

5. 医療事故調査報告書のまとめ方

1) 医療事故調査報告書作成の概要

医療事故調査報告書[院内調査結果報告書(以下「報告書」)]の目的は、行われた医療の透明性を高めること、また不確実性も含めた医療の現況を共有することであり、診療担当者と患者遺族との相互理解を促進することが期待されています。

医療事故調査報告書の記載例 P48-62参照

手 順	
☐ ① 検討結果を基に、報告書の構成を検討する	
☐ ② 執筆の担当(分担執筆など)を決定し、検討した内容を文章化して報告書案を作成する	
☐ ③ 診療行為の評価について記載する場合は、事前的視点で、かつ、その評価の根拠も示す	☞ 1
☐ 「一般的でない」「標準的とは言えない」「適切である」「的確である」など、その根拠レベルに合わせた文言を用い、かつ、なぜそのように判断したのか医学的判断(ガイドライン、指針など)の根拠も記載する	
☐ ④ 報告書の表現が適切であるかを確認する	☞ 2
☐ 法律用語(予見可能性、結果回避義務など)を使用せず、平易な日常用語で記載する	
☐ 「過失があった」「判断ミスであった」という言葉の使用は避ける	
☐ 「～するべきであった」という表現は、他の選択の余地がない場合に限り、その判断根拠も示しながら使用する	
☐ ⑤ 再発防止策の記載は、検証・分析で検討した結果から事後的視点で具体的な方策を示す	☞ 3
☐ ⑥ 検討された内容が網羅され、論理的に矛盾がないことを確認する	
☐ ⑦ 報告書の表記(体裁など)を確認する	☞ 4
☐ ⑧ 分かりやすくするために、用語解説、図表など工夫する。また、遺族の疑問に答える内容となっているかという点に配慮する	
☐ ⑨ 作成した報告書を当該医療従事者にも確認を依頼する	
☐ ⑩ 遺族が希望する方法で調査の結果を説明する	☞ 5
☐ ⑪ 報告書の内容について、当該医療従事者および遺族の意見がある場合は記載する	

<報告書完成後の対応>

- ・報告書の記載内容には法律で定められた項目があるが、それ以外にも必要なことがあれば記載する。内容の構成などは定められたものではないため、各施設で検討する。
- ・報告書をセンターに提出するときは、医療法第6条の11第4項において、「当該医療者や遺族が報告書の内容について意見がある場合などは、その旨を記載する」と示されているように、医療従事者・遺族の意見を記載することが必要である。
- ・報告書を提出する際は、匿名化がなされているか再度確認して、提出する。

標準の範囲内 と判断される場合の記載の方法

<一般論>

一般的にはこのようなことが行われる

標準治療

<事実>

本事例では、かくかくしかじか、だった

臨床経過に記載された事実

<検証結果>

一連の行為は標準の範囲内であった

「標準的医療である」
「一般的である」
「適切である」など

一連の行為は標準の範囲内であるが、それ以外の選択肢もありうる

同じ標準のなかに、より良い
選択肢がある場合など

標準の範囲外 と判断される場合の記載の方法

<一般論>

一般的にはこのようなことが行われる

標準治療

<事実>

本事例では、かくかくしかじか、だった

標準治療から外れた対応・
臨床経過

<背景>

その背景にはこのようなことがあった

なぜ逸脱が生まれたのかという観
点からその背景を検討

<検証結果>

一連の行為は標準の範囲ではなかった

「標準とはいえない」
「適切ではない」など

2 検証・分析に用いる表現の例

医療水準	表 現			
	優れている	他の規範となる取り組みである		
	的確である	適切である		
	一般的である	標準的である	妥当である	合理的である
	選択肢の一つである	選択肢としてあり得る	医学的妥当性には賛否両論がある	
	選択されることは少ない			
	一般的ではない	標準的とは言えない		

2 今後の医療向上のために検討すべき事項に用いる表現の例

推奨レベル	表 現	
	必要がある	
	強く勧める	
	勧める	～することを推奨する
	望まれる	望ましい
	考慮する	
	～も一つの方法である	考慮してもよいかもしれない

医療従事者の行為に関して「一般的でない」「標準的とは言えない」「適切である」「的確である」など、その根拠レベルに合わせた文言を用い、かつ、なぜそのように判断したかの医学的判断の根拠を示すことが必要である。

3 再発防止に向けた提言の記載例

	検証結果	再発防止策	記載例
標準の範囲内	- 標準的である - 一般的である - 適切である	再発防止策はない	
	- 改善の余地がある - それ以外の選択肢もありうる	提案型の再発防止策	「今後…が望ましい」 「…を検討されたい」
標準外の範囲	- 標準とはいえない - 適切でない	指導型の再発防止策	「今後は…を導入する必要がある」 「…が求められる」

4 報告書の表記の例

項 目	内 容
体裁	●字体、文字の大きさ、行間、字間などは統一し、読みやすくする。 ・表題や項目はゴシック体、内容文章は明朝体、12 ポイント、34 文字／行、40 行／頁 など ・数字（半角）の前後は半角あける、英数字は Century とする ・小項目と小項目の間は 1 行、大項目の前は 2 行あける ●聞き取り内容は客観的資料（診療記録など）からの情報と区別する ・イタリック体、下線をつける
年月日	●月日の後の（ ）内に曜日、病日、術後〇日なども記載する 例）平成〇年 1 月 16 日（水・術後 3 日） ※参考資料は、西暦でも可
血液検査結果	●数値の後の（ ）内に当該医療機関の基準値を記載する。※基準値を一覧表として別添としても可。例）血色素量 14.6 g/dL（基準値 12～16 g/dL） mg/dL（L を大文字にする）
薬剤名	●薬剤名は原則として商品名で記載し、その使用目的が分かるように（ ）内に主な薬効を記載する。 例）ドルミカム（全身麻酔薬）5 mg、グリベック（抗悪性腫瘍薬） ●点滴の内容を記載する際、薬剤の混注を示す場合は、「+」ではなく「/」を使用する。 例）生食 100 mL / プリンペラン（10 mg）1A
英語表記	●英語表記はできるだけ用いない（必要時はカタカナで記載する） 例）septic shock→敗血症性ショック、fluid collection→液体貯留 ※数値で文章が終わる場合は、句点を付けない。例）体温 36.2℃、血圧 120 / 60 mmHg
略語	●専門的な略語はできるだけ使用せず、日本語で記載するか、または、脚注を付けるか、（ ）内に日本語を併記するか、別紙に用語一覧を添付する。必要に応じて、解剖図も添付する。 例） ・IV→静脈内投与、TPN→中心静脈栄養、PPI→プロトンポンプ阻害薬 ・RCC→赤血球濃厚液、FFP→新鮮凍結血漿、PC→濃厚血小板 ・RFA→ラジオ波焼灼療法、HCC→肝細胞癌、IC→インフォームド・コンセント ・PTPE→経皮経肝の門脈塞栓術あるいは単に門脈塞栓術 ・PTBD→経皮経肝胆道ドレナージ
表現、用語の統一	●表現、用語は、同一の語で統一する 例） ・診療記録 / カルテ ・CT 検査 / CT ・MRI 検査 / MRI ・X 線検査 / X 線 ・チューブ / カテーテル ・事例 / 症例 / 事案

