

I はじめに

本報告書は、東京医科大学病院長の委嘱に基づき、東京医科大学病院（以下「病院」という）の心臓手術事例に関して、第三者機関として設置された「東京医科大学病院心臓手術調査委員会」（以下「委員会」という）の調査結果について報告するものである。

本件事例は、医師の卒前・卒後教育を担い、安全良質で高度な医療を期待されている大学病院で起きた事例として、医療界のみならず、社会全体から注目されている。

1 本件の概要

平成 16 年 12 月 11 日、東京医科大学病院第 2 外科において、平成 14 年 10 月から平成 16 年 1 月の間に、心臓弁手術を受けた患者 4 名が死亡し、このうち 3 遺族が医療過誤を疑って証拠保全手続きをとったことが大きく報道された。その報道によると、同一医師がこれらの患者を担当していたが、当該医師は、これらは医療過誤ではなく、手術合併症の範囲内であるとの認識であり、病院の安全管理委員会への届出を行わなかったとのことである。さらに翌 12 日の報道では、第 2 外科の診療科長も医療過誤ではなく、合併症が原因であるとの見解を示し、一方遺族は真相の解明を強く求めているとされた。

東京医科大学病院は、平成 16 年 12 月 15 日、そのホームページにおいて、この報道に関する見解（事実認識）を示した。そして今後の対応として、当該事例のすべてについて、もっとも中立および客観的な評価検証を行うため、関連する学会に依頼して「東京医科大学病院心臓手術検証委員会」を設置することを発表した。

心臓手術はリスクの高い治療であり、医療側と患者側が十分なコミュニケーションを保つことが重要であるが、今回の事例においては、調査を委嘱された段階において、両者の信頼関係には大きな亀裂が入っていた。

2 委員会の設置経過

平成 16 年 12 月 15 日、東京医科大学病院長は、日本心臓血管外科学会ならびに日本胸部外科学会に、「東京医科大学病院心臓手術検証委員会」委員長を推薦した。両学会理事長は、12 月 22 日までに、古瀬 彰 JR 東京総合病院院長（日本心臓血管外科学会前理事長、日本胸部外科学会元会長）を委員長に推薦した。

東京医科大学病院長は、これを受けて被推薦者に委員長就任を依頼した。両者の間で、この委員会を「病院側および患者側の両者から完全に独立した第三者機関とする」ことが確認され、さらにこの委員会は次のような基本的な考え方に基づいて運用されることが合意された。

- 1) 「検証委員会」という名称は、病院が主張している仮説が正しいことを確認する組織とも解されるため、委員会名は「調査委員会」とする。

- 2) 委員会を、病院から完全に独立した第三者機関とし、事務所や事務員も委員会が選定する。
- 3) 検討項目を当該の事例の診療に限定せず、広く関連事項をも検討することとし、必要に応じ委員の追加を行う。
- 4) 今回証拠保全が行われなかった事例も調査の対象に加える。

委員長は、関係学会等と相談の上、十分な知識と経験を有し、公正かつ的確な判断能力を有する委員を選考した。この際、東京医科大学あるいは厚生労働省関係者は候補者から除外した。

その結果、上松瀬勝男 日本大学客員教授（日本循環器学会前会長、駿河台日本大学病院前院長）、坂本 徹 東京医科歯科大学医学部附属病院院長（日本胸部外科学会理事）、寺野 彰 獨協医科大学学長（弁護士、獨協大学法科大学院教授医療法学担当、日本消化器病学会元会長）、細田泰之 順天堂大学名誉教授（日本心臓血管外科学会元会長）の4名が、調査委員会委員に委嘱された（資料①）。

3 委員会の目的

本委員会の主たる目的は、本件事例について詳細な事実調査を行い、それによって判明した問題点について検討を加え、病院に報告することである。

医療事故には、「不可抗力による医療事故」の他に、「明白な過誤による医療事故」と「現在の医療水準からみてはるかに低い水準の医療が行われたことに伴う医療事故」とが存在する。後者については、現在の医療水準とその許容限界が問題になる。

信頼できる医療データベースが存在していれば、一定の時点におけるその地域の医療水準についてある程度根拠に基づいた解答を出すことができる。すなわち症例のリスクに応じて補正された死亡率や合併症発生率の平均値が分かれば、平均的な医療水準が分かる。さらにその分布が分かり、その許容限界を分布のどのあたりに設定するかということについての合意がえられれば、それ以下の水準の医療については「現在の医療水準からみてはるかに低い水準の医療」と断定することができる。

心臓手術のデータベースは欧米では実用化されており、リスク補正を行った死亡率の計算法はインターネットで提供されている（参考文献 1,2）。その分布も判明しているが、許容限界をどこにおくかについての最終合意はえられていない。本邦でも日本胸部外科学会のアンケート調査に基づく胸部外科手術の術式別の実施数ならびにリスク非補正死亡率の年次集計がある（参考文献 3）。また最近では、日本心臓血管外科学会および日本胸部外科学会によって日本心臓血管外科手術データベース機構が設立され、すでにデータの収集が始まっているが、いまだ分析に耐える数が集積されていないため、リスク補正死亡率の平均値や分布についての正確な資料が提供される段階とはなっていない。

ただし現段階においても、平均的な医療水準については、知識と経験の豊富な専門家が国内外のデータを参考にして判断することは可能である。また、個々の具体例と平均的水準との比較についても、これらの専門家が判断することができる。本委員会の目的の一つは、これらの判断を行うことである。

