

医療事故院内調査報告書

千葉県循環器病センター 心臓血管外科

令和2年10月8日

千葉県循環器病センター

医療事故調査委員会

I. はじめに

千葉県循環器病センターにおいて発生した医療事故について院内の医療安全管理委員会での協議を経て、原因究明および再発防止策を検討する方針となった。2019年12月に医療法第6条の10に則り、医療事故調査支援センターに医療事故報告を行ったうえで外部委員を主体とした院内事故調査委員会を立ち上げ調査を行った。

本報告書は当該事案の原因究明と再発防止を含む医療安全の確保を目的として、医学的観点から行った調査の結果をまとめたものである。また、本調査および本報告書は、個々の責任を追及するためのものではない。

II. 事例の概要および院内事故調査委員会設置の趣旨と役割

(1) 事例の概要

患者は他院から紹介され、その後当院にて入院・通院を繰り返しながら加療を行っていたファロー四徴症、狭小肺動脈、主要体肺側副血管（以下：MAPCA）の患者である。今回は肺動脈形成と右室流出路形成および心室中隔欠損閉鎖用のパッチに孔をあけてくる心室中隔欠損症に対する心室中隔欠損不完全パッチ閉鎖（以下：VSD 孔あきパッチ閉鎖）を2019年11月に行う予定とした。手術開始後に再度検討を行い、心室中隔欠損に対しては完全閉鎖する術式の変更が行われた。しかし、術後両心機能の低下を認め、両心不全によると思われる致死的不整脈を発症し、結果として低酸素脳症を併発した。体外式膜型人工肺（extracorporeal membrane oxygenation）（以下：ECMO）を装着し心不全の改善は得られたが、最終的には低酸素脳症に起因する脳幹機能障害から死亡した事例である。

(2) 調査委員会設置の趣旨と役割

本事例は医療法6条の10に該当する医療従事者が提供した医療に起因し、当該死亡を予期しなかった医療事故であることから、事故調査・支援センターに届け出るとともに、外部委員を招聘して院内事故調査委員会を立ち上げ、検討を行うこととなった。千葉県循環器病センター医療安全管理指針に則り外部委員を交えて発生原因を客観的に分析・究明することが、類似事例の再発防止等の観点から必要と

判断したためである。本調査委員会は、外部委員が診療プロセスを改めて検証し、加えて、関連する背景因子についても考察することで、再発防止策の提言につながるように活動を行った。

委員会名簿

(敬称略)

	委員氏名	役職等	
外部委員	かわさき しおり 川崎 志保理	順天堂大学医学部附属順天堂医院 医療安全管理室長 心臓血管外科 先任准教授	委員長
	いがい あきお 猪飼 秋夫	地方独立行政法人 静岡県立病院機構 静岡県立こども病院 副病院長兼心臓血管外科 科長	
	うえだ ひであき 上田 秀明	地方独立行政法人 神奈川県立病院機構 神奈川県立こども医療センター 副病院長	
	くまもと くにひこ 隈本 邦彦	学校法人江戸川学園 江戸川大学メディアコミュニケーション学部 教授	
内部委員	かわそえ やすたか 川副 泰隆	診療部長兼小児科部長	
	たなくら あきこ 棚倉 亜希子	医療安全管理室 安全管理者 (副看護局長)	

Ⅲ. 基本的事項について

(1) 患者に関する基本情報

病名：ファロー四徴症、狭小肺動脈、主要体肺側副血管

治療：初回手術：姑息的右室流出路形成 肺動脈絞扼

カテーテル治療 複数年齢・複数回：側副血行塞栓 経皮的血管拡張

(詳細はⅣ参照)

年齢：10 歳未満

性別：男性

身長：110 cm (2019 年 11 月)

体重：17.6 kg (2019 年 11 月)

(2) 医療機関、関係者に関する情報

・医療機関

病床数 207 床

当該診療科 心臓血管外科

病院機能 臨床研修指定病院

治療実績

2015～2019 年治療実績(先天性心疾患)：

先天性心疾患人工心肺あり(2015-2019)	142 例
-------------------------	-------

先天性心疾患人工心肺なし(2015-2019)	24 例
-------------------------	------

2019 年 心臓血管外科治療実績

手術総数	289 例
------	-------

虚血性心疾患	18 例
--------	------

弁膜症	61 例
-----	------

先天性心疾患	21 例
--------	------

胸部大動脈瘤	50 例
--------	------

腹部大動脈瘤	46 例
--------	------

末梢血管	39 例
------	------

・関係した医療者

- 医師 A（執刀医） 外科専門医、心臓血管外科専門医、医師経験年数 10 年以上、
先天性心疾患 執刀数 150 例程度/5 年間
- 医師 B（第一助手） 心臓血管外科学会名誉会員、心臓血管外科修練指導者、
心臓血管外科専門医、外科指導医、外科専門医、医師経験年数
20 年以上
- 医師 C（第二助手） 胸部外科学会評議員、血管外科学会評議員、心臓血管外科
修練指導者、心臓血管外科専門医、外科指導医、外科専門医、
医師経験年数 20 年以上
- 医師 D（主治医） 小児科学会専門医、小児循環器学会専門医、医師経験年数
20 年以上
- 医師 E（麻酔科） 麻酔科指導医 JB-POT 医師経験年数 20 年以上
- 医師 F（麻酔科） 麻酔科専門医 JB-POT 医師経験年数 10 年以上
- 医師 G（麻酔科） 麻酔科標榜医 医師経験年数 10 年未満

