

医療事故調査報告書

調査報告書概要

令和4年3月25日

千葉県がんセンター
院内医療事故調査委員会

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。

医療機関、関係医療者に関する情報

<医療機関>

- ・ 病床数：341 床
- ・ 当該診療科：消化器内科、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>

- ・ 消化器内科 医師 A（主治医） 経験 30 年未満
- ・ 脳神経外科 医師 B 経験 20 年未満

医療事故の調査方法

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) 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）

調査分析の経緯

2022 年 2 月 8 日：第 1 回院内医療事故調査委員会

2022 年 3 月 25 日：外部委員報告書承認

事例概要

1. 発生場所

千葉県がんセンター

2. 発生日

令和3年6月

3. 患者の年代

60歳代

4. 患者の性別

男性

5. 患者の居住地

千葉県内

6. 発生状況・結果の概要

食道癌で当院紹介受診。精査の結果食道神経内分泌癌の診断で、化学療法（シスプラチン+イリノテカン（CDDP+IRI）療法）、放射線療法（胸部放射線照射 60Gy）施行。その後、化学療法（シスプラチン+エトポシド（CDDP+ETP）療法）を施行し、完全奏効を得て外来通院で経過観察していた。

その後脳転移を認め、痙攣が出現したためステロイド内服（デカドロン 4mg）およびイーケプラ 1000mg の投与を開始した。以後ステロイドは漸減し、少量のデカドロン 0.5mg を維持投与していた。脳転移に対して定位照射（27Gy）施行した。PET-CT 検査で頸部・縦隔リンパ節に再発を認めたため、化学療法（CDDP+IRI 療法）を施行したが、副作用のために継続が困難であった。その後、肝転移が出現、リンパ節転移の増大を認めたため化学療法の再開は困難と判断し、緩和ケアを提案した。また、頭部 MRI 検査の結果、右後頭葉の腫瘍増大、浮腫拡大あり、ステロイドをデカドロン 8 mg に増量した。脳神経外科担当医 B によると、消化器内科主治医 A にステロイド増量を相談し可能との意見があり、ステロイドを増量した。しかし、その日採血では血糖は測定していなかった。消化器内科主治医 A によると、脳神経外科担当医 B からステロイドを増量してよいか連絡があった。化学療法の予定がなかったため、差し支えないと返答。その時は、血糖上昇にステロイドが与える影響の可能

性については考えておらず、脳神経外科担当医に血糖に関することは投げかけなかった。

ステロイドを増量した10日後（緊急搬送前日）、家族より疲労、食欲不振等で消化器内科外来に電話相談があり外来看護師が対応した。本人から「デカドロンとイーケプラを内服してから倦怠感と食欲不振がある。水分は摂取できており、トイレ歩行はなんとかできている。薬は飲まなくてよいか、どうしたらいいか。」との相談があり、消化器内科主治医 A に報告。主治医 A の診察は可能だが、脳神経外科は診察日ではないため、できれば両方診察できる日がいいのではないかと回答。脳神経外科担当医 B にも確認し、薬は内服してもらい、翌日受診することとなった。

主治医 A によると、患者の主訴と病態から脳病変による症状悪化を疑った。脳神経外科にコンサルトした方がよいと考えたが、その日は脳神経外科担当医が手術中で翌日であれば診察可能との回答であった。消化器内科はその日は受診可能であったが、連日入院するのは負担が強いと考え、翌日に同時受診できるようにした。電話では、多飲、多尿、意識障害等の症状を確認しておらず、その時点では高血糖は予測していなかった。

家族の話によると、この電話の際、まず最初に今日受診してよいかを聞いた。また、水分をすごく欲しがっていることを伝えたところ、水分は飲めているのですね、と返答があった。看護師から、本人に電話口に出るように言われ、電話口に移動してゼイゼイと言いながら看護師と話をしていた。一度電話を切って、医師と相談してから折り返し電話が来た。薬は服用するよう
にという指示があり、翌日の10:30に受診することとなった。

