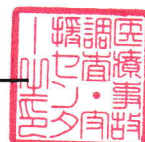


医療事故調査・支援センター調査報告書 (C - 0004)

平成 29 年 12 月 22 日

医療事故調査・支援センター



(一般社団法人日本医療安全調査機構)

目次

I. はじめに.....	1
II. 事例概要.....	2
1. 患者に関する基本情報	2
2. 医療機関、関係医療者に関する情報	2
III. 医療事故調査の方法	4
1. センター調査対象資料	4
2. 追加情報提供依頼項目	4
IV. 調査分析の経緯	5
V. 臨床経過.....	7
VI. 原因を明らかにするための調査の結果.....	16
1. 死因の検証	16
2. 臨床経過に関する医学的検証	17
VII. 総括（まとめ）	22
VIII. 再発防止策について	23
IX. その他の事項.....	25
X. 要約.....	26
XI. 調査関連資料.....	27
XII. 個別調査部会部会員および総合調査委員会委員	28

※破線.....を付した部分は、聞き取りによって得られた情報である。

I. はじめに

医療事故調査・支援センター（以下「センター」という）が行う調査は、医療法第6条の17に基づき、病院等の管理者又は遺族からの依頼により行う調査（以下、「センター調査」という）である。

「医療事故調査制度」の目的は、事故の原因を究明することで再発防止を図り、それにより医療の安全と質の向上を目指すことである。したがって、センター調査は医療安全の確保のために行われるものであり、個々の責任の追及を目的とするものではない。

センター調査に先行して実施される院内調査は、各医療機関が実施した診療や自らの体制などを振り返る自律的な取り組みであり、事故の原因を分析することを通じて自らの組織における医療安全上の問題点を克服し、より安全性の高い医療を提供していくための重要なプロセスである。

一方、センター調査は、関係学会から推薦された専門的見地を有する複数の構成員による調査部会により、専門性を確保し、さらに当該事例の関係者との関係において第三者性を担保したうえで調査を行っている。センター調査報告書は、医療機関による院内調査の結果については是非を問う立場でまとめるものではなく、第三者として現時点で考え得る再発防止のための提言を行うものである。

よって、医療機関における調査とセンターが行う調査でその結果が異なることもあり得るが、双方の調査結果が相まって、今後の医療事故の再発防止に役立っていくものとする。なお、センター調査報告書は、裁判等の資料として使用されることを意図してはいない。

また、センター調査では、あらかじめ決められた方法で診療行為に関する検証・分析を行い、その結果を報告書として取りまとめる際には、遺族および医療者が理解しやすいように丁寧に解説することに努めている。

センターとしては、第三者機関として行った調査結果を遺族ならびに医療機関に提示することにより、調査によって得られた知見が広く医療安全の向上に役立てられるとともに、医療の透明性を高め、遺族と医療者との相互理解が促進されることを切に期待するものである。

II. 事例概要

第 5/6 頸椎椎間板ヘルニアの治療目的で、第 5/6 頸椎前方除圧固定術を施行した。術直後より貯痰感を認めた。手術翌朝の回診時に創部周囲の皮下血腫を認め、排液量 275 mL でドレーンを抜去した。回診から約 1 時間半後に気分不良を訴えた直後にチアノーゼが出現し意識を消失したため、心肺蘇生を開始した。挿管し両肺への空気入りと胸郭運動を確認したが換気が不十分であったため、再挿管を試みたが困難で気管切開した。その際、気管手前の皮下に凝血塊が多量にあり、これを除去し人工呼吸器を装着したが死亡した。

1. 患者に関する基本情報

- ・ 年 齢：50 歳代前半
- ・ 性 別：男性
- ・ 身長・体重：166.7 cm・76 kg・BMI 27 *1（入院時）
- ・ 病 名：第 5/6 頸椎椎間板ヘルニア
- ・ 治 療：頸椎前方除圧固定術
- ・ 既往歴：右鎖骨骨折（保存的治療）
虫垂炎手術
両扁桃腺切除術
第Ⅷ因子が少ないと他院で指摘されていた
右白内障手術（ジクアス 3 %、フルメトロン 0.1 % 自己点眼）

2. 医療機関、関係医療者に関する情報

<医療機関>

- ・ 病 床 数：約 200 床
- ・ 当該診療科：整形外科
- ・ 病 院 機 能：日本整形外科学会整形外科専門医研修認定施設
- ・ 治 療 実 績：頸椎手術件数 約 30 件（前年度）
胸腰椎手術件数 約 80 件（前年度）

<関係医療者>

- 医 師 A 整形外科 経験 20 年以上
日本整形外科学会専門医
- 医 師 B 整形外科 経験 20 年未満
(主治医) 日本整形外科学会専門医
脊椎脊髄外科指導医

*1（BMI は体重と身長の関係から肥満度を示す体格指数である）BMI 27 での体格から、もともと舌根や上気道軟部組織の肥大による潜在的上気道狭窄が存在する場合、睡眠時無呼吸症候群の病態に類似する。

頸椎前方除圧固定術 約 40 件（過去 9 年間）
頸椎後方除圧固定術 約 10 件（過去 9 年間）
医 師 C 外科 経験 20 年以上
日本外科学会指導医・専門医
医 師 D 整形外科 経験 20 年以上
日本整形外科学会専門医
看 護 師 整形外科病棟 経験 2～17 年、8 人

Ⅲ. 医療事故調査の方法

本事例は、以下の資料等より得られた情報に基づいて調査を行った。

1. センター調査対象資料

- ① 診療記録（検査結果、手術映像含む画像）
- ② 院内調査報告書
- ③ 当該医療機関および遺族からの書面による情報提供

2. 追加情報提供依頼項目

- ・ 当該病棟の回診の人数について
- ・ 「手術・検査・治療方法等診療行為同意書」の署名欄の記載について
- ・ 頸椎前方除圧固定術後における基本的リスクに対する認識について
- ・ 清拭の実施について
- ・ 急変時の応援体制について
- ・ 病理解剖について

IV. 調査分析の経緯

平成 28 年

- 7 月 28 日 総合調査委員会で調査の方向性、個別調査部会構成学会について審議
- 7 月 29 日 協力学会へ個別調査部会 部会員の推薦依頼
- 9 月 9 日 推薦された部会構成員の利害関係確認後、部会員委嘱
- 9 月 15 日 当該医療機関へ診療記録、画像等の情報提供を依頼
- 10 月 11 日 当該医療機関より診療記録、画像等を受領
- 10 月 12 日 個別調査部会員により当該医療機関から提出された院内調査報告書、画像等の確認
- 11 月 1 日 個別調査部会より当該医療機関へ書面による情報提供を依頼（1 回目）
- 11 月 7 日 個別調査部会より当該医療機関へ書面による情報提供を依頼（2 回目）
- 11 月 11 日 当該医療機関より書面による回答を受領
- 11 月 19 日 当該医療機関より書面による回答を受領
- 11 月 21 日 第 1 回個別調査部会開催、審議
- 12 月 19 日 個別調査部会より当該医療機関（3 回目）および遺族（1 回目）へ書面による情報提供を依頼
- 12 月 20 日 個別調査部会より当該医療機関へ書面による情報提供を依頼（4 回目）
- 12 月 28 日 遺族より書面による回答を受領

平成 29 年

- 1 月 5 日 当該医療機関より書面による回答を受領
- 1 月 16 日 個別調査部会より当該医療機関へ書面による情報提供を依頼（5 回目）
- 1 月 20 日 当該医療機関より書面による回答を受領
- 1 月 27 日 第 2 回個別調査部会開催、審議
- 3 月 8 日 個別調査部会より当該医療機関へ臨床経過の確認および書面による情報提供を依頼（6 回目）、遺族へ臨床経過の確認を依頼
- 3 月 21 日 当該医療機関より書面による回答を受領
- 3 月 23 日 遺族より書面による回答を受領
- 3 月 31 日 個別調査部会より当該医療機関（7 回目）および遺族（2 回目）へ書面による情報提供を依頼
- 4 月 10 日 当該医療機関および遺族より書面による回答を受領
- 5 月 25 日 個別調査部会が調査結果（報告書案）を総合調査委員会に報告
総合調査委員会が調査結果を審議（1 回目）
- 7 月 25 日 個別調査部会より当該医療機関へ書面による情報提供を依頼（8 回目）