5 調査結果の遺族への説明について

- ・説明者、同席者を確認する
- ・説明場所の確保、環境を整える
- ・説明方法、使用する資料を確認する（院内調査報告書、口頭、説明用資料等分かりやすい工夫がされているか検討する）

院内調査結果報告書

平成○年○月○日

○○病院

I. はじめに

本調査の目的は、医療安全の確保であり、個々の責任を迫及するためのものではない。本報告は、原因究明と再発防止のための考え方を基盤とし、医学的観点から行った調査の結果を報告書としてまとめている。

II. 事例概要

バセドウ病に対して、甲状腺全摘術施行。手術は問題なく終了。術後創痛に対し、適宜座薬や注射薬を使用し一時的には緩和するものの、疼痛の訴えが持続していた。次第に不穏状態となり、手術後12時間後に呼吸促進、チアノーゼ出現し、心肺停止となった。術後は経時的に頸部周囲径を測定しており、急変時の頸部周囲径は術直後と比較し6 cm増大していた。蘇生を行ったが、気道抵抗が強く、気管内浮腫の為気管内挿管もできなかった。気管切開を行い心拍再開したが低酸素脳症をきたし、人工呼吸を含めた全身管理が行われたが1か月後に死亡した。

1. 患者に関する基本情報

- ・病名 : バセドウ病
- ・治療 : 甲状腺全摘術
- ・既往歴 : 5年前より高血圧あり。降圧剤内服中。
- ・年齢 : 40歳代前半
- ・性別 : 女性
- ・身長 : 160 cm (入院時)
- ・体重 : 60 kg (入院時)

2. 医療機関、関係医療者に関する情報

<医療機関>

- ・病床数 : 約400床
- ・当該診療科 : 乳腺・内分泌外科
- ・病院機能 : 臨床研修指定病院、地域医療支援病院、がん診療連携拠点病院
- ・当直体制 : 外科と内科にそれぞれ1名の当直医が勤務していた。
- ・看護体制 : 12時間交代の2交代制。夜勤帯は病床数40床を3人で分担し担当していた。異常時は夜勤リーダーに報告し、リーダーが全体の把握を行う体制であった。

<関係医療者>

- | | | |
|-------|------------------------|-----------|
| ・医師A | 外来担当医、執刀医 (外部甲状腺外科専門医) | 経験 20 年未満 |
| ・医師B | 主治医 | 経験 10 年未満 |
| ・医師C | 当直医 : 整形外科医 | 経験 10 年未満 |
| ・医師D | 当直医 : 消化器内科医 | 経験 10 年未満 |
| ・医師E | 神経内科医 | 経験 10 年未満 |
| ・看護師A | 術後日勤担当 | 経験 5 年未満 |
| ・看護師B | 術後夜勤担当 | 経験 5 年未満 |
| ・看護師C | 夜勤リーダー担当 | 経験 10 年未満 |
| ・看護師D | 夜勤看護師 | 経験 5 年未満 |

* 経験年数について
「研修医」とすると特定
される可能性があるため、
・1～4年まで「5年未満」
・5～9年目まで「10年未満」
・10～19年まで「20年未満」
・20年以上 「20年以上」
とする。

Ⅲ. 医療事故調査の方法

本事例は、以下の資料などより得られた情報に基づいて調査を行った。

- (1) 診療記録・クリニカルパス
- (2) インフォームド・コンセント（以下、「IC」とする）用紙
- (3) 検査結果
- (4) 解剖結果報告書
- (5) 聞き取り調査（聞き取りで明らかになった内容は下線で記載）

Ⅳ. 調査分析の経緯

平成28年10月16日	医療安全管理室にアクシデント報告
平成28年10月17日	病理解剖
平成28年10月17日	第1回関係者聞き取り調査
平成28年11月16日	院内医療安全委員会
平成28年12月21日	第1回医療事故調査委員会開催
平成28年12月22日	第2回関係者聞き取り調査
平成29年 2月10日	第2回医療事故調査委員会開催
平成29年 3月 8日	関係者報告書承認
平成29年 3月18日	外部委員報告書承認
平成29年 3月30日	遺族への説明会開催

*聞き取り調査によって得られた情報は、下線を付記している。

2年前より体重が減少し、頻脈、多汗が出現。平成27年5月10日に代謝内科で検査を受け、TSH <0.005 μ IU/mL（基準値0.27-4.20）、FT3 >32.55 pg/mL（基準値2.60-5.10）、FT4 >7.77 ng/dL（基準値1.00-1.80）、TSH受容体抗体 20.6 %（基準値 1.9以下）であり、バセドウ病と診断された。当該科を紹介され、平成27年11月15日甲状腺外科専門医である医師A（外来担当医・執刀医）の外来を受診した。医師Aは、バセドウ病の治療には薬物療法、アイソトープ治療（I-131内用療法）、手術（甲状腺全摘）の3つがあるが、100 g程度の甲状腺腫大であることから手術が必要であることを説明した。しかし、甲状腺機能が正常にならないと手術ができないため、抗甲状腺薬のヨウ化カリウム 50 mg/日とメルカゾール 15 mg/日の内服を開始。また、頻脈・多汗の症状を改善する目的でデノーミン 25 mg/日が内服開始となった。今後の治療方針については、しばらく外来で内服療法の経過をフォローし、時期を見て入院を検討することを説明し、本人および家族の同意を得た。

