

千葉県がんセンター—腹腔鏡下手術に係る
第三者検証委員会報告書

平成27年7月15日

千葉県がんセンター—腹腔鏡下手術
に係る第三者検証委員会

千葉県がんセンター腹腔鏡下手術に係る第三者検証委員会報告書

目 次

I はじめに (P. 1)

1. 検証の目的 (P. 1)
2. 対象事例 (P. 2)
3. 検証の方法 (P. 2)
4. 日本外科学会への調査・検証依頼 (P. 2)
5. 本報告書の構成 (P. 3)

II 検証結果 (P. 4)

1. 事例の概要について (P. 4)
 - 1) 検証対象 11 事例の医学的・専門的な調査・検証結果の概要 (P. 5)
2. 倫理審査体制について (P. 10)
 - 1) 組織と規程 (P. 11)
 - 2) 実施状況 (P. 11)
 - 3) 倫理審査に諮られなかった理由 (P. 11)
 - 4) 医療倫理に関する意識の醸成 (P. 11)
3. 診療体制について (P. 12)
 - 1) 手術 (P. 12)
 - (1) 手技 (P. 13)
 - (2) 合併症 (P. 14)
 - (3) 手術メンバー (P. 14)
 - (4) 技術の研鑽 (P. 15)
 - 2) 麻酔 (P. 16)
 - (1) 人員体制 (P. 16)
 - (2) 外科医との連携 (P. 16)
 - 3) 周術期管理 (P. 18)
 - (1) 術前評価 (P. 18)
 - (2) 術後管理 (P. 18)

- 4) 診療における決定プロセス (P. 19)
 - (1) 消化器外科のカンファレンス (P. 19)
 - (2) 他科との連携体制 (P. 19)

4. 医療安全管理体制について (P. 20)
 - 1) 医療安全管理体制の概要 (P. 21)
 - (1) 組織と規程 (P. 21)
 - (2) 医療事故報告 (P. 21)
 - 2) 検証対象事例における医療安全管理上の対応 (P. 22)
 - 3) 体制上の課題 (P. 24)
 - 4) 原因究明と再発防止の取組 (P. 26)

5. 患者の権利の保障について – 患者が安心して治療を受けることができる体制の確保 – (P. 27)
 - 1) インフォームド・コンセント (P. 27)
 - (1) 規程 (P. 27)
 - (2) 患者の自己決定のために必要な体制 (P. 28)
 - (3) 医療側と患者側の認識の不一致 (P. 29)

 - 2) セカンド・オピニオン (P. 30)
 - 3) 術中・術後の経過説明 (P. 30)

6. 病理解剖体制について (P. 30)

7. 診療記録の管理体制について (P. 31)
 - 1) 診療記録の充実 (P. 32)
 - 2) 診療記録の開示 (P. 32)

8. 千葉県病院局の対応について (P. 32)

9. 院内ガバナンスの確保について (P. 33)

- Ⅲ 提言 (P. 36)
 - A 千葉県がんセンターの体制について (P. 36)
 1. 担うべき責務を踏まえた管理体制 (P. 36)
 2. PDCA (Plan-Do-Check-Action) サイクルの機能する管理体制 (P. 36)
 3. 情報の透明性と保護を確保した管理体制 (P. 37)

B 医療の安全向上のための体制について (P. 37)

1. 医療の安全のための体制の確立 (P. 37)
2. 新技術の導入にかかる事前審査体制の改善 (P. 38)
3. 手術実施前のカンファレンス等による検討体制の強化 (P. 38)
4. 手術チームの技術の向上 (P. 38)
5. 周術期管理を含めたチーム医療の推進 (P. 39)
6. 医療安全に関する的確な報告の実施 (P. 40)
7. 医療事故に関する原因究明と防止のためのセンター内調査体制の整備 (P. 40)
8. 有害事象が生じた時の患者・家族への説明 (P. 40)
9. 病理解剖の重要性と家族への説明 (P. 41)
10. 医療の安全確保に関する病院職員の意識の徹底 (P. 41)

C 患者の権利保障のための体制－患者が安心して治療を受けることができる体制の確保について－ (P. 41)

1. 患者の権利保障のための体制の確立 (P. 41)
2. インフォームド・コンセントの標準化 (P. 42)
3. セカンド・オピニオンを確保しやすい環境整備 (P. 42)
4. 手術後等の治療経過における患者・家族への説明 (P. 43)
5. 診療記録の記載の充実と管理 (P. 43)
6. 患者の自己決定権尊重に関する病院職員の意識の徹底 (P. 43)

D 関連学会の役割について (P. 44)

1. 事例検証における関連学会の役割の重要性 (P. 44)
2. 学会における技術向上への取り組みの強化 (P. 44)
3. 学会からの情報発信の重要性 (P. 44)

E 安全な腹腔鏡下手術のための学会等に対する提言 (P. 45)

1. 学会における技術評価 (P. 45)
2. 医療機器メーカーへの報告 (P. 45)

IV おわりに (P. 45)

V 資料

千葉県がんセンター腹腔鏡下手術に係る第三者検証委員会報告書

I はじめに

千葉県病院局では、千葉県がんセンターにおいて腹腔鏡下手術を受けた患者が、術後短期間に死亡する事例が続いたことを重く受け止め、客観的・専門的立場から原因を究明し、医療の安全性・有効性の向上、再発の防止を図ること、また患者が安心して医療を受けることのできる体制の構築を図ることが重要かつ、不可欠と認識して、そのための第一歩として第三者からなる「千葉県がんセンター腹腔鏡下手術に係る第三者検証委員会」（以下、「第三者検証委員会」という）の発足を企図し、別紙に示した委員からなる第三者検証委員会を設置した。

第三者検証委員会は、その検証にあたっては、対象事例が腹腔鏡下手術に伴う死亡事例であり、技術的専門性の高い検証を必要とすることから、事例の医学的な調査・検証について日本外科学会に依頼することとした。

本報告書では、死亡事例について日本外科学会の報告書において示された事項を基本的に参考にしながら、11事例の診療経過及び千葉県がんセンターの体制上の課題について調査・検証を行い、医療の安全と患者の安心の確保等の観点からの報告、及び提言を行った。

1. 検証の目的

本報告書における調査・検証の目的は、事実経過を詳細かつ正確に把握した上で、腹腔鏡下の手術事例における死亡に至るまでの原因を究明し、医療の安全性・有効性の向上と再発防止を図り、患者が安心して医療を受けることのできる体制を構築するための課題を明らかにし、そのあるべき方向を示すことにあり、個人の責任追及を目的としたものではない。個々の事例の診療経過や担当医師等による個別の医療行為、その背後にある千葉県がんセンターの倫理審査体制、医療安全管理体制、インフォームド・コンセントやセカンド・オピニオン、術中・術後における説明や診療録記載の体制など、病院全体としての課題に重点を置いて調査・検証すべきであると考えた。

なお、保険適用に関する検証については、事実関係のみを記載し、適用可否等を含めこれに関連する問題については、別途厚生労働省が調査中とのことであり、本検証委員会の検証対象とはしなかった。

2. 対象事例

当初、千葉県病院局から調査・検証を依頼されたのは、報道された事例 6 例及び腹腔鏡下手術後 2 週間以内に死亡した事例 3 例の計 9 事例であった。しかしながら、9 事例以外にも、腹腔鏡下手術後の死亡退院事例、また退院後でも術後 30 日以内の死亡事例が 9 事例存在したため、追加の検証の必要性の有無について、日本外科学会に対し、確認を依頼した。日本外科学会から、事例概要と手術記録、手術映像（残されている事例のみ）を用いて確認・検討した結果、検証することが必要と考えられる事例として 2 例の追加が報告された。よって、最終的には、11 事例を対象として調査・検証を実施した。

3. 検証の方法

第三者検証委員会は、別紙に示すように、計 9 回の委員会を開催した。日本外科学会において個々の事例について医学的調査・検証が行われている間に、本委員会は、第 1、2、3 回において、千葉県がんセンターの倫理審査体制、医療安全管理体制、インフォームド・コンセントやセカンド・オピニオン、術中・術後の説明や診療録記載の体制など、病院全体が関連する課題について調査・検証を行った。

第 4、5 回では、個別事例の医療安全への対応、及びインフォームド・コンセント、セカンド・オピニオンに関する調査・検証を行った。これらは、主に事務局によって用意された資料に基づき、調査・検証を行ったが、並行して承諾が得られたご遺族には、腹腔鏡下手術のインフォームド・コンセントのプロセスに関して、委員も同席して、聞き取り調査を実施した。

第 6 回には、日本外科学会から、医学的調査・検証の結果が、日本外科学会の担当者の説明の下に報告された。

第 7、8、9 回には、日本外科学会からの報告、およびこれまでの調査・検証の結果を踏まえ、報告書の取りまとめを行った。

また、11 事例の担当医と当時の消化器外科部長に対して、書面による質問調査を実施した。

なお、千葉県がんセンターでは、今回の死亡事例が続いたことを重大に受け止め、改善策を検討・実施し、信頼を取り戻すために、平成 26 年 11 月 1 日に、千葉県がんセンター改革本部を立ち上げているが、第 5、7 回の委員会では同本部からの経過報告が行われた。

4. 日本外科学会への調査・検証依頼

今回の事例については、腹腔鏡下手術に伴う死亡事例ということで、学術的専門性の高い調査・検証を求められることから、医学的・専門的な視点に立った調査・検証について日本外科学会に依頼した。

日本外科学会では合同委員会及び術式毎に専門的な医学的評価を行うための4つの小委員会を設置した。小委員会は、対象術式に対する開腹および腹腔鏡下手術の専門的な立場の委員によって構成されており、4つの小委員会で合計11事例の検証を行った。合同委員会では、小委員会からの報告を基に、議論、調査・検証を行い、合同委員会の設置理念に沿って、見解をまとめ、その結果が第三者検証委員会に報告された。日本外科学会からは、本調査・検証の問題点として、手術の手技の評価に関しては手術の映像記録を利用したが、事例によっては映像が保存されていなかった事例があり、こうした事例に関しては手術手技が十分に評価できなかつた点があること、また、診療録に関しても記載が不十分な事例も少なからず存在し、経過を十分に評価できなかつた点があることを挙げた。

今回の調査・検証においては、医学的評価にかかる基本的な部分を日本外科学会の調査に依拠しており、本報告書中でも、日本外科学会からの報告の趣旨をそのままに表現することが適当であると判断した箇所については、文章をそのまま引用し、ゴシック体のフォントで示した。

5. 本報告書の構成

本報告書では、まず、日本外科学会報告による各11事例についての調査・検証の結果の要約を、「事例の概要について」として掲げた。次に、倫理審査体制、診療体制、医療安全管理体制、患者の権利保障、病理解剖体制、診療記録の管理体制、千葉県病院局の対応に関する調査・検証の結果を記載した。そして、調査・検証結果に基づく提言を行い、最後に資料を付した。

II 検証結果

1. 事例の概要について

検証対象の事例に対する医学的・専門的な視点に立った調査・検証については、日本外科学会に依頼した。調査・検証の結果は、第6回第三者検証委員会において、日本外科学会担当者の出席を得て、詳細に報告された。以下に、そこで説明された検証対象になった11事例の医学的・専門的な調査検証結果の概要を日本外科学会の報告に基づき、記載する。なお、各事例に対する医学的・専門的な調査・検証結果の詳細は、資料として添付した。

日本外科学会では、千葉県がんセンターから提出された診療記録、検査画像データ、手術映像（映像記録した事例のみ）等や、必要に応じて発出した質問への回答を、臨床経過を判断する資料とした。また、当該事例の主治医とその上席医（当時）、麻酔科責任者、医療安全担当者（当時）に聞き取りを実施した。なお、千葉県がんセンターは、同調査にあたり、医師、看護師、診療情報管理士、事務、病理医による「腹腔鏡下手術第三者検証委員会調査協力プロジェクトチーム」を編成し、速やかな情報の収集を行い、真摯で協力的な資料の提出を行った。

日本外科学会では、これらの資料をできるだけ詳細かつ正確に分析して事実経過を把握した上で、直接の死因を可能な限り究明し、死因につながるような手術、及び周術期における要因を分析した。

具体的には、以下の項目に関する医学的評価を実施した。すなわち、1) 診断、2) 手術適応と術式、3) 手術実施に至るまでの院内意思決定プロセス、4) 手術にあたっての患者、及び、家族への説明と承諾プロセス、5) 手術手技、6) 麻酔管理を含む手術体制、そして7) 術後の管理体制、などである。

1) 検証対象 11 事例の医学的・専門的な調査・検証結果の概要

(1) 事例 1

患者：76 歳 女性 （身長：153.4 cm、体重：55.6 kg）

病名：膵癌

術式：腹腔鏡下膵体尾部切除・腹腔動脈合併切除術、開腹止血術
（手術時間 7 時間 24 分、出血量 4025 mL）

解剖：有

要約：

- ①腹腔動脈を巻き込む高度進行膵体部癌の診断の下、腹腔鏡下膵体尾部切除・腹腔動脈合併切除術が行われた。
- ②死因は出血性ショックによる心筋虚血であった。
- ③腹腔動脈切離における手術手技は適切ではなかった。また、手術体制、麻酔管理体制を含むチーム医療体制の再検討や、新たな試みの治療法を行うにあたっての施設指針の周知徹底が必要であった。

(2) 事例 2

患者：57 歳 男性 （※身長・体重は遺族の意向で記載を省略）

病名：膵癌

術式：腹腔鏡下膵頭十二指腸切除・小開腹下門脈合併切除再建・胆管空腸吻合・膵空腸吻合・十二指腸空腸吻合術（手術時間 8 時間 15 分、出血量 1020 mL）

2 回目（2 時間後）：挙上空腸切除・胆管空腸再吻合術
（手術時間 2 時間 16 分、出血量 2100 mL）

3 回目（初回手術 9 時間後）：腹腔内出血止血術
（手術時間 2 時間 53 分、出血量 7700 mL）

解剖：無

要約：

- ①膵頭部癌の診断の下、腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術、小開腹下門脈合併切除再建・胆管空腸吻合・膵空腸吻合・十二指腸空腸吻合術が行われた。
- ②死因は、術後出血による不可逆性の播種性血管内凝固から生じた多臓器不全と考えられた。
- ③初回手術に何らかの原因があり、手術当日の術後出血につながった。血管誤認により総肝動脈あるいは上腸間膜動脈の切離が行われた可能性があるが、術後出血との関係が明確でなかった。一方、腹腔鏡下に胆管空腸吻合を試みているが、空腸は血流不全を示唆する色調を呈していた。

