

院内調査結果報告書

令和4年3月22日

千葉県立佐原病院

目次

I. はじめに	1
II. 事案の概要	2
1. 患者情報	2
2. 背景情報	3
III. 医療事故調査の方法	3
1. 診療記録、その他資料	3
2. 聴き取り調査	4
3. 調査・分析の経緯など	4
IV. 臨床経過	4
1. 入院から緊急入院に至るまでの経過	4
2. 手術の経過	5
V. 院内調査結果	7
1. 死因の検証	7
2. 臨床経過に関する医学的検証	8
(1) 入院してブジーを行い、人工肛門造設術を決定する前まで	8
(2) 人工肛門造設術を決定し手術終了まで	9
(3) 手術終了から死亡まで	14
(4) その他	14
3. 予後について	15
VI. 再発防止策についての検討および改善への提言	15
1. 手術時の対応に関して	15
2. 麻酔時の対応に関して	16

3. 医師の連携に関して	16
4. チーム連携に関して	16
5. 医療事故と事故調査の目的・限界・期待	17
VII. 総括（まとめ）	19
VIII. 調査関連資料	20
1. 院内事故調査委員会の構成（6名）	20
2. 参考資料	

I. はじめに

本事故調査委員会は、千葉県立佐原病院にて発生した、結腸癌術後吻合部狭窄への内視鏡的処置に起因した大腸穿孔に対して実施された緊急手術後の心肺停止事案について、公正な立場で臨床経過の把握と死因の究明および再発防止策の検討を行うために設置された。

本報告書は、本委員会による調査結果を取りまとめたものであり、ご遺族への説明ならびに医療事故調査・支援センターへの報告に用いるもので、個人の責任を追及することを目的としていない。

1999年の11月に米国のInstitute of MedicineがTo Err is Humanと題した画期的な報告を公開したのは、もちろんそれ以前から医療安全についてさまざまな研究や取り組みがされていたとはいえ、医療安全がまさに21世紀の重要な問題であることを象徴するかのようである。この報告書によれば、米国では年間44,000～98,000人が「避けられた医療事故」で生命を失っているというのである。

時期を前後して、我が国でも重大な医療事故が複数生じたことで、2010年には一般社団法人日本医療安全機構が設立され、これが2014年6月18日の医療法改正により、医療事故が発生した場合には、医療機関の管理者は速やかにその原因を明らかにするための調査を行うよう定められ、その結果を報告する受け取り手として同機構が指定されたのである。その状況での役割名称は日本医療事故調査・支援センターである。そしてこの制度の対象となる医療事故は、「医療に起因し、または起因すると疑われる死亡または死産で、かつ管理者が予期しなかったもの」（医療法第6条の10第1項）である。

繰り返し警告されていることであるが、事故調査は犯人捜しが目的ではない。どこを改善すれば事故を防止できるかを考えるために行うのが主旨である。

事故の要因はたいていの場合、単一ではなく、あらかじめ想定していた防止策のすべてが無効化したときに大事故が生じるのだ、とはよく指摘されているところで、1つの大事故の影には300件の前事故事象（インシデント）があると言われる所以である。こうした事故要因の因子解析のため、E. Edwardsは1972年にSHELモデルを提唱した。SHELとはS: Software（ソフトウェア）、H: Hardware（ハードウェア＝機械類）、E: Environment（環境）、L: Livingware（人間という意味の造語）であり、これらを分析的に検討してゆくことを主張した。

このモデルはその後さまざまな研究者により修正が加えられたが、医療安全学の観点から河野はP-mSHELLというモデルを提唱している。Pはpatient(患者)であるが、それを一つの事故要因に加えており、さらにSHEは同じであるが、二つのLで当事者と非当事者を表し、さらに小文字のmはmanagement=管理体制を検討因子としている。こうした因子分析により、たとえば器材の使い勝手の改良や薬品の規格の変更など、ハードウェアの面では成功例が多数あげられるものの、人間の行動が関係するソフトウェアと環境の面、そして何よりもリビングウェアという言葉で表現された、人間そのものを問題要因(=ヒューマンファクター)としなければならない場面では、修正は容易でないことが分かっている。

米国での事例であるが、たとえば判断能力を低下させないために研修医の過剰な労働(36時間勤務12時間休み)を改善するくらいはまだしも、成育文化背景(若い女性が年長の男性に意見を言うべきではないという文化)の問題や権威勾配の問題は容易には解決していない。重ねて言うが、事故調査の目的は再発の防止である。その防止策は病院固有のものにとどまるかもしれないし、全国的にあるいは世界的に普遍性をもつものになるかもしれないが、いずれにせよ、それを樹立するためには、歯に衣を着せぬ率直な討論が必要であろう。

II. 事案の概要

直腸S状結腸癌に対して低位前方切除術を施行後、8ヶ月後に吻合部狭窄のため、内視鏡的狭窄部拡張術(以下、バルーンブジー)施行し退院した。その1ヶ月後に、吻合部狭窄で入院となり、再度内視鏡下バルーンブジーを施行したが、腹痛と冷汗著明に出現し、吻合部穿孔を疑い緊急手術となった。S状結腸癒着部の口側結腸に穿孔を認めた。止血を試みたが止血ができず、輸血等に対応したが死亡した。

