

平成 17 年 9 月 7 日

昭和大学藤が丘病院泌尿器科における医療事故に関する

外部事故調査委員会調査報告書

はじめに

平成 14 年 10 月、昭和大学藤が丘病院泌尿器科において、クッシング症候群の女性患者中澤操氏 (29 歳) が腹腔鏡下左副腎摘除手術を受けた結果、4 週間後に死亡するに至った。同病院は、平成 17 年 5 月、この事案における死亡に至る事実の経過、死亡の原因、原因発見遅延の背景事情などの真相を解明することにより、当時の同病院の問題状況を明らかにし、今後の医療の安全確保と医療水準の向上に寄与する提言を行うことを目的とする外部事故調査委員会を設置した。この調査報告書は、この調査委員会における調査審議の結果を総括したものである。

この医療事故は、技能・知見ともに不十分な執刀医が、医長・教授らの指導管理のないまま手術を行い、術中に膵臓尾部を損傷したことが、患者死亡の 1 年余り後に至って初めて解明されたという特異な経過を辿ったものである。その間、術後管理の不徹底、手術ビデオ・病理組織・CT 映像などによるデータの点検・分析の不徹底などのため過誤を発見できず、患者に対する適切な治療が行われないうまま推移し、患者を死亡させるに至ったのであって、患者側にとって思いもかけない原因による痛ましい死亡事故であった。

この事故を究明する過程においては、教授を医長とする医局体制が持つ問題性と、病院全体として患者の安全確保を図る意識及び責任体制の欠如という実態が浮き彫りになった。高度の医療水準の確保とそのため医師の養成指導を図るといった目的を持つ大学病院において、このような医療過誤が発生したことはまことに遺憾なことであった。

この調査報告書は、当調査委員会における調査審議に基づき、解明し得た客観的な事実を提示し、このような事故を二度と起こすことのないよう学校法人及び大学病院において採られるべき具体的な防止方策を提言するものである。

第 1 委員会審議の概要

1 委員会設置の目的

この委員会は、①故中澤操氏の死亡に至る医学的原因を究明し、②死亡原因の医学的判定における過誤を究明し、③過誤が認められるときは、その組織的隠蔽の有無を判定し、④これらを踏まえて、医療体制等の医学的・組織的欠陥の除去及び事故防止

対策の確立のための提言を行うことを目的として設置された。

2 委員会の構成

この委員会は、遺族側と病院側がそれぞれ推薦する3名ずつの外部委員を中心として合計8名の委員（委員長を含む）をもって組織された。各委員は、委員会第1回会議において、それぞれの推薦の経緯にとらわれず、公平かつ冷静に客観的事実の究明に務め、堅実かつ実現可能な提言に努めることを申し合わせた。

委員長および7名の委員は、次のとおりである。

委員長	三宅弘人	桐蔭横浜大学法科大学院教授
委員	五十嵐裕美	弁護士
同	伊藤隼也	医療ジャーナリスト
同	栢野禮子	市民団体代表
同	真田裕	藤が丘病院副院長
同	鈴木龍太	藤が丘病院医療安全管理室長
同	東原英二	日本EE学会推薦専門医・杏林大学泌尿器科教授
同	松井清旭	弁護士

3 委員会審議の細則

委員会第1回会議において、オブザーバーとして故中澤操氏の遺族（両親）中澤幸男及び中澤美智代の両氏並びに昭和大学藤が丘病院長与芝真彰氏の出席を認め、記録係として同病院事務長以下3名の職員の在席を認め、審議の一般公開は行わないこと、審議資料は審議目的のみに使用し、委員は審議において得た個人情報、病院の業務状況、委員の発言内容について守秘義務を負うことなどを定めた細則を採択した。

4 委員会審議の経過

開催日時及び審議要旨（事実調査及び討議）は次のとおりである。

第1回会議（平成17年5月14日（土）午後6時から8時30分まで）

患者の入院から死亡に至る事実経過及びその後の死亡原因の特定に至る経緯について資料に基づき点検

第2回会議（同年5月28日（土）午後6時から9時30分まで）

手術の仔細を録画したビデオの視聴による検証

当時の泌尿器科教授（医長）及び同科助手（執刀医）からの事情聴取

第3回会議（同年6月11日（土）午後6時から9時30分まで）

当時の病院長、同病理科教授及び助教授、並びに救命救急センター助教授からの事情聴取

第4回会議（同年6月25日（土）午後5時から9時30分まで）

事故後にビデオを視聴して所見を述べた外部泌尿器科医師に委員長が面接して事情聴取をした結果の報告

遺族（両親）からの事情聴取

現病院長及び現安全管理室長からの安全管理体制についての説明聴取

調査結果についての自由討議

第5回会議（同年7月9日（土）午後3時から6時15分まで）

今後の調査審議について

調査報告書に盛り込むべき各事項についての自由討議

第6回会議（同年7月15日（金）午後6時から9時10分まで）

手術に関与した大学院生（第一助手）及び看護師からの事情聴取

調査報告書に盛り込むべき各事項についての自由討議

第7回会議（同年7月23日（土）午後3時から8時30分まで）

調査報告書に盛り込むべき各事項についての自由討議

第8回会議（同年8月10日（水）午後6時から9時15分まで）

調査報告書案についての意見調整

第9回会議（同年9月7日（水）午後7時から10時40分まで）

調査報告書案の検討及び議決

当委員会の報告会（9月20日（火）午後7時～7時45分まで）

事故調査結果の報告及び記者会見

5 調査報告書の作成

この調査報告書は、委員会における自由討議の結果に基づき、全委員が分担して草稿を起案し、委員会において討議の上、委員会見解として内容を確定したものである。

記述内容に若干重複するところがあるのはそのためであることを了承されたい。

第2 死亡事故の事実経過

1 本件医療事故の概要

故中澤操氏（昭和48年6月24日生・女性。以下「本人」と呼ぶ。）は、クッシング症候群のため平成14年10月1日、昭和大学藤が丘病院において腹腔鏡下左副腎摘出術の手術を受けたが、同月28日死亡するに至った。以下は、同氏の死亡に至る臨床経過である。

2 死亡に至る事実経過

(1) 手術までの経過

—外来—

H14 (2002) /8/24

東京渋谷区の伊藤病院初診 K医師診察(藤が丘病院内科内分泌医師)

主訴：2年間で体重10kg増加。特に顔面、腹部に肥満。全身倦怠、足のむくみ

他院で食事の偏りと運動不足といわれたが購読した文献に自分と似た患者が掲載されていたのでその本の著者が勤務する伊藤病院を受診した。

K医師により「クッシング症候群の疑い」と診断され、昭和大学藤が丘病院を紹介される。

H14/8/29

昭和大学藤が丘病院 内科内分泌 K医師外来受診

「クッシング症候群の疑い」で検査予約、入院予約をする。

身長157cm、体重63kg、血圧142/91、脈拍89、血算、生化学とも正常

デキサメサゾン負荷試験でACTH3pg/ml以下(低値)、コルチゾール23.9g/ml(高値)

H14/9/7

下垂体MRI：放科報告 腫瘍性病変ははっきりしない。

H14/9/12

腹部CT(造影)：放科報告 左副腎に3.2cm大の腫瘍がある。

—入院—

H14/9/17

独歩入院 血圧142/98 L医師受け持ち

アマラーゼ(Amy)(正常26-115U/l) Amy:54

左副腎腫瘍に対して泌尿器科にて10月1日手術予定(麻酔法、手術法は未定)

K医師が手術の必要性を認め、泌尿器科A医師へ依頼した。

A医師が本人に術前検査、自己血貯血について説明する。

本人は足のむくみ、足のしびれを気にしている。

H14/9/19

本人：「医師から病気のこと手術の事を聞いた。今のところ不安はない。」

H14/9/20

自己血貯血(400ml)

H14/9/24

日中コルチゾール日内変動消失、耐糖能異常が判明

泌尿器術前検討会 B医長主催、A医師不在(他の手術に入っていたため)

術者はA医師、術式は腹腔鏡下副腎腫瘍摘出術と決定(医長の責任)

この時点で腹腔鏡下副腎腫瘍摘出術を経験した医師はA医師しかいなかった。

H14/9/25

麻酔法が全身麻酔と決まった。本人：「全身麻酔で少しほっとした。」

H14/9/28

転科 泌尿器 受け持ち C医師、A医師

Amy:61

9:40 本人「ちょっと心配ですが、火曜日手術と聞いてきました。よろしくお願いします。」

H14/9/30

18:00 A医師より本人・父親へ術前の説明

手術は腹腔鏡下手術で10/1午後より4時間で終了。問題は出血で、多い場合は開腹術に変更する。

自己血輸血を準備したが不足することもありえる。術後は一過性に副腎不全となり、ステロイドの補充療法が暫く必要である。術直後はカテコラミンも使用する可能性が高い。

父親「簡単な手術と言われた。危険性は何もないと」

(2) 第1回手術（腹腔鏡下副腎摘出術）及び術後の経過

H14/10/1 手術日

10:00 両親が病院で待機

12:30 ザンタック、硫酸アトロピン、アタラックスP注射（前投薬）

13:00 オンコールで手術室へ

13:10 麻酔開始

14:15 腹腔鏡下副腎腫瘍摘出術施行。術者：A医師（助手）、D研修医、M研修医、C医師

18時、19時 両親が4階ナースセンターの看護師に問い合わせ、看護師は手術室に電話をし、「もう少し時間がかかる。手術は順調に進んでいる」と回答している。

21:20 両親が手術室へ行き看護師へ問い合わせたところD研修医が手術室からでてきて、手術室前の廊下で「主治医は手を離せられない。手術は順調にしている。CT写真に写っている腫瘍を取ったらそのかげにもう一つ腫瘍があったので時間がかかっている。」と両親に説明した。

D研修医から「未だ時間がかかるので帰ってよい」といわれた。

21:30 台風だったので家のことも気にかかり両親は帰宅する。

14:15-22:50 手術（手術時間8時間35分） 手術所見

手術所見「最初に副腎を一塊として摘除し、袋に入れ摘出した①。動脈より出血ありクリップした。」

麻酔記録：19:30に収縮期血圧140が100へ低下しエフェドリン（昇圧剤）を静注している。

20:30から輸血開始

手術所見「①を確認すると腫瘍ではなかった。外側に腫瘍が残っているのを発見し分割して摘出」

副腎摘出部にペンローズドレーン留置。出血量1755ml、自己血400mlと濃厚赤血球4単位輸血

最初に摘出した組織は目と手の感触で副腎周囲の脂肪組織と考えた。大量出血は副腎動脈を鉗子でこすり破ったためと考えていた。中澤氏が若い女性であったため開腹手術に移行することをためらった。術後のアミラーゼ高値は手術時間が長く膵臓を圧迫したために膵炎を起こしたと考えていた。

23:00 採血でHb:10.6 Amy:552(伝票はないが、伝票番号1026で、検体受付は23:16。通常1時間以内にオーダーリングコンピューターに入力される。規程でアミラーゼ1000以上で主治医に緊急報告とな

っているが、本例は 552 なので緊急報告はされていないと考えられる。)

23:30 麻酔終了 抜管 開口、開眼、深呼吸、離握手に応じる。創痛、呼吸苦あり。血圧 90/42
脈 112

摘出した検体は生食に入れ A 医師が持って出た。家族に実物を見せようと思いき生食に入ったまま持って出た。

23:45 家族は帰宅していたので、A 医師が父親に電話で説明。手術終了したこと、術中出血があり輸血したが、開腹術にはならなかった。4 階西病棟で術後管理をする。

H14/10/2 再手術日

0:30 4 階西病棟観察室に帰室

手術後指示：バイタル 3 時間ごと、血圧 80 以下で医師を呼び下肢挙上

血圧が触診で 60-70 と低下していたのでドーパミン、ステロイド投与。ドーパミン 15 滴まで増加。

1:00 血圧 122/60。この時点でドレーンからの排液は淡血性であったので様子を見ることにした。

患者の意識は清明であったが疼痛と悪心を訴えていた。

1:00 聴診で血圧 122/60、1:30 には触診で血圧 80 台、意識清明。

ステロイドの使用記録はない。

「カタボン 15 まで上げたが血圧は触診でしか測れず 80 であった。」

3:00 看護記録「血圧 80 台 ガーゼに出血があり、包帯交換する。出血 124g 意識清明

右肩の痛みを訴え、呼吸努力様(36 回)、口唇、末梢チアノーゼがみられ医師に電話し疼痛に対し、ペンタジン、アタラックス P 筋注の指示。(電話対応)

4:00 その後改善しないため再度医師に電話し、酸素 5L/分に増量した。

意識は清明で返答はしっかりしている。

4:30 再度血圧測定のため訪室したところ呼名反応なく、瞳孔散大していた。

C 医師に電話した。C 医師から外来に待機していた A 医師に電話があり医師達は病棟に向かった。看護師は患者を個室へ移動し、そこに A、C 医師が駆けつけ蘇生処置を行った。診察すると腹部膨隆著明で瞳孔散大しており、腹腔内出血による出血性ショックと考え開腹術が必要と考え手術室、輸血の手配をした。家族に緊急手術を行うことを電話で連絡した。

5:12 Hb:4.1、血小板:7 万、WBC:13300、CRP:1.6 LDH:424、Amy:1742

濃厚赤血球 4 単位輸血、出血量 589g、エコーで腹腔内出血認めた。

(3) 第 2 回手術（開腹手術）及び術後の経過

6:50 手術室入室。

7:20-9:00 第 2 回手術 A 医師、B 医長、N 医師

腹腔内に 1400ml の血腫があり、吸引。副腎動脈の一本のクリップが外れていて止血した。さらにその下方からそれまで出血していなかった動脈性の出血が始まり止血し、2-0 の絹糸で結紮止血した。

出血 2540g、MAP2 単位 × 9、凍結血漿 2 単位 × 8、挿管のまま血圧 90/40 で ICU に帰室

9:45 ICU 入室

両親・妹に説明（A医師）「術後出血によりショック、低酸素脳症に陥りました。原因は止血のクリップが外れていたため、止血してきました。」「今後は合併症を起こさないようにしていきます。これはこちらのミスです。」「血圧は130台です。肺の合併症などは今のところないです。まだ麻酔下で人工呼吸器がついています。」

父親「始めから開腹してやれば良かったんだ。」

10:20 Hb:10.3、血小板:2.3万、WBC:8800、LDH:1726、Amy:1191

夕方 A医師は検体がそのままなことに気づき検体をホルマリンに入れなおして検体置き場に置いた。B医長が当時E院長に事故の報告をする。

16:43 Hb:9 LDH:5835 Amy:2433

21:24 Hb:7.6、血小板:7.6万、WBC:6700、

平成14/10/3

0:00 血圧140/80

意識レベル徐々に改善し、瞳孔不同はなくなり、刺激で開眼し、弱めであるが離握手、うなずきあり。

7:43 血圧:120/60、Hb:6.1、血小板:5.3万、WBC:12000、CRP:5.7 LDH:10000、Amy:4025

11:53 病理科で中澤操氏の検体と依頼申し込みを受ける。

15:30 尿量少なく、全身浮腫も著明で、持続血液透析ろ過（CHDF）を開始する。

妹の面会があり、手を握ったりしたので喜んでいる。

17:58 血圧:140/60、Hb:5.9、血小板:4.6万、WBC:12500、CRP:5.7 LDH:10095、Amy:2989

20:00 自発呼吸が強くなり、鎮静剤使用（ディプリバン）を使用し自発呼吸を抑えた。

家族への説明：「意識は改善傾向にありますが、DIC状態、急性膵炎、急性腎不全の状態は続いています。急性膵炎で蛋白を溶かす酵素が体内に漏出している。

父：このような状態になったのは何故か？

A医師：手術で副腎をよくみるために膵臓をよけるが、その圧迫の際一部細胞が壊れたと思われる。

父：ビデオは9時間分とってあるのか？

A医師：編集せずそのままあります。私も不備が無かったか確認します。

母：今回の事故で病院全体につながるマニュアルはあるのか？

A医師：私もこれから報告書を書きます。

医事課よりA医師に事故報告書の提出を求めた。

平成14/10/4

WBC:12300、Hb:6.0、Plt:6.5万、CK:7035、GOT:1878、CRP:5.5 LDH:11020、Amy:1916

意識：身体に触れると首を左右に振り、足をばたつかせる。呼びかけにうなずきあり。

14:00 全身CT施行。頭部淡蒼球領域の低吸収域、両側胸水

腹部CT：膵臓は全体に腫大しており、膵頭部周囲にFluidの貯留が著明です。右後腹膜腔の前傍腎腔に沿ったfluid貯留も認められ、膵炎の所見として矛盾しない所見です。左腎上部にはsoft tissue massを認めており、残存する血腫？

血圧安定してきており持続透析濾過から透析濾過の併用に変更した。

消化器内科医師にコンサルトし、膵炎はアミラーゼピークダウンしているので現治療の維持でOKとのコメントを得る。

内科内分泌：サクシゾン（副腎皮質ホルモン）10/4-6 まで 600mg/day の指示

病理の医師が病理標本の切り出しを行う。提出検体は2検体で#1は肉眼的に副腎組織が確認できブロックを作成した。#2は脂肪で覆われた組織で、割を入れたが内部が軟化状態で変性した副腎周囲の脂肪組織であり、副腎腫瘍とは直接関連性がないと判断しブロックの作成は行わなかった。

