

愛知県がんセンター中央病院

医療事故調査報告書

医療事故調査委員会

平成 24 年 12 月

内容

I.	はじめに	4
II.	調査委員会の設置の経緯	4
III.	委員会審議の概要	5
1.	委員会構成員	5
2.	委員会開催状況	5
3.	調査方法	6
IV.	事故の概要	6
V.	記録による事実確認と検証	8
1.	診断	8
1.1.	初診時診断	8
2.	診断治療	10
2.1.	手術所見	10
2.2.	病理診断	10
2.3.	術後経過	10
3.	治療	10
3.1.	治療までの経過	10
3.2.	手術適応	10
3.3.	術前説明	12
3.4.	手術	12
4.	術後経過	14
4.1.	術後経時的バイタルサイン	14
4.2.	術後画像所見	20
5.	剖検	21
5.1.	承諾の経緯	21
5.2.	報告	21
5.3.	調査分析モデル事業	24
VI.	医療安全問題に関連する臨床状況	25
1.	十二指腸球後部潰瘍	25
1.1.	概要	25
1.2.	原因	27

1.3.	消化性潰瘍の合併症としての頻度	28
1.4.	出血はいつ発生したか	29
1.5.	穿孔はいつ発生したか	29
1.6.	穿孔の主部位は遊離腹腔内か後腹膜か	30
2.	治療抵抗性の低血圧	30
2.1.	循環血液量低下	30
2.2.	他の要因の有無	32
3.	その他の事項	32
3.1.	二期的手術の必要性とその説明	32
3.2.	メディカルスタッフ、特に医師看護師の患者情報のダブルチェックと情報の共有	32
3.3.	ICU入室の判断	32
VII.	臨床状況に影響を及ぼす要因	32
1.	消化性潰瘍の診断と予防	33
1.1.	Small Antrum の診断	33
1.2.	消化性潰瘍の予防	33
1.3.	術後不安を軽減させる術前説明と精神的サポートは適切に行われたか	33
2.	血圧低下と発熱をどのように考え、どのように対処したか	34
3.	術後看護管理体制について	35
4.	より積極的な治療の必要性	35
VIII.	医療安全の臨床状況とその要因のまとめ、さらに改善策の提言	37
1.	医療安全の臨床状況とその要因のまとめ	37
1.1.	卵巣癌の診断、治療	37
1.2.	十二指腸球後部潰瘍の早期発見と予防	37
1.3.	状態悪化後の対応	38
1.4.	急変後の対応	39
1.5.	家族への説明	39
2.	改善策の提言	39
2.1.	集中治療体制について	39
2.2.	医療の質の向上への対策・医師および看護師の意識改革について	39
2.3.	医師の増員および適正配置について	41
IX.	まとめ	41
X.	資料	43

資料1 医療事故調査委員会設置要綱.....	43
資料2 医療事故の報告手順.....	45
資料3 医療事故対策本部設置要綱	48

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。）で平成 24 年 5 月に
行われた卵巣癌手術後に発生した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、本委員会ががんセンターに患者が死亡したという事実を重く受け止め、原因の如何に拘わ
らずご遺族に対し、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

本症例は、発生直後、がんセンターの医療事故の報告手順（資料 2）に従い、オカーレンスレポー
ト（focused occurrence report）の「予期せぬ又は不明の原因による死亡」および「30 日以内の
術後死亡」に該当するとして医療安全管理委員会に報告された。

本症例は、「予期せぬ又は不明の原因による死亡」および「30 日以内の術後死亡」に該当する。
剖検の中間報告を受け、平成 24 年 6 月 11 日に病因死因検討会（Morbidty & Mortality
Conference）が病院長以下 19 名の院内の医師、看護師によって行われた。稀な部位に起きた予
期しがたい合併症であるが、診断・救命治療の余地に対する医学的検証の必要性および記録が
不十分なことによる術後管理体制上の問題も含まれており、医療事故として対応すべきと結論さ
れた。この結果を受け翌 12 日に医療事故対策本部による会議が行われ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。

ご遺族へは 6 月 13 日と 7 月 6 日の 2 回に亘り、医療事故発生時に対応した医師、看護師、医療
安全管理委員長、医療安全管理室長より、本症例の経過、剖検結果、医療事故調査委員会設置
について説明が行われた。

今回の調査委員会ではご遺族の代理人たる弁護士より傍聴の求めがあり、委嘱委員の了解を得
た上でこれを認めた。

オカーレンスレポート(focused occurrence report)

従前のインシデント・アクシデントレポートを補完するため、平成 19 年に設けられたもので、事前に報告すべき事例を定め、該当の事故や事態が発生した場合、直ちに診療科の責任者と病院に報告する制度である。報告対象事例は、「予期せぬ又は不明の原因による死亡や ICU への入室」、「予期せぬ原因による多量の出血」、「30 日以内の術後死亡」、「治療開始後 7 日以内の化学(放射線)療法による死亡」、「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」等に相当する事例に分類されている。

III. 委員会審議の概要

1. 委員会構成員

(敬称略)

	氏名	内外部及び職種等
1	柴田 義朗	外部有識者(弁護士・医療事故情報センター理事長)
2	宇田川 康博	外部有識者(医師・藤田保健衛生大学産婦人科教室主任教授)
3	吉田 和弘	外部有識者(医師・岐阜大学大学院腫瘍制御学講座教授)
4	森田 恵美子	外部有識者(看護師・公立陶生病院看護局看護管理部長)
5	武山 直志*	外部有識者(医師・藤田保健衛生大学救命救急医学講座教授)
6	長谷川 泰久**	がんセンタースタッフ(医師・副院長兼医療安全管理委員長)
7	高木 仁美	がんセンタースタッフ(看護師・副院長兼看護部長)

*第 2 回委員会より委嘱、**委員長

2. 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大会議室

	日時	内容
1	平成 24 年 7 月 30 日(月) 19:00 ~ 23:00	事実関係の検証
2	平成 24 年 8 月 13 日(月) 19:00 ~ 22:00	事実関係の検証
3	平成 24 年 8 月 27 日(月) 19:00 ~ 22:15	現場ヒアリング
4	平成 24 年 9 月 25 日(火) 19:00 ~ 22:30	妥当性の評価
5	平成 24 年 10 月 29 日(月) 19:30 ~ 21:30	報告書作成

3. 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、具体的手法は「臨床上のインシデントに関するシステム分析ロンドン・プロトコル(日本語翻訳版 ver2.0)」を補助的に参考にした。

(<http://www1.imperial.ac.uk/resources/1856A079-F512-4D09-8138-EDFE07DAE3D1/londonprotocoljapanesetranslationver21111011.pdf>)

ヒアリングはがんセンター主治医(術者)と当該病棟看護師長に対して実施し、医療安全管理室長に補足発言を求めた。

画像及び剖検所見についてがんセンター放射線診断部医師1名と研究所及び病院病理医2名に報告を依頼した。

IV. 事故の概要

【患者概要】:40歳 女性

【既往歴】:洞性不整脈、逆流性食道炎

【アレルギー】:セフトリアキソン(CTRX)にて膨疹、生のエビ・カニ

【病名】:卵巣腫瘍、不明熱、慢性炎症、貧血、低アルブミン血症

【経過】:

- セカンドオピニオンの状況 -

本症例は平成24年3月6日に不明熱と卵巣腫瘍の診断で、セカンドオピニオン目的でA医療センター膠原病内科からがんセンターへ紹介された。

患者本人は来院せず、資料を持参して家族のみが来院された。画像上は右卵巣に径5cmの充実性腫瘍と傍腹部大動脈リンパ節に径2cmの腫大を認め、卵巣癌も疑われる所見であった。しかし、腫瘍径に比し発熱が高度であることや、腫瘍マーカー(CA125)等の上昇がないなど、原発性卵巣癌として典型的ではない所見であり、開腹手術は拙速であるとの判断のもとに前院にはPETなどのさらなる精査が依頼された。

- 初診から第1回目の手術までの経緯 -

3月16日に精査結果を持参してがんセンターを受診された。PETでは右卵巣と傍腹部大動脈リンパ節に集積を認めるが、他には明らかな異常集積は認めず、原発性卵巣癌の可能性もあるが、転移性卵巣癌や炎症性疾患なども十分考えられるという所見であった。しかし、これ以上の検査は腫瘍摘出並びに病理診断以外に方法がないと判断された。3月16日に患者本人と家族に、3

月 19 日の入院時に再度家族に、3 月 21 日に患者本人と家族に説明が行われた。3 月 22 日に診断の目的で開腹手術が行われた。

- 第 1 回目の手術状況 -

3 月 22 日の開腹所見として右卵巢腫瘍と傍腹部大動脈リンパ節の腫大が認められたが、腹腔洗浄細胞診は陰性で他に肉眼的に明らかな病巣がなかったことから、右子宮附属器切除と傍腹部大動脈リンパ節生検が施行された。右卵巢の迅速病理検査で悪性腫瘍であることが確認されたが、組織型など詳細が確認できなかったため以上で手術を終了した。術後経過は良好で、主な症状であった発熱は軽減し 3 月 31 日に退院した。

- 1 回目手術から 2 回目の手術までの経過 -

以後 4 月 12 日および 4 月 19 日の来院で、術後経過は良好であることが確認された。

4 月 19 日と 4 月 26 日に、最終病理診断は出ていないが、PET 所見及び病理中間報告で腺癌の可能性が高いという所見から、原発性上皮性卵巢癌の可能性が高く、今後の方針の可能性として 1)手術、2)化学療法、3)経過観察が考えられるが、手術療法が望ましいと本人と夫へ説明された。

しかし、卵巢腫瘍の病理診断に難渋し、免疫組織染色などの追加検査の上で最終的に明細胞腺癌が最も相応しいとの結果となった。腹腔洗浄細胞診は陰性で、生検したリンパ節には転移を認めなかったことから、卵巢癌 FIGO Ia 期、pT1aN0M0 と診断され、組織型は明細胞腺癌の可能性が高いが他組織型の可能性も考慮すべき状況と考えられた。

最終病理診断の結果を受けて、5 月 27 日に、準広汎子宮全摘・左附属器切除・大網切除・虫垂切除・後腹膜リンパ節(骨盤・傍大動脈)郭清・後腹膜ドレーン留置の術式と合併症の説明を本人に行い文書により同意を得た。

- 2 回目の手術 -

5 月 25 日に再入院し、5 月 28 日に卵巢癌に対する標準術式である子宮+左卵巢+大網+虫垂+骨盤～傍腹部大動脈リンパ節郭清を施行した。術中所見として骨盤内に 3 月 22 日の手術の影響と思われる癒着があり、特に S 状結腸から直腸が子宮後面と強固に癒着していたため、剥離により術中出血量が増加し、合計で 4140g 出血したが、輸液や濃厚赤血球(RCC)10 単位(U)輸血で対応し術中のバイタルサインは維持されていた。手術中に肉眼的に明らかな残存腫瘍やその他の異常は確認されなかった。

その後 5 月 30 日(第 2 病日)まではバイタルサインは最高血圧が 80-100 mm Hg とやや低血圧であるが、頻脈と発熱は認めなかった。5 月 30 日には前日(第 1 病日)よりむしろ鎮痛を要した。

5 月 31 日(第 3 病日)14:00 頃から発熱、腹痛、頻脈があり、フルルピプロフェンアキセチル注射液などの鎮痛薬を投与し除痛は得られたが、発熱が持続したためジクロフェナクナトリウム坐剤を投与

したところ血圧が60-70/mmHgに低下した。ジクロフェナクナトリウム坐剤による血圧低下が考えられたため輸液の増量、アルブミン製剤の投与およびドパミン塩酸塩注射液(600 mg/200 Mℓ)を3 Mℓ/時が開始された。19:00頃の血液検査ではC反応性蛋白(CRP) 20.96 mg/dlと上昇があり、ヘモグロビン値(Hb)は10.4g/dlとやや低下のみであったため、術創や尿路などへの術後感染症の可能性を考慮し抗菌薬を投与された。腹部は膨満していたが圧痛や腹膜刺激症状などの腹膜炎所見なく、腹部単純撮影でも明らかな腸閉塞所見はなかった。吐気が強かったためファモチジン注射液を投与したところ症状がすぐに軽減した。血圧も低いもののそのまま経過観察することとなった。

