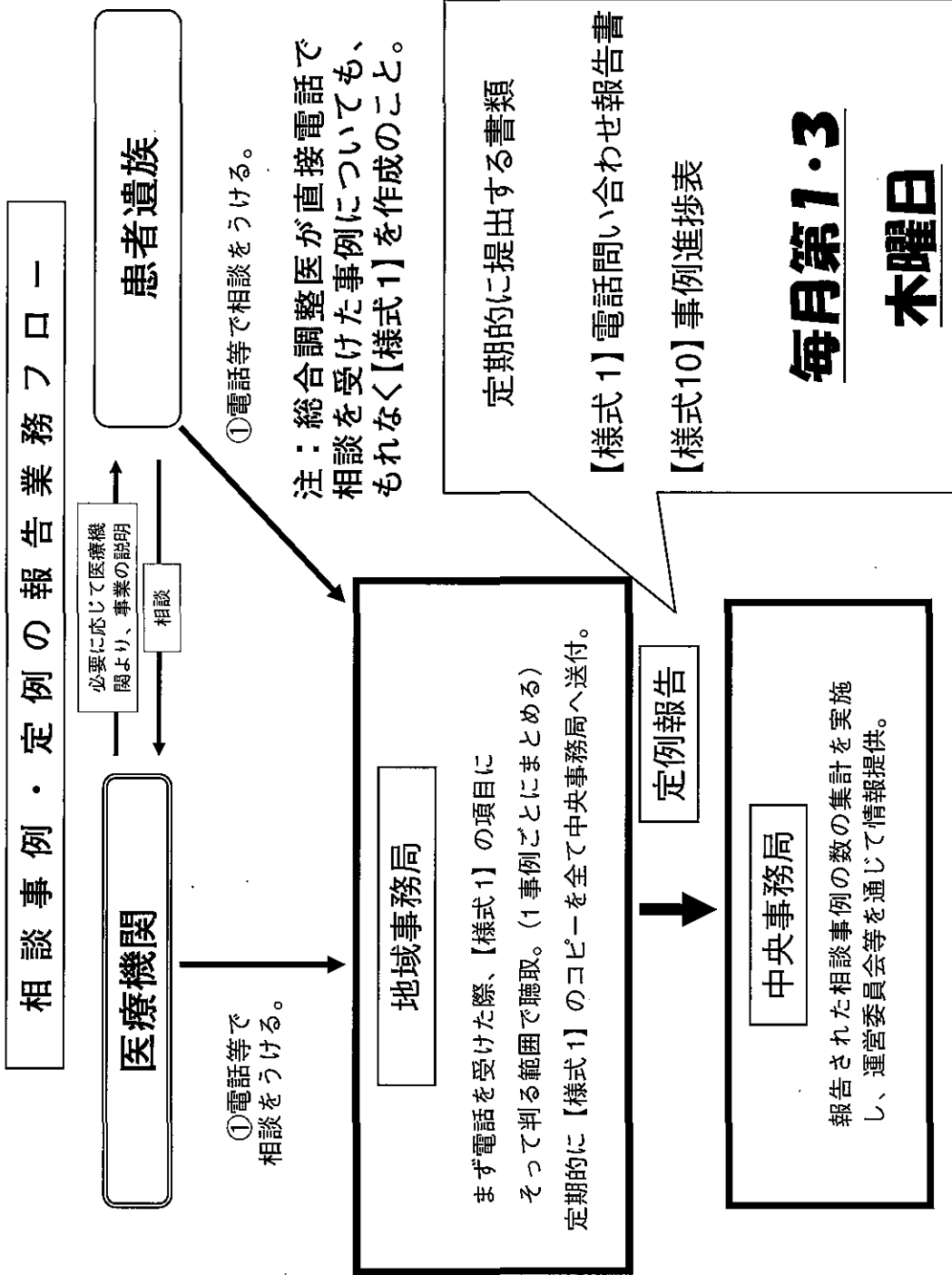
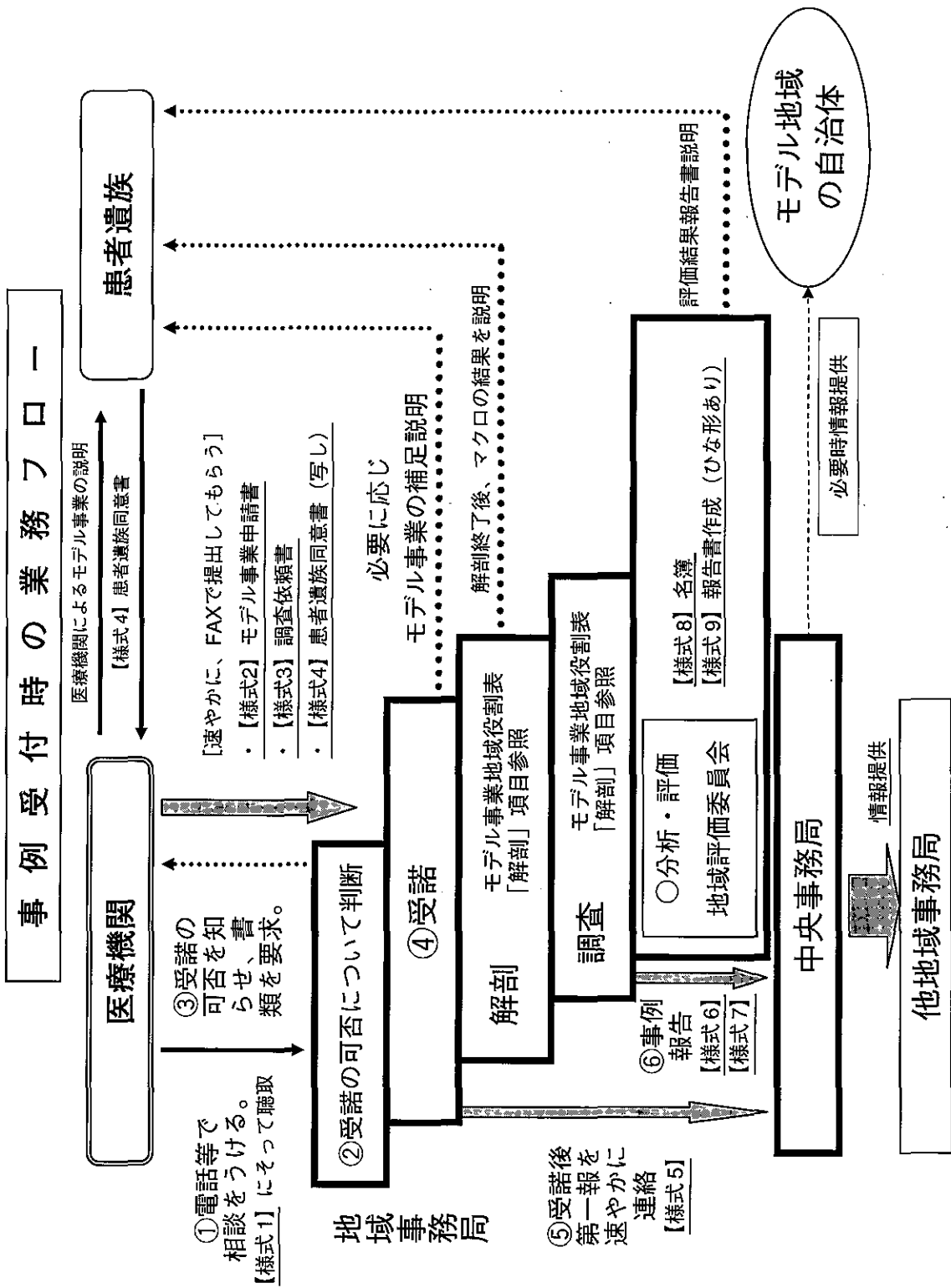


中央事務局への報告様式



注：総合調整医が直接電話で相談を受けた事例についても、もれなく【様式1】を作成のこと。



電話問い合わせ報告書

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

(要領)

1. モデル事業の調査分析の対象となり得る事例に関する相談について、電話問い合わせがあった場合、下記様式にわかる範囲で記載する。
2. この様式にて、第1木曜・第3木曜に中央事務局へ報告する。(月2回)
3. モデル事業の調査分析の対象外とした場合、『対象外とした理由』を確認し必ず記載する。

(わかる範囲内で記入)

受付窓口対応者

相談者	医療機関・患者遺族・その他()	
	氏名：	連絡先：
	氏名：	連絡先：
問い合わせのあった日時	平成 年 月 日 AM・PM	
死亡者	氏名(フリガナ)：	性別： 男 女
	生年月日：	明大昭平 年 月 日生 (満 歳)
死亡の概要	住所：	都道府県 区市町村
	生後30日以内の死亡は出生時刻：	午前 午後 時 分
	死亡日時：	平成 年 月 日 午前 午後 時 分
相談内容	〈臨床診断と治療経過〉	
	
	
	〈既往歴〉	
	
	
受諾をしたが、調査分析に至らなかった理由 (理由確認日) 月 日	〈推定死亡原因〉	
	
	
	〈死亡前後の状況、死亡までの経過〉	
	
	
受諾の可否→可・否	受諾の可否→可・否	
	1. ご遺族から解剖の承諾が得られなかったため	
	2. 解剖の実施体制が取れなかった	
	3. 医療機関からの依頼がなかった	
	4. 司法解剖または行政解剖となった	
	5. その他 (具体的に：)	
6. 不詳		

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業申請書

調査受付窓口責任者 殿

平成 年 月 日

医療機関管理者氏名(署名)

医療機関	名称： 住所：	診療科： 電話：
	当該事案に関係した医師氏名・出身校（全員分記載のこと）：	
事業窓口	担当医氏名：	連絡先：
	事務担当者氏名：	連絡先：
死亡者	氏名（フリガナ）：	性別： 男 女
	生年月日：明大昭平 年 月 日生（満 歳）	
	住所： 都道府県 区市町村 丁目 番 号（アパート・マンション名）	
	生後30日以内の死亡は出生時刻：午前 午後 時 分	
遺族	代表者氏名（フリガナ）：	続柄：
	連絡先：	
警察署	通報 有（所轄警察署：)	通報 無
死亡の概要	死亡日時	平成 年 月 日 午前 午後 時 分
	<臨床診断と治療経過>	

	<既往歴>	

	<推定死亡原因>	

<死亡前後の状況、死亡までの経過>		

解剖場所 (予定がある場合)	事例発生病院 その他 (具体的に：)	
特記事項等	-----	

(注) この様式については調査受付窓口へ電話連絡の上、Faxし、送信後も電話にてご確認ください。

その際、次の①、②についてご注意ください。

①医療機関の管理者及び患者のご遺族が当該モデル事業の「取扱規定」に同意していること。特に、患者ご遺族の同意書もあわせてFaxすること。あわせてFaxできない場合は特記事項欄に理由を付記すること。

②同「取扱規定」に基づき、事案発生直後の状態を保全すること。

依 頼 書

「診療行為に関連した死亡の調査分析事業」について、その内容に同意し、モデル事業による調査分析に同意いたします。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
調査受付窓口責任者 殿

平成 年 月 日

医療機関名： _____

医療機関管理者氏名（押印）： _____ 印

患者様氏名： _____

同 意 書

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」について、別添の「医療機関から患者遺族への説明・同意文書」の内容に同意し、モデル事業による解剖の実施調査分析、及び情報の提供に同意いたします。

医療機関名

管理者氏名 _____ 殿

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
中央事務局 宛

平成 年 月 日

患者様氏名： _____

ご遺族（代理人）氏名： _____

続柄： _____

医療機関側説明者氏名：

印

第一報連絡書

～診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業～

医療機関より電話等で聴取した内容を記載し、
速やかに中央事務局へFAXする

FAX: 03-3813-6059

TEL: 03-3813-6058

対象者について

○年齢： _____ 歳

○性別： _____

○死亡日時： 平成 年 月 日 時

○解剖予定日時： 平成 年 月 日 時

○解剖予定場所： _____

○診療の状況（簡潔に）

事例が発生した際の中央事務局への報告について

～診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業～

なるべく解剖の翌日までに中央事務局へFAXする

FAX: 03-3813-6059

TEL: 03-3813-6058

各地域において事例が発生した時、事例にかかる手続き等について確認を行うため、地域受付窓口は、中央事務局に以下のとおり報告を行う。

以下の項目にかかる報告日現在の状況について、該当する部分を記入、または丸印をつけてください。

報告日 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

(解剖の翌日：遅れる際はその旨連絡のこと)

地域 _____ 報告者 _____

○モデル事業の状況について

問1. 受付日 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

問2. 解剖日 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

問3. 解剖施設の確保について(大阪・兵庫以外)

1. 当番施設
 2. 当番ではない施設
- 確保方法；

()

問4. 臨床立会医の確保等について

1. モデル事業登録医
 2. モデル事業に登録されていない医師
- 確保方法；

()

問13. 事例に関する医療機関の数

1. 1件(→問15へ) 2. 複数()件)