ビデオ：A医師がビデオを見る。出血部分の確認と止血がちゃんとされているかどうか集中してみた。膵炎の原因がわかるかと思ってみたが分からず、膵臓損傷したとは全く思わなかった。ビデオはその後当直室で2回見ている。（いつも一人）ビデオはずっと医局においてあった。

19:00 家族への説明（A医師）：「頭部CTでは淡球領域の低吸収域を認めます。これは低酸素脳症もしくは脳梗塞が起こった事を示すものですが今後どのような後遺症を残すのかは分かりません。また腹部CTでは急性膵炎に一致する膵臓の腫大、両側胸水が認められますが、アミラーゼはピークダウンしているので現治療の維持で様子を見ます。現在病院の総力を上げてできることを全てやります。」

平成 14/10/5

WBC:16000、Hb:8.1、Plt:2.2万、CK:4762、GOT:4650、CRP:4.9 LDH:13615、Amy:1936

鎮静剤減量すると舌や歯でバイトブロックを出そうとし、吸引時首を振る動きあり。

7:30 自発呼吸32回、血圧上昇し160を超えるのでドーパミン中止しミリスロール開始
術創からの出血は止まる。

平成 14/10/6

WBC:17600、Hb:6.7、Plt:4.3万、CK:3124、GOT:201、CRP:5.4 LDH:5942、Amy:1721

意識：処置をすると容易に覚醒し頻呼吸、体動激しい。

鎮静剤が十分な効果がなく筋弛緩剤を使用し呼吸を抑制する。肺うっ血は悪化し除水を強化した。ドレーンからの排液は凝血塊が混ざりようになった。

平成 14/10/7

WBC:28600、Hb:8.3、Plt:8.2万、CK:2253、GOT:466、CRP:12.7 LDH:5442、Amy:1382

胸部XPで肺うっ血は除水により改善。出血傾向は改善して来たと思われた。午後、血小板輸血していない状態でもPlt:8.6万を維持しておりDICからは軽快傾向と思われたがFOYは継続した。

家族への説明（A医師）：「DICからは脱出した兆候を認めます。多臓器不全として肝、腎、膵臓は依然としてあり治療を続けていきます。意識障害の評価は、現在人工呼吸器管理をするために鎮静中なのでできません。明日脳波検査を予定しています。」

病理科が報告書を送る。「Adenoma（腺腫）と思われます。」別紙の写真の大きな塊のほうにadipose（脂肪）と記載されている。

A医師は膵臓を一部傷つけたかもしれないと思っていたが、この病理所見をみて最初に採ったものは脂肪であったと確信した。

平成 14/10/8

WBC:30400、Hb:7.6、Plt:13.2万、CK:1199、GOT:215、CRP:23.8 LDH:5136、Amy:868

CHF は終了とし HDF のみで経過観察とした。ドレーン抜去

平成 14/10/9

WBC:32400、Hb:7.3、Plt:11.5万、CK:365、GOT:H2、CRP:25.0 LDH:3804、Amy:356

神経内科 脳波検査の結果、電位の低下を認め、大脳皮質障害の可能性があるが、鎮静剤を切ったあと再検をとのこと

呼吸器内科 人工呼吸器管理難しくなっており、もう少し除水が必要とのこと。筋弛緩剤はよくないので鎮静剤で対応すること。呼吸器の PEEP 圧をあげること等の指示が出た。

内科内分泌 : サクシゾン (副腎皮質ホルモン) 10/6-9 まで 400mg/day の指示

HDF の除水量増やすことを腎臓内科に依頼した。

平成 14/10/10

WBC:25200、Hb:8.1、Plt:11.9万、CK:182、GOT:87、CRP:22.1 LDH:3382、Amy:298

全身 CT 施行。頭部は淡蒼球領域の LDA は変化なし。胸水は減少、左下葉の無気肺

腹部 CT: 脾臓が腫大しており、辺縁が不鮮明化しています。また脾周囲の脂肪濃度上昇もみられます。

前回とあまり大きな変化はありません。

A 医師から事故報告書が提出されたので医事課は損保ジャパンへ提出した。

16:00 家族に説明:「血液データ上悪い兆候はありません。CT も胸部に胸水認めるが減少しています。」

平成 14/10/11

WBC:21000、Hb:8.4、Plt:9.8万、CK:127、GOT:63、CRP:19.1 LDH:3182、Amy:240

平成 14/10/12

WBC:19400、Hb:10.3、Plt 9.8万、CK:71、GOT:47、CRP:25.6 LDH:2573、Amy:240

朝より鎮静剤中止したが十分に覚醒せず、呼吸状態は不安定

平成 14/10/13

WBC:22700、Hb:10.8、Plt:12.8万、GOT:57、CRP:24.0 LDH:2749、Amy:183

これまで透析は隔日で施行しており、本日は透析施行しない日のためアシドーシス補正目的にメイロンの持続投与とした。

11:00、40°Cの発熱を認めた。カテーテル熱の可能性あり血液透析用カテーテル穿刺部位を変更し血液培養を施行した。また抗生剤を変更した。

家族への説明 (A 医師):「朝より意識を落とす薬を中止しましたが覚醒しません。これから夜になるので薬を再開していますが、明日も朝から意識を落とす薬を中止してみます。呼吸状態が悪ければ、来週中に気管切開をしたほうがよいと考えています。呼吸状態がよければ人工呼吸器から離脱し高圧酸素療法を開始したいと考えています。」

平成 14/10/14

WBC:21600、Hb:9.7、Plt:15.7万、GOT:82、CRP:16.7 LDH:2659、Amy:122

家族への説明 (A 医師):「呼吸状態が悪く、しばらく人工呼吸器が必要と考えます。来週中に耳鼻科の先生にお願いして気管切開をしたいと思います。日時が決まりましたら連絡いたします。」

父：気管切開の承諾書記入

平成 14/10/15

WBC:23100、Hb:8.6、Plt:16.0万、GOT:89、CRP:11.0

LDH:2583、Amy:124

昨夜よりドレーンより腸液様の液体排出。緊急で全身CTを施行した。

腹部CT：少量の腹水が認められ、前回に比べ増量。脾頭部は腫大しています。明らかな free air は見られません。

外科コンサルト：「CT上は明らかな消化管から腹腔内への内容物の漏出や、フリーエアーがないので腸液だとしてもドレナージ良好と考えてもう少しドレーン部を開窓してドレナージをよくして様子を見ましょう。臨床的に炎症が強くなるようなら手術しかないでしょう。」とのコメント。ドレーン挿入部を抜鉤し開窓する。赤褐色の泥状物が約30ml排出された。頭部CTは淡蒼球領域のLDAは不明瞭化。

13日頃より出現していた頭皮の水痘について皮膚科にコンサルト。ヘルペス感染症が疑われた。意識回復がないのはヘルペス脳炎の可能性も考えた方がよいとのコメント

ヘルペス抗体価を測定し、ゾビラックス投与開始。本日施行したβDグルカン、エンドトキシンは陰性であった。

家族への説明（A医師）：「ドレーンより腸液様物質が漏出しており消化管穿孔の可能性が高いのですが、炎症が広がる所見はなく、ドレナージをよくすることで様子を見ています。今後炎症が広がるようなら漏れを塞ぐ手術が必要です。頭部の湿疹は帯状あるいは単純痘疹の可能性がありますが、意識障害はこのウイルスによる脳炎の可能性を否定できませんので、神経内科と相談し確定診断のために髄液検査を施行するかもしれません。本日耳鼻科に気管切開の依頼をしました。」

平成 14/10/16

WBC:25500、Hb:9.2、Plt:13.9万、GOT:60、CRP:8.0

LDH:2815、Amy:214

救命センターH医師が主治医に加わる（当時E院長の指示）。H医師は治療に参加したとき脾臓の一部を傷つけたのではと考え、A医師に問いただした。A医師は「腹腔鏡下手術のビデオをみたが、脾臓を損傷したような場面は無かった。また病理科検査で、脾臓の組織はなく脂肪組織との結果報告があったので脾損傷はないと考える」と答え、H医師は脾損傷の疑念を捨てた。

午後神経内科医師により髄液検査が施行された。

家族への説明：「院長の指示で救命センターH医師が主治医に加わりました。本日髄液検査施行し、髄膜炎、脳炎の有無を調べています。明日の気管切開はより安全に行うために手術室で行うことになりました。」

平成 14/10/17

WBC:24700、Hb:7.4、Plt:12.6万、GOT:80、CRP:4.4、PT:54%

LDH:2445、Amy:239

14:45-16:20 気管切開、注腸造影施行。（術者 耳鼻科 3名、H医師、A医師）

終了後、手術室内で注腸検査し下行結腸の穿孔を確認。腹腔内への造影剤の明らかな流出は認めなかった、ペンローズドレーン挿入部よりデュブルドレーンを追加留置した。

意識：上肢を胸辺りまで動かすことあり。

家族への説明（A医師）：「救命H医師が治療に参加することの紹介。気管切開を無事施行したこと。」

手術室内で注腸検査し下行結腸の穿孔を確認。腹腔内への造影剤の流出は認めなかった。ドレーン留置した。」

平成 14/10/18

WBC:26600、Hb:7.1、Plt:11.0万、GOT:S6、CRP:3.6 LDH:2752、Amy:242

20:00 腹部膨満がひどくなり、ガストリックチューブから血性の流出を認め MAP2 単位輸血。消化管出血疑われガスターをオメプラールに変更し、明日上部消化管内規鏡検査とイレウス管挿入を予定した。

家族への説明（A 医師、H 医師）：「治療が長くなってきており、患者さんのストレスも強く、胃潰瘍等の消化管出血が生じている可能性があります。また早期に経腸栄養を行い全身状態を改善させたいと考えています。急性膵炎がありますので膵液が分泌される十二指腸よりも先にチューブを送りこんで膵臓を刺激しない様に栄養を将来的に行いたいこと、現在溜まっている腸の内容物を吸引してお腹の圧迫を少なくして腸の動きを助けてあげること、この二つの目的で胃カメラと同時にイレウス管挿入をしたいと思います。」

両親：「H 医師から話を聴いて始めて重篤であることが認識できた。A 医師の説明はいつも楽観的だった。説明のとき H 医師がどうしてこうなるまで放置したんでしょうね？と質問した意図はなんだったのか？」

H 医師は両親にというより A 医師に向かって言ったものと思うとの回答

平成 14/10/19

WBC:22900、Hb:8.8、Plt:8.7万、GOT:120、CRP:4.0 LDH:3245、Amy:68

上部消化管内規鏡検査とイレウス管挿入を酸素 10L/分の吹流しで施行。無事終了。

17:30 家族への説明（A 医師）：「本日予定していた処置はすべてできました。胃内部には潰瘍は認められませんでした。炎症反応は変化ないのですが血小板が減少してきているのが気になります。血小板の減少が腹腔内の炎症の広がりを示しているのかもしれませんが。ステロイドを使用しているので CRP、WBC といった一般的な炎症マーカーでの判定が難しい状態にあるのです。明日検査をしてみて人工肛門が必要かを判断します。」

平成 14/10/20

WBC:12700、Hb:8.9、Plt:7.5万、GOT:101、CRP:4.0 LDH:2979、Amy:83

時々開眼しあたりを見まわすような動作をすることあり。

腹部 CT 施行。左胸水の増加、膵周囲の液体貯留増加を認めた。CRP は横ばいだが血小板数は徐々に低下してきており大腸穿孔が腹腔内に広がっていることも考えられた。人工肛門、腹腔洗浄、ドレナージを施行する事を決めた。

11:45 家族への説明（A 医師）：「今の状態では便が腹腔内にたまり腹膜炎から敗血症となり死亡する可能性が高くなっています。全身状態から見ると出血傾向があり手術のリスクはかなり高いと思われますが処置をしなければ助からないと思われます。」

家族より：「注腸造影したときに施行することはできなかったのか。」の指摘

「注腸検査では腹腔内への造影剤の流出は確認できませんでした。注腸検査でわからないほどわずか

ずつ漏れる状態では経時的に CT などの画像でお腹の中の溜まりの変化をみななければわからないのです。今回は 10/15 に施行した CT と比べて確認しました。」

(4) 第 3 回手術（人工肛門造設術）及び術後の経過

15:20-18:25 第 3 回手術開始。術者：H 医師、A 医師、他外科医師 3 名

腹腔内に多量の褐色透明な腹水（吸引で 1350ml。穿孔部は大腸脾彎曲部後面で約 3cm、周囲は薄くなっており急性膵炎の膵液漏出のために下行結腸が融解穿孔したものと考えられた。また、網嚢内には多量の血腫を認め、出血性膵炎を来していたものと思われた。穿孔部を腹壁より出し、人工肛門を造設。腹腔内 15000ml で洗浄後、ダグラス窩、ウンスロー孔、両側横隔膜下、膵前面にドレーンを留置
出血量 300ml

術後データ WBC:13300、Hb:8.5、Plt:12.6 万、GOT:282、CRP:2.9

LDH:2999、Amy:61

術後透析 4 時間施行。

家族への説明（A 医師）：「漏れていた部分を腹壁から出し人工肛門を作りました。穿孔を起こした原因としては膵炎による膵液がドレーン部に集中し、その付近の下行結腸がもろくなったためと考えられます。膵炎は術中の肉眼的所見としてはかなりひどく、今後再燃の危険もあり、その対策として 5ヶ所にドレーンを留置しています。またドレーンは術後の出血の早期発見目的でもあります。」

平成 14/10/21

WBC:13400、Hb:12.7、Plt:9.5 万、GOT:225、CRP:8.1

LDH:2361、Amy:50

意識：声かけに開眼したり、上肢の動きはげしい。自発呼吸も出てきた。

朝方より血圧は低めであり FFP を輸血し血圧は上昇してきた。FFP 輸血 8 単位。エンドトキシン、 β D グルカンは陰性であった。皮膚科医師の往診あり。ヘルペス抗体価陰性のためゾピラックス中止

平成 14/10/22

WBC:6300、Hb:9.8、Plt:3.5 万、GOT:136、CRP:28.5

LDH:1543、Amy:45

意識：呼びかけに反応あり。呼びかけに口の動きで返答する。命令に従うときと従わないときがある。

笑顔も見られた。脳波検査施行。検査時筋電位を拾うため脳波検査中なのでなるべくリラックスするというとうなずき、筋電位は低下した。家族面会時も開眼がみられた。ただ意識状態はただらで反応しないときもあった。一方、腹部膨満が著明であったので膀胱内圧を測定したが 28cm であった。

家族への説明（A 医師）：「ヘルペス抗体価陰性で頭部の湿疹はヘルペスによるものではなかったようです。髄液検査の結果はすべては出ていませんが髄膜炎、脳炎を疑わせる所見は出ていません。意識も本日面会中に開眼したように徐々にですが回復傾向にあるようです。」

20:00 ダグラス窩ドレーン上のガーゼに大量の血液の付着を認めたと Dr コール。A 医師が観察した時はドレーン出血は止まっている状態でさらにドレーンから出血が続いている様子はなかった。出血を含んだガーゼの重さは 650g であった。この時点で血圧 70 台に低下していたため、CHF 中止し MAP、FFP を輸血した。採血では WBC:6300、Hb:7.5、血小板:3.9 万。急速輸液および輸血にもかかわらず血圧の上昇は認めなかった。また一過性に不整脈（VT：心室性頻拍）も 5 秒ほど出現した。頸動脈が触

知しなかったのは10秒以下であった。瞳孔はこのショック状態で散大。循環血漿量の低下（出血）だけではこの血圧低下は説明できなかったため、緊急胸部XP撮影を施行したところ左胸水が急増しており、心臓を右側へ圧排している状態であった。また、循環器内科医師施行の心エコー検査では心嚢液の貯留なく心機能は正常と思われた。

平成14/10/23

WBC:6300、Hb:9.6、Plt:3.5万、GOT:193、CRP:28.5

LDH:1597、Amy:74

瞳孔散大、反応なく昏睡状態

ドーパミン、ドブタミン併用しているものの血圧100台に回復したため11時頃持続透析濾過を再開。胸部レントゲンでは心肥大増大、中心静脈圧19で徐々に除水量を増やしていった。

家族への説明(A医師):「昨夜突然ドレーン上のガーゼに大量の血液が付着し、ガーゼカウントで650mlありましたので恐らく1L近い出血があったものと思われます。即時に医師4名で治療に当たったのですが、一時的に、不整脈が出現するほど血圧が下がりました。頸動脈が触知できなかった時間は10秒もなかったのですが瞳孔散大を認め、その後意識は見られなくなりました。その後ドレーンからの出血は全く見られません。腹腔内の出血であることは間違いないのですがどこから出ていたのかは分かりません。頭、お腹ともにCT検査をしたいのですが全身状態が悪く現段階では施行できないのです。状態が改善したら直ちに施行します。」