平成28年9月16日（入院）

手術目的で入院。入院時採血の結果、甲状腺機能はTSH 4.12 μ IU/mL、FT3 2.99 pg/mL、FT4 0.53 ng/dLに改善していた。また、既往症として5年前より高血圧があったが、アダラートCR 20 mg/日内服し、血圧は130-150/70-80 mmHgで経過していた。入院時の頸部周囲径は42 cmであった。術前カンファレンスが行われ、本患者の治療方針や手術適応が話し合われたが、頸部周囲径については共有されなかった。

平成28年9月17日（手術前日）

医師Aと医師B（主治医）が、本人および夫に術前説明。

内服療法にて甲状腺機能が落ち着いたため、甲状腺全摘術を実施する。手術は、全身麻酔で2時間程度を予定している。術後の合併症として、出血、反回神経麻痺、副甲状腺機能低下によるカルシウムの低下、甲状腺クリーゼが考えられることを説明し、同意を得た（詳細は手術承諾書参照）。また、頸部周囲径やそれに伴うリスクについて説明は行われなかった。なお、手術は、外来担当医であり、過去5年で1,000例の甲状腺手術、そのうち200例のバセドウ病手術（それ以前の手術例を含めると甲状腺疾患手術数は約8,000例）経験を持つ甲状腺外科専門医の医師Aが担当することとなった。

平成28年9月18日（手術当日）

16:00 手術室に搬入し、全身麻酔を開始。

16:25 バセドウ病甲状腺全摘術を開始。100 g切除し、左右 2 g程度を残した。出血量 50 mL。特に問題となる出血や臓器損傷はなかった。

17:40 手術終了。術後の頸部周囲径 42 cm。

18:20 全覚醒状態で帰室。体温 37.2℃、脈拍 96回/分、血圧 166/86 mmHg、呼吸 16回/分、SpO2 97%、頸部周囲径 44 cm（+2 cm）。当該病棟では、甲状腺手術に関するクリニカルパスがあり、手術を迎えに行った看護師A（術後日勤担当）は、クリニカルパスに沿って観察事項を看護師B（術後夜勤担当）に申し送った。（クリニカルパス参照）

18:40 創部の疼痛が自制できず。血圧も190/96 mmHgと上昇傾向。看護師Bは、疼痛増強に伴い血圧も上昇していると考え、医師Bに指示を受け、ペンタジン15 mg 1A筋肉内注射施行。疼痛は軽度緩和した。

- 18:50 血圧 210/100 mmHg。看護師B（術後夜勤担当）は、患者が高血圧の既往があり、収縮期血圧200 mmHg以上であることから医師B（主治医）に報告。医師B指示により、ペルジピン 1 µg/kg/min（ペルジピン 50 mg/生食 450 mLを36 mL/h）で持続静注開始となった。
- 20:15 創部痛増強し、医師Bの指示で、ボルタレン座薬 25 mgを投与。創部に出血なし。両頸部ドレーンは血性で、頻回にミルキングを施行。
- 21:00 SpO₂ 98%。看護師Bは、術後酸素吸入指示は21時までであり、SpO₂も97～98%で経過していたため、呼吸状態に問題はないと判断し、指示通り酸素吸入を中止した。その後もSpO₂ は97%であり、低下はなかった。頸部周囲径 45 cm。
- 21:30 医師B は、気管浮腫予防目的でソルコーテフ 300 mgを点滴内に混注。
- 22:00 ドレーンからの血性排液 260 mLを廃棄。看護師Bは血圧 160/85 mmHgと安定してきたため、ペルジピン 30 mL/時に減量。頸部周囲径 46 cm。
- 22:35 血圧は140/70 mmHg台まで低下したため、医師Bの指示でペルジピン 25 mL/時に減量。体温 37.1℃、脈拍 90回/分、呼吸 16回/分、SpO₂ 97～98%、頸部周囲径 46.2 cm（術後+4.2 cm）。看護師Bは、頸部周囲径の増加については認識していたが、SpO₂の低下がなかった場合は医師に報告はしなくてもよいと考えていたため、医師に報告はしなかった。創部に出血はなく、両頸部ドレーンからは血性排液があり、看護師Bは頻回にミルキングを施行。医師Bは、帰宅する前に医師C（当直医：整形外科医）に対し、術後出血は見られていないこと、疼痛が強かったが鎮痛剤使用にて落ち着いてきていること、血圧もペルジピンの使用により安定してきたことを申し送った。気管浮腫目的のソルコーテフを使用したことから、腫脹の著明な増強の可能性は低いと考え、頸部周囲径経過フォローの必要性、呼吸状態悪化時の対応については、医師Cに伝えていなかった。そのため、医師Cは本患者の術後管理は疼痛と血圧管理が中心となる患者であると認識していた。医師Cは、術後のクリニカルパスで時間ごとに頸部周囲径を測定していることは知らなかったため、測定値の確認はしておらず、気道閉塞のリスクについては想定していなかった。

平成28年9月19日（術後1日目）

- 1:00 疼痛による不眠の訴えあり。看護師Bは、ボルタレン座薬使用からの時間経過が5時間弱であり、術後疼痛が持続していることから、医師Cに指示を受け、ペンタジン 15 mg 1A+アタラックスP 25 mg 1Aを筋注した。体温 37.2℃、脈拍 96 回/分、血圧 140/70 mmHg、SpO₂ 97%、頸部周囲径 46.2 cm（術後+4.2 cm）。血圧は安定してきたため、ペルジピン 20 mL/hに減量。
- 2:00 入眠中。頸部周囲径 46.4 cm（+4.4 cm）。ペルジピン 15 mL/時に減量。
- 4:30 患者は、息苦しさを訴えベッド上で座位になっていた。看護師Bは、呼吸苦は軽度であったこと、SpO₂ 97%であったことから、呼吸状態の悪化はないと考え、ベッドを60度にして安静をはかった。呼吸苦軽度、末梢冷感なし。体温 37.0℃、脈拍 100回/分、血圧 143/73 mmHg、SpO₂ 95%、頸部周囲径 47.0 cm（術後+5 cm）。血圧は落ち着いてきたため、ペルジピン 10 mL/hに減量。
- 6:30 疼痛のためナースコールあり。患者は座位になっていた。呼吸苦なし。体温 37.2℃、脈拍 108回/分、血圧 160/92 mmHg台、SpO₂ 97%。看護師Bは、両頸部のドレーン排液量も増加していないこと、患者から呼吸苦の訴えはなく、SpO₂の低下もなかったことから呼吸状態は問題ないと考え、患者が座位になっているのは疼痛が増強しているためではないかと考えた。1時にも疼痛に対し注射薬を使用しているものの痛みの訴えがあること、血圧はペルジピンで調整しているが痛みの訴えとともに変動がみられることを看護師C（夜勤リーダー担当）に相談。