6月1日6:30頃血圧がさらに低下、輸液などで対応したが呼吸状態も悪化したため当直医により気管挿管が行われ、ドパミン塩酸塩注射液増量、ノルアドレナリン注射液投与などの昇圧剤投与とともに、全身状態管理のため集中治療室(ICU)へと移送され中心静脈ラインが留置された。血圧は器械測定で50-60から100前後/mmHgに上昇したが、橈骨動脈では触診できず動脈ラインが確保できない状況であった。重症感染症による細菌性ショックやエンドトキシンショックが疑われ、感染病巣検索目的で8:20頃に放射線診断部へ移送の上で頸部から骨盤内に至る範囲のCT検査を施行した。その結果、食道・胃・十二指腸・小腸に血液貯留を確認、消化管出血による出血性ショックと診断された。

出血性ショックの診断を受け、ICUに帰室後に輸血を確保、血圧が器械測定できない状況になり、再出血による血圧低下と考えRCCの急速輸血を開始したが状態は悪化、RCCや新鮮凍結血漿(FFP)を急速輸血するとともに、9:45頃から心肺蘇生施行、蘇生開始後に心停止し強心剤などの薬物に反応なく、6月1日10:23に死亡が確認された。

V. 記録による事実確認と検証

1. 診断

1.1. 初診時診断

1.1.1. 紹介機関データ(画像診断:放射線診断医、血液生化学検査)の確認

【頸部から骨盤部に至るCT単純造影(平成24年2月24日、A医療センター)】

右子宮傍部に比較的造影効果の強い内側が索状で外側が結節状を呈する構造が認められ、腫大した右卵管と卵巣のように思われる。その背側に63 mm × 44 mm大の辺縁平滑な腫瘤を認める。上記の右卵巣部と連続しているように診える。腫瘤の内部は大部分が不均一な淡い造影効果を呈しているが、中央部に造影効果を殆ど受けない低吸収域も見られ、変性や壊死が生じていると思われる。

左卵巢は低吸収結節構造として認められる。骨盤部に少量の腹水あり。大動脈分岐部尾側部と下大静脈腹側に有意なリンパ節腫大を認める。これ以外にも腹部大動脈周囲に短径は 10 mm以下のリンパ節が散見される。軽度の肝腫大と脾腫を認める。慢性肝障害及び門脈圧亢進が示唆される。肝内占拠性病変は認めない。左鎖上リンパ節を認めるが、非特異的な大きさである。肺病変なし。胸水なし。

画像診断：悪性卵巢腫瘍疑い、リンパ節転移、慢性肝障害

【骨盤部 MRI 単純・造影(3月1日、A医療センター)】

2月24日のCTに付加情報なし。

【PET-CT(3月12日、A医療センター)】

2月24日のCTで指摘された骨盤部腫瘍(卵巢腫瘍)に強い集積亢進が診られ、大動脈分岐部尾側部と下大静脈腹側の腫大リンパ節にも集積亢進を認める。

非特異的なリンパ節には集積亢進は見られない。

【血液生化学検査】

貧血、低アルブミン血症、CRP 高値を認める。 -フェトプロテイン、CA 125、糖鎖抗原 19-9、CA72-4などの腫瘍マーカーは正常値である。

1.1.2. 術前診断

(診療録より)

卵巢腫瘍、後腹膜リンパ節腫大、不明熱の所見があり原因は不明である。1)感染症 2)膠原病 3)悪性腫瘍が考えられる

1.1.3. 術前説明

(診療録より)3月16日、3月19日に本人と夫へ説明する。

現状ではこれ以上の非侵襲的な検索は困難である。卵巢腫瘍と腫大リンパ節の摘出で悪性疾患の除外または確認が勧められる。ただし、感染症であれば腹膜炎などに感染が拡大する可能性あり、膠原病なら手術自体が無意味である。悪性でも原発が確認できない可能性がある。初回手術は診断学的手術で治療が目的ではない。

2. 診断治療

2.1. 手術所見

(診療録より)

下腹部正中切開にて開腹する。腹水 100 Mlを認めるも細胞診は陰性。右卵巢は 6 cm大に腫大するも、周囲との癒着はなく、これを摘出する。術中の迅速診断では悪性腫瘍で、胚細胞性腫瘍が疑われる。傍大動脈リンパ節も摘出する。

2.2. 病理診断

悪性腫瘍で転移より卵巢原発の癌を考える。明細胞腺癌が最も考えられる。リンパ節に転移は認めず。免疫染色による精査のため、期間を要し診断日は 5 月 7 日である。

2.3. 術後経過

術後経過は良好で、第 9 病日に退院する。

検証結果:ここまででの診断から初回手術、さらにその術後の経緯について問題は指摘されなかった。

3. 治療

3.1. 治療までの経過

初回手術で摘出した卵巢腫瘍の病理結果が判明し、明細胞腺癌と診断された。治療として再手術が決定された。

3.2. 手術適応

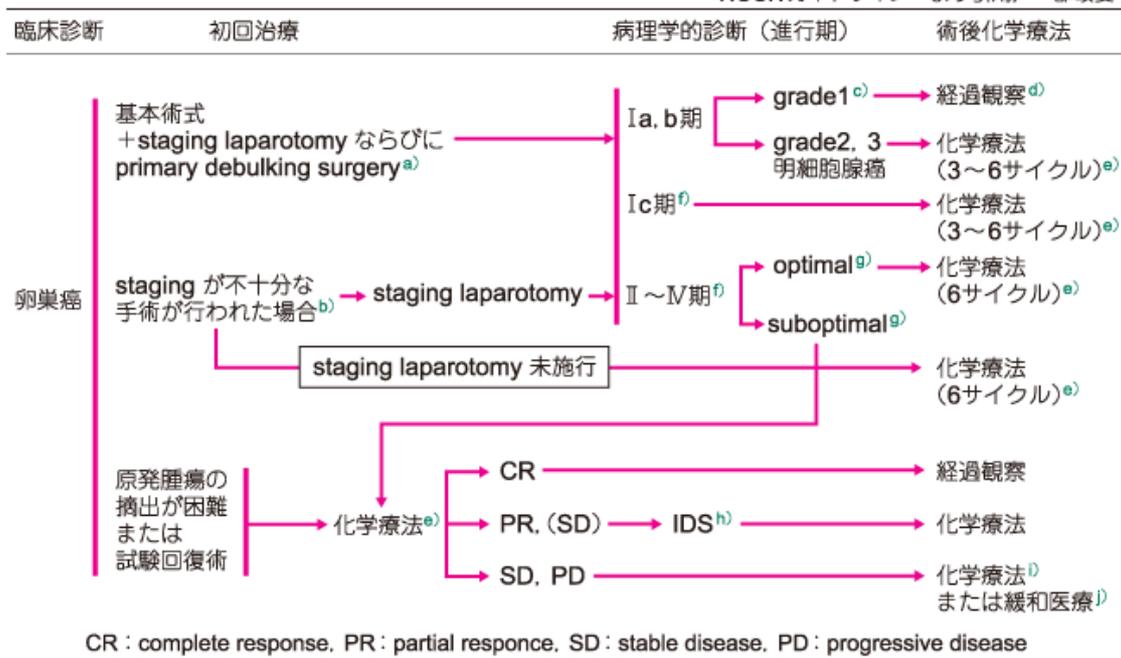
日本婦人科腫瘍学会治療ガイドライン卵巢がんによれば、初回手術で厳密な検索が行われていない場合には再開腹による staging laparotomy の完遂が望ましい。

3.2.1. 卵巢がん治療ガイドライン

日本癌治療学会がん診療ガイドライン卵巢がん(<http://www.jSCO-cpg.jp/guideline/22.ht M0#02>)より引用
日本婦人科腫瘍学会治療ガイドライン卵巢がん治療ガイドライン 2010 年版
(<http://www.jsgo.gr.jp/guideline/ransou.ht M0>)参照

1) 上皮性卵巢腫瘍

卵巢癌の治療アルゴリズム



【フローチャートの解説 進行期別に見た治療法の選択】

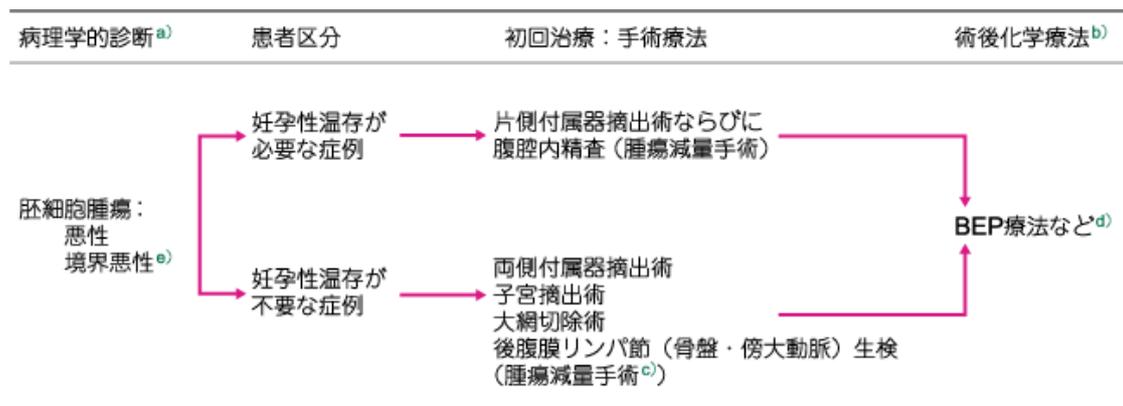
b) 初回手術で厳密な検索が行われていない場合には再開腹による staging laparotomy の完遂が望ましい。初回手術の所見から明らかな残存病変が疑われ suboptimal 症例と考えられる場合には、再開腹による staging laparotomy に加え debulking surgery を追加する(, C)。再開腹が行われなかった場合には残存病変があることを想定して術後化学療法を6サイクル行う(, B)。初回手術時所見から a 期または Ib 期と考えられ、かつ病理所見が grade 1 であった場合でも、術後化学療法を省略するためには原則として再開腹により進行期を確定する(, B)。

a), c) ~ j) : 省略

【具体的手術手技】

基本術式に含まれる手技	両側付属器摘出術・子宮摘出術・大網切除
staging laparotomy に含まれる手技	基本術式に加え腹腔細胞診・腹腔内各所の生検・後腹膜リンパ節(骨盤・傍大動脈)郭清(または生検)
debulking (cytoreductive) surgery に含まれる手技	腹腔内各所の播種病巣の切除

2) 胚細胞腫瘍の治療アルゴリズム



【フローチャートの解説】

c) 残存腫瘍径と予後との相関は不明であることから、可能な限りの腫瘍減量手術は勧められるが、他臓器合併切除を含む拡大手術は推奨されない。

a), d), e): 省略

3.3. 術前説明

4月19日と4月26日に、最終病理診断は出ていないが、PET 所見及び病理中間報告で腺癌の可能性が高いという所見から、原発性上皮性卵巣癌の可能性が高く、今後の方針の可能性を 1) 手術、2) 化学療法、3) 経過観察が考えられるが、手術療法が望ましいと本人と夫へ説明する。最終病理診断の結果を受けて、5月27日に、準広汎子宮全摘・左付属器摘出・大網切除・骨盤内リンパ節郭清・傍大動脈リンパ節郭清の術式と合併症の説明を本人に行い文書により同意を得る。

3.4. 手術

3.4.1. 手術器具

本症例の手術に実際に用いられた手術器具を検分した。手術器具には婦人科悪性腫瘍の手術に用いられる一般的な手術器具で行われた。

3.4.2. 術式

片(左)側付属器摘出術・子宮摘出術・大網切除の基本術式に加え後腹膜リンパ節（骨盤・傍大動脈）郭清が行われた。手術手順は本症例の治療術式として妥当であると判断された。消化管穿孔の起因となる腸管損傷等は術者及び助手への事前ヒアリングからは無かったことを確認した。