(3) 事例3

患者：80歳 男性 (身長：159 cm、体重：64.2 kg)

病名：胆管癌

術式：腹腔鏡下胆嚢摘出・肝外胆管切除・胆管空腸吻合術
(手術時間6時間13分、出血量300 mL)

解剖：有

要約：

- ① 胆管癌の診断の下、腹腔鏡下胆嚢摘出・肝外胆管切除・胆管空腸吻合術が行なわれた。
- ② 死因は術後14日の上部消化管大量出血による出血性ショックと考えられた。
- ③ 手術操作による十二指腸或いは動脈自体の損傷、脆弱組織の癒着、十二指腸潰瘍の併発、その潰瘍底への動脈の穿破から出血性ショックに至った可能性があった。術後14日の急変は、仮に早急な対応・処置が行われたとしても、救命し得たかは不明である。

(4) 事例4

患者：86歳 男性 (身長：164.7 cm、体重：48.8 kg)

病名：胆管癌

術式：腹腔鏡下臍頭十二指腸切除術、小開腹下止血・胆管空腸吻合・
臍空腸吻合・十二指腸空腸吻合術(手術時間7時間、出血量2405 mL)

2回目(術後10日)：臍外瘻造設術(手術時間2時間5分、出血量2220 mL)

3回目(術後14日)：腹腔内出血止血術(手術時間1時間14分、出血量記載なし)

4回目(術後21日)：腹腔内出血止血術(手術時間39分、出血量記載なし)

5回目(術後120日)：開放創閉鎖術(手術時間30分、出血量90 mL)

6回目(術後225日)：瘻孔閉鎖創縫合術(手術時間21分、出血量記載なし)

解剖：無

要約：

- ① 中下部胆管癌の診断の下、腹腔鏡下臍頭十二指腸切除術、小開腹下止血・胆管空腸吻合・臍空腸吻合・十二指腸空腸吻合術が行われた。

- ②膵空腸吻合部の術後縫合不全に伴う肝動脈壁破綻をはじめとした、術後合併症に伴う度重なる手術の上、体力・免疫能の低下から難治性の褥瘡や感染症を繰り返したことも影響し死に至った。
- ③手術手技や急性期の術後管理には問題はなかった。術後6か月ごろから必要な検査や診療録記載が十分ではなく、臨床経過と死亡との関係や死因についての記載も明らかでなかった。

(5) 事例5

患者：58歳 男性 （身長：158 cm、体重：45.8 kg）

病名：胃癌

術式：腹腔鏡下幽門側胃切除・ルーY再建後、腹腔鏡下胃全摘術、小開腹下食道空腸吻合術（手術時間 6時間20分、出血量 300 mL）

2回目（術後1日）：急性汎発性腹膜炎手術、肝損傷部止血・食道空腸再吻合術（手術時間 4時間30分、出血量 4815 mL）

解剖：有

要約：

- ①胃癌の診断の下、腹腔鏡下幽門側胃切除術を施行し、術中病理診断の結果にて術式変更し、腹腔鏡下胃全摘出術が行われた。
- ②初回手術後の縫合不全、後出血、汎発性腹膜炎、循環不全の状態での再手術において、術中心停止、大量出血などによる虚血性脳障害、DIC、多臓器不全が遷延し死に至った。
- ③術前評価、治療計画、術後管理などが不適切であること、医療チームとしてはカンファレンスや麻酔科等との相互のコミュニケーションも少なく十分な体制でないこと、腹腔鏡下手術を行う外科医としては技量不足があることなど複数の問題点があった。

(6) 事例6

患者：72歳 男性 （身長：161 cm、体重：66 kg）

病名：胆管癌

術式：腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術、開腹下胆管空腸吻合・膵空腸吻合・十二指腸空腸吻合術（手術時間7時間40分、出血量 890 mL）

2回目（術後22日）：膵外瘻造設術（手術時間1時間49分 出血量 2150 mL）

解剖：無

要約：

- ①下部胆管癌疑いの診断の下、腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術、開腹下胆管空腸吻合・膵空腸吻合・十二指腸空腸吻合術が行われた。胆管癌であることは手術摘出標本の病理診断で確定した。
- ②術後縫合不全による動脈性出血にて肝動脈塞栓術や再手術を行ったが、最終的には多臓器不全により死亡した。
- ③手術手技は手術映像がないため言及できない。術後1日より縫合不全が強く疑われたが、必要な検査や全身管理が十分でなかった。

(7) 事例7

患者：77歳 男性 (身長：155.2 cm、体重：66.2 kg)

病名：胃癌

術式：腹腔鏡下幽門側胃切除術、開腹止血・ビルロートI法再建術
(手術時間2時間39分、出血量945 mL)

解剖：無

要約：

- ①胃癌の診断の下、腹腔鏡下胃切除術を実施した。術中出血多く、開腹移行し、幽門側胃切除術が行われた。
- ②術中から術後に広範な脳梗塞を発症し死亡に至ったと考えられた。
- ③手術自体に問題はないものの術前より立位困難や転倒がみられたこと、脳梗塞の既往があることから、内頸動脈の高度狭窄が存在していた可能性を考えての術前精査も必要であった。麻酔導入後の早い段階で脳梗塞を発症していた可能性も考えられることから術中の良好な管理が望ましかった。

(8) 事例8

患者：82歳 男性 (身長：163.5 cm、体重：49.6 kg)

病名：胆管癌

術式：腹腔鏡下胆管剥離術、小開腹下肝外胆管切除・胆嚢摘出・胆管空腸吻合術
(手術時間2時間48分、出血量100 mL)

解剖：無

要約：

- ①胆管癌の診断にて、胆嚢摘出術、肝外胆管切除、胆管空腸吻合術、リンパ節郭清(肉眼的遺残あり)が腹腔鏡下、及び、小開腹下で実施された。

②死因は、腹部大動脈瘤の破裂による急性出血性ショックのため急性心不全となった可能性が最も考えられた。

③本事例で行われた診療行為は概ね問題を認めず、適切であった。

(9) 事例9

患者：59歳 男性 (身長：170 cm、体重：81 kg)

病名：肝細胞癌、C型慢性肝炎、肝硬変

術式：腹腔鏡下肝部分切除術、開腹止血術 (手術時間9時間55分、出血量3510 mL)

2回目(手術同日、手術約1時間30分後)：腹腔内出血止血術(手術時間31分、出血量1500 mL(洗浄液が含まれているか不明))

解剖：無

要約：

①肝細胞癌の診断の下、腹腔鏡下肝部分切除術が行われた。

②死因は大量出血に伴う肝不全であった。

③手術手技は適切であった。しかし、低血圧や凝固能の低下への対応、出血量を予測した検査の実施等が遅れた。

(10) 事例10

患者：72歳 男性 (身長：159.5 cm、体重：71.8 kg)

病名：肝細胞癌

術式：腹腔鏡下胆嚢摘出・肝前区域切除術(手術時間7時間25分、出血量10 mL+α)

2回目(術後73日)：胆管十二指腸吻合術(手術時間7時間3分、出血量7740 mL)

解剖：無

要約：

①多発肝細胞癌の診断の下、腹腔鏡下肝前区域切除・胆嚢摘出術が行われた。

②主たる死因は術中総胆管切離による閉塞性黄疸、及び、右肝動脈損傷の2点に起因する肝不全であった。

③手術方針と術後管理の方向性を決めるプロセスに問題があり、患者や家族への手術・経過の説明や同意取得過程も適切ではなかった。

(11) 事例11

患者：74歳 男性 (身長：163.3 cm、体重：71.9 kg)

病名：肝門部胆管癌

術式：腹腔鏡下拡大肝左葉切除・胆管切除・門脈部分切除再建術
(手術時間11時間3分、出血量550 mL)

解剖：無

要約：

①門脈まで浸潤した肝門部胆管癌の診断の下、腹腔鏡下で拡大肝左葉切除・中肝静脈合併切除・門脈部分切除・再建術、小開腹下で胆管空腸吻合術が行われた。

②主たる死因は門脈閉塞に起因する肝不全であった。本来必要のない中肝静脈切除や術後の対応の遅れも死亡に関与したと判断された。

③難度の高い本術式を腹腔鏡下で行った手術適応の判断に問題があった。癌の浸潤が門脈左右分岐部に深く及んでいることから、門脈の3/4周に及ぶ部分切除と門脈再建は開腹下でも非常に困難な手技となる。門脈に浸潤があると判明した段階で開腹手術に切り替える必要があった。

また、患者や家族への手術・経過の説明や同意取得過程も適切ではなかった。

2. 倫理審査体制について

医学の歴史は基本的に、新たな診療方法への挑戦の歴史であったと言っても過言ではない。わが国の都道府県のがん診療連携拠点病院である千葉県がんセンターは、がんに対する新しい診療方法開発への積極的な取り組みを期待されている。しかし、新たな診療方法は、その安全性及び有効性が必ずしも確立されていないのが通常である。そのため診療実施前に慎重かつ客観的な安全性・有効性に関する確認の手続き、周到な準備が不可欠である。

具体的には、例えば本がんセンターの場合、すでに設置されている倫理審査委員会の審査を受けることが想定されたが、保険適用のない難度の高い腹腔鏡下手術の実施にもかかわらず、倫理審査委員会に諮られるということとはなかった。これは、当時のがんセンターにおいては、臨床倫理、あるいは臨床研究の充実に向けて設置された倫理審査委員会の存続の意義、役割が十分に病院職員の中に理解されていなかったということがあり、当該手術を行う消化器外科医師らにおいても新しい手術法を実施する場合の手続きに関する知識、認識が十分でなかったことが考えられる。

1) 組織と規程

千葉県がんセンターでは、「千葉県がんセンター倫理審査委員会設置規程」に基づき、倫理審査委員会が設置されている。本委員会の審査対象は、「センターの医師及び研究に携わる者が行う、ひとを直接対象とした医学の基礎的及び臨床的研究」とされており、個別の新たな治療法が審査の対象に該当するかどうかは、現場の医療者の裁量に委ねられていた。また、倫理審査委員会について、設置規程上、外部委員を複数名置き、その半数以上は、人文・社会科学面の有識者又は一般の立場の者とするところがあるが、実態はそうになっていない。外部委員の人数に対応して、人文・社会科学面の有識者又は一般の立場の者の人数を増やすことを検討すべきである。

2) 実施状況

検証対象 11 事例のうち、少なくとも 7 例（事例 2、3、4、6、8、10、11）は保険の適用外であり、これらの事例については事前の倫理審査を要すると考えられる。この点、これらの 7 例が全例について、医療倫理審査委員会への申請が行われなかったことは問題である。新しい治療方法が行われる場合、医療倫理審査委員会に申請するかどうかは、現状では現場の医療者の裁量に委ねられている。この点についての判断、また院内で行われている治療が適切に委員会に諮られた結果かどうかの評価を、倫理審査委員会で行う場合には、倫理審査委員には高い倫理観と責任感が求められることは明らかである。千葉県がんセンターに限らず、そうしたことができている委員会が設置されている病院は少ないものと考えられるが、広く先進的な医療をより高い安全性のもとに提供していくための課題のひとつであると考えられた。

3) 倫理審査に諮られなかった理由

日本外科学会の行った聞き取り調査の中では、「**先進的な手術を施行していた消化器外科の医師が当時の状況について、『千葉県がんセンターは大学に比べると、倫理審査等にはルーズだったと感じていた』、あるいは『当時、手術術式に関して倫理委員会に諮るという決まりは認識していなかった』**」と指摘している。

このように高難度な腹腔鏡下手術であるにもかかわらず、事前に倫理審査に諮られなかった理由は、何よりも当該手術を実施した消化器外科における臨床倫理、臨床研究の実施に関する知識・認識の不足であり、さらには、がんセンターにおける臨床倫理、臨床研究に関する啓発体制の不備と倫理審査体制の脆弱さによると指摘できる。

4) 医療倫理に関する意識の醸成

日本外科学会の報告では、「**倫理審査委員会に臨床研究として申請し、審査され、**

承認されていれば、保険適用外の手術の費用負担の問題のみならず、新たな手術を行う上での安全性や有効性などに関する情報が病院全体で共有できる。病院の管理部門も導入後の進捗状況を把握することが可能で、合併症が多発した場合にも、より有効に対応できたと考える。」としている。

当時のがんセンターにおいて、医療の安全性を担保するための倫理審査等の取り組みの基本的な観点、理念、精神が院内にどこまで行きわたっていたのか、疑問であり、消化器外科のみでなく、センターとしての体制について反省し、改善に向けて院内上げて取り組み、センター全体に医療倫理に関する高い意識が醸成されることが求められる。

3. 診療体制について

千葉県がんセンターにおける腹腔鏡下手術に関しては、消化器外科が積極的に取り組んできたが、検証対象事例になった手術の多くは、現時点で保険収載されていない手術であることが示すように、先進的で高難度のものであり、開腹手術と同様の安全性が担保されたとは言えないものであった。だとすれば当然、慎重かつ十分な診療体制の確保が厳しく求められるものであったことは明らかである。

千葉県がんセンターは、都道府県がん診療連携拠点病院であり、肝胆膵がんの手術についても症例数の多いいわゆるハイボリュームセンターである。また、今回、8事例を担当した医師も、胆道癌および膵臓癌の先進的取り組みに積極的に関わり、全国をリードする実績をあげていた医師である。このように実績を有する施設・医師の下に、死亡事例が続いたということは、千葉県がんセンターだけの問題でなく、学会を含めて、全ての医療機関が真摯に向き合っていかなければならない課題が存在することを示唆していると考ええる。

