

令和6年7月16日  
千葉県病院局  
043-223-3974

## 県立病院におけるインシデント・アクシデント報告状況について (令和5年度分報告)

県立病院では、医療の透明性と県民の医療に対する信頼の一層の向上を図るため、職員に対し各病院内で発生したインシデント及びアクシデントの積極的な報告を求めています。

「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」に基づき、令和5年度の報告状況を医療安全の取組とともに公表いたします。

### 1 インシデント・アクシデントの報告件数

#### (1) 影響度レベル別報告件数 [表1] [表2]

県立病院における医療の提供過程で発生したインシデント・アクシデントを、その影響度レベルに応じて「0」から「5」まで7段階に分類し、各病院から報告を求めています。

令和5年度において、報告のあった影響度レベル3a以下のインシデント報告は11,821件(99.2%)、3b以上のアクシデント報告は94件(0.8%)、総計11,915件でした。

[表1] 令和5年度 インシデント報告件数 (令和5年4月～令和6年3月)

病院名	レベル0	レベル1	レベル2	レベル3 a	インシデント計
がんセンター (450床)	1,022	1,211	1,001	215	3,449
総合救急災害医療センター ※(150床)	616	1,101	794	143	2,654
こども病院 (218床)	564	941	717	193	2,415
循環器病センター(220床)	188	477	636	162	1,463
佐原病院 (199床)	828	643	296	73	1,840
合計	3,218	4,373	3,444	786	11,821
総計に対する割合	27.0%	36.7%	28.9%	6.6%	99.2%

[表2] 令和5年度 アクシデント報告件数 (令和5年4月～令和6年3月)

病院名	レベル3 b	レベル4	レベル5	アクシデント計
がんセンター (450床)	30	3	5	38
総合救急災害医療センター ※(150床)	14	0	0	14
こども病院 (218床)	4	1	0	5
循環器病センター(220床)	17	7	1	25
佐原病院 (199床)	7	1	4	12
合計	72	12	10	94
総計に対する割合	0.6%	0.1%	0.1%	0.8%

\* 医療事故調査・支援センターに報告する医療法第6条の10に該当する医療事故はありませんでした。

\* 医療法6条の10に該当する医療事故とは

当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの。

\* 割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

※ 救急医療センター(100床)、精神科医療センター(50床)は、令和5年11月から統合し、総合救急災害医療センター(150床)となりました。総合救急災害医療センターの令和5年10月までの件数は、救急医療センターと精神科医療センター合算の件数としています。

## (2) インシデント・アクシデントの患者影響度分類

	レベル	継続性	傷害の程度	傷 害 の 内 容
アクシデント	5	死亡	死亡	死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）
	4	永続的	軽度～高度	永続的な障害や後遺症が残った（残る可能性も含む）
	3 b	一過性	高度	人工呼吸器の装着、手術のほか、入院を必要とするような濃厚な処置や治療を要した
インシデント	3 a	一過性	中等度	消毒、湿布皮膚の縫合、鎮痛剤の投与のほか、入院を必要としない簡単な処置や治療を要した
	2	一過性	軽度	患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じたが、処置や治療は行わなかった
	1	なし		患者に医療は提供されたが、実害はなかった
	0	—		エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった

\* 「国立大学附属病院医療安全管理協議会」作成のインシデント影響度分類を参考に整理

### インシデント・アクシデントの定義

疾病そのものではなく、医療（療養）の提供過程を通じて患者が死亡若しくは心身に傷害が発生した又はその恐れがあった事象をいい、医療行為や管理上の過失の有無を問わない。合併症、医薬品による副作用や医療機器・材料による不具合を含む。

### (3) 事由別報告状況 [表3]

令和5年度において、インシデント報告を事由別にみると、「療養上の世話」に関するものが3,276件でインシデント報告全体の27.7%と最も多く、次いで「薬剤」に関するものが3,045件で全体の25.8%となっています。

一方、アクシデント報告を事由別にみると、「治療・処置」に関するものが60件でアクシデント全体の63.8%となっています。

\* 事由区分は、日本医療機能評価機構の「医療事故情報収集等事業」の分類を参考に整理

[表3] 令和5年度 事由別 報告件数（令和5年4月～令和6年3月）

概要	具体例	インシデント		アクシデント	
		件数	%	件数	%
薬剤	内服忘れ、量・日時間違い等	3,045	25.8	6	6.4
療養上の世話	転倒、禁食指示忘れ、テープによる表皮剥離	3,276	27.7	13	13.8
ドレーン・チューブ	ドレーンや胃管などの自己抜去	1,545	13.1	6	6.4
検査	オーダーの部位漏れ、検査条件の不適	1,437	12.2	2	2.1
治療・処置	手術・処置の合併症	542	4.6	60	63.8
医療機器等	医療機器の不具合、設定間違い	557	4.7	1	1.1
輸血	投与速度の調整ミス、実施記録忘れ	138	1.2	0	0
その他	書類の渡し忘れ、分類不能	1,281	10.8	6	6.4
合計		11,821	100	94	100

\* 割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

**[参考] 令和4年度報告の状況**（令和5年7月24日公表）

**[表1] 令和4年度 インシデント報告件数（令和4年4月～令和5年3月）**

病院名	レベル0	レベル1	レベル2	レベル3 a	インシデント計
がんセンター（450床）	669	1,562	1,035	234	3,500
救急医療センター（100床）	224	596	530	130	1,480
精神科医療センター（50床）	475	477	133	22	1,107
こども病院（218床）	328	666	702	152	1,848
循環器病センター（220床）	193	519	510	86	1,308
佐原病院（199床）	689	659	242	73	1,663
合計	2,578	4,479	3,152	697	10,906
総計に対する割合	23.5%	41.0%	28.7%	6.3%	99.2%