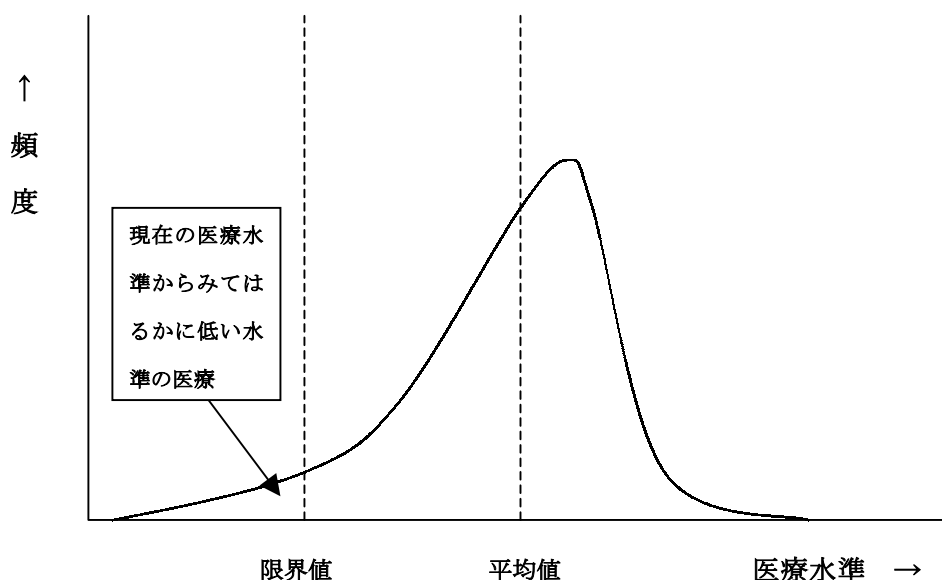


図 1. 医療水準の分布

4 委員会の性格と本報告書の位置付け

現在わが国には、航空事故や鉄道事故を対象とする事故調査機関に相当する公的な医療事故調査機関は存在していない。そのためには、医療の専門家集団である学会が主体として、あるいは中心となって構成された第三者的調査機関が、病院側と患者側のいずれからも独立して調査を行うことが望まれている。

この場合、第三者機関の調査費用は、調査を依頼した病院が負担するのであるが、十分な注意を払えば、このことによってこの調査機関の第三者性が損なわれることはない。これは現在、病院医療機能評価機構の調査が病院の依頼によって開始され、その調査費用は依頼者の病院の負担となっているが、これによって審査の公正性に疑問が生ずることがないことと同様である。

このような委員会の第三者性の維持を担保するため、本委員会は「委員会要綱」を制定するとともに（資料②）、委員会と諮問者である病院との間で「覚書」を交換した（資料③）。

本報告書は、委員会要綱に基づいて、諮問者である東京医科大学病院長に提出されるものであるが、東京医科大学病院は、平成16年12月28日付きで同院ホームページに記載された「東京医科大学病院心臓手術検証委員会発足のご報告」の中で、「検証の経過ならびに結果のご報告に関しては、個人情報に十分配慮した上で、速やかに公開していただく予定です」としている。

5 委員会の審議経過

本件事例の経過については、病院から提出された資料および関係者の聴取をもとに検討し、確認した。手術内容および技量の確認には、手術ビデオを十分に検討した。

委員会は、その審議の第三者性を保つため、病院側および患者側のいずれの傍聴も認めない方針であったが、結果的にはいずれの側からも傍聴の申し出はなかった。毎回の委員会終了後には、メディアの要請に応じ、審議事項に関する説明を行った(資料④)。

委員会としては、限られた資料、期間など一定の制約のある中で、本件事例について可能な限り詳細な調査を行い、さらに本件事例の根源的な事項について議論を重ねて、医療安全の向上に向けた提案を行うものである。

II 各事例の事実確認と委員会の検討結果

委員会では、まず各事例の事実経過を出来るだけ正確に把握し、各事例について抽出された問題点について検討を加え、委員会としての見解をまとめた。

1 A氏の事例について

[A氏の経過]

1) 術前の経過

A氏(71歳、体表面積1.52m²)は、平成14年10月26日、突然、呼吸困難・起座呼吸となった。2日後にタクシーで内科外来を受診し、心エコー検査の結果、僧帽弁腱索断裂による急性僧帽弁閉鎖不全と診断され、緊急入院した。

心尖部に収縮期雑音が聴取され、胸部X線写真では肺うっ血と両側胸水があり、内科医によって手術が勧められたが、本人は手術を拒絶した。経食道心エコー検査は了承され、10月30日に実施されたが、当検査に対する不安が強いため、鎮静剤を注射し、咽頭部に局所麻酔を行っている際に、呼吸困難が出現し、起座呼吸となった。興奮状態であり、血圧は253/85mmHgに上昇し、チアノーゼが出現したため、F医師が家族へ「急変のため手術を検討したい」と電話した。肺水腫状態であるため気管内挿管を必要とし、血圧低下に対しては各種昇圧剤を使用し、さらに大動脈内バルーンパンピング(IABP)が開始された。検査結果は腱索断裂による高度僧帽弁逆流であり、F医師より夫に説明し、手術が承諾された。なお、気管内挿管前にF医師が本人に「手術するよ、いい?」と聞いたが本人からは返答がなかったとのことである。

2) 僧帽弁置換術(第1回手術)

翌31日に、僧帽弁置換が施行された。術者はX医師である。手術所見は僧帽弁腱索断裂であり、弁形成は困難と考えて弁置換が行われた。僧帽弁後尖は外側部のみ温存された。人工弁としては27mmのCarpentier-Edwardsウシ心膜弁が使用された。体外循環時間3時間21分、大動脈遮断時間1時間57分であり、人工心肺からの離脱は大動脈内バルーンパンピング(IABP)下に順調に行われた。麻酔時間7時間5分、手術時間6時間47分、輸血量1192mlであった。

術後経過は不良で、呼吸不全、血液検査所見の悪化が進行した。術後12日目に施行された経食道心エコー検査で明らかな人工弁周囲逆流が認められ、スワングアンツ・カテーター検査では、血圧が上昇した際、肺動脈楔入圧が20-22mmHgに上昇することが判明し、再手術を行うこととなった。

3) 人工弁周囲逆流修復術(第2回手術)