問14. 事例に複数の医療機関が関係している場合の、依頼書の有無について

1. すべての医療機関より依頼書を得ている
2. 一部の医療機関より依頼書を得ている

(具体的な状況;)

問15. 「関係者への説明」に関する遺族への説明について

1. 説明を行った(説明者:)
2. 説明を行っていない(→問18へ)

(理由;)

問16. 「関係者への説明」に関する遺族の同意状況について

1. 書面の同意を得ている
2. 口頭で同意を得ている
3. 拒否
4. 保留

(今後の予定があれば記載;)

問17. 「関係者への説明」に関する依頼医療機関の同意状況について

1. 書面の同意を得ている
2. 口頭で同意を得ている
3. 拒否
4. 保留

(今後の予定があれば記載;)

問18. 依頼医療機関の医師の解剖への立会について

1. 無
2. 有 (ご遺族の同意の有無等、具体的な状況について;)

問19. 医師法21条との関係について（把握している範囲内で記載）

1. 医療機関からの届出 有
→届出の状況
 - i. モデル事業申請前に医療機関が届出
 - ii. モデル事業申請後に総合調整の助言により届出

2. 医療機関からの届出 無
→警察との相談
 - i. 届出に関して警察と相談を行った
 - ii. 届出に関して警察と相談を行わなかった

問20. 検視等の実施について（把握している範囲内で記載）

1. 検視等が行われた
2. 検視等が行われていない

問21. 死体解剖保存法第11条との関係について

1. 届出 不要
2. 死体解剖保存法11条に基づき、警察に届け出した

問22. その他、事例にかかる留意事項、問題点について

()

今後、不明な点や、事例に関する追加や変更等の報告がある際は、中央事務局にご連絡ください

【連絡先】モデル事業中央事務局

〒113-8433 東京都文京区本郷3-28-8

日内会館

TEL: 03-3813-6058

FAX: 03-3813-6059

地域評価委員会名簿

～診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業～

	地域	例目
	氏 名	所属学会など
委員長	_____	_____
臨床評価医	_____	_____
(臨床評価医)	_____	_____
総合調整医	_____	_____
(総合調整医)	_____	_____
解剖担当医(法医)	_____	_____
解剖担当医(病理)	_____	_____
臨床立会医	_____	_____
(臨床立会医)	_____	_____
法律家	_____	_____
(法律家)	_____	_____
その他	_____	_____
(担当調整看護師：)

事例受付の情報提供

～診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業～

_____地域において事例が受け付けられましたので情報提供いたします。

受付事例総数 _____ 例 (平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日現在)
(_____ 地域において _____ 例目)

対象者について

- 年齢： _____ 歳
- 性別： _____ 男 _____ 女
- 死亡日時： _____ 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 時 _____ 分
- 解剖予定日時： _____ 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 時 _____ 分
- 解剖予定場所： _____
- 診療の状況（簡潔に）

〒113-8433
東京都文京区本郷3-28-8 日内会館
モデル事業中央事務局
TEL: 03-3813-6058
FAX: 03-3813-6059
Mail: model@naika.jp

「診療行為に関する死亡の調査分析モデル事業」 関係者への説明について

1 基本的考え方

- 本モデル事業は、公的な性格を有するため、患者、医療機関のプライバシーを保護しつつ、以下の対応方針に基づいて医療関係者、報道関係者等に対し個別事例にかかる情報を提供する。

2 対応方針

(1) 説明者

- 中央事務局（日本内科学会）が対応する。
※必要に応じて厚生労働省から支援
・遺族・依頼医療機関が公表を望む場合は自ら行うことができる。

(2) 説明内容（別紙1参照）

- 対象者に関する内容については、年齢（10歳刻み）、性別、診療の状況（簡潔な内容）とする。
- モデル事業における対応状況については、受付地域、申請受付日、解剖実施日とする。

(3) 説明方法

- 遺族、医療機関には「関係者への説明」についてあらかじめ知らせることとする。
- 「対象者について（年齢・性別・診療の状況）」は関係者からの求めに応じて説明する。
- 「モデル事業における対応状況（受付地域、申請受付日、解剖実施日）」は関係者からの求めに応じて説明する（実績報告書、HPにも掲載）。
- 「評価結果の概要」は、関係者からの求めに応じて説明するとともに、実績報告書に掲載する。（資料30）

	関係者に説明	実績報告書	HPへの掲載
対象者について (年齢・性別・診療の状況)	○	○ (「評価結果の概要」に含まれる)	○ (「評価結果の概要」に含まれる)
モデル事業における対応状況 (受付地域・申請受付日・解剖実施日)	○	○	○
評価結果の概要	○	○	○

(4) 手順について

(i) 申請受付時

- 医療安全の向上を目的とし、国庫補助事業として実施されていることに鑑み、モデル事業の実施状況について、プライバシーに配慮した形で「対象者について(年齢・性別・診療の状況)」、「評価結果の概要」を関係者に説明することを、原則として医療機関が遺族に説明する。詳細な説明を求められた場合は、原則として調整看護師が総合調整医の援助を得て説明する。
- モデル事業窓口(調整看護師、総合調整医)が患者遺族に追加の説明をする場合は、「診療の状況」について、モデル事業申請書をもとに別紙1の様式で案文を準備することが望ましい。

(ii) 評価結果説明時

- 「評価結果報告書」はご遺族及び依頼医療機関に提供することとする。
- 地域評価委員会委員長から評価結果報告書について遺族及び依頼医療機関に説明する際、「評価結果の概要」(資料30)をあわせて説明する。

(別紙1)

(申請受付から解剖に至るまでの対応)

(案)

平成●年●月●日

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」中央事務局

診療行為に関する死亡の調査分析モデル事業の
対象となった事案について

1 対象者について

- 年齢： ●歳代 (10歳刻み)
- 性別： ●性
- 診療の状況： (簡潔に)

2 モデル事業における対応状況

- 受付地域：
- 申請受付日：
- 解剖実施日：

院内調査委員会の報告書のひな形

平成19年4月18日

依頼医療機関の調査委員会は院内調査報告書の作成にあたっては、臨床経過について検討し、以下の内容を参考に作成する。

詳細については依頼医療機関の調査委員会に委ねる。

1. 調査委員会開催日時

2. 委員名簿（所属）

3. 調査方法

- ・どのように調査したかについてを具体的に記載する。
例）診療録調査、聞き取り調査（日時・対象者）等

4. 事例概要

- ・患者の年齢、性別
- ・診断名
- ・現病歴については、事案発生までの経過の概要を経時的に記載する。

5. 臨床経過一覧表（事案発生に至る経過と発生後の対応）

- ・調査によって得られたデータを整理し、事案の発生前後の臨床経過を経時的かつ詳細に記載する。→ 別紙（記入例）参照
- ・事案発生に至る経過中に関わった関係者別に記載する。
- ・家族への説明内容についても記載する。

※診療録に記載のない事項については、下線を引いて記載する等、明示する工夫をする。

6. 検討結果

- ・臨床診断の妥当性
- ・手術、処置等診療行為の妥当性

- ・院内体制との関係
システムエラーとしての観点から記載する。
- ・その他事案発生の要因
箇条書きで列挙する等
- ・結果
上記の項目を検討した結果、得られた結論を記載する。

7. 再発防止策

- ・院内体制の改善策や行動レベルでの対策等を記載する。

8. おわりに

【別紙】

(記入例) 5. 臨床経過一覧表 (事案発生に至る経過と発生後の対応)

年月日	時間	患者の状態 (主訴・所見・検査データ等)	A 医師 (術者)	B 医師 (第1助手)	C 医師 (第2助手)	D 医師 (麻酔科医)	E 看護師 (直接介助)	F 看護師 (間接介助)	G 看護師 (病棟)
(例) 平成〇年 〇月〇日	15:00	BP 90/40 心拍 78 SpO2 100%	気腹開始し、腹腔鏡にて腹腔内精査を行うが、異常所見なし。	異常所見がないことを確認。			画面を見ていたが、所見についてはよくわからなかった。		患者の妻より手術時間はどのくらいかかるとの質問され、通常2時間程度であると答える。

聞き取り調査等で判明した事項等、診療録に記載のない事項は下線を引くなどする。

家族への説明内容も記載する。

評価結果報告書のひな形

地域評価委員会は評価結果報告書の作成にあたっては、臨床経過について検討し、医学的評価を行うこととし、以下の内容を盛り込むこととする(法的評価は行わない)。ただし、全体の構成、各項目の表現、順序については地域評価委員会に委ねる。

1. 評価結果報告書の位置づけ・目的

- ・モデル事業及び評価結果報告書の位置づけ、目的について

- ・例：

当該モデル事業は診療行為に関連した死亡について、適正な死因究明及び医療の評価結果を提供することで医療の透明性の確保を図るとともに、同様の事例の再発を防止するための方策を検討し、医療安全の向上の一助となることが趣旨目的である。

この報告は〇〇について、その原因究明のために設置された地域評価委員会の調査結果、評価結果を取りまとめるとともに、同様の事例の再発防止策の提案を行うものである。

2. 臨床経過の概要

- ・臨床評価医による調査結果

経時的に臨床経過・事案発生後の対応を含めて記載

3. 解剖結果の概要と死因

- ・解剖担当医、臨床立会医によって作成した解剖結果報告書の概要

- ・死亡の原因について

死亡と医療行為との因果関係について

素因・既往症と臨床経過、死亡との関連について等

4. 臨床経過に関する医学的評価

- ・臨床診断の妥当性

- ・手術、処置等、診療行為の妥当性

- ・院内体制との関係

システムエラーとしての観点から記載

- ・医療機関調査委員会の活動や報告書の内容との関係

5. 結論（要約）

・例：

- ①経過；患者は○年○月○日、○○という診断の下、○○の目的で○○（診療行為）が行われた。
- ②調査及び評価の結果；死因は○○であり、死亡と○○（診断／診療行為）との関係はない／○○という関係があった／○○であるため、やむを得なかった、と考える。

6. 再発防止策の提言

・評価結果を踏まえて同様の事例の再発防止に資する提言を記載。

・例：

本事例は○○が原因で死亡したことから、○○にあたっては○○に留意する必要がある、その旨医療現場に周知すべきである。

7. 参考資料

- ・評価委員名簿（主たる所属学会／サブスペシャリティ学会）と役割（委員長名を含む）
- ・評価委員会の開催など調査及び評価の経緯（年月日）

※関係者への説明や実績報告書への記載に用いる「評価結果の概要」を添付する。
「評価結果の概要」の作成にあたっては、遺族、医療機関のプライバシーに十分配慮する。

※解剖結果報告書（原則として写真は除く）を添付する。

評価結果報告書の概要版について

(平成19年3月31日現在)

(1事例)

- 年齢：60歳代
- 性別：男性
- 診療の状況：A病院において、肝内胆管癌の疑いの診断の下に行った肝切除手術の際に、血管損傷に伴う大量出血を来し、出血性ショックに陥った。手術終了後ICUにて管理されたが、手術の翌日に死亡した。

(2事例)

- 年齢：20歳代
- 性別：女性
- 診療の状況：統合失調症にて外来治療中、幻覚、興奮などのためA病院へ入院後、隔離室にて加療。約2週間後、夜に睡眠薬を服用し入眠。翌日の朝に死亡。

(3事例)

- 年齢：70歳代
- 性別：男性
- 診療の状況：A病院において、大腸多発ポリープに対して行われた内視鏡摘除により大腸穿孔が合併し、それによる腹膜炎に対する開腹手術が行われた。軽快退院した後3日目に死亡した。

(4事例)

- 年齢：60歳代
- 性別：女性
- 診療の状況：前日より発熱がみられた状態で、予定されていた整形外科の手術を受ける目的でA病院に入院した。入院当日に、発熱、低血糖、意識障害を伴うショックとなり、急速な経過で深夜に死亡された。

(5事例)

- 年齢：80歳代
- 性別：男性
- 診療の状況：下肢閉塞性動脈硬化症に対し局所麻酔下で経皮経カテーテル血管

形成術を受けたが、当日、夕食摂取直後に心肺停止となった。一旦蘇生し2日目には気管内チューブを抜去したものの4日目には再挿管となった。その後、徐々に全身状態が悪化し、敗血症、成人呼吸促迫症候群、多臓器不全のため、14日目に死亡した。

(6事例)

- 年齢：30歳代
- 性別：男性
- 診療の状況：頸椎椎間板ヘルニアの患者に対して、第5・6頸椎椎間板ヘルニア前法摘出、骨移植・プレート固定を施行したところ、手術後、呼吸困難を生じ、呼吸停止から脳死状態に陥り、約5ヶ月後に死亡した。

(7事例)

- 年齢：60歳代
- 性別：女性
- 診療の状況：閉塞性動脈硬化症のバイパスグラフトが閉塞したため、カテーテル治療を実施後腹膜出血を認め緊急手術。2週間後に死亡。

(8事例)

- 年齢：60歳代
- 性別：女性
- 診療の状況：脳出血で保存的治療を受けていた患者にMRAで2mm大の末破裂脳動脈瘤が見つかったため、脳血管造影検査を行ったところ、検査中に急性大動脈解離を発症し死亡。