診療体制の検証においては、人員体制等の構造的な課題もあるものの、診療に当たる者の密接な協働、協力、情報共有による連携の徹底、すなわちチーム医療の確保の有無について重視したことを特記しておきたい。

手術、麻酔、周術期管理等の診療にかかわる体制上の問題点に関しては、日本外科学会による調査・検証が行われた。今回の検証事例にかかる診療体制については、消化器外科の診療体制を中心に、手術に関連の深い麻酔科等の関連部門を含め、診療体制に関する具体的な指摘については、日本外科学会からの報告によるものである。

1) 手術

今回、検討の対象とした11事例について、術者は総計で4名であった。内3名はそれぞれ1事例（事例5、7、10）を担当し、残る8事例については、肝胆膵を専門とする術者1名が担当していた。

(1) 手技

11 事例の検証にあたっては、保存されていた手術映像 9 例（11 事例中、事例 6、7 を除く）を用いて手術手技等を確認した。

その内、腹腔鏡下胃全摘術を行った術者で、腹腔鏡下手術を安全に実施できる水準に至っていない手技が認められた（事例 5）。当該手術が行われた時代から、現在の腹腔鏡下手技は全体的に格段の進歩を遂げているため、その当時の水準と比較して必ずしも劣っていたと断言できるものではない。しかし、少なくとも本報告書をまとめている時点での一般的術者のレベルと比較すると見劣りがした。すでに当該手術が行われた時点で本術式（腹腔鏡下胃全摘術）は保険収載されており、消化器外科として術者が適切に選択されたのか疑問が残る。

8 事例を担当した術者については、一般的術者のレベル、もしくはそれ以上の腹腔鏡下手術の技量を有していたと判断される。さらに当該術者は、同センターにおける胆道癌および膵臓癌の先進的取り組みに積極的に関わり、全国をリードする実績をあげていたことも間違いない。しかし、手術手技全般のレベルの高さとは別に、個々の細かな手技の一部においては、「時に、片手操作、高性能電気メスや超音波メスでの周囲臓器の熱損傷の危険性が危惧される手技がある。」（事例 8）、あるいは「片手での盲目的操作、やや愛護的でない操作がときどき見受けられる。」（事例 3）との指摘からは、手術を安全に行う上での配慮が十分でなかったと考えられる。

腹腔鏡下での手術手技において、手技的困難さ、あるいは術中の出血などの合併症から、開腹手術へ移行して従来のアプローチ方法で手術を続行することは、安全性の面から極めて重要な方策である。実際、11 事例中 6 例（事例 1、4、6、7、8、9）において、開腹移行により、手術が続行されている。この際、腹腔鏡下の手技をどの時点で断念して開腹移行するかは、その時の術野の状況に加え術者の技量にも関係することから、一定の合意を得た基準が存在するわけではない。今回の事例の多くは、他施設ではあまり行っていない先進的な腹腔鏡下の術式であるため、開腹移行にあたって時間の条件を単純にあてはめることは適切ではない。しかし、術中出血例において、手技上に自信をもっていることから腹腔鏡下での止血にこだわり、結果的に開腹移行が遅れたと考えられる事例があった（事例 1）。また、空腸うっ血を認め、術後の出血から致命的となった例（事例 2）では、小開腹創からの確認であり、創を大きくして観察し、躊躇なくうっ血した空腸の追加切除とすることが望ましかった。その他の開腹に移行した事例（事例 4、6、7、8、9）は、適切に移行しての術式続行が行われており、妥当な判断であった。

肝胆膵領域の癌における手術では、大動脈から腹腔内臓器への枝を直接操作したり、癌の浸潤のために合併切除したりすることは、しばしば経験することであり、検討事例においても同様であった。ただし、その際の手術手技として、

血管外科からみて標準的とは言い難い手技が認められた。これは、腹腔鏡下での自動縫合器を用いた腹腔動脈根部切離、さらにその後の出血に対する止血操作などにおいて見られた（事例 1）。

一方、開腹移行後の手術手技は、主として出血に対する処置であり、概ね良好に実施されていた。

（2）合併症

腹腔動脈合併膵体尾部切除術（事例 1）、門脈合併切除を伴う膵頭十二指腸切除術（事例 2）、肝門部胆管癌に対する門脈再建を伴う拡大肝左葉切除術（事例 11）などの極めて難度の高い肝胆膵手術を腹腔鏡下で行った事例からは、無理な自動縫合器使用による血管壁の損傷、腹腔鏡下膵頭十二指腸切除術における再建挙上空腸のうっ血、肝門部門脈切除再建後の血流障害などがみられている。また、総肝動脈と推定される重要脈管の誤認による切離（事例 2）、肝前区域切除術に先立つ肝門部操作での右肝動脈の損傷（事例 10）もあり、いずれもその後の合併症ひいては死亡に何らかの関連を有した可能性がある。

これらのことは、腹腔鏡下手術の高い技術を有する経験を積んだ術者においても、腹腔鏡下の視野での血管確認や手術操作は時に難しく、開腹手術ではまず起こり得ないと考えられる危険な誤認や手術結果となる可能性を秘めていることを改めて示している。

また、血管合併切除を行わない通常の膵頭十二指腸切除術においても腹腔鏡下に行えば、同センターのデータでも、開腹膵頭十二指腸切除術と比較して高い手術死亡や在院死亡率であり（資料 6-③）、腹腔鏡下での手技のリスクが改めて浮き彫りになったといえる。

（3）手術メンバー

いくつかの事例では、手術の術式やメンバーの決定が適切に行われていなかった。当該腹腔鏡下手術の十分な経験がない術者にも関わらず、手術の途中で術式が難度の高い術式に変更になった際に、上級医師へ連絡しての指示を受けずに手術を継続した事例（事例 5）があった。また、手術を安全に施行するために重要な役割が助手にはあるが、助手の腹腔鏡下手術の経験が少ないための技量不足、たとえば助手担当の鉗子操作やカメラ操作の技量不足などから適確な手術補助が得られず、術者が一人で手術を行っているようであるとの指摘がなされた事例（事例 3, 5）があった。また、極めて難度が高い手術で、術者と同等あるいはそれ以上の経験を有する医師が助手として手術に参加することで、術中に発生した重篤な手技上の問題を回避できた可能性があったと指摘された事例（事例 1, 6, 9, 11）もあった。特に安全性が確認されていない術式の場合には、可能な限りの安全性確保のため、術者以外にも経験豊富な医師が参加すること

が望ましかった。

診療の責任体制においては、主治医や当該上司からの聞き取りにより「意見が分かれた時は主治医が決めている、最終的には主治医に任せる」「主治医制度が強い。術中でも主治医に連絡が入り、その場合には伝言になり緊急性が伝わりにくい。」と述べられた。主治医が手術中であっても、術中の主治医に報告・指示受けを行い、担当看護師も「検査が必要」と感じつつも、主治医が検査や対応の指示を出すまでは経過観察となり、結果的に大量出血をきたした事例（事例3）があった。診療は、一人の医師により行われるものではない。医師・看護師等のチームが情報を共有し、検討を重ね、助け合うことで途切れの無い安全な医療を提供することが可能となる。チームとしての連携の意識、それを育てることの必要性が感じられた。

（4）技術の研鑽

胃癌や大腸癌に対する腹腔鏡下手術の導入の際には、他施設より講師を招聘したとのことであるが、肝胆膵の腹腔鏡下手術の導入に際しては、そのような経緯は認められない。腹腔鏡下手術は、機器の操作面などで医師の技量に負う部分が多い。助手の腹腔鏡下手術の技量不足から適確な手術の補助ができず、一人の術者に依存する手術もあった。腹腔鏡下手術では、参加するスタッフ全員がモニター画面で術野の情報を共有できる良さがある。しかしながら、手術に入っている第一助手やカメラマンの経験の浅さからこの利点を活かさず、術中のチェック体制が十分機能していたとは言い難い。

日本内視鏡外科学会では、2004年より技術認定制度を発足させて内視鏡手術の質の向上を目指しており、現在は同センターに3名の認定医がいるが、今回の事例の発生時点では技術認定医が係わっていなかった。技術認定医が手術に入ることで安全が担保されるわけではないが、認定資格取得者は少なくとも基本的に忠実で、指導者として高難度手術を実施できる技術を有するレベルにあると考えられる。高難度の腹腔鏡下手術を推進する同センターにおいては、外部から指導者を招聘することも含めて、技術認定医が手術に入ることが望ましかった。

ここに指摘された実態からすると、千葉県がんセンターにおいて腹腔鏡下手術を積極的に取り入れていたという実績は評価できる面があるとしても、それを安全、かつ適正に実施するための体制、職員の意識において不十分なところがあったということを厳しく反省する必要がある。

このことに関連して、外科学会の報告書では、いくつかの事例では、手術の術式やメンバーの決定が適切に行われていなかった、と述べている。そして、極めて難度が高い手術でも、術者や助手の選択方法が適切になされていれば、

術中に発生した重篤な手技上の問題を回避できた可能性があった、と指摘している。このようにがんセンターは、新しい取り組みを実践する施設として備えるべき体制に不備があり、術中合併症の発生あるいは発生後の適切な対応を行う上で影響を与えていた可能性があると考えられる。これらの体制上の不備は、極めて重要な課題であると本委員会としても強調しておきたい。

2) 麻酔

(1) 人員体制

常勤麻酔科医は、手術管理部長を含めて4名である。うち1名は管理職、スーパーバイザーで、会議などに出席しており、実際の麻酔は担当していない。

手術室は7室あり、全身麻酔は7列で開始し、1日に10～15例を行っている。肝胆膵の大きな手術が1日に1件、食道癌手術が月3件程度ある。これら多数の症例をこなすために、多くの非常勤医師が交代で勤務している。非常勤医師が麻酔科専門医の場合には、麻酔管理全体を任せている様子であり、手術管理部長との年齢差などの要因により、非常勤医師への対応に多少困難を感じている様子がある。手術管理部長は、主に研修医と麻酔をかけている傍ら、見回り、昼食交代、そして時間外勤務不可能な非常勤医師と引継ぎ交代している。

事例5においては、手術体制の医学的評価の記載にあるように、医科麻酔研修医の歯科医師が担当せざるを得ない状況があったことが推察されるが、全身状態の悪い患者の麻酔であること、麻酔薬等の使用が必ずしも適切とは言えないことなどを鑑みると、安全な麻酔管理のための体制の確保が不足していたと考える。

麻酔に関する同意書は、それまで「手術・麻酔同意書」に含まれていたが、2008年から「麻酔についての説明・同意書」として、別途取得しているのは適切である。研修医あるいは歯科医が麻酔をかける場合には、当時から担当医の名前を書いた書面を渡し、説明していたが、説明用紙を診療録で確認することができなかった。また現在は、歯科医が医科麻酔を行うときは日本歯科麻酔学会が行っている「医科麻酔科研修登録システム」に登録を行い、麻酔担当の歯科医には「医科麻酔研修における注意事項」を作成して、渡している。

麻酔の体制については、基本的にセンター全体の診療体制に係わることが、今回の問題の底辺に存在していると思われる。充実した麻酔体制は、安全で安心な手術実施の基盤であり、センターにおいては、この間の経験に学び、反省して、改めて麻酔体制のあり方について見当する必要がある。

(2) 外科医との連携

当事者からの聞き取りの限りでは、基本的には外科医と麻酔科医の連携は良

く保たれていたと思われる。これは、手術管理部長の努力と、同部長に情報の集中化がなされているためと思われる。また、ICUの運営にも関わっており、術後管理や、再手術の際の情報入手も容易としている。

術前の患者情報は、外科医より術前申込票（手術予定表）の提出を求めらることで、入手が容易となっているし、問題がある場合には外科医からの直接の電話により情報のやり取りが行われている。脳梗塞を起こした事例7でも、主治医は術前に直接手術管理部長に電話をして、相談している。また、再手術となった事例5では、主治医は、手術管理部長に直接電話をかけて再手術を依頼しており、また同事例について手術管理部長はICUをラウンドして、「強い腹痛、高熱もあり、縫合不全を疑い自らマークしていた」と述べ、再手術前の患者の状態を把握していた。

術中のコミュニケーションに関して、手術管理部長からの聞き取りによれば、事例1では、開腹移行後の大動脈止血操作にあたって、声をかけながら連携をとってクランプ解除もゆっくりと行っていた。その後モニター上でST上昇、血圧低下が認められたため、心筋梗塞が起きたことを伝えている。事例5では、心停止は麻酔科医（歯科）より術者に伝えられ、蘇生を開始しているし、事例9での間欠的肝流入血流遮断の施行においても、声を掛け合っている、外科医も麻酔科医も述べている。また、手術管理部長の聞き取りからは、外科医が威圧的あるいは独善的であるとの印象も無かった。

しかし、事例1では血液ガス分析検査施行や輸血開始の判断の遅れが指摘されており、術者からの手術状況の提供が十分であったかが不明である。さらに事例5では緊急手術時の患者状態情報の共有などコミュニケーションの充実の必要性が、事例9では低血圧の情報共有の必要性が示唆されている。また、門脈単独遮断（門脈再建中）や間欠的肝流入血流遮断について記録がなされていない（事例9、10、11）など、麻酔記録の記載が不十分な事例が散見された。麻酔科医には、今回の腹腔鏡下手術が保険未収載であることの情報が共有されておらず、術式が学会等でコンセンサスを得たものか否か知らせて欲しかった、という意見があった。

順調な手術の場合は問題ないが、外科医の一部からは、出血時の緊急の対応が遅れることがあるとの意見や、手術時間が延長する事に圧力を感じるとの意見が聞かれた。

以上をまとめると、「麻酔を実際に行う常勤医（専門医）が少なく、非常勤医が多いこと」が根元的な問題と考えられた。このことと関連して、新たな術式を最初に施行する事例、高度の併存疾患を有する事例、手術の遂行に困難が予想される事例、あるいは高齢者などに対しては、麻酔科をはじめとする手術室関係者と、どこまで情報が共有され、これに基づく人材の活用がどこまでなさ