11月14日に、人工弁周囲逆流修復が施行された。術者はX医師である。手術所見は、前回の手術で僧帽弁輪後尖側へ掛けた1~2本の縫合糸が組織を切り、生体弁の弁座側に組織が付いた状態で人工弁が離脱していた。プレジェット付き2-0縫合糸4針を、左房→弁輪→弁座の順に掛けて、離脱部を修復した。大動脈遮断時間1時間35分、体外循環時間2時間39分であり、体外循環からの離脱は順調で、経食道エコーで逆流消失を確認した。麻酔時間7時間10分、手術時間5時間30分、出血量1364mlであった。

4) 左室破裂修復術 (第3回手術)

翌日、術後約16時間後に、ドレーンより突然大量の出血がみられ、心停止となったため、心臓マッサージを行いながら手術室へ搬送し、経皮的心肺補助装置(PCPS)、ついで人工心肺を装着した。術者はX医師である。この出血は左室破裂によるものであり、左室後壁の乳頭筋と弁輪の間に直径1.2cmの破裂口があり、破裂口を通して生体弁のステントと弁尖が見えた。ゴアテックスによる左室破裂部パッチ閉鎖が行われた。体外循環時間3時間47分、大動脈遮断1時間40分、麻酔時間7時間35分、手術時間7時間8分、出血量7335mlであった。

遺族によると、「左室破裂の原因は不明である」と説明されたとのことである。

5) その後の経過

第3回手術後には、経皮的心肺補助装置(PCPS)と大動脈バルーンパンピング(IABP)が必要で、胸骨下ドレーンよりの出血多量のため、翌日、再開胸止血(第4回手術)が行われた。術者はX医師であった。上大静脈脱血管挿入部からの僅かな出血を縫合止血、左室修復部からも僅かな漏出性出血があったので組織接着剤(タココンブ)で止血した。麻酔時間3時間、手術時間1時間40分、出血量2000mlであった。

術後、腎不全、呼吸機能低下、意識レベル低下がみられ、第4回手術後5日目に胸骨閉鎖、9日目に気管切開、21日目に人工透析導入を行った。その後一般病棟へ帰室したが、60日目には汎血球減少がみられ、その後耐性緑膿菌感染が生じ、平成15年1月22日、第1回手術後83日目に、血圧が低下して死亡した。

遺族によると、「死亡時にX医師より『不審な点があれば説明します』といわれたが、死因についての説明はなかった」とのことである。

[A氏の検討結果]

1) 手術適応について

僧帽弁腱索断裂による急性僧帽弁閉鎖不全の場合、左室の適応によって、心不全が一旦改善する症例もあるので、内科的治療をもう少し続けるという考え方もあるが、この事例においては検査中に重篤な左心不全に陥ったため、救命を目的として緊急手術を行うことはやむをえなかったと判断する。

2) 手術のインフォームド・コンセントについて

本人から手術の承諾を得られず、検査によって状態が急変し、手術を実施せざるをえない状況になって、家族が手術を代諾したことになった。このことは望ましいことからはではないという意見もあったが、この状況では緊急避難として容認せざるをえないという意見が多数を占めた。

3) 僧帽弁置換術について

僧帽弁形成術を第 1 選択とすべき疾患であるとの意見もあったが、術者には僧帽弁形成術の経験が少ないため、実際には僧帽弁置換を選択せざるをえなかった。

僧帽弁置換手術においては、左房の展開ならびに僧帽弁の視野の確保、縫合針の把持方法や刺入角度などについて、術者の手術手技に改善の余地があると判断された。

4) 人工弁周囲逆流について

人工弁周囲逆流は、変性や感染によって弁輪が脆弱な場合には起こりやすく、現在の医療水準からみて、これを完全に防止することはできない。この合併症が起こる可能性について術前に具体的に述べておくべきであった。

人工弁周囲逆流の再手術を同一術者に行わせたことについては大きな疑問が残る。実際に、鏡（デンタル・ミラー）で見なければ離脱部を確認できないというきわめて不良な視野での手術であった。また縫合針を刺入する際には、デンタル・ミラーによる観察がなされていないので、正確な縫合を行うことは不可能であった。このような場合には、一旦人工弁を取り外して、正確に再縫合すべきであった。

5) 左室破裂について

左室破裂は僧帽弁置換術に伴うもっとも重篤で、救命の困難な合併症である。したがって僧帽弁の手術にあたっては、左室破裂が起こることを常に念頭において、その予防に細心の注意を払わなければならないとされている。これは後尖側の僧帽弁輪に手術操作を加えるときに、左室後壁の心内膜・心筋、弁切除後の乳頭筋および左冠状動脈回旋枝を含む房室間溝などに損傷が生じ、心拍動とともに組織内に血腫が生じて、心外膜側に破裂するものである。

本事例の再手術時においては、縫合糸の過度の牽引や視野不良部位での縫合などの操作によって、左室後壁の心内膜側に損傷が生じたものと推定される。再弁置換を行えばこの合併症を確実に避けられたとはいえないが、そのリスクは低下したものとする。

このように人工弁周囲逆流という合併症の修復手術に際して、さらに左室破裂という重篤な合併症が重なったことはきわめて稀な事象である。

6) 家族への説明について

左室破裂の原因については、患者側に説明されていない。遺族に死因を説明したという記録は見当たらなかった。

7) 死亡後の検討について

死亡後 52 日目に開催された死亡例検討会では、第 1 回手術の際に生じた人工弁周囲逆流について検討された。その記録には、①僧帽弁置換の際、後尖をすべて温存したほうが良かった、②術直後に経食道エコー検査を行えばよかったとの記載がある。本委員会は、本事例にとってこれらは絶対に必要であったとはいえないが、今後の症例に参考になる事項であると考ええる。

[A 氏のまとめ]

僧帽弁腱索断裂による急性心不全の悪化によってショック状態となり、大動脈バルーンポンピング (IABP) 下に緊急手術を必要とした事例であり、明らかにリスクの高い手術である。米国胸部外科学会 (STS) データベースに基づくリスク補正死亡率は 18.6%、ヨーロッパ心臓手術リスク評価システム (EuroSCORE) の予測手術死亡率は 12.2%に達している。したがってこの手術は高度な技術と豊かな経験を有する外科医が実施すべきものであった。

