

第123回先進医療技術審査部会の指摘事項に対する回答

先進医療技術名：重粒子線治療

2021年11月9日

所属・氏名：

QST 病院長・辻 比呂志

QST 病院副院長（拡大医療安全検討委員会委員長）・石川 仁

QST 病院副院長（医療安全管理委員会委員長）・山田 滋

九州国際重粒子線がん治療センター副センター長・末藤 大明

1. 本事案について、医療事故としての検討が遅延したことは問題である。発生当時、医療安全管理委員会の本件に対する見解はどのようなものであったかご報告いただきたい。また、事故として医療事故調査委員会が設置されなかった理由をご報告いただきたい。今回設置された臨時医療安全管理委員会や拡大医療安全検討委員会は、病院の医療安全管理体制の中でどのような位置づけにあるのか明示いただきたい。医療事故に係る検討については、特定機能病院に準ずる対応が求められると考えられるが、今後の対応について、この観点から改めてご報告いただきたい。

【回答】

ご指摘のとおり、医療事故該当性の検証が遅延したことは問題であったと認識し、深く反省しております。本事例について、担当医は、紹介元病院での死亡事例であり、かつ肺炎は予期し説明していた事象であったため、当初、医療事故に該当する可能性を考えていませんでした。そのため、先進医療・臨床試験の規定に従って、厚生労働省、本試験研究事務局、および量子科学技術研究開発機構（以下当機構という）IRBへの報告を行い、効果安全性評価委員会での審議を行うための手続きを進めましたが、効果安全性評価委員会での重粒子線治療と死亡との因果関係が完全には否定できないと判定された後も、院内医療安全管理委員会での検討を行うことなく、研究事務局、厚生労働省医政局研究開発振興課からの質疑への対応として、6月、9月、11月に行った報告書作成に終始していたものであります。その経緯については拡大医療安全検討委員会での調査報告書（資料4）に記載のとおりであります。

2020年12月14日に先進医療技術審査部会座長から医療事故該当性について第三者による検証等が望ましい、とのご指摘をいただき、QST病院の医療安全管理委員会での審議を開始いたしました。臨時医療安全委員会の開催につきましては、当機構の医療安全管理規則（資料2）第4条8項“医療安全管理委員会の開催は、概ね毎月1回とする。ただし、重大な問題が発生した場合には、病院長へ報告を行うと共に、臨時の医療安全管理委員会において速やかに発生

の原因を検討し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図る。”に則り、迅速な対応が必要と判断したため、定期開催日を待たずに2020年12月22日および25日に開催したものであります。

同委員会においては、経緯、病態、ICの内容、カルテ記載、および本事象が医療事故に該当するか審議した結果、2019年9月3日のQST病院初診時ならびに同年9月20日に主治医から患者および家族に対して、治療後に細菌性肺炎を合併した場合の死亡のリスクについての説明が行われていたことが担当医からの回答とカルテに記載された内容が一致することが確認できたため、管理者が予期していた事象であることから、QST病院内部での委員会としては、医療事故には該当しないと判断いたしました。ただし、本事象は本来先進医療Bには登録すべきではない症例を誤登録して治療した結果の死亡例であるため、医療事故該当性の第三者による検証および、誤登録の臨床経過への影響について外部の有識者を交えて改めて検証する必要があると判断され、拡大医療安全検討委員会を開催することといたしました。(資料1)

拡大医療安全検討委員会については、前述した当機構の医療安全管理規則(資料2)第22条において、“医療事故調査制度に該当しない事案であって、かつ、院内の医療安全管理委員会で、原因等について十分な結論づけができない場合等には、病院長は第三者的立場から検証を行うため、量子医学・医療部門の安全管理等関連部門、院外の専門医、看護師等を参画させた拡大医療安全検討委員会を開催する。”と規定されています。この時点でQST病院内部の委員会判断では医療事故調査制度に該当しないと判断していたため、拡大医療安全検討委員会で審議することといたしました。

拡大医療安全検討委員会で審議した結果、誤登録された事自体は予期されておらず、そのもとで行われた医療行為により因果関係を否定できない死亡に至った事例として、医療事故に当たる可能性を考慮しつつ、実施した治療の適応妥当性や誤登録がなかった場合の治療方針、誤登録のその後の経過への影響について検証を行う必要があると判断されました。その結果は報告書に記載したとおりですが、この度のご指摘を受け、特定機能病院に準じた体制、運用を標榜する以上、その判断基準は厳密である必要があり、本事案について医療事故に該当するかどうか真摯に第三者の目を見ていただいてから回答書を作成するのが最適な答えになると考え、日本医療安全調査機構(医療事故調査・支援センター)にご審議いただくため、11月1日に同センターに連絡いたしました。11月4日に報告票(同センター所定の用紙)を提出し、11月8日に資料提出方法の具体的な指示をいただきましたので、調査報告書とその関連資料を匿名化した上で、同センター宛にお送りしました。

