

# 群馬大病院 最終報告書要旨

## 1 概要

2010年12月から開始された群馬大学医学部付属病院第二外科の腹腔鏡を使った肝臓手術において、複数の死亡例があることが判明した。病院は調査委員会を作り、医学的な問題、第二外科の診療体制、病院の管理体制などについて検証し、14年12月19日に中間報告を公表した。その後さらに検証を進め、最終報告書をまとめた。

## 2 調査の経緯

2—1 問題発覚に至った経緯(略)

2—2 調査方針の決定(略)

2—3 調査委員会委員(略)

2—4 委員会開催日時及び概要(略)

## 3 問題点の抽出

3—1 死亡事例の医学的検証(共通事項)

3—1—1 術前評価

患者8人全員に対し、肝臓の容量計算が術前に実施されておらず、肝臓の予備能を調べる検査も行われていなかった。執刀医は簡易法で測定したとしていたが、カルテで確認できたのは2例だった。

3—1—2 インフォームド・コンセント(略)

3—1—3 診療録記載内容(略)

3—1—4 診療科内での症例検討状況

第二外科消化器外科グループ全体のカンファレンスは週1回行われている。手術については、診療科長(教授)も出席する当日朝の会議で報告されている。しかしカルテには会議での審議内容や決定について記録がなかった。

3—1—5 診療科内での問題症例の把握状況

執刀医によると、手術後に重い合併症が起こった場合、通常診療科の会議で審議し、教授に報告していたというが、カルテで確認できなかった。8人全員で病理解剖は行われていなかった。中間報告公表後に患者死亡に関する症例検討会が1人で行われた資料が第二外科から提出されたが、それ以外は確認できなかった。第二外科は、腹腔鏡手術後の死亡が問題であるという認識が不十分だったのではないかと考えられた。

3—1—6 腹腔鏡下肝切除術の手術成績について(略)

3—2 死亡事例の医学的検証(個別事項)

## 患者1

【診断】肝細胞がん

【経過】診断はC型肝炎、肝硬変。手術翌日から腹部内で出血し輸血。その後肝臓の機能低下を示す検査値が上昇し、高い値が続いた。重症胆管炎から敗血症に。術後66日目に多臓器不全となり、死亡。

【検証結果】手術直後に出血や胆汁の漏れなどが認められ、術中操作に何らかの問題があった可能性が高い。再手術を含めた止血の検討、肝臓の機能低下の原因を探るための検査などを早期に対応しておけば、異なる経過になった可能性もあった。

## 患者2

【診断】肝細胞がんなど

【経過】手術中の出血が2801ミリ・リットルと多かった。手術後8日目に腹部内の出血でショック状態となり、血管を塞ぐ治療を行った。その後も血漿(けっしょう)交換、透析などを行ったが、肝臓、腎臓ともに明らかな改善がなく、肺炎も重くなった。多臓器不全となり、術後26日目に死亡。

【検証結果】手術後の出血は手術中の操作で生じたと考えられるが、特定は困難だった。血管を塞ぐことができなければ手術で開腹して止血することも検討すべきだった。

## 患者3

【診断】悪性リンパ腫

【経過】手術前の診断では炎症性偽腫瘍だったが、後で悪性リンパ腫とわかった。手術後に呼吸が苦しくなる急性呼吸促迫症候群を発症し、人工心肺などで救命を図ったが、多臓器不全となり、36日目に死亡した。

【検証結果】紹介元の医師による炎症性偽腫瘍の記述をもとに手術をしており、手術前に検査を十分に行う必要があった。最終診断は悪性リンパ腫で、切除が妥当だったかどうか疑問が残る。術後の急性呼吸促迫症候群と手術が関連しているかについては確証が得られなかった。

## 患者4

【診断】転移性肝がん

【経過】ホルモンを分泌する下垂体腫瘍のため、手術前から血液中のホルモン値が異常に高かった。手術後に血圧と脈拍の変動が強くなり、出血も多く集中治療室に入った。術後8日目から肺炎の兆候があり、肝臓の機能が悪化。血漿交換を行った。肺炎は良くなり、術後17日目に多臓器不全となり死亡。

【検証結果】下垂体腫瘍のホルモン異常で体調が悪い状態での手術は望ましくないと考えられた。手術直後から出血が続いていた。早期の再手術も検討すべきだった。

## 患者5

【診断】胆管細胞がん

【経過】腹水が続いていたが、術後20日目に退院。退院後6日目に腹部の膨らみで苦痛を感じ、救急外来を受診。腹水を抜き帰宅したが、翌日自宅で意識不明となった。救急搬送されたが、死亡が確認された。

【検証結果】腹水が続いている症状を手術後の肝不全と認識すべきだった。退院後の救急外来に来た時は、急性腎不全の状態で、この時に緊急入院させて治療を始めるべきだった。

## 患者6

【診断】肝門部胆管がん

【経過】切った胆管と小腸の一部を手術で縫い合わせたのが、その部分から胆汁が漏れ、重症の胆管炎を起こした。肺炎なども発症し、97日目に死亡。

【検証結果】縫い合わせが不十分で、重い胆管炎を起こした。肝門部胆管がんは開腹手術でも難しく、腹腔鏡手術は慎重に検討すべきだった。手術で動脈を傷つけており、これによって残った肝臓の機能が低下した可能性がある。

