

東京慈恵会医科大学事例評価報告書

2014年3月17日

目次

1	評価報告書の位置づけ・目的	1 ページ
2	死亡事例の詳細と医学的評価	
	ア) 臨床経過の概要	
	① 事例	1 ページ
	② 既往歴	1 ページ
	③ 手術までの経過概要	1 ページ
	④ 2012年8月30日の手術経過概要	2 ページ
	⑤ 心停止後の処置経過概要	3 ページ
	⑥ 同意書、倫理委員会申請などの経過	4 ページ
	イ) 臨床経過を踏まえた死因と死因に関する考察	4 ページ
	ウ) 臨床経過に関する医学的評価	
	① 疾患(動脈瘤)について	6 ページ
	② 心停止の事態について	8 ページ
	③ ライブ手術とその運営について (胸部・心臓血管外科ライブ手術ガイドラインと対比して)	
	Ⅰ 企画要件の明確化	10 ページ
	Ⅱ ライブ手術における安全対策の構築	13 ページ
3	結論(要約)	13 ページ
4	再発防止への提言	15 ページ
5	評価委員会、評価報告書について	16 ページ
6	評価委員会の開催などと調査及び評価の経緯	16 ページ

東京慈恵会医科大学事例評価報告書

1. 評価報告書の位置づけ・目的

診療行為に関連した死亡について、専門家として公正な立場で医学的観点から死因を究明しその診療行為を評価することは、医療の透明性を確保し、同様の事例の再発を防止するための方策の提言を通じて医療安全の向上の一助となる。

この評価報告書は、東京慈恵会医科大学（以下、慈恵医大）で胸部大動脈瘤と腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術のライブ手術中に心停止しその後死亡した事例について、その診療評価のために慈恵医大と、専門家として慈恵医大より依頼を受けた日本心臓血管外科学会とで設置した評価委員会の評価結果を取りまとめたものであり、原因を分析して同様の事例の再発防止策を提言するものである。なお、診療行為の法的評価を行うものではない。

2. 死亡事例の詳細と医学的評価

ア) 臨床経過の概要

①事例

77歳男性

②既往歴

急性虫垂炎手術（18歳）、Stanford B型大動脈解離（55歳）、胃癌内視鏡治療（73歳）、左白内障手術（75歳）、小脳出血（77歳、梗塞との記載もある）

高血圧、不整脈（発作性心房細動、最近発作はない）、心不全（術前心エコーでEF63.6%、日常生活に制限はない）、僧帽弁閉鎖不全（術前心エコーで逆流は僅か）に対し、プロプレス(8mg 1錠)、アダラート(20mg 1錠)、ワソラン(40mg 3錠)、ラシックス(20mg 1錠)を内服中

腎機能低下 (Cr1.26 mg/dl)、嗄声（73歳の胃癌の内視鏡手術後より出現、最近の悪化はなく耳鼻科検査で声帯の動きは問題なし）、甲状腺腫（甲状腺ホルモン検査などの詳細不明）、糖尿病（－）、喘息（－）、緑内障（－）

③手術までの経過概要

2012年5月、排尿障害と腹痛を認め慈恵医大附属第三病院泌尿器科を受診。CT検査で遠位弓部大動脈瘤と腹部大動脈瘤を認めたために、本院血管外科紹介となった。胸部大動脈瘤は径57mmで頭側に突出する瘤であり、腹部大動脈瘤は径55mmであったため、担当医は同時手術が必要と判断した。77歳と高齢であり、開胸・開腹で同時に二つの動脈瘤の直達手術を行うことは侵襲が大きいと判断し、胸部大動脈瘤はChimney法を用いたステントグラフト留置術、腹部大動脈瘤は通常ステントグラフト留置術を施行する一期的治療を予定した。8月8日患者に手術の説明と共に、8月30日に実施するJapan Endovascular Symposium (JES)の症例としての協力を依頼し同意を得た。2012年8月28日治療目的で入院した。以前に他院で胸部大動脈瘤に対して弓部置換術を勧められたことがあるが、本人は拒否し

ていた。術前のリスク評価として頸動脈エコー、冠動脈 CT、心筋シンチは施行されていない。

④2012年8月30日の手術経過概要

ライブ手術実施のチームは、指導的術者1名、術者1名、助手2名、麻酔医3名、看護師2名であった。指導的術者は他の手術の進行具合により必ずしも手洗いでできない可能性があるため、この手術を単独で完遂できる経験ある医師を、別に術者として配置した。指導的術者はコメンテーターも努めた。

8時37分：全身麻酔下に手術を開始した。両側大腿動脈及び両側総頸動脈を露出した。両側上腕動脈を穿刺しカテーテルを挿入した。

10時50分：ライブ中継を開始した。右大腿動脈から24Frのシースを挿入後、末梢用大動脈ステントグラフト（GORE TAG TGT3720）を挿入した。

10時54分：末梢用大動脈ステントグラフト（GORE TAG TGT3720）をデプロイした。

10時56分：中枢用大動脈ステントグラフト（GORE TAG TGT4520）を挿入し、遠位弓部まで進め待機状態とした。

11時02分：左総頸動脈からChimney用に用いるステントグラフトを中枢側径が16mm、末梢側径が10mmとなるように挿入した（イリアックエクステンダーEXCLUDER PXL161007）。

11時03分：右総頸動脈からChimney用に用いるステントグラフト（コントララテラルレッグ EXCLUDER PXC141000）を中枢側径が16mm、末梢側径が14.5mmとなるように挿入した。

11時04分：脳梗塞を防止するために両側頸動脈血流の遮断下に、大動脈中枢側用ステントグラフト（GORE TAG TGT4520）を上行大動脈まで進めた。それに続いて両側頸動脈から挿入しているChimney用ステントグラフト2本も上行大動脈まで進めた。

11時07分：上行大動脈から瘤末梢の下行大動脈まで、大動脈中枢側用ステントグラフト（TGT4520）をデプロイした。

11時07分：引き続き、左総頸動脈からのChimney用ステントグラフト（イリアックエクステンダーEXCLUDER PXL161007）をデプロイした。

麻酔チャートによると、11時08分頃からABP赤で示される血圧（右上肢で測定されたものと思われる）の低下が始まり、11時10分にはそれまで150mmHgあった血圧が100mmHg以下に低下した。