23:05 ご家族が見舞い中に、全身性の強直性痙攣出現。抗痙攣剤であるホリゾン投与し痙攣は収まった。

家族への説明(A医師):「痙攣が出ています。原因は脳出血か、電解質異常などが考えられます。現段階では状態が不安定なので検査に行くこと自体が危険です。」

平成14/10/24

WBC:7200、Hb:10.4、Plt:8.2万、GOT:74、CK:246、CRP:37.1

LDH:1061、Amy:39

1:00 再び痙攣あり。血液ガスでCO₂、65.2と右心不全を伴った換気不全あり、ドーパミン使用しながら除水を強化することにした。アレビアチン投与続ける。

神経内科医師にコンサルト:「現在の痙攣は低酸素脳症後のミオクローヌスのみです。ミオクローヌス自体は身体に悪影響を及ぼすことはありません。間代性痙攣が起こらなければ治療の必要はない。」右心不全の傾向が強くとドーパミンを続けながら除水。午後になり、ようやくPCO₂:46.5に改善した。またドレーンからの出血も認めなかった。

家族への説明(A医師):「現在の不随意運動は昨夜のものとは違い治療を要すものではないとの事です。不随意運動が激しくなったときに対応するようにします。早めにCTを行いたいと思いますが呼吸状態が悪いため本日は施行できませんでした。」

平成14/10/25

WBC:6800、Hb:11.1、Plt:3.8万、GOT:43、CK:214、CRP:36.1

LDH:997、Amy:27

意識:昏睡状態。瞳孔はそれまで見られていた対光反射が7時から消失。瞳孔散大

PCO₂:42.7まで改善。本日も除水強化。2時00分にアイオナール投与してからはミオクローヌス見られず。ドレーンからの出血も認めなかった。

平成 14/10/26

WBC:11000、Hb:12.3、Plt:3.5万、GOT:43、CK:122、CRP:36.1

LDH:975、Amy:43

呼吸状態は落ち着き、ポータブルの呼吸器の使用で十分管理可能と判断し CT 施行

頭部 CT: くも膜下出血と思われる。脳室全体がつぶれています。

脳外科医師にコンサルト、脳ヘルニア、大脳皮質がわずかに残っている部分あるかもしれない、くも膜下出血あり。治療としてはグリセオール、痙攣予防のアレビアチンを投与してくださいとのコメント。腹部 CT では明らかな腹腔内の体液貯留は認めなかった。

家族への説明 (A 医師): 「脳ヘルニアを起こしている可能性があります。この状態から回復することは極めて困難です。対応としては脳浮腫改善目的に除水をさらに強化すること、グリセオール等の薬剤の使用しかありません。今後、脳死状態となる可能性が高いです。」

平成 14/10/27

3:00 血圧低下、対光反射、眼球頭反射、咳反射、毛様体反射、咽頭反射いずれも消失を確認。除水量を減らして対応するが血圧の上昇認めず、6:00 に CHF は中止した。

瞳孔径 7.5mm 自発呼吸認めず GCS III-300 にて脳死状態と判断した。朝になるのを待ち家族に説明した。

家族への説明 (A 医師): 脳浮腫から脳ヘルニアに陥ったと思われ、午前 3 時に臨床的には脳死伏態となりました。血圧低下を認め透析も 6 時に中止しています。今後、血圧が上昇しないと透析は不可能です。脳死状態から心停止までの時間は人によって差はありますが、数時間から数週間です。」

父: もうだめだということですか。

「はい絶望的です。医学的にはこの状態から回復することは考えられません。」

父: 手術後の観察、人手とかの問題はないのか。1 時間 2 時間でも早く気付けばこうはならなかったということか。

「申し訳ありませんがそうだと思います。」

父: 7 年前息子が死に二人も子供をなくすなんて・・・解剖はしないのか? 院長からの謝罪はないのか?

「この病院での解剖がいやなら警察か他の施設ですることも可能です。」

両親: A 医師がこの説明の際「私の過ちからこのような結果になってしまって申し訳ありません。」と言ったがその過ちとはどのような意味だったのか?

A 医師: 当時は臍臓の挫滅、低酸素脳症、出血性ショック、DIC により臍炎になったと考えていた。その出血の発見が早ければ救えたと考えていたのでそのようにお話した。

(5) 死亡

平成 14/10/28

血圧は 40 から 50 台持続も徐々に脈拍低下

16:00 医療事故防止対策委員会で中澤氏の医療事故について検討された。

- 1) 解剖については家族の意向に従って決める。
- 2) 死亡した場合弁護士に警察への届出が必要であるか確認する。

当時E院長とA医師が家族の控え室であった4階個室を訪室

E院長「医療事故である。しっかり調査を行う。」ことを言明し、謝罪した。

23:11分、心停止。死亡確認となった。

死亡時に家族に解剖のことを確認したところ家族から警察に届け出るとの話があった。

平成14/10/29

3:35 青葉警察に遺体を搬送した。同時にカルテ・レントゲン・ビデオ等関連書類全て押収された。

警察が来たときにA医師が自主的にビデオがあることを言い、警察はビデオは必要ないと言ったが、あとで改ざん等指摘されるのがいやだったので、A医師が自分で医局まで行きビデオを持ってきて警察へ渡した。

平成15/2/10

中澤操氏死体検案書（神奈川県監察医 記載）が病院に届く。

ア死因 出血死

アの原因 副腎動脈縫合不全

第3 事故原因の解明に至る事実経過

1 第1回手術における事故の認識

- ①手術中：最初に副腎を一塊として摘除し、袋に入れ摘出した（組織1）。動脈より出血ありクリップした。組織1を確認すると腫瘍ではなかった。外側に腫瘍が残っているのを発見し分割して摘出した。（手術所見）

組織1は目と手の感触で副腎周囲の脂肪組織と考えた。大量出血は副腎動脈を鉗子でこすり破ったためと考えていた。

- ②A医師は一度肺炎の原因が第1回手術の際に脾臓損傷をしたことが原因かもしれないと考えてはいたが、10月4日と当直時にビデオを一人で3回見直し、脾臓は傷つけていないと判断した。しかしビデオを全編見たわけではなく出血したところと止血の確認が主であった。

10月7日に病理科の報告書がきて診断は副腎腺腫、添付された写真にAdipose（脂肪組織）と書いてあり、手術時に脾臓損傷したのではないと確信した。

- ③救命のH医師は10月16日に治療に参加したときCTを見て脾臓損傷をしたかもしれないと考え、A医師に問いただした。A医師は「腹腔鏡下手術のビデオをみたが、脾臓を損傷したような場面はなかった。また病理科検査で、脾臓の組織はなく脂肪組織との結果報告があったので脾臓損傷はないと考える。」と答え、H医師は脾臓損傷の疑念を捨てた。

2 第2回手術における事故の認識

- ①腹腔内に1400mlの血腫があり、吸引。副腎動脈の一本のクリップが外れていて止血した。

さらにその下方からそれまで出血していなかった動脈性の出血が始まり止血し、2-0の絹糸で結紮止血した。

- ②A 医師聴取 2 回目の手術では止血を最優先と考え脾臓の確認はしなかった。アミラーゼの上昇は術後の一過性の急性膵炎が起こっているものと思い、FOY を投与した。
- ③B 医長聴取 2 回目の手術の前にアミラーゼが高くなっていることの報告は受けていなかった。
2 回目の手術は大出血で手術視野が非常に悪い状態だった。出血をガーゼですこしずつどけていくと、ちょうどクリップが斜めに外れているところから出血している部分を見つけたので、根本から絹糸で結紮した。B 医長は脾臓損傷を念頭に置いていなかったため、副腎腫瘍で大出血を起こす場合は副腎静脈からの出血しかないだろうと経験的に考えていて、それで副腎静脈のクリップが外れて出血したと解釈した。脾臓損傷は残念ながら気がつかなかった。ショック状態だったので動脈が虚脱していて動脈と静脈の違いも分からなかった。
この手術の直後にアミラーゼが上昇していることを知り第 1 回手術時の脾臓圧迫によるものと解釈した。
- ④平成 17 年 2 月 警察で新たな解剖結果を聞いた。2 回目の手術で腎動脈と考えて絹糸で結紮した動脈は解剖では脾臓全体が絹糸でしばってあり脾臓（脾臓？）の動脈であったと考えられた。

3 病理検査における摘出組織の検査

- ①摘出検体 摘出した検体は生食に入れ A 医師が持って出た。
家族に実物を見せようと思い生食に入ったまま持って出た。
- ②平成 14 年 10 月 3 日夕方 A 医師は検体が多量なことに気づき検体をホルマリンに入れ直して検体置き場に置いた。
- ③平成 14 年 10 月 4 日 11:53 病理科で中澤操氏の検体と依頼申し込みを受ける。申込書には「左副腎腫瘍にて 10 月 1 日手術。精査お願いします。」と記載。
- ④平成 14 年 10 月 3 日あるいは 4 日
病理標本の切り出しを行う。提出検体は 2 検体（#1、#2）で、#1 は最大 5cm と 4cm の 2 個。#2 は 7.5 x 5.5cm の表面が脂肪の組織
#1. 肉眼的に副腎組織が確認でき、組織診断のため 3 片を切り出してブロックを作製した。
#2. 脂肪で被われた組織で、割を入れたが内部が軟化状態（腐ったような状態）で、変性した副腎周囲（後腹膜下）の脂肪組織であり、副腎腫瘍とは直接関連性がないと判断し、ブロックの作製は行わなかった。
- ⑤平成 14 年 10 月 7 日。通常の標本作製の完了に伴い、病理科医師が、顕微鏡下で標本を観察し病理組織診断を行い報告書に記載した。「検体はばらばらで正常との境界などは不明です。Adrenal cortex に類似する細胞が増大しています。Adenoma と思われます。」
以上で病理サイドの一連の作業は終了した。なお病理報告を提出した後、本症例に関し、臨床サイドから何ら問い合わせはなかった。
- ⑥平成 15 年 12 月 9 日 第 1 回目の青葉警察署の事情聴取
- ⑦平成 16 年 1 月 7 日 事情聴取を契機に保管してあった切り出し後の遺残検体より再切り出しを行ない病理組織検体作製開始した。

- ⑧平成 16 年 1 月第 3 週。再切り出し標本を顕微鏡下で観察したところ、肉眼的に脂肪とされていた組織はほとんど自己融解し影のような構造しか残っていないが脾臓の組織であると判断。このことを O 医師は病理 P 医長に報告後、前 F 院長に面会の予約を入れる。
- ⑨平成 16 年 1 月 20 日 P 医長と O 医師は前 F 院長に病理検体中に脾臓の一部が入っていたことを口頭で報告
- ⑩平成 16 年 1 月 29 日 ビデオの鑑定結果がでて、病理検査で確かめる必要があるとの報告に従い、前 F 院長より P 医長に対し、再検査のうえ詳細な病理報告の再提出が求められた。指示に従い、割面のスライド撮影及び顕微鏡観察用の病理標本を作製した。
- ⑪平成 16 年 2 月 2 日 再度検鏡のうえ確定診断する。「表面に脂肪がついている検体の組織所見で、脾臓の腺房を思わせる組織構築がシルエット状に残存する。従って副腎の他に変性及び壊死の著しい脾臓の一部が検体として提出されていたことが明らかになりました」との内容の病理報告書を前 F 病院長に提出した。

4 ビデオによる手術経過の確認

- ①平成 14 年 10 月 4 日 A 医師がビデオを見る。出血部分の確認と止血が的確にされているかどうか集中して見た。脾炎の原因がわかるかと思ってみたが分からず、脾臓損傷したとは全く思わなかった。ビデオはその後当直室で 2 回見ている。(いつも一人) ビデオはずっと医局に置いてあった。B 医長はビデオを見ていないと思う。
- ②B 医長は中澤氏死亡までにビデオを見ていないと考えられる。
平成 15 年 9 月 4 日の B 医長の中澤氏の質問に対する回答書でも「手術に参加していない者が手術中のビデオテープを見ないで手術内容に関する意見を述べることは不可能でありますので以下に医学的見地から一般論的な理由を述べさせていただきます。」との記載があり、B 医長がビデオを見ていないと考えられる。
- ③平成 14 年 10 月 28 日 警察が遺体を引き取りに来た際に A 医師が自主的にビデオがあることを言い、警察はビデオは必要ないと言ったが、あとで改ざん等指摘されるのがいやだったので、A 医師が自分で医局まで行きビデオを持ってきて警察へ渡した。
ビデオはそのまま警察へ押収された。
- ④平成 15 年 2 月 10 日 中澤操氏死体検案書（神奈川県監察医が記載）が病院に届く。
ア死因 出血死
アの原因 副腎動脈縫合不全
- ⑤家族と交渉の中で死因は「左副腎動脈のクリップが外れたために出血性ショックに陥り死亡した。」との見解で家族・病院側は一致していた。また家族から手術手技の問題、ビデオの検証を再三指摘されていた。
- ⑥平成 15 年 9 月 4 日 青葉警察はそれまでビデオの貸し出しを許可していなかったが、警察から医事課次長に連絡がありビデオのコピーをとってもよいとのことであった。
9 月 4 日（水曜日）に警察からビデオを借りてダビングした。そのときはビデオは見えていない。

9月6日（金曜日）に医局全員でビデオを見た。

そのときは特におかしいところは指摘できなかった。

- ⑦平成15年9月8日頃 A医師の元上司で、腹腔鏡の経験のあるI医師にビデオ鑑定を依頼した。ビデオの鑑定をしなければいけないと思い医事課次長と相談した。外科の助教授の名前も上がったが、泌尿器科ではないので次に身近なI医師にしようということになった。時間も無かった。北里大学・東海大学のことも考えたが、そのときはI医師で良いと思った。
- I医師聴取から「泌尿器科医局長N医師からB医長の指示であると依頼があった。警察に直ぐに返さなければいけないから、特に出血と止血の部分を中心に見て、明日には返して欲しい。鑑定に出すに当たって、恥ずかしくないものか、人に見せるに耐えられるか見て欲しい。」との依頼であった。映像からは出血性ショックで死ぬような出血ではないと判断し10月8日に報告書を書いた。この報告書を根拠として手術ミスではないと判断し、10月9日に記者会見で発表となった。
- ⑧10月9日の記者会見の際に「ビデオを鑑定したのは昭和大学出身者であるのか。」と質問された。その際「今回は昭和大学出身者に鑑定依頼した。密室と言われるのはしょうがない。これからは全くの第三者に見てもらう形をとりたい。」と回答した。それがきっかけとなり外部にビデオ鑑定を依頼すべきだと思った。
- ⑨平成15年11月18日にB医長がK大学にビデオを持参し鑑定を依頼した。Endourology. ESWL 学会ではその3日前の理事会で個人に依頼された場合は学会で引き取って鑑定することが決まっていたので学会認定の第一号鑑定となった。
- ⑩平成16年1月27日 1月21日付けの学会鑑定書が来て「1:27-30 膵臓尾部周辺の組織を切除しエンドキャッチで摘出している。摘出標本で膵尾部組織が含まれているか病理組織を確認する必要がある。」と指摘された。

5 CTの所見

①平成14年10月4日当時の放科の読影所見

腹部CT： 膵臓は全体に腫大しており、膵頭部周囲にfluidの貯留が著明です。右後腹膜腔の前傍腎腔に沿ったfluid貯留も認められ、膵炎の所見として矛盾しない所見です。左腎上部にはsoft tissue massを認めており、残存する血腫？

②膵臓摘出が判明した後の放科の読影（膵損傷を知っている医師による読影）

②-①平成16年3月16日 見直してみると膵体尾部移行部に低吸収域が認められます。仮性のう胞、膿瘍、膵壊死などが考えられます。（藤が丘病院放科医長）

②-②平成16年3月12日 膵尾部に仮性のう胞と思われるのう胞性病変が見られます。大きさは直径4cmです。膵臓の体部から頭部にかけて液面を伴う大きな血腫が見られます。大きさは10cm x 10cmです。（昭和大学病院放科医）

②-③血性腹水、後腹膜腔の大きな血腫、膵腫大疑い（昭和大学横浜市北部病院放科医）

③平成16年5月2日 膵損傷を知らない放科医師2名に読影依頼

③-①膵臓の頭体部は腫大し、急性膵炎の所見です。膵尾部は血腫様部と区別しがたいと思われま

すが変形しており、同定しがたくなっています。

③-②腓頭部・体部は腫大している。急性腓炎と思われる。

2人のうち一人が腓尾部の欠損を指摘した。

④平成14年10月26日の頭部CT所見

④-①当時の放科読影

両側の sylvius 裂はやや高吸収域となっています。また鞍上槽の濃度も上昇しており、くも膜下出血と思われます。

④-②平成15年3月 他の医師の読影

「著明な脳浮腫」、「皮髄境界が消失し、高度の脳浮腫、脳死の状態。」

④-③平成16年5月2日 放科医師

「皮髄境界は消失し、低酸素脳症と思われます。くも膜下出血ではない。」

との所見で、くも膜下出血ではなく低酸素脳症のCT像であると判断できる。

6 死亡原因の特定に関する所見の変遷

①第1回手術後から死亡まで

クリップ外れによる出血性ショック、圧排、ショックによる重症腓炎、DIC、くも膜下出血。

②平成15年2月10日

中澤操氏死体検案書（神奈川県監察医 記載）が病院に届く。

ア死因 出血死

アの原因 副腎動脈縫合不全

これを根拠に家族と交渉の中で死因は「左副腎動脈のクリップが外れたために出血性ショックに陥り死亡した」との見解で家族・病院側は一致していた。

平成15年10月8日の家族記者会見では死因は「出血死」と発表された。

③平成15年10月8日第一回事務調査委員会における検討と結論

I 医師がビデオテープの内容について説明し、「定型的な経腹腔到達法で手術が行われ、手術手技には不適切な点は見られなかった。」と証言した。委員会では死因について「術後のクリップの外れによる出血性ショックが直接の死因ではない。腓炎から敗血症・DICを合併し、その後多臓器不全から脳ヘルニアに陥り脳死状態となり、心停止となった」と結論した。病院見解ではクリップがはずれたことについては術者のミスではないと結論した。