- 7月27日 個別調査部会が追加調査結果（報告書案）を総合調査委員会に報告
総合調査委員会が調査結果を審議（2回目）
- 8月3日 当該医療機関より書面による回答を受領
- 11月10日 個別調査部会より当該医療機関へ書面による情報提供を依頼（9回目）
- 11月16日 当該医療機関より書面による回答を受領
- 12月4日 個別調査部会が追加調査結果（報告書案）を総合調査委員会に報告
- 12月22日 総合調査委員会がセンター調査結果（報告書）を承認

なお、調査検証を行うにあたり、個別調査部会員は直接対話や電子媒体などを利用して適宜意見交換を行った。

V. 臨床経過

平成 27 年 1 月から右肩～上肢痛、右母指にしびれがあった。

4 月 30 日

患者は当該医療機関整形外科外来を受診した。医師 A は、X 線、MRI 等検査の予定を立て、スリノフェン錠（解熱鎮痛消炎薬）60 mg を 3 錠、レバミピド錠（消化性潰瘍治療薬）100 mg 「EMEC」を 3 錠、メコバロミン錠（末梢性神経障害治療薬）500 µg 「NP」を 3 錠のそれぞれを 1 回 1 錠・1 日 3 回と、ロキソニンテープ（経皮吸収型鎮痛・抗炎症薬）50 mg を 1 回 1 枚・1 日 1 回の処方を行った。

5 月 11 日

患者は頸椎 MRI 検査を受け、医師 A は、第 3/4 頸椎椎間板ヘルニア、狭窄があると診断、前回と同じ処方をした。

5 月 16 日

徒手筋力検査^{*2}は、右の三角筋 5、上腕二頭筋 4、上腕三頭筋 4、手根伸筋 3、手根屈筋 4 で、握力は右 33 kg、左 45 kg であった。医師 B（主治医）は、脊髄症（軽度）と診断し、症状が悪化した場合は脊髄造影検査を行うこととした。メコバロミン錠 500 µg 「NP」を 1 回 1 錠・1 日 2 回、リリカカプセル（神経性疼痛緩和薬）75 mg を 1 回 1 カプセル・1 日 2 回に処方を変更した。

6 月 6 日

患者の右上肢のしびれは続き、「書字がやりづらい」との訴えがあった。10 秒テスト^{*3}は右 14 回、左 20 回であった。

7 月 6 日

患者の右上肢のしびれは続き、「細かい作業を行うのがストレスになっている」との訴えがあった。握力はもともと右 80 kg あったが、右 31 kg、左 44 kg であった。主治医は、トモシンセス（X 線断層撮影像）^{*4}で第 3/4 頸椎後縦靱帯骨化症を疑った。脊髄造影検査を検討することとした。

8 月 7 日

患者は「パソコンのタイプがしづらい」と訴えた。

^{*2} 個々の筋肉の筋力が低下しているかどうかを医師が自分の手を使って評価する方法。強い抵抗を加え、そのとき手足を正常に動かすことができる「5」から、筋肉の収縮が全くみられない「0」までの 6 段階で評価する。

^{*3} グーとパーをすばやく繰り返し、10 秒間に何回できるかを調べる。20 回以下では頸髄の障害を疑う。

^{*4} X 線を使用した低被ばく・高画質のデジタル・マルチ断層撮影技術。1 回の撮影で数十枚の連続断層画像によるボリュームデータが得られる。高解像度の投影画像から再構成するため、微細な骨折線や骨梁などを明瞭に観察できる。

9月5日

患者の右上腕から母指の痛みは継続し、主治医は、後縦靱帯骨化症による軽度の麻痺で相対的手術適応であることをこのとき患者に伝え、様子観察、内服薬継続とした。

10月9日

患者は右上肢痛が続くため手術を考え、脊髄造影検査を受ける予定とした。主治医は、「脊髄造影検査の説明及び承諾書」を渡し、血液検査、尿検査、心電図検査、胸部 X 線検査を指示した。患者は、15 年以上前に軽度の血友病 A と診断され、先天性血友病患者の指導に用いる「血友病基礎講座」という冊子をもらい、大きな怪我をしたときや手術のときは必ず、医師に凝固因子に問題があることを告知するように言われていたため、「平成 23 年 4 月 19 日 他院で第Ⅷ因子が少ないと言われた。治療は行っていない。」と伝えた。主治医は患者が軽症血友病であることを認識し、電子カルテの付箋に「凝固因子が少ないと言われたことあり。治療なし」と入力した。10 秒テストは右 15 回、左 18 回、握力は右 27 kg、左 37 kg、徒手筋力検査は、右の三角筋 4、上腕二頭筋 4、上腕三頭筋 4、手根伸筋 4、手根屈筋 3、腸腰筋 4、大腿四頭筋 4、前脛骨筋 4、腓腹筋 4 であった。頸髄症判定基準（改定 17（－2）点法）^{*5}は、13.5 点であった。

【血液検査結果】

総蛋白 6.6 G/DL、アルブミン 4.6 G/DL、総ビリルビン 0.8 MG/DL、AST 33 U/L、ALT 60 U/L、ALP 264 U/L、 γ -GT 170 U/L、Na 144 MEQ/L、K 3.8 MEQ/L、Cl 102 MEQ/L、血糖 93 MG/DL、CRP 定量 0.09 MG/DL
白血球 6600 /MICL、赤血球 528 万 /MICL、ヘモグロビン 17.1 G/DL、ヘマトクリット 49.2 %、血小板 27.2 万 /MICL
PT 9.9 秒、PT 活性 95.4 %、PT-INR 値 1.03、APTT 39.3 秒

10月17日

脊髄造影検査（CT 含む）目的で入院し、翌日退院した。

ALT 60 U/L、 γ -GT 170 U/L であったため、主治医は肝機能異常を疑い、医師 C に診察を依頼した。医師 C は腹部超音波検査を行い「アルコール性肝炎が進んでいる。過去に第Ⅷ因子がやや少なかったようだが機能的にはまだ問題なさそうである」と回答した。

主治医は、頸椎 MRI を再検し、脊髄造影検査の結果と合わせ、第 3/4 頸椎での脊髄圧迫は軽度で、第 5/6 右椎間孔での造影欠損があり、ヘルニアを疑った。臨床症状とも一致し第 6 頸椎神経根症と診断した。主治医は、患者に「ヘルニアで神経の通り道が狭くなっている。手術以外の方法は試した。ヘルニアをとって金具で補強する手術を行う」と話し、脊椎の手術についてとそのリスクについて同意書に沿って説明し、同意書を手渡した。

^{*5} 頸椎症性脊髄症の重症度を表す評価法で、17 点満点で 10 点以下が手術適応を判断する基準のひとつ。

11月7日

患者は内服薬がなくなるため外来受診し、主治医は内服薬を継続処方し、患者および家族に手術に関する説明を行った。家族が第Ⅷ因子の問題について聞くと、主治医は「血液検査をしているので心配ない」と言った。事務作業補助者が、10月9日と同じ内容である「平成23年4月19日 他院で第Ⅷ因子が少ないと言われた。治療は行っていない」を電子カルテの付箋に入力した。患者は肺機能検査、血液検査を受けた。

【肺機能検査】

肺活量 3.56 L、1秒率^{*6} 83.82 %

【血液検査】

クレアチニン 1.06 MG/DL、eGFR 58 mL/分/1.73m²、HbA1c 5.3 %、BNP 10.0 PG/ML

《入院》

12月23日（水・第1病日・入院）

患者は当該医療機関整形外科病棟に入院した。

体温 36.1℃、脈拍 74 回/分、血圧 146/87 mmHg、経皮的酸素飽和度^{*7} 95 %
患者は、「手術・検査・治療方法等診療行為同意書」（平成27年12月22日付で患者のみの署名捺印あり、患者が家族に同意書を見せなかったため同意者署名欄に家族の署名捺印なし）、「脊椎の手術に関する説明・同意書」を提出した。看護師は患者が軽症血友病であることを認識しておらず、看護プロフィールには、第Ⅷ因子または軽症先天性血友病 A などの記載はなかった。術前患者チェックリストの「麻酔科」欄には「一任」にチェックがあり、データ欄には、「血液・尿：肝酵素↑、BX-P：OK、ECG：OK、心エコー：OK、肺機能：記載なし、既往歴：アルコール性肝炎、第Ⅷ因子少ない（凝固系 OK）」と記載があった。