1. 患者情報

《年齢》 60歳代

《性別》 男性

《既往歴》 心房細動、貧血、不整脈(他施設に通院)

XXXX年XX月 脳梗塞にて当院に入院治療

XXXX年X月 直腸癌にて直腸切除・低位前方切除術施行後、縫合不全を合併、保存的に治癒する

XXXX年X月 術後補助化学療法 XELOX 4クール施行

XXXX年X月X日 吻合部狭窄にて内視鏡下バルーンブジー施行

XXXX年X月XX日 ラクナ梗塞にて当院脳神経外科に通院内服治療中であった

《現病歴》

2020年10月X日 血便，下腹部痛，虚血性結腸炎の疑いで入院する

《日常生活レベル》

日常生活動作（ADL）自立，麻痺なし，認知機能問題なし

2. 背景情報

《病院》

外科医師4名体制で対応

《関係者》

外科医師A（検査処置，手術担当医師）経験年数20年以上

外科医師B 経験年数20年以上

外科医師C 経験年数20年未満

外科医師D 経験年数20年未満

麻酔科医師 経験年数30年以上

内視鏡看護師，手術室看護師，管理当直看護師長

III. 医療事故調査の方法

本調査は以下の資料，及び関係者からの聴き取り内容等で確認した情報に基づいて，事実調査を実施した。

1. 診療記録、その他資料

(1) 千葉県立佐原病院医療安全管理者が入手した下記資料を用いた。

- ・ 「診療記録」
- ・ 「検査・手術同意書」

(2) 手続書類及び規程類等

事故調査の実施にあたり、以下の手続に関する資料及び規程類を用いた。

- ・ 「院内事故調査への事例提供に対する同意について」(2021年4月5日)
- ・ 「同意書」(2021年4月6日。院内事故調査への事例提供に対するもの)
- ・ 千葉県佐原病院医療安全管理指針(2020年4月改定)
- ・ 「県立病院におけるインシデント・アクシデントの公表基準」(2021年4月改定)

2. 聴き取り調査

2020年10月より千葉県立佐原病院医療安全管理者が、本事案に関係した病院職員(医師、看護師等)、から聞き取りを開始した。

*聴き取り調査によって得られた情報は、下線を付記している。

3. 調査・分析の経緯など

- ・ 2020年10月15日 症例検討会(臨床経過, 事実確認等)
- ・ 2020年11月27日 臨時医療安全管理委員会(臨床経過, 事実確認等)
- ・ 2021年1月21日 医療の質向上のための委員会(拡大M&M)
- ・ 2021年4月6日 家族説明(これまでの経緯, 今後の方針)
- ・ 2021年6月16日 第1回院内事故調査委員会
(臨床経過などの情報の確認, 再発防止策について検討)
- ・ 2021年8月20日 第2回院内事故調査委員会
(追加情報の確認, 報告書案の検討, その他)

この他、委員間において電子メールにて適宜意見交換を行った。

IV. 臨床経過

1. 入院から緊急手術に至るまでの経過

入院前日の夕方から嘔気、下血を認め入院当日(入院0日目)9時来院。腹部超音波検査、血液検査の結果、CRP(定量)(基準値0.3以下)1.84mg/dl, WBC(基準値3300-8600)9340/uL, HGB(基準値13.7-16.8)14.0g/dl, HCT(基準値40.7-50.1)43.1%, PLT(基準値158-348)301/ $\times 10^3$ uL, 貧血なし, APTT(基準値39以下)50.5秒と延長、胸部から骨盤CTの結果、吻合部狭窄高度、虚血性大腸炎疑いにて12時50分に入院となった。

入院1日目、朝の外科カンファレンスで治療方針を検討し、低位前方切除術後による吻合部狭窄のためA医師により15時5分より下部内視鏡下バルーン狭窄部拡張術施行。狭窄高度に消化管拡張用バルーン7.5Fr、18mmから20mmのバルーンを用いて18mm径で開始。0.5アトムから段階的に4.0アトムで18mmから19mmバルーン径まで段階的にバルーンブジーを実施した。吻合部の口側縁で狭窄残存ありスコープ通過せず。再度2.0アトムから段階的に3.0アトムまで約3分間バルーンブジーを施行した。

15時40分 血圧102/79mmHg 心拍70回/分 血中酸素飽和度96% 処置終了。終了後より泥状便多量にあり。15時50分 腹痛訴えあり、冷汗著明、血圧129/89mmHg 心拍80回/分 血中酸素飽和度95%

16時00分 腹部CT撮影する。骨盤内に少量の液体貯留、フリーエアを認め、拡張術に伴う腸管穿孔、および穿孔性腹膜炎との診断あり。外科画像カンファレンスを行い、腸管穿孔に対し、人工肛門造設術、ドレナージ術が必要であると判断し、17時25分 ご家族（長男）に病状を説明し、緊急手術決定となった。