11時10分：腕頭動脈のChimney用ステントグラフト（コントララテラルレッグ EXCLUDER PXC141000）を位置確認・調整（数cm押し込む）のうえ、デプロイした。

11時11分：腕頭動脈のステントグラフト（Chimney用）の末梢部分（腕頭動脈内部分）をバルーン（MAXI 15mm）で圧着した。

11時13分：腕頭動脈のステントグラフト（Chimney用）の中枢部分に圧着用バルーン（RIVAL8X40mm）を挿入して待機状態とした。

11時13分：麻酔科より術者に血圧が低いとの声かけがあったが、解決されないまま手技が引き続き行われた。麻酔チャートによるとP1紫で示される血圧（左下肢で測定されたもの

と思われる)は11時12分の時点では150mmHg近くあったが、13分には110mmHg台程度となり、14分には20mmHg台となった。一方、11時8分から低下し始めたABP赤で示される血圧は、11時13分の時点で30mmHgまで低下していた。

11時14分：左総頸動脈からのステントグラフト(Chimney用)先端位置が予定より末梢側にあったため、新たなステントグラフト(Chimney用)を中枢側に追加挿入しデプロイした。

11時15分：左総頸動脈の追加ステントグラフト(Chimney用)接合部をバルーン(RIVAL8X40mm)で圧着した。なお、左総頸動脈Chimney用ステントグラフトの追加ならびに圧着手技は手術記録に記載されておらず、質問に対する回答でも実施していないとのことであったが、ライブ手術を記録したDVDでは明らかに実施されている。

11時15分：上記圧着中に、血圧、心拍、酸素飽和度が低下し心停止状態となった。なお、この間の心電図モニター記録は、評価時には保全されていなかった。

11時16分：大動脈解離を疑い、原因検索のため直ちに上行大動脈造影が行われたが、大動脈基部や冠動脈に解離を確認することは出来ず、確定診断には至らなかった。後方視的には、ステントグラフト部分の大動脈内血流が狭小化している所見が指摘できる。

⑤心停止後の処置経過概要

11時16分：術者の指揮のもと心臓マッサージ等の蘇生処置を開始した。

11時22分：ライブ中継を中止した。

心エコーでタンポナーデを否定した(検査画像は保存されていない)。

ステントグラフト挿入の為に既に露出されている大腿動脈を利用し、挿入経験の豊富な術者がPCPS挿入を開始した。

11時38分：PCPSの運転を開始した。

11時52分：心拍が再開したため、心臓マッサージを終了した。麻酔チャートによると、この時点までにボスミンが1Aずつ15回静注されていた。

12時14分～：循環器内科医師により冠動脈造影が施行されたが冠動脈狭窄所見は指摘されなかった。

12時22分：大動脈造影を行い、上行大動脈解離が疑われた。心臓外科へコンサルトし、心エコー、経食道心エコーを施行することとなった。

12時35分：経食道心エコー、大動脈造影で上行大動脈解離と確定診断した。心嚢液はなく、心機能にも問題はなかった。心臓外科で緊急手術の方向になった。しかし、その準備中にPCPSの流量確保が次第に困難となり、腹部膨満が認められた。

13時03分：腹部大動脈造影で腹部大動脈瘤破裂はないことを確認した。ただし血管外科では破裂の疑いが完全に否定されたわけではないと判断している。

13時05分：両側頸部シースを抜去、閉創を開始したところ、出血傾向が著明となり止血に難渋する状態となった。

13時30分：状態が不安定であるため、血管外科教授と麻酔科教授で検討した結果、現在の状態で上行大動脈置換術の適応はないと判断し、これ以上の治療は断念した。

13 時 57 分：PCPS を挿入したまま ICU 入室した。手術時間 314 分、出血量 2150ml、造影剤量 440ml、透視時間 34 分であった。麻酔チャートによると 11 時 52 分の心拍再開後手術室退出までに、ボスミンが 1A ずつ 22 回静注されているが、退室時血圧は 50mmHg 以下であった。

17 時 45 分：ICU で保存的治療を継続したが永眠した。家族の希望がなかったため解剖は実施されなかった。

⑥同意書、倫理委員会申請などの経過

2012 年 8 月 7 日：血管外科カンファレンスで治療方針を決定した。

2012 年 8 月 8 日：外来で患者より手術同意書と、Japan Endovascular Symposium (JES) 協力の同意書を取得した（説明を受けたのは患者本人及び患者が指定した友人）。

JES に関する慈恵医大倫理委員会申請書類は、平成 19 年 8 月 27～28 日、平成 20 年 8 月 25～26 日、21 年以降の 8 月下旬の 2 日間のそれぞれの実施に関して、平成 19 年 12 月 20 日付けで倫理委員会に提出され、平成 20 年 1 月 15 日に倫理委員会は申請を認める通知を出している。倫理委員会申請書類には実施症例に関する具体的な記載はない。

今回の JES に関しては、倫理委員会に対して平成 23 年 8 月から平成 25 年 7 月までの期間延長申請が行われた（変更前：平成 21 年 8 月～平成 23 年 7 月）。変更申請書の提出日は平成 24 年 7 月 26 日であるが、倫理審査会は JES 実施後の平成 24 年 9 月 3 日に開催され、9 月 7 日付けで平成 25 年 7 月 31 日までの延長を承認する通知書が発行された。倫理委員会は 8 月 30 日の死亡事故報告はなされていないままの事後審議であった。

