

事故報告管理番号 24000092

医療事故調査報告書

ー内視鏡的胆管ステント留置後 1 週間以内
の死亡事例ー

令和 7 年 7 月 18 日

愛知県がんセンター

医療事故調査委員会

目次

第 1	はじめに	2
第 2	医療事故調査報告書の位置づけ・目的	2
第 3	委員名簿	2
第 4	委員会開催状況.....	2
第 5	調査の概要.....	2
第 6	臨床経過	3
第 7	事故の原因とその背景の分析.....	4
第 8	ご家族への説明について.....	6
第 9	再発防止策に関する提言	6
第 10	おわりに	7

第 1 はじめに

この報告書は、愛知県がんセンターにて令和 6 年 3 月に発生した、内視鏡的胆管ステント留置後 1 週間以内に仮性動脈瘤の破裂による出血性ショックにより死亡した事例（以下、「本事例」という）について、医療事故調査委員会（以下「当委員会」という）を開催し、その結果を取りまとめたものである。

第 2 医療事故調査報告書の位置づけ・目的

当委員会の目的は、医療事故の原因と関連要因を明らかにし、その調査結果をもとに、再発防止策の提言を行うことである。そのため、医療事故調査報告書は、安全で質の高い医療の実現に役立てることを目的としたものであり、個人の責任を追及するものではないことをここに明記する。

第 3 委員名簿

役職等	委員種別
A 病院 消化器外科部長（肝胆膵）	外部有識者
B 病院 IVR 部長	外部有識者
C 病院 消化器内科医（肝胆膵）	外部有識者
愛知県がんセンター 医療安全管理部長	内部職員

第 4 委員会開催状況

第 1 回

開催日時 令和 6 年 6 月 10 日（月）午後 5 時 30 分から午後 6 時 30 分

出席状況 全委員出席

第 2 回

開催日時 令和 7 年 6 月 1 日～7 月 18 日

出席状況 全委員の返信により内容の確認

第 5 調査の概要

主治医、内視鏡施行医師を始め、関係職員に対してヒアリングを実施した。また、愛知県がんセンターにおける診療記録等各種資料を収集・検証するとともに、がんセンターへ搬送される前に搬送された病院における CT 所見等を合わせて検証し、事故に至る経過や原因を詳細に調査した。

第 6 臨床経過

60 代男性。

令和元年：膵頭部癌の診断

令和元年 2 月：膵頭十二指腸切除術を施行。術後病理診断結果でステージⅡb であり、標準治療通り消化器内科で術後補助化学療法を 6 か月間実施。以降、消化器内科外来で経過観察。

令和 4 年 5 月：発熱、肝障害が出現。胆管空腸吻合部狭窄を疑い内視鏡を実施。狭窄がみられたため、バルーン拡張および radial incision and cutting（以下 RIC）（内視鏡下に電気メスで狭窄部を切り広げる治療）で全周切開を実施。

令和 5 年 1 月：38 度以上の発熱、肝胆道系酵素上昇の再燃あり。

令和 5 年 2 月：上記の症状および胆管空腸吻合部の再狭窄に対し RIC（十字切開）を実施。金属ステント 2 本（径 6 mm 12 cm）を左肝管・右肝管に留置。

令和 5 年 3 月：痛みがあったため、ステントを抜去。狭窄部位が拡張していることを確認し、ステントを挿入せずに経過観察とした。

令和 6 年 1 月：CT でがんの再発所見がないことを確認。

令和 6 年 2 月 2 日：外来受診時に微熱の訴えあり。胆管空腸吻合部の再々狭窄を疑い、2 月 26 日の入院を提案した。

令和 6 年 2 月 27 日：入院翌日に内視鏡を実施。胆管空腸吻合部の再々狭窄あり、RIC（全周切開）を実施、左右肝管から空腸へ金属ステント（径 8 mm 6 cm）を 1 本ずつ留置。