12月24日（木・第2病日・手術当日）

6:00 体温 36.5℃、脈拍 83 回/分、血圧 150/95 mmHg、経皮的酸素飽和度 99 %
ルート確保は左腕末梢に 20 G 針で行い、フィジオ 140 輸液（1 %ブドウ糖加酢酸リンゲル液）を 80 mL/時で開始した。

9:05 患者は手術室に入室した。

9:15 全身麻酔の導入を行い、経鼻挿管した。弾性ストッキング^{*8}とフットポンプを併用した。

^{*6} 呼吸機能検査のひとつ。肺活量に占める最初の1秒間に吐き出すことのできる息の割合で、70%以下の場合は慢性肺疾患などの可能性がある。

^{*7} 動脈の中の酸素化レベルを測ったもの。パルスオキシメーター（センサーで指を挟んで皮膚の上から透過する光を測定することで、動脈血の中の酸素飽和度を測る機械。サチュレーションモニターともいう）を使用し、採血をせずに測定することができる。正常値は97~100%だが、体の中でガス交換がうまくいかない場合、数値が下がるか測定できなくなる。

^{*8} 特殊な編み方でつくられた、圧迫力を備えた医療用ストッキング。弾性ストッキングを装着すると、足全体が圧迫され続けるため、下肢の静脈のよどみが少なくなり、下肢静脈の血流が良くなる。このため、手術の際に下肢の血管内に血のかたまりができるのを防ぐ目的で装着する。

- 9 : 55 手術を開始した。仰臥位で、X線透視下にレベルを確認し、第6頸椎の高さに皮膚切開の位置を決定し、横に約4 cm切開した。広頸筋を縦切し、胸鎖乳突筋を外側に、肩甲舌骨筋を外側に、頸動脈を外側に、気管・食道を内側によけて、椎体前面に達した。開創器をかけ、右側のヘルニアを摘出し、ケージ^{*9}、人工骨、局所骨を挿入、プレート1枚およびスクリュー4本で固定した。以前、プレートとスクリューを使用しない方法で骨癒合が遅延した症例を経験したため、それ以降プレートとスクリューを使用していた。3 mm マルチチャネルドレーン^{*10}を留置した。
- 11 : 28 手術が終了した。
 術中の血圧 140/60 mmHg 台、経皮的酸素飽和度 94~97 %
 臨床診断：第5/6頸椎椎間板ヘルニア、術後診断：頸椎神経根症（右第6頸椎）、術式：頸椎前方除圧固定術（第5/6頸椎）
 手術時間 1時間33分、麻酔時間 2時間40分
 術中輸液量 241 mL、術中出血量約 20 mL
 血圧 141/88 mmHg
 開眼あり、開口可能、舌出し可能、離握手可能、チアノーゼあり、興奮なし、嘔吐なし、瞳孔左右差なし、呼吸音清明、気道分泌多い。
【手術後指示】
 酸素は、3 L/分マスクで14時まで。モニターは、18時まで。食事は、14時から少量飲水、飲水して問題なければ夕食から開始。疼痛時は、ボルタレン坐薬（鎮痛薬）50 mg、効かないときは、ソセゴン注（鎮痛薬）15 mg・生理食塩液 100 mLで点滴投与。リハビリは、翌日から上肢運動、歩行訓練。マルチチャネルドレーンは翌日抜去予定。
- 11 : 53 主治医は家族に手術経過の説明をした。
【説明内容】ヘルニアがとれたので痛みはなくなると思う。明日から歩行できる。金具は入れっぱなしになる。飲み込み時の異物感や引っかかり感はあるが1週間程度で落ち着く。12月31日退院を目指してリハビリを行う。
- 12 : 00 患者は観察室に入室した。
 体温 36.1℃、脈拍 73 回/分、血圧 158/99 mmHg、経皮的酸素飽和度 99 %
 術後点滴としてフィジオ 140 輸液 500 mL を 80 mL/時で投与した。鼻出血なし、痰がらみなし。主治医は、手術部位が食道付近であったことを考慮し夕食は中止とした。
- 13 : 00 セファゾリン Na 点滴静注用 1 g（抗生剤）を投与した。
- 15 : 00 喀痰著明で白色粘稠痰を吸引した。
- 16 : 00 体温 36.6℃、脈拍 95 回/分、血圧 156/91 mmHg、経皮的酸素飽和度 94 %
- 16 : 15 喀痰は自分で排出した。
- 19 : 00 体温 36.6℃、脈拍 86 回/分、血圧 159/97 mmHg、経皮的酸素飽和度 94 %
- 21 : 00 頃 主治医は患者を診察したが、記載すべき異常はなかった。

^{*9} 椎体を削って神経の圧迫を取り除いたところに挿入する金属製の内固定材のこと。

^{*10} 手術後の体内に留置して陰圧をかけることで、滲出した体内の液体または気体を体外へ排出する器具。

- 22 : 30 喀痰著明で吸引したが少量のみ。呼吸苦の訴えがあった。生理食塩液ネブライザー（生理食塩液のみの吸入）を施行したところ、患者は「楽になった、全然違う」と話した。
- 23 : 15 患者の希望により、生理食塩液ネブライザーを 15 分間施行した。
- 24 : 00 ドレーンからの排液量は少量で、血性であった。

12 月 25 日（金・第 3 病日・手術後 1 日）

- 0 : 30 患者は生理食塩液ネブライザーを希望したが、痰がらみ、咳嗽が落ち着いていたため飲水を促し経過を観察した。
- 5 : 00 痰がらみ、咳嗽が出てきたため生理食塩液ネブライザーを施行したところ、落ち着いた。
- 5 : 59 体温 36.8℃、脈拍 103 回/分、血圧 155/97 mmHg、経皮的酸素飽和度 96 %
- 8 : 00 頃 ヨーグルトを少量のみ摂取した。飲水量は、夜間から朝にかけてペットボトル約半分であった。
- 8 : 30 前 主治医は看護師 2 名と回診し、創部の消毒を行い、感染リスクを考えて 0 時以降の排液量陰圧 275 mL（ドレーン量はジャバラ状になっており、その目盛で記載している。その目盛量は 275 mL であったが、実際量は 130~150mL であった）でドレーンを抜去した。夜勤看護師が主治医へ状態を報告した。
- 8 : 36 主治医は、前頸部、創周囲の皮下血腫、排痰多量、嚥下時の異物感があるがむせはないことを観察し、術後皮下血腫があり通常より出血が多いと考え、体動による出血量の増加を心配してベッド上安静とした。また、0.2 % ビソルボン吸入液（去痰薬）の 2 mL 入りのネブライザーと、ビーフリード輸液（電解質補給）500 mL の追加投与を指示した。
- 8 : 30~9 : 00 看護師および介護士が病棟ミーティングを行った。当該患者については、痰が多量で自己喀痰は可能であったが、吸引を頻回にし、生理食塩液ネブライザーを行い楽になったこと、皮下血腫のため主治医の指示により本日はベッド上安静とし、リハビリもベッド上で行うことが話された。

【血液検査結果】

総蛋白 6.0 G/DL、Na 144 MEQ/L、K 3.7 MEQ/L、Cl 105 MEQ/L、白血球 13400 /MICL、赤血球 461 万/MICL、ヘモグロビン 15.2 G/DL、ヘマトクリット 43.8 %、血小板 18.2 万/MICL

- 9 : 00 介護士が観察室を訪室し、清拭、着替えをさせてほしいと伝えたが、患者が「調子が悪いので後で」と話したため、看護師に報告し、介護士は他患者の対応へ回った。
- 9 : 30 患者は観察室から自室にベッド移動した。家族が訪室すると、患者はすでにベッドから起きて座っている状態で、胸部に皮下出血、むくみがあり、家族が「どう？ 大丈夫？」と聞くと患者は「うん」と言い、「痛いところはない？」と聞くと「うん」と言い、「眠れた？」と聞くと「いや。」