イ) 臨床経過を踏まえた死因と死因に関する考察

本事例では、血圧低下後に急速に無脈性電気活動に陥っていること、心肺蘇生開始 67 分後に施行された大動脈造影により上行大動脈に解離が確認されていることから、ステントグラフト内挿術により発症した急性 A 型大動脈解離が死因であるとした慈恵医大附属病院事例検討会の結論は、妥当と考えられる。大動脈解離から急激な血圧低下に至った機序に関しては、経食道心エコーで心タンポナーデを認めず、冠動脈造影で冠動脈 malperfusion も認めていないこと、心肺停止直後の大動脈造影で確認できるステントグラフト部分の大動脈内血流狭小化所見が 67 分後の大動脈造影でも再現されている一方で、胸部大動脈からの出血は確認できないことから、解離に伴う弓部大動脈真腔狭小化が最も疑われる。この際に見られた心機能低下は、弓部大動脈真腔狭小化による急激な後負荷上昇によると考えることができる。大動脈内血流が逆行性となることで、弓部大動脈真腔狭小化が解除されたと思われる PCPS 装着後には、経食道心エコー上心機能が正常と判断されていることも、これを示唆する所見と判断できる。ステントグラフト内挿術後の急性 A 型解離は、解離の末梢側進展がステントグラフトにより妨げられるため中枢大動脈で偽腔圧が上昇しやすく、急性期予後が不良な本疾患の中でも特に、発症後すぐに重篤化しやすいと思われる。

本例で最初に麻酔科から血圧低下が指摘されたのは、腕頭動脈から上行大動脈に挿入さ

れていた Chimney 法のステントグラフトを位置調節のためさらに数 cm 進めた後に展開し、その末梢側をバルーン圧着した後で、かつ左総頸動脈に Chimney 法のステントグラフトを追加挿入する前の時点である（麻酔科医は P1 と表記されている血圧を指標としたものと思われる）。腕頭動脈 Chimney 法のステントグラフト位置を調節する前に大動脈造影が行われているが、この時点では大動脈解離を疑わせる所見は認められない。一方、無脈性電気活動となり、直ちに解離を疑い施行された大動脈造影では、大動脈基部に解離を指摘することはできないものの、ステントグラフト部分の大動脈内血流が狭小化している所見が指摘でき、かつこの所見は大動脈解離の確定診断が得られた 67 分後の大動脈造影でも再現されている。したがって大動脈解離は、この間に行われた操作、すなわち、腕頭動脈から上行大動脈に挿入された Chimney 用ステントグラフトの位置を調整する操作、これを展開する操作、その末梢側をバルーン圧着する操作の間に発症した可能性が指摘できる。

なお麻酔チャート上、ABP と表記されている血圧の低下は中枢側の大動脈ステントグラフトと左総頸動脈の Chimney 用ステントグラフトを展開した後から始まっている。ABP と表記されている血圧が右手で測定されたものであれば、これは手術操作に伴う変化と考えられる（腕頭動脈を大動脈ステントグラフトでカバーし、かつ腕頭動脈 Chimney 用ステントグラフトを未だ展開していないため）。

ステントグラフト治療に伴う急性大動脈解離の多くは大動脈内でのバルーン圧着手技や、ステントグラフトの先端及びむき出しステント部分による内膜損傷（ステントグラフトの自己拡張力による）に関連すると考えられているが、本例ではバルーン圧着は腕頭動脈内のみで行われており、大動脈内では行われていない。また器具の操作は、国内でも指導的立場にある熟練した術者により行われていた。したがって、本例における解離発症の要因に関し、自己拡張型ステントの拡張力と大動脈の脆弱性が一因であると推測した慈恵医大附属病院事例検討会の結論は、妥当と考えられる。

一方で、腕頭動脈から上行大動脈に挿入された Chimney 用ステントグラフトの位置を調節する手技は、先に展開された大動脈ステントグラフトと自己上行大動脈壁の間に留置しておいたガイドワイヤーを介して後から行われた。かかる手技は広く行われているものではあるが、大動脈壁にかかる力を局所的に上昇させる可能性がある。また用いられたステントグラフトは Chimney 法に頻用されているデバイスであるが、剥き出しであり、かかる手順に適した形状であるとは言い難い。Chimney 法では、径が大幅に異なるステントグラフトを複数大動脈内に留置するため、大動脈壁にかかる拡張力はもともと均一ではないと考えられ、通常ステントグラフト内挿術より大動脈解離を発症しやすい可能性がある。本症例では、選択された手順やデバイスの因子がこれに加わり、大動脈解離発症に関与した可能性は否定できないと思われる。

以上、本例における急性 A 型大動脈解離の発症は、患者大動脈の脆弱性、自己拡張型ステントの拡張力に加え、用いられた方法・手順自体の特性やデバイス形状等の因子が関与したものと考えられ、術中の手技・操作については、事故につながるような明らかな問題

点は指摘し得なかった。

ウ) 臨床経過に関する医学的評価

①疾患（動脈瘤）について

1) 診断

画像データとして2012年6月12日の全身CTと同8月28日の脳MRIが提出されているが、CT上最大短径55mm程度の腎動脈下腹部大動脈瘤と、頭尾側に57mm程度の遠位弓部大動脈瘤が認められており、診断はいずれも妥当であると認められる。遠位弓部大動脈瘤の成因としては、既往にB型大動脈解離があること、下行大動脈にも内膜亀裂を伴う拡張病変が見られることから、閉塞型大動脈解離の内膜亀裂部位の嚢状瘤化である可能性がある。

かかる疾患の治療計画立案に際しては、併存動脈硬化病変、特に脳血管疾患や冠動脈疾患を含む心疾患の把握が重要である。本症例では、前医にて小脳梗塞、発作性心房細動、僧帽弁閉鎖不全症、慢性心不全の加療を受けているため、これらの精査は強く推奨される。脳に関しては、上述の如くMRI検査が施行されており、画像から小動脈瘤が確認されるようであるが、所見の記載はない。なおChimney法が前提であれば、アクセス血管となる頸動脈の評価も必要と考えられるが、エコー検査等がなされた記載はなく、今後の検討課題であると思われる。

一方心臓に関しては、循環器内科受診の上心エコー検査が施行されている。その結果、僧帽弁逆流はごくわずかで、左室収縮も良好であったため、それ以上の精査はなされなかった。ステントグラフト治療は低侵襲であり、治療に際して冠動脈造影検査は必須とは言えないが、術中合併症に対して緊急手術を行う可能性を考慮し、冠動脈評価の適応も今後検討する必要があると思われる。