【準広汎子宮全摘・左付属器摘出・大網切除・骨盤内リンパ節郭清・傍大動脈リンパ節郭清】

臍上より恥骨結合上縁にかけて下腹部正中切開にて開腹。腹水洗浄細胞診施行。

子宮の把持のため長直コッヘルにて左右の円靭帯、卵管及び卵巣固有靭帯を各々一括して

挟む。

左側の円靭帯、骨盤漏斗靭帯の順で結紮切断。右側は附属器摘出後の為、円靭帯のみ結紮切断。

解放した骨盤腹膜を把持し、直腸側腔の入口部より内腸骨動脈が確認されるまでクーパーにて鈍的に試掘。さらに尿管を腹膜より剥離し子宮動脈との交差部まで確認。

膀胱子宮窩腹膜を横切開し、膀胱と子宮頸部の間を剥離。

左側膀胱側腔を鈍的に開放し試掘。側臍靭帯の周囲を剥離し、子宮動脈起始部で内腸骨動脈より切断。

子宮動脈の尿管枝を処理しつつ、尿管を外側へ剥離。尿管トンネル入口部まで尿管を露出。

膀胱子宮靭帯前層を数回にわたり処理し、さらに尿管を外側に剥離。左右同様に施行。

ダグラス窩腹膜を横切開し、直腸と子宮頸部の間を剥離。仙骨子宮靭帯をバイクランプで切断。

傍子宮組織をバイクランプで処理し、腔管を十分に露出。

強彎コッヘルで剥離した腔管を挟み、電気メスにて腔壁を切断し子宮摘出。

腔断端に 2-0 バイクリル系にてかがり縫合し止血。

引き続き、大網切除へ移行。横行結腸から大網を切離し、盲嚢を確認。

右胃大網動脈側から大網を切離し、大網摘出。

引き続き傍大動脈リンパ節郭清へ移行。まず、後腹膜の切開を広げ、下行大動脈および下大静脈を確認。剥離をすすめ左右腎静脈まで確認。

小腸をアイソレーションバックに入れ保護。下行大動脈、下大静脈の順に血管を露出させ、全周性にリンパ節郭清施行。

外腸骨動脈と腸腰筋の間を十分に剥離し、鼠径靭帯後方の視野を展開し、鼠径上節より中枢側に向かって外腸骨節の郭清。続いて内腸骨節、閉鎖節、総腸骨節の郭清を施行。

左右同様に骨盤内リンパ節郭清施行。最後に仙骨節のリンパ節郭清施行し、骨盤内リンパ節郭清を終了。

止血確認後、後腹膜腔に経腔的にドレーンを留置。後腹膜を 3-0 モノクリル系にて閉じた。虫垂切除を追加。

再度、腹腔内に異物出血がないことを確認し、癒着防止のためセプラフィルムを腹膜直下に置き閉腹。PDS 系にて真皮縫合し、3M テープを貼付し手術終了。

3.4.3. 手術のタイミング

初回手術は 3 月 22 日で、2 回目は 5 月 28 日でこの間は 67 日(9.6 週)である。平成 14 から平成 23 年にがんセンターで卵巣癌にて staging laparotomy を行ったのは初回治療症例全体の 390 例

中 20 例、5.1%で、最初の手術から再開腹までの間隔は平均 8.1 週(範囲 2.1-13.1)であった。がんセンターが初回手術で再開腹したのは 2 例のみで平均 5.1 週、他院で最初の手術の 18 例の平均は 8.4 週であった。本症例は平均よりやや時間を要している。時間を要した大きな理由は初回病理診断の報告日が 5 月 7 日であり、病理診断に時間を要したのが主な理由と考えられる。この時間的経過は正確な診断の基に的確な治療を行うために要した時間であり、止むを得ないとする。また、この時間的経過が再開腹時の出血量に大きく影響していないとする。

3.4.4. 術者助手の技能

術者は卒後 22 年目であり、平成 8 年 7 月よりがんセンター婦人科部に在籍し、平成 17 年 5 月より役職にある。専門医資格としては日本産科婦人科学会専門医、日本婦人科腫瘍学会専門医、日本がん治療認定医機構認定医、日本臨床腫瘍学会暫定指導医を有する。平成 8 年 7 月より平成 24 年 6 月までに卵巣癌手術 183 例の執刀経験を有する。

助手 1 は卒後 10 年目で、平成 24 年 4 月よりがんセンター婦人科に在籍している。専門医資格としては日本産科婦人科学会専門医を有する。平成 24 年 4 月より 6 月までに卵巣癌手術 4 例の執刀経験を有する。

助手 2 は卒後 7 年目で、平成 22 年 4 月よりがんセンター婦人科に在籍している。専門医としては日本産科婦人科学会専門医、日本がん治療認定医機構認定医を有する。平成 22 年 4 月より平成 24 年 6 月までに卵巣癌手術 19 例の執刀経験を有する。

検証結果:手術適応、術式、タイミング、術者及び助手の手術経験及び技能に問題点は指摘されなかった。

4. 術後経過

4.1. 術後経時的バイタルサイン

【5 月 28 日(手術当日)】

17:00 ICU に入室、体温 36.5、脈拍 70/分、血圧 96/52 mm Hg、

SpO₂(動脈血酸素飽和度(%)) 100%(酸素 3 /分マスク)

18:00 体温 36.7、脈拍 75/分、血圧 84/48 mm Hg、SpO₂ 100%(酸素 3 /分)

22:00 体温 36.9、脈拍 76/分、血圧 88/46 mm Hg、SpO₂ 100%(酸素 3 /分)

不眠のためヒドロキシジン塩酸塩注射液 25 mg+生食 50 Mℓを点滴投与も状態は安定

抗菌剤:セファゾリンナトリウム 1g+生食 100 Mℓ × 1

硬膜外腔:0.2%ロピバカイン塩酸塩水和物注射 5 Mℓ/時で持続注入

【5 月 29 日(第 1 病日)】

2:00 体温 37.0 、脈拍 84/分、血圧 80/46 mm Hg、SpO2 100%(酸素 3 /分)
4:00 脈拍 82/分、血圧 88/54 mm Hg、SpO2 100%(酸素 3 /分)
4:30 全身状態安定も創痛のためペンタゾシン注射液 30 mg+生食 50 Mℓを点滴投与

水分出納(IN/OUTバランス)術後～6:00

OUT; 尿量:850 Mℓ、後腹膜ドレーン排液:1080 Mℓ(淡々血性)、胃管排液:85 Mℓ

IN; 晶質液 2200 Mℓ

バランス; +185 Mℓ

6:00 体温 37.6 、脈拍 86/分、血圧 86/56 mm Hg、SpO2 100%(酸素 3 /分)

その後、酸素投与を終了

9:00 心電図モニターを終了、胃管(8:30)と動脈ラインを抜去

9:15 腹痛のためフルルピプロフェン アキセチル注射 50 mg+生食 50 Mℓを点滴投与

10:00 体温 36.9 、脈拍 72/分、血圧 84/49 mm Hg、SpO2 100%(ルームエアー)

11:00 脈拍 72/分、血圧 77/49 mm Hg、嘔気あり生食 50 Mℓ + 塩酸メトクロプラミド注射液 10 mgを使用し、一般病棟に転棟。

13:00 転棟時の血圧が 70 mm Hg 台と低く、色調が濃縮尿のため乳酸リンゲル液 500 Mℓを負荷

14:00 体温 36.7 、脈拍 70/分、血圧 85/40 mm Hg、SpO2 95%(ルームエアー)

19:00 体温 37.2 、脈拍 66/分、血圧 86/46 mm Hg、SpO2 97%(ルームエアー)と安定

22:00 創痛のためペンタゾシン注射液 15 mg+ヒドロキシジン塩酸塩注射液 25 mg+生食 50 Mℓを点滴投与

抗菌剤:セファゾリンナトリウム 1g+生食 100 Mℓ × 2

硬膜外腔:0.2%ロピバカイン塩酸塩水和物注射 5 Mℓ/時間で持続注入

血液検査:白血球数(WBC) 7930/μl、

ヘモグロビン(Hb) 11.8g/dl、

血小板数(PLT) 12.7x10⁴/ul、

血清アルブミン値(Alb) 2.3 g/dl

【5月30日(第2病日)】

0:10 創痛のためフルルピプロフェン アキセチル注射 50 mg+生食 50 Mℓを点滴投与

水分出納 前日 6:00～6:00

OUT; 尿量:2800 Mℓ、後腹膜ドレーン排液:580 Mℓ(淡々血性)

IN; 晶質液 2900 Mℓ

バランス; -480 Mℓ

6:00 体温 37.0 、脈拍 62/分、血圧 79/46 mm Hg、SpO2 96%(ルームエアー)
排ガスあり、術後経過良好であった

8:30 試飲、創痛のためロキソプロフェンナトリウム水和物錠 60 mg+レバミピド 100 mg内服

10:00 体温 37.2 、脈拍 65/分、血圧 89/48 mm Hg、SpO2 99%(ルームエアー)

11:00 創痛のためフルルピプロフェン アキシチル注射 50 mg+生食 50 Mℓを点滴投与

12:40 術後食開始するが、2 口程で腹痛発生
トラマドール塩酸塩注射液 100 mg+生食 50 Mℓを点滴投与

14:00 体温 36.6 、脈拍 66/分、血圧 88/59 mm Hg

14:30 SpO2 100%(ルームエアー)

16:40 創痛のためトラマドール塩酸塩注射液 100 mg+生食 50 Mℓを点滴投与も浮遊感のため約 2/3
を残し中止

18:40 創痛のためフルルピプロフェン アキシチル注射 50 mg+生食 50 Mℓを点滴投与

19:00 体温 37.2 、脈拍 76/分、血圧 90/55 mm Hg と安定

20:00 創痛持続のためプロチゾラム錠 0.25 mg内服

20:40 創痛のためトラマドール塩酸塩注射液 100 mg+生食 50 Mℓを点滴投与

22:00 不眠のためヒドロキシジン塩酸塩注射液 25 mg+生食 50 Mℓを点滴投与

抗菌剤:セファゾリンナトリウム 1g+生食 100 Mℓ × 2

硬膜外腔:0.2%ロピバカイン塩酸塩水和物注射 5 Mℓ/時間で持続注入

[5月31日(第3病日)]

1:50 創痛のためトラマドール塩酸塩注射液 100 mg+生食 50 Mℓを点滴投与

2:30 不眠のためヒドロキシジン塩酸塩注射液 25 mg+生食 50 Mℓを点滴投与

水分出納 前日 6:00 ~ 6:00

OUT; 尿量:1100 Mℓ、後腹膜ドレーン排液:200 Mℓ(漿液性)

IN; 晶質液 2617 Mℓ

バランス; +1317 Mℓ

6:00 体温 37.0 、脈拍 88/分、血圧 82/51 mm Hg
8:20 創痛のためロキソプロフェンナトリウム水和物錠 60 mg+レバミピド 100 mg内服
10:00 体温 37.1 、脈拍 80/分、血圧 90/51 mm Hg、SpO2 96%(ルームエアー)
昨日よりは調子がいいけど朝食は食べたくない
14:00 悪寒、吐気あり、体温 38.2 、脈拍 140 台/分、血圧 88/52 mm Hg、
塩酸メトクロプラミド注射液 10 mg+生食 50 Mℓを点滴投与
14:30 酸素を 2 /分カニューラで開始 SpO2 88%(ルームエアー)
14:45 解熱目的でジクロフェナクナトリウム坐剤 25 mg
16:00 腸閉塞を考え腹部単純撮影を依頼
感染症や敗血症を考慮し、尿培養と後腹膜ドレーン培養施行、悪寒戦慄のため血液培養
の実施は困難
体温 37.3 、血圧 66(触診)/ mm Hg 橈骨動脈で触れず、SpO2 96%(酸素 1 /分)
17:00 感染症を考慮し抗菌剤をフロモキシセフナトリウム静注用 1g+生食 50 Mℓに変更
17:30 酸素投与オフ
17:35 37.3 、血圧 48(触診)/ mm Hg 橈骨動脈で弱く触知
硬膜外からの 0.2%ロピバカイン塩酸塩水和物注射投与を 5 から 3 Mℓ/時に減量
17:50 血圧 56(触診)/ mm Hg 橈骨動脈で触知
循環血液量減少に対し維持液(3 号液)500 Mℓを 1 時間で投与
血液検査の指示
18:45 乳酸リンゲル液 500 Mℓ + パンテノール注射液 100 mgを投与
ドパミン塩酸塩注射液(600 mg/200 Mℓ)3 Mℓ/時で開始
19:00 体温 37.3 、脈拍 146/分、血圧 61/36 mm Hg、SpO2 97%(ルームエアー)
20:15 吐気あり、ファモチジン注射液 20 mg+生食 50 Mℓ投与
20:45 血圧 55/32 mm Hg
21:00 ドパミン塩酸塩注射液(600 mg/200 Mℓ)5 Mℓ/時に増量、5%アルブミン 250 Mℓ × 2 を投与
22:00 血圧 66/36 mm Hg、意識は清明、尿は緩慢に流出
24:00 脈拍 134/分、血圧 60 台/ mm Hg
乳酸リンゲル液 500 Mℓ + パンテノール注射液 100 mgを投与

