

高知県・高知市病院企業団立高知医療センター
「脳腫瘍手術の術中、出血性ショック
により死亡した事例」
調査報告書

令和6年9月13日

高知医療センター医療事故調査委員会

目次

I	はじめに	1
II	事故調査委員会の設置	
1	委員会設置の趣旨と役割	1
2	委員会審議の概要	1
3	委員名簿	1
III	事故の概要	
1	事故の概要	2
2	事実経過	2
3	死因の検証（原因を明らかにするための調査の結果）	3
IV	医療事故調査の経緯	
1	特別医療安全管理委員会（高知医療センター医療事故調査委員会開催前に開催）	5
	（1）第1回 特別医療安全管理委員会	5
	（2）第2回 特別医療安全管理委員会	5
2	高知医療センター医療事故調査委員会	6
	（1）第1回 高知医療センター医療事故調査委員会	6
	（2）高知医療センター医療事故調査委員会 第三者立ち会いによる病理解剖	6
	（3）第2回 高知医療センター医療事故調査委員会	7
V	統括（まとめ）	8
VI	再発防止策についての検討および改善への提言	8

I はじめに

本調査の目的は、医療安全の確保であり、個々の責任を追及するものではない。本報告書は、原因を究明し、再発防止のための考え方を基盤として、設置された事故調査委員会での調査結果を報告書としてまとめたものである。

なお、令和5年6月14日、ご遺族には、医療事故調査委員会設置について説明を行い、院外の委員はじめ、第三者の視点でも調査をしてもらい、判断してもらうことについて、口頭で同意を得た。

II 事故調査委員会の設置

1 委員会設置の趣旨と役割

委員会は、今回の事故の発生要因を究明し、再発防止のための改善策を策定し、提言することを目的として、より公正な調査を行うために外部有識者の参加を得て設置された。

2 委員会審議の概要

(1) 委員会等開催日時

第1回 高知医療センター医療事故調査委員会	令和6年1月25日	13:56～15:05
第三者立ち会いによる病理再解剖	令和6年2月9日	8:52～9:19
第2回 高知医療センター医療事故調査委員会	令和6年3月28日	14:00～14:42

(2) 開催場所

高知医療センター 2階 会議室・1階 病理解剖室

(3) 調査方法

あらかじめ高知医療センターが行ったCPC（臨床病理検討会）、医療問題検証委員会での内容を検討し、疑義のある点を明らかにするために関係者から聴き取りを行い、事実経緯を詳細にわたって調査するとともに検証した。

3 委員名簿

委員長	北村 龍彦	高知県医師会 常任理事	事故調査支援委員会 委員長
外部委員	上羽 哲也	高知大学医学部脳神経外科学教室	教授
内部委員	澁谷 祐一	高知医療センター	副院長・医療安全管理センター長
内部委員	根来 裕二	高知医療センター	医療安全管理委員会副委員長・がんセンター副センター長
内部委員	西山 由加	高知医療センター	医療安全管理者
内部委員	尾崎 和秀	高知医療センター	医療局長
第三者立ち会いによる病理再解剖	招聘医師	古宮 淳一	高知大学医学部法医学教室 教授

Ⅲ 事故の概要

1 事故の概要

胃がん、多発リンパ節転移、腹膜転移の StageIVB と診断され、抗がん剤治療を実施し、転移巣の縮小が得られ、胃がん（原発巣）の手術を予定していたが、頭痛を契機に小脳腫瘍が確認されたため、胃がん手術の前に小脳腫瘍摘出術を行う事となった。小脳腫瘍摘出術の術中、開頭前に留置していた脳室ドレナージ刺入部より大量出血をきたし、出血源が分からず、出血性ショックにて死亡した。