2) 適応

本症例は、55mm程度の腎動脈下腹部大動脈瘤と57mm程度の遠位弓部大動脈瘤の合併例であり、両者共に手術適応としたことは、現在の標準的医療を逸脱するものではない。ただし、弓部は無症候性で安定した状態であったことから、経過観察、ないしは分割手術の選択肢も十分にあり得ると考えられる。実際、担当診療科でも当初は経過観察の方針とされていた。

術式としては、8月7日の科内カンファレンスの結果、頭側に突出する遠位弓部大動脈瘤の形状を考慮し、同時治療を前提として両者ともにステントグラフト治療が選択された。他の治療法としては、腹部単独治療や2期分割治療を含めて、open surgeryの選択肢がある。腹部大動脈瘤に関しては、解剖学的にも年齢的にも、ステントグラフト治療の選択は標準的な治療の範囲内であると認められる。遠位弓部大動脈瘤に関しても、Chimney法に加えてdebranchingバイパスや開窓型を含めたステントグラフト治療は、高齢者やハイリスク患者を中心に選択されうる治療法である。

ただし、これらの選択に当たっては、それぞれの早期・遠隔期成績を治療担当診療科で

検討し、患者に充分説明の上意志決定がなされる必要がある。本症例では、開胸ならびに開腹手術の選択肢自体は提示されていたと認められるが、それぞれの成績に関する詳細な説明がなされた記載はない。かかる説明は、国内のデータベース等に基づく客観的なデータを用い、起こりうる危険を網羅して行われるのが望ましいと考えられる。また open surgery とステントグラフト治療の担当診療科が異なる胸部に関しては、当該診療科間（血管外科と心臓外科）で治療方針が十分検討・共有されることが必要であり、患者への説明は検討結果を踏まえて行われる必要があると考えられるが、このようなカンファレンスは行われていない。ただし本例では、以前他院で弓部全置換手術を奨められたが本人が拒否したという追加記載がカルテにあるため、かかる説明がなされたとしても本人の選択は変わらなかった可能性が高いと思われる。

3) 治療手技

指導的術者は国内のステントグラフト治療において指導的立場に立つ医師であり、治療チームならびに施設も、国内で有数の症例数をこなしている。用いられた術式（double Chimney 法）についても、本症例の時点で 15 例の経験を有し、死亡例はなかったとのことである。したがって、かかる治療を当該患者に計画したことには十分な妥当性があると認められる。提供されたライブ画像の検証においても、問題となるような手技は確認されなかった。

ただし死因に関する考察の項目でも述べた如く、Chimney 法そのもの、ならびに本症例で選択された手順およびデバイスが、大動脈解離発症に関与する因子となり得る可能性は否定できない。本症例は B 型大動脈解離の既往があり、術中大動脈解離発症のリスクを有していたと考えられ、術者もその認識を有していた。したがって治療担当医には、かかる治療のリーダー的存在として、Chimney 法の適応や手順を再検討し、また解離発症時に迅速に対処するため心臓外科と術前から充分連携しておく必要がある。

4) 管理

状態急変後の対処、ならびにライブ手術に関する管理に関しては、別項目で評価を行う。

5) システムエラー

適応に関する医学的評価の項目でも述べたように、当該施設においては、胸部大動脈疾患に対する open surgery とステントグラフト治療の担当診療科が異なっているが、それぞれの治療を担当する診療科間で治療方針を検討・共有する機会は設けられていない。かかる検討を経れば、治療に伴うリスクを共有することができ、不測の事態に対応する体制は自ずと構築されると考えられるため、連携体制の構築が必要である。

②心停止の事態について

1) 心停止前後の診療体制について

胸部ステントグラフト治療（TEVAR）におけるカテーテル操作中のショック、心停止の原因は急性 A 型解離、大動脈損傷等であることが多く、その対処のためには心臓外科による人工心肺を用いた緊急手術が必要となる可能性が高い。このことからショック発生後、直

ちに心臓外科の応援を要請することが望ましい。

胸部・心臓血管外科ライブ手術ガイドラインでは患者の安全確保のために、“患者に重大な事態が生じた場合は直ちに中継を中止し、患者の救命に全力を尽くさなければならない”とある。本事例ではショック発生から 9 分間にわたりライブが継続され、指導的術者が聴衆への解説を継続したため、指導的術者の力が 100%治療に注がれていなかった。

2) 心停止診断過程

TEVAR 施行中に心停止発症原因となる病態としては、術者がライブ中にも発言しているように、A 型大動脈解離の発症に伴う心タンポナーデ、冠動脈解離、弓部大動脈真腔狭小化による急激な後負荷上昇、心嚢内以外の場所における解離大動脈破裂に伴う出血性ショックまたは大動脈、末梢血管損傷による出血性ショック、その他手術手技に起因しない心疾患等が考えられる。病態により対処法が大きく異なることから TEVAR 施行においてはたえずこのような合併症発生時の的確な診断を行えるような準備が必要と思われる。本事例では心停止直後に大動脈造影が施行されたが、大動脈解離等の明確な診断を得ることはできなかった。このため PCPS による循環確保処置が優先され、循環器内科医により冠動脈造影が施行されたのは心停止後 59 分、再び大動脈造影が実施され急性 A 型大動脈解離が疑われたのは 1 時間 7 分後となり、1 時間 20 分後に経食道心エコーにて急性 A 型大動脈解離の確定診断が得られた。心停止直後の大動脈造影では正常の血液循環ではないこともあり、大動脈解離の診断がなされなくてもやむをえないと思われるが、大動脈解離を否定できる所見は得られていない。CT 施行が不可能な状況では、危惧されていた大動脈解離の診断には経食道心エコーが最も有効であり、心停止下でも診断可能であることから、より早い時期に施行されるのが望ましかった。

3) 心停止の原因について

解離発症に伴う心停止の原因としては、①心タンポナーデ、②冠動脈解離、③大動脈破裂、④大動脈真腔狭小化による急激な後負荷上昇のいずれかが考えられる。経食道心エコー上、心嚢液貯留の有無にて①を、左室壁運動異常の有無にて②を、発生した解離の範囲、縦隔血腫の有無にて③を、全周性の上行大動脈解離の有無、真腔虚脱の有無にて④を鑑別できるが、本事例で施行された経胸壁心エコーや経食道心エコーの画像は保存されておらず、後方視的な心停止原因の判定は推測にとどまらざるを得ない。画像は残されていないが、心停止直後の心エコーで①心タンポナーデが否定され、冠動脈造影にて②冠動脈解離が否定された。③大動脈破裂、④大動脈真腔狭小化はいずれも否定できないが、大動脈造影でステントグラフト内が造影されず、グラフト周囲に狭小化・遅延した血流が認められることから、心停止の原因として④大動脈真腔狭小化による急激な後負荷上昇が強く疑われる。