呼吸苦については6時30分の時点では消失していたことから、看護師C（夜勤リーダー担当）には相談しなかった。

看護師Cは、疼痛が持続しているため、医師C（当直医：整形外科医）に指示を受けるよう看護師B（術後夜勤担当）に伝えた。医師C指示にて、ロピオン 50 mg/生食 100 mLの点滴を開始。両頸部ドレーンから、術後の血性排液 430 mL/術後あり。

医師B（主治医）より電話あり。看護師Bは他の患者の対応中であつたため、看護師Cが対応した。看護師Cは、両頸部のドレーンからの排液量、疼痛が持続しており医師Cの指示でロピオンを投与中であること、血圧は変動がありペルジピンで調整をしていることを伝えた。看護師Cの報告に対し、医師Bは、術後ドレーンからの持続的排液はあつたが、急速な増加は認められなかったため静脈性の出血と判断し、現時点での緊急対応は不要と判断した。また、疼痛が持続しており、それにより血圧も不安定な状況であると考え、疼痛管理と血圧のコントロールを継続するよう指示をした。看護師Cは医師Bの指示を看護師Bに伝えた。

- 7:00 看護師Bが巡回時、患者は臥床しており、全然眠れなかったとの訴えあり。ロピオン投与中であつたが、疼痛は持続していた。体温 37.2℃、脈拍 110回/分、血圧 200/88 mmHg、SpO₂ 97%、頸部周囲径 48 cm（術後+6 cm）。看護師Bは、患者から呼吸苦および頸部圧迫感の訴えなく、SpO₂も97%であつたため、呼吸苦に関することは尋ねなかった。頸部周囲径測定時に腫脹気味であり、術後と比較して6 cmの増大があることは認識していたが、患者からの息苦しさを訴えがなかったことや、クリニカルパスにドクターコールの基準として記載されている「頸部腫脹」と「バイタルサイン異常」は、「同時に起こったときにコールする」と理解していた。頸部の腫脹については主治医の出勤を待って報告しようと考え、看護師Cや医師Cに報告はしなかった。血圧上昇は疼痛の影響もあると考え、ペルジピン 20 mL/hに増量。しかし、ロピオン点滴中であつたため、次第に疼痛も軽減してくるのではないかと考えていた。
- 7:20 疼痛を訴えナースコールあり。ロピオン点滴中で20 mLほど残っていた。患者は座位になっており、臥床を促したが聞き入れず、立ち上がったため看護師Bと看護師D（夜勤看護師）は、臥床するよう促した。しかし、患者は何度も立ち上がろうとしたことから、看護師Bはベッドから転落の危険性もあると考え、患者のそばに付き添うこととした。
- 7:30 看護師Bは患者のそばに付き添っていたが、次第に呼吸が浅速になり、チアノーゼが出現。体温 37.2℃、脈拍 120回/分、SpO₂ 80%、頸部腫脹が著明で、呼名反応がなく、呼吸が停止した。看護師Bは、すぐにナースコールを押し、看護師Cにハリーコールを要請。医師A（外来担当医・執刀医）、医師Bに連絡するよう伝えた。頸動脈の拍動を触知できず、モニターで心停止を確認。看護師Bは、胸骨圧迫による呼吸蘇生を開始した。
- 7:40 医師C、医師D（当直医：消化器内科医）が病棟に到着。患者は顔面チアノーゼ、呼吸停止、心停止の状態であり、出血による気道閉塞を疑った。アンビュー換気は気道抵抗が強く換気不十分であつた。新たに点滴ルートを確認し、採血実施。アドレナリン 1 mgを静注。採血結果TSH 4.20 μ IU/mL、FT₃ 2.77 pg/mL、FT₄ 0.41 ng/dLであつた。
- 7:43 自己心拍は見られず、アドレナリン 1 mgを静注。
- 7:45 医師Cは、気管挿管のために喉頭鏡にて声門の展開を、またエアウェイスコープにて気道確保を試みたが、開口制限、気管内浮腫が著明で気道の確保は不可能だった。

当該病院の当直体制は、内科系、外科系それぞれに1名ずつの当直医という当直体制であった。当該診療科では、甲状腺術後の気道浮腫に関し、ベッド上で頸部が腫れた状態では挿管は困難であること、何度か挿管を試みるにより気道浮腫が生じ最終的には窒息することから、経口・経鼻挿管は禁忌であるということが共通認識されていたが、その旨について医師C（当直医：整形外科医）に伝えられていなかった。そのため、医師Cは喉頭鏡にて声門を展開し、エアウェイスコープにて気道確保を試みたが、不可能であった。