電話相談の翌日午前6時30分に、息子から「一昨日から食べられず調子が悪かった。呼吸が不安定。声をかければ反応はあるが、緩慢。救急車で行ってもいいか。」と電話相談があり、救急搬送となる。家族によると、前日までは座っていたり、立っていると早くて深い呼吸が出ていたが、その日は寝た状態でもそのような呼吸が出ていたので、おかしいと思い連絡したとのことであった。

07:15 当院到着時、血圧112/87mmHg、脈拍74回/分、酸素飽和度94%（リザーバ酸素10L）、呼吸数29~31回/分。全身チアノーゼ。呼名開眼あり、「苦しい」と発言するがすぐ閉眼。橈骨動脈触知不可。ショック体位保持。当直医指示により、左手背に24Gで末梢静脈ルートを確保し、ヴィーンF投与開始。CT指示を受けるも、バイタルサイン不安定のためICUへ移動。

07:55 ICU入室。体温36.2度、血圧145/118mmHg、脈拍153回/分、酸素飽和度97%（リザーバ酸素10L）、呼吸数24回/分。呼名に「はい」と返答あり。右手握手指示あり。

08:05 右手首に24Gで末梢静脈ルートを確保。採血施行。動脈血ガス分析の結果、pH 6.946, pCO₂ 14.2mmHg, pO₂ 187mmHg, HCO₃ 3.1mmol/L, BE -27.6mmol/L, Na 126mmol/L, K 6.8 mmol/L, Cl 87 mmol/L, Anion Gap 36.7 mmol/L, 血糖 680mg/dL, 乳酸 11.2 mmol/L

糖尿病性ケトアシドーシスと考え、

08:24 インスリン5.0単位/h持続点滴開始。両上肢より生理食塩水200ml/hで投与。

08:47 血糖値 697 mg/dl と高値にて、インスリン5.0単位フラッシュし、7.0単位/hへ。

09:00 チアノーゼ著明。末梢冷感あり。呼名に開眼あり。酸素飽和度100%。酸素マスク10Lへ。

9:20 血糖値 618mg/dl。主治医Aより1時間後再検の指示。血液検査の結果、BUN 86.4mg/dL、CRNN 3.50mg/dL、AST 111U/L、ALT 137 U/L、LDH 1192 U/L、 γ -GTP 2433 U/L、ALP 117 U/L、T-Bil 3.9mg/dL、D-Bil 2.6mg/dL、Na 126mEq/L、K 7.1 mEq/L、Cl 79 mEq/L、血糖 702 mg/dL、CRP 0.59 mg/L、WBC 13700/ μ L、Hgb 16.3g/dL、PLT 13.7万/ μ L

10:20 血糖値 424 mg/dl。主治医Aより1時間後再検の指示。

主治医Aよりご家族へ病状説明。予後は3か月前後と予測されていた。高血糖とそれに伴う腎機能障害、肝機能障害あり。インスリンと水分点滴を行っているが改善しない可能性もあり。数時間から数日の予後と考えられる。透析や挿管、呼吸器管理、心臓マッサージ等の処置で延命できるかもしれないが、2~3週間前の状態までの回復は厳しく、寝たきりや意識障害遷延まであるかもしれない。本人に苦痛を与える可能性もある。

以上をお話し、現在の薬物治療を継続し、蘇生処置は行わない方針となった。

11:10 血糖値 357 mg/dl。主治医Aより、インスリン4.0単位/hへ減量の指示。酸素飽和度80~90%台のため酸素マスク1Lへ。酸素飽和度80%台のためリザーバ15Lへ。

11時前後より酸素飽和度低下、呼吸数減少、脈拍低下あり。

11:45 呼吸停止、心停止。

11:51 死亡確認。

○ 死亡時画像診断 (Ai) 所見

右大脳に浮腫状変化あるが、救急搬送11日前のMRIと大きな変化なし。死因となるような変化無し。大血管に血液就下が認められ、急性死に一致する。右頸部のリンパ節転移と思われる腫瘍は、20XX+2年5月中旬のCTと大きな変化無し。18×24mm。縦隔リンパ節も12mmと変化無し。両

