

医療事故の再発防止に向けた提言
第 5 号

腹腔鏡下胆嚢摘出術に係る
死亡事例の分析

2018年 9 月

医療事故調査・支援センター
一般社団法人 日本医療安全調査機構

医療事故の再発防止に向けた提言（第5号）の 公表にあたって

一般社団法人 日本医療安全調査機構
理事長 高久 史麿

一般社団法人日本医療安全調査機構は、2015年10月より開始された医療事故調査制度に基づき、医療事故調査・支援センターとして医療の安全を確保し医療事故の再発防止を図ることを目的に、日々取り組んでおります。医療は現在、ますます高度化・多様化してきておりますが、その中で医療機関は重大な医療事故につながらないよう院内においてヒヤリ・ハット事例を集積し、予防に取り組まれていることと思います。しかしながら、時に患者が死亡するという重大事象が発生する場合があります、それらの事例を医療事故調査・支援センターに報告いただいております。その報告された事例を集積・分析し、重大事象が繰り返されないよう再発防止に向けた発信をしていくことが、この医療事故調査制度の使命と考えております。

このたび、医療事故調査制度の開始から2年11か月が経過し、医療事故調査・支援センターとして第5号の再発防止に向けた専門分析部会提言書をまとめるに至りました。制度開始から2018年5月までの2年8か月の間に院内調査が終了し、医療事故調査・支援センターに報告された院内調査結果報告書は697件となり、第5号の分析課題（テーマ）は「腹腔鏡下胆嚢摘出術に係る死亡事例」を取り上げました。対象事例は、医療事故調査制度において報告された7事例となります。腹腔鏡下胆嚢摘出術により死亡する事態に至ったという事の重大性に鑑み、今回の提言をまとめました。

医療事故調査・支援センターにおける再発防止策は、「死亡事例」から得られた提言であり、「死亡に至ることを回避する」という視点から事例を分析したもので、広い知見から検討される学術団体などから発表されるガイドラインとは区別されるものと考えております。そのうえで、本提言書がそれぞれの医療機関の腹腔鏡下胆嚢摘出術による死亡の回避に広く活用されることを祈念いたします。

最後になりますが、本提言書をまとめるにあたり、院内調査結果報告書や追加情報提供などのご協力をいただいた医療機関およびご遺族、事例を詳細に分析し再発防止の検討をいただいた専門家の皆様のご理解とご協力に、心より感謝申し上げます。

腹腔鏡下胆嚢摘出術に係る死亡事例の分析

【手術適応】

提言 1 癒着の強い高度胆嚢炎に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術は難易度が高いため、胆嚢炎の程度や胆管狭窄に関する画像診断を行い、手術の適応とタイミングを慎重に判断する。外科医だけでなく他診療科医師・看護師とともに、合併疾患による手術リスクを慎重に評価し、場合によっては腹腔鏡下の手術を回避する。

【説明と納得】

提言 2 腹腔鏡下胆嚢摘出術においても、手術難易度が高い場合や、手術リスクの高い合併症を有する高齢者では致命的な事態が起こりうることを患者および家族に説明し、さらに開腹手術や経皮的ドレナージなど腹腔鏡下手術以外の治療法の選択肢を提示する。

【手術手技】

提言 3 腹腔鏡下胆嚢摘出術は、良好な視野を保ち、解剖学的構造を認識しながら Critical View of Safety（CVS）を求める。CVS が得られなければ回避手術などを検討する。

提言 4 胆嚢の剥離困難、大量出血、胆管損傷などを認めた際には、腹腔鏡下手術に固執せず速やかに開腹術へ移行する。

【術後管理】

提言 5 胆汁性腹膜炎と後出血の早期発見のために、胆嚢床ドレーン排液の性状と量を観察する。胆汁漏出が疑われた場合、胆汁培養を行い感受性に従い抗菌薬を投与すると同時に、胆管損傷の部位や程度を検索し、適切なドレナージ術を早急に検討する。後出血が疑われた場合、出血量とバイタルサインを観察し続け、適切な止血法を検討する。

【院内体制の整備】

提言 6 腹腔鏡下胆嚢摘出術を提供する施設は、手術手技の水準を担保する仕組み、想定される術中の重大合併症発生時の対応を支援する仕組み、術中の問題点が術後管理に引き継がれる仕組みを構築する。

目 次

1. はじめに	5
2. 分析方法	7
1) 対象事例の抽出	7
2) 対象事例の情報収集と整理	7
3) 専門分析部会の実施	7
3. 対象事例の概要	8
4. 再発防止に向けた提言と解説	10
5. 学会・企業等へ期待（提案）したい事項	22
6. おわりに	23
＜引用・参考文献＞	24
7. 資料	
腹腔鏡下胆嚢摘出術 情報収集項目	26

【用語解説】

Mirizzi 症候群	胆嚢頸部や胆嚢管に嵌頓した結石による圧迫や炎症性変化によって総胆管に狭窄をきたした状態。
内視鏡的逆行性胆道膵管造影（ERCP）	内視鏡を口から挿入し、食道・胃、十二指腸まで進め、胆管や膵管に直接細いチューブを介して造影剤を注入し、X線撮影で胆嚢や胆管および膵管の異常を調べる検査。
MR胆管膵管撮影（MRCP）	MRI装置を用いて経口造影剤を使用し、胆嚢や胆管、膵管を同時に描出する検査。
経皮経肝胆嚢ドレナージ（PTGBD）	腹部超音波ガイド下に経皮的に肝臓を経由して胆嚢を穿刺し、チューブを胆嚢内に留置し、胆嚢内の胆汁を体外に排出する治療。
内視鏡的経鼻胆管ドレナージ（ENBD）	内視鏡下で鼻から胆管までチューブを挿入し、胆嚢内の胆汁を体外に排出する治療。
回避（bailout）手術	腹腔鏡下胆嚢摘出術が困難な場合に行われる術式で、胆嚢全摘術、胆嚢部分切除術などがある。

1. はじめに

腹腔鏡下胆嚢摘出術は、腹部外科領域の中で最も多く施行されている術式の一つであり、一般に安全な手術と考えられている。しかし、医療事故調査・支援センター（以下「センター」とする）の医療事故調査制度開始から2018年5月までの2年8か月の間に、センターに報告された院内調査結果報告書は697件であり、そのうち、腹腔鏡下胆嚢摘出術の死亡例が8例認められた。また、一般社団法人 National Clinical Database（以下「NCD」とする）のデータ分析によって胆嚢摘出術（うち腹腔鏡下が約90%）に関連した死亡率は約0.3%であることが判明し、決して低率とはいえない（表1）。その重大性に鑑み、分析課題（テーマ）として「腹腔鏡下胆嚢摘出術に係る死亡事例」を取り上げ今回の提言をまとめた。

腹腔鏡下胆嚢摘出術は当初、多くの報告で開腹移行例が数%の頻度であり、手術合併症は開腹胆嚢摘出術とほぼ変わらず手術リスクは同等という論調が多かった^{1,2)}。しかし、胆嚢炎などへ適応が拡大され、施行例が増すに従い、いくつかの重大な問題が浮上してきた。中でも、胆管損傷が多いこと、しかも致命的な損傷も決して稀ではないことが明らかとなった³⁾。特に急性胆嚢炎手術は、1990年代頃は高率な開腹移行があり、しかも胆管損傷や血管損傷を合併することが少なくないことが報告されてきた。現在、多くの臨床研究の結果から、早期に手術することが成績を良くするといわれており、急性胆嚢炎に対する手術時期は、早期、特に発症後72時間以内の手術が推奨されてきている。そして、発症後1週間以上経過した場合や炎症が沈静化して待機手術が可能となったような時間経過例に、手術困難でしばしば開腹移行となることが認識されてきている^{4~8)}。

今回、腹腔鏡下胆嚢摘出術による死亡事例8例のうち、喘息発作で死亡した1例を除く7事例を分析対象とした。その7例の特徴を挙げると、いずれも胆嚢炎を合併しているが急性期を過ぎていること、特に急性期を経過した高度胆嚢炎（post acute severe cholecystitis : PASC）という状態が過半数であった。また、手術の難易度を踏まえたインフォームドコンセント（説明と納得）が不十分と思われるケースが多かった。一方で、手術続行が困難なときに開腹術に移行するタイミングや術式選択の問題も重要であることもこれらの事例より示された。

