

<調査概要>

1. 事例調査委員会について

1) 設置の趣旨

当事例調査委員会は「名大病院外部参加型事例調査委員会取り決め事項」に則り、正確な事実経緯の把握、事例発生原因の究明と医学的評価、再発防止策の提言、及び患者・関係者への情報提供を目的として設置された。当事例調査委員会は名大病院が招集したが、第三者性の確保のため事例調査委員の半数を外部の専門家で構成し、客観的、かつ中立的な観点からの調査・提言を行った。

2) 事例調査委員選定について

名大病院は、より公正な調査を期すため、名大病院に関連しない病院に外部専門家の派遣を要請することとし、一般社団法人頭頸部外科学会、愛知県弁護士会に専門家の派遣を依頼し、頭頸部外科学会から2名、愛知県弁護士会から1名の外部専門家の派遣を得た。院内関連領域部門として名大病院麻酔科から1名の専門医及び医療の質・安全管理部から患者安全を専門とする医師1名と看護師1名が調査委員として任命され、計6名による調査委員会が招集された。

3) 委員会開催日程

第1回事例調査委員会：2015年12月6日

患者・家族へのヒアリング：2016年1月12日

第2回事例調査委員会：2016年2月11日

2. 事例の概要等

1) 患者

20歳代男性（2015年7月時点）

2) 事例概要

患者は、2013年8月に他院にて甲状腺乳頭癌と診断され、同年10月に治療のため名大病院乳腺・内分泌外科を受診した。患者は同年12月に甲状腺右葉峡部切除・正中頸部リンパ節郭清術を受け、術後問題なく退院し、その後名大病院を定期受診していた。

2015年5月、患者は右頸部リンパ節の腫大が出現し、検査の結果、乳頭癌の再発と診断された。同年7月に患者は再発した癌に対し、甲状腺左葉切除及び右頸部リンパ節郭清術を受けた。術当日患者に軽度の創部の腫脹が出現したが、呼吸困難を認めず、主治医らが行った超音波検査でも明らかな出血している所見は認めなかったため、経過観察となった。

術後1日目の朝6時頃、右鎖骨から頸部まで腫脹していることを発見した看護師が、当番の乳腺・内分泌外科医師に状況を連絡した。連絡を受けた医師が7時頃に患者を診察したが、原因は出血ではなく浮腫と考え、患者に喘鳴も認めないため経過観察を指示した。しかし、8時49分に患者が強い呼吸困難を訴え、まもなく心肺停止となった。病棟看護師、駆けつけた医師により心肺蘇生、創部再切開が行われたが、蘇生できず10時10分に患者は死亡した。死後の解剖の所見から、死因は術後出血による窒息と診断された。

3) 名大病院における同種医療事故と再発防止策について

名大病院では本事故以前に2件の同種重大医療事故が発生していた。1件目は、昭和58年

に耳鼻いんこう科において左頸部腫瘍摘出術を受けた患者が、術後2日目に低酸素性脳障害を生じた事例である。2件目は平成18年に内分泌外科において甲状腺全摘術を受けた患者が、手術翌日に低酸素性脳障害を生じた事例である。この事例については外部委員を招いた事故調査が行われた。

名大病院はこれらの事故を教訓に、頸部術後観察に関するワーキンググループを組織し、平成19年に「頸部術後管理ガイドライン」を取りまとめた。その後、安全管理部門は昭和58年の事故の患者親族を平成19年及び平成25年の医療安全講演会に招くなどの取り組みを行っていた。平成26年には院内マニュアル管理体制の整備を行い、電子カルテの第一画面（院内広報Web）に同ガイドラインを掲載し、全職員が常時閲覧できる体制を整えていた。また、耳鼻いんこう科では昭和58年の事故以後、新たに名大病院で勤務する医療者に対し、頸部術後の対応を必ず教育する取り組みを継続していた。また、乳腺・内分泌外科では、緊急時にも対応できるようガイドラインの要点をまとめた一覧性の高い緊急対応冊子を作成し、13W病棟の回診車など、病棟の各箇所に備え付けるといった取り組みを行っていた。加えて、本件事故が起きた13W病棟では前年に同種のヒヤリハット事例があったため看護師が参加する勉強会を1度開催していた。しかし、乳腺・内分泌外科では、これらのガイドラインや緊急対応冊子は頸部の外科治療を専門としている医療関係者向けではなく、他の領域を専門としている医療関係者向けのもと考えていたため、当該科医師の多くはこれらに目を通したことが無く、本事例においても本ガイドラインは活用されていなかった。また、安全管理部門は平成19年にガイドラインを周知して以降、乳腺・内分泌外科内における伝達状況については確認していなかった。