(9事例)

- 年齢：60歳代
- 性別：男性
- 診療の状況：直腸癌の患者に超低位前方切除を施行、術後約1週間後に縫合不全を認めた。その治療として経肛門に吻合部付近にドレーンが挿入された。その肛門ドレーンが抜去された後に下血（鮮血）が数回認められ、トイレで突然意識障害を伴い血圧低下し突然死をきたした。術後3週間以内で死亡した事例。

(10事例)

- 年齢：40歳代
- 性別：女性

- 診療の状況：右大腿部の滑膜肉腫に対して広範切除術及び血管再建術が行われた約9ヵ月後に、下大静脈内に再発増殖した腫瘍の離断遊離組織から致命的肺動脈幹塞栓症をきたして死亡。

(11事例)

- 年齢：40歳代
- 性別：女性
- 診療状況：高熱、頭痛、全身の疼痛で発症し、A病院で治療を受けたが、3日後（土曜日）より意識障害、神経症候、けいれんをきたし、B病院に入院するも発症4日目（日曜日）血圧降下、呼吸数減少をきたし死亡した事例。

(12事例)

- 年齢：70歳代
- 性別：女性
- 診療状況：徐脈性失神発作を起こした患者に永久ペースメーカーを挿入した後、状態が急変し数時間後に死亡した事例。

(13事例)

- 年齢：30歳代
- 性別：男性
- 診療状況：舌癌、頸部リンパ節転移の患者に舌部分切除術および頸部リンパ背節郭清術後、呼吸困難を生じ心肺停止し、脳死状態に陥り死亡した事例。

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1 対象者について

- 年齢： 60歳代
- 性別： 男性
- 診療の状況： A病院において、肝内胆管癌の疑いの診断の下に行った肝切除手術の際に、血管損傷に伴う大量出血を来し、出血性ショックに陥った。手術終了後ICUにて管理されたが、手術の翌日に死亡した。

2 死亡の原因について

臨床経過の評価と解剖結果を総合して判断すると、死亡原因としては、次のように考えられる。

手術開始後、右肝静脈の処理までに9時間30分を要し、その間3790gの出血が見られ、その間の長時間にわたる不十分な循環管理が各種重要臓器の虚血を起し、不可逆性ショックを招来し、輸液・輸血に対する血管系の反応性は失われ、昇圧が得られない状態となった。さらに、血管損傷に伴う大量出血が加わり、術中出血量は6240gに達しショック状態が持続した結果、手術開始から12時間25分後、ICU入室時には、肝不全状態となり、高度の代謝性アシドーシスに陥り、完全な不可逆性ショック状態となり死亡に至ったと判断される。

3 調査委員会の活動や報告書の内容との関係

手術後死亡が確認された翌日に、死亡に関する調査および検討を行うことを目的として「肝切除術後患者死亡に関する調査委員会」が設置された。調査委員会は医療安全推進委員会の構成員と外部委員から構成され、手術関係者の事実確認、手術にいたるまでの経過の確認、患者遺族に対する説明を行うとともに、術後死亡につながる要因について検討し、「肝切除術後患者死亡に関する検討報告書」の作成を行った。調査委員会の結論としては、「本事例の明確な死亡原因は明らかにならなかった。可能性としては、血圧低下による臓器血流の低下、著明な腸管の浮腫による腹圧の上昇や血管内脱水、急性腎不全などが複合的に作用し臓器機能不全、呼吸・循環動態の破綻をきたしたものであり、術中の手術手技・麻酔管理に大きな問題はない。」としている。

しかしながら、術中、心筋梗塞、その他の異常が起こったとの所見は解剖報告には全く見当たらない。臨床経過、解剖結果のいずれからも術中の手術手技、麻酔管理に問題があったと考えるのが妥当であり、調査委員会の結論には疑問がある。

この調査報告書においては、原因究明の努力が不十分である。

調査委員会の医療者側の委員は、病院内のスタッフから構成されており、客観的な判断が十分になされているとはいえない。とくに、手術操作、麻酔管理に関しては、専門的な知識を持った外部委員を入れなければ、最も重要な原因を見落とす可能性があると考えられる。

4 結論

4-1

本件患者に対して、肝内胆管癌の疑いの診断の下、拡大肝右葉切除術が行われたが、術中の出血性ショックにより翌日死亡した。

4-2

調査及び評価の結果；死因は、肝切除術中の手術操作による大量出血と結果的に不十分な循環管理に起因する出血性ショックが長時間持続したため、不可逆的ショックに陥り死亡したと推定される。本件は早期からの十分な輸血・輸液と積極的な昇圧剤使用などの対応によって救命可能であった可能性が高いと判断される。

5 再発防止の提言

5-1 手術方法

肝切除術は、高度な外科手術であり、術中に予想外の出血が起こりうることは常に考えておくべきであり、外科医には、血管損傷や肝切除断端からの出血などあらゆることに的確にかつ迅速に対応できる能力が要求される。本件における手術経過をみると、肝臓の状態が極めて良好な割には手術時間が長く、出血量も多いことから、執刀医は肝切除術についての経験が少し不足しているのではないかと思われる。今後は、肝切除に際しては、術前に経験の豊富な肝臓外科医のもとで手術方法、とくに、血管処理や出血した場合の対処方法などについて十分な指導を受けるか、あるいは、直接手術指導を受けながら手術に望むのがいいのではないかと思われる。

5-2 術中の麻酔管理

出血が長時間にわたり持続し、大量出血となる場合には、血管内の循環血液量に注意し、出血量に見合う輸血を行うべきである。出血性ショックで血圧が極端に低下した場合は、一時的にでも昇圧剤を増量して血圧を回復させ、その間に大量の輸血・輸液を行う。そのためには、術前から十分な準備(輸液・輸血ルートの確保、十分な量の輸血・輸液の準備)のもとに、麻酔を行わなければならない。

とくに、本件患者のように術前高血圧の既往がある場合は、大量出血により各種重要臓器が虚血になりやすいことを常に念頭に、血圧低下に対して、早期からの十分な輸液・輸血を行って循環血液量を保つ努力をすべきである。そのためには十分な輸液・輸血を適正な時間に入手できるような病院としての体制を整えることが必要である。また輸血が間に合わない場合、低血圧を放置するよりは一時的にでも昇圧薬を用いて、血圧を保つ努力が必要であろう。

5-3 術中の外科と麻酔科の連携

手術を行うにあたっては、執刀する外科医と麻酔科医の連携を密にし、問題を共有するとともに、手術中の大量出血時には、医療スタッフを招集して集中的に対応するシステムを構築することが望ましい。

5-4 カルテの記述

手術中の事象について、カルテには出血時刻の正確な記載が見られないのに、事故調査報告書作成には記載されているなど重要なポイントがあいまいになっている点が見受けられる。診療記録(手術記録、看護記録、麻酔記録)には、それぞれの担当者が、出来る限り正確に記載をすべきである。

5-5 院内事故調査のあり方

院内事故調査にあたっては、専門家の外部委員を関与させるべきである。病院内で確かな事故調査を行って再発防止策をまとめるという作業こそが、最大の再発防止策である。

本報告書を踏まえ、院内で真摯に再検討されたい。

(参 考)

○ 地域評価委員会委員 (8名)

臨床評価医(委員長)	日本消化器外科学会所属
臨床評価医	日本麻酔科学会所属
総合調整医	
総合調整医	
解剖執刀医	日本病理学会所属
解剖担当医	日本法医学会所属
臨床立会医	日本消化器外科学会所属
法律家	弁護士

○ 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

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1 対象者について

- 年齢：20歳代
- 性別：女性
- 診療の状況：統合失調症にて外来治療中、幻覚、興奮などのためA病院へ入院後、隔離室にて加療。約2週間後、夜に睡眠薬を服用し入眠。翌日の朝に死亡。

2 結論

1. 経過

本症例は統合失調症にて6年余加療中であったが、病状悪化のために入院し、隔離された。抗精神病薬の増量により症状は改善していったが、心肺停止状態で発見された。

2. 調査及び評価の結果

解剖所見では死因は急性心不全と考えられた。両心室拡張、心筋の萎縮性変性等の所見と抗精神病薬の高血中濃度が認められ、致死性頻拍性心室性不整脈(Torsade de Pointes)による急死の可能性が推測された。本症例に使用された抗精神病薬は広く受け入れられている投与量の範囲内であり、推測された不整脈死の原因を明確に特定することはできなかった。

3 再発防止のための提言等

○ 再発防止策

1. 症例情報の蓄積と研究

精神科病院入院中に急死する例については、これまで各医療機関での届け出に基づいて、必要な症例について病理解剖、司法解剖が行われているが、全体の実態は把握されていないのが現状である。また、解剖所見からの原因の報告についても、治療経過、臨床検査所見、解剖所見から原因の推測しやすい症例については症例報告などが学会・学会誌でなされるが、それ以外の原因不明の症例に関しては、情報が共有される形で蓄積されることはほとんどない。治療経過中に急死する症例は、各精神科医は少数例ながら経験する機会が多く、全体では決して少なくないと思われる。今回の症例のように、原因が明確に特定できない症例についても、同様の症例の情報の共有・蓄積が行われることで、今後の原因究明がより進むことが期待される。研究会・班研究などの新たな設置によって、全体を把握して臨床所見、解剖所見、薬物血中濃度所見などの情報を共有するシステムを早期に立ち上げる必要がある。

2. 臨床検査の必要性についての検討

精神科における治療中の死亡原因については、いくつかの原因が考えられているが、その中の不整脈の発症については、突然の意識消失などで気付かれるまで、临床上では判断しにくい傾向がある。抗精神病薬と不整脈に関してはこれまで報告も多く、特に高用量の抗精神病薬投与中には注意を要する。しかし、高用量の抗精神病薬を使用する場合は、患者の精神症状が不安定である場合が多く、臨床検査を行うことに困難を伴う頻度が高いと思われ、必ずとは言えないがもし可能な状況があれば検査を行うことが望ましい。また、本症例のように通常の使用量であっても原因不明の高血中濃度を呈する場合も考えられるため、入院中の患者には定期的な心電図検査を行う必要があると考えられる。これについても、先に述べた研究会などで積極的な臨床研究を進めて、学会などを通じて広く精神科関係者に周知させることが重要である。

○ その他

1. 医薬品副作用についての救済制度の支援及び院外報告

本症例は、抗精神病薬を原因とする突然死の可能性を否定することはできないと思慮する。従って、投与医療機関においては、遺族の希望に応じて医薬品副作用被害救済制度の申請に協力する事、並びに薬事法（77条の3、77条の4の2第2項）に基づいて医薬品医療機器総合機構への報告などを行うことが望ましいと考える。

2. 院内における調査体制

病院に対しては、医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずることが求められている（医療法施行規則11条参照）。また、モデル事業においては、依頼医療機関に対し、独自の調査委員会を設置し、自ら原因究明のための調査等を行うことを求めている。本事例においても調査委員会を設置し、発生の原因を分析し、改善方策を検討、実施することが望ましいと考える。

(参 考)

○ 地域評価委員会委員（12名）

臨床評価医（主）	日本精神神経学会所属
臨床評価医（副）	日本精神神経学会所属
総合調整医（委員長）	
総合調整医	
総合調整医	
解剖執刀医	日本病理学会所属
解剖担当医	日本法医学会所属
臨床立会医	日本精神神経学会所属
法律家	弁護士
法律家	弁護士
その他	日本法医学会所属
調整看護師	

○ 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。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1. 対象者について

- 年齢： 70 歳代
- 性別： 男性
- 診療の状況： A 病院において、大腸多発ポリープに対して行われた内視鏡摘除術により大腸穿孔が合併し、それによる腹膜炎に対する開腹手術が行われた。軽快退院した後 3 日目に死亡した

2. 解剖結果の概要と死因

2-1 化膿性腹膜炎

直腸ポリープ摘出術後の穿孔部位に縫合不全・離開はないが、肝臓から横隔膜間にかけて散在する限局性化膿性腹膜炎の所見が認められた。死亡前日の状況や、近医を受診したとき、明確な自覚症状は訴えていないなどから、これら限局性腹膜炎が直接の死亡原因であることは否定的である。

2-2 慢性冠動脈疾患

右冠動脈には、約 75% の粥腫による狭窄、左冠動脈前下行枝に石灰化による約 50% の狭窄、心筋全般に軽度の間質線維化を認め、左心室後壁に中等度の線維化が認められた。冠動脈血栓や心筋凝固壊死を認めないことより、新鮮な梗塞を伴わない慢性虚血性心疾患が存在した可能性が考えられる。剖検で一部の心筋に認めた断片化は、死亡前、心筋に過収縮が起こっていた可能性を示唆し、突然死例でしばしば認められる所見である。

2-3 死因の推定

主な解剖結果を総合して判断すると、死因は、原因不明の致命的不整脈などによる心臓突然死の可能性が比較的高いと推定する。大腸穿孔並びにその手術に伴う限局性腹膜炎が認められたが、直接死因とは推定できない。

