事故報告管理番号 23000098

医療事故調査報告書

直腸癌術後の難治性吻合部狭窄に対する
内視鏡的治療 RIC[radiol incision and cutting]法
実施後の死亡事例

令和5年11月27日

NTT 東日本 関東病院
院内事故調査委員会

目 次

I. はじめに	2
II. 事故調査委員会	2
1. 委員の構成	
2. 開催日時と概要	
III. 事故の概要	3
IV. 臨床経過	3
1. 入院までの経過	
2. 術前診断	
3. 予定術式	
4. 既往歴	
5. 入院後の臨床経過	
V. 調査結果	6
1. 死因の検証	
1) Autopsy imaging (Ai)	
2) 剖検所見	
2. 臨床経過に関する医学的検証	
1) 内視鏡治療に至るまで	
(1) 本件事故での内視鏡的狭窄拡張術	
(2) カンファレンスでの検討	
(3) 説明同意文書	
2) 内視鏡治療の適応について	
3) 内視鏡治療後の管理について	
(1) 外科治療の適応	
(2) 集中治療体制	
4) その他	
(1) 肺塞栓症	
(2) 出血性ショック	
(3) 気管挿管	
(4) 診療に関する記録	
(5) 術者の経験	
VI. 再発防止策について検討および改善への提言	11
1. 複数診療科カンファレンスでの十分な治療方針の検討	
2. 治療に関する説明と同意書の見直し	
3. 内視鏡治療体制の整備	
4. 集中治療体制の強化	
5. 診療経過および同意書の適切な記載	
VII. おわりに	13

I. はじめに

院内事故調査委員会（以下「事故調査委員会」という）は、令和5年3月29日、NTT東日本関東病院（以下「当院」という）において、直腸癌術後の難治性吻合部狭窄に対する内視鏡的治療 RIC[radial incision and cutting]法(以下「RIC法」という)を施行後、同日に死亡した医療事故（以下「本件事故」という）原因の究明のため、令和5年3月31日に設置された。

この報告書は、事故発生の原因とその背景となった問題点を、事故調査委員会で調査、検討し、再発防止に向けた対策を取りまとめたものであり、当該医療従事者個人の責任追及を目的とするものではない。

II. 事故調査委員会

1. 委員の構成

委員長 / 肝胆膵消化管内科 日本消化器内視鏡学会指導医（外部委員として招聘）

委員 / 医師：4名

看護師：2名

薬剤師：1名

臨床工学技士：1名

（上記委員はすべて内部委員として構成）

※ そのほか、事務局として2名の事務職員が参加

2. 開催日時と概要

■ 第1回：令和5年5月24日（水）15:00～16:30

- ・経過概要に基づき、患者の入院から死亡に至る事実経過について確認
- ・診療録および診療諸記録(以下「電子カルテ」という)の時系列に沿った確認
- ・透視画像、内視鏡画像、死亡時画像診断（(Autopsy imaging) 以下「Ai」という）の検証
- ・医師5名を対象としたヒアリング
- ・今後の調査事項の整理と確認

■ 第2回：令和5年7月19日（水）15:30～17:45

- ・剖検所見の検証
- ・医師4名を対象としたヒアリング

■ 第3回：令和5年10月5日（木）15:30～17:00

- ・追加情報の確認
- ・報告書案について検討

■ 第4回：令和5年11月2日（木）15:30～16:30

- ・最終報告書案について検討

■ 適宜メールにて質疑応答

III. 事故の概要

令和5年3月29日に当院内視鏡センターにおいて、直腸癌術後の難治性吻合部狭窄に対するRIC法を施行し、治療中に容態が悪化したため集中治療室（(intensive care unit) 以下「ICU」という）に搬送され、救命処置をおこなったが、同日21時12分に死亡された。

- 年齢：50歳代
- 性別：男性
- 診断：直腸癌術後/放射線治療後の同部位狭窄、糞便の停滞による虚血性腸炎
- 手術名：RIC法
- 既往歴：40歳代 直腸癌、虫垂炎