3. 総括

今回の事例は甲状腺癌・頸部郭清術後1日目に患者が死亡したものである。直接の死因は血腫による窒息だが、出血部位は解剖によっても判明しなかった。ただ、本手術における手術操作が、結果として出血・血腫を招き、この血腫が気道狭窄と窒息につながったことは確実である。

頸部の腫脹は、術直後から認められていたが、当初は軽度の腫脹であり、臨床上有意なものではなかった。その後、微小な出血が長時間続き、徐々に血腫を形成していった。増大した血腫が術翌日の7時30分ころから気道の圧迫を開始し、8時49分ころからの急激な呼吸困難につながったと考えられた。

患者はその体格から、頸部の手術を受けるにあたり、周術期合併症の早期発見が難しい患者だったと考えられるが、当該チームは本患者の体格に対するリスクを過少に捉えていたことがうかがわれる。事前に医療チーム内でリスクを共有し、突発的な事故への対応方法を準備しておくことが望ましかった。

当番医は術翌日の朝7時ころ、看護師の要請を受けて頸部腫脹の診察にあたったが、頸部術後出血の診断のための追加処置を行っておらず、浮腫と判断し、経過観察とした。また、名大病院で作成された「頸部術後管理ガイドライン」を活用しなかった。同ガイドラインを準拠し、朝7時ころの診察時点で後出血と診断することができていれば、時間的余裕をもって開創と血腫除去を行うことができ、死亡は回避できた可能性があったと考えられた。

手術に参加していない当番医が単独で対応することになった背景には、術前の当該チームのリスク認識が薄く、本患者のリスクに見合った管理体制を準備できていなかったことも一

因として挙げられる。これらの状況を生んだ診療科としての患者管理体制に改善すべき点がある。

本患者が術翌日に心肺停止に陥ったとき、緊急呼び出しシステムにより、多くの医師が現場に駆け付けたが、患者の病態を認識し、患者にとって最適な治療である創部の開創を決断するまでに10分程度を要した。本患者の情報が駆け付けた医療者の間でただちに共有され、創部の開創と血腫除去が行われていれば救命できた可能性はあるが、本患者の情報を持たない不特定多数の医師が救急救命に参加する状況では、難易度は高かったものと考えられる。

名大病院では、過去に同種の事故を経験し、ガイドラインを作成し、講習などを行っていた。しかし、実際には、乳腺・内分泌外科の中にも同ガイドラインの内容を閲覧していない医療者が存在した。また緊急時においては、同ガイドラインの内容を確実に実施することが難しい場合があることも明らかとなった。名大病院におけるガイドラインの周知管理体制及び内容を見直す必要がある。

4. 事例検証及び再発防止策の提言について

事例検証

1) 解剖の結果

頸部から一部右側上縦隔にわたり血腫が形成されていた。量の推定は困難だが、分布からは窒息の原因となるのに十分な量だったと考えられる。他に死因となるような疾患は認めず、出血に伴う血腫形成が窒息の原因と考えられた。解剖上、出血の発生部位は判定できなかった。出血が始まった時間も、時間の単位と推測されるが、正確には判断できなかった。

2) 死因

甲状腺乳頭癌再発に対する残存甲状腺切除・右頸部リンパ節郭清術による後出血が、気管を圧迫し、窒息を招き、死亡したと考えられた。

直接死因：血腫による窒息

原死因：甲状腺癌術後出血（出血部位は不明）

3) 検証・分析結果

①本事例の診断・治療選択、リスク評価、インフォームド・コンセントについて

本事例は甲状腺乳頭癌の術後再発と診断され、残存甲状腺切除および頸部リンパ節郭清が行われた。本事例に対して行われた診断と治療選択ともに問題はない。本事例の術式の難度は高くないが、患者の体格が大きく、首が太いため実際の手術操作は難度が高かったと考えられる。しかし、術前カンファレンスでは、体格に関するリスク評価は行われず、当該チームが体格に対するリスクを過小に捉えていたことがうかがわれる。首が太く短い場合、術後の出血などの判断が難しくなることがある。名大病院では、以前に術後出血の対応不備による医療事故があったことから、それらの経験を踏まえ、事前に医療チーム内でリスクを共有し、突発的な事故への対応方法を準備しておくことが望ましかった。

