

事故調査報告書

(ロボット支援腹腔鏡下幽門側胃切除を受けた
患者さんが、術後5日目に死亡した事例)

平成23年 3月19日
名古屋大学医学部附属病院
医療事故調査委員会

目次

委員会設置の趣旨	1	頁
委員名簿	1	頁
委員会審議の概要	1	頁
1. 委員会開催日時および各回の調査内容の概略	1	頁
2. 調査方法	2	頁
事故の概要	2	頁
事故の事実経過	3	頁
事故の原因とその背景の分析	7	頁
1. 手術の適応	7	頁
2. 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	8	頁
3. ロボット支援下内視鏡手術導入の取り組み方	11	頁
4. 術中腓損傷	12	頁
5. 術中、術後管理	13	頁
6. 腓損傷と全身性変化の病態について	16	頁
7. 再手術のタイミング、内容について	16	頁
再発防止の指針	17	頁
1. インフォームドコンセントの問題	17	頁
2. 術後管理の問題	18	頁
3. ロボット支援胃癌手術再開の問題	19	頁
おわりに	20	頁

名古屋大学医学部附属病院医療事故調査委員会調査報告書

委員会設置の趣旨

平成 22 年 9 月、名古屋大学医学部附属病院（以下「名大病院」という）消化器外科 2 において胃癌の男性患者（76 歳）が内視鏡手術支援ロボット（da Vinci S HD Surgical System: Intuitive 社製，以下「ダビンチ」という）による内視鏡下幽門側胃切除術を受けた結果，術後 5 日目に死亡するに至った。この医療事故は，内視鏡下胃癌手術の技能・経験ともに十分な執刀医が施行したにもかかわらず，ダビンチの特性を十分理解せず，ロボット手術経験者の指導管理のないままに手術を行い，術中に膵臓を損傷したことが原因となり，急性膵炎の病態を引き起こし，CT 映像にて膵損傷を発見した後も，適切な治療が行われないうまま推移し，患者が死亡に至った事例であった。同病院は，平成 22 年 9 月，この事案における死亡に至る事実の経過，死亡の原因などの真相を解明することにより，再発防止のための指針を提言し，医療安全の向上の一助となることを目的とする事故調査委員会を設置した。決して当該の医療従事者個人の責任追及を目的とするものではない。

委員名簿

宇山一朗	藤田保健衛生大学上部消化管外科	教授	委員長
片岡慶正	大津市民病院	病院長	外部委員
谷上博信	大阪府立成人病センター集中治療室	室長	外部委員
久志本修一	久志本法律事務所	弁護士	外部委員
柳野正人	名古屋大学腫瘍外科	教授	内部委員

委員会審議の概要

1. 委員会開催日時および各回の調査内容の概略

第 1 回委員会（平成 22 年 9 月 26 日（日）18:00~20:00）全委員出席

- ・委員自己紹介
- ・病院の作成した経過概要に基づき，患者の入院から死亡に至る事実経過について報告
- ・今後の調査事項の整理と確認

第2回委員会（平成22年10月9日（土）17:00~20:15）全委員出席

- ・診療記録，画像所見に基づいた本事例の検証
- ・手術ビデオの委員全員による検証
- ・医師（3名：術者，助手）へのヒアリング

第3回委員会（平成22年10月17日（日）13:50~17:00）全委員出席

- ・術後管理の検証
- ・手術適応，インフォームドコンセントなど資料に基づき検討
- ・患者家族からの質問文書の質問事項に対する検証と対応の検討

第4回委員会（平成22年11月8日（月）12:15~14:15）全委員出席

- ・先進的医療に取り組む病院の管理のあり方の検証
- ・医師指示書について検証
- ・調査報告書のまとめ方について検討

第5回委員会（平成22年12月11日（土）12:10~14:20）全委員出席

- ・調査報告書の内容の検討

2. 調査方法

手術の関係者（術者1名，助手2名）にヒアリングを行い，各種資料を収集して検証し，事故に至る経過や原因を詳細に認定した。但し，解剖所見においては，解剖終了直後に施行医から受けた説明情報のみが判断資料となっている。

事故の概要

本件は，平成22年9月8日，胃癌に対してダビンチを使用した手術が施行され，術中に膵臓を損傷したところ，術後急性膵炎を併発し，さらに非閉塞性腸管虚血症，壊死性筋膜炎を併発し，再手術を施行したが，多臓器不全にて術後5日目に死亡したというものである。

患者は，76歳の男性で，早期胃癌の診断にて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。しかし，名大病院での検査にて低分化