手術の結果は、人工弁周囲逆流による再手術、再手術による左室破裂、出血と悪循環が重なり、多臓器不全および感染のため死亡した。

2 B氏の事例について

[B氏の経過]

1) 術前の経過

B氏(81歳、体表面積1.34m²)は、過去2回失神発作があり、心エコー検査で大動脈弁狭窄症と診断されていた。平成14年12月9日、3回目の失神発作が起こったため、救急車で来院し、内科へ入院した。

入院後の心臓カテーテル検査では、肺動脈圧45/18 mmHg、肺動脈楔入圧20 mmHg、大動脈圧142/92 mmHg、左室駆出率56%、心係数2.53 l/min/m²、大動脈弁輪径17mm、冠状動脈は正常で右優位であり、心エコー検査では、左室大動脈圧較差205mmHg、大動脈弁口面積0.3cm²であった。

2) 大動脈弁置換術

手術方針としては、19mmの生体弁が入らなければ機械弁を選択し、19mmの機械弁が入らない場合には大動脈弁輪拡大を行うこととした。機械弁としては、関連施設のL医師と相談し、CarboMedicsのトップハット弁と17mmのSJM-HP弁を用意した。

平成15年1月16日に、手術(大動脈弁置換)が行われた。術者はX医師で、第1助手は関連施設のL医師であった。しかし手術室内には、心臓外科チーム責任者のY医師もいて、適宜アドバイスをしていた。

石灰化した大動脈弁を切除して、弁口のサイズを測定すると、「通常のCarboMedicus弁の19mmのサイザーがちょうど、しかしスムーズに通過した。そこで、19mmのCarpentier-Edwards生体弁の縫着は難しいと判断して、21mmのCarboMedicusのトップハット弁を選択した」と記載されている。なお手術記載にはないが、21mmのCarboMedicusトップハット弁のサイザーは弁口を通ることを確認したとのことである。

人工弁の縫着は、まず左冠尖側の糸を結び、次に右冠尖側に移ったが、人工弁が弁輪部に落ちていかないので、19mmのトップハット弁に変更したが、やはり弁が入らなかった。このためゴアテックス・パッチを使用してNicks法による大動脈弁輪拡大を行い、人工弁の縫着を終了した。

人工心肺からの離脱は困難で、大動脈内バルーンパンピング(IABP)を開始し、さらに経皮的心肺補助(PCPS)を2時間程度行ってようやく離脱できた。麻酔時間16時間、手術時間14時間、体外循環時間5時間32分、大動脈遮断時間4時間、輸血量9900mlであった。

3) 術後の経過

術後、無尿のため持続的血液濾過透析(CHDF)を施行した。また血液酵素がCPK2850、LDH2029、GOT501に上昇、心電図V₁₋₃ではQSパターン、V₂₋₅では著明なST上昇が認め

られ、心エコー検査によって左室心基部から心尖部までの前壁中隔心筋梗塞と診断された。術後 3 日目に、心室頻拍から心室細動となったが、電気ショックで回復した。しかし術後 9 日目の 1 月 25 日に、再び心室頻拍から心室細動となり、電気ショックに反応せず死亡した。

[B 氏の検討結果]

1) 手術のインフォームド・コンセントについて

手術適応には問題はないが、インフォームド・コンセント取得にあたって、他の施設から指導医を呼ぶという事実を説明しておくべきであった。またこのような狭小弁輪の大動脈弁手術は、通常の大動脈弁置換術よりも難しい手術であるということも説明しておくべきであった。

2) 人工弁の選択について

術前検査では大動脈弁輪サイズ 17mm の狭小大動脈弁輪例であるが、体表面積が 1.34m^2 であるため、人工大動脈弁のサイズは 19mm で十分である。あるいは 81 歳という年齢を考慮すると 17mm でもよかったと考えられる。

実際にどの弁種のどの大きさのサイザーを使用して、どのように弁輪のサイジングが行われたかについて、明確な記載がない。しかし、人工弁選択にあたってもっとも重要である弁輪のサイジングが正確に行われなかったため、人工弁縫着を 3 回にわたって繰り返すこととなったものである。

3) 大動脈弁置換術の手技について

トップハット弁の縫着にあたっては、縫着部をなるべく水平にするため、交連部では左室側に縫合糸を掛けるほうが良いとされているが、術者は交連そのものに糸を掛けたと述べている。トップハット弁が入らなかったのは、このことも関係している可能性がある。

また X 医師と関連施設の L 医師の組み合わせにより実施された手術は久しくなかったため、手術の流れはスムーズではなかったとされている。

4) 周術期心筋梗塞の発生について

周術期の前壁中隔梗塞の原因としては、左前下行枝の石灰塞栓なども考えられるが、右優位の冠状動脈分布である本事例では、左冠状動脈口が狭窄となった場合には、回旋枝領域が梗塞を免れ、前壁中隔梗塞となると考えられる。

今回の大動脈弁輪拡大術においては、左冠尖・無冠尖交連部近傍の大動脈弁輪に切開を加え、ここにパッチを縫着している。この方法では、弁輪部におけるパッチの幅はきわめて狭い。本事例では、このパッチに 3 針のマットレス縫合、すなわち 6 本の糸が

掛かっている。このことは、パッチへ掛けた糸がパッチ幅の広い部位、すなわち弁輪より高い位置に掛かっていることを示唆している。こうなると、トップハット弁の弁座が一部斜めに偏位し、その結果として弁座が左冠状動脈への血流を阻害した可能性がある。

5) 家族への説明について

急性心筋梗塞が発生した事実については家族に説明されていないと思われる。

6) 死亡後の検討について

死亡後7日目に開催された死亡例検討会において、21mmの弁サイザーが入ったのに人工弁が入らなかったのは、弁輪の一部が縫縮されたのではないのかという疑問が提起された。本委員会も、前述のように人工弁の縫着手技に何らかの問題があった可能性を否定できないと考える。