以上から、本提言書では腹腔鏡下胆嚢摘出術施行に伴う死亡率が決して低率ではなく、医療安全上、現場における手技そして周術期の環境や対応などに課題が多々あることを明確にした。また、外科医のみならずチームとして手術医療に携わるすべての医療スタッフに安全性を高める方策を検討していただく参考として、チーム医療の視点から「コラム」を記した。多くの関係各位に一読いただき医療安全上、明日への糧としていただければ幸いである。

●一般社団法人 National Clinical Database (NCD) データ

表1 胆嚢摘出術の単独手術症例数と死亡数

	年	手術件数	術後30日死亡		手術関連死亡		内視鏡手術*2					
			死亡	死亡率 (%)	死亡	死亡率 (%)	全体		術後30日死亡		手術関連死亡	
							n	%	n	%	n	%
胆嚢摘出術 *1	2011年	77,168	128	0.17%	213	0.28%	65,191	84.5%	39	0.06%	65	0.10%
	2012年	91,021	175	0.19%	291	0.32%	77,838	85.5%	55	0.07%	79	0.10%
	2013年	94,265	174	0.18%	296	0.31%	82,178	87.2%	65	0.08%	99	0.12%
	2014年	95,604	166	0.17%	264	0.28%	84,929	88.8%	72	0.08%	115	0.14%
	2015年	97,612	167	0.17%	277	0.28%	87,258	89.4%	65	0.07%	110	0.13%
	2016年	102,613	176	0.17%	266	0.26%	92,906	90.5%	92	0.10%	134	0.14%

一般社団法人National Clinical Database (NCD) より提供

*1 胆嚢摘出術：NCDに登録された胆嚢摘出術症例の中で、他の手術が同時に行われていない「単独手術症例」を集計対象とした。

*2 内視鏡手術：胆嚢摘出術を行った症例の中で「内視鏡」にチェックされている症例、および、術式毎に「腹腔鏡下胆嚢摘出術」が選択されている症例。

・術後30日死亡は、入院中退院後にかかわらず術後30日以内のすべての死亡を含み、手術関連死亡は、術後30日死亡と術後90日以内の在院死亡を合わせたものである。

・内視鏡手術（腹腔鏡下）で開始され開腹手術へ移行した症例は、胆嚢摘出術へ集計されている。なお、内視鏡手術（腹腔鏡下）で開始され開腹手術へ移行した症例数は不明。

●関連する医療事故報告の状況

【公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業】

<http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action>（閲覧日 2018 年 7 月 10 日）

2010 年 1 月 1 日以降に日本医療機能評価機構に報告された事例について、「腹腔鏡下胆嚢摘出術」「胆嚢摘出術」「死亡」をキーワードとして検索の結果、5 件が腹腔鏡下胆嚢摘出術に関連する死亡例と報告されていた。

2. 分析方法

1) 対象事例の抽出

センターに届けられた医療事故報告（2015 年 10 月～2018 年 5 月末）の院内調査結果報告書 697 件のうち、腹腔鏡下胆嚢摘出術に関連した事例は 8 例であった。

専門分析部会においては、死因が喘息の重積発作であった 1 例を除いた 7 例を分析対象とした。

2) 対象事例の情報収集と整理

センターへ提出された院内調査結果報告書に記載された情報をもとに専門分析部会で分析し、確認が必要な部分に関しては、可能な範囲で報告施設の協力を得て追加の情報収集をした。それらを情報収集項目（7. 資料 参照）に沿って整理した。

3) 専門分析部会の実施

- 第 1 回 2017 年 9 月 5 日
- 第 2 回 2017 年 12 月 1 日
- 第 3 回 2018 年 2 月 13 日
- 第 4 回 2018 年 4 月 11 日
- ・その他、電子媒体などによる意見交換を行った。

「腹腔鏡下胆嚢摘出術に係る死亡事例の分析」からポイントとなる内容を抽出し、提言の概要を掲載しています。

URL <https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/teigen-05siryou.pdf>

ホームページよりダウンロード可能です。



3. 対象事例の概要

事例概要は院内調査結果報告書および追加の情報をもとに専門分析部会が作成した。

事例 1

- ・ 60 歳代の患者。5 年前、総胆管結石に対し内視鏡的乳頭切開 + 結石除去術。胆嚢結石は残存し経過観察中。高血圧症合併。
- ・ 死因は、胆嚢動脈分枝の損傷を起因とした出血性ショック。Ai 有、解剖有。
- ・ Mirizzi 症候群と診断し内視鏡的経鼻胆管ドレナージで胆泥除去後、逸脱型瘻管ステントを留置。1 か月後、腹腔鏡下胆嚢摘出術施行。
- ・ 剥離中、胆嚢動脈または副胆嚢動脈を認識せずにエネルギーデバイスで切離。胆嚢床の剥離困難のため手術開始約 40 分後開腹移行。術中出血量約 600 mL、手術時間約 3 時間。
- ・ 術後 1 日目、肝下面に留置されたドレーンからの排液 40 mL、バイタルサインは安定していた。夜間トイレで意識消失した状態で発見、約 1 時間後に死亡。

事例 2

- ・ 80 歳代の患者。糖尿病合併。
- ・ 死因は門脈損傷を起因とした出血性ショック。Ai 無、解剖無。
- ・ 約 2 か月前、胆石胆嚢炎を疑い禁食、投薬治療実施。食事再開後、胆嚢炎の再燃あり入院。1 か月後、腹腔鏡下胆嚢摘出術施行。
- ・ 肝外門脈狭窄と門脈側副血行路を認めた。胆嚢頸部の剥離困難で肝実質より出血あり。手術開始約 50 分後に開腹移行、約 2 時間後に輸血開始するが、出血多量のため回収式自己血輸血を実施。止血できずガーゼ圧迫し閉創。術中出血量約 8,000 mL、手術時間約 4 時間。
- ・ 帰室後全身状態悪化、約 12 時間後に死亡。

事例 3

- ・ 80 歳代の患者。5 年前、胆嚢結石を指摘。糖尿病、高血圧症合併。
- ・ 死因は、胆汁性腹膜炎による敗血症性ショック（推定）。Ai 無、解剖無。
- ・ Mirizzi 症候群を伴う急性胆嚢炎で入院。入院当日、経皮経肝胆嚢ドレナージ施行。約 1 か月後、腹腔鏡下胆嚢摘出術施行。入院中ラクナ梗塞発症。
- ・ 胆嚢頸部から総胆管に高度な癒着があり剥離困難。胆嚢管が剥離できず胆嚢頸部で離断。胆嚢管の離断部を結紮できず大網充填を行い、モリソン窩に吸引閉鎖式ドレーンを留置した。術中出血量約 100 mL、手術時間約 2 時間。
- ・ 術後 1 日目より発熱、術後 2 日目よりドレーンから胆汁排出あり胆汁性腹膜炎と診断、術後 3 日目に死亡。

事例 4

- ・ 80 歳代の患者。糖尿病、高血圧症合併。
- ・ 死因は、胆管損傷を起因とした敗血症による呼吸不全（推定）。Ai 無、解剖無。
- ・ 3 週間前に急性胆石胆嚢炎、播種性血管内凝固症候群を併発し入院。3 日後、経皮経肝胆嚢ドレナージ施行、内視鏡的逆行性胆道膵管造影後膵炎（Grade 1）を併発。1 週間後に腹腔鏡下胆嚢摘出術施行。
- ・ 総胆管と胆嚢頸部の癒着が強く剥離困難。術中出血量約 200 mL、手術時間約 4 時間。
- ・ 術後 1 日目、血液検査で総ビリルビンの上昇あり。内視鏡的逆行性胆道造影で総胆管の切断を確認した。術後 2 日目、開腹し胆道再建術を施行したが、術後 28 日目に死亡。

事例 5

- ・ 60 歳代の患者。拘束性換気障害（軽度）合併。
- ・ 死因は、胆道感染を起因とした敗血症。Ai 有、解剖有。
- ・ 1 週間前に急性胆嚢炎を発症、汎発性腹膜炎を疑い緊急に腹腔鏡下胆嚢摘出術施行。
- ・ 術中、出血量約 150 mL、手術時間約 2 時間。
- ・ 術後 2 日目、腹痛が増強、呼吸状態悪化し人工呼吸器管理開始。術後 3 日目、腎機能悪化のため持続血液濾過透析を開始するが、術後 15 日目に死亡。