令和 6 年 2 月 28 日：採血、腹部所見なく主治医診察後、退院。

令和 6 年 3 月 4 日

18 時過ぎ：近医へ救急搬送され、胆管炎、敗血症性ショックであり、当院で処置の依頼あり、救急搬送（医師同乗）となった。

19 時 33 分出発：救急車内で吐血、血圧低下。

19 時 57 分：心肺停止となり、心肺蘇生開始。

20 時 7 分：当院到着。挿管し、心臓マッサージ継続。30 分以上の処置を行ったが心拍再開せず。

20 時 52 分：死亡確認

21 時 10 分：医療安全管理部長へ報告。

ご家族に病理解剖の提案を行ったが希望されず Ai を撮影。

Ai 読影結果：(Ai 専門医による読影ではなく参考所見)

胃から小腸内に高吸収貯留あり、血腫・血餅と考えられる。膵頭十二指腸切除後である。左肝管から胆管吻合部、挙上空腸に金属ステントを留置中。

右肝管に留置されていた金属ステントは空腸内に逸脱している。空腸空腸吻合部で止まっている。消化管穿孔なし。輸入脚空腸内に出血あるが、出血源の言及は困難である。

第7 事故の原因とその背景の分析

1 治療方針の妥当性について

2019 年の膵頭十二指腸切除後の胆管空腸吻合部狭窄であり、2022 年からバルーンによる拡張だけでは不十分であり、内視鏡下で全周の切開を行っている。1 回目の治療時には、切開のみでステントは挿入しなかったが、半年程度で同様の症状が出現したため内視鏡下で金属ステントを2本留置している。ステント挿入に伴う痛みもあり、1 か月後に拡張を確認してステントを抜去し、経過観察としていた。2024 年1月のCTでは、がんの再発もなかったが微熱が続いたと2月2日受診時に患者より訴えがあり、今回も吻合部の再狭窄を疑い内視鏡的に金属ステントを挿入することを計画した。前回は、十字切開をしたが、今回は全周性に切開し1サイズ大きい金属ステントを挿入することとした。胆管狭窄に対しては、内視鏡的に切開を行い、ステントを挿入し、再狭窄を防ぐ治療がおこなわれているが、全国的にみても多く症例があるわけではないため、大規模比較試験などの明確なエビデンスがあるわけではない。そのため、各施設が試行錯誤しながら治療をおこなっている状況である。しかし、その中でも、愛知県は一番症例が多く、さらにがんセンターは症例数も多い施設である。胆管狭窄についての処置は、徐々にステップアップする方法を試していくため、3回の治療戦略に問題はなく、胆管炎を治すために今最大限できる技術と思われる。

2 患者への説明同意について

この治療の説明は外来で主治医が行っている。「内視鏡的逆行性胆管造影検査を受けられる方へ」という同意書を用いて、膵頭十二指腸切除後で十二指腸はない方の場合も包括的に使用し、胆管にステントを入れることの説明を行い、同意を得ている。合併症・偶発症に関して、穿孔や出血、誤嚥性肺炎、その他腹膜炎、後腹膜炎、胆嚢炎などを併発することがあることも伝えている。ただし、同意書の中には、今回挿入した金属ステントではなく、プラスチックステントに丸がついているといった記載間違いがある。また、この説明同意文書には、バルーン内視鏡に関する手技が記載されていない。さらに、3回目の処置ということもあり、説明した内容のカルテ記載は十分ではない。患者本人のみの受診であり、本人の理解も問題なかったため、ご家族への説明は行っていない。医療スタッフの同席、説明を受けた後の患者の反応等の記録もなかつ

た。

3 手技の妥当性および退院許可について

治療前日の入院時には、全身状態は安定しており、発熱等もなかった。がんセンターは、40 例ほど同様の治療を過去に行っており、症例数は多い施設である。事前に胆管の状態を造影で確認し、また、1 月下旬の CT ですぐ後ろを肝動脈が走行していることも確認した上で、胆管空腸吻合部より上流の胆管を超えないような深さで直径 2.2mm、ナイフの長さが 4mmESD 用のナイフを用いて切開を行った。3 回目でもあり、ステントを前回より大きい 8mm を 2 本、長期の留置を考えていた。映像で確認を行ったが、非常に慎重に無理をせず切開をしており、手技的に問題はなかったと考える。

