

# 医療安全調査報告書

<調査番号：安 0002>

2023年5月22日

千葉県がんセンター  
医療安全調査委員会

## 目次

- I. はじめに
- II. 事例概要
  - 1. 患者に関する基本情報
  - 2. 医療機関、関係医療者に関する情報
- III. 調査の方法
- IV. 調査分析の経緯
- V. 臨床経過
- VI. 原因を明らかにするための調査結果
  - 1. 合併症を生じた原因の検証
  - 2. 臨床経過に関する医学的検証
- VII. 統括（まとめ）
- VIII. 再発防止策について
- IX. 医療安全調査委員会委員

## I. はじめに

本調査の目的は、医療安全の確保であり、個々の責任を追求するためのものではない。本報告は、原因究明と再発防止のための考え方を基盤とし、医学的観点から行った調査結果を報告書としてまとめている。

## II. 事例概要

患者は、2020年11月中旬、歩行時ふらつき、記憶力低下、会話内容の混乱を主訴に近医を受診。右側頭葉に病変を認め11月下旬当院紹介受診。同日、精査加療目的に入院となった。入院10日目右側頭葉の脳腫瘍に対して右開頭腫瘍摘出術及び光線力学療法を施行した。覚醒遅延、左上下肢麻痺、術直後のCT所見から脳梗塞を疑い、術後1日目造影MRI検査にて脳梗塞の確定診断となる。術後41日目脳腫瘍の再発を認めたため化学療法及び放射線治療を施行し、術後144日目転院となった。

### 1. 患者に関する基本情報

- ・ 病名：側頭葉膠芽腫
- ・ 治療：開頭腫瘍摘出術、光線力学的療法
- ・ 既往歴：慢性副鼻腔炎（外科的治療）、高血圧症（内服治療中）
- ・ 年齢：70歳代後半
- ・ 性別：男性

### 2. 医療機関、関係医療者に関する情報

#### <医療機関>

- ・ 病床数：383床（内ICU：16床）
- ・ 当該診療科：脳神経外科
- ・ 病院機能：都道府県がん診療連携拠点病院

#### <関係医療者>

- ・ 脳神経外科 医師A（執刀医、主治医）
- ・ 脳神経外科 医師B（助手）

### Ⅲ. 調査の方法

本事例は、以下の資料などにより得られた情報に基づいて調査を行った。

- (1) 診療記録
- (2) 検査結果
- (3) 画像
- (4) 手術動画
- (5) 聞き取り調査

### Ⅳ. 調査分析の経緯

2021年4月13日：院内医療安全調査委員会の委員の利害関係を  
確認後委員委嘱

2021年12月9日：第1回院内医療安全調査委員会

2023年5月22日：院内医療安全調査委員会が報告書承認

## V. 臨床経過

\*聞き取り調査によって得られた情報は、下線を付している。

### 場面 1：外来～手術終了（脳梗塞発症まで）

2020年11月中旬

患者は歩行時ふらつきと記憶力低下を認め、会話内容の混乱の指摘があり、近医を受診した。頭部MRI検査で頭蓋内占拠性病変を認めた。

2020年11月下旬 初診

患者は当院を紹介受診した。来院時は意識清明、四肢麻痺はなし。記憶力低下と錯話症状があり。頭痛や吐き気はなし。治療目的の為、同日緊急入院となった。

<単純+造影MRI> 右側頭葉に不整な輪状や結節上の増強域が複数認められる。右側頭葉は腫脹し、脳溝は狭小化、FLAIR像で広範な高信号域を認める。占拠効果により右側脳室は圧排され、正中構造はわずかに左方偏位している。膠芽腫を疑う。

医師AはMRI画像から右側頭葉にある脳腫瘍で少なくともGradeⅢ以上であり、膠芽腫を疑った。失語があり言語障害を呈していたことから、病変領域に言語中枢の一部が局在していると考えた。全摘出をした場合に言語障害の増悪は避けられないものと考えたが、両利きの可能性があり、その程度まで予測することはできなかった。その他、視放線や海馬が腫瘍に浸潤されていたことから、視野障害並びに記憶力障害が後遺することを予測していた。膠芽腫の場合、摘出を行わない場合の治療成績は摘出を行った場合と比較すると劣るため、外科切除を推奨した。

医師Aは、本人とご家族に側頭葉内側に腫瘍を認め、急速に進行していること、入院15日目に手術予定としているが、その間に急速に増大する場合は緊急での手術が必要になる場合があること、入院3日目にMRIで再度評価することを説明した。FLAIR画像高信号領域にも腫瘍が存在しているものと思われるため、FLAIR画像高信号領域の摘出を予定していることを説明し、内側は海馬全域に病変があるため、記憶力障害は残存・後遺する可能性が高いこと、また、微小血管の損傷による片麻痺のリスクや脳幹損傷のリスクなどについて説明をした。

入院後、患者は看護師に「自分で自分がおかしいと思って病院を受診した経緯もある。検査結果で手術を決めるにしても約2週間様子を見ていて良いか不安がある」と話した。

脳腫瘍キャンサーボード（症例検討会）において脳神経外科医師 5 名/放射線治療部医師 2 名/臨床病理部医師 1 名で検討した。病名は原発性脳腫瘍（神経膠芽腫）であり、摘出術か放射線療法を推奨治療とした。ご家族はその時点で外科切除を希望されていたため外科切除を第一に検討した。入院 13 日目に摘出術を行う方針とし、日程調整することとした。また、言語能・麻痺・高次脳機能障害などの合併症の術中モニタリングの手法として覚醒下手術について、麻酔科と協議する方針とした。

入院 3 日目

<単純+造影+拡散強調画像 脳 MRI>

- ・MRI：メインの造影病変はわずかに増大している。
- ・MRS：非造影領域の FLAIR 画像高信号領域は腫瘍パターンを呈する。
- ・MRI の評価によると TDT (tumor doubling time: 腫瘍が 2 倍の大きさになるまでの期間) が 9.9 日であった。