事例 6

- ・ 70 歳代の患者。腎不全で透析中。
- ・ 死因は、*Aeromonas hydrophila* 感染による腹壁の広範な壊死性筋膜炎、多臓器不全。Ai 無、解剖有。
- ・ 胆石胆嚢炎に対して経皮経肝胆嚢ドレナージ施行。術前の胆汁培養で *Aeromonas hydrophila* (4+)。約 4 週間後に腹腔鏡下胆嚢摘出術施行。
- ・ 術中、出血量少量、手術時間約 2 時間 30 分。
- ・ 術後 16 時間後に創部（臍部）発赤を認め、17 時間後にはシバリングを伴って発熱。その後呼吸状態が悪化し人工呼吸器管理。腹壁の紫斑拡大、壊死性筋膜炎と診断し抗菌薬投与など実施するが、術後 2 日目に死亡。

事例 7

- ・ 80 歳代の患者。約 1 年前、総胆管結石に対し内視鏡的逆行性胆道膵管造影施行後、経過観察中。高血圧症合併。
- ・ 死因は不明。Ai 有、解剖無。
- ・ 5 か月前に再燃し、内視鏡的逆行性胆道膵管造影施行後、待機的腹腔鏡下胆嚢摘出術施行。
- ・ 術中、頻脈・低血圧で経過。出血量少量。手術時間約 1 時間 30 分。
- ・ 術後 1 日目の昼食後、心肺停止で発見。心臓カテーテル検査では冠動脈の狭窄なし。CT 上、心嚢液貯留、胸水貯留を認め、術後 14 日目に死亡。

4. 再発防止に向けた提言と解説

【手術適応】

提言 1 癒着の強い高度胆嚢炎に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術は難易度が高いため、胆嚢炎の程度や胆管狭窄に関する画像診断を行い手術の適応とタイミングを慎重に判断する。外科医だけでなく他診療科医師・看護師とともに、合併疾患による手術リスクを慎重に評価し、場合によっては腹腔鏡下の手術を回避する。

●腹腔鏡下胆嚢摘出術の困難例とハイリスク例

対象事例は、胆嚢壁肥厚・胆嚢腫大・胆嚢周囲膿瘍形成などを認める癒着の強い例や総胆管の狭窄をきたした例であり、これらに対する腹腔鏡下胆嚢摘出術は難易度が高い。また、肝外門脈閉塞に伴う側副血行路発達例では術中大量出血をきたす可能性が高く、腹腔鏡下胆嚢摘出術はリスクを伴う。その他、総胆管結石、胆管炎、経皮経肝胆嚢ドレナージ後、内視鏡的逆行性胆道膵管造影後膵炎を併発した場合などにおいても腹腔鏡下手術が困難なことがある。

対象事例中 5 例は 70 歳以上の高齢者であり、高血圧症、糖尿病、透析（腎不全）、呼吸機能低下などの基礎疾患を合併していた。一般的に慢性腎不全、心不全、呼吸不全、肝硬変、糖尿病、血液疾患、神経疾患、循環器疾患、膠原病などのハイリスク疾患合併例や、高齢者に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術は、術後重症感染症などにより多臓器不全となることがあるため十分な注意が必要である。

●術前画像診断と消化器内科・放射線科・麻酔科等との協議・診療連携

腹腔鏡下胆嚢摘出術における手術適応の検討には、胆嚢および周囲の炎症・胆管狭窄を評価することが重要であり、画像診断（造影 CT、MR 胆管膵管撮影など）が必須である。そのうえで、消化器内科・放射線科との協議・診療連携が望まれる。Mirizzi 症候群や剥離困難が想定される高度胆嚢炎の場合は、胆道損傷の回避のため、内視鏡的経鼻胆管ドレナージなどの対策を検討する。

今回の対象事例の中には、術前に他診療科医師と十分なカンファレンスを行うことにより術中出血や剥離困難を予測できた例が含まれていた。

ハイリスク疾患を合併した患者や高齢患者に対しては周術期管理に当たる麻酔科医、看護師と十分に協議し、治療のリスクベネフィットを考慮して手術適応と手術のタイミングを、他の治療方法も含め検討する。その際には、患者・家族の意向も考慮する必要がある。

●腹腔鏡下の手術の回避

対象事例中 2 例は、癒着の強い胆嚢炎や肝外胆管の狭窄をきたした Mirizzi 症候群であった。また、肝外門脈閉塞による側副血行路の発達を 1 例認めた。このような事例に対して腹腔鏡下胆嚢摘出術を行うことはリスクが高く、当初より開腹手術で行うことを検討する。手術リスクや術後リスクが高いことが予想される場合は、胆嚢炎急性期においても手術を回避し、経皮経肝胆嚢ドレナージなどによる治療を考慮する必要がある。

また、自施設での腹腔鏡下手術実績によっては他の医療機関への紹介を考慮する。さらに、ハイリスク疾患を合併した患者や高齢患者など、手術リスクや術後リスクが高いと考えられる場合には、術後管理が可能な集中治療室や透析設備などの整備された医療機関への転院を検討する。

【説明と納得】

提言 2 腹腔鏡下胆嚢摘出術においても、手術難易度が高い場合や、手術リスクの高い合併症を有する高齢者では致命的な事態が起こりうることを患者および家族に説明し、さらに開腹手術や経皮的ドレナージなど腹腔鏡下手術以外の治療法の選択肢を提示する。

胆石症診療ガイドライン 2016 において「腹腔鏡下手術に十分な経験を有する施設では、腹腔鏡下胆嚢摘出術が第一選択の術式であり、行うことを推奨する」⁹⁾とされている。このことから、単純な胆石症に対する胆嚢摘出術は腹腔鏡下手術が第一選択となる。しかし、患者の状態によっては、腹腔鏡下胆嚢摘出術であっても致命的な転帰となることが NCD のデータで示されている（表 1）。

今回の事例では、手術についての術前説明は全例で説明用紙を用いて行われていた。説明の際に使用された「手術説明・同意書」では、開腹手術への移行の可能性について記載されていたものは 4 例、出血や胆汁瘻、胆管損傷などの偶発症について記載されていたものは 6 例であった。患者固有の手術のリスク説明があったものは 2 例であった。また、対象事例中 6 例はいずれも術前から Mirizzi 症候群や高度の炎症所見を認めていたが、手術以外の治療法の選択肢は記載されておらず、1 例では、高リスクの認識はなかった。

腹腔鏡下手術を受ける患者の病態、症状、合併症は常に同一ではないことから術前の説明においては、手術適応や難易度、術式の説明だけでなく、患者固有の手術のリスク説明を行う必要がある。特に、高齢、リスクとなる既往歴、症状があるなどの場合には、手術を行うことで時に致命的な状態になる可能性をも説明すると同時に、リスクベネフィットを含めた他の治療法（経皮経肝胆嚢ドレナージや内視鏡的経鼻胆管ドレナージ、ステント留置など）の提示を行う。また、患者および家族が納得して治療方針、手術方法を選択できるように、説明の際には図を用いるなど丁寧な説明が期待される。

【手術手技】

提言 3 腹腔鏡下胆嚢摘出術は、良好な視野を保ち、解剖学的構造を認識しながら Critical View of Safety (CVS) を求める。CVS が得られなければ回避手術などを検討する。

●腹腔鏡下胆嚢摘出術の手技の特徴

腹腔鏡下手術は、二次元平面画像であるテレビモニター画面だけを見ながら細い鉗子を用いて行う手技であるため、高い技術を必要とする手術である。また、胆嚢周囲に重要な脈管などの構造物が密集していること、対象疾患が炎症性であること、解剖上血管走行が多様のため胆嚢を含めた構造物にバリエーションあるいは変異をきたしていることが少なくないことから、腹腔鏡下胆嚢摘出術には、時に重大な手術合併症が起こりやすい性質が内在している。したがって、定型化された基本手技の習熟とともに、手技的に多くのリスクがあることを認識し、起こりうる合併症の理解、解剖学上のバリエーションへの対応、手術困難時の処置、回避手術や開腹移行による対応をあらかじめ検討しておく必要がある。

