

## ライブ手術中の死亡事例の概要と再発予防について

平成26年8月11日

東京慈恵会医科大学附属病院 院長 丸毛啓史

### はじめに

平成24年8月30日、東京慈恵会医科大学附属病院において血管外科ライブ手術中に死亡事例が発生しました。亡くなられた患者様とその御遺族に対して、心からのお悔やみを申し上げます。

本事例に関し、当院では同年10月「血管外科事例検討会」（以下、事例検討会と略）を院内に設置し、日本心臓血管外科学会から推薦された外部委員3名を交え、専門的な見地から検証・評価等を行いました。事例検討会は、「血管外科ライブ手術事例検討会調査報告書」を作成し、院内での報告を行うとともに平成25年4月18日付で日本心臓血管外科学会宛に提出し、第三者の専門家による検証を依頼しました。日本心臓血管外科学会は「日本心臓血管外科学会事例評価委員会」を設置し、検討の結果を「東京慈恵会医科大学事例評価報告書」としてとりまとめ、平成26年3月17日付で当院へ提出しました。

これを受けて、事例検討会は報告書に指摘された問題点、改善案を検討し、平成26年5月12日院長宛に最終報告書を提出しました。ここにその概要を公開します。

### 1. 事例の概要と審議経過

#### 1) 平成24年8月30日

第7回JESにて血管外科が施行したライブ手術中に術中心肺停止事例が発生

#### 2) 平成24年9月3日

当該事例に関する「緊急セーフティーマネジメント会議」を開催

#### 3) 平成24年10月24日

外部委員3名を招聘した「第1回血管外科事例検討会」を開催

#### 4) 平成24年12月12日

日本心臓血管外科学会医療安全管理委員長が来訪。本事例の検証を学会としても行いたいとの要望があり、当院としても全面的に協力する方針を確認した。

#### 5) 平成25年2月27日

日本心臓血管外科学会の理事長以下、外部委員との間で当該事例評価検討委員会を開催

#### 6) 平成25年4月18日

心臓血管外科学会宛に「血管外科ライブ事例検討会調査報告書」を提出

#### 7) 平成26年3月17日

心臓血管外科学会により取り纏められた「東京慈恵会医科大学事例評価報告書」を受領。

#### 8) 平成26年4月8日

院内委員による「事例検討会」を開催

9) 平成26年4月21日

外部委員も含めた「事例検討会」を開催

10) 平成26年5月12日

院長宛に報告書を提出

2. 日本心臓血管外科学会推薦外部委員による事例評価報告書（全文：別紙資料）

1) 結論（要約）

- ・ 診断及び手術適応は妥当であり、術式選択も標準的医療から逸脱するものではない。
- ・ 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。
- ・ 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と判断される。
- ・ しかし以下の改善点が指摘される。

2) 改善を要する点

- ・ 術前の評価項目、術式選択プロセスにおける心臓外科との連携並びに他術式を含む患者説明内容
- ・ 状態急変後の対処
- ・ 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、安全性の構築。

3) 再発防止への提言

● 患者選択

患者の意思決定がされる前に血管外科と心臓外科の両診療科間で治療方針を検討する機会を設ける必要がある。また、緊急時にはスムーズに心臓外科が介入できるようにする必要もある。

● より安全な手順の確立

➤ 術前検査

- ・ 術前検査として、危険因子や開胸手術移行の可能性に応じて、冠動脈評価も考慮する。また、チムニー法に関しては、頸動脈の術前評価も考慮される必要がある。

➤ 患者説明とインフォームドコンセント

- ・ 手術リスクに関する患者説明は、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ことが望ましい。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。

➤ 手術時の環境

- ・ 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。

➤ 緊急時の対応

- ・ 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。

▶ ライブ手術の体制

- ・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に置く必要がある。
- ・ライブ手術中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、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。

● 倫理委員会

- ・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の構築・実施の徹底が必要である。

3. 院内での各部署による検証と再発予防策

※以下、“指摘事項”については「日本心臓血管外科学会推薦外部委員により取り纏められた事例評価報告書」中において指摘されている問題点等を指し、“回答”は院内各部門(血管外科、医療安全管理部、心臓外科、倫理委員会)から提出されたものである。

