

愛知県がんセンター中央病院

医療事故調査報告書

2013年4月

目 次

I.	はじめに	2
II.	調査委員会の設置の経緯	2
III.	委員会審議の概要	2
	委員会構成員	2
	委員会開催状況	3
	調査方法	3
IV.	事故の概要	3
	1. 年齢と性	3
	2. これまでの経過	4
	3. 2006年以降の主な検査所見	4
V.	記録による事実確認	5
	1. 前立腺癌臨床所見	5
	2. 病理診断所見	5
	3. 主治医の対応	5
	4. これまでの経過に対する患者の理解（2012年12月5日面談より）	6
VI.	医療安全問題に関連する臨床状況と検証	6
	1. 主治医より聴取した当時の状況と判断	6
	2. 経過観察時の経時的PSA測定の必要性	6
	3. 患者の記憶との相違	6
VII.	臨床状況に影響を及ぼす要因	7
VIII.	医療安全の臨床状況のまとめとその要因からの改善策の提言	7
	1. 臨床的状況のまとめ	7
	2. 原疾患以外に専門外の別の疾患が認識された場合には必ず専門家がチェックする体制を整える	7
	3. 検査異常値のアラートシステムの検討	8
	4. 主治医が交代する際の引き継ぎのルール作り	8
IX.	まとめ	8
X.	資料	9
	資料1 医療事故調査委員会設置要綱	9
	資料2 医療事故の報告手順	11

I. はじめに

この報告書は、愛知県がんセンター中央病院（以下「がんセンター」という。）で2012年11月に発生した前立腺癌に関わる医療事故について設置された医療事故調査委員会（医療事故調査委員会設置要綱（資料1）に基づき設置。以下「調査委員会」という。）を開催し、その調査結果を取りまとめたものである。

調査委員会の目的は、医療事故の問題と影響要因を明らかにし、その要因からさらなる医療安全のための推奨策の取りまとめと行動計画の策定を行い、安全な医療と質の高い医療の実現に役立てることにある。

なお、本委員会は癌確定診断時に遠隔転移を伴っていたという事実を受け止め、原因の如何に拘わらず患者に対し、誠意を持って対応していくことを求める。

II. 調査委員会の設置の経緯

本件は、2012年11月9日に患者より事実の解明を求める文書が医療安全管理委員長へ提出された。2012年11月13日にがんセンターの医療事故の報告手順（資料2）に従い、まずオカーレンスレポート（focused occurrence report）の「その他」に該当するとして、医療安全管理委員会に報告された。

2012年11月21日にオカーレンスレポート検討会を行い、12月5日に患者及び家族へ検討会の内容を伝え、これまでの経過に対する患者の理解を確認した。

この面談から診断経緯に対する医学的検証の必要性があり、医療事故として対応すべきと医療安全管理委員長は判断した。

この結果を受け、2012年12月7日に医療事故対策本部会議を開いた。重大な不可逆的障害事例のため医療事故レベル4以上として取り扱う。当事者に事実確認した内容と齟齬があり、再度検証し再発防止に努める必要があるため、医療事故調査委員会設置要綱（資料1）に基づき、本委員会が設置された。

III. 委員会審議の概要

委員会構成員

氏名	職名	職種
にしきみ なおみち 錦見 尚道*	名古屋第一赤十字病院 血管外科部長兼医療情報部長	医 師
はせがわ やすひさ 長谷川 泰久**	愛知県がんセンター中央病院副院長 (医療安全管理委員長)	医 師
きのした ともひろ 木下 朝博	愛知県がんセンター中央病院血液・細胞療法部長 (医療安全管理副委員長)	医 師

はやし のりお 林 宣男	愛知県がんセンター中央病院泌尿器科部長	医 師
やたべ やすし 谷田部 恭	愛知県がんセンター中央病院 遺伝子病理部長兼臨床検査部長	医 師
かすや ひろかず 糟谷 寛和	愛知県がんセンター中央病院運用部長	事 務
わかすぎ かずこ 若杉 和子	愛知県がんセンター中央病院看護副部長 (医療安全管理室長)	看 護 師