(3) 医療事故調査の方法

本事例は、以下の資料などより得られた情報に基づいて調査を行った。

- 1) 院内調査にあたって提出された資料
 - ① 診療録その他の診療に関する記録（検査結果、画像、心電図モニター記録、
術中映像等）
 - ② 当該医療従事者の作成資料（経過要約、術後経過表、手術記録）
 - ③ M&M カンファレンスに提出された執刀医からの経過サマリー
- 2) 医療事故調査制度に基づく報告書作成のため、外部委員を含めた医療事故院内
調査委員会を開催し、①、②、③の報告書・資料を活用しながら、治療の経過につ
いて討議、検証・分析を行った。

3) 調査の経緯

令和1年12月5日 臨時医療安全管理委員会

出席者 病院長、副病院長、事務局長、看護局長、医療安全管理室長、医療安全管理者、診療科部長4名（心臓血管外科、麻酔科、外科、内科）、検査部部長、担当病棟師長2名

令和2年1月15日 心臓血管外科M&Mカンファレンス

出席者 心臓血管外科部長、心臓血管外科医長、心臓血管外科医員3名、麻酔科3名、小児科3名、手術室看護師3名、集中治療室看護師2名、病棟看護師2名、臨床工学技士3名、医療安全管理室 室長およびスタッフ2名

令和2年7月1日 第一回院内医療事故調査委員会

出席者 外部委員4名、内部委員2名（医療安全管理責任者、小児科部長）、医療安全管理室 室長、事務局長

IV. 臨床経過について

<術前経過>

他院にて 2013 年 10 月に心雑音を指摘され 2013 年 11 月に千葉県循環器病センター小児科を紹介受診入院となった。入院時の心臓超音波検査にてファロー四徴症と診断された。入院 8 日目の造影 CT にて狭小な主・中心肺動脈と MAPCA を認め、心臓カテーテル検査を早期に実施する方針となった。

2013 年 12 月

初回の心臓カテーテル検査を実施。MAPCA による肺血流増加のため心拡大を認め、大動脈酸素飽和度は 86%であった。造影検査の結果、右腕頭動脈や左鎖骨下動脈、下行大動脈から起始し肺内に流入する側副血管を複数本認めた。右室流出路は高度の狭窄となっていたが、順行性の血流を認め、左右肺動脈とも右心室および側副血管から血液の流入するいわゆる dual supply の血行動態となっていた。主・中心肺動脈ともに狭小であり、肺動脈 Nakata index (肺動脈インデックス) は 67.5 と極めて低形成であった。中心肺動脈が左右ともに細いことから Blalock-Taussig (BT) シヤントは困難と判断し、一弁付きパッチによる右室流出路形成および肺血流を調節するために肺動脈絞扼術を加える方針となった。

2014 年 1 月

予定通り姑息的右室流出路再建術および肺動脈絞扼術を実施した。

2014 年 6 月

術後の心臓カテーテル検査を実施。左室容積は対正常値で 225%、右室容積は 171%と拡大していた。また肺動脈インデックスは 72.5 と低形成であった。右室造影の所見として MAPCA からの血流と拮抗して左肺動脈は造影されない状況であった。そこで左肺への MAPCA からの血流を減少させるために左鎖骨下動脈から起始する MAPCA1 本に対してコイル塞栓術を実施した。

2015 年 2 月および 2016 年 1 月

肺動脈絞扼術を解除し、肺血流を増加させるために絞扼部に対してそれぞれバルーン血管形成 (以下: PTA) を実施した。しかし、十分な効果は得られなかった。1 月のカテーテルでは肺動脈インデックスは 64.3 であった。

2017 年 6 月

右腕頭動脈から起始する 2 本、左鎖骨下動脈から起始する 1 本、計 3 本の側副血管に対してコイル塞栓を実施した。術中に造影にてコイル塞栓できなかった右腕頭動脈起始の 1 本、また胸部大動脈から起始する MAPCA をさらに確認した。

2018 年 10 月

右腕頭動脈に残存していた前回コイル塞栓出来なかった MAPCA に対してコイル塞栓した。同じ血管から分枝するさらに確認された別の MAPCA に対してはコイル塞栓できなかった。

2019 年 6 月

前回、完遂できなかった胸部大動脈から右肺への側副血管 1 本をコイル塞栓した。その近傍に認めた側副血管は径 2mm と細く、コイル塞栓は困難であった。胸部大動脈から左下肺に灌流する側副血管は複雑な形態で、大動脈から分枝後 3 本に枝分かれし、1 本が肺内に流入しているが、他の 2 本は脊椎方向に向かっており、脊髄に流れていると考えられた。このため肺内に向かう 1 本を選択的に塞栓しようとしたが、目的とする血管内にカテーテルを挿入する事ができず、断念した。この時点で、肺動脈インデックスは 103 と肺動脈は低形成のままであった。

2019 年 6 月（上記 4 日後）

小児科、心臓血管外科によるカンファレンスを実施した。肺動脈が低形成であることから根治的な修復術は現状では困難と判断された。右室流出路の狭窄を解除して右室からの順行性の血流を増加させることで肺動脈の成長を促すために姑息術である右室流出路再建術を選択することになった。

2019 年 7 月

肺動脈の発育を促すことを目的として、姑息的手術として右室流出路再建術を再度実施する予定を心臓血管外科医より外来にて両親に説明した。

2019 年 11 月

手術目的に入院した。入院時の経皮的酸素飽和度は 91%、胸部レントゲンで CTR 61%であった。造影 CT を実施、分岐中枢側の肺動脈径は右 6mm、左 5mm であった。

入院 3 日目

執刀医より両親に術前の説明と同意を得るための話が行われた。肺動脈の成長が不足しているため肺血流を増やす治療を行う必要があり、一弁付きパッ

チを用いた右室流出路再建術を行うといった以前からの予定術式に加え、心室中隔欠損部分閉鎖術（右室圧上昇の逃げ道として直径数mmの穴を開けたパッチによる閉鎖）を予定していることを説明し同意を得た。