2 事実経過

令和 5 年 6 月 13 日、左小脳半球の腫瘍性病変（胃癌の転移性腫瘍疑い）に対し開頭摘出術を行なった。

【経過】

- 9 時 00 分 入室
- 9 時 04 分 麻酔開始
- 9 時 10 分 気管挿管
- 9 時 13 分 瞳孔不同なし。両眼に軟膏塗布しメパッチを貼付。
- 9 時 17 分 右橈骨動脈に動脈ライン挿入
- 9 時 23 分 右内頸静脈に CV カテーテル挿入
- 9 時 25 分 フェントステープ (0.5mg) を除去。
- 9 時 58 分 ラクテート高値 (2.2mmol/l)。連日のグリセリン投与と食事摂取不良による脱水あり、その影響が考えられた。(ラクテートの当院の基準値は、0.5~2.0mmol/l である。)
- 11 時 01 分 腹臥位で手術を開始した。まず後頭蓋窩の開頭を行なった。左を広めに両側の正中後頭下開頭とした。
- 12 時 17 分 高ラクテートが進行 (8.6mmol/l)、原因として、①脳虚血、または②全身の循環不全を考え、麻酔科より術者に報告したところ、「脳圧が高いと考えられるため、脳室ドレナージを予定します」と回答。②については、術前からの脱水に加え、マンニトールの浸透圧利尿による hypovolemia (循環血液量減少) の可能性を考えた。①と②で、一部相反する管理が必要と考えられたが、麻酔科としては輸液、昇圧し反応をみる方針とした。
- 13 時 01 分 輸液、昇圧に反応ありラクテート低下傾向 (6.2mmol/l)、頭蓋内圧に鑑み最小限の輸液での循環改善を目指す。
- 13 時 16 分 術前画像より腫瘍及び周辺脳の浮腫により水頭症を認めていたため、開頭手技により頭蓋内圧の圧勾配が変化した際に脳ヘルニアが生じる危険性が危惧されたため、硬膜切開に先立ち、圧勾配をなくすため脳室ドレナージチューブを留置した。この段階では出血はなく問題なく処置は終わった。
- 13 時 19 分 硬膜切開を開始した。硬膜を Y 字に切開し翻転。腫瘍が露出されたので腫瘍表面の一部を採取。迅速病理検査にて「胃癌の転移で矛盾しない」という結果であった。

次いで腫瘍の剥離を進め摘出をすすめていくうちに、徐々に腫瘍を含めた脳実質が硬膜切開部から強く膨隆してくる所見を認めた。頭蓋内圧の上昇を疑い脳室ドレナージを確認すると、排液がなく注射器で吸引しても排液は得られなかった。

- 14 時 19 分 徐脈（心拍数 58 回/分）と血圧上昇（血圧 181/94mmHg）を麻酔科より術者に報告した。
- 14 時 23 分 脳室ドレーンの閉塞、あるいは位置の変化によりドレナージが利いていない可能性が疑われ、その確認のためドレーン刺入部の皮下縫合を外しドレーンを抜去したところ、血液が噴出してきた。麻酔科医師は、輸血を赤血球液 8 単位、新鮮凍結血漿 8 単位を追加オーダーした。穿頭部位には出血源はなく、穿頭部から下方（前頭部側）の硬膜と頭蓋骨の間（硬膜外腔）に出血が多量に生じていた。皮切・開頭を少し追加し観察したが、それでも硬膜外に明らかな出血部位は確認出来なかった。出血は術野の上（後頭部側）からの流れこみはなく、下方（前頭部側）から多量の血液が湧き上がってくる状態であった。硬膜外スペースにサージセルを充填したり、硬膜を牽引し骨と圧着させることで止血を試みたが止血困難であった。出血源を探すべく、腹臥位の状態で可能な範囲で皮切・開頭を大きく追加し、確認し得る範囲を観察したが、それでも出血点は確認できなかった。フィブリン糊、サージセルの充填、硬膜つり上げでは出血のコントロールができなかった。
- 15 時 03 分 オーダーした赤血球液のクロスマッチを生食法に変更した。
- 15 時 15 分 麻酔科緊急コール使用、複数の麻酔科医師で輸液および輸血のポンピングをしつつ、末梢静脈ライン確保を試みたが、腹臥位のため困難、なんとか右下肢に 1 本確保。
- 15 時 18 分 術者より、出血源が分からない旨の発言あり。
- 15 時 20 分 切迫心停止である旨を麻酔科医師より術者に伝えた。
- 15 時 35 分 腹臥位のため背部から心臓マッサージを行った。
- 15 時 41 分 麻酔科医師より術者に、できる限り早く閉頭し仰臥位にして蘇生を行うことを提案した。
- 15 時 55 分 手術終了。
- 15 時 59 分 仰臥位とし、胸骨圧迫を開始。
- 16 時 05 分 複数の麻酔科医師で中心静脈ライン、末梢静脈ラインの確保を試みたが、超音波ガイド下でも血管虚脱しており確保できなかった。創からの出血は持続。心肺蘇生術を継続したが心静止から心拍再開せず、主治医の意向で心肺蘇生術を継続しながら ICU へ移動し家族に面会してもらう方針とした。
- 16 時 20 分 手術室退室。

