会が得られた可能性が考えられることから、CT 検査報告書が早期に報告される体制作りについて検討がなされると望ましい。

(参 考)

○地域評価委員会委員（9名）

評価委員長	日本消化器外科学会
臨床評価医	日本消化器病学会
解剖担当医	日本法医学会
解剖担当医	日本病理学会
臨床評価医	日本形成外科学会
臨床評価医	日本循環器学会
医療安全担当者	医師
医療安全担当者	看護師
有識者	弁護士

○評価の経緯

地域評価委員会を 1 回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

心臓カテーテル検査中に大動脈解離を合併して死亡した事例

キーワード：心房中隔欠損症、心臓カテーテル検査、ガイドワイヤー、大動脈解離、肺うっ血水腫、インフォームドコンセント

1. 事例の概要

60 歳代 女性

心房中隔欠損症の患者。心臓カテーテル検査中（左心系）に強い胸痛があり、造影 CT で下行大動脈以下の解離を確認したため、降圧治療へ移行。翌日、右胸部痛及び血圧低下し、降圧治療中止。2 日目、CT 上、上行大動脈への解離進展は認められないが、肺うっ血著明。血圧がさらに低下し、気管チューブから出血あり、同日心肺停止となった。

2. 結論

1) 経過

(1) 外来受診から入院まで

35 歳頃心疾患を指摘されたが、症状なく経過観察となっていた。入院 2 カ月前に心房粗動を認め、近医受診した。心房粗動は薬物治療で洞調律に復帰したが、後日施行した心エコー検査で肺高血圧症を認め、精査のため当該病院へ紹介となった。当該病院で施行した心エコーでは右室拡大を伴う心房中隔欠損症を認め、治療適応と考え検査目的のため入院となった。

(2) 入院後

入院 1 日目に経食道心エコー施行。最大径 26.3 mm の心房中隔欠損あり。高度の三尖弁閉鎖不全症あり。治療方法としてカテーテル治療より外科的治療が望ましいと判断し、術前の検査として心臓カテーテル検査を行うこととした。

入院 2 日目 12:20 に心臓カテーテル検査室へ搬入。12:24 右橈骨動脈穿刺。右前腕での血管蛇行のためガイドワイヤーが進まず、右橈骨動脈穿刺を中止し右大腿動静脈穿刺へ変更。13:00 左心カテーテル検査開始。ガイドワイヤーが右総腸骨動脈から下行大動脈へ進まず。この時点では、血管蛇行によるものと判断し検査を続行。13:04 ガイドワイヤーの向きを変えると、ガイドワイヤーは第 10 胸椎付近の胸部下行大動脈まで進行し、この段階で胸痛の訴えがあった。ガイドワイヤーを進めた際に抵抗はなかったが、症状から大動脈解離の可能性を疑い、ガイドワイヤーを抜去。造影 CT を行い、大動脈解離が生じていることを確認。夫に検査中に大動脈解離が生じたため検査を中止したことを状況説明した。

入院 3 日目、降圧治療を継続し循環動態安定していたが、22:50 右胸痛出現し血圧低下が見られたため、鎮痛剤の投与と輸液を増量し血圧回復した。

入院 4 日目（死亡当日）、0:00 より収縮期血圧低下し 70 から 50 mmHg、心拍数も 40 回/分と徐脈が進行し輸液と昇圧剤使用するも、0:26 脈拍触知不能となり、心肺停止と判断し心肺蘇生開始。0:30 気管挿管し一旦は自己心拍再開し、人工呼吸器装着するも循環動態安定せず、2:12 に再度心肺停止となる。蘇生処置継続するが心拍は再開せず 4:08 に家族（夫、長男、長女）の立会いのもとに死亡を確認。

2) 解剖結果

(1) 病理学的診断

【主病変】

- ①急性大動脈解離（スタンフォード B 型：左鎖骨下動脈起始部から右総腸骨動脈まで）
- ②両側びまん性肺うっ血水腫（びまん性肺胞内出血を伴う、肺重量：左 780 g、右 1000 g）

【副病変】

- ①心房中隔欠損症（二次孔欠損）
- ②粥状硬化（軽度：大動脈、左冠状動脈回旋枝、中等度：右総腸骨動脈、右冠状動脈、左冠状動脈前下行枝）
- ③左内腸骨動脈瘤
- ④右心室肥大、両心室拡張（心重量 350 g）
- ⑤尿細管混濁腫脹
- ⑥腺腫様甲状腺腫
- ⑦脂肪肝（軽度）
- ⑧諸臓器うっ血（肝、脾、消化管）

(2) 主要解剖所見

- ①大動脈：右総腸骨動脈の内外分岐部に 1 カ所、胸部大動脈の左鎖骨下動脈起始部に 2 カ所、そ

それぞれ長径 1 cm 弱の裂隙 (tear) が認められ、その裂隙間において偽腔を形成する大動脈解離 (スタンフォード B 型) を認めた。左鎖骨下動脈起始部から胸部大動脈にかけて血腫が著明であったが、破裂所見は肺内、縦隔内、腹腔内いずれにも認められなかった。また偽腔内の血腫には器質化を認めなかった。左鎖骨下動脈起始部と右総腸骨動脈の裂隙よりそれぞれの動脈の末梢への解離の波及は認めず、急性大動脈解離の状態としては安定していると考えられた。顕微鏡的に平滑筋の脱落や弾性線維の断裂や粘液貯留所見は認めず、嚢胞状中膜壊死など大動脈壁の脆弱性を示唆する所見は認められなかった。

②肺：両側肺はびまん性のうっ血水腫所見を呈し、肺胞内出血を伴っていた。肺、縦隔内に血腫形成は認められず、気管チューブからの血性液排出の原因は肺胞内出血を伴う、うっ血水腫液の喀出であると考えられた。肺硝子膜形成は認められず、びまん性肺胞障害を示唆する所見は得られなかった。肺動脈の内膜、中膜肥厚は認められず、肺高血圧症を示唆する所見も認められなかった。

③心臓：径 2 cm の心房中隔欠損症が認められ、左右心室は著明に拡大していた。心筋梗塞の所見は認めず、冠動脈の動脈硬化は軽度から中等度であった。刺激伝導系についても洞房結節、房室結節ともに同定可能で異常所見は認めなかった。

(3) 解剖学的考察

顕著な両肺うっ血水腫をきたす循環不全が直接的な死因となったと推測されるが、形態学的検索においては循環不全と急性大動脈解離の因果関係は不明であった。

3) 死因

解剖結果から、本事例の直接死因に関与したと推測された著明な両肺うっ血水腫を生じた循環不全の発生機序について、特に大動脈解離発症との医学的関連性について、以下に考察する。

(1) 肺うっ血水腫の原因について

後述するように、急性大動脈解離発症後の肺うっ血水腫の一般的な原因としては、急性大動脈弁閉鎖不全症によるものや、急性心筋梗塞の合併に伴う肺うっ血水腫が考えられるが、本事例では解剖の結果、いずれも認めなかった。そこで、大動脈解離後に一般的に生じるとは考えにくい病態であっても、心房中隔欠損症を有する症例において肺うっ血水腫が生じる病態の考察と、それが本事例において生じた可能性を以下に検討した。

①右室梗塞が生じた可能性について

入院 3 日目 23 時に記録された心電図について、記録時の判定では接合部調律で ST 変化はないとされているが、入院時に記録した心電図と比較すると、V1 誘導単独で ST が上昇している。このような心電図変化は、通常見られる冠動脈閉塞による心筋梗塞ではなく、右室圧が上昇することや右室枝が閉塞するなどのまれで特殊なカたちでの右室梗塞が生じた場合に生じる可能性がある。また、入院 4 日目 (死亡当日) 0 時 43 分の血液検査で、心肺停止後ではあるが、CK-MB や Troponin T が陽性になっていることから、比較的重篤な虚血性心筋障害が生じていた可能性がある。一方、解剖所見では右室梗塞を含め心筋梗塞を示唆する所見は認められなかったが、このことは形態変化が表れない超早期の梗塞、あるいは可逆性の重篤な心筋虚血を否定するものではない。

②左室機能障害が生じた可能性について

心収縮力を抑制する薬剤が複数種類投与されており、そのために左室機能障害が生じた可能性を検討したが、薬剤の種類及び用法・用量は標準的であることから否定的である。また、大動脈解離後に、たこつぼ心筋症 (ストレス心筋障害) を発症した可能性も検討したが、心電図所見より否定的である。

なお、入院前の心エコー検査では左室径が小さかったにも関わらず、解剖時には、右室のみならず左室拡大も認めた点については、心停止から死亡確認までに施行された輸液、輸血の影響による可能性が否定出来ない。

③急性呼吸促進症候群が生じた可能性について

心房中隔欠損症を有する事例で、左房圧が上昇しなくても肺うっ血水腫が生じる病態としては、急性呼吸促進症候群が考えられる。急性呼吸促進症候群では、低い肺静脈圧 (左房圧) でも肺出血を来す可能性があるが、肺の解剖所見では、急性呼吸促進症候群を示唆する所見は認められなかった。ただし、まれではあるが、急速に病態が進行したため、解剖で観察できる所見が現れていない超早期の急性呼吸促進症候群であった可能性は残る。しかしながら、急性呼吸促進症候群は、後述の全身炎症反応症候群 (SIRS) や播種性血管内凝固 (DIC) に合併して発生することが多い。SIRS や DIC の合併を示唆する臨床ならびに解剖所見を認めない本事例では、急性呼吸促進症候群の死因への関与は不明である。

④神経原性肺水腫が生じた可能性について

神経原性肺水腫は、重症のくも膜下出血などの頭蓋内疾患に伴い、交感神経系の機能の著明な亢進により、カテコラミンが大量に放出されて、血管透過性が亢進し、肺水腫を生じる病態である。本事例では、急変後に撮影した頭部 CT で、頭蓋内病変は認めておらず、また急変を認める直前までカテコラミンが大量に放出されるような事象は生じておらず、更にはカテコラミンが放出されることによって現れる血圧や脈拍の上昇も認めていないことから、本事例で肺水腫が生じた病態として、神経原性肺水腫を考えることは否定的である。

⑤心房中隔欠損症存在下で輸液が肺うっ血水腫の原因となった可能性について

本事例のように、出血を伴う肺うっ血水腫を生じるには、左房圧がおおよそ 20 mmHg を超える必要がある。心房中隔欠損症が存在する場合、左房圧と右房圧は等圧であり、中心静脈圧（右房圧）も 20 mmHg 程になる必要がある。心房中隔欠損症では、通常欠損孔を閉鎖しない限り輸液の影響が直接左心系に影響することはない。しかし右室拡張末期圧が上昇するような状態が生じた場合には右房圧が上昇するため、比較的大量の輸液によりさらに右房圧が、そして左房圧が上昇して肺うっ血水腫の原因となった可能性は否定できない。

以上、大動脈解離に一般的に生じうるとは考えにくい病態であっても、心房中隔欠損症を有する事例において肺うっ血水腫が生じうる複数の病態の可能性を検討したが、本事例では肺うっ血水腫を生じた病態を一元的に説明することは困難であった。なお、心停止に至る直前迄、呼吸困難を示唆する症状はカルテに記載が無く、経皮的酸素飽和度の明らかな低下も認められていないことから、肺うっ血水腫は心停止の直前に急速に発生したと考えられ、肺うっ血水腫を心停止発生前に診断することは極めて困難であったと考えられる。しかし、急性大動脈解離の発症がない場合に、本事例において肺うっ血水腫が生じたとは考えにくいことから、急性大動脈解離と肺うっ血水腫との間には、推測が困難な何らかの一連の病態が存在したと考えられるが、その詳細は不明である。

（2）急性大動脈解離の発生機序と肺うっ血水腫との関係

①大動脈解離が発生した機序について（図参照）

本事例で使用された、親水性のポリマーコーティングが施された J 型ガイドワイヤーが血管内から血管壁内に迷入することは稀である。しかし本事例においては、解剖所見で大腿動脈の穿刺部位から約 16 cm のシース先端付近の血管壁には、他の部位の血管壁と比較してより高度な動脈硬化を認めていた。シースの先端が、動脈硬化の部位に近接するか接触する様な状況で、シースから出たガイドワイヤーの先端が、本来の J 型の形状になる前の、シースの中で伸ばされた直線的な形状の段階で血管壁に接触し、血管壁内へ迷入し、そのまま抵抗なくガイドワイヤーが進行し大動脈解離が発生した可能性が考えられる。