* : 外部委員

** : 委員長

委員会開催状況

開催場所：愛知県がんセンター国際医学交流センター視聴覚室及び第1・2会議室

開催日時：

2012年12月25日(火)18時～20時

2013年1月28日(月)18時～20時

2013年3月5日(火)18時～19時30分

調査方法

調査方法及び調査方針は「医療事故から学ぶ 事故調査の意義と実践(編:加藤良夫、後藤克幸、中央法規出版、2005)」を参考にした。

ヒアリングはがんセンター主治医(当時)に対して行った。

臨床所見及び病理所見については内部委員である泌尿器科医1名と病院病理医1名に説明を求めた。

IV. 事故の概要

1. 年齢と性

69歳、男性

疾患：

- #1 IgG4関連リンパ増殖性疾患
- #2 前立腺癌
- #3 MALTリンパ腫治療後寛解状態
- #4 末梢性T細胞性リンパ腫(PTCL-U)治療後寛解状態

既往症：大腿骨頭壊死(1999年) 寛解状態

2. これまでの経過

1993年12月17日初診

1993年左顎下リンパ節腫大を自覚し、同年12月初診、濾胞過形成と診断された。

1994年左眼窩 MALT と診断され、同部に左眼窩に放射線治療 40Gy (1994年11月30日-12月28日) 施行した。

1995年全身性腫瘍を認め、末梢性 T 細胞性リンパ腫 (PTCL-U) と診断され、化学療法 8 コース施行した。

1996年頸部に PTCL-U 再発を認め、救済化学療法 4 コース施行後に大量化学療法 (LEED) 併用自家末梢血幹細胞移植術を 1997年5月30日施行した。

2006年左腋窩リンパ節腫大あり、PTCL-U 再発 (2回目) と診断され、同部に放射線治療施行。

2007年3回目の再発両腎 PTCL-U と診断され救済化学療法 3 コース施行した。

2009年9月左耳下に腫瘍を認めた。IgG4 関連リンパ増殖性疾患と診断された。経過観察していたが、2011年10月 IgG 上昇、腫瘍増大を認めた。大腿骨頭壊死ありステロイド使用の副作用を懸念して、エンドキササン 50mg/日を開始した。その後、水腎症は改善無く、傍大動脈～腸骨領域の腫瘍増大を認めた。水腎症が進行性であり、現在大腿骨頭壊死に関する整形外科的再評価の結果、プレドニン使用は可能とのことで、2012年4月27日よりステロイド療法開始し、現在も治療中である。

これまでリンパ腫の治療経過観察のため、および大腿骨頭壊死の病変の経過観察のために種々の画像検査を施行してきた。

2010年12月1日 PET 検査所見より前立腺左葉辺縁に小結節の集積があり、PSA チェックをすすめる旨のコメントがあったため、2011年1月21日 PSA 測定採血を施行。2011年2月1日 受診時に PSA 値 (22.8ng/ml) であることを確認したことが前主治医のカルテに記載あり。その時点では「前立腺は少し様子みたいと」とカルテに記載あり。原疾患および大腿骨頭壊死の病変の評価の為に画像検査は定期的に施行しており、がんセンターに定期受診継続されていた。

2012年8月24日受診時、以前より前立腺肥大のコメントが続いているため、翌月の採血施行時に PSA を測定することを決めた。翌月9月25日測定した PSA が 165.86 ng/ml と異常高値を認めたため、同日患者に検査結果について電話連絡を行い、泌尿器科への受診の手続きをすすめた。大腿骨頭壊死の評価のためにすでに予定していたスクリーニングの股関節 MRI (2012年10月22日施行) では、多発骨転移病変および前立腺癌の所見を認めた (2011年11月 MRI および 2012年8月の CT では骨病変および前立腺癌に関する異常所見コメントはなし)。2012年10月29日 当院泌尿器科にて前立腺生検施行し、前立腺癌と診断された (cT3aN1Mx)。2012年11月9日よりホルモン療法開始。2012年11月14日 全身骨シンチグラフィを行った。