病状が急速に進行していることから補助療法のみでの腫瘍制御は困難であること、術前の PS 良好であったこと等から外科切除を推奨することとした。

【リハビリ：言語療法士評価】

言語療法士が自由会話で仕事の話などをした際に、多弁、話し続け、話が終わるまで待たないと教示が入力されないなどの症状を認めた。明らかな麻痺はないが左方向へのふらつきが多く、見守りでの歩行が必要と判断した。言語療法士は利き手テストで両手利きと判断し、右半球病変だが、喚語困難、錯誤、理解障害あるため、失語症が懸念された。左方向性注意障害を合併しており、言語のみならず、視覚認知機能を含めて評価を続けることとした。

【治療方針決定】

医師 A は麻酔科医師へ覚醒下手術について相談した。覚醒下手術を行うことで機能温存が可能か否かを合わせて検討したが、すでに言語障害があり術中に十分な評価・モニタリングが困難であること、長時間手術でラリングマスク（気道確保するための器具の一つ）での管理が困難なこと、側臥位のため再挿管が困難なことなどの安全面を含めて検討した結果、覚醒下手術の有効性が手術全体の安全性を下回ると判断し全麻下で行う方針とした。

入院 4 日目

医師 A は外科切除を推奨し、説明文書「ナビゲーション下開頭腫瘍摘出術（原発性脳腫瘍）について」に沿って、患者本人、妻、息子、娘に、1. 診断名、2. 手術名称、3. 手術日、4. 麻酔法、5. 手術予定時間、6. 手術の目的、7. 術式の具体的な内容、8. 期待される成績・治療効果、9. 予測される有害事象（合併症、後遺症、治療関連の死亡）、10. 治療にかかる費用、11. 健康障害が生じた場合について、12. 他の選択肢となる治療、13. セカンドオピニオンについて

て、14. がん相談支援センターについて、15. 個別リスクについて説明した。  
また、個別リスクについては、別紙に説明記録を追加で作成し、覚醒下手術ではなく全身麻酔下での手術となる説明、手術合併症のリスクとして、術前にみられているリスクと共に、予定している摘出範囲についての脳機能の説明と摘出することで症状が出現もしくは増悪する可能性について説明した。

また、診療記録に、説明した内容を記載し、説明を受けた家族の反応について、「手術戦略についてお話しし、本人・家族の意見も伺った。摘出により症状が後遺・増悪する可能性がある点に関しては動揺されていたが、症状に関して十分にご理解された上で摘出戦略を納得された。」と記載した。

インフォームド・コンセント後、患者は夜勤看護師に「法律上の手続きが自分でできなくなった場合はどうなるのか。自分が分からなくなってしまった場合でも家族に分かるようにしといたらいいいんですね」などと話した。

入院9日目

リンデロン注 8mg 投与開始した。

(徐々に減量し手術後2日目から1mg、手術後8日目投与を終了した。)

手術当日

<みぎ開頭腫瘍摘出術および光線力学的療法>を施行した。

- ・手術時間：9時間4分（11：07～20：11）
- ・出血量：870ml
- ・執刀医は医師A、助手は医師B。

#### 【手術記録】

全身麻酔下にて側臥位とし頭部を4点ピン固定した。ナビゲーションガイド下に腫瘍の位置を同定し開頭野をデザインした。通常よりも側頭開頭を意識した前頭側頭開頭を意識し、ファルコナー皮膚切開を行った。皮弁を2層で展開した後、バーホール（2cm大の穴）を3か所設け開頭した。硬膜が骨片に強固に癒着しており開頭の際に硬膜が欠損した。開頭後硬膜を切開した後、顕微鏡下に腫瘍摘出操作へ移行した。

はじめに、T2の後方に皮膚切開を設け、後方境界面を同定、剥離した。続いて皮膚切開の部分から前方・側頭先端に向かい側頭葉を切除し視野を確保した。腫瘍は硬く黄色粘着質の組織で内部からの出血はほとんど認めなかった。続いてシルビウス裂溝を遠方から開放しシルビウス静脈の可能性を確保した。ある程度シルビウス裂溝が開放された時点で側頭葉先端部の切除を追加することでICA～A cho. A/Pcom～PCA（内頸動脈～前/後交通動脈～後大脳動脈）の走行を確認した。続いてICA（内頸動脈）を末梢にたどりM1（M:中大脳動脈）を確保し穿通枝を温存しながらシルビウス裂溝を更に開放しつつ側頭葉の切除を進めた。M1～M2を確保したところでT1を後方に切除していき、後方の境界ライン

へとつなげた。この切除面を更に深部へと展開し脳室下角へと到達した。脳室壁を目印に剥離を進め、海馬を残し、外側の側頭葉成分を全て切除した。続いてテント縁を前方から後方に向かい展開し、PCAの走行を確認、海馬へと流入する血管を適宜凝固処理した後に海馬の摘出を行った。後方内側深部を切除している際に、P2/3の分枝（P:後大脳動脈）（P-cho. A:後脈絡叢動脈）が損傷したため、凝固止血を加えた。

次にシルビウス裂溝に接するT1残存部をT1側から軟膜下に切除していき島（注：解剖用語）へと到達。双極刺激3mAを用いて反応が見られないことを確認しながら島領域の境界を剥離同定し切除した。

最後に海馬頭部、鈎部～扁桃体へと続く領域に残存している腫瘍を追加で切除、海馬尾部へと続く後方成分の残存腫瘍を追加で切除し摘出操作を終了した。

摘出操作の間、運動誘発電位反応が一時的に低下するも最後には術前レベルまで回復した。

続いて光線力学的療法を、後方内側・後方・外側壁を中心に8か所照射した。止血を確認後、硬膜を閉創。硬膜は断裂しており広範に欠損していたため、欠損部を人工硬膜を用いて補填し、中頭蓋窩にテント縫合を3か所設け、骨片をクラニオフィクス（固定具商品名）3個で固定した。