また術前のインフォームド・コンセントについて、本患者の体格に起因するリスクが患者・家族に説明されていなかった。体格が手術や周術期管理に影響を与えることは知られた事実であり、本患者のようにリスクを伴う場合には患者・家族に説明されることが望ましかった。

②手術手技について

本手術は、外科学会指導医、内分泌外科専門医である医師と外科学会専門医の医師を術者としており、本事例のリスクに見合った体勢で臨んでいた。手術時間は通常より長かったが、体格の特殊性を考慮すると通常よりも術操作が難しかったことによると想像される。

実際の手術手技については術中の画像や動画を撮影しておらず、検証はできなかったが、手術中に損傷した内頸静脈分枝の処理や、反回神経麻痺については、術直後に嘔声や呼吸困難がなかったことから適切に対応されていると考えられた。

術後にドレーンが挿入されているが、一般的に頭頸部癌に対して頸部郭清を行った後ではドレーンの挿入は標準的と考えられる。頸部郭清などにより手術範囲が広い場合は太いドレーンを複数本挿入することもあるが、本事例は10フレンチ（外径約3.3mm）のドレーン1本で対応していた。重大な後出血の場合は、ドレーンが凝血で詰まってしまう、有効に機能しないことがあるともされ、ドレーンの本数や太さの医学的妥当性には賛否両論がある状況ではあるが、本手術の郭清の範囲を考えると1本のドレーンではカバーしきれない領域も生じてくるため、複数本のドレーン挿入が望ましいといえる。

③術後管理について

術当日18時の腫れが少し強くなったと思われる時点では、超音波検査によって大きな出血は把握されず、呼吸困難感や嘔声、喘鳴もなかった。担当医らが経過観察としたことは医学的妥当性があった。

術後翌日の朝7時ころの診察時点では、C医師も看護師も腫脹の増強を認識していた。頸部正中、創部の腫脹は目立たず、平坦な状態であり、聴診上も異常を認めなかった。このため、C医師は、腫脹の原因を出血ではなく、剥離範囲皮弁の浮腫と判断した。仮に出血であったとしても右中央領域は操作しておらず、気管が圧迫される可能性は低いと考えた。しかし、この判断は後出血による気道狭窄を否定する根拠としては弱いものと考えられる。

一般的には、頸部術後早期の管理中に頸部の腫脹や浮腫が増悪した場合、第一に後出血を疑う。患者の生命に対するリスクの高さを鑑み、この時点で、確認のための追加の対応が必要となる。具体的には、①前日に診察した医師や夜勤担当看護師に尋ねる等して術直後の状態と比較する、②ドレーンの状態を確認する、③超音波検査を行う、④創部を一部開放して血腫の有無を確認する、⑤これらの手段でも診断ができない場合は、ベッドサイドで開創を行い確認する等の対応が求められる。

手術に参加していないC医師が単独で対応することになった背景には、術前の当該チームのリスク認識が薄く、本患者のリスクに見合った管理体制を準備できていなかったことも一因として挙げられる。これらの状況を生んだ診療科の患者管理体制に改善すべき点がある。

また、朝7時ころの対応は、名大病院の「頸部術後管理ガイドライン」によって推奨されていた対応と異なっていた。同ガイドラインによれば、患者の状態はパターンCに該当し、「緊急開創の準備」、「頸部小開創による血腫の確認と排液を行う。触診による波動の有無などでも所見が明らかでない場合には超音波検査も有用である。頸部が緊満している場合には活動性出血も疑われ、小開創をためらってはならない。」とされていた。

しかし、C医師は、本ガイドラインは他の領域を専門としている医療関係者向けに作成されたものと認識していたことから、本ガイドラインに目を通していなかった。また、過去の後出血への対応経験が複数例あったことから、自身の専門性にに基づき対応を行った。本ガイドラインは乳腺・内分泌外科で発生した同様の医療事故を契機に、当時の乳腺・内分泌外科長が中心となって作成したものであり、同科内においても適用されるものであるが、多くの医師がそのような認識となっていなかった。本事例のように後出血か否かが問題となるよう