- 7:50 アドレナリン 1 mgを静注。自己心拍なし。医師Cと医師D（当直医：消化器内科医）が外科的気管切開を開始。
- 8:00 気道を確保した。
- 8:03 気管切開チューブを挿入し、アンビュー換気を開始。心肺蘇生時の頸部ドレーンからの出血量は45 mLであった。
- 8:10 血圧 148/74 mmHg、脈拍 105回/分、自発呼吸なし、SpO₂ 97%。瞳孔は左右とも5 mm大で対光反射なし。
- 8:20 血圧 72/39 mmHg。ドパミンの静注を開始。
- 8:25 人工呼吸器に接続。
- 8:40 医師A（外来担当医・執刀医）、医師B（主治医）から家族に説明。医師Bは医療安全管理室に連絡し、家族への説明時には医療安全管理者に同席を依頼した。術後から痛みが強かったため、適宜痛み止めを使用し様子を見ていた。ドレーンからの出血等も著明な増量はなく、静脈性の出血と考え様子を見ていた。7時20分疼痛を訴えナースコールがあった時、患者は座位になっており、立ち上がったため看護師が患者のそばに付き添っていたが、次第に呼吸が浅速になり、チアノーゼが出現。頸部が腫脹しており、7時30分には呼吸が停止したため、チューブを挿入して気道確保を試みたが時間を要し、最終的に気管切開を実施。現在自発呼吸はなく人工呼吸器を使用していることを説明した。家族からは「なぜ急にこんなことになったのか」と質問あり。術後はドレーンからの出血量を時間ごとに観察していたが、静脈性の出血と考えていたため、このような急変は想定できなかったことを説明した。
- 10:11 脳単純CTを撮影。大脳半球、小脳半球ともに皮髄境界は不明瞭化し、全体に低吸収となり、脳溝は狭小化し、脳浮腫が示唆された。脳槽は狭小化が疑われるも切迫脳ヘルニアを疑う所見ではなかった。頭蓋内に明らかな出血性病変は認められなかった。
- 10:30 低酸素脳症の診断にて低体温療法、脳浮腫改善目的でラジカット、ニコリンなどの治療を開始した。
- 12:00 意識レベルJCSⅢ-300。対光反射なし。血圧 140-150 mmHg台。脈拍 120-130回台。

平成28年9月20日（術後2日目）

尿量が200 mL/時間と多く、尿比重、尿中Na値は低く、中枢性尿崩症と診断。医師Bは、中枢性の尿崩症であることを家族に説明し、尿量に合わせて輸液を行うとともに、デスマプレッシン投与を開始した。医師E（神経内科医）により脳神経学的検査が行われ、意識レベルは痛み刺激、声かけにて反応なし、対光反射、角膜反射などの脳幹反射は消失、自発呼吸を含めた体動は認められなかった。脳波は反応不明であった。

平成28年9月21日（術後3日目）

低体温療法を継続。目標体温 34～35℃に保った。目立った合併症はなかったが、意識状態、神経学的所見の改善は認められなかった。

平成28年9月22日（術後4日目）

復温0.5～1.0℃/日を開始した。脳単純CTを施行し、脳浮腫、心肺停止による全脳梗塞の所見が見られた。甲状腺摘出後の状態で、甲状軟骨尾側にわずかに血腫の所見が疑われた。

医師E（神経内科医）により脳神経学的検査が行われ、意識レベルは痛み刺激、声にて反応なし、対光反射、角膜反射などの脳幹反射は消失、自発呼吸を含めた体動は消失していた。

低酸素脳症に対して、低体温療法を行ったものの神経学的検査では反射が消失していたことから、今後意識回復の見込みは厳しいと考えられた。

医師B（主治医）は、医師E、医療安全管理者と共に、家族に意識の回復は難しいと思われ、今後は全身的な管理を続けていくことを説明した。

平成28年9月25日（術後1週間）

無呼吸テストを実施。1分間人工呼吸を中断すると、SpO₂は88%まで低下したが自発呼吸は確認できなかった。人工呼吸を再開するとSpO₂は回復した。

平成28年9月26日（術後8日目）

復温を終了。意識状態、神経学的所見の改善は認められなかった。脳単純CT検査では、大脳半球、小脳半球ともに脳実質は低吸収となっていた。

平成28年9月29日（術後11日目）

胸部X線写真にて右上肺野に浸潤影が見られた。肺炎と診断し、ビクシリンの投与を開始した。

平成28年9月30日（術後12日目）

脳波検査では異常脳波が認められ、低電位ながら数μVのα波を疑う電気活動が見られた。

平成28年10月2日（術後2週間）

胸部～上腹部単純CTでは、両側胸水を認め、左肺下葉は無気肺となっていた。左下葉気管支内腔には分泌物が充満していた。右肺上葉、下葉、左肺舌区に気管支肺炎の所見が認められた。

平成28年10月7日（術後19日目）

夜間に瞳孔が散大し、血圧の上昇・下降が著明となった。

平成28年10月16日（術後28日目）

2:45 血圧が低下。昇圧剤に反応せず脈拍触知困難となった。その後ボスミンの持続静注を行ったが、徐々に反応が見られなくなった。

6:34 死亡確認。

<甲状腺全摘術クリニカルパスについて>

- ・10年前に作成され、3年前に改訂された。その時に勉強会が行われたが、以後病棟の勉強会は行われていない。

<頸部術後管理マニュアルについて>

- ・マニュアルは策定されておらず、クリニカルパスで運用されていた。

<ICに関する体制について>

- ・IC委員会は5年前に設置された。ICの管理体制は診療科毎に異なり、当該診療科は委員会にIC文書を審議に提出したことがなく、IC内容は担当医に委ねられていた。

<IC文書について>

- ・本事例に用いられたIC文書は、10年前に当該診療科によって作成されたもの。

<当該病棟の甲状腺切除術の術後管理経験>

- ・甲状腺切除術年間2～5件、うち、バセドウ病に関する甲状腺切除術は年間0～1件。

VI. 原因を明らかにするための調査の結果

1. 死因の検証

(1) 解剖結果（平成28年10月16日17時30分～21時30分に実施）

【主病診断名】

①甲状腺全摘術後状態

a. 頸部軟部組織（披裂喉頭蓋ひだ～気管分岐部直上）および胸骨舌骨筋・胸鎖乳突筋内における新鮮・陳旧性の出血と線維化

b. 気管切開術後

【副病変】

①終脳高度浸軟（Respirator brain）

②心肥大・拡張（重量 605 g）心内膜下梗塞、化膿性線維素性心外膜炎を伴う（心嚢液 210 mL）

③両側肺うっ血水腫（左肺 550 g、右肺 835 g）、両側胸水（左胸水 600 mL、右胸水 350 mL）および胸膜下出血、フィブリン血栓、骨髓塞栓を伴う

④頸部食道後壁内血腫

記載についてはP36-37参照

(2) 死因に関する考察

解剖は心肺停止より約1ヶ月経過した後に行われており、手術が頸部臓器へ与えた直接的影響を断定することはできなかった。しかし、披裂喉頭蓋ひだより気管分岐部直上に及ぶ喉頭・気管周囲の結合組織・筋肉・脂肪組織等の頸部軟部組織に陳旧性出血とともに線維化が明らかであったことから、同部、特に喉頭の術後出血ならびに随伴する浮腫が気道狭窄（閉塞）の原因となった可能性が考えられた。よって、心肺停止の原因は、甲状腺全摘後に出血が持続し、気道抵抗の増加ならびに換気不全の状態からの気道狭窄（閉塞）と考えられた。直接的な死因は、心肺停止による低酸素脳症（respiratory brain）による呼吸・循環中枢の障害および、化膿性心外膜炎（心嚢液 210 mL）、両肺うっ血水腫の併発によって死に至ったと推定される。