3 死因の検証（原因を明らかにするための調査の結果）

(1) Ai (Autopsy imaging : オートプシー・イメージング) 死亡時画像診断（上羽哲也高知大学医学部脳神経外科学教室教授により読影）

令和 5 年 6 月 13 日 18 時 59 分（死亡診断後 1 時間 24 分）単純 CT を読影。頭蓋内に出血、くも膜下出血を認めない。皮質髄質境界が不明瞭にて術中のイベント（心肺停止）を反映しているものと考えられる。

(2) 病理解剖（検査診療部部長 病理診断科医師より報告）

ア 原疾患について

- ・令和 4 年 6 月 8 日、胃生検を行い、腺癌と診断。充実型と思われる。
- ・令和 4 年 6 月 13 日、小脳腫瘍摘出術（38×30×26 cm）生検で見られたのと同じような腺癌

で、見づらいが小さな腺腔が見られる。

イ 外表所見について（死亡 16 時間 25 分後）

- ・顔面浮腫が見られ、結膜、口腔粘膜の貧血。左前腕、左手背、左鼠径部に出血斑が見られるが、いずれも注射等医療創傷によるもので出血傾向を示しているものではない。
- ・後頭部から後頸部にかけて正中に 13 cm の縫合と上段左に 6 cm の縫合。これは小脳手術に対する手術創。右の後頭部に 10 cm の縫合があり、これは脳室ドレナージに対する手術創。

ウ 出血点について

- ・頭蓋冠（内面）…脳室ドレナージに伴い部分的に頭蓋骨を除去した周囲に血腫がみられる。
- ・頭蓋底…異常はなさそう。
- ・脳（硬膜がついた状態）…右後頭部に硬膜外血腫、右側頭部にかけて血液が流れ、（脳から）浮き上がった状態で血液が固まっている。浮き上がっている部分を除去し、出血したであろう点のみ残した（35×20mm）。残った部分は脳室ドレナージを行った箇所のため、ある程度の出血があってもおかしくないが、前方からの出血の原因ではない。
- ・脳（下方から）…脳動脈には動脈瘤含め明らかな異常は無く脳から出血したような状態は観察されない。脳回やや膨張、脳溝やや狭小（軽度の脳浮腫）。右後頭部に少量のくも膜下出血があるが、硬膜外血腫の部分と一致しており、脳室ドレナージに伴う極少の出血に過ぎない。
- ・断面…脳の前方半分、特に異常無し。後方、側脳室の内面に小さな黒い点が見られる。黒い点は、皮質の直下にみられ、ドレナージの通った後であり、それに伴う少量の出血とみられる。側脳室にドレーンが入っていたことがわかる。
- ・神経細胞の断血性変化…くも膜下出血による変化であろうと考えられ、極小範囲にしかすぎず臨床的にはあまり意味が無いと思われる。
- ・脳幹、小脳…胃生検でみられた低分化腫瘍がみられ、胃癌からの転移であったと判断。
- ・硬膜…右後頭部以外の部分に出血は見当たらない。硬膜に血腫が付着しているということは、ここ（硬膜）から出血したこともありうる。ということで、確認したところ硬膜から出血した証拠も無く、硬膜の表面に血腫がくっついているだけのようにも見える。