れたのかについては、その事実関係を確認することができず、今後前向きに検討する必要があると思われた。

3) 周術期管理

(1) 術前評価

術前の患者評価については、必要かつ充分に行われている事例がほとんどであった。ただし、身体合併症を持ついわゆるハイリスク例で、結果的には、より詳細な術前検査の実施が必要と考えられる例が存在した。具体的には、脳梗塞の既往、高血圧等があった事例7では、術前に脳CTの撮影や、内頸動脈狭窄の有無を検索することで、術中脳梗塞併発の予防ができた可能性も否定できない。そして、手術当日の朝に転倒したエピソードから、状況によっては、手術の延期や中止も考慮する必要があった。また、入院時採血でDダイマーが基準値を超えていることを認め、急遽、手術前日の夕刻、下大静脈フィルターを留置し、手術が施行された事例1では、手術を決定した時点でDダイマーを測定しておくなど、手術に向けて時間的余裕をもって検査を行うことが望ましかった。

また、千葉県がんセンターは、放射線診断医が当初2名、2013年度以降は3名と少なかったため、CT撮影後の読影レポートは、放射線科では依頼が無い限り作成していない。そのため各診療科で読影する態様となっているが、診療録には読影結果が記載されていないことが散見され、撮影された結果をどのように判断したのかを把握することができなかった。画像検査においては、「見逃し」や「誤認」のリスクも報告されていることから、高度医療を担う同センターの体制としては、放射線診断医による読影を基本とし、主治医も読影をするというダブルチェック体制も必要と考えられる。

(2) 術後管理

術後管理においても、良好な例と、問題点を指摘できる例があった。少ない診療記録の記載から、術後の管理体制として指摘できるのは、必要な画像診断や諸検査の不足が目立ち、これらを駆使しての病状の把握と迅速な治療について、十分な対応がなされていなかった点である。事例6は、術後1日にドレーンからの胆汁流出で縫合不全の発症が強く疑われたが、ドレーンの持続吸引にとどまり、画像診断や全身状態の把握のための検査実施が十分ではなかった。事例10では、術後経過を大きく左右する胆管損傷が疑われながらも、術後もっと早期に、あるいは頻回に超音波検査やCTを行っていれば、胆管損傷をより早く発見できた可能性があった。事例11では、術後7日のCTで門脈血栓が認められたにもかかわらず、その後の造影CT撮影は、術後28日と77日の実施であり、門脈血栓の推移がわかるようなタイミングで撮影されていなかったことが

指摘されている。いずれにしても、順調な術後経過をたどっていない場合は、可能な限り早期に積極的に原因検索を行う必要があった。

4) 診療における決定プロセス

(1) 消化器外科のカンファレンス

消化器外科は、一人の部長のもとに肝胆膵疾患担当医 3 名、消化管疾患担当医 4 名、その他修練医を含め 6 名程度、合わせて 13 名程度の体制で運営されていた。そして、消化器外科は臓器別に、消化管グループと肝胆膵グループで診療を行っていた。消化管グループおよび肝胆膵グループが合同で行う消化器外科術前カンファレンス、肝胆膵グループで行う肝胆膵外科カンファレンス、肝胆膵グループと内科医師も含めて行う肝胆膵合同カンファレンスや消化管グループと消化器内科医師で行う消化管合同カンファレンスなど、複数のカンファレンスが開催されて術前および術後の検討が行われていた。手術術式および術者は、消化器外科カンファレンスでの議論の後、基本的に部長が最終決定しており、この点は適切であったと考えられる。ただし、肝胆膵グループ内部に関しては、部長自身が腹腔鏡下手術の経験が少ないことから、実際には高度技能を要する手術に限っては主治医に任せており、術式決定についても、「自分は腹腔鏡下手術を行っていないので、深入りしてのディスカッションはできない」と述べている。

消化器外科の体制について、実質的には、肝胆膵外科グループと消化管外科グループが分かれて方針が検討されていた。専門性は尊重されるべきものの、少人数での判断は時に独断的となりがちであることを前提とした、客観的なチェック体制はとられていなかった。個々の事例における腹腔鏡下手術適応の妥当性やバックアップ体制を含めた手術の準備に関しても、肝胆膵外科グループという内部の話し合いで決めており、消化器外科全体で吟味されることがなかった。実際、事例 11 は「腹腔鏡下手術の適応はない」、事例 2、10 は「腹腔鏡下手術の適応は慎重であるべきであった」と小委員会は指摘しており、新たな術式を導入するに際しては、内部で十分な議論が尽くされていたとは言い難い。

(2) 他科との連携体制

同センターは、がん診療を専門とする病院であり、循環器内科、心臓血管外科を始めとする診療科がなく、院内で対応が困難な場合には他院に診療を依頼している。事例 9 では、術後肝不全および腎不全となった病態に対して、血漿交換療法や持続的血液濾過透析などの血液浄化療法は考慮すべき治療法であった。しかし、実際に考慮されなかった理由として、容易に依頼できる体制が整

備されていないことも要因であったと推測される。予め他院と提携する等、常時連携体制を整備しておくことが望ましい。

また、麻酔に関して、同センターは癌治療に特化した医療機関であるため心臓血管外科系の大血管手術は行われておらず、麻酔科医が大血管手術の麻酔の経験が必ずしも十分ではなかった背景があった。こうした中、事例1では、腹部大動脈クランプ解除後ショックに対して、大血管手術の麻酔を経験している麻酔科医師であれば、ショック改善の手段として再度の腹部大動脈クランプを手術施行医師に提案できた可能性もあった。したがって、施設の特性上、血管系の手術は少ないが、不測の事態に対応すべく医療体制を確立しておく必要があると考えられる。

事例によっては、非常に高齢な患者に対して、身体に重大な負担がある臍頭十二指腸切除術が実施されているが、術前のディスカッションでどの程度検討されたのか、確認することができなかった。患者の家族からの聞き取りにおいても、他院では出来ないと言われていた手術について、医師から「薬や放射線では効かないが、直ぐに手術が出来る」と初診時に説明されたと話されており、手術の適応について、主治医が単独の判断で説明したのではないと思われる。「手術決定プロセス」を確実に実施するための体制の整備が必要である。

診療体制の全体を通していえることは、手術の術式や実施体制の確認をセンターとして組織的に確認するプロセスが機能していなかったということである。消化器外科でカンファレンスは行われていたが、特に肝胆膵の手術においては、実質的に、担当医を中心とする少人数で、意思決定されており、客観的な確認体制ではなかった。また、記録も乏しく、記録から意思決定過程を確認することができないことは、説明責任の観点からも問題がある。さらに、消化器内科等の関係診療科とのカンファレンスについても、術前及び術後に、それぞれの視点を生かして検討することで、より安全で質の高い医療を提供できると考えられ、都道府県がん診療連携拠点病院としての役割も踏まえ、カンファレンス体制活性化の検討が必要である。

4. 医療安全管理体制について

千葉県がんセンターにおいても、一般的な病院と同様の医療安全管理体制が存在しており、事故報告制度や緊急対策会議による関係部門の責任者等への通知、情報提供は、概ね機能していた。しかし、今回の検証事例の発生に際しては、原因を究明した事例もあったものの、多くの事例については原因を究明し、再発防止に向けて、教訓を得ることの意義を認識し、意欲的な取り組みを行うということがなかった。結果として、腹腔鏡下手術にかかる死亡事例が続くこ

とを許してしまった。

病院組織全体における医療安全体制を向上させるためには、一人の人間の経験を全体の経験として共有するための場が存在し、情報の透明性が確保されていなければならない。また医療の各場面において専門性の垣根を越えて、他の医師や診療科に対しても率直に意見交換できる風通しの良い院内の文化の醸成が必要である。

1) 医療安全管理体制の概要

(1) 組織と規程

千葉県がんセンターでは、医療安全管理要綱をはじめとする種々の規程の下に、医療安全管理委員会、医療安全管理室とそこにおける医療安全管理者の設置、リスクマネージャーの配置等の組織体制を確立するとともに、インシデント・アクシデント報告を職員に義務付けており、重大な医療事故発生時には医療事故緊急対策会議を開催するなどの、医療安全管理体制をとっている。千葉県がんセンターの組織や規程は、現時点の一般的な病院の体制と比較しても、標準的なものと言える。

一般的に、医療安全を確保するためのアプローチとしては、術前、術後には必ずカンファレンスが実施され、安全上問題となる危険な出来事が発生した場合には医療安全管理部門に報告されて、医療安全管理部門経由で対応するという方法が、存在していなければならないはずである。

このような観点からは、本センターにおいても、一定の組織が存在していたことは確認できる。それが何故機能していなかったのかを、真摯に振り返り、改善を図っていくことが必要である。

(2) 医療事故報告

千葉県がんセンターでは、医療事故またはヒヤリ・ハット事例の当事者又は発見者は、電子カルテ上で記載する「インシデント・アクシデント報告書」を作成しなければならないとされている。報告された事故のレベルの判定は、医療安全管理委員長（医師）と医療安全管理者（看護師）が行い、レベル3以上と判定された場合は、「医療事故報告書」を提出しなければならないとされている。

医療事故報告制度を、医療事故の発生防止につなげていくためには、毎週多くのインシデント・アクシデント報告があがってくる中でその中身を吟味し、重み付けをして、より深く調査をする、あるいは情報の共有を図るというトライアージ体制が必要である。本センターでは、インシデント・アクシデント報告の受け手が、どのような基準で、次の対策につなげるのかが、定まっていないが、重大な医療事故が発生した場合には、医療事故緊急対策会議を開催するというところまでは定められている。しかし会議の中で、どういう議論をすべきなの

か、特にさらなる調査をどのように行うかというところまでは標準化されていないという点に看過できない課題があると考えられる。

また、このトリアージが機能する上では、出発点であるインシデント・アクシデント報告が患者の容態の変化等に応じて、継続的に行われることが求められる。インシデント・アクシデント報告体制の充実には、その意義等についての全職員への啓発・教育の徹底が不可欠である。

2) 検証対象事例における医療安全管理上の対応

不幸にして医療事故が生じた場合には、スピード、組織的対応、透明性が求められる。「医療安全の指針」「医療安全マニュアル」等の基本的な規定が整備され、その中で定められている「アクシデントレポート」は迅速に提出されている。同様に、事例 1、2、3、5、8、9、10 においては、医療事故緊急対策会議（「過誤を伴うレベル3以上」、又は、「過誤を伴わないレベル4以上」の報告を受けた医療安全管理委員長が、直ちに病院長に報告し、病院長の判断の下に開催される）も迅速に開催されている。これら、報告・その迅速さ・会議の開催に関しては、日頃からよく徹底され十分に機能していることが聞き取りからも判明している。

主な医療事故緊急対策会議の対応としては、以下の経過をたどった。2009年4月の臨時部会において、2008年11月の腹腔鏡下胃全摘出術の死亡事例（事例5）を検討の結果、腹腔鏡下胃全摘出術を一時（6ヶ月）中止し、その後、最も経験を有する部長職の医師1名のみが同術式を執刀している。その後、断続的に死亡事例が続いた際、医療安全管理室長は「多少多いかな」程度の印象であったと述べている。

2012年9月の事例1の医療事故緊急対策会議において、腹腔鏡下手術自体に大きなミスは無さそうであるが、今後当該診療科内で手術映像を確認し、しっかり振り返りをする事とした。2013年1月の事例報告（事例2）で、センター長は危機感を持つこととなった。院内の内科外科合同カンファレンスでは、明らかなミスはないものの、ステージIVの癌は腹腔鏡下手術の適応としないとの結論になった。さらに、2013年3月病院局長判断で、保険適応以外の腹腔鏡下手術、膵臓に手を加える手術を中止とした。2013年5月、センター長の判断で、外部委員（日本肝胆膵外科学会）2名を加えた事故調査委員会を設置、2013年8月上旬の院内調査報告書において、腹腔鏡下膵切除術再開に向けて7項目の提言があった（資料14-(9)）。外部委員（日本肝胆膵外科学会）2名を加えた事故調査委員会を設置したことは評価できる。しかしながら、その委員会の提言に対する同センターの対応としては、「当面、膵がんに対するリンパ郭清を伴う腹腔鏡下膵体尾部切除術、および膵頭十二指腸切除術は行わない」という対応にとどまった。さらに、組織として、倫理委員会の具体的適応基準の検討や保険未収載の術式に対する検討等、提言を改善に結びつける取り組みがなされ

ていなかった。

以上のような病院としての対応について、当時の医療安全管理者は、「医師からもアクシデントレポートがきちんと出てくる。その後リスクマネージャーが見るが、専門性の高い内容なので、いわゆる合併症や手術内容等は当該科・担当チームでの振り返りとならざるを得ない。」「原因、ミスがはっきりしている場合は、対応策、予防策が取りやすいが、（腹腔鏡という）専門的な領域での明らかなミスを伴わない例では、（医療安全担当部署から）予防策を策定するのが難しいと感じている。」「診療科で進めるチャレンジ的な治療と、管理・抑制する力のコントロール、バランスが難しかった。」と述べている。新しい術式を実施するプロセスにおいてそのリスクを病院として共有するシステムが欠如していたことに加えて、腹腔鏡下手術の推進の雰囲気と診療科、特に専門的な分野への介入の困難さが、病院としての対応が遅れた主な原因と考えられる。

以上のように、医療安全管理上の対応について、日本外科学会から課題の指摘を受けているが、本委員会でも以下の点を指摘しておきたい。

まず、2008年11月の腹腔鏡下胃全摘出術の死亡事例（事例5）について、一時中止の半年後に再開しているが、手術の再開にあたって、どのようなモニタリングをして、どういう条件をクリア出来たから再開に至ったのかというその根拠が示されていない。病院長、消化器外科部長などの責任者を含む、病院内での重大性の認識が十分でなかったのではないかと考えられ、再開にあたって倫理的な問題が十分検証されていなかったということ、挑戦的な医療を行うときの手続きの確認が十分に行われていなかったことが課題である。

