

ロボット支援手術システム「ダ・ヴィンチ」を用いたロボット支援腹腔鏡下幽門側胃切除術を受け、術後 5 日目に死亡した事例に関する医療事故調査報告書の概要

既に、平成 22 年 9 月 22 日に公表した「ロボット支援手術システム、ダ・ヴィンチを用いたロボット支援腹腔鏡下幽門側胃切除術を受け、術後 5 日目に死亡した事例」について、名古屋大学医学部附属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、調査報告書の提出を受けたため、その概要を公表する。本委員会委員は、他施設の外科専門医、他施設消化器内科専門医（日本内科学会から推薦）、他施設の集中治療専門医（麻酔科医）、弁護士（愛知県弁護士会から推薦）、名大病院外科専門医の 5 名から構成された。本委員会は、平成 22 年 9 月 26 日、10 月 9 日、10 月 17 日、11 月 8 日、12 月 11 日に計 5 回開催され、平成 23 年 3 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. 患者様は 70 歳代、男性。早期胃癌の診断で、内視鏡的粘膜剥離術目的で名大病院消化器内科に紹介されたが、名大病院での病理検査にて低分化型腺癌と診断され、外科的治療が必要と判断されたため、消化器外科 2 に紹介された。
2. 外科担当医よりロボット支援下内視鏡手術の説明がなされ、同意のもとに、平成 22 年 9 月に、ロボット支援腹腔鏡下幽門側胃切除術、リンパ節郭清、残胃十二指腸吻合術が施行された。
3. 術中、内臓脂肪が多く術野展開が困難なため、8cm の小切開を加え、残胃十二指腸吻合を施行、その際に、膵臓の腹側に亀裂を確認し、同部を直視下に修復縫合した。
4. 術後 1 病日、朝方から低血圧、頻脈、頻呼吸が出現し、採血結果などから、膵液瘻を疑い、緊急 CT を施行し、膵臓体部の断裂を認め、ドレナージと薬物による保存的治療が選択された。しかし、同日の午後 8 時頃に重篤な代謝性アシドーシス、意識消失、呼吸停止となり、人工呼吸にて集中治療室管理となった。2 回目の CT にて、非閉塞性腸管虚血症が疑われ、緊急手術を実施したが、腸管壊死は明らかではなく、試験開腹のみとして、腸管の観察ができる状態として手術を終了した。
5. 術後 2 病日、アシドーシスの改善なく、腸管壊死と診断、再度緊急手術を行い、小腸全摘、横行結腸切除、人工肛門造設術を行った。
6. 術後 4 病日、壊死性筋膜炎を併発、壊死物質の切除を行ったが、全身状態悪化し、多臓器不全となり、術後 5 病日に死亡された。

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. 適応：手術の適応については、名大病院での病理診断結果は、中～低分化型の腺癌の診断であり、胃癌治療のガイドライン（日本胃癌学会編）に準じると外科的治療を選択した適応に問題はない。また、日本では症例蓄積の少ないロボット支援胃癌手術を施行するに及んで、ガイドライン上、腹腔鏡手術の適応症例、かつ早期胃癌、さらには手術の身体的リスクの低い患者を対象とすることは正しい判断であり、本患者をロボット支援胃癌手術の症例に選択した適応には問題はなかった。
2. インフォームドコンセント：ロボット支援下内視鏡手術に関するインフォームドコンセントでは、上記手術適応に関するインフォームドコンセントには問題はない。他方、本手術は名古屋大学医学部倫理委員会に臨床研究として申請されていたため、上記手術治療に関する「説明書」に加えて、臨床研究の「説明書」が交付され、本臨床研究に関する患者の「同意書」が提出されたが、臨床研究に関する患者同意書には、説明を受けた項目のうち、「研究に参加した場合に考えられる利益及び不利益」欄に患者によるチェックの記載がなかった。主治医は本項目にチェックがなかった点を重視しなかったが、これは単純なチェック忘れとして取り扱われるべき問題ではなく、十分な説明とその理解がなされたかどうか確認する必要がある。