2. 手術の経過

入院1日目

18時16分 手術室入室 血圧109/83mmHg 心拍115回/分 血中酸素飽和度91%

18時24分 全身麻酔導入 血圧86/46mmHg 心拍123回/分 血中酸素飽和度100%

18時40分 執刀医師（外科医師A）、助手（外科医師C）、麻酔科医師により手術開始。開始時の輸血準備なし。（病院内ストック赤血球製剤2単位あり）緊急手術であったため、有事の際すぐに対応できるよう外科医師B、外科医師Dは手術室内で待機した。

18時46分 開腹直後より500ml吸引（暗血性、腹水含む）。全層2針で穿孔部を縫合閉鎖し、近傍の脂肪垂を被覆して漿膜筋層縫合3針で補強した。穿孔部を縫合し、人工肛門造設の目的で横行結腸を授動したところ出血。出血点は臍頭部周辺からの静脈出血と判断し、電気メスを用いて凝固止血処置を試みたが止血に難渋。（出血時間は不明で明らかにできなかった）

19時13分 血圧測定不可、橈骨、正中動脈、触知、頸動脈かすかに触れる程度で

あることを外回り看護師が自動血圧計で血圧測定ができないことを麻酔科医師へ報告した。マンシェットのまき直しを行っている段階で橈骨，頸動脈が触れないことを麻酔科医師へ伝えたが「血圧は気にしないでよい」と返答あり。バイタル，出血量を確認し，その都度報告を続けた。

19時20分 血圧60台 心拍100台

20時24分 アルブミン製剤1本目投与開始

20時35分 アルブミン製剤投与2本目開始

20時40分 病院内ストックの赤血球製剤2単位を開始し，8単位追加発注依頼

20時48分 アルブミン製剤投与3本目開始

20時55分 血圧40台 心拍100台

21時02分 アルブミン製剤投与4本目開始

21時08分 出血量1700ml，尿量25ml

21時14分 アルブミン製剤投与5本目開始 TOAL6本使用

21時30分 出血2300ml

21時40分 出血2580ml，麻酔科医師が新鮮凍結血漿製剤を20単位発注依頼

22時00分 追加発注した赤血球製剤到着 麻酔科医師により輸血ポンピング開始

22時56分 輸血継続施行 赤血球製剤TOTAL10単位施行

23時02分 出血3333ml 血圧測定不可，頸動脈触知できず，血中酸素飽和度測定不能，心拍60台

23時05分 心拍30台に低下，延長波形あり，外科医師Bが胸骨圧迫開始，アドレナリン1A投与した。

23時09分 心拍100台に増加し，微量の出血を認めたが外科医師Bによる胸骨圧迫を終了とした。

23時10分 外科医師Bの指示でノルアドレナリン1mg+生食9ml，2ml/h開始，新鮮凍結血漿製剤到着し投与開始 TOTAL8単位施行

23時44分 手術終了。

23時56分 尿量60ml。

23時58分 全身麻酔終了。挿管のまま退室。退室時，血圧43/26mmHg，心拍80回/分，血中酸素飽和度100%

入院2日目0時13分 挿管のまま帰室。帰室後、人工呼吸器装着。

搬送中、待合室に待機していたご家族に状況を説明。

0時14分 モニター上心静止波形。胸骨圧迫開始。

0時40分 主治医よりご家族（妻・長男）へ術前から術後の状態を説明。延命措置の継続について確認される。すぐには答えることができず「目を開けてほしい。戻ってきてほしい」とご本人に懇願する様子あり。妻はこのままなくなる可能性について理解される。

0時50分 ご家族より蘇生処置終了に了承され、胸骨圧迫中止する。

0時58分 ご家族が見守る中、死亡確認。解剖の希望なし。

V. 院内調査結果

1. 死因の検証

(1) 死因

人工肛門造設術中に痔頭部周辺部の静脈損傷をきたし大量出血し、この出血による循環動態の破綻が死亡の原因である。

(2) 死因に関する考察

直腸癌に対し、低位前方切除術を施行後、吻合部狭窄をきたし2回目の内視鏡的狭窄部拡張術（バルーンブジー）を施行した際に、大腸穿孔を起こした。そのため穿孔部閉鎖、人工肛門造設術を施行した。手術室に入室してまもなく、横行結腸の授動により静脈性の出血が始まった。このような出血は通常でもあり得ることであり、どこかで止血されるものであるが、止血が図れないまま時間が経過し、循環血液量の維持が保たれない状態が続いた為、死に至った。

①出血が止まらなかった原因（抗凝固薬について）

患者は2週間前に脳梗塞を発症しており、抗凝固薬であるプラザキサを内服中であつた。抗凝固薬（プラザキサ）は、最終入院前日の7時半頃に内服していた。抗凝固薬（プラザキサ）の内服中止については、添付文書より「手術や侵襲的手技を実施する患者では、出血の危険性が増大するために危険性に応じて本剤の投与を一時中止すること。可能であれば、手術や侵襲的手技の24時間前までに投与を中止す

ること。完全な止血機能を要する大手術を実施する場合や出血の危険性が高い患者を対象とする場合には、手術の2日以上前までの投与中止を考慮し、従来の抗凝固療法と同様に代替療法の使用を考慮すること」とある。抗凝固薬（プラザキサ）の半減期は、1回内服量150mgで11.8時間ある。最終の内服後32時間が経過しており抗凝固薬（プラザキサ）によって止血が図れなかった可能性は低いと考えられる。

