

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医院に選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 日本救急医学会所属

（委員長）

解剖執刀医 日本法医学会所属

（法医）

解剖担当医 日本病理学会所属

（病理）

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。

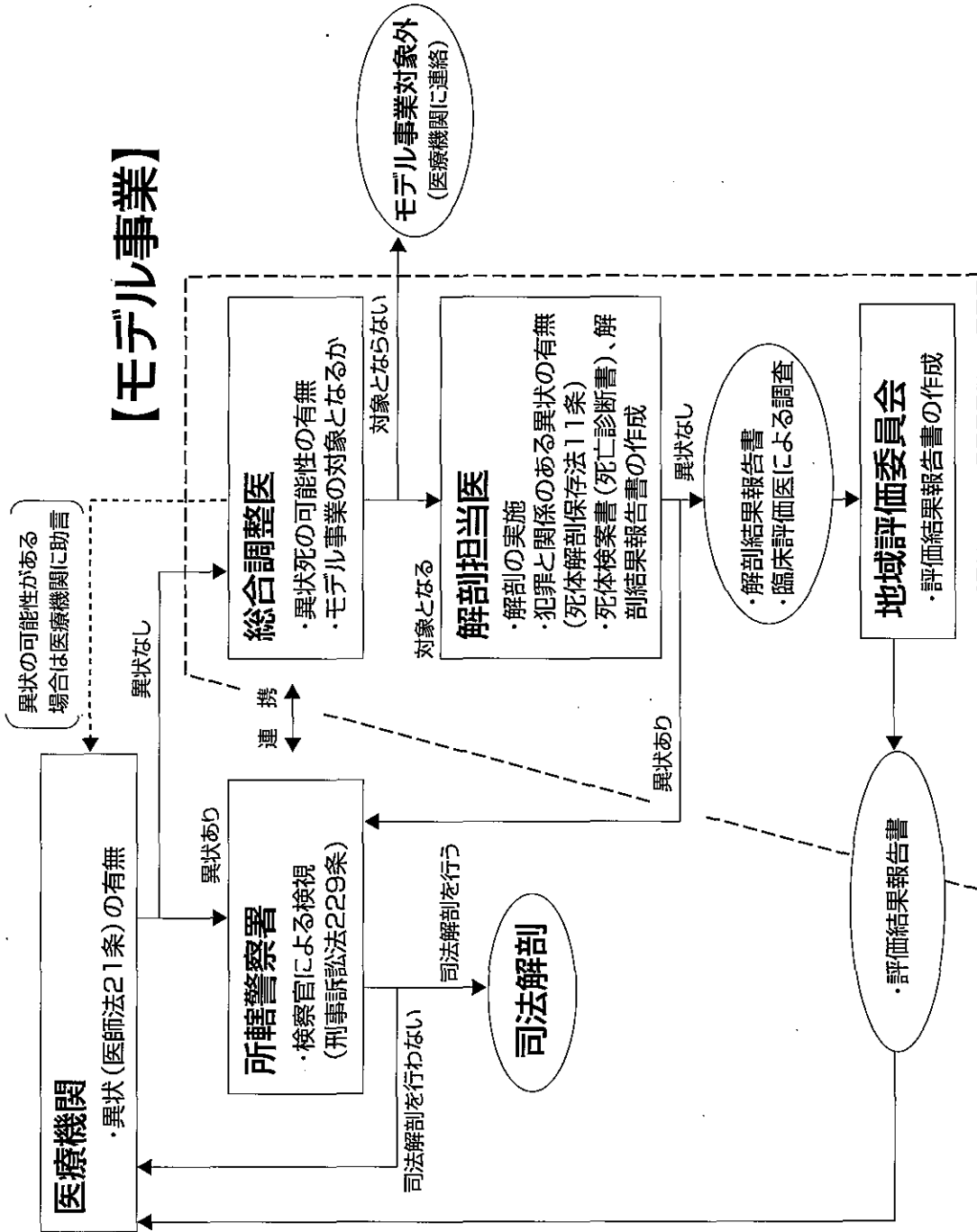
(参 考)

- 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。