さらに、弁輪拡大の際の材料の選択についても議論されている。委員会としても、ゴアテックより自己心膜あるいは異種心膜を用いたほうが針穴からの出血は少なかったと考える。

[B氏のまとめ]

高齢の非常に小柄な患者で、失神を伴う重症大動脈弁狭窄症であり、明らかに弁置換の難しい症例であると考えられる。STSのリスク補正手術死亡率は5.0%、EuroSCOREの予測手術死亡率は5.09%である。A氏の手術結果を考慮して、診療科長がL医師を招聘したこと自体は妥当な判断であったと思われる。しかし実際にはL医師の経験が十分には生かされなかった。

手術の結果は、弁輪の計測が不正確で、CarboMedicusの21mmトップハット弁を挿入したが入らず、19mmも試みたがこれも入らず、そのまま弁輪拡大術を試みている。

これによって、ようやく大動脈弁置換を完了したが、手術時間は14時間に及び、術中より出血多量で、人工心肺離脱後、血圧低下のため心臓マッサージ、大動脈バルーンポンピング(IABP)、経皮的心肺補助装置(PCPS)を必要とした。おそらくは左冠状動脈が閉塞状態となったため、周術期心筋梗塞が発生し、心室頻拍・心室細動となったと推測される。

3 C氏の事例について

[C氏の経過]

1) 術前の経過

C氏(68歳、体表面積 1.37m^2)の主訴は労作時胸部圧迫感で、負荷心筋シンチグラムで下側壁と前壁の一部に虚血が認められたため、平成15年3月7日、狭心症として入院した。

入院翌日に施行した心臓カテーテル検査では、肺動脈圧 $28/10\text{mmHg}$ 、肺動脈楔入圧 8mmHg 、心係数 2.84 l/min/m^2 、冠状動脈撮影では、右冠状動脈#3に90%狭窄、左冠状動脈#5に75%狭窄、#7に50%狭窄があると判定された。左室造影ではSellers II度の僧帽弁逆流があり、左室駆出率は66%であった。

さらに翌日、冠状動脈撮影の再検査を行ったところ、左前下行枝は右冠状動脈起始であり、左前下行枝には狭窄なく、左前下行枝から右後下行枝へ側副血行が認められた。したがって初回検査で狭窄が認められた#5は回旋枝であり、#7は回旋枝の分枝であるが灌流領域としては対角枝に相当する血管であることが判明した。

胸壁心エコーでは、下後側壁の収縮運動低下と中等度の僧帽弁逆流が認められ、経食道心エコーでは、僧帽弁前尖逸脱と僧帽弁逆流、左前下行枝の起始異常が認められた。

2) 冠状動脈バイパス兼僧帽弁置換術(第1回手術)

術前検討会では、3枝バイパスと僧帽弁置換を行うこととなった。「バイパス手術に時間がかかるので、僧帽弁形成術ではなく僧帽弁置換術を選択すべきである」と記載されている。

3月31日に、手術(冠状動脈バイパス、僧帽弁置換)が行われた。術者はX医師であった。まずオフポンプで、右胃大網動脈-右房室枝、左内胸動脈-対角枝、大伏在静脈グラフト-左前下行枝のバイパスが実施された。

次いで、人工心肺下に僧帽弁を観察すると、前交連から軽度ないし中等度の逆流があり、前尖外側の逸脱であると判明した。後尖温存術式でSJM29mm機械弁による僧帽弁置換が行われた。人工心肺離脱後、右胃大網動脈グラフトの流量不足が判明したので、左前下行枝への大伏在静脈グラフトにY吻合した大伏在静脈グラフトによって、右房室枝への追加バイパスを、オフポンプでやり直した。

この際、左室後壁から出血があり、止血に難渋した。一応止血されたが、これに関し「突然再出血し、生命の危険にさらされるかもしれない」との説明がX医師よりあった。麻酔時間15時間35分、手術時間13時間25分、体外循環時間3時間25分、大動脈遮断時間2時間21分、出血量6537mlであった。

3) 左室破裂修復術(第2回手術)

4月1日、第1回手術からICUに帰室後約3時間して、**左室破裂による出血**が生じ、人工心肺下に外側からフェルトを使用して縫合止血手術を行った。**麻酔時間7時間、手術時間6時間15分、体外循環時間2時間、大動脈遮断時間48分、出血量4396ml**であった。術直後の経食道心エコーでは、左室後壁の高度運動低下がみられた。

患者の家族が、医師にこの出血の原因を尋ねたが、明確な回答はえられなかったとのことである。

第2回手術後2日目、発熱、白血球増多、炎症反応（CRP）亢進がみられ、翌日にドレーンを抜去した際、ドレーンおよびその抜去口より膿状物が排出されたので、培養に提出した。これは後にMRSA(3+)と判明した。心嚢ドレーンおよび胸骨下ドレーンにそれぞれ強酸性水500mlと生理食塩水500~1000mlを注入して心嚢および縦隔を洗浄した。夕方の回診時にもこの洗浄を行った。

4) 破裂静脈グラフト置換術（第3回、第4回手術）

第2回手術後4日目の4月5日に、**ドレーンより大量出血**がみられ、心マッサージ、経皮的心肺補助(PCPS)を行いつつ手術室に移送した。この間に虚血性脳障害が生じた。手術を行うと、Y吻合近傍の大伏在静脈グラフトの破裂であり、静脈グラフトY吻合部を置換した。