平成15年10月9日病院の記者会見 死因について「死亡の原因は術中に起こったトラブルではなく、術後合併症（重症の腓炎）によるものである」と発表した。

④平成15年11月18日にB医長がK大学にビデオを持参し鑑定を依頼した。Endourology. ESWL 学会では3日前の理事会で個人に依頼された場合は学会で引き取って鑑定することが決まっていたので学会認定の第一号鑑定となった。

⑤平成15年12月9日病理O医師が青葉警察の事情聴取を受け腓臓損傷の示唆を受ける。

⑥平成16年1月7日その後保管してあった切り出し後の遺残の検体より再切り出しを行い病理組織検

体の作製を開始した。

- ⑦平成 16 年 1 月第 3 週。再切り出し標本を顕微鏡下で観察したところ、肉眼的に脂肪とされていた組織はほとんど自己融解し影のような構造しか残っていないが膵臓の組織であると判断。このことを〇医師は病理 P 医長に報告後、前 F 院長に面会の予約を入れる。
- ⑧平成 16 年 1 月 27 日学会鑑定書が来て「1:27-30 膵臓尾部周辺の組織を切除しエンドキャッチで摘出している。摘出標本で膵尾部組織が含まれているか病理組織を確認する必要がある」と指摘された。
- ⑨平成 16 年 2 月 6 日 救命 H 医師が青葉警察でビデオ全編の検証を行い膵臓損傷を指摘した。(時系列経過表)
- ⑩平成 16 年 2 月 10 日 第 4 回事故調査委員会を開催し以下の結論を得た。
膵臓と脂肪組織の区別が分からず、誤って膵臓を切除した。中澤氏は重症の急性膵炎で亡くなられたが、膵尾部の損傷が膵炎の原因であった。膵臓の一部が病理検査用の検体に含まれていた。
- ⑪平成 16 年 2 月 20 日 第 2 回目の記者会見を行い膵臓損傷による医療事故であることを発表した。

第 4 死亡原因の確認と医療行為の評価

1 手術過誤（膵尾部切除）の確認

(1) 腹腔鏡下手術に於ける膵尾部切除の確認

当調査委員会は、第 2 回会議において、昭和大学藤が丘病院から提供を受けたビデオ（4 本）を検証した。その結果、3 本目ビデオ 20 分～67 分にかけての映像で、はっきりと膵臓尾部を切除している状況が確認された。切除された組織は、3 本目ビデオ 1 時間 28 分にエンドキャッチで体外に取り出されている。

(2) ビデオ視聴、関係者からの事情聴取、医療記録による確認

- ①EE 学会馬場志郎鑑定書の検証：EE 学会を通じ北里大学病院泌尿器科・馬場教授から提出されたビデオ鑑定意見書は、「2 本目のテープ後半（1:32—1:50）では膵尾部周囲脂肪組織ならびに膵上縁の剥離、クリップ止血が行われている。3 本目のテープでは膵周囲の剥離面からと思われる出血の処理に多くの時間がかけられている。テープの後半で（1:27—1:30）判然としないが膵臓尾部周辺の組織を切除してエンドキャッチで摘出している。摘出標本で膵尾部組織が含まれているか病理組織を確認する必要がある。」と指摘し、断定を避けているものの、「膵尾部に近接して手術が行われていること、膵尾部周辺からの出血が副腎摘出の前に認められていたことなどから、膵尾部の損傷があったこと、あるいは膵炎の誘因になったことは否定できない」として、膵臓の一部を切除したことを正当に示唆している。
- ②I 医師意見書の評価：I 医師の意見書は、「止血の確認もその都度なされており、終了時の洗浄においても出血はみられていない。」とし、同医師は、第 1 回事故調査委員会（平成 15 年 10 月 8 日開催）において「定型的な経腹腔到

達法で手術が行われ、手術手技には不適切な点は見られなかった」と報告しているが、同医師は、腹腔鏡下副腎摘除術の経験が1例と極めて少なく、また所属している医局のB医長から「止血に焦点を当てて」鑑定するよう依頼を受けて短時間で作成したものであること等の事実が認められるのであって、もともと客観性と信憑性に乏しいものであった。

このような資料と意見に基づいて、上記事故調査委員会が「手術終了時点では、出血もなく摘出手術は成功している。術後にクリップが外れてしまったことについては、術者の手技ミスではない。死因は、膵炎から敗血症・DICを合併し、その後多臓器不全から脳ヘルニアに陥り、脳死状態となり、心停止となった。」と結論付けたのは、不適當であった。

③手術記録の検証

10月1日の手術記録（術者・A医師）：副腎の位置の解剖学的認識に欠けた手術記録になっている。副腎静脈を脾臓側に認めたと記述しているが、副腎静脈が存在するべき位置ではない。この時切除したのは多分脾静脈であったと思われる。はじめに摘出した組織は膵臓尾部であったと推測される手術記録である。

10月2日の手術記録（術者・A医師）：記述が極めて不十分。術者はB医長との証言があるが、手術記録では術者はA医師となっている。副腎動脈の1本からクリップがはずれ出血していたとの記述は、その動脈がどのように走行していたのかの記述がないのではっきり判らないが、クリップをかけるような副腎動脈があるとすれば、腎動脈から分枝するのが普通であるので、その下から動脈性出血が新たに出現したとの記述は理解しにくい。クリップがはずれて出血していたのは脾動脈自体かあるいはその分枝ではないかと推測されるが、不明である。

10月20日の手術記録（術者・H医師）：下行結腸後面に3cm径の穿孔があったとの記述、および出血性膵炎で血腫の存在を認めていること等は、膵臓尾部が切除されていた事実と合致する記述である。手術は腹腔鏡下手術から19日経って行われているので、膵臓損傷を見出すのは困難であったと推測される。

④病理業務報告書（平成16年3月16日最終報告）：当初視認により脂肪組織と判断され、検査されずに放置されていた摘出組織の再切り出しを行い、作製した標本を顕微鏡下で観察したところ、組織はほとんど自己融解し影のような構造しか残っていないが、膵臓の組織であると判断したと記述されており、膵臓を摘出したことが病理学的にも確認された。

⑤CT：手術前（平成14年9月12日）のCTではっきり認められていた膵臓尾部が、手術後（平成14年10月4日）のCTで消失している点は、膵臓

を切除した事実と合致する。

(3) 鑑定結果の妥当性の確認

以上のとおり、①ビデオで明らかに膵臓尾部を切除していること、②摘出組織に膵臓組織が含まれることが病理学的に確認されていること、③術後3日後のCTで膵臓尾部が消失していることから判断し、当調査委員会は、平成14年10月1日の腹腔鏡下副腎摘除術において術中に膵臓尾部が切除されたとの結論を採用する。

2 医療行為の評価

(1) クッシング症候群の診断と腹腔鏡下手術の相当性

i) 本件において、本人は、外部の病院（I病院）においてクッシング症候群の疑いがあると診断されて、昭和大学藤が丘病院内分泌科を紹介され、受診している。

クッシング症候群の確定診断にあたっては、内分泌科の診療録やサマリーなどから当時の医療水準にのっとり各種検査を行い、診断ガイドラインなどを用いてクッシング症候群と確定診断しており、その決定のプロセスには特に問題はなかった。

また、病気の原因については、平成14年9月12日に行った腹部CT検査（造影）の結果、放射線科医師の評価を経て副腎腫瘍であることが判明した。左副腎腫瘍に対して、内分泌科（K医師）から、手術適応のケースであるという進言を受け、泌尿器科に転科して左副腎摘出手術を受けることが決定された。当時、また現在でも殆どの副腎腫瘍は外科的に摘除しており、その決定のプロセスに特に問題はなかった。

ii) 平成14年9月24日にB医長の主宰の下で泌尿器術前検討会が行われた。A医師は、他の手術に入っていたため不在であった。

内科内分泌K医師から副腎腫瘍でクッシング症候群、腹腔鏡手術でとの依頼があった本件患者については、当時泌尿器科学会や専門医の間では、第一選択肢として共通の認識を得ていた腹腔鏡手術が妥当だと判断された。

この時点で腹腔鏡下副腎腫瘍摘出術を経験した医師はA医師のみであったから、本件の術者も腹腔鏡班の班長であるA医師に決定した。開腹手術であればB医長もしくは講師が執刀することができる。術者、術式の決定に関しては医長の責任である。

iii) 当時の一般的な医学的知見として、クッシング症候群において径3.2cm程度の副腎腫瘍に対して、腹腔鏡手術の適応があることは肯定できる。

問題は、術者の技量が、選択した術式に見合っていたのかという点である。

本件の執刀医となったA医師は、本件当時、経験12年目の医師であったが、副腎腫瘍についての腹腔鏡下副腎摘出の経験は、本症例が5例目であった。最初の2例は横浜労災病院の医師を指導医として招いて執刀してもらい、助手として手術に立ち会ったものであり、3例目のときにA医師が一人で執刀医となった。その後A

医師が一人で4例目を執刀し、5例目が中澤氏である。自らが執刀医となった症例の1例目は、腹腔鏡手術で成功しているが、同2例目は手技上のミスによって十二指腸の穿孔という重大な技術的過誤を引き起こし開腹手術に移行している。

A医師の技量を客観的に評価するならば、指導医なしで、自らが腹腔鏡手術を行うことは時期尚早であったと結論せざるを得ない。このことは、次項において具体的に論証するが、本委員会におけるビデオ検証による手技の評価、及び、術中に膵臓を損傷しながら、そのことに気付いてすらおらず、術後にA医師が自分でビデオを見直した際にも気付いていないなどの点からも明らかである。

このような技術未熟な医師がなぜ執刀することとなったのか。泌尿器科の医局内には、A医師より上級（経験年数の長い）の医師で、腹腔鏡手術の手技を学んでいる者がおらず、A医師の技量を客観的に判定できる者がいなかった。B医長は、A医師の手術を実際には見ておらず、その熟達度についての評価もしておらず、またできなかった。

しかし、自らが技術を習得していないとしても、術者の技量を客観的に評価しようとする姿勢があれば、A医師の技量が、本件手術に見合っていないことを認定できた可能性はある。B医長には、そのような姿勢はなかった。

術者の決定は、医局の責任者である医長の責任であり、B医長は、A医師がわずか2例、助手として立ち会った経験があるだけで、3例目から1人で執刀することを認め、かつ、本件、直前の症例（4例目）において重大な技術的過誤を犯したにもかかわらず、何らその技量について客観的に評価することなく、本件手術の執刀医に指名したことになる。この点自体が本件事故を回避し得た第1の鍵である。

腹腔鏡手術の普及に伴い、昭和大学藤が丘病院においては、大学病院として、あるいは、地域の基幹病院として、腹腔鏡手術の技術を患者に対して提供しなければならないというA医師らの認識があったことも背景事情として理解できないではないが、患者の安全を第一に考慮すべきであり、技術が未熟である以上は、技術のある指導者を招聘すべきであり、術中の安全管理に留意すべきであったし、それができないのであれば、技量に見合った術式を選択するほか無かったはずである。

(2) 腹腔鏡手術の評価

i) トロッカーの位置不適切

カメラ用トロッカーが足寄りに、かつ、正中寄りに寄り過ぎている。そのため水平方向から術野を見ることになり、かつ、カメラと術野の間に腸が介在することになって、視野に腸が頻繁に現れ、術野の確保ができなくなっている。

ii) カメラ操作の不適切

内視鏡的な解剖学の理解不足の助手がカメラを担当しており、操作も未熟であった。A医師は、手術開始からしばらくの間、画像が90度回転しているのに気付い

ておらず、かつ、そのまま手術することが望ましくないことへの認識もなく、手術を続行している。器具の出し入れをモニターしていない。術野をモニター画面の中央に置いていないことがたびたびあり、モニター画面外での手術も見られ論外である。カメラを臓器に近づけすぎて、レンズがすぐに汚れ、モニター画面が曇って汚れたまま手術を行っているので、正確な手術を阻害している等、カメラ保持者は手術に必要な知識と技術を欠いている。

iii) 不必要で誤った操作が多い

- ① カメラを持つ助手を指導していない。
- ② カメラ用ポートの位置設定が誤っている。
- ③ 当初より、剥離する層が誤っている。すなわち、Gerota 腎筋膜の中（腎周囲腔）に入るべきところを、癒合筋膜の中（脾臓が存在する腔）に入っている。その結果、脾臓を切離する結果となった。
- ④ 広範に剥離する必要のない腎表面を広く剥離している。
- ⑤ 鉗子の挿入を一切モニターしていないので、挿入した鉗子が腸間膜を刺入している。その結果、腸間膜の血管を損傷（2本目ビデオ1時間48分ころ及び4本目ビデオ25分ころ）腸管の壊死を来たす可能性のある止血操作をしている。この時点（2本目ビデオ1時間48分ころ）で、開腹手術に転換すべきであった。その後、出血で血の海となり、視野はますます不明瞭になった。
- ⑥ 3本目ビデオ20分ころから67分ころにかけて、はっきりと脾臓尾部を切除している。3本目ビデオ1時間28分エンドキャッチで体外に取り出し、約6分間（3本目ビデオ1時間30分から36分の間）取り出した脾臓の検体を観察したはず（ビデオカメラに血が着いたまま、時間が経過している）。この時、脾臓切除に気がつかなかったとすれば、医師の適格性に疑念を生ずる。
- ⑦ 脾臓を切除した後は、術野が血の海になっている。4本目ビデオは血の海の中で手術をしている。出血をコントロールしようとしていない、非倫理的手術である。絶対に開腹手術に転換すべき時点であった。
- ⑧ 鉗子で副腎腫瘍を把持し、腺腫は挫滅している（4本目ビデオ10分前後）。本来は副腎に傷を付けないように注意して、副腎腫瘍と副腎とを一塊として取り出すべきであるので、全く水準に達していない手術である。バラバラになった副腎腫瘍を拾って取り出すという状況になっている。

(3) 開腹手術への切り替えの可否

本件手術は、8時間35分もの長時間に及んだ（麻酔時間は10時間20分）。出血量は、1755ml。自己血400mlと濃厚赤血球4単位を輸血した。

標準的な手術時間は、2ないし3時間とされており（術前のA医師の説明では手術予定時間は約4時間）、出血量も技量のある医師であれば合計100ml以下が通常で

ある。

手術が長引き、出血量が増大した時点（①2本目ビデオ1時間48分ころ、すなわち手術開始から3時間47分ころ腸間膜を損傷した時点と、②3本目ビデオ1時間40分ころ、すなわち膵臓切除後、6分間対外で摘出臓器を確認した後、操作に戻った時点）で、開腹手術に移行すべきであった。腹腔鏡手術は、術中に困難を覚えれば直ちに開腹手術に転換すべきであることは、教科書的な文献にも広く記載されており、術者として心得ておくべき事項である。画像上、6分間の中断後、術野は血の海となっており、客観的には膵臓損傷による出血のためと推察されるが、出血原因が同定できないとしても、これだけの出血を認識したならば、躊躇なく開腹手術に移行すべきである。開腹していれば、副腎への到達方法や臓器の位置についての術者の認識も当然、異なったものとなったはずであり、①の時点で移行していれば、膵臓を副腎と誤って摘出した可能性はきわめて低い。

にもかかわらず、A医師は、開腹手術への移行の決断をしなかった。A医師は、その理由を本人が若い女性であり、手術痕が大きく残る開腹手術への移行をためらったと述べているが、生命身体の安全と美容面での利益を比較考量すればその優劣は自ら明らかである。この判断の誤りの前提には、A医師が、自らの力量を正確に認識できていなかったという問題点があるものと思われる。

A医師以外の執刀医チームは、A医師を筆頭に、D研修医とM研修医、大学院生のC医師ときわめて若いメンバーで構成されており、医師の中で、A医師に開腹手術への移行を進言できる者はいなかった。また、本件手術に立ち会っていた麻酔科の医師も看護師らも、開腹手術に移行すべきことを進言することはなかった。（進言し難い雰囲気があったか、あるいはA医師が人の意見を聴かないタイプで周囲に疎まれていたかが推察される。）

本件事件後に策定された「改善策」では、腹腔鏡手術が「4時間以上」、「出血量が400ml以上」となったときには、開腹手術に移行すると定められており、このような基準が、本件以前にあったならば、執刀医以外の医師、看護師らが、開腹手術への移行をより進言しやすい状況となった可能性はある。

(4) 術後管理の過誤

執刀医チームの認識では、一応、止血もできて無事に終了したはずであるにもかかわらず、帰室直後より血圧は触診で60-70と低下しており、ドーパミンの投与がされている。なお、手術終了時はHb10.6、血圧90/42、脈拍112であった。術後の患者のチェックについては、C医師より、バイタルサインを3時間ごとにチェック、血圧80以下で医師を呼び下肢挙上との指示であった。術後および帰室時には、血液検査を行うべきであったのに、行っていない。