ご指摘を受けてからの対応となつてしまい、厚生労働省、先進医療技術審査部会の先生方にはご迷惑おかけします。今回のような事象を繰り返すことがないよう、可能な限り誠実かつ迅速に対応させていただきます。

特定機能病院に準ずる QST 病院の医療安全管理体制としては、医療法施行規則に基づき、副院長が医療安全管理責任者を務める医療安全管理室の整備、医療安全管理委員会等医療安全に関する各種委員会の設置、医療安全管理規則並びに医療安全管理指針の整備、職員研修の実施などを整備し運用しています。事案発生後の対応として、整備した体制を正しく運用するための規則の周知と運用の徹底、拡大医療安全検討委員会報告書（資料 4）に記載された再発防止策の運用を開始しております。また、今後特に先進医療の対象例での死亡や重篤な有害事象については、治療との因果関係や予期していたかどうかにかかわらず、特定機能病院と同水準で遺漏なく速やかに院内医療安全管理委員会に諮る運用を徹底し、医療事故の可能性がある場合は、遅滞なく拡大医療安全検討委員会での検討の後、日本医療安全調査機構に諮って参ります。これら周知の方法については、本事案に関する院内の情報共有に限定せず、定期的を実施している医療安全講習会や研究倫理に関する講習でも徹底していく所存です。

2. 医療事故が疑われる場合は、外部委員のみで構成される調査委員会において医療事故であるか否かの判断をしてもらうべきだったのではないか。

【回答】

2020 年 12 月 22 日および 12 月 25 日に開催した臨時医療安全管理委員会にて、本事象が医療事故に該当するか審議されました。QST 病院の医療安全管理規則では“医療事故調査制度に該当する事案（QST 病院に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、または起因すると疑われる死亡であって、病院長が当該死亡を予期しなかったもの）が発生した場合は、病院長は医療事故調査委員会を設置する”と規定されています。この臨時の医療安全管理委員会では、前述のように主治医から患者および家族に対してその説明が治療前に行われていることがカルテ記載上および主治医さらにご遺族からも確認できたため、管理者が予期していた事象であり医療事故には該当しないと判断されました（資料 1, 3）。

一方、本事象は先進医療 B には登録すべきではない症例を誤登録し、治療した結果であるため、前述のように外部の有識者を交えて改めて検証することが必要であり、そのための拡大医療安全検討委員会を開催し、審議をすることが妥当と判断されました。拡大医療安全検討委員会においては、誤登録されたことは事前に予期されていないことから、医療事故に当たる可能性を考慮しつつ、実施した治療の適応妥当性や誤登録がなかった場合の治療方針、誤登録のその後の経過への影響について検証を行う必要があると判断されました。

治療適応判断の妥当性の検証として、本検討委員会の外部委員を通じて第三者（3 名の肺癌を専門領域とする放射線治療専門医：日本肺癌学会理事 1 名を

含む)のみを対象として症例概要、CT、PET-CT、頭部MRI、胸部X-p等の資料を送付し、放射線治療および荷電粒子線治療の適応の有無について調査を行いました。その結果、本症例に対するX線治療および重粒子線治療の適応はあると判断されました(資料4の4-2-3の4)。

この治療適応妥当性に関する調査に加え、関係者へのヒアリング、治療のリスク評価、カンサーボードの体制・運用、治療後の患者管理、患者・家族への説明内容等について厳密に検証を行い、仮に誤登録なかったとしても、本患者には同様の治療が行われ、経過も同様となったと推察され、予後の差は生じていないとの判断に至りました。

これらの検証、議論については、医療事故調査等支援団体所属の外部委員が主導する形で実施しており、開催した全ての本検討委員会および報告書作成WGにも外部委員に参加を頂き、報告書の作成が行われました。詳細については同調査報告書に記載のとおりであります(資料4の2~4)。

ただし、1.の回答欄に記載しましたように、この度のご指摘を受け、医療事故に該当するか否か真摯に第三者の目を見ていただいてから回答書を作成するのが最適な答えになると考え、日本医療安全調査機構にご審議いただくこととなりました。

3. 死因については死亡診断書にどのように記載されていたのか、また、死亡した際にご家族にどのような説明が行われていたのか確認してご報告いただきたい。肺炎のため入院後の治療経過と、紹介元医療機関へ再転院した理由、転院後の患者の臨床データや治療経過について、詳細な内容をご報告いただきたい。

【回答】

QST病院における臨床経過(別紙:症例概要)および死亡診断書(複写:資料5)を添付いたします。死亡された病院の主治医(死亡診断書作成者)に医療安全管理委員会委員長がヒアリングを行い、細菌性肺炎が死因であることを確認しております。

死亡時の主治医からご家族へは、“元々右肺が機能していませんでしたが、今回下気道感染(細菌性肺炎)を契機に呼吸状態が悪化し、CO₂ナルコーシスを併発しました。抗生剤投与とNPPVで呼吸状態はなんとか維持できていましたが、16日に急変し死亡されました。”と説明されております。