②急性大動脈解離と肺うっ血水腫を含めた死因との関係

急性大動脈解離によって死亡にいたる病態は、広範な血管に病変が進展するために生じる。そこで、広範な血管に生じる変化を、(i) 拡張、(ii) 破裂、(iii) 狭窄または閉塞、に分け、さらに、解離の生じている部位と (i) ~ (iii) の組み合わせでとらえると理解しやすいことから、そのような組み合わせが生じたか否か、また、そのことが死因となったか否かを検討した。

(i) の拡張については、上行大動脈に病変が存在するスタンフォード A 型大動脈解離の場合に、上行大動脈が拡張するとともに、大動脈弁閉鎖不全症を生じることから、急性左心不全を来し、死亡の原因となりうる。本事例は、大動脈解離による血管拡張は生じているが、それが上行大動脈には及んでいないスタンフォード B 型大動脈解離であり、また、解剖でも大動脈弁の異常は認めていない。

(ii) の破裂については、大動脈解離による血管の破裂が生じると、心タンポナーデをきたしたり、胸腔内、腹腔内や他の部位への出血を生じたりして、出血性の循環不全を生じ、死因となりうる。本事例では、解剖の結果、大動脈解離による血管の破裂所見を認めていない。

(iii) の狭窄または閉塞については、大動脈解離が広範な血管に進展することにより、分枝動脈の狭窄・閉塞が生じて循環障害をきたし、そして心筋梗塞、脳虚血、腸管虚血、対麻痺、腎不全などをきたして、死因となりうる。本事例では、解剖の結果、それらの臓器障害を認めていない。

次に、急性大動脈解離発症後には、頻度は低いながら、解離の部位に関わらず、DIC を発症する場合があります。これは、破裂により大量出血を生じた場合や、偽腔内で大量の血栓が形成された場合に生じることが多い。本事例では、DIC を発症した際に認められることが多い、腎臓の微小血栓を認めず、その他 DIC を示唆する所見も認めていない。

さらに、同様に頻度は低いながら、血管の炎症、凝固線溶系の活性化から全身の炎症 (SIRS) が引き起こされることもあり、死因となりうる。その徴候の一つとして、発熱や肺における酸素化の低下を認める場合がある。本事例では、心肺停止に至るまで肺の酸素化を示す検査値には大きな異常はなかったことから、酸素化の機能は保たれていると考えられ、SIRS を強く疑う臨床所見は認

めていない。

以上より、本事例では、急性大動脈解離が肺うっ血水腫の直接の原因となったとは考えがたい。

4) 医学的評価

(1) 心臓カテーテル検査の適応について

本事例の診断は、心房粗動の既往がある心房中隔欠損症であった。心房中隔欠損症の診断や治療方法の決定に際しては、一般的に心臓カテーテル検査や経胸壁心エコー、経食道心エコー検査を行い、右室の拡大や肺体血流比 (Qp/Qs) が 1.5 以上であるなどの結果を認めれば、無症状であっても治療の適応となるとされている。本事例では、経胸壁心エコーで右室の拡大を認め、心臓カテーテル検査でも Qp/Qs=3.1 であり、治療適応を有する心房中隔欠損症であった。治療適応を有する心房中隔欠損症の全事例に対して心臓カテーテル検査を施行することは一般的であり、本事例のように 60 歳代という年齢は、冠動脈疾患を合併する可能性もあることから、それを明らかにすることができる心臓カテーテル検査を実施したことは一般的であると考えられる。

(2) 検査前の説明・同意書について

本事例では、心臓カテーテル検査の前日に検査の説明を行っている。同意書には「解離」という文言は記載されているが、大動脈解離が起こりうることを口頭で説明はしていなかったことは問題である。また心臓カテーテル検査前日の説明では、患者・家族が説明書を読んだ上で、疑問点を質問するために必要な時間としては短かった可能性があることや、外来受診から入院までに一定の期間があったことを考えると、今後は、心臓カテーテル検査前の外来受診時などの機会に、その時点でなしうる説明とともに説明・同意書を患者・家族に渡しておくことを検討する必要がある。

(3) 心臓カテーテル検査で使用した医療機器について

本事例で使用した医療機器に関しては、通常的心臓カテーテル検査で使用されるものであることから、機器の選択は妥当であると考えられる。本事例で使用されたシースのサイズは、動脈に使用されたものが 4 Fr 16 cm、静脈に使用されたものが 10 Fr 25 cm である。このうち静脈のシースに関しては、通常よりも大きなサイズである。これは、心腔内超音波を使用して心房中隔欠損症の評価を行う目的があったことから、それをを行うために必要なサイズとして妥当と考えられる。

大動脈解離が生じた際に使用していたガイドワイヤーは、親水性のポリマーコーティングが施されたものであり、そのためガイドワイヤーが血液に濡れると血管壁を傷つけにくくなる性質を有している。但し、いったん血管壁に迷入すると、滑りやすい特性のために抵抗無しに血管壁内を進んでしまうことがある。

また、ガイドワイヤーには、アングル型と J 型があり、今回は J 型のガイドワイヤーを使用している。先端が曲がっている J 型ガイドワイヤーは、ガイドワイヤー単独で大動脈解離を生じる危険性は極めて少ないが、いったん血管壁内に迷入すると、弱い力でもガイドワイヤーが進行してしまう特徴を有する。

(4) 心臓カテーテル検査の手技について

心房中隔欠損症では心臓カテーテル検査の際に、動脈と静脈の双方にカテーテルを挿入して検査を行う必要があり、本事例においてもそのように行われている。動脈にカテーテルを挿入する際に、橈骨動脈からのカテーテル検査を試みたが、上腕動脈の蛇行のため、ガイドワイヤーの進行に抵抗があり、橈骨動脈に挿入することを断念し、次に、穿刺する動脈を大腿動脈に変更したことは、一般的である。

救急医療の分野では、穿刺の際にエコーガイド下で行うことがあるが、救急の場面ではなく、予定されていた心臓カテーテル検査の場合には、通常、透視による確認を行うため、エコーガイド下での穿刺は施行しないことが一般的と考えられる。また本事例では、エコーガイド下で施行したか否を問わず、穿刺からシース挿入までの過程では、痛みの出現などもなく、問題なくシース挿入が行われていると考えられる。

(5) 大動脈解離の診断・治療について

解離が生じた大腿動脈での操作の際には、大動脈解離に一般的にみられる症状である痛みの訴えはなかった。そして、いったん迷入したガイドワイヤーは、比較的容易に胸部下行大動脈まで進み、その時点で初めて痛みの訴えがあったことから、大動脈解離が生じたことが疑われた。

痛みの訴えがあった時点で、主治医は大動脈解離を疑い、ガイドワイヤーを抜去した後、シースの先端で血圧が測定できることを確認し、また、逆流があることも確認して、シースから造影検査を行い、そして大動脈解離が生じたことを診断している。次に大動脈解離の範囲を明らかにするために造影 CT 検査を行って確認している。大動脈解離の診断過程は、通常行われていることであり、妥当であったと考えられる。

また、大動脈解離の治療としては、一般に血圧を低く保つこととされている。したがって、本事例において薬剤による降圧治療が行われたことや、治療開始後の血圧の値に関しては特に問題はないと考えられた。

なお、大動脈解離に対する外科的治療の適応については、本事例の大動脈解離はスタンフォード B 型、つまり上行大動脈に解離が及んでいない型であるとともに、経過観察のために行われた、造影 CT 検査において解離の進行を認めなかったことから、内科的大動脈解離治療の経過において、外科的治療の適応はなかったと考えられる。

(6) 嘔気・嘔吐の原因について

入院 3 日目に嘔気・嘔吐を認めたが、その原因を主治医は塩酸モルヒネの副作用と考えていた。しかし、嘔気・嘔吐に関しては塩酸モルヒネの影響とするには投与量が少なく、投与後の時間がある程度経過していることから、嘔気・嘔吐の原因を塩酸モルヒネの投与による影響とは考えにくい。また、造影 CT 検査における造影剤の投与による影響も可能性としては考えられるが、塩酸モルヒネと同様に、検査中に投薬してから一定の時間が経過しているため、嘔気・嘔吐の原因としては考えにくい。嘔気・嘔吐は、大動脈解離が進展した場合も起こりうるが、造影 CT 検査ではそのような進展の所見を認めていない。解剖にて消化管の虚血等の異常所見を認めなかったことから、この時点で生じた嘔気・嘔吐の原因は不明である。

(7) 便意に対する処置について

入院 3 日目 22 時 30 分に便意を認めている。大動脈解離の治療過程において、排便する場合は、血圧の上昇をきたさないようにする必要がある点で、注意を要する。本事例では、血圧上昇をきたさないように、臥位のまま差し込み便器での排便介助が行われており、一般的な対応と考えられる。便意が生じた原因としては、虚血性腸炎や消化管潰瘍等の可能性も考えうるが、解剖所見ではそれを示唆する所見は認められなかった。

(8) 胸痛及び血圧や脈拍の低下に対する対応について

入院 3 日目 22 時 50 分に、今までと違った形で胸痛が出現し、その後、血圧が低下し、徐脈となるといった状態の変化を認めている。血圧低下に対して、まず輸液で対応していることは妥当と考えられる。しかし、この際の心電図記録 (V1 誘導での ST 上昇、房室接合部調律、徐脈) は、一回の記録とその結果判定で済ませるだけではなく、入院時心電図との比較や経時的に経過を観察して結果を判定することが望まれた。更に、輸液治療に対する血圧上昇反応が悪かったことに対して標準的な対応がなされているが、その原因や状態を把握するために、動脈血ガス分析や、血液検査、胸部 X 線検査、心エコー検査等を並行して実施することが望ましかったと考えられる。

また、血圧低下と徐脈に対して、輸液、降圧薬の減量、アトロピン投与による対応を行っているが、カテコラミン投与や一時的ペーシングも選択肢の一つであったと考えられる。さらに、血圧が低い状態で塩酸モルヒネを使用したことに関しては、血圧低下・脈拍低下が迷走神経反射によるものと考えて投与したのであれば、必ずしも不適切とは言えないと考えられる。

3. 再発防止への提言

本事例は、心臓カテーテル検査中に大動脈解離が生じたあと、大動脈解離に直接的に起因しない肺うっ血水腫に陥り、死に至ったものである。肺うっ血水腫の原因について種々検討したが、心房中隔欠損症に肺うっ血水腫が発症するのは稀な病態であり、原因を特定するには至らなかった。そのため、本事例に直接関連する具体的な再発防止策を提言することは困難であるが、より安全な心臓カテーテル検査の実施に向けて考慮すべき事項について以下に述べる。

1) 心臓カテーテル検査時の合併症と検査中の画像記録について

心臓カテーテル検査は、血管内にカテーテルという異物を挿入して行う侵襲的な検査であることを念頭に手技を進めていく必要があり、慎重かつ丁寧に行なわれなければならない。本事例では、解剖結果から、カテーテル操作の初期の段階であるシース留置後のカテーテル挿入時に、ガイドワイヤーが右総腸骨動脈壁内に迷入したと思われる。本事例で使用されていた J 型の親水性ガイドワイヤーは、ワイヤー先端が血管の真腔内に止まっていれば、通常、血管壁に迷入しにくいタイプのワイヤーである。しかし本事例では、ワイヤー先端が血管壁内に迷入していた為に、そのまま抵抗なくワイヤーの血管壁内迷入が進行した可能性がある。総腸骨動脈領域の操作であれば、これらの操作は全て X 線透視下に行われていたと考えられ、予定した手技が円滑に進まない際には、シネ画像を記録することも出来たと思われる。ワイヤーが抵抗無く円滑に進まない時には、シースから造影剤を注入し、ワイヤーが進まない理由を検討することも可能である。人為的操作には、ある一定の割合での合併症の発生は不可避である。その際には、検証可能な記録がなければ、後方視的に原因を分析し、再発防止に向けた有効な考察を行なうことが不可能になってしまうこ