型腺癌と診断され、外科的治療が必要と判断し、名大病院消化器外科 2 に院内紹介となった。外科担当医よりロボット支援下内視鏡手術の説明があり、その手術を受けることに同意し、平成 22 年 9 月 8 日にロボット支援下内視鏡手術による幽門側胃切除およびリンパ節郭清、残胃十二指腸吻合術が施行された。術中に内蔵脂肪が多く、術野展開が困難であったため、8cm の小開腹を加え残胃十二指腸吻合を施行した。その際に臍腹側に亀裂を確認したため、同部位を直視下に縫合修復し、ドレーンを挿入して手術を終了した。手術時間は 6 時間 36 分、出血量は 560g であった。9 月 9 日（術後 1 病日）の朝方より低血圧、頻脈、頻呼吸、四肢冷感が出現し、採血結果により肝酵素値の異常高値、ドレーン排液性状が暗赤色、ドレーン排液中アミラーゼ値の高値より臍液瘻を疑い、緊急 CT 検査を施行したところ、臍の体部での断裂を認めた。そこで、ドレナージ治療と薬物治療による保存的治療が選択され、経過観察された。しかし同日の午後 8 時頃、重篤な代謝性アシドーシス、意識消失、呼吸停止状態、ショック状態となり気管挿管し、集中治療室での管理となった。同日 2 回目の緊急 CT 検査を施行し、非閉塞性腸管虚血症が疑われ、緊急手術を施行した。手術所見として小腸は全体に色調不良であったが、大量切除になるため、試験開腹のみで終了した。しかし、9 月 10 日にアシドーシスの改善がなく、腸管壊死の診断にて再度緊急手術を施行した。この手術にて小腸全摘、横行結腸切除、人工肛門造設術を施行した。この結果、全身状態の改善が認められた。しかし、9 月 12 日に壊死性筋膜炎を併発し、壊死物質の除去を施行したが、全身状態悪化を認め、多臓器不全状態となり 9 月 13 日（術後 5 病日）午前 4 時 40 分に死亡された。

事故の事実経過

9 月 8 日（手術当日）

午前 9 時 55 分：ロボット支援下内視鏡手術開始

（本術式の経験者の立ち会いなし）。

午後 1 時 33 分：小開腹施行、胃切除。

午後 3 時 18 分：残胃十二指腸吻合開始、その際に臍体部に亀裂を確認し、同部位を縫合修復した。

午後 4 時 31 分：手術終了.

午後 5 時：病棟に帰室.

血圧 136/77mmHg, 体温 35.1°C, 脈拍数 86, 経皮酸素モニター (SpO₂) 100%.

午後 11 時：腹部の痛みの訴えあり, 鎮痛剤 (ロピオン 1A+生食 100ml) を開始した. 1 時間後, 入眠を確認し鎮痛剤 (ロピオン) を 50ml 残し中止した.

9 月 9 日(術後病日 1 日目)

午前 6 時 30 分頃: 血圧 84/50mmHg, 体温 37.2°C, 脈拍 90, SpO₂ 90%, 尿量低下 (50ml/4h), 起床後より腹痛増強, 四肢冷感, 口唇チアノーゼ出現.

午前 7 時 23 分頃: 血圧 72/53mmHg, 脈拍 98, SpO₂ 100%, 疼痛のため頻回にナースコールあり呼吸苦も出現し, 主治医 B へ状態報告を行う. 鎮痛剤 (ソセゴン 15 mg+生食 100 ml) 投与と補液増量 (ラクテック 500ml 100ml/h) の指示があり開始.

午前 8 時：血圧 87/64mmHg, 脈拍数 120, SpO₂ 100%, 頻脈, 発汗著明で四肢冷感, 疼痛増強, 肝下面, 臍下縁ドレーン排液が暗赤色の性状に変化.

午前 9 時頃: 血圧 99/69mmHg, 体温 36.2°C, 脈拍 139, 心拍数 120~140, 四肢冷感, 皮膚湿潤, 再度頻呼吸となり主治医 B に連絡. 病棟の回診終了後に訪室するとの返答と補液負荷の指示あり.

午前 9 時 30 分頃: 主治医 2 名 (A 医師・B 医師) が診察. 血圧 90 台, 脈拍数 120~130 台, 呼吸数 50 回/分, 顔面蒼白状態, 採血結果が, WBC:9100/ μ l, Hb:9.7g/dl, Plt:8400%, GOT:3568/IU/l, GPT:4260/IU/l, LDH:2360/IU/l, ドレーン排液中アミラーゼ濃度: 66982/IU/l であり, 臍液瘻を疑い, 臍酵素阻害剤 (FOY) 投与開始.

午前 11 時 30 分頃: 緊急腹部 CT 検査施行, 臍断裂, 肝外側区域に虚血領域の診断.

午後 0 時 21 分: IVH カテーテル挿入, ご家族に状態説明 (臍液瘻があるが, ドレーンが有効に効いているので問題ない, しかしドレナージが不良になれば, 何らかの処置が必要になる), 臍断裂に関しては保存的治療で経過観察の方針となる.

午後 1 時 27 分：血小板低下がみられ、播種性血管内凝固症候群（DIC）に関する採血検査を明日予定となる。

午後 2 時：血圧 96/52mmHg, 体温 36.1°C, 脈拍数 130, SpO2 100%, 四肢冷感, 皮膚湿潤は持続. 疼痛も持続.

午後 5 時 30 分：血圧 143/65mmHg, 心拍数 120 台, 担当医師が採血（血液ガス・耳血・緊急生化学）を実施.

午後 5 時 50 分：血液ガスの結果（pH:6.958, BE:-24.2）, 著明な代謝性アシドーシスのためメイロン 2A 投与.

