

<調査報告書の概要>

1. 事例調査委員会について

1) 設置の趣旨

当調査委員会は医療法第6条の11「医療事故調査制度」および、「名大病院外部医療事故調査委員会取り決め事項」に則り、正確な事実経緯の把握と、事例発生原因の究明と医学的評価、再発防止策の提言、患者・関係者への情報提供を目的として設置された。

当調査委員会は名大病院が招集したが、調査委員の半数以上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) 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、一般社団法人日本消化器外科学会、一般財団法人日本消化器病学会、公益社団法人日本医学放射線学会、愛知県弁護士会に専門家の派遣を依頼し、それぞれ1名の外部専門家の派遣を得た。

名大病院内部の関連領域部門として、医療の質・安全管理部から患者安全を担当する医師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：2017年2月19日

第2回事例調査委員会：2017年5月1日

2. 事例の概要等

1) 患者

50歳代男性（年齢は2014年8月時点）

既往歴：18歳時に血友病Bと診断、非加熱製剤の使用によりC型肝炎発症

2) 事例概要

患者は、以前より血友病とC型肝炎に対して名大病院血液内科・消化器内科に定期通院していた。2014年1月1日に全身倦怠感及び食思不振のため、自宅近隣医療機関を受診したところ、高度の貧血を認め、1月2日名大病院救急外来に搬送された。名大病院到着後、当日病棟当直を務めていた血液内科医師（医師A）が救急外来にて診察を行い、直腸診にて黒色便を確認し、出血源の検索のために胸腹部CTを撮影し、自身で当該CT画像を確認した。医師Aは黒色便から消化管出血を疑い、名大病院消化器内科医師（医師B）に連絡を行った。連絡を受けた医師Bは緊急上部消化管内視鏡検査を実施し、また胸腹部CTの画像を確認したうえで、明らかな出血源はないと判断した。当該患者は、同日名大病院に入院することとなり、血液内科が主科（主治医は血液内科医師（医師C））となり、凝固因子製剤の補充などの管理は血液内科、出血源精査は消化器内科が担当することとなった。

1月6日、1月2日に実施した胸腹部CT画像に対し、放射線科医師が『S状結腸に不整な壁肥厚を認め、周囲脂肪織の毛羽立ちを伴っています。S状結腸癌の疑いがあり、下血の原因の可能性が 있습니다。内視鏡でもご確認ください。』という旨の画像診断報告書を作成したが、医師A、医師B、医師Cともにこの報告書の内容を確認しなかった。

1月8日、医師Bは、黒色便という所見から上部消化管からの出血を疑い、出血源の検索のため、カプセル内視鏡検査を実施したが、上部消化管から小腸内には出血の原因を認めな

かった。また患者の黒色便が消失したこともあり、微小な病変が凝固因子製剤の補充により改善した可能性があると考え今回はこれ以上の追加精査は行わず、再度増悪時にダブルバルーン内視鏡などを考慮する方針とし、患者は1月14日に名大病院を退院した。

患者は退院後も定期的に名大病院血液内科外来を受診していた。

8月14日、患者が全身倦怠感・頻尿を主訴に名大病院救急外来を受診、血液検査及び胸腹部CT検査を行い、尿路感染症と診断された。その際の胸腹部CTを放射線科医が読影したところ、S状結腸癌の増悪及び膀胱への直接浸潤の所見が認められたため、患者は名大病院泌尿器科に緊急入院となった。その後、担当科が泌尿器科から消化器外科に変更となり、治癒を目指し化学療法及び外科手術等を実施したが、奏効せず、2016年7月に自宅近隣医療機関へ転院し、同年8月から在宅療養を行い、同年9月に自宅にて死亡した。

3. 事例検証

1) 本患者の死因について

①病理解剖の結果、総括

2016年9月、患者に対して病理解剖が行われた。解剖では、肝臓の大部分を置換するほどの肝転移、両側肺に多発転移、腎転移、甲状腺転移、リンパ節転移を認めた。他の死因につながるような異常は認めないことから、患者はS状結腸癌の肝・肺多発転移により腫瘍死したと考えられた。なお原発部に関しては腫瘍が再発している所見は認めなかった。