2020年4月7日、6ヶ月目のビジット(研究計画書による定期受診)でQST病院外来を受診された際、発熱はなく、咳嗽も顕著ではないものの労作時呼吸困難、膿性痰の喀出があり、細菌性肺炎が疑われました。CT所見では、右肺の細菌性肺炎と、左肺も放射線肺炎に加えて重粒子線照射範囲外の頭側に広がる炎症所見が認められました。血液酸素飽和度(SpO₂)が69%と低値であったため

専門的な呼吸管理を必要とする可能性がある」と判断し、直ちに紹介元の国立病院機構千葉医療センター呼吸器内科に連絡し、受診して頂きました。

国立病院機構千葉医療センター受診時でも $SpO_2=70\%$ と低値で、感染を示す血液所見 (CRP 2.48 mg/dl 白血球数 7600 / μ l でしたが好中球 80%、リンパ球 10%と左方移動を認める) を認め、喀痰塗抹所見では、Geckler 分類 G3 で有意菌が観察され、これらの所見から細菌性肺炎と診断され、入院となりました。入院後、抗生剤スルバシリン静注が開始されました。また、酸素化不良のため鼻カニューラ 3l で酸素投与が開始された $SpO_2=91\%$ と増加しました。以降の経過については以下に記載いたします。

・2020年4月8日

深夜帯に呼吸状態および意識状態が悪化し、ベンチュリーマスクで吸入酸素濃度 50%でも SpO_2 は 90%以下の低酸素状態でした。リザーバーマスクに変更しましたが、酸素流量 10L/分で PaO_2 が 170mmHg, $PaCO_2$ が 128 mmHg、pH 7.033 と、 CO_2 ナルコーシスの診断で NPPV (Noninvasive Positive Pressure Ventilation: 非侵襲的陽圧換気) を成人用人工呼吸器 V60 ベンチレータで開始しました。開始後も意識低下は継続していました。血液検査で、CRP 2.84 mg/dl、白血球数 8740 / μ l と増悪していました。胸部 X 線では、右肺の含気はなく、左肺の透過性は低下していました。

・2020年4月9日

日中は意識レベルが回復し、マスク管理としましたが、夜間は $SpO_2=80\%$ と低下し NPPV 管理としました。

・2020年4月10日

朝は覚醒し意識レベルも良好であり、ベンチュリーマスク管理 吸入酸素濃度 (FiO_2) 40%で $SpO_2=90\%$ で維持されていましたが、夜間は呼吸が浅くなり NPPV 管理としました。

・2020年4月11日

ベンチュリーマスク管理 FiO_2 40%で $SpO_2=90\%$ は維持されていましたが、呼吸が浅いことから終日 NPPV 管理としました。

・2020年4月13日

$SpO_2=90\%$ は維持されていましたが、胸部 X 線撮影で左肺の含気が低下し、右肺の透過性もやや低下しました。血液検査では CRP 4.57mg/dl と増加しました。

・2020年4月14日

SpO_2 が低下したことから、ベンチュリーマスク管理 FiO_2 を 75% に増加したところ、 $SpO_2=90\%$ に維持されました。

・2020年4月15日

全身状態の改善に乏しく、CRP は 9.19 mg/dl と炎症反応は増悪したため抗生剤を変更しました。また、BNP 69.9 pg/ml と増加し体幹部および顔面の浮腫を認め心不全が疑われました。

・2020年4月16日

朝、覚醒良く、呼名で開眼し、問いかけにも頷いていました。ベンチュリーマスク FiO₂ 0.75 で SpO₂=80%後半でした。14時に突然心拍数が60台まで低下し、心電図でwide QRS となり脈拍も触知しませんでした。14時30分死亡を確認しました。

4. 上記の経過や死亡の原因について、ご家族に対して文書でご報告するべきではないか。

【回答】

2021年2月5日に主治医よりご遺族(奥様)に、肺炎を合併して6ヶ月で亡くなられるという事態に陥った患者様の経過について、QST病院で行った治療についての適応判断が適切であったか、医療事故に該当しないか、臨床試験への登録手続き上の不備がどうして起こったのかを調べて、同様の間違いを繰り返さないための再発防止策を作り上げるために外部委員を招いて拡大医療安全検討委員会を開催することを、電話にて伝えました。

2021年4月24日には医療安全管理委員会の委員長と2名の同委員会委員が、電話にて拡大医療安全検討委員会による調査・検証の内容を読み上げて事実誤認がないことを確認いたしました。拡大医療安全検討委員会の審議が終了し報告書を作成した後の2021年9月9日に、ご遺族(奥様)に拡大医療安全検討委員会の検証結果を説明し、9月14日にお手紙(別紙:奥様への報告書送付添付のお手紙)を添えて調査報告書をお送りしております。

以上