午後 6 時～6 時 30 分頃：呂律不全みられ、発語が聞き取れない状況となる. 指示動作可能であるが、徐々に意識レベル低下したため主治医 B に連絡.

午後 6 時 30 分頃：緊急頭部 CT 施行. 血圧 115/88mmHg.

午後 7 時 45 分：CT 検査から帰室後、徐脈出現、呼吸停止したため、気管内挿管し人工呼吸器装着.

午後 9 時：同日 2 回目の緊急腹部 CT 検査を施行後に ICU 入室.

血液ガス分析検査施行, pH:6.911, BE:-25.7 とアシドーシス悪化, CT 検査を複数名の当該診療科医師で検討した. その結果, 脾損傷や肝虚血状態は本朝施行した CT と比較して悪化傾向ないため, 保存的治療を継続との意見が多かったが, 再度 CT 画像を検討してみたところ, 小腸の血流障害を認め, 非閉塞性腸管虚血症を併発している可能性があり, 緊急手術が必要と判断された.

午後 10 時 55 分頃：緊急手術の必要性を家族に説明し, 同意を得た.

午後 11 時 55 分頃：緊急再手術開始.

9 月 10 日(術後病日 2 日目)

午前 1 時 43 分：緊急再手術終了.

術中所見：腹腔内は脾酵素による鹼化が著明, 残胃十二指腸吻合の縫合不全状態, 肝外側区域の色調不良, 小腸全体に色調不良, 術中に小腸の色調が軽度改善したことと, 色調不良部分を完全切除すると小腸大量切除になってしまうため, 小腸切除は施行せず, ドレーンを交換して手術を終了, 腸管観察のため, 開放創とした.

午前 3 時 40 分：緊急手術の所見をご家族に説明.

午前 8 時：開放創より腸管を観察したところ腸管壊死が確認されたため, 再

度緊急手術が必要と判断，救命のため手術の必要性をご家族に説明をし，同意を得た．

午前 9 時 1 分：緊急手術開始．

午前 11 時 51 分：緊急手術終了，小腸全摘，横行結腸切除，人工肛門造設術後よりアシドーシスおよびエンドトキシン除去目的にて血液浄化療法を開始．

午後 10 時頃：講座主任教授と医師 2 名（術者 A 医師と第一助手 C 医師）で事例検討会施行．手術ビデオを検討し，上腸間膜動脈を圧迫した所見の有無を確認．

検討結果：脾臓を損傷した明らかな操作はなかったが，術野展開のためロボットアームによる脾の圧迫が長時間に及んでいる．この操作により脾に強い力が加わった．上腸間膜動脈を圧迫するような操作はなし．

9 月 11 日(術後病日 3 日目)

午前 6 時：採血結果 GOT: 10576/IU/l, GPT: 4811/ IU/l, Plt: 45000/ μ l, PT:20.7%,重度の肝障害と DIC 状態となる．

午前 8 時：血液ガス分析結果：pH:7.350, BE:-7.7 とアシドーシス改善傾向，血圧など循環動態は改善．

午後 1 時頃：全身状態がやや安定しつつあることをご家族に説明．

午後 7 時頃：腹部 CT 検査施行．

大腸，小腸の血流良好，脾の炎症所見は改善，脾周囲のドレナージ良好，胸水は増加．上腸間膜動脈の狭小化の所見は変化なし．ドレーン排液中アミラーゼ濃度測定；2291/IU/l と低下．

9 月 12 日(術後病日 4 日目)

午前 4 時：血圧 80mmHg に低下したが，ドーパミンにより 110mmHg まで上昇．

午前 8 時：採血結果 Plt:21000%であり DIC の改善みられず．

午前 10 時：創を開放し観察したところ，壊死性筋膜炎の所見あり．血圧も 60~70mmHg と低下．

午前 11 時：壊死性筋膜炎を併発したことをご家族に説明．

午後 0 時：壊死性筋膜炎に対してデブリードマンを施行，除去物質の培養検査において，日曜日のためグラム染色未施行．グリндаマイシン投与開始．

午後 3 時：エンドトキシン吸着療法施行．

午後 4 時：血圧 50mmHg まで低下，補液負荷にて血圧やや上昇．

午後 11 時：アシドーシス (pH:7.106) 悪化．

9月13日（術後病日5日目）

午前 0 時：ドレーン，創部からの出血量も増加し，輸血施行するも血圧の維持が困難となった．

午前 4 時 40 分：心拍 30 台となり，多臓器不全，出血性ショックにより死亡．

事故の原因とその背景の分析

1. 手術の適応

前医で施行した生検結果では高分化型腺癌，粘膜内癌の診断であったため，当初，名大病院消化器内科では内視鏡的粘膜剥離術を考慮した．しかし，同病院での平成 22 年 7 月 21 日施行の生検結果では中～低分化型腺癌との診断であり，胃癌治療のガイドライン（日本胃癌学会編）に準じるとリンパ節郭清を伴う胃切除術が標準治療である．よって外科的治療を選択した適応には問題ないと考えられる．さらに，ステージ IA の診断であったのでガイドラインでは臨床研究段階であるが，腹腔鏡下胃切除術の選択にも問題はなかった．da Vinci S surgical system はダビンチというカテゴリーで日本薬事法の認可を得ており，ロボット支援手術はあくまで腹腔鏡手術の範疇内に含まれる手術である．日本ではまだ症例蓄積の少ないロボット支援胃癌手術を施行するにおよんで，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，本患者をロボット手術支援胃癌手術の症例に選択した適応には全く問題はなかったと判断される．

