

名古屋大学医学部附属病院で発生した「大動脈損傷の出血性ショックにより死亡に至った事例」と医療事故調査報告書の概要

平成 22 年 7 月、名古屋大学医学部附属病院（名大病院）において、「神経芽腫」の疑いの診断で入院中の 6 歳の小児に開腹生検手術が行われ、迅速病理診断で「神経節腫」との組織所見から腫瘍全摘術に変更されたが、術中に大動脈損傷を来し死亡に至った事例に関して、名大病院内に設置された外部委員主導による事故調査委員会が行われた。本委員会委員は、他施設の小児外科専門医（日本小児外科学会から推薦）、他施設の小児科専門医（日本小児科学会から推薦）、安全管理部長を兼任する他施設の新生児専門医、弁護士（愛知県弁護士会から推薦）、名大病院心臓外科専門医の 5 名から構成された。本委員会は、平成 22 年 10 月 4 日、11 月 30 日、12 月 7 日に計 3 回開催され、平成 23 年 2 月に調査報告書が名大病院に提出されたものである。調査は、診療録をはじめとする医療情報に加え、委員会での関係医療者からのヒアリング、および弁護士委員による患者ご遺族のヒアリングをもとに、検証を行った。

また、本事例は一般社団法人 日本医療安全調査機構の「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」に、名大病院から届け出を行い、第三者機関において病理解剖が施行され、現在調査中である。

事例概要

1. 平成 22 年 5 月からの発熱のために、他院受診し、7 月に腹部腫瘍が発見され、神経芽腫の疑いで、7 月に名大病院に紹介された。腫瘍は右後腹膜にあり、正中を超える巨大なもので、リンパ節転移と横隔膜下への浸潤を認めた。臨床診断では、神経芽腫（悪性）、病期は国際病期分類で Stage III の進行例と判断された。
2. 腫瘍生検により組織診断を確定後、原発腫瘍切除は行わず、化学療法により腫瘍と転移巣の縮小をはかり、二期的に腫瘍の摘出を予定するという治療計画が立てられた。
3. 小児科より、腫瘍生検が小児外科に依頼され、7 月に開創手術により腫瘍生検が行われた。生検を行い、いったん閉創後、病理検査室より神経節腫（良性）との報告を受けたが、小児科医より、臨床的には悪性が疑われるという理由で、他部位での追加生検が依頼され、再度開創して生検を行うことを決定した。しかし、他部位の生検は容易ではなく、ある程度の腫瘍の剥離が必要であったことから、腫瘍摘出を行う方針に転換し、これを家族に説明して承諾を得た。腫瘍摘出術への方針変更時、ご家族への説明時には、2～3 時間位で摘出可能と説明されたが、それ以降の説明が行われず、実際には手術総時間は約 12 時間を要した。
4. 腫瘍の剥離を進め、臍臓の近くの組織を生検し、神経芽腫（悪性）、リンパ節浸潤との迅速病理診断結果を得た。

5. 腫瘍切除を進めたが、大動脈損傷による出血が発生し、血圧低下、心停止となり、血管外科医による大動脈修復、蘇生を行い、ICUに入室するも同日死亡となった。
6. 本事例の生検組織の一部は、日本進行神経芽腫スタディグループへの登録過程において、他施設病理部での中央診断が行われ、神経節腫（良性）と低分化型（未分化な組織で悪性）領域の両者が認められ、隣接するリンパ節では神経芽腫細胞の転移が認められた。病理診断は、神経芽腫の結節型で予後不良な組織型であった。
7. なお、本事例の解剖は前述モデル事業において他施設で実施されており、詳細な病理結果報告は未発表であるため、本事故調査委員会の検証は解剖病理結果を除く臨床情報にもとづいて実施された。