本事例では PCPS による心肺補助開始後、一時心機能の改善がみられたにもかかわらず再び低血圧、PCPS の流量維持困難が生じ、大動脈解離に対する手術を断念している。このとき同時に腹部膨満が認められていることから、この状態が悪化した原因については解離

した大動脈の破裂、ステントグラフトや PCPS カテーテルなどによる大動脈、大静脈損傷、腹部大動脈瘤破裂、遷延するショックに伴う血管透過性の亢進、脱血カテーテル位置不良のための脱血不良およびそれによる腸管浮腫等が疑われるが、カルテの記載からこれらを鑑別することは困難である。

いずれの病態も、剖検が実施されていれば明らかにすることが出来た可能性があり、かかる診療行為に関連した死亡の場合には、実施することが強く推奨される。

4) 心停止に対する対処

心停止発症後は心臓マッサージが行われ、7分後に心エコーで心タンポナーデが否定されたため、心肺機能補助のため PCPS 用カテーテルの挿入が開始され、23分後この運転が開始された。心停止の原因が明らかにされてなかったため、PCPS 運転開始時点で胸骨正中切開、または開胸による心マッサージ、人工心肺装着の適応はなく、対処は妥当であった。しかしながら、カテーテル操作中の心停止の原因は心原性のものよりも大動脈の損傷に起因するものの可能性が高い。この場合にはより早期の手術で救命率が高くなるため、この時点で心臓外科医の介入、人工心肺装置の準備がおこなわれることが望ましかった。

37分後に心拍再開し、心停止後1時間20分で急性大動脈解離と診断され、心臓外科による緊急手術の方針となったが、その後、手術準備の間に PCPS の流量低下、腹部膨満、出血傾向が出現し、心停止2時間15分後、全身状態不良のため手術適応なしと判断された。この判断は血管外科教授と麻酔科教授の間でなされたが、手術を行う立場の心臓外科医とも協議してなされるのが望ましかった。

5) 管理

今回のライブ手術では、突然の血圧低下から心停止に至る過程において、麻酔科医が血圧低下を術者に報告したが、指導的術者が司会を兼ねていたために聴衆への説明に時間をとられ、両者間で原因および対策を協議することはなかった。また、麻酔科医からもそれ以上の発言はなく、その後心停止に至るまでの2分間手術手技が継続された。患者急変時には可能な限り一時手技を中断し、原因究明のための努力をする必要がある。また麻酔科医、術者間で協議を行い、診療方針を共有する努力をすべきであり、普段からコミュニケーションをとりやすい手術環境の構築が必要である。

6) システムエラー

本症例は B 型大動脈解離発症の既往があり、術中の大動脈解離発症のハイリスク症例であったが、緊急事態発生以前に心臓外科への症例説明、緊急時の手術依頼はされておらず、心停止から1時間7分後心臓外科が診療に参加している。TEVAR においては、多くはないもののある程度の確率で大動脈解離をはじめとする大血管損傷の発症が報告されている。慈恵医大附属病院では、過去に45症例の Chimney 法では大動脈解離発症例はなかったものの、それ以外の TEVAR 症例のうち数例で経験している。このような大血管損傷に伴う致死合併症の患者を救命するには、ほとんどの場合、胸骨正中切開または開胸下の人工心肺を用いた緊急大動脈修復手術が必要となる。このため胸骨正中切開、開胸ができる範囲の

皮膚の消毒をしておくことや、人工心肺を使用可能な状態としておく必要があるが、自科で大動脈修復手術を行っていない場合にはあらかじめ心臓外科と合同カンファランスを行い、TEVAR 当日の緊急時における対応を依頼しておく必要がある。

手術経過概要に記載されているように、左総頸動脈 Chimney スtentグラフトの追加ならびに圧着手技はライブの DVD では明らかに実施されているにもかかわらず、手術記録に記載されていない。この点は慈恵医大附属病院事例検討会で指摘されておらず、検証も充分であったといい難い。また、心停止に至る過程の心電図モニター記録や、本症例で死因となったと思われる大動脈解離の診断を確定させた経食道心エコーのビデオ画像が保全されておらず、この点でも診療の記録の保全が充分ではなかった。このような重大事故発生時には、後方視的原因究明の一助とするため、当事者の記憶が鮮明な内にこれを記録し、かつ客観的なデータを保全するシステムを、病院として構築することが必要である。

手術室内で発生した心停止事例であるから、病院として構築された緊急対応システムが機能し、他科医師が迅速に集合し救命に協力する必要がある。本例では、この点に関しても病院として検証する必要がある。

さらに本例は医療行為に関連した死亡であるから、法的手続きの要否等、施設責任者の判断を仰ぐことが強く推奨される事例と考えられる。これがなされていれば、剖検も実施され、より詳細な検証も可能であった可能性がある。病院としてのシステム構築と実施の徹底が必要である。

③ライブ手術とその運営について（胸部・心臓血管外科ライブ手術ガイドラインと対比して）

日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本血管外科学会は、患者の人権を守ることを大前提として、ライブ手術の安全性確保や不慮の事故への対応を含め、ライブ手術についての一定の基準となる「胸部・心臓血管外科ライブ手術ガイドライン」を作成した。ガイドラインは、I 企画用件の明確化、II ライブ手術における安全対策の構築、III ライブ手術の評価の3章から構成されているが、本章では特にI章とII章の提言と対比して今回の事例を評価した。