\*割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

**[表2] 令和4年度 アクシデント報告件数（令和4年4月～令和5年3月）**

病院名	レベル3 b	レベル4	レベル5	アクシデント計
がんセンター	27	3	5	35
救急医療センター	15	0	1	16
精神科医療センター	1	0	0	1
こども病院	1	0	0	1
循環器病センター	15	3	3（1）	21（1）
佐原病院	9	0	0	9
合計	68	6	9（1）	83（1）
総計に対する割合	0.6%	0.1%	0.1%	0.8%

\*割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

\*括弧内は医療事故調査・支援センターに医療法第6条の10に該当する医療事故として届け出た件数

**[表3] 令和4年度 事由別 報告件数（令和4年4月～令和5年3月）**

概要	インシデント		アクシデント	
	件数	%	件数	%
薬剤	2,662	24.4	2	2.4
療養上の世話	3,048	28.0	8	9.6
ドレーン・チューブ	1,392	12.8	2	2.4
検査	1,329	12.2	4	4.8
治療・処置	478	4.4	63	7.6
医療機器等	591	5.4	0	0
輸血	99	0.9	0	0
その他	1,307	12.0	4	4.8
合計	10,906	100	83	100

## 2 令和5年度の医療安全の取組

### (1) 令和5年度 医療安全監査委員会の概要

令和5年度においては、医療安全監査委員会を3回実施いたしました。「千葉県病院局医療安全管理指針」の改正案、実地監査について、各監査委員から助言をいただきました。

現地監査は2病院（こども病院10月、がんセンター1月）実施しております。

### (2) 各病院における医療安全向上に向けた取組状況

#### 【がんセンター】

- 全体目標を「アクシデントを未然に防ぐ」とした。部署目標設定はインシデント・アクシデント、医療安全文化調査結果等をふまえ、各部署で年度目標を設定することで、改善活動の主体性を促しました。
- 全職員対象にeラーニング（合同必須研修2回）・対面研修（SDM：協働意思決定）、M&Mカンファレンス（mortality and morbidity conference：1回）を開催しました。
- 「一緒に考え、一緒に決めましょう」をコンセプトに、共同意思決定支援のためのSDMパンフレットを作成し運用を開始しました。

【総合救急災害医療センター】R5年11月～救急医療センターと精神科医療センターが統合し新病院になりました

- 新病院では、報告文化の醸成と医療安全体制の整備を目標に取り組みました。
- 目標の500件を超える1,154件の報告があり、レベル0・1の未然防止できた報告(66%)を含め、特に移転に起因するインシデント報告に対し、多職種で分析を行い再発防止に努めました。
- 医療安全体制では、薬歴管理システムを導入、管理方法の統一、安全な薬剤管理に取り組みました。
- 院内救急応援体制では、放送訓練を実施。急変時の応援体制確立を図りました。

#### 【こども病院】

- インシデント報告数1,900件を目標に掲げ、ヒヤリ・ハット報告、多職種からの報告、同一事案に関する複数報告を推奨した結果、報告数は2,400件を超えました。
- 医療安全文化調査を実施し、医療安全に対する課題を明確化しました。
- 10月に医療安全監査を実施し、提言に対する取り組みを行いました。
- 心理的安全性を確保したチーム医療の推進者を育成するためにTeam STEPPS®研修を開催しました。

#### 【循環器病センター】

- 定量的な医療安全目標を立案し、各部署が目標達成を目指して医療安全活動を推進できました。また定量化することで次の課題も明確にできました。
- インフォームド・コンセント同席率は90%を維持し、承認済みの22の説明文書の活用ができました。
- 医療安全研修、RCA分析研修、多職種医療安全ラウンド、JUNKAN安全大会などを通じて医療安全活動を推進しました。