<手術経過（術中ビデオあり）>

入院 5 日目、手術当日

9:30 手術室に入室した。

10:44 執刀

スタッフ 執刀医（医師 A） 助手 1（医師 B） 助手 2（医師 C）

術中の所見にて中枢側の肺動脈は低形成であるが、酸素飽和度の値から末梢側の肺血管床の状態は良好であると判断し、心室中隔欠損に対してはまず完全閉鎖を行い、人工心肺離脱後の血行動態を評価して、右室圧／大動脈（推定左室圧）圧比が 80%以上となるようなら人工心肺を再開して心室中隔パッチに直径数 mm の欠損孔を作成する方針とした。

胸骨正中再切開、剥離は順調に経過した。

12:29 1 回目人工心肺開始 一度大動脈遮断するも心停止が得られず遮断をすぐに解除した。（仮遮断時間：3 分）

13:37 1 回目大動脈遮断 仮遮断というエピソードはあったが心停止までは順調に経過した。

心停止を得た後、前回手術に使用した右室流出路パッチを外し、さらに右室切開を加え流出路を拡大した。経右室的に 19mm×16mm の心室中隔欠損を expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE) パッチにて完全閉鎖した。用手的に一弁を逢着して Y 字型にトリミングした 1 弁付き Y 字型 ePTFE パッチの中枢側を用いて右室流出路を形成した。左右中心肺動脈に切り込みを入れて同パッチの左右末梢側を用いて中心肺動脈拡大を行った。右心系の容量負荷軽減のために心房中隔欠損を作成した。

16:07 1 回目大動脈遮断解除（1 回目心停止時間：150 分）。左房 vent を漸減すると右室圧／大動脈（推定左室圧）圧比=1.0 となるも血行動態が安定してかつ、術中所見にて心臓の収縮性も異常がなかったため、このまま（心室中隔欠損完全閉鎖）人工心肺装置の離脱を目指す方針とした。1 回目人工心肺中よりニトログリセリン 0.5 μg/kg/min、1 回目大動脈遮断解除後よりミルリノン 0.5 μg/kg/min、ドパミン塩酸塩 5 μg/kg/min、ドブ

- タミン塩酸塩 $5 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ がそれぞれ持続投与された。
- 17:17 1 回目人工心肺終了 (1 回目人工心肺時間 : 288 分) 十分時間を掛けて (40 分) 人工心肺装置を漸減し、人工心肺装置を終了とした。終了直前にドパミン塩酸塩を $7 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ 、ドブタミン塩酸塩を $7 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ に増量して、収縮期血圧 (血圧) は 70mmHg 前後に維持されていた。終了後にはドブタミン塩酸塩を $5 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ に減量した。
- 17:48 さらに 31 分間にわたり血行動態と心臓の収縮性が安定していることを確認し、人工心肺から離脱可能と判断してカテーテルを抜去した。同時に閉胸の準備を始めた。
- 18:53 少し前から目視的に右室の収縮性が低下し、経食道心臓超音波検査 (経食エコー) でも確認された。それに伴い血圧も 60mmHg 以下に漸減した。経食エコーをモニターしていた麻酔科医が右室収縮性の低下および血圧が低下していると執刀医に報告した。
カテコラミン、血管拡張剤の増量・追加は特に行わなかった。
執刀医および第一助手の判断で VSD 作成の方針となり、人工心肺を再開することとなった。
- 19:30 血圧 40mmHg 台が認められるようになった。
- 19:49 2 回目人工心肺開始。
- 20:04 2 回目大動脈遮断。
右室流出路パッチを外して、心室中隔パッチに 6 mm の欠損孔を作成した。その後、外した右室流出路パッチを再装着した。
- 20:24 2 回目大動脈遮断解除 (2 回目心停止時間 : 20 分)
ニログリセリンは $0.5 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ にて 2 回目人工心肺中も継続投与されていた。2 回目大動脈遮断解除後より 2 回目人工心肺中は一時中止としていたミルリノン $0.5 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ 、ドパミン塩酸塩 $5 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ 、ドブタミン塩酸塩 $5 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ をそれぞれ持続投与の再開をした。
- 21:23 2 回目人工心肺終了 (2 回目人工心肺時間 : 94 分)
ゆっくり時間を掛けて (約 60 分) 人工心肺を漸減した。1 回目に比べて目視的に心臓の収縮性はいくらか改善したようにみえた。人工心肺補助中の血圧は 60-70mmHg が維持できていた。
人工心肺終了後の経食エコーでは、心室中隔のパッチに作成された欠損孔を通る血流は右室から左室に向かって流れており血流速度は 90 cm/秒

と右室圧がやや優位であるものの右室圧/左室圧はほぼ等圧の状況であった。ただし形態的には右室腔の拡張および収縮性の低下と左室腔の縮小が認められた。2回目人工心肺終了直後より血圧は40mmHg台が継続した。ドブタミン塩酸塩を7 μ g/kg/minに増量したが血圧に変化は認めなかった。

22:40 開胸のまま手術室を退室した。

<手術後死亡に至るまでの経過>

22:42 ICUに入室

入室時の脈拍は130-140/min、中心静脈圧(CVP)は7mmHg、血圧は実測:60mmHg、A-line:40mmHgであった(以下血圧はA-line圧に統一)。ニトログリセリンは0.5 μ g/kg/min、ミルリノン0.5 μ g/kg/min、ドパミン塩酸塩5 μ g/kg/min、ドブタミン塩酸塩5 μ g/kg/minが術中と同種同量で継続された。その後徐々にCVPは11mmHgに上昇、血圧は30mmHg台に低下した。

