

「東京女子医科大学病院『頸部嚢胞性リンパ管腫術後の死亡事例』
調査報告書」を踏まえた大学病院としての総括について

平成 27 年 4 月 27 日

東京女子医科大学病院

目次

1. はじめに	1
2. 本医療事故の概要	2
3. 検証	3
(1) 死亡原因	3
(2) 初診から入院に至るまでの経過と問題点	4
(3) 患児への禁忌薬（プロポフォール）投与の選択および長時間・大量投与	4
(4) 禁忌薬の管理体制	6
(5) 患児の急変時の蘇生と救命措置	6
(6) 中央 ICU 内でのチーム医療の体制不備	6
(7) ご遺族への説明と謝罪	7
4. 総括	9

1. はじめに

2014年2月21日に東京女子医科大学病院（以下、「本院」という。）で発生した当時2歳の男児（以下、「患児」という。）に対する頸部嚢（のう）胞性リンパ管腫の術後死亡事例（以下、「本医療事故」という。）では、幼い命を失う結果を招いた。大学病院における医療安全の不備は、医療機関の安全・安心な医療に対する社会からの信頼や期待を大きく損ねる。本院としては、今後二度と医療事故が起こらないよう、学校法人東京女子医科大学（以下、「法人」という。）と一体となって、万全の診療態勢を作りあげる覚悟である。

今回作成した報告（以下、「本報告」という。）は、これまでの一連の経緯を踏まえ、抜本的な改革により、本院が真に安全・安心な医療を確立していくために、本医療事故の検証および総括を行い、社会に対し公表するものである。なお、本報告は、以下の2つの調査報告書を基に、学内外の有識者の意見も踏まえて作成したことを付記する。

- ① 2014年6月30日に本院が提出した「頸部嚢胞性リンパ管腫術後の死亡事例中間報告書」（以下、「中間報告書」という。）
- ② 2015年2月6日に学外の第三者委員で構成された事故調査委員会から受領した「東京女子医科大学病院『頸部嚢胞性リンパ管腫術後の死亡事例』調査報告書」（以下、「外部調査報告書」という。）

2. 本医療事故の概要

患児の初めての受診（初診）から事故に至るまでの経過について、中間報告書では、以下のようにとまとめられている。

- 1) 2013年6月に当院耳鼻咽喉科を初診。その後数回の外来診療の結果、OK-432（ピシバニール）注入療法による手術の適応があること、幼児であり、病変部位が気管と近い部位にあるため、入院し治療を行うことになった。2014年2月5日（水）に耳鼻咽喉科診療部長からそれまでに伝えられた治療方針について再度家族へ説明をした。
- 2) 2014年2月17日（月）に入院し、手術の同意を得た。2014年2月18日（火）にOK-432（ピシバニール）注入療法を施行。その後、気管内挿管されたまま、中央ICUに収容、鎮痛薬としてフェンタニル、鎮静薬としてプロポフォールが投与された。
- 3) 早期に抜管する見込みであったが、喉頭の浮腫が遷延したため、挿管の期間が長くなり、結果としてフェンタニル、プロポフォールの投与が4日間にわたることとなった。
- 4) 2月21日（金）、喉頭の浮腫が軽減したため抜管可能と思われ、午前にプロポフォール、フェンタニルを中止した。しかし、午後に容態が急変し、徐脈となり、代謝性アシドーシス、高カリウム血症を併発し、急性循環不全のため同19時59分に死亡した。
- 5) 死亡後の対応について
診療中の予期しない死亡例であり、死亡直後に耳鼻咽喉科診療部長より医療安全対策部門担当副院長（当時）に死亡後の対応方針について相談があった。副院長は東京女子医科大学病院医療安全管理運用マニュアルに従い病理解剖を勧めた。また、遺族からの了解が得られない場合には警察へ連絡するように伝えた。
2月22日（土）の2時頃、耳鼻咽喉科診療部長、主治医Hらが遺族に病理解剖の説明を行い、9時過ぎに病理解剖を遺族が承諾した。その後、11時40分から東京女子医科大学病理学教室にて病理解剖が行われた。
病理解剖終了後15時から耳鼻咽喉科診療部長より肉眼的な所見についてご家族に説明をした。
- 6) 2月23日（日）患児の通夜に5名の医師が参列した。
- 7) 2月24日（月）病院長（当時）を議長とする事例検証会が開催され、薬剤の中でもプロポフォールの投与と死亡に因果関係があることが疑われたため、警察への届出について検討された。また、医療安全管理運用マニュアルに従い、厚生労働省関東信越厚生局と東京都福祉保健局に報告を行った。
- 8) 2月25日（火）警視庁牛込警察署に届出を行った。