I 企画用件の明確化

1) ライブ手術の目的

ガイドラインはライブ手術の目的はあくまでも手術の基本教育であるとしており、極めて高度な技術やまれな限られた手術手技の習得を目的としたものではないことを宣言している。遠位弓部大動脈瘤の治療として Chimney 法、debranch 法、開窓術などによるステントグラフト内挿術は、高齢者やハイリスク患者を中心に選択される治療法である。標準的あるいは基本的手技とはいえないが、極めて高度な手技や、まれな限られた手術手技という術式には該当しないと考える。このため、今回の Chimney 法を用いたステントグラフト内挿術のライブ手術は、適応も含めた手術戦略の選定、手術の設備、麻酔を含むサポート体制、手術機材の選択などの事例を提示し、それを視聴者と共有することが可能であり、

その教育的意義はあると判断する。

2) 倫理的問題

患者がライブ手術の目的とその内容を理解し、本人にとっては利益がないばかりかむしろリスクが増すこともあり得るというライブ手術の問題点に関して十分に説明をうけ、理解し、自由意志で同意することが、インフォームドコンセントの要件となっている。しかし、今回の同意書にはそこまでの詳細な記載が見あらず、同意文章からは上記の説明がなされたかどうかは不明であることは重大な問題である。

また、患者の同意に加え、手術施行施設での倫理委員会の承認が必須事項となっているが、これまで倫理委員会での承認は個々の事例に関して行われるのではなく、JES に関する包括的承認であった。平成 19 年 8 月 27～28 日、平成 20 年 8 月 25～26 日、21 年以降の 8 月下旬の 2 日間のそれぞれの実施に関して、平成 19 年 12 月 20 日付けで倫理委員会に提出され、平成 20 年 1 月 15 日に倫理委員会は申請を認める通知を出している。今回の JES に関しては、倫理委員会に対して平成 24 年 7 月 26 日に平成 23 年 8 月から平成 25 年 7 月までの期間延長申請が行われた（変更前：平成 21 年 8 月～平成 23 年 7 月）。倫理審査会は JES 実施後の平成 24 年 9 月 3 日に開催され、9 月 7 日付けで平成 25 年 7 月 31 日までの延長を承認する通知書が発行された。倫理委員会が事後審議であること、8 月 30 日に死亡事故という重大事故が発生したにもかかわらず、その報告がなされないままの審議であることは、倫理審査が形骸化していることを示しており、ガイドラインの提言に対応していないと判断せざるを得ない。大学病院という指導的、教育的立場の施設であるだけに、倫理審査申請の仕方や倫理審査のあり方に関しては、今後再検討を望みたい。

3) 対象となる患者の選択

対象は医療従事者にとって遭遇頻度の高い疾患で標準手術が必要とされる疾患に限定することをガイドラインは求めている。また、標準的手術であっても死亡率が高い疾患は除外されるべきとしている。今回の症例は高齢化社会において、少なからず一定の頻度で遭遇し、多くの医療者が標準術式の確立を求めている疾患である。手術リスクは決して低くないものの、この施設は全国でも有数の治療経験を持つことを考慮すると、対象疾患としては妥当とする範囲に含まれていると判断する。

4) 術式の選択

ガイドラインではライブ手術で行う術式は、一般的に行うことができる標準化された術式が望ましく、特殊な方法、極めて高い技術を要する手術、挑戦的な手術は一般的にはふさわしくないとしている。これまで遠位弓部大動脈瘤に対する治療は直達術が行われてきたが、高齢者や多くのリスクを持つ患者にとっては多大な侵襲が問題で、手術適応が制限されていた。今回の術式である Chimney 法は、debranch 法、開窓術などと共に開発されてきた遠位弓部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術の術式であり、標準的あるいは基本的手技とはいえないが、極めて高度な手技とはいえない。このため、今回のライブでこの術式を選択したことは妥当であると考えられる。

5) 施設の要件

ガイドラインでは実施施設の要件として関連学会認定の教育修練施設であることに加え、患者の人権が尊重され、社会的に透明性が保たれ情報公開が行われ、手術に関与する全ての医療従事者が当該手術に熟練し施設管理者も含めてライブ手術の趣旨に同意していることを求めている。今回のJESが第7回目の開催であること、これまでこの術式で治療した症例を多数経験していることなどを考慮すると、施設要件は満たしていると判断する。ただし、今回のように急性大動脈解離が発生し、緊急直達手術が必要となる場合、その手術を担当する心臓外科との情報共有が不十分であったことは、既に指摘したとおり問題であり、今後の検討事項である。

6) 術者の要件

ガイドラインでは術者の要件として、関連学会の指導医あるいは修練責任者であることに加え、当該手術に対して十分な知識と経験を有し日常的に実施していること、ライブ手術の趣旨を理解し、とくにパフォーマンス的趣向を排除できることを挙げている。本事例で実際に手術を行った指導的術者は大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術の分野では本邦の指導的立場にある医師であり、多くの症例経験を持つことから、術者要件は満たしていると判断する。

7) 術者と施設の関係

ガイドラインでは術者は所属する施設で手術を行うことを求めており、この要件は満たされている。

8) 術前カンファランス

ガイドラインでは術者も含めた術前カンファランスを行い、倫理性、安全性を確認すること、ならびにライブ手術時には事前にこのカンファランス情報を会場に周知することを求めている。カンファランス内容に関する文章での記載は残されておらず、複数の術式が考えられるなかで何故この術式を選択したのかという点に関して明確な記載がない。さらに会場と術式選択の意図が共有されていた形跡も見られないことは問題であると判断する。

9) 企業との関連性について

ガイドラインでは、新たな手術器具、デバイスを用いたライブ手術は、学術的意義から鑑みて妥当性のあるものに限ること、企業の宣伝のみを目的とするものは金銭の授受がないとしても避けるべきであるとしている。今回のライブ手術は新規のデバイスではなく、企業の宣伝のみを目的とするものではないと判断する。

10) 他の記録媒体の有用性

ビデオなどの他の記録媒体を通じての手術手技の教育についての検討はなされてはいない。JESがライブ手術を通じた教育をその目的としてきた研究会であることを考慮しても、他の記録媒体の有用性についても考察した上で、症例・術式を選択する必要があると考える。