APTT（基準値39.0秒以下）が入院当日に50.5秒と高値であるが、抗凝固薬（プラザキサ）をこの日より中止している。APTTの延長は軽度であり、バルーンブジーによる消化管穿孔に対する緊急手術を回避、延期するレベルの延長ではない。しかしながらAPTTは入院当日のデータであり、緊急手術直前に採血を行って凝固機能の再評価を行うことを考慮すべきであり、入院当日以上のAPTTの延長などを認めた場合には新鮮凍結血漿を含めた輸血の準備を判断すべきであったと判断される。

②循環血液量の維持ができなかった理由

外科側の因子としては出血した際の出血コントロールが不十分であったこと、すなわち創の延長などにより、直視下に出血部位の確認あるいは圧迫止血により、輸血などの準備が整うまで出血コントロールに専念すべきであったが、カルテ記載上はそのような対応がなされた様子が伺われない。また、麻酔側の因子として、輸血や輸液の準備が迅速ではなかったことが伺える。

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) 入院してブジーを行い、人工肛門造設術を決定する前まで

① 治療選択・適応・リスク評価

入院当日（入院0日目）9時の胸腹部CTで吻合部狭窄によるイレウスを起こしており、口側に大量の便塊を認めている。吻合部の狭窄周囲には手術や前回のバルーンブジーの影響から炎症の跡がある状態であった。脳梗塞発症後2週間であり、抗凝固薬も内服しており開腹手術や人工肛門造設術の適応ではなく、バルーンブジーの適応と外科カンファレンスで判断した。外科カンファレンスでは、

バルーンブジーの適応があること、抗凝固薬（プラザキサ）の内服を中止しブジーを施行することが話し合われた。しかし、外科カンファレンスのカルテ記載がされていない。

入院してブジーを施行すると判断し、抗凝固薬（プラザキサ）を入院時から中止しブジーを施行することと判断したことも適切である。しかし、カンファレンスをした結果が診療録に記載されていないことは標準的とはいえない。

② ICについて

ブジーについてのIC文書は、「下部消化管内視鏡検査」であり、偶発的に起こりうる合併症として穿孔についてのリスクは説明されていた。しかしながらバルーンブジー専用のIC文章、あるいは「下部消化管内視鏡検査」に加筆が加えられるべきであったと思われる。また、2回目のブジーが、特別にリスクが高くなることは判断されない。

③ 治療・検査・処置等

バルーンブジーは、吻合部13cm、狭窄高度のため、0.5アトムから段階に4.0アトムまで約10分間施行された。ブジー後に観察した際、吻合部の口側縁で狭窄残存あり、スコープ通過せず。2アトムから段階的に3アトムまで約3分間ブジー施行が追加された。段階を追ってブジーが行われており、医療手技自体に医学的な問題はないと判断できる。狭窄や改善の程度を把握するため、透視下で実施する施設が多いと思われるが、穿孔のリスク軽減には寄与しないと思われる。

ブジーが終了し患者が腹痛を訴え血圧の低下があり、すぐに穿孔を疑ってCT検査を行った。CTでフリーエアがあり穿孔と判断した。

以上により、患者の状態変化の把握、CT撮影後には的確な診断を得ており、対応は適切であると思われる。

(2) 人工肛門造設術を決定し手術終了まで

① 治療選択・適応・リスク評価

吻合部穿孔を診断し、穿孔部の閉鎖及び人工肛門造設術が必要と考え、外科

のカンファレンスで大腸穿孔のため当日の緊急手術実施を決定した。直腸癌術後でありS状結腸はすでに切除しているため、横行結腸での人工肛門造設であろうと予測された。通常、カンファレンスでは一般的なリスク評価を行っており、他科にコンサルト等も行っている。この時の外科カンファレンスの記載はないが、聞き取り調査によると、小腸での永久ストーマが安全だが、生活の質(QOL)が低下するため横行結腸で造設しようと考えたこと、抗凝固薬内服による出血のリスクについて共有されていたことについて確認できた。この段階でのAPTTの延長は軽度であり、輸血の準備は不要と思われる。しかしながらAPTTは入院当日のデータであり、緊急手術直前に採血を行って凝固機能の再評価を行うことを考慮すべきであり、入院時を上回るAPTTの延長などを認めた場合には新鮮凍結血漿を含めた輸血の準備を判断すべきであったと判断される。

穿孔部の確認と同部位の縫合閉鎖、腹腔内の洗浄ドレナージ術、及び消化管減圧のための横行結腸の人工肛門造設術を施行しようとしており、それ自体、適切な判断であり、適切な術式と思われる。

- 麻酔の管理について、麻酔科とのリスク評価相談は、主治医に一任されていた。
ただし、大腸穿孔のため循環動態の変化および帰室後の集中治療管理を見極め、抜管せずに帰室するか、血液浄化が必要かの検討、さらに麻酔補助の必要性があると判断し、外回りを他の外科医師が実施した。