抗菌剤:フロモキシセフナトリウム静注用 1g+生食 100 Mℓ × 1

硬膜外腔:0.2%ロピバカイン塩酸塩水和物注射 5->3 Mℓ/時間で持続注入

血液検査: 白血球数(WBC) 4090/ μ l、ヘモグロビン(Hb) 10.4 g/dl、
血小板(PLT) 9.4×10^4 /ul、アルブミン(Alb) 1.3 g/dl、
血清クレアチニン 0.93 mg/dl、C 反応性蛋白(CRP) 20.96 mg/dl

【6月1日(第4病日)】

水分出納 前日 6:00～6:00

OUT; 尿量:220 Mℓ、後腹膜ドレーン排液:390 Mℓ(漿液性)

IN; 晶質液 2750 Mℓ、膠質液 500 Mℓ

バランス; +2640 Mℓ

6:00 3号維持液 500 Mℓ + ファモチジン注射液 10 mgを投与

6:30 心電図モニター装着、心拍数 160/分、血圧 40(触診)/ mm Hg 橈骨動脈で触知
乳酸リンゲル液 500 Mℓ全開で投与、ドパミン塩酸塩注射液 7 Mℓ/時に増量

6:35 心拍数 158/分、

当直医診察するもショックの原因は不明、酸素 5 /分マスクで投与開始

6:40 血圧回復なく、注射用ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 500 mg投与、ドパミン塩酸塩注射液 10 Mℓ/時に増量

7:00 心拍数 120/分、徐々に意識レベルが低下、徐々に浅表性呼吸になる

7:10 バッグ・バルブ・マスクによる人工呼吸開始

7:15 心拍数 62/分、人工呼吸をやめると心拍数が低下するため

ノルアドレナリン注射液 1 mg静脈投与

ドパミン塩酸塩注射液(600 mg/200 Mℓ) 15 Mℓ/時に増量

7:16 ミダゾラム注射液 5 mgを静脈投与

7:17 ノルアドレナリン注射液 1 mg静脈投与、

7:20 心拍数 100/分、生食 500 Mℓを全開で投与

7:25 心拍数 106/分、気管挿管により心拍数回復

7:30 乳酸リンゲル液 500 Mℓを全開で投与

7:40 集中治療室に転棟、人工呼吸器を同期型間欠的強制換気 + プレッシャー・サポート
(酸素濃度 100%)で装着、脈拍 122/分、血圧は測定不能

7:50 右鼠径に中心静脈ライン確保、乳酸リンゲル液 500 Mℓを急速投与

ドパミン塩酸塩注射液(600 mg/200 Mℓ)15 Mℓ/時に加え、ノルアドレナリン注射液を 1 mg/時
で持続静注開始

- 8:00 心拍数 122/分、血圧 74/58 mm Hg
8:10 心拍数 118/分、血圧 96/44 mm Hg、SpO₂ 73%(酸素濃度 100%)
8:30 病状精査のため CT 室へ移送、食道・胃・十二指腸・空腸に血液貯留
消化管出血による出血性ショックの診断
CT 室で胃管挿入
8:50 ICU へ帰室、体温 35.2 、心拍数 100/分
9:00 心拍数 100/分、血圧 106/72 mm Hg、輸血 RCC 急速投与を開始
9:25 心拍数 86/分、血圧 74/38 mm Hg、輸血 RCC 急速投与
9:30 心拍数 84/分、血圧 50/32 mm Hg
9:45 血圧低下が持続、アドレナリン 1 mgを静注
脈拍が触知不能のため胸骨圧迫開始
左鼠径ルートを確保、FFP を急速投与
10:00 硫酸アトロピン 0.5 mgを静注、脈拍が触知不能のため胸骨圧迫継続
10:05 アドレナリン 1 mgを静注
10:08 硫酸アトロピン 0.5 mgを静注
10:10 5%アルブミン 250 Mℓを急速投与
10:12 アドレナリン 1 mgを静注
10:15 硫酸アトロピン 0.5 mgを静注
10:19 アドレナリン 1 mgを静注、5%アルブミン 250 Mℓを急速投与
10:23 心肺蘇生開始から 38 分経過も全く反応なし、死亡を確認

水分出納 6:00 ~ 10:23

OUT; 尿量 250 Mℓ、ドレーン排液 20 Mℓ(血性)、胃管 60 Mℓ(血性)

IN; 晶質液 2100 Mℓ、膠質液 + RCC 2700 Mℓ

バランス; +4470 Mℓ

(RCC1 単位 140 Mℓ、FFP1 単位 80 Mℓで計算)

血液検査: 白血球数(WBC) 10820/μl、ヘモグロビン(Hb) 7.1 g/dl、
血小板(PLT) 10.7 x10⁴/ul、アルブミン(Alb) 1.8 g/dl、
血清クレアチニン 1.24 mg/dl、C 反応性蛋白(CRP) 24.29 mg/dl

抗菌剤:フロモキシセフナトリウム静注用 1g+生食 100 Mℓ × 1

硬膜外腔:0.2%ロピバカイン塩酸塩水和物注射 3 Mℓ/時間で持続注入

4.2. 術後画像所見

【腹部 CR ポータブル 臥位正面(5月28日)】

術後確認撮影。

経膈ドレーンが両側仙腸関節に重なるようにY字型に2本留置されている。

骨盤部に遊離ガスあり。尾側のガス像は膈内のようなようである。

消化管拡張なし。

胃内に胃管先端部を認める。

【腹部 CR ポータブル 臥位正面(5月31日)】

経膈ドレーン位置は変化なし。胃管は抜去されている。

右胸水が診られる。

右側腹部に軽度膨隆が見られ、両側大腰筋の輪郭が追えなくなっており、腹水貯留が示唆される。

胃底部はガスでやや拡張している。

右腹部の集簇する気泡状ガス像は上行結腸内のガスもしくは遊離ガス。

左腸骨翼の外側部に重なる気泡状ガスは遊離ガスと思われる。

【胸部 CR ポータブル 臥位正面(6月1日)】

気管挿管中。体位はわずかな左前斜位状態。

右胸水貯留あり。葉間にも貯留している。

中心静脈カテーテルが大腿静脈経由で肝部下大静脈まで挿入されている。

【頸部～骨盤部 CT 単純(6月1日)】

午前8時36分 放射線診断・IVR 部受付

開腹術後(卵巣癌根治手術)4日目。

気管挿管。右大腿静脈から肝部下大静脈に中心静脈カテーテル挿入。

経膈骨盤部後腹膜にドレーン(左右2本)挿入。

腹腔内および後腹膜腔内に気泡状の遊離気体を散在性に認める。開腹術後4日目で、術後の変化の影響が大きいため、それ以上の言及は困難である。

骨盤腔から両側横隔膜下腔に及ぶ腹水貯留を認める。CT値は0~20HUを示し、明らかな腹腔内出血は指摘できない。

胃から上部小腸内に相対的に高濃度を呈する貯留物(液)が見られ、消化管内血腫と考えられる。食道は液貯留(血液濃度ではない)を伴い拡張している。吐血はないとのことであるが、胃、十二指腸~空腸からの出血が疑われる。出血源の言及は不可である。

十二指腸から尾側の右前腎傍腔(右後腹膜腔)にもやや濃度の高い腫瘤構造が見られ、右骨盤壁まで連続している。形状からは、血液または高タンパク含有の後腹膜液貯留が示唆され、後腹膜郭清後のリンパ液貯留腫が主体であると考えられるが、これに出血や感染を合併している可能性もあるも詳細は不明である。濃度分布からは頭側部では血腫も伴っているようにもみえる。

左臥位腸骨領域にも嚢胞状の液貯留を認める。右腎盂が軽度拡張しているが、詳細は不明である。右胸水貯留あり。左にも少量あり。両肺とも胸水貯留に伴う受動的な無気肺を認めるも、明らかな肺炎像は診られない。

左心系から大動脈は虚脱しており、内部濃度も低下(相対的に壁濃度が高くなっている)していることより、著明な循環不全状態であることが示唆される。

大腿部から下腹部を中心に全身性の皮下浮腫を認める。

急性循環不全状態、上部消化管出血(消化管内血腫)

右後腹膜リンパ液貯留腫、右後腹膜血腫疑い

腹腔・後腹膜腔内遊離気体貯留

胸腹水貯留

(非造影検査で、開腹手術後の修飾も加わっているため、詳細評価は困難)

5. 剖検

5.1. 承諾の経緯

診療録の看護師記録より確認する。10時30分主治医より解剖について説明される。ご遺族(夫)は猶予を希望され、12時30分頃解剖について承諾の返答があり同意される。

5.2. 報告

【主病変】

卵巣がん(明細胞がん、右卵巣、平成 24 年 3 月 22 日手術、Stage I) + Restaging 術後状態(平成 24 年 5 月 28 日手術)

残存病変、腹膜転移、血行性転移、リンパ節転移;なし

最終病期 pT1N0M0,pStage I

【副病変】

- 1 十二指腸球後部潰瘍の穿孔(15 x 11 mm, 下行脚、Vater 乳頭対側)
- 2 消化管出血(新鮮凝血塊(胃内 355g,十二指腸内 30g,回腸内 35g) + 出血
(推定 数 100 Mℓ ~ 1000 Mℓ))
- 3 腹腔内出血(血性腹水 350 Mℓ + 凝血塊 185g)
- 4 穿孔に伴う限局性腹膜炎(胃、十二指腸、横行結腸、大網胃付着部、後腹膜)
- 5 脾腫(軽度、220g、好中球やや増多、軽度の感染脾)
- 6 胸水(軽度混濁、280 Mℓ)
- 7 肝小梗塞(出血性ショックによる循環不全)
- 8 Small antrum (胃底腺領域拡大,幽門腺領域縮小)
- 9 Restaging ope 後状態(子宮,左卵巣,大網,虫垂切除、骨盤 + 傍大動脈リンパ節郭清)

【総括】

1 消化管出血の部位について

胃幽門輪から約 7-8cm 肛門側の十二指腸下行脚(Vater 乳頭対側)に穿孔を伴う球後部潰瘍を認めた。この穿孔部より胃内(口側)ならびに十二指腸内(肛門側)に大量の新鮮な凝血塊が見られ、また、回腸内にも多量のタール便貯留を認めた。球後部潰瘍は大きさが 15 x 11 mm、パンチアウト様で周囲組織の引きつれや狭窄はなく、また組織学的に粘膜上皮の剥離、一部に再生像を認めたが、繊維性の癒痕化は認められず急性潰瘍と考えられた。以上のことから破綻血管の同定は困難であったが、消化管の出血部位はこの十二指腸球後部の急性潰瘍と断定できる。

2 球後部潰瘍の原因について

球後部潰瘍は球部潰瘍に比べ頻度はかなり少ない。欧米では十二指腸潰瘍の 5-20%と報告されているが、我が国においては内視鏡検査にて診断された十二指腸潰瘍の 0.73%、手術された十二指腸潰瘍では2%を占めるに過ぎないことが報告されている。球後部潰瘍の臨床的な特徴としては、平均年齢は 35 歳 ~ 45 歳、男女比は 9:2 と男性に多く、部位は上十二指腸角 ~ 乳頭部に多い。また出血や穿孔などの重篤な合併症を併発することが報告されており、潰瘍からの出血は 19-60%と開きがあるものの球部潰瘍に比べ頻度が高く、穿孔も球後部潰瘍に高いことが知られている。本症例はこれらの球後部潰瘍の臨床的特徴をかなりよく備えている。

球後部潰瘍の原因としては通常の十二指腸潰瘍と同様かそれ以上の過酸性胃液に起因するものと考えられており、消化性潰瘍の1型とみなされている。十二指腸球部潰瘍では *Helicobacter pylori* (ピロリ菌)(*Hp*)感染が多いのに対して、球後部潰瘍では *Hp*感染はむしろ低いことが報告され、球部潰瘍とは異なる病態を示すことが示唆されている。実際、本症例でも免疫染色の結果、胃粘膜には *Hp* の感染は認めず、従って胃粘膜には急性、慢性の炎症所見ともほとんど見られず、萎縮も全く認められなかった。代わりに本症例で特徴的なことは幽門腺が幽門輪部から口側に1 cm程度しか見られず、逆にその近傍まで胃底腺が見られるなど胃底腺領域の著しい拡大と幽門腺領域の縮小を示すいわゆる”Small antrum”が見られたことである。球後部潰瘍ではこの”Small antrum”の頻度が球部潰瘍に比べ高いことが報告されている。これらのことから胃底腺領域の拡大に伴う壁細胞増多による過酸状態が本症例における潰瘍発生の背景としてあった可能性が強く推察される。また、このことを反映して球後部潰瘍では十二指腸球部にも潰瘍を伴うことが多いことが報告されているが、本症例でも球部にも潰瘍には至っていないが、粘膜表層の壊死を伴うびらんを数カ所認めている。