寝ると息が詰まりそうで」と言った。担当リハビリスタッフが訪室し、その日のリハビリ内容とタイムスケジュールを伝えた。

- 10:00 前 患者よりナースコールがあり、介護士が訪室した。「調子が良くなってきた」とのことで、清拭、着替えを介護士2名で実施することを看護師が安全と判断し指示した。ギャジアップした状態で上半身の清拭と着替えを行い、その後ギャジダウンし、下半身の清拭後、ヒップアップをしてズボンを履かせようとした際、「気持ち悪い。痰が」「苦しい」と訴え、自ら上体を起こし、咳をしたが痰は出せなかった。
- 10:15 介護士より痰をとってほしいとスタッフコールがあり、看護師が訪室した。患者が呼吸苦を訴えたため吸引し、鼻腔から淡血性のものが中量引け少し落ち着いたが、苦悶様表情で冷汗も著明であった。
- 10:16 看護師がタッピングをしながら手術中の主治医に電話で状態報告をしている最中に、患者の意識が消失しチアノーゼが出現した。看護師は胸骨圧迫を開始し、救急当番の医師Cをコールした。応援看護師が到着し叩打刺激を行ったところ反応がみられ、発声と手足の動きがあったが、その直後から全く動きがなくなった。心電図モニター、AED（自動体外式除細動器）、酸素投与、救急カートの準備をした。看護師は心電図モニターを装着したところ、徐脈で波形があった。酸素投与を開始し、アンビューバッグ^{*11}で換気した。医師Cが到着した。経皮的酸素飽和度は測定できなかった。
- 10:21 医師Cは投与中のフィジオ140輸液を急速投与し、エピクイック0.1%注シリンジ（ショック時の補助治療、強力な交感神経刺激薬）の1回目を投与し患者の心拍は30～100/分前後となった。呼吸していなかったため、医師Cは窒息と考え、喉頭鏡^{*12}で口腔内を観察すると鮮血があり、下咽頭^{*13}の後壁が紫色に隆起して下咽頭が前後に狭くなっていた。喉頭蓋は見えなかったので、気管方向に気管チューブを挿入した。頸椎固定術後であり、後屈してはいけないものと考えたために、喉頭展開^{*14}が不十分で、声帯を直接観察できず、喉頭展開と気管挿管手技を数回試みた。瞳孔径は右3mm、左3mmであった。
- 10:25 エピクイックの2回目を投与した。右肘尺側皮静脈にあらたな輸液ルートを確認しフィジオ140輸液を急速投与した。
- 10:27 アトロピン注（副交感神経遮断薬）0.5mgを静脈内投与した。
- 10:29 経口気管挿管が完了し、人工呼吸器を装着した。医師Dが到着し、心拍は40/分程度で、両肺への空気入りと胸郭運動^{*15}を確認した。カタボンHi注（急性循環不全改善薬）600mgの200mLの急速投与を開始し、

*11 マスクで鼻と口を覆い、バッグを押して手動式に換気を行うための医療機器である。

*12 喉頭を観察・展開するために使用される器具。主に気管チューブを挿管する際に使用される。

*13 咽頭は、鼻の奥から食道までの、食べ物と空気が通る部分で、上咽頭、中咽頭、下咽頭に分けられる。下咽頭は、のどの一番奥の食道につながる部分。※資料1参照

*14 口腔内に挿入した喉頭鏡の手元を、下顎を持ち上げるように前上方に引き上げる操作のこと。気管に挿管する際に、口腔内のスペースを広げる意義がある。

*15 胸郭は心臓や肺を取り囲む肋骨・肋骨・胸椎から構成され、胸郭を広げることで肺に空気が送り込まれるため、胸郭が上下に動く様子が呼吸していることを確認できる。

- クレイトン静注液（副腎皮質ホルモン）1000 mg を静脈内投与した。
- 10 : 31 エピクイックの 3 回目を投与し、続けてボスミン注（心不全治療薬）1 mg 3 アンプル（3 mg）、7 %メイロン静注（アシドーシス改善薬）250 mL の点滴投与を開始した。
- 10 : 40 主治医が施行中の手術を中断し、来室した。
- 10 : 46 患者が換気不十分であったため、医師らは食道への挿管を疑い、再度挿管を試みたが、開口困難であった。
- 10 : 47 マスキュラックス 4 mg を 1 アンプル（4 mg）投与した。
- 10 : 53 再挿管ができないため気管切開準備に入った。トラヘルパー*16を用意し、2 回施行した。
- 10 : 59 気管切開したところ、気管手前の皮下に凝血塊が多量にみられた。凝血塊をガーゼで一部除去して気管が同定できた。
- 11 : 00 ボーカレイド気管チューブ 8.0 mm を挿入、人工呼吸器を装着した。主治医は、中断中の手術に戻るため一旦病室を退室した。気管切開部の皮膚切開部からジワジワと出血し、吸引、圧迫止血を続けた。気管内はほとんど吸引されなかった。バルーンカテーテル*17を挿入し、排尿を確認した。腹部膨満を認めた。
- 11 : 08 主治医が家族へ病状を説明した。

【説明内容】

頸部に血腫ができて腫れていた。術後もドレーンの管から出血は続いていた。空気の通り道の周りに血腫ができたため呼吸苦になったと思われる。気道に管を入れたが心臓が止まってしまった。凝固因子が少ないことも関係があると思う。今は救命処置をしている。

- 11 : 11 心肺蘇生を継続したが、心電図上は心静止のままで、経皮的酸素飽和度は測定不能であった。医師 D が次の 17 回目のエピクイック投与でエピクイックは一旦終了の指示をした。クレイトン静注液、7%メイロン静注、カタボン Hi 注、ミラクリッド注射液 5 万単位（急性循環不全改善薬）を投与し、蘇生を継続した。

12 : 32 【血液検査結果】

クレアチニン 0.93 MG/DL、CK 197 U/L、Na 157 MEQ/L、K 5.9 MEQ/L、Cl 111 MEQ/L、赤血球 330 万/MICL、ヘモグロビン 10.4 G/DL、ヘマトクリット 33.3%、血小板 12.5 万/MICL、D-ダイマー 7.2 MCG/ML

- 12 : 40 赤血球濃厚液 4 単位の輸血を開始した。
- 13 : 10 医師 D が家族、職場の上司に状態を説明した。

【説明内容】

胸骨圧迫は、患者の年齢が若いのもう少し継続してみる。凝固因子については、術前検査では問題なかった。術後の痰により閉塞が起き

*16 気管切開後の気道確保、緊急時の気管切開による気道確保、気管内分泌物の吸引、気管内および気管切開孔の狭窄防止や保持を目的として、気管切開後の気管に挿管して使用する針。

*17 先端に小さなバルーン（風船）がついた管のことで、これを尿道に留置してバッグに接続すると尿量を測定することができる。

たことによる窒息だと考える。通常の人より出血が多かったようだと考える。周囲の血液が気管を押して、気管が細くなったところに、痰が詰まったことによる呼吸不全と考える。

医師 D が患者は「痰が出やすかったか」と質問し、家族は「ほとんど出ていなかった」と答えた。

13 : 45 主治医が手術を終了し、病室に戻った。

14 : 00 輸血が終了した。尿量は 20~40 mL でほとんど変化なかった。

14 : 52 10 : 21 以降に投与した薬は、フィジオ 140 輸液 500 mL を 10 回、エピクイックを 17 回、アトロピン注 0.5 mg を 2 回、カタボン Hi 注を 7 回、クレイトン静注液 1000 mg を 2 回、ボスミン注 3 アンプル (3 mg) を 1 回、7 %メイロン静注を 7 回、マスキュラックス静注用 1 アンプル (4 mg) を 1 回、ミラクリッド 5 万単位を 1 回、輸血 4 単位であった。医師 C らは胸骨圧迫を継続したが、心拍は再開しなかった。

15 : 00 主治医が家族に説明した。

【説明内容】

心臓がいつ止まったか分からない。痰が多かった。頸部の創部に血液がたまっていた。術後にジワジワと出血し昨夜から今朝にかけて、気管の入り口の前に血がたまった。術後に血が止まりにくくなっており気道を塞いだと考える。出血で頸部が腫れており挿管できず、薬剤の投与と胸骨圧迫を 4 時間継続したが蘇生できなかった。術中に出血が少なく、術後に出血が多かったことは想定外であった。第Ⅷ因子を取り寄せるには時間がかかる。10 時過ぎに状態が悪化し、時間的猶予はなかった。するとしたら血液製剤であった。

【家族の反応】

凝固因子が足りないから、血が止まりにくかったのか。本人は「痰が出ないと息苦しく、昨夜は痰がからんで眠れなかった」と言っていた。

15 : 20 心肺蘇生を中止した。心電図上心静止。

16 : 12 死亡を確認した。

17 : 00 主治医は、12 : 32 の血液検査の残検体によるトロポニン T^{*18}の検査指示を出し、結果は陰性であった。

21 : 05 主治医・医師 D が家族に、想定量を超える量の術後の出血と多量の痰による窒息死であること、事故調査を行う制度がありそれによって死亡原因も明らかになることを説明した。血液検査の結果、心筋梗塞でも出血死でもなく窒息の可能性が高いと話した。病理解剖が今後の役に立つかなど、実施について話し合われたが、家族は医師 D の、病理解剖しても窒息という結果になるだろうという見解に基づき、病理解剖は行わないことに決めた。