手術終了時のバイタルサイン等からするならば、この術後監視は不十分というべき

であろう。病棟に帰室後に再度採血を行うべきであった。採血を行っていれば、容易に術後出血に気付くはずであった。この点の過誤は責められるべきである。

また、手術予定時間が予想外に長時間に及んだことや上記の状況からするならば、手術後の本人の管理は、一般病棟ではなく、I C Uで行うべきであった。この点については、泌尿器科の患者で、本件以前にI C Uを利用した事実がなかったという背景事情が認められるが、患者の安全のためには、診療科間のコミュニケーションをより深め、診療科ごとではなく、病院内において最適かつ最善の診療体制を提供できるよう改善すべきであり、病院全体の管理・運営体制の問題として指摘される。

午前4時30分にショック状態となった。10月1日術後23時の緊急血液検査で、アミラーゼは552であった。当時の異常値（連絡値）基準は、1000であったから、この値には及ばないものの、手術の経過に鑑み、ショックの時点で当然臓器の損傷を疑うべきであり、第2回手術（開腹手術）の術者であるB医長が、第2回手術前に、この検査値を認識し、留意しなかった点は問題である。

病棟に帰室後の看護において、担当のJ看護師は、午前3時及び午前4時の2回に渡り当直のC医師に電話で指示を仰いでいるが、C医師は、患者を直接看ることはせず、口頭で看護師に投薬を指示したのみであった。J看護師の方は、医師に来棟してもらいたいと感じており、重症感があることを伝えたつもりであったが、C医師は、手術終了時に本人が落ち着いた状態で終了したと認識していたため、看護師からの連絡について重症感を抱かず、院内に残っていたA医師にも報告・連絡しなかった。また、J看護師は、執刀医のA医師が院内に残っているのを知らなかったと述べており、この点からも情報の共有に欠けていたことが窺える。なお、C医師は、日常的には、看護師からの連絡を受けた場合は病棟に来て患者を直接診ることが比較的に多い方であった。C医師自身は、過労などの影響はなかったと述べているが、本件手術日まで4日連続で当直勤務に従事し、かつ、当日は長時間に及ぶ手術の後、そのまま当直に入っており、勤務体制においてゆとりがあったとは到底いえない状況であったと推察される。

さらに、C医師は、医師ではあるが、まだ大学院生の立場にある者であり、手術が予想外に長時間を要し、出血も多量となった本件のようなケースにおいて、未だ十分な経験のない医師に術後管理が全く任されてしまう体制自体にも問題がある。C医師は、A医師について、一緒に診療を担当するようになってから3ヶ月しか経っておらず、良好なコミュニケーションがとれていたかは分からないと述べ、さらに、あまり輩下の言うことを聴く人ではないというイメージを持っていたと述べている。

これらの医師同士あるいは医師と看護師とのコミュニケーション、さらには当直体制の在り方などについては、医局の責任者であるB医長に最終的な責任があるところであり、B医長の医局運営には問題があった。

第5 過誤発見の遅延についての評価

1 開腹手術の際に脾臓損傷を確認できなかったか

当委員会において、カルテと手術の状況を録画したビデオテープを検証し、A 医師から事情を聴取したところによると、A 医師が脾臓損傷の確認をすることができなかったことについて、次のような事情が認められる。

- ① A 医師自身は、手術当時は、脾臓損傷を発生させた事実を全く認識していなかった。(その後のビデオの視聴の際も、出血に対する対応の適否にのみ関心が集中しており、また、その後の病理検査・CT検査の所見でも脾臓損傷を疑わせるものがなかった。) A 医師は、腹腔内の大量出血も、副腎動脈を鉗子でこすり破ったため生じたものと誤信しており、止血のためには、動脈にクリップをかけることで足りると考えていた。しかも、A 医師は、脾臓の位置について「副腎よりも頭部側に存在する」などという誤った認識に基づき C 医師に指示を出すなど、内視鏡的な解剖学の基本的知識を全く欠いていた。

客観的にみても、手術は、トロッカーの挿入が足寄りで、かつ、正中寄りに寄り過ぎるなど、その方向と位置が不相当であったうえ、腹腔鏡操作技術が未熟で、適切な視野が確保されず、対象物を常時十分認識できない状況のまま行われている。そのため、手術の際の出血量が多く、その結果、さらに手術の対象である副腎腫瘍及びその周辺の各種臓器の位置、形態、状況を正確に認識できなくなった状態の中で、長時間にわたる摘出手術が行われた。

- ② その後の第2回手術(開腹手術)には、A 医師も加わっているが、術者は B 医長と思われる。B 医長は、10月1日、23時の術後の検査で、アミラーゼ値が異常値(連絡値)の1000に至っていないものの、552という数値を示していたことや術前にはそのアミラーゼ値が1742と急激に上昇したことを認識しておらず、単に A 医師が副腎動脈を鉗子でこすり破ったことに原因があると考え、多量の出血を防止するための緊急手術であるという認識のみに基づいて手術を行った。その結果、動脈損傷以外に異常な状態が存することに注意が及ばず、脾臓損傷を見過ごしたものと考えられる。
- ③ 従って、当初の腹腔鏡による手術、第2回手術(開腹手術)ともに、何れも十分な技能を持った者によって、又は十分な技能ないし知見を持った者の指導、監督の下で行われたとすれば、このような医療事故を惹起することはなかったと考えられるものであり、術者らがデータ等に十分注意し、多量出血の原因を究明する意識で手術に当たっていれば、過誤を発見することもできたはずであると考えられる。

2 CT検査による過誤発見の可能性

ア 放射線科医師による読影結果報告書では、10月4日手術後のCT検査の結果「脾臓は全体に腫大しており、脾頭部周囲に fluid の貯留が著明であるなど、脾炎の所見として矛盾がない所見である、左腎周囲の fascia の肥厚も目立つが、こちらに関しては手術後の変化との区別は困難である、左腎上部には soft tissue の density を認める、残存する血腫？」とされている。

イ また、脾臓損傷が発覚した後に読影した別の放射線科医師の報告書によると、10月2日から26日までの期間を通じてのCTの所見では、「脾臓の輪郭は術後すぐ消失し、脾周囲に多量の液体、おそらく出血と思われる血腫が認められる、この所見は、急性の壊死性出血性脾炎とそれに伴った後腹膜への進展の変化かもしれない、しかしながら、急性の壊死性出血性脾炎にしては unusual で、全体としては、脾臓の所見は出血が主体である。」と記されている。

ウ また、他の放射線科医師の報告書によると「早い時期に脾炎を疑い、透析併用で造影CTを施行し、脾腫大や脾壊死を評価していれば、治療方法が変わった可能性はあるが、通常のCT検査のみでは、評価は困難だったと推察される。」と記述されている。

エ このように、各医師とも脾炎の所見が認められるとしているけれども、急性の壊死性出血性脾炎にしては unusual という所見が述べられている一方、アミラーゼ値がピークダウンしていることも認められるから、CTによる脾炎の所見が、手術の結果による脾臓損傷に基づくものと認定できたか否かは、必ずしも明確ではない。もっとも、LDH値の上昇など他の検査所見と合わせて見れば異常は明らかであるから、脾臓損傷を疑ってさえいけば、診断できたはずであるということができよう。

オ さらに、臨床経過を知らない2人の放射線科医師に後日読影を求めた結果、1人は「脾頭部、体部は腫大し、周囲は fat tissue の density 上昇があり、急性脾炎の所見で、浸潤は腹膜上に広く見られ、一方、脾尾部は血腫様部と区別しがたいと思われるが、変形しており、同定しがたくなっている。」と述べ、他の1人は「脾頭部、体部は腫大しており、急性脾炎と思われる。」と述べているから、脾臓損傷について予見が可能であったと積極的に認定することはできないけれども、予見が可能であったのではないかと疑いを否定することもできない。

カ ところで、手術前のCTで存在が確認されていた脾臓尾部が、手術3日後のCTでは消失していることが認められるからには、本件におけるCT検査の本来の目的が、副腎腫瘍の術前、術後の状態確認であったにもせよ、双方のCTを詳細に比較検討すれば、少なくとも患者の脾臓に何らかの異常が発生していると疑うに足りる状態であったということが出来る。

ただし、法律上の責任論の問題としては、CT検査の担当者に脾臓損傷につい

ての予見可能性があったこと、その予見に基づく回避可能性がありかつ回避すべき義務があったことなどが求められることになろうが、本報告書は、関係者の法律上の責任を追究するためのものではなく、今後の再発防止を目的として作成するものであるから、ここでは法律上の責任論を述べるものではない。

キ このような状況の下では、当病院が高度の水準の医療を提供することの期待されている大学附属病院であること、および10月3日には、すでに患者がDIC状態にあり、重篤な症状を呈していたと認められることに鑑み、A医師や当直のC医師として、手術の際の脾臓圧迫による一部細胞の破壊による急性脾炎に止まらず、脾臓損傷等による脾炎の発症を疑い、これに対応する検査を求めるなど、相当な処理を行うべきであったと解するのが相当であろう。

3 病理検査による過誤発見の可能性

病理検査室における検体の検査について、当委員会がO医師及びP医長から検査の状況を聴取したところによると、次のような事情が認められる。

ア 2個の検体が提出され、そのうちの1個は肉眼的に副腎組織が確認でき、ブロックを作成したものの、残る1個については、脂肪に覆われた組織であると判断し、割は入れたが、内部が軟化状態で、変性した副腎周囲の脂肪組織であり、副腎腫瘍とは直接関連性がないと速断してブロックの作成を行わなかった。

イ また、手術後、アミラーゼ値が異様に高い症状が発現したことから、A医師は、脾臓に異常が発現した可能性を疑い、病理検査室に検査の結果を確認したところ、提供された資料は、副腎と脂肪であるとの回答を得たため、その疑念を解消してしまった。

しかし、A医師が術者として、摘出後の検体を、直ちに病理検査室に送付せず、1日間生理食塩水に入れたまま放置した形にしていたことは、当初は、家族に実物を見せようと思ったという経緯があったにせよ、その当時家族はすでに帰宅していて病院には不在であったことを考えれば、およそ理解し難い極めて不適当な処理というべく、また、検査に当たって臨床経過或いは手術時の臨床所見等の適切な情報を病理検査室に伝えていなかったことも大きな問題である。

病理検査室においても、担当のO医師は、上記の適切な情報を伝えられることなく検査を行い、検体のうち手術本体の副腎の方の組織部分とは別に、脂肪部分だけが検体として送られてくるのは不自然であるという認識を持っていたにもかかわらず、その検体の検査を肉眼所見による判断のみで終了させている。肉眼所見で足りるとする取扱ルール或いは肉眼所見の判断で足りるとする合理的な理由が存しない以上、少なくとも検体として送られてきたものそれぞれの検体に割を入れたうえ、ブロックの作成を行い、検体の内容の確認をすべきであったのであり、これが実行されていれば、その検体の中に脾臓の一部が存していた事実を確認することができ、

かつその結果に即した相当な処置をとることができたと考えられる。

従って、このような不十分な検査しか行われなかったことについて、反省と改善策を講じる必要があるところ、現在までに、検体の数に相当する標本を作成し、臓器はできるだけ多く画像として保存するという改善策が講じられていることが認められるから、今後ともこれが確実に実行されるよう望むものである。

4 ビデオ視聴による過誤発見の可能性

A 医師は、副腎の腫瘍と思って摘出した組織を目と手の感触で副腎周囲の脂肪組織と判断し、大量出血は副腎動脈を鉗子でこすり破ったためと考えたが、膵炎の原因が第1回手術の際に膵臓を損傷したことにあるかも知れないと考えて、10月4日と当直時にビデオを1人で3回見直したと述べている。ただ、このときもビデオを全編見たわけではなく、出血したところと止血の確認が主であって、膵臓は傷つけていないと判断している。

その判断が適正でなかったことは論ずるまでもないが、A 医師には摘出の対象物を適正に判別する能力があったのかという基本的な疑問があるのであって、ひとりビデオを見たからといって、膵臓切損の自覚を持つに至ることは期待できないと思われる。

ビデオは、患者本人が死亡した当日、警察に押収された。翌年（15年）9月4日に警察から借り出すことができた時点でダビングを許され、同月6日には泌尿器科の医局員全員でビデオを見た。B 医長もそのとき初めてビデオを見たと思われるが、「特におかしいところはない」というのが B 医長はじめ医局員一同の感想であったようである。

その後 B 医長は、泌尿器科非常勤講師の I 医師にビデオの視聴を依頼しているが、その際も、特に出血と止血の部分を中心に急いで見て欲しいと注文している。I 医師は、次項で触れるとおり、「手術手技には不適切な点は見られなかった」との意見書を提出しているが、I 医師自身、腹腔鏡手術の経験はほとんどなく、膵臓損傷の可能性を含めて適正な手術がされたかの判断を求めるには不適當であった。

結局、膵臓損傷の事実は、外部の専門医にビデオ鑑定を依頼した結果によって、初めて究明することができた。B 医長が、第1回の手術の直後にこのような措置を採っていれば、早期に出血原因が解明され、患者本人に対するその後の治療に適切に活かされたであろうと思われる。

5 死体検案・司法解剖の結果はどう影響したか

- ① 神奈川県監察医作成の死体検案書によると、直接死因は「出血死」、その原因は「副腎動脈縫合不全」とされているから、この段階では、膵臓損傷は問題視されていなかったと解するのが相当であろう。

- ② 死体検案の段階で、何故このように、脾臓損傷が問題視されなかったのか、その理由は不明であるが、当病院側でどのような説明をしたとしても、死体検案書は、公的機関である神奈川県監察医が、第三者の意見に拘束されることなく、自己の責任において作成するものであるから、結果的にその判断が不十分なものであったとしてもこの判断は重要であり、病院側の所見がこれに影響されるところがあったとしてもこれを責めることはできないであろう。なお、司法解剖の結果は、関係医師に対する刑事事件としての処分が未だ決定されていないため、明らかにされていない。

6 I 医師の意見書と事故調査委員会

病院長の第1回記者会見のいきさつ

(1) I 医師意見書と事故調査委員会のいきさつ

ア 以前設置された事故調査委員会における調査（平成15年10月8日）は、I 医師意見書と死体検案書などの調査と、ビデオテープを検証するなどして行われたものであった。

イ このうちI 医師意見書については、開腹による再手術の際に止血用クリップが脱落していた事実が確認されていたことから、B 医長がN 医師を通じてI 医師に対し、患者の死亡の原因が手術の際の止血ミスによるものと認められるか否かという点に論点を絞って意見を求めたため、手術の状況を録画したビデオテープを見ての意見として、止血はきちんとなされていたとの報告書の作成に至ったことが認められる。

ウ 上記の事故調査委員会におけるビデオテープの検証も、このような経緯から、専ら止血がきちんとなされているかどうかという点を検証の対象にしていた。

エ しかし、そのI 医師自身、非常勤講師として当病院泌尿器科に籍を置く医師であり、腹腔鏡による副腎の手術の経験は僅か1例に過ぎないことからすれば、本件全体について、手術の方法に対する的確な判断をすることができたとは言い難い。公正、妥当な意見を求める医師としての適格性を大きく欠いたものでありながら、その点を吟味しないまま、鑑定的意見を求め、その意見を直ちに措信したのは、病院側としてまことに不適切であったといわざるを得ない。さらに、I 医師意見書には「定型的な経腹腔到達法で手術が行なわれ、手術手技には不適切な点は見られなかった」という記載があり、手術手技全体を評価したものの印象を与える文面になっている。I 医師への依頼の趣旨が「出血と止血の部分を中心に」というものであったことの報告を受けていなかった上記事故調査委員会においては、腹腔鏡手術全体についてI 医師に検証してもらったものとして意見書を受け止め、これが不適切な判断につながったものであるといえよう。

(2) 病院長の第1回記者会見

病院長の第1回記者会見において、病院側としては、手術担当のA医師の過失によって患者を死に至らしめたとは考えていないとの見解を公表した。これは、上記のI医師意見書及び死体検案書の記載並びにビデオテープの止血が行なわれた状況を確認した上記事故調査委員会における調査結果に基づいて行われたものである。

従って、このような調査の結果に基づいて行った当病院の当初の説明をもって、直ちに誤りであったとすることはできない。

しかし、I医師による鑑定では検証として不適切・不十分であるとの指摘を受けたのは当然であって、病院側もその不備を認め、改めて事故調査のため、外部の組織にビデオテープの鑑定を求めた結果、手術に過誤があったことが判明したのである。その間混乱を生じた謗りは免れない。病院側は、第2回記者会見を開催して、過誤の存在を認めて謝罪し、さらにその後、外部事故調査委員会を設置するに至ったのである。

7 病院による組織的隠蔽はなかったか

手術後の早い時期には、手術を行ったA医師が患者の家族に対して、自己に過失があったとして謝罪の趣旨の説明をしていたと思われるにもかかわらず、その後、記者会見の場では、病院には落ち度はなかったとする説明が行われたため、病院全体としての組織的隠蔽があったのではないかと疑われるところがあった。