② ICについて

「病状説明書」として、診断、治療法、合併症が記載され、イラストでブジーにより穿孔し、手術により人工肛門を造設することを説明した。腹膜炎が重症化すると死亡する可能性について説明していた。合併症の中に、出血があり抗凝固薬を内服しており術後出血の危険性があることは説明していた。抗凝固薬を内服していることによる出血の危険性を説明しており、IC文書に大きな問題はないと判断できる。

③治療・検査・処置等

○手術手技について

*穿孔部を発見し、穿孔部の縫合まで

麻酔導入前のサインイン、皮膚切開前のタイムアウトで、予想される重要なイベント、予想出血量、患者特有の問題点は、チェックリストの項目を読み上げて共有した。(具体的な記録がないため、詳細は明らかでない。)

腹部正中切開にて開腹し、低位前方切除術時の骨盤壁側腹膜 S 状結腸癒着部の口側結腸に 5mm 大の穿孔を認めた。穿孔部は骨盤内の深部にあり縫合操作に難渋したが、全層 2 針で穿孔部を縫合閉鎖し、近傍の脂肪垂を被覆して漿膜筋層縫合 3 針で補強した。穿孔部の縫合閉鎖の手技に関しては適切であったと判断できる。

*人工肛門造設

横行結腸で人工肛門を造設することにしたが、横行結腸が短く、また横行結腸間膜の脂肪が豊富で間膜の伸展性が乏しいことより右側結腸の授動を行った。横行結腸に人工肛門を造設すること自体は標準的な判断および手術手技である。横行結腸間膜の脂肪が豊富で間膜の伸展性が乏しいとの所見から、緊急手術の安全面を重視して、より簡便な手技である回腸末端の小腸人工肛門造設に変更を検討する余地はあったと思われる。

横行結腸の人工肛門造設で起こり得る出血として、Surgical trunk から出血がある場合には、出血傾向によって出血するものではなく血管の損傷が原因であり、最終的には静脈の縫合止血が必要となるが、一般的には、静脈性の出血であり用手的な圧迫にて出血の一時的なコントロールは可能であったと判断される。

縫合結紮、焼灼、圧迫、サージセル被覆で止血を試みること自体は、適切な処置であるが、これで止血が得られず循環状態が不安定であるならば、視野確保のために創の延長は行うべきであったと思われる。また循環状態が不安定であるならば輸血などの準備が整うまで出血コントロールに専念すべきであったと思われる。また静脈損傷の原因の確定は困難である。横行結腸に人工肛門を造設するための右側結腸の授動に関連する出血ではあることが予測できるが、右側結腸の授動の手技自体に大きな問題はない。ただし、横行結腸間膜

の脂肪が豊富で間膜の伸展性が乏しいとの所見から、緊急手術の安全面を重視して、より簡便な手技である回腸末端の小腸人工肛門造設に変更を検討する余地はあったと思われる。周囲の外科医師が麻酔科医師の代わりに輸血製剤のオーダー及び投与することは適切な行為であるが、周囲の外科医師が手術自体の支援、指示を行い、場合によっては術者交代などを選択する余地はあったと思われる。

○麻酔管理について

麻酔科医師の勤務状況は、8時半から17時までの勤務であった。通常は2名体制であるところ、当日の麻酔科医師は1名体制であった。担当した麻酔科医師は本事案の前に、全身麻酔2件と脊椎麻酔1件を担当しており、3件目の手術は16時42分に終了していた。本事案では、時間外手術となっているが、この麻酔科医師が続けて緊急手術に入ることはやむを得ない状態であった。

術中操作に起因した出血部位である Surgical trunk は、外科医師にとっては極めて一般的な解剖学的知識で、損傷させた際の出血に対する止血方法や止血に少々難渋して大量出血の可能性があるのは明白である。しかし、麻酔科医師にとっては、出血部位の断定、止血困難かどうかの判断は執刀医からの情報がない限り、不可能であり、麻酔科医師がその先の判断を下すことは困難であるといえる。

日本麻酔科学会の危機的出血への対応ガイドラインでは、危機的出血が発生した場合には、統括指揮者により非常事態宣言を行い、統括指揮者は止血状態、血行状態、検査データ、血液製剤の供給体制などを総合的に評価し、手術継続の可否、術式変更などを術者と協議するなど指揮命令系統の確立について記されている。また、輸血開始のタイミングについては出血前の血液検査が正常であれば循環血液量20%の減少までは乳酸リンゲルや酢酸リンゲルなどの細胞外液系輸液剤やHES(人工膠質液)のみで補正が可能であるが、20~50%の出血では赤血球液を用いた輸血が必要とされている。一般的に患者のHGBが7~8g/dlに低下したら赤血球輸血を開始し、HGBを10g/dl前後になるようにする。またアルブミン濃度が2.0g/dl以上を維持するようにアルブミン製

剤の投与も行う。血液量 90%以上の出血で、赤血球液に加え凝固因子の補充が必要となり、新鮮凍結血漿や血小板濃厚液の投与が必要となる。手術開始後、これらを評価するために、手術室内の外科医師が輸液ラインを確保した際、採血を行ったことは標準的であったが、逆血がみられず採血ができなかったことから、その他の方法で評価を検討するという選択もあったと考えられる。