他に考えられる球後部潰瘍の原因として異所性胃粘膜や、球後部潰瘍が多いことが報告されている Zollinger-Ellison 症候群がある。しかし、本例では十二指腸に異所性胃粘膜は見られず、また術前の血中ガストリン値は 77、109 pg/Mlと正常範囲内(42-200)であり、組織学的にも膵、胃、十二指腸のガストリン産生腫瘍(腺腫)や過形成は見られなかったことから、これらの可能性はほぼ否定できる。その他の原因として本症例でも使用されたジクロフェナクナトリウム坐剤、フルルビプロフェンアキセチル注射液等の NSAIDs による潰瘍の可能性や術後のストレス潰瘍の可能性なども原因あるいは誘因のひとつとして挙げられる。これらは病理学的な特徴に乏しく、病理学的側面からの因果関係の評価は困難であるが、これらが本症例の背景因子として存在した Small antrum による過酸状態をさらに助長して潰瘍形成の誘因、穿孔・出血等の増悪要因となった可能性は否定できない。

3 死因について

十二指腸球後部潰瘍による急激な大量の消化管出血ならびに腹腔内出血による出血性ショックの可能性が高いと考えられる。穿孔に伴う軽度から中等度の限局性の腹膜炎の所見が胃、十二指腸、横行結腸、大網胃付着部、後腹膜等に確かに診られ、経過中ドレーン排液からは *Pseudomonas fluorescens*が検出され、また脾臓にも軽度の腫大が認められた。しかし、横隔膜下膿瘍の形成やその胸腔への波及による縦隔炎、あるいは肝、腎等の全身諸臓器の微小膿瘍形成などは認めず、血培陰性、剖検時の腹水の検査でも細菌感染は陰性であることから、高度な腹膜炎および全身性の敗血症によるショックを合併した可能性は高くはないものと思われるが、腹膜炎が出血性ショックに複合的に作用し、病状を増悪させた可能性は十分考えられる。

なお、球後部潰瘍の穿孔が、膵臓側ではなく漿膜を有する腹膜側に生じたことも結果として大出血と関連した可能性がある。

用語の解説

- 1 明細胞がん; 卵巣がんのうち淡明な細胞質を有する組織型を有するがんのこと。抗がん剤抵抗性など一般に悪性度が高い。
- 2 Vater 乳頭; 十二指腸の総胆管開口部で胆汁の腸管への排泄口。
- 3 潰瘍の穿孔; 粘膜、筋層、漿膜を貫通して壁に穴があくこと。
- 4 タール便; 血便の一種で、上部消化管、小腸等から出血したときに見られる黒色便。
- 5 Small antrum; 胃底腺領域が本来幽門腺であるべき前庭部(antrum)まで拡大し、幽門腺が萎縮した状態。胃底腺を構成する壁細胞が増加するため塩酸分泌が多くなり、胃、十二指腸は過酸状態となる。
- 6 *Helicobacter pylori*, ヘリコバクター・ピロリ菌、胃に生息するらせん状の細菌。急性、慢性炎症(胃炎)を引き起こし、胃潰瘍、十二指腸潰瘍や胃がんの原因となる。
- 7 免疫染色; 抗体を用いて特定のタンパク質の発現の有無や程度を組織切片上で検出する方法。
- 8 壁細胞; ペプシノーゲンを分泌する主細胞と並んで胃底腺を構成する細胞で塩酸を分泌する。
- 9 ガストリン; 胃の主細胞からのペプシノーゲン分泌促進、胃壁細胞からの胃酸分泌促進作用を有するホルモン。胃の幽門前庭部に存在する G 細胞から分泌される。
- 10 Zollinger Ellison 症候群; 膵臓や十二指腸に発生したガストリン産生腫瘍。分泌されるガストリンにより高胃酸状態となり、重篤な消化性潰瘍の症状を来す疾患。
- 11 NSAIDs; 非ステロイド系抗炎症薬(Non-Steroidal Anti Inflammatory Drugs)。

5.3. 調査分析モデル事業

6月1日医療安全管理室長から病院長に13時過ぎに報告、すでに14時30分から剖検予定になっていた。病院長は死因究明のためには客観性を持たせた方が良いと考え、臨床検査部長(病理医)に相談した。臨床検査部長はM大学付属病院とA医療センターに病理医の立会を依頼したが、来院はできなかった。M大病理医(当院嘱託職員)が来院中であったため、剖検の立ち合いを依頼した。調査分析モデル事業の必要性の判断までは至らなかった。院長、臨床検査部長、M大病理医が剖検に立ち会った。剖検途中で消化器出血が明らかになったため、内視鏡部医師に立ち合いを依頼し、消化器の専門的な立場から病変確認をした。

モデル事業については当院マニュアル「医療安全管理のための指針」(平成19年5月1日作成、平成24年6月1日一部改正)2.医療に係る安全管理のための委員会と院内組織(4)医療事故対策本部d)、医療事故対策本部設置要綱(平成19年5月1日施行)(資料3)に(所掌事務)第2条(4)診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の申請に関することとあり、調査分析モ

デル事業を検討することが記載されている。しかし、本症例は当初オカレンスレポートとして報告され既に剖検が行われていたためモデル事業の実施には至らなかった。

VI. 医療安全問題に関連する臨床状況

1. 十二指腸球後部潰瘍

1.1. 概要

【概念・定義】

十二指腸球後部潰瘍(以下、球後部潰瘍とする)は、十二指腸球部潰瘍と比較して稀な疾患であり、また、消化管出血や狭窄など合併症をきたしやすい特徴を示すことから区別して扱われることが多い。

球後部潰瘍は、解剖学的に幽門輪から 5cm 以上肛門側の十二指腸に発生する消化性潰瘍と定義される。十二指腸は球部、球後部、下行部、水平部に分けられ、球後部はさらに上部、上膝部、上膝下部に分けられるが、一般に球後部潰瘍は下行部までの病変を含めて報告されることが多い。X 線検査では十二指腸の Kerckring 襞の存在する部位に、内視鏡検査では上十二指腸角 (SDA) 上か、それより肛門側の領域に相当する。

【疫学】

a. 頻度

通常十二指腸球部潰瘍に比べてその頻度は少ない。欧米の剖検例においては十二指腸潰瘍の 5~20%と報告されている。一方、本邦においては、剖検例の検討で 26.1%が球後部潰瘍であり、内視鏡検査で診断された十二指腸潰瘍の 0.73%、X 線検査にて診断された十二指腸潰瘍の 5%前後が球後部潰瘍であった。

b. 性差および好発年齢

球後部潰瘍の男女比は欧米で 9:2、本邦で 26:1 と圧倒的に男性に多く報告されている。これは、球部潰瘍の男女比 5.2:1 と比較しても多い傾向にある。一方、患者の平均年齢は、35 歳前後から 60 歳前後と報告によりばらつきがみられる。

c. 好発部位

発生部位別の頻度は上部 40.7%、上膝部内側 27.5%、上膝下部内側 20.6%、上膝下部外側 3.4%、乳頭上部 10.3%であり上部から上膝下部にかけての内側に好発する。また、潰瘍は多くの症例で多発する傾向にある。

【病態】

a. 臨床症状

球後部潰瘍の症状として最も多いのは、通常の球部潰瘍と同様に心窩部痛であるが、報告者によって右季肋部・背部・肩甲骨への放散痛や、夜間痛が強い、あるいは無痛ともいわれる。十二指腸下行脚に狭窄をきたし、狭窄症状として悪心、嘔吐を生じることがある。

b.合併症

出血、穿孔、十二指腸狭窄が報告されている。とくに出血は 37～72%であり、球部潰瘍の 20～25%に対して高率である。また、球後部潰瘍からの出血は大量の輸血を必要とする急性出血例が多いとされる。また、穿孔も球部潰瘍よりは頻度が高く、穿孔を生じた場合は胆管周囲に浮腫あるいは硬結を生じて閉塞性黄疸をきたすことがある。

【病因】

十二指腸潰瘍は過酸状態であることが知られているが、球後部潰瘍はさらに過酸状態であるとの報告が多い。増田は球部潰瘍の最高酸分泌濃度が 26.67mEq/時であるのに比べて球後部潰瘍では 34.16 mEq/時と高値であったと報告している。また、典型的な過酸状態を示す Zollinger-Ellison 症候群にも球後部潰瘍が多いとされ、過酸状態が球後部潰瘍発症に関与する可能性がある。

また、木村らによれば球後部潰瘍 7 例中 3 例において非ステロイド抗炎症薬(NSAIDs)を服用していたと報告しており、NSAIDs の服用も発症に関与している可能性がある。

一方で *Helicobacter pylori* (*Hp*)感染との関連は少ないと考えられている。通常の十二指腸潰瘍では 100%近く *Hp* 感染が陽性だが、十二指腸球後部潰瘍ではむしろ *Hp* 感染例が少ない。

そのほか特殊な例としては *Hp* 除菌治療後に球後部潰瘍が発症した例、結節性多発動脈炎に合併した例、groove pancreatitis に合併した例、糞線虫症に合併した例などが報告されている。

【外科手術後の球後部潰瘍】

本邦における「外科手術後の球後部潰瘍」の発症報告は、医学中央雑誌で昭和 57 年から「十二指腸球後部潰瘍」をキーワードに検索すると、9 例にみられる。原疾患は胆嚢結石 2 例、椎骨動脈瘤 1 例、胸部大動脈瘤 1 例、右化膿性肩関節症 1 例、右大腿壊死性筋膜炎 1 例、甲状腺癌 1 例、直腸癌 1 例、肝細胞癌 1 例であった。発症までの期間は、術当日 1 例、術後 2～5 日 3 例、術後 6～10 日 2 例、術後 11～30 日 3 例であった。全例に消化管出血を合併し、8 例は黒色便・下血を認めしたが、1 例は突然のショック状態で発症した。穿孔は 2 例にみられ、胆嚢への穿通と十二指腸水平脚前壁の穿孔であった。9 例中 2 例は内科的治療で改善したが、7 例は外科的治療を要し、3 例が死亡していた。

文献(省略)

1.2. 原因

1.2.1. 既往歴

本症例は逆流性食道炎の既往を有する。A 医療センターで上部消化管内視鏡を平成 24 年 3 月 2 日に受けている。バレット食道 (SSBE) と逆流性食道炎を指摘されている。逆流性食道炎はグレード M (色調変化型 (minimal change)) と軽度であり、十二指腸下行脚まで観察されているが潰瘍及びその瘢痕等の異常は指摘されていない。これに対して、プロトンポンプ阻害剤 (PPI) であるラベプラゾールナトリウム製剤の処方を受けていた。

1.2.2. 術後ストレス

手術後のストレス潰瘍は、術後合併症の一つである。しかし、ストレス潰瘍の誘因は手術、併存疾患、合併症など多岐にわたり、各種の要因が複雑にからみ合っているため、直裁的かつ簡明には説明しがたいものがある。手術及び癌に対する不安によるストレスが存在したことは当然推察される。原病の良・悪性疾患を問わず、肝、胆、膵、胆道系の手術例が最も多い。次いで多いのは腸管手術であり、特に腸管手術のうちの大多数が結腸、直腸の手術例である。(CLINICIAN No.317 97 より引用)

1.2.3. Small Antrum

記録による事実確認と検証の章 5.2. 剖検報告で述べたように本症例においては胃底腺領域の著しい拡大と幽門腺領域の縮小を示すいわゆる "Small antrum" が視られた。病理組織学的には胃底腺領域の拡大に伴う壁細胞増多による過酸状態が本症例における潰瘍発生の背景として示唆された。

1.2.4. NSAIDs の影響は

NSAIDs はそのほとんどにおいて副作用に消化性潰瘍を認める。その使用には注意が必要である。

本症例では初回手術前後と再手術後に鎮痛解熱剤として NSAIDs が用いられている。初回手術前後には主としてロキソプロフェンナトリウム水和物製剤が、時にジクロフェナクナトリウム坐剤が用いられている。再手術後には主にフルルビプロフェンアキセチル注射液が、時にジクロフェナクナトリウム坐剤用いられている。添付文書からのそれぞれの消化性潰瘍の頻度はロキソプロフェンナトリウム水和物製剤が 0.05 ~ 0.1% 未満、ジクロフェナクナトリウム坐剤が 0.1% 未満、フルルビプロフェンアキセチル注射液が胃腸出血で頻度不明である。