3. 臨床経過と医学的評価

3-1 大腸ポリープ切除

内視鏡的大腸ポリープ切除の適応に問題はない。高血圧の既往および完全右脚ブロックと上室性期外収縮の所見はあったが、血圧はコントロールされ、狭心症などを疑わせる症状もなかったため、内視鏡治療が可能と判断したことは妥当であった。直腸ポリープ摘除後、入院観察期間を 1 日としたが、当時の判断は妥当であった。

3-2 緊急手術

大腸穿孔による腹膜炎と診断し、緊急手術したことは適切である。汎発性腹膜炎では通常骨盤底と両側横隔膜下にドレーンを留置するが、骨盤内に限局していた場合は、本事例のように1本でも十分と考える。術中、麻酔医は心電図異常を認識しており、変化に対応した処置が行われている。

3-3 術後管理

術後管理は適切であったと考える。術後経過は良好で、胸痛の訴えなどなく、炎症反応を示す検査所見も正常化したので、退院の決定は適切に行われたと判断する。退院時腹部術後の一般的な食事指導と服薬指導が行われた。ただし、降圧薬の投与を受けている近医へも情報提供が望ましかったと考える。

3-4 退院後の状況

死亡の前日に近医を受診した。近医は体重の減少と血圧がやや低めであることを認めしたが、退院直後の経過としては一般的な所見と判断した。この時点で何らかの処置を必要とする病状があったとはいえない。

4. 結論

4-1 臨床経過の概要

本事例は、大腸多発ポリープの内視鏡的切除後に大腸穿孔を起こし、腹膜炎に対する開腹手術が行われ、軽快退院した後3日目に死亡した。

4-2 調査及び調査結果

臨床経過と解剖結果を総合して判断すると、死亡原因としては、原因不明の致命的不整脈などによる心臓突然死の可能性が比較的高いと推定する。大腸穿孔並びにその手術に伴う限局性腹膜炎を認めたが、死因との因果関係は推定できない。

5. 再発防止策の提言

5-1 大腸ポリープ切除後の穿孔と腹膜炎について

内視鏡的大腸ポリープ摘除では偶発症（合併症）の発生が皆無ではないとしてもできるだけ低く抑えよう努力しなければならない。偶発症の経験を将来の予防策として生かすために、通電時間など処置の客観的な記録を残すことが勧められる。

5-2 患者への「説明と同意」について

大腸ポリープ摘除についての「説明と同意」では、内視鏡的大腸ポリープ摘除の合併症頻度は出血 1/200 (0.5%)、穿孔 1/2000 (0.05%)であると伝えている。当該施設での穿孔発生率は本例発生までは2例/300例 (0.7%)と推定される。各施設での実態に則してリスクを説明すべきである。

5-3 退院後の療養指導と情報提供について

通院している近医に、緊急手術の経緯や術後経過について出来るだけ速やかに情報提供されることが望ましい。

5-4 当該施設での調査委員会について

事例発生から5ヵ月以上経過後に当該施設で調査委員会が行われたが、できるだけ速やかに開催すべきである。また、「医療行為と死因と関係無く因果関係も無い」と結論しているが、医療行為に伴う偶発症の予防対策なども検討すべきである。

(参 考)

○ 地域評価委員会委員（13名）

臨床評価医（主）	日本消化器外科学会所属
臨床評価医（副）	日本消化器外科学会所属
委員長	日本外科学会所属
総合調整医	
総合調整医	
解剖執刀医	日本法医学会所属
解剖担当医	日本病理学会所属
臨床立会医	日本消化器外科学会所属
委員	日本内科学会所属
委員	日本外科学会所属
法律家	弁護士
法律家	弁護士
調整看護師	

○ 調査・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。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1 対象者について

- 年齢：60歳代
- 性別：女性
- 診療の状況：前日より発熱がみられた状態で、予定されていた整形外科の手術を受ける目的でA病院に入院した。入院当日に、発熱、低血糖、意識障害を伴うショックとなり、急速な経過で深夜に死亡された。

2 解剖結果の概要と死因

(1) 肉眼病理解剖所見

上気道から下気道に至る呼吸器には、両側扁桃の高度の出血性壊死と中等度の気管粘膜の壊死、ならびに両側肺下葉の高度の水腫を認めた。腹部では、両側副腎の出血壊死を認めた。

(2) 病理組織学的所見

肉眼的病理解剖所見と同様の所見を病理学的に確認した。また、細菌学的染色所見からは、扁桃膿瘍内に多数のグラム陽性球菌が認められ、扁桃内の血管内にも確認された。同様の形態の細菌が気管粘膜、肺胞内、肺毛細血管内、膝関節周囲毛細血管内に認められた。肝臓、腎臓の血管内には認められなかった。

(3) 死因の確定

解剖結果に基づく死因の主な解剖結果を総合して判断すると、死因は、グラム陽性レンサ球菌を主とする敗血症に起因する出血性急性副腎不全である、と結論される。

3 臨床経過と死因ならびに医学的評価

(1) 臨床経過の概要

入院の前日から37℃台の発熱があり、入院は整形外科手術のための予定入院であった。入院当日の午前中には39℃近い発熱があり、インフルエンザの検査は陰性であり、解熱剤でいったん解熱した。夕方再び発熱を認め、低血糖、ショック、意識障害が出現し、心肺停止となり、蘇生を行なうも深夜死亡された。

(2) 臨床経過と死因

剖検時に採取された血液の細菌学的検査結果からは、検体採取時の汚染と思われるものを含め複数種類の細菌が分離されたが、レンサ球菌は分離されなかった。細菌学的には証明されなかったが、臨床経過と解剖の所見を合わせて考え、入院以前よりすでに発病していた扁桃膿瘍の原因であった溶血性レンサ球菌が、全身の血液中に侵入、増殖し菌血症の状態となり、敗血症へ進展し、それに伴う、両側副腎出血によって急性副腎不全となり、低血糖、意識障害、ショックを引き起こし、死亡に至ったと結論できる。

(3) 臨床経過と医学的評価

敗血症の原因は、扁桃膿瘍に由来する溶血性レンサ球菌が推定される。この扁桃腺炎の発症は、症状と潜伏期を考慮すれば、入院の前日以前であることは明らかである。

このような敗血症の病態は、いったん発症すると本来急激に進行し予後も不良な疾患であり、通称「人食いバクテリア」として一般社会にも知られている病態である。その上更に両側副腎出血を生じたという病態は、医療による救命が不可能な電撃的、致命的な病態であったと判断される。

4 結論

(1) 死因と医療行為の関係

発病が入院以前であったと判断されることから、死亡の原因と診療行為との関係はないと判断される。

(2) 臨床経過に関する医学的評価

レンサ球菌が扁桃腺炎から全身性の菌血症、敗血症を発症することは極めてまれであり（わが国で年間20例ほどと推測される）、さらに両側副腎出血を併発することもさらに稀である（これまでに報告された症例は、調べた範囲では世界で4症例）。このように稀で、しかも急激な経過をとる疾患に対して、入院から死亡に至るまでの、いずれかの時点において、何らかの医療行為を行なうことによって、死亡を回避できる医学的根拠、可能性はなかったものと判断される。

5 医療の改善のための提言

死亡に至る原因や経過は、医療行為との関係はなく、しかも医療行為による救命も不可能な病態であったと結論できるが、このような事例に対しても、今後はより質の高い包括的な診療体制の整備に努力すべきであり、また、患者、家族に対してわかりやすい説明を行なうことが求められる。

質の高い包括的な診療体制の整備とは、主治医や診療科の範囲を超えた病院

内連携による専門的な診療を迅速に受けることのできる体制を整備することである。

包括的な診療体制によって得られた情報を基に、わかりやすい説明を行なうことで、遺族の精神的な苦痛を軽減することができ、また、医療者の心理的なストレスも軽減できる。医療への信頼を築き、良好な医療－患者関係を構築することも日常診療において必須のことであると考ええる。

以上のような対処は、当該医療機関のみならずすべての医療機関において、情報を共有し、診療体制を整備することがわが国の医療の質の改善に必要なことであり、その旨医療現場に周知すべきであろう。

(参考)

○ 地域評価委員会 (9名)

臨床評価医	日本内科学会所属
委員長	日本消化器外科学会所属
総合調整医	日本法医学会所属
解剖執刀医	日本法医学会所属
解剖担当医	日本病理学会所属
臨床立会医	糖尿病学会所属
委員	NPO 法人市民団体所属
法律家	弁護士
調整看護師	日本法哲学会所属

○ 評価の経緯

地域評価委員会を2回開催し、その間およびその後において適宜、電子媒体にて、意見交換を行なった。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1. 対象者について

- 年齢：80歳代
- 性別：男性
- 診療の状況：下肢閉塞性動脈硬化症に対し局所麻酔下で経皮経カテーテル血管形成術を受けたが、当日、夕食摂取直後に心肺停止となった。一旦蘇生し2日目には気管内チューブを抜去したものの4日目には再挿管となった。その後、徐々に全身状態が悪化し、敗血症、成人呼吸促迫症候群、多臓器不全のため、14日目に死亡した。

2. 解剖結果の概要と死因

両側下葉を中心に嚥下性肺炎を認め、組織学的に食物由来と推定される異物とそれを取り囲む異物型巨細胞を認める。背景の肺組織には気管支肺炎、小葉中心性肺気腫および慢性気管支炎を認め、成人呼吸促迫症候群の像を呈する。下部食道粘膜のびらんを認め、粘膜下組織に炎症細胞が浸潤し、食道裂孔ヘルニアを伴う逆流性食道炎が存在した。死因は、嚥下性肺炎を伴う成人呼吸促迫症候群と多臓器不全と考えられる。

3. 臨床経過と医学的評価

本例は経皮経カテーテル血管形成術の適応であり、その実施に問題はない。死因は嚥下性肺炎を伴う成人呼吸促迫症候群と多臓器不全であり、死亡と経皮経カテーテル血管形成術との間に直接的因果関係はない。しかしながら、経皮経カテーテル血管形成術は、術後の全身状態の悪化とそれに引き続く心肺停止の誘因とはなりうる。また、心肺停止およびその後の肺炎の直接的原因を単一の事象に帰するのは困難で、全身状態の悪化、胃食道逆流、食事摂取などが関連していると思われる。なお、本例は大腿動脈穿刺後であり、かかる患者の食事介助は当該病院において、側臥位が通常であった。看護師は咽頭の動きを確認しつつ介助し、食事摂取量は僅かで、患者の変調に気づき即座に中止しているもので、ここに大きな落ち度があったとは思われない。ただ、手術5日前まで入院していた前病院との間および医師・看護師間において、誤嚥の危険因子の一つである逆流性食道炎の存在を含め、様々な合併症をもつ高齢者の問題点がどの程度まで認識されていたか疑問である。また、術後病棟での日勤看護師の観察は患者の変調をうかがわせるが、この認識が準夜看護師や担当医師との間で十分には共有されなかった可能性がある。

4. 再発防止策の提言

本事例は多くの合併症を持つ高齢者の術後に発生した心肺停止を契機として、嚥下性

肺炎を伴う成人呼吸促進症候群と多臓器不全により死亡に至ったものであり、同様の症例を治療するに当たって、今後、以下の点に留意することが望ましい

- i. 患者の綿密な術前評価、並びに医療側の情報交換を充分に行い、患者の危険因子を完全に把握する必要がある。
- ii. カルテの医師欄に十分な記載がなされ、患者の所見、病状評価、治療方針を担当医以外の医療スタッフとより深く共有できるようにすることが望ましい。
- iii. 患者の変調にいち早く対応するために、看護師間の申し送りの徹底、病棟専従医の設定、お互いの緻密な情報交換、危機意識の共有などが重要である。
- iv. 経皮経カテーテル血管形成術後における食事介助時の体位は、種々の条件に鑑み、きめ細かに決定することが望ましい。半座位の方が誤嚥を防止するのに優れているので、患者の全身状態によっては、側臥位でなく半座位を選択することも考慮されたい。
- v. 気管内チューブ抜去後の患者の容態変化に注意して、再挿管の時機を見極めることが重要である。ただ今回の事例について再挿管の時期に問題があったかどうかについては意見が分かれた。
- vi. 患者本人または患者および家族への説明と同意に関しては、把握されていた患者の全身状態から予想される手術の危険性などを踏まえ、十分な配慮を尽くすことが望ましい。
- vii. 医療事故調査委員会には、必要に応じて外部の専門家を加え、客観的な検討を実施することが必要と考える。

(参考)

○ 地域評価委員会委員 (11名)

評価委員長	日本心臓血管外科学会所属
臨床評価医	日本心臓血管外科学会所属
臨床評価医	日本呼吸器学会所属
解剖執刀医	日本法医学会所属
解剖担当医	日本病理学会所属
臨床立会医	日本心臓血管外科学会所属
法律家	大学院法学研究科教授
総合調整医	
総合調整医	
調整看護師	
調整看護師	

○ 調査、評価の経緯

地域評価委員会を 5 回開催し、その他、適宜意見交換を行った。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1 対象者について