入院6日目、術後1日目

0:00 過ぎ ドパミン塩酸塩とドブタミン塩酸塩の持続点滴量が増量された。

しかし、CVPは9-12mmHgであり、血圧は20mmHg台に低下した。PCO₂:37.8であったが、PO₂:48.7、BE:-8.1に低下した。

1:46 心室頻拍出現しその後、心室細動となった。

PCO₂:33.3、PO₂:60.6、BE:-10.5

1:48 開胸心マッサージを開始。

2:00 アドレナリン0.5mg 静脈内投与

2:01 心拍再開、洞調律。一時的に散瞳を認めた。

2:08 心マッサージ終了 血圧70mmHg前後に回復。体外式膜型人工肺補助循環(ECMO)装着を決定し人員確保と回路の準備。メイロン39ml 静脈内投与。

4:00 ECMOカニューラ挿入手技開始。メイロン38ml 静脈内投与。

4:27 ECMO開始。

4:54 血圧は50mmHg台に回復し、CVPも1桁台となる。瞳孔 左右2mm、正中位。対光反射認めず。PCO₂:28.9、PO₂:328、BE:-2.4

6:36 血圧は60mmHg台後半、CVPも1桁台前半となる。瞳孔 左右2mm、正中位。対光反射あり。PCO₂:26.5、PO₂:312、BE:4.2

8:21 血圧は60mmHg台後半、CVPも1桁台前半を維持。瞳孔 右7mm、左4mm

対光反射認めず、頭部冷却、グリセオール投与したが、対光反射もどらず。
11:27 血圧は 60mmHg 台後半、CVP も 1 桁台前半を維持。瞳孔左右 7mm、対光反
射なし。PCO₂:29.4、PO₂:309、BE:7.9 血行動態は安定。ECMO は安定稼働。

入院 7 日目、術後 2 日目

血行動態は安定、ECMO は安定稼働。両親に不可逆的脳虚血の可能性が非常
に高いことを伝える。VSD のパッチに作成した欠損孔の拡大を計画してい
たが不可逆的脳障害にて適応外と判断。

入院 8 日目、術後 3 日目

血行動態は安定。ECMO は安定稼働。脳幹反応なし。

入院 9 日目、術後 4 日目

血行動態は安定。ECMO は安定稼働。

入院 10 日目、術後 5 日目

血行動態は安定。ECMO は安定稼働。術野からの出血量の増加を認めた。

入院 11 日目、術後 6 日目

血行動態は安定。ECMO は安定稼働。数日間をかけて ECMO のウィーニングは
進めていたこともあり、出血多く ECMO は離脱の方針とする。脳波は平坦。

11:16 ECMO から離脱。

血腫除去術も行った。出血傾向は次第に改善。脳外科医の診察にて脳幹機能
が消失しており、脳死状態と判断された。両親は今後の急変時の再 ECMO
導入は希望されず。

入院 12 日目、術後 7 日目～入院 17 日目、術後 12 日目

閉胸を目指すも血行動態が不安定にて困難。

入院 18 日目、術後 13 日目 閉胸術施行。

入院 19 日目、術後 14 日目 心臓超音波検査を実施し、左室駆出率は 47%で
あったが、右室は拡大し収縮性の低下が持続していた。次第に胸水貯留の
増加を認めた。

入院 20 日目、術後 15 日目～入院 22 日、術後 17 日目

CK-MB の進行性上昇を認めた。

入院 23 日目、術後 18 日目

特に誘因の無い循環状態の悪化を認めるようになる。両親により心肺蘇生
不要(DNAR)が得られた。

入院 24 日目、術後 19 日目

10：56 心機能の低下にともない死亡に至った。

死亡後画像診断(Ai)及び剖検を実施した。

V. Ai（入院 24 日目、術後 19 日目）の結果

頭部～腹部 CT

- ・頭部：強い浮腫あり。頭蓋内占拠性の大きな出血はなし。
- ・心臓：コイルの halation もあり詳細は読影困難。肺動脈は再建部より末梢側でやや細く見える。
- ・右胸水、肝浮腫、胃出血、結腸出血（または硬結）

VI. 剖検（入院 25 日目、術後 20 日目）某大学病院にて施行）の結果

資料 1 参照

暫定剖検報告書

剖検番号： 出所：千葉県循環器病センター 担当医：
 氏名：
 年齢： 性別：男性
 死亡日時：2019年11月 (死後30時間00分)
 解剖日時：2019年11月 (死後30時間00分)
 臨床診断：ファロー四徴症術後、心内修復術後
 既往歴・家族歴：特記事項なし

【臨床経過】(依頼時に提出された剖検記録書記載のママ)

生後、TOF, severe PS, MAPCA の診断にて歳時に右室流出路形成術 (transannular monocusp patch) 施行。MAPCA coil 塞栓を経て今回手術目的に入院。心内修復術 (re-RVOTR+VSD patch 閉鎖) 施行したが、閉胸時に右心不全で循環破綻、再度人工心肺下に VSD fenestration を施行した。しかし、帰室後に心室細動をきたし心臓マッサージで蘇生、ECMO を装着。循環は保たれたものの、瞳孔散大し対光反射消失。脳神経系医師により臨床的脳死状態であると診断された。その後 ECMO 離脱、閉胸に至ったものの右心不全状態は遷延し、2019年11月に死亡した。

【主病変】(暫定)