2. 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

- (1) 患者は、内視鏡的治療（内視鏡的粘膜下層剥離術／ESD）か手術治療（腹腔鏡下幽門側胃切除術／LADG・ロボット支援下内視鏡手術による幽門側胃切除術／RLADG）か、その選択を迷っていたことが窺えるが、前述のとおり低分化型腺癌が認められることから手術治療の適応には問題がなく、かかる適応の点からの説明が患者本人及び家族になされていたことがカルテの記載等から認められ、手術治療に関するインフォームドコンセントには問題がないと考えられる。
- (2) 次に、手術治療を選択した場合であっても、ロボット支援下内視鏡手術を選択するか否かについては、ロボット支援下内視鏡手術が臨床研究の段階にある先駆的な手術手技による治療であることから、インフォームドコンセントには、より慎重に説明と同意を得るプロセスが必要であったと考えられる。

この点、カルテの記載からは8月17日に手術治療について簡単な説明がなされ（この時点では患者は内視鏡的治療か手術治療か迷っている）、8月25日にロボット支援下内視鏡手術のオーダーがなされ、8月31日にロボット支援下内視鏡手術の詳細な説明がなされ、患者は承諾したことがわかる。

そして、手術治療（LADG, RLADG）に関し、2010年8月31日付で主治医による「説明・同意書」に基づく説明がなされ、平成22年9月7日付で患者及び家族による手術治療に関する「同意書」が提出されている。そして、ロボット支援下内視鏡手術による臨床研究に対しては、臨床研究の「説明書」が交付され、平成22年9月7日付の臨床研究に関する患者の「同意書」が提出されている。

ところで、インフォームドコンセントは、患者が十分に理解できるような方法で、患者が十分に理解しているかどうか医師が確認できる方法で行う必要があり、説明内容を記した書類を交付しただけでは不十分で、書類の交付に加え、患者との直接の対話によってなされるべきであり、理解に不十分さが窺えるときは、さらに丁寧な説明を実施して、十分な理解と同意を得て、その同意は重要な内容については書面で確認される必要がある。

本件にあつては、臨床研究に関する説明書が交付され、交付された説明書に基づいて、LADG を説明した上で、先駆的医療であるロボット手術を勧め、ステージ I の症例を対象に先着順で実施すること、具体的な手術の方法、保険適用ができないこと（費用は臨床研究であり病院負担となること）、始まったばかりで適用例が少ないこと等の説明がなされ、術者の経験数（本件が 4 例目であること）等の情報も提供されている（この点のカルテ上の記載はない）。

しかし、平成 22 年 9 月 7 日付の臨床研究に関する患者の同意書には、「説明を受け理解した項目」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く、十分な説明とかかる説明に基づく同意があつたか疑問が生じる。

この点、ヒアリングでは主治医においては、同項目のチェックがないことを問題視しておらず、あまり意識していなかったことが認められる。また、主治医によると、ロボット支援下内視鏡手術のリスクについては、LADG に比べてリスクが同じであるが、はっきりとわからない段階であることを説明したとのことである。

しかし、インフォームドコンセントにあつては、書面による交付説明と直接の対話による説明を前提に、患者からの同意は、より慎重な判断、選択を得るために書面でなされることが相当であることは前述のとおりであり、同意書の不利益項目にチェックがない点を重視しなかつた主治医は、インフォームドコンセントの重要性に対する意識が不十分であつたと言わざるを得ない。患者の単なる記載忘れなら、この点は確認すべきであつたといえる。本来ならば、主治医のみならずインフォームドコンセントの場に同席した看護師なども含めた複数の者によるチェック機構が存在すべきであり、病院の管理体制自体にも問題があつたと考えられる。

同意書は、ロボット支援下内視鏡手術に関する臨床研究に参加するためのものであり、同手術が、先駆的な臨床研究にある手術手技で、未知なる領域の医療行為であることにともなう合併症の不確実性を含めたリスクがある可能性に鑑みれば、患者に対しては、特にかかる不利益についての理解を得ることは重要であり、同項目にチェックがなされるまで丁寧に説明し、同意を得るべきである。かかる同意のチェックがなされ

ていないことは、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、この点に関して、十分な説明とその理解がなされた上での同意が得られていない可能性を残すものであり、インフォームドコンセントとしては不十分であったことを窺わせるものである。

万一、この点について同意が得られていないならば、ロボット支援下内視鏡手術によるべきではなく、術者においても経験豊富で安定した治療成績が得られている LADG の選択が適当とも考えられ、手術手技の選択については検討の余地があったといえる。