3. 2006年以降の主な検査所見

2006年8月1日 両股関節 MRI : 大腿骨頭以外に異常所見なし。前立腺に関しては異常所見コメントなし。

2006年8月16日 全身CT：前立腺石灰化(+)。骨病変の異常所見コメントなし。
2006年8月31日 PET：前立腺に関する異常所見コメントなし
2007年10月18日 全身CT：前立腺腫大(+)。
2010年3月27日 全身CT：前立腺腫大(+)。
2010年9月14日 全身CT：前立腺腫大(+)。
2010年12月1日 PET：前立腺左葉辺縁に小結節の集積あり。報告書のコメントとして、「前立腺は炎症
など疑われますがPSA等 check 下さい。」とあり。
2011年1月21日 PSA；22.8ng/ml
2011年10月6日 全身CT：前立腺肥大あり。骨病変の異常所見コメントなし。
2011年11月12日 両股関節MRI：前立腺は内腺域優位に腫大しており、膀胱を圧排している。骨病変
の異常所見コメントなし。 診断)前立腺肥大。
2011年12月19日 全身CT：前立腺肥大あり。
2012年2月24日 腹部エコー：前立腺に関する異常所見コメントなし。
2012年3月14日 全身CT：前立腺肥大あり。
2012年5月25日 全身CT：前立腺肥大あり。
2012年6月/29日 腹部エコー：前立腺に関する異常所見コメントなし。
2012年8月21日 全身CT：前立腺肥大あり。骨病変の異常所見コメントなし。
2012年9月25日 T-PSA；165.86ng/ml
2012年10月22日 両股関節MRI：前立腺癌(T3a、N1)、多発骨病変あり。

V. 記録による事実確認

1. 前立腺癌臨床所見

2012年10月3日に血液細胞療法部から泌尿器科にPSAが165.86 ng/mlであるということで診察依頼があり、直腸指診では前立腺の右葉が固いため、かなりの確率で前立腺癌を疑い、生検が組まれた。生検時の超音波検査では明らかな両側の被膜外浸潤が認められた。生検では右から2本共グリソンスコア4+4=8の前立腺癌が確認された。

MRIでも両葉とも被膜外浸潤を認め、生検では確認されなかった左葉にも腫瘍が示唆された。両側の被膜外浸潤でステージはT3a、外腸骨領域のリンパ節転移でN1と診断される。多発骨転移M1bを認める。

2. 病理診断所見

前立腺癌のUICC分類ではハイグレードになる。

3. 主治医の対応

主治医のカルテ記載から、2011年2月1日に受診時にPSA高値の事を確認している。カルテには「前

立腺は少し様子みたいと」との記載がある。この時点では泌尿器科への診察依頼はなく、PSA 測定はその後もなく、原疾患および大腿骨頭壊死の病変の評価の為、結果として前立腺の画像検査は定期的に継続して施行されていた。

4. これまでの経過に対する患者の理解（2012年12月5日面談より）

2012年11月21日に院内で検討された内容を説明し、PSAが22.8 ng/mlの段階で専門診療科に診てもらい、もしくはPSAの再検査を行う必要があったことを説明した。患者からは「2011年1月21日にPSA値を測定したらすぐ診るべきではないか」「当時、医師から値を聞いていない」「知人に前立腺癌の人がいたのでPSAの知識はあり、22.8 ng/mlという数値を聞いていれば自から検査を希望するはずである」という意見が述べられた。

VI. 医療安全問題に関連する臨床状況と検証

1. 主治医より聴取した当時の状況と判断

2年前から前立腺の肥大があり、PSAが高いので、一般的な話をした。泌尿器科を受診して生検をするとよいと話をしたと思われる。今、生検はやりたくないという印象であったが、内容の詳細は記憶していない。

専門外のことについて、その専門家に意見を求めている。

2. 経過観察時の経時的 PSA 測定の必要性

主治医としては、結果的にPSAを経時的に測ることは必要だという認識はしていたが、原疾患の増悪があったため、原疾患のIgG4関連疾患の診療を優先してしまった。PSAを再検査して経過観察をしようという認識まで至らなかった。

その結果、PSAを経時的に測ることを失念した。経過観察を行ったとは言えない。

3. 患者の記憶との相違

PSAについては、「2008年知人から会社の健康診断でPSA14.83 ng/ml値に関して相談を受け、病院紹介をするなど本人からもその都度、検査結果等聞かされ、前立腺に関する知識はあり、22.8 ng/mlを聞いていれば、黙っているはずがない。」と面談の際に自身の認識を述べた。