平成 28 年 1 月 5 日 (死亡後 11 日・術後 12 日)

^{*18} 心筋特異性の最も高い検査。トロポニン T は心筋の構造蛋白で 心筋壊死を反映して急性心筋梗塞では約 3~6 時間後から上昇し、8~18 時間後に最高値に達し、2~3 週間後まで有意な上昇が続く。陽性の場合、心筋障害の存在を示し、陰性の場合、心筋障害は起きていないと考える。

平成 27 年 12 月 25 日 12 : 32 の血液検査の残検体による下記検査結果が報告された。

フォン・ヴィレブランド因子活性 206 %、第Ⅷ因子 13 %、第Ⅸ因子 51 %
(第Ⅷ因子インヒビターは検体不足のため検査不能)

＜第Ⅷ因子低下について、遺族からの情報＞

- 凝固因子に問題があることを平成 12 年以前に認識していた。
- 普段指先を少し切っただけでも絆創膏が 4・5 枚必要になり、ゆっくりと止血していく。
- 上腕の外側を強打した際は後半にアザが出来、長期間アザがひかなかった。
- 成人してから足の肉離れを起こしたとき、アザがひかなかった。

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) 死因に関する考察

第 5/6 頸椎椎間板ヘルニアの治療目的で頸椎前方除圧固定術を施行した。手術翌朝の診察時のドレーン抜去時に、前頸部や創周囲に皮下血腫が観察された。その後の気管挿管時に下咽頭の隆起が確認され、前後に狭窄していた。気管切開時、気管手前の皮下に多量の凝血塊が確認されていた。病理解剖や死亡時画像診断（以下「Ai」という）はなされておらず断定はできないが、上記の所見から、創部を中心として存在した皮下血腫による下咽頭から気管にかけての高度の狭窄に起因する窒息が死因であると推定する。

術後出血は持続していたが、ドレナージにより高度の気道圧迫は回避されていたと推定される。ドレーン抜去後に、皮下血腫が急速に増大し、高度の気道狭窄に至ったと考えられる。急変後の血液検査結果ではあるがフォン・ヴィレブランド因子活性 206 %、第Ⅷ因子 13 %、第Ⅸ因子 51 %であったことから軽症先天性血友病 A、後天性血友病 A の双方が考えられる。患者は、15 年以上前から先天性軽症血友病として典型的な出血症状を有しており、他の医療機関で軽度の血友病 A と診断されていたとのことから、先天性軽症血友病 A であったものと考えられる。このことから第Ⅷ因子低下が出血の持続に影響したと考えられる。また、患者は BMI 27 であることから、咽頭狭窄を来しやすく、血腫が頸部、下咽頭付近にたまと容易に窒息することが考えられる。気道狭窄が徐々に進行し、高度に狭くなった気道がさらに少しでも狭窄すると、容易に気流停止に近い状態、すなわち窒息に至り、心肺停止に至ったと考えられる。また、回診時に患者は排痰多量であったとの記録から、喀痰が窒息に影響した可能性も否定できない。

鑑別診断として、慢性閉塞性肺疾患の急性増悪があるが、本患者は 1 秒率が 83.8 %と極めて良好であることからその可能性はほぼない。喘息発作はボスミン注とクレイトン静注液が奏効していないことから否定的と考える。また、鑑別診断の一つとして肺血栓塞栓症の否定はできないが、挿管後も換気が不十分であったものの、それはすでに心停止に至り高度の循環不全であったためと考えられ、その他肺血栓塞栓症を支持するデータや臨床症状が少ないことから、その可能性は低い。

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～入院、手術実施前

① 診断

5月11日の頸椎MRIの結果から、主治医は5月16日に脊髄症（軽度）と診断しているが、第3/4頸椎間に軽度の脊柱管狭窄を認めるものの、脊髄圧迫像は認めない。また、第5/6頸椎間に右椎間孔狭窄を認め、同部の神経根圧迫が疑われる。7月6日のX線断層撮影像による後縦靱帯骨化症の診断については、主治医の所見通り、第4頸椎椎体後方に分節型の後縦靱帯骨化症を認める。10月17日の脊髄造影で主治医は第5/6頸椎椎間板ヘルニアを疑い、検査結果の説明を「ヘルニア摘出」の手術説明と併せて行った。また同日10月17日に実施した頸椎MRIでは5月11日の頸椎MRIよりも神経根圧迫での病変が明瞭で、脊髄造影後のCT所見から第5/6頸椎間の頸椎椎間板ヘルニアによる頸椎症性神経根症と判断したことは適切である。

② 治療の選択について

頸椎症性脊髄症に対して手術療法を勧めることは、日本整形外科学会のガイドライン通りであり標準的な治療である。一方、頸椎症性神経根症に対しては日本整形外科学会の診療ガイドラインもなく、治療については意見の分かれるところであるが、「今日の整形外科治療指針 第6版」においては薬物療法、頸椎牽引、頸椎装具、ブロック療法などが勧められている。しかし、保存療法抵抗性の上肢痛、上肢麻痺・筋力低下に対して手術療法を勧めることは一般的である。当該患者に対して外来での保存療法を実施した記録はないが上肢筋力低下があったため、相対的適応として手術を勧めることも妥当であると考えられる。

術前の血液検査において、主治医は肝機能の異常を疑い医師Cに診察を依頼し、腹部超音波検査の結果を術前患者チェックリストの既往歴欄に記載した。これは術前の血液検査における異常値に対しての標準的な対応である。

当該患者は他院で軽症先天性血友病Aと診断され、診断した医師より大きな怪我をしたときや手術のときは必ず、医師に凝固因子に問題があることを告知するように言われており、今回もその通り主治医に告知したことが10月9日の診療記録から確認された。一方主治医は、同日の術前検査でのAPTT 39.3秒（参考値 25.1～39.8秒）が当該医療機関で設定している参考値の範囲内であったため、術前患者チェックリストの既往歴欄に「第Ⅷ因子少ない（凝固系OK）」と記載した。第Ⅷ因子が低下している軽症先天性血友病Aでは、血小板粘着・凝集機能（一次止血）後に起こる二次止血が不安定な状態であるため後出血が起り^{*19}、手術当日

^{*19} 止血の仕組みは、一次止血と二次止血に区別され、一次止血は、血小板が傷口に集まってきて、血小板による血栓をつくり、傷口を塞ぐ。血小板だけの血栓では止血するには脆くて不安定であるため、一次止血に引き続き、血液中の凝固因子が働き、フィブリンの網の膜が血小板血栓を覆い固めて止血が完了する。これを二次止血と呼ぶ。この止血過程には、12種類の凝固因子が関係しており、凝固因子が次々に反応を引き起こして血小板血栓を覆い固める。軽症先天性血友病

よりも翌日のドレーン排液量が多くなることで疾患が発見されることがしばしばある。このことは血液の専門家以外では一般的な知識ではなく、主治医は血友病、特に軽症先天性血友病 A については専門外であるため、血液内科に相談あるいは診察の依頼をすることが望ましかった。

③ 手術に関する説明と同意

主治医は、頸椎後縦靱帯骨化症の診断で脊髄造影検査を行い、結果説明として、「ヘルニアで神経の通り道が狭くなっており、手術以外の保存療法は行ったが、改善がみられず、ヘルニアをとって金具で補強する手術（第 5/6 頸椎前方除圧固定術）を行う」と診療記録に記載している。近年、手術の説明同意書には「手術の必要性和手術しないときの経過予想」および「他の治療方法との比較、その利点と危険性」を記載するようになってきている。しかし当該医療機関では、検査後に主治医が診断した頸椎椎間板ヘルニアに対する頸椎牽引、頸椎装具、ブロック療法などの保存療法という治療選択肢に関して説明をしたかどうか診療記録に記載がなく、当該患者が手術を選択した経過の記録をすることが望ましい。

術前説明に使用された、「脊椎の手術に関する説明・同意書」には、創部の感染、肺梗塞、脊髄・神経根損傷、術後出血、血腫による神経症状などの通常のリスクについては記載されていた。しかし、頸椎前方除圧固定術においての気道、血管、食道、反回神経などの損傷に伴う、気道狭窄、気道閉塞、窒息などのリスクに注意する必要があるため、今後は同「説明・同意書」の中にこれらの問題も加えることが望まれる。