とを再考しておく必要がある。

2) 診療体制について

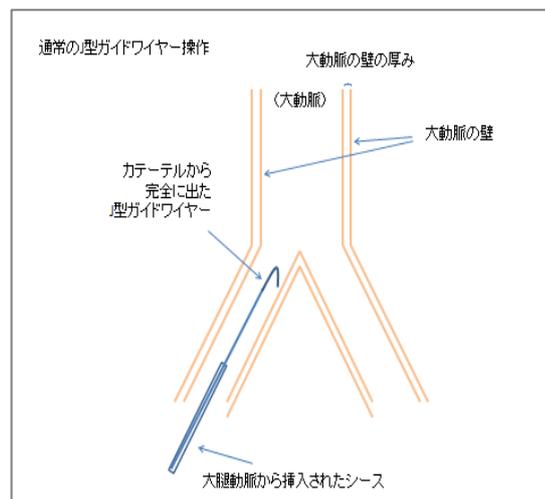
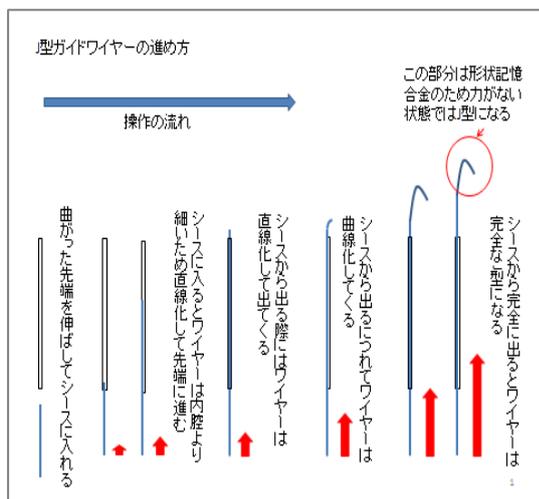
チーム医療は高度医療の実践に不可欠であるが、チーム医療が円滑で有効に機能する為には関与している多職種の医療従事者が臨床データや病状の把握、治療方針等の患者情報を十分に共有しておくことが大切である。本事例の診療も循環器内科とCCUが連携して行なわれている。さらに大動脈解離は病状的には安定していたにも関わらず深夜帯の当直体制のもとで患者の容態が急変していることをふまえると、当直医も含めた関係医師の連携のあり方について、今後、更なる検討が望まれる。加えて、このような予期せぬ事態が発生した際のバックアップ体制の一つとして、当該病院では予期せぬバイタルサインの変化に対応し、心停止に至ることを未然に防ぐことをめざす急変時対応システム（RRS：Rapid Response System）が整備されている。急変時にはマンパワーとしてだけでなく違った視点からの原因や治療方針の検討などに役立つ場面も多いと思われることから、RRSの活用を周知徹底することが望まれる。

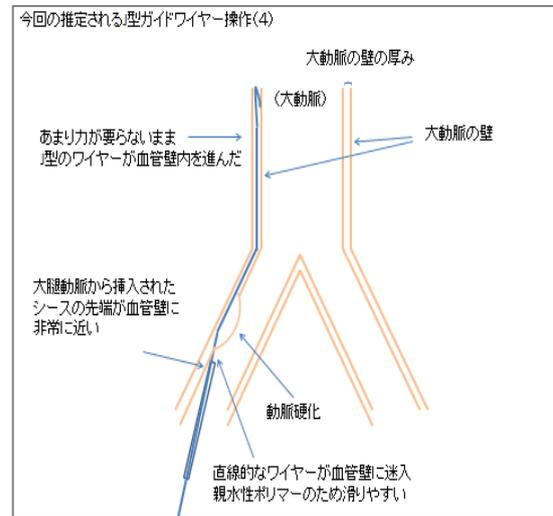
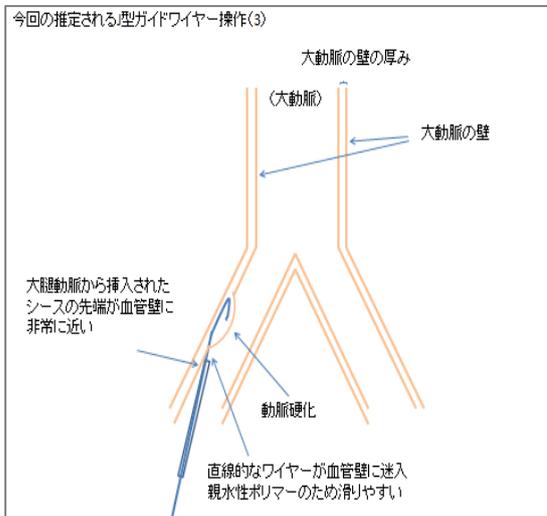
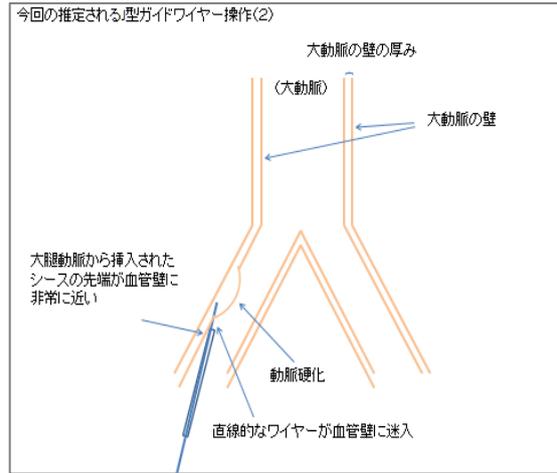
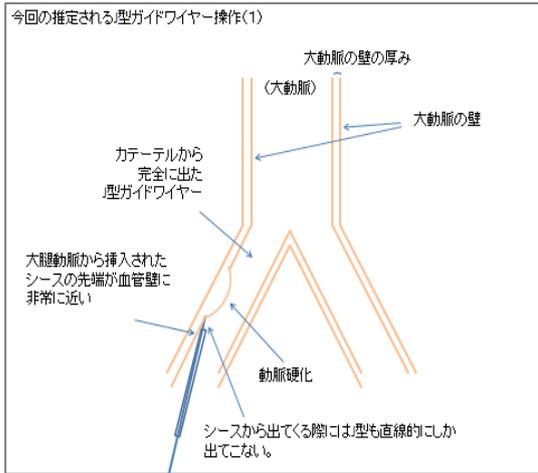
3) 検査前の説明と同意について

心臓カテーテル検査の説明文書は、その侵襲性のため、合併症の記載は多岐にわたる。入院前日に主治医が説明文書中の合併症を全て説明し、患者・家族に限られた時間の中で全てを理解していただいた上で同意を得ることは極めて困難と考えられる。心臓カテーテル検査を含む侵襲的検査を入院中に施行する場合は、あらかじめ外来主治医が入院時に必要な侵襲的検査の適応について一通り説明し、説明文書を患者・家族に渡し、入院までの間に熟読してもらい、理解できなかった点を改めて主治医が入院時に説明するなど、患者・家族が十分理解した上で同意することができるよう、更なる配慮が望まれる。

4) 事故後の患者・家族への説明とインフォームドコンセントについて

本事例において、事故後患者・家族には直ちに説明が行われているが、家族からは後に「あれほど長い説明になるのであれば別室でおこなっていただきたかった」「『患者も居たほうが』とのことで本人同席の上で説明されたが、長時間の説明を聞いて理解できる状態ではなかったように思える」といった意見が寄せられている。また検査後の内科的治療は標準的なものであったが、「外科的治療と内科的治療についての選択を訊ねられなかった」との意見も寄せられている。事故後の説明のあり方、また事故後の新たな状況におけるインフォームドコンセントについては、今後、更なる配慮が望まれる。





(参 考)

○地域評価委員会委員 (10名)

- | | |
|---------------|-----------|
| 総合調整医 / 解剖立会医 | 日本病理学会 |
| 評価委員長 | 日本循環器学会 |
| 臨床評価医 | 日本循環器学会 |
| 臨床評価医 | 日本集中治療医学会 |
| 臨床評価医 | 日本胸部外科学会 |
| 臨床評価医 | 日本循環器学会 |
| 臨床評価医 | 日本救急医学会 |
| 医療安全担当者 | 日本麻酔科学会 |
| 有識者 | 弁護士 |
| 有識者 | 医療の質・安全学会 |

○評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その後適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

非閉塞性腸管虚血から多臓器不全に至り胸腔ドレナージ後死亡した事例

キーワード：非閉塞性腸管虚血（NOMI）、重症急性呼吸促迫症候群（ARDS）、

中心静脈カテーテル、胸腔ドレナージ、肺損傷

1. 事例の概要

70 歳代 男性

意識障害で救急搬送され、敗血症性ショック、DIC（播種性血管内凝固症候群）、原因不明の感染症と診断。翌日、小腸壊死あり小腸部分切除・人工肛門造設術施行。術後 3 日目、状態改善し小腸吻合・人工肛門閉鎖術施行。再手術後 11 日目病状増悪し、S 状結腸切除・人工肛門造設術施行。手術後、呼吸不全を併発し胸腔ドレナージを施行。血性排液流出し、輸血投与するが心停止。緊急左開胸術を実施し、心肺蘇生を継続するが死亡。

2. 結論

1) 経過

入院当日、朝から発熱あり解熱剤を服用していた。夜、家族が帰宅すると、患者は躰をかき、呼名反応がないため当該病院へ救急搬送となる。来院時の血液検査結果にて低血糖を認め、直ちにブドウ糖を静脈内投与し意識は改善した。CRP 29.88 mg/dL、白血球数 23320/μL と炎症反応高値、胸部レントゲン・体幹部 CT 検査では右肺背側にスリガラス陰影・胸水貯留を認め、原因不明の感染症による敗血症を疑った。また、心臓超音波検査にて、心尖部を中心とした左心室壁運動低下を認め、たこつぼ型心筋症・急性冠症候群疑い、急性腎不全にて入院・呼吸循環管理を行うこととなった。入院 6 時間後、腹痛あり、収縮期血圧 80 mmHg へ低下。腹部造影 CT では、大動脈の石灰化があったが、肝内門脈内ガス・消化管壁内ガスの出現、壁の菲薄化、総腸骨動脈および内腸骨動脈内に壁在血栓、腹水貯留を認めた。腸管虚血による腸管壊死を疑い、緊急試験開腹術を施行。小腸のトライツ靭帯から 30~70 cm の部位に全層性の腸管虚血、回盲部 210~290 cm にびまん性の漿膜の色調不良、S 状結腸~直腸の軽度の漿膜の色調不良を認めた。明らかな絞扼はなく、血栓性もしくは非閉塞性腸管虚血（NOMI）が疑われる所見であった。壊死部位の小腸を切除し、双孔式人工肛門を造設。散在性に存在した虚血腸管については二期的手術の際に状態を確認する方針とした。術後、収縮期血圧 70~80 mmHg へ低下。尿量 10 mL/時、血液検査にてクレアチニン 3.01 mg/dL 上昇。昏睡状態が持続し、呼吸状態改善せず。急性呼吸促迫症候群による呼吸不全、敗血症性ショックによる DIC を疑った。人工呼吸管理を継続しながら、大量輸液、強心剤投与による循環サポート、急性腎不全に対する持続血液透析濾過療法、リコモジュリン（血液凝固阻止剤）による DIC 治療、深在性真菌症合併に対しては予防的にミカファンギン（抗真菌剤）投与を開始した。第 3 病日、持続血液透析濾過療法を終了。第 4 病日、血圧が安定し強心剤投与を終了。全身状態が安定した為、第 5 病日に二期的手術を施行（2 回目）。散在していた虚血腸管の色調は全体的に改善し、腸管の状態が安定していた為、人工肛門を閉鎖し小腸吻合を実施した。第 8 病日、中心静脈カテーテルの交換時、左内頸静脈に留置予定としていたが、左鎖骨下動脈から大動脈内に挿入。カテーテルは左鎖骨下動脈近位部、縦隔内に留置されていた。

抜去による止血困難を避けるため、心臓血管外科と相談し、病棟での抜去は行わず、全身状態が改善してから抜去手術を行う方針とし、家族にも状況を説明。血栓・塞栓合併症の予防として抗凝固療法を開始した。第 9 病日、CT 検査施行。骨盤腔内に腸管の穿孔を示唆するような所見はないが、わずかに液体貯留を認めた。第 10 病日 MRSA 肺炎を合併し、リネゾリド（抗 MRSA 薬）投与による治療開始。第 13 病日、腹部正中創から浸出液が流出。血液検査で血小板数は 6.7 万/μL へ低下。リネゾリドによる副作用或いは腹腔内感染症による血小板減少の可能性が疑われ、リネゾリドを中止。第 15 病日、胸腹部 CT 検査施行、骨盤内膿瘍の疑いあり。第 16 病日午前中、当該診療科内の会議で、血圧 100~120/50~60 mmHg と安定しているため、中心静脈カテーテル抜去を優先し、腹部の治療はカテーテル抜去の後に再検討することとなった。循環器内科医師による診察でも、中心静脈カテーテル抜去手術のタイミングとしてはよい時期と判断されていた。同日、夕方に収縮期血圧 80 mmHg 台へ下降し始め、腹部 CT 検査施行。腹腔内感染の悪化または腸管虚血の可能性を考えた。家族に説明し同意を得て、試験開腹術を行う方針となった。