また、術前のコントロールが不良なバセドウ病では、手術により甲状腺クリーゼをきたす可能性も考えられたが、本患者は内服薬服用で十分に甲状腺機能は抑制されていた。甲状腺クリーゼの症状はクリニカルパスの観察項目として時間毎に確認されており、バイタルサインでも38℃以上の発熱、130回/分以上の頻脈、心不全症状はなく、下痢・腸蠕動亢進はみられていなかった。急変時の採血においても甲状腺機能を示す値は正常範囲内であり、甲状腺クリーゼを発症した可能性は否定的と考えられた。

2. 臨床経過に関する医学的検証

以下の医学的検証は、医療行為を実施した時点における情報を事前的視点で検証・分析したものである。

(1) 外来受診から手術終了まで

①診断

甲状腺疾患診断ガイドラインでは、a)臨床所見；①頻脈、体重減少、手指振戦、発汗増加などの甲状腺中毒症状、②びまん性甲状腺腫大、③眼球突出または特有の眼症状、b)検査所見；①FT₄、FT₃のどちらか、または両方高値、②TSH低値、③TSH受容体抗体（TRAb、TBII）陽性、または甲状腺刺激抗体（TSAb）陽性、④放射性ヨード（またはテクネシウム）甲状腺摂取率高値、シンチグラフィでびまん性、の項目を評価し、a)の1つ以上に加えてb)の4つを有するものをバセドウ病と診断する。また、a)の1つ以上に加えてb)の①、②、③を有する場合は、バセドウ病と診断して治療を開始してよいと定められている。

本患者は、バセドウ病診断要件のうちのa)の①、②、b)の①、②、③を満たすことから、バセドウ病と診断された。この診断は、妥当である。

②治療選択・適応・リスク評価

バセドウ病の治療には、薬物療法、アイソトープ治療（I-131内用療法）、手術（甲状腺全摘）の3種類があり、甲状腺腫大が著しい場合は手術適応とされている。しかし、甲状腺機能が正常にならないと手術は出来ない。甲状腺機能が亢進した状態でアイソトープ治療（I-131内用療法）を行うことは、心房細動、心不全を引き起こす可能性があることから、一般的に、薬物療法を先行し、逐次的に手術を行うことが勧められている。

本患者は甲状腺機能が著明に亢進していた。そのため、まず薬物療法として、抗甲状腺薬のヨウ化カリウム 50 mg/日とメルカゾール 15 mg/日の内服および、頻脈・多汗の症状を改善する目的でデノーミン 25 mg/日が内服開始となった。内服療法については、外来において定期的な検査データのフォローが行われ、標準的な経過観察が行われた。その上で、本患者の場合、甲状腺腫が100 g程度と腫大が著しいことから、手術適応と判断された。

本患者において、まず薬物療法として内服薬の投与が開始されたこと、内服効果について外来で定期的にフォローされていたこと、著明な甲状腺腫大に対し手術が選択され、甲状腺機能の正常化を確認して手術時期が決定されたことは適切であった。

また、一般的に頸部が太めの患者の場合は、術後出血が発生した場合に発見が困難となるリスクがある。

本患者は入院時より頸部周囲径が42 cmと太く、術後出血が発生した場合に評価が困難となるリスクがあったと考えられるが、このリスクについて術前カンファレンスでは問題とされず、主治医と看護チームの間でも共有されていなかった。

当該診療科および病棟では、甲状腺手術の経験が乏しく、術前の頸部周囲径の評価について体系化されていなかった。

術前の頸部周囲径の程度によるリスクが共有されない体制には、改善の余地がある。

③ICについて

甲状腺術後の出血は約1%の確率であるものの、甲状腺腫の大きさと手術における出血量とは明らかな関連性があるとバセドウ病治療ガイドライン2011（日本甲状腺学会）に記載されている。甲状腺の周囲には解剖学的に狭い空間しかないため、創部出血ならびにその後の浮腫等に伴い急速に気道が狭窄・閉塞され窒息する危険は、本手術の重篤な合併症の一つである。また、特にバセドウ病においては出血のリスクが高く、頸部周囲径の太い患者は術後出血の発見に難渋する可能性があることが指摘されている。

医師A(外来担当医・執刀医)は、治療方針について、まず薬物療法を実施し、検査値の状況を見て手術時期を決定する旨を説明し、患者および家族は薬物療法ならびに手術に同意した。医師Aは、手術前日に、手術方法、及び本手術の合併症として、出血、反回神経麻痺、副甲状腺低下によるカルシウムの低下、甲状腺クリーゼの可能性があることを手術承諾書にそって説明した。しかし、頸部周囲径が太めの場合、術後出血の発見を困難にする可能性があること、出血が起こった場合に気道閉塞を来し緊急事態になることについては説明していなかった。また、手術承諾書にもそれらの記載はなかった。

医師Aは、外部から招聘された医師であり、術後出血のリスクは認識していたが、手術承諾書は当該病院で10年前に改定されたものを用いていた。

本患者の場合、一般的な術後出血のリスクが高いことに加え、術後出血が起きた場合に致死的な状況になりうること等について説明が行われなかったことは十分とは言えない。

また近年では、医療機関内にIC委員会等を設置し、IC文書の内容確認、改訂作業等を行う体制が推奨されている。

本例に用いられた手術承諾書は10年前に当該診療科の医師によって作成されたもので、内容はその当時のままであった。当該病院においてIC委員会は5年前に設置されており、IC文書の内容確認・カルテレビューなどを行っていたが、当該診療科は同委員会ではIC文書の審査を受けたことがなく、説明内容は各主治医の裁量に委ねられていた。