IV. 臨床経過

1. 入院までの経過

年月日	経過
平成20年	直腸癌の診断となり、他院で化学療法および放射線治療を施行後に手術を実施。
平成23年	直腸癌再発のため他院で再手術。
平成29年	他院で虫垂炎にて手術。
平成30年	腸閉塞および閉塞性腸炎の診断で当院外科へ緊急入院。 直腸癌の術後狭窄、排便の停滞による虚血性腸炎を認めた。 退院後は消化管内科において6か月おきのスコープブジーと内服でコントロールしていた。
令和4年2月	スコープブジーの間隔を少し狭め3-4か月としていた。
令和5年2月21日	下部消化管内視鏡検査でスコープの通過が不可となる。
令和5年3月27日	難治性吻合部狭窄に対して、RIC法を目的に消化管内科に入院。

2. 術前診断

直腸癌術後/放射線治療後の同部位狭窄、糞便の停滞による虚血性腸炎

3. 予定術式

直腸癌術後の難治性吻合部狭窄に対するRIC法

4. 既往歴

40歳代 直腸癌、虫垂炎

5. 入院後の臨床経過（※電子カルテおよび部門システムの情報を抜粋。vital signs に関する略語は、表の末尾に記載。）

年月日、時間		臨床経過
令和5年3月27日		入院。
3月28日		下部消化管内視鏡検査にて肛門縁（anal verge）12cm 部で狭窄を認め、内視鏡検査スコープの通過が不可であった。 ガストログラフィンでの造影検査を実施した結果、画像上計測すると狭窄長は1.8cm 程度と推測された。
3月29日	15:30	内視鏡センター入室。 （入室時vital signs / BP : 108/78 , HR : 53 , SpO ₂ : 99） 麻酔科医師管理のもと、プロポフォールを用いて鎮静下で実施。直腸狭窄部の厚みのある瘢痕部を縦に切開開始。
	16:57頃	筋層まで3本の縦切開を加えた。 一部で筋層の奥の漿膜を損傷し全層切開となった。その際に出血が見られ、血圧の低下、頻脈あり。 血圧測定できず、末梢冷感著明。 酸素マスク5L/min開始。末梢静脈ライン18Gの確保を追加して補液全開投与開始。麻酔科応援要請。 （vital signs / HR :120台 , SpO ₂ : 90台前半）
	17:00	腹部緊満著明。体幹・顔面に冷汗あり。舌根沈下気味。 酸素マスク10L/minへ変更。 血圧の低下や頻脈が見られた為に処置を中止。 （vital signs / BP : 119/81 , HR : 126 , SpO ₂ : 89）
	17:05	（vital signs / HR : 122 , SpO ₂ : 91 , RR35）
	17:00頃	消化管内科医師の手技にて脱気し、緊満軽減ありも残存。
	17:13	vital signs / BP : 97/51 , HR : 50台 , SpO ₂ : 95 （酸素マスク : 10L/min）
	17:15	プロポフォール終了。
	17:17	vital signs / BP : 81/53 , HR : 78 , SpO ₂ : 88 （酸素マスク : 10L/min）
	17:21	外科に相談を行い、内視鏡センターに到着後、外科医師にて止血材料を経肛門的に切開部付近に貼付。
	17:26	vital signs / BP : 106/53 , HR : 87 , SpO ₂ : 95 （酸素マスク : 10L/min）
	17:27	消化管内科医師よりCTの指示があり、内視鏡センターを退室。 CT上、腹膜外腔への微小な穿通疑いはあるものの、活動性の出血は指摘できず、明らかな穿孔や、直腸あるいは腹腔内への出血を示唆するような所見や腹腔内のairはなかった。