ショック状態のまま手術室へ入室。手術開始直後に血圧の著明な低下があり、手術を中断し心臓マッサージを施行した。輸液・輸血・強心剤投与にて循環動態は持ち直し、手術を再開。S 状結腸から直腸の癒着が強く、そこを剥離すると骨盤腔内に便汁を含んだ腹腔内膿瘍あり、S 状結腸の前面に数箇所の穿孔部位を確認した。S 状結腸切除術、膿瘍腔切除術、人工肛門造設術を施行（3 回目）。腸管浮腫が強いため閉腹はできず、正中創開放の状態ですべて手術を終了した。術後、人工呼吸器で呼吸管理するが重篤な呼吸不全を呈していた。第 17 病日深夜、呼吸状態改善目的にて両側胸腔ドレナージ術を行う方針となる。超音波検査にて、両側胸水貯留を確認。右胸腔ドレナージチュ

ープ挿入し、淡々血性排液 940 mL 流出。20 分後に左胸腔ドレナージチューブを挿入し、淡血性排液 1020 mL 流出。胸部レントゲン撮影にて左気胸を確認した為、左胸腔ドレーンを解放すると血性排液となる。再度、胸部レントゲン撮影施行、左気胸が増大。血圧低下し、輸液・輸血を急速投与。15 分後、左前胸部から胸腔ドレナージチューブ挿入し脱気を確認。脱気 20 分後に徐脈、PEA（無脈性電気活動）となり、心肺蘇生施行。左胸腔から血性排液持続、心拍再開無く、緊急左開胸術施行。胸腔ドレナージチューブが肺に刺入していた。チューブを抜去し、心肺蘇生を継続したが自己心拍再開せず、死亡。

2) 解剖結果

【主診断】

①腸管梗塞・S 状結腸穿孔（空腸切除術後、S 状結腸切除術、人工肛門造設術後状態）
（虚血性腸病変）

・合併症：腸腔内膿瘍、敗血症、びまん性肺胞障害

【副診断】

①急性心筋梗塞（心重量：260g）、発症後 2 週程度

梗塞部位：左室心尖部よりの後壁から側壁

高位側壁枝ステント遠位部に破綻プラーク、organizing thrombus を伴う

②急性尿細管壊死（腎重量 左：124 g、右：120 g）

③ [リウマチ性多発筋痛症] ステロイド長期投与状態

④右中葉気管支肺炎

⑤十二指腸憩室

⑥左肺下葉挫裂創、左血気胸・肺出血を伴う

⑦左鎖骨下動脈穿刺痕、周囲組織の損傷および多量の出血を伴わない

3) 死因

心筋梗塞・感染症に伴う脱水などの因子が複合的に原因となって複数回の NOMI を起こしたことに加えて、その後の感染症・心機能低下などに伴う重症 ARDS（急性呼吸促進症候群）、肺損傷に伴う出血、緊張性気胸による血行動態の破綻などが複合的に寄与し死亡したと考えられる。

4) 医学的評価

(1) NOMI について

入院後の腹部 CT 検査を含む精密検査にて腸管の血流不良による壊死を疑い、緊急開腹手術を行っているが、開腹手術の適応や時期、さらに壊死小腸の切除・人工肛門作成の手術手技に関してはいずれも適切であったと考えられる。当該症例は合併症として高脂血症や冠動脈病変をもっており、また CT 検査でも全身の動脈の石灰化を認め、全身性の動脈硬化のリスクの高い症例であり、腸管壊死をきたしやすい病状もあったと考えられる。病理解剖所見では、小腸の壁の全層に壊死が認められた。病理学的には血圧低下などの血行動態の悪化による NOMI が考えられる所見であった。

(2) 心機能低下について

心臓機能低下については、病理組織標本では左冠動脈高位側壁枝に、形状の不安定な肥厚組織および血管の内膜破綻に伴っておきた血栓を認め、その血管の灌流領域に線維芽細胞増殖の初期の所見を認め、比較的最近の心筋梗塞が疑われ、臨床経過を考慮すると入院 3 日前頃に発症した可能性が最も考えられる。また心臓超音波検査、入院時採血結果の CPK・CKMB 値から、心筋梗塞やその他の急性冠疾患、低血糖や感染などの全身のストレスに伴うたこつぼ型心筋症が鑑別診断として考えられるが、入院当時の感染症や腎不全などの全身状態を考慮して、腎臓に負担のある造影剤を使用した冠動脈の造影検査は状態が安定してから施行予定として、その時点では慎重な経過観察としたことは医学的に妥当な治療方針と考えられる。また、その後の臨床経過中も循環器内科と共観し、連携して適切に診療を行っていたと考えられる。

(3) 当該症例の想定される予後

総合的に判断すると、心筋梗塞による心臓機能低下、感染などに伴う脱水症がさらに低心拍出症候群を悪化させ、動脈硬化の合併も重なり、小腸の NOMI を発症した可能性が高いと推察する。NOMI の一般的な予後は基礎疾患に大きく左右されるため、今回の症例において入院時の時点での生命予後を正確に推測するのは困難であるが、文献的には NOMI の死亡率については米国からは 77%、日本からは 45~60%と報告されており、年齢および心筋梗塞やステロイド長期内服などの当症例の合併症を考慮にいれると、予後は極めて不良であると推察される。

(4) 手術時期に関する検討

第5病日、腹部の観察目的のため、再手術で腹腔観察を行ったことは臨床的に重要であり、適切であったと考えられる。本症例では排液量、栄養などを考慮し早期吻合が行われており、医学的に合理的である。病理解剖においても吻合部はほぼ完全に治癒しており、後の腹膜炎に關与したことは考えられない。治療経過上、第9病日の腹部CT検査で骨盤腔内に腸管の穿孔を示唆するような空気漏れ所見はないものの、わずかに液体貯留を認めることや、第5病日以降の循環動態、血液検査所見などから、第7～9病日頃にS状結腸に穿孔を起こしていた可能性も考えられた。一方で、第5病日以降に、胸部レントゲンで右肺を中心とした浸潤影を認めており、第9病日のCT検査でも両側肺に浸潤影・胸水を認め、肺炎も併発していたことが考えられるため、主感染源が腹部か肺炎か特定することは困難であった。画像所見上も、肺炎所見像が強かった。仮に第7～9病日頃にS状結腸穿孔があったとしても、正確な診断の鑑別は困難であったと考えられる。

(5) 中心静脈穿刺手技に関する検討

第8病日の左頸部から中心静脈カテーテル留置の際、左内頸静脈ではなく左鎖骨下動脈起始部からカテーテルが大動脈内に挿入された。中心静脈カテーテルは、長期管理を必要とされており、感染性合併症が多いとされる大腿静脈より、左内頸静脈をカテーテル刺入部に選択したことは医学的に妥当であった。術者は超音波で内頸静脈を確認し、マーキングを行ってから穿刺しており、穿刺手技は標準的である。動脈にカテーテルが挿入されてしまうことは、中心静脈カテーテル挿入の際に起こり得る合併症と考えられる。挿入直後のCT検査で血胸や気胸を認めず、解剖時の肉眼所見でも動脈周囲の血腫がわずかであったことを考慮すると、当合併症が全身状態に与えた影響は大きくないと推察する。しかし、一方で、カテーテル除去の手術を全身状態が安定してきた第17病日に予定していた為、結果的に第15病日のCTで腹腔内膿瘍を認めていたにもかかわらず、開腹手術の決定が1日遅れた事実があり、全身状態の悪化に間接的な影響を与えた可能性は高くはないと考えるが、完全には否定できない。

(6) 再手術に関する検討

第15病日のCT検査で、大腸の拡張と大腸の壁の菲薄化、骨盤腔内に腹腔内膿瘍を疑い、第16病日になり循環動態の悪化、代謝性アシドーシスを認め、3回目の手術（S状結腸切除・人工肛門造設・膿瘍腔切除術）を施行した。この時点でのS状結腸穿孔の原因は、心機能低下・感染症などの全身状態悪化によるものが考えられるが、最終的な原因は不明である。3回目の手術の手術時期については、1日遅れた可能性はあるものの、手術内容については腹腔内膿瘍ドレナージ、人工肛門造設などを適切におこなっており、医学的に妥当であると考えられる。手術前にはすでにショック状態であり、手術中にも心肺停止となっており、全身状態はこの時点で非常に不良であった。致命率の高いNOMIが再発した時点で、一般的にも全身状態は相当悪化していることが容易に予想され、仮に1日早く3回目の手術を施行していたと想定した場合には、数日程度の予後の変化はあった可能性はあるが、本症例の救命は極めて困難であったと考えられる。

(7) 胸腔ドレナージ手技に関する検討

第17病日未明に酸素化能低下・胸水貯留に対して両側胸腔ドレナージを行った。本症例の当時の肺の酸素化を考慮すると夜間に胸腔ドレナージを行わざるを得ず、またその適応についても妥当であったと考えられる。また、胸腔ドレナージチューブ挿入時に呼吸を止めて肺をしぼませることは困難であり、人工呼吸器管理中の当症例は肺損傷の危険性が高い症例であった。肺損傷の危険性の高い胸腔ドレナージの症例においては、胸腔ドレナージチューブによる単純穿刺ではなく、胸膜を鈍的に先に切開して指で胸腔内を確認したうえでチューブを留置する方法が、肺損傷などの合併症を防ぐためには安全で標準的なものとされている。当該診療科でもそのように指導されており、本例においても穿刺手技は標準的な手法にて実施されており、挿入部位も妥当であった。

(8) インフォームドコンセントについて

本症例の経過中、病棟における処置に関してインフォームドコンセントが事後になされていた。患者の全身状態が緊急を要する状態であり、処置の必要性・事後にならざるを得ない状況に関しては十分に理解できる。しかし、説明文書の作成、診療科内での補完体制など、インフォームドコンセントについてより包括的な体制作りが望ましい。

3. 再発防止への提言

特に陽圧換気下での胸腔ドレナージの実施に際しては、鈍的な方法で実施した場合であっても肺損傷により一層の注意が必要であるということの本症例から学び、再発防止に向けて共有することが重要である。

また、救急医療の場では救命のためにリスクを伴う処置が昼夜を問わず行われることが多いが、タイムリーに十分な説明を行うことが難しい状況であることも多い。だからこそ、チームとして補い合いながら患者家族と共に状況・情報を共有できる体制を構築することが望まれる。

(参 考)

○地域評価委員会委員（11名）

評価委員長	日本救急医学会
臨床評価医	日本呼吸器外科学会
臨床評価医	日本リウマチ学会
臨床評価医	日本麻酔科学会 / 日本集中治療医学会
臨床評価医	日本内科学会 / 日本循環器学会
臨床評価医	日本外科学会 / 日本消化器外科学会
解剖立会医	日本法医学会 / 日本病理学会
臨床評価医	日本心臓血管外科学会 / 日本胸部外科学会
医療安全関係者	医師
医療安全関係者	看護師
有識者	弁護士

○評価の経緯

地域評価委員会を1回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

胸腔鏡補助下肺癌手術中に下肺静脈損傷に伴う出血により死亡した事例

キーワード：肺癌、胸腔鏡補助下肺葉切除術、下肺静脈損傷、止血、手術チーム

1. 事例の概要

70 歳代 男性

右肺癌の診断の下に胸腔鏡補助下右肺下葉切除術を受けた患者が、右下肺静脈の損傷に伴う多量出血により出血性ショックとなり、止血救命処置を行ったが死亡した。

2. 結論

1) 経過

(1) 手術まで

手術約 2 カ月前、循環器疾患のための検査時に肺野の異常影を疑われ、FDG-PET/CT にて右肺下葉 S 8 に小結節影を認めたが、転移所見はなかった。気管支鏡検査実施し、癌の所見が得られなかったが、胸部レントゲン検査にてステージ 1 A cT1aN0M0 の診断で、手術を行う方針とした。手術 20 日前、呼吸器内科医が患者に肺腫瘍の治療を行うことを説明した。手術 16 日前に呼吸器外科医師が患者、家族に説明し、手術前 14 日前よりプロレナール（抗血小板薬）内服中止を指示し、手術 2 日前に入院した。