最後に皮下ドレーンを挿入し筋層・皮下・皮膚を縫合し終了とした。

（英語記載部分をカタカナ表記に変更）

（T1、T2はMRI検査の画像所見における腫瘍の場所を示す）

医師Aへの聞き取りによると、PCAが末梢側に向かい腫瘍内に埋もれるように走行しており、その周辺の切離操作を行った際に血管から出血を認め、損傷した血管はPCAの末梢の穿通枝で摘出する予定の右海馬後方病変へ流入するように走行していると判断、圧迫では止まらないため凝固処理しても問題ないと判断して止血点を同定した後にバイポーラを用いて止血を図った。血管からの出血、止血操作以降、手術終了直前までの間、MEP（神経刺激モニタリング）は術前と同程度の振幅を保っていたため、術中には麻痺は回避できていると考えていた。

20:54 手術室退室。

## 場面2：脳梗塞発症～脳梗塞の急性期治療まで

手術直後

21:03 手術終了直後に単純CT検査を実施した。

<単純CT撮影> 後頭葉領域に低信号域の新出が疑われる。

21:11 ICUに入室。

自発呼吸あり。意識覚醒遅延。医師 A は抜管のリスクが高いと考え挿管管理を継続と判断した。追視、ひだり上下肢の動きなく、従命指示を行えなかった。その後も覚醒が遅延していること、左上下肢の動きがみられないことから脳梗塞の合併の可能性を疑った。夜間は MRI の撮影が施行できないため脳梗塞の診断確定は困難であったが、臨床的に脳梗塞の診断のもと治療を行うこととした。

22:50 エダラボンを開始した。リハビリテーション (PT/OT/ST) 開始した。

手術後 1 日目

8:00 抜管。呼吸に異常なし。左上下肢の動きなく痛み刺激に反応なし。声掛けに開眼するが追視なし。

脳浮腫治療目的でグリセリン投与開始。MRI 検査を実施した。

<造影 MRI> 後頭葉広範、右視床枕～内包後脚後方に核酸強調画像で高信号を認める (脳梗塞に矛盾しない所見)。MRA 所見では、右 Pcom～P1 末梢の抽出が消失し、右 M2 末梢の抽出も低下している。脳梗塞に至った障害領域は右視床・右内包後脚・右後頭葉・右側頭葉であり、損傷血管の責任血管領域と一致している。

14:15 に医師 A は、妻に術後 MRI にて脳梗塞を認めたこと、現時点で考えられる要因、脳梗塞への対応と今後脳梗塞が進行すると症状が増悪する可能性について説明した。

#### 【脳外科カンファレンス】

MRI の所見は、右中大脳動脈末梢の描出不良と右後交通動脈と後大脳動脈の描出不良があり、今後脳血管攣縮による症状悪化のリスクが高い。中大脳動脈末梢は島の剥離に伴う機械的刺激かクモ膜下出血がある。後交通動脈は機械的刺激による攣縮ないし、後大脳動脈血栓化による流量低下による描出不良化、周囲に血液貯留を認める。今後の方針は、脂質代謝異常治療薬とカルシウム拮抗薬を直ちに使用することとし、少しずつ覚醒が改善してきているので抗血小板薬は出血リスクあり、状態悪化が無ければ使用しないこととする。尿量に注意し、マイナスバランスにならないように管理する方針とする。

手術後 2 日目

声掛けで開眼するが追視なし。左麻痺は続いている。

脳血管攣縮予防に、脂質代謝異常治療薬 (プラバスタチン Na5 mg 1錠×2回) と Ca 拮抗薬 (ニフェジピン CR 錠 20mg×1回) を胃管からの経管投与で開始した。

造影 CT 検査を施行した。

<造影 CT> MRI 梗塞領域が鮮明化。梗塞の範囲は大きな変化なし。

脳幹・ICA 灌流域は保たれており浮腫の増悪はなし。内包後脚周囲の梗塞像も拡大なし。

手術後 4 日目

右側から声をかけると薄く開眼し、右を振り向くが視線は合わない。

MRI 検査を施行した。

<単純 MRI> 梗塞域若干増大しているが新たな血管領域の梗塞は認めず、脳腫大傾向。

<MRA> 右 MCA 末梢の抽出・右 P1・右 SCA の抽出はよくなったが、右 P-COM は確認できず。

手術後 7 日目

医師 A は看護師同席のもと、妻と長女に意識レベルが徐々に回復していることなどの現在の状況、脳梗塞の影響が落ち着きある状況と思われること、リハビリと脳梗塞治療を引き続き行う事を説明した。また、今回の合併症に関して脳外科スタッフでの検証結果において、術中操作によって起きたと考えられる点について説明し、謝罪した。

妻は「難しいことは分からないけど、もっと良くなりますよね?」「脳腫瘍の治療、入院期間はどの位でしょうか?」「摘出した後の脳はどうなっているのですか?」といった質問をした。

手術後 8 日目

<摘出標本病理診断>

- ・Glioblastoma (膠芽腫) , IDH-wild type (野生型) ,
- ・WHO GradeIV (分類グレード4)

手術後 11 日目

医師 A は看護師同席のもと、妻、長女、長男にあらためて、現在の脳梗塞の状況を説明した。また発熱に対しても感染を含めて治療を行う事、摘出標本病理診断を説明した。

長男からの質問や意見では「話には聞いていたが、ここまで悪くなると予想していなかった」「術後も退院して普通に話ができ以前と同じような生活が送れると思っていた」妻からは、「これなら手術をしなければ良かった」「手術をしていなければ今頃はどんな状態でしたか?」などの発言があった。

医師 A は、前医では手術をしても 1 か月持たないとかなり厳しい説明をされていたが家族は手術をすることで治るイメージを強く抱いていたのではないかとの印象を持った。再度、悪性神経膠腫を疑い手術での根治は難しい事、脳腫瘍手術では摘出した脳機能は欠落する事、手術をすることで術後の状態が悪化する事を説明するが、妻は「これで治ったんですね」「完治したんですね」といった発言を繰り返していたため、その都度繰り返し説明した。長女は