この場合にも、家族が出血の原因を尋ねたが、医師から明確な説明はなかったとのことである。

病理組織学的検査では、心嚢ドレーンにはフィブリン様物と多数の白血球があり、静脈グラフト壁は壊死性となり、好中球を含む炎症細胞が多数見られた。

第3回手術後2日目の4月7日に、**再びドレーンより大量出血**した。これは大伏在静脈グラフトの大動脈吻合近傍の瘤化部の破裂によるもので、前回とは異なる部位のグラフトであった。これに対して破裂部の静脈グラフトを置換した。病理組織学的検査では、壊死性炎症で、静脈壁は全周性・全壁性に壊死性となり、強い炎症性細胞浸潤を伴っていた。国立循環器病センターで精査した結果、グラム陽性球菌による感染性動脈瘤と判明した。

術後には著明な脳障害が残り、4月14日、第1回手術後14日目に死亡した。

[C氏の検討結果]

1) 僧帽弁手術の適応について

僧帽弁逆流の程度は左室造影上SellersⅡ度（中等度）であり、僧帽弁置換術の絶対的な適応であるとはいえないとの意見が多かった。僧帽弁形成術が可能であれば、軽症の僧帽弁逆流においてもバイパス手術に加えて弁手術を行う適応があるといわれているが、当該術者には僧帽弁形成術の経験が少ないことを考慮した上で手術術式の選択と実施を判断すべきであった。

2) バイパス手術の適応について

中等度の僧帽弁逆流を伴う 2 枝病変であるので、インターベンション治療でよかつたのではないかという意見もあった。重要なこととして、狭窄のない左前下行枝にバイパス手術を行う理由が明示されておらず、インフォーム・コンセントでも説明されていない。

本例のような冠状動脈奇形を有する若年者には、まれに強い運動時に突然死がみられることは知られているが、狭窄のないこの奇形に対して行う予防手術としては、バイパス手術は不適當である。

3) 手術について

標準的な僧帽弁形成術を施行せず、手術時間を短縮するため僧帽弁置換を行うという考えかたには疑問がある。また人工心肺を使って僧帽弁置換手術を行う以上、バイパス手術をオフポンプで行うメリットは少なく、オンポンプでバイパス手術を行い、手術時間を短縮することも考えるべきであった。実際には、左室後壁からの出血の制御を必要としたこともあって、手術時間 13 時間 25 分、出血量 6537ml という過大な侵襲が加わった。

また心臓を正常な位置に戻した際に、右房室枝への右胃大網動脈グラフトは、屈曲する可能性がある。したがって体外循環前の右胃大網動脈グラフト流量測定は心臓脱転下のみでは不十分であり、心臓を正常な位置に戻した状態で確認すべきであった。

4) 左室後壁からの出血について

オフポンプで右房室枝へのバイパスを追加した際の心尖部挙上による心臓脱転操作によって左室破裂が起こった可能性が高い。僧帽弁置換後に拍動している心臓を挙上・脱転すると左室破裂が起こりやすいという事実は広く知られている。

心筋保護液注入下では僧帽弁口は大きめに測定されるので、使用する人工弁選択には 1 サイズ小さめにすることが推奨されているが、計測して 29mm 強の僧帽弁輪に 29mm の人工弁を縫着したことも左室破裂の誘因となった可能性がある。体表面積 1.37m² の事例では 25~27mm のサイズで十分である。

この出血は第 1 回手術時にはなんとか止血できたものの、この止血操作はオフポンプで行ったものであったため、その後すぐに再出血したのであろう。この重篤な合併症は、第 2 回手術によって処置され、いったんは救命されている。

5) 静脈グラフト破裂について

直接の死因となったのは、静脈グラフトの破裂である。病理組織学的検討では、静脈グラフト壁は全周性・全壁性に壊死性となり、強い炎症性細胞浸潤を伴った壊死性炎症

である。担当医は、家族に対して、感染による破裂としては時期的に早すぎるとして、原因不明の破裂であると説明していたが、国立循環器病センターの精査では感染性動脈瘤で、グラム陽性球菌も認められているので、感染が主因であることは明白である（参考文献 4）。この感染は、2 回の長時間手術がなんらかの誘因となったと推測される。

出血前日に 2 度にわたってドレーン抜去創から注入された強酸性水の影響についても検討したが、これがグラフト破裂の付加要因となったとは断言できないと考える（参考文献 5）。

6) 家族への説明について

左室破裂の原因については説明されていない。大伏在静脈グラフト破裂の原因は当初不明であったため、納得できる説明ができなかったことは理解できる。しかし病理組織学的診断で感染によるものであることが明らかになった段階で、遺族に連絡、説明すべきであった。

7) 死亡後の検討について

本事例の死亡例検討会の資料は残っていないので、詳細は不明である。

[C 氏のまとめ]

冠状動脈バイパス手術と僧帽弁手術との同時手術は一般に死亡率が高く、この事例の STS のリスク補正手術死亡率は 12.9%、EuroSCORE の予測手術死亡率は 6.96%である。冠状動脈バイパス手術は中等度の経験を有する外科医に、僧帽弁形成術は高度の経験を有する外科医に委ねるのが妥当である。X 医師には冠状動脈バイパス手術と弁手術の合併手術の経験がないことに留意すべきであった。

結果は、冠状動脈バイパス手術をオフポンプで行ったため長時間かかり、不要と思われる左前下行枝へのバイパス、さらに僧帽弁置換術直後にオフポンプで行った右房室枝への追加バイパスなどのため、手術時間が予想以上に長くなり、出血も多量となった。

僧帽弁形成術は技術的背景から選択されず、僧帽弁置換となり、これがその後オフポンプで右房室枝への追加バイパス術を行った際の左室破裂につながった。手術は 15 時間に及び、術直後の出血のため再開創となり、これらが縦隔感染の遠因となり、静脈グラフト破裂による出血を繰り返し、脳障害のため死に至った。

4 D氏の事例について

[D氏の経過]

1) 術前の経過

D氏(67歳、体表面積 1.51m^2)は、以前から大動脈弁閉鎖不全症と診断されていたが、平成15年11月13日に、呼吸困難のため救急外来を受診した。気管内挿管、利尿剤投与によって心不全は軽快した。