エ 病理組織診断（頭部のみの局所解剖）

（ア） 胃癌（低分化腺癌）化学療法後状態で小脳に転移がある。

（イ） 胃癌小脳転移巣摘出術後および脳室ドレナージ施行後の状態である。

（ウ） [脳室ドレナージ施行中の硬膜外出血による出血性ショック]。（ア）（イ）の状態であったことは診断結果として確定である。

（エ）（ウ）については、事実であるとは思われるが、出血部位の特定はできなかった。

IV 医療事故調査の経緯

令和5年6月13日、15時頃、医療安全管理者は、脳腫瘍摘出術々中に大量出血をきたし、出血コントロールが困難な事例が発生していると、手術室看護管理者より報告を受けた。医療安全管理者は、報告を受け、すぐに手術室に入室し、患者対応に加わった。心肺蘇生術を試みたが心拍は再開せず、集中治療室で看取りとなったことを確認。その後の対応は、主治医、麻酔科医師、集中治療室看護管理者等の多職種に任せ現場対応から離れた。本事例は、提供した医療に起因する死亡事例と認識し、即、医療安全管理センター長、病院長に報告し、特別医療安全管理委員会を開催した。

以下、特別医療安全管理委員会、高知医療センター医療事故調査委員会について記載する。

1 特別医療安全管理委員会（高知医療センター医療事故調査委員会開催前に開催）

(1) 第1回 特別医療安全管理委員会

ア 日時

令和5年6月13日（火）18:00～18:40

イ 場所

会議室

ウ 参加者

病院長、医療安全管理センター長兼副院長、医療安全管理者、統括調整官、副院長、関係者（脳外科医師、腫瘍内科医師、麻酔科医師）ら12名。

エ 概要

本事例が、提供した医療に起因した死亡ではないか、また、その場合医療事故調査制度へ報告する事案なのか協議した。

オ 決定事項

(ア) 関係者からの情報共有、術中の動画の確認等行ったが、出血の原因は不明である。

(イ) 警察への届け出は不要とする。

(ウ) 6月14日に行われる病理解剖の結果を以て、6月14日改めて協議する。

(2) 第2回 特別医療安全管理委員会

ア 日時

令和5年6月14日（水）12:45～13:17

イ 場所

会議室

ウ 参加者

病院長、医療安全管理センター長兼副院長、医療安全管理者、統括調整官、副院長、関係者（脳外科医師、腫瘍内科医師、麻酔科医師、病理診断科医師、放射線科医師）ら14名。

エ 概要

本事例が、提供した医療に起因した死亡ではないか、また、その場合医療事故調査制度へ報告する事案なのか協議した。

オ 決定事項

(ア) Ai (Autopsy imaging: オートプシー・イメージング) 死亡時画像診断と病理解剖の結果、出血の原因は特定できなかった。医療事故調査制度へ報告を行い、外部委員を招聘し院内調査を行う。

(イ) (ア) をご遺族へお伝えする。

2 高知医療センター医療事故調査委員会

(1) 第1回 高知医療センター医療事故調査委員会

ア 日時

令和6年1月25日 13:56~15:05

イ 場所

2階会議室

ウ 参加者

外部委員2名、内部委員4名、関係者1名、庶務3名の9名。

エ 概要

第1回高知医療センター事故調査委員会を開会にあたり、高知医療センター事故調査委員会設置要綱第3条第3項に「委員長は第1回の委員会において原則として院外の委員のうちから選出する」とする規定に則り、委員長の選出、次回の高知医療センター医療事故調査委員会までの課題が出された。

オ 決定事項

(ア) 委員長決定

(イ) 第2回高知医療センター医療事故調査委員会までの課題

- a 保存されている硬膜の血腫付着部分を剥がし穴が開いていないか確認する。
 - ・澁谷医療安全管理センター長より病院長に報告、相談し調整をおこなう。
 - ・確認は、病理診断科岩田医師と第三者の立ち会いのもと行う。
 - ・第三者として高知大学法医学 古宮医師に解剖の立ち会いが可能なのか確認し調整する。
- b 術前に留置された中心静脈カテーテルの挿入部位と挿入の長さを確認する。
→術前に留置された中心静脈カテーテルの挿入部位と挿入の長さは、右内頸静脈にダブルルーメン20cmが13cm挿入されていた(※麻酔チャートに記載あり)。