事故調査委員会の検証と評価

1. 生検までの血液検査、画像検査による診断は神経芽腫を最も疑わせるものであり、この診断に至るまでの過程に問題はない。
2. 治療方針は、生検により悪性度の判定を行った後に化学療法の計画を立てることが決められており、腫瘍全摘出は考慮されていなかった。本事例の予後は不良と考えられ、追加で対部位の生検を要すると判断した際には、全摘出ではなく部分切除が考慮されてもよかった。
3. 生検結果が良性であった場合の対応については、診療者間、手術術者間でも打ち合わせはなかった。
4. 小児科診療体制はグループ制をとっていたが、家族のみでなく、看護師、小児外科医にとっても、患児に直接責任を持つ現場の医師が誰かが不明確であった。実際、家族は術前に名大病院にて行った検査について、十分な説明を受けていない印象を持っていた。
5. 生検手術に関して、小児科と小児外科医との間に意思疎通の問題があった可能性がある。生検手術に小児科医の立ち合いがなく、初回生検で良性結果の後、小児科から追加生検の依頼が、看護師を介して電話連絡で行われ、小児科医が手術室に出向いて小児外科医と直接議論する場は持たれなかった。
6. 巨大な進行した腫瘍の摘出手術であり、今回発生した大動脈損傷を含めた血管損傷は予測しうるリスクであるため、術式の変更時には、血管損傷のリスクに備えて、血管遮断鉗子などの手術器具の準備を行うべきであった。
7. 初回生検で良性の結果が出た後、腫瘍全摘への術式変更については、家族を手術室に呼んで説明が行われ承諾を得たが、全摘出に伴うリスクに関する十分な説明は行われなかった。また、追加生検で悪性が判明した時点での家族説明はなく、大動脈損傷が発生し重大な事態が発生するまでの間に手術経過の説明もなかった。
8. 経過全般を通じて、小児科医、小児外科医、看護師の間で情報共有が不十分であり、チーム医療の感覚が希薄と思われた。

事故調査委員会からの提言

1. 情報共有のため、治療方針、医師の思考過程、インフォームドコンセントの内容などの電子カルテへの記録を徹底する。
2. 手術中のブリーフィングを徹底する。手術中に、手術方針を言葉にすることで、手術に参加する全職種が手術の行程、役割、リスクを理解できる。
3. グループ制診療の利点を推進するとともに、本事例でみられたような責任者がわかりにくくなるような欠点を改善する。
4. 診療科内、関連診療科、コメディカルとの **face to face** の情報伝達を重視する。
5. 職位を超えて、忌憚ない意見を交換できるようなチーム形成を推進する。
6. 担当診療科のみならず、病理、放射線科、化学療法部、薬剤部、看護師などの参加を求めた、学際的な腫瘍カンファレンスの設置を推奨する。

名大病院の見解

当事例において、生検手術を依頼した小児科と依頼された小児外科の間で、検査の目的や異なる部位からの生検の難易度について十分に協議し、さらに手術の要所要所でその後の処置の方針を検討する機会が持たれていれば、本患者さんの腫瘍摘出は行われなかった可能性もあり、その場合には本患者さんの手術による死亡が回避できたと考えます。同時に、手術中に方針が変わったにもかかわらず、患者さんのご家族に両診療科から迅速な情報提供と治療方針の説明が行われないうまま手術が継続されたことも不適切でした。術中に方針が変更された場合の診療科同士の対応手順やご家族への連絡体制が定まっておらず、これらのコミュニケーションの欠落を防ぐことができなかったことは、病院の管理体制の不備であったと考えます。

一連の生検行為をめぐって、両診療科での情報共有やご家族への説明が十分にできなかったことは、安全かつ最高水準の医療を提供することを理念として掲げてまいりました名大病院として、極めて重大な問題であり、改善が必要と認識しています。名大病院は、不十分な診療体制で生検行為が行われ、患者さんが亡くなられたことについて深く反省し、ご遺族の皆様に謝罪いたします。

当事例発生以降、小児科から小児外科へ依頼された生検手術においては、必ず担当小児科医が立ち会う取り決めとし、実行しております。また、当事例のように複数の診療科が合同で診療を行う機会は多く、コミュニケーションエラーの危険は多くの医療現場に潜在すると予想されます。名大病院は当事例の調査結果の概要と再発防止策を公表することといたしました。