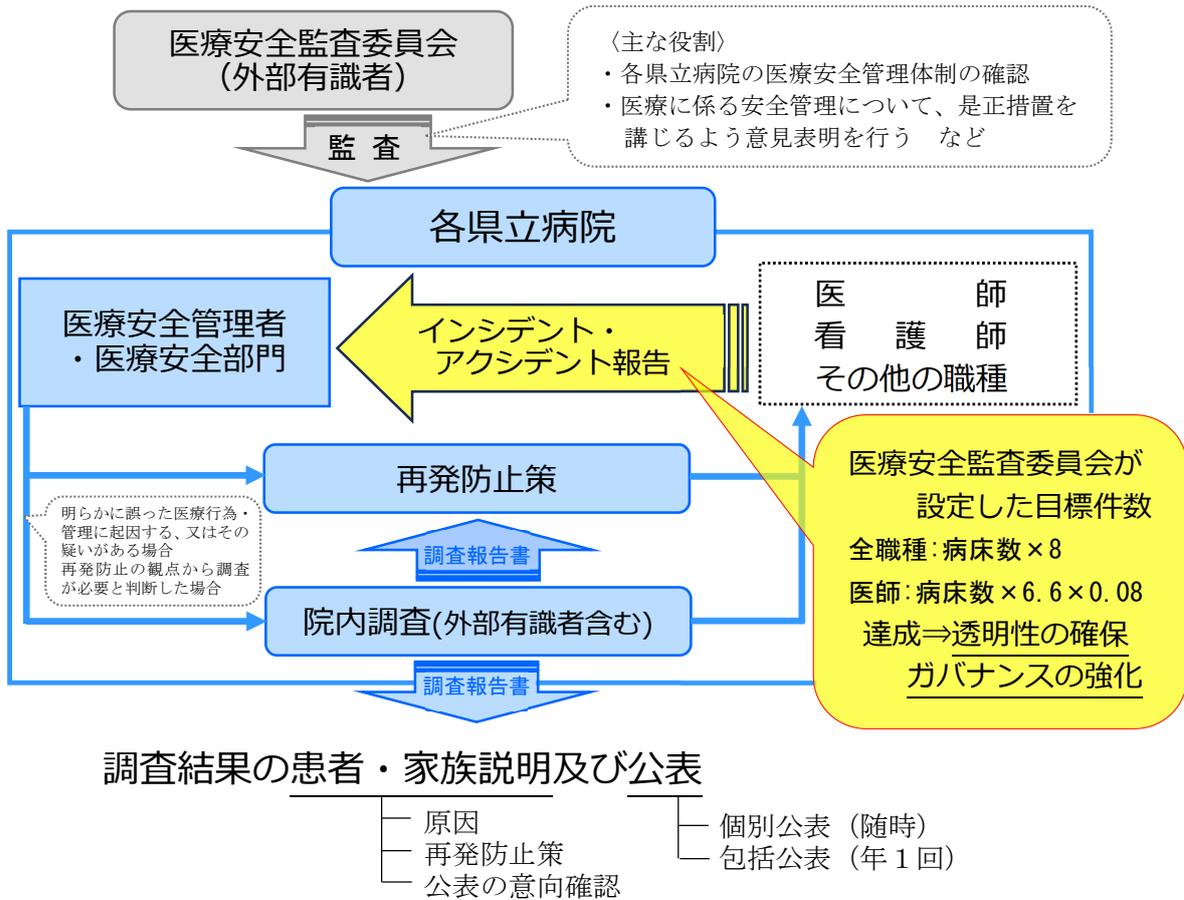
#### 【佐原病院】

- 「多職種で連携し、チーム医療を推進する」を目標に掲げ、全職員を対象としたTeam STEPPS®研修の開催、および6症例について検討会（M&Mカンファレンス2症例含む）を実施しました。
- 1回/週、院内各部門のリスクマネージャー1名と医療安全管理室員が部門ラウンドを実施し、医療安全対策に係る取組の評価や再発防止策の実施状況についての確認を行いました。

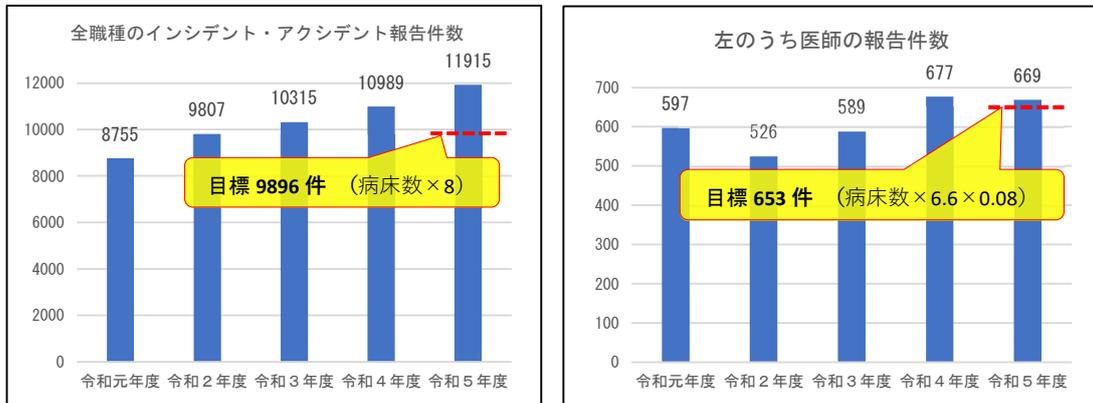
## 千葉県病院局 医療安全の取組

県立病院では、インシデント・アクシデントの発生時、職員が積極的に報告を行うこととしており、発生した事象を的確に把握し、再発防止策を講じることにより、医療事故の防止、医療安全の確保に取り組んでいます。

### 1. インシデント・アクシデント報告と再発防止策の策定の流れ



### 2. 県立病院の報告件数の推移と目標件数



### 3. 千葉県病院局医療安全監査委員会

病院局では、外部委員7名で構成された医療安全監査委員会を設置し、県立病院の医療安全に係る取組を検証するなど、医療安全管理体制の改善につなげています。

#### ○千葉県病院局医療安全監査委員会委員名簿（敬称略）令和6年7月4日現在

委員氏名	役職等
ながお よしまさ 長尾 能雅 (会長)	名古屋大学医学部附属病院 副病院長 患者安全推進部 教授
いがらし あきこ 五十嵐 昭子	NPO法人 支えあう会「α」 理事長
おおくぼ かおり 大久保 佳織	鈴木牧子法律事務所 弁護士
くまもと くにはこ 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 特任教授
さなだ のりゆき 真田 範行	真田・中間・谷中綜合法律事務所 弁護士 千葉県コンプライアンス委員会 会長
とよだ いくこ 豊田 郁子	医療法人 仏スリハビリテーションセンター東京葛飾病院 医療安全対策室 医療対話推進者 患者・家族と医療をつなぐNPO法人架け橋理事長
おおた ゆたか 太田 豊	公益社団法人 千葉県医師会 理事 太田耳鼻咽喉科医院 院長

#### 《医療事故調査・支援センターへの報告》

対象となる事象：医療法第6条の10第1項に該当する医療事故

『提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの』

#### ○「千葉県病院局医療安全管理指針」に基づく医療事故への対応

- ・アクシデントが発生し、医療法第6条の10に該当すると判断した場合、医療事故調査・支援センターに報告のうえ、事故調査委員会を設置し調査を実施する。
- ・事故調査委員会は、3名以上の外部委員及び内部委員で構成し、委員の半数以上は外部委員とする。
- ・事故調査委員会の調査報告書は、遺族に説明のうえ医療事故調査・支援センターに報告する。

令和 6 年 7 月 1 6 日

千葉県病院局

043-223-3974

## アクシデントに対する調査の実施状況について (包括公表)

県立病院では、アクシデントが発生し、医療法第6条の10に該当すると判断した場合や、明らかに誤った医療行為又は管理に起因する、又はその疑いが否定できないと判断した場合、その他、再発防止等の観点から調査が必要と判断した場合は、調査委員会を設置して調査することとしています。

このうち明らかに誤った医療行為又は管理に起因するもの以外の事案について、毎年1回、包括的に公表しています。(明らかに誤った医療行為又は管理に起因する事案で、公表の同意が得られたものは、随時「個別公表」することとしています。)