内服状況は前院退院時処方として 3 月 19 日にロキソプロフェンナトリウム水和物製剤 42 錠、ラベプラゾールナトリウム製剤 14 錠、レバミピド錠 42 錠の処方、さらに入院後の 3 月 21 日にロキソプロフェンナトリウム水和物製剤 10 錠の処方を受けている。初回手術直後は NSAIDs (ロキソプロフェンナトリウム水和物製剤 25 錠) と PPI (ラベプラゾールナトリウム製剤 9 錠) を服用した。4 月 12 日

の外来日にロキソプロフェンナトリウム水和物製剤 28 錠の処方を受けている。次の 5 月 25 日の入院までの 42 日間追加処方を受けていない。

初回手術後に症状の発熱、慢性炎症、貧血、低アルブミン血症は血液生化学的検査も含めて全て改善していることから、術後 2 か月後の多少の創痛は残っていたとしても、5 月 25 日の入院の少し前から NSAIDs を服用していなかったか、少なくとも継続的内服はしていなかったと推察される。入院時に持参薬の確認は行われたが診療録に記録がなく、NSAIDs 残薬数は不明である。発生時期に関しては、NSAIDs 潰瘍は服用開始 1 ヶ月以内の早期に発生頻度が高いとされていることから、NSAIDs の内服が 5 月末での消化性潰瘍の発生の誘因になったかは不明である。その可能性は否定できない。

1.2.5. PPI(ラペラゾールナトリウム製剤)中止の影響は

処方状況から入院の時点ではラペラゾールナトリウム製剤を内服していなかったと推察される。この時点ではロキソプロフェンナトリウム水和物錠も服用していなかったと思われ、消化性潰瘍の発生に与えた影響は不明である。

1.3. 消化性潰瘍の合併症としての頻度

婦人科悪性腫瘍手術で消化性潰瘍はどのくらいの頻度で発生するか。

【婦人科手術症例における術後合併症の発症率】

平成 19 年 1 月から平成 23 年 12 月までにがんセンターの婦人科悪性腫瘍に対して施行した手術症例 766 例を対象に、術後合併症の発症率について検討した。疾患は子宮頸癌 287 例・子宮体癌 269 例・卵巣癌 210 例(境界悪性腫瘍含む)、術式は広汎子宮全摘術 273 例・準広汎子宮全摘術 223 例・単純子宮全摘 56 例・卵巣癌手術 203 例・卵巣癌以外の卵巣腫瘍手術 7 例・試験開腹 2 例・その他 2 例、またこれらのなかで腸管切除合併症例は 35 例であった。

術後合併症	症例数	発症率(%)
尿管腔瘻	18	2.3
膀胱腔瘻	3	0.39
(尿管腔瘻合併 2 例)		
直腸腔瘻	3	0.39
排尿障害(自己導尿)	3	0.39
(広汎症例の 1%)		
腎不全	1	0.13
大腸狭窄	1	0.13
大腸閉塞・心停止	1	0.13
イレウス(イレウス管挿入)	3	0.39

術後縫合不全	3	0.39 (腸管切除症例の 8.6%)
腹腔内膿瘍	1	0.13
一過性脳虚血発作	1	0.13
くも膜下出血	1	0.13
腹壁創離開	1	0.13
下肢深部静脈血栓症	2	0.26
下肢神経障害	1	0.13
輸血反応による呼吸不全	1	0.13

【多量出血を伴った婦人科悪性腫瘍手術症例における術後合併症】

平成 14 年 5 月から平成 24 年 5 月までの期間に施行された術中出血量を確認できた婦人科悪性腫瘍手術 1234 症例(子宮頸癌 562 例・子宮体癌 549 例・卵巣癌 123 例)において、術中出血量 3000 M ℓ 以上の 48 症例(3.9%)を対象に術後合併症について検討した。

48 症例の術式は、卵巣癌手術 20 例(腸管切除症例 6 例含む)、広汎子宮全摘術 17 例、準広汎子宮全摘術 10 例、骨盤内臓器全摘出術(除臓術)1 例であった。

術後合併症を伴ったのは 48 症例のうち 11 例(22.9%)であり、具体的には腸腔瘻 3 例(6.3%)、尿管腔瘻 2 例(4.2%)、膀胱腔瘻 2 例(4.2%)、腸閉塞 2 例(4.2%)、術後縫合不全 1 例(2.1%)、術後腹腔内出血で再開腹 1 例(2.1%)、術後輸血反応による呼吸不全 1 例(2.1%) であった。

がんセンター婦人科悪性腫瘍症例における検討では、術後に消化性胃潰瘍を併発した症例は確認されず、その頻度は極めて低いと推察された。また、3000 M ℓ 以上の出血多量例の頻度は約 4%であった。

1.4. 出血はいつ発生したか

術前(5月25日)、第1病日(29日)、第3病日(31日)の採血においてヘモグロビン値が 10.7 11.8 10.4 g/dl とそれほど低下していないことから、少なくとも、循環動態に影響を及ぼすような多量の出血は、第3病日から第4病日(6月1日)早朝(CTで出血、循環不全が証明されている)までの間に起こった可能性が高い。剖検所見で新鮮凝血塊が回腸までに留まっていたこともこれを示唆している。

1.5. 穿孔はいつ発生したか

術後から第2病日(30日)までの発熱が 37 度台に収まっていることから、少なくとも術中から起こっていたとは考えにくい。高い発熱が起こったのが第3病日 14 時であり、この少し前に起こったと考えるのが妥当ではあるが、解熱鎮痛剤の使用が、第1病日の 9:15 のフルルビプロフェン アキセチ

ル注射1回であるのに対し、第2病日に0:10 フルルピプロフェン アキセチル注射、8:30 ロキソプロフェンナトリウム水和物錠、11:00、18:40 フルルピプロフェン アキセチル注射と4回にわたっており、第2病日の熱型は、これによりマスクされることもあるため、第3病日より前の可能性も否定できない。したがって、穿孔は第2病日からCRP20 mg/dlと高度の炎症所見が認められる第3病日14時頃までの間に起こった可能性が高い。

1.6. 穿孔の主部位は遊離腹腔内か後腹膜か

第3病日のCRPが20 mg/dlと炎症所見が高度であった割に、反跳痛などの腹膜刺激所見が少なかったこと、剖検所見にて腹腔内の汚染が軽度であったこと、さらに第4病日のCT所見で右側胸水を認めたことなどから、炎症は主に後腹膜から縦隔に及んだ可能性を示唆させる所見である。

2. 治療抵抗性の低血圧

2.1. 循環血液量低下

2.1.1. 出血

出血が血圧低下の原因になったことは明らかである。

2.1.2. 膠質浸透圧低下

- 第3病日の著明な低アルブミン血症とヘモグロビン値との乖離はなぜ起きたのか -

婦人科悪性腫瘍手術症例における術後血液検査結果について検討した。

【平成24年1月から5月までの期間にがんセンター婦人科で施行された、卵巣癌手術および広汎子宮全摘術症例】

症例数:40例(卵巣癌手術12例、広汎子宮全摘術28例)

平均年齢:51.4±10.9歳、平均出血量:1300±1187g

		術後1日目	術後3-7日目
総蛋白	(g/dl)	4.55 ± 0.56	5.55 ± 0.54
Alb	(g/dl)	2.58 ± 0.36	2.93 ± 0.34
CRP	(mg/dl)	6.75 ± 1.08	1.40 ± 1.12
WBC	(/μl)	8316 ± 2141	6572 ± 2330
Hb	(g/dl)	9.35 ± 1.07	10.36 ± 2.23
Ht(ヘマトクリット)(%)		27.56 ± 3.04	29.67 ± 4.16

(CRPについては、術後1日目の測定症例が6例、術後3-7日目の測定症例が20例)

2002年5月から平成24年5月までの期間に施行された、術中出血量3000Mℓ以上の症例

症例数：48 例(卵巣癌手術 20 例(腸管切除症例 6 例含む)、広汎子宮全摘術 17 例、準広汎子宮全摘術 10 例、骨盤全摘出術 1 例)

平均年齢：58.2 ± 10.8 歳、平均出血量：4394 ± 2196g

		術後 1 日目	術後 3-7 日目
総蛋白	(g/dl)	4.08 ± 0.47	5.32 ± 0.57
Alb	(g/dl)	2.43 ± 0.38	2.86 ± 0.54
CRP	(mg/dl)	14.11 ± 4.15	6.39 ± 6.80
WBC	(/ μ l)	11054 ± 4329	8099 ± 3766
Hb	(g/dl)	10.20 ± 2.00	9.86 ± 1.92
Ht	(%)	29.48 ± 5.89	29.08 ± 5.69

(CRP については、術後 1 日目の測定症例が 2 例、術後 3-7 日目の測定症例が 25 例)

本症例の血液データの推移とこれまでの症例のデータを比較すると、多量出血例でも通常では起こりえない低アルブミン血症が認められる。

日	受付時間	総蛋白(g/dl)	Alb(g/dl)	CRP(mg/dl)	WBC(/ul)	Hb(g/dl)	Ht(%)	PLT(x10 ⁹ /ul)
術前(5/25)		7.3	4.4		4120	10.7	31.7	20.7
第 1 病日	09:01	3.6	2.3		7930	11.8	34.2	12.7
第 3 病日	18:36	2.7	1.3	20.96	4090	10.4	29.7	9.4
第 4 病日	06:58	3.2	1.8	24.29	10820	7.1	20.4	10.7

これにより膠質浸透圧の著明な低下が血管内脱水を引き起こした可能性が指摘される。第 3 病日のヘモグロビン値の低下が無いのは、出血にも拘らず血管内脱水により実際の低下がマスクされ見かけの数字であった可能性がある。

2.1.3. 滲出液による漏出

- この著明な膠質浸透圧の低下はなぜ起きたのか -

滲出液による漏出がその原因と考えられる。1)骨盤腔および後腹膜の広範囲郭清、2)消化液漏出による化学的刺激による炎症の合併(後腹膜炎、胸膜炎(右胸腔)および縦隔洞炎、腹膜炎)により、アルブミンの血管外漏出が起きていたと思われる。CT 所見の腹水、後腹膜郭清後のリンパ液貯留腫がこれを示唆している。

2.2. 他の要因の有無

2.2.1. 敗血症によるショックを合併していたか

第4病日のエンドトキシンとDグルカン、さらに血液培養の結果からは積極的にこれを示唆するものではないが、ドレーン排液からは *Pseudomonas fluorescens* が検出されており、菌血症の状態の可能性は否定できない。また、血液培養が陰性という結果については抗菌剤の影響を否定できない。

細菌感染に起因する可能性はあるが、消化液漏出による非細菌性炎症から、ケミカルメドエイトアの遊離によりウォームショック状態に至り、末梢血管拡張が惹起され血圧低下をさらに増悪させ、治療抵抗性にしたと推察される。

3. その他の事項

3.1. 二期的手術の必要性和その説明

既に述べたように(記録による事実確認と検証 1.診断 1.1.3 術前説明の項)本症例の初回手術は卵巣腫瘍と不明熱に対する診断目的で行われている。術前の説明でこのことは明らかである。さらに術中診断は悪性腫瘍のみであり、胚細胞腫瘍の可能性もあるため、二期的手術になったことは止むを得ないと考える。ただ、初回手術の術前に一期的な拡大手術を行うことも定型的な卵巣がん手術ではあり得るが、本症例ではその適応ではないことを十分に説明することが望ましかった。

3.2. メディカルスタッフ、特に医師、看護師の患者情報のダブルチェックと情報の共有

5月31日18時30分に主治医への状態報告をしてから、20時40分までの間、主治医とレジデント医師の情報共有は聞いていたが、医師と看護師間でのディスカッションは行われていなかった。

3.3. ICU入室の判断

がんセンターでは主治医がICU入室の判断を行い、集中治療室師長または代行者に連絡をする。(集中治療室マニュアル平成21年4月1日作成、平成23年1月13日改正管理会議未承認)本症例では、第3病日午後の状況変化時には、ICU入室が必要な状況と判断していなかった。