18時24分の全身麻酔導入の際は血圧86/46mmHgであったが、19時50分より血圧80未満となっていた。通常は止血の処置をすれば止血が図れるため、この時も一時的な低血圧であると麻酔科医師は判断していたと考えられる。

看護師は、バイタルサインや出血量を報告し、動脈の触知も微弱であることを伝えて危機的状況の共有を図ろうとしていたが、麻酔科医師からは明確な指示がなかった。看護師はその後も、バイタルサインや出血量を報告し続けた。麻酔科医師は準備血がない中、HES(人工膠質液)、アルブミン製剤投与で循環動態を維持しようとしていた。麻酔科医師は止血がなかなか図れない原因の一つとして抗凝固薬の影響を考慮し、中和剤について薬剤部に20時頃に問い合わせをした。その間、血圧80台以下の状態が3時間以上続いており、循環動態の破綻につながった。実際に輸血準備が完了し開始したのは20時40分であった。

手術中に起きた循環動態の破綻は、出血コントロール不良によるものであることは明らかで、実際に術野では止血操作が行われていた。また、外回りには経験豊富な外科医師が全員いる状況下であった。術野での出血に対して積極的に結紮や電気メスなどの操作で止血を行うか、手術操作を一旦停止して直接ガーゼによる圧迫止血をして待つかは外科医師の判断に委ねることとなる。従って、この麻酔科医師から、外科医師にその操作をやめるように提案することを決断することは難しかったと推察される。

しかし、一方で術中操作による大量出血に起因する循環血液量の不足、循環動態の維持困難、さらに院内の輸血製剤の準備にもまだ時間を要する状況を、麻酔科医師が早期に外科医へ伝える必要があったと考える。よって本事案では、麻酔科医師、外科医師間の対話の不足により、出血コントロールが図れていない状況下での麻酔管理の対応に遅れが生じた可能性がある。

(3) 手術終了から死亡まで

① 治療・検査・処置等

麻酔記録から推察すると既に循環状態が破綻した状態であった。一般的には、救命を断念した中で手術終了を判断し、患者に家族が面会することを可能にするための判断としては、適切か否かは別に行われることがある。本事案については、手術室で手術を終了とした判断について聴き取り調査の結果、横行結腸は癒着等により人工肛門として挙上できないので、右側結腸を授動し人工肛門造設としたところ、術中に血圧、心拍の低下をきたし蘇生術を行い心拍再開となったというものであった。手術の途中で手術を終了したのではなく、手術操作自体は完遂して帰室したということであった。

(4) その他

① 手術中のコミュニケーションについて

聴き取り調査では、手術室看護師が血圧低下について、麻酔科医師に報告をしている。しかし、その後、循環動態の変化については、麻酔科医師や看護師、また周囲の外科医師からも執刀医への報告が十分になされていたとは言い難いことから、スタッフ間のコミュニケーションが必ずしも必要十分であったとは言えない状況であった可能性がある。

② 重大事態が発生した際の対応について

緊急及び重大事態が発生した場合の取り決めは、自施設の医療安全管理指針第10に「患者の救命、患者・家族への誠実な対応を第一に、医療安全管理室長、医療安全管理者、リスクマネージャー、その他緊急及び重大事態に関係する職員が適切に対応できるよう、必要な環境整備や業務上の指示を行わなければならない」とある。その中で、初動体制の確保として、(1)患者の救命を最優先し、症状回復・維持に全力を尽くす。(2)必要に応じて、関係医療従事者を招集して対処する。発生部署のみでは対処が不可能な場合は、病院組織の全てを挙げて支援する。」とあるように、穿孔による緊急手術の開始時には、医療安全管理室及び病院長へ報告がなされていた。そのため、夜間看護管理当直と連携し、

手術室に看護師の派遣をし、薬剤部への協力を得ていた。しかし、夜間帯の手術であったこともあり、手術室内での危機的状況の把握、手術室内での指示・指令等、二次的サポート体制が十分ではなかった可能性がある。

3. 予後について

- (1) 緊急手術が予定通り終了した場合、社会復帰が可能と判断される病状である。
- (2) 原疾患の直腸がんに関しては病理結果から Stage3 と判明しており、術後 5 年生存率は 60%前後と判断される。

VI. 再発防止策についての検討および改善への提言

1. 手術時の対応に関して

穿孔部の確認と同部位の縫合閉鎖、腹腔内の洗浄ドレナージ術、及び消化管減圧のための横行結腸の人工肛門を造設術が施行されようとしており、適切な判断と術式と思われる。しかしながら横行結腸人工肛門造設に関して横行結腸間膜の脂肪織が豊富で横行結腸間膜の進展性が乏しいとの手術記載があり、前日まで抗凝固薬を内服中であり、緊急入院当日の採血にて PT と APTT の軽度の延長を認めていることから、内視鏡的なバルーン拡張術に伴う消化管穿孔の合併症に対する救命手術として、より安全な簡便な術式である小腸人工肛門造設の術式選択の余地はあったとも思われる。ただし、小腸人工肛門造設の場合は腸管減圧の効果が不十分になる可能性があり、第一に推奨すべき術式ではないと判断される。少なくとも合併症に対する救命処置としての緊急手術においては、状況に応じてより安全確実である術式を選択し救命を最優先とする考え方を持つことが必要と思われる。