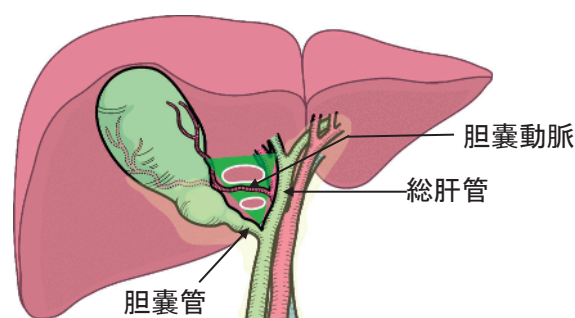
●CVS の確立

腹腔鏡下胆嚢摘出術では腹腔内での視野を確保後、Calot 三角（肝臓下縁、総肝管、胆嚢管で作られる三角形）で内外側（腹側・背側）を剥離後、そこを通る胆嚢動脈を全周性に剥離し、Calot 三角にダブルウィンドーを形成する（図1）。基本的にこのダブルウィンドーの形成が確認できれば CVS が得られたことになる^{10, 11)}。

この際、特に炎症例では大網の癒着や炎症による癒着がみられ出血しやすいため、丁寧な剥離操作を心がける。

対象事例 7 例中 6 例は高度の炎症を伴う胆嚢炎であり、4 例で CVS が得られず、その結果、総胆管を切断した例や、胆嚢動脈を損傷した例があった。

図1 Calot 三角における
ダブルウィンドーの形成



●胆嚢動脈と胆嚢管の剥離と処理

胆嚢動脈は一般に、Calot 三角で胆嚢管の肝側そして少し内側にあることが多く浅枝と深部枝の 2 本に分かれる。しかし、実際には胆嚢動脈は走行の変異や複数本あることも少なくない。4 人に 1 人の割合で複数の胆嚢動脈を認めるとする報告もある^{12, 13)}。出血の事象は 2 本目の胆嚢動脈からの出血、あるいは浅枝処理後の深部枝

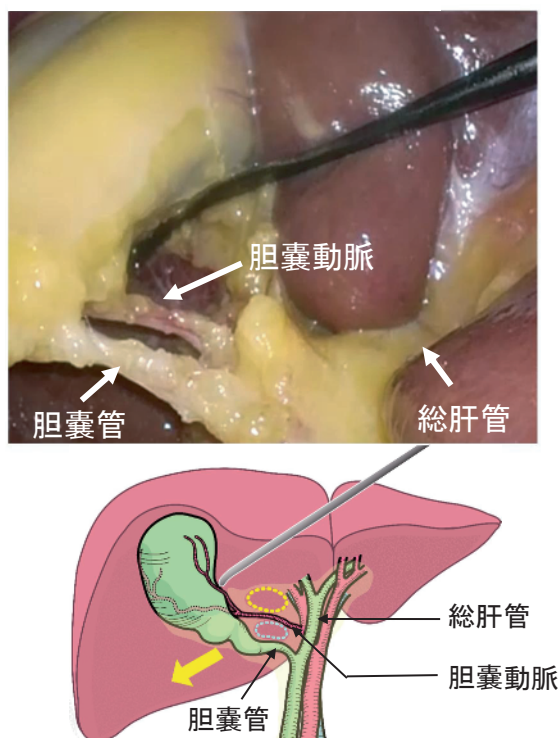
からの出血が多い。対象事例にも、胆嚢動脈または副胆嚢動脈と思われる動脈を損傷した例が認められた。

胆嚢管の位置を腹側（図 2a）、背側（図 2b）からよく観察し、明らかに胆嚢管であることを確認し、総胆管損傷や、総胆管狭窄の恐れがない位置で胆嚢管をクリップもしくは結紮して完全に遮断切離する。急性胆管炎・胆嚢炎診療ガイドライン 2013（以下「ガイドライン 2013」とする）によると、「術中損傷を防止するために、術者は腹腔鏡下胆嚢摘出術を遂行する困難性を感じたら、開腹術に変更することを躊躇してはならない」¹²⁾とされている。さらに、Tokyo Guidelines 2018 では開腹移行だけでなく熟練した外科医による回避手術の適応も考慮すべきとしている。また、解剖学的関係が不明瞭のときは術中胆道造影を行うことで、胆管損傷の早期診断が可能となる場合がある。対象事例の中では胆嚢管と誤認し、総胆管を切離した例や、胆嚢頸部から三管合流部（総肝管、胆嚢管、総胆管の合流部）にかけての総胆管との癒着が強く、総胆管の損傷を避けてやや胆嚢側での剥離を行った結果、胆嚢内腔を露出させ、胆汁漏出したため敗血症を引き起こしていた例が認められた。

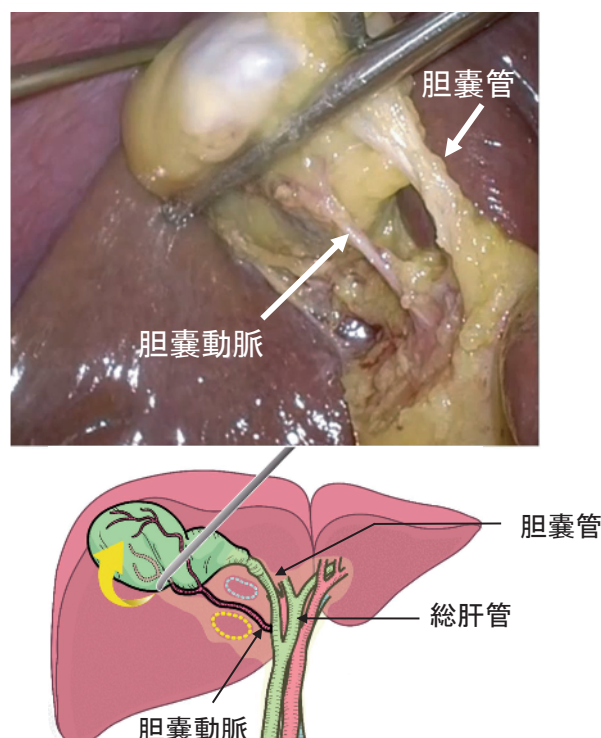
急性胆嚢炎経過後や経皮経肝胆嚢ドレナージでは、胆嚢が壁肥厚や萎縮を呈しており、胆嚢頸部と総胆管に強度の癒着が認められ剥離困難なことが少なくない。腹腔鏡下では遠景視野で三管合流部の解剖学的位置関係を把握することが重要である。

図2 Calot 三角の剥離と Critical View of Safety の確立

a. 腹側から確認した図



b. 胆嚢頸部から回転させ、背側から確認した図



胆嚢頸部を総肝管と胆嚢床から剥離・授動し、「胆嚢頸部・胆嚢管と胆嚢動脈」の間、「胆嚢動脈と胆嚢床」の間の結合組織を剥離あるいは除去することで、ダブルウィンドーが確認できる。

●胆嚢床からの剥離

胆嚢床の漿膜下結合組織を胆嚢筋層から電気メスで切離していく際、胆嚢炎では胆嚢剥離層と肝臓の境界が不明なことも多く、細心の注意を払い肝実質に切り込まないよう注意する。出血は直ちに電気メスにて凝固するが、止血が困難な場合、あるいは解剖学的な位置関係が不明の場合には圧迫止血を行う。炎症が高度な場合、Calot 三角の同定以前に、肝臓を損傷する場合もあり、肝静脈および門脈が近接していることもあるため、解剖学的な位置関係の把握を十分に行うことが必要である。

対象事例では胆嚢頸部の剥離困難で肝実質より出血し、さらに止血対応が遅れた例があった。胆嚢床の剥離困難な場合は、肝実質からの大量出血を回避するために、胆嚢床壁を残して遊離壁だけを切除する手技（胆嚢粘膜剥去術あるいは胆嚢部分切除術）を考慮することも一考である。

●回避手術などの検討

癒着が強く手術の進行が困難である場合や、胆嚢頸部が剥離できない場合は、開腹移行を検討する。また、経験豊かな医師による回避手術も考慮する。例えば、回避手術として、胆嚢全摘術や胆嚢部分切除術などを実施することや、胆嚢切開し胆嚢ドレナージのみで終了することも検討する。