主治医との認識の相違を認める。

VII. 臨床状況に影響を及ぼす要因

1. 異常値に対して専門家のチェックが行われなかった。
2. 異常値を継続的に経過観察しなかった。

原疾患の治療対応をしなければいけない状況が次々と発生して PSA についてまで考えが及ばなかった。

3. 引き継ぎ内容の不十分さ

原疾患については問題なく引き継いだが、前立腺腫大と PSA 高値の情報は欠落してしまった。

VIII. 医療安全の臨床状況のまとめとその要因からの改善策の提言

1. 臨床的状況のまとめ

初回の PSA 値 (22.8 ng/ml) を認めた時以降行すべきであった対応としては、泌尿器科受診と泌尿器科受診後に生検を行うことであった。経過観察とした主治医の判断については、主治医が 22.8 ng/ml という値をもって泌尿器科受診及び精査の必要性を認識したが、患者と話し合った結果、患者も生検などの精密検査を望まず、結果として経過観察することになった。あくまで振り返ってみた内容で正確な記憶ではない。これに対して患者は 22.8 ng/ml という値は聞いていたら経過観察をするという判断はなかったと言っている。

その後原疾患の病状の悪化があり結果として PSA の測定は行われなかった。測定がされた時点では、PSA165.86 ng/ml で既に骨転移を伴う状態にあった。主治医の話聞いてみると、原疾患の治療対応をしなければいけない状況が次々と発生して、結果として PSA についてまで考えが及ばない状況に陥った。

この臨床状況とその要因の検討を踏まえ、エラー防止の戦略 4STEP/M (Strategic approach To Error Prevention & Mitigation by 4Ms) から、その対応戦略を検討した。

2. 原疾患以外に専門外の別の疾患が認識された場合には必ず専門家がチェックする体制を整える

今回、主治医が専門家のチェックを行わなかったことについては、コンサルテーションシステムなどの明らかなシステム上の問題はなく、主治医の関心が原疾患にのみ集中してしまったことによるエラーと考えられる。

エラー防止の戦略 4STEP/M (Strategic approach To Error Prevention & Mitigation by 4Ms) の考え方からすれば、Step1 作業数を低減すること (Minimum encounter) が必要である。すなわち、自らが判断できない悪性腫瘍が疑われるような検査値異常があった場合には、自らそれを診断治療するのではなく、どのような形でもよいから専門家の意見を聞くために受診を促すことを病院としては推奨する。特に専門外の作業を増やすべきでない。

3. 検査異常値のアラートシステムの検討

次の戦略として StepII エラー発生確率の低減 (Minimum probability) と StepIII 多重の検索システム (Multiple detection) を充実させることが必要である。

すでに整えられた腫瘍マーカーを含む検査値の情報提供システムがあり、また、急を要するものは依頼があれば FAX 等で連絡するシステムが確立されており、エラー発生確率を低減する試みが行われているが、このシステムの周知徹底を行う。

一般的な検査異常値のアラートシステムとして、電子カルテ画面上では異常値は色を変えていたり、パニック値という異常な高値や低値は電話でオーダーした医師に連絡している。病理システムに関しては、レポートの既読か未読を Web 上でチェックするシステムが作られている。このように一般検査値と病理診断については多重の検索システムの確立が図られている。

一方、重要な腫瘍マーカーについては、エラー発生確率を低減させるために、異常値の存在を主治医に再度思い出させるリマインダーシステムが必要である。腫瘍マーカーを測定したらカルテに貼りつけること、異常値についてはプロブレムリストに評価と対応を書くことを徹底する。特に疾患特性の高い重要な腫瘍マーカーについては、医師にリマインダーシステムの活用を繰り返し伝える。

4. 主治医が交代する際の引き継ぎのルール作り

現行のシステムのショートサマリーとプロブレムリストを必ず記載する。システムの更なる有効活用を検討し、警鐘する。

IX. まとめ

本件は MALT リンパ腫および末梢性 T 細胞性リンパ腫治療後寛解状態から IgG4 関連リンパ増殖性疾患治療中にある患者が、画像検査での前立腺の腫大と PSA 異常値を指摘されながら、PSA 異常に対する追求が行われず、1 年 9 ヶ月後に専門診療科である泌尿器科の診察を受けて前立腺癌と診断された時にはすでに遠隔転移を認めていた事例である。