		外科医師と協議し、追加の処置は行わずICUで全身管理を行い、必要に応じて処置を行う方針とした。
	17:50	ICU入室。移動中患者は看護師と会話可能であった。 (入室時vital signs / BP : 123/84 , HR : 84 , SpO ₂ : 89 - 92) Hct : 41.9 , Hb : 13.7 (ベンチュリーマスク50%へ変更) 入室直後からシバリングを認めた。
	18:15	SpO ₂ : 87 - 90 リザーバーマスク10L/minへ変更。
	18:25	麻酔科医師により右橈骨動脈に動脈圧ライン確保も動脈圧波形不安定にて血圧評価が困難。 やや不穏であるが意識レベル清明で橈骨動脈の触知は良好。
	18:30	消化管内科医師により膀胱内留置カテーテルを挿入。
	18:45	(vital signs / BP : 59/40 , HR : 61 , SpO ₂ : 79 - 85) 洞調律。
	18:47	(vital signs / BP : 62/34 , HR : 61 , SpO ₂ : 79 - 85) 洞調律。 消化管内科医師の指示により気管挿管の準備を開始。
	18:58	ICU当直へ応援要請。
	19:03	昇圧剤 (ドパミン塩酸塩、ノルアドレナリン) 開始。
	19:10	経口气管挿管実施。 人工呼吸器を装着したところSpO ₂ : 64から28まで低下。 PaO ₂ : 36 - 38 , PaCO ₂ : 86 - 152へ上昇。 すぐに人工呼吸器から離脱し、ジャクソンリース回路を用いて用手換気を実施。 ABP : 40へ低下あり昇圧剤で対応。 胸部レントゲン検査は全身状態が悪く撮影できず。
	19:17	PEAにて胸骨圧迫開始。以降、蘇生処置を続ける。 SpO ₂ : 30 - 60台と低値。
	19:23	輸血開始。
	19:32	気管挿管チューブ迷入やカフのリークの可能性も考慮し、挿管チューブ入れ替えを実施。 以後、SpO ₂ : 89 - 98へ一時的に上昇も50 - 90台と変動。 蘇生処置継続。
	20:52	心室細動波形あり、電氣的除細動適宜実施。
	21:12	死亡確認。 Hct : 23.0 , Hb : 7.6 内視鏡治療後短時間での死亡であるためAiと剖検実施。

※ BP (Blood Pressure : 血圧) [mmHg]

HR (Heart Rate : 心拍数) [回/分]

RR (Respiratory rate:呼吸数) [回/分]

SpO₂ (Saturation of percutaneous Oxygen : 経皮的動脈血酸素飽和度) [%]

PaO₂ (Partial pressure of arterial Oxygen : 動脈血酸素分圧) [mmHg]

PaCO₂ (Arterial partial pressure of Carbon dioxide : 動脈血二酸化炭素分圧) [mmHg]
ABP (Arterial Blood Pressure : 観血的動脈血圧) [mmHg]
Hct (Hematocrit : 赤血球容積比) [%]
Hb (Hemoglobin : 血色素量) [g/dl]
PEA (Pulseless Electrical Activity : 無脈性電気活動)

V. 調査結果

1. 死因の検証

1) Autopsy imaging (Ai) ※電子カルテより一部転載

- 胸水はごく少量。左胸腔穿刺後と伺ったが、気胸なし。肺～気道の所見は、うっ血で説明可能。
- 心拡大あり。左上大静脈遺残あり。明らかな肺動脈血栓塞栓は指摘できない。
- 血管内にガスを認めるが、死後変化で説明可能。
- 大血管～心腔内の血液就下が確認できない。また、腹部大動脈が虚脱している。高度の貧血かつ血管内容量減少が示唆される。
- 生前の 17 時に撮像されたダイナミック造影 CT では消化管内腔はガスが主体で、液状内容が乏しかったにも関わらず、5 時間後の Ai では消化管内腔（小腸から大腸まで）に CT 値 50HU 程度の高濃度の内容物が充満している。造影 CT のヨードの移行の要素もあると考えられるが、マクロの剖検所見も総合すると血性内容を反映した所見と判断される。腹腔内や腹膜外腔には血腫や血性貯留物を疑う所見を認めない。
- 生前の 17 時に撮像されたダイナミック造影 CT で認めた膀胱周囲腔（腹膜外腔）の少量のガスは著変ない。
- 以上の所見を総合すると、消化管内腔への出血による高度の貧血、循環血液量減少が死因として疑わしいと判断される。

2) 剖検所見 ※電子カルテより一部転載

(1) 直腸癌術後、放射線治療後の直腸狭窄に対する内視鏡的切開拡張術後、消化管内への大量出血

- ① 直腸焼灼切開部の静脈への穿通、大量出血（消化管内に血性内容あり、重量は約3,400g）肛門縁より近位側5cmの部位から約6cmの範囲に渡り、3本の焼灼切開痕を認める。最も近位側にある切開痕の近位端から約1cm遠位側の切開痕内に、直腸に近接する静脈(断面で8×1mm大)への穿通がある。穿通の範囲は腸管の長軸方向に約8mmに及ぶ。別の切開痕にも1箇所穴があり、全層性の切開となっており、漿膜下の脂肪組織が露出している。より遠位側の部位でも全層性の切開となっている箇所があり、膀胱周囲腔に達したものと考えられる。
- ② 直腸周囲の高度な線維化および癒着による直腸狭窄：直腸周囲の組織は骨盤内で高度に癒着していた。直腸には狭窄があり、最も狭窄の強い部位に一致して複数の焼灼切開痕があり粘膜はほぼ脱落している。同部は約2cm長である。前述の静脈への穿通部は、同部から約4cm近位側に位置する。最も狭窄の強い部位の近位側および遠位側にも、直腸周囲に高度な線維化がみられ、内腔が狭窄