この度、調査報告書がまとまり、家族説明が終了したものについて、以下のとおり公表いたします。

### 1 公表同意を得られた事案（明らかに誤った医療行為又は管理に起因するもの以外の事案）

病院名、発生年月	概要	調査結果
循環器病センター  令和3年 9月 発生 令和5年10月家族説明  (医療事故・調査支援 センター報告案件)	<b>【緊急大腸内視鏡実施中の心肺停止事案】</b>  80歳代、女性。循環器科にて洞機能不全症候群によりペースメーカー植え込み術後 80 日目に便処置を契機に持続する下血を来し、緊急大腸内視鏡による止血処置を行っている最中、突然心肺停止となり蘇生処置を行ったが死亡した事案。	死因は、大動脈弁狭窄症があり、心不全傾向であり脱水ベースでコントロールされていた為、内視鏡検査による腸管拡張を行ったことで前負荷が減少し、心原性ショックを起こした可能性が否定できない。  下血について原因検索、治療の検討をした事は問題ない。週末で主治医が不在であり、患者の病態等を主治医に連絡し治療方針を確認することはできた。DNAR(心肺蘇生を行わない方針)を主治医が家族に口頭のみで説明し、承諾を得ていた為情報共有がされていなかったことは改善の余地がある。  再発防止にむけた提言:1)DNAR の手順について、統一したルール化を院内で進める。また、当直時間帯に発生した事態に対する対応について判断が困難な際は、主治医等に相談できるよう診療科内で取り決めておくことが望まれる。2)消化管からの下血に対する緊急大腸内視鏡は原因検索には重要な検査であるが、侵襲性を十分考慮し、心拍数や血圧等のバイタルサインの変化に応じて適宜実施の判断をする。

病院名、発生年月	概要	調査結果
<p>がんセンター 令和2年12月 発生 令和5年6月 家族説明</p> <p>（医療事故・調査支援センター報告案件ではありません）</p>	<p><b>【術後脳梗塞事案】</b></p> <p>70歳代、男性。令和2年11月歩行時ふらつき、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月受診し同日、精査加療目的に入院となった。12月初旬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令和3年4月下旬転院となった事案。</p>	<p>左半身麻痺、脳梗塞の原因は腫瘍血管の凝固止血操作を行った際に、動脈の狭窄や攣縮が起こり血流低下したことにより、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もあり、手術による合併症と判断された。しかし、摘出範囲について術後のQOLや年齢等を十分考慮し、術式を決定すること、また、術後の後遺症のリスクについて、患者・家族が十分に理解しているか、確認が十分とは言えなかった可能性がある。患者の自己決定権尊重のためにも改善の余地がある。</p> <p>再発防止策について:1)脳腫瘍の治療方針決定のプロセスについて年齢などの症例における個別の状況を鑑み、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・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。</p>

## 2 公表同意を得られなかった事案

調査委員会を設置し、報告書を作成して家族説明を行ったものの、すべての項目で公表同意が得られなかった事案は2件でした。

（参考）

### ○ 医療法第6条の10

病院、診療所又は助産所（以下「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるものをいう。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所又は状況にその他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。（以下略）

### ○ 院内医療事故調査委員会の設置等

出典：千葉県病院局医療安全管理指針 第12抜粋

#### 1 事故調査委員会の設置（中略）

（3）病院長は、アクシデントを医療法第6条の10に該当すると判断した場合は、医療事故調査・支援センターへの報告に報告した上で、事故調査委員会を設置して調査を実施する。（以下略）

### ○ 院内医療安全調査委員会の設置等

出典：千葉県病院局医療安全管理指針 第13抜粋

1 安全調査委員会の設置

病院長は、インシデント・アクシデントが次に該当すると判断した場合は、原則として安全調査委員会を設置して調査を実施する。

(中略)

- (1) アクシデントが発生した場合であって、医療法第 6 条の 10 に該当しないと判断した事案で、医療安全管理委員会が、『明らかに誤った医療行為、又は管理に起因する事案』である、または『その疑い』を否定できないと判断したとき
  - (2) その他、外部委員を交えてインシデント・アクシデントの発生要因を客観的に分析・究明することが、将来の類似事案の再発防止等の観点から必要と判断したとき
- (以下略)

○ 患者・家族の同意が得られない場合の公表内容

出典：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 3 (2) 抜粋

3 公表内容

(中略)