また、特に、外部委員を加えた院内事故調査委員会によって、安全性・有効性の確立していない保険適用外の手術は、倫理審査委員会を通さなければならない等の問題点が指摘されているにもかかわらず、問題の当事者である医師が何の制約もなしに、臍頭十二指腸切除術ではなく、胆管癌の手術だから、という理由で同じような部位の保険適用外の手術を実施しているのは、重大な問題である（事例3）。こうした経緯からは、委員会の提言を真摯に受け止めたとは言いがたいと言わざるを得ない。

また、通常、外部の専門家を加えて調査をするということは、外部の委員がカルテの個人情報にアクセスすることになり、遺族の同意が必要であるが、同意が得られないまま外部の専門家を交えた調査委員会が開催されていた（事例1,2）。さらにこの調査委員会は、医療関係者のみで構成されていたが、原因究明や再発防止ということを、第三者性を担保した上で行っていくためには、弁護士や患者側有識者など医療職以外の者の参加が必要であった。事実確認を正

確に行っていくためには、患者家族からのヒアリングの実施も大事と考えられるが、行われていない。今後、事故調査委員会を設置する際には、こうした点への対応も必要である。

千葉県がんセンターでは、職員によるインシデント・アクシデント報告は行われていた。今回の死亡事例も、その多くは医療安全管理部門に報告されており、院内メンバーによる緊急対策会議が行われた事例も存在した。しかし担当の医師は、緊急対策会議においてこれらの事例を“避けがたい合併症”、“再発防止が困難”といった見解を示している。結果的に対策会議は担当の医師のこれらの見解を尊重し、多くの事例で、それ以上の検証（外部の専門家を交えた調査会の開催など）を行わなかった。緊急対策会議に携わる者が、まずは、その領域の専門家である担当医の見解を信頼して対応しようとすることは日常的にありうることである。しかし、結果として、そのような日常的な対応が続く中で、多数の死亡事例の発生を許してしまった。この点において今回の事例は強く警鐘に値する出来事である。

3) 体制上の課題

今回、事例を振り返ると、報告の体制は整い、実際報告は良く行われているが、それが具体的な対応策に繋げる機能が十分働いていなかったことが伺え、その原因として千葉県がんセンターの組織体制の問題点として指摘したい（資料14-(10)）。

まず、組織図上の立場と実際の診療体制上の立場が一致していないことが挙げられる。例えば、上部消化管外科を専門とする前任医師は、診療体制上の実質的責任者として中心的に手術に関与し、消化器外科部長も上部消化管についてはその医師を立てており、消化器外科医師と同様に診療業務を行っているが、組織図（辞令）上は消化器外科に籍はなく、臨床検査部長としての組織管理的立場となっている。実際の検査業務の管理は臨床検査科長（臨床検査技師）が行っているという実態があり、組織図上での管理は臨床検査部長であっても、その業務はきわめて限定的と理解される。反対に、実際の診療上の責任体制は明文化されていないことになり、組織全体のチームを統率する認識が希薄となりかねない。本センターの組織体制にはこのような状況が複数存在する。

また、もう一つの組織図上の問題として、診療部と診療科、診療部長と診療科医長および医員の指示系統が明らかではなく、副病院長、医療局長、及び診療部長の権限は不明確である。実際には医療局、看護局及び医療安全管理室、画像診断部等の各部、各診療科部長への指示命令は主に病院長が行っている状況であった。

「アクシデントレポート」は迅速に提出され、医療事故緊急対策会議が遅滞なく開かれていたにもかかわらず、その結果が注意喚起にとどまり、改善とそ

の検証にまでは至っていなかった。これらの改善機能を活かせるようなセンター組織体制には、臨床現場の実務に沿った管理体制とし、指示系統や役割・権限を明確にすることが望まれる。

今回の検証事例をみると、医療事故緊急対策会議と医療安全管理委員会の、それぞれの機能と権限が果たされていなかったことがわかる。すなわち、事実経過の確認や緊急的な対応策を担う医療事故緊急対策会議を行うことによって、医療安全管理委員会が担うべき原因究明や再発防止策の検討も行われたというように、センター全体が認識してしまっていた。この一つの要因として、医療事故緊急対策会議を招集する病院長に対し、医療安全管理委員会を招集する医療安全管理委員長が独立した権限を発揮しにくい環境もあったのではないかと考えられる。事例1、2に関する外部委員を加えた院内医療事故調査委員会も病院長の主導で設置されており、医療安全管理委員会との関連付けが不明確であったため、医療安全管理委員会で具体的な対応策が検討されることがなかった。今後、同様な経過を踏まないために、医療安全管理委員会に、医療事故の原因分析と再発防止策、医療安全に係る対策の実施と評価に関し、独立した権限と責任を持たせる組織体制の確立が必要と考えられる。

第三者検証委員会では、11事例の担当医と当時の消化器外科部長への書面による質問調査を実施した。質問に対して、各医師から回答が寄せられたが、代表するものとして、当時の消化器外科部長の回答をみると、部長は、「今回、消化器外科の腹腔鏡下手術にかかる死亡事例の検証が行われるようになったことについて、消化器外科の（当時の）責任者として、どのように感じていますか」という質問に対し、次のように答えている。「倫理審査委員会への申請すべき事例であることへの自覚が欠落していたこと、保険診療への深い理解が欠如していたこと、術前のインフォームド・コンセントでの説明が不十分であったこと、カルテ上への説明記録やカンファレンスの記載が不足していたことへの監督責任を痛感しています。そのような術前の手続きの不備の中で腹腔鏡下手術を受けて、取り返しのつかない転帰を招いた患者さんに対して大変申し訳ないと思っています。また、緊急医療事故対策会議や医療安全管理委員会への届け出によってチェックを受けたことで大きな問題はないとの意識を持ってしまい、消化器外科内での医療事故に対する情報共有や協議、チェック機能が不十分であったことにおいても監督責任を痛感しています。」ここには、現場の責任者であった医師の率直な反省の気持ちが示されていると判断したい。

また、今回、検証対象となった死亡事例を担当した医師が調査項目の中の「日本外科学会の報告書の貴殿が関係した部分について、第三者検証委員会に伝えたい意見があればお書きください」という質問に対し、「個々の症例に関する

日本外科学会の報告には、私の見解と異なる部分もあります。しかし、患者さまが死亡されているということがあり、真摯に受け止め、反省しなければならないと考えております。」と答えたことを報告しておきたい。

4) 原因究明と再発防止の取組

手術直後は、実施した手術についてカンファレンスで事後の検討がなされる体制となっていたが、手術後しばらく経過してから死亡した症例に関する検証がなされていなかった点は問題である。消化器外科内で mortality and morbidity conference (合併症死亡症例カンファレンス) として死亡例の検討が適切に行われなかったために、問題点、対応策、改善点などが明らかにされないまま、次の患者の治療が継続して行われていた。このため複数の手術後死亡事例が発生したにもかかわらず手術体制に改善が認められず、臨床へのフィードバックがなされなかった。大きな合併症発生例、死亡例で何が問題であったのか、この教訓から何を学ぶか等について、真摯に振り返る必要がある。特に、腹腔鏡下手術は術中モニター画面を使用するため、手術映像が録画され、何回でも再生して議論することが可能である。聞き取りでは、術後黄疸を発症した事例(事例 10)の原因につき術後に複数回手術映像を検証したとのことであるが、これは術者だけで行われていた。合併症を生じた症例、特に手術手技に問題があると考えられる症例に関しては、消化器外科全体、さらには外部から専門家を招聘して、手術映像を通した反省会を開催することも必要であろう。そして、手術術式の適応、手術手技、術後対応、術者、助手の配置などに関して入念に議論を行い、再発防止に努める必要があるが、これを行う体制になっていなかったのは、今回の死亡事例が複数発生することになった重要な背景であると考えられる。

今回の検証事例をみると、医療事故が起こった後の対応については、医療事故緊急対策会議で検討されているが、この会議の所掌事項は、事実経過の確認、緊急的な対応策の検討、緊急的な予防策の検討とされており、医療事故の原因究明や再発防止のための対策の検討はその所掌事項とされておらず、実際にも行われていない。この結果、術後の改善策・対応策がほとんどなされず、死亡事例の継続を許してしまった。

一般的に、実際に医療事故が生じた場合、過失の有無のように法的責任の有無という問題、原因究明と再発防止の観点からの医学的な問題、治療適応の判断や患者、家族への説明など倫理的な問題のそれぞれについて検証が必要である。しかし實際上、医療事故緊急対策会議では、当事者からの経過の聞き取りのみに終わってしまい、医学的、倫理的な調査・検証について、本来、その任

を負うべき医療安全管理委員会での検討が行われなかった。

一つの医療事故事例に関し、原因を究明し、改善策を立案し、職員への周知を図るまでが、医療安全対策の一連の流れであることを、センター全体で再認識し、医療安全管理委員会を中心に、医療安全管理体制の整備、構築に改めて取り組むことが必要である。

5. 患者の権利の保障について — 患者が安心して治療を受けることができる体制の確保 —

患者の自己決定権の尊重ということが言われて久しいが、医療の現場において、患者には疾病に基づく症状があり、医学の専門知識を十分持たない患者が、医師と対等な立場で自己決定をすることは非常に困難である。このような状況で、患者の自己決定権を最大限尊重するためには、治療方法や検査についての十分な説明を患者や家族に行い、診療内容についての十分な理解の上に、丁寧にインフォームド・コンセントを得るようにすること、またセカンド・オピニオンを得られる機会を提供することが必要である。

また、一旦、術式が決定された後も、術中、また術後などの重要な時点には、患者・家族への十分な説明が必要であり、ことに検証事例のように、術後経過が思わしくない場合、急変が生じた場合には、より丁寧かつ率直に行う必要があった。

しかし、今回の事例においては、特に高難度の手術を行うということであるにもかかわらず、患者中心の医療という観点、遺族の方への配慮というものが、診療記録からは全く把握できない事例もあった。

今回のような高難度な医療の提供においては、医療安全の確保にとどまらず、診療方法に関する事前、事後の説明等により、患者の安心を担保することが必要であるが、その視点が不十分であったことを厳しく指摘しておきたい。

こうした観点から今回の事例においては、次のような事項について、改善すべき点が認められた。

1) インフォームド・コンセント

(1) 規程

「インフォームド・コンセントに関する指針」(2010年9月)、「倫理審査委員会設置規程」(1994年)等、各種規程は設定されており、その院内への浸透について運営会議で呈示・周知を企図してはいた。しかし、今回の調査結果からは、最終的な医療の現場へは周知徹底されていなかったと言わざるを得ない。診療録、同意書、ならびに遺族からの聞き取り調査からも、患者の自己決定権を尊

重した十分な説明が尽くされていたとは言い難い。主治医からの聞き取りからは、手術に関する説明は良く行われたように受け止められるが、その記載が不十分である。患者遺族からの聞き取りと合わせると、例えば、腹腔鏡下手術であること、一般的に行われている手術か新しい試みの手術なのか、他の手術術式との比較等はあまり伝わっていないことが判明している。また、院内での共通の説明様式はなく、医師個人のレベルで行われていた点も指摘できる。

(2) 患者の自己決定のために必要な体制

患者の自己決定権を尊重する上で、指針にもあるように、説明時における看護師等の同席が望ましいが、遺族からの聞き取りでは、同席の記憶がないとのことであった。一方、病棟看護師は、説明の際、患者や家族の手術を含めた治療への理解や判断をサポートすることが看護師の役割の一つと認識してはいたものの、時間の都合等で行われていなかったとしている。これは、病棟看護師自身が、肝胆膵領域の癌に対する腹腔鏡下手術が一般化されていない先進的な手術であるという認識がなかったことや、本領域の腹腔鏡下手術が保険収載されていないことを知らなかったこともその背景にある。患者の自己決定権を尊重するためには、看護師自身が当該病棟で行われている医療について十分な情報を共有していることが極めて重要である。

医療の中で治療方法を決定をしていく時に、院内カンファレンス、患者への説明、承諾のプロセスを重視し、適切な手続きを踏むことで、主治医や消化器外科医師、看護師等のチームが「合併症は抽象的に起こり得ることではなく、本事例の場合でも起こり得るリスク」であることを明確に意識し、これを踏まえた術前の準備をより丁寧に行うことによっても、この手術に対する危険性をコントロールできたのではないかと考える。

日本全国のレベルにおいても、説明・記録の必要性とその充実が広く叫ばれている状況にある。今回の事例を教訓として、「説明」に関すること、「記録の記載」に関することを重点課題の一つとして取り上げる必要がある。

インフォームド・コンセントの概念は、主として医療者側からの客観的かつ十分な情報の提供を前提に、患者が自ら受ける医療に同意するということが基本になっている。しかしながら、ことに今回のように重篤な癌を告知されている患者にとっては、常に死の不安に苛まれているといっても過言ではなく、時間的にもなるべく早く治療を受けたいとの思いもあり、冷静に客観的に自分が受けようとする医療の得失を判断するのは必ずしも容易ではない。

一般に疾病が重篤であるほど、その治療もリスクが高く、万能な有効性を持

った治療方法は少なくなることから、インフォームド・コンセントにおける医療者側に特段の配慮が求められる。まず、患者が必要に応じて家族等の同席が可能なように、質問を含めて十分な時間を確保し、最大限、落ち着いた気分で説明を受けられるような、日時と場所の設定が必要である。医療者側も、医師一人で行うのではなく、看護師等の同席を行うことで患者の理解の促進を図る必要がある。