「手術しない人もいますか」と質問した。医師 A は年齢や全身状態を考慮して手術を行わない人もいるが、放射線・化学療法のみでコントロールすることは難しく、治療成績は劣り、患者、ご家族に聞いた際に手術による摘出の希望があったため手術治療を選択したと説明した。

家族 3 人とも、術後の状態がイメージしていた以上に重度であったことに落胆され、手術をしなければよかったといった後悔の発言が繰り返し聞かれた。後遺症に関して、リハビリなど行っていくことに関しては長男から「引き続きお願いします」と返答があった。

### 場面 3：脳梗塞の急性期治療後～転院まで

#### 【手術後 11 日目以降のリハビリ状況概要】

手術後 11 日目時点で笑顔や頷きなど意思表示が可能であった。年末にかけて、徐々に発語が見られ、車椅子乗車などリハビリを拡大していった。その後、指示動作に応じ意図的に動作を発することが増加し、ゼリーなどをスプーンですくって渡すと経口摂取が可能となった。座位保持が保てる時間が拡大した。言葉は出る時もあるが、意味のある言葉にはならなかった。声掛けに対する反応は良く、会話の内容の雰囲気や声を出して笑ったり、うなずきや首振りなどで意思疎通がはかれた。

手術後 33 日目

MRI 検査を施行した。

<単純 MRI> 術部辺縁、右後頭葉辺縁部を中心に増強効果を認める。前回と比較して概ね変化はないが、一部縮小拡大。腫瘍再発は鑑別に挙がる。

手術後 34 日目

医師 A は家族に MRI の結果、再発徴候の評価のため、MRS などの検査の予定、再発が疑われる場合の今後の治療（放射線・化学療法）について説明した。

手術後 40 日目

MRS 検査を施行した。

<MRS> 前回の MRI と比較し、術部辺縁、右後頭葉辺縁部を中心にみられる濃染は、やや弱くなっている。他新たな病変の出現を認めない。

手術後 41 日目

<脳髄液細胞診> Class V（悪性細胞あり）。

医師 A は、家族に MRI 所見からは、造影変化は拡大しており再発の可能性を否定できない。海馬尾部にも腫瘍パターンを認め、術前の境界部であり腫瘍潜伏の可能性が考えられ、残存腫瘍と思われることを説明した。放射線・化学療

法の追加治療が推奨されること、治療については本人の意思を確認すること、発熱があるため、まずは発熱に対応して、その後、再発の治療への調整をすることを説明した。ご家族は、脳梗塞の症状が改善してきており、放射線・化学療法を希望した。

手術後 54 日目

【脳腫瘍カンサーボード】脳外科、放射線治療部、病理部

髄液細胞診 Class V（悪性細胞あり）、MRS 検査で造影増強あり、再発の診断で全脳照射の適応ありと判断した。

手術後 55 日目

医師 A は患者と妻に「がん薬物療法名：テモゾロミド療法 について」を用いて化学療法について説明した。文書に沿って、1. 病名と病状、2. 薬物の名称と説明、3. 薬物の投与量、方法、スケジュール、4. 治療目的、5. 期待される治療効果、6. 予測される有害事象など説明した。

患者と妻は「デモゾロミド療法」治療に同意した。

手術後 56 日目

MRI 検査を施行した。

<造影 MRI> 右島前方～側頭幹へ連続する部分への造影領域は、拡大傾向を認める。

脳腫瘍の再発と診断した。

テモゾロミド療法を開始した。120mg 内服投与。

手術後 57 日目

テモゾロミドの内服が困難なため点滴（117mg/日～手術後 97 日目まで）に変更して投与した。

手術後 62 日目

全脳照射を開始した（34Gy/10fr、～手術後 76 日目まで）。

手術後 64 日目

医師 A は妻、長女に現在の治療（放射線・化学療法）について、腫瘍の再発が進行した場合、残りの時間があまり無いと思われることを説明した。家族は、在宅療養は困難であり施設を検討していると話された。医師 A はソーシャルワーカーと家族の面談を設定した。

MSW 面談：ソーシャルワーカーは妻・長女と療養先、介護申請などの手続きについて相談、調整した。

手術後 78 日目

MRI 検査を施行した。

<単純 MRI> 右基底核の造影領域はやや縮小。

手術後 125 日目

MRI 検査を施行した。

<単純 MRI> 右側頭葉・第三脳室側壁近傍の造影腫瘍やや増大。造影領域周囲の FLAIR high も拡大傾向。

テモゾロミド維持療法を再開した。(280 mg/日、5 日間内服 23 日間休薬、手術後 130 日目まで)。

【転院時の生活動作について】

左上下肢の麻痺を認める。こちらの問いかけにある程度理解はでき、声掛けに対する反応は良く、会話の内容の雰囲気や声を出して笑ったり、うなずきや首振りなどで意思疎通がはかれる。発語はあいさつ程度で、その他の意味のある言葉はむずかしい。放射線・化学療法による倦怠感も影響してか、閉眼していることが多かった。食事、排泄、寝返り、移動、移乗は全介助。座位保持は支えがあれば可能で、車椅子乗車は 3 時間程度可能である。

手術後 144 日目

介護老人保健施設へ転院。

テモゾロミド維持療法継続。(280 mg/日 5 日間服用後 23 日休薬)

テモゾロミド療法 3 クール実施した。

転院後約 2 か月

定期外来に受診した。内服が困難となり、家族はこれ以上の化学療法を希望されず、BSC (症状緩和のための治療) を希望された。今後は看取りについて施設で話し合う事となる。当院への定期通院は終了とし、必要な時に相談する体制とした。

