

医療事故等防止監察委員協議会

日時：平成24年 3月16日（金）

場所：市立枚方市民病院 大会議室

出席委員（五十音順）

岩崎 豊 委員
貞利 富士美 委員
中村 猛 委員

平尾 和代 委員
中川 恒夫 委員

病院側出席者

病院事業管理者	井原 基次
病院長	森田 眞照
副院長	古川 恵三
副院長	木下 隆
副院長	糸賀 敏子
副院長	赤塚 正文
副院長	本合 泰
診療局内科主任部長	中島 伯
診療局整形外科主任部長	小坂 理也
看護局次長	西谷 真弓
看護局次長	勝間 良子
看護局次長	杉本 美智子
看護局看護科管理師長	弁野 明美
放射線科長	千間 伸二
薬剤科長	遠嶽 秀丸
事務局長	平井 清康
事務局次長	中路 清
事務局次長兼医事課長	西村 良成
総務課長	門田 豊
医事課長	藤重 寛
経営企画課課長代理	辻 正人
医療安全管理科長 （医療安全管理者）	井上 幸子

【議事録の公開について】

医療事故等防止監察委員協議会の議事録はすべて公開となっているが、今回の検討は個別具体的事案であり、個人の特定につながる可能性があるため、要旨のみ記載とする。

【議事録要旨】（●は病院職員、▲は監察委員の発言）

平成 24 年 2 月、整形外科にて胸椎圧迫骨折後偽関節部の脊椎圧迫による下肢麻痺に対する胸椎後方固定及び除圧術による手術中に大量出血し、患者死亡となった事案について、本院での検討結果の報告を行い、術前の手術適応・術中の状況などについて、質疑応答形式により、医療事故等防止監察委員による第三者の視点での検討が行われた。

<質疑応答>

- 虚血性冠動脈疾患の可能性があったため、循環器内科医による診察を実施し、2ヶ月間保存的治療が行われたが、その間も病状が進行し、ご本人も症状が進行しているという状況をよく理解され、最終的に2月に手術を行うこととなった。インフォームドコンセントは、詳細に検査結果を示しながら、手術以外の方法や手術しなかった場合の予想される結果についてお話しした。
- ▲手術適応は医療者側が信念を持って、情に流されずにやっていく必要がある。今回の場合は、強い要望と今後の悪化をにらんでということだと思う。
- ▲術前のリスクチェックとして別の道はなかったか。手術をしても無理な状態であれば、こうしたことをしっかりと伝えていくことが医師の責任としてあるのではないか。
- 身体的には麻痺は進行しているものの完全麻痺には至っていなかった。全身的にも検査や臨床処置の結果、手術可能と判断でき、御家族も希望されていたという状況にあっては、手術をしないという理由はなかった。何よりも非常に痛みが強く、痛みに対する投薬にも限界があり、QOLの低下が甚だしく、それに対する解決も必要であった。高齢者だからこそQOLの改善を果たし、早く座位に持っていき、認知症の進行を防ぎ、家族や介護者の負担を軽減するということが体力的に可能で、手術により改善が見込め、本人が望むのであればしてあげるべきではないかと思う。
- ▲手術の成功率を提示したか。
- こうした事例が絶対数として日本全国で多いわけではない。本院での過去の実績を背景にこの方の特殊な問題も含めた説明はしている。ただ、数字として何パーセントは示していない。
- ▲99%成功でも残り1%に当たる場合がある。人の生き方に対して、医師がどこまで関与できるのか哲学的な問題もあるが、現場の医師としてリスク回避のためにあらゆる手段を講じたけれどもこういう結果になったとしても、毅然とした考え方で委縮せずにやって欲しい。

い。

- ▲客観的に見てどうしたら防げたのかという検証が必要ではないか。委縮して欲しくはないものの、亡くなられた方のためにも厳しく検証して欲しいと思う。
- ▲直接死因につながった出血の問題について議論したい。13時30分に手術が始まり、17時20分頃から急に出血量が増え、最終的には大量出血した。時間経過における出血量の変化について、出血は抑えられなかったのか、基本操作としての圧迫が上手くいかなかったのかなど説明して欲しい。
- 手術開始早期よりやや出血が多い感じがあった。データとしては問題なかったが、肝不全がある方は、数字がよくても血が止まりにくいという体質がある。また、十分な期間をもって抗凝固剤の中止をしていたが、中止後なんとなく出血しやすいということも現実としてはよく体験する。こうしたことが初期のジワとした出血に関与したのではないかと思われる。ただ、17時30分以降の急激な出血については、吸引とガーゼでの計量は行っていたが、その際に血管や副臓器の損傷は全くなく、ジワジワとした出血が急に出てきたという状況があった。ガーゼ圧迫がこのような出血の場合は基本なので、手術操作を進めながら同時にしていたが、明確な出血点が確認出来ないまま時間の経過に伴い、出血量が増加するという状況であった。後半は出血量の増加に伴い、何らかのバランスの崩れがあり、播種性血管内凝固症候群という状況から更なる出血の加速といったことが背景になったのではないかと思われる。
- ▲手術経過の中で、麻酔科医がドクターストップをかけているが、その時の状態はどのようなものであったか。急変について考えられる要因はあるか。
- 学会のガイドラインでも危機的出血については非常に重要視しており、ガイドラインも出ている。また、危機的出血の対応マニュアルを病院として整備している。危機的出血と判断するのは、短時間で50%を超えるような出血が起こった場合を危機的出血と判断し、手術を続行するかどうか判断すると勧告されている。以前、慈恵医大泌尿器科の前立腺全摘手術時の大量出血で患者が亡くなった事例があったが、学会としても非常に重大な問題と捉えてきちんと外科医に伝えるトレーニングがなされている。急速な大量出血を認め、この時点で非常に危険な状態であると認識し、その上で勧告をしたという経緯がある。ただ、どのタイミングで手術を中止するかについては、整形外科の場合、開腹のような上を向いて手術を行う場合に比べて、若干対応が遅れることはやむを得ない場合がある。腹腔内手術の場合には仰臥位という上を向いた状態で行うので、止血の容易さで言うと伏臥位で行う脊椎手術は非常に困難である。出血を止めないと蘇生も出来ないというのが、我々が30年間手術を行う中で経験してきたことであり、伏臥位手術の上、高齢で合併症がたくさん