治療の説明においては、予定されている治療法等の目的、効果、具体的内容、当該治療法の自施設での成績、治療法に伴う合併症や死亡のリスク（具体的な数字が望ましい）、後遺症の可能性などについて、わかりやすく説明することを心がける。想定している治療法の他にも選択肢となる治療法がある場合には、それらの治療法についても、同じようなていねいさで情報を示し、必要に応じて、図や写真等を用い、患者や家族が理解できるように十分に時間をかけて説明を行うことが必要である。また、患者が選択にあたって、一定の時間を要することも考慮し、患者の決定を急がせない配慮が必要であるが、時間をかけることによって生ずるデメリットがある場合には、そのことも同時に説明する。

このようにしてインフォームド・コンセントを得るようにすることが望ましいが、今回の検証事例においては、腹腔鏡下手術について、患者家族からのヒアリングで「リスクについて説明されていない」「聞いた記憶がない」又は「手術が腹腔鏡だと知らなかった」「開腹と腹腔鏡のどちらかを選ぶという雰囲気ではなかった」などの発言が聞かれた。

医学的な専門用語をはじめ、医学的知識の情報量に差があるため、医療者側は説明していても、患者側の理解に至っておらず、記憶に残っていないということも考えられるが、家族からの聞き取りや説明に使用した資料などからは、非常に誘導的な説明であったのではないのか、医師は自らの手術に自信を持っており説明が不十分でも結果が良ければいいという感覚があったのではないのか、との印象が感じられた。

正しい説明をして同意を得て治療をすることは、そのこと自体が医療に求められており、一般的な医療水準に沿った手術をするということと同様に重視されなければならない。手術について患者や家族が十分理解したのちに、同意できるよう説明時のサポート体制（スタッフの同席）や説明と同意のプロセスの標準化が必要であると考えられる。

（3）医療側と患者側の認識の不一致

手術のリスクの説明に当たっては、当該手術が難しい手術かどうかについて

患者が理解できるよう、開腹手術との比較などにより説明することが必要である。具体的な数字で示すのであれば、しっかりとした根拠のあるデータに基づいた説明を行わなければならない。

2) セカンド・オピニオン

患者は病気を持っているため弱い立場にあり、ていねいなインフォームド・コンセントと言っても、患者と説明者（医師）は対等ではない。患者の権利を担保するためには、正しいインフォームド・コンセントに加えて、セカンド・オピニオンなどにより、同じ専門分野の他施設の医師の判断を求めることが医療の現場における常識となることが極めて重要である。

同じ疾患に対しても、医療者や施設によって得意とする治療法が異なる場合もあり、患者がセカンド・オピニオンを受けやすい環境を整えることが必要である。この際、単にセカンド・オピニオンが受けられるという旨を伝えるだけでなく、病院として、セカンド・オピニオンの相談や紹介先の情報提供を行うことができる体制の整備が強く望まれる。

3) 術中・術後の経過説明

術前の説明と同意だけでなく、術中・術後に手術の経過を説明し、その後の治療について同意を得ることも、とくに患者や家族が安心して治療を受けることができるという観点に立つ場合、あるいは医療者と患者、家族が協働して疾病に当たるという観点に立つ場合、重視されなければならないことである。とくに、手術の経過中にアクシデントがあったり、結果が所期のとおり得られなかったような場合は、誠意を持って、丁寧に説明を行うべきであるが、今回の検証事例においては、術中、術後の説明と同意についての記録を確認することができない事例もあった。

また、病院側が医療事故の可能性があると認識していても、そのことが患者家族に説明されていない場合や、事故調査を行ったにも関わらず、患者家族に報告書を用いて説明が行われていないなど、患者家族への事後説明が不足している事例が認められた。アクシデントの直後は、医療者側も混乱していることが多いため、そうした場合の説明の方法等に関して、病院として基準を作成し、職員への啓発・教育を行うとともに、当事者となった医療者が、冷静に状況と向き合えるよう、チームでサポートできるような体制の構築が大切である。

6. 病理解剖体制について

病理解剖の実施率については、この2年間の実績は2.4%であり（31/1,273）、病院評価機構のデータ（2009年7月から2012年12月までの1540病院を対象）

で 500 床以上の規模の病院における 5.2% (5,052/97,476) と比較して、低いと評価せざるを得ない。しかし先進的外科治療、臨床試験などが実施されている施設であることを考えると、一層の改善が望まれる。

「患者死亡から病理解剖報告書を作成するまでのプロセス」については、概ね問題がない。CPC（臨床病理検討会）の実施回数が年間 5 回と少ないが、研修医教育のための事例選択ということで、やむを得ないかもしれない。

病理解剖結果を遺族に説明書面としてお送りしている点は大いに評価できる。

今回検証した 11 例のうち 3 例（事例 1、3、5）が解剖を実施しているが、術中、もしくは手術から間もない死亡であったにもかかわらず、手術との関連性に着目した病理診断がなされていない点は問題である。病理に限らず、本センターにおける「相互検証姿勢の乏しさ」を示しているものと考えられる。

なお、検証をより詳細なものとするために、実際に訪問した本センター病理部の施設は手狭であり、高度のがん診療を専門的・先駆的に行う施設として十分な病理診断、病理解剖事例の検討を行うには、設備が不足している印象を受けたことを付言したい。

医療事故発生後の病理解剖は当該疾病の本態の理解、原因究明のために必要であるが、医師の患者家族への病理解剖に関する説明の仕方（勧め方）によって実施の有無に差が生じているのではないかと思われた。患者家族からのヒアリングでは、「原因が分からないというふうに正直に話をしてくれて、解剖させてほしいと説明をされていたら、解剖をしていたと思います」などの意見が聞かれたことを指摘しておきたい。

7. 診療記録の管理体制について

腹腔鏡下の手技については、モニターを使用するため、その映像を保管することが容易に可能である。しかるに、検証事例 11 例中 2 例（事例 6、7）の映像が保存されておらず、1 例（事例 11）は一部分のみの保存であった。手術手技を後から振り返り改善に活かす意味において、腹腔鏡下手術についてはその映像を全例記録し、一定期間保存することが望ましい。

また、診療記録は医師法上の必要事項の記載義務に留まらず、実施した医療の記録として、チーム医療に欠かせない共有情報として、また行った医療を振り返る際の情報源としても重要な役割を果たしている。今回 11 事例の診療記録を検証した結果では、患者および家族等への手術についての説明の記録の少なさだけでなく、医師・看護師共に経過記録の記載が少なく不十分なために、明確な評価ができなかった点が多々存在した。また麻酔管理の項でも触れたごとく、術中の麻酔記録の記載において、間欠的肝流入血流遮断の実施、及びその時刻（遮断時間）等の必要な記録がなされていないことや、輸血の実施時間、

出血量の記載等に齟齬を認めた。さらに、腹腔鏡下手術患者に対して開腹術のクリニカルパスをオーダーとして使用する等、資料の不的確な運用がなされていた。「診療記録等記載マニュアル」「診療記録監査要綱」は整備されているが、現場における記録の実際を定期的にチェックする体制は存在していない。

1) 診療記録の充実

今回の事例検証において、事例の診療記録に「解剖を提案したら拒否された」と書かれている例があるが、そういう経過そのものを家族の方が覚えていなかったという事例がある。また、手術前の説明で、例えば9割成功という言葉聞いたということが、家族の聞き取りには出てくるが、診療録には記載されていない。手術の説明についても、紙一枚の記録では、実際にどう説明したか残すことはできない。事前の説明と起こった出来ごとについて、最終的な説明の記載が、ほとんどなされていない。説明の直後に記録に残すことで、正確性を確保できる。徹底的な再発防止策の内容として、どのような説明が行われたかという記録を残す、といったシステムの確保が不可欠である。

2) 診療記録の開示

患者の立場からは、医療の経過の中で、自分の状態を正しく理解していたいという面もあり、また患者の自らの疾病に対する正しい理解の上に医療を行うということは、的確な医療を安全に、安心して受けてもらうという上でも大事なことであるので、診療記録の開示ということは非常に重要である。患者や家族から求めがあった場合、迅速かつ誠実に診療記録の開示に応じる体制を整備しておくことは、医療における信頼関係の確保という観点から重要である。本センターにおいても、診療記録の開示にかかる手続を定めているが、患者・家族への手続の周知を含め、適切な診療記録開示の体制の整備に引き続き努められたい。

8. 千葉県病院局の対応について

千葉県には、がんセンターを含めて6つの県立病院があり、診療内容をはじめ、医療安全、医療倫理などの診療体制について、病院毎に規程を定めており、その最終責任者は病院長となっている。それに対し病院局は、人事や予算の他、医療安全について県立病院共通の基本指針を定めるなど、病院の機能を支援する役割を担っている。

今回の検証対象事例の経過中には、歯科医師の麻酔研修ガイドライン違反に関連しての通報への対応などの場面で、がんセンターと病院局とで、腹腔鏡下手術に係る医療事故事例の情報を共有することがあったことは推察されるが、

がんセンターと病院局とで一体となって対応策を検討するということにはなかった。

その後、2013年1月に、術当日の死亡（事例1）と術翌日の死亡（事例2）が報告され、腹腔鏡下手術に係る問題意識を、がんセンターと病院局とで共有することとなった。この報告を契機に、病院局では、報告対象となった手術術式の実施を休止とするとともに、死亡事例に対する検討を指示した。これを受けてセンターでは、外部委員を加えた院内医療事故調査委員会を設置し、報告書がまとめられた。しかしながら、当該報告書の患者家族への説明及び公表についてセンターと病院局で検討されているが、結果的に、公表も家族への説明もされなかった。また、センターにおいても、この報告書の指摘事項に関する病院内関係部署等への周知が十分になされず、具体的な対応が実施されなかった。

この経過の中でまず指摘できるのは、外部委員が参加した院内医療事故調査委員会によって、重大な倫理的な問題が指摘されたにも関わらず、その報告書を、公表もなく、家族にさえ説明しなかったという点である。組織的に隠ぺいが意識されているというふうを受け止められかねず、そのことがその後の外部への通報の発端となったとも考えられる。患者の不安を煽るだろうといったような理由で、その出来事を事なかれ対応ですますということもあるが、行政が求めている管理と、現場で行われている先端医療の実態とに乖離があるというのが、現状ではないかと考えられる。

また、医療事故調査委員会まで開いているのに、その後に改善策の立案もなく、改善に向けた取組も行っていない。改善策の立案・実行について、一義的にはセンターの役割と考えられるが、院内医療事故調査委員会報告で指摘された問題の重大性を考慮すれば、病院局としても、センターの対応に対する厳しいチェックが必要であったと考えられる。

9. 院内ガバナンスの確保について

本委員会の報告書とりまとめの議論が行われていた平成27年3月19日に、千葉県がんセンターから、検証対象11事例のうち8事例を執刀した医師が実施した肝動脈化学塞栓療法（以下、TACE）に伴う死亡事例が発生したとの報告があった。また、平成26年8月から平成27年3月までの間に、同医師が助手等として15件の手術に参加していたことも併せて報告があった。

本委員会ではこのことを重視し、千葉県がんセンターに対し、調査を行うことを求めるとともに、その報告を踏まえて最終報告書を作成することとした。

これを受けて千葉県がんセンターでは、外部委員を加えた院内医療事故調査委員会を平成27年5月22日に設置し、調査を行い、平成27年7月14日に本

委員会に対し、調査結果の報告を行った。

報告書では、2014年5月より、同医師の手術業務を休止させた後、再開を許可した経緯について、その判断が病院長と消化器外科の間の少人数の者で行われたことが、院内ガバナンスの問題として指摘されている。

院内医療事故調査委員会において、広い観点からの的確な調査、検討の下に、詳細な報告を行い、「病院のガバナンスについて」、「患者への十分な説明と記録の充実について」、「より安全な手術や治療を行うための実施体制について」、それぞれ具体的な提言をいただいたことに謝意を表したい。がんセンターでは、受理した提言に対し、真摯に取り組むよう要望する。

本委員会では、これに加えて、医療事故事例の当事者となった医療者に対して医療機関のとるべき対応について、課題を指摘しておきたいと思う。

医療は医療機関において組織的に実施されるものであるが、各医療行為は、最終的には、個々の医療者の固有の手技を通して行われるものである。プラスの結果を生むことが求められることは当然であるが、マイナスの結果を生むこともあるという特性がある。このため、個々の医療者の行う医療行為において、質の高い、安全で安心な医療が実施されるよう、医療機関が医療者に対し、どのように接触し、支援していくかということが、院内ガバナンスの課題として厳しく問われていると思われる。

自らの医療によってマイナスの結果が発生した場合、当事者は、状況に対する同僚との認識の共有に消極的になりやすいのが通常である。また、事故事例に関し何らかの情報を有する周囲の同僚等も、当事者の感情面に配慮して、事例に関する情報の医療機関への報告と周囲との共有に消極的になってしまうことがあると思われる。しかしながら、事例に関する正確で多面的な情報を、医療機関として迅速に把握して、マイナスの結果が発生した医療者個人に対し医療機関が積極的にアプローチを行うことにより、その経験から再発防止の貴重な教訓を医療者個人はもちろん、医療機関の全構成員が学ぶことができるように思われる。そのことがあれば、例えば、今回の連続した死亡事例においても、何例かは発生を防止できた可能性があるのではないかと考えられる。

医療事故事例の当事者となった医療者個人へのアプローチが必要であることが、改めて認識されなければならない。当事者へのアプローチは懲罰的な目的で行われてはならないことは明白であるが、そのことが誤解され、医療者個人への対応が不十分なものとなり、事例からの教訓を学ぶということが不十分なものになるということがあってはならない、ということを経験しておきたいと思う。

千葉県がんセンターでは、医療事故の当事者となってしまった医療者に対して、組織的にていねいな対話を行い、どうしたら安全で安心できる医療を提供できるか、ともに考え、体制整備を行っていく取り組みが不足していた、と考

えられる。結果、センター全体での事態の理解が不十分なまま、安易に同医師の手術業務の再開を認め、最終的には、新たな死亡事例が発生し、対人業務を全て休止させるに至ったことは、医療者個人にとっても、センターにとっても、極めて遺憾なことであった。