(2) 患者・家族の同意が得られない場合の公表内容

公表について、患者・家族の同意が得られない場合は、以下の内容にとどめる。

ただし、患者・家族の同意を得られない項目については非公開とする。

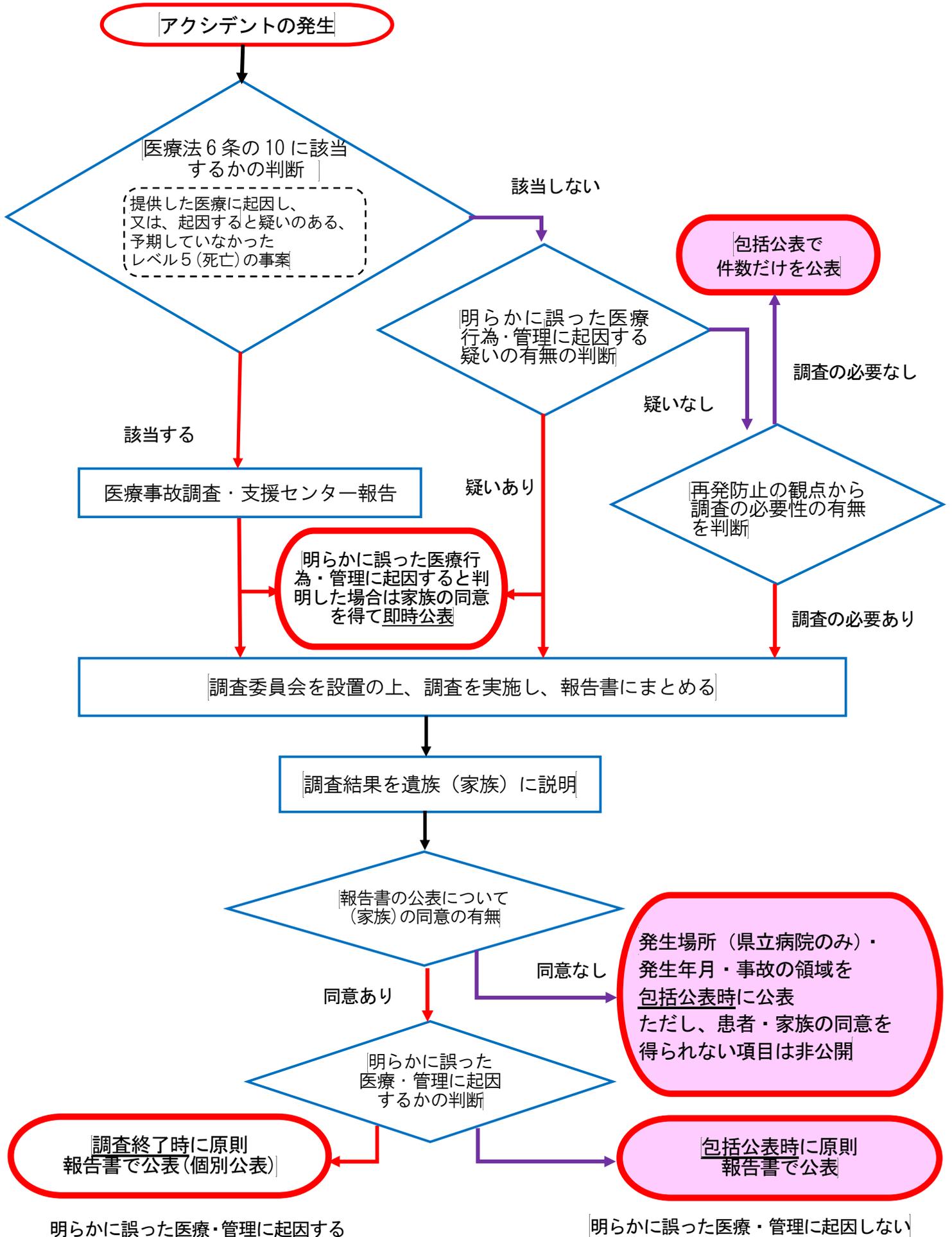
- 発生場所（「千葉県立病院」のみ）
- 発生日（「年月」のみ）
- インシデント・アクシデントの領域（例：薬剤に関連する事故・輸血に関連する事故等）

(以下略)

○ インシデント・アクシデントの影響レベルと事案の公表基準

レベル	傷害の状況	院内事故調査委員会または医療安全調査委員会を開催した事案		左記以外
		明らかに誤った医療行為、 又は管理に起因する事案	その他の事案	
アクシデント	5 死亡	個別公表 (覚知時・調査終了時)	包括公表	報告件数の公表
	4 永続的に障害や後遺症が残存	個別公表 (覚知時・調査終了時)	包括公表	
	3b 一過性に濃厚な処置・治療を要した	個別公表 (調査終了時)	包括公表	
インシデント	3a 一過性に簡易な処置・治療を要した	報告件数の公表		
	2 処置や治療はなし			
	1 患者への実害はなし			
	0 患者への適用なし			

○アクシデントについての調査及び公表のフロー図



院内医療事故調査報告書  
—緊急大腸内視鏡実施中の心肺停止事例—

2023年9月8日  
千葉県循環器病センター  
院内医療事故調査委員会

## I. はじめに

本報告書は、公平性と透明性が担保された組織による対象事例の事実確認、原因究明、医療安全の確保及び再発防止策の提言を目的とし、医学的な観点から行った調査の結果を報告書としてまとめたものであり、個人及び組織の責任を追及するためのものではない。

## II. 事例概要

循環器科にて洞機能不全症候群によりペースメーカー植え込み術後 80 日目に便処置を契機に持続する下血を来し、緊急大腸内視鏡による止血処置を行っている最中、突然心肺停止となり蘇生処置を行ったが死亡した。

### 1. 患者に関する基本情報

- ・ 年齢：80 代 性別：女性
- ・ 診断：大動脈弁狭窄症、洞機能不全症候群、頻脈性心房細動、深部静脈血栓症  
消化管出血、関節リウマチ
- ・ 深部静脈血栓症に対してリクシアナ OD 錠（抗凝固薬）30 mg/日、関節リウマチに対してプレドニゾロン（副腎皮質ステロイド剤）10 mg/日、心不全に対してアゾセミド錠（利尿剤）30mg/日を内服していた。

### 2. 医療機関、関係医療者に関する情報

#### <医療機関>

- ・ 病床数：許可病床数 220 床
- ・ 診療科：循環器科、関連診療科：外科
- ・ 発生場所：内視鏡室
- ・ 当直体制：循環器科は 1 名の当直体制。外科と内科は、交代で 1 名が当直体制を取っている。
- ・ 看護体制：2 交代制。休日の外来は日勤、夜勤とも 2 名体制で救急患者および緊急検査に対応する。

#### <関係医療者>

- ・ 医師 A 循環器科主治医
- ・ 医師 B 循環器科当直医
- ・ 医師 C 外科当直医師
- ・ 医師 D 心臓血管外科当直医
- ・ 看護師 A 救急外来日勤看護師
- ・ 看護師 B 救急外来日勤看護師
- ・ 看護師 C 救急外来夜勤看護師
- ・ 看護師 D 病棟看護師
- ・ 看護管理当直者

### III. 医療事故調査の方法

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) 聞き取り調査（聞き取りで明らかになった内容は下線で記載）