(2) 手術当日

手術開始し、第 5 肋間開胸し主に光源利用目的で胸腔鏡挿入した。右下葉の腫瘍を部分切除し術中迅速病理診断へ提出し腺癌との診断であり、下葉切除、リンパ節廓清の方針とした。ハーモニック（超音波凝固切開装置）による肺静脈周囲の剥離操作時に、肺静脈に小孔を生じ出血した。さらに鉗子で肺静脈周囲を剥離中、肺静脈中樞から出血し、小孔より中樞側の肺静脈を鉗子で遮断したが出血は持続した。麻酔科上級医に連絡し、肺静脈末梢側も鉗子で遮断したが、出血は持続し肺実質で圧迫止血を図った。麻酔科上級医が入室、点滴速度調整し、ソラコットンで肺静脈圧迫し、ある程度止血された。手術開始 1 時間 27 分後、術者は心膜切開し、心嚢内で肺静脈中樞を確保しようとした際に多量に出血し、圧迫止血を行った。再度の手術操作で出血量が増加し、手術操作は困難になった。手術開始 1 時間 45 分後、ハーモニックで心嚢切開を追加したところ出血が大量となり、血液代用剤を急速投与した。手術開始 1 時間 59 分後、周囲組織の追加切開を行い、輸血を開始した。手術開始 2 時間後、左房を損傷し、止血困難となった。術者から心臓血管外科医のコンサルテーションの要望があり、当該病院には心臓血管外科がなかったため、院外に応援要請することとなった。閉塞性動脈硬化症による下肢動脈閉塞のため PCPS（経皮的心肺補助装置）では対応出来ず、セルセーバーによる返血を行った。手術開始 3 時間 22 分後（心臓血管外科医応援要請約 1 時間後）、院外の心臓血管外科医 2 人が到着し、術者を交代した。血圧は 30 mmHg 台で、出血による視野不良のため損傷部位の確認ができなかったが、左房に中指頭大の穴があいていると思われ、同部位を縫合し、出血は減少したが、血圧低下、徐脈となった。術者は家族に状況を説明した。手術開始 4 時間 35 分後、閉胸し ICU へ移動後、死亡が確認された。

2) 死因

肺静脈剥離時に出血し、その止血操作で新たな血管損傷が起き、心嚢内処理を行った際に左房を損傷し、出血多量による出血性ショックで死亡したと考えられる。

3) 医学的評価

(1) 診断について

病変は胸部 CT 上右肺下葉 S 8 の 20 mm 大の肺野限局性すりガラス陰影であり、リンパ節転移や遠隔転移所見はなかったため、術前病期は cT1aN0M0 ステージ 1 A の右下葉肺癌疑いと診断された。術前に経気管支肺生検が施行されたが組織診断はつかず、CT ガイド下生検を行うには中樞側の病変であり出血、空気塞栓等の危険性もあり術前組織診断は困難な病変と考えられた。このため、術中に肺部分切除を行い組織診断による確定診断を得る方針としたことは適切であった。

(2) 手術の適応と選択について

術前未確定であったが、CT や PET/CT の所見から画像診断的には腺癌が強く疑われたため、術中に肺部分切除で組織診断を得た後に、肺癌に対する標準術式である下葉切除を行うこととした術式選択は問題ないとする。

(3) インフォームド・コンセントについて

インフォームド・コンセントについて、患者又は家族の反応がカルテ記載からは把握できず、充

分されていたかどうか判断はできない。

(4) 術前管理について

一般的な術前管理は行われており、プロレナル内服中止指示もあった。周術期歯科口腔外科診察術前麻酔科診察、術前輸血準備をしており、適切であった。

(5) 手術手技について

肺動静脈の損傷は生命に関わる事態となりうるため、その剥離をする際は注意して丁寧に行い、血管を挟む際は血管壁を十分に露出した後に行われる。今回は肺静脈の小孔の修復も含め、肺静脈切離の方針としたが、出血により視野確保が十分でない状態で、剥離が十分かよく確認せず強弯ケリーを挿入し、目視できない状況で操作したことにより先端部分での血管損傷を来している。肺静脈の小孔からの軽微な出血部位については、通常切除する部分であるため止血の必要はないが、丁寧な操作を心がける意味での止血を優先することも選択肢の一つであった。

肺葉切除において、ある程度以上の太さの肺動静脈の切離には自動縫合器を使う。自動縫合器を通す前にまず鉗子で血管を挟むが、それだけでは自動縫合器のアンビルシャフトが通らないことも多い。これをスムーズに行うためにしばしばペンローズドレーン等を先に通して、それをガイドとして自動縫合器を通すような手技がなされる。今回下肺静脈の剥離時に心嚢内、心嚢外において鉗子は通るが、自動縫合器が通らないという場面が何度か見受けられた。ペンローズドレーンが通らないなどの場合、ガイドをネラトンカテーテルに変えるなどの工夫等を提案できる環境であるとよい。

今回使用されたのは、ハーモニックであった。この装置の原理は電気エネルギーを超音波振動に変換し、その振動を先端のアクティブブレードに伝えることでアクティブブレードとクランプアームに挟まれた組織を凝固、切開するというものである。性質上アクティブブレードが高温になりやすく誤損傷の原因となりやすいため、アクティブブレードを目視できるように組織を挟んで使用することが望ましい。使用時アクティブブレードは目視できたものの、その先端まで目視できて使用されたかどうかは不明である。血管鞘の剥離に本装置を使用するときは、血管鞘の組織を十分に持ち上げ、アクティブブレードと血管壁が接していないことを確認しながら止血しているか、手術チームで確認できるような体制があるとよい。そのためには、器具等の性質や特性、危険性、術者の癖等を携わるスタッフも熟知し、訓練することも重要である。

(6) 術中出血に対する対応について

左房損傷の際の救命手段は人工心肺下にて行われるが、当該病院には人工心肺はなく、仮に装置が他院から届いたとしても稼働することのできるスタッフも含め環境は整っていない。また、当該病院に PCPS があるが、PCPS は吸引と吸引した血液を返血する回路が無いため、大量出血時には不適切であり、救命手段とはならない。

心膜切開し、大量出血をきたした段階で、手術チームは状況を確認し方針決定する必要があったが助手を含め周囲の手術関係者は十分に連携できなかった。それは、助手あるいは手術関係者らと術者が即座に確認しあえるようなチームの構築が出来ていなかったことが要因と捉える。その後、左房損傷する前に出血した段階で周囲が手術の状況を把握し、医師、看護師の増員や輸血とセルセーバーによる返血等を行ったことは適切であった。

(7) 手術チームのコミュニケーションについて

当該病院では呼吸器外科が新設されて間がなく、手術に携わった医師等の勤務状況を見ると、十分なコミュニケーションがとりにくい状況下での手術であった。前述のように予期せぬ出血が発生した場合、圧迫止血しながら一旦手を止めて気を落ち着かせ、手術の状況と今後の方針を皆で話し合う機会を設けることができるとよかった。手術は、術中の進行状況をチーム全員が把握できるような協同性が必要であり、リスクが発生したときは最小に抑えるように最善の対策を行うことが望ましい。そのためには、チーム全員一丸となって手術に臨み、更なるリスクを想定して準備に余念がないようにすることが望ましく、お互いに言いやすい関係性を作り上げておくことが大事である。

3. 再発防止への提言

1) 術中出血に対する対応について

術中に大量出血をきたした場合の対応策について、手術の際は以下の内容を確認する。出血を起こさないような丁寧な手術手技を平素より心がけ、特に肺動脈・肺静脈近くでは十分視野を確保した上で操作する。その上で出血した場合は、

(1) まず出血点を圧迫し、出血をコントロールする。そのうえですぐに麻酔科医に出血したことを伝え、手術創を拡大し視野を確保する。必要であれば応援医と輸血用血液を確保する。

- (2) 出血点より中枢側での血管で対応する場合は、さらに細心の注意を払う。
- (3) 出血の状況をチーム全体が早期に把握する。
- (4) 緊急時の院内連絡ルートの確認を行う。
- (5) 院外支援を受ける場合を想定した体制の構築を検討する。

2) 手術チームについて

手術チームには良好なコミュニケーションが不可欠である。術者の手技・方針等を把握・理解するため、詳細な打ち合わせあるいはシミュレーションを行って臨み、場合によっては、チーム編成を考慮する。術者・助手以外のメンバーも、手術の進行を常に把握し、微小なリスクも捉え対応を考える。疑問や不明なことが生じた場合は、手術チームの誰であっても積極的に表明する。

3) 教育・研修の強化について

組織的な教育・研修体制を強化するため、院内でのシミュレーション研修ができるような環境・設備（例えば共通で使用できるような生体ラボなど）を計画的に行う。また各診療科の特性を踏まえた技術研修が行えるよう、院外での施設を利用した研修制度の確立を整える。

4) 新規診療科を立ち上げる際の体制について

診療科を新規に立ち上げる場合、特徴的な検査、処置、手術、経験症例数について把握し、組織として円滑な診療を行うための助言を行うとともに協力体制を整える。また、各診療科に対する新規診療科についての情報提供を行う。

5) 緊急時の院内・院外支援体制の構築について

心血管系、胸部疾患で心臓血管外科および呼吸器外科的治療が必要な場合は、連携を持って速やかに対応できるように対応可能な病院リストを作成し、搬送手順を明確化する。

(参 考)

○地域評価委員会委員（9名）

評価委員長	日本泌尿器科学会
臨床評価医	日本呼吸器外科学会
臨床評価医	日本心臓血管外科学会
臨床評価医	日本外科学会
看護系委員	看護師
看護系委員	看護師
事務系委員	事務
医療安全関係者	看護師
調整看護師	モデル事業地域事務局

○評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その後において適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

右房および左心室からのカテーテルアブレーション後に急変した事例

キーワード：閉塞性肥大型心筋症、カテーテルアブレーション、大動脈弁障害

1. 事例の概要

70 歳代 女性

11 年前に心室頻拍と心房細動を契機に閉塞性肥大型心筋症と診断。抗不整脈薬、植込み型除細動器装着にて状態安定していたが、心房細動に対する不適切作動が制御困難となったため、カテーテルアブレーション（房室結節ブロック作成）施術。術中、右房から 16 回の通電でも房室ブロックを作成できず、左室からのアプローチに変更し房室ブロックを作成した際に、一過性血圧低下を認め一時は回復するも、数時間後に急変。心臓超音波検査にて大動脈弁逸脱による大動脈弁逆流、僧帽弁逆流を確認し、急遽開心術を行うが死亡した。

2. 結論

1) 経過

カテーテルアブレーション当日

9 時 35 分 血管造影室入室。

9 時 55 分～11 時 5 分

右房側よりアブレーションカテーテルを挿入し 16 回の通電を試みたが房室ブロックの作成に至らず、再度大動脈弁を通した左室側から 2 回の通電を行い房室ブロックが作成された。

11 時 5 分 患者より「しんどい」との訴えあり通電と共に血圧低下。ペーシングレート 70 に設定し心臓超音波検査施行する。

11 時 5 分～11 時 28 分

迷走神経刺激による血圧低下を考え硫酸アトロピンを静脈投与後、徐々に血圧が回復した。右冠動脈造影では、血圧低下の原因となるような合併症は認められず、CT 検査後、ICU へ入室。

12 時 15 分 ICU 入室後カテーテルアブレーション術前より若干低めの血圧であったがドクターコール基準範囲ではなく患者からも「今は大丈夫です」との会話もあり、酸素も減量し夕食 2 割摂取。食後の吐き気に対してプリンペラン（胃腸機能調整薬）投与。

18 時 40 分 「息ができない」と興奮気味、血圧 103/49 mmHg 呼吸数 43 回/分 SpO₂ 92% アタラックス P（鎮静・抗不安薬）投与。

19 時 アタラックス P 投与後、訴えも少なくなっていた。意識レベル（JCS）I-1。

19 時 10 分 SpO₂ 69% に低下、看護師訪室時、呼吸停止。アンビューにて換気開始、対光反射なし、主治医・当直医へ報告。エアウェイ挿入。

19 時 37 分 頸動脈触知不可、胸骨圧迫開始。

19 時 39 分 気管挿管。

19 時 43 分 人工呼吸器装着。

19 時 47 分 心拍再開。

心臓超音波検査にて大動脈弁閉鎖不全の急性進行に伴う心不全悪化による急変、大動脈無冠尖の機械的な異常により大動脈弁閉鎖不全症が生じ、結果として機能的僧帽弁閉鎖不全症が増悪したと考えられた。

21 時 38 分 経皮的人工心肺補助装置（PCPS）開始。

22 時 45 分 治療方法としては大動脈弁置換術・左室心筋切除術しかない事、手術成績は極めて不良であることを家族へ説明。

カテーテルアブレーション術後 1 日目（開心術当日）

0 時 5 分 大動脈弁置換術、左室心筋切除術開始。

6 時 40 分 術後 PCPS 装着にて ICU 帰室。

PCPS 回転数を下げると血圧低下、出血量多く術後 1 日 出血量 5412 mL、輸血量 7880 mL。心室頻拍に対して DC（除細動）施行、抗不整脈薬持続投与開始。