① そのため、担当医師と病院ないし病院長の認識に相違が生じた原因を検討すると、次のような事実が認められる。

ア A医師の病院に対する患者の状態に関する報告が、動脈からの出血を防止するためのクリップが外れて出血したことによる異常な状態であると解し、膀胱損傷の事実認識を全く欠く報告であったこと。

イ 病理検査室における組織検査においても、2個の検体のうち1個は、割を入れたが、標本にしないまま、脂肪であると判断され、膀胱組織の存在に触れられていない報告がされたこと。

ウ 第2回手術（開腹手術）では、膀胱の損傷と正確な出血点を確認すべきであったが、出血点が副腎摘除に由来する状態でなかったにもかかわらず、膀胱を一塊として結紮して終了する等、技量的に劣った手術となっている。また手術記載も不完全で程度の低いものとなっていること。

エ 死体検案書に、膀胱損傷の事実が全く触れられていなかったこと。

オ I医師意見書には、止血はきちんとされている旨の記述があり、これが専門家の意見であるとして扱われていたこと。

② 本件においては、上記のような事実から、病院長が結果としては誤った説明をしたものと認められる。上記のとおり、腹腔鏡による手術をしたA医師が膀胱損傷を

発生させた事実を認識しておらず、術後の各種検査と対応においても、必ずしも適切な処理が行われていたとは言い難いところがあり、かつ、I 医師の意見書徴求のように泌尿器科レベルでは作為的意図の存在が疑われるものがあるが、上記アないしエの個々の事実の間には関連が全く認められないのであって、病院全体として組織的に隠蔽する意図があったとまでは認められない。むしろ病院内で組織的な連携が欠如していたことが、本件事故の問題点の一つとして指摘されるべきであろう。

- ③ ただし、泌尿器科レベルでみると、I 医師に鑑定を依頼した経緯からみて、B 医長において、A 医師の過失を否定する方向での鑑定を依頼した結果になっていることは明らかであって、B 医長の意図には疑問が残るところである。

さらに、作成された意見書が専門家とされる資格のある者の作成したものであるか確認せず、ビデオテープの検証も正しく行われなかったことなどによって、誤った結論が導き出されたことに対しては、今後の事故防止を図り、事故原因の究明等を行うに当たって十分に留意すべきであることを指摘しておく。

第 6 患者及び遺族への対応についての評価

1 手術及び死亡までの患者及び家族への対応

手術を受ける患者そしてそれを見守り待機する家族への対応として最も求められることは、何よりも患者の生命や身体が安全に保たれることである。患者に代わって、本人の生命・身体安全の保持確立をこの眼で確かめたいというのが家族の願いである。待機する家族は手術が成功裏に終了し、期待された患部の除去がなされ、再び家族の元に無事な姿を見せてくれることをひたすら望み、祈り、待機しているのである。

医療者側も当然その医療行為の目的を達成するために手術に及んでいるのであるから、患者の生命・身体安全の保持が第 1 条件でなければならない。

(1) インフォームド・コンセントについて

今回の手術の場合、まず患者本人が A 医師と 9 月 17 日の入院当日、更に 28 日に、術前検査・貯血及び説明等のため 2 回程会っている。その過程で本人は、A 医師から「腹腔鏡手術で行うこと、若いので傷も大きくない方がよいであろうし、治りも早い」との説明を受け、家族にも伝えている。つまり、9 月 24 日に術式が正式に決定される前から患者本人・家族にも医師の意向は伝えられていた。

次に手術前日の 9 月 30 日「手術の説明と同意書」という文書が、A 医師が記入・患者本人及び父親がサインをするという形で取り交わされている。その際 A 医師の説明を受けた父親からの聞き取りによると、「手術は腹腔鏡下手術で 4 時間位。傷が小さい、簡単な手術で危険性は何もない。1 週間で退院できる」との話があり、付け加えとして「開腹という方法もある」とのことであった。

ここで第 1 に問題なのは、インフォームド・コンセントの前提になる情報の片面性

である。A医師の「若い女性・・・傷が小さいし治りも早い＝腹腔鏡手術＝簡単で危険性も少ない・・・1週間で退院できる」という思いこみによる説明（色々な要因が絡んでいるが）を本人も家族も一方的に聞かされ、その危険性、手術医師の熟達度による各種の対応策、更には開腹手術法というもう一つの方法があるという説明も不十分であった。患者や家族としては、術者等の適格性、術式選択の余地、手術途中からの術式変更の可能性等についての判断資料なども情報として与えられることが望ましいであろう。患者本人や家族にはこのような資料情報を進んで収集する時間はあったが、A医師からの片面的なインフォームに安心してしまい、客観的かつ主体的に手術法について十分に検討を加え選択するという姿勢を封じられてしまったといえるのではないか。このことは、手術時間が延長されているにもかかわらず、家族側に何の説明もないことに対しても、手術が問題なく進行しているかをきちんと問い質したり、術式の変更を強く申出たりすることができなかったことにも繋がっている。

インフォームド・コンセントを得るための説明不十分という問題点は、両親への聞き取りの際に、父親は「若い人なので、危険性は何もない、1週間で退院できる」と言われたことで危険性を考慮する目が曇らされたと述懐しており、また、母親が「開腹してほしいと要望できなかった、選択の余地は最初から与えられなかったことに対して、どこまで同意したことになるのか」と疑問を投げかけていたことによっても考えさせられるものがある。

医師による説明は、患者の主体的な意思決定を促すためのものであることが留意されなければならないであろう。

(2) 手術が長時間に及んだこととその対応について

次に、「手術の説明と同意書」という文書及びA医師の術式の説明がありながら、その趣旨に反する手術が実際には行われ、かつ、時間延長という事態に至っても医療者側から家族に説明もなく、連絡をしようという姿勢さえもみられなかったという問題点が指摘される。

家族は午前11頃から病院で待機し、患者本人は午後1時に手術室に入室した。しかし、手術予定時間と説明されていた4時間を過ぎても本人が手術室から戻ってくる気配はなく、そのことについて何の連絡も説明もなかった。この時点で、手術の経過や手術時間の延長とその理由等について、医療者側から家族に対して説明がされなければならなかったのは当然である。手術時間が予定外に延びた場合は、その経緯を説明し、術式変更の余地等について検討する情報を患者ないし家族に提供する義務が医療側にはあるはずであり、この当時、長時間心配しながら待っている家族の心に寄り添った対応は、なかったといわざるを得ない。

しかも、その説明は、家族に余分な心配をさせたくないという医療者側の配慮はあるとしても、内容的に正確なものでなくてはならないであろう。本件の場合、午後1

時に開始され5時間以上経過した18時と19時に心配になった両親は、しびれを切らして4Fナースセンターの看護師に問い合わせた。看護師が手術室に電話したら「もう少し時間がかかる。手術は順調にいつている」との回答であった。更に時間が経過して21時20分（既に手術室入室から8時間20分が経過）、両親が手術室に赴き看護師に直接問い合わせたところ、D医師が出てきて「手術は順調にいつている。CTに写っている腫瘍をとったらその裏にもう一つ腫瘍があつて時間がかかっている」との説明があつた。しかし、これらの回答は正確に事態を説明しているとはいえないものであつた。

当初の説明に反して4時間を越えて手術が長時間に及んでいることについて、その時点で、時間を延長している、動脈より出血している、出血量1755ml、輸血を開始している、従つて手術は順調にいつていない、ということの説明し、開腹手術へ移行しなかつた合理的理由があればそれも両親に対し説明すべきであつたと思われる。

医療行為の過程（手術を開始し、完了する）においては、医療を受ける患者（無事を祈る家族）に対し、生命を保持し患者を家族の元に返さなければならないという認識が何にも増して優先されるべきであり、生命の安全の保障を最優先にするためという説明ができる場合に限つて、最初の同意内容と違ふ医療行為が許されると考えられる。その説明は、「医療行為としての相当性」であり、患者に代わつて説明を聞く家族にとつても納得される内容のものであるべきである。

(3) コンプライアンスの欠如

本件の手術中には、泌尿器科の講師である医師が、同科の手術中の医療事故防止対策マニュアルに準拠して、2回ほど手術室に出向いた事実が認められるが、この講師は、長時間の手術をやめさせることができなかつた。これは、マニュアルが形だけのものであつたことを意味している。同様に、患者への説明責任を果たすという医師として当然の義務を遵守するという気風が、本病院、泌尿器科、主治医に備わつていなかつたのでないか。遺族側は、これらの点を指摘している。A医師は、「手術時間が延長していても、トラブルなく手術が遂行されている場合は、説明に何うことはないとお話いたしました」と、死亡後に遺族の質問に回答しているが、大量出血のトラブルがあり、かつ、8時間35分にも及ぶ手術の後に、ショック状態にまでなり、ついに死亡させるということがあつた後における釈明としては妥当性を欠けている。

医療者が患者や家族の立場に立つた認識を持つことはとても難しいことであろう。医療者自身が、さらには最愛の息子や娘が手術台に昇つている場面を想定してみることを、是非お勧めしたい。自分はこの手術を続けてほしいのか、中止して欲しいのか、切り替えて欲しいのか、一つ一つ検証してみる必要がある。また、その一つ一つについて、合理的で納得のいく説明が可能なのかの検証が必要である。

人間は過ちが多いものという前提がなければならない。だからこそ、客観的な評価

が不可欠であるし、最悪の場合を想定した対策の上に、医療行為がなされなければならないと考える。今回のこの事実が示しているのは、家族に合理的で納得のいく、責任ある説明をしなければならないという視点もシステムも欠如していたという遺族の指摘に医療者側としては耳を傾けるべきであろう。

今回は途中から救命センターの医師が一人応援に入り、家族への説明が、途端に真実味を帯びてきたと遺族は述べている。主治医のみの説明では、医師の性格や資質に左右され、遺族は次第に不信感をもち納得できなくなってくるのではないだろうか。医療安全管理室から適切な説明や補足を加えるなども望ましいであろう。

(4) 死亡までの経過とその対応について

10月1日の手術から10月28日に死亡するまで、長期にわたって病院に通い詰めなければならなかった家族に対応する体制はどうであったか。

亡くなる1週間くらい前から、容易ならない事態であることを直感した母親が、病院に泊まることを決めたが、横になるところもなかった。その後さらに患者の瞳孔が開いてきて、さらに心配になったので両親が泊まって夜通し看ることにしたが、このころになって病院側から、ICUの一番奥の空いていたベッドを二つ夜だけ提供を受けることができた。昼間は泌尿器科の個室(ベッドは一つ)を提供され、後になってベッドが二つある部屋が提供された。さらに患者の祖母が来たときは、体を横たえるところがなく、母親が病院職員に掛け合って、救命センターの家族控え室の貸与を受けることができた。

病院としては、この時、医療事故という認識がなかったと推測されるから、家族からの便宜供与の要請に必ずしも対応しなければならない状況ではなかったといえよう。ただ、このような家族の便宜供与の要請に対する対応が、患者の病状の変化に心を痛め不安に苛まれている家族の心を更に傷つけ、極度の疲労に追いやったり、これを癒したりする要素となることは容易に推察される。

病院側がこのような事態を把握して、家族の便宜供与の要請にも適切に対応できるような体制を採ることが望ましく、医療事故などに際しては、家族のための仮眠スペースを常時確保しておく配慮などは現実にも必要であろう。

2 死亡後の遺族への対応について

主治医と患者・家族が取り交わした同意書及び説明とは、全く違う結果を生み出した以上、病院側の責任はまず真相を速やかに解明するところから始まる。それによって問題点と改善策を打ち出すのは病院側の使命である。

患者の死亡後、両親が提出した質問書(平成15年3月10日付け)において、遺族側は死亡の原因を解明するために外部事故調査委員会の設置を求め、遺族が記者会見を開き(平成15年10月8日)外部調査委員会の設置を訴えた。これに対し、病院側

からは「・・・検討中」、「今後の重大な事故については・・・将来は設置したい」、更に「法改正の動向を踏まえて検討してまいる」という回答が続いた。その後の協議を経て、平成17年5月に当外部調査委員会が実現したものである。患者死亡後既に2年7ヶ月を経過している。

遺族である両親は、被害者となった娘に対する追悼の思い、悲しみと怒り、娘の死をむだにしたいという親としての痛切なる願いが警察と医療界を動かし、当外部調査委員会につながったと考えている。

遺族の質問に対する病院側の回答には、主治医の起案をそのまま送付するなど主治医や医長任せであったと懸念される部分がある。病院内の調査委員会や医療安全管理室の組織的な検討を経てのものとなっていなかったのは、当時の病院の体制の不備にも因るところであろうが、問題点として指摘される。

家族は、A医師B医長を中心とする当病院の、手術前の「説明と同意書」から始まる医療行為の全過程で苦しめられ、当初の「説明と同意書」に反する予想もしなかった患者の死によって更に絶望の底に突き落とされたという無念さを訴えている。手術前の対応、手術の過程での対応、手術後の対応、亡くなるまでの諸々の対応、そしてその後の対応に、当病院の医療の質の問題が余すところなく露呈されたと指摘している。その医療の質とは、患者の生命の安全を第一と考えて患者と家族に誠意をもって対応するという医療観である。その欠如が幾重にも重なり、患者を一層苦しめ、そして死に至らしめたと、遺族は訴えるのである。

患者の生命を救うという使命をもった医療が（当患者の場合、十分に安全な医療が行なわれさえすれば、生命を失うことは全くあり得なかったにもかかわらず）、患者の生命を奪う方向に働き、患者と家族の希望と喜びを奪ってしまったことは否定の余地がない。

警察による行政解剖から始まり、司法解剖も行なわれ、EE学会の協力によりようやく初めて医療ミスが明らかになり、手術ミスが解明されるに至った。この経緯は、被害者遺族の苦しみを乗り越えた努力があったからこそ得られた成果というべきであり、病院側として今後の反省材料とすべき点である。

第7 手術過誤を惹起した医療体制の問題点

1 治療（副腎摘出手術）について

(1) 手技選択（腹腔鏡下副腎摘出術）の妥当性

クッシング症候群による副腎腫瘍に関しては、腫瘍径などの大きさにもよるが、当時、すでに腹腔鏡手術（腹腔鏡下副腎摘出術）は保険適用されており、高度先端的な医療ではなくなっていた。しかし、保険適用であることが、すべての施設で安

全に実施可能であることを表すのではなく、単に手術代が保険請求できるという事実を過ぎず、実施できない医療機関や医師は相当数存在していた。現在でも、この状況は続いており、少しずつ改善はされているが、腹腔鏡手術に際しては病院（執刀医）選択において慎重な判断が求められるのは言うまでもない。本件のような副腎腫瘍摘出手術などは、従来の開腹手術に比べると、患者の負担が少なく、傷口も小さいなどのメリットが大きいといわれており、十分な技量を持った施設（執刀医）であれば、手技選択には問題はないと考えられる。

(2) 執刀医指定の問題性

しかし、本件においては、執刀医A医師の技能適正や、術式決定のプロセスに大きな問題があり、死亡事故を起こすという重大な結果を振り返るまでもなく、すでに最初から、手術そのものを実施してはならなかったと考えるのが妥当である。

i) 執刀医の技能・適正

執刀医であるA医師によれば、腹腔鏡手術執刀医としての経験は

肝生検	5例
停留精巣の診断	8例
精索静脈瘤	27例
副腎	3例（開腹手術に移行は本件を含め2例）

である。

この他に、本件の腹腔鏡下副腎摘出術を行うにあたって昭和大学以外の病院から手術経験のある医師を招き、2例の手術助手を経験した。

当時の泌尿器科は、B医長（泌尿器科教授）を中心に構成され、医長自身は腹腔鏡手術の経験は全くなく、同医局内には腹腔鏡手術の専門家は一人も存在しなかった。これは、腹腔鏡手術に関しては、事実上、指導者不在という状況であったともいえる。こういう状況でありながら、医局内において、A医師は内視鏡チームのリーダーを務めており、未だ極めて初心者といえる立場でありながら、術者や術式の決定をする中心的な立場であった。これは、自らの技能判断を自ら行うという、極めて客観的な評価をし難い不適切な状況であったというべきである。

例えば、日本内視鏡学会では、1992年8月29日制定（1995年11月29日改定）内視鏡外科手術を行なうにあたってのガイドライン、において：

「近年、腹腔鏡下胆嚢摘出術をはじめとする内視鏡下外科手術は、患者にとって利点の多い手術法として注目され、広く普及しつつある。本法の基本的な手技は、一般的な外科手術と同様であるが、ビデオモニターに映し出された手術野の画面を見ながら行う特殊な技術をも要する手術である。

日本内視鏡外科学会は、内視鏡下外科手術についての経験豊かな指導者の下で下

記事項についての適切なトレーニングを完了したあと、本法を施行することを勧告する。また指導者は、修練医の習練意欲の高揚とその維持に努めると同時に、内視鏡下外科手術の正しい在り方についても指導する義務がある。

- ① 外科医としての一般的な開胸・開腹手術手技と周術期管理、合併症の治療法の習得
- ② 内視鏡下に見る各臓器の解剖学的構造や相対的位置関係の理解
- ③ 胸腔鏡あるいは胸腔鏡検査法に関する手技の修得とその意義についての理解
- ④ 2次元のビデオモニター像下での深度感覚の習得
- ⑤ 遠隔操作による臓器触知感覚の習得
- ⑥ 拡大映像化での視覚－手指運動協調 (hand-eye coordination) の習得
- ⑦ 特殊機器使用法の習熟
- ⑧ 内視鏡下外科手術を行なうに必要な結紮法などの特殊技術の習得