(1) 血管外科

- ① (指摘事項) Chimney 法を前提とした場合のアクセス血管となる頸動脈の評価について  
(回答)

術前に造影 CT は頭部から大腿動脈まで撮影しており、頸動脈を含め頸部分枝、椎骨動脈までチェックをしている。これによりアクセスである頸動脈の性状、サイズは本症例以外にも全例チェックしている。頸部のエコーでは内頸外頸分岐部を中心によく見えるため内頸動脈狭窄症などのスクリーニングには有効である。しかし、ステントグラフト時には総頸動脈を露出してアクセスとするため最も知りたいのは総頸動脈よりも中枢である。エコーの場合、総頸動脈根部付近は見えにくいいためステントグラフト時のアクセス評価としては不十分であると考えている。したがって、術前の造影 CT で頸動脈に病変のある場合は別にしてアクセス血管の評価として頸動脈エコーはルーチンには必要ないと考えている。

- ② (指摘事項) ステントグラフト手術に対する心臓外科との連携と緊急時の対応  
(回答)

日常診療においても弓部瘤に対するステントグラフトを行う際は原則として心臓外科に併診依頼をしている。但し本症例のようにそれが完全に徹底されていない事は反省すべき点である。また、予定手術は心臓外科と共有してバックアップ体制をしっかりとることを徹底する。さらに今後 TAVR におけるハートチーム結成をきっかけに、より緊密な連携をとるように努める。(ハートチーム：心臓外科、血管外科、循環器内科、麻酔科などの診療科に加え、臨床工学技士や看護師などのスタッフも含めたチーム)。

- ③ (指摘事項) ライブ手術対象患者の選択とライブ手術に関する説明資料等を含めた IC について

(回答)

指摘を真摯に受け止め大動脈瘤患者用の説明用紙を新たに作成し、また十分説明するように心がける。

- ④ (指摘事項) ライブ手術における術者と司会者の区分、コーディネーターの配置

(回答)

今後、ガイドラインを遵守し、ご指摘のとおり、術者とは別に手術室に司会者、コーディネーターを置く。

- ⑤ (指摘事項) 適切なライブ手術視聴者の選択

(回答)

医療従事者でない者が多数ライブ手術を見学していたのご指摘があるが、これらは製薬会社、医療機器会社の開発担当者を含めた社員あるいは行政の方々に、医療従事者同様、血管内手術を学びに来ているところをご理解願いたい。医療に無関係な者を参加させることは今後も無い事を確認したい。

- ⑥ (指摘事項) 手術室内におけるスタッフ間の適切なコミュニケーション環境の構築

(回答)

指摘を真摯に受け止め、スタッフ間のコミュニケーションを重視するように日常診療から注意するべく努力する。

- ⑦ (指摘事項) 適切な術前カンファランス

(回答)

上記②に述べたように術前カンファランスを含め心臓外科と連携し、さらにライブ手術においては患者の状態や、手術適応、適切な手術法、予定手術を選択した経緯などの情報を視聴者にも周知するように徹底する。

- ⑧ (指摘事項) 他の記録媒体の有用性について

(回答)

ライブ手術の役割は教育であるという点を再確認し、手術法、手術機器に関して議論の余地がある場合はビデオライブといった手段も選択肢に入れる

## (2) 医療安全管理部

- ① (指摘事項)

診療行為に関連した死亡に関して、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を構築し実施することが強く推奨される。

(回答)