## VI. 原因を明らかにするための調査の結果

### 1. 合併症が生じた原因の検証

#### (1) 左半身麻痺、脳梗塞の原因について

手術ビデオの検証および手術記録、術者の証言から、全体の手術手順については標準的に行われていたが、後大脳動脈近傍からの止血が困難な場面があった。出血に対する止血操作は慎重に行われており、運動誘発電位 (MEP) の有意な低下もなく止血処置が行われたが、腫瘍血管の凝固止血操作を行った際に、腫瘍組織内に埋没していた後大脳動脈の後脈絡叢動脈分岐部を凝固したことにより動脈の狭窄や攣縮による血流低下が起こり、後大脳動脈領域の脳梗塞となった可能性が高い。左半身麻痺に関しては、術後の後大脳動脈領域の脳梗塞が直接の原因として矛盾しない。光線力学的療法は、腫瘍細胞障害の他に腫瘍血管を障害する可能性が動物実験 (Dereski MO, et al. Photochem Photobiol 1989;50:653-7. PMID:2533693) で指摘されており、「原発性悪性腫瘍患者に対する光線力学療法施行の安全ガイドライン」において、「光線力学療法中止条件」として「レーザ光照射部位に、正常脳の循環に係わる主血管が遮蔽困難な状態で存在している」場合が記載されている。本事例は光線力学的療法を8か所に照射しており、照射により血管の狭窄や攣縮がおこり、血管障害に伴う血流低下が起きた可能性は否定できないものの、術中所見の記録や手術ビデオから、正常脳の循環に係わる主血管には照射されていないため、その可能性は低い。

#### (2) 失語症、意識障害の原因について

本事例は、日常動作は右利きだが一部運動動作は左利きであった。また、右側脳腫瘍で初診時から言語機能障害を有していたことから言語機能局在は右にあることが想定された。このため、失語症、意識障害の主たる原因については広範な病変摘出による機能障害の可能性が高い。また、脳梗塞による脳浮腫が失語症、意識障害に影響を及ぼした可能性がある。

## 2. 臨床経過に関する医学的検証

以下の医学的検証は、医療行為を実施した時点における情報を事前的視点で検証・分析したものである。

(1)場面 1：外来～手術終了（脳梗塞発症まで）

### 1. 術式選択、治療適応、リスク評価について

#### (1) 手術方針・手術術式について

脳の悪性腫瘍である膠芽腫は、増殖能が高く浸潤・増大のスピードが早いいため有効な治療を行わないと短期間で死に到る疾患であり、早急な治療を要する。膠芽腫に対する治療としては、外科手術、放射線療法、薬物療法あるいはそれらを組み合わせた治療がある。脳腫瘍に対する外科手術については、脳の機能を可能な限り温存しながら腫瘍を最大限に摘出することが目標となる。膠芽腫では手術摘出度が高いほど、すなわちできるだけ腫瘍を摘出した方が予後（無増悪生存期間と全生存期間）を改善することが報告されている。一方、腫瘍の局在や浸潤形式等を考慮して、どのような手術適応や手術方法を決定するかについての明確なコンセンサスはない。膠芽腫に対する一般的な手術の方針としては①生検後に化学療法や放射線治療、②造影病変を可能な範囲で摘出する③FLAIRも含めた全摘出術を行う、がある。手術によって神経症状が悪化することが予想される場合は、腫瘍を大きく切除せずに生検あるいは部分切除にとどめて放射線化学療法を行う方法がある。また、腫瘍摘出術後に放射線・化学療法を併用するのが標準治療となっている。術後の QOL が低下することにより放射線・化学療法を行う機会の遅延や喪失をきたすことは患者に不利益をもたらす可能性がある。脳腫瘍手術後の神経脱落症状はけっして無視できないことに留意し、年齢などの症例における個別の状況を鑑み、手術の根治性や患者の予後、術後の脳機能障害を考慮しながら、ご本人、ご家族の価値観を尊重しつつ、手術術式を含めた治療法および手術治療以外の放射線・化学療法などについて検討することが重要である。なお、生検を含む手術を行わないで組織検査の結果がなく化学放射線療法を行うことは一般的ではない。

言語機能と司る言語野は一般的には左脳に存在するが、人左利きの場合には右脳に言語野が存在する場合がある。

本症例はMRIの評価によるとTDT (tumor doubling time: 腫瘍が2倍の大きくなるまでの期間) が9.9日であり、極めて増殖スピードの速い腫瘍で、

主治医は少なくとも G3 以上の脳腫瘍で膠芽腫の可能性が極めて高いと考えていた。さらに MRS を追加して FLAIR high 領域について評価を行ったところ、腫瘍パターンを示していたことから、FLAIR high 領域においても腫瘍細胞が存在していると考えた。主治医は膠芽腫の治療は腫瘍を外科切除することが予後を改善させると考え、また、病状が急速に進行していることから化学放射線療法のみでの腫瘍制御は困難であること、術前のパフォーマンスステータス（PS：日常動作がどのくらいできるかの指標）が良好であったことから外科切除の方針を第一に考えた。また、ご家族は手術を希望されていたため、生命予後を優先した治療を行うという方針とした。本症例は、生検ないし部分摘出術を施行した場合には、術後しばらく意思疎通ができた可能性はあるが、月単位で症状が悪化し、重度の失語となり意思疎通ができなくなってしまうことが予想された。摘出範囲については、FLAIR high 病変内に造影される領域が散在性に急速に出現していたため、造影病変のみの切除では治療効果は不十分であると考え、FLAIR high 領域を切除する方針とした。この際、側頭葉内側を広範に切除することとなるため術後の機能低下は避けられないものと考えていた。脳腫瘍キャンサーボード（症例検討会）において、外科切除の適応であり腫瘍全摘出することが予後を改善させることから、手術療法および放射線療法を推奨の治療とした。

術前は、一部言語理解は保たれているものの会話のキャッチボールにはならず、感覚性失語に近いタイプの失語があった。患者の日常動作は右利きだが、一部運動動作で左利きであったため、両利きの可能性が示唆された。実際、右側頭葉の腫瘍で言語障害が存在していたことから、右脳が言語に関する優位半球である症例であった。優位半球については医師及び言語聴覚士によって術前に評価し、腫瘍摘出により全失語あるいは重篤な失語が生じる可能性があることは、術前カンファレンスでそのリスクについて共有していた。ただし、本症例において左脳にも言語機能がある場合、右側頭葉を全摘出しても完全に失語にならない可能性があった。また、視放線や海馬が腫瘍に浸潤されていたことから、視野障害並びに記名力障害が後遺する可能性があることを予測していた。