肺野の背側間質性陰影は、死後変化と考えられる。冠動脈石灰化あるが、軽度である。脂肪肝あり。空腸に壁内ガスと血管内ガスがあり、pneumatosis intestinalis（腸壁気腫）の状態であり、虚血性腸炎の可能性はある。腎臓は、皮質が薄い部分があり、小さい。

【Conclusion】

Pneumatosis intestinalis の状態であり、虚血性腸炎の可能性はある。

7. 原因

死因の検証

(1) 死因

糖尿病性ケトアシドーシスによる多臓器不全が死因と考える。

なお、死亡時画像診断（Ai）にて虚血性腸炎の可能性について指摘があるが、これは糖尿病性ケトアシドーシスに伴うものとして矛盾はない。また、原病の悪化による突然死（原病死）は考えにくい。

(2) 糖尿病性ケトアシドーシスに至った原因の考察

救急搬送時には著明な高血糖、anion gapの開大した代謝性アシドーシスを呈しており、血中ケトン体・尿中ケトン体は測定されていないものの、糖尿病性ケトアシドーシスと診断することは妥当である。同時に乳酸高値もみられたことから、受診時にはすでに多臓器不全に由来する乳酸アシドーシスを合併していた可能性もある。

デカドロン 8mg/日へ増量する以前から慢性的な高血糖状態であった。肝転移による肝機能障害やがん終末期の全身状態低下の進行とあいまってデカドロン 8mg/日への増量が最終的な誘因となりインスリンの絶対的欠乏状態を招き、糖尿病性ケトアシドーシスを発症した。受診時にはすでに糖尿病性ケトアシドーシスから多臓器不全に進展し、非可逆的な臓器障害をきたしており死亡に至ったものと考えられる。

(3) 経過に影響を与えた背景要因

食道神経内分泌癌は、すでに肝臓、脳へ転移を有する既治療進行癌となっていた。食道神経内分泌癌の進行は、耐糖能の悪化や死亡の経過に影響していたと考えられる。

臨床経過に関する医学的検証

- ・ 食道神経内分泌癌に対する CDDP+IRI 療法、CDDP+ETP 療法＋放射線療法は適切であった。また、再燃後の CDDP+IRI 療法再導入は標準的であった

た。食道神経内分泌癌に対する化学療法中断、病勢進行後の緩和ケア導入提案は標準的であった。

- ・ 転移性脳腫瘍に対するオンマイヤーリザーバ留置、定位放射線治療は妥当であった。一方で、外科的切除を行うことも選択肢のひとつであった。
- ・ 脳浮腫抑制目的のステロイド導入、漸減は標準的であった。また、担がん患者の症状緩和に対するデカドロン少量の適宜使用は標準的であった。
- ・ 救急搬送 11 日目の頭部 MRI にて病変増大、浮腫拡大を認め、再発または放射線壊死を疑い、その診断的治療のためにデカドロン 8 mg を投与したことは、選択肢のひとつであり妥当であった。
- ・ 当院初診時の HbA1c 値は 6.4% であった。その後、化学療法を行っていた期間、血糖値は適切に把握されており妥当であった。また、HbA1c 値は 7.0% 未満を推移しており、運動や食事に注意する等の生活指導をしながら経過観察としたことは標準的であった。この時点で、他院に紹介するという選択肢もあった。
- ・ 脳転移出現後、糖尿病患者に対してデカドロン長期使用になっていたことから、定期的な血糖測定がされなかったことは適切ではなかった。
- ・ 化学療法再導入後、血糖測定が再開されたことは適切であった。一方で、積極的抗がん治療 (CDDP+IRI 療法) を施行中であることや長期ステロイド投与中であることから、HbA1c 8.0% 超の時点で血糖コントロール不良として糖尿病治療開始もしくは糖尿病専門医へのコンサルテーションを考慮しなかったことは適切ではなかった。また、数か月以上の予後が見込まれる状況であれば、HbA1c 10% を超える高血糖状態に対して治療介入しなかったことは適切ではなかった。また、CDDP+IRI 療法終了後、HbA1c 10.2% の確認を最後に HbA1c 値が測定されなかったことは適切ではなかった。
- ・ デカドロン 8 mg へ増量にあたり、脳神経外科担当医より消化器内科主治医へ相談があったことは適切であった。しかし、すでに HbA1c 値増悪があったにも関わらず、デカドロン増量にあたり、血糖値、HbA1c 値の測定を行わなかったこと、及び糖尿病への治療介入を行わなかったことは適切ではなかった。
- ・ 救急搬送前日の電話相談時、高血糖に対する関係者の認識が不十分であった状況では、主治医が高血糖による体調悪化を想起することは困難であったことから、電話相談の時点で翌日の受診を促したことはやむを得なかった。
- ・ 救急搬送後、当直医が原病による全身状態悪化を想定し CT 検査等を予