剖検所見を以下に列挙します。各所見をまとめると、左心不全、右心不全、胃潰瘍出血が複合的に関与した全身の循環不全と、びまん性肺胞傷害による呼吸不全が死因に大きく関与した主病変として考えられます。それぞれの所見の相関や、どの程度死因に関与したのかについては、経過や臨床所見と総合した判断が必要で、臨床病理カンファレンスによる討議の後に最終報告します。

- 1) 心：272g と重量を増す。右室流出路形成術後状態。心室中隔欠損閉鎖術部は開放状態。右室流出路パッチ近傍の左心室前壁から中隔に、心外膜側優位の肉芽組織の形成や脂肪浸潤を認める。左室後壁に壁非貫通性の疎な線維化あり。心外膜直下は全周性に線維素析出や線維化、石灰化を認める。大動脈起始部に内膜の線維化あり。血管径は、右室流出路パッチ遠位端部が 23mm 径、左右肺動脈分岐部の 5mm 手前が 14mm 径、左肺門部肺動脈が 4mm 径、右肺門部肺動脈が 5mm 径であった。肺動脈に組織学的な異常所見は見出せない。
- 2) 肺：左肺 345g、右肺 377g と重量を増す。全体的に含気が低下している。左右の肺全域にうっ血を認める。左肺上葉腹側、右肺上葉腹側、右肺中葉の広い範囲に、間質や肺胞内の出血や浮腫、フィブリン析出、炎症細胞浸潤が目立ち、急性期 (滲出期) から亜急性増殖期 (器質化期) のびまん性肺胞傷害 (diffuse alveolar damage, DAD) の像を示している。一部に異物型多核巨細胞の集簇が複数観察され、嚥下性肺炎の関与も示唆される。DAD と嚥下性肺炎との因果関係は、詳細な臨床経過が不明の現時点では判断できない。
- 3) 肝：738g とやや重量を増す。中心静脈周囲や近傍の類洞が拡大し、幼若な膠原線維増生を認める。肝細胞の壊死を認めるが、死後変化を見ている可能性もある。
- 4) 腎：左腎 78g、右腎 80g と重量を増す。尿管管壊死を認めるが、死後変化を見ている可能性もある。
- 5) 脾：122g と重量を増す。赤脾髄が軽度拡大している。
- 6) 胃：出血性の内容物が貯留している。食道胃接合部に、フィブリン析出や炎症細胞浸潤を伴う活動性びらん・潰瘍形成を認め、この部分からの出血と考えられる。
- 7) その他：腹水貯留 80mL。四肢に浮腫あり。
- 8) 脳解剖不許可のため脳の検索なし
- 9) 身長 113cm、体重 21.2kg の男性屍

2020年9月

VII. 事故原因の検証・分析

(1) 死因について

某大学病院で施行した剖検の結果が暫定であることから確定的ではないが、臨床的には直接の死因は低酸素脳症である。その低酸素脳症に対して最も影響した要因は両心不全と致死的不整脈が考えられた。両心不全と致死的不整脈の要因としては、狭小肺血管床に対する心内修復術および狭小心室中隔開窓と両側中心肺動脈狭窄遺残と判断された。暫定ではあるが、剖検の結果も上記見解に矛盾しない。Aiの結果も両側中心肺動脈狭窄遺残に関しては矛盾しない。

(2) 臨床経過に関する医学的検証

①初回入院時 診断手順等について

初回のカテーテル検査で実施された造影では、右室造影で肺動脈末梢は両方向性の血流いわゆる to and fro となっており、肺血管床には右室からの血流と MAPCA からの血流の双方から供給されているいわゆる dual supply となつてゐるとの判断は妥当である。MAPCA に関しては、おおよその把握として右腕頭から 2 本、左鎖骨下から 2 本起始する側副血管は太く、何らかの処置を考える必要があるとの判断は妥当であると考えられる。下行大動脈からの MAPCA も左右の肺に灌流していたが、鎖骨下動脈から起始する側副血管と比較すると細いと当該病院では考えられていた。しかし造影が不十分であるため確定的なことは言えないと外部委員より指摘があった。初回入院時の診断目的での造影 CT 検査に加えて、心臓カテーテル検査を行ったことは妥当な判断であるが、MAPCA の処置方法を含め治療戦略を考案・確定するには MAPCA の選択的造影は行う必要があったと思われた。

②初回手術の適応について（右室流出路形成術 肺動脈絞扼術）

中心肺動脈を育てるためには、順行性の肺動脈血流を増加させる手段として体肺動脈シャントと姑息的右室流出路再建からの選択となる。体肺動脈シャントは Blalock-Taussig シャント（以下 BT シャント）とセントラルシャントがある。委員の検討の結果、患児は左房、左室の拡大の所見からすでに高肺血流量の状態と考えられるため、いずれにせよ体肺動脈シャントは血流量のコントロールが難しく、術前あるいは術後早期に MAPCA を塞栓する必要があるとの意見があった。以上より、当該病院においては初回手術として、術後いずれは必要にな

る MAPCA 閉塞をそれほど速やかに行う必要がない姑息的右室流出路再建＋肺動脈絞扼を選択したことは一般的な治療の範疇に含まれると言える。

ただ術直後の血流量のコントロール法として選択された肺動脈絞扼の追加に関しては、いずれ MAPCA を閉塞した後にカテーテルでの絞扼緩和が困難である可能性があるため、委員の施設ではクリップを用いるとの指摘があった。しかし、肺動脈絞扼は間違った選択ではなく許容範囲であるとの結論であった。

右室からの順行性の血流は右肺動脈には流れているが左肺動脈は側副血行路からの血流が多いため順行性にはほとんど流れていない所見であった。右室からの血流を確実に左右肺動脈末梢に流す方法として、姑息的右室流出路形成の術式として肺動脈弁逆流が生じうる一弁付きパッチではなく、弁付き導管を用いることも行われているという指摘もあったが、この方法は一部の施設の先進的な取り組みとして行われているということと判断された。