11) 視聴者の条件

ガイドラインでは、視聴者は当該の学会や研究会の会員であることに加えて、ライブ手術の目的を理解し、患者の人権を尊重している医療従事者に限られるとしている。今回のライブ研究会に関して病院より提出された「血管外科ライブ手術事例検討会調査報告書(案)平成25年4月」によると、視聴者は1146名でその内訳は、医師343名、企業267名、パラメディカル153名、レジデント・研修医203名、学生153名、プレス15名、行政12名であった。医療従事者以外の参加者は294名であり、その参加目的は明らかにされておらず、少なくとも教育を目的としたライブ手術ガイドラインの趣旨に反する状況であったと判断せざるを得ない。

II ライブ手術における安全対策の構築

多くの視聴者の前でライブ手術を行う術者のストレスは通常の手術に比べて大きく、集中力の低下や判断ミスに繋がる可能性が憂慮される。これに対する安全対策として、ガイドラインでは、司会者を術者とは別に定め、術者が会場の状況に影響されることなく安定して手術を遂行できる環境を整えることを求めている。また、患者に重大な事態が生じた場合は直ちに中継を中止し、患者の救命に全力を尽くす状況を確保することも司会者の義務として明示している。今回のライブ手術では、この役割を担った司会者が認められず、実際に手術を行っていた指導的術者がコメンテーターを務め、手術室からライブ手術中継のイニシアティブをとっていた。心停止が生じてもしばらくの間映像は配信し続けられたことは、ガイドラインの安全対策規定を遵守していない状況であったと判断せざるを得ない。個人差はあるもののライブ手術では術者はストレスが多く、術中の不適切な質問により、集中力の低下や判断ミスを起こす危険性がある。術者とは別に適切なコーディネーターを手術室内に置くことが望ましい。

3. 結論(要約)

本事例は胸部大動脈瘤に対する double Chimney 法を用いたステントグラフト治療のライブ手術中に発症した A 型大動脈解離による死亡事例である。診断及び手術適応は妥当であり、術式選択も現在の標準的医療から逸脱するものではない。ただし、術前の心・脳リスク等の評価項目、術式選択プロセスにおける心臓外科との連携、ならびに他術式を含む患者説明内容には改善の余地があると考えられる。特に心臓外科との連携はステントグラフト治療時に発生しうる大血管損傷に迅速に対処するためにも重要であり、実施することが強く推奨される。

手術手技・操作については、事故につながるような明らかな問題点は指摘し得なかった。すなわち本例における急性 A 型大動脈解離の発症は、患者大動脈の脆弱性、自己拡張型ステントの拡張力、用いられた方法・手順やデバイス形状等の因子が関与したものと考えられる。この点、B 型解離の既往を有し解離発症のリスクが高い患者に対する Chimney 法(径が大幅に異なるステントグラフトを複数大動脈内に留置するため、大動脈壁にかかる拡張力は均一ではなく、通常ステントグラフト内挿術より大動脈解離を発症しやすい可能性

がある)の適応、使用するデバイス選択や留置手順の再検討が望まれる。

大動脈解離発症後急速に血圧が低下し心停止に至った原因は、エコーや血管造影の所見を総合すると、弓部大動脈における真腔狭小化が疑われる(ただしエコー画像や心電図モニター所見等が保全されておらず、剖検も実施されていないため、推測の域を出ない)。ステントグラフト内挿術後の急性大動脈解離は、解離の末梢側進展がステントグラフトにより妨げられ、すぐに重篤化しやすいと考えられるため、広く注意を喚起したい。

状態急変後の対処については多くの改善点が指摘できる。すなわち、麻酔科からの血圧低下の報告後直ちにこれに対処していないこと、心停止発症後も9分間にわたりライブ中継が継続されたこと、大動脈解離の診断までに1時間20分を要していること、緊急事態に対処する心臓外科チームの応援を仰いだのが診断確定後であること、等である。状態急変時には可能な限り手技を中断して原因を究明する努力をすることが必要であり、このために麻酔科と術者間でコミュニケーションをとりやすい環境の構築が必要である。また胸部・心臓血管外科ライブ手術ガイドラインには、患者に重大な事態が生じた場合は直ちに中継を中止し、患者の救命に全力を尽くさなければならない、と記載されており、この点も改善が必要である。診断の遅れに関しては、心停止直後に解離を疑い実施された大動脈造影で診断がつかなかったため、PCPSによる救命処置が優先されたことが影響している。この大動脈造影は、後視的には異常を指摘できるものの、現場では聴衆も含め異常が指摘されていないことから、診断がつかなかったことはやむを得ないと判断される。しかしながら、かかる手術中の急変は心臓外科手術を要する大血管損傷である可能性が高いことから、診断がつく前から(術前のカンファレンスも含めて)心臓外科に応援を要請すること、有用な検査法である経食道心エコーを準備しておくこと、等が必要である。

PCPS装着により心拍が再開した後、心臓外科手術準備中に腹部膨満が生じPCPSの流量が確保できなくなった理由については、剖検がなされておらず不明である。医療行為に関連した死亡に関しては、法的手続きの要否や原因究明・再発防止に資する剖検実施の判断等を仰ぐため、施設責任者へ報告するシステムが構築され実施されることが強く推奨される。さらに重大事故発生時にエコー・心電図等の記録を保全するシステムの構築や、手術室内で発生した心停止事例に対する緊急対応システムの検証も強く要求されている。

ライブ手術に関しては、胸部・心臓血管外科ライブ手術ガイドラインに照らし、目的、対象疾患、術式選択、実施施設、術者の要件、企業との関係については妥当であると判断される。一方、インフォームドコンセントの内容と書類の記載や倫理委員会の審査過程、術前カンファレンス内容の記載とその共有、視聴者の条件、ビデオライブによる代替可能性、そして安全性の構築には多くの改善点を指摘できる。特に倫理委員会審査が事後承認の形となっていること、急変時に術者が救命に集中するため術者と別に設けると規定されている司会者が見あたらないこと、はガイドラインの主旨に反する状況であったと判断せざるを得ない。