しており、その範囲は腸管の長軸方向でおよそ6cm長に及ぶ。切開痕の遠位端近傍にステープルが確認でき、既往の直腸癌の手術の際の吻合部と考える。周囲の筋性動脈では内膜の高度の肥厚を伴う狭窄が複数箇所で見られる。

- ③ 直腸癌の再発および転移はない。
- ④ 腹水300ml（血性）

（2） 両側肺うっ血および腸管内容物による肺塞栓症

- ① 両側肺（820g: 900g）は背側優位にうっ血調である。左右の気管支内に泡沫状痰あり。肺動脈幹および左右の肺動脈に血栓なし。固定後の断面においても肺炎やびまん性肺胞傷害を疑う所見は明らかでない。組織学的に、両肺全体の末梢の肺動脈内に食物残渣様の異物や粘液様物を認める他、細菌塊を散見する。Gram染色ではGram陽性球菌やGram陰性桿菌を認める。Alcian blue染色は肺動脈内の粘液様物に陽性となる。また、肺動脈内に好中球が多い領域もある。胸水 左：70ml（血性）、右：100ml（血性）

（3） 菌血症

- ① 両側肺、両側腎臓の糸球体係蹄の毛細血管内、胆嚢、副腎の血管内、肝臓の類洞内や脾臓、精嚢やその周囲の血管内にGram陽性球菌を主体とする細菌塊を認める。
- ② 心血培養。（陽性： Streptococcus gallolyticus ssp pasteurianus, Escherichia coli, Enterococcus faecalis）

（4） コメント

直腸放射線治療後および手術後の吻合部狭窄に対して、内視鏡的に切開拡張術を施行し、静脈への穿通から消化管内大量出血をきたし同日中に死亡に至った症例。直腸の焼灼切開痕では腸管外の近傍の静脈への穿通を認めた。肺では食物残渣様の異物や粘液様物、細菌塊を多くの末梢肺動脈内に認めた。これらの異物や細菌を含む腸管内容物が穿通部の静脈から流入していたと考えられる。また、全身の諸臓器で毛細血管内に細菌を認め、剖検時に採取した心血培養からも腸内常在菌が検出され、菌血症の状態であった。死因については、直腸の焼灼切開部が静脈に穿通したことによる消化管内への大量出血に加え、穿通部の静脈に流入した腸管内容物が末梢肺動脈に塞栓をきたしたことによる呼吸・循環動態への影響を考える。

2. 臨床経過に関する医学的検証

1) 内視鏡治療に至るまで

（1） 本件事故での内視鏡的狭窄拡張術

今回施行された内視鏡的狭窄拡張術は、当院消化管内科がRIC変法として外科領域のThe Heineke-Mikulicz strictureplastyを参考として新たに考案した手技で、内視鏡的狭窄拡張術ESP[endoscopic strictureplasty]法（以下「ESP法」という）とされていた。従来のRIC法は最狭窄部の癒痕組織を縦に切開した後、全周性に筋層を切除する手技である。ESP法は内視鏡的に狭窄部に縦走切開を置き、内輪筋、外縦筋を突破し漿膜下層付近まで露出させ、次に閉創するスペースがあれば、

留置スネアとクリップを用いて管腔が拡張する短軸方向に閉創する手技とされ、低い再発率で狭窄を解除できる可能性がある手技とされている。本件事故で実施された手技は RIC 変法と考え、以後 ESP 法と表記する。

(2) カンファレンスでの検討

本症例では、消化管内科で事前にカンファレンスは行われていたものの、その記録や詳細なレビューの電子カルテへの記載がなされていない。また、以前は定期的に行われていた消化管内科と外科の関係診療科合同カンファレンス（以下「合同カンファレンス」という）は、現在は行われておらず、本症例においても実施されていない。必要な症例に応じて、治療前に消化管内科医師から外科医師へ相談や共有を行っているとのことであったが、本症例においては事前の共有はなく、既に出血を来した段階で消化管内科医師から外科医師へ内視鏡センターへの応援依頼があった。外科医師が内視鏡センターに到着した時にはすでに出血が起こり、穿孔部位の確認が難しく止血は困難な状況であった。