②CTの報告書の確認が7カ月遅れたことが予後に与えた影響について

2014年1月2日に行われた胸腹部CTの画像診断報告書にはS状結腸癌の存在を疑う所見が記載されており、それ以外に異常を認めていない。さらに2014年3月に肝硬変の経過観察のために行われた腹部超音波検査では肝転移を疑う所見を認めなかった。

これらを総合すると2014年1月時点での臨床病期はステージⅢ以下と判断される。過去の報告によると結腸癌の5年生存率はステージⅢで75%、ステージⅡで85%程度とされている。

実際には患者は2014年8月に、約7カ月遅れて確定診断されたが、この時点で、癌は膀胱に直接浸潤し、腹腔リンパ節転移と多発肝転移を認めており、ステージⅣと判断された。一般的にステージⅣの結腸癌の5年生存率は1-2割程度と報告されている。

以上のことを総合すると7カ月の発見の遅れにより、患者の病態には差が生じ、生命予後を損なったと考えられる。

2) 事故発生原因に対する検討

①2014年1月2日、名大病院受診時の診療について

2014年1月2日、患者は自宅近隣医療機関から紹介され名大病院に救急搬送された。この時病棟に当直していた血液内科の医師が直接対応したため、通常の貧血の対応だけでなく、凝固因子製剤の迅速な投与など、血友病にも配慮した診療が行われていた。また診察にて黒色便を認めたことから、医師A・Bらは消化管出血を疑い、胸腹部CTや上部消化管内視鏡検査を行った。医師A・BはそれぞれCT画像を自身で確認したうえで、問題ないと判断した。上部消化管内視鏡でも明らかな出血源を認めなかったが、重度の貧血のため入院で治療を行うことにした。この一連の診療は遅滞なく行われており、診断も合理的で、問題はないと判断できる。

確かにこの時の胸腹部CTにはS状結腸癌を疑う陰影を認めたが、一般的にCTによ

る大腸癌の診断能力は低い。さらに本症例では高度の貧血が認められたため血液のCT値が低いと考えられ、たとえ腫瘍から出た血液が腸管内に貯留していたとしても高吸収領域として認められなかった可能性が高い。これらのことから、この救急外来でのCTでは、大腸癌の診断は難しかったと考えられ、医師A・Bが救急外来でこの所見を指摘できなかったことは必ずしも誤りとは言えない。

②2014年1月の入院中の診療について

患者は名大病院を1月2日に受診し、同日入院となり、1月14日に退院した。この間の診療について検討する。

救急外来では患者に高度の貧血と黒色便を認め、まず原因として消化管出血を考えたが、上部消化管内視鏡検査・胸腹部CTでは病変は指摘できなかった。このことから消化器内科担当医は小腸出血を疑い、入院後に小腸カプセル内視鏡を予定した。1月8日に行った小腸カプセル内視鏡では、胃から大腸（おそらく上行結腸）内に血液は認めず、出血の原因となる病変は指摘できないと評価した。

医師Bは患者の消化管出血の原因として、コントロール不良の血友病により上部消化管から小腸のどこかで出血していた病変が凝固因子製剤の補充により改善した、もしくは、カプセル内視鏡でも検出できないような小さい病変が存在する、などを考えた。入院後は患者の黒色便が消失しており、小腸カプセル内視鏡以上の検査を行っても出血の原因が発見できる可能性が低いと考え、患者に結果を説明し、この入院中は追加の精査を行わない方針とした。この一連の診療を担当した消化器内科担当医のカルテ記載やヒアリングからは、出血源が大腸にある可能性については積極的に考慮していなかったことが伺われる。

一般的に黒色便は、消化管内に一定時間貯留した血液のヘモグロビンが酸化されてヘマチンとなることで生じるとされる。このため黒色便は、通常は上部消化管出血（時に小腸出血）が主たる原因となり、大腸出血が原因となることは稀である。したがって本例に見られた貧血に対し、消化器内科担当医が大腸病変（S状結腸癌からの出血）を積極的に疑わず、大腸内視鏡検査などを行わなかったことは、必ずしも標準から逸脱した判断ではない。特に本患者は血友病を有していたことから、貧血原因の鑑別がより困難となったものと考えられた。