【以上、「中間報告書 II. 本件事故の概要」より引用】

3. 検証

(1) 死亡原因

外部調査報告書においては、直接死因として、以下のように、「プロポフォール注入症候群 (propofol infusion syndrome、以下「PRIS」という。)」が直接死因とするのが妥当であり、その誘因として、「プロポフォールの長時間・大量投与」が挙げられる旨指摘されている。

2歳10カ月の小児に対して70時間15分の長時間に渡りプロポフォールが投与され、その全用量6953.5mg（平均持続投与量8.1mg/kg/hr：添付文書に記載されている成人人工呼吸中の鎮静に適切な最大投与量の2.7倍量）が投与された。この投与量は文献的にプロポフォールの安全な最大投与量として示されている4mg/kg/hrで48時間という投与量よりもきわめて多い。プロポフォール投与中止後に高熱、CK値の上昇、代謝性アシドーシス、高カリウム血症を呈し横紋筋融解症を呈している。横紋筋融解症の程度としてはCK値が蘇生時に10036U/Lであり、病理所見でも横紋筋融解症の病変の程度が広範囲ではなく、部分的に存在するのみであったことから、横紋筋融解症が単独の死因としては考えにくい。本事例の特徴的な経過として急激に心停止に至り、高乳酸血症を伴う著明なアシドーシス、高カリウム血症、不整脈、循環不全を引き起こし、心肺蘇生に反応せずに死亡したこと、また、投与開始後2日目の19日より陰性T波が出現しており、21日には陰性T波のみではなく、低電位、QRS幅増大、心室性頻拍波形が見られ、進行する心筋障害を疑わせる所見があること、解剖により心筋障害を証明できなかったが、短時間に急激に進行した循環不全は、心肺蘇生に抵抗性で救命不可だった経過を考慮すると、プロポフォールの長時間投与が死因に直接関連していた可能性が高い。横紋筋融解症、高CK血症、不整脈、心不全、高乳酸血症を伴うアシドーシスの症状からプロポフォール注入症候群 (propofol infusion syndrome:PRIS と略) が直接死因とするのが妥当である。

【以上、「外部調査報告書 III. 死因の検証 (2) 直接死因」より引用】

本患者の直接死因は、横紋筋融解症、高CK血症、不整脈、心不全、高乳酸血症を伴うアシドーシスの症状からプロポフォール注入症候群と考えられ、その誘因としては、プロポフォールの長時間・大量投与が挙げられる。肺炎は直接死因とは考えられない。

【以上、「外部調査報告書 IX. 総括」より引用】

(2) 初診から入院に至るまでの経過と問題点

外部調査報告書においては「ピシバニール注入療法の適応と妥当性」に関する検証結果が示されている。

初診から入院までの経過について、病院関係者からのヒアリング結果を整理すると、以下のとおりであり、インフォームド・コンセントの問題に加え、以下についても問題があったと考えられる。

患児が初めて本院の耳鼻咽喉科を受診したのは、2013年6月12日のことである。2014年3月1日に開催されたご遺族への説明会中のご遺族の話では、本院のホームページを閲覧し、耳鼻咽喉科では患児と同様の疾患の手術症例数が多いと判断し、本院への受診を選択したとのことであった。しかし、実際には、本院ホームページでは、比較的年長の小児や成人の「がま腫」や正中頸嚢胞の治療例は多かったものの、嚢胞性リンパ管腫の小児に対する治療経験は過去1例しかなかった。なおかつ、その際には気管切開を行ったため、本事例のように気管チューブを挿管してピシバニール注入療法を行うのは初めてのケースであった。

(3) 患児への禁忌薬（プロポフォール）投与の選択および長時間・大量投与

外部調査報告書は、プロポフォールの危険性に対する認識、説明責任、医療連携に問題があったと指摘している。同報告書の「IX. 総括」における該当箇所は、以下のとおりである（一部省略あり）。

(1) 本事例は、小児の人工呼吸中に鎮静薬としての使用が禁忌とされているプロポフォールを使用する場合の手順についての問題である。（略）

禁忌薬であっても医学的に合目的な事由が存在すれば使用する場合があり得るが、本事例のプロポフォールの使用には医学的に合目的な事由の存在に疑義があること、禁忌薬を使用する場合には、患者・家族に対する十分な説明と同意が必要であり、また、禁忌薬の使用により発生が予測される有害事象を回避するためのモニタリング体制の強化および診療録への記載が必要であるが、本事例においていずれも不十分であった（略）。