患者はこれまでに2回の外科手術および放射線治療後であるため、腸管の線維化、癒着が強かったと考えられる。本症例が合同カンファレンスで検討されていれば、ESP法の適応の可否、難易度の高さ、出血した際のリカバリー方法（可能か不可能かも含め）について外科から何らかの注意喚起がなされた可能性がある。事前の消化管内科でのカンファレンスの内容、患者および患者家族への詳細な説明内容については、電子カルテに記載されておらず検証するための情報を得ることができなかった。

(3) 説明同意文書

当院では、手術、侵襲的手技、麻酔、鎮静、輸血、ハイリスク手技等では説明同意文書（以下「同意書」という）を用いた、インフォームドコンセント（以下「IC」という）および適切な電子カルテ記載を義務付けている。また、患者説明についての指針が定められており、説明すべき内容も示されている。当院で使用されるほとんどの同意書は定期的に見直され、品質保証委員会の承認を得て使用することになっている。一部の同意書では自由記載が可能な雛形があり、今回のESP法の同意書は自由記載の同意書が用いられていた。同意書に記載された内容は、以下の記載の通りである。

- ・「起こりうる危険性・合併症」に出血・穿孔、再狭窄
- ・「合併症に対する処置・治療」に緊急の手術療法が必要となる可能性
- ・「施行可能な別な方法との比較」に経過観察、手術療法

本症例での同意書には、発生率を含む合併症の記載、当院の治療成績、具体的な外科治療など他の治療の選択肢の記載がなかった。また、当院でのESP法における症例数についても具体的数字は挙げられておらず、十分な説明となる記載がなされていない。直腸狭窄に対してのRIC法、ESP法は症例数が少なく、死亡の予測は難しかったと考えられるが、同意書に本来記載すべき項目や内容は乏しく、改善の必要性があると考えられる。また、今回用いられたような自由記載の同意書の場合、記載内容は説明医師の判断に任されるため、記載内容が適切であるかチェックする体制が不十分であったといえる。

消化管内科では、主治医、術前説明を行う医師、術者がそれぞれ異なることがあり、本症例においても患者および家族には、術前の説明者と術者が異なることは説明していなかった。

2) 内視鏡治療の適応について

本症例では、患者がこれまでに2回の手術治療、放射線治療後であり、線維化と癒着が強いと推察されている。線維化した硬い腸管壁であったため、治療効果が得られるように、狭窄した腸管が十分に拡張するよう深く切開を入れる治療方針であった。術前の狭窄長の予測は透視下に1.8 cmであったが、剖検での狭窄長は6 cmであり、実際に縦に切開した長さは6 cmであった。消化器内科医師の判断では、もっとも狭窄している部位が2 cm程度で、その口側および尾側もなだらかに狭窄部位が連続していると考えられ、6 cmの範囲で切開が加えられている。剖検所見によると、最も近位側にある切開痕の近位端から約1 cm遠位側の切開痕内に、直腸に近接する静脈(割面で8×1 mm大)への穿通があった、と記載があり、今回穿通した静脈は下大静脈系へと合流していた。ESP法により筋層内へ深く切開をいれたことが、癒着内の静脈への穿通による大量出血や食物残渣による肺塞栓を来し、死因となった可能性がある。

複数回の手術や放射線治療による癒着組織があり、高度な線維化や癒着の可能性がある場合や、短軸方向に閉鎖できない可能性がある場合に、この手技が適応となるかは今後の検討が必要である。複数診療科による合同カンファレンス等で十分に検討し、外科が治療当初から内視鏡センターで同席をしていた場合、治療前、治療中の手技の中止も選択された可能性も考えられる。

3) 内視鏡治療後の管理について

(1) 外科治療の適応

外科医師は、外科治療を選択する場合、出血部位の同定が必要と判断し、造影CTを施行した。造影CTでは明らかな活動性の出血が認められなかったため、保存的に経過観察を行う方針となり、ICUに入室した。

剖検所見からも消化管内に大量の出血が認められたが、ICU入室前のCTで消化管内への出血は認めていないことから、消化管内への大量出血はICU入室後と考えられる。ICU入室してまもなく循環・呼吸状態が不安定となっており、事故調査委員会としては、出血による循環不全を考えた。しかし、急変後に内視鏡検査は施行されておらず、対応した、または判断した医師の詳細な電子カルテ記載がないため、出血のタイミングの予測は記録からは困難である。