- 年齢：30歳代
- 性別：男性
- 事例概要：

頸椎椎間板ヘルニアの患者に対して、第5・6頸椎間椎間板ヘルニア前方摘出、骨移植・プレート固定術を施行したところ、手術後、呼吸困難を生じ、呼吸停止から脳死状態に陥り、約5ヶ月後に死亡した事例

2 解剖結果の概要

手術部位、その周囲に、僅かではあるがベルリン青陽性マクロファージが認められ、過去の出血の存在が認められる。その他、長期にわたる脳死後の変化として矛盾のない多臓器の病変を認める。

死因としては、長期管理に伴う敗血症を基盤とした循環障害と考えられる。

3 臨床経過に関する医学的評価概要

術後の呼吸困難、呼吸停止の原因は、手術に関連した頸部の出血及び浮腫等であった可能性が高いと推測される。これによる気道圧迫・閉塞から、呼吸停止・心肺停止が生じ、脳死状態に至ったものと考えられる。

4 再発防止の提言

本件と同種の手術に関しては、原則としてドレーンを挿入して術後留置することが望ましい。挿入しない場合には、出血等を原因とする気道圧迫・気道閉塞が起こる危険性を十分に認識して、術後管理体制に万全を期すべきである。特に、頸部は大脳組織と下位の組織との命令伝達を中継する狭い部位であり、かつ、術後の出血・浮腫により気道等に影響を受けやすいことの認識を徹底すべきである。

執刀医及び主治医は、同種手術において術後出血及び浮腫などによる気道閉塞という術後合併症が起こりうることを認識し、患者ご本人・ご家族、当直医及び看護師に対して十分な説明と申し送りをするべきである。

病院として、看護師、当直医、主治医、執刀医等医療スタッフ間において、起こりうる合併症についての情報の共有化に務め、術後患者の緊急事態に対する連絡体制を整備・改善するべきである。

(参 考)

○ 地域評価委員会委員 (11名)

臨床評価医	日本整形外科学会
臨床評価医	日本整形外科学会
総合調整医 (委員長)	
総合調整医	
総合調整医	
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	日本整形外科学会
法律家	弁護士
法律家	弁護士
その他	日本内科学会
調整看護師	

○ 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。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1 対象者について

- 年齢：60歳代
- 性別：女性
- 診療の状況（2（1）参照のこと。）：
閉塞性動脈硬化症のバイパスグラフトが閉塞したため、カテーテル治療を実施後、後腹膜出血を認め緊急手術。2週間後に死亡。

2 解剖結果の概要と死因

（1）死因

直接死因は、腹膜炎及び多臓器不全であり、原死因は、非閉塞性腸間膜虚血症による胃腸管出血壊死である。

（2）医療行為と死亡との因果関係

カテーテル抜去時の止血不良により、後腹膜血腫を形成したと思われる。しかし、死亡原因に大きく関与していると思われる非閉塞性腸間膜虚血症による胃腸管出血・壊死は、高血圧、心臓疾患などでも発症することがある。そのため、本事例における非閉塞性腸間膜虚血症の発症が、失血によるショック状態に起因した可能性は否定できないが、カテーテルの抜去時の止血不良という医療行為による失血と非閉塞性腸間膜虚血症との因果関係は不明である。

3 臨床経過に関する医学的評価

（1）グラフト閉塞に対する血栓溶解治療法の選択について

下肢バイパスグラフト閉塞後、足部潰瘍と安静時疼痛を認めたため、保存的治療では下肢切断となる可能性が高く、下肢を救うには血行再建治療を行う必要があった。血栓溶解治療はグラフト血栓閉塞に対する治療の選択肢の1つとなり得ると判断する。

（2）穿刺部位の選択について

血栓溶解用カテーテルの挿入部位として右外腸骨動脈を選択したことは、健側の左大腿動脈からの挿入操作が困難であったこと、また、右大腿動脈も吻合部として使用されていたことからやむを得ないと考える。

（3）カテーテルシース抜去と局所の止血について

グラフト形成後にシース周囲の血栓が血行不良の原因と考えてシースを抜去したのは適切であり、事実、その後に血行は改善した。ただし、穿刺部の右外腸骨動脈は前述のようにカテーテル抜去後の圧迫止血が困難な部位であった。グラフト狭窄治療手術前の血液凝固能は正常よりやや延長していた。また、カテーテルシースが

5日間留置されていたことも止血には不利な要素となっていた。用手圧迫については、手術記録や麻酔記録に記載がなく、正確な記録を残す必要があった。

(4) インフォームドコンセント、診療録の記載

病状、治療法の説明は、必要に応じて本人および家族との対面で行い、治療の得失を充分伝え、治療法選択の機会を与えること、またその記録をカルテに残すことが必要である。また、患者の治療についての家族への説明が、電話で行われたとの記載もみられる。さらに、この患者に対する重要な治療方針決定に関する担当医師団の判断も、診療録には充分には記載されていない。

(5) 院内体制との関係、医療機関調査委員会の活動や報告書の内容との関係

院内事故調査委員会は、患者死亡後約2週間後に開催され、次の3点を問題点として抽出した。①穿刺部位の問題、②シース抜去後の出血に対する予見の問題、③行われた医療行為に関する医師間の情報共有の問題。特にカテーテル挿入部位が圧迫止血困難な外腸骨動脈であるという情報が共有されていなかったことを指摘し、委員長が情報の共有化・連絡のシステム作りを強く要望している。しかしながら、非閉塞性腸間膜虚血症の診断に至らなかったことや重症化した治療経過について全く言及していない。また、議論の内容は議事録概要として残されているのみであり、報告書は作成されていない。

4 結論

(1) 経過

本症例は、右下肢閉塞性動脈硬化症に対するバイパス術後に生じたグラフト閉塞に対して、血栓溶解治療を行ったあと、穿刺部より後腹膜に出血しショックとなった。救急止血術で出血はコントロールできたが、続いて発生した多臓器不全により、集中管理にもかかわらず死亡した。

(2) 調査及び評価の結果

主な解剖結果と臨床経過を総合して判断すると、死因は非閉塞性腸間膜虚血症による広範囲の胃腸管壊死の結果生じた、汎発性腹膜炎及び多臓器不全であると考えられる。カテーテルシース抜去後、穿刺部の止血操作が不十分であり、出血性ショックとなったことが病態悪化の引き金となった問題点であると指摘できる。非閉塞性腸間膜虚血症では腸間膜血管の攣縮による血流低下がその病態と考えられており、その発生因子の一つとしてショックがあげられる。この点では非閉塞性腸間膜虚血症の発生、及び引き続いての病状が重篤化し死亡したと医療行為の関連性は否定できないと判定せざるをえない。しかし、非閉塞性腸間膜虚血症は、ショックに加え、患者側の素因や薬剤の影響など様々な要因が複合した結果、稀に発生する病態であり、しかもその発生は予測できないため、出血性ショックが発症にどの程度関与したかは不明である。出血性ショックには適切な対応がとられたこと、稀な病態であり早期に確定診断ができなかったが、重篤な全身状態に対して、それを維持するための適切な処置がなされたなど、一連の医療行為を段階毎に評価すれば妥当な対応がとられている。本事例の非閉塞性腸間膜虚血症は、血管手術に伴って発生した回避不可能な稀な偶発症であっ

たと判断される。

3 再発防止の提言

- (1) 病院の事故調査委員会で提言されている様に、止血の困難な外腸骨動脈からカテーテルが挿入されていたという情報がスタッフ間で共有されていなかったことが、出血性ショックの発症原因のひとつになっている。医療スタッフは自ら行う治療に関して、その患者の治療歴や手術歴を十分認識して治療に臨むべきである
- (2) 血栓溶解治療など血管内治療の件数が今後増加して行くと思われる。それに伴いカテーテル抜去に伴う穿刺部の合併症の件数も増加することも危惧される。今後はカテーテル抜去後の止血操作に関して、部位や止血などの記録も残すことが勧められる。
- (3) 非閉塞性腸間膜虚血症は、稀ではあるが一旦発生すると重篤かつ致命的な病態であるため、その可能性を念頭に置き、血管手術の重篤な合併症として「説明と同意」の際に説明し、文書にて内容を記載しておくことが望ましいと考えられる。また、他の合併症に関しても、単語の羅列ではなく、具体的な説明を記載しておくことで、治療に対する患者の理解を得るように努めることが望ましい。
- (4) 病状経過や治療方針を患者及び家族に説明するときは、必要に応じて面談にて話すことで、正確な事実とデータに基づいた得失を十分に理解してもらうことが重要である。
- (5) 依頼病院のような医療並びに教育について指導的立場にある病院では、内部調査委員会において、医療行為の妥当性や見解を事実調査に基づいて自らどのように検証評価したのかを記録に残し、再発予防に役立てるべきである。

(参 考)

○ 地域評価委員会委員 (14名)

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
評価委員長	日本外科学会
総合調整医	日本内科学会
総合調整医	日本法医学会
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	日本外科学会
その他	日本内科学会
その他	日本外科学会
法律家	弁護士
法律家	弁護士
調整看護師	

○ 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。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1 対象者について

- 年齢： 60歳代
- 性別： 女性
- 事例概要：

脳出血で保存的治療を受けていた患者に MRA で 2 mm 大の未破裂脳動脈瘤が見つかったため、脳血管造影検査を行ったところ、検査中に急性大動脈解離を発症し死亡した事例。

2 解剖結果の概要

解剖所見：急性大動脈解離（DeBakey1 型／Stanford A 型。右鎖骨下動脈，腕頭動脈から右総頸動脈への分岐部、右腎動脈起始部，右総腸骨動脈に内膜亀裂を認める），心嚢血腫、高血圧性脳出血，脳動脈瘤等。

本例の死因は，急性大動脈解離による心嚢血腫である。急性大動脈解離発症の原因は，右上腕動脈より行ったカテーテル操作によって腕頭動脈及び右鎖骨下動脈の損傷をきたし，これが広範囲の大動脈解離に進展したものと考えられる。ただし，上行大動脈，左内腸骨動脈などの非解離部の中膜において平滑筋の脱落および弾性板の消失が見られ，急性大動脈解離発症の背景因子として本患者の動脈壁の脆弱性が存在する。

3 臨床経過についての医学的評価の概要

- 1) 本事例において、治療方針決定のために患者のインフォームドコンセントを前提として脳血管撮影を行うことは妥当である。また、当該病院での過去の脳血管撮影の実績に照らして、病院のレベルとしても脳血管撮影を選択したことは問題ない。
- 2) 検査時のインフォームドコンセントとしては、担当医より、患者および患者家族に、血管造影検査の必要性、危険性について説明がなされており、大動脈解離が合併症として発症しうることも説明文には含まれている。大動脈解離の発症の可能性について、どの程度の説明がなされたかは不明であるが、カテーテル検査の際に医原性の大動脈解離を発症する頻度は稀であり（0.12～0.16%と報告されている）、この点が特に強調して説明されなかったとしてもやむをえないと考えられる。

ただし、脳出血の既往のある患者において 2mm 大の未破裂脳動脈瘤を手術せずに経過観察した場合、これが破裂してくも膜下出血を起こす確率がどのくらいあるのかについては確実なデータがない。しかし、脳血管造影検査を実施する前の説明として、①2 mm 大の未破裂脳動脈瘤を経過観察した場合に予想される破裂率、②直ちに検査を行い手術の適応の有無を判断する方法と当面経過観察に委ねる方法を選択しうること、③各方針をとるメリットとデメリットを、分かる範囲でわかりやす

- く説明し、患者自身がどちらかの方法を選択できるように配慮することが望まれる。
- 3) 本事例で脳血管造影検査を行った研修医の経験と本検査中の指導体制に問題はない。
 - 4) 検査時の手技についても特に問題は認めない。ただし、本事例の検査では、当初右鼠径部からのアプローチが行われていたところ、カテーテルの挿入がうまくいかなかったため、右上肢からのアプローチに変更され、右上肢からのカテーテル挿入もスムーズにはいかなかったという経緯がある。専門医に比して経験が少ない研修医にとっては相対的に難易度が高い検査であることから、上肢からの検査がスムーズに行かなかった時点で術者を研修医から指導医に交替する、あるいは脳動脈瘤が2mmと小さい点を考慮し検査を中止するという選択肢を検討する余地があったと考えられるが、その適切なタイミングを一律に決めることは難しい。
 - 5) 急変時の処置は迅速に行われており、妥当である。
 - 6) 院内事故調査のあり方は適切である。