このような臨床上の問題が発生した要因として、1) 異常値に対して専門家のチェックが行われなかった、2) 異常値を呈した新たな疾患に対する認識を継続的に失念した、3) 主治医交代の際の引き継ぎ内容の不十分さが明らかになった。

これらはコンサルテーションシステムなどの明らかなシステム上の問題ではなく、主治医の関心が原疾患の増悪に集中し、PSA 異常値の問題を失念した結果生じたと考えられる。

再発防止策としては、本件発生の要因となった専門外の重要な腫瘍マーカーにおける異常値検出の対応として、1) コンサルテーションシステムを用いて専門医の診療の依頼を迅速に行う、2) さらに、主治医がまた思い出すようにプロブレムリストに評価と対応を書くなどのリマインダーシステムが必要である。

X. 資料

資料1 医療事故調査委員会設置要綱

(設置)

第1条 愛知県がんセンター中央病院で発生した重大な医療事故について、調査を行うため、外部の有識者も含めた医療事故調査委員会（以下、「委員会」という。）を設置する。

(役割)

第2条 委員会は、次に掲げる事項を行う。

- (1) 医療事故発生の原因調査に関すること。
- (2) 医療事故発生の背景・原因究明に関すること。
- (3) 医療事故再発防止策に関すること。
- (4) 医療事故調査報告書の作成および公開に関すること。

(構成)

第3条 委員会は、病院長が依頼する有識者（別紙）により構成する。

2 委員の任期は、委員会設置の日から任務の完了する日までとする。

(委員長)

第4条 委員会には委員長を置く。

- 2 委員長は、委員の互選により選出する。
- 3 委員長は、委員会を総理する。

(委員以外の者の出席)

第5条 委員会は、必要と認めるときは、委員以外の者を会議に出席させ、説明または意見を求めることができる。

(第三者の意見聴取)

第6条 委員会は、医療事故調査報告書作成後、第三者にその意見を求めることができる。

(委員会の非公開および会議録の公開)

第7条 原則、委員会は非公開とし、会議録は公開とする。ただし、委員長が決定した場合は、会議録の全部または一部を非公開とすることができる。

(事務)

第8条 委員会に関する事務は、医療安全管理室において処理する。

(雑則)

第9条 この規定に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

この要綱は、平成19年5月1日から施行する。

この要綱は、平成22年2月4日から施行する。

この要綱は、平成24年4月1日から施行する。

この要綱は、平成24年6月22日から施行する。

資料2 医療事故の報告手順

インシデント・アクシデント・オカレンス事例とその報告手順

1. インシデント・アクシデントレポート

アクシデント（医療事故）

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生するすべての人身事故で、次の事例を含む。なお、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。

- 1) 死亡、生命の危険、様々な身体的・精神的病状の悪化等の被害及びそれらによって苦痛、不安が生じた場合や、患者が廊下で転倒し負傷した事例など、医療行為と直接、間接に関連する事例。
- 2) 患者についてだけでなく、注射針の誤刺のように医療従事者に被害が生じた場合。
- 3) 人身事故に直結する事例ではないが、病院における医薬品等の紛失、盗難等、今後重大な事故につながりかねない事例。

インシデント（ヒヤリ・ハット事例）

患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の場で“ヒヤリ”としたり“ハッ”とした経験を有する事例で、具体的には、ある医療行為が次ぎの場合に該当する事例をいう。

- 1) 患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予測される場合。
- 2) 患者には実施されたが、結果的に被害がなく、また、その後の観察が不要であった場合。

インシデント・アクシデント報告の作成と手順

速報（様式1）

- 1) すべての事例について速報を作成し、各部署のリスクマネージャーを通じて医療安全管理室長に提出する。
- 2) 提出時期は発生翌日までとする#。
- 3) 速報には事例の具体的な事実経過と患者様への影響度（レベル0～5）（以下に記載）を含めて記載する。