(3) なお、臨床研究の説明書の記載内容について、説明書には、「本手術の危険性」が記載され、「実際の手術では上記以外にも予想し得ない合併症が起こることもあります」の記載があるものの、この記載は、胃癌手術及び腹腔鏡手術一般に関する記載であり、研究に参加した場合のロボット支援下内視鏡手術特有の不利益としては、「手術時間が長くなると思われる」の記載のみである。しかし、ロボット支援下内視鏡手術が、臨床研究段階にある未知の領域といえる手術手技であることに鑑みると、「試料提供者にもたらされる利益及び不利益」においても、改めて、臨床研究にあるロボット支援下内視鏡手術においては予想し得ないリスクが生じる可能性について記載しておくべきであったと考える。

(4) また、本件ロボット支援下内視鏡手術の説明にあたって、当時、ロボットによらない手術 (LADG) では 2 か月後の実施になるところ、ロボット支援下内視鏡手術 (RLADG) ならば 3 週間後に実施できる事情があったことから、手術時期をもって、ロボット支援下内視鏡手術への誘導がなされたとの疑問が生じる余地がある。

患者としては、病状が癌であることから、一刻も早い手術を望むことは容易に想像できることであるから、この手術の時期が、患者の意思決定に影響を与えた可能性は否定できない。

手術の時期については、病院の手術体制の確保等の問題から、たまたま RLADG が LADG よりも早い時期に実施が可能になったものに過ぎないとしても、もっぱら手術時期をもって、患者をロボット支援下内視鏡手術に誘因したものでないことがわかるように、説明と同意の経過を丁寧にカルテ上に記載すべきであったともいえる。

特に、本件においては早期癌であり、(患者の性格や理解力等を配慮

する必要はあるものの) 早期癌が進行癌に移行するのは通常 3~5 年かかるとされていることから、この時期においては、手術時期が 1~2 か月遅れることが予後に影響がないこと、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り、かかる説明をした上で、かかる説明と同意の経過をカルテに残すべきであったといえる。

本件にあつては、内視鏡的治療か手術治療かの選択について患者の説明と同意の経過の記載は認められるが、手術治療の選択を前提に、主治医からは、前述の説明を受けた上で、患者が最先端手術を含めた一番よい方法を望んだ結果との説明がされているが、カルテ上はかかる記載がなく、ロボット支援下内視鏡手術を選択するか否かに関する説明と同意の経過については、前述の不利益項目の同意チェックがないことも踏まえ、全体としてカルテ上の記載が不十分であることは否めない点が指摘できる。

3. ロボット支援下内視鏡手術導入の取り組み方

今回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、更に、同学会と企業が定めたダビンチ使用のトレーニング（臨床手術見学も含む）を受講し、certification 取得医であった。さらに第一助手も同 certification 取得医であった。よって、ロボット支援胃癌手術の導入チームとして経験、資格などに何ら問題はなかったと判断される。ただし、殆どの施設で導入当初の症例においてはロボット支援下内視鏡手術経験者を手術指導に招聘し、経験医の指導のもとに施行しているのが現状であるにも関わらず、本チームは導入 1 例目から 4 例目（事例症例）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てきた経緯に関しては問題があると考えられる。勿論、経験医の指導下に手術を導入する義務を明文化した規則はないが、慣例的、道義的観点より、必要であることは明白である。現に、名大病院でも前立腺癌、大腸癌に対するロボット支援下内視鏡手術の導入時には他大学から同手術経験者を指導医として招聘した事実がある。本事例も経験指導医のもとに手術を施行していれば、術中隣損傷は回避できた可能性は非常に高い。よって、この事項は非常に重要事項であり、名大病院の倫理委員会、

および本外科講座主任教授が指導医の招聘なく、このような先駆的治療の導入を許可したシステムにも大きな問題があると考えられる。

4. 術中膵損傷

膵上縁のリンパ節郭清施行の際に、術野確保のためにロボット鉗子で膵臓を腹側から背側方向へ強く圧迫する操作が約 6 分間持続する映像が手術ビデオの検証で確認される。この圧迫部位の背側に腹部大動脈の拍動が観察されるため、解剖学的位置関係から膵臓がロボット鉗子と椎体の間で圧迫されたことが推測される。この事象は交通事故のハンドル外傷（ハンドルと椎体の間に臓器がはさまれ、臓器損傷を起こす現象）に類似し、この操作により膵臓の背側が損傷されたと考えられる。この推測は死亡解剖の肉眼的所見（解剖終了時にご家族と医療スタッフが解剖施行医より受けた肉眼所見であり、解剖の詳細な結果報告ではない）である膵背側の広範囲な挫滅損傷の所見と一致する。また、ロボットの鉗で膵腹側を引っ掻くような操作が頻回に認められ、膵腹側に亀裂が生じている。しかし、この亀裂は軽度の損傷とビデオ検証上は判断される。執刀医が小開腹創より発見した膵の亀裂部はこの損傷部位と考えられる。よって膵背側の重篤な膵損傷を術中見逃したことになる。しかし、通常の間門側胃切除術において膵背側は膵臓を後腹膜より遊離脱転しなければ観察することは解剖学的に不可能であり、術中に膵背側の損傷に気づかなかつたことは外科医の不注意とは判断できず、回避できなかつた事象と考えられる。しかし、開腹術、通常腹腔鏡手術、ロボット支援下内視鏡手術のいずれにおいても、膵臓に愛護的に接し、確実なリンパ節郭清を施行することは、胃癌手術の基本中の基本である。よって、鉗子で膵臓を腹側から背側へ垂直に圧迫する操作は、“膵臓に愛護的”という基本概念に反する行為である。さらに、ダビンチのオンサイトトレーニングの際に糸の結紮を施行すると、触覚欠如のため、細心の注意を払わなければ糸が容易に切れてしまう事は周知の事であり、ロボット鉗子は扱い方次第で過度の力が臓器に及ぶ危険性の存在を施行医は肝に銘じておく必要があつたと考えられる。執刀医、助手からのヒアリングでは、術中に膵臓を強く圧迫した事実に全く気づいておらず、術後ビデオ検証で初めて圧迫の事実を認識したとのことである。この事実は