な状況においては、経験則を排し、一定の手順に則って対応することが求められる。乳腺・内分泌外科における本ガイドラインの周知管理体制を見直す必要があると考えられる。

④本例における急変時の対応について

本事例では、8時55分ごろに#99という緊急事態に対する職員呼出が行われた。9時ごろから集まった医師らは、心肺停止であったことから、まずは気道確保が必要と考え、経口気管挿管を試みたが、喉頭浮腫により挿管困難であった。10分間程度挿管行為が続けられたが、9時10分ごろに駆けつけた医師が頸術後出血と判断し、創部開創が行われた。

緊急呼出で集合した医師には、内科の医師など、患者の病状に対して専門的な知識を有していない医師も含まれており、まずは、救命のため経口気管挿管を試みようとするは起りうることである。また、患者の病態を把握している看護師らが創部開創の必要性を訴えたとしても、緊急呼出で集まった医師が、病態に特異的なガイドラインに則って適切に開創処置を行うことは、診断に確信が持てない以上難易度が高い。さらに、心肺停止を来した一刻を争う状況下でガイドラインを参照して、開創処置を決断することは困難である。これらのことから、本症例において、まず、経口気管挿管が試みられ、創部開創がなされなかったことは必ずしも不適切な対応であったとはいえない。

⑤ 前回同種医療事故後の再発防止策の取り組み状況について

診療科・病棟では、過去の事故に学び、ガイドラインを作成し、講習会を設けていたが、今回の事故を予防できなかった。乳腺・内分泌外科の多くの医師がガイドラインを閲覧していなかったことは、過去の重大事故とガイドライン作成の経緯を鑑みれば適切でなかった。

後出血時の対応については、ガイドラインに記載されているが、緊急時に患者の病態を把握しない不特定多数の医師が関与する限りは、その内容を完全に理解、実践することは難しい。これらの実状を踏まえた再発防止策が望まれる。

再発防止策の提言

①術前評価・術前患者説明・手術手技に関する見直し

近年医療でも標準化が進んでいるが、患者は画一的ではないため、今回の症例のように通常よりもリスクが高い症例に対するアセスメントやリスクマネジメントが必要と思われる。術前カンファレンスにおいて、例えばカンファレンスシートなどを用いて、リスクを漏れなく検証する必要がある。さらに、これらのリスクを術前に患者及び家族に十分説明した上で同意を得る必要がある。

本事例は行われた手術手技一つ一つには問題はないものの、今回のような合併症に対する備えとしては十分ではなかったことが経過・検証から見て取れる。具体的には(a)創部ドレーン：頸部郭清を行う症例では、美容面に特別の配慮が必要な症例以外はドレーンを太くする、本数を増やすことを考慮する。(b)創部の縫合：術後の縫合も連続縫合では、血腫確認のための一部開創のハードルを上げるため、リスクのある患者では、あえて連続縫合を行わないなどの工夫をする。

また、術後の検証のためにも手術所見の記載とともに術中写真の記録を行う。治療記録の基本的作業として、術中写真の記録は必要である。動画の撮影は有効ではあるものの、全ての症例で行うことは現実的ではないため、術中写真の記録を求めたい。

②患者管理体制の見直し

術後の患者管理の体制は根本的に見直さなければならない。本症例のような体格の患者に術後出血が発生した場合、腫脹があっても外観に表れにくく、外から見ただけでは判断が難しい。しかし、頸部術後の後出血は死亡につながる可能性がある重大なリスクである。したがって、診察をした医師は、腫脹の増強の報告を受けた段階で、高度な注意をして観察をする必要があり、術直後と比べて何らかの変化が見られた場合は、まずは後出血を除外することが重要である。

甲状腺術後の観察は甲状腺手術を行っている医師で確認・管理することが必要である。執刀チームが毎回当直を行うことは施設の状況によっては困難と思うが、緊急時に外科的対処のできる医師が責任者として当直していることが必要である。またこの場合執刀チームから当直医への患者情報・術後の注意点（肥満体格・反回神経にダメージのある可能性のケース、広範の切除、喉頭や気管壁の切除など）、有事の対応を確実に伝達する必要がある。