③2014年1月2日に実施されたCTの画像診断報告書が共有されなかったことについて

本事例では患者に対して出血源検索目的で2014年1月2日に単純CTが実施され、同年1月6日に放射線診断専門医による読影が行われた。検査報告書には、S状結腸の不整な壁肥厚と周囲脂肪織の毛羽立ちからS状結腸癌が疑われること、腸管傍領域のリンパ節腫大からリンパ節転移の疑いもあることが記載されており、放射線診断医の読影は標準以上のレベルで的確に行われたと考えられる。

この検査報告書に関するカルテ記載は、同年8月14日まで認められず、約7カ月間報告書は確認されなかった。この要因として、年末年始の緊急入院であり、通常よりも診断書の完成に日数を要したことや、報告書を確認する責任者が不明だったことなどが挙げられる。また、名大病院が読影結果の確認漏れを防ぐ体制を構築していなかったことも重要な要因と考えられた。

これらの結果、名大病院内で『報告書の確認』がなされなかったことは不適切であった。

3) S 状結腸癌の確定診断後の治療について

①2014年8月20日消化器外科受診後の初期治療について

2014年8月に消化器外科を受診した際の病態はS状結腸癌、膀胱浸潤、傍大動脈リンパ節転移、多発肝転移だった。この時点での遠隔転移巣の切除は不可能であり、初期治療として化学療法を先行したことは一般的である。

②2014年12月2日の骨盤内臓全摘術について

本症例では、化学療法による原発巣のコントロールが不良であり、原発巣の増大に起因すると考えられる発熱などの症状がQOLの著しい低下を招き、化学療法の継続が困難になっていたことを考えると、侵襲は大きい骨盤内臓全摘術により原発巣切除を行うことは適応があったと考えられる。

その場合、骨盤内臓全摘術は、術後骨盤内膿瘍などの合併症により化学療法の継続が困難となることも危惧され、十分なインフォームド・コンセント（以下「I.C.」という。）が必要である。外科医師は本人にI.C.を行ったということだが、その診療録への記載量は少なく、説明同意文書でも「3. 手術により期待される効果」は「術後生存率は、がんの悪性度・進行度によって異なります」と記載されているにとどまっていた。加えて、骨盤内臓全摘術を行う場合と化学療法の継続を試みる場合についての医療チーム内での方針検討を行った結果や、患者および家族への選択肢の提示の記録は十分とは言えない。

③骨盤内臓全摘後の治療について

骨盤内臓全摘後に術前と同じ化学療法を行ったことは問題はなく、同治療を継続したことも標準的である。その後画像評価に応じて薬剤変更しつつ化学療法を行ったことは特に問題ない。

発見後の治療を総括すると、一部方針検討の結果やI.C.について内容を確認できないところもあったが、遠隔転移を有する切除不能進行大腸癌に対して化学療法にも制限がある中、確定診断後25カ月の生存を得たことは期待される予後として標準的であると考えられる。

4. 総括

本事例は、画像診断報告書の内容確認が7カ月行われなかった結果、患者のS状結腸癌が報告書で指摘された時期よりも進行した段階で発見され、患者の生命予後を損なった事例である。解剖の結果も死因は進行癌の増悪による原病死だった。

患者は2014年1月2日から1月14日まで、高度の貧血のため名大病院に入院し、治療を受けた。血液内科が主に血友病の治療を行い、消化器内科が貧血の原因検索を担当した。1月2日のCT画像にはS状結腸癌を示唆する所見はあったが、その診断は難度が高いと考えられ、当日の医師がこの所見を指摘できなかったことは誤りとは言えない。また入院中の診療についても、黒色便の原因検索のための標準的な検査・診療は行われていた。追加で大腸内視鏡検査を行っていればS状結腸癌の診断に至ったと考えられるが、当時の臨床状況や黒色便の成因を重ね合わせると、大腸内視鏡検査は必須の検査とまでは言えない。