執刀医および助手がダビンチの特性に十分留意しながら手術を施行できなかったことを示唆する。通常の電気メス（放電は危険）、超音波凝固切開装置（アクティブブレード先端のキャビテーションは危険）など、如何なる手術器具においてもその特性を理解し、どのような扱いが安全もしくは危険であるかを十分理解して使用することは外科医としては必須事項である。勿論、執刀医および助手は多数の手術経験を有する胃癌手術の専門医であり、“膵臓に愛護的に”、“使用器械の特性を十分理解する”という2つの重要事項に関して十分な外科医としての認識を持っていたと考えられる。しかし、胃癌手術において最も重要な膵上縁の術野不良という状況下において、癌の根治性を追及したが故、上記の2つの重要事項を厳守できなかったために発生してしまった膵損傷と考えられる。つまり今回の膵背側の重篤な損傷はダビンチという器械自体に原因があったとは考えられない。

ビデオ検証によると、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より判断すると、チーム医療の観点から助手は、手術早期の段階で通常腹腔鏡手術もしくは開腹術への移行を提言すべきであったと判断される。

5. 術中、術後管理

術直後（術当日～術翌日の早朝）の管理について

術後管理の指示として出されていたのは、酸素投与と尿量チェックのみであった。一般の内視鏡補助下胃切除のクリニカルパスも準用されていないので、術直後から翌日までの間、血圧や脈拍、酸素飽和度等のバイタルサインが変動した場合の指示が何もなかった。全身麻酔下で行われる6時間以上の手術で、バイタルサイン変動時の術後指示がないのは一般論としては問題である。この間の患者の安全は、バイタルサイン等を客観的な指標とせず、担当する夜勤看護師の能力のみに委ねられていたことを意味する。さらに、当該診療科には当直医師が常駐していたものの、当直医師に術後患者に関する申し送りは行われていなかった。結果として、術翌日早朝に患者の状態が悪化したときにも、看護師が当直医師に連絡することはなかった。また本症例の問題点の一つとして、手術に関わったメンバー以外の医師による診療への関与が、術翌日夜までなかったことがある。手術当日夜間の診療に当直医が関わることには、診療チーム

以外の医師により、ある程度客観的な視点で患者の病態を再確認する機会が得られる利点もある。多くの手術を行う大学病院といえども、一つの診療科に限れば、一日あたりの手術件数はそれほど多くはない。外科にとって手術当日の患者はもっとも集中的なケアを要する患者であり、術当日患者の病態に関する申し送りを、当直医師に対して行うことは、必要でかつ十分に実現可能な安全対策であると思われる。術翌日朝7時から8時にかけて低血圧(収縮期血圧70台)、頻脈(120~140台/分)、頻呼吸、四肢冷感あり、著明な末梢循環不全状態が出現しているものの、指示がないため経過観察されている。この時点からアシドーシスが看過できないレベルまで急速に進行していった可能性はあるが、動脈血液ガス所見がないため評価できていない。9時に担当医に連絡し輸液増量の指示を受けたものの、実際の来診は午前9時半の回診時であり、この時点では50回/分を越える頻呼吸状態を呈していた。術後指示がなかったため、この時点まで医師と看護師の連携は不十分であった。朝の定時の静脈血採血は行われていたものの、動脈血採血はなかった。術翌日に病態が不安定な患者に対しては、積極的に動脈血液ガス分析を行いアシドーシスの程度や呼吸状態の評価を行うことが必要であった。

術後管理(術翌日早朝から再手術まで)について

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の高値等から、緊急にて術翌日午前に腹部CTが施行され、予測以上の膵損傷が明らかとなった。この時点で、膵損傷に関して膵臓専門医を含めたディスカッションがなかったことが悔やまれる。診療チームにダビンチによる強い圧迫を加えた自覚がなかったために、損傷をドレナージ可能な軽微なものと考え、経過観察としたことが本症例におけるターニング・ポイントであったといえる。この時点で、重篤化する可能性を考え、集中治療室での厳重な管理を行うべきであった。

この後、患者に対して、膵損傷対策としての膵酵素阻害剤投与、輸液負荷と鎮痛薬の投与が行われたのみで、午後8時前に呼吸停止状態に至って気管挿管し、その時点で初めて集中治療室での全身管理が開始された。