【手術手技】

提言 4 胆嚢の剥離困難、大量出血、胆管損傷などを認めた際には、腹腔鏡下手術に固執せず速やかに開腹術へ移行する。

●剥離困難時の開腹移行

高度胆嚢炎のために胆嚢周囲の剥離が困難で、腹腔鏡下胆嚢摘出術を開始してから1～2時間を超えてもCalot三角および胆嚢周囲の解剖学的構造を明らかにできず、Critical View of Safety（CVS）が得られない場合には、術者を交代するとともに開腹移行を検討する。この時点で、その後の剥離の見通しが立たない場合、あるいは術者を交代しても剥離が困難な場合は、腹腔鏡下手術に固執せずに速やかに開腹術へ移行する。

●緊急開腹移行

大量出血、胆管損傷などを認めた場合は緊急で開腹術に移行する。開腹では、腹腔鏡下手術よりも良好な視野を得ることができるため、より迅速で確実な止血・剥離・胆管修復などの手技が可能である。したがって、腹腔鏡下手術で出血や胆管損傷などの危険性の高い状況では、より早いタイミングで開腹術に移行することが望ましい。

●開腹移行例の検討

今回の対象事例では7例中2例が、剥離困難と大量出血のため開腹に移行した。しかし、開腹移行の2例は共に出血関連の合併症で術後早期に死亡に至っており、開腹移行後の止血や剥離の手術操作には、細心の注意が必要である。

また、今回の対象事例で開腹に移行しなかった5例の中にも、高度癒着のため剥離困難な例や、手術が長時間となった例があった。術前画像診断で胆嚢周囲に高度の炎症を認めた場合や、手術開始後に癒着が強く剥離困難と認識した際は、早期に開腹移行の判断をすることで、合併症の軽症化につながると考えられた。

●開腹移行基準の設定と共有

腹腔鏡下胆嚢摘出術から開腹術への移行の基準（手術時間、出血量など）をあらかじめ各施設で決めて活用することが望ましい。術前のタイムアウト／ブリーフィング時に、設定した開腹移行の基準を手術・麻酔・看護チームとして確認し、開腹移行の可能性についてもチームとして情報共有しておく必要がある。

コラム：執刀前のブリーフィングと術中のスピークアップ (Speak Up)

手術チームを構成する外科医、麻酔科医、看護師、臨床工学技士などは、常に各自が手術手順や麻酔計画、器械準備等を検討し手術に臨んでいるが、互いの考えに「ずれ」が生じることにより、手術進行の停滞や、無駄が生じる事態をしばしば経験する。同様に、術中に危惧される有害事象について、外科医のみが想定していても麻酔科医や看護師に共有されていなければ、発生時に迅速な対応が行えず、患者にとって好ましくない結果となり危険性が増すことになる。執刀前のブリーフィングには「手術に参加する全職種に発言の機会を設け、互いが懸念している事柄をチーム全員で共有することにより、術中に発生する様々な事態に応じたチームでの対応力を向上させる」ことに意義があることを全員が認識する¹³⁾。また、術中に生じた懸念も積極的に声に出して(Speak Up)チームで共有する必要があるが、「出血が 500 mL に達したら開腹を検討しましょう」というように、ブリーフィング時に開腹移行の基準を共有していれば、麻酔科医や看護師が開腹の提案を声に出すことが容易になる。

【術後管理】

提言 5 胆汁性腹膜炎と後出血の早期発見のために、胆嚢床ドレーン排液の性状と量を観察する。胆汁漏出が疑われた場合、胆汁培養を行い感受性に従い抗菌薬を投与すると同時に、胆管損傷の部位や程度を検索し、適切なドレナージ術を早急に検討する。後出血が疑われた場合、出血量とバイタルサインを観察し続け、適切な止血法を検討する。

●重症感染症発生時の対策について

ガイドライン 2013 によると、急性胆嚢炎では、「多くの場合、胆嚢摘出術によって感染源が除去され、ほとんど感染した組織は残存しない。このような場合には抗菌薬は 24 時間以内に中止可能である」¹²⁾ しかし、「中等症および重症の急性胆嚢炎では胆嚢摘出術が行われた後も抗菌薬療法を継続すべきである」¹²⁾ といわれている。また、急性胆嚢炎における「胆汁培養検査は、どのような処置にも先駆けて行われるべきである」「胆嚢切除の際に得られた胆汁や組織は培養検査を行う」¹²⁾ とされている。

今回の対象事例では、胆汁性腹膜炎を併発した事例が 2 例あった。この場合、手術または、経皮的ドレナージおよび内視鏡的経鼻胆管ドレナージ、および、胆汁培養による適切な抗菌薬使用を行うことで、敗血症の予防につながると考えられた（図 3）。特に、高齢、糖尿病や透析患者（慢性腎不全）など易感染宿主のハイリスク患者においては、敗血症となる可能性があるため、全身管理が必要である。そのため、術後の感染症対策を考慮し、術中に胆汁培養を行い適切な抗菌薬を選択するなど、早期から感染症専門医や集中治療専門医に介入を依頼し、集学的な治療を行うことが望まれる。

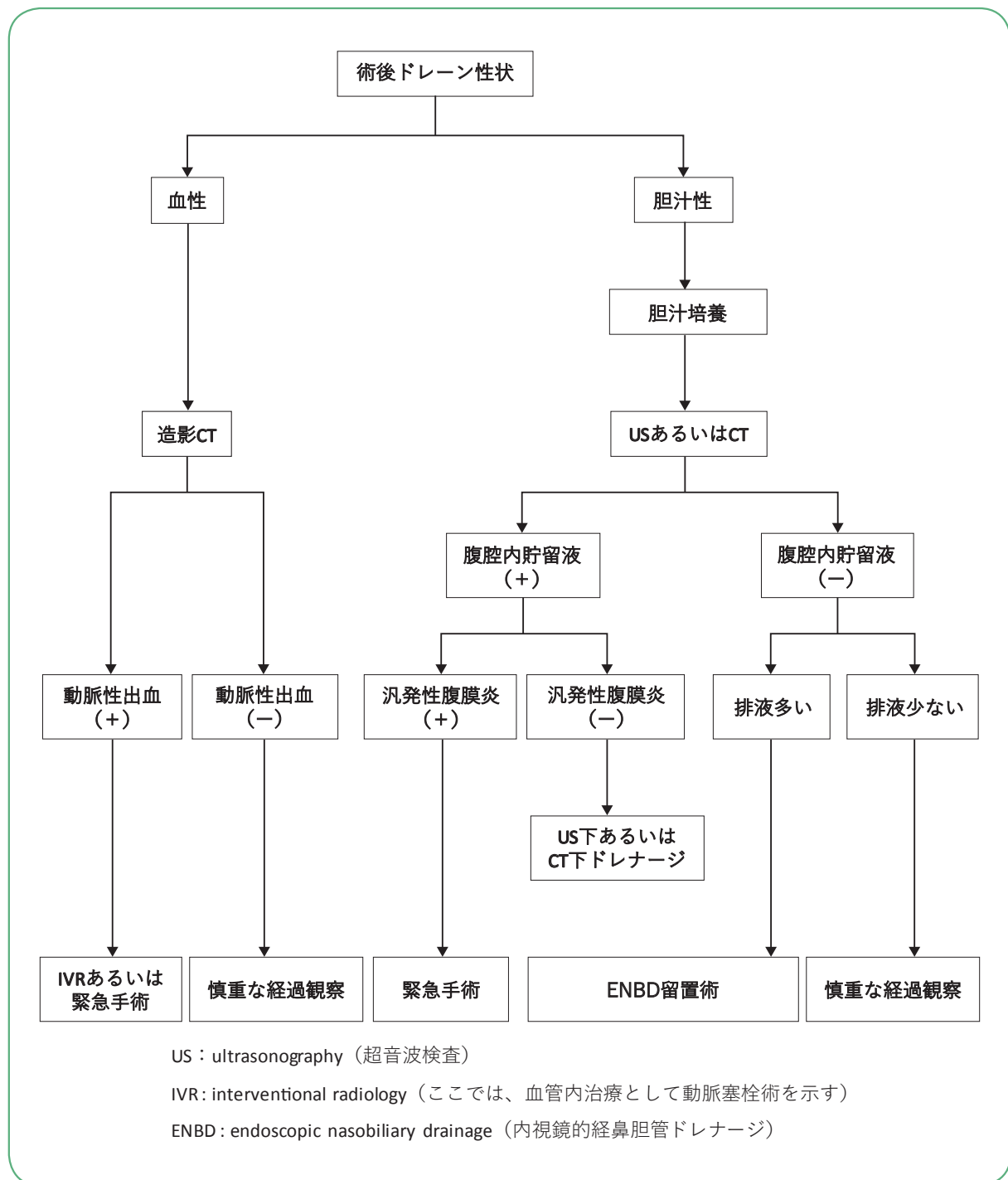
●術後ドレーン管理の重要性

術中の所見から術後出血や胆汁漏出のリスクが高いと予想される患者においては、チームでリスクについて情報共有を行い、ドレーンからの排液やバイタルサインの変化などに注意を払い、術後出血や胆汁漏出を早期に把握することが望まれる。