当該診療科では、甲状腺の手術は外部医師を主体としていたため、IC内容については、その医師に委ねていた。

外部医師と当該診療科の間でIC内容が十分検証されていないこと、当該診療科がIC文書の内容について第三者的な審査を受けていなかったことは改善の余地がある。

④治療・検査・処置等

バセドウ病に対しては、一般的に甲状腺亜全摘術が行われる。甲状腺は、腫大しており、血流が豊富で出血しやすいという特徴がある。バセドウ病治療ガイドライン2011(日本甲状腺学会)では、手術は熟練した甲状腺外科専門医によってなされるべきとされている(グレードA)。

本患者に対しても、甲状腺亜全摘術が行われた。手術時間は1時間15分、出血量は50 mLであった。また、手術映像で確認したところ、問題となる手術手技上の操作はみられなかった。

医師Aは、外部から招聘された甲状腺外科専門医で、今回の手術を行うまで5年間で約1,000例の甲状腺手術、そのうち200例のバセドウ病の手術を行っている。それ以前の手術例を含めると甲状腺疾患手術数は約8,000例に達しており、豊富な経験を有していた。

本手術は、一般的な甲状腺手術に比し手術時間、出血量とも標準の範囲内であり、手術手技は適切であった。

(2) 手術室からの帰室時～呼吸停止まで

①診断

バセドウ病に対する甲状腺切除手術における術後出血の診断の遅れは、時に致死的な気道狭窄の誘因となることが知られている。特に頸部周囲径が太い患者等に対しては、術後出血の診断が困難となるため、一層注意深い患者管理が求められる。そのため、定期的な頸部聴診や腫脹の有無等から早期診断を可能とするマニュアルを作成するなどし、多職種での患者管理体制を敷く医療機関も存在する。

当該病院では甲状腺手術の術後管理について10年前からクリニカルパスに基づいた観察がなされており、時間毎にバイタルサイン、頸部周囲径測定、ドレーン排液量の観察が行われていた。

本患者は術後疼痛の訴えが強く、医師の指示にて、18時40分にペンタジン 15 mg、20時15分にボルタレン座薬 25 mg、翌1時にペンタジン 15 mg/アタラックスP 25 mgを使用した。持続的な効果は得られなかった。また、高血圧の既往があり、疼痛の増強と共に血圧も不安定となったためペルジピンの使用を開始し、適宜流量を調整しながら血圧のコントロールを行った。

ドレーンからの排液についても、看護師B（術後夜勤担当）はドレーンの閉塞がないことを注意しており、医師B（主治医）も術後はドレーンの閉塞がない事を確認していた。術後の総出血量は400 mL以上に達し、ドレーンからの持続的な血性排液は認識していたが、急速な増加は認められなかったため静脈性の出血と判断していた。

この間、頸部周囲径値は、時間の経過とともに増大しており、術後3時間20分後に+3cm、およそ5時間経過後の22時35分には+4.2 cmとなっていた。本患者は、手術の翌朝4時30分に息苦しさを訴えベッド上で座位になっており、6時30分に再度座位となっていた。頸部周囲径は7時には48 cm（+6 cm）となった。7時20分に、看護師の静止を聞き入れず立ち上がり、その後に呼吸が浅速になり、チアノーゼが出現。意識レベルが低下して呼吸が停止した。

看護師Bは本患者から呼吸苦の訴えはあったものの持続的ではなく、SpO₂も95%以下に低下することはなかったこと、術後から疼痛の訴えが持続しており、注射薬や座薬を使用しても持続的な効果が得られなかったことから、患者の不調は痛みの影響によるものではないかと考えていた。当該病棟のクリニカルパスには「頸部腫脹、バイタルサイン異常時は、執刀医、主治医に同時コール」と書かれていた。看護師Bは、頸部が腫脹傾向であることは把握していたが、「頸部腫脹とバイタルサインが同時に異常となった時に報告」と認識しており、SpO₂が正常であれば主治医に報告する必要はないと判断していたため、報告には至らなかった。一方、医師Bと医師C（当直医：整形外科医師）は頸部腫脹について看護師から報告がなかったこと、本患者においては術後出血の管理が主たる問題ではないと考えていたこと、本患者のドレーン排液の増加は静脈性の出血によるものと考えていたことから、積極的に出血を念頭に置いた情報収集を行わず、術後出血の診断に至らなかった。

看護師がクリニカルパスを本来の趣旨と異なって解釈していた理由として、記載が二つの意味に取れるなど曖昧であり、その意図が正確に継承されていなかったことが挙げられる。当該病棟では10年前に甲状腺手術のクリニカルパスが作成されたのち、そのパスについての勉強会は3年前に行われたのみであった。また、クリニカルパスに呼吸数や聴診所見など気道狭窄の把握に関する項目が含まれていなかった。

当該診療科では、外部医師主体の手術が年に数件行われるのみであり、バセドウ病に対する甲状腺手術は年間1例あるかないかだった。当該医師団に術後出血のリスクが十分認識されておらず、甲状腺手術の対応について統一したマニュアルも作成されていなかった。

術後第1病日という出血リスクの高い急性期に、看護チームと医師団の間でクリニカルパスの本来の意図に沿った情報共有が行われず、約9時間から14時間にわたり出血の増悪と窒息の進行の診断に至らなかった点は、適切とは言えない。

また、当該医師団の術後出血のリスク認識が乏しく、マニュアルが作成されていない、聴診の必要性や腫脹が増大した時の明確な報告基準が定められていないなど、術後出血の管理体制について整備されていなかった点や教育機会が少なかった点は、改善が求められる。

(3) 呼吸停止から人工呼吸器装着まで

①診断

7時30分に容態急変時、その場に2名の看護師がかけつけ、心肺停止と判断し、アンビューバックによる呼吸蘇生を開始するとともにハリーコールを要請した。7時40分には医師C（当直医：整形外科医）、医師D（当直医：消化器内科医）が病棟に到着し、出血による気道閉塞を疑い、救命処置を開始している。