その他の治療法として生検による組織診断から放射線/化学療法を行う方法や部分切除について検討したが、急速な腫瘍の増大およびできるだけ腫瘍を摘出することが予後を改善することから、全摘出を治療方針とした。

初診時の神経所見・画像所見等から、悪性度の高い膠芽腫と診断し、早急に手術が必要と判断したことは妥当であった。摘出範囲については、根治性を高めるために FLAIR を含めた全摘術を行ったことは選択肢のひとつであったが、患者が 70 歳代後半と高齢であり、腫瘍の全摘出術により言語機能などが悪化する可能性が極めて高かったことから、術後 QOL を重視し、生検や造影病変の

みの部分摘出術にするなど、全摘術以外の手術の選択肢もあった。また、摘出の範囲とそれに伴う神経障害を検討し、治療の選択肢についての十分な議論をすることが望まれた。

## (2) 覚醒下手術について

覚醒下手術の目的は、患者の予後と QOL を高めるために手術による脳機能の障害を防ぎながら病巣を正確に切除することである。実際には手術中に麻酔から覚醒させ、機能を実際に確認しながら腫瘍摘出を進めることで、機能温存を図る。覚醒下手術の年齢の適応について、ガイドライン (The Guidelines for Awake Craniotomy, 2012) によると年齢的な制限はないものの、15 歳以下あるいは 65 歳以上では十分な経験を積んだ施設での施行が推奨され、さらに 70 歳以上でせん妄を発症したり、血圧が著しく上昇したりする可能性がある患者には特に注意が必要とされており、80 歳前後の高齢者の覚醒下手術は国内でも少なく、必ずしも一般的ではない。また、言語機能を覚醒下手術で確認する場合には術前の言語機能が正常であることが前提となる。

覚醒下手術を行うことで、機能温存が可能かどうかについて診療科および麻酔科と検討をおこなった。本症例は 70 歳代後半で高齢であること、長時間手術になるためラリゲルマスク (気道確保するための器具の一つ) での管理が困難なこと、側臥位のため再挿管が困難なこと、すでに言語機能が障害されているため覚醒下手術で正確な切除範囲を評価ができない可能性があること、などの理由で覚醒下手術の有効性が手術全体の安全性を下回ると判断し全身麻酔下で行う方針とした。

覚醒下手術を行わないと判断したことは標準的であった。

## (3) 光線力学療法 (PDT) について

光線力学療法 (PDT) は腫瘍組織に親和性のある光感受性物質を予め注射投与し、腫瘍組織にレーザー光を照射することにより光化学反応を起こし、腫瘍組織を選択的に変性壊死させる治療である。脳腫瘍に対する光線力学療法は腫瘍摘出後の摘出面、すなわち腫瘍と正常組織の境界領域に照射することで根治性を高める治療法である。光線力学療法の効果を検証した臨床試験の結果から安全性が認められ、特に初発膠芽腫に対する有効性が示唆されており、このことにより 2013 年に悪性脳腫瘍に対するタラポルフィンナトリウムを用いた光線力学療法がわが国で保険適用となった。脳腫瘍ガイドラインにおいて「悪性進行膠腫を含めた悪性脳腫瘍に対して、開頭腫瘍摘出術の際の

タラポルフィンナトリウムと半導体レーザを用いた光線力学療法を考慮しても良い」と推奨されている。なお、原発性悪性脳腫瘍患者に対する光線力学的療法施行の安全ガイドラインによると、PDT についての研修プログラムを受講していることが PDT 施行者の条件となっている。

膠芽腫の全摘出後に PDT を施行する事は有効であることから、腫瘍の全摘出後に光線力学療法を施行する方針とした。

医師 A は PDT 施行者の条件を満たしていた。PDT については 2018 年 1 月～2020 年 12 月の全開頭腫瘍摘出術 223 件中 67 件施行し、そのうち医師 A は 9 件の PDT を施行しており、当該科における標準的な手技として確立していた。

PDT 治療を行う方針としたことは標準的であった。

## 2. 手術前のインフォームド・コンセントについて

インフォームド・コンセントは患者および患者家族が病状についての説明を聞き、提案された治療を理解した上で治療選択に合意することであり、脳腫瘍についての説明としては病名、腫瘍の状態（大きさ、広がりなど）、治療の必要性、治療方法、予後、セカンドオピニオンなどがある。手術を行う場合には手術の目的、手術方法、期待される治療効果、後遺症・合併症の内容や頻度、治療による死亡のリスク、その他の治療の選択肢、費用などについて説明する。また、一般論の他、患者個別のリスクについての説明を行う。治療選択の際は、患者および患者家族が診断や治療を理解し、治療方法をみずから了承することができるように、治療の長所と短所およびリスクについてわかりやすく説明する必要がある。また患者および患者家族が説明を十分に理解したか確認し、患者および患者家族の自己決定権を尊重することが必要である。

脳腫瘍に対してできる限り腫瘍を摘出することが予後を改善すると考え、手術を行うことを提案した。ご家族も腫瘍を摘出する手術を希望された。説明文書「術式：ナビゲーション下開頭腫瘍摘出術(原発性脳腫瘍)について」を用いて手術の説明をした。主な合併症として「脳梗塞や脳内出血(5%以下)」、後遺症として「脳機能が障害され後遺症をきたす可能性があります。」「手足の麻痺：手術と反対側の手足が弱くなる・動かなくなることがあります。」等の説明をおこなった。また、別の説明記録用紙で「覚醒下手術」が施行できないこと、個別の手術合併症のリスクとして、特に「四肢麻痺/感覚障害、言語障害、高次脳機能障害、記憶力障害」については「摘出することで症状が出現（さらに増悪）する可能性があります」と説明している。