術直後からドレーン排液の性状、量を時間単位で確認することで、ドレナージ不良および、胆汁瘻の早期診断につながる。ドレーンからの排液が胆汁性の場合、胆汁培養を行い超音波により腹腔内貯留液の確認を行う。状態によって緊急手術または内視鏡的経鼻胆管ドレナージを考慮する（図 3）。

また、術中出血が多かったにもかかわらず、直後のドレーン排液がない場合は、CT 撮影などの画像診断により、腹腔内出血の有無の確認を行う。

図3 術後ドレーン管理のフローチャート



【院内体制の整備】

提言 6 腹腔鏡下胆嚢摘出術を提供する施設は、手術手技の水準を担保する仕組み、想定される術中の重大合併症発生時の対応を支援する仕組み、術中の問題点が術後管理に引き継がれる仕組みを構築する。

●提供する医療技術の水準を担保する仕組み

腹腔鏡下胆嚢摘出術の死亡率は、NCD データでは 0.10 ～ 0.14 % という数値を示しており、死亡率が高い施設（手術チーム、術者）や低い施設が存在することになる（表 1）。腹腔鏡下胆嚢摘出術を実施する施設においては、自施設の死亡例や重篤な合併症を医療安全管理部門等が確実に把握し、特定チーム、術者による手術の死亡率に高い傾向がみられるのであれば、管理者の権限をもって直ちに介入（手術の中止、再訓練等）を行うなどの、医療の質保証のための仕組みを構築し、機能させることが求められる。

腹腔鏡下手術の黎明期には、技術が未熟な医師による手術事故報道が散見され、日本内視鏡外科学会の技術認定制度など手術手技水準を担保する制度が実施されている。提供する医療技術の質を担保することは各施設においても責任をもって管理することが重要であり、手術難易度に応じて執刀医あるいは執刀チームの条件を明確にすることが望まれる。

●術中の重大合併症への対応を支援する仕組み

想定される術中の重大合併症に対しては、リスクを低減する取り組みと、発生時の対応を支援する取り組みが必要である。

一般的に腹腔鏡下胆嚢摘出術での出血量は少ないといわれているが、対象事例では輸血開始が遅れた事例があった。厚生労働省の「輸血療法の実施に関する指針」（平成 26 年 11 月一部改正）においては、手術時または直ちに輸血する可能性の少ない場合の血液準備として「血液型不規則抗体スクリーニング法（タイプアンドスクリーン法：T&S 法）」が推奨されている¹⁴⁾。しかし、対象事例 4 例において、この方法が採用されていなかった。輸血準備に関しては主治医に一任せず、輸血療法関連委員会において輸血準備の院内基準を作成し標準化することが必要である。

また、大量出血のみならず、心停止、アナフィラキシーショック、肺血栓塞栓症発症時など合併症発生時における、関連診療科や部署による支援体制の整備を行うことが望まれる。

●術中の問題点を術後管理に引き継ぐ仕組み

米国外科学会の収集した手術データの分析において、手術患者の死亡率が高い施設と低い施設との間には合併症発生頻度には差がなく、合併症発生後の対応の差が死亡率を左右すると報告されている^{15、16)}。対応の差が生じる原因として、職種をまたいだコミュニケーションが円滑でないため情報が共有されず、医療従事者のチームワークが悪く患者への迅速かつ適切な対応を行うことができないためと指摘されている¹⁷⁾。患者が退室する前に手術チームでデブリーフィングを行い、情報共有を図ることが、患者の予後改善に直結する、という報告があるように¹⁸⁾、術中経過で生じた事柄を含め、手術チームから病棟でケアに当たるチームに確実に問題点が引き継がれることが重要である。

対象事例において、術中に胆嚢動脈損傷による出血を認めた患者が通常の腹腔鏡下胆嚢摘出術のクリニカルパスに従って安静解除が行われ、術翌日のトイレ時に急変した事例があった。腹腔鏡下胆嚢摘出術はクリニカルパスに則って定型的に管理されることが多い術式であるが、術中に発生した情報、特に術後懸念される問題点は確実に病棟に申し送り、術後管理に活かされる情報伝達を行うことが必要である。この情報伝達は看護師だけでなく医師も含めて実施されることがチームとして術後管理を行うためには重要であり、切れ目ない術後管理が実施可能な体制を構築することが望まれる。

●術後の患者管理における協力体制

対象事例では、術後の患者容体の変化を看護師が把握しながらも別患者手術中の主治医への連絡を躊躇した事例がみられた。主治医への連絡がつかない場合や主治医が迅速に対応できない場合に備えて、他の外科医などによるバックアップ体制を整備し、術後ケアチームで共有することが望まれる。

コラム：手術患者のアウトカムとチーム医療

患者安全の向上には、システムアプローチの考えに基づく組織体制の整備を欠かすことができない。その一方で、患者に直接的に医療を提供する医療従事者が臨機応変に行動することも、患者にとって良い結果を生むためには必要である。手術医療におけるノンテクニカルスキルの研究では、手術室内での各医療従事者のブリーフィングや情報共有に臨む態度が患者の予後に影響する、医療従事者間のコミュニケーションやチームワークの出来不出来が手術患者の死亡率に影響するというエビデンスが形成されつつある¹⁸⁾。また、国内で普及している「WHO 手術安全チェックリスト」は、チームワークを促進するという意義を理解せず、単に「儀式」として使用しても、患者の予後を改善する効果は乏しいと認識されてきている^{19、20)}。手術医療を提供する各施設においては、組織体制の整備とともにチームワークを醸成する教育を推進することが望まれる。

5. 学会・企業等へ期待（提案）したい事項

今後、学会・企業等が個々の医療機関の取り組みを支援・牽引していくことを期待する。

① 腹腔鏡下胆嚢摘出術の危険性の周知

胆石・胆嚢炎治療に関わる学会には、腹腔鏡下および開腹胆嚢摘出術の手術関連死亡率が約0.3 %（2011～2016年NCD登録症例）と予想以上に高率であり、腹腔鏡下からの開腹移行例では手術関連死亡率が0.3 %よりもさらに高率な可能性があることの周知を期待する。また、手術リスクの高い合併疾患を有する高齢者では、やはり高い死亡率が見込まれること、さらに腹腔鏡下胆嚢摘出術では現在でも0.6 %の胆管損傷⁹⁾が起こっていることの周知を期待する。

② 外科医のための教育機会の提供

特に外科系の学会には、腹腔鏡下胆嚢摘出術を行う外科医に対して、胆管損傷を予防するためのCalot三角の剥離、Critical View of Safety（CVS）の有用性をセミナー講習・ワークショップなどで教育・周知することを期待する。

また、欧米では腹腔鏡下胆嚢摘出術困難例に対する回避手術（胆嚢部分切除術、胆嚢亜全摘術、など）が行われている。本邦でもこのような回避手術の導入と教育を検討されたい。

③ 手術シミュレーターと手術シミュレーションソフトの開発

企業には、腹腔鏡下胆嚢摘出術の手術シミュレーターとして、胆嚢周囲剥離の困難な高度胆嚢炎、二重胆嚢動脈、右肝管からの胆嚢管分岐など非典型的症例に対する手術シミュレーションソフトの開発が望まれる。