一方で2014年1月2日に行われたCTの画像診断報告書にはS状結腸癌の存在を疑う所見が記載されていたが、実際にこの内容に医療者が気づいたのは同年8月14日だった。この内容確認の遅れの要因として、報告書を確認する責任者が不明であったことや、名大病院が読影結果の確認漏れを防ぐ体制を構築していなかったことが挙げられる。報告書の確認が

なされず、追加の検査が行われなかった結果、患者の癌は臨床病期がステージⅢ以下からステージⅣに進行した段階で発見され、患者の生命予後を損なった。これらの名大病院の診療は不適切であった。

S 状結腸癌の確定診断後の治療については、人工肛門造設のタイミングや骨盤内臓全摘術の適否についてカンファレンス記録や I. C. 記録が少ないなど、調査の過程で明らかになった課題、問題はあるものの、転移を有する S 状結腸癌の治療選択としては大きな問題はなく、治療成績も期待される予後としては標準的であると考ええる。

5. 再発防止策の提言

①画像診断報告書確認の支援体制の充実

本事例は画像診断報告書の確認の有無が患者の予後を大きく左右した。名大病院では既に報告書に関する事例について複数の事例調査を行っており、その都度改善策が提案されているが、一朝一夕に解決できない課題であることは確かである。また全国的にも類似の事例は発生しており、決して名大病院だけの問題ではない。再発予防には個々の医師のより一層の注意が必要なことは明らかなが、そのみでは解決することはできず、システム・組織的な支援が必要である。他国の報告ではあるが The Royal College of Radiologists の『Standards for the communication of radiological reports and fail-safe alert notification』でも、その提言のほとんどは IT システムや病院執行部の対応に焦点をあてたものになっている。

このような点からみると、名大病院が 2015 年 6 月から運用開始した「画像をオーダーした医師が一定期間読影報告書を確認していない場合、オーダー医師や各診療科に未確認のアラートが通知される」といった報告書の管理システムは、今回のような事例を予防する効果はあると考える。ただ、管理システムは活用したが報告書の一部のみしか認識できなかったため異常の発見が遅れた事例や、未確認のアラートが出るまでに事例が発生する可能性もあることから、改善の余地はまだ存在すると考えられる。

参考として、患者との報告書の共有や、報告書に重要度分類を追加することなどを同種の事例を予防するための取り組みとして行っている施設も既にあり、名大病院の実情に応じて取り入れ、より機能を強化して再発予防に繋げてほしい。

②黒色便を呈する患者において、上部消化管から小腸に異常がない場合、大腸病変を疑って検査を行う

大腸の病変が黒色便の原因となり得るかについて、成書の一部によると「大腸深部（盲腸や上行結腸）からの出血が長時間腸内に滞留した場合、腸内細菌によってヘモグロビンが酸化されて黒色便が生じうる」とする記載がある。専門性が求められる消化器内科医は、黒色便を呈する患者において、上部消化管内視鏡検査や小腸カプセル内視鏡でも出血源を認めない場合、「右側大腸出血でも黒色便がありうることを想定することが望ましい。その場合、大腸内視鏡検査を積極的に考慮する。

③説明と同意や患者説明、カンファレンスに係る記録の充実

主に患者の臨床経過の後半部分に行われた外科診療について、患者への治療経過・治療方針の説明に記載が少ない箇所があった。担当医は患者に対して説明を行い、同意を得ていたとのことであり、治療経過にも大きな問題はなかったが、理想的には患者に対し治療の選択肢を示し、患者の自発的な選択によって方針を決定し、結果だけでなく過程も含めて記録に残すことが望ましかった。

また治療方針決定のカンファレンスの記録も乏しく、医療チーム内で認識が共有されていたかどうか把握しにくい箇所もあった。先述したようにS状結腸癌と診断後に行われた治療はすべて適切ではあったが、こちらについてもチーム内の情報共有、後からの振り返りのため可能な限り記録に残すことを求める。