第2報（様式2）

1) 提出すべき事例

患者様への影響度でレベル3以上のすべての事例

レベル2以下でもリスクマネージャー・リスクマネジメント部会員が必要だと判断した事例
リスクマネージャーを通じて医療安全管理室長に速やかに提出する。

- 2) 提出時期 レベル1、2は翌日まで#、レベル3以上は当日速やかに#。
- 3) 当該のリスクマネージャーが不在時には、部署の責任者が代行する。

#：緊急性がないと判断される事例の提出は平日でよい。

インシデント・アクシデントレベル

インシデント・アクシデントのレベルは患者等への影響度に応じ次のとおりとし、合わせて、医療事故防止の観点から重要性の高い事例は「H」、きわめて高い事例は「HH」に区分する。

インシデント

レベル0 間違ったことが発生したが、患者等には実施されなかった場合

レベル1 間違ったことを実施したが、患者等には変化が生じなかった場合

レベル2 事故により患者等に観察の必要が強化された場合

レベル3a 事故のため患者等に軽微もしくは中等度な治療・処置の必要性が生じた場合

医療事故 (アクシデント)

レベル3b 事故のため患者等に濃厚な治療・処置の必要性が生じた場合

レベル4 事故により患者等に重大な不可逆的障害を与え、又は与える可能性が高い場合

レベル5 事故により患者等を死に至らしめ、又は死に至らしめる可能性が高い場合

医療事故発生時の対応

指針4に基づき対応する。レベル4 5は重大事故発生時の緊急対応(指針4(2))となる。

2. オカーレンスレポート

インシデント・アクシデントレポートはリスクの把握と改善に大きな役割を果たしているが、報告システムに更なる補完が必要と考える。それは事故という言葉のニュアンスのため、報告すべきか否か当事者が迷うことである。これらの事例の中には、担当責任者や病院として速やかな情報収集と対処が必要となるような重大な出来事が含まれている。報告事例をあらかじめ定めておき、そのような事故や事態が発生した場合には、必ず直ちに診療科の責任者と病院に報告するというオカーレンスレポート(focused occurrence report)システムを設けた。

[報告事例]

1. 予期せぬ、または不明の原因による死亡やICUへの入室
2. 予期せぬ原因による多量の出血
3. 30日以内の術後死亡
4. 治療開始後7日以内の化学(放射線)療法による死亡
5. 手術室における死亡、心停止、予定していない臓器の切除や修復
6. その他、1~5に相当する事例

当事者が医療過誤の可能性があると判断した事例は、「アクシデント報告手順」ならびに「指針4. 医療事故発生時の対応」に従う

「予期せぬ」とは医療担当者がその発生について予測せず、患者にそのリスクを説明せず、さらに医療過誤が明らかでない場合を指す。

「不明」とはその発生原因が原疾患によるか特定できず、さらに医療過誤が明らかでない場合を指す。

報告手順

1. 上記事例に遭遇した医療従事者または当事者は事例を該当する診療科(部)の責任者に報告する。
2. 当事者または各科(部)の責任者は、医療安全管理室長、不在時は医療安全管理監、他の副院長(年令順)に口頭ないしは電話にて直接報告する。

3. 報告を受けたものは、報告の内容を把握し、必要により患者および家族への対応と事態究明の指示を関係者に行うとともに、医療安全管理監ならびに院長に報告する。

4. 各科(部)の責任者(不在の場合は代わり得る者)は、当事者から状況を把握し、速やかにオカレンスレポート(様式3)を作成し、医療安全管理室長(不在時は医療安全管理監)に提出する。

5. 医療安全管理室長、医療安全管理監、および院長が指名する者は、直ちに医療過誤の有無を調査し、院長に報告する。

6. 院長は必要に応じ医療事故対策本部(指針2(4))を組織する。

オカレンスレポート(様式3)書式作成要領

A 4 1-2枚に以下の項目順に記載。

1. オカレンス報告日時(年 月 日)

2. オカレンス名(報告事例1-6の中から選択)

3. 報告者

4. 当事者(イニシャル) 所属 職名

5. 事例

1) 患者背景

2) 事例の発生状況とその経過、対処

3) 剖検の有無など

3) 患者・家族への対応

4) 考えられる原因 予防策

5) その他

以上

2008.5.1改正