定したことは妥当であった。また、糖尿病性ケトアシドーシス診断後の一連の医療プロセスは標準的であった。また、DNARの同意取得は妥当であった。

- ・ 緩和ケア方針決定のプロセスは、当院の現状としては標準の範囲内であった。一方で、糖尿病に伴う症状や予後に与える影響について患者・家族に説明したうえで糖尿病とどのように付き合っていくか、患者の価値観や意思を尊重した終末期の過ごし方について繰り返し話し合う機会を持つことが望ましかった。

8. 再発防止策

以下の再発防止策は、患者の死亡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、医療安全の向上にするために検討したものである。

【当該医療機関に向けての提言】

(1) ステロイド使用中の定期的な血糖測定の義務化

糖尿病を有する患者ではステロイドを含むレジメンでの化学療法や継続的なステロイド投与による血糖コントロール悪化は必至である。また、糖尿病の既往や明らかな耐糖能異常のない患者であってもステロイド投与によって新たに糖尿病が誘発される可能性がある。したがって、糖尿病の有無にかかわらず、ステロイド投与を行う際には定期的に血糖測定を行うことを医療安全上のルールとし、繰り返し周知を図ることが必要である。他院糖尿病専門医に通院している患者であっても、当院に来院時には血糖測定を行うことが求められる。

(2) 定期採血項目に必ず血糖値を入れる

がん治療中にはステロイド以外にも、エベロリムス、免疫チェックポイント阻害薬、アナモレリン等の薬剤や、経管栄養、高カロリー輸液、膵切除等により、既存糖尿病の悪化や新規糖尿病の発症が見られる。特に初診時に糖尿病の既往のない患者では、その後の定期採血項目に血糖値が含まれていないケースが散見され、高血糖昏睡に至って初めて糖尿病が確認される事例も少なくない。糖尿病の既往の有無によらず、がん治療中の定期採血には必ず血糖値を含めることが必要である。

(3) 多職種参加による血糖値の確認

本例の経過中には、医師以外にも病棟・外来の看護師や薬剤師が多く関与していたはずである。がん薬物療法センターでの点滴時に看護師は必ず当日の血糖値を確認する、レジメン確認時や服薬指導時に薬剤師は血糖値を確認する、といった多職種参加による血糖値確認の取り組みを進め、糖尿病や高血糖に対する院内全体の意識を高めることが望まれる。

(4) 糖尿病介入基準の設定と共有

周術期と異なり、化学療法中や終末期の血糖コントロールについては十分なエビデンスがない。しかし、最低限の糖尿病治療介入基準としてHbA1c 値や随時血糖値の上限値を設定し、糖尿病治療強化や糖尿病専門医へのコンサルトの目安を示すことが望まれる。さらに、介入基準に沿った対応が適切に実施されるよう、HbA1c を含むパニック値報告や、糖尿病専門医と連携した糖尿病治療状況の確認や受診勧奨等、施設の状況に応じた診療体制の構築が求められる。