急変時の動脈血液ガスはpH:6.619, BE:-26, PaCO₂が115mmHと心停止に近い病態であり、これほどホメオスターシスが破綻するまで有効な治療を行わなかったことが、本患者の転帰を決定づけた。

その後、進行性の重篤なアシドーシスや全身状態増悪の精査目的で腹部造影

CTを行い、腸管壊死を疑って再開腹手術が行われた。NOMI (non-occlusive mesenteric ischemia, 非閉塞性腸管虚血) によると思われる腸管の広範囲な虚血所見を認めたものの、腸管壊死の可逆性が明らかでなかったため、臍周囲のドレーンの交換と消化管の減圧処置を行って閉腹した。気管挿管以後の処置については、問題点を見出せない。

術後管理（術後2日目以降）について

再開腹後も全身状態の回復が見られず、一部開創したところ壊死腸管を認めため、術後2日目朝に2度目の再開腹手術を行い、壊死腸管を広範囲に切除した。この結果、術後3日目にかけて患者の病態の改善が徐々に認められるようになった。以上のことから、術翌日夜以降の診療における判断・処置は適切であったと言える。しかし、術後4日目になって病態が再増悪したのは、*Aeromonas hydrophila*による壊死性筋膜炎によるものであった。壊死組織に対して広範囲のデブリドメントを行うなどの懸命な治療を続けたものの病態は改善せずに、術後5日目に患者は永眠された。この間の問題点として、壊死性筋膜炎の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る。患者死亡までの時間的關係から、仮に検査が実施されていたとしても、結果を治療に反映できた可能性は少ない。しかし、特定機能病院である大学病院にあって、重症感染症の早期発見・早期治療は必須の責務であるといえる。重症患者において感染症発症は日時を問わないのは当然であり、曜日により最低限の細菌検査も行えない現状は、早急な改善を要する。なお、*Aeromonas hydrophila*は一般には食中毒の病原菌として知られる。しかしながら、消化器外科術後早期に*Aeromonas hydrophila*による壊死性筋膜炎を発症した場合にはほとんど救命例は無く、本症例においては、*Aeromonas hydrophila*による壊死性筋膜炎が直接の死亡原因であると判断してよいと思われる。本事例において*Aeromonas hydrophila*による壊死性筋膜炎が発症したのは、術後の急激な全身状態の悪化や広範囲の腸切除に伴うものであったと考えるのが妥当で、通常の特に関題のない術後経過であれば、*Aeromonas hydrophila*による感染が生じた可能性はきわめて低いと考えてよいと思われる。

6. 膵損傷と全身性変化の病態について

一連の経過からの評価

胃切除術後から死亡に至る経過は、重篤な膵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され、組織を自己消化したことに起因する急性炎症が急激に重症化したものである。膵体部にみられる膵の完全断裂像はCTにて明らかであり、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～NOMI～SIRS（全身性炎症反応症候群）～MOF（多臓器不全）に移行し、最終的にはbacterial translocation～重症感染症さらにはMOFの悪循環の結果、集中治療室管理での全体的集学的保存治療だけでは救命できなかった症例である。

重症膵損傷としての評価

手術という侵襲が生体に加わった術翌日であることを考慮すると、本症例の病態判断に厚生労働省急性膵炎重症度判定基準と重症度スコアを使用することは適切ではないが、術翌日の血中およびドレーン排液中のアミラーゼ上昇、CT検査で主膵管断裂が疑われる膵損傷、さらには膵周囲腔～後腎傍腔、腎下極以遠に及ぶ明らかな液体貯留の存在から判断すると、重症急性膵炎と類似の重篤な病態が全身性におこっている可能性が十分予測された。よって、この時点から死亡率の高い重症急性膵炎に準じた集中治療管理が必要であったと判断される。

7. 再手術のタイミング、内容について

9月9日

*担当医師の記録（11時5分）：“膵液瘻疑い。Plt低下もあり、DICに準じてFOY投与。CVC留置へ”

*執刀医師の記録（11時12分）：“ドレーン・アミラーゼ 66982”

以上の記載からも判るように、膵液瘻を疑い11時30分頃に腹部CTが施行された。

*執刀医師の記録（12時12分）：“CT：膵損傷を認め、周囲に液体貯留があるが、同部にドレーンがある。今後はドレナージ次第。肝左葉に造影不良域を認め、肝酵素上昇はレトラクタによる虚血と思われる。

*執刀医師の記録（12時36分）：“娘さんにCT結果説明。膵液瘻があるが、手術時に入れておいたチューブが効いていると思われる。膵液が体外に有効に誘導されればおおごとにはならないが、膵液の排除が不良のようななら、なんらかの手だてを加えていく。膵液瘻はすこし時間がかかりそう。今の疼痛の原因は創痛に膵炎のような痛みがくわわっているのかもしれない。鎮痛剤で対処する。”