医療事故自体、また再発防止の取り組みは、あくまで医療機関の総合的な体制の任務として進められるものではあるので、不幸にして医療事故が発生した場合には、医療者自身が事態に対し個別に対応するのではなく、直ちに医療機関に報告する。また、医療機関は院内ガバナンスの一環として、即刻、当事者となった医療者に対する接触と指導の実施、認識の共有化を行う。これらのことを、強く要請したいと思う。

このような対応が、がんセンター全体と構成員の今後のために不可欠であるということを改めて深く認識し、奥行きのある、心の通った医療が実現するようがんセンターの医療者が一致して取り組んでいただくよう要望する。

Ⅲ 提言

千葉県がんセンターは、都道府県がん診療連携拠点病院として、高度で専門的ながん医療の提供と県内の地域がん診療連携拠点病院等に対してがん医療体制強化のための調整や支援を行うという、重要な役割を担っている施設である。

今回の調査・検証によって、高難度の腹腔鏡下手術等の先駆的な取り組みを実施する際のセンターにおける組織のあり方を含めた問題点が明らかとなった。

新しい治療法の開発などを行い、患者の治療成績の向上に努めることは、センターの担うべき義務であり、その成果により恩恵を被る患者も多いと思われる。そのことを誇りとして、センターにおいては、指摘された問題を速やかに改善し、その使命である先駆的ながん治療をより安全に、患者が安心して受けられることができる体制のもとに提供できるよう、整備を行うべきである。

千葉県がんセンターが実施すべき体制整備の内容に関して、日本外科学会及び第三者検証委員会による調査・検証の結果をもとに審議を行い、提言をまとめたので、以下に記載する。センターにおいては、提案の内容を真摯に受け止め、提言の実現に向けて、センターを挙げて取り組みを進めるよう希望する。

A 千葉県がんセンターの体制について

1. 担うべき責務を踏まえた管理体制

重篤な合併症が生じた場合、ICU等における患者管理は相当な時間と労力を要する。実際、診療記録には、医師が早朝や夜中に診療を行っている記事が散見された。高難度の手術を担当する外科医が、日常診療を行いつつ、重症患者の集中治療や術後管理も担うのは困難であると言わざるを得ず、外科医の過重労働の改善が、再発防止につながる重要な条件であると指摘できる。今後、ICU専属医または専属科の設置を考慮されたい。

麻酔科については、4名の常勤麻酔医のもと、多数の非常勤医が麻酔を担当している。担当部長の調整努力については労を多とするが、常勤麻酔医の充足と良好な指揮命令体制の確立を検討されたい。

2. PDCA (Plan-Do-Check-Action) サイクルの機能する管理体制

千葉県がんセンターの組織図は、ごく一般の病院にみられるものと同様である。ただし、各部局に配置された医師のあり方については、上司と部下の関係が不明確であるなど、組織としての指示命令系統がはっきりしていない。実務に即した組織体制とすることを要望したい。

センターにおける医療安全への取り組みとして、インシデント・アクシデント報告提出の意識が高く、今回の事例においてもそれは実践されていた。また、報告トに基づく医療事故緊急対策会議も 7 例に実施されており、医療事故へ取り組みようとする姿勢は評価できる。

今後の取り組みとしては、医療の質改善に関する 3 要素といわれている「構造 (structure)」、「過程 (process)」、「結果 (outcome)」のうち、「構造」については、人的資源ならびに物的資源の制約や、予算措置上の制約などがあり、一朝一夕には対応できない場合もあると思われる。一方、「過程」の改善については、直ちに実施可能な項目も多い。例えば、倫理審査体制の強化、手術適応の検討、患者説明の適正な実施等がそれであり、優先度を付けた上で、着実に歩を進めていただきたい。「結果」については、自施設の診療成績を正確に把握し、さらなる向上に努めることが、求められていると思われる。

今回の事例検証において、倫理審査委員会、医療安全管理委員会が、センター内管理の機能・権限を十分に果たしていないことが認められた。これらの委員会の権限を明確にし、必要があれば、手術の中止や、勧告、意見が出されるという管理体制を構築することが必要である。

3. 情報の透明性と保護を確保した管理体制

院内医療事故調査委員会の報告書が、センターの中で一部のものにしか周知されず、医療安全対策に生かされなかったことは、不都合な情報を表にしたいくないというセンターの意識があったことの現われと考えられる。個人情報の保護に十分配慮しつつも、医療倫理、医療安全に関わる情報について、いわゆるマイナス情報を含め、広く病院内で共有し、ディスカッションできる情報の管理体制を検討することが必要である。

B 医療の安全向上のための体制について

1. 医療の安全のための体制の確立

医療は必ずしも完成された技術ではなく、医療の行為や結果が、意に反して患者への有害事象となってしまうことも起こりうる。医療機関の管理者をはじめ、全ての医療者がこのことを深く認識し、医療行為の実施前の検討、患者への説明と同意のプロセス、実施、実施後の説明、リスクのモニタリング、アクシデントへの対応、診療記録への記載など、医療の全ての場面を通じて、医療の安全、患者の安心を第一に行動できるようにするための、組織、規定を整備し、医療の安全、患者の安心を確保する体制を構築することが必要である。

2. 新技術の導入にかかる事前審査体制の改善

検証した 11 事例のうち、保険収載のない手術的治療（7 事例）について倫理審査委員会に諮ることがされていなかった。腹腔鏡下手術のうちでも新しく、かつ高難度の手術については、手術適応の確認、保険収載の有無の確認、さらには腹腔鏡下では行わないとの決断も含めて、まず部内で合議し、厳正に手術実施の可否を決定する体制を早急に構築していただきたい。そして、院内合意については、キャンサーボードでの検討はもとより、倫理審査委員会での検討を含めた病院全体において取り組むという体制を構築し、他の範となるよう具体的な形を示していただきたい。

今回の検証では、倫理審査委員会の基本のあり方として、どのようにすれば、今回のような事例の存在をもっと早く把握することができ、的確に対応することができたかということが、厳しく問われている。申請がなければ動かないという従来の形では、積極的に医療の安全を守れないということが明らかになった。今回のような事例が早期に把握され、的確な対応ができるよう、倫理審査の体制の強化を図るとともに、医療者が相互にピアレビューして医療の安全を確保するという、職員の姿勢、またセンターのシステムを育てなければいけない。

3. 手術実施前のカンファレンス等による検討体制の強化

手術実施まえのカンファレンスは、手術の妥当性を検証し、手術を実施する場合に最善の実施体制を構築するための、最終的なチェックの場でなければならない。形式的に開催するのではなく、例え専門外の立場であっても、当事者が気付かない視点を提示できる可能性があることを踏まえ、少数の者の独断的な判断を許さないような、カンファレンスの体質改善の方策を早急に検討すべきである。また、術前のカンファレンス同様、術後に、内科や麻酔科等の関係科を交えたカンファレンスを行うことは、医療安全の確保、リスクのフォロー、医療の質の向上、医療チームの連携の強化に資することが大であることから、その実施を図るべきである。

4. 手術チームの技術の向上

診療の多忙さ、限られた人員による制約があることは理解できるが、医療における安全性確保のため、肝胆膵疾患における高難度の腹腔鏡下外科手術を実施する際には、術者以外にも経験豊富な肝胆膵外科医の協力が望まれる。

さらに、消化器外科チーム全体の技術向上、底上げが望まれることはいうまでもない。一部の例外を除き、術者については、一般的術者のレベルもしくはそれ以上の腹腔鏡下手術の技量を有していたと判断される。しかし、手術手技

は日進月歩であるので、本センターにおける手技が独善的とならないよう、関係学会が主催・共催する学術集会や研修会への参加、日本内視鏡外科学会技術認定資格の積極的な取得を制度として導入することはもとより、外科医の経験の多寡を問わず、国内外の施設への見学や短期留学、外部講師の招聘等を検討されたい。

その上で、合併症を生じた症例、特に手術手技に問題があると考えられる症例に関しては、消化器外科全体、あるいは外部から専門家を招聘して、手術映像記録を通した検討会を開催し、かけがえのない経験を日常的に、次に活かす体制を構築していただきたい。

医療安全を促進するにあたって、人間の認知能力の限界を補うために普及しているノンテクニカルスキルの手法なども参考にしつつ、外科診療における医療倫理ならびに医療安全に関する教育研修などを充実させて実施し、各個人の資質を高めるための取り組みを進めていただきたい。

5. 周術期管理を含めたチーム医療の推進

術前、術中、術後管理について、チームとして対応する体制の充実を求めたい。その際、消化器外科全体としてのチームが有効に機能するよう、物言わめとも相手を尊重するとの態度ではなく、忌憚のない意見交換こそが真に互いを高めるとの意識が重要である。

術前の併存疾患の評価を含めた治療方針の決定、さらには新しい試みである高難度術式を腹腔鏡下に行うことについて、術前のカンファレンスで検討されていたとの聞き取り調査結果を得ており、これは医療現場の一般的対応として頷ける。ただし、記録の乏しさから、その内容の資料に基づく検証が困難である。治療方針が主治医（術者）のみの判断で進められているようにも見受けられる点も含め、適正に改善いただきたい。

術中の管理については、麻酔医との連携の改善が求められる。緊急例における患者病状の確実な情報伝達には、とくに留意いただきたい。

術後管理においては、慎重な観察、迅速な処置や集中治療が、合併症の重篤化や致命症に陥ることを防ぎうるということの重要性について認識いただきたい。そして、一旦生じた術後合併症については、いうまでもなく基本的に治療に向けて最大限の治療が望まれる。これらのいずれにおいても、主治医偏重の弊害を排除するとともに、診療部門の責任者の積極的関与、ならびにチームとしての情報の伝達と共有、そして担当医不在の場合の緊急時の指揮命令系統の確立など、患者救命が有効に機能する体制としていただきたい。

6. 医療安全に関する的確な報告の実施

千葉県がんセンターにおいて、インシデント・アクシデント報告の必要性は、職員によく周知され、提出は比較的良く行われていた。しかし、その後の医療安全対策に結び付けていく上で、第一に重要なことは、平素から診療行為に関与する医療者（麻酔科医、執刀者以外の同科の医師、手術部の看護師、ICU スタッフ、病棟スタッフなど）が互いの意見を拾い上げる体制をつくっておくことで、インシデント・アクシデント報告のあった出来事を全員の課題として受け止めることである。そして過去に同様の事象がなかったか、診療内容に疑義や懸念を感じていることはないかなど、意見を集め、多角的、客観的に事象を捉える努力を行うことである。そのため、患者の安全に関することであれば、担当医師等の意向に左右されるというのではなく、医療安全管理部門と情報を共有し、院内全体で対応するといった、真の意味での報告土壌の活性化が求められる。

第二は、医療安全管理委員会や医療事故緊急対策会議におけるトリアージ能力の強化が必要である。例えば、報告された医療事故が、一定期間内（年単位）に繰り返してはいないか、保険収載された治療かどうか、そうでない場合、倫理審査委員会を経ているかどうか、家族への説明と同意は適切かどうか、といった点をフォローし、疑義があれば医療安全管理委員会の開催を検討するなど、より早期に客観的検証を行い、医療事故の連鎖の中断を可能とする体制づくりが求められる。

7. 医療事故に関する原因究明と防止のためのセンター内調査体制の整備

重大な合併症、死亡症例についてのカンファレンスの開催は、その後の対応策、改善策を明らかにする上できわめて有用と考えられる。合併症による死亡症例カンファレンス（mortality and morbidity conference）を定期的開催するとともに、高難度腹腔鏡下手術においては、その結果を踏まえた上で、治療継続の可否を検討するなどの、体制の整備を求めたい。

また、医療事故緊急対策会議や外部委員を加えた院内医療事故調査委員会で提示された再発防止策については、医療安全委員会がその導入を決定し、実践状況をモニターする必要がある。実際の導入に際しては、医療安全部門に権限を与え、現場への順当な介入が可能となるよう、センター全体における職員の医療安全に関する理解の促進を早急に図る必要がある。

8. 有害事象が生じた時の患者・家族への説明

有害事象が生じた場合、患者側が、何故、自分の家族が亡くなったのか、医療ミスではないかと疑っている状況の時に、医療施設側が的確に対応しなけれ

ばいけないことは明らかである。その初期対応のあり方を明確に定めておかないと、事態の解決を難しくするだけでなく、後の事故調査も正確なものになっていかない怖れがある。

医療事故の当事者となった医師や看護師らのスタッフは、精神的に追い詰められた状況に陥ることも多い。当事者となった医療者が、冷静に状況と向き合えるよう、チームで対応できるようにする体制の構築が必要であり、当事者が医療安全管理部門や上司などに報告し、チームで対応するための体制整備を図っていただきたい。

9. 病理解剖の重要性と家族への説明

医療事故発生後の病理解剖は原因究明のために必要である。家族に対しては、今後の再発防止のためというような目的を解剖が必要な理由の第一として説明するのではなくて、あくまで患者の死因を明らかにするために不可欠な医学のプロセスであるという説明をすることが大切である。家族が病理解剖の意義を十分理解してその実施を了承できるよう、説明の時期と内容を検討し、かつ、説明する医師によって差が生じないように、基準の作成（定型化）が必要である。また、病理解剖について了承を得られなかった家族に対しては、Ai (Autopsy imaging) についての説明をすることも検討されるべきである。

10. 医療の安全確保に関する病院職員の意識の徹底

様々な医療安全体制も、その起点となるインシデント・アクシデント報告が迅速・的確になされなければ、その機能を生かすことはできない。また、自らが行う医療はもとより、同僚が行っている医療行為の安全性にも常に関心を払うということが行われれば、医療行為に伴う危険性を最少にすることができる。医療安全に関する職員研修はこれまでも実施されているが、いつのまにかマンネリ化してしまいやすいことがあるので、様々な機会や場所を生かして、不断に医療安全確保の重要性に関する職員の意識を高めていただきたい。