(5) プロブレム・リストへの記載

本例の主治医カルテには糖尿病がプロブレム・リストとして明記されていなかった。糖尿病が確認された時点でプロブレム・リストに記載してあればフォローアップの際のリマインダーにもなり、当直医が電話相談を受ける場合や他職種が関わる際にも患者の全体像を把握しやすくなると思われる。糖尿病等重要な併存症をプロブレム・リストへ記載することが求められる。

(6) 高血糖を来す薬剤処方時の血糖確認アラート

プレドニゾロンやデキサメタゾンのようなステロイド薬のみでなく、エベロリムス、免疫チェックポイント阻害薬、アナモレリンなど高血糖を来す可能性のある薬剤の処方時には「 血糖値確認済み」のようなアラートが表示され、にチェックをしないと処方できないような血糖確認アラートを電子カルテに組み込めるとなるとよい。

(7) 患者・家族からの電話相談への対応

本事例において、事後的に振り返ると、前日の電話相談の時点で来院できていたならば、糖尿病性ケトアシドーシスによる急変を回避できた可能性はあったかもしれない。

患者・家族からの電話相談において、どのような場合に受診を勧めるか等、対応を一律の文言で標準化することは不可能である。しかし、患者・

家族からの電話相談にあたっては、がんに伴う症状だけではなく、併存疾患に伴う症状も想定して対応することが望まれる。

(8) 人生の最終段階における治療方針の決定プロセス

緩和ケアの情報提供は、治療抵抗性となった段階で適切に行われていた。専ら医師が単独で行い他職種の間わりが希薄であったが、当院の現状の診療状況ではやむを得ないかもしれない。しかし、初回治療奏効後の早期の段階で、再燃したときを想定した緩和ケアに関する話し合いを、チーム医療として始められる院内文化の醸成が望まれる。一方で、治療奏効時に再燃時の見込みを話すことは、患者に意欲の低下と失望を与える可能性もある。また、家族が希望されないケースもあるので、症例ごとの対応が求められる。

また、担がん状態において、糖尿病等の併存症が予後に大きな影響を与えることがある。そのような併存症がある場合には、併存症増悪に伴う症状や予後に与える影響について説明したうえで、併存症とどのように付き合っていくかなど、患者・家族の価値観や意思を尊重した終末期の過ごし方について話し合いをもつことが望まれる。

【関係団体に向けての提言】

(1) がん専門医およびがん専門病院に向けての提言

本事例には2つの背景がある。第1に、がん治療中の高血糖・糖尿病管理の重要性に対するがん専門医やがん治療チームの認識が必ずしも十分ではないこと、そして第2に、当院を含む多くのがん専門病院には常勤の糖尿病専門医が不在で、糖尿病診療体制が脆弱であることである。したがって、同様の事案は他のがん専門病院においても十分起こりうる。本事例の貴重な教訓をがん診療に携わる医療関係者およびがん専門病院とで広く共有し、同様の事案の発生予防に努めることが望ましい。

がん治療中の高血糖・糖尿病管理は安全ながん治療のために不可欠であり、支持療法の一部といっても過言ではない。糖尿病のようにがんやその治療によって影響を受ける併存疾患のケアも、全人的がん治療の一環とされるべきである。がん患者の併存疾患についてもがん専門医やがん治療チームが積極的に関与しようという文化・風土が醸成されることが、医療安全上も重要である。

院内医療事故調査委員会委員

- ・ 外部委員：大橋 健 （委員長）
国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 総合内科長
- ・ 外部委員：佐藤 秀光
地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンター
脳神経外科部長
- ・ 外部委員：関 直人
独立行政法人国立病院機構千葉東病院 糖尿病・内分泌内科
診療部長
- ・ 外部委員：本間 義崇
国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食
道内科医長
- ・ 内部委員：石井 浩
千葉県がんセンター 診療部長
- ・ 内部委員：鍋谷 圭宏
千葉県がんセンター 診療部長