また、本事例に認めたような、腕が上がらない、水が飲めない、痰の量が増える、黄土色の唾液があるなどの訴えがあった場合は、後出血による血腫が原因の可能性のあるため（血腫による副神経を圧迫、反回神経麻痺、咽頭浮腫による嚥下障害、唾液の誤飲）、スタッフ間の早期の情報共有が求められる。

医師の考え方としては、後出血が疑わしいときの開創を躊躇しないことが重要である。名大病院では同種の事故が続いており、再発防止として、創部の開創に対する閾値を下げる必要があると考える。判断が難しいときには経鼻内視鏡などで気道狭窄の有無を確認することも必要である。少しでもその疑いのあるときには執刀チームは頻繁に創の確認を繰り返し行うことなどを考慮する。また、出血の場合にはすぐに気道狭窄がみられない場合もあり、気道浮腫が現れたときには、急速に呼吸障害が進むため、後出血の可能性が疑われれば、開創のタイミングを誤らないことが必要である。

③ガイドラインの改訂及び周知

名大病院は、上記を踏まえガイドラインを実践可能なものに改訂する必要がある。名大病院における頸部手術後の急変死亡事例は本症例で3例目であるが、時間の経過とともに新たな医師・看護師に事例やガイドラインが完全に周知できていないことは問題である。今回C医師がガイドラインの内容を把握しておらず、浮腫の場合を創部開創の適応外と考えていたことや、乳腺・内分泌外科の医師の中にもガイドラインを閲覧していない者がいたことは改善する必要がある。

確かに、今回の事例に携わった名大病院乳腺・内分泌外科の医師たちは、後出血の対応も含め、一定以上の甲状腺手術の経験を有していた。しかし個々の医師には限界があり、経験を有していても、常に正確な判断ができるわけではない。本事例のように難しい症例こそ、虚心坦懐にガイドラインを参照し、方針を決定する際に活用する必要があった。

特に名大病院のガイドラインは同種の医療事故を繰り返さないという決意のもとに作成されたものであり、事故の記憶とともに医療者の中で受け継いでいかななければならない。今後は乳腺・内分泌外科においては、入職時に必ず同ガイドラインを精読し、閲覧の記録を残す、安全管理部門はこれらの記録を定期的に確認するなど管理を徹底することが求められる。また今回のように、頸部の手術をするときには（少なくとも、後出血が生じたときにその発見が困難なリスクのある患者の場合は）、術前ルーチンの作業として、ガイドラインの再読といったことをチェック項目に入れることも検討されたい。

さらに、名大病院は、頭頸部手術患者を受け入れる可能性のある全病棟のスタッフに、同ガイドラインを周知すると共に、新規採用者への教育の場を確保すべきである。

④緊急対応の改善

少なくとも緊急時には、実際に手術を担当したチームの医師には必ず連絡がとれる状態とし、救急時にはその医師に連絡を取ることを義務付け、ガイドラインに沿ったアドバイスを得られるような体制を構築するよう提言する。

直ちに手術担当チームが対応できない場合には、緊急呼出チームによる救命対応が必要となる。名大病院には、救命のための緊急時呼出システムは存在し、今回の事例でも、医師やスタッフが集まり人手はあった。しかし、対応の責任者が明確にならないまま、到着の順序という偶然の事情で決まった治療方針を修正することができず、迅速に、創部開創を選択することができなかった。さらに駆けつけた医師に対して、担当看護師から気管挿管を継続することへの懸念の表出や、創部開創への提案も十分に行われなかった。さらに、気管挿管処置に10分を費やししながら、気管切開等への方針変更が考慮されなかった。

これらの点を改善するには、緊急時の情報共有を円滑にするためのチームトレーニングや、緊急救命時にその病態に固有のガイドラインに沿った対応が可能となるようなシミュレーショントレーニングを行うことが求められる。名大病院では2014年7月よりTeam STEPPSトレーニングを導入しているが、今後それらを更に充実させるよう提言する。

頸部術後管理ガイドライン (抄)