患者が家族に同意書を見せなかったため、「手術・検査・治療方法等診療行為同意書」には家族の署名捺印がなかったが、当該医療機関では、家族が同席できない場合でも判断力がある患者であれば、本人のみの同意で手術を行っているとのことであった。インフォームドコンセントは患者の自己決定権を保障するものであり、自己決定権は患者固有の権利であるため、本来家族の同意は不要である。ただし、家族の署名を求めない場合は患者の意思を診療記録に記載し、確認できるようにしておくことも一案である。

（２）手術～手術実施直後

① 治療選択・適応・リスク評価

頸椎症性神経根症に対する手術療法には前方法と後方法があり、特殊な例を除いて前方除圧固定術を行うことが一般的治療である。本例においても前方除圧固定術が選択され標準的な術式であった。また、第 5/6 頸椎椎間板ヘルニアの摘出後の固定として、ケージと人工骨・局所骨の挿入と、プレートとスクリュー固定の併用であった。主治医によると、以前にプレートとスクリューを使用しない方法で骨癒合が遅延した症例を経験したことがあったため、それ以降プレートとスクリューを使用しているとのことであった。プレートとスクリュー固定を併用については、多椎間固定の場合、固定性と骨癒合率が上昇することが報告されているが、1 椎間の固定の場合は、その方法の優位性は明らかではなく、術者の判断に委

A では、凝固因子のうち第Ⅷ因子に異常があり、出血を止める凝固反応の流れが止まるため、二次止血が障害される。

ねられているのが現状である。1 椎間の頸椎前方除圧固定術においては、骨癒合の安定化のためにプレートとスクリューを併用することも選択肢の一つである。

② 頸椎前方除圧固定術の手技

手術は所要時間 1 時間 33 分、術中出血量 20 mL と短時間かつ少量の出血量で行われている。術者である主治医がこれまでに経験した頸椎前方固定術は約 40 件で十分な経験があり、手術映像では動脈・静脈の損傷は認められず、大きな問題はなかった。しかし、顕微鏡下の映像では、やや術野が狭く、椎間板の外側への展開が良好ではなく、頸長筋の剥離・開創器の設置がやや不十分である。術野手前の頸長筋（アプローチが左側であれば、正中側）が術野の椎間板腔を覆う形であり、術野の展開が狭いとプレートの設置がしづらくなるため、設置の際に周囲の組織に影響がないとは言えないが、このプレート設置手技は手術映像にないので判断が難しい。

③ 患者管理

肺血栓塞栓症予防処置として、手術中に弾性ストッキングを装着し、フットポンプを併用したこと、手術翌朝からベッド上で血栓予防を目的にリハビリを行う計画としたことは、標準的な対応であった。

（3）手術実施直後～翌日朝

① 術後出血に対する判断について

手術当日 24 時まではドレーンの排液量は少量（血性）で、手術翌日 0 時以降から 8 時 30 分前までの術後排液（出血）量は 275 mL であり、1 椎間の頸椎前方除圧固定術後としてはやや多い量といえる。主治医は術後帰室時と 21 時頃に診察をしたとのことであったが、診療記録に記載がなくドレーン排液の状況をいつから把握していたか不明である。8 時 30 分前の回診時、主治医は出血量が通常より多いと認識していたが、感染のリスクを考えドレーンを抜去した。また、8 時 36 分には患者の前頸部、創周囲に皮下血腫を認め、術後皮下血腫と診断し、体動による出血量の増加を心配してベッド上安静を指示した。出血量の増加を心配したのであれば、ドレーン抜去を延期して経過を観察する選択もあった。回診時に患者は、排痰多量で、嚥下時の異物感があるがむせることはなかった。しかし、家族によると術前に喀痰はほとんどなかったとのことで、本手術を契機に多量で粘稠な喀痰が出るとは考えにくい。このときすでに創部を中心とした周辺組織にかなりの量の血腫が存在し、血腫で気管が圧迫され、唾液が飲み込みにくい状態にあったのではないかと考えられる。主治医は本術式での基本的なリスクとして頻度は高くないが皮下血腫が出現することを認識していたが、本患者のような皮下血腫があり痰が多い状態はまれであり、経験したこともなかったため、手術創を開いて血腫を除去する判断をすることは困難であった。また、患者は 9 時に「調子が悪い」と言っているが、8 時 30 分前の回診時には気分不良や呼吸困難などの訴えがなかったため、緊急で気道確保をするほどではないと判断したこともやむを得ない。

② 術後管理

手術当日から翌日にかけて、看護師は、体温、脈拍、血圧、経皮的酸素飽和度を測定し、上肢挙上、離握手、疼痛、第1趾背屈、足関節背屈、しびれ、創部ガーゼへの滲出、ドレーン排液の性状を観察している。また、患者の呼吸苦に対してネブライザーで対応している。これらは、呼吸数の測定が行われていないことを除けば、標準的な観察と処置であると判断できる。創部ガーゼへの滲出やドレーン排液の性状の観察はなされていたが、ドレーン排液の量の変化や皮下血腫に関する記録はなかった。8時30分から、夜勤看護師と日勤看護師、介護士が参加して病棟ミーティングが行われた。その内容は、患者は術後から痰が多量であり、自己喀痰は可能であるが、頻回の吸引が必要であること、ネブライザーで楽になること、また、主治医よりベッド上安静が指示されていることなどであった。ベッド上安静の理由が皮下血腫のためであることを医師は看護師に説明し、看護師も認識していた。また、医師も看護師も一般的な頸椎前方除圧固定術において、皮下血腫や頸部腫脹などが基本的なリスクであることを認識していた。しかし、皮下血腫による気道の圧迫を想定した呼吸状態の観察の指示や観察記録がなく、10時15分の患者の呼吸苦の訴えに対して看護師がタッピングと吸引を実施した記録から、看護師の関心は出血よりも多量の痰に向けられていたといえる。通常より出血量が多いと考え、体動による出血の増加を心配して安静を指示したが、皮下血腫や頸部腫脹による気道閉塞のリスクがあることまでは共有されていなかったと考えられる。皮下血腫や頸部腫脹による気道閉塞は、頸椎前方除圧固定術の最も重篤な合併症であり、回診時にリスクを複数の医師・看護師で共有認識し、観察を行い、抜糸などの処置により手術創の内部を確認することを検討する必要があった。さらには、気道閉塞に備えて気管挿管や挿管が困難な場合を想定した気管切開の準備をどのように行うかについて、チームとして話し合っておく必要があった。

（４）急変時の対応

① 救命処置の選択について

呼吸困難に対して気管挿管による気道確保を行い、人工呼吸器を装着したが、換気が不十分のため食道挿管を疑った。このため再挿管を試みたが挿管できず、気管切開を行ったところ、気管手前の頸部皮下に凝血塊を多量に認めたため一部除去し、人工呼吸器を装着した。急変時の気道確保は最も重要な処置であり、本事例では、気管切開を直ちに行う必要があったが、当該患者の術後の状態を把握していない医師Cが救急応援で呼ばれたときに、この判断をすることは困難であり、気管挿管を最初に選択したことはやむを得ないとする。

② 救命方法について

当該患者が意識を消失し、チアノーゼと徐脈を認めた時点で速やかに心肺蘇生を開始し、応援を要請し、必要器材や薬剤を準備しており、基本的な対応は行われている。心肺蘇生開始後約5分で窒息と診断しており、アンビューバッグによる人工呼吸から気管挿管による確実な気道確保に切り替える判断は、適切であった。医師Cが10時21分から開始した1回目の気管挿管時には、喉頭、咽頭は解剖学

的に異常を来しており、手技は困難で 8 分という時間を要し、気管挿管に成功したものの、10 時 46 分に換気不十分と判断し 2 回目の気管挿管を試みたが困難であった。そのため、気管切開を決断したことは適切である。

当該医療機関における急変時の応援体制は、救急当番医師と救急当番病棟が決まっており、ホットライン携帯を使用して、救急当番医師がまず呼び出され、その後の状況により、その他の救急担当の整形外科医師が呼び出されるとのことであった。実際、これらが守られており、一応の救命救急体制は整っていたが、ホットライン携帯で 1 人ずつ連絡するのは時間を要するため、いわゆる、非常呼集システム（ハリーコールやコードブルーと呼ばれるもの）の構築が望まれる。