5. 結論

血管造影検査時に発症した右鎖骨下動脈～腕頭動脈に生じた解離が短時間に大動脈へ進展し、大動脈解離を生じてそれが破裂に至ったと考えられる。

カテーテル検査に起因する大動脈解離の発症は非常に稀であり、大動脈壁に何らかの脆弱性（動脈硬化や先天性の内膜の疾患など）がないと生じないとされている。また、検査中に末梢動脈の解離を生じても大部分の症例では問題なく治癒し、また大動脈解離にまで進展しても多くの場合は自然閉鎖し、あるいは緊急手術で回復している。しかるに本事例においては、非常に短時間に広範な大動脈解離、大動脈外膜破裂、心嚢血腫を発症し死に至っている。解剖所見から、動脈硬化は非常に軽度で原因とは考えられないが、非解離部の大動脈中膜において平滑筋の脱落および弾性板の消失を認め、患者の大動脈が脆弱であったと示唆されている。この脆弱性が原因で、通常のカテーテル操作により生じた末梢動脈解離が広範な大動脈解離にまで進展したものと考えられる。手術を必要とした症例で同様の病理所見を認めたという報告もある。また、障害部位が心臓に近い部位であったことも、心嚢血腫を引き起こし、短時間で死に至った原因であろう。

カテーテル検査に伴って患者が死亡したことはまさに残念であるが、医療上、担当医は通常の検査手順に従って血管造影検査を施行したと思われる。

6. 再発防止策の提言

- 1) 本事例は血管造影中に発生した急性大動脈解離が原因となり心嚢血腫により死亡に至っている。血管造影検査にあたっては、稀ではあるがカテーテル操作によって大動脈解離を発症する可能性があることを留意する必要がある、その旨医療現場に周知すべきである。

一方、一般論として、患者が突然の胸痛や呼吸苦を訴えた場合には、急速に病態が増悪する急性大動脈解離が鑑別診断の1つとして挙げられる。本例でも急性大動脈解離を疑い緊急体部CT検査が予定された。極めて急速な経過をたどったために本例は救命に至らなかったが、急性大動脈解離の中にはより緩徐な経過をたどる症例

もあるので、早急な画像診断・専門医へのコンサルトの徹底を改めて医療現場に周知することは重要である。

- 2) 脳血管造影検査は脳血管疾患に対する基本的な検査手技であるが、熟練するには時間を要し、またどれだけ熟練しても一定のリスクを伴う検査である。非熟練者は、指導医の監視下で施術すべきであり、スムーズに検査が施行できない場合は、安全確保を第一に考え、指導医への術者の交代、検査の中止をも考慮に入れて、方針を決めるよう心がけねばならない。

(参 考)

○ 地域評価委員会委員 (11名)

臨床評価医	日本外科学会
臨床評価医	日本脳神経外科学会
総合調整医	日本内科学会
総合調整医	日本法医学会
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
内科系委員	日本内科学会
外科系委員	日本外科学会
法律家	弁護士
法律家	弁護士

○ 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。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1 対象者について

- 年齢：60歳代
- 性別：男性
- 事例概要：

直腸癌の患者に超低位前方切除術を施行、術後約1週間後に縫合不全を認めた。その治療として経肛門的に吻合部付近にドレーンが挿入された。その肛門ドレーンが抜去された後に下血（鮮血）が数回認められ、トイレで突然意識障害を伴い血圧低下し突然死をきたした。術後3週間以内で死亡した事例である。

2 解剖結果の概要

縫合部近傍の壊死腔周囲の血管に強い壊死を認めた事から、出血は、壊死部における血管破壊が原因と推定される。死因は、直腸切除部の縫合不全による感染に起因する血管壊死による失血、及び、同縫合不全による骨盤腔の感染性壊死に続発する菌血症と推定され、このうち失血が主たる死因と考えられる。

3 臨床経過についての医学的評価の概要

直腸癌の診断にて、根治目的のため低位前方切除術が行われ、術後縫合不全が認められた。経過中に下血（鮮血）および発熱が認められ、術後20日目に死亡が確認された。主たる死因は、直腸切除部の縫合不全による感染に起因する血管壊死による失血と考えられる。また、縫合不全による骨盤腔の感染性壊死に続発する菌血症も影響していたと考えられる。従って、死因は低位前方切除術との関係があると判断される。また、本例では経肛門的ドレーン挿入後、ドレーン抜去前後ならびに経口摂取開始前後に縫合不全部あるいは膿瘍部に対する評価が行われていない。特にドレーン抜去後には経肛門的に出血を認めているが、この際にも吻合部および膿瘍部に対する評価は行われておらず、このことが出血に対する診断さらに治療に何らかの影響を与えた可能性は否定できないと考えられる。

4 再発防止の提言

本事例は直腸癌に対する低位前方切除後の縫合不全による術後出血が原因で死亡した。本術式を施行するにあたっては、術後において吻合部の縫合不全から膿瘍形成を来した症例では、術後における少量の創部出血を見た場合、急激かつ大量な術後出血に充分留意する必要がある。また、その予防には吻合部およびその近部の膿瘍の経時的な評価を行うことが薦められる。その旨医療現場に周知すべきである。

(参 考)

○ 地域評価委員会委員 (11名)

外科系委員	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
総合調整医	日本病理学会
総合調整医	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
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

○ 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。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1 対象者について

- 年齢:40歳代
- 性別:女性
- 診療の状況

右大腿部の滑膜肉腫に対して広範切除術及び血管再建術が行われた約9ヵ月後に、下大静脈内に再発増殖した腫瘍の離断遊離組織から致命的肺動脈幹塞栓症をきたして死亡した。

2 解剖結果の概要と死因

2-1 死因

本例の死因は、肺動脈幹塞栓症である。

血管吻合部から血管内に再発した滑膜肉腫は、腫瘍組織と血栓が下大静脈内を満たし、その先端部が破断して肺動脈幹に塞栓したものである。

2-2 腫瘍等の所見

- 1) 右大腿部の滑膜肉腫切除部付近では、肉眼的に明らかな腫瘍の再発を窺わせる所見はなかった。
- 2) 移植した血管吻合部から右大腿静脈、下大静脈にわたって、血管内腔に滑膜肉腫と血栓が充満していた。
- 3) D病院で手術により摘出された栓子は、肉眼的には血栓の所見であったが、顕微鏡的には血栓内に腫瘍組織を認めた。
- 4) 右肺下葉に3×3×4 mm 大の転移性腫瘍を1個認めた。

3 臨床経過と医学的評価

3-1 臨床診断・治療に関する医学的評価

本例は、腫瘍の大きさ10×9cm、右大腿動静脈を巻き込む巨大な滑膜肉腫であった。画像診断上転移がなく、日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)の臨床試験適格例と判断、患者の任意の同意で本臨床試験が実施された。術前化学療法でMRI上は腫瘍の縮小を認め、術後化学療法もプロトコルどおり実施された。手術方法としては、血管移植を併用した患肢温存手術が選択されたが、現在の標準的な治療法と考えられる。本例では手術標本の病理診断で断端部に腫瘍なしと報告され、JCOGのプロトコルに従い放射線治療は施行されなかった。

C病院病理部で再検討した結果、大腿静脈内膜組織中の腫瘍は切除断端から2.9cm 離れており、十分な切除縁のある広範切除術であったと判断され、放射線治療を行わなかったのは妥当であったと考えられる。

本例は臨床的には術前化学療法により腫瘍縮小効果が見られたが、切除標本における壊死率が50%以下であり有効とは判断されなかった。しかし、化学療法が著効しなくとも生命予後を改善させるとする報告があり、本例に術後化学療法が行われたことは妥当であったと判断される。

3-2 手術標本の病理診断に関する医学的評価

C病院における断端検索で、断端に腫瘍浸潤なしと診断されたが、大腿静脈の内膜組織中の腫瘍は、当初認識されていなかった。再検討の結果、「大腿静脈内膜組織中の腫瘍は切除標本の近位断端から標本上の計測で2.9cmの部分に存在しており、血管断端を含め切断端には腫瘍は認められない。」と報告された。

本例の腫瘍の血管内増殖様式は極めて特異であり、病理組織標本で大腿静脈内膜組織中に腫瘍が確認されたとしても、血管内での腫瘍増殖を予測することは困難であったといえる。しかし本例の貴重な経験から今後は、静脈壁中に腫瘍が存在することの予後への影響、腫瘍の広がりをも十分に検討する必要がある。

3-3 術後経過観察と画像診断に関する医学的評価

骨軟部腫瘍の術後再発・転移様式としては一般的に局所再発あるいは肺転移が多く、C病院で行われた局所MRIと胸部CT撮影による経過観察は標準的なものであった。本例のように明らかな肺転移巣や局所再発がない症例に血管内にはほぼ限局した腫瘍の再発が生じることはきわめてまれである。

術後の局所再発の検索範囲は、術前の腫瘍の画像診断上の位置から決定されるのが一般的であり、この点でC病院による術後MRIの撮影範囲は妥当なものといえる。全身の画像を経過観察として広範囲に撮れば、まれな腫瘍再発なども検出可能であるが、CTでは被曝の問題があり、MRIでは検査の煩雑さのために一般には行われていない。

3-4 血管内腫瘍再発の生前診断及び治療の可能性についての医学的評価

本例は退院後3ヵ月毎の外來診察をうけ、経過中に、右下肢の浮腫がみられていたが、本例のように血管再建術を含む大きな組織切除をうけた患者では、しばしば認められる症状であり、本例でも通常見られる範囲内であったと報告されている。

6月下旬、C病院外來受診時「右足のむくみがひどくなった」「右大腿上部から鼠径部に血管が浮き上がってきた」と医師に不安を訴えているが、医師は特別強く訴えられたとの認識はなかった。時間的制約の大きい外來診療で、個々の患者の訴えに真摯に耳を傾け、丁寧に診察することは容易ではないが、これまでと異なる症状や患者の訴えに異常の徴候をとらえ、患者の要望・不安に配慮した詳細な診察と必要な場合は標準以上の検査も行うことが、専門医に求め

られる診療態度であり診療能力であると考えられる。

仮に、この時点で造影 CT 撮影を行っていたら、肺塞栓症による突然死を避けられた可能性はあるが、本例のような特異な再発をきたした腫瘍の根治的治療は不可能であり、死亡を避けられた可能性はきわめて低い。

病状急変後の、A、D病院の救命治療については適切に行われていたと判断される。

4 結論

4-1 経過

本例は、右大腿部の滑膜肉腫に対して、術前術後の化学療法と広範切除術並びに大腿動静脈再建術を行ったが、血管吻合部から下大静脈内に腫瘍の再発増殖による腫瘍塊を形成し、手術の約 9 ヶ月後に腫瘍の離断遊離組織による致死肺動脈幹塞栓症をきたした事例である。

4-2 調査及び評価の結果

(1) 臨床診断・治療について

滑膜肉腫の原発巣に対する術前術後の化学療法および広範切除術はがん治療として高度の医療水準を満たす適正なものであった。

広範切除術は、肉眼的に十分な切除縁が得られ、病理診断で断端に腫瘍浸潤なしと診断されたことから、治癒手術と判定され、放射線治療の追加は不要であると判断されたのは妥当であった。

(2) 病理診断と再発予見性について

大腿静脈の内膜組織中の腫瘍は、C病院では当初認識されていなかったが、この病変は切除断端から最も近い部位で 2.9cm 離れていたと報告されている。結果的には、大腿静脈の内膜組織中に残存した腫瘍が、下大静脈内腔で再発増殖したと推定されたが、本例の血管内における腫瘍の増殖様式は、極めて特異であり、手術検体で大腿静脈の内膜組織中に腫瘍が存在することが確認されたとしても、本例に認められた血管内再発を予見することは困難であったと考えられる。

(3) 術後経過観察と生前診断の可能性について

骨軟部腫瘍の術後再発・転移としては一般的に局所再発あるいは肺転移が多く、胸部 CT と局所 MRI 撮影による経過観察が標準的である。本例の MRI 撮影範囲は通常局所再発の検索範囲としては妥当であったが、再発腫瘍は MRI の冠状断で最も腹側のスライスよりもわずかに腹側に存在していた。また、本例で認められた右下肢の浮腫は、臨床的に、下肢の広範切除後に通常認められる範囲内と判断された。ただし、6月下旬の外來診療時に患者が訴えた「鼠径部の血管の浮き上がり」について、医師が異常な所見であると判断し、腹部・骨盤部の造影 CT 撮影を行っていたら、下大静脈内の異常を発見できた可能性はあ

る。

しかしながら、標準的な画像診断による経過観察と臨床症状からは、極めて特異な血管内腫瘍再発を生前に診断することは困難であったと考えられる。

(4) 生前診断による死亡回避性

仮に腫瘍の血管内増殖に早期に気づいていれば肺動脈幹塞栓症による突然死を回避できた可能性はある。しかし術前術後の化学療法を行った広範切除術後に下大静脈内に腫瘍再発をきたした本事例の根治的治療は不可能であり、死亡を避けられた可能性はきわめて低いと判断される。

5 再発防止策の提言

5-1 手術標本の病理診断について

整形外科領域の骨・軟部腫瘍においては、断端の軟部組織に腫瘍が存在するか否かに加え、脈管に腫瘍が進展していないかを判定する必要がある。

本例は、静脈の内膜組織内に腫瘍浸潤を認めた場合には、切断端陰性と判断されても血管内で腫瘍再発をおこす危険があることを示した貴重な症例である。切断端、あるいは断端近傍の血管壁内に腫瘍の存在が確認された場合には、追加切除や局所への放射線治療の追加、あるいは術後経過観察方法を考慮する必要がある。切断端および断端近傍の血管壁内に腫瘍が存在するか否かの検討は極めて重要であり、今後、考慮しておくべき点である。