カテーテルアブレーション術後 2 日目（開心術後 1 日目）

出血量 4387 mL、輸血量 5640 mL。尿量減少、血中カリウム値 6.4 mEq/L と上昇のため人工透析開始。

カテーテルアブレーション術後 3 日目（開心術後 2 日目）

心室細動出現 DC（除細動）施行を繰り返す。

14 時 22 分 死亡確認。

2) 解剖結果

手術で切除された大動脈弁では、肉眼的に無冠尖左心室側の左冠尖寄りに 4 mm の線状陥凹が

見られ、顕微鏡的にはこの陥凹部分でやや底掘れ状、上下方向最大幅 1024 μm の表面欠損とともに同部の弾性繊維断裂を認めた。同時に部分切除された左心室流出路心筋の一部内膜側には His 束に相当すると考えられる刺激伝導系心筋束が確認され、それより深部の肥大した通常心筋表層とともに領域性をもった細胞膨化や萎縮などが確認され、カテーテルアブレーションによる変性所見として矛盾しないものと考えられた。

解剖時心臓は 671 g と肥大し、剖面では顕著な心室中隔の肥厚とともに小線維化巣と斑状出血が散在していた。組織学的には心筋細胞の肥大ならびに錯綜配列がみられ、閉塞性肥大型心筋症として矛盾のない所見であった。右心房中隔側三尖弁基部に 7×5 mm の右側アプローチによるカテーテルアブレーション痕とみなされる凝固巣が確認されたが、房室結節はこの凝固巣より最低 5 mm 離れた冠状静脈洞側の標本にほぼ保たれた状態で確認された。冠状動脈には肉眼的に損傷は確認されなかった。

3) 死因

直接死因：心原性ショック

原因死：カテーテルアブレーション時に生じた大動脈弁閉鎖不全の増悪

緊急手術時、肉眼的には大動脈弁無冠尖の左室側に線状の陥凹性病変が存在し、解剖後の病理学所見では組織欠損と弾性繊維断裂が認められている。この病変は温熱効果による凝固壊死ではなく、物理的な応力によってできたことを示し、かつ、大動脈弁を通して行われたカテーテルアブレーション焼灼部位から離れていることが病理学的に確認されている。したがって大動脈弁の損傷は通電ではなく、カテーテルの先端を移動させる際に発生したものであり、弁の損傷は通電前にすでに生じていたと思われる。

4) 医学的評価

(1) 診断について

ア カテーテルアブレーション術前に行われた診断について

術前に行われた閉塞性肥大型心筋症、心室頻拍、アミオダロンの副作用による肺炎、心房細動、心房細動による ICD (植え込み型除細動器) の不適切作動についての診断は妥当と判断される。

イ カテーテルアブレーション術中の血圧低下の診断、術後急変時までの診断について

血圧低下時、カテーテルアブレーションによる合併症を考え、心エコーなどの検査が行われたが、大動脈弁の所見を認識していなかったと判断される。この手技の合併症として知られている大動脈弁閉鎖不全を念頭に置いて心臓超音波検査を施行するのが望ましかった。結果を知った上で調査委員会がアブレーション後に行われた冠動脈造影所見を詳細に検討したところ、冠動脈から大動脈側に漏れた少量の造影剤が大動脈弁を越えて左室側へ逆流する映像が確認された。しかし、大動脈弁閉鎖不全の悪化を予期していない術中の主治医にとってこの所見を把握することは容易ではなかったと推定される。

(2) 治療について

ア カテーテルアブレーションの適応について

肥大型心筋症の診断に関するガイドライン、不整脈非薬物治療ガイドラインから考察すると、本事例に対する外科治療、ペースメーカー治療、経皮的中隔焼灼術 (PTSMA) はほぼ同等の適応レベルとなるが、患者の年齢、心臓機能状態を勘案するとカテーテルアブレーションまたは PTSMA など、侵襲がより少ない治療法が望ましいと考えられる。ただし、主治医の専門性などに関わらずカテーテルアブレーションと他の非薬物療法を含むすべての治療法を提示して、その治療の有効性とリスクを示した後、患者に選択を求めることが望ましかった。

イ 本事例において行われた手技について

① 右房側でのカテーテル手技と大動脈経由、左室側へ移行する判断について

本事例においては、房室ブロック作成を目的として右房側から 16 回、大動脈を通して左室側から 2 回の通電が行われている。10 回目からはカテーテルを変更して右房側から通電している。病理報告書では房室結節は焼灼された病変より 5 mm 尾側の心内膜直下にあり、この部位を標的にすれば右側からでも房室ブロックの作成に成功した可能性はある。ただし、解剖の所見から判断すると、His 束が肥大した心室中隔の深部に存在した可能性があり、房室結節の位置の指標となる His 束電位の記録ができなかったこと、肥大型心筋症により房室結節の解剖学的位置が偏位していた可能性があることから、房室結節の適切な部位判断は困難であったと推定される。16 回の通電でも房室ブロックが作成できなかったこと、大動脈弁の硬化は顕著でなかったことから、次の手段として左室へのアプローチを選択したことは通常の医療から逸脱した行為とは言えない。

しかし、左室アプローチについて再度患者と家族にアプローチ変更の必要性和リスクの説明を行った上で手技を継続するか、この時点で一旦手技を終了させ、他の治療法について再度検討するほうが望ましかった。

②大動脈経由、左室側でのカテーテル手技について

治療手技については一般的な操作が行われていたと判断され、手技の時間的経過から見ても大動脈を通してカテーテルを左室内に挿入した手技には問題は確認できない。また、カテーテルアブレーションによる心筋焼灼は大動脈弁を通して左室内にて行われたと判断する。大動脈弁の損傷については、通常の手技が行われたが、閉塞性肥大型心筋症で左室流出路の内腔が狭かったため、カテーテルが操作しにくかったことや、物理的な狭窄により普通では起こらないようなカテーテル先端の動きが招来され、大動脈弁を損傷させた可能性が考えられる。

ウ 血圧低下、急変について

①カテーテルアブレーション手技中に発生した血圧低下の原因について

血圧低下と房室ブロック作成の時間的關係について、明確な説明は不可能である。

大動脈弁の損傷について結果を知った上で評価すると、通電により迷走神経緊張状態がもたらされた可能性も否定できないが、血圧が低下した時点ですでに損傷が生じていたと考えられ、血圧の低下と大動脈弁損傷との関連は疑われる。

②ICUにて急変した理由について

カテーテルアブレーション時の大動脈造影所見から、同手技により大動脈弁閉鎖不全が悪化した判断として以下の2つの可能性が考えられる。

・脱水の進行の可能性

弁の障害により血圧が低下した後、硫酸アトロピンやペーシングレートの上昇のみならず、点滴量を増量し左室充満圧の維持が招来され、左室流出路狭窄と僧帽弁閉鎖不全が改善されたことが血圧の回復に貢献した。しかし ICU 入室後、CTにて心不全の所見があったため、点滴量は絞られ水分バランスは脱水となり、流出路狭窄と僧帽弁閉鎖不全の悪化、大動脈弁の逆流がそれに加わり、さらに僧帽弁閉鎖不全による逆流が増悪し臨界点を超えて突然、大動脈方向に血液が駆出されなくなった。

・大動脈弁閉鎖不全の増悪の可能性

発生当初、大動脈弁閉鎖不全は中等度にとどまっておき、顕著な血行動態悪化を来すようなものではなかったが、約7時間の経過でそれが高度に進行し、一気に顕在化（血行動態が破綻）した。大動脈弁閉鎖不全進行により左室拡張期圧が上昇し僧帽弁閉鎖不全を悪化させ、流出路狭窄があるため左室からの血流はほとんど左房方向へ駆出され、ショック状態になった。

上記のごとく、ICU入室後に急変した原因について結果を知った上で考察しても、急変前に詳細な検討がなされていないため、その機序を明確に説明することは困難である。しかしながら、カテーテルアブレーション時に大動脈弁の逆流が悪化したと判断され、この事態が認識されていれば、早い段階でのより精密な検査（大動脈造影検査、食道超音波検査、スワングアンツカテーテルによる血行動態監視など）や心臓血管外科へのコンサルト（集学的治療）が行われ、救命できた可能性はあったと思われる。ただし、【大動脈弁閉鎖不全の増悪】の場合は大動脈弁逆流の悪化とその時期を正確に予測することは困難であり、救命はより困難であったと予測される。

(3)患者管理について

ア ICUへの入室

カテーテルアブレーション時の血圧低下に伴う症状が回復したにもかかわらず、その後の合併症の発生あるいは増悪リスクを予測し、ICUへ入室した判断は適切であった。

ICUでの経過記録では、カテーテルアブレーション当日血圧が徐々に低下し推移しているが、ドクターコールの条件（収縮期血圧 75 mmHg 以下）には抵触せず、尿の排泄量も良好であり循環動態低下とは判断されず標準的な対応である。ただし、経過記録に血圧 68/41 mmHg という記載があり、本事象は看護師から主治医へ報告されている。この時点で、何らかの異常が生じている可能性を考慮し、心臓超音波検査などが施行されることが望ましかった。

イ 急変後の対応

ICUで集中的に管理されていたため、急変した状態の把握と主治医への連絡は迅速に適切に行われた。また、救命救急処置についても必要な処置が遅滞なく施行されている。

ウ 緊急手術について

患者が閉塞性肥大型心筋症を合併していることを考えると、大動脈弁置換と僧帽弁置換を行って左室流出路狭窄を解除し、僧帽弁逆流を無くするという方法が確実であったと考える。

ただし、今回緊急手術を行った時点ではかなり重篤な状態であったのでどのような治療を行ってもこの段階では救命できなかったと考えられる。手術以外に救命する方法はないので、この時点での外科的手術の適用については問題ないとする。

(4)事前リスク把握、および手技についての説明と同意取得（インフォームドコンセント）およびその保存について

カテーテルアブレーション施行前に3回の家族を交えた説明がなされていることは通常よりも

丁寧な対応と言える。カテーテルアブレーション時の判断として、経大動脈的にアブレーションカテーテルを逆行性に挿入し、左側からのアプローチに変更するという医療行為は妥当だとしても、そのようなアプローチを行う可能性について、合併症が生じることが充分説明されていなかった。患者家族からは「簡便な手技である」と聞かされていたとの訴えがありかつ、主治医も比較的簡単な手技であると説明しており、本手技のリスクが充分認識されていなかった。手術適応となる可能性のある閉塞性肥大型心筋症の存在と年齢を考慮し、左側からのアプローチへ移行する可能性とリスクが高いことなどについて十分な説明がなされ、患者と家族が判断する際の情報となることが望ましかった。

(5) 手技者の経験について

主治医はカテーテルアブレーションに関する一般的術者として十分な技量を有し、同病院のシステムについても熟知していた。

(6) チーム医療について

ア 治療法決定について

最近の治療方針決定の傾向としては循環器内科、心臓血管外科やコメディカルスタッフが参画する **Heart Team Approach** が推奨されている。心臓血管外科医などを交えた治療方針の多面的検討がなされていればより安全な方法として望ましかった。

イ カテーテルアブレーション中の対応について

早期から心臓超音波検査記録をエコー専門の医師または技師に依頼し、異なる着眼点から病態を評価することが望ましい方法であった。

3. 再発防止策および改善すべき事項の提言

1) アブレーションカテーテルによる大動脈損傷について

アブレーションカテーテルによる大動脈損傷の多くは大動脈弁閉鎖不全として発見される。その頻度は1%程度と低く、発生しても軽症な状態に留まるとされている。

今回、主治医が大動脈弁閉鎖不全による患者の死亡を想定していなかったとしても、やむを得ない側面はあるが、これらは全て心機能や心臓形態が正常な患者における検討であり、本事例のような閉塞性肥大型心筋症などの重症心疾患において発生した場合のリスクは不明だが、より重篤化しやすいことは想像できる。本事例から学ぶべきは一般的に軽症に終わる合併症でも、重症な基礎心疾患に生じた場合は一気に重症化する危険性を予測し、あらゆる合併症の可能性を念頭に置いて、より早期で正確な診断と集学的治療を検討することであろう。

2) 院内の連携体制

(1) 病状説明

本事例の医療行為が通常に比べて大きく逸脱したものでなかったが、患者と家族が本治療法を選択する上で十分な情報が提供されていなかった。また、主治医の診療録への記載が不十分であったことが、患者と主治医の間で取り交わされた診療契約の実態が把握できない最大の原因となっている。病院が準備したカテーテルアブレーションに関する説明書は基本的事項の記載に限定されており、説明者（主治医）が補足すべき項目が多く残されている。したがって、具体的な合併症の内容やその発生率などを網羅した説明書を作成されたい。

(2) チーム医療のあり方について

ICU では多様な職種の医療従事者が協力して高度な医療を提供できる環境にあり、不整脈専門医のみでなく、例えば心臓超音波検査の専門医あるいは技師、心臓外科医などから構成されるチーム医療が展開されれば異なる着眼点からの考察がなされ、より早期に正確な診断と、それに依拠した治療が可能であったかもしれない。本事例においては、より集学的な医療が提供されることが望ましく、ICU におけるチーム医療の推進について、その環境や制度を整備するよう提言するものである。