(2) 高知医療センター医療事故調査委員会 第三者立ち会いによる病理再解剖

ア 日時

令和6年2月9日 8:52~9:19

イ 場所

1階 病理解剖室

ウ 参加者

外部法医学教室教授1名、内部委員3名、関係者2名、庶務1名の6名。

エ 概要

第1回高知医療センター医療事故調査委員会にて「第三者立ち会いのもと、保存されている硬膜

の血腫付着部分を剥がし穴が開いていないか確認する」ことが課題として提示された。第三者として高知大学法医学教授立ち会いのもと、血腫付着部分の硬膜を切り出した後の残った硬膜を確認した。血腫の付着していた硬膜は既に包埋されて切片が作製されており確認できなかった。残っている硬膜については異常がないということが確認できた。また、資料等から血腫が付いていた部位の静脈洞も病理医師がしっかり確認し、出血源ではないと診断されており、大量出血した部位の特定は困難であった。

オ 決定事項

第三者による病理解剖を行ったが大量出血した部位の特定は困難であった。

(3) 第2回 高知医療センター医療事故調査委員会

ア 日時

令和6年3月28日 14:00～14:42

イ 場所

2階会議室

ウ 参加者

外部委員2名、内部委員4名、関係者1名、庶務3名の9名。

エ 概要

第1回高知医療センター事故調査委員会が出された課題である、「保存されている硬膜の血腫付着部分を剥がし穴が開いていないか外部委員を招聘し確認する。術前に留置された中心静脈カテーテルの挿入部位と挿入の長さを確認する。」これら2点の結果（術前に留置された中心静脈カテーテルの挿入部位と挿入の長さは、右内頸静脈にダブルルーメン20cmが13cm挿入されていたことが麻酔チャートにより確認された。こちらには異議なし。保存されている硬膜の血腫付着部分を剥がし穴が開いていないか、第三者による病理解剖を行ったが、大量出血した部位の特定は困難であった。）を踏まえて協議し、再発防止策が協議された。

オ 決定事項

(ア) 出血の原因・事故発生時と発生後の対応・再発防止策

a 出血の原因について

出血の原因は不明である。推察されるのは横静脈洞からの出血であるが、横静脈洞から出血した原因も不明である。

b 事故発生時と発生後の対応について

・出血時の対応について

原因を究明するための処置は適切に行われた。輸血をしながら、対処して、原因究明のための処置は行った。

・死亡後の対応について

施設内での病理解剖で原因が分からなかったため、第三者である高知大学医学部法医学教室教授にも病理再解剖への立ち会いを依頼した。しかし原因は立証されなかった。

c 再発防止策について

医療事故調査制度への報告を以て、今後、医療事故調査制度に事例の集積を期待する。

(イ) 今後の予定

a 報告書の作成

医療安全管理者が中心となり報告書を作成する。

b ご遺族への説明について

報告書をもって、ご遺族に説明する。その際、医療事故調査制度に報告することをお伝えする。また、報告書の開示については、ご遺族の意向を確認する。

c 医療事故調査制度への報告

V 統括（まとめ）

本事例は、小脳腫瘍（胃がんの転移性腫瘍）に対する開頭摘出術を受けた患者が、術中の大量出血のために、術中に死亡した事例である。心肺停止の原因は、出血性ショックであった。

手術の適応、術前のリスク評価、手術手技は適切であった。出血時の対応についても原因を究明するための処置は適切に行われた。死亡後の対応については、施設内での病理解剖で原因が分からなかったため、第三者である高知大学医学部法医学教室教授にも病理再解剖への立ち会いを依頼した。しかし、原因は立証されなかった。

再発防止のため、事項に掲げる改善策が求められる。

VI 再発防止策についての検討および改善への提言

再発防止策については、医療事故調査制度への報告を以て、今後、医療事故調査制度に事例の集積を期待する。