剖検にて判明した出血部位は骨盤底に近く、2回の手術治療、放射線治療後であり、剖検所見にもある通り、線維化と癒着が高度であったため、事故調査委員会においてヒアリングを通して検討したが、外科的な出血部位までのアプローチ、さらには同定、止血は困難であったと推察される。

(2) 集中治療体制

当院の集中治療体制は、患者を担当する主科からの部分的なコンサルトに集中治療科医師が応じるICU体制のため、主科と連携をとりながら集中治療科医師が急変時に対応にあたっている。本症例において主科である消化管内科医師は、呼吸管

理を含む全身管理に習熟しておらず、ICU 看護師は気管挿管の必要性を感じた際に ICU 当直に対応を依頼していた。そのため消化器内科医師は、呼吸管理を含めた全身管理を ICU 当直に委ねていた。一方で ICU 当直は、気管挿管などで主科が対応困難になったときのみ対応することが役割であると認識をしていた。本来は主科が患者の全身管理について責任をもって担うことが望ましい。

本症例の急変時に集中治療科医師は他患者の対応にあたっていた。また、消化器内科医師から集中治療科医師への連絡はなかった。集中治療科医師に適切に相談がなされる体制が確立されていないことについて改善の余地があると考えられる。

4) その他

(1) 肺塞栓症

剖検所見から食物残渣による肺塞栓症の所見があり、固形物質自体は多くないが、粘液様物質が入っている血管がかなり多く、不可逆的、かつ、死亡に至る可能性があると考えられた。食物残渣、細菌塊が肺動脈の広い範囲に塞栓し、また腸管内の常在菌による菌血症の状態であった。静脈への穿通部位から下大静脈に食物残渣や腸管内の粘液様物質が流入し、肺塞栓症を起こしたと考えられる。

過去に消化管内容物が原因となり肺塞栓症を来した例は、渉猟し得た限りでは英文で 9 例、邦文で 1 例報告があるのみで、原因としては、自然経過 7 例（食道潰瘍が心臓に穿通、消化管の巨大腫瘍が血管に穿通など）、交通外傷 1 例、直腸癌の外科手術後 1 例、不明 1 例であり、内視鏡治療後に起こったという報告はなかった。

(2) 出血性ショック

剖検所見にて 3,400g もの消化管内への大量出血が認められた。内視鏡センターで出血した直後の造影 CT では、腸管内に活動性の出血を認めなかったことから、大量出血は ICU 入室後に起こったと考えられるが、前述のごとく大量出血のタイミングを特定するには至らなかった。

消化管内への大量出血の要因として、心停止後の胸骨圧迫による下大静脈への負荷が出血を助長した可能性も挙げられた。

(3) 気管挿管

ICU での初回気管挿管後、低酸素血症、高炭酸ガス血症が顕著であり、換気が不十分であった可能性がある。速やかにバッグ換気に切り替えて、再度気管挿管を実施したことで改善はしたものの、SpO₂は不安定であった。食道挿管の有無について、すべてのヒアリング対象者に確認を実施し、事故調査委員会でも検討した。気管挿管はビデオ喉頭鏡を用いて施行され、複数人で確認をしていた。また、気管挿管後の確認として、両肺の呼吸音の聴取を行っていた。呼気終末二酸化炭素濃度測定器（以下「カプノメータ」という）は使用していなかった。再挿管で改善しているため、食道挿管になっていた可能性も考えられるが、カフ漏れの可能性、また前述の肺塞栓症が低酸素に関与した可能性もあり、食道挿管であったと確定するには至らなかった。

(4) 診療に関する記録

本症例の内視鏡検査報告書を確認すると、内視鏡治療に関する記録の詳細な記載はなかった。手術操作や手順、開始・終了時間、所要時間、出血量等の記載などもなく、内視鏡治療記録としては不十分であった。また、ICUでの急変後から死亡にいたるまでの、身体所見、諸検査に対する評価や再評価、その判断過程、診療科間や診療チーム内での検討内容および治療方針の決定などの、診療に関わる医師の記録が、電子カルテに殆ど記載されていなかった。