他の選択肢については、生検を行う方法、積極的な治療を行わずに対症療法

(緩和治療)を行う方法があることが手術説明文書に記載されているが、どの程度患者および患者家族に説明したかについては記載がなく不明である。また、できるだけ腫瘍を摘出することが予後向上に寄与するため全摘出術の方針としたが、腫瘍を全摘出しない場合などの代替治療について説明した記録はない。

一方、患者は術後に左片麻痺と意思疎通ができない全失語状態となっており、患者家族は「ここまで悪くなるとは予想しなかった」「側頭葉を全部取るとは思っていなかった」「もう少し具体的な説明があれば良かった」などと話されていた。

術後のリスクや起こりうる合併症・後遺症等について、手術説明同意文書に明記し、個別のリスクについても別紙の説明用紙を用いて説明したことは標準的であった。また覚醒下手術についての説明は標準的であった。しかしながら、生命予後を優先した治療を行う方針としたことで、全摘術以外の治療法についての説明が不足した可能性があり改善の余地がある。また、腫瘍の全摘術による広範囲側頭葉切除後に(脳梗塞が起きなくても)重度の感覚性失語、全失語が生じ、意思疎通ができなくなる可能性について家族に十分に伝わっていないことから、後遺症についての、より具体的な説明や、患者あるいは患者家族が説明内容を十分に理解されているかについての確認が十分とは言えなかった可能性があり、患者の自己決定権尊重のためにも改善の余地がある。また、術後のQOLが低下することにより放射線・化学療法を行う機会の遅延や喪失をきたす可能性があることを伝える必要があり、改善の余地がある。

### 3. 手術手技について

神経膠芽腫は大変血管に富んだ腫瘍であり、摘出の際に止血操作に難儀することはしばしば経験するが、適切な手技で副損傷を避けつつ速やかに止血をすることが必要である。脳外科手術においては、手術中の血管損傷や神経損傷により脳梗塞・脳損傷がおき、術後に神経症状の悪化や脳梗塞による片麻痺などの合併症が起こる可能性がある。長時間の手術においては術者を交代するなどの場合があるが、手術時間や手術の状況による術者交代についての定まった方法はない。

光線力学的療法は、腫瘍細胞障害の他に腫瘍血管を障害する可能性が動物実験(Dereski MO, et al. Photochem Photobiol 1989;50:653-7. PMID:2533693)で指摘されており、「原発性悪性腫瘍患者に対する光線力学療法施行の安全ガイドライン」において、「光線力学療法中止条件」として「レーザ光照射部位に、正常脳の循環に係わる血管が遮蔽困難な状態で存在している」場合が記載

されている。

患者は術後に、脳梗塞による左片麻痺と意思疎通ができない全失語状態になっている。神経膠芽腫は血管に富んだ腫瘍であり、後大脳動脈近傍からの止血が困難な場面があった。ビデオ検証によると脳梗塞の原因となったと考えられるこの部位の出血点に対する止血操作は慎重に行われており、運動誘発電位（MEP）の低下もなく、止血処置は標準的な方法で行われていた。また、ビデオ検証によると残存すべき後大脳動脈などの明らかな血管損傷や無理な操作は認めていない。また、全体の手術手順については標準的に行われていた。PDTについてはビデオ検証によると正常脳の循環に係わる血管には照射されておらず、適切な位置に8か所施行されていた。手術時間は9時間4分であり、A医師（主治医）が執刀した。

脳梗塞の原因としては、凝固止血操作を進めていくうちに腫瘍組織内に埋没していた後大脳動脈あるいは後大脳動脈の後脈絡叢動脈分岐部を凝固したことによる血管の狭窄や攣縮の可能性が高い。腫瘍摘出術の手術手順や手術手技、およびPDTの手技は標準的に施行されており、脳梗塞の原因になったと思われる止血処置についても慎重に行われており標準を逸脱する手技を認めない。この腫瘍に対する手術時間については標準の範囲内であり、約9時間の手術を医師が一人で執刀することについても標準を逸脱しているとまでは言えない。

## (2) 場面2：脳梗塞発症～脳梗塞の急性期治療まで

### 1. 脳梗塞の診断および治療について

脳梗塞では片麻痺（左右のどちらかの手足が麻痺する）、しびれ、構音障害（呂律がまわらないなど）、失語、視野欠損、めまいなど、梗塞を起こした領域の神経症状が起こる。診断はCT検査、MRI検査などが有用である。脳梗塞はできるだけ早く正確な診断をして治療を開始することが重要であり、出血傾向がない場合には症状出現早期であればtPA（組織型プラスミノゲンアクチベータ）療法（血栓溶解療法）が可能な場合がある。その他、エダラボン（脳保護剤）療法、早期リハビリテーション導入、スタチン療法、Ca拮抗薬療法、グリセリン療法などが脳梗塞急性期に標準的な治療である。

術後CTで後頭葉領域に低信号域の新出が疑われ、ICU入室後数時間経っても覚醒が遅延していること、左上下肢の動きがみられないことから脳梗塞の合併の可能性を疑い、エダラボン投与、リハビリテーション（PT/OT/ST）開始した。

手術翌日に脳MRIを施行し右後大脳動脈領域の脳梗塞と診断した。術直後であ

り tPA 療法の適応はなかった。

術後 CT と症状から脳梗塞の可能性を想定し、ICU 帰室直後より脳梗塞のエダラボン投与などの治療を開始した初期対応は適切であった。また脳梗塞に対するリハビリ訓練なども適切に実施されており、脳梗塞へ診断、治療、患者管理は適切であった。

## 2. 脳梗塞に関する説明について

患者本人との意思疎通が困難な場合は、家族に対して適切な時期に適切な説明を行うことが必要である。

脳梗塞が起きた原因について、術中操作あるいは術後経過中の血管攣縮などによる血流不全であることを説明記録用紙を使用しながらご家族に説明した。また、その後の経過について繰り返し説明し、記録に残している。