このように色々な手段からの選択となるが、①治療介入の時期としては妥当であり、②主肺動脈から左右中心肺動脈が低形成であるため、それらの発育を促す術式を選択する、ということは委員の間で共通認識であった。その意味では、姑息的右室流出路形成＋肺動脈絞扼を選択したことは許容範囲の術式選択であったと考えられた。また、この時点では肺血管床の発育のためには、順行性の血流、MAPCA からの血流を問わず肺血流を維持する必要がある、そのために側副血管に対しては処置をしないで様子を見る、という選択も許容範囲と判断された。

③初回手術後から今回の手術までの対応について

初回手術後の再評価の時期については外部委員の施設間での相違があり、より早期に行うとの意見もあったが、概ね順調な経過であれば約 4 か月後に行われた造影胸部 CT 検査、約 5 か月後に行われた心臓カテーテル検査は妥当な時期と判断された。ただし造影手段としては、繰り返しになるが MAPCA の全貌を把握するためには選択的 MAPCA 造影を行うことが望ましいとの意見が大勢であった。

その後、1 年 1 か月後、2 年後に肺動脈絞扼部のバルーンによる肺動脈絞扼の解除または寛解を試みたが不成功に終わっている。当該科の判断としては、中心肺動脈の発育が悪いため、MAPCA の閉鎖の前に右室からの順行性の肺血流を増加させるためにバルーンによる肺動脈絞扼術の解除または寛解を二度にわたり

試みたことは問題なく、許容範囲の手段であると思われた。

これに対して、結果としてはバルーンが無効であったため、当該科はその後の手段として、3年5か月後、4年9か月後、5年4か月後の3回にわたり複数の MAPCA に対して側副血管の塞栓を実施した。その結果、左右の腕頭動脈ないし鎖骨下動脈からの MAPCA の閉鎖あるいは血流の減少を得ることができたが、下行大動脈からの左肺に灌流する MAPCA はアプローチが不成功に終わり残存した。

治療経過で心臓超音波による LVEDV および BNP の経時的変化(%N)を以下に示す。

	LVEDV%N	BNP
2015/2/10	212%	1910
2017/6/13	194%	113.8
2018/10/23	198%	209
2019/6/5	141%	30
2019/11/1	125%	

MAPCA の塞栓に伴い肺血流量が減少して左室の容量負荷が軽減されたことが確認できる。しかし経過で示したように、初回術後約 5 か月時の肺動脈インデックス 72.5 は 5 年 4 か月時では 103 と不十分な発育しか得られなかった。

これは、肺血管床の血流は右室からの順行性の肺血流+MAPCA からの肺血流により高肺血流量であったが、MAPCA からの血流を減らした手技のみにとどまったために、左室の容量負荷の減少は得られたものの、本来の目的である順行性の肺血流量の増加を得ることができなかった結果であるという結論であった。

MAPCA の閉鎖の手技においては、不成功には終わった血管も存在はしたが、手技を行った医師の経験、試みた回数や時期は妥当であり評価される。閉鎖手技が不成功に終わった MAPCA が存在したことに対しては、外科的に側開胸のもと直視下で閉鎖を行うという意見もあった。また、肺動脈絞扼の解除または寛解が不成功に終わった時点で、順行性の肺血流を増やす手段（弁付き導管による姑息的右室流出路形成の再手術、BT シャントの追加、セントラルシャントの追加）を構築すべきとの意見もあった。

治療方針が多く存在し施設によってその選択が異なることについては致し方

のない面がある。何とか中心肺動脈の成長を促そうとしたことについては結果が期待したものとは言えなかったが、当該施設が選択した治療方針は容認されたと考えられた。

④今回の手術の適応について

心室中隔欠損（部分）閉鎖術 右室流出路形成術

術式の選択に関しては、2019年6月の術前の最終心臓カテーテル検査の結果を見る限りは、根治手術（右室流出路再建＋中心肺動脈形成＋心室中隔欠損閉鎖）が可能かどうかの判断はできないという結論であった。理由として、選択的 MAPCA の造影が不十分（特に下行大動脈から左肺動脈に流入する MAPCA）であることから、根治術後に右室から得られる順行性の肺血流のみから得られる肺血管床の範囲（特に左肺動脈血管床）が評価できないからとされた。

肺動脈インデックスが103と過少であることと、既にある程度は有効な MAPCA の閉鎖が行われていることから、右室流出路再再建により右室からの順行性の肺血流を増加させる術式は妥当であるとした。ここでも一弁付きパッチではなく、弁付き導管を用いることが推奨されるという意見が出たが、これも一部の先進的な施設で行われている手技であり、必ずしもそうでなければならないものではないという見解に留められた。

中心肺動脈形成に関しては左右の中心肺動脈を十分に拡張する必要がある見解であったことは妥当であるとした。

心室中隔欠損閉鎖も同時に行うかどうかに関しては完全閉鎖が可能かどうかは、現状では判断できないことはこの項の上記に述べた。心室中隔欠損閉鎖用のパッチに孔をあけてくる VSD 孔あきパッチ閉鎖は、孔の大きさに evidence が無いことが懸念されたが、心室中隔欠損閉鎖を行わない姑息的右室流出路再再建に準ずる手技の範疇に入るという結論とした。当該病院内で行われた当該診療科カンファレンス等で、最終的には姑息的右室流出路再再建（VSD 孔あきパッチ閉鎖）を行う方針としたことは許容範囲の術式と位置付けた。この内容で、手術の2日前にご両親からインフォームド・コンセントを取得している。