以上の医師記録から、胃癌術後に併発する通常の膵液瘻であるとの考えが強く、重度の膵損傷との認識がなく、当面は保存的治療で経過観察する方針であったことがわかる。しかし、本症例の腹部CT主要所見は、1)膵体部での膵の完全断裂、2)膵周囲の液体貯留と周囲脂肪組織の混濁、3)断裂部近傍で造影剤の血管外漏出、である。MRCP(magnetic resonance cholangiopancreatography)あるいはERCP(内視鏡的逆行性胆道膵管造影)が施行されていないので主膵管損傷の有無は不明であるが、CT所見から主膵管の損傷を伴っていた可能性が高いと考えられる。したがって、本症例の膵損傷程度は、日本外傷学会による“膵損傷分類2008”では最も重篤なIIIbに分類される状態であった。よって、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、そして、術翌日の午前中のCT検査の結果より、膵体尾部切除・脾摘出術を緊急で行うべきであったと考える。勿論、早急な緊急手術で救命し得たか否かは不明であるが、救命できた可能性はこの時点での緊急手術以外にはなかったと考えられる。術翌日、NOMIに対する緊急手術以降の再手術のタイミングや術式においては適正であったと判断される。

再発防止の指針

1. インフォームドコンセントの問題

- (1) 先駆的な臨床研究の手術手技の提供であることに鑑みれば、インフォームドコンセントの内容と方法はより慎重かつ十分なものとされる必要があるから、説明と同意の経過については、丁寧にカルテに記載すべきである。

説明と同意の経過に関する丁寧な記載を実践することにより、医師からの患者に対する十分かつ慎重な説明が期待でき、説明に対する患者の同意と患者の理解内容の把握が期待できる。

- (2) 同意書については、インフォームドコンセントの重要性に鑑み、チェック項目や日付等について、記載漏れがないか、しっかりと確認する。同意のチェックがないような項目については、十分な説明を果たした上で、特に同意がない旨及び同意が得られない理由を確認し、これを明らかにしておく必要がある。

万一、不利益な内容に関する説明について同意が得られない場合には、代替できる他の手術手技を選択することを検討すべきである。

単純なチェック漏れを防止するためには、医師確認欄を別途設けるべきである。

- (3) 臨床研究の説明書には、胃癌手術及び腹腔鏡手術一般に関する予想し得ない合併症が起こるリスクのほかに、ロボット手術が経験の少ない未知の領域の手術手技であることから、ロボット手術特有の不利益が生じる可能性もあることを現時点では記載すべきである。
- (4) 臨床研究の説明書は、本件診療行為のインフォームドコンセントの重要な一要素で、同意書と一体をなすものであるから、電子カルテにも「手術説明・説明・同意書のとおり」と記載がある以上、説明書自体も電子カルテ中にも取り込まれることが望ましい。

2. 術後管理の問題

- (1) 術直後の患者のバイタルサインに関する指示がないのは、容認しがたい不備である。よって、すべての胃切除術に際してのクリニカルパスの適応を考慮するとともに、術中に膵損傷あるいは膵損傷疑いが生じた場合、術後管理オプションとして急性膵炎に準じた厳重な管理体制が必要であり、膵損傷時クリニカルパスの作成も検討が必要である。
- (2) 外科病棟において、手術当日の患者は最もバイタルサインに注意すべき存在である。少なくとも当直医に対して、病態について申し送りが必要であり、カルテにもその旨記載しておくべきである。さらに、本事例の如く術中膵損傷を併発したなどの術中に通常とは異なる事象が

生じた場合、術翌日の医師回診の優先順位を検討し、優先的に回診するシステムの柔軟性が必要である。

- (3) 専門分化の進んだ大学病院においては、患者の病態が、担当医療チーム自身の限られた専門領域を離れて重症化することがある。その場合には患者の安全を第一に優先して、他診療科への積極的なコンサルテーション等も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) 今回の事例では直接の問題とはならなかったものの、壊死性筋膜炎の起炎菌同定に際し、臨床検査部門は「日曜日」を理由に検鏡検査を受け入れなかった。しかし、大学病院では、多くの患者が重症感染症に罹患し、常に一刻も早い起炎菌同定が望まれる。感染症に土日も無いことを考慮すれば、曜日の違いで検鏡検査すら受け入れないというのは、先進的医療を標榜する大学病院にあってはならないことだと考えられるので改善が必要である。

3. ロボット支援胃癌手術再開の問題

- (1) 胃癌手術の原則である“臍臓に愛護的な操作”を再認識して、過去施行した全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うえで、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) 豚を用いロボット胃切除を行い（企業の協力が必要である）、**da Vinci Surgical System** の特性を十分検討し、再認識することが望ましい。
- (3) ロボット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医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も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、名大病院として胃癌ロボット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独自の全科共通の基本ガイドラインを作成する必要がある。

おわりに

名大病院が事故発生後迅速に、外部委員４名を含めた事故調査委員会を設置したことは、事故再発防止に対する決意を表明するものである。本委員会は５回開催され、毎回長時間にわたり熱心に討議された。事故の事実経過や手術ビデオの検証作業を委員全員で、厳密かつ公正な視点に立って行う事ができ、さらにその原因について、背景因子にまで十分に考察し、再発防止策の指針を提言としてまとめた。

今後はこの提言をもとに、病院として具体的な再発防止策を作成し、実行の達成を検証し、さらなる改善を加え、事故防止へ向けた行動を継続しなければならない。