心臓カテーテル検査では、肺動脈圧 $24/8\text{mmHg}$ 、肺動脈楔入圧 11mmHg 、大動脈圧 $130/53\text{mmHg}$ 、大動脈弁逆流SellersⅢ度、左室駆出率52%、心係数 3.43 l/min/m^2 、冠状動脈は正常であり、心エコー検査では、高度な大動脈弁逆流のほかに、中等度の僧帽弁逆流も認められた。

12月8日に一旦退院したが、12月14日より発熱し、翌日下腿浮腫も生じたので、再び救急外来を受診した。感染性心内膜炎の合併が疑われ、入院した。白血球増加(10700)、炎症反応亢進(CRP5.3)がみられ、血液培養では腸球菌(*Enterococcus fecalis*)が陽性であった。これに対する抗生剤投与を行った結果、解熱し、白血球数や炎症反応も正常化した。経食道心エコー検査では、大動脈弁には右冠尖逸脱による高度逆流がみられ、僧帽弁には高度逆流のほか、可動性を有する直径12mmの疣贅が認められた。左室収縮は全体に低下しており、左室駆出率は46%であった。

2) 大動脈弁・僧帽弁置換術

術前の説明では、大動脈弁置換に加えて僧帽弁置換または形成術を行う計画で、9時に手術を開始し、順調であれば17時ごろICUへ帰室予定であるとのことであった。

平成16年1月22日に、大動脈弁・僧帽弁置換術が施行された。術者は関連施設のL医師、助手は当該施設のX医師ほか2名であった。

上大静脈に挿入した32F脱血管の周囲から出血が多かったため、後に脱血管を抜去し、上大静脈を修復することが必要になった。次に下大静脈への脱血管挿入用の巾着縫合を行っている際にも、右房が裂けたので、可及的に修復した。そこで右心耳からtwo stage脱血管を挿入することとなったが、この際右心耳にも損傷が生じたので、可及的に修復して、手術を続行した。

右側左房切開を行うと、疣贅と思われたものは、断裂腱索で、感染の徴はなかった。肺静脈からの血液還流が多く、視野不良の中、後尖温存術式で27mmSJM機械弁を僧帽弁輪に縫着し、ついで大動脈弁置換を21mmSJM-HP機械弁で行い、大動脈切開創を閉鎖した。

その後、狭窄状態となった上大静脈を再建し、体外循環から離脱し、プロタミンを投与したが、右房よりの出血が多く、輸血が間に合わずショックとなり、心臓マッサージ

下に経皮的心肺補助(PCPS)を開始して止血し、大動脈内バルーンパンピング (IABP) 下に経皮的心肺補助装置 (PCPS)から離脱した。麻酔時間 16 時間、手術時間 13 時間 25 分、体外循環時間 3 時間 58 分、大動脈遮断時間 3 時間 10 分、出血量は 34312ml であり、術中経食道エコーでは僧帽弁位人工弁後方側に逆流が認められた。

3) 術後の経過

手術翌日に大動脈内バルーンパンピング (IABP) を中止、術後 2 日目に気管内チューブ抜管、術後 3 日目に経口摂取開始、術後 4 日目の昼から 3 分粥を摂取し始めた。

術後の心電図は、接合部調律・右脚ブロックを主体とし、徐脈時には DVI ペーシングが作動し、またしばしば心房細動となっていた。術後 4 日目午前 2 時に、ペーシング不全ならびにセンシング不全が観察されている。

同日午後 10 時に、呼吸困難、呼吸数増加、両肺野にラ音が生じ、午後 10 時 24 分に、心肺停止、ペーシング無効となり、心肺蘇生術を行った。

心停止の原因に対する医師の説明は、家族にとって理解不能であったが、「傷口に電流が流れた」という言葉を聞いたとのことである。

術後 6 日目に施行された心エコーでは、僧帽弁位人工弁周囲逆流が認められた。同日一旦気管内チューブを抜管できた。術後 9 日目以降、発熱、両側胸水・呼吸困難が続き、術後 21 日の気管内分泌物から MRSA(3+)、Stenotrophomas maltophilia(3+) が培養された。術後 25 日には気管内チューブが再挿管され、術後 29 日には気道出血が始まり、術後 36 日目の 2 月 27 日に多臓器不全で死亡した。

[D 氏の検討結果]

1) 手術のインフォームド・コンセントについて

術者が他施設の医師であることが説明されていないので、入院中、患者・家族は X 医師が執刀したものと思っていた。しかし実際には X 医師は第 1 助手を務めていた。

2) 脱血管の挿入について

上大静脈の脱血管周囲から出血したため、この脱血管を抜き、後に上大静脈の修復が必要になった。この事例の上大静脈に 32F の脱血管は過大である。臨床工学技士の記載した体外循環用紙によると、上大静脈には 28F、下大静脈には 32F が準備されており、術者との連携の悪さが目立つ。これは術者が、他の施設から招聘されて執刀していることと無関係ではない。

脱血管挿入用の巾着縫合で右房が裂けた。心房壁が特に脆弱であったとしても、手術の技量を問題にせざるをえないと考える。心臓外科医としては、上大静脈や右房への脱血管挿入はきわめて初歩的、基本的な手技である。この脱血管挿入の失敗が、その後の手術を非常に困難にした。

3) 手術について

僧帽弁については形成術を行うべきであり、それが可能であるとの意見があった。1本脱血であり、さらに右房の針穴から空気が吸引されるため、脱血が不安定になった。このため肺静脈から左房への血液還流が多くなり、僧帽弁の視野は不良となった。僧帽弁置換をこのような視野で行うと、正確な縫合ができないため、人工弁周囲逆流を起こしやすくなる。

大動脈弁置換手技については、特別の問題はないが、大動脈遮断時間3時間10分は長すぎる。体外循環離脱時の出血の確認については、結果論ではあるが、もう少し慎重にすべきであった。

4) 術後管理について

術後4日目の心停止の原因については、心タンポナーデが疑われているが、少し前にペーシング不全とセンシング不全が観察されたことから考えて、「R on T」も含めた不整脈による突然の心停止を否定できない。このペーシングは、洞結節損傷という手術合併症の治療のために必要となったものであるが、その機能不全が観察されていることから、重症不整脈への注意を喚起しておくべきであった。