以上のような条件の下に内視鏡外科手術を開始した後、独立した術者として内視鏡下外科手術を施行するために必要な条件は、次のごとくである。

- (1) 日本外科学会、日本産科婦人科学会、日本泌尿器科学会の認定医の資格のいずれかを取得している。
- (2) 助手として10例以上の経験をつんでいること
- (3) 術者として、指導者の下で10例以上の経験をつんでいること
- (4) 従来 of 外科手術で、同様の手術ができること
- (5) 学会認定の研究会・講習会を受講していること

と記述されている。

このガイドラインの中で「(3) 術者として、指導者の下で10例以上の経験をつんでいること」と表記してあるが、これらは、現在は勿論、当時でも腹腔鏡手術・専門家の間では「守るべき最低のライン」と評され、表記以上の経験や優秀な指導者の下による研鑽が不可欠であると考えられていた。

さらに、「② 内視鏡下に見る各臓器の解剖学的構造や相対的位置関係の理解」とあるように、本件医療ミス最大の問題点である「A医師は術中に臍尾部の切除をまったく認識していない」という事実からも、ガイドラインをきちんと遵守すれば、本件のような悲劇は避けられた可能性があると考えられる。

さらに付け加えれば、A医師については、技量などの直接的な評価以外にも、調査委員会での言動や同僚等の評価を含めて、次のような点が指摘できる。

- ・ 後輩医師からのアドバイスなどを聞き入れないことが多く、チームリーダーとして雅量（吸収・調整能力）に欠ける。
- ・ 自己の能力を過信し、客観的に評価する意識に欠ける。
- ・ 本件事故の一週間前に、右副腎腹腔鏡下摘出術において十二指腸穿孔を起こして開腹手術に移行している重大な過誤（合併症）を起こしながら、具体的な反省の

機会を持たずに、本件手術を行った。医師としての適性からほど遠い。

- ・ 事故後、患者家族への説明に際しても、主観的な見解を述べるのみで、事故を客観的かつ科学的に検証しようという姿勢が見受けられない。
- ・ 医師の人格や性格が、直ちに医療ミスに直結するとはいえないが、A 医師は、藤が丘病院が地域の基幹病院として、その使命の中に副腎腫瘍の内視鏡的な手術ができなければならないと考えていた。また、平成 13 年 4 月から内分泌科に副腎専門の医師が赴任し、手術などのオーダーに泌尿器科として応えられるような体制を作るべきだ、というような声が泌尿器科医局内にあったことなどから、内視鏡チームのリーダーとして腹腔鏡手術の確立を急いだことは、医師の倫理観からも大きな問題がある。

「ヒポクラテスの誓い」を持ち出すまでもなく、A 医師は何より患者の安全や利益を最優先に医療を行うという大原則を、今一度自戒すべきである。

これらのことから、執刀医として技量・経験・研修・人格すべてに多くの問題があったと言わざるを得ない。同時に、泌尿器科の腹腔鏡手術において医師としてのスキルアップのための十分な研修・教育体制が昭和大学内に存在しないなど、ひとりの医師の力ではどうにもならない、昭和大学泌尿器科全体のシステムとしての大きな問題が、本件事故の背景に数多く存在する事実も否定できない。

2 上級医による指導監督体制について

当時の泌尿器科は、B 医長（泌尿器科教授）が泌尿器科の管理者、指導者である医長として、泌尿器科すべての診療、教育、研究の最高責任者であったが、教授就任以来、手術を直接指導することを放棄していた。自身は腹腔鏡手術の経験はなく、また、同医局内に腹腔鏡手術を指導できる専門家は存在しなかった。本件に関して、すでにA 医師を腹腔鏡班の班長に任命しており、本件でも執刀医として手術を委ねていた。腹腔鏡班そのものは、前任医長の時代に作られ、自身が医長を引き継いだ後も、時代のニーズや患者の得られる利点などを考慮して、チームを存続させている。しかし、自身が教育や経験を全く受けていない、新しい腹腔鏡手術という手術を行うに当たっては、患者の安全のために、十分な監督や指導体制確立を行う必要がある。しかし、B 医長はそれらを怠った。

上記（1）i）（執刀医の技能・適正）に記述したように、執刀医（A 医師）の技量・経験・研修が十分でないのに手術を委ねた。また、技術的な問題を客観的に評価する立場でありながら、十分な評価・検証を行うことなく、腹腔鏡下副腎摘出術をA 医師とそのチームに委せた責任は重い。

当時、すでに腹腔鏡下副腎摘出術は確立された手技で、優秀な術者は 2 時間も掛からずに手術を終え、出血もほとんどないというのが現実であった。これらの情報は一般的に泌尿器科の専門家であれば簡単に入手でき、教則本や手術の教育用 V T R がイ

ンターネット上でダウンロード出来るような状況であり、指導者として正しい手術の客観的指標を得るのは容易な状況だった。

これらから、特にA医師が本件事故の僅か一週間前に、同様の腹腔鏡下副腎摘出術において、十二指腸穿孔を起こした事態を知りながら、事後に何の検証も行わずに手術を許可した事実は驚愕に価する。そもそも、A医師の実力を推し量る客観的指標を十分に活用することなく、指導医不在で手術を行わせたのは管理者の判断として誤りである。また、平常、医局内において、多くの医療機関で行われている術後カンファレンスと呼ばれるような、手術後や治療における反省の機会ともいえる検討会（カンファレンス）を設けなかったのも問題である。

最後に、本件のような29才の将来ある患者を、防ぎようがないといわれるエラーではなく自らの未熟や怠惰によって、本来、行うべきではなかった手術で亡くしたことは最大の悲劇である。医療を志すものとして最も忌むべき行為であろう。まさに「傲岸不遜」な医療と呼ぶべきものである。今回、このような「医療」が医師の教育の現場である大学病院で行われたことは、誠に遺憾である。

一方で、チャレンジング精神旺盛な、若い医師のやる気を如何にして削がずに、安全で安心な医療を患者に提供するかは医長や教授など、管理者である上級医師の腕の見せ所ともいえよう。そういう視点からも、尊い「命」だけでなく、複数の若い医師の、将来の「生」を摘んだ可能性を考えると、管理者であるB医長の責任は大きく重い。また、こういう医療現場を作ったのは医長一人の責任だけでなく、昭和大学における本院と分院の位置付け、大学院生等に対する臨床医療教育の在り方などにも関わる大学全体の体制の問題でもあるということ併せて指摘しておかなければならない。

3 泌尿器科の人員や体制について

当時、藤が丘病院の泌尿器科の専任医師は、B医長以下7人であり、B医長を除く専任医師が当直を分担していた。

B医長（泌尿器科教授）は、泌尿器科の管理者、指導者である医長として、泌尿器科すべての診療、教育、研究の最高責任者であった。しかし、B医長は全ての医局員や講師に関する人事や勤務状況、手術の状況等医局内の管理運営指導に十分配慮を尽くしていたとはいえ、藤が丘病院から見て本院ともいべき昭和大学医学部の泌尿器科学講座との連携も必ずしも良好であったとは認められない。

本件事故で手術の助手を務めたC医師は、平成12年3月に大学を卒業して、臨床系大学院と呼ばれる大学院に入学し、泌尿器科学主任教授の指示で藤が丘病院に着任した医師であるが、事故当日は、深夜に及ぶ本件手術の後、引き続き当直医として勤務していた。C医師は、ほとんど無給（月に4～5万円）といえるような状況下で、藤が丘病院において医師として勤務しながら、生活の為にアルバイト（当直など）をす

るという激務をこなしていた。大学院生として月謝を支払いながら博士号取得のための勉強もしなければならぬという、一般常識を超える過酷な状況にあった。H 14/10/1 手術日当日も4日間連続(アルバイト1日を含む)で当直をしており、深夜、看護師からの度重なる容態急変の連絡に際し、仮眠を中止して直ちに患者の様子を診察するという行動を起こさなかったのは、患者の「大切な命」を預かるという、医師ひとり一人の倫理観や資質にも起因するが、これら過酷な状況が遠因になったとも考えるのが妥当であろう。B 医長はこのような状況を把握していたとは認められない。

今回の医療事故で明らかになったように、大学病院の分院として、また、臨床研修制度必修化に伴い、医師の教育を行う臨床研修指定病院群のひとつとして、日常診療を行いながら、未熟な医師を教育する十分な体制構築が如何に重要かという点については、改めて昭和大学として熟慮すべきである。同時に、医師を労働力として雇用しながら、生活のための最低限の給与も支払わない旧態然とした「研究」という名の労働形態、不可思議な臨床系大学院の存続という問題も、現在改善されつつあるとはいえ、なお真摯に検討すべき課題の一つであると考えらる。

4 協働・支援体制について

本件事故の起きた第1回手術直後から、生命危機にある患者へのリカバリー体制において、各科協力しての十分な協働・支援体制があったとは言い難い。

その理由の主なものには、当時、重症患者を管理するICUには救命治療の専門家など、ICU専任の医師がおらず、各科のドクターが施設を利用するだけで専門外の事態に直ちに対応できない体制であったことが挙げられる。これは、現実に医療事故などが起きた際に、医師に縦割りの構図である医局講座制を強く意識させ、自分の科で起こした事故や不祥事は多少の専門外でも各科で処理をするという、患者にとって極めて不利益な状況を助長するようなシステムであった。また、日頃から病理科や放射線科を含めた術前の合同カンファレンスを行っていない等、これら藤が丘病院のシステムに起因するものと、大学病院の医局講座制から生じる二つの大きな障害があったと思われる。

現実に、本件では、生命危機にある患者をICU内で2週間以上にわたり泌尿器科の管理下に置き、他科専門家の支援の機会も十分でなかった。また、事故翌日に院長から支援要請を受けた救命救急センターのH 医師も、ICUより機能の整った救命救急センターに移動させるなどの自ら積極的な処断をすることなく、実際に治療に参加するのは、急変から2週間以上経ってからという状況だった。これらから、藤が丘病院が組織として救命の可能性に対して最善の努力を尽くしたとは言い難い。

また、藤が丘病院では当時のE 院長は、当調査委員会における事情聴取に対して、病院全体を総括する立場であっても、各科の専門性や制度から、各医局に対する人事

権や医師の研修などについて管理する立場にはなく、また、医療事故など各科の問題点や医長（教授）の資質に対しても監督・命令できる立場ではなかったと述べている。これは、病院長といえども、各科を横断的に管理するのではなく、各教授が個人の裁量で各科を掌握しているという各科が独立国のような状態であったということである。かねてより、全権が一極に集中する「医局講座制度」の問題点は、多くの医療事故報道などで指摘されてきたが、本件事故でも同様に医師の能力や質、治療結果などの管理責任が一人の泌尿器科の医長（教授）に委ねられていた。

また、これらの教授選考に当たっても教授会や理事会という、外部から観ると極めて閉鎖的な組織の決定に委ねられており、選考に当たっての基準や業績が第三者に対して十分に明確化されていない現状が問題であると考えられる。

このような旧態然とした一極集中のシステムが、今回、藤が丘病院において、院内で起きた医療事故について、科学的、客観的評価に耐えられるような検証の機会を、組織として自ら設けられなかったという事実に関がったともいえる。まさに、「医療の質に関する客観的評価」の手法や、「医師の手術技量の厳正な評価」などの手法や体制を、組織全体として持たないことが本件事故によって露呈したともいえ、今回の痛ましい医療事故を誘発したともいえる。

5 調査委員会開催までについて

平成14年10月1日に起きた本件医療事故から、第1回目の外部事故調査委員会が開催された平成17年5月14日に至るまで、2年半の年月を要した。今日、外部調査委員会が無事に開催され、毎回の審議に被害者家族がオブザーバーとして参加したということは、本邦における医療事故・外部調査委員会においてもほとんど例を見ない形態を採用した、非常に画期的な出来事である。

一方で、被害者家族の再三の要求にも関わらず、外部調査委員会が長きにわたって開かれなかった理由については、当初から、病院側、特に泌尿器科の医局において、腹腔鏡下副腎摘出術で合併症といえども患者が死亡するようなことはあり得ないという頑固な認識を持っていたことが災いしたように思われる。そうでありながら、一方では、原因究明は出来ていないものの、結果から見て何らかの医療ミスを起こしたという認識も持っていたことは、病院側が遺族側との間で双方弁護士を介して示談交渉を開始していたことから窺い知ることができる。泌尿器科からの報告を受けた病院側は、医師賠償保険の適用を含めて保険会社に相談をしており、保険会社も手術のミスの有無はともかく、術後管理上のミスは否定していなかったことが窺われ、医療行為に一定の責任と問題を認め保険金支払いに同意していた。一般的に、医師賠償損害保険では賠償を認める理由として、医療側に一定の責任があるという認定を必要としているから、本件では病院側が何らかの責任を意識していたことは明白である。

しかし、患者家族が平成15年10月8日に記者会見を行った翌日、病院側は第一回

目の記者会見を行い、ここでは医療ミスを確認に否定し、本件は避け得ない合併症であり、医療ミスでは無いという主張をした。このような病院側の主張を支えた根拠となったのは、手術ビデオの鑑定意見であろうが、この鑑定意見は、すでに指摘したとおり、同医局内の非常勤講師である I 医師に依頼したものであり、同医師は腹腔鏡下副腎摘出術の経験を僅か一例、もちろん腹腔鏡下手術の専門家でもなかったことが明らかで、病院側の主張を支える鑑定意見としてはまことに不適当なものであったと断ぜざるを得ない。I 医師の弁によれば、「依頼を断ると非常勤の講師の座を失うのではないか。」という危惧が頭をよぎったという。その後に行われた外部の専門家による鑑定の結果は、すでに引用したとおり、医療ミスを確認に指摘したものだだったのである。

当調査委員会は病院全体で医療ミスを隠蔽しようとした事実は認められないという結論を採択した。しかしこのことは、病院自体が組織体として真相究明に失敗したことが、本件全経過を通観して、最大の失策であったという評価を否定するものではない。病院側の真相究明の蹉跌が患者家族の不信感を増幅したことは明らかであった。本件において、何故、被害者の家族が示談の機会を断ってまで、外部調査委員会の設置による真相の解明を長きにわたって求め続けたかを、病院はじめ昭和大学関係者は真摯に再考すべきである。

21 世紀、科学の世紀といわれて久しいが、今もって医療は完全ではなく不確実なものである。また、我が国の医療環境は、マンパワーなど多くの点で問題も多い。これらは患者のみならず、そこで働く医療者にとっても非常に多くの苦難を強いている。しかし、そのような不確実な医療においてこそ必要なことは、患者と医療者がお互いを信頼する環境作りである。To err is human だからこそ、過ちから多くを学ぶ必要がある。

医療事故被害者にとっての願いは、5つあるといわれている

1. 原状回復 元通りの身体にして欲しい！ 失った家族を返して欲しい！
2. 真相究明 真実を知りたい？ どうして亡くなったの？
3. 反省謝罪 謝って欲しい！ 過ちを素直に認めて欲しい！
4. 再発防止 二度とこんな事をしないで！ 同じミスを繰り返さないで！
5. 損害賠償 金銭による賠償 生活の支援

8 事故再発防止のための対策

- 1 総論：2003 年 10 月 8 日の中澤氏事故の記者会見を受けて病院では 2003 年 11 月 1 日にジェネラルリスクマネージャ（GRM）が指名され医療事故防止対策に中心的に取り組むことになった。

同時にメディカルリスクマネジメントタスクフォースを設置し、毎月1回会合を持って事故例や教訓的事例、報道事例に関し職域を越えた討論を行い、原因と対策を提案するようになった。また2004年6月には医療安全管理室が開設され、GRMが室長となり、15名以上の安全管理者が関与するようになり、2005年7月からは専従の事務員1名も配置された。重大事例に関しては可能な限り迅速に事例検討会を行い、真実の究明と共有、原因の解析、予防法の提案をしている。病院の安全管理に関してはGRMだけではなく現病院長、副院長、看護部長等病院幹部が医療安全を病院の最も重要な目標と考え、自ら陣頭指揮をとっていることが安全な医療の提供の推進役となっている。