あるということも含めて、下向きに手術をするということは10倍あるいは100倍の危険があると判断している。また、腹腔内手術の場合は動脈の出血などが比較的判断しやすいが、脊椎の場合にはにじみ出てくる出血であり、判断にタイムラグが生じ、中止判断に困難を生じることがある。もっと早く中止できなかつたのかという指摘はもっともだと思うが、こうした状況から困難だったのではないかと考える。

- ▲今回のことで委縮することなく、改善につなげて欲しい。抗血小板薬のブラビックス、バイアスピリンは一週間前からの停止でアンブラグは5日前からの停止と言うことだが、果たしてこれでよかったのか。
- 抗血小板薬や抗凝固薬を大量に服用される患者が増えており、どの期間手術前に休薬するかというのは悩ましい問題がある。例えば、アスピリンやワーファリンを手術前に中止した2日後に脳梗塞になったという事例が学会に度々報告され、休薬をしない症例や事例によりやむを得ないという論文もある。手術のために休薬をしたために訴訟になったという事例も報告されており、外科医や麻酔科医を悩ませる薬剤である。一週間あるいは10日、一ヶ月休薬したことで別の合併症をきたして取り返しのつかない状況になりかねない。また、寝たきりの患者であり、休薬によってますます血管が詰まりやすくなることもあるため、抗凝固薬はぎりぎりまで使用して合併症を予防したいという思いがあるので、ご理解いただきたい。
- ▲担当の整形外科と麻酔科の先生から手術手技は最小限の侵襲を加えるよう始めたが、伏臥位であるため出血の判断からのドクターストップが困難であったという報告であった。圧迫骨折の進行症例について、最小限の侵襲で、麻酔も十分に術前検査を行って実施したが、最終的には大量出血による出血性ショックになった。救命処置について、心停止からアドレナリン・ノルアドレナリンも効果がなく、心筋も無反応になってきたということか。
- 出血が非常に急激に起こり、血圧低下も起った。患者は一時的ペースメーカーを入れており、これが心臓を動かして血圧は若干保たれていた。伏臥位の難しさは出血が仰臥位とは異なるということを経験している。
- ▲通常は圧迫で出血は止まるが、今回は圧迫も効果的でなく、血液の組成自体に後半何らかの変化が起こっていたと感じている。
- ▲その後の対応として、安全管理委員会の開催、警察への届出、枚方市への報告が行われたということである。念のため警察へ届出したとあるが、念のためという表現は必要か。
- 本院のマニュアルでは明らかな過誤があれば警察へ届出するとなっており、今回の事案はこれに当たらないため本来であれば届出しなくてもよい。ただ、学会のガイドラインでは論争があるため、今回警察へ届出を行った。

- 麻酔学会での手術中のアクシデント報告で一番多い死亡原因が出血死である。「警察への届出は義務ではないがしておくように」が学会のコンセンサスである。
- ▲個人の意見であるが、警察へ届出することは抵抗がある。他の病院の警察届出事案などを見ている限りでは、念のためなら届出しなくてもよかったのではないかと思う。
- 法医学会のガイドラインでは医療関連死はすべて届出するようになっている。主治医を守るためにも届出はやむを得なかった。
- 病理解剖や Ai はご家族が希望されなかったので、直接的な死因は解明出来ていない。

【まとめ】

術前の手術適応の判断基準の問題は高齢化を迎える中で大変難しい問題であり、医療提供側のインフォームドコンセントは家族側の熱心な要望があっても、正しい判断は医療提供側にしっかりと確信を持ってもらい、術中死になるような事例が発生しないように今後とも努力する必要がある。今回の事例が保存的にすればどうだったのかといった萎縮的な医療は良くないことであり、こうしたことを踏まえながら安全性・術後の改善性が望まれる治療は積極的に行って欲しい。術中の原因不明の出血は、心疾患などの合併症を抱えての手術ではあるものの、手術方法の選択については今回のような事例もあるということで、貴重な経験として今後活かしてほしい。麻酔科医のドクターストップの判断については、困難な伏臥位での手術であったが、薬剤投与など検証する点はしっかり行い、アクシデントをなくすような方向性を今後もお願いしたい。病理解剖については、剖検例を増やして原因究明のエビデンスを持っていることが安全・安心な病院づくりにつながるので、取り組んで欲しい。

【結論】

本事案については、「医療事故」であり避けることは出来たかもしれないが、「医療過誤」ではなく、市民病院に対しては再発防止とよりよい医療の提供に向けてなお一層の努力を求めるという2点を医療事故等防止監察委員協議会の意見として集約する。