### IV. 調査分析の経緯

- 2021年10月11日 臨時医療安全管理委員会
- 2022年10月25日 院内事故調査委員の委嘱
- 2022年12月20日 第1回医療事故調査委員会
- 2023年3月6日 第2回医療事故調査委員会
- 2023年8月18日 院内医療事故調査委員会が報告書承認

## V. 臨床経過

### 1. 入院から医療事故前の経過

患者は高齢で認知症もあり介護老人福祉施設に入所していた。2021年6月気分不快と不整脈があり当院循環器科を受診した。これまで複数回の意識消失発作を繰り返し、来院時も心電図モニターで4-5秒の洞停止が確認された。ここ数年で認知機能障害も進行しており、早期に治療しこれまでの生活に戻すことを目標に治療が開始となった。

入院当日、緊急ペースメーカー植え込み術（設定：DDD50/110 bpm）を行った。以降はペースメーカーの作動により徐脈になることはなく、時折、頻脈性心房細動は認められたものの、アミオダロン（抗不整脈薬）50 mgの内服を開始したことで不整脈の発現頻度は減少した。

しかし、既往にあった関節リウマチで長期間プレドニゾロンを内服しており、そのためと思われる皮膚の脆弱性があり、ペースメーカー創部の回復が遅れた。結果として、創部のデブリードマン、陰圧閉鎖療法などが必要となり長期入院となったが、創部は徐々に改善傾向となり退院調整中であった。

また、入院中に貧血傾向があり便潜血検査で陽性の所見を認めていたが、高齢であり認知機能の低下があった事から胃内視鏡や大腸内視鏡などの侵襲的な検査は行わず、有事はDNAR（Do not attempt resuscitation:心肺蘇生を行わない）の方針として、自然な経過で見ていくことを循環器科主治医（以降、医師A）からキーパーソンである姪に口頭で説明し、同意を得ていた。これらの内容については医師Aが記録に残しておらず、第三者の立ち合いもなかったことから診療科内、病棟内でも共有はされなかった。

### 2. 急変当日の経過

当日は日曜日で医師Aは不在であった。患者は以前より腹圧がかけられず、便秘傾向であったことから定期的（2~3日/1回）に排便を実施し、排便処置を行っていた。

9:00 病室のベッドで左側臥位となり排便を実施した。有形軟便が多量に排泄された後に肛門からにじむ程度の出血があった。おしり拭きに付着する程度ですぐに止血された。腹痛などの症状を訴える事はなかった。

12:00 車いすに乗り、昼食を全量摂取した。

13:00 ナースコールがあり「ベッドに戻りたい」と訴えがあったため、車いすからベッドに移動した。車いすから移る際、寝衣に直径10センチほどの血液が

付着しており、おむつ内を確認すると暗赤色の下血があった。おむつ交換中も肛門からタラタラと出血が持続していた。腹痛の訴えや顔色の不良はなかった。血圧 99/74 mm Hg、脈拍 74 回/分、経皮的酸素飽和度（以降、SpO<sub>2</sub>）98%であった。

13 時過ぎ 看護師Dは循環器科当直医（以下、医師B）に報告した。

医師Bは、看護師Dから「今朝、摘便を実施してから下血が出ている。止まらないので診察してほしい」と依頼された。医師Bが診察したところ、非動脈性のダラダラした出血が続いていた。顔色は良好で意思疎通も可能であった。直腸を10分程圧迫したが止血しないため、外科当直医師（以下、医師C）に診察を電話で依頼した。

14:00 医師Cは診察依頼の電話を受け、患者の状況を確認すると血圧は維持されており貧血の進行もないため、下部の出血であればリクシアナ（抗凝固薬）をやめて様子をみても良いのではないかと考え、医師Bに伝え採血を指示した。

医師Cは患者の病室を訪室した。すると医師Bが患者の肛門に指を入れて圧迫止血をしていた。医師Bに替わり、医師Cがガーゼ1~2枚を肛門に入れて10分程度圧迫止血を試みたが出血はおさまらず、肛門鏡を使用し観察しようとしたが出血により観察が出来なかった。このとき、血圧 100/71 mm Hg、脈拍 72 回/分、SpO<sub>2</sub> 98%とバイタルサインに変動はなく、Hb10.5g/dl と貧血の進行もなかった。患者に苦痛を問うと「ない」との返事があり、腹痛などの訴えはなかった。

医師Cは、医師Bに緊急の大腸内視鏡検査（以下、CF）による止血（クリップやアルゴンレーザー凝固法など）を提案した。医師Bが家族に電話連絡し、現在の患者の状況と下部消化管内視鏡検査の必要性和概要、合併症（出血、穿孔、麻酔によるアナフィラキシーなど）について説明し口頭で同意を得た。

15:05 CFのためベッドで患者を内視鏡室に搬送した。出血を助長する危険性を考慮して、下剤や浣腸などの前処置は省略した。患者は高齢で全介助が必要であるため安全を考慮し救急外来日勤看護師2名（看護師A・B）で介助に入った。

検査前のバイタルサインは、血圧 117/68 mm Hg、脈拍 68 回/分、SpO<sub>2</sub> 98%。心電図モニターを装着し常時心電図波形を観察しながら、血圧は自動血圧計で10分毎に設定し測定した。SpO<sub>2</sub> センサーを装着し常時観察していたが、SpO<sub>2</sub> の低

下はなかった。前投薬としてアタラックスP（抗アレルギー性緩和剤）25 mgを点滴で開始した。血圧は110/68 mmHg、不整脈は認めず、患者の意識はあり受け答えもできていた。

医師Cが大腸内視鏡を開始したが、出血や残便があり、視野が悪く内視鏡を進める事に多少苦勞した。観察のため最初はエアーを少し多めに入れた。CF挿入時点から、直腸からS状結腸にかけての粘膜は血液付着も多い事から出血点は判然とせず、下行結腸付近からは便主体となった事から、可及的に上行結腸上部までの挿入とし、そこから引き抜き通気化で観察を行った。