また、ロボット支援手術の説明にあたり、当時、通常腹腔鏡手術であれば2か月後の実施となるが、ロボット支援手術であれば3週間後に実施できる事情があったことから、その旨が患者に伝えられた。病状が癌であることから、この手術時期の違いが、患者の意思決定に影響を与えた可能性が否定できず、本例でみられた早期胃癌では、手術時期が1～2か月遅れることが予後に影響しないため、手術時期については、十分選択の余地があることを説明する必要がある。
3. 本事例の執刀医は腹腔鏡胃癌手術の経験数は500例以上、日本内視鏡外科学会内視鏡手術技術認定取得医でもあり、さらに同学会と企業が定めたダ・ヴィンチのトレーニングを受講し、certification取得医であった。さらに第一助手も同certification取得医であり、ロボット支援胃癌手術のチームとしての経験、資格などに問題はなかった。しかし、本チームが手術導入1例目から4例目（本事例）まで一度も経験医師の招聘は行わず、独自に手術を施行した経緯には問題があり、同手術経験者を指導医として招聘する必要がある。指導医の招聘なく、本例のような先駆的治療の導入を許可した病院のシステムにも問題がある。
4. 術中膀胱損傷：膀胱上縁のリンパ節郭清実施時に、術野確保のためにロボット鉗子で膀胱を腹側から背側方向に圧迫する操作が約6分持続する映像が手術ビデオの検

証で確認された。この操作により、膵臓がロボット鉗子と椎体の間で圧迫され、膵臓の背面が損傷されたと考えられる。また、ロボット鉗で膵臓の腹側を引っ掻くような操作が認められ、膵臓腹側に亀裂が生じている。この亀裂はビデオ上軽度の損傷と判断され、執刀医が小切開創より発見し縫合したものである。このことから、手術チームは、術中、膵臓背側の損傷に気が付かなかったが、通常の幽門側胃切除術において、膵臓背面の観察は不可能であり、術中に膵臓背面の損傷に気が付かなかったことは単純に不注意とは断定できず、回避できなかった事象と考えられる。

しかし、鉗子で膵臓を腹側から背側に垂直に圧迫する操作は、膵臓に愛護的に扱うという基本概念に反する行為で、また、ロボット鉗子は扱い次第で過度の力が臓器に及ぶ危険性があるという特性の認識が薄かったと思われる。膵臓背側の重篤な損傷はダ・ヴィンチという器械自体に問題があったのではなく、膵臓を愛護的に扱う、使用器械の特性を十分理解するという 2 つの事項が行われなかったために生じたと考えられる。

ビデオ検証では、出血と内臓脂肪により術野不良状態が持続していたため、術野確保のために膵への圧迫を行うことになった経緯から、チーム医療の観点から助手は手術早期の段階で通常の腹腔鏡手術もしくは開腹術への移行を提言する必要があった。

5. 術中・術後管理

術直後の管理については、指示が不十分であったこと、当直医師に対する術後申し送りが行われなかったことが指摘される。術翌日午前、著明な疼痛と肝酵素上昇、ドレーン排液中アミラーゼ濃度高値等から、緊急CTが施行され、膵臓損傷が明らかとなったが、膵臓専門医を含めた検討が行われなかったこと、損傷をドレナージ可能な軽微なものと考え、当初、膵酵素阻害剤投与、輸液負荷にて保存的治療で経過観察したことが、本事例における転機であったと思われる。しかし、本事例の腹部CT主要所見は膵体部での膵の完全断裂、膵臓周囲の液体貯留と周囲脂肪組織の混濁、断裂部近傍での造影剤の血管外漏出で、主膵管の損傷を伴っていた可能性が高いと考えられ、日本外傷学会による膵臓損傷分類 2008 で最も重篤な IIIb に分類される状態であることから、集中治療室での速やかな全身管理を含む関連診療科による連携治療、術翌日のCT結果により、膵体尾部切除・脾摘出術が必要であった。その後、腸管壊死を疑って再開腹手術が行われたが、気管内挿管以後の処置、再手術のタイミングや術式においては医学的な問題はない。

壊死性筋膜炎発生後の問題点としては、起炎菌同定のための検査が日曜日を理由に行えなかったことが挙げられ、仮に検査が行われていたとしても結果を治療に反映することができた可能性は少ないが、曜日による最低限の細菌検査ができない状況は改善を要する。

6. 膵臓損傷と全身性変化の病態

胃切除術後から死亡に至る経過は、重篤な膵臓損傷により消化酵素である膵酵素が腹腔

内および後腹膜腔に大量漏出し、組織を自己消化したことに起因する急性膵炎が急激に重症化した。膵体部にみられる膵の完全断裂像はCTで明らかで、結果として主膵管断裂を伴う外傷性膵損傷に端を発する急激な全身性脱水、全身性虚血～高度代謝性アシドーシス～非閉塞性腸管虚血～全身性炎症反応症候群～多臓器不全に移行し、最終的には重症感染症となり、集中治療室管理での全身的集学的保存治療だけでは救命できなかったものと考えられる。