この時の看護師2名と医師団の診断は、適切であった。

②治療選択

甲状腺術後の出血による気道閉塞に対し、気管挿管ではなく気管切開を選択することは、この領域を専門とする医師にとっては一般的な知識であるが、そうでない医師にとっては難易度が高い。

医師Cと医師Dは専門外であり、まずは気管挿管を優先した。さらに、7時45分に喉頭鏡を用いて気管挿管を試みたが、開口制限がある上に気管内浮腫が著明で挿管不能であり、エアウェイスコープによる気道確保も不成功であった。

医師Cと医師Dが、気道確保を第一選択としたことは、やむを得ない対応であった。また、どのような場合であっても気管挿管に難渋し、5分以上重篤な低酸素状態に陥るような状況が生じた際には、気管切開を試みるなど次の方策を検討する必要がある。

医師Cと医師Dは気管挿管開始後5分後に気管切開に切り替えた。これらの判断は適切であった。

本患者は、心停止から換気開始まで、結果的に約30分を要し、不可逆的な低酸素脳症をきたした。当該病院では、頸部術後当日に当該領域に専門性を有する医師が当直をしていなかった。

頸部術後当日における当直管理体制に、改善の余地がある。

(4) 人工呼吸器装着～死亡まで

①治療選択・適応・リスク評価について

心肺停止後に体温を32～34℃にすることで脳神経の障害を軽減できることが知られている。

本患者は、呼吸停止後人工呼吸器装着となり、脳浮腫改善目的でラジカット・ニコリンの投薬が開始となった。意識レベルはJCSⅢ-300、瞳孔は左右とも5 mm大で対光反射・睫毛反射は陰性、自発呼吸は見られず、心肺停止に伴う低酸素脳症と診断された。さらに、心肺停止後4時間で低体温療法を開始、3日間体温を34～35℃に維持され、その後緩徐（0.5～1.0℃/日）に復温された。心肺停止の翌日行った脳神経学的検査では、意識レベルは痛み刺激、声にて反応なし、対光反射、角膜反射などの脳幹反射は消失、自発呼吸を含めた体動は認められず、心肺停止後3日目に行った検査も同様であった。脳波検査では、低電位ながら数μVのα波を疑う電気活動が見られたが、意識回復はみられなかった。

低酸素脳症の治療として低体温療法を実施したことは、標準的な対応であった。

VII. 総括（まとめ）

本事例は、甲状腺手術後に疼痛の訴えが持続していた患者が次第に不穏状態となり、手術14時間後に心停止をきたし、不可逆的な低酸素脳症を発症、回復しないまま約1ヶ月後に死亡した事例である。心肺停止の原因として、喉頭の術後出血、ならびに随伴する浮腫による気道狭窄の進行が考えられた。

甲状腺亜全摘術の適応及び手術手技については、適切であった。しかし、術前のリスク評価や、術後出血を早期に診断し対処するためのチーム連絡体制や教育体制が十分ではなく、気道狭窄の進行を約9時間～14時間に亘って診断することができないまま、最終的に心肺停止をきたした。また、夜間に頸部術後管理に専門性を有する医師が直ちに対応できる体制になっておらず、急変後の気道確保に30分を要し不可逆的な低酸素脳症に至った。術前のインフォームドコンセントにおいて、これらのリスクは患者と共有されていなかった。

再発防止のため、次項に掲げる改善策が求められる。

VIII. 再発防止策について

記載についてはP42-43参照

以下の再発防止策は、患者の死亡という結果を知ったうえで経過を振り返り、どうすれば同じような医療事故を防止し得るかという事後的視点で検討したものである。

（１）術前の頸部周囲径の評価

医師団は術前カンファレンスにおいて、患者の頸部周囲径を必ず確認し、異常を示す患者については看護師と情報共有することを定例とする。遺漏なく確認するため、カンファレンスシートなどを作成し、頸部周囲径の項を設置しておくことも有用である。

（２）ICにおけるリスク提示

外部医師と連携し、甲状腺手術のIC文書に、「術後出血が発生した場合、気道閉塞をきたし、時に重篤な状況となることがあること」を追記する。特に頸部の太い患者に対しては、これらのリスクを適確に提示しておくことが望ましい。

さらに、当該診療科は、IC文書をIC委員会に提出し、審議、承認を受ける。

（３）頸部術後出血の早期発見を可能とするための取り組み

「頸部術後管理マニュアル」を作成し、関係部署で共有する。また、クリニカルパスを見直し、呼吸数や聴診の頻度、頸部周囲径が何センチ増大すれば医師に報告するか等の項目を追加する。

これらの内容について、部署内で学習会を開催する。新人職員を含め、定期的に関係者に周知し、読了確認をする計画を立案する。

医師団は、術後出血のリスクを共有し、術後早期の経過確認において、積極的に頸部周囲径を問い合わせ、出血の有無を確認する。頸部術後管理チェックシートなどを作成し、確認漏れがないよう管理する。

（４）頸部術後出血による気道狭窄時、直ちに気管切開を可能とするための取り組み

頸部術後出血による気道狭窄のある患者においては、凶入りの「頸部腫脹時・創部開創手順」などを作成してベッドサイドに配備し、専門性が異なる医師が駆けつけた場合でも適切に対処できるような方策を検討する。病棟では、創部開創や気管切開に必要な器材を常備しておく。頸部術後出血による気道狭窄リスクのある患者に対し、直ちに気管切開を可能とする術後管理体制への取り組みが望まれる。

IX. 調査関連資料

1. 院内調査委員会の構成(○名)

委員長 : ○○○○/○○センター長、都道府県医師会副会長

外部委員 : ○○○○/○○大学医学部○○学教授

外部委員 : ○○○○/○○病院院長

内部委員 : ○○○○/当該病院救命救急センター長

内部委員 : ○○○○/当該病院耳鼻咽喉科部長

内部委員 : ○○○○/当該病院医療安全管理部部長

内部委員 : ○○○○/当該病院看護部長

報告書に委員の名前を記載するかどうかについては、委員会の判断となります。院内調査委員会設置規程で取り決めておくなど、事前に委員の了承を得る必要があります。

2. 参考資料(例)

- 1) バセドウ病治療ガイドライン2011, 日本甲状腺学会編集, 南江堂・・・