6. おわりに

本専門分析部会では、腹腔鏡下胆嚢摘出術による死亡事例について分析・検討し、この術式による重大な合併症と術後の死亡を減らすための提言を行った。

腹腔鏡下胆嚢摘出術をテーマとして取り上げた理由は、この術式が比較的容易な手術で死亡率が低いと考えられているにもかかわらず、医療事故調査制度で死亡例が少なからず報告されているからである。実際に2011～2016年のNCD登録データによれば、胆嚢摘出術（腹腔鏡下および開腹）の手術関連死亡率は約0.3%、腹腔鏡下胆嚢摘出術のみの手術関連死亡率は0.10～0.14%と、一般に考えられているよりもかなり高率であった。また、腹腔鏡で開始して開腹に移行した場合は開腹に含まれているが、こうした開腹移行例の死亡率は0.3%よりもさらに高い可能性がある。

専門分析部会で対象事例として検討したのは、医療事故調査制度に基づきセンターに報告された腹腔鏡下胆嚢摘出術後7名の死亡事例である。部会では、本術式の大きな問題点である胆管損傷と術中出血および後出血、術後胆汁性腹膜炎などについて検討した。そして急性胆嚢炎を繰り返し胆嚢周囲に炎症が波及した高度胆嚢炎と急性胆嚢炎経過後の高度胆嚢炎、および併存疾患があるハイリスクの高齢者に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術は危険性が高く、特に注意を要することが明らかになった。そこで本術式の高危険群における問題点と、手術リスクを減らすための対策を中心に議論を行って提言をまとめた。提言は、手術適応・説明と納得・手術手技・開腹移行・術後管理・院内体制の整備の6項目である。

今回の提言は、従来から重要性が指摘されてきた内容が中心となっているので、提言で述べた重要なポイントを確実にチームとして行うことを再確認していただきたい。この提言書が各病院の診療チームに活用されて、腹腔鏡下胆嚢摘出術後の合併症発生率と死亡率が減少することを期待したい。

最後に、腹腔鏡下胆嚢摘出術で亡くなられ、今回専門分析部会で検討させていただいた7名の患者さん、ご遺族に深甚なる弔意を表します。また、再発防止策のための分析にご協力いただいた日本消化器外科学会、日本胆道学会他関係学会、一般社団法人NCD、そして院内調査結果報告書の共有にご協力いただいた医療機関の方々に厚く御礼申し上げます。

《引用・参考文献》

- 1) Reddick EJ, Olsen D, Spaw A, et al: Safe performance of difficult laparoscopic cholecystectomies. *Am J Surg*.1991;161(3):377-381.
- 2) Bailey RW, Imbembo AL, Zucker KA: Establishment of a laparoscopic cholecystectomy training program. *Am surg* .1991; 57(4): 231-236.
- 3) Peters JH, Ellison EC, Innes JT, et al: Safety and efficacy of laparoscopic cholecystectomy. A prospective analysis of 100 initial patients. *Ann surg*.1991;213(1): 3-12.
- 4) Shea JA, Healey MJ, Berlin JA, et al: Mortality and complications associated with laparoscopic cholecystectomy. A meta-analysis. *Ann Surg*. 1996;224(5):609-620.
- 5) Lo CM, Liu CL, Fan ST, et al: Prospective randomized study of early versus delayed laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis. *Am J Surg*. 1998; 227(4):461-467.
- 6) Eldar S, Sabo E, Nash E, et al: Laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis: prospective trial. *World J Surg*.1997;21(5):540-545.
- 7) Wang YC, Yang HR, Chung PK, et al: Urgent laparoscopic cholecystectomy in the management of acute cholecystitis: timing does not influence conversion rate. *Surg Endosc*.2006; 20(5): 806-808.
- 8) 徳村弘実, 松村直樹, 安本明浩, 他: 胆石症による急性胆嚢炎・胆管炎と診療ガイドライン. *日本腹部救急医誌* 2008 ; 28(3) : 457-462.
- 9) 日本消化器病学会: 胆石症診療ガイドライン 2016 (改訂第2版) . 2016.
- 10) Callery M P :Avoiding biliary injury during laparoscopic cholecystectomy: technical considerations. *Surg Endosc*.2006; 20(11): 1654-1658.
- 11) 徳村弘実: 臓器別基準; 胆嚢. *日鏡外会誌* 2005 ; 10(3) : 346-350.
- 12) 急性胆管炎・胆嚢炎 診療ガイドライン改訂出版委員会: 急性胆管炎・胆嚢炎診療ガイドライン 2013 (第2版). 2013. 医学図書出版
- 13) Safe Surgery Checklist: Implementation Guide.
http://www.safesurgery2015.org/uploads/1/0/9/0/1090835/safe_surgery_implementation_guide__092515.012216_.pdf
- 14) 厚生労働省「輸血療法の実施に関する指針 (改定版)」平成 17 年 9 月 (平成 26 年 11 月一部改正)
<https://www.nisseikyo.or.jp/images/news/gyousei/141125-01.pdf>
(2018 年 8 月 1 日閲覧)
- 15) Ghaferi AA, Birkmeyer JD, Dimick JB: Variation in hospital mortality associated with inpatient surgery. *N Engl J Med*. 2009; 361(14): 1368-1375.
- 16) Ghaferi AA, Birkmeyer JD, Dimick JB: Complications, failure to rescue, and mortality with major inpatient surgery in medicare patients. *Ann Surg*. 2009; 250(6): 1029-1034.
- 17) Ghaferi AA, Dimick JB: Importance of teamwork, communication and culture on failure-to-rescue in the elderly. *Br J Surg*. 2016; 103(2): e47-51.
- 18) Mazzocco K, Petitti DB, Fong KT, et al: Surgical team behaviors and patient outcomes. *Am J Surg*. 2009;197(5):678-685.
- 19) Leape LL:The checklist conundrum. *N Engl J Med*. 2014; 370(11): 1063-1064.
- 20) Haynes AB, Berry WR, Gawande AA: What do we know about the safe surgery checklist now? *Ann Surg*. 2015; 261(5): 829-830.

7. 資料

腹腔鏡下胆嚢摘出術 情報収集項目

項目	視点	具体的項目	
基本情報	患者情報	現病歴（原疾患）	
		合併疾患	☐ 透析（腎不全） ☐ 心不全 ☐ 呼吸不全 ☐ 肝硬変 ☐ 糖尿病 ☐ 血液疾患 ☐ 神経疾患 ☐ 循環器疾患 ☐ 膠原病 ☐ その他（ ）
		年齢／性別	☐ 年齢： 歳 ☐ 男性 ☐ 女性
		身長／体重（BMI）	☐ 身長： cm ☐ 体重： kg ☐ BMI：
		局所の臨床所見	☐ Murphy徴候 ☐ 右上腹部の腫瘤触知・自発痛・圧痛
		全身の炎症所見	☐ 白血球（ $/\mu\text{L}$ ） ☐ CRP（mg/dL） ☐ ALP（U/L） ☐ γ -GTP（U/L） ☐ AST（U/L） ☐ ALT（U/L） ☐ T-Bil（mg/dL） ☐ 血小板（ $/\mu\text{L}$ ） ☐ アルブミン（g/dL） ☐ BUN（mg/dL） ☐ 血清クレアチニン（mg/dL） ☐ プロトロンビン時間（PT） ☐ PT-INR ☐ その他（ ） ☐ 体温： °C ☐ 血圧： mmHg ☐ 脈拍： 回/分 ☐ 呼吸数： 回/分
		術前検査	画像所見
	生理学的検査		☐ 呼吸機能検査 ☐ 心エコー ☐ 心電図 ☐ その他（ ）
	死因	解剖 A i	解剖結果
原因		合併症 ☐ 胆管損傷 ☐ 血管損傷 ☐ 術後感染症 ☐ 術後出血 ☐ その他（ ）	
IC	説明内容	方法	☐ 説明用紙 ☐ 口頭
		内容	☐ 腹腔鏡下胆嚢摘出術の合併症 ☐ 術後合併症 ☐ 輸血の可能性と副作用 ☐ 患者固有のリスク（ ）
		他の治療選択の説明	☐ 経過観察（保存的治療） ☐ 開腹胆嚢摘出術 ☐ その他（ ）
		患者・家族の反応	
患者管理	治療	検査と初期治療	☐ 血液培養 ☐ 早期胆嚢ドレナージ ☐ 胆汁培養 ☐ 抗菌薬投与 ☐ その他（ ）
		栄養管理	☐ 禁食 ☐ 末梢点滴 ☐ 中心静脈栄養 ☐ 常食 ☐ その他（ ）
	治療方針の決定	急性胆嚢炎・胆管炎重症度判定	☐ 軽症 ☐ 中等症 ☐ 重症
		合同カンファレンス体制	☐ 有 ☐ 無
		合同カンファレンス実施とその内容	☐ 有 → ☐ 治療方針 ☐ 他の医療機関への転院の検討 ☐ その他（ ） ☐ 無
		外科カンファレンス体制	☐ 有 ☐ 無
		外科カンファレンス実施とその内容	☐ 有 → ☐ 手術時期 ☐ 術式 ☐ その他（ ） ☐ 無