また、術中の出血に際して麻酔記録から血圧の低下した状態が持続していたことが判明しており、視野が不良な状態での出血あるいは一時的なコントロールが困難な出血を認めた場合には、創部の延長による視野確保、圧迫止血による循環状態の改善、輸血や昇圧剤などの手術室内での緊急体制が整うまでの手術の一時的な中断などの非常事態に対する対応が重要であるが、そのようなことが十分になされていたとまで認める資料はなかった。今後同様な予期せぬ出血や状態急変時の対応に関して、今回の事例を踏まえた対応手順を院内で議論決定し、手術時の緊急対応とすることが推奨さ

れる。

2. 麻酔時の対応に関して

麻酔科医師は術野での予想外の出血の可能性の頻度、及びそれに対する止血方法に関しての知識に限りがある。大量に失われる循環血液量は輸液・輸血で補う以外方法はない。そのためにも、頻度が極めて低くても麻酔科医師には術中操作により大量出血が起こりうる可能性、または術野での予想外の出血が止血困難状態である情報の伝達を期待する。加えて、外回りに他の経験豊富な外科医師が居る場合はチームとして互いにアドバイスし合うことを検討していく必要がある。

また、手術中に安心、安全な麻酔管理・循環管理が遂行されるように、または予想外の大量出血に備えて、術前において特に緊急手術に対してクロスマッチ採血、院内の輸血製剤のストック量の確認、準備の必要性を検討する体制整備が望まれる。夜間帯の緊急手術の場合にも、どれほどこれを確実に行うべきか、一概に基準化することは難しいと思われるが、医療機関の実情に合わせたプロトコールは必要となる。

3. 医師の連携に関して

検査や手術にかかわらず主治医が対応に苦慮している場合には、医師間の連携協力が最も重要である。今回の事例では、緊急手術の行われている時間に手術に直接関与していない外科医師が院内にいたにもかかわらず、院内ヒアリングからも外科医師の間での連携が不十分であったことが伺われる。主治医以外の外科医師による手術支援や対策提案など、手術中の予期せぬ出血や状態急変時の緊急対応が十分でなかったことが推察される。また、今回の事例では院内に麻酔科医師が1名であったことから、診療科を超えた連携協力が十分であったならば麻酔科医を補佐できた可能性がある。現実的な課題はあるものの、今後同種事案を防止する観点からは、診療科内での医師の連携、診療科を超えた医師の連携を再構築した上で、協力体制が担保された状態で診療にあたることが推奨される。

4. チーム連携に関して

夜間帯や休日等マンパワー的に不足とされる状況下での、二次的サポート体制の

構築の再検討が望まれる。また、本事例のコミュニケーション不足に関する背景には、スタッフ間および職種間での人間関係的性質の問題があったとも推測されるが、本来の医療者としてのあるべき行動について、個々人が声を上げ、危機に関してチームで一丸となって、取り組む姿勢と環境づくりが肝要であると考ええる。

医療安全上の報告形式に、「5W1H」、「S (Situation) B (Background) A (Assessment) R (Recommendation)」がある。「SBAR」のA (Assessment) R (Recommendation) では、「オーバートリアージを恐れない」ことも大事であるといわれている。つまり、異変を感じたチームスタッフが、叱責されることを恐れずに、優先されるべきは患者の生命であるということを、躊躇せず、相談、報告することが重要ということである。そのためには、報告しやすい環境作りが必要であり、例えそれがオーバートリアージだったとしても「気になったので報告しました」「報告してくれてありがとう」と言える体制作りが求められる。これは、躊躇して見逃すことに比べれば、オーバートリアージのほうが、より安全な経過をたどることにつながるといえる。このことを踏まえ、例えば、チームステップスなど医療職種間の垣根を低くし、患者の安全のためのヒューマンエラー対策に関する医療安全研修を繰り返し開催し、危機的状況時のチームスタッフ間での報告体制の見直しを行うなど、医療安全文化の醸成に向けての取り組みが重要と考える。

5. 医療事故と事故調査の目的・限界・期待

1) 医療事故調査の目的

医療法が定める医療事故調査（同法第6条の10第1項）は医療法「第三章 医療の安全の確保」、「第一節 医療の安全の確保のための措置」に規定されており、医療事故調査の目的が「医療安全の確保」にある。また、事故調査には、当事者・関係者による任意の調査協力が不可欠であり責任追及に馴染まない。医療法は、事故調査主体を医療機関の「管理者」（同条1項）に委ね、医療従事者のオートノミーに委ねている。そのため、事故調査は学習を目的として実施し、非懲罰性を保障し、関係者の特定排除という秘匿性を確保し（医療法施行規則第1条の10の4第2項、第3項はその旨を定めている）、捜査機関を含む責任追及機関・官庁からも独立して行う必要がある¹⁾。チーム医療を前提とする現代の医療においては、個人責任の追