15:40 患者から「何か、掴みたい」という希望があり、看護師Aが声を掛け自身の手を握ってもらった。収縮期血圧は115~130 mmHgで経過、SpO2の低下はなかった。心電図モニターの波形も異常なく経過していた。吐き気や嘔吐はなかった。その後、医師Cがクリップを掛けると言ったので、患者のもとから離れクリップを掛けるため医師Cの介助をした。看護師Bは患者の体位を保つため、足側にいて体を支えていた。この時、患者が動いてモニターが外れることがあったが、患者対応をしながらモニターを確認し対処していたため、モニターのアラームが鳴ることとはなかった。

**【参考：内視鏡室：モニターアラーム設定】**

- ・HR120 以上、50 以下
- ・SpO2 90 以下
- ・NIBP 160 以上、90 以下
- ・RR 8 以下

15:43 S状結腸で滲出性出血を伴うポリープにクリップ1個で止血処置を行い、肛門側への引き抜きを開始した。血圧は問題なかったが患者が動いてしまうため、看護師Bが患者の頭側に移動し顔が見える位置に移動した。医師Cがクリップを掛けたタイミングで患者が「お腹が痛い」と言っていた。この時、患者の痰が絡んだため看護師Bは吸引の準備をし、患者に開口するように促したが反応乏しく、突然、患者の眼球が上転して意識がなくなり呼吸が止まり、直後に心停止に陥った。

医師Cがすぐに内視鏡を引き抜いた。看護師Aは、内視鏡の様子を見に来ていた救急外来夜勤看護師（以下、看護師C）へ応援を依頼し、バックバルブマスク換気を開始した。

- 15:50 医師B・Cと看護師A・B・Cで蘇生処置に移った。初期輸液による容量負荷とアドレナリン1mg静注を行った。投与後に心室細動（以下、VF）へ移行、直流除細動器（以下、DC）を準備、DC後に再度、無脈性電気活動（以下、PEA）となった。
- 15:53 アドレナリン1mg 静注 心電図モニター上はVFとなる。  
看護管理当直者が応援のスタッフを招集、看護師Dは家族へ、患者が急変しているため来院していただくように連絡したが、来院するまでに30分かかると言われたため、医師Bと電話を代わり、医師Bは家族に患者状況の説明を行った。患者を救急処置室に移送して蘇生を継続した。心臓血管外科当直医師（以下、医師D）が右大腿静脈に5Fr シースを確保して、ドーパミンの点滴を開始、大量輸液を行った。（2000ml～2500ml）  
頸動脈は触れず、心電図波形はPEAであった。  
医師Bと医師Dで心臓超音波検査（以下、心エコー検査）を行った。心臓自体は収縮があったが心腔内のボリュームがなく下大静脈が虚脱している所見であり、下部消化管出血からの出血性ショック、内視鏡処置での腸管拡張で前負荷が減少したことによる心肺停止（以下、CPA）と判断した。他に出血の原因がないか確認するため、腹部超音波検査（以下、腹部エコー）を実施したが腹腔内の出血はなかった。  
大量輸液とアドレナリン静注の後によりやく心拍が再開し、若干の自発呼吸も見られ血圧が測定できるようになった。心エコー検査を再検すると、心腔は蘇生開始当初より拡大した印象だった。  
医師Cが気管内挿管を行った。聴診ではエアー音が聞かれたが気管内チューブを吸引すると食残が少量吸引され、食道挿管になっていると考えてすぐに抜管しマスク換気を継続した。
- 16:00 PEA アドレナリン1mg静注 下顎呼吸のためバックバルブマスク15L、SpO2 75%
- 16:03 右手背末梢静脈に22Gサーフロー針を留置、アドレナリン1mg静注  
ラクテック500ml全開投与
- 16:07 右鼻腔よりエアウェイ6.0Fr挿入 自発呼吸無し バックバルブマスクで換気継続 右鼠径より採血実施、大腿静脈ラインより生理食塩水500mlを全開投与。
- 16:10 PEA

- 16:11 右鼠径大腿静脈ラインよりドーパミンの持続注入を開始
- 16:12 アドレナリン 1 mg 静注
- 16:14 PEA 胸骨圧迫継続
- 16:19 アドレナリン 1 mg 静注
- 16:20 血圧測定不可、大腿静脈ラインより生食 500ml をポンピング (2 分間：用手急速投与)
- 16 : 22 PEA
- 16 : 25 心拍再開 血圧 139/50 mm Hg 心拍数 72 回/分 瞳孔散大、対光反射無し。血圧は維持されたが心拍の低下があり、自発呼吸も弱かった。  
医師Bから姪に電話連絡し状況を説明した。蘇生継続について確認したが、これ以上の蘇生処置を希望されなかった。
- 16:30 蘇生処置を中止した。
- 16:40 家族 (姪・姪の子供) が面会。医師Bと医師Cから病状と経過について説明を行った。その説明中に PEA から心静止に移行した。
- 16:51 家族が立会いのもと、医師Bが死亡確認した。
- 17:00 家族から病理解剖の同意が頂けず、死後画像診断を行った。(頭部含む全身CT)

## VI. 死因の検証

### 1. 内視鏡所見

- 1) S 状結腸憩室、S 状結腸から直腸まで出血状態、出血点は判然とせず。
- 2) S 状結腸に 5 mm 大のポリープ、ジワジワ出血があり 1 か所クリップをかけた。
- 3) 直腸内部に凝血塊を伴う多数の憩室を認めた。

### 2. 死後画像診断所見

- 1) 血管内、心腔内は虚脱している。上下部消化管内の空気貯留が著明にみられる。大動脈破裂等は見られない。
- 2) 頭蓋内に明らかな出血所見はない。

### 3. 死因に関する考察

- 1) 内視鏡の所見からは出血性ショックに至るほどの出血量ではなかったが、蘇生開始時の心エコーでは、心腔と下行大静脈が虚血状態であったことから、内視鏡検査による腸管拡張を行ったことで前負荷が減少し、心原性ショックを起こした可能性が否定できない。