- ①-1.本事例の法的手続きの要否について

当院では平成16年に医師法第21条(異状死届け出義務)に則り「愛宕警察署への異状死

の届け出ガイドライン」を制定し（平成20年改訂）それに則った対応をとっている。本ガイドラインでは、異状死として届け出るものを、①死亡原因が説明できない病死（臨床的に死亡原因が推測できる場合は、病理解剖の対象とする）②外因による死亡（外因死）またはその疑いがある場合（病死か外因死か不明の場合を含む）③明らかに不適切な医療行為によって死亡したと判断される場合④その他診療中の疾病以外の原因で死亡した疑いのある場合、と規定している。本事例では「手術手技や操作等には問題はなく、診療行為に伴う合併症として説明できる急性A型大動脈解離」が死因と判断され、上記ガイドラインの何れにも該当せず、施設責任者（以下、病院長）のもとで「異状死」の届け出の対象とはならないことを確認した。「臨床的に死亡原因が推測できる場合は、病理解剖の対象とする」という記載に則り、患者の家族と連絡をとった（術前には連絡が取れる家族はいないということであったが、つてをたどって連絡を取ることができた）が解剖は希望しないとの回答であり、病理解剖は行わなかった。つまり、本事例は「法的手続きを必要とする診療行為に関連した死亡」には該当しないとの判断が当院の規定に則りなされ、発生後早期より院長、医療安全管理部も同様の認識をしていた。また、病態究明のための解剖を行うべき最大限の努力はしたが、関係者の同意を得ることはできず不可能な状態であった。なお、この様なライブ手術の選択に際して、緊急事態の発生を予想し、即時に連絡可能な家族がいない患者を対象にしたことは、再考の余地があると考えている。

#### ①-2. 施設責任者への報告システムについて

ライブ手術の実施に関しては、血管外科から事前に病院へ申請、病院長の承認をえて開催された。本事例が発症した8月30日、急変後まもなく、手術室看護師長より医療安全管理部医療安全推進室へ「ライブ手術中の患者が心停止状態となり現在蘇生処置を行っている」との一報が入り、ただちに医療安全推進室より病院長および医療安全管理部長に連絡、その後の指示を仰いだ。なお、画像配信について、病院長よりライブ会場の状況の確認と会場への画像配信の中止の指示があったが、すでに、本事例のライブ中継は中止されていた。本事例においては、病院長への報告システムは確実に稼働し、情報の共有はなされていたと考える。

#### ②（指摘事項）

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に関して

（回答）

当院では重大事故発生時には現状保全を行うよう指導している。病棟における心電図については、短時間ではあるが機器そのものに情報が残っているため、印刷し保存することを薦めている。しかし、本事例は手術室内で発生したことであり、その場合は、機器そのものではなく、手術室の管理パソコンに入っている手術支援システムにデータが送信されていると考え、印刷を強くは薦めなかった。今後、患者急変時に心電図モニターを行った際には、結果を印刷し保管するよう対応を徹底していく必要がある。印刷やデータ保管機能のある超音波機器を用いて検査した場合は、印刷あるいは録画を行うべきであると考えており、今後実施すべく体制を整える。

#### ③（指摘事項）「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が、手術記録に記載されていない」との指摘に関して

(回答)

再度術中画像・ライブ DVD にて確認を致した。初めに留置した左総頸動脈のステントグラフトの末梢側に追加はしていないことは確認致したが、11:13 にステントグラフトの中枢側に追加ステントグラフトを行ったことを事実確認致した。中枢側・末梢側の解釈の違いもあるが、手術録と異なった所見である。末梢側とは一本目のステントグラフトより頭部側と我々は解釈していたため、前回「末梢側の追加ステントは実際には留置しておりません」と回答致した。その際に中枢側には追加ステントグラフトを行っていたこと、手術録と異なる所見であったこと、以上 2 点に関して追記しなければいけなかったと考えている。今後は手術録の作成にも今以上に十分留意し、看護記録などとの齟齬のないように注意する。

### (3) 心臓外科

- ① (指摘事項) 術前の手術法 (開胸手術、ステント手術) に関する患者説明について

(回答)

血管外科及び心臓外科両科に紹介された胸部大動脈瘤患者に対しては、各科においてステントまたは開胸手術双方法の適応、利点、欠点を説明し、説明した記載を残す。心臓外科が担当しない手技の情報を患者が求める場合は該当科外来に紹介する。患者が求める術式であっても成功率、合併症発生リスクが高いと思われる症例は必ず意見を求めるために当該科に紹介する。加えて、両科で弓部大動脈瘤に対するステント治療適応の基準を決定し、その基準に合わない症例は両科にて術式の検討を行う体制を構築する。

- ② (指摘事項) 両科での患者情報の共有、カンファレンス

(回答)