5-2 術後経過観察と画像診断について

C病院は、骨軟部腫瘍の治癒切除例では3ヵ月毎の外来経過観察を標準としている。しかし術後1年以内は、術後合併症や病状の変化にすみやかに対応するために、今後は、1~2ヵ月毎の経過観察が望ましい。

悪性度の高い骨軟部腫瘍における再発・転移様式は一般的に肺の転移または局所再発が多く、胸部CTや局所MRIによる経過観察が標準的である。まれな再発・転移の症例の経験から、骨軟部腫瘍症例に生殖器の被曝問題を抱える腹部・骨盤部CT検査をルーチンに行うべきか否かは今後議論が必要である。しかし本例のような再発様式をとる症例もあることを教訓とし、患者の訴え、臨床症状に細心の注意を払い、必要に応じて検査の追加を行うことも求められる。最近ではCT撮影装置の進歩により短時間で広範囲の撮影が可能な機種が普及しつつあり、CT検査による経過観察の考え方にも変化がおりつつある。

(参考)

○ 地域評価委員会委員 (14名)

評価委員長	日本血液学会
臨床評価医	日本整形外科学会
臨床評価医	日本整形外科学会
臨床評価医	日本心臓血管外科学会
臨床評価医	日本医学放射線学会
総合調整医	日本法医学会
総合調整医	日本病理学会
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	日本神経病理学会
臨床立会医	日本整形外科学会
法律家	弁護士
法律家	大学院実務法学科
調整看護師	

○ 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。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1 対象者について

- 年齢：40歳代
- 性別：女性
- 事例概要

高熱、頭痛、全身の疼痛で発症し、A 医院で治療を受けたが、3 日後（土曜日）より意識障害、精神症候、けいれんをきたし、B 医院に入院するも発症 4 日目（日曜日）で血圧下降、呼吸数減少をきたし死亡した事例。

2 解剖結果の概要

解剖所見：① 脳全体の浮腫、② 脳、肺、肝、心、脾、腎、副腎など多臓器のうっ血、③ 肺水腫、などあり。脳全体の浮腫および臨床経過を総合してインフルエンザ脳症の可能性が高い。しかし剖検時にもインフルエンザウイルスは検出できていない。従って解剖所見上も、インフルエンザ脳症を疑うものの、死因を特定できない。

3 臨床経過についての医学的評価の概要

(1) 臨床判断の妥当性

インフルエンザ・テストが陰性で、上気道感染症状がほとんどなく、かつ病理学的にもインフルエンザウイルスが検出できなかったが、臨床経過からインフルエンザ脳症／脳炎を第一に考えた判断は適正と考えられ、またタミフルの副作用も考慮した点は評価できる。

しかし、画像診断（CT・MRIなど）は有力な情報が得られる可能性も高く、できれば積極的に行うべきであった。

(2) 診療行為の妥当性

インフルエンザ脳症／脳炎に対しては現在、確立した特効療法はなく、本例で行われた抗脳浮腫薬、抗けいれん薬、抗菌薬をもちいた補液療法は概ね妥当である。

試みの方法として脳低体温療法、ステロイド・パルス療法、大量ガンマグロブリン療法、血液浄化療法などがある。しかしこれらの方法とその効果はまだ確立されておらず、これにより救命できた可能性は低い。更に土曜日の午後から日曜日にかけてという状況も勘案すると、これらの特殊療法を行うのは極め

て困難な状況であったと考えられる。

(3) 前医との連携

前医（A医院）との連携が不十分であったことは、例え直接前医からの紹介ではなく、かついくつかの医療機関で受け入れを拒否された後、最終的にB医院に運ばれた経緯があるとしても、反省すべき点である。

(4) 高度医療機関への転送について

家族の方が専門医療機関への転院を希望されていたことは良く理解できる。しかしカルテの記載からの患者さんの身体状況から判断すると移送中の急変の可能性は十分に考えられ、また高度医療機関といえども、土・日曜日はMRIも稼働せず、特殊血液検査や専門医不在などの可能性もあり、転院手続きを土・日曜日に行わなかった点を不適切とは言えないと委員会は判断した。

4 結論

(1) 経過

発熱・頭痛で発症し、意識障害・けいれんを呈し、インフルエンザ脳症／脳炎またはタミフル脳症の診断の下、鎮痛解熱薬、副腎皮質ステロイド薬（プレドニン 10mg、ソルコーテフ 1000mg）、脳圧降下薬・抗脳浮腫薬（グリセオール 300ml）、抗菌薬（リンコシン）、抗けいれん薬（セルシンとアレビアチン）を主体とする薬物療法が行われたが効なく、第4病日23時過ぎ死亡された。

(2) 調査及び評価の結果

死因は特定できないが、直接死因として急性脳浮腫が第一に考えられ、その原因としてインフルエンザ脳症の可能性が高いと考えられた。タミフル副作用による脳障害の可能性は除外できなかった。これらに対する臨床判断、治療行為は概ね妥当なものであると判定した。

しかし、以下に述べるような問題点は今後の課題といえる。土曜日の入院日に意識障害とけいれんがみられた時点で、画像診断を実施し、脳浮腫・脳ヘルニア対策としてプレドニン 10mg/500ml、ソルコーテフ 1000mg/500ml、グリセオール 300ml（グリセオールに関しては慎重に投与すべきであるが）に加え、ステロイド・パルス療法を行うのが現実的に可能な手段の一つといえる。しかし、ステロイド・パルス療法でもこの急激な脳浮腫を軽減させ救命できた可能性は極めて低かったと言わざるを得ない。また前述した患者の臨床所見から考えると、土曜日、日曜日の時点で専門病院に転送し、画像診断や治療を行わなかった点が不適切であったとは言えない。

他にも反省点はある。①前医との連携が皆無であった、②結果的に否定されたので問題にはならなかったが、いくつかの考慮すべき神経疾患を鑑別できていない。診断のための検査設備や診療知識にも難点はある。③前記問題点や上

記の反省点②から専門医療機関への移送が望ましかったが、B 医院以前にいくつかの医療機関から入院を拒否されていた。このような週末の本邦の医療体制が患者に不利な状況をもたらした一面もあると推定される。

5 再発防止の提言

- ① 週末の土曜日に、いくつかの病院を断られたあげく B 医院に入院されたが、検査や治療内容への疑念からより専門の医療機関への転院を家族は希望された。概ね妥当な保存的治療を行いつつ、月曜日に必要であれば専門医療施設に転送を病院側も考えられていたが、日曜日深夜に患者さんは死亡された。結果的に診断や実施された治療に不適切な点はないが、当該病院が感染症や神経疾患の専門施設でないことから、専門施設への転院を家族は希望されたものと思われる。しかし、B 医院で行われた治療行為が直接死の転帰に決定的な影響を及ぼしたとは考えられず、専門施設に転院したと仮定しても救命は困難ないし不可能と考えられる。しかしそのような希望が強く出された場合、週末と言えども専門施設への転送を容易にする方策が期待される。そのために、各地域における疾患別のプレホスピタルや総合病院救急部の仕事を含めたクリニカルパスの作成も急務である。
- ② 当初、A 医院で「インフルエンザ感染」と診断され、インフルエンザ特効薬タミフルと鎮痛解熱薬ロキソニン（屯用）を処方され内服するも悪化。このため、救急車を要請して最終的には B 医院に入院したが、全経過を通じ両医療施設間では週末ということもあり相互の医療情報の確認は行われていない。今回の事例ではインフルエンザ・テストは陰性であったにも関わらず、御家族の話のみからインフルエンザ感染が自明のこととして B 医院は対応している。結果的に問題はなかったものの、医療に携わる者として反省すべきである。医療施設間の患者情報の安全な交流方策が期待される。また、CT では脳浮腫の有無程度しか判明しないとしても、MRI などの画像診断のインフルエンザ脳症における有用性は否定できず、その点も含め家族に対し十分な説明がなされたと言えるか否かは反省材料の一つであろう。
- ③ 最も基本的には、このような感染を契機に発症する激烈な脳症（脳浮腫）の病態解明、その対策の確立が望まれる。早急には難しいであろうが、このような事例の集積は重要と考えられ、タミフル副作用（可能性）については厚生労働省への報告も考慮（医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づき）すべきであろう。

6 その他の提言

医薬品副作用による健康被害を救済する制度として、医薬品副作用被害救済制度がある。本件、タミフルその他の薬剤による副作用の可能性も完全に否定はできないことと医薬品副作用被害救済制度について医師は家族に説明し、もし要請があれば給付請求手続きに必要な診断書の作成に協力すべきであろう。

(参 考)

○ 地域評価委員会委員 (11名)

委員長 (内科系委員)	日本内科学会
臨床評価医	日本神経学会
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
外科系委員	日本呼吸外科学会
法律家	東京第一弁護士会
法律家	東京弁護士会
総合調整医	日本内科学会
総合調整医	日本法医学会
調整看護師	東京地域事務局

○ 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。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1、対象者について

- 年齢： 70歳代
- 性別： 女性
- 診療の状況： 徐脈性失神発作を起こした患者に永久ペースメーカーを挿入した後、状態が急変し数時間後に死亡した。

2、結論

解剖所見から左心室心筋全体に炎症性細胞が浸潤しており、周囲心筋にも変性が認められた。また左心室内膜に2個の膿瘍を形成し心尖部心筋の菲薄化も認められている。すなわち心筋炎・心筋膿瘍が認められた。

膿瘍の培養で4種類の真菌及び細菌が認められ、膿瘍は他に肺・腎・甲状腺にも形成が認められている。

又心嚢血腫が認められたが、これは左心室心尖部心外膜に著明な浮腫が認められ、同部に心筋炎・心筋膿瘍による心筋の菲薄化が起こり、心筋や小血管が破綻し出血したものと考えられた。

この血腫は線維素を伴っており比較的時間が経過していると考えられ、ペースメーカー挿入前から出現していたと判断される。ペースメーカーは上大静脈から右心房をとおり右心室心尖部にカテーテルがとおり心尖部に固定されるが、カテーテル先端部の心筋に損傷は見られていない。また解剖時摘出したペースメーカーをメドトロニック本社に送付し検査したところ特に異常は見られなかった。

以上により、臨床経過の評価と解剖結果を総合して判断すると、再生不良性貧血による免疫機能低下状態があり、それに伴って日和見感染を起こし敗血症を併発し心筋炎や心筋膿瘍の進行による心機能低下が死因と考えられる。

つまり、ペースメーカー挿入は死因となる心筋炎や心筋膿瘍には関与していないと判断する。

3、再発防止策の提言

本例の直接的死因は心筋炎・心筋膿瘍に起因する心不全であり、臨床検査や患者の状態には心筋炎や心筋膿瘍を示唆する所見に乏しく、予測はできなかったと考えられる。

しかしながら免疫機能の低下状態にある患者で感染症の合併が致命的であることは周知の事実であり、感染予防および感染の早期発見、早期治療の重要性を改めて強調したい。

(参考)

○ 地域評価委員会委員（6名）

臨床評価医 （委員長）	日本救急医学会所属
解剖執刀医 （法医）	日本法医学会所属
解剖担当医 （病理）	日本病理学会所属
臨床立会医	日本循環器学会
法律家	弁護士
総合調整医	日本病理学会所属
その他 調整看護師	

○ 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。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 評価結果の概要

本概要は、関係者への説明に用いるため、申請医療機関及び患者遺族に対して報告された「評価結果報告書」をもとに、その概要をまとめたもの。

1. 対象者について

- 年齢:30歳代
- 性別:男性
- 事例概要

舌癌、頸部リンパ節転移の患者に舌部分切除術および頸部リンパ節郭清術後、呼吸困難を生じ心肺停止し、脳死状態に陥り死亡した事例。

2. 解剖結果の概要

解剖所見:頸部から縦隔におよぶ菲薄な血腫を認める(中咽頭右側から下咽頭右側と下咽頭後壁粘膜下に広範な血腫)。大脳、小脳および脳幹部は粥状で外形をとどめないまでに融解。肺は両側とも全葉におよぶ高度な肺炎像を認める。本例の死因は舌癌および頸部リンパ節転移の郭清術後に生じた出血と喉頭浮腫による気道閉塞の結果生じた低酸素脳症である。

3. 臨床経過に関する医学的評価

1) 死因

舌癌切除術および頸部リンパ節転移郭清術後の出血による血腫とそれに伴う喉頭浮腫により気道閉塞を来し、低酸素脳症を合併して死亡したものである。なお、脳は低酸素血症の治療に長時間人工呼吸器を使用した結果であると判断する。

2) 手術、処置、診療行為について

舌部分切除および頸部リンパ節郭清術は通法で行われており、止血確認も施行され、かつドレーンは適切な位置に置かれ、操作は妥当であったと考える。しかし、術後の血圧上昇や体動等に伴う創出血が原因となり後出血、血腫形成が起きたものと考えられる。術後の気道閉塞発生初期にドレーンから出血は見られなかったが口腔、頸部創の観察および気道閉塞の原因追究が十分になされなかったと思える。