⑤今回の手術の術前説明について

手術の2日前にご両親からインフォームド・コンセントを取得している。カルテの手術説明用紙には、「右室流出路再形成術（弁付きパッチ再形成）、心室

中隔欠損孔部分閉鎖（数ミリの小孔を残して閉鎖）、肺動脈再建」の術式が記載されていた。両親の反応や質問の記載はカルテ内には見当たらなかったが、コンセントされたと予想された。インフォームの内容はカンファレンス内容と矛盾はない。

⑥ ご両親へのインフォームド・コンセント取得後の術式変更について術前タイムアウトまで

当該病院で今回の医療事故調査委員会の事前に行われていた院内調査の報告によれば、手術当日の術前に執刀医を含め外科医同士のカンファレンスが行われ、左右肺動脈を十分に拡張できることを条件に、右室の負荷の安全弁として心房中隔欠損を作成しておけば、VSD 孔あきパッチ閉鎖としなくとも完全閉鎖ができるのではないかの意見が出ていた。麻酔科には術式変更の概略が説明されたとの報告があるが、ご両親にも術式変更が告げられたかどうかの記録は見当たらなかった。術前タイムアウトは院内調査の報告書には、「右室流出路再形成＋両側可及的肺動脈形成は必ず施行。末梢まで十分肺動脈が拡張できるという条件のもと、心室中隔欠損に関しては VSD 孔あきパッチ閉鎖を前提とし、心室中隔欠損完全閉鎖＋心房中隔欠損作成術。人工心肺離脱時、右室圧/左室圧<80%なら心室中隔欠損完全閉鎖のままとするが、困難（80%以上あるいは血行動態不成立と考えられる）なら、もう一度心臓を止めて心室中隔欠損に小孔を作成する。」（報告書内の英語表記、省略語表記は修正）と記載されている。内容に関しては、医療事故調査委員会としては許容範囲であるが、術前に急に変更がなされ麻酔科を含む手術室スタッフにはタイムアウトにて共有されたことはよいが、担当小児科医はこの変更については事前に連絡がなかったとのことであり、これは共有すべきであったと考える。またご両親にも術式の変更が伝えられていたかどうかの記載がなくお伝えしていないのであれば共有すべきであったと判断した。

⑦ 手術中の手技と管理および術中判断について

手術の動画記録から、手術手技のそのものの動作については特に問題となるものはなく、いわゆるマルプラクティス（誤った手術操作）はないと判断された。一方、左右の肺動脈末梢まで拡大を可及的に行うとのことであるが、手術前の最終心臓カテーテル検査の造影で判断すると、右中心肺動脈は、末梢側は上行

大動脈を超えてさらに上大静脈を超えてさらに肺門部を超えて下葉の分枝まで拡大しないと十分に狭窄を解除できないと思われたが、手術動画を見る限り上行大動脈の背側の左側よりまでの拡大にとどまっていた。正中からのアプローチで肺門部から下葉への分枝までの肺動脈の拡大が十分にできない場合は側方切開による肺動脈形成を行うなど一期的あるいは段階的な手術を行う施設もあるが、当該施設で行うことは困難であったことは致し方ないと考える。ただし、少なくとも右中心肺動脈形成は十分に末梢まで拡大されていないと認識する必要があったと考えられた。

心室中隔欠損についてはまずは完全閉鎖できるか試みて、人工心肺を離脱した時点で右室圧が左室圧の 80%を超えるようなら人工心肺を再開（以下：セカンドラン）して再心停止下で心室中隔欠損閉鎖パッチに孔あけるということであった。状況に応じてセカンドランも考えた上で閉鎖を試みたことについては現場の判断を尊重する。

この点について、16:07 に 1 回目大動脈遮断解除後、右室圧／大動脈（推定左室圧）圧比=1.0 であったが血行動態が安定してかつ、術中所見にて心臓の収縮性も異常がなかったため、このまま（心室中隔欠損完全閉鎖のまま）人工心肺装置の離脱を目指す方針としたことに関しては、血圧は 70mmHg 前後に維持されていたことから、すぐには、セカンドランとせずいつでもセカンドランが行える状況下で経過観察をしていたことは容認できる。しかし、17:48 に血行動態と心臓の収縮性が安定していることを確認して人工心肺から離脱可能と判断したことは、術中経食エコーの右室の容量負荷などを十分に詳細に確認してからが望ましかったとの意見であった。カテーテルを抜去し、同時に閉胸の準備を始めたことは時期尚早であった可能性があったが、いつでもセカンドランが行える状況下であったので誤った対応であったとまでは言えないと考える。

このあと、18:53 少し前から目視的に右室の収縮性が低下し、それに伴い血圧も 60mmHg 以下に漸減した。19:30 血圧 40mmHg 台が認められるようになり、セカンドランとしての 2 回目人工心肺開始は 19:49 と状況変化後から 56 分要したが、この間カテコラミン、血管拡張剤の増量・追加は特に行なわれておらず、状況の変化に対しては時間をかけずに対応することが望まれた。

セカンドランのもとで心室中隔パッチに 6 mm の欠損孔を作成されたが、人工心肺終了後の経食エコーでは、心室中隔のパッチに作成された欠損孔を通る血流は右室から左室に向かって流れており右室圧がやや優位な右室圧/左室圧

はほぼ等圧の状況であった。同時に形態的には右室腔の拡張および収縮性の低下と左室腔の縮小が認められた。2 回目人工心肺終了直後より血圧は 40mmHg 台が継続した。ドブタミン塩酸塩を $7\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ に増量したが血圧に変化は認めなかった。