(2) （略）中央ICU医師団は、添付文書では小児の鎮静中におけるプロポフォールの使用が禁忌とされていることを一応は知っていたと述べているが、以下のような問題点が指摘できる。

① ICU医師団は、単に「慎重に使用すべき薬剤」であって、「医師の裁量」によって使用できると考えており、禁忌薬を使用する際の投与量や投与時間等について医療チーム内で十分な検討をすることなく、プロポフォールの使用を選択した。

② 事故抜管を防ぐためには患者の術後管理を深い鎮静下で行う必要があるが、一方

で、翌日抜管が予定されていたため速やかに覚醒を得られるようにとの判断の下に、プロポフォールの投与量の設定および投与量の増減が行われていたが、文献で危険性が示唆されている用法・用量が存在することの認識が十分でなかった。

- ③ 喉頭浮腫の遷延による抜管の延期に伴って投与時間を延長するに当たっては、麻酔薬の変更等を含めた術後管理の再検討をすべきところ、これらの配慮をすることなく、4日間にわたりプロポフォールの大量投与を継続した。
- ④ ICU 医師団に禁忌薬であるプロポフォールの長時間・大量投与に伴う危険性に対する認識が薄く、リスクに対する配慮が不十分であった。その背景として、ICU 医師団が小児の頸部嚢胞性リンパ管腫の治療に不慣れであったことが挙げられる。
- ⑤ プロポフォールを使用する際に予想される有害事象の発生を回避するためにはモニタリング体制を強化して異常事態の発生に対処する必要があるにもかかわらず、通常と変わらないモニタリング体制に終始して経過観察を続け、患者に発生した陰性 T 波の出現や心電図の異常、生化学データの異常、尿の異常等に対する対応が不十分のまま推移したため、患者が徐脈・心停止に至る前に適切な対応措置を講ずることができなかった。

- (3) 小児の鎮静のために使用することが禁忌とされているプロポフォールの使用については、主治医である耳鼻咽喉科医師および中央 ICU 医師のいずれも家族に対する説明を行っておらず、また、家族からの同意も得てなかったことが認められる。中央 ICU が採用しているセミクローズド方式の下では、患者・家族に対する説明責任は主治医にあるとされているが、麻酔薬の選択は ICU 医師が決定しており、主治医である耳鼻科医師はプロポフォールが禁忌薬であるとの認識がなく、ICU 医師との間で禁忌薬であることについて情報共有もなかったことからすると、主治医と ICU 医師のいずれに説明責任があるのか曖昧であるが、いずれにしても禁忌薬の使用について説明と同意の手続きを欠いていたことは不適切であった。

- (4) 本件のように中央 ICU と診療科が情報共有して患者の治療に当たる場合には、両者の診療内容を診療録に正確に記載して情報共有することが重要であるが、本件診療録にはプロポフォールの選択に至る判断やリスク認識等についての記載が殆どなく、情報共有の有無についても両者の認識に齟齬を生じている。特に、禁忌薬であるプロポフォールの使用に関する情報共有の事実について診療録への記載がないことは、ICU 医師団の禁忌薬使用に対する危険性の意識の薄さを反映しているとみることができる。

【以上、「外部調査報告書 IX. 総括」より引用】

(4) 禁忌薬の管理体制

外部調査報告書において以下の指摘がされていることは、真摯に受け止めざるを得ない。

4. チーム医療における薬剤師の役割は、薬学専門家の立場から適宜、適切な疑義照会を行うことによって医師の処方をチェックするところにあるが、本事例に関与した薬剤師は、プロポフォールが禁忌薬であることを「知らなかった」および「失念していた」と述べており、禁忌薬の管理体制に問題のあったことが認められる。また、薬剤師の投与量に関する疑義照会に対応して ICU 医師がいったんは投与量を下げたが、その後元に戻したことについても医師の専門的判断によるものと考えて再検討を求めるとか、薬剤部に報告するなどの措置を講じておらず、薬剤師の疑義照会のあり方にも検討の余地がある。

【以上、「外部調査報告書 IX. 総括」より引用】

(5) 患児の急変時の蘇生と救命措置

外部調査報告書では以下のように、主治医や ICU 医師の重要な役目である家族への配慮や説明が不十分だったことが指摘されている。

5. 本事例患児の蘇生措置について、当時の中央 ICU は小児に不慣れな体制であったため、小児科および他診療科に協力要請を行い、迅速に対応したが救命できなかったと認められる。