(5) 術者の経験

本症例を実施した術者は10年以上の臨床経験を持つ日本消化器内視鏡学会消化器内視鏡専門医・指導医で、経験もあり、一般的な内視鏡治療手技の習熟度に関して問題がない医師であった。ESP法に関しては助手症例2例、術者として本件事故が初回の実施症例だった。術者として初回であったが、手技実施可能と消化器内科が判断した理由は、内視鏡的粘膜下層剥離術[Endoscopic Submucosal Dissection] (ESD) を安全に施行できる技術を持つ医師であれば、ESP法を問題なく実施できると捉えていた。

VI. 再発防止策について検討および改善への提言

1. 複数診療科カンファレンスでの十分な治療方針の検討

合同カンファレンスは、診療経過や検査結果等を共有し、各専門科の視点で意見を交わすことにより、選択肢となる治療方針からより確実かつ安全な治療方針を決定するために重要となる。さらには、急変時や想定外の対応に関して事前に検討、共有をすることで、緊急時の迅速な対応が可能となる。

消化器内科では、特に先進的な治療を行っており、単科での検討ではリスク評価などに難渋することや、外科治療が必要な不測の事態に対応できない可能性がある。内視鏡治療では合併症を来した場合に外科治療が必要になることは少なくなく、合同カンファレンスは患者の治療方針の妥当性、安全性を担保するうえで極めて重要である。本症例でも事前に複数診療科による合同カンファレンスが行われていれば、ESP法の適応についても治療前に議論がなされ、それを踏まえたリスク評価をもとに、適切なインフォームドコンセント、治療の選択ができた可能性がある。また、新しい治療に関してのリスク評価は新規であるがために困難であるが、だからこそ視点の異なる診療科と共にリスク評価を行うことが肝心だと思われる。

以上から、今後は外科との合同カンファレンスを必ず行うべきだと事故調査委員会は考える。合併症のリスクが高い症例だけでなく、症例数の少ない治療に関しても、必ず複数の科で十分に検討し、出血や穿孔などの合併症に対するバックアップ体制、具体的な外科治療の方針まで含め検討しておく必要がある。

手術室で実施される高難度新規医療技術については、外保連試案難易度に基づいて規定を設け、申請のもと多職種でシミュレーションを行った上で実施している。しかし、内科的処置については、外保連のようにコンセンサスが得られた明確な判断基準もなく、当院の規定もない。将来的には内科的処置も含めた本邦、ひいては院内での規定がさだまることが望ましいと考える。

2. 治療に関する説明と同意書の見直し

提示された治療方針の中から、患者自身で納得し治療を選択するうえで、治療前の説明、説明に対する同意、いわゆる IC は、倫理的に重要なだけでなく、治療を円滑に進めるためにも不可欠である。そのためには、患者自身が理解、同意をするために必要な情報を提供する同意書を用意することが必要である。また、患者および患者家族が納得して治療に望める IC に努め、電子カルテには説明時の反応や理解度などに関しても記載しておくことが望ましい。

医師は、患者および患者家族に対して、治療内容はもちろん、その合併症についてもよく説明し、他の治療方法との利害得失も十分に説明することで、治療を遂行することが可能となる。本件事故では、当院での過去の ESP 症例や術者に関して、発生率を含む合併症について、また、具体的な外科治療法など、他の治療の選択肢について詳細には伝えられておらず、十分な IC が得られているといえない。ESP 法による治療を行わないという選択肢についても、十分に考える機会が得られなかったと考えられる。

同意書は、提供する医療に対する説明と同意を確認するための重要な文書である。緊急時以外は自由記載の同意書を使用せずに、品質保証委員会の承認を得て作成された同意書を使用することを推奨する。予期される効果や一般的な合併症発生率、除外基準や対象部位、当院での経験症例数、さらには当院での合併症発生率や死亡率を可能な限り記載することが望ましい。消化管内科の内視鏡治療においては、出血や穿孔が起きた場合の外科手術によるリカバリー方法について、具体的に同意書に記載することが必要であると考えられる。

消化管内科はチーム制で治療にあたっており、主治医、術前説明を行う医師、術者がそれぞれ異なることがあるということであった。このような体制は一般的な手技では社会的なコンセンサスが得られつつあるが、本来治療説明を行う医師と術者は同一であったほうがよいと思われ、特に症例数の少ない、先進的な治療に関しては必ず同一であったほうがよいと考える。また、主に治療説明を行う医師と術者が異なる場合は、必ず術者を紹介するように努め、できれば事前に術者についても電子カルテや同意書に記載、記名をすることが望ましい。