また、気道確保は経口気管内挿管により施行されたが早急にできず、輪状甲状靭帯切開によりはじめてなされた。その処置内容は妥当と判断されるが、気道確保の遅延が低酸素脳症の発症に深く関与したものと考ええる。

4. 再発防止の提言

本症例は舌癌手術および頸部リンパ節転移郭清術後の後出血による気道閉塞により低酸素脳症を来し死亡した。かかる手術にあたっては術野が気道と一致あるいは隣接するこ

とを十分認識し、術前から術中気管切開の適応につき検討しておくことが大切である。また術中においては止血の有無を正確に確認し、術後には気道閉塞の有無の確認を適時行うことが必要である。

さらに気道の閉塞が認められたならば気管切開を含めた気道確保が迅速になされるように医療現場に周知すべきである。いかなる手術においても術中、術後においては臨床的観察を十分に行うように再度強調する。なお手術所見等に関しては詳細な記録を残すことが医学の質を向上させると考える。

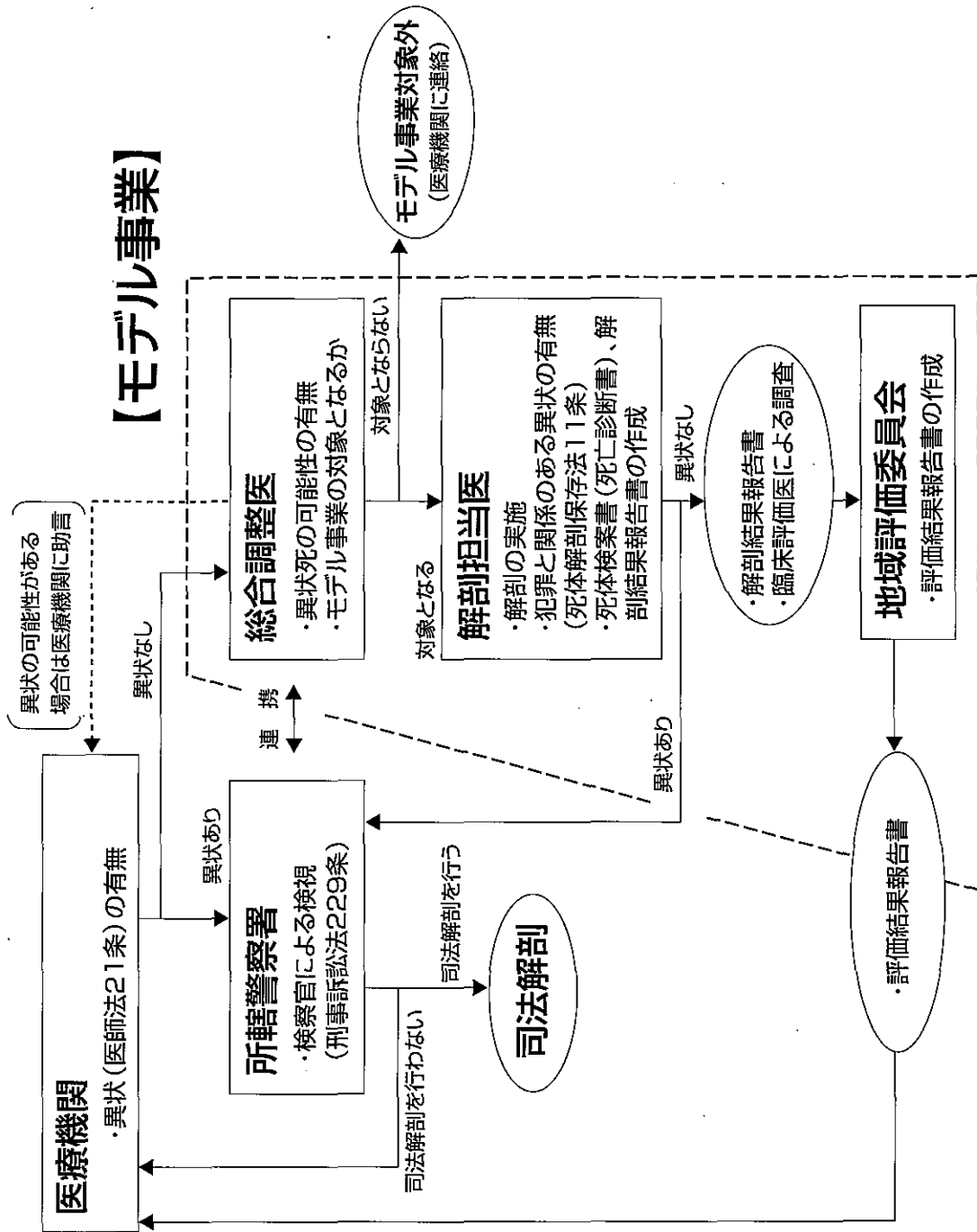
(参 考)

- 地域評価委員会委員 (13名)
 - 内科系委員(委員長) 日本内科学会
 - 臨床評価医 日本歯科医学会
 - 臨床評価医 日本耳鼻咽喉科学会
 - 総合調整医 日本病理学会
 - 総合調整医 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 日本救急医学会
 - 外科系委員 日本呼吸器外科学会
 - 法律家 弁護士
 - 法律家 弁護士
 - 調整看護師 モデル事業東京事務局
 - 調整看護師 モデル事業東京事務局

○ 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。

モデル事業と関係法令について



関係法令

(1) 医師法

○異状死体等の届出義務

第二十一条 医師は、死体又は妊娠四月以上の死産児を検案して異状があると認めるときは、二十四時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。

(2) 死体解剖保存法

○監察医の検案を経た後の解剖

第八条 政令で定める地を管轄する都道府県知事は、その地域内における伝染病、中毒又は災害により死亡した疑のある死体その他死因の明らかでない死体について、その死因を明らかにするため監察医を置き、これに検案をさせ、又は検案によつても死因の判明しない場合には解剖させることができる。但し、変死体又は変死の疑がある死体については、刑事訴訟法第二百二十九条の規定による検視があつた後でなければ、検案又は解剖させることができない。

2 前項の規定による検案又は解剖は、刑事訴訟法 の規定による検証又は鑑定のための解剖を妨げるものではない。

○犯罪に関する異状の届出

第十一条 死体を解剖した者は、その死体について犯罪と関係のある異状があると認めるときは、二十四時間以内に、解剖をした地の警察署長に届け出なければならない。

(3) 刑法

○業務上過失致死傷等

第二百十一条 業務上必要な注意を怠り、よって人を死傷させた者は、5年以下の懲役若しくは禁錮又は50万円以下の罰金に処する。重大な過失により人を死傷させた者も、同様とする。

2 自動車を運転して前項前段の罪を犯した者は、傷害が軽いときは、情状により、その刑を免除することができる。

(4) 刑事訴訟法

○捜査に必要な取調べ

第九十七条 捜査については、その目的を達するため必要な取調べをすることができる。但し、強制の処分は、この法律に特別の定のある場合でなければ、これを行うことができない。

2 捜査については、公務所又は公私の団体に照会して必要な事項の報告を求め
ることができる。

○検視

第二百二十九条 変死者又は変死の疑のある死体があるときは、その所在地を管
轄する地方検察庁又は区検察庁の検察官は、検視をしなければならない。

(5) 民事訴訟法

○文書提出義務

第二百二十条 次に掲げる場合には、文書の所持者は、その提出を拒むことがで
きない。

- 一 当事者が訴訟において引用した文書を自ら所持するとき。
- 二 挙証者が文書の所持者に対しその引渡し又は閲覧を求めることができる
とき。
- 三 文書が挙証者の利益のために作成され、又は挙証者と文書の所持者の間の法
律関係について作成されたとき。
- 四 前三号に掲げる場合のほか、文書が次に掲げるもののいずれにも該当しない
とき。
 - イ 文書の所持者又は文書の所持者と第九十六条各号に掲げる関係を有する
者についての同条に規定する事項が記載されている文書
 - ロ 公務員の職務上の秘密に関する文書でその提出により公共の利益を害し、
又は公務の遂行に著しい支障を生ずるおそれがあるもの
 - ハ 第九十七条第一項第二号に規定する事実又は同項第三号に規定する事項
で、黙秘の義務が免除されていないものが記載されている文書
 - ニ 専ら文書の所持者の利用に供するための文書（国又は地方公共団体が所持
する文書にあっては、公務員が組織的に用いるものを除く。）
 - ホ 刑事事件に係る訴訟に関する書類若しくは少年の保護事件の記録又はこれ
らの事件において押収されている文書

○文書提出命令等

第二百二十三条 裁判所は、文書提出命令の申立てを理由があると認めるときは、
決定で、文書の所持者に対し、その提出を命ずる。この場合において、文書に
取り調べる必要がないと認める部分又は提出の義務があると認めることができ
ない部分があるときは、その部分を除いて、提出を命ずることができる。

- 2 裁判所は、第三者に対して文書の提出を命じようとする場合には、その第三
者を審尋しなければならない。
- 3 裁判所は、公務員の職務上の秘密に関する文書について第二百二十条第四号
に掲げる場合であることを文書の提出義務の原因とする文書提出命令の申立て

があった場合には、その申立てに理由がないことが明らかなきを除き、当該文書が同号口に掲げる文書に該当するかどうかについて、当該監督官庁（衆議院又は参議院の議員の職務上の秘密に関する文書についてはその院、内閣総理大臣その他の国务大臣の職務上の秘密に関する文書については内閣。以下この条において同じ。）の意見を聴かなければならない。この場合において、当該監督官庁は、当該文書が同号口に掲げる文書に該当する旨の意見を述べるときは、その理由を示さなければならない。

4 前項の場合において、当該監督官庁が当該文書の提出により次に掲げるおそれがあることを理由として当該文書が第二百二十条第四号口に掲げる文書に該当する旨の意見を述べたときは、裁判所は、その意見について相当の理由があると認めるに足りない場合に限り、文書の所持者に対し、その提出を命ずることができる。

一 国の安全が害されるおそれ、他国若しくは国際機関との信頼関係が損なわれるおそれ又は他国若しくは国際機関との交渉上不利益を被るおそれ

二 犯罪の予防、鎮圧又は捜査、公訴の維持、刑の執行その他の公共の安全と秩序の維持に支障を及ぼすおそれ

5 第三項前段の場合において、当該監督官庁は、当該文書の所持者以外の第三者の技術又は職業の秘密に関する事項に係る記載がされている文書について意見を述べようとするときは、第二百二十条第四号口に掲げる文書に該当する旨の意見を述べようとするときを除き、あらかじめ、当該第三者の意見を聴くものとする。

6 裁判所は、文書提出命令の申立てに係る文書が第二百二十条第四号イからニまでに掲げる文書のいずれかに該当するかどうかの判断をするため必要があると認めるときは、文書の所持者にその提示をさせることができる。この場合においては、何人も、その提示された文書の開示を求めることができない。

7 文書提出命令の申立てについての決定に対しては、即時抗告をすることができる。

○文書送付の嘱託

第二百二十六条 書証の申出は、第二百十九条の規定にかかわらず、文書の所持者にその文書の送付を嘱託することを申し立ててすることができる。ただし、当事者が法令により文書の正本又は謄本の交付を求めることができる場合は、この限りでない。

(6) 弁護士法

○報告の請求

第二十三条の二 弁護士は、受任している事件について、所属弁護士会に対し、

公務所又は公私の団体に照会して必要な事項の報告を求めることを申し出ることができる。申出があつた場合において、当該弁護士会は、その申出が適当でないと認めるときは、これを拒絶することができる。

- 2 弁護士会は、前項の規定による申出に基き、公務所又は公私の団体に照会して必要な事項の報告を求めることができる。

(7) 個人情報保護法

○開示

第二十五条 個人情報取扱事業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人データの開示（当該本人が識別される保有個人データが存在しないときにその旨を知らせることを含む。以下同じ。）を求められたときは、本人に対し、政令で定める方法により、遅滞なく、当該保有個人データを開示しなければならない。ただし、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

- 一 本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - 二 当該個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
 - 三 他の法令に違反することとなる場合
- 2 個人情報取扱事業者は、前項の規定に基づき求められた保有個人データの全部又は一部について開示しない旨の決定をしたときは、本人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。
 - 3 他の法令の規定により、本人に対し第一項本文に規定する方法に相当する方法により当該本人が識別される保有個人データの全部又は一部を開示することとされている場合には、当該全部又は一部の保有個人データについては、同項の規定は、適用しない。

(8) 日本国憲法

○不利益な供述の強要禁止、自白の証拠能力

第三十八条 何人も、自己に不利益な供述を強要されない。

- 2 強制、拷問若しくは脅迫による自白又は不当に長く抑留若しくは拘禁された後の自白は、これを証拠とすることができない。
- 3 何人も、自己に不利益な唯一の証拠が本人の自白である場合には、有罪とされ、又は刑罰を科せられない。