通常、治療翌日の経過および採血結果を確認し、医師の診察後に退院となる。患者の訴えとして、気分不快と軽度の吐き気があったが、血液検査に大きな問題はなく、患者本人も帰宅の希望があり、胆道系酵素の上昇もなく、ヘモグロビンの低下もなかったため出血を疑う所見はなく退院とし、一般的な 2 週間後の診察予約とした。

4 近医への受診およびがんセンターへの搬送について

治療後 6 日目に近医へ救急搬送され、主治医へ今後の治療についての相談の連絡があった。CT 撮影の結果、金属ステントが脱落し、胆管炎による敗血症性ショックでノルアドレナリンを使用し、対応中とのことであった。がんセンターへの搬送は危険も伴うが、近医での内視鏡下胆道ドレナージが困難との判断であり、医師同乗のもと救急搬送となった。

5 救急車内での急変後の対応について

医師が同乗している救急搬送中に吐血と血圧低下がみられ心停止となり、救命処置、心肺蘇生をしながらがんセンターへ到着した。30 分以上の処置を行ったが心拍は再開せず、妻に説明し、死亡確認となった。救急搬送中も医師が付き添い、救命処置は速やかに実施されていたと思われる。当院到着後も ICU へ搬送するなど、救急対応は妥当であったと考える。

6 消化管出血の原因について

死亡後に確認した近医施行の CT では、胃の中に貯留物があり、金属ステントの右胆管に留置した金属ステントが抜けていた。また、右肝動脈にも動脈瘤が見られた。血液検査では、胆道系酵素等も上昇があり、ヘモグロビンの低下もあった。家族からの話では、退院後も具合が悪く、腹痛が持続して

いたが我慢をしており、救急搬送となったとのことであった。近医では、当院での治療経過の情報が少ない状況下で敗血症性ショックと考えており、救急搬送中に吐血が発生するまでは消化管出血が起きたという認識はなかった。また、CTを確認できていない状況での搬送受入れを決めたため、その時点では消化管出血という認識はがんセンターにもなかった。

消化管出血の原因は、右側のステントが脱落し総胆管で 2 重になり、総胆管でステントのエッジが胆管を押し、後ろの肝動脈に瘤が形成され出血したと考えられる。このような治療をした後に多く報告されている合併症である。証明することは困難だが、治療当日の手技による血管損傷ではなく、ステントの影響が最も考えられる。

第 8 ご家族への説明について

妻・長女・次女に、死亡を確認してから、これまでの経過と消化管出血がショックの原因であろうと説明した。死亡した時点では、消化管出血の原因は不明だが、胆管ステントの挿入後 1 週間しか経過していないため影響している可能性はあると話し、解剖の提案をした。解剖の提案に対し、家族で相談し辞退されたため、Ai の撮影をおこなった。家族からは前回は 6mm のステントを使用していたが、今回が 8mm になった理由とステントが抜けることはあるのかという質問がされた。前回 6mm を挿入しても 1 年以内に再狭窄してしまったためサイズアップしたこと、ステントが抜けたことが今回の原因かは不明だが抜けることはあることを説明した。

第 9 再発防止策に関する提言

1 治療方針について

治療法が確立された領域ではないため再発防止策を提言することは難しい。一方、外科的に再建しなおすことも非常に難しいと思われるため、ステントを長期間留置する、8mm のステントの 2 本挿入は負荷がかかるため避ける、などが考えうる再発防止策である。

2 患者への説明について

「内視鏡的逆行性胆管造影検査を受けられる方へ」の同意書を使用するのではなく、胆管空腸吻合部狭窄に対する治療等の説明同意書を別に作成する。その説明文書の中には、細かい内容や合併症について記載を行うことを勧める。また、3 回目の実施ではあるが、IC テンプレート等を活用するなど、丁寧な説明と診療録への記載も行う必要があると考える。

3 退院時の指導について

退院後の体調不良時（腹痛が持続するなど）に、早めの受診を勧めることにより、診療に関して十分な情報を有するがんセンターでの対応が可能となることが望ましい。

第 10 おわりに

当委員会は、本事例について原因及び背景要因の分析と再発防止策に関する提言を行った。遺族に対して本報告書の内容について十分な説明を行うとともに、今後は、上記の提言をもとに、病院として再発防止策を実行し、医療事故防止に向けて継続的に取り組まれない。