VII. 総括（まとめ）

- 他院で軽症先天性血友病 A を指摘された患者。第 5/6 頸椎椎間板ヘルニアと診断され、頸椎前方除圧固定術を受けた。手術翌朝、排液量が多めであったが、感染リスクを考えドレーンを抜去し、前頸部や創周囲には皮下血腫が観察されたためベッド上安静とした。その約 1 時間半後、呼吸停止となり、気管挿管等救置を行ったが、死亡した。
- 死因は、創部を中心として存在した皮下血腫による下咽頭から気管にかけての高度の狭窄に起因する窒息と推定され、窒息による高度の循環不全と考えられた。
- 頸椎前方除圧固定術の術後管理においては、創部周囲の皮下血腫、ドレーン排液量の増加、排痰多量を確認した時点で重篤な合併症の可能性を認識し、治療チームでの情報共有が必要であった。さらに、気道閉塞に備えて、気管挿管や気管切開の準備を検討するなど、対応についても話し合っておく必要があったと考える。
- 軽症先天性血友病 A では、血小板粘着・凝集機転後に起こる二次止血が不安定な状態であるため後出血が起こり、手術当日よりも翌日のドレーン排液量が多くなることで疾患が発見されることがしばしばある。このことは血液の専門家以外では一般的な知識ではなく、主治医は血友病、特に軽症先天性血友病 A については専門外であるため、血液内科に相談あるいは診察の依頼をすることが望ましかった。

VIII. 再発防止策について

以下の再発防止策は、患者の死亡という結果を知った上で経過を振り返り、どうすれば同じような事故を防止しうるかという事後的視点で医療安全の向上に資するため検討したものである。

1. 当該医療機関に向けての提言

(1) 頸椎前方除圧固定術後の皮下血腫の対応

- ① 手術中や手術当日の出血量が少量で、翌日にドレーンからの排液量が通常より多い場合や頸部に皮下血腫を認めた場合は、ドレーン抜去を延期し出血量の増減を観察し、血液検査や水分出納バランスなどの情報を統合し、原因検索に努めるとともに、抜糸などの処置により手術創の内部を確認することを検討することが望まれる。
- ② 術後頸部腫脹、皮下血腫、排痰多量などの気道狭窄の徴候がある場合、気管挿管、気管切開の準備をしておくことを推奨する。

(2) 軽症先天性血友病 A の患者の手術

- ① 当該手術は「インヒビターのない血友病患者に対する止血治療ガイドライン」にいうところの大手術に準ずる手術と考えられる。軽症先天性血友病 A の患者に手術を行う場合、手術前・手術中・手術後に凝固因子補充療法を実施する必要がある。しかし、凝固因子補充療法ができる体制にない場合は、血液内科に相談あるいは診察の依頼をすることが望まれる。
- ② 当該患者が有していた軽症先天性血友病 A は、術中の止血が確実になされていると後出血の出現が遅くなり、手術当日よりも翌日のドレーン排液量が多くなることで発見されることがあることを認識し、術後の観察を行うことが望ましい。

(3) 手術の説明と同意

- ① 本術式では、気道狭窄による呼吸困難が起きるリスクがあるため、当該医療機関の「脊椎の手術に関する説明・同意書」の術後出血の項目の中に、気道狭窄、気道閉塞、窒息も加え、説明を行うことを勧める。
- ② 近年、手術の説明・同意書には「手術の必要性和手術しないときの経過予想」および「他の治療方法との比較、その利点と危険性」を記載するようになってきているため、患者が手術を選択した経過を記録しておくことを勧める。
- ③ 患者の自己決定権を尊重する観点から、手術等の同意書に必ずしも家族の署名を必要としない医療機関もある。家族の署名を求めない場合は患者の意思を診療記録に記載し、確認できるようにしておくのも一案である。

(4) チーム医療の推進について

- ① 手術後の診療、経時的なドレーンの排液量や性状、呼吸数、創部の観察内容を記録に残し、多職種で情報を共有することが望まれる。
- ② 患者の病態の変化による治療方針の変更、予測される合併症に関する観察項目の検討は、複数の医師・看護師などの多職種によるカンファレンスでの相談・検討を勧める。

(5) 救命救急体制について

急変時に複数の医師へ1人ずつ連絡することは時間を要するため、非常呼集システムの構築が必要である。

2. 学会等に向けての提言

(1) 軽症先天性血友病 A を有する患者への対応について

日常生活において治療が必要でないとされている軽症先天性血友病 A の患者が手術および手術に準じる治療を受ける場合などに、事前に実施されるべき検査（血小板数、プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン、第Ⅷ因子活性、フォン・ヴィレブランド因子）・治療（凝固因子補充療法）、連絡先などを記載したカードを携帯できるようにすることが望まれる。

(2) 手術手技について

頸椎前方除圧固定術において1椎間固定の場合、プレートとスクリュー固定を併用する方法の優位性について現段階で明らかではないため、今後検討されることが望ましい。

IX. その他の事項

1. 病理解剖および Ai の実施体制について

病理解剖や Ai の実施方法について、当該医療機関内における取り決めがなかった。具体的な対応方法の手順を決め当該医療機関で周知するとともに、家族に病理解剖実施のための説明を丁寧に行うことが望まれる。

2. 院内事故調査委員会の委員構成について

院内調査において、当該医療機関外の医師に書面による意見を求めたことは適切であった。可能であれば、支援団体の参画を得る際、意見書だけではなく、院内調査の議論への参加を検討することが望ましかった。また、多角的な視点で原因分析を行うために、看護師などの多職種が参加することも望まれる。

X. 要約

●事例概要

50 歳代 他院で軽症先天性血友病 A を指摘されていた患者。第 5/6 頸椎椎間板ヘルニアによる頸椎前方除圧固定術を施行、手術翌朝に創部周囲に皮下血腫を認めた。感染リスクを考えドレーンを抜去した。その約 1 時間半後に、意識消失し呼吸停止に至ったため気管挿管を行い、人工呼吸器を装着した。しかし、換気不十分のため、気管切開を行ったが死亡に至った。気管切開の際、気管手前の皮下に多量の凝血塊が確認された。

●死因

気管挿管時に下咽頭の隆起が確認され、前後に狭窄していた。病理解剖や Ai はなされておらず断定はできないが、創部を中心として存在した皮下血腫による下咽頭から気管にかけての高度の狭窄に起因する窒息が死因であると推定する。気道狭窄が徐々に進行し窒息に至り、心肺停止に至ったと考えられる。鑑別診断として、慢性閉塞性肺疾患の急性増悪、喘息発作は否定的で、肺血栓塞栓症については、その可能性の順位は低いと考える。

●医療機関への提言

頸椎前方除圧固定術の術後管理においては、創部周囲の皮下血腫、ドレーン排液量の増加、排痰量などの観察が重要であり、気道閉塞などの術後の重篤な合併症の可能性を認識し、治療チームでの情報共有が必要である。さらに、緊急時に備えて、気管挿管や気管切開の準備を検討するなど、対応についても話し合っておく必要がある。

また、軽症先天性血友病 A では、血小板粘着・凝集機転である二次止血が不安定な状態であるため後出血が起こりやすい。このことは血液の専門家以外では一般的な知識ではなく、主治医は血友病、特に軽症先天性血友病 A については専門外であるため、血液内科に相談あるいは診察の依頼をすることが望ましい。

●行政、学会への提言

日常生活において治療が必要でないといわれている軽症先天性血友病 A の患者が手術および手術に準じる治療を受ける場合などに、事前に実施されるべき検査（血小板数、プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン、第Ⅷ因子活性、フォン・ヴィレブランド因子）・治療（凝固因子補充療法）、連絡先などを記載したカードを携帯できるようにすることが望まれる。

また、頸椎前方除圧固定術において 1 椎間固定の場合、プレートとスクリュー固定を併用する方法の優位性について現段階で明らかではないため、今後検討されることが望ましい。

XI. 調査関連資料

1. 資料

資料 1 用語注釈別紙 (図 1 下咽頭)