項目		視点	具体的項目	
手術手技	術者・麻酔科医の状況	術者の経験/資格・認定	☐ 腹腔鏡下胆嚢摘出術の経験数 (件) ☐ 開腹胆嚢摘出術の経験数 (件) ☐ 日本消化器外科学会専門医資格 ☐ 日本内視鏡外科学会技術認定	
		助手1の経験/資格・認定	☐ 腹腔鏡下胆嚢摘出術の経験数 (件) ☐ 開腹胆嚢摘出術の経験数 (件) ☐ 日本消化器外科学会専門医資格 ☐ 日本内視鏡外科学会技術認定	
		助手2の経験/資格・認定	☐ 腹腔鏡下胆嚢摘出術の経験数 (件) ☐ 開腹胆嚢摘出術の経験数 (件) ☐ 日本消化器外科学会専門医資格 ☐ 日本内視鏡外科学会技術認定	
		麻酔担当医師人数	人	
		日本麻酔科学会認定	☐ 認定医 ☐ 専門医 ☐ 指導医	
		情報共有の実施	☐ 有 (プリーフィング / タイムアウト) ☐ 無	
	執刀前の確認	情報共有の参加職種	☐ 外科医師 ☐ 麻酔科医師 ☐ 手術室看護師 ☐ その他 ()	
		ブリーフィング/タイムアウトの内容	☐ 患者氏名 ☐ 術式 ☐ 術式変更の可能性 ☐ 予想出血量 ☐ 予定手術時間 ☐ 抗菌薬投与の計画 ☐ 予想される困難や注意点 ☐ その他 ()	
		輸血準備	☐ タイプアンドスクリーン法 ☐ 製剤確保 (赤血球・新鮮凍結血漿・血小板) ☐ 無	
		手術時間/麻酔時間	☐ 手術時間: 時間 分 ☐ 麻酔時間: 時間 分	
	術中	開腹移行	☐ 有 (開腹移行までの時間:手術開始 分) ☐ 無	
		出血	☐ 有: mL ☐ 無	
		胆汁培養	☐ 有 ☐ 無	
		胆道造影の実施	☐ 有 ☐ 無	
		血管損傷	☐ 有 ☐ 無	
		胆管損傷	☐ 有 ☐ 無	
		ドレーンの種類/サイズ/留置部位	☐ 種類: ☐ サイズ: ☐ 留置部位:	
		術式の変更 (開腹移行) について提案	☐ 有 ☐ 無	
	退室前の確認	デブリーフィングの実施	☐ 有 ☐ 無	
		デブリーフィング参加職種	☐ 外科医師 ☐ 麻酔科医師 ☐ 手術室看護師 ☐ 病棟看護師 ☐ その他 ()	
		具体的な内容		
	記録	手術経過記録	☐ 手術記録 ☐ 麻酔記録 ☐ 手術看護記録 ☐ 手術画像	
	術後管理	観察	観察項目	☐ バイタルサイン ☐ ドレーンからの排液 ☐ 疼痛・創部の状態 ☐ 術中の情報から追加した観察項目 () ☐ その他 ()
			クリニカルパスの使用	☐ 有 ☐ 無
		検査	検査内容	☐ 血液検査 (凝固能・肝機能・腎機能) ☐ 胆汁培養検査 ☐ 腹部超音波検査 ☐ X線画像 (胸部・腹部) ☐ 腹部CT (造影CT)
		治療	治療内容	☐ 中等症・重症の急性胆嚢炎の場合、抗菌薬投与の継続 ☐ 経皮的ドレナージ ☐ 内視鏡的経鼻胆管ドレナージ
他科への相談			☐ 有 ☐ 無	
医療機関管理体制	院内体制	開腹移行への移行基準	☐ 有 ☐ 無	
		院内急変時対応システム	☐ 有 ☐ 無	
		病診連携・転院システム	☐ 有 ☐ 無	
		手術器具の保守点検の有無 (洗浄・滅菌などの記録)	☐ 有 ☐ 無	
	教育体制	シミュレーターによる腹腔鏡下胆嚢摘出術トレーニング	☐ 有 ☐ 無	
トラブルシューティングのシミュレーション	☐ 有 ☐ 無			

専門分析部会 部会員

部会長	中郡 聡夫	一般社団法人	日本消化器外科学会
部会員	片寄 友	一般社団法人	日本胆道学会
	萱島 道德	公益社団法人	日本臨床工学技士会
	菊地 龍明	公益社団法人	日本麻酔科学会
	露口 利夫	一般財団法人	日本消化器病学会
	徳村 弘実	一般社団法人	日本内視鏡外科学会
	堀口 明彦	一般社団法人	日本外科学会
	山口 紀子	日本手術看護学会	

利益相反

医療事故調査・支援センターは、専門分析部会 部会員が自己申告した本提言書の内容に関する利益相反の状況を確認した。

再発防止委員会委員

委員長	松原 久裕	千葉大学大学院医学研究院 先端応用外科 教授
副委員長	後 信	九州大学病院 医療安全管理部 部長・教授
	荒井 有美	北里大学病院 医療の質・安全推進室 副室長 医療安全管理者
	岩本 幸英	独立行政法人 労働者健康安全機構 九州労災病院 院長
	上野 清美	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全第一部長
	上野 道雄	公益社団法人 福岡県医師会 副会長
	葛西 圭子	公益社団法人 日本助産師会 常任理事
	加藤 良夫	栄法律事務所 弁護士
	城守 国斗	公益社団法人 日本医師会 常任理事
	熊谷 雅美	公益社団法人 日本看護協会 常任理事
	児玉 安司	新星総合法律事務所 弁護士
	小松原 明哲	早稲田大学理工学術院 創造理工学部 経営システム工学科 教授
	須貝 和則	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 医事管理課 課長
	鈴木 亮	東京医科大学 糖尿病・代謝・内分泌・リウマチ・膠原病内科学分野 糖尿病・代謝・内分泌内科 准教授
	土屋 文人	国際医療福祉大学薬学部 特任教授
	松田 ひろし	特定医療法人財団 立川メディカルセンター柏崎厚生病院 病院長
	三井 博晶	公益社団法人 日本歯科医師会 常務理事
	宮田 裕章	慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室 教授
	矢野 真	日本赤十字社 医療事業推進本部 総括副本部長
	山口 育子	認定 NPO 法人 ささえあい医療人権センター COML 理事長

上記再発防止委員会 委員名簿は「医療事故の再発防止に向けた提言 第5号」が承認された時点のものである。

医療事故の再発防止に向けた提言 第5号 腹腔鏡下胆嚢摘出術に係る死亡事例の分析

2018年 9 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

一般社団法人日本医療安全調査機構は、医療法第 6 条の 15 により「医療事故調査・支援センター」の指定を受け、同法第 6 条の 16 各号に掲げる業務（以下「調査等業務」という）を行うものです。

本提言書に掲載する内容は、同法第 6 条の 11 等に則り報告された情報に基づいて作成されています。これらの情報は、作成時点の情報に基づいており、その内容を将来にわたり、保証するものではありません。また、本提言書は、利用される方々が、個々の責任に基づき、自由な意思・判断・選択により利用されるべきものであり、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

本提言書の全部または一部を無断で複製複写（コピー）することは、著作権法上での例外を除き禁じられています。