特にハイリスクと考えられる症例は今後、心臓外科、循環器科、血管外科が集まって行う予定の TAVR (経カテーテル大動脈弁置換術) カンファレンスにて提示し、次週週間手術予定表を心臓外科に提出する。心臓外科としては情報を共有し、少しでも早いバックアップ体制がとれるようにスタッフに周知する。

- ③ (指摘事項) 事象発生時の対応

(回答)

血管外科執刀医のみならず、手術助手、麻酔科医より迅速な情報提供を行い、これを可能とするシステム、手術室内環境を構築する。

- ④ (指摘事項) 合併症発生

(回答)

重大な合併症の発生は緊急対応が不要であった場合でも両科にて共有する体制を作る。

### (4) 倫理委員会

- ① (指摘事項) 臨床研究には倫理委員会の承認が必須である点について

(回答)

本学では、すでに臨床研究の実施に際しては、倫理委員会の承認が必須となっている。大

学は、倫理委員会の講習会を開催し、臨床研究の倫理性、倫理委員会への申請・承認の必要性などの周知をはかってきた。この点を徹底するべく、上記に加え、臨床研究に係る手続き（倫理委員会申請・承認などに関する）に関する講習会を開催し、具体的に説明するとともに、倫理委員会申請のさらなる徹底をはかる。

②（指摘事項）JESに関する包括的承認であった点について

（回答）

今後は、個々の場合について、倫理委員会への申請ならびに承認をすることとする。

※“個々の場合”というのは、“個々のライブ”を想定している。1ライブに10例行うのであれば、それは“1研究”として審査したい。毎年“ライブ”を予定するのであれば、その都度申請を挙げてもらおう。なおこの方法だと“1ライブ”終了時に終了報告があがってくることになり、ライブの状況も把握できると考えている。

③（指摘事項）重篤な有害事象報告について

（回答）

本学においては、重篤な有害事象発生時の倫理委員会への報告が遅延する傾向にあった。今後は、重篤な有害事象報告に関する書式、同報告に関するフローを示すとともに、倫理委員会内で重篤な有害事象発生時の対応を明確にする。また、研究者には、重篤な有害事象発生時には倫理委員会への報告とともに、効果安全委員会など安全性を評価する委員会を開催し、当該事象の検証を行い、研究継続の可否についての見解を求めるよう指導する。倫理委員会では、重篤な有害事象に関する経過、効果安全委員会の評価などを参考に、研究継続の可否を審査する。この点を、上記、“手続きに関する講習会”で周知徹底する。また、死亡・死亡に至る危険性のある有害事象については、研究者が知り得てから24時間以内の報告を求める。

④（指摘事項）研究期間の延長申請について

（回答）

以前より、研究期間終了を迎える研究に関しては、期間延長申請（あるいは終了・中止報告）を提出するよう求めている。今後は、研究期間終了遅くとも1ヶ月前に、研究申請者に期間延長手続きをするよう指導する。

⑤（指摘事項）研究期間延長等軽微な変更について

（回答）

研究期間の延長・研究者の変更・症例数の変更など軽微な変更に関しては、迅速検査を行う。迅速検査に、倫理委員長をふくめ3名の委員で行い、直後の委員会で報告する。

#### 4. 今後のJES開催について

本年8月に第9回JESの開催が予定されている。外部委員からは「改訂版心臓血管外科ライブ手術ガイドライン」に則っていれば開催は問題ないとするものの、最終的には、大学（附属病院）として判断すべきものであるとの意見が述べられた。

平成26年6月30日現在、改訂版ガイドラインは、関連3学会（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）において既に承認されている。したがってこれを遵守し

ていれば、当院は第9回JESの開催を許可する予定である。開催に当たって血管外科は改訂版ガイドラインに明記された諸要件を詳細に確認したうえで、ライブ手術前及びライブ手術後の届出を行い、慎重且つ細心の準備を図ったうえで開催するよう指導を徹底する。

#### おわりに

慈恵医大附属病院の全医療スタッフは、あらためて今回のライブ手術中に亡くなられた患者様に心から哀悼の意を表します。そして本事例の重大さを十分認識し、法令の遵守と医療事故の防止に一層努力することを約束いたします。

以上

#### 【添付資料】

- 1) 東京慈恵会医科大学事例評価報告書