VII. 臨床状況に影響を及ぼす要因

これまでの検討より臨床状況に影響を及ぼす要因として、1)消化性潰瘍の診断と予防、2)消化管穿孔及び出血の診断、3)適切な術後管理、4)医療従事者間の患者情報のダブルチェックと情報の共有が挙げられる。これらについてヒアリングの結果を含めて検討する。

1. 消化性潰瘍の診断と予防

1.1. Small Antrum の診断

術前に Small Antrum の状態を予測し対応可能であったかについては A 医療センターで 3 月 2 日に行われた上部消化管内視鏡検査にて前庭部のわずかな萎縮を指摘されたのみであることから困難であったと推察される。再手術前に再度内視鏡検査を行っておくべきであったかについては必ずしもその必要性は認められなかった。

1.2. 消化性潰瘍の予防

既に述べたように婦人科手術における消化性潰瘍の合併症の頻度は低い。これはがんセンターの症例の検討では皆無であった。また、本症例は高齢者や消化性潰瘍既往者のような一般的なハイリスク例でもない。

主治医へのヒアリングでは当該科の手術においては積極的な消化性潰瘍の術後の予防策は行われていなかった。

本症では逆流性食道炎としての経口的 H2 ブロッカーの投与は可能であった。注射剤においては「侵襲ストレスによる上部消化管出血の抑制」については、手術後に集中管理を必要とする大手術、集中治療を必要とする脳血管障害・頭部外傷・多臓器不全・広範囲熱傷により、ストレス潰瘍が発症する可能性が考えられる場合に限り使用すること。」(ファモチジン注射液注添付文書より)と予防的投与が認められている。

一般に、婦人科腫瘍手術ですべての症例に投与すべきかについては議論の余地がある。一つは消化性潰瘍の合併頻度は低くがんセンター婦人科では皆無である。さらに術後の抗消化性潰瘍剤の投与により院内感染肺炎が増加するという H2 ブロッカー予防的投与に慎重な報告がある。(Acid-Suppressive Medication Use and the Risk for Hospital-Acquired Pneumonia, JAMA. 2009; 301(20):2120-2128)

本症例における H2 ブロッカー予防的投与の適否の検討では、術後集中管理を必要とする大手術であり、大量出血を考慮すると予防的投与を積極的に行うことが望ましかったとする意見と、婦人科悪性腫瘍摘出における術後消化性潰瘍が低頻度であること、また使用による有害事象の可能性から、その予防的投与には慎重を期すことが望ましいとする意見があった。

ただし、本症例の球後部潰瘍の発生に複合的要因が考えられるため、H2 ブロッカーを予防的に投与しておれば防止できたかは不明である。

1.3. 術後不安を軽減させる術前説明と精神的サポートは適切に行われたか

本症例に術前後のストレスがどの程度影響したかを評価することは難しい。しかしながら、その解消が試みていられたかは影響を及ぼす要因として検討が必要である。がん専門看護師が 1 回目入院時から子供が小さいため、介入が必要と担当チームの看護師から依頼があり、介入していた。

4月12日、19日、26日外来受診日と入院時(5月25日)に介入し、不安に対しての援助を行っていた。この専門看護師は平成24年3月31日まで当該病棟勤務、4月1日から看護部専従となったため、外来で関わることができ、術後不安を軽減させる精神的サポートが試みられていた。

2. 血圧低下と発熱をどのように考え、どのように対処したか

血圧低下に対し、主治医は初め NSAIDs の影響による一過性の血圧低下を考えた。一般に NSAIDs による血圧低下の場合、解熱時の発汗で循環血液量が減少し、その結果として心拍出量が減少して血圧が低下すると考えられている。したがって、通常は補液により早期に回復するはずである。

これに対し、主治医は血圧が下がっている原因として、1つは一過性の問題ともう1つは、なにか別の事象が起きていると推察した。別の事象としては感染を疑い、感染に対して抗菌剤を投与した。後に CT で血圧低下の原因を調べて原因疾患に対する治療を考えるか、あるいは緊急手術をする、ということも考えられたが、この時点ではそこまで決断が及ばず一過性の血圧低下の方を重視した。

術後第3病日における悪寒、発熱、頻脈、血圧低下の原因としては、再出血または膿瘍等の感染症などが考えられる。この病態の解明には腹部単純写真に加えてより積極的な画像診断手段、例えば腹部超音波検査や CT 検査を行うことが必要であったと考える。

次に危機管理体制の在り方を検証した。本症例では少なくとも継続的なバイタルサインのモニタリングができていたかが重要である。できれば中心静脈および動脈ラインの確保とその圧の測定から循環動態の把握に努める必要があった。すなわち患者容態が変化した早期の段階から ICU 管理することが望ましかったと考える。

本症例の十二指腸球後部潰瘍は稀な併発症であることから、第3病日から第4病日にかけてこれによる穿孔を正確に診断することは困難であったと推察する。しかし、発熱や腹痛、血圧低下などの臨床症状と血液データなどから複数の医師でディスカッションし、後から見れば第3病日に腹部 CT 検査を行っていれば、その段階で穿孔ないしは後腹膜の炎症が診断できた可能性はないとは言えない。

また、アルブミン値が 1.3 g/dl と極めて異常な低値であることから、これを積極的に補正して膠質浸透圧を維持し、それと共に厳重なモニタリングを開始し、循環動態を維持していれば急激な病態の悪化は避けられた可能性がある。

これらの診断治療ができなかったのは、状態が悪化している患者の治療について緊急の ICU 管理、検査、コンサルテーションを決定する十分な判断基準とこれに対応する体制が整っていなかったことと現行の危機管理体制を十分に活用し得なかったと考える。

3. 術後看護管理体制について

看護師は患者の状態について主治医とレジデントの話し合いを聞いていた。主治医は患者のバイタルサインに関して、頻脈はあるものの血圧は低めではあるが安定しており、そのうち回復するだろうとの判断から、経時的測定を看護師に指示しなかった。そのため看護師は患者の状態を評価しながら必要時にのみバイタルサインを測定していた。本症例において、看護師は第4病日の深夜に血圧が 60 台/mm Hg という異常であるにもかかわらず、夜間の血圧測定を一度も行っていない。第3病日から第4病日にかけての経過観察について、深夜に悪化したわけではないため、悪化後の状態をしばらく安定している状況として経過を看ていてしまったという表現が適切かと考えられる。そして患者の訴えを聞きながら注意して観察していたが、急変への対応のため結果として経時記録が残されていなかったことは観察したという証明にはならない。

看護師が自分の実践した行為を証明するためにも、患者の容態が変化した時点で、経時的に観察し記録する必要がある。

この時点で看護サイドだけに経過観察の問題を負わせてしまうことは適切でない。チーム医療という観点からは、複数の目で診たディスカッションを迅速に行うこと、適切な医師から看護サイドへの指示を行うこと、さらに看護師の立場でも緊急的病態の判断が適切に行える基準を整えておくのが望ましかったと考える。

4. より積極的な治療の必要性

【仮に CT 等の画像診断で腹膜炎ないしは消化管出血が適切な時期に診断または強く疑われた場合、どのように治療すべきであったか、さらに治療により救命できた可能性は高いか】。

既に (VI.医療安全問題に関連する臨床状況 1.十二指腸球後部潰瘍の項) 記載したように本邦における「外科手術後の球後部潰瘍」の発症報告は、昭和 57 年から 9 例にみられる。9 例中 2 例は内科的治療で改善したが、7 例は外科的治療を要し、3 例が死亡していた。また文献 1) によれば、十二指腸球後部潰瘍の手術報告例は、72 例であり、手術の原因となったのは、出血 31 例 (43.0%)、狭窄 15 例 (20.8%)、穿孔 4 例 (5.6%) であった。出血が原因の 31 例についてみると死亡例は 8 例 (26.6%) であった。

先の 9 報告例の中で、穿孔と出血が合併した報告は 2 例あり、1 例は十二指腸球後部潰瘍の出血を繰り返すため、亜全胃温存脾頭十二指腸切除術を行い、周囲組織で被覆された水平脚前壁の穿孔を確認した 2)。もう 1 例は整形外科手術後 2 日目に大量の出血があり、開腹手術で十二指腸上膝部の球後部潰瘍が胆嚢に穿通したことが確認された症例である 3)。

いずれの例も出血症状を契機に手術療法を行い、その結果として被覆穿孔(穿通)が明らかになった症例であり、穿孔性腹膜炎を併発していなかった。

逆に渉猟し得た範囲では、穿孔による腹膜炎症状が先行しその後出血を引き起こした症例の報告例は確認できなかった。

このように球後部潰瘍の病態は一般的な十二指腸球部潰瘍とは異なり、かなり難治性である。本症例においては穿孔と出血の 2 つの病態が併発しているが、適切な治療法の判断のためには既に指摘したように病状の変化した 5 月 31 日の午後に CT などの画像検査を行うことが重要であったと考える。容態悪化の比較的早期の段階で、穿孔による腹膜炎ないし後腹膜炎などの診断所見があれば、おそらく手術という選択肢が考慮された可能性が高いと考える。しかし、本病態は外科的治療に難渋するものと考え。腹腔内でなく後腹膜主体に炎症が及ぶ場合、十二指腸壁を直接閉鎖することはおそらく困難であることが予想される。通常は炎症が激しく組織も浮腫あるいは硬化しており、後腹膜臓器である脾臓の炎症も併発するとかなり致命的である。そこまでひどくない炎症であるとの剖検所見から、この時点で手術ができていたとすれば、恐らく、直接縫合閉鎖か、欠損が大きいようであれば、小腸によるパッチなどができた可能性がある。もちろん、後腹膜と腹腔内のドレナージや胆嚢外瘻の造設は必須である。高酸が原因と考えられる潰瘍に対して、潰瘍の縫合閉鎖やパッチなどの外科処置のみでは不十分である。再穿孔や出血などが考えられるからである。さらに、修復手術 + PPI 投与などが推奨される治療法の可能性はある。なお、出血が主症状で、画像検査でこれが判明した場合、血管造影などの検査も追加できた可能性があるし、必要ならば手術もできたかもしれないが、本症例では出血が主症状となったのは亡くなる直前と考えられるので現実的にはこの可能性は低いであろう。しかしながら、穿孔が主症状としても本症例で早期に CT 撮影をして再開腹の決断に至る消化管穿孔の十分な診断所見が得られるか否かは不明である。腹膜刺激症状などの理学的所見が乏しい上に、特に十二指腸球後部潰瘍穿孔は極めて稀であり、これらを考慮すると手術に踏み切る診断はかなり難しいとの意見が出された。より一般的な十二指腸球部の穿孔の疑いとして全身状態によっては保存的治療が行われる可能性もあり、この場合次に起こったであろう出血に対応できたかは推測しがたい。一方で、正確な診断が困難な状況であるとしても、やはり CT 検査の必要性は排除されない。

穿孔による容態の悪化を伴い多量出血に至った状態では、2 つの病態を同時に修復する手術が必要となる。大量出血例に対して幽門側胃切除術では止血効果はなく、再出血に対して緊急で脾

頭十二指腸切除術(PD)を行って救命できた1例報告¹⁾はあるが、穿孔による症状のある例に対してPDを行えば消化液の漏出という病態が発生しているために、炎症により全身状態は著しく悪化しており術後縫合不全の確率は高くなると予測される。穿孔による症状が先行しその後多量出血を引き起こした症例の治療報告も確認し得ず、よって、本例を緊急手術で救命する治療手段の提言および救命の可能性があるのかないのかについて言及することは極めて困難である。

既に前項で述べているが、診断および治療の困難さも然る事ながら、やはり厳重なモニタリングと積極的な循環動態の維持が必要であったことを繰り返す。

文献：

1)高橋崇真：大量出血を生じた十二指腸球後部潰瘍の1例 日本消化器外科学会雑誌 40:717-721,2007.

2)武内慎太郎, 古川聖太郎, 秋元敏伸ほか：臍頭十二指腸切除にて救命した十二指腸球後部潰瘍出血の一例 日本臨床外科学会雑誌 72:1060,2011.

3)藤富豊, 内田雄三, 村上信一：胆嚢に穿通した出血性十二指腸球後部潰瘍の1治験例 外科診療 26: 1825-1827,1984.