C 患者の権利保障のための体制－患者が安心して治療を受けることができる体制－の確保について

1. 患者の権利保障のための体制の確立

患者は症状を有しているということが非常に重要なことで、医療従事者に対して、患者はどうしても弱い立場に立たざるを得ない。倫理審査委員会や医療安全管理委員会は、患者の権利と安全を守るべきものであるが、現実には、どのように公正、中立といっても、医療側の委員会であるということを考えると、基本として弱い立場にある患者の権利を守る形というものを、どのように担保

していくかということを考えていく必要がある。そのことは、センターにとっても非常に重要であることはいままでもない。前記の委員会が、真に、患者の立場、権利を守るものとなるよう、外部委員の参加を含めた委員構成や機能・権限について、十分な配慮をされたい。

2. インフォームド・コンセントの標準化

腹腔鏡下手術を受けるにあたり、患者とその家族が病気の治療における腹腔鏡下手術の位置づけを理解し、患者の自己決定を支援できるよう、説明から自己決定までのプロセスの基本的体制の整備に努められたい。具体的には、治療法についての選択肢の提示、それぞれの成績と考え得るリスク、手術の不確実性などは、診療科で術式毎に統一的な説明書を作成した上で、さらに個別に丁寧な説明を心懸ける体制としていただきたい。そして、説明の時に使用した説明文書には患者もしくは家族のサインを受領し、複写を保存することは必須である。

また、説明の場に看護師等が同席し、専門用語に関する理解を助け、説明が適切に行われているか、そして、患者の選択を尊重しているかを確認する体制としていただきたい。

腹腔鏡下手術に限らず、ここに言われたようなことが、センター全体で確実に実施されるために、説明と同意に関する事項、その他インフォームド・コンセントに関して必要と認める事項等について審議するための「インフォームド・コンセント委員会」の設置を早急に検討されたい。「インフォームド・コンセント委員会」では、上記のような治療法についての選択肢の提示などを網羅したインフォームド・コンセントの標準化・義務化を徹底するとともに、院内のインフォームド・コンセントの実施状況をチェックし、必要に応じ、倫理審査委員会等とも情報共有できるような仕組みにすることが必要である。

3. セカンド・オピニオンを確保しやすい環境整備

患者は病気を持っているため弱い立場にあり、ていねいなインフォームド・コンセントと言っても、患者と説明者（医師）は対等ではない。患者の権利、主体性を担保するためには、正しいインフォームド・コンセントに加えて、セカンド・オピニオンなどにより、第三者の判断を求めることがわが国の医療の現場における常識となることが重要である。

本センターでは、今回の経験に学び、二度と同じことを繰り返さないという強い認識に立って、全国のモデル的取り組みとして、例えばセカンド・オピニオン・センターを設立し、院外、院内の医師による臨機応変なセカンド・オピ

ニオンの確保、提供を可能とするような部門の設置を検討いただきたい。

4. 手術後等の治療経過における患者・家族への説明

術中・術後のていねいな説明は、とくに大きな手術をしたような場合、まず、患者の心の安心ということを考えれば極めて重要である。また、不幸にして、患者が亡くなられた場合であっても、十分な医療を受けた結果、患者が亡くなったということについて、家族の納得を得ることは、医療機関にとっても非常に大事なことである。術中・術後等の治療経過における患者・家族への説明の標準化を検討されたい。

十分な説明によるインフォームド・コンセント、セカンド・オピニオンの取得、あるいは術中・術後の説明によって、医療者は患者や家族と疾病や手術の課題に関する情報を共有し、共に疾病とたたかっていくという認識を持つことが、今日、求められていると思われる。

5. 診療記録の記載の充実と管理

麻酔記録、看護記録を含めた診療記録の記載の不足、不備について改善されたい。患者への説明とその記録も同様である。

これに関しては、一般的に電子カルテへの移行や、患者説明をはじめとした文書類の増加とともに、どの病院においても問題となっている。とはいえ、特に治療方針の決定や変更、患者管理における重要事項などについては、極力、ていねいかつ正確に記すことが望まれる。ただし、それには文書類の増加による勤務医の負担への軽減策も必要となろう。また、緊急対応中の診療記録記載は難しいが、緊急事態が起きたからこそ、できるだけ早急に、振り返ってでも記録を残すことを心がけることとしていただきたい。

すでに同センターには、診療記録等の記載マニュアルおよび診療記録監査要綱が定められているが、必ずしも良好に実践されていない。両文書を再度見直し、研修の実施による意識向上、診療記録監査結果の管理者会議への定期的報告などにより、後の検証に耐える診療記録となるよう、整備いただきたい。

また、腹腔鏡下手術は、映像記録が容易な手技である。後の検討、検証に資するよう、全例の記録と管理保存を願いたい。

6. 患者の自己決定権尊重に関する病院職員の意識の徹底

今回の検証でも明らかになったように、インフォームド・コンセントもただ説明し、文書で同意を得るという手続きを機械的に行うだけでは、患者の自己決定権の尊重、患者の権利保障がなされたとは言えず、また医療安全の確保にもつながらない。医療安全の確保と同様に、様々な手法で、不断に患者の自己決定権の尊重に向けて、職員の意識を高めるための取り組みを進めていただき

たい。

D 関連学会の役割について

1. 事例検証における関連学会の役割の重要性

今回の調査・検証においては、医学的評価にかかる基本的な部分を日本外科学会の調査・検証に依拠しており、本報告書中でも、日本外科学会からの報告の趣旨をそのままに表現することが適当であると判断した箇所については、ゴシック体のフォントで示した。

今回のように、高難度な腹腔鏡下手術の主として手術手技の評価が重要となる事例検証においては、日本外科学会の多大なる尽力なしには、その目的を果たしえなかったと考えている。

日本外科学会においては、相当期間にわたり、膨大な資料に対する詳細な調査と検証を重ねられ、各事例の原因究明をはじめ、診療体制、医療倫理、医療安全体制などの千葉県がんセンターの組織的課題についても、的確な分析と提言をいただいたことは、この報告書中にも示されたとおりである。

今回のような、一医療機関における医療事故に対する検証が、学会という学術団体の本務とするところであるか、どうかは、本検証委員会の判断の及ぶところではないが、今回、日本外科学会が果たされた役割は、千葉県がんセンターのためだけでなく、広く全国で高度な医療に取り組む医療機関の医療の質及び安全、患者の安心の向上に向けた取り組みの推進に資するところ大であると考えている。

全国の医療現場で行われている医療の質の向上と安全、患者の安心の確保のために、日本外科学会をはじめとする医学学術団体が、引き続き大きな役割を果たされるよう、願う次第である。

2. 学会における技術向上への取り組みの強化

今回の検証事例は、積極的に腹腔鏡下手術を導入してきた施設で、全国をリードする実績をあげていた医師の手術の結果として生じており、同様の手術の安全性を上げていくためには、更なる技術の向上が必須であり、このような高難度の手術の技術向上には、全国的な組織を持つ学会の意欲的なサポートが不可欠と考えられる。

3. 学会からの情報発信の重要性

日本外科学会においては、NCD (National Clinical Database) 事業と協力して、全国の手術データの収集・分析を行っており、先日も事業の報告がなされたところであるが、このような大規模で客観的なデータの提供は、医療者にとって

も患者にとっても大変有益なものであると考えられる。また、今回の事例の検証が、高度医療に取り組む他の医療機関にとっても参考となりうるものと考えられることから、日本外科学会においても何らかの形で、今回の調査・検証の結果も参考にしつつ、広く情報発信されることをご検討願いたい。

E 安全な腹腔鏡下手術のための学会等に対する提言

1. 学会における技術評価

高難度の腹腔鏡下手術（脈管合併切除術等）の実施については、関係学会等においてもその実施についての範囲や条件等、安全な体制を検討されたい。

2. 医療機器メーカーへの報告

比較的径の太い動脈の切離における自動縫合器の使用方法については、太い動脈の分岐部付近への使用について、血管の確実な縫合ができない危険性があることが示唆された。今回の事例を医療機器メーカーに報告するとともに、適正な使用方法について、引き続き関係学会による検討が望まれる。

IV おわりに

千葉県がんセンターにおいて腹腔鏡下手術を受けた患者が術後短期間に死亡した事例について調査・検証を行い、原因究明と再発防止のための課題、方向を明らかにするために、千葉県病院局によって「第三者検証委員会」が設置された。委員会は、2014年7月から2015年3月に至るまでに9回開催され、事実経過を詳細かつ正確に把握した上で、腹腔鏡下の手術事例における死亡に至るまでの原因を究明し、医療の安全性の向上と再発防止を図り、患者が安心して医療を受けることのできる体制を構築するための課題を明らかにし、そのあるべき方向を示すべく、調査及び議論を重ねてきた。

高難度の腹腔鏡下手術に伴う事例として学術的専門性の高い調査・検証を求められることから、医学的・専門的な視点に立った調査・検証について日本外科学会に依頼した。日本外科学会は高邁な職業倫理に基づき、多大なるご尽力をいただき、極めて示唆に富む、充実した報告書を提出いただいたことに改めて深甚の感謝の意を表したい。

今回の調査・検証においては、医学的評価にかかる基本的な部分を日本外科学会の調査に依拠し、第三者検証委員会では、主として医療の安全、患者の立場を重視する観点に立って、今回の事例を検証していくことを基本的な考え方とし、医療安全を専門とする委員、患者の立場を代表する委員、法律家や医師、情報伝達を専門とする委員などが、忌憚のない議論を行った。その結果、千葉県がんセンターにおける医療の安全の推進、患者の権利保障のための体制－患

者が安心できる体制の確保についての課題を明らかにし、課題の克服に向けた提言を行うことができたことで、委員会としての責任の一端を果たしたのではないかと感じている。

検証の過程において、同意を得られた全てのご遺族にヒアリングをお願いし、第三者検証委員が同席した。ご遺族からのヒアリングでは、センター、また担当医に対して怒りを表す態度は少なく、逆に「よい病院になって欲しい」との言葉も聞かれ、ヒアリングに当たった検証委員も認識を新たにすることがあった。千葉県がんセンターは、こうした患者・家族からの貴重な信頼を裏切ってはならない。医療に従事するものが、患者の立場に立って、医療の質を保証することの重要性を深く自覚し、それを実現するための体制を整備することが何よりも重要であるといえる。

今回、死亡事例に関しての検証を行ったため、同じ手術術式に関して腹腔鏡下手術が成功している事例も多いが、今回はこれらの事例についての詳しい調査が行われておらず、当該病院における腹腔鏡下手術のいわば負の面のみに焦点を当てた報告書とならざるを得なかったことも附記しておきたい。

千葉県がんセンターは、今回の検証事例を個別の問題として処理することなく、センター全体の医療の安全性および安心性を深めるための教訓として真摯に受け止め、今後の医療の質の保証について職員全員が真剣に議論していかなければならない。千葉県がんセンターでは、2014年11月1日に「がんセンター改革本部」を立ち上げ、自らも今回の事例を反省し、改善に取り組むための検討を始めており、第三者検証委員会においても経過報告が行われた。その姿勢は意欲的であるが、一時的な対応に終わることのないよう、本報告書の指摘や提言も参考として、速やかに、また継続的に改革案を策定・実行し、一定期間後に、その進捗状況を公表することにより、患者・社会の信頼を回復するよう、積極的に取り組まれることを強く望むものである。

○千葉県がんセンター—腹腔鏡下手術に係る第三者検証委員会委員名簿

委員氏名	役職等
たたら こうぞう 多田羅 浩三 (会長)	一般財団法人 日本公衆衛生協会会長
くまもと くにひこ 隈本 邦彦	学校法人江戸川学園 江戸川大学メディアコミュニケーション学部教授
さなだ のりゆき 真田 範行	真田綜合法律事務所（弁護士） 千葉県コンプライアンス委員会議長
とよだ いくこ 豊田 郁子	医療法人 新葛飾病院 医療安全対策室セーフティーマネージャー
なおお よしまさ 長尾 能雅	名古屋大学医学部附属病院副病院長・医療の質・安全管理部 教授
まじま よしゆき 真島 喜幸	NPO法人 パンキャンジャパン理事長 千葉県がん患者団体連絡協議会委員
やました よういちろう 山下 洋一郎	松本・山下綜合法律事務所（弁護士） NPO法人 医事紛争研究会監事

○第三者検証委員会の開催状況

第1回 平成26年7月25日（金）14：00～16：00

- ・千葉県がんセンターの概要について
- ・今回の検証事例の概要について
- ・第三者検証委員会の進め方について

第2回 平成26年9月5日（金）13：00～15：00

- ・医療倫理・医療安全の基本的事項について
- ・千葉県がんセンターにおける医療倫理及び医療安全について
（千葉県がんセンター倫理審査委員会、千葉県がんセンター医療安全管理委員会）

第3回 平成26年10月24日（金）13：30～15：30

- ・インフォームド・コンセントの基本的事項について
- ・千葉県がんセンターにおけるインフォームド・コンセントについて
- ・日本外科学会での検討状況について

第4回 平成26年12月5日（金）15：00～17：00

- ・個別事例のインフォームド・コンセント及び医療安全安心対応に関する検証について

第5回 平成27年1月 9日（金）13：00～17：00

- ・個別事例のインフォームド・コンセント及び医療安全安心対応に関する検証について
- ・千葉県がんセンターにおける改善策について

第6回 平成27年2月 5日（木）13：00～17：00

- ・検証事例に係る日本外科学会からの報告について（日本外科学会からの説明と質疑）

第7回 平成27年3月 5日（木） 9：30～12：00

- ・第三者検証委員会報告書（素案）について
- ・千葉県がんセンター改革本部の取組状況について

第8回 平成27年3月17日（火）13：00～16：00

- ・第三者検証委員会報告書（案）について

第9回 平成27年3月26日（木）13：00～15：30

- ・第三者検証委員会報告書（案）について

第10回 平成27年7月14日(火) 17:30~20:00

- ・3月19日にがんセンターで発生した医療事故の院内調査結果について
- ・千葉県がんセンターの改革について
- ・第三者検証委員会報告書(案)について