(3) 手技的問題について

大動脈弁を通しての左室中隔基部へのカテーテルアブレーション手技は以前より報告されているが、閉塞性肥大型心筋症に対して同手技が行われたという報告は調査委員会が知る限り報告されておらず、この手技のリスクが閉塞性肥大型心筋症にとって特に高いかどうかは不明である。しかし、カルテ記載、事後調査報告から推定すると、閉塞性肥大型心筋症に対して大動脈弁を通してカテーテルを左室内に挿入する場合、非常にまれな合併症ではあるが、左室流出路の狭窄が大動脈弁の損傷に影響を与えた可能性があり、相当経験のある術者でも起こり得る事例のため、今後、閉塞性肥大型心筋症に対して今回と同様の手技が行われる際の警鐘とすべく本事例に関わる

情報を広く共有する方策を検討されたい。

(参 考)

○地域評価委員会委員（7名）

評価委員長	日本循環器学会
臨床評価医	日本心臓血管外科学会
臨床評価医	日本循環器学会
解剖立会医	日本病理学会
医療安全担当	医師
医療安全担当	看護師
有識者	弁護士

○評価の経緯

地域評価委員会を3回開催し、適宜、電子媒体にて意見交換を行った。

【索引】タイトル・キーワードの主な用語

*五十音順

※本文中の用語については、日本医療安全調査機構「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」ホームページ内で検索できます。

<欧文・ギリシャ文字索引>

ACLS (二次救急処置)	事例 79
Apico-aortic bypass	事例 196
C 型肝炎	事例 191
CT 診断	事例 153
DC ビーズ	事例 219
DEB-TACE	事例 219
DIC (播種的血管内凝固症候群)	事例 78・175・184
DNR (蘇生措置拒否)	事例 102
EB ウイルス感染	事例 141
EPLBD	事例 202
ERCP	事例 150・169・171・202
ERCP 後膵炎	事例 107
EST	事例 150
MRSA	事例 186
not doing well	事例 151
NST モニター	事例 184
RS ウイルス	事例 165
S 状結腸癌	事例 142
S 状結腸穿孔	事例 188
Substance P	事例 165
T 細胞リンパ球浸潤	事例 141
Trousseau 症候群	事例 126
TS-1+シスプラチン療法	事例 106
TS-1+シスプラチン+ドセタキセル療法	事例 106
V-P シヤント手術	事例 174

B ラクタム系抗菌薬 事例 134

<和文索引>

— あ行 —	
亜急性ステント血栓症	事例 143
悪性症候群	事例 180
悪性神経膠芽腫	事例 206
悪性リンパ腫	事例 84・115
アセチルコリンエステラーゼ阻害薬	事例 201
アナフィラキシー	事例 115・134
アメーバ赤痢	事例 97
アラーム耐性	事例 91
アルコール飲酒	事例 87
アルツハイマー病	事例 158

— い行 —

易感染宿主	事例 96
胃癌	事例 85・94・123・172・173・210
異型輸血	事例 213
胃・結腸重複がん切除術	事例 85
意識障害	事例 180
胃十二指腸動脈断端の破綻	事例 82
移植関連死	事例 98
胃全摘術	事例 94
胃瘻	事例 81・149
インスリン自己免疫症候群	事例 114
咽頭瘻孔	事例 101
院内感染	事例 114・186
インフォームドコンセント	事例 131・195・211・221
インフルエンザ	事例 193

— う行 —

右心室損傷	事例 124
うっ(鬱)血性心不全	事例 111・188
右房	事例 224

— え行 —

エコー	事例 189
嚥下機能低下	事例 125
嚥下障害	事例 189

— お行 —

嘔気 事例 144
横行結腸癌 事例 85・93
嘔吐 事例 87・151・180

— か行 —

介護施設 事例 110
外腸骨動脈破綻 事例 190
ガイドワイヤー 事例 221
開腹手術既往 事例 133
回盲部切除術 事例 213
潰瘍出血 事例 207
解離 事例 112
解離性障害 事例 217
下顎悪性腫瘍切除術 事例 167
下顎歯肉痛 事例 167
化学放射線治療 事例 100
化学放射線療法 事例 119・220
化学療法 事例 172・192
拡張型心筋症 事例 152
下肢動脈バイパス吻合部狭窄 事例 128
下垂体壊死 事例 197
下垂体腺腫 事例 177
ガーゼ遺残 (ガーゼオーマ) 事例 157
下大静脈フィルター 事例 142
滑液胞炎 事例 185
カテーテル・アブレーション 事例 86・224
カテーテル治療 事例 128
下肺静脈損傷 事例 223
下部消化管内視鏡検査 事例 161
カリウム製剤 事例 81
肝外胆管狭窄 事例 94
肝癌破裂 事例 219
肝硬変 事例 191
肝細胞癌 (がん) 事例 103・(124)・191・219
肝左葉切除術 事例 166
カンジダ感染症 事例 172
肝障害 事例 181
肝生検 事例 181
肝切除 事例 103・178
感染症 事例 92・104・165・178・191
感染性上腸間膜炎 事例 198
感染性心内膜炎 事例 157
感染性腸炎 事例 96
完全鏡視下肺葉切除術 事例 211
冠動脈形成術 事例 112
冠動脈硬化症 事例 144

冠動脈ステント 事例 143・207
冠動脈造影検査 事例 179
冠動脈2枝狭窄 事例 207
肝膿瘍 事例 94・185
肝不全 事例 103・187・191

顔面打撲 事例 110
肝門部胆管癌 事例 166
冠攣縮性狭心症 事例 137

— き行 —

既往開腹手術歴 事例 133
気管カニューレ再挿入 事例 176
気管支穿刺経気管支的送気法 事例 155
気管支喘息 事例 118
気管切開 事例 176・198
—カニューレ 事例 136
—チューブ 事例 90
気管内分泌物 事例 105
気胸 事例 161
気腫 事例 161
基礎疾患 事例 141
帰宅後ショック 事例 153
気道出血 事例 90
気脳症 事例 148
逆位に縫着 事例 196
逆蠕動 事例 187
救急外来 事例 87
救急搬送 事例 205
急死 事例 108・115・120・175・178・192・217
急性胃腸炎 事例 162
急性型成人 T 細胞性白血病 事例 98
急性冠症候群 事例 195
急性呼吸不全 事例 118
急性骨髄性白血病 事例 134
急性散在性脳脊髄炎 事例 189
急性心筋梗塞 事例 137・145
急性膀胱炎 事例 123・169
急性水頭症 事例 151
急性頭蓋内圧亢進 事例 148
急性大動脈解離 事例 162
急性胆管炎 事例 150
急性虫垂炎 事例 213
急性尿細管壊死 事例 197
急性肺血栓塞栓症 事例 170
急性白血病 事例 134
急変 事例 79・125・129・140・165

救命処置
 胸腔鏡
 — 下手術
 — 下肺葉切除術
 — 補助下肺癌手術
 — 補助下肺葉切除術
 胸腔穿刺
 胸腔ドレナージ
 胸腔内液
 胸骨
 胸水
 — 穿刺
 胸椎手術
 胸椎椎弓切除術
 胸椎膿瘍
 胸部大動脈瘤術
 胸部変形
 虚血性心疾患
 筋萎縮性側索硬化症

— く行 —

空気塞栓 (症) 事例 89・(155)
 クモ膜下出血 事例 77・109
 ・160・177
 クリッピング 事例 173
 クリニカルパス 事例 163
 グロブリン製剤 事例 115

— け行 —

経気管支的送気 事例 155
 頸静脈出血 事例 101
 頸椎手術 事例 96
 頸椎症 事例 96
 経皮的冠動脈インターベンション 事例 112・207
 経皮的肝動脈化学塞栓術 事例 219
 経皮的血管形成術 事例 130
 経皮肺針生検 事例 89
 経鼻的内視鏡下生検術 事例 177
 頸部郭清術後 事例 100
 頸部リンパ節転移 事例 100
 血液透析 事例 102・179
 結核性脊椎炎 事例 156
 血管形成術 事例 109
 血管内治療 事例 128
 血管内 B 細胞リンパ腫 事例 95
 血管壁の脆弱性 事例 168
 血球貧食症候群 事例 175

血胸 事例 209・215
 血栓溶解療法 事例 111
 下痢 事例 96
 原因不明の腹痛 事例 181
 研修医(の)指導体制 事例(153)・209
 顕微鏡的多発血管炎 事例 131

— こ行 —

高カリウム血症 事例 81・203
 誤嚥性肺炎 事例 88・195・198
 抗凝固療法 事例 215・218
 抗菌薬 事例 165
 高血圧 事例 85
 — 脳底動脈狭窄症 事例 109
 好酸球增多症 事例 141
 高脂血症 事例 144
 後出血 事例 213
 甲状腺亜全摘術後 事例 132
 甲状腺癌術後 事例 218
 甲状腺全摘・気管管状切除端々吻合 事例 218
 抗精神病薬 事例 108
 後側方固定術 事例 135
 抗てんかん薬 事例 206
 喉頭癌 事例 81・101
 喉頭全摘術 事例 101
 喉頭浮腫 事例 167
 高度側弯症 事例 146
 高度低酸素性脳症 事例 151
 高度るい瘦 事例 81
 広汎子宮全摘術 事例 216
 紅皮症 事例 141
 高齢 事例 85・102・118・183・195・202
 誤嚥 事例 87
 呼吸困難状態 事例 185
 呼吸循環管理 事例 158
 呼吸循環抑制 事例 202
 呼吸障害 事例 175
 呼吸不全 事例 91・105・114・172・180・198
 極低出生体重児 事例 186
 誤穿刺 事例 189
 骨髄異形成症候群 事例 134
 骨髄穿刺 事例 212
 コミュニケーション不足 事例 178
 コリン作動性クリーゼ 事例 201
 根治的腎摘除術 事例 80

根治的切除術 事例 166
根治的前立腺全摘除術 事例 200

— さ行 —

再止血術後 事例 194
再手術後死亡 事例 190
再出血 事例 194
臍帶過長 事例 193
臍帶卵膜附着部部分断裂 事例 214
在宅医療 事例 149
再縫着 事例 196
鎖骨下静脈ポート造設 事例 125
鎖骨下動脈 事例 189
左心室 事例 224
サルコイドーシス 事例 79
三種混合ワクチン 事例 120
三尖弁置換術後 事例 215
酸素マスク 事例 91

— し行 —

弛緩出血 事例 122・205
耳管通気 事例 148
子宮癌 (小細胞癌) 事例 192
子宮筋腫 事例 133
子宮頸癌 事例 216
子宮全摘出術 事例 201
子宮体癌 事例 217
子宮単純全摘出術 事例 133
子宮摘出手術 事例 133
子宮内胎児死亡 事例 152・193
子宮内反症 事例 205
子宮内膜異型増殖症 事例 201
子宮破裂 事例 184
止血 事例 223
—術 事例 194
—方法 事例 211
死後硬直 事例 160
死産 事例 152
失血死 事例 214
失行 事例 126
失語 事例 126
失認 事例 126
シャント不全 事例 130
縦隔腫瘍 事例 199
周術期死亡 事例 217
重症急性呼吸促進症候群 (ARDS) 事例 222
重症急性出血性膀胱炎 事例 158
重症急性膀胱炎 事例 171
重症三尖弁逆流 事例 215
十二指腸潰瘍癒痕 (強度狭窄) 事例 180

十二指腸浸潤 事例 93
十二指腸乳頭部 事例 107
十二指腸乳頭部癌 事例 140
終末期医療 事例 102
縮小肺切除区域 事例 155
縮小肺切除術 事例 155
手術手技 事例 123
手術組織 事例 97
手術チーム 事例 223
手術中の術式変更 事例 116
出血 事例 80・82・