名古屋大学医学部附属病院
医療の質・安全管理部
— 頸部術後観察に関するWG —
2007年

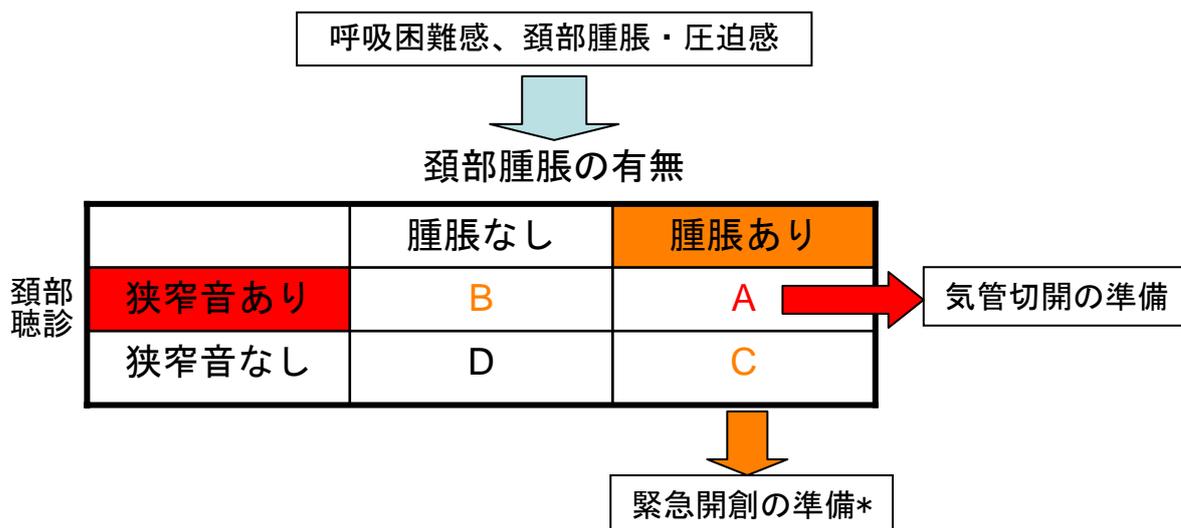
<ガイドライン作成の背景>

名古屋大学医学部附属病院では、2006年に甲状腺手術後に後出血のため上気道閉塞をきたした医療事故を経験した。同様の事例が1983年に左頸部腫瘍術後に発生していた。このガイドラインは今後の再発予防のためにワーキングで検討を行い、頸部術後観察ガイドラインとしてまとめたものである。

頸部手術後出血・気道狭窄への対応

頸部聴診*のススメ

術後のドレッシングもかつてのようなガーゼ圧迫・被覆は減少し、術後頸部が観察しやすくなった。
本ガイドラインは頸部聴診を頸部手術後（気管切開未施行）バイタルチェック必須項目として勧奨する。



判断がつかない場合

バイタルサイン**も参考にしつつ、Dr. コール、あるいは上級医へ相談する。

A: 緊急開創・気道確保を要する。

即座にDr. コールすると同時に気管切開および緊急開創の準備を行う。医師が再度所見を確認し、頸部を開創する。あきらかな気道狭窄症状の場合には気管内挿管/気管切開を準備する。気管切開の準備をしつつ挿管のための口腔内観察、マッキントッシュ喉頭鏡による喉頭所見の観察は可能であるが別紙の分類を参考にする。

B: 気道狭窄の有無を確認する。

両側反回神経麻痺なども想定され、早急に気道確保の準備をしつつ、喉頭内視鏡などによる喉頭所見の確認が要求される。

C: 頸部小開創による血腫の確認と排液を行う。

触診による波動の有無などでも所見が明らかでない場合には超音波検査も有用である。頸部が緊満している場合には活動性出血も疑われ、小開創をためらってはならない。

D: 経過観察を続行する。

*頸部聴診で探す音は基本的には胸部で聞いている喘息の音と同類。狭い空間を空気がとおると音が出ます。また、時に喉頭浮腫があると唾液や痰が頸部でゴロゴロと湿性の音を生じさせます。重症では特に聴診器を当てなくても狭窄音が聞こえます。吸気時の頸部陥没所見も重症の所見です。**聴診器を当てるのは甲状軟骨の付近**、左右どちらでも良いので創への影響が少ない側を選択する。（形成外科による遊離組織移植後は圧迫禁止部位の確認は忘れずに！血管吻合側は絶対禁忌。） **バイタルサイン： 気道狭窄の判断材料としては呼吸数の増加、呼吸パターンの変化、血圧・脈拍の変動が参考となるが、血中酸素飽和度（パルスオキシメーター）は気道狭窄の指標にはならない！