4. 再発防止への提言

Chimney 法では、径が大幅に異なるステントグラフトを複数大動脈内に留置するため、大動脈壁にかかる拡張力はもともと均一ではないと考えられ、通常のステントグラフト内挿術より大動脈解離を発症しやすい可能性がある。大動脈解離の既往があり、かつ上行大動脈も軽度拡張している本例は、Chimney 法による大動脈解離が発症しやすい病態であったと考えられるため、患者選択に関して再検討する必要がある。

本例で Chimney ステントグラフトとして用いられた製品は、大動脈ステントグラフトを展開した後に自己大動脈壁との隙間に剥き出しで挿入するのに適した形状とは言い難い。治療担当医には、かかる治療のリーダー的存在として、より安全な手順を確立することが望まれる。

術前検査として、患者側の危険因子や術式上の開胸手術移行可能性に応じて、冠動脈評価も考慮されることが望ましい。また Chimney 法に際しては、頸動脈の術前評価も考慮される必要がある。

open surgery とステントグラフト治療の担当診療科が異なる場合、患者の意志決定にかかわる説明がなされる前に、それぞれの治療を担当する診療科間で治療方針を検討・共有する機会を設ける必要がある。手術リスクに関する患者説明は、国内のデータベース等に基づく客観的なデータを用い、起こりうる危険を網羅して行われるのが望ましい。また、複数の治療方針がある場合は、その旨を患者に説明する必要がある。

手術中はあらゆる事態への対処が要求される。その中でも、経食道心エコーを即座に実施できる体制を作っておく必要がある。

TEVAR 施行において大動脈解離等の大血管損傷発生の危険は皆無ではなく、この場合救命のためには早期の人工心肺下大動脈修復術が必要である。自科で open surgery を行っていない場合、あらかじめ心臓外科と症例検討を行い、緊急時には心臓外科がスムーズに介入できるようにする必要がある。

個人差はあるもののライブ手術では術者はストレスが多く、術中の不適切な質問により、集中力の低下や判断ミスを起こす危険性がある。術者がコメンテーターを務めることは避け、別に適切なコーディネーターを手術室内に置く必要がある。

胸部・心臓血管外科ライブ手術ガイドラインにあるように、“患者に重大な事態が生じた場合には直ちに中継を中止し、患者の救命に全力を尽くす”、という体制を遵守する必要がある。また、患者の不利益を軽減するため、術者は手術に専念し、極力司会者、聴衆の影響を受けにくい体制でライブ手術を実施することが強く推奨される。

急変に迅速かつ適切に対処するために、指導的術者と麻酔医、手術助手、看護師が対等に発言し意見を尊重し合える環境の構築が必要である。

大学病院という指導的、教育的立場の施設であるだけに、倫理審査申請の仕方や倫理審査のあり方に関して改善策を検討する必要がある。さらに重大事故発生時に記録を保全するシステムの構築や、手術室内で発生した心停止事例に対する緊急対応システムの検証、

医療行為に関連した死亡の施設責任者への報告システム構築・実施の徹底が必要である。

5. 評価委員会、評価報告書について

日本心臓血管外科学会から推薦された 3 名の専門家により評価委員会を構成し、事例に対する医療評価を行った。医療評価には日本心臓血管外科学会医療安全管理委員会委員長、および日本心臓血管外科学会理事長も適時加わった。評価結果報告書の内容は、法律の専門家の助言を得た後に、日本心臓血管外科学会理事会に報告され、了承された。

6. 評価委員会の開催などと調査及び評価の経緯

平成 24 年 8 月 30、31 日に第 7 回 Japan Endovascular Symposium(JES) が東京慈恵会医科大学（慈恵医大）構内で開催され、30 日のライブ企画の症例 2 において、ステントグラフトによる胸部大動脈瘤の治療中に患者が心停止となり、死亡するという事故が発生した。

同年 9 月 4 日に開催された日本心臓血管外科学会理事会で議論がなされ、平成 19 年 8 月に「胸部・心臓血管外科ライブ手術ガイドライン」が公表された後の初めての死亡事例であることに鑑み、「ガイドライン」策定の責任団体として、当該事例の診療経過ならびにライブ手術の妥当性を第三者的立場から検証することを理事会で決定した。

上記決定に従って、理事長名で慈恵医大病院長宛に院内に設置された検証委員会に学会推薦の複数名の外部委員を参加させることを申し入れた。

病院長は学会推薦の 3 名の外部委員を受け入れ、12 月 18 日付けで、「外部公表を前提とした透明性の高い調査報告書を整え、今後の再発防止と更なる改善に繋げて、信頼される病院を目指す所存です。つきましては、専門家である外部委員 3 名の先生方に調査報告書を作成頂きたくお願い申し上げます。」との依頼が理事長宛になされ、本格的な調査報告書の作成が開始された。平成 24 年 12 月 5 日、12 月 12 日、さらに平成 25 年 2 月と 3 回にわたり外部委員が会合して質問事項を作成し、資料提供の依頼がなされた。資料作成には時間を要し、慈恵医大から回答、資料がまとめられて送付されたのは、平成 25 年 6 月中旬であった。その後メールなどを利用して頻繁に委員間での意見交換を行い、平成 25 年 5 月、10 月に会合し、今回の「評価報告書」がまとめられたものである。

平成 24 年 10 月 24 日 慈恵医大学内事例検討会（外部委員 3 名参加）

平成 24 年 12 月 05 日 第一回評価委員会

平成 24 年 12 月 12 日 第二回評価委員会

平成 25 年 02 月 27 日 第三回評価委員会

平成 25 年 05 月 13 日 第四回評価委員会

平成 25 年 10 月 11 日 第五回評価委員会

その他、メールなどを利用して適時意見交換を行った。

東京慈恵会医科大学事例評価報告書作成委員会

日本心臓血管外科学会推薦外部委員

宮田哲郎 国際医療福祉大学臨床医学研究センター 教授

日本心臓血管外科学会推薦外部委員

井元清隆 横浜市立大学附属市民総合医療センター

心臓血管センター 教授

日本心臓血管外科学会推薦外部委員

椎谷紀彦 浜松医科大学第1外科 教授

日本心臓血管外科学会医療安全管理委員会委員長

安達秀雄 自治医科大学附属さいたま医療センター心臓血管外科教授

日本心臓血管外科学会理事長

上田裕一 名古屋大学名誉教授