## VII. 事故の要因と管理体制

### 1. 治療方針の決定プロセスについて

洞機能不全により入院した患者で、ペースメーカー埋め込み術が行われた。リウマチによるプレドニゾン投与の影響により、創部の治癒が遅れ長期入院となった。大動脈弁狭窄症がありベースに心不全を伴っていた。

主治医はDNARとしていたが、同意取得の説明書面はなく、主治医が家族に口頭で説明し承諾を得ていたようで、他のスタッフとは情報共有はされていなかった。一方で入院経過中、必要な医療が継続され長期となったが、退院を検討する状況となっていた。

このような状況であれば、当直医はたとえDNARであることを知っていたとしても、今回の下血についての原因検索を行い必要な治療について、改めて検討を行うことは当然といえる。したがってDNARの有無は、下血への治療について考慮する必要はないと考えられる。

一方で、治療法の選択という事は、かならずしも容易ではないと思われる。週末に発生したため、家族と十分なコンタクトを取ってきた主治医が不在であり、当直医の対応となったが、家族との面識がない状況で、まだ経験の浅い専攻医が独断で新たな事態に対応するよりも、やはり患者の病態を主治医に連絡し、治療方針を確認しても良かったと考えられる。消化器疾患の専門医である外科医にコンサルトしたことは正しい判断であったが、外科医にとっても患者背景を十分に理解することは困難だった可能性がある。

### 2. 実際の治療について

発症時は、今までになかった出血により、出血性ショックに至る危険性を考慮して、事前の準備をする時間的余裕がないと判断し、緊急でCFを行った。そして、出血源と

してはポリープが見いだされて適切に処置が行われたこと、その他には大きな出血につながるような病変はないことが確認でき、CFを行ったことは有意義であった。一方で、消化管内に空気を送気することによる身体的負担はあったと思われ、死亡の要因でも述べたように心不全がベースにある患者にとってはCFも大きな侵襲となって、循環不全を来した可能性が否定できない。

## VIII. 総括（まとめ）

患者は、循環器科にて洞機能不全症候群によりペースメーカー植え込み術を行い、術後80日目に便処置を契機に持続する下血を来し、緊急大腸内視鏡による止血処置を行っている最中、突然心肺停止となり蘇生処置を行ったが講じても救命できず死亡した事例である。

死因として、患者には未治療の大動脈弁狭窄症があり利尿剤による心不全コントロールを行っていたため脱水ベースであり、緊急内視鏡検査により腸管拡張を行ったことで前負荷が減少し心原性ショックを起こした可能性が考えられた。

また、事故の要因と管理体制として、週末であり主治医が不在であったが、患者の病態等を主治医に連絡し治療方針を確認することはできたと思われる。そして、DNARであったことは、下血への治療を考慮する理由にはならないが、主治医が家族に口頭で説明し承諾を得ていたため情報共有はされていなかったことは改善の余地がある。

## IX 再発防止について

以下の再発防止策は、どうすれば同じような事故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. DNAR と当直時間帯の予期せぬ病態への対応

当院ではDNARの手順について、院内での統一したルール化がなされておらず、主治医の裁量に任されている状況に有る。今回の事例でも、主治医はキーパーソンとの話し合いの上、DNARとしていた。しかし、DNARという臨床上の重大な決定は、看護師等の第三者の立ち会いの下でなされるべきであり、話し合いの内容を書面に残し、スタッフ間で情報の共有を図るべきと思われる。今後の院内でのルール化を進めていただきたい。

DNARの指示は、原疾患の終末期における心肺停止に対しては心肺蘇生をしないという指示であり、当然のこととして通常の医療、看護には影響しないものである。したがって当直医が下血に対して外科医にコンサルトし、その結果、緊急でCFを行う方針となったのは当然の対応と言える。一方で、当直時間帯に発生した下血という予期せぬ事態であり、経験の浅い専攻医である当直医だけでは治療方針を決定することが難しい場合には、上級医である主治医との電話での相談で治療方針を確認した上で対応しても良かったかもしれない。これらのことは診療科内で取り決めておくことが望まれる。

### 2. 緊急のCFについて

下血が収まらない状況となり、出血性ショックへの移行を懸念して緊急でCFを行った判断は誤りではないが、バイタルが保たれている状況であることから、短時間の大量出血には至っていなかったと推察される。消化管からの下血に対するCFは原因検索には重要な検査であることは論を待たないが、侵襲性を考慮する必要がある。後方視的に見れば、抗凝固剤を中止し、輸液、輸血等を適宜実施しながら、経過を慎重に見極めることも一つの選択肢となりえたと思われる。実際に、残された画像を見る限りは出血量の多い部位は確認できなかったことから、保存的な治療で対応し、心拍数や血圧等のバイタルサインの変化に応じて適宜、判断する方針とすることも良かったと思われる。

## X おわりに

今回の様に背景要因としては高齢であり、心不全がベースに有る患者におけるCFなどの侵襲を伴う検査は血行動態への重大な影響を来す可能性があり、より慎重な対応が必要となることが示された。すなわち治療により期待されるメリットと今回明らかとなったデメリットについての判断が重要である。実施するのであれば、万全の体制の元で行う等を周知し、今後の診療への教訓とすることが求められる。

## XI 院内医療事故調査委員会(敬称略)

外部委員長	加藤良二	医療法人芙蓉会	五井病院 病院長
外部委員	畦元亮作	国保直営総合病院	君津中央病院 病院長代理 医療安全部副部長
外部委員	入江昭子	帝京大学ちば総合医療センター	看護部長 認定看護管理者
内部委員	杉森邦夫	千葉県循環器病センター	副病院長 麻酔科部長 医療安全管理室長
内部委員	後藤裕子	千葉県循環器病センター	副看護局長

# 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ですべて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れ、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は言いえない。

## (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、記銘力低下、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