セカンドランにより心室中隔パッチに穴をあけた後の人工心肺離脱時の圧データを見ると、やはり右室と左室は等圧であり、経食エコーの所見などをみると右室収縮性の低下を認めた。

以上より、1 回目の人工心肺下で行われた肺動脈形成では肺門部までの肺動脈を十分に拡大できず狭窄が遺残し、またセカンドランにより作成されたパッチの小孔も十分なサイズではなかったと考えられる。

数値化できないものによる状況判断は難しい面があるものの、血圧の低下、右室/左室圧比と言った数値で判断できるデータが示されており、もう少し早めにジャッジし、アドレナリンの投与を行いながら、欠損孔をさらに大きなものにするあるいは ECMO の早急な準備するなどの対応しておくことが望ましかったと判断された。

⑧術後の経過と管理について

22:42 に ICU に入室したが、胸骨は閉鎖せずとした判断は妥当であった。しかし血圧は 40mmHg でありその後徐々に 30mmHg 台に低下した。日が変わり 0:00 過ぎには血圧は 20mmHg 台にさらに低下した。1:46 に心室細動となり、開胸心マッサージの蘇生処置を開始され、2:08 血圧 70mmHg 前後に回復してから、ECMO 装着を決定し 4:27 に ECMO 開始された。ICU 入室後の低血圧状態から ECMO 装着までは約 4 時間 40 分を要した。心肺蘇生も 22 分要した。ECMO 開始後の血圧は 50mmHg 台に回復し、CVP も 1 桁台となり、持続的に血行動態は安定した。しかし、低酸素脳症によると考えられる不可逆的脳障害を発症したが、この要因としては ICU 入室後の低血圧の持続と心室細動と考えられた。

その後も脳波は平坦であり、脳幹反射は認められない状況が持続したが、血行動態は安定していたため術後 6 日目に ECMO から離脱が可能であった。このことは、術直後は血行動態の破綻が生じたものの ECMO の導入により血行動態を安定化させることで、徐々に右室の後負荷が自然に改善受容されたものと考えられた。最終的には、低酸素脳症からの不可逆的脳障害により患者は術後 19 日目に死亡したが、ECMO の導入が早ければ低酸素脳症を併発せずに済んだ可能性は否

定できないと思われた。

VIII. まとめ

肺動脈閉鎖、心室中隔欠損に複数の MAPCA、両側狭小中心肺動脈を有する極めて治療戦略に難渋する先天性心疾患の患者であった。診断、初回手術、その後の MAPCA に対する診断的造影、経カテーテル治療を複数回にわたり施行、今回の事案となった 2 回目の手術、ECMO の装着・操作など多くの高難度な手技が行われたが、その一つ一つの手技においては的確に施行されていた。

治療戦略に難渋する疾患群の一つであるため、施設の環境やバックアップ体制により施設ごとに異なる治療戦略が存在する中で、当該施設の環境を鑑みると許容範囲内の治療戦略は選択されていたと思われた。

しかし、このような極めて重症な先天性心疾患を有する患者の治療を行うには、妥当であるとされた治療選択に対して、許容範囲内ではあるが妥当とまでは言えない治療戦略を続けて複数回選択した場合には、予見された不具合が生じる可能性も否定できない。それら予見された不具合に対して早期に発見して可及的速やかに対応する体制が必要であった場面がいくつか認められ、それらの一部には再発予防策を構築する必要があると思われた。

IX. 再発防止策について

(1) 手術までの経過

治療戦略を選択するにあたってもう少し詳細な検査を行う必要があった。経験豊富な他施設に相談するなどのコラボレーションが望まれる。

(2) 心臓外科医と小児科医・他職種とのコミュニケーション

術直前に外科医により手術方針の変更が行われた。手術室スタッフにはその内容は伝えられたが、手術直前のタイムアウト時であり、麻酔科、体外循環技師、手術室ナースに準備・教育・学習の面で対応できていたとは言いがたい。特に、小児科にはこの変更は伝えられておらず改善を要する。術中の経食エコーの所見に関しても、明らかに右室の循環動態の破綻所見が認められたにもかかわらず、外科医と共有されていない。たとえば、手術中にすべてのスタッフが手を止めて目の前の不具合について共有するといった術中ブリーフィング（術中ハドルともいう）を行う文化の構築などの改善を要すると思われた。

(3) 手術適応について

選択された術式は許容範囲ではあったが、結果として、選択された術式では循環動態が破綻しており手術として成り立たなかったと結論した。当該術式によって発生しうる不具合が予見できていたことは、不具合に対する対応は的確にできていたので確認できた。この予見できていた不具合に対する可及的速やかな対応が望まれた。たとえば、ECMO 機器、ECMO 対応スタッフを手術室にあらかじめ準備しておくなど組織としての対応が望まれる。経験豊富な他施設とのコラボレーションの構築により、術中に連絡・相談するなどの体制も推奨される。

(4) 方針転換に対する家族への説明

術式の方針転換は家族には伝えられていない。または伝えられたという記録がない。手術開始時間を遅らせるあるいは手術を延期してまでも家族には術前に伝えるべき内容であったと考える。外科医だけでなく、手術に関与したすべてのスタッフが共有しているべき最重要事項の一つであることを認識して、誰でも気づいた段階で声掛けをするなどの組織としての体制の構築が望まれる。

(5) 術後管理体制

ICU 入室直後の低血圧に対してその原因の発見が遅れた印象があった。また原因が発見された後の対処も遅れた印象があった。すべてのスタッフがその状況を共有して、だれでも気づいた段階で声掛けをするなどの組織としての体制の構築が望まれる。ECMO 機器、ECMO 対応スタッフを ICU にあらかじめ準備しておくなど組織としての対応が望まれる。

以上