VIII. 医療安全の臨床状況とその要因のまとめ、さらに改善策の提言

1. 医療安全の臨床状況とその要因のまとめ

1.1. 卵巣癌の診断、治療

二次的な手術および診断について手順通り行われており、出血量が多いものの、妥当な治療が行われており、特に問題を認めない。

1.2. 十二指腸球後部潰瘍の早期発見と予防

本症例は前医でスクリーニングの上部消化管内視鏡検査を行っており、軽い食道炎や委縮性胃炎が指摘されているものの、剖検で明らかになった、胃底線が広範に広がっている所見は読み取れず、胃酸の分泌が過剰になりやすいとは診断しがたい。NSAIDs の長期内服をしている患者に胃十二指腸にびらんや潰瘍が発生することは知られているが、球後部に大きな潰瘍を発生させることは予期しがたいと思われた。多量輸血を要するような婦人科手術自体は大きなストレスの誘因となるものの、既往がない潰瘍発生を予想することは難しい。

大きなストレスを引き起こす外科手術後に、酸分泌抑制剤を点滴で投与することは賛否両論である。胃十二指腸潰瘍の既往があるリスクが高い患者については、H₂ブロッカーあるいはピレンゼピン塩酸塩の投与が考えられる。

1.3. 状態悪化後の対応

1.3.1. 診断

5月31日14時時点で症状・血圧・脈拍数の変化が認められる。採血検査の結果、貧血の進行はないものの、CRPが上昇しており、何らかの術後合併症が起こっていることが予想される。貧血がなく、腹部膨満があるものの、圧痛はない場合に、直ちに消化管出血や穿孔を想起することは難しいと思われる。ただし、この病態の変化に対し、腹部エコーやCTなどによる画像検査を用いた原因の探求がされてもよかった。通常の経過と異なる場合あるいは容態が悪化した場合に、血液検査とともに夜勤においてもCTなどの画像診断が直ちに行える体制、血圧や脈拍数の継続モニタリングを行える体制が望まれる。また婦人科のみの判断ではなく、消化器外科や消化器内科へのコンサルテーションをする等、院内での連携がしやすい環境作りも必要である。

1.3.2. 看護および集中治療室について

血圧が低下し、状態が変化しているにも関わらず、準夜帯・深夜帯での記録が欠落している部分が目立つ。特に深夜帯では血圧の記載もない。患者の状態評価不足、さらに看護師間の情報の伝達の不十分さとディスカッションの不足も要因としてあげられる。意思の疎通を図るとともに、正確な看護記録を記載するための教育指導を徹底していく必要がある。

一般病床で状態が悪化した患者を引き続き管理することは、人的な面で困難である。本委員会の提言として集中治療部の充実および集中管理部長の専従化を行い、術後の管理のみだけでなく、急変時において一般病棟から受け入れる体制の更なる改善を求めたい。

1.3.3. 職場の環境

原因の究明も含め病状が悪化していることに関する婦人科スタッフ医師間でのディスカッションがなされても良かった。また、状態が悪化していることを理解している看護師から主治医へ報告は行われていたが、さらに踏み込んだ他科へのコンサルテーションが行われていなかった。また、家族への連絡を取ることも行われていない。

予想されにくい臨床上の問題や突発的な問題が浮かび上がった時に自由に意見を交換できる風通しのよい職場環境の構築が望まれる。

また、がんセンター婦人科医師の勤務状況については他施設と比して、非常に過密な勤務状況であった。しかし、忙しいからという理由で来院患者を断ることができないのが専門医の現状である。産婦人科医師特に、腫瘍を専門とする婦人科医師が不足している現状から、婦人科腫瘍専門医の置かれている状況は厳しい。やはりある程度時間的・精神的余裕がなければ、医療従事者間のディスカッションは行われにくいことも指摘しておきたい。

上記の問題をまとめると、各場面でシステムが良好に運用されていなかった、いわゆるシステムエラーが重なって最悪の結果を招いたと推測される。

1.4. 急変後の対応

血圧が急低下した後の救命体制は、直ちに当直医が呼ばれて対応しており、機能していると思われる。輸血や CT は、状態がある程度回復するのを待って行われており、臨床上妥当な判断である。残念ながら救命には至らなかったが、不可逆的な状態に陥った後の対応のためと思われる。

1.5. 家族への説明

術後に変化がみられた5月31日午後から夜にかけて、原因は不明ながらも明らかに状態が変化していることを家族に伝えた形跡がない。原因が不明であっても、術後に明らかに変化があった時には家族へ連絡することが、医療従事者として必要な対応である。

2. 改善策の提言

2.1. 集中治療体制について

集中治療室には専従の医師が望まれる。中部地域のがん医療専門機関として、より専門的で高度な医療を行うには高いリスクを伴うことがあり、その治療の中核となる医師が必要である。

2.2. 医療の質の向上への対策・医師および看護師の意識改革について

医学は自然科学であるが、経験的学問としての側面を持つ。医療従事者の能力はそれまでの経験に大きく依存する。経験のない事象に遭遇した時に最善の解決法を見出すことができないこともある。したがって、組織は個人の能力にのみ依存することなく、それをサポートする体制の整備、すなわち医療行為を行う上で発生する可能性のあるシステムエラーを根絶するシステムの再構築が必要である。

具体的には、緊急臨床判断困難時の早期対応体制を整えておくと共に、その体制を効果的に機能させるために、各診療科での臨床判断難渋事例に対して、アサーティブ(自分の意見を誠実に、素直に表現し、相手の意見を尊重する)に相談できる体制を作ることが重要である。

2.2.1. 院内救急計画の策定と体制づくり、特に緊急臨床判断困難時の早期対応態勢の確立

院内救急計画で対象とする事例は、1)心肺停止等で、救急蘇生処置を必要とする状態、2)専門診療科による対応が不可欠な病態や施設の対応能力を超えた特殊な病態、3)放置すれば致死的状态に至る可能性がある容態の変化である。

がんセンターの救急事態に対する整備状況は、1)の救急蘇生については EMR(Emergency Medical Response、緊急状態応答)コールシステムおよび救急蘇生普及チームの設置により対応されている。救急蘇生普及チームの業務は(1)救急体制の整備に関すること、(2)救急医療運営上の諸問題の把握と対策に関すること、(3)全職員の一次救命処置(BLS)技術の向上と指導

に関する事、(4)その他救急蘇生の普及に関する事である。これらの業務を実践するために講演と研修会が行われている。

2)の専門診療科対応と特殊な病態については、緊急初動対応の確立と支援体制の推進チームによる検討が続けられており、院外施設との連携については見直しが行われている。すでに近隣の総合病院および緊急心疾患専門病院との間で話し合いがもたれ、2 病院の間では協定書の締結が行われている。

この緊急初動対応の確立と支援体制の推進チームによる検討は主に 1)救急蘇生処置と 2)専門診療科による対応と特殊な状態に対応する対策である。

本症例のような事象の対策に必要な対応は、状態が切迫していない場合でも必要診療科医師に診察を求めることができる体制づくり、3)の容態変化への早期対応態勢(Rapid Response System)の確立である。

早期対応態勢とは「病棟で患者の状態が悪化(血圧、意識、SpO2 など)した場合に、発見者(医師、看護師、理学療法士誰でもいい)が主治医や上席医を呼ばずにチームを直接コールし、チームが病棟に行き必要な処置を行うシステムである。速やかにがんセンターに適した早期通報基準を策定することと早期対応体制を確立することが必要である。

がん専門病院において医師・看護師は、脳血管疾患や心疾患の治療に遭遇する機会が少ないことや、患者の容態が明らかに急変している場合を除き、がん以外の比較的稀な疾患あるいは病態の診断や診療体制は十分とは言えない。

そこでこのような場合、医師は診療科内のみならず他の診療科へコンサルテーションし易い風土を作ると共に、応援要請する場合の判断基準の策定を提言する。

以下にその具体例を示す。

呼吸数 30 回/分以上、8 回/分以下
酸素吸入下で SpO2 90%以下
脈拍数 130/分以上 40/分以下
血圧 90mmHg 以下、40mmHg 以上の低下
体温 四肢冷感
尿量 50 Ml/4 時間以下の減少
急激な意識レベルの低下

早期対応態勢は早期の救命救急処置体制の中の救命救急の対応のみではない。同時に医療従事者と患者および家族との迅速な情報の共有も求められる。診断治療の処置を行うと並行して、患者と家族への情報の提供を行うことは、その後の円滑な治療と結果としての治癒へと繋がる。現行のがん専門看護師や今後の患者・家族対話推進事業における相談員等がその役を担い、この態勢時の一員として組み入れられることを望む。

2.2.2. 診療録・看護記録に関する教育・研修を行う。

診療録・看護記録は自分たちの実践を証明するものであり、法的根拠となることを理解して記録する。また通常の看護記録と急変時の看護記録の違いがわかり、急変時は経時記録に切り替えることができるように教育する。

医療事故を防止するための看護記録には以下のことに留意して記載することを教育する。1)客観的で正確な臨床経過を記載する。2)看護問題や看護行為の根拠が正当であると証明できる記載をする。3)看護行為を行った結果と、その後の経過がわかる記載をする。4)時間が明らかで、看護行為が実際に行われた証拠となる記載とする。5)記載にかける時間短縮のためにも、他の記録との重複を減らし問題点を押えて記載をする。

さらに、容態変化への早期対応態勢の確立に合わせて、看護師に対する継続的な教育指導を行うことが必要である。

2.3. 医師の増員および適正配置について

医療従事者、特に医師の増員による体制作りが望ましい。

厳しい財政状況では大幅な増員は望めないことから、診療科の仕事量を業務分析し、適正配置を考えるべきである。

IX. まとめ

がんセンターで行なわれた卵巣がん切除術後に発生した医療事故について、調査委員会はその医療安全の臨床状況とその要因の検証に努めるとともに、改善策について提言を行なった。

本症例の死因は稀な十二指腸球後部潰瘍の発生とそれに伴う穿孔と出血によるショックが主因となった。

医療安全の臨床状況とその要因として、1)卵巣癌の診断と治療、2)十二指腸球後部潰瘍の早期発見と予防、3)状態悪化後の対応、4)急変後の対応、5)家族への説明をまとめた。

この中で、「状態悪化後の対応」について、さらに診断、看護および集中治療室について、職場の環境の観点から検証した。本症例の救命に影響を及ぼす最も重要な要因は、第3病日午後から第4病日にかけての不十分なモニタリングと診断的画像検査、さらにより積極的な循環動態維持

が必要であったことにあり、それが実行できなかったのは組織の危機管理体制が不十分であったか、または十分に機能していなかったこと、すなわちシステムエラーに起因する。

これに対し、1)集中治療体制、2)医療の質の向上への対策・医師および看護師の意識改革、3)医師の増員および適正配置などのシステムの改善策を実行する必要があることを指摘しておく。

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、速やかにオカーレンスレポート(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。

オカーレンスレポート(様式3)書式作成要領

A4 1-2枚に以下の項目順に記載。

1. オカーレンス報告日時(年 月 日)

2. オカーレンス名(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

資料3 医療事故対策本部設置要綱

(設置)

第1条 愛知県がんセンター中央病院(以下、「病院」という。)が行う医療業務に関連して重大な医療事故(以下、「医療事故」という。)が発生したときは、その処理に万全を期すため、速やかに医療事故対策本部(以下、「対策本部」という。)を設置する。

(所掌事務)

第2条 対策本部は、医療事故の発生の都度、次に掲げる事務について所掌する。

- (1) 事故の実態調査、事実関係の確認に関する事。
- (2) 患者救済対策及び事故の原因究明に関する事。
- (3) 事故に係る当事者の精神的なケアのための対策に関する事。
- (4) 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の申請に関する事。

(組織)

第3条 対策本部は、病院長を本部長とし、委員には、医療安全管理監の他、医療安全管理委員会委員の中からその都度本部長が選任する。なお、必要があると認めるときは、医療安全管理委員会委員以外の者を委員に選任することができる。

- 2 対策本部に副本部長を置き、医療安全管理監があたる。
- 3 対策本部は、前条に掲げる事務が終了したときは解散する。

(会議)

第4条 本部長は、対策本部が設置されたときは、速やかに会議を開催する。

- 2 本部長は、会務を総理し、対策本部を代表する。
- 3 副本部長は、本部長を補佐し、本部長に事故あるとき、又は本部長が欠けたときは、その職務を代理する。

(意見聴取等)

第5条 本部長は、必要があると認めるときは、対策本部の構成員以外の者を会議に出席させ、意見若しくは説明を聴取し、又は必要な資料の提出を求めることができる。

(委員会の庶務)

第6条 対策本部の庶務は、医療安全管理室において処理する。

(雑則)

第7条 この要綱に定めるもののほか、必要な事項は別に定める。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成19年5月1日から施行する。