3. 内視鏡治療体制の整備

本症例では事前に外科と合同カンファレンスが行われておらず、外科バックアップ体制が事前に十分に整っていたとは言えない。後ろ向きに検討した結果、出血後も外科治療での止血は難しかったと事故調査委員会でも考えているが、リスク管理体制として、外科バックアップ体制を整えているべきであったと考える。

事故調査委員会では従来の RIC 法に関して検討を行ったが、渉猟し得た限りでは重大な合併症の報告はなかった。しかし、RIC 法の変法である ESP 法は、深層まで切開を必要とする手技であることから、RIC 法とはリスクが異なる可能性が想像される。その点からも複数診療科での、新しい治療としての評価がなされるべきであったと考える。十分なリスク評価、それを踏まえた適切な治療説明、安全性を高めた実施体制が確保できるまで、当院において大腸に対する ESP 法は中止とする。

4. 集中治療体制の強化

当院は急性期病院であり、また高度な医療技術を用いた治療が行われている。本件事故は

先進的な医療でもあった。病院として治療前の十分な検討はもちろん、術後、あるいは合併症が生じた際の集中治療体制も十分に整えておくべきである。

当院にはICU、高度治療室（(High Care Unit) 以下「HCU」という）があり、ICUまたはHCUでの治療は基本的に主科に対応が任せられている。治療を要する容態変化が生じ、主科やICU当直だけで対応が難しい場合は、集中治療科医師や他科診療科医師、さらには上級医を応援に呼ぶなどして、迅速に不測の事態に対応できるよう努めなければならない。そういった対応が可能になるような十分な緊急コール体制を構築して対応することを求める。

また、本症例では確定するには至らなかったが、食道挿管の可能性が考えられた。緊急時の気管挿管は専門家でも難しいと言われていたが、救命の質を担保することが求められる。病院として組織的に診療行為の質を評価し、是正していくことは当然のことである。現在、当院では気管挿管後の確認方法について体制の強化に取り組んでおり、カプノメータの台数を大幅に増やし、院内職員に広く周知している。継続した研修の実施のもと、緊急挿管時においても適切な気管挿管が施行されることが求められる。

5. 診療経過および同意書の適切な記載

医師は、診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。診療における記録は、患者の状態把握、それに対するアセスメント内容に関する記録を残す必要がある。とくに医療者の患者アセスメント記録は重要である。

電子カルテ記載は医療の基本であるにもかかわらず、本件事故では、内視鏡治療だけでなく集中治療における電子カルテ記載も非常に少ない。内視鏡治療における記録は、手術記録に準じ詳細に記載すべきである。また同意書の記載も改善すべき点である。

病院は、電子カルテ記載の重要性を説き、記載に問題がある場合には記載者に是正を求められる体制が望まれる。診療の質の向上を図るため、電子カルテを詳細に記載する文化の醸成を図り、強く注意喚起を促していくことを求める。

VII. おわりに

本件事故では、RIC変法として考案されたESP法が、リスクやESP法を行わないという選択肢について患者家族が十分に考える機会、説明がなされておらず、治療において適切なICによる同意が得られていたとは言い難い。さらに、複数診療科の検討を経ることなく患者に施行されており、複数診療科が関わりうる患者への診療体制、同意書の管理など、診療録記録の徹底、集中治療体制と合わせて、病院の管理体制に改善の余地があると考えられる。

直腸癌術後の難治性吻合部狭窄に対するESP法の症例数は少なく、その手技において、大量出血や肺塞栓症を合併する下大静脈系の比較的太い静脈への穿通は、今回の手技が行われていた時点では専門家の間で知られていなかったことから、死亡に至る危険性の予測は難しかったと考えられる。しかしながら、症例数が少ないからこそ、想定外のリスクについても事前に複数診療科の立場から検討されているべきであり、その適応についても外科との合同カンファレンスの場で十分に検討されることで、他の選択肢を提示できた可能性がある。

本件事故で得た教訓から再発防止策に努め、全職員が一連の経緯と課題を把握し、より安全な医療の提供が実現できるよう一丸となって取り組む必要がある。そして、提言された再発防止策を講じ、継続してモニタリングをすることが、病院の責務であると考えられる。

最後に、ご遺族に対し哀悼の意を表し、故人のご冥福をお祈り申し上げます。