また、本事例で使用された体外循環補助 E-CPR については有用との報告もあるが、比較的蘇生開始から時間が経っていたため救命に至らなかったものとする。ECMO の停止判断については突然子どもを失う家族への配慮や説明が不十分であり、時間をかけて同意を得るなどの大切なプロセスが欠けていたと考える。

【以上、「外部調査報告書 IX. 総括」より引用】

(注) E-CPR : Extracorporeal cardio pulmonary resuscitation の略称で、「体外循環式心肺蘇生」のこと。

ECMO : Extracorporeal membrane oxygenation の略称で、「体外式膜人工肺」のこと。

(6) 中央 ICU 内でのチーム医療の体制不備

外部調査報告書で、中央 ICU の運営上の欠陥が指摘されている。具体的には、①本院の中央 ICU の人員構成の偏り、②中央 ICU と診療科との連携体制、③中央 ICU での情報共有の必要性（チーム医療の強化）の 3 点において多くの問題点が指摘されている。本院においては、これらの指摘を踏まえ、その改善に努めることとする。

6. 中央 ICU と診療科の連携体制については、中央 ICU は、セミクローズド方式の下で主治医制を採用しており、診療科の主治医が治療の責任者として指示し、中央 ICU 医師はその

指示に従うことになっているが、耳鼻咽喉科医師は術後管理に使用される鎮静薬に関する知識がなく、ICU 医師に鎮静薬の選択および投与量の決定を一任している実情にあり、また、患者の術後管理についても、主治医と ICU 医師の情報共有には齟齬があり、患者・家族に対する説明でも、専門的知識を有する ICU 医師が主治医と連携して行う方がより適切な説明ができるのではないかとされる。

このような実情を踏まえると、ICU のような重症患者の集中管理体制の下では、治療の責任を主治医のみでなく医療チーム全体の責任と考え、ICU 医師が主治医と連携して行う方策を検討することが望ましいと思われるが、中央 ICU のセミクローズド方式と主治医制のあり方について調整を図る必要があるのではないかと考える。

7. 中央 ICU における情報共有の必要性（チーム医療の強化）については、チーム医療において職種を異にする医療関係者間の情報共有が必要なことは言うまでもないが、中央 ICU 医師で小児集中治療の専門的なトレーニングを受けた経験があるのは●●のみであり、他の医師からは小児集中治療領域の専門的な知識を持っていたとは言いがたい上、本事例の治療経過をみれば、中央 ICU 医師・看護師・薬剤師間においても情報の共有が不十分であったため、患者の正確な病状把握や適切な対応の遅れにも影響を与えた可能性があることを考えれば、チーム医療の根幹である情報共有のあり方について再検討する必要がある。

また、当該病院の診療記録は電子化されているが、中央 ICU では紙ベースでの運用が行われており、患児の病状等に関する電子記録の記載は極めてわずかであり、医師および医療スタッフを含めて正確な診療記録を記載するという基本ができてないことから、カンファレンスでの討議内容、診療科との情報共有の内容等についても診療記録に記載がないため、医療関係者の供述に齟齬が生じ事実の確定が困難になる事態が生じていることは、チーム医療の強化という観点からも問題と言わざるを得ない。

【以上、「外部調査報告書 IX. 総括」より引用】

(注) 原本では実名が記載されているが、ここでは個人のプライバシーを考慮し、匿名化した。

(7) ご遺族への説明と謝罪

2014 年 3 月 1 日（土）、病院側はご遺族に第 1 回の経過説明会を開催した。病院側は担当副院長以下 16 名、ご遺族側は 9 名が出席した。病院側は、死因についてはまだ調査中であるが、小児の人工呼吸中の鎮静には禁忌であるプロポフォールによる副作用が疑われる旨説明した。プロポフォールという薬剤の名称をご遺族に伝えたのは今回の説明会が初めてであった。

第 2 回説明会は本院病院長交代後の 2014 年 4 月 19 日（土）に開催された。新病院長をはじめ耳鼻咽喉科診療部長、同主治医、麻酔科診療部長、ICU 責任者等 13 名が出席し、14 時間に亘ってご遺族に説明を行った。この際、事故当時の病院長が謝罪した。