2 事故後に採られた安全対策の状況

(1) 過誤防止・医療水準の向上

病院職員の医療安全に対する意識向上、知識のボトムアップを目標に活動している。

i) 院内安全管理講習会（2003年11月以来全20回）

内容：各医局、各部署に行き個別に少人数でセミナーを実施

成果：院内で実際に起こった事例等を知ることにより職員の危機管理意識の高揚と安全管理の重要性の認知が進み、重大な事例が起こったときにGRMにすぐに連絡し相談する風土が形成されつつある。

ii) 初診診断講習会開催（2004年6月以来8回開催）

内容：一次二次救急や外来で診断の見落としや間違いを起こさないために医師コメディカルの再教育の意味で基本的診療事項について講習する。

ER等で起こった実際の事例を提示し、危機意識を共有する。

iii) 安全管理セミナー（2004年10月以来4回開催）

内容：医療安全に関する講習会を開催し、問題意識の高揚と啓蒙を行う。

成果：抗癌剤の薬剤師調剤の開始、外来点滴室の安全管理、内視鏡の安全管理等が徹底しつつある。

iv) 医療技術の標準化、向上に関する業務

初診診断講習会で初期治療の重要性を教育している。研修医は必修

各科が手術・侵襲的検査項目を列挙し、難易度の設定、術者の基準、トレーニング法の成文化を進めている。侵襲的処置の標準化・安全化を徹底する。

(2) チーム医療の実践

i) リスクマネジメント・タスクフォース 2003年11月13日以後毎月1回開催

内容：事例毎の原因と改善案の提案

報道された他病院の事例や厚労省の通知等から予防的対応を提案

病院全体の事故予防、医療安全に対する改善案の提案

医療安全に対する組織構築

構成：各診療科・各部署のリスクマネージャ約 60 名

成果：医師とコメディカルが対等に討議する場が提供された。

抗癌剤治療のプロトコールを薬局に提出しておき、医師が処方した時に薬局でもダブルチェックするシステムを導入した。

抗癌剤の薬局による調剤開始（誤調剤予防、調剤者の健康被害予防）

レントゲンフィルムの名前を大きく入れるように改善した。

危険薬品の廃止（アスパラK、キシロカインなど）

院内緊急時対応の確立 コードブルー、院内緊急時マニュアルの設定

除細動器（AED）の設置、救急蘇生講習会開始

ハイリスク領域の安全ガイドライン作成

循環器、産婦人科、泌尿器、手術部、透析センター等

病棟急変時、異状死に対するガイドライン作成

結果：医師のインシデントレポート提出が増加した。

内科外科系合同のカンファレンスが開催されるようになり、また、医師とコメディカルとが協力しあう風土が形成されつつある。

患者に対する配慮・接遇がかなり改善されたといえよう。

ii) 医療安全管理室の設置（2004年6月：GRM鈴木が安全管理室長）

組織図：院長直属 横断的存在

構成：医師3名、看護師2名、薬剤師2名、技師2名、事務4名（内専属1名）

内容：標語「事故のない安全な医療の実現のためになんでもする。」

「安全文化は希望と笑顔のある職場から」

安全管理者会議を毎週開催

成果：医師とコメディカルが協力して安全な医療を実現することの重要性について認識が高まった。

医療安全に関する情報が集約され、情報の流れを統一した。

院内の医療安全管理システムを構築した（委員会の整理、規約等）。

インシデント・アクシデントレポート書式を統一した。

レポート以外に苦情、ご意見、カルテ開示例、証拠保全例等も収集し解析

院内セミナーの開催（初診診断講習会、安全管理セミナー）

安全管理マニュアル改訂、ハンディマニュアル「安全博士」発行（2005年4月）、手術室安全管理マニュアル作成中

ICの充実のためにわかりやすい検査治療の説明ビデオ、DVDを作成し、新たに設置した「患者情報サービスセンター」（一階入口）で貸出し等を開始した。

ヘルプデスク（苦情受け付け係）の設置

(3) 過誤の早期発見・応急措置の充実

i) 院内事例検討会（主催：医療安全管理室）

内容：①重大な事例、教訓的な事例が起こったときに関係者を集め真実の究明と共有、問題点、改善点、今後の対応について検討する。

②討議内容は安全管理室から報告書として院長へ提出する。

③患者・家族に提示することもある。

④起こった傷害が医療行為もしくは管理上の対応により回避でき得たものかを検証する。

⑤必要であれば外部に鑑定を依頼する。

成果：真実を確認し共有し、説明することが患者と医療者の関係で最も重要であることについて認識が高まった。

真実を追究すること、自浄作用を持つことが病院にとり必要不可欠であることを証明しつつあるといえる。

ii) タスクフォース（前述）

(4) 症状情報・過誤事例の情報共有

i) 事例検討会（前述）

ii) タスクフォース（前述）

(5) 病院一体としての安全思想の共有

i) 安全管理マニュアルを作成配布。同時に「安全博士」という見てすぐに分かる小冊子を作成し、全職員に配布し、携帯を義務付けている。

ii) 広報活動

安全管理室長が病院運営委員会、病院連絡会に出席し、情報を職員に周知する。

医療事故防止対策委員会タスクフォースで討議されたことを周知徹底する。

院内報（現在：風だより）、ホームページに安全管理ニュース連載開始

安全管理レターをメールで配信

医療安全に関する号外を適宜発行

iii) 安全管理室長として各種委員会に招聘され安全管理について提案している。

外来点滴室会議、手術部管理室会議、ICU運営会議、ER運営会議

手術部管理室会議では手術安全対策マニュアルを作成した。

術前カンファレンスの義務づけ、術前の第3者医師（小児科、内科）チェック、術者決定責任の明確化（緊急手術も含む）、経験未熟疾患の手術に対する院外からの応援医師の推奨、他科、他部署からの術者に対する警告、未熟医師の執刀に関する制限等をマニュアルに記載した。

また各科の術式につき術者登録、トレーニング法、手術時間の設定、手術指導責任者等を登録するシステムを構築した。

第9 具体的提言

本件医療事故後に藤が丘病院が行ってきた医療事故防止対策の概要は、前項に記したとおりである。しかし、これだけで病院の安全管理対策が十分であるということはない。そこで、当調査委員会で論議され、指摘された藤が丘病院のいくつかの問題点を勘案し、病院が引き続いて採択すべき改革案を以下のとおり提案する。

1 患者第一主義思想を徹底すること

(1) 患者・家族に対するインフォームド・コンセントの充実

医師の行う医療行為は、これを受ける患者の自己決定権に基づく主体的・自発的な同意（承諾）を前提にしなければならない。そのためには、医師側が患者に対し自主的判断に参考となる客観性のある適切な資料情報を提供し、患者の自発的な判断を促すよう配慮しなければならない。

i) 全診療科が行う侵襲的治療、検査の概要をビデオ・DVD・CDとして集積し、必要なビデオ・DVD・CDを貸し出して家族で見ることができるようにする。（一部はすでに実施）

ii) 上記の視覚材料で説明する項目として

①検査・処置・手術の目的

②方法（複数の方法を提示し、その中で最良の方法を選択することを理解してもらう）

③偶発症（予測できるもの、その頻度）

④偶発症に対する対策

⑤コスト

は必ず入れる。

iii) 上記の視覚材料をベースに質疑応答し、インフォームド・コンセントの内容を深める。

iv) 手術チームの当該術式による経験年数、その他の術式による経験年数、単独で執刀するときの標準経験術数などを進んで披瀝する。（指導医がつくことなども含めて説明する。）

(2) 手術中の患者家族の心情に配慮すること

i) 予定手術時間を過ぎた場合には、手術室看護師と手術チーム医師は家族に対して手術状況を説明する。

ii) 中央手術室にそのための部屋を用意する。

2 大学病院の通弊を排除すること

i) 各診療科に所属しない病院長直属助手を増員し、病院全体の業務が安全かつ円滑

に行われるように、それらの医師を配置する。

- ii) 診療科（医局）の独善を廃し、病院長の指揮の下に病院として統制の取れた診療を推進することを目的として、各診療科の診療内容を病院長が中心となって討議できる診療委員会を組織する。
- iii) 他大学、他病院との技術交流を奨励する。
 - a. 高い技術水準を有する他院の医師を積極的に招聘し、技術指導を受ける。
 - b. 招聘は病院の事業として手続きは事務（管理課）が担当し、院内に周知せしめ、広く職員に見学の機会を与える。

3 医療過誤防止のため、研修指導体制を強化すること

医師、看護師、薬剤師等、医療従事者の質的向上を図るための研修指導体制を確立し、実行する。

医療事故発生の理由としては、関係者の技術レベルの低さ、不注意などさまざまな態様が考えられるが、まずは個々の医療従事者の技術レベルの向上を図るために、十分な経験と技術を有する研修指導担当者を定め、具体的な指導、指示を行う体制を確立し、実行することが必要である。

現況では、平成 16 年 2 月に、院内に内視鏡外科安全推進委員会が設置され、内視鏡及び腹腔鏡下手術を行う診療科医師を対象に、資格規定や手術の指導医制を構築し、専門医師を育成・指導していく制度が設けられている。

このような制度を設けたことは、評価すべきであるが、問題は、この制度が、具体的にどのような規定の下にどのように運営されていくかということであり、その内容と運用状況を公表するとともに、更なる改善のため努力することが求められよう。

(1)カンファレンスを充実すること

- a. 診療科横断的カンファレンス：初診診断講習会、医療安全講習会、感染対策セミナー、救急医療セミナー（実行中）
- b. 病棟カンファレンス：術前術後、合併症、症例検討、など。医師、看護師共同で行う。（実行中）
- c. 臓器別（内科外科共同）カンファレンス：消化管、肝、呼吸器、循環器、小児腫瘍、など（実行中）
- d. 外科・病理カンファレンス：手術検体を対象とした臨床・病理検討会
- e. 登録義務：カンファレンスの記録はコンピュータに入力して管理課が管理する。その実績を年単位で集計し、医長会に報告する。

(2)他科との医療連携を的確に行うこと

口頭で他科医師に診察を依頼した場合でも、依頼内容とそれに対する返答

を診察依頼書（文書）に残すこと。依頼された科は、講師あるいは診療班主任医以上の上級医が再度診察し、的確に返答する。

(3)手術安全管理マニュアルを遵守すること

a. 術前

①術前カンファレンス

- ・手術、手術手技の決定は医長あるいは主任医師の承認が必要
- ・術者の決定は術者選定基準に則り、医長あるいは主任医師が承認する。
- ・主任医師：当該分野に習熟した医師を医局の総意のもとに医長が指名する。（リスト作成済）
- ・術前のカンファレンスにおいては、自由な意見の発表ができるような制度作りをすべきである。

術前のカンファレンスにおいては、患者の病状との関係で、手術の適否、方法を決定することになるが、その際に、年齢、職務経験など上位の医師の発言に対して、同僚ないし下位の医師・医事従事者が自由に異なる議論を提起することができる体制になれば、単なる上意下達のみでしかない。自由な発言を確保できるような体制・環境・雰囲気作りをするよう、特に上位の者が配慮しなければならない。

②術前評価を第三者がチェックすること

- ・ハイリスク患者：重篤な併存疾患を持つ患者
定期手術にリストアップする前に麻酔科、内科（小児科）が事前にチェックし、手術の安全に関して主治医と検討する。検討内容は術前カンファレンスで討議する。討議が不十分な場合には麻酔科は麻酔を拒否する義務を負う。
- ・放射線科の関与：カンファレンスで提示するレントゲン診断には主治医の診断と放射線科医の診断を並列明記する。
- ・病院病理科の関与：術中に迅速病理診断を依頼するため病理医に術前カンファレンスへの出席を求めておく。
- ・麻酔科・手術室看護師のプレラウンド：指摘された問題点は当該科と検討し、意見の相違を解決できないときには医長または主任医師と話し合う。

③緊急手術の決定：医長あるいは主任医師の承諾が必要。術者選定基準に則ること

b. 術中

①術中トラブル

- ・異常事態の拡大防止に向け他科に緊急依頼をする。(各専門領域の専門医、指導医、各科主任医師のリスト、緊急連絡網を手術室内に掲示)
- ・当該科医長は看護師と共に状況を遅滞なく患者家族に説明する。

c. 術後

- ①IRCUCU, CCUCU への搬送基準：厳密な循環、呼吸管理を要する患者、重篤な肝機能障害、腎機能障害を有する患者、術中に大量輸血を受けた患者等々
- ②ICUCU, RCUCU 専任医：専任医を内科系、外科系各々1名を置き、麻酔科医と連携して①に該当する患者を遅滞なく IRCUCU, CCUCU で管理できるようにする。
- ③術後トラブル発生時の医長の役割：医長は全責任を負い、他科と共同で治療チームを編成し、時々刻々患者家族に状態を説明する。②の医師は治療チーム編成を支援する。
- ④外科系病棟に術後観察室を設置する：(現在は慢性期患者と共有の観察室)
- ⑤看護師教育：術後患者に対する看護教育プログラムを通年で策定し新人教育を含めて恒常的に行う。

(4)術者選定基準（作成済）を院内開示すること

手術を行う執刀医の決定に当たっては、一定の基準を設け、最適者を選定すべきである。本件事故においては、執刀医が本症例のようなケースでの手術経験に乏しく、かつ、腹腔鏡の操作方法に精通していなかったため、予定時間を大幅に越える手術となり、手術対象物の判断を誤った結果を生じたものであるから、手術は、多くの経験を持つ者あるいはその者の指導下において行うようにすべきである。

a. 各診療科における術者（侵襲的検査含）の選定基準を

- ①難易度（1－5）
- ②実施医の資質（トレーニングのレベル）
- ③術者交代の条件（予定時間延長、合併症）
- ④手術指導責任者

の項目でリストアップし、中央手術室、各検査部門に掲示する。

b. 開示された基準に従って診療業務が進行していることをお互いに確認する。

c. 選定基準は1年毎に見直す。

4 病院長の指導管理権限を強化・明確化すること

病院長は、病院の医療安全に関しても責任を負うべきである。診療科各医長の

医療安全管理の運用をチェックし、診療体制に問題があれば積極的に介入してそれを是正させるだけの職務権限を持つことが必要である。昭和大学藤が丘病院の診療科医長は、昭和大学医学部教授会に設けられる選考委員会が推薦し、同教授会が決定する候補者を理事会の承認を経て理事長が任命する規定となっている。その選任に当たっては、単なる教授人事という側面からだけでなく、診療科運営の職責に相応しい人材を広く公募し、病院長の意見を十分に尊重するという観点からされるべきであり、その選任後においても、医長としての医療安全管理の運営状況を病院長が的確に把握し、問題があると病院長が判断した場合は、病院長が医学部長と協議し、その共同の責任の下で、強力な指導を行うことができる体制が確立されるべきである。

病院長の権限は、従来あまり明確ではなく、安全管理に関わる事項であっても、事実上、各診療科医長の意向に沿って処理されていた状況が見られる。しかし、特に医療安全の確保のためには責任とともに明確な権限を病院長に認めるよう組織・規定を整備すべきであり、学校法人(理事長及び理事会)並びに大学医学部(医学部長及び教授会)は、全面的にこれに協力する体制を整えるべきである。

5 医療技術の評価を客観化すること

医療安全対策の基本は、病院全体の医療技術を客観的に評価することであり、技術の劣る領域を改善していく絶え間ない努力が必要である。臓器別専門分化が進んだ現代の医療では、病院長が各診療科の診療内容を正確に評価し、診療を直接指導することはできない。各科の医療技術は、担当する代表的疾患患者の年間取り扱い患者数、その治療成績などの数値から評価されるべきで、今後、このような観点から病院全体の診療統計値を算出していく必要がある。

おわりに

本件事案は、何といても昭和大学藤が丘病院泌尿器科の医長始め医療スタッフの原始的な不始末による事故であって、特に、技術が極めて未熟で、知見も不十分な医師が、適切な教育指導を怠り顧みない医長の下で、無謀で危険な手術を行ったことに端を発した歴然たる医療事故であった。医長及び執刀医の、医療の安全を最大限に重視するという基本的心構え、倫理観の欠如は、眞に批難に値するものであったといわざるを得ない。このような状態が地域社会の医療福祉に貢献すべき大学附属病院に現に存在したという事実は、すべての者にとって戦慄を覚えるほどのものである。

しかもこのような事態は、医療システムとしての病院において、医療の安全をトータルに管理する体制が不備であったことを物語るものである。具体的な医療行為は各診療

科においてされるのであるから、個々の事案については権限も責任も各診療科の医長に委ねられることになるのは当然であるとしても、医療の安全は、ひとり診療科のみならず、病院全体の基本的な達成目標でなければならない。病院長はじめ病院管理者（病院教授会を含む。）がこのような医療事故を発生させる危険のある事態を十分把握せず、あるいは放置していた状況がみられることはまことに遺憾なことであった。

もとより、患者の生命身体の安全確保のためには、各診療科を含め院内の各組織が横の連携を密にして全力を結集することができる体制が必要であるが、同時に、病院長がすべての院内組織を束ねて医療の安全確保に当たる縦の管理システムを整備していなければならない。本件事故を契機として、昭和大学藤が丘病院においては、病院長の強力な指揮の下、多くの貴重な改善方策が講じられつつあることが認められ、医療安全管理のシステムはかなり強化されていると評価されるが、本調査報告書は、さらなる具体的改善方策を提示している。基本的には、医療の安全確保に係わる人的物的組織全体を総括運営する病院長の職務権限を明確にしたうえで、病院長が、法人理事会、大学教授会、病院教授会との連携の下で、強力な指導力を発揮して、各診療科を含め院内の全組織を挙げて「患者のための病院」として医療の安全管理に全力を結集することができるよう、細やかな配慮を加えて院内の安全管理組織を強固なものとするのが望まれる。

この観点から、さらに病院長の任命権者である学校法人（理事長及び理事会）や、医長や医師の人事・指導について実質的な影響力を持つ大学医学部（医学部長及び医学部教授会）も、医療機関・医療教育機関としての大学附属病院における「医療行為の安全・適正の確保」について最大限の配慮をすべきである。今回の事故の顛末を、学校法人や大学医学部全体においても、反省材料として真摯に受け止めることを本事故調査委員会として強く求める次第である。

以上

【本調査報告書を転載・引用する際には、出典を明示されたい。】