脳梗塞が起きた原因について適切に繰り返し説明しており、脳梗塞に関する説明は標準的であった。

## VII. 総括（まとめ）

患者は歩行時ふらつき、記憶力低下、会話内容の混乱を主訴に近医を受診。右側頭葉に病変を認めて当院紹介受診し精査加療目的に入院となった。右側頭葉の脳腫瘍に対して右開頭腫瘍摘出術及び光線力学療法を施行した。術後に覚醒遅延、左上下肢麻痺を認め、術直後の CT 所見から脳梗塞を疑い治療を開始、造影 MRI 検査で脳梗塞の確定診断となった。その後脳腫瘍の再発を認めたため化学療法及び放射線治療を施行し、その後転院となった。

左半身麻痺の原因は腫瘍血管の凝固止血操作を行った際に、腫瘍組織内に埋没していた後大脳動脈の後脈絡叢動脈分岐部を凝固したことにより動脈の狭窄や攣縮が起こり血流低下による後大脳動脈領域の脳梗塞がおきた可能性が高い。また、失語症、意識障害の原因については広範な病変摘出による機能障害の可能性が高いが、脳梗塞による脳浮腫が失語症、意識障害に影響を及ぼした可能性がある。覚醒下手術を行わないと判断したことは標準的であった。膠芽腫の全摘出後に光線力学療法（PDT）を施行する事は有効であることから、PDT 治療を行う方針としたことは標準的であった。

治療方針としては、初診時の神経所見・画像所見等から、悪性度の高い膠芽腫と診断し、早急に手術が必要と判断したことは妥当であった。摘出範囲については、根治性を高めるために FLAIR を含めた全摘術を行ったことは選

択肢のひとつであったが、患者が 70 歳代後半と高齢であり、腫瘍の全摘出術により言語機能などが悪化する可能性が極めて高かったことから、術後 QOL を重視し、生検や造影病変のみの部分摘出術にするなど、全摘術以外の手術の選択肢もあった。また、摘出の範囲とそれに伴う神経障害を検討し、治療の選択肢についての十分な議論が望まれた。

手術手技については、後大脳動脈近傍からの止血が困難な場面で、腫瘍組織内に埋没していた後大脳動脈を凝固した可能性が高いが、腫瘍摘出術および PDT の手術手技は標準的に施行されており、止血についても慎重に行われており標準を逸脱する手技を認めない。この腫瘍に対する手術としては、手術時間については標準の範囲内であり、約 9 時間の手術を医師が一人で執刀することについても標準を逸脱しているとまでは言えない。

術前のインフォームド・コンセントについては、術後のリスクや起こりうる合併症・後遺症等について、手術説明同意文書に明記し、個別のリスクについても別紙の説明用紙を用いて説明したことは標準的であった。また覚醒下手術についての説明は標準的であった。しかしながら、生命予後を優先した治療を行う方針としたことで、全摘術以外の治療法についての説明が不足した可能性があり改善の余地がある。また、腫瘍の全摘術による広範囲側頭葉切除後に（脳梗塞が起きなくても）重度の感覚性失語/全失語が生じ、意思疎通ができなくなる可能性について家族に十分に伝わっていないことから、後遺症について、より具体的な説明や患者あるいは患者家族が説明内容を十分に理解されているかについての確認が十分とは言えなかった可能性があり、患者の自己決定権尊重のためにも改善の余地がある。また、術後の QOL が低下することにより放射線・化学療法を行う機会の遅延や喪失をきたす可能性があることを伝える必要があり、改善の余地がある。

脳梗塞発症後の対応については術後 CT と症状から脳梗塞の可能性を想定し、ICU 帰室直後より脳梗塞の治療を開始した初期対応は適切であった。また脳梗塞に対するリハビリ訓練なども適切に実施されており、脳梗塞の診断、治療、患者管理は適切であった。ご家族への説明についても、脳梗塞が起きた原因について繰り返し説明しており標準的な対応であった。

## VIII. 再発防止策について

以下の再発防止策は、患者の合併症が発症したという結果を知った上で経過を振り返り、どうすれば同じような合併症を防止し得るかという事後的視点で、医療安全の向上に資するために検討したものである。

### (1) 脳腫瘍の治療方針決定のプロセスについて

脳神経外科の手術では、病変の位置、摘出範囲などにより、手術後に障害が残存・症状の増悪を認める可能性があるため、迅速な治療法の選択を求められる状況であっても、病変に対する治療法により予測される術後の神経障害を検討し、患者のQOLにも配慮した治療選択について、多職種により十分に議論することが望まれる。特に治療方針決定の過程では、年齢などの症例における個別の状況を鑑み、腫瘍摘出度と術後のQOLの維持の双方のバランスを考慮しながら手術治療以外の放射線・化学療法などの各治療についてのメリット・デメリットを検討し、治療の選択肢についての十分な議論が求められる。

### (2) 病状説明とインフォームド・コンセントについて

患者や家族は手術療法によって、生命予後の延長だけでなく病気発症以前の生活に戻ることを期待している。脳神経外科の摘出術では摘出した部位の脳機能が欠落するため、患者、家族が起こりうる後遺症について具体的に理解できるよう医師は丁寧に説明することが求められる。またQOLの低下により術後化学放射線療法の機会を喪失する可能性があることなどの治療方針についても説明することが必要である。その上で術後の生活に影響の高い障害が残存する可能性など、患者、家族が医師の説明を十分に理解していることを確認することが必要である。また、年齢などの症例における個別の状況を考慮しながら推奨する治療以外の治療の選択肢を呈示することが必要であり、治療によるメリット・デメリットや生命予後、術後に起こりうる障害についての情報を提供し、医療者がパターンリズムに陥らないように留意しつつ患者の自己決定権を尊重しながら治療について医療者と患者、家族の合意形成を行うことが望まれる。

## IX. 医療安全調査委員会の構成

委員：成田 善孝 国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科長  
委員：田中 俊英 東京慈恵会医科大学附属柏病院 脳神経外科 准教授  
委員：岡田 知也 松本・山下綜合法律事務所 弁護士  
委員：浜野 公明 千葉県がんセンター副病院長