その後、病院側はご遺族と十分なコミュニケーションをとることができず、ご遺族への正式な謝罪が未だにできていない。謝罪なくして、大学病院としての真の再出発はあり得ない。今後どれだけの時間を要するか不透明な状況ではあるが、引き続きご遺族への謝罪の機会を得られるよう努力していくこととする。

4. 総括

本医療事故における術後の最大の問題点は、治療にあたった医療者個人の問題というよりも医療安全管理システムの機能不全である。すなわち、主治医と術後の呼吸管理を支援する中央集中治療室（ICU）医師との連携が病院のシステム上機能しておらず、結果として集中治療室でのチーム医療が機能しなかった。このシステム上の欠陥から、医療者間での良好なチームワークを形成することができず、術後の鎮静に用いられた薬物の不適切な使用が是正されないまま予期しない死亡に至ったものである。

また、術前の担当医によるご家族への手術の説明が不十分であったため、患者・家族は術後管理や合併症について事前に十分な情報を得ないまま、治療を受けざるを得ない状況となったことは、病院として、痛恨の極みである。

外部の委員により構成された事故調査委員会は、今回の医療事故が起きた背景として、中央 ICU を実質的に管理していた麻酔科の責任が極めて大きいことを指摘したが、一方ではチーム医療としての薬剤師の役割が十分果たし得なかったことも指摘している。すなわち、チーム医療としてのシステムが十分機能していなかったことがこのような事故を起こしたといっても過言ではない。さらに、医師、薬剤師、看護師すべての医療スタッフの間で、禁忌薬の長時間・大量投与に対する危険性の意識が希薄であったことも事故につながった大きな要因の 1 つとされている。このことは、医師のみならず薬剤師、看護師の薬物療法、特に禁忌薬の取り扱いについての教育が不十分であったことが大きな問題であり、病院管理者はこのような事態を招かないように十分な薬物療法に関する教育をするシステムを完備しておくべきであった。

一方で、セミクローズド方式の中央 ICU において、患者・家族に対する説明責任は主治医にあり、主治医の診療科である耳鼻咽喉科も責任の一端を担うべきであることも、外部調査報告書は指摘している。特に、手術の説明、手術後の呼吸管理についての説明は手術を行う耳鼻咽喉科医師が、必要に応じて麻酔科医師の協力の下に丁寧に行うべきであった。チーム医療の観点から見て、耳鼻咽喉科と麻酔科との連携が不適切であり、両科の診療部長は安全な医療を行う管理責任があったが、この責務を果たしていなかった。耳鼻咽喉科および麻酔科の患者を受け持ったそれぞれの医師も連携して直接の治療・管理に当たるべきであるが、外部調査報告書は連携の拙さ、責任の所在の不明確さを指摘している。

加えて、医薬品の不適切な使用を抑止できなかったことが事故に繋がっており、この点で薬剤師をはじめとする医療スタッフに対する医薬品の安全教育が徹底されていなかったことも調査の過程で明らかになった。こうした事故を再発させないために、医薬品の使用について、原点に立ち戻って、病院全体のシステムとして実効性のある対策を継続的に実施していくことが極めて重要であると考えられる。

今回の医療事故では、中央 ICU のチーム医療体制や医薬品の安全管理体制に不備があったことが明確になった。病院管理者は、医療安全対策を病院組織の最も重要な部門として管理し、医療事故の防止、安全管理体制を進める責任を担っており、重大な医療事故を起

こしたことについて管理責任があったが、この責務を果たしていなかった。

本院は、事故調査報告書を受領した平成 27 年 2 月 6 日に、医療安全の改善のための 15 項目からなる「医療安全の改善に向けた当院の取り組みの進捗状況報告」を公表し、その達成に向けての行程表（ロードマップ）を作成した。改善計画の見直しならびにその行程表の作成は病院と法人の協働で行われたが、今後も本院その他の附属医療施設そして法人が一体となって医療安全の取り組みを展開していくこととする。法人との協働による施策としては、法人としての医療安全を促進する理事会直轄の医療安全・危機管理部の設置、同部を基盤とした大学全体の医療安全についての風土改善、医療安全管理に関わる人材育成および財源の確保、集中治療室を一体化するための施設建築計画の推進などである。また、本院においても、医療安全対策室の強化や病院長の医療安全に関する権限強化を行い、病院長自ら医療安全施策、事故予防施策が確実に定着するように指示監督を行う。更に、改善策については、病院自らが進捗管理を行うとともに、法人の医療安全・危機管理部もモニタリングを実施し、加えて学外の第三者による外部評価を受けることにより確実な定着を図る所存である。

以上