—傾向

—死

出血性胃潰瘍 事例 194
出血性ショック 事例 78・92・
116・122・173
・190・205・
214

術後

—化学放射線治療

—肝不全死

—管理

—死

—腸穿孔

—肺炎

—縫合不全

術前化学療法 事例 106

術中管理 事例 135

術中経過と術後管理 事例 123

術中死 事例 93

術中出血 事例 103

腫瘍塞栓 事例 142

腫瘍崩壊症候群 事例 192

循環血液量減少 事例 200・210

—性ショック 事例 105・140

循環不全 事例 166

巡視 事例 160

昇圧剤投与量過誤 事例 95

消化管感染症 事例 200

消化管再建 事例 187

消化管出血 事例 140・166

消化管穿孔 事例 169

上大静脈損傷 事例 199・211

小児がん 事例 116

小児用肺炎球菌ワクチン 事例 120

小脳腫脹 事例 151

情報共有 事例 154・181

情報伝達 事例 190

食道がん (癌)	事例 119・(220)
食道挿管	事例 203
褥婦	事例 205
助産所	事例 205
ショック	事例 127・200
徐脈	事例 192
心アミロイドーシス	事例 130
心外膜下・心筋内血腫	事例 112
腎癌	事例 104
心筋梗塞	事例 144
心筋生検	事例 83
神経芽腫	事例 116
神経線維腫 I 型 (フォンレックリングハウゼン病)	事例 168
神経ブロック合併症	事例 164
心原性ショック	事例 166
進行性残胃癌	事例 210
進行性脳梗塞	事例 183
進行性左心不全	事例 121
人工関節置換術	事例 78
人工股関節全置換術	事例 105
人工骨頭置換術	事例 92
人工透析	事例 156
人工弁	事例 196
腎後性腎不全	事例 88
腎細胞がん	事例 80
新生児	事例 214
心臓移植待機	事例 121
心臓カテーテル検査	事例 221
腎臓摘出術	事例 168
迅速病理診断	事例 199
心タンポナーデ	事例 83・124・174・212
心停止	事例 79・93・122・142・203
腎嚢胞	事例 104
——ドレナージ	事例 104
腎膿瘍	事例 104
心肺停止	事例 132・135・144・148・153・164・165・179・197・207・218
心肺不全	事例 110
心拍モニター	事例 102
深部静脈血栓症	事例 117
心不全	事例 79
腎不全	事例 178
心房細動	事例 86
心房中隔欠損症	事例 221
診療科横断の検討会	事例 199
診療科を超えた連携	事例 111

— す行 —

膝液漏	事例 82
膝炎	事例 158
膝管鏡検査	事例 107
膝管内腫瘍	事例 107
膝臓癌	事例 112・159
膝損傷	事例 123
膝体部損傷	事例 123
水頭症	事例 151
膝頭十二指腸切除術	事例 82・140
膝頭部癌	事例 82
スキルス胃癌	事例 106
スタンフォード A 型	事例 162
ステイーブンス・ジョンソン症候群	事例 206
ステント留置術	事例 109

— せ行 —

星状神経節ブロック	事例 164
精神科病院	事例 204
成人 T 細胞性白血病	事例 98
脊髄麻痺	事例 156
脊柱手術	事例 135
脊椎カリエス	事例 127
脊椎前後方除圧固定術	事例 156
脊椎搔爬固定術	事例 127
舌癌	事例 100
線維索性心外膜炎	事例 154
遷延性意識障害	事例 90・109
遷延性心嚢内出血	事例 83
穿孔	事例 107・188
全身性血管腫	事例 188
穿通性大動脈	事例 207
全腹腔鏡下準広汎子宮全摘出術	事例 217
せん妄	事例 170
前立腺癌	事例 200
前立腺肥大	事例 88

— そ行 —

早期胃癌	事例 113・123・170
臓器不全	事例 158
双極性感情障害	事例 197
造血幹細胞移植	事例 98
総胆管結石	事例 150・202
総腸骨動脈瘤	事例 190
創部感染	事例 92
僧帽弁形成術	事例 208
僧帽弁閉鎖不全症	事例 208
側彎症	事例 146
蘇生開始判断	事例 202

— た行 —

退院調整 事例 147
胎児機能不全 事例 214
大血管手術術後 事例 90
大出血 事例 181・199
大腿骨頸(頸)部骨折 事例 92・(118)
大腿骨人工骨頭挿入術 事例 118
大腿切断 事例 129
大腿膿瘍 事例 185
大腿部血腫 事例 185
大腸穿孔 事例 84・161
大腸内視鏡検査 事例 188
大動脈解離 事例 211
大動脈遮断鉗子 事例 208
大動脈浸潤 事例 220
大動脈穿破 事例 220
大動脈損傷 事例 116
大動脈弁狭窄 事例 196
大動脈弁障害 事例 224
大動脈瘤 事例 90
大量(の)出血 事例 103・122

大量吐血 事例 220
多剤耐性アシネトバクター 事例 114
多枝病変 事例 142
多重癌(重複癌) 事例 159
多臓器不全 事例 78・94・107・123・216・222

脱血カニューレ 事例 121
脱水症 事例 180
多発性転移性腫瘍の原発巣精査 事例 161
多発性脳梗塞 事例 126
多発転移 事例 154
ダビンチ手術 事例 123
胆管結石 事例 169
胆管損傷 事例 94
胆のう炎 事例 79
胆嚢癌 事例 171
胆嚢摘出術 事例 94

— ち行 —

致死性心室性不整脈 事例 146
致死的不整脈 事例 217
窒息 事例 87
遅発性胆汁ろう 事例 178
チーム診療 事例 141
中心静脈カテーテル 事例 146・189

虫垂穿孔 事例 213
中毒性表皮壊死症 事例 206
腸壊死 事例 218
腸管広範壊死 事例 139
腸管穿孔 事例 97・99・216
腸管膀胱瘻 事例 97
長期透析 事例 130
蝶形骨洞内腫瘍 事例 177
腸穿孔 事例 133・218
腸閉塞 事例 99・125
腸腰筋膿瘍 事例 198
直腸癌 事例 163
直腸穿孔 事例 153・216
治療困難 事例 84
鎮静 事例 150・202
——剤投与 事例 167
鎮痛剤 事例 202

— て行 —

低位前方切除術 事例 163
低栄養 事例 172
低Na血症 事例 197
帝王切開 事例 214
低血糖 事例 147
低酸素血症 事例 91・150
低酸素脳症 事例 134・213・218
デブリドマン 事例 92
デュシェンヌ型筋ジストロフィー 事例 136
転倒 事例 91・110
転落 事例 110

— と行 —

統合失調症 事例 105・204
透析 事例 104・129
——中の死亡 事例 102
糖尿病 事例 85・117・129・144・183・185
——合併妊婦 事例 193
糖尿病性ケトアシドーシス 事例 117
糖尿病性腎症 事例 114
糖尿病性ニューロパチー 事例 115
動脈誤穿刺 事例 209
読影報告書 事例 159
特発性正常圧水頭症(iNPH) 事例 174
突然死(亡) 事例(133)・143・195・201

	・204
— な行 —	
内頸静脈破綻	事例 101
内視鏡下鼻副鼻腔腫瘍生検術	事例 160
内視鏡手術支援ロボット	事例 123
内視鏡治療	事例 150・202
内視鏡的胃瘻造設術	事例 220
内視鏡的止血術後の再出血	事例 194
内視鏡的十二指腸乳頭部切開	事例 107
内視鏡的粘膜切開剥離術	事例 113

— に行 —	
二次的心不全	事例 210
乳癌	事例 138
尿路性器感染	事例 129
妊娠	事例 152・175
—高血圧症候群	事例 193
認知症	事例 118

— ね行 —	
熱中症	事例 180
ネフローゼ症候群	事例 114

— の行 —	
脳幹梗塞	事例 183
膿胸	事例 188
脳虚血性壊死	事例 95
脳梗塞	事例 111・147・157
脳室腹腔短絡術	事例 174
脳出血	事例 108
脳腫瘍治療中	事例 206
脳底血管形成術	事例 109
ノンテクニカルスキル	事例 196

— は行 —	
肺うっ血	事例 87
—水腫	事例 221
肺炎	事例 90・141・172
肺癌	事例 89・90・155・177・182・211・223
敗血症	事例 78・96・99・131・184・200

—性ショック	事例 216・218
—肺塞栓	事例 185
肺血栓塞栓症	事例 170
肺水腫	事例 196・217
排泄介入	事例 91
肺腺癌	事例 126
肺塞栓	事例 117
肺損傷	事例 222
肺多形癌	事例 154
肺動脈	事例 182
—血栓塞栓症	事例 108
—損傷	事例 182
排尿障害	事例 201
肺浮腫	事例 87
背部痛	事例 145
バスキュラーアクセスカテーテル挿入	事例 209
バセドウ病	事例 132
発症	事例 77・94・111・137・162・171・193・206・209
発熱	事例 96・175・181
ハーモニックスカルペル	事例 199
バルーン拡張	事例 107
バルーン血管拡張術	事例 128
破裂性急性大動脈解離	事例 162
汎血球減少	事例 213

— ひ行 —	
脾腫	事例 156
鼻出血	事例 87・110
脾臓摘出	事例 210
脾損傷	事例 156
肥大型心筋症	事例 197
非代償期肝硬変	事例 191
非閉塞性腸管虚血 (NOMI)	事例 139・(222)
肥満体格	事例 210
冷汗	事例 145
病状説明	事例 141・154・172
ビルロート I 法	事例 173
貧血	事例 188・214
—精査	事例 188
頰脈	事例 150

— ふ行 —	
不穩	事例 108
腹腔鏡下幽門切除術	事例 173

腹腔鏡下幽門側胃切除（術） 事例(123)・173
 腹腔鏡生検 事例 84
 腹腔鏡によるリンパ節生検 事例 84
 腹腔内出血 事例 156・166・181・219
 腹腔内腫瘍 事例 82・99
 腹腔内リンパ節腫大 事例 84
 腹式単純子宮全摘術 事例 201
 腹水穿刺ドレナージ 事例 138
 副鼻腔内視鏡手術 事例 77
 腹膜炎 事例 84・97・133・149・163
 不整脈 事例 79・86・102
 吻合部潰瘍 事例 173
 吻合部出血 事例 170
 分娩 事例 122・184・205
 —監視装置 事例 184・214
 —誘発 事例 184

— へ行 —
 閉塞性黄疸 事例 94・150・171
 閉塞性肥大型心筋症 事例 224
 便秘 事例 161

— ほ行 —
 縫合不全 事例 119・163
 膀胱癌 事例 139・159
 膀胱結腸瘻 事例 97
 膀胱全摘術 事例 139
 傍乳頭部穿孔 事例 169
 補助人工心臓 事例 121
 母体の肝機能障害 事例 152

— ま行 —
 慢性呼吸不全 事例 125
 慢性腎不全 事例 129

— も行 —
 モニターアラーム 事例 91
 モニタリング（モニター装着） 事例 217
 門脈 事例 181

— や行 —
 夜間巡回 事例 217

— ゆ行 —
 幽門側胃切除術 事例 137
 輸血 事例 135

— よ行 —
 羊水塞栓症 事例 122
 腰椎後方椎体間固定術 事例 135

— ら行 —
 ラジオ波焼灼術 事例 124
 卵巣癌 事例 199

— り行 —
 リウマチ性連合弁膜症 事例 121
 利尿薬 事例 111
 リハビリテーション（リハビリ） 事例 131・(183)
 リンパ節郭清 事例 211
 リンパ増殖性疾患 事例 175

— れ行 —
 レーザー蒸散 事例 88

— ろ行 —
 瘻孔破綻 事例 149

【索引】診療科別

- 内科……………事例 79・84・176・191・195
- 循環器科……………事例 83・86・111・112・121・141・143・207・221・224
- 呼吸器科……………事例 91・188
- 消化器科……………事例 99・106・107・117・124・150・158・162・171・172・
181・194・202・219
- 血液内科……………事例 98・212
- 内分泌科……………事例 114・115・132
- 腎臓内科……………事例 102・104・129・154・209
- 人工透析……………事例 179
- 神経内科……………事例 95・108・125・126・131・136・147・189
- 在宅診療……………事例 149
- 外科……………事例 138・199・213・220
- 脳神経外科……………事例 109・161・174・183・206
- 心臓血管外科……………事例 90・128・130・157・190・196・208・215
- 呼吸器外科……………事例 89・155・182・211・218・223
- 消化器外科……………事例 82・85・93・94・103・113・119・123・137・140・
142・163・166・169・170・173・178・187・210
- 泌尿器科……………事例 80・88・97・139・145・159・168・200
- 整形外科……………事例 78・92・96・105・118・127・134・135・146・156・
164・185
- 救急……………事例 87・144・153・180・198・203・222
- 耳鼻咽喉科……………事例 77・81・101・110・148・160・177
- 歯科口腔外科……………事例 100・167
- 小児科……………事例 116・120・151・165・186
- 産科……………事例 122・152・175・184・193・205・214
- 婦人科……………事例 133・192・201・216・217
- 精神神経科……………事例 197・204

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

評価結果報告書の概要版 平成 22 年度～平成 27 年度

平成 28 年 7 月 発行

編集：一般社団法人 日本医療安全調査機構

発行：一般社団法人 日本医療安全調査機構

TEL：代表 03-5401-3021

〒105-6105 東京都港区浜松町 2-4-1

世界貿易センタービル 5 階

本報告書の内容は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務・責任を課したりするものではありません。
また、この内容は作成時におけるものであり、将来にわたり保証するものではありません。