及という観点よりも、再発防止の観点からのシステム構築が求められる。

2) 本事故調査の限界と調査手法

本調査には限界がある。1つには、医療事故調査の実施主体である「管理者」には強制的な調査手法がない。また、当事者・関係者、及び調査担当者・委員等は、現職の医療従事者であり、日々の診療をしながら調査に応じており、事故調査は有限の環境の下で実施されている。さらには、事故発生からの時間的経過が相当程度あり詳細な事実関係の特定には必ずしも有利であるとはいえない。加えて、記載された資料の正確性をどのように評価するか、という難しい問題もある。本事故調査では、多くの外部委員は自ら直接当事者・関係者及び患者家族に話を聞いたり、佐原病院で調査したりすることはできなかった。本事故調査は、このような限られた状況下、限られた情報の中から原因を分析し、再発防止策を検討せざるを得なかった。

3) 当委員会の期待

このような限界があることは否めないものの、本事故調査委員会の調査結果及び再発防止案については、相当の議論を尽くしている。内部委員、外部委員は、本アクシデントに関連性のある多種多様な医療従事者から構成され、豊富な知見と経験に基づいて原因分析と再発防止案の提言を試みた。また外部委員には非医療者もあり、非医療者としての素朴な疑問を投げかけていた。しかも、その疑問に対して、医療資格を有する委員から解説がなされるなど、全体として幅広い視点にたって、原因分析と再発防止案の提言を試みることができた。

なお、調査には上記の限界があることを前提に、客観資料から主要な事実を特定し、そこから合理的に推測される範囲での事実関係を前提としている。当事者・関係者から聴取した内容は、主にアクシデントの背景分析等に用いるなどした。本事故調査委員会は、このような意識の下、再発防止に有用と思われる幾つかの示唆を行っており、千葉県立佐原病院がその実情に応じて可能な範囲で再発防止策を策定・実施することを期待している。

Ⅶ. 総括（まとめ）

本事例は、直腸癌術後の吻合部狭窄にて内視鏡的処置（バルーンブジー）施行により大腸穿孔をきたし、緊急手術として行った穿孔部閉鎖、人工肛門造設術後に心肺停止に至った事例である。吻合部狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張術において消化管穿孔を併発したことは、想定されうる偶発的に起こりうる合併症であると判断された。

心肺停止に至った原因として、大量出血による出血コントロールが不十分であったことによる循環動態の破綻が考えられる。抗凝固薬によって止血が図れなかった可能性は低いと判断された。

静脈損傷の原因の確定は困難であるが、縫合結紮、焼灼、圧迫、サージセル被覆で止血を試みることは、適切な処置であった。しかし、止血が得られない場合の視野確保のための創の延長、輸血などの準備が整うまで出血コントロールに専念すること、術者の交代、急激な循環動態変動に対する麻酔管理等、麻酔科医師も含めて手術室内の連携が不十分であったと考えられる。

以上のことにより、再発防止のため、次項に掲げる改善策が求められる。

- 1) 合併症に対する救命処置としての緊急手術は、状況に応じてより安全確実である術式を選択し、救命を最優先とする考え方をチームで共有する。
- 2) 術中操作により大量出血が起こりうる可能性、予想外の出血が起こった場合、止血困難状態となった場合、互いにアドバイスし合えるよう情報伝達方法について検討する。
- 3) 予期せぬ出血や状態急変事の対応手順を決定し、手術時の緊急対応とする。
- 4) 予想外の大量出血に備えて術前採血、血液製剤ストックの確認、準備の必要性について検討する体制を整備し、実情に合わせたプロトコルを策定する。
- 5) 主治医が対応に苦慮している場合は、診療科内での医師の連携、診療科を超えた医師の連携を再構築し、協力体制を担保する。
- 6) 手術室において、夜間帯や休日等、マンパワーが不足とされる状況下での二次的サポート体制の構築について再検討する。
- 7) 危機に対してチーム一丸となって取り組む姿勢と環境をつくる。
 - ・患者安全のためのヒューマンエラー対策に関する医療安全研修を繰り返し開催する。
 - ・危機的状況時のチームスタッフ間での報告体制の見直しを行う。

VIII. 調査関連資料

1. 院内事故調査委員会の構成（6名）

委員長：福家 伸夫/帝京平成大学 健康医療スポーツ学部 医療スポーツ学科 教授

外部委員：清水 善明/日本赤十字社 成田赤十字病院 副院長 外科・乳腺外科部長

外部委員：水沼 直樹/東京神楽坂法律事務所 弁護士

外部委員：伊藤 貴子/医療法人社団創進会 みつわ台総合病院 看護部長

内部委員：中堀 進/当該病院 医療局長 医療安全管理室長

内部委員：北原 友輔/当該病院 麻酔科部長

2. 参考資料

1) 厚生労働省ホームページ

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061209.htm>

2) 日本麻酔科学会 危機的出血への対応ガイドライン. <https://www.anesth.or.jp/>

3) 日本輸血・細胞治療学会ホームページ: <http://yuketsu.jstmct.or.jp/>

4) 周術期管理チームテキスト第3版 公益社団法人 日本麻酔科学会 2016. 8. 10 432

－439