再発防止のための提言

1. 先駆的な臨床研究の手術手技の提供については、インフォームドコンセントの内容と方法は、より慎重で十分なものである必要があり、説明と同意の経過について丁寧にカルテに記載し、説明書自体も電子カルテに取り込み、同意書についてはチェック項目や日付などについて記載漏れがないか確認する。
2. すべての胃切除術に際して、クリニカルパスの適用を考慮するとともに、術中に膵損傷あるいは膵損傷の疑いが生じた場合、急性膵炎に準じた厳重な術後管理体制が必要で、膵損傷時のクリニカルパスの作成の検討も必要である。
3. 担当診療科チーム自身の限られた専門領域を離れて重症化した場合に、他診療科への積極的なコンサルテーション等を含めた集学的治療を迅速に行える診療体制をとることが望ましい。
4. ロボット支援胃癌手術再開の問題
 - (1) 過去実施した4症例の手術ビデオを複数の外科医により詳細に検証し、危険な操作などの洗いざらしを行った上で、今後の手術の十分なシミュレーションを行い、手順書の作成を推奨する。
 - (2) 豚を用いたロボット胃切除を（再度）行い、ダ・ヴィンチサージカルシステムの特徴を十分検討して再認識することが望ましい。
 - (3) ロボット支援胃癌手術の経験医師の手術見学をチーム（執刀医、助手）で行い、上記（1）の手順書作成の資料にする。
 - (4) ロボット支援胃癌手術再開時は少なくとも数例は経験医師を指導者として招聘して行う必要がある。
 - (5) 手術中に執刀医の判断のみで方針が決定するのではなく、チーム医療として助手が積極的に方針決定に発言し、チーム全体で検討する体制を作る必要がある。
 - (6) ロボット支援胃癌手術再開前に本報告書の再発防止提言事項のすべてにおいて改善処置を施行する必要がある。

上記（1）～（6）の提言に基づき、名大病院としてロボット支援胃癌手術再開の基準を作成する必要がある。さらに、今後、他の領域でロボット手術を導入する際の名大病院の全科共通の基本ガイドラインを作成する必要がある。

<名大病院の見解>

今回のロボット手術（ダ・ヴィンチ手術）は、名古屋大学医学部倫理委員会に事前に申請され、審理を経たうえで実施されたものであり、腹腔鏡胃がん手術を多数（500例以上）経験し、ロボット製造企業による技術認定を受けた医師が執刀を担当しました。しかしながら、本患者さんに発症した術中の膵臓損傷は、使用ロボットの特性を十分理解したうえで膵臓への愛護的操作に一層の注意が払われていれば回避できた、あるいはより軽微な障害にとどめることができた可能性があったとの調査結果を受けました。ロボット手術は先駆的治療ですが、同手技の豊富な経験を有する医師の立ち会いを求めたり、院内での技術認定システムを定めたりするなど、名大病院にロボット手術導入のための明確なルールや事前チェックシステムが整備されていなかったことは病院の管理体制の不備であり、これらが適切に行われていれば、ロボット操作に潜在する危険性を術者らが認識し、より安全に手術を進めることができたのではないかと反省しております。

また、術後の対応において、特に腹部 CT 画像の評価から再開腹手術が行われるまでの間、膵臓の専門家へのコンサルテーションも含め、より適確な重症度の評価と治療対応がなされておれば最悪の結果を回避できた可能性もあり、診療チームの状況判断は十分でなかったと考えます。さらに、当手術のような先駆的臨床研究における患者さんへの事前説明において、一部同意の確認が不明確であったり、十分真意が伝わっていなかった点があったことは反省すべきでありました。これらの点に関し、診療チームに注意を喚起し、再発防止策の検討を指導いたしました。

以上より、私ども名大病院は、不十分な準備と管理・監督体制、および不十分なインフォームドコンセントの状態で行われたロボット手術が、最善といえない術後判断のもとで患者さんがお亡くなりになられたことを深く反省し、あらためてご遺族の皆様へ謝罪いたします。また、調査結果の概要を公表するとともに、事故後当院で行った再発防止の取り組みを示し、他のあらゆる先進医療の現場に対し同種事例の再発防止を呼びかける次第です。

<再発防止のために取り組んだ事項>

1. 事故調査会より提言された再発防止策を院内で共有し、遵守しています。
2. ダ・ヴィンチ操作のスキル評価を含む、「名古屋大学医学部附属病院における da Vinci S 支援手術を行うにあたってのガイドライン」を作成し、院内の技術認定制度を設けました。
3. 当該診療科と主治医に対し、病院長から調査結果の内容を直接伝達し、具体的改善策を講じるよう指示しました。
4. 当該診療科は 10 名からなる安全対策タスクフォースを立ち上げ、インフォームドコンセントや術後診療体制に関する抜本的改善策を検討し、病院に報告書を提出しま