## 患者7

【診断】肝細胞がん

【経過】切った胆管と小腸の一部を縫い合わせた部分に問題があり、術後15日目から腹部内で出血。肺炎が続いたうえ、消化管の出血を繰り返し、腎臓の機能低下が進んだ。多臓器不全となり、59日目に死亡した。

【検証結果】予定された手術は保険適用の腹腔鏡手術だったが、肝臓を大きく切除する保険適用外の手術となった。検査画像からそうなる可能性を考えておく必要があった。縫い合わせがうまくいかなかったのは、手術中の操作に問題があった可能性がある。

## 患者8

【診断】肝細胞がん

【経過】慢性C型肝炎、肝硬変。術後に大量の腹水、胸水が続いた。術後42日目に肝臓、腎臓の機能が急激に悪くなり、46日目に死亡した。

【検証結果】手術後の腹水の対処や、腎機能低下への治療を適切に行えば、異なる経過をとった可能性があった。

### 3—3 第二外科の診療体制

#### 3—3—1 肝胆膵(すい)外科チームの構成

消化器外科チームは10人。このうち肝胆膵外科チームは2人のみで第二外科としてサポートする体制が不十分だった。

#### 3—3—2 カンファレンス体制(略)

### 3—3—3 腹腔鏡下肝切除術開始時の教育・指導体制

執刀医は肝臓の腹腔鏡手術開始前に多数の腹腔鏡手術を行っている施設へ見学に行き、手順を学んできた。第二外科で腹腔鏡手術を行った最初の2例は、胃が専門の日本内視鏡外科学会腹腔鏡技術認定医が助手として入り、支援した。3例目以降は支援がなく、執刀医と若手医師の体制で行われた。教授は、慣れるまでは腹腔鏡技術認定医に入ってもらうように指示していたが、具体的な基準や検証体制を整えなかった。新しい技術導入の組織としての取り組みが十分だったとは言い難い。

### 3—3—4 診療科長の診療科管理

診療科長である教授は腹腔鏡手術の死亡例について問題として十分に把握していなかった。教授は、自分の認識の甘さ、指導力のなさに問題があったとしている。カルテ記載が乏しいのは第二外科消化器グループ全体ではなく、執刀医が顕著だった。教授は指導したが、改善されなかった。

### 3—3—5 保険適用外手術

執刀医は当初、開腹手術として保険請求するのは問題ないと考えていた。その後事務の指摘で病院の経費で手術を行った。さらに保険で認められた部分切除で請求できるとの解釈を行い、保険請求していた。

臨床試験審査委員会への申請は、先進医療で行った分以外に行われなかった。保険適用外の新規手術は臨床試験として行うべきだった。

## 3—4 病院全体の診療体制の問題

### 3—4—1 問題症例把握の体制

死亡した8人について第二外科から報告がなかった。合併症例や再手術例などについても報告制度があるが、報告義務が明確でなく、手術関連死の報告が十分に集められない問題があった。

### 3—4—2 倫理審査体制

臨床試験審査委員会などが設置されているが、十分に院内に理解されているとはいえず、申請は各研究者の判断に委ねられていた。

### 3—4—3 説明同意文書(略)

### 3—4—4 保険適用外手術の問題(略)

### 3—4—5 事故調査手続きの問題(略)

## 4 診療科における当面の対応(略)

## 5 開腹手術死亡例について

10人の死亡があることが判明し、別の調査委員会で検証中。カルテ記載など腹腔鏡手術と共通の問題が指摘されている。

## 6 結論

〈1〉新規医療技術の導入で臨床試験の申請を怠るなど、診療科として組織的取り組みが行われていなかった。

〈2〉術前評価が不十分。

〈3〉手術の説明同意文書の記載が不十分。

〈4〉執刀医のカルテ記載が乏しい。

〈5〉カンファレンスなどで行われた診療を振り返ることが不十分。

〈6〉診療科からは事故報告がなく、病院として問題の把握が遅れた。

〈7〉不適切な保険請求がなされた。

〈8〉上記の問題点は死亡した8人で共通に認められた。腹腔鏡手術の適応、手術中の処置、術後管理などでも問題が指摘された。以上のことから、8人全てで過失があったと判断された。

## 7 総括と再発防止への提言

15年1月に発表された日本外科学会などの調査によると、保険適用外の肝臓に対する腹腔鏡手術の死亡率は全国平均で2・27%。一方、第二外科の死亡率は13・8%だった。患者の背景が異なるため、群馬大病院の成績が全国に比べて不良と直ちに結論づけられないが、新規医療技術を積極的に進めるのに際し、第二外科として安全確保への配慮が足りなかったと推察される。特に腹腔鏡を始めて1年もしないうちに4人の死亡があったことは重視される。早期の段階で第二外科で十分な検証と対応策が立てられるべきだった。

肝胆膵外科でチームは医師2人だけで、回診やカンファレンスで十分な審議が行われなかった。執刀医はもとより、診療科長の管理責任は重大である。

同じ病院に第一外科と第二外科が共存し、複数の診療チームが重複して存在する。少ない外科系人材が分散されており、問題がある体制だ。第一外科、第二外科の体制を撤廃し、総合的な外科診療体制を構築するなどの改革が必須である。