資料 2 血液検査 基準値

2. 参考文献

- 1) 日本整形外科学会, 日本脊椎脊髄病学会 監修: 頸椎症性脊髄症診療ガイドライン 2015 改訂第 2 版. 南江堂.
- 2) 今日の整形外科治療指針 第 6 版. 医学書院. 2010 年.
- 3) Howcroft AJ, Jenkins DH: Potentially fatal asphyxia following a minor injury of the cervical spine. J Bone Joint Surg Br. 59 (1) : 93-94, 1977.
- 4) 日本血栓止血学会: インヒビターのない血友病患者に対する止血治療ガイドライン 2013 年改訂版, 血栓止血誌 24 (6) : 619~639, 2013.
- 5) チーム医療推進方策検討ワーキンググループ (チーム医療推進会議): チーム医療推進のための基本的な考え方と実践的事例集. 2011 年 6 月.
- 6) 戸山芳昭・花北順哉 編集: 脊椎脊髄の手術 第 II 巻. p.249, 三輪書店. 2015 年.
- 7) 金 明博: 頸椎前方除圧固定術における implant の進歩, 脊椎脊髄ジャーナル 27 (6) : 617, 三輪書店. 2014 年.
- 8) Doreen B.Brettler and Peter H.Levine: Clinical Manifestations and Therapy of Inherited Coagulation Factor Deficiencies. Hemostasis and Thrombosis: Basic Principles and Clinical Practice, Third Edition: 169-172, 1994.
- 9) Ichiro Onishi: Management of postoperative hemorrhage associated with factor VIII inhibitor: report of a case. Surgery Today 43:1058-1061, 2013.
- 10) 増原健二・河崎則之: 血友病患者の術後出血に対する検討, 小児慢性疾患 (内分泌、代謝、血液系) に関する研究 研究報告書, 厚生省心身障害研究報告書: 7-15~7-16, 昭和 54 年度.

XII. 個別調査部会部会員および総合調査委員会委員

○センター調査 個別調査部会部会員

センター調査における部会員の選定にあたっては、事前に利害関係について確認を行っている。

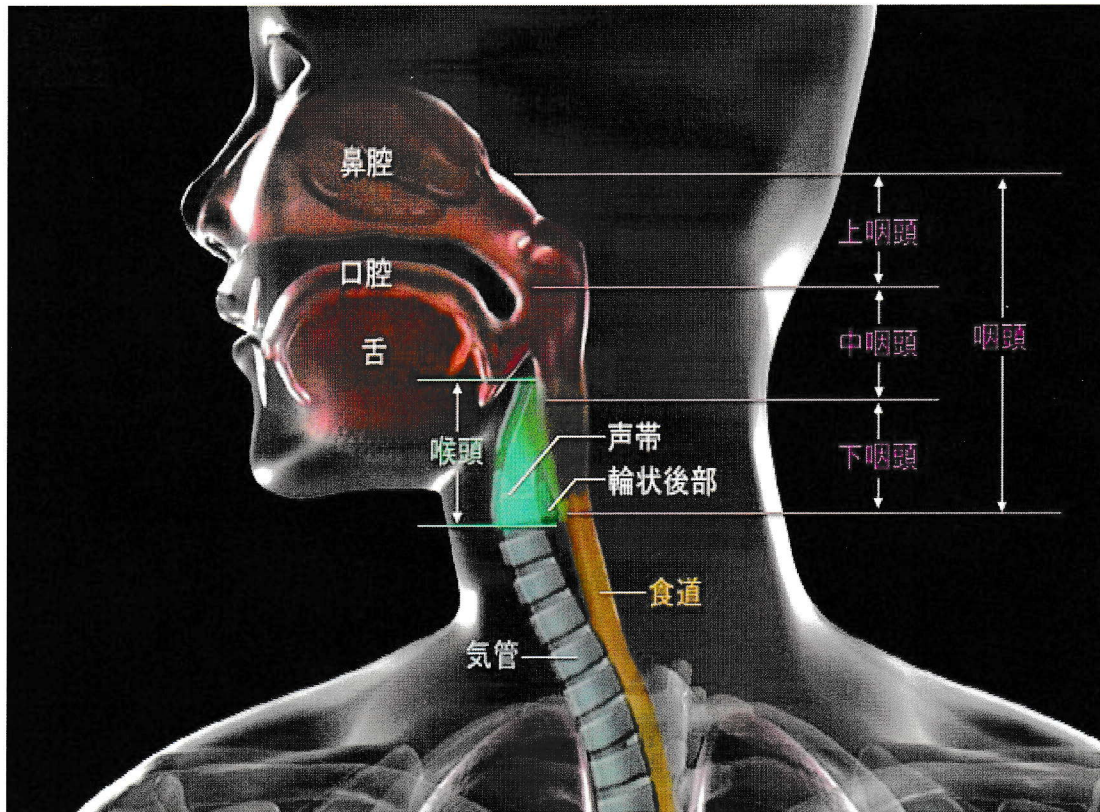
部会長：吉田 和弘 / 日本外科学会
部会員：明石 恵子 / 日本看護科学学会
：加藤 文彦 / 日本整形外科学会
：祖父江和哉 / 日本麻酔科学会
：西村 由介 / 日本脳神経外科学会
：松下 正 / 日本血液学会
：山口 悦郎 / 日本内科学会
調査支援医：池田 洋

○センター調査 総合調査委員会委員（平成 29 年 12 月 22 日現在）

センター調査における委員の選定にあたっては、事前に当該医療機関と直接的な関係性がないことの確認を行っている。

委員長：宮田 哲郎 / 山王病院・山王メディカルセンター 血管病 センター長
委員：阿部 修 / 東京大学大学院医学系研究科放射線医学講座 教授
：石渡 勇 / 石渡産婦人科病院 院長
：今村 定臣 / 公益社団法人日本医師会 常任理事
：隈本 邦彦 / 江戸川大学メディアコミュニケーション学部 教授
：小林 弘幸 / 順天堂大学医学部病院管理学研究室 教授
：末永 裕之 / 小牧市民病院 病院 事業管理者
：鈴木 利廣 / すずかけ法律事務所 弁護士
：鈴木 亮 / 東京大学大学院医学系研究科糖尿病・代謝内科 講師
：土屋 文人 / 一般社団法人日本病院薬剤師会 副会長
：堤 晴彦 / 埼玉医科大学総合医療センター 病院長
：豊田 郁子 / 患者・家族と医療をつなぐ NPO 法人架け橋 理事長
：長尾 能雅 / 名古屋大学医学部附属病院医療の質安全管理部 教授
：南須原康行 / 北海道大学病院医療安全管理部 教授
：野口 雅之 / 筑波大学医学医療系診断病理学 教授
：佐藤 紀子 / 東京女子医科大学看護学部看護職生涯発達学 教授
：松村 由美 / 京都大学医学部附属病院医療安全管理部 教授
：宮澤 潤 / 宮澤潤法律事務所 弁護士

用語注釈別紙 図1 下咽頭



血液検査 基準値

検査目的	検査項目	当該医療機関 基準値	単位
血液の 基本的項目	白血球	3900～9800	MICL
	赤血球	427～570	万/MICL
	ヘモグロビン	13.5～17.6	G/DL
	ヘマトクリット	39.8～51.8	%
肝機能	総蛋白	6.7～8.3	G/DL
	アルブミン	3.8～5.3	G/DL
	尿窒素	8～22	MG/DL
	クレアチニン	0.61～1.04	MG/DL
	総ビリルビン	0.2～1.1	MG/DL
	AST (GOT)	10～40	U/L
	ALT (GPT)	5～45	U/L
	ALP	110～360	U/L
	γ-GT	0～75	U/L
腎・尿路系機能	eGFR	60.0 以上	mL/分/1.73m ²
電解質	Na(ナトリウム)	135～147	MEQ/L
	K(カリウム)	3.6～5.0	MEQ/L
	Cl(クロール)	98～108	MEQ/L
血糖	血糖	70～109	MG/DL
	HbA1c(NG)	4.6～6.2	%
炎症反応	CRP(C反応性タンパク) 定量	0.00～0.30	MG/DL
血液凝固機能	血小板	13.0～36.9	万/MICL
	PT(プロトロンビン時間)	9.4～12.2	秒
	PT活性(プロトロンビン活性)	66.0～140.00	%
	PT-INR値 (プロトロンビン時間国際標準比)	0.88～1.17	1.03
	APTT (活性化部分トロンボプラスチン時間)	25.1～39.8	秒
	D-ダイマー	0～0.9	MCG/ML
	フォン・ウィルブランド因子活性	60～170	%
	第Ⅷ因子	70～150	%
	第Ⅸ因子	70～120	%
心筋・筋肉の酵 素	トロポニンT	0.014 以下	ng/mL
	CK(クレアチンキナーゼ)	50～ 250	U/L
心機能	BNP(脳性ナトリウム利尿ペプチド)	0～18.4	PG/ML