僧帽弁位人工弁周囲逆流の全体的経過に及ぼした影響が十分評価されていないが、これが術後の心不全の原因であったことも否定できない。

5) 家族への説明について

遺族の陳述書の中に、心停止の原因に対する質問に対して、ペーシングの関与とも思われる説明が医師からあったとされている。一方、診療録には「心停止の原因は不明であると説明した」との記載がある。委員会としては、実際にどのように説明されたのかを確定することはできなかったが、このような事態を避けるため、口頭説明の要点を文書で手渡ししておくべきであったと考える。

6) 死亡後の検討について

死亡後64日目に開催された死亡例検討会の症例サマリーでは、検討項目として①手術時の問題点、②感染制御、③術後4日目の心停止の原因が提起されているが、検討内容の記録がないので詳細は不明である。

[D氏のまとめ]

心不全、感染性心内膜炎の既往のある高度大動脈弁閉鎖不全・僧帽弁閉鎖不全の事例で、この例に対する大動脈弁・僧帽弁置換術のリスクはかなり高く、経験豊かな外科医が執刀すべき手術である。EuroSCOREの予測手術死亡率は10.7%である。これらのこと

を考慮して、今回の術者には、当該施設において弁膜症手術の死亡例が多発していた X 医師ではなく、関連施設の L 医師が選ばれた。この術者選択は、技量面から判断して妥当なものともいえる。しかし術者名が患者・家族に伝えられていないことはインフォームド・コンセントの不備といわざるをえない。

上大静脈への脱血管挿入操作は助手の外科医に任されたが、その操作が拙劣であったため、以後の手術が著しく困難なものになった。

大動脈弁・僧帽弁置換が行われ、人工心肺を停止した後、脱血管を抜去した際の出血が著しく多量であったため輸血が間に合わず、ショックとなった。心臓マッサージ・経皮的心肺補助(PCPS)・大動脈バルーンパンピング(IABP)で切り抜けたが、34312ml という大量輸血を必要とした。術後はいったん回復に向かったが、心停止、脳障害、MRSA 感染、気道出血などの合併症を起こして死に至った。

Ⅲ 心臓手術の実施状況の評価

各事例の基盤にある診療科の問題や当該医師の手術成績などを仔細に検討し、より根源的な問題について評価を行うこととした。

1 診療科の構成と運営

心臓手術を担当している第2外科は、教授1名、講師3名、助手13名、臨床研究医2名、大学院生4名で構成されている。診療内容によって、①心臓外科、②大動脈外科、③末梢血管外科、④血管内治療の4チームに分かれて、診療を担当している。各チームは、講師などの責任医師1名、助手1~2名、研究医1名、大学院生1名で構成されており、上位3名の医師以外は各チームをローテーションしている。

このように当該診療科の診療は、血管外科に偏っており、心臓外科に専従する医師が非常に少ない。また術者の決定を含む心臓外科の統括が、血管外科を専門とする教授（診療科長）のみによってなされていることが大きな問題である。当時、教授を補佐すべき助教授が研究センターの外科医であったことにも留意すべきである。

2 手術術式の決定

第2外科においては、術前検討会と術後検討会がそれぞれ週1回開かれている。手術適応や手術術式は、内科・外科合同カンファレンスである程度決まるが、最終的には外科の術前検討会において決定されている。

この決定のプロセスにおいて、責任医師のリーダーシップが適正に発揮されていなかった可能性がある。術前検討会の決定によって、術者自身が不必要と思う術式を不本意ながら選択したことがあるとのことである。また手術方針を術者の技量に合わせて決定し、必ずしも現在の標準的術式が行われなかった事例もあった。

3 術者の決定

術者決定の正しいプロセスは、①当該症例における手術の困難性を正確に判定し、②外科医の技量を適正に評価し、③その両者を勘案して、当該外科医が当該手術を無難に実施できると判定することである。

術者の決定は、若い修練中の外科医を育成する目的を有する教育病院、とくに大学病院の指導者（診療科長）の大切な責務の一つである。「症例の困難性」と「外科医の技量」に対する慎重な配慮なしには、心臓外科のように患者の生命を危うくする危険性の高い外科領域において、「外科医の臨床教育」と「患者の生命の安全確保、安全良質な医療の実施」といういわば二律背反する目的を達しえない。

「手術経験を重ねることが技量上達の必要条件」とする「ラーニング・カーブ」という考えを安易に解釈して、患者の生命を危険にさらすことの言い訳にはならない。

あくまでも患者の安全を確保した上での修練あるべきである。指導者（診療科長）たるものは、このことを深く認識して、若い外科医に、手術の全体あるいはある部分を委託すべきである。これは決して無責任な委託ではなく、慎重かつ良心に恥じない責任ある委託でなければならない。

今回は、技術が未熟で、基本的知識が十分でなく、手術経験の浅い医師に重篤な事例の手術が任された結果、周術期合併症が多発し、死亡事例が生じた。

経験の豊かな他施設の外科医を招聘しながら、手術操作をその医師に完全に任せなかったため、他施設の外科医の実力が発揮できなかった。自施設の外科医の能力を超えた症例の手術を、単純に他施設の外科医を招聘して執刀してもらうことの問題点が浮き彫りになっている。

4 内科との連携

毎週1回開催されている内科・外科合同カンファレンスは、1週間に行ったカテーテル症例の全例について、主として手術やインターベンションなどの適応を決める治療方針検討会である。手術術式の検討は、最終的には外科内部の検討会に委ねられているが、これについては内科・外科の合同カンファレンスで仔細に検討し、その患者にとって最良の手術方法が選択されるようにすべきである。

このカンファレンスでは、手術例については実施報告のみであって、個々の症例の詳細な検討は行われていない。この他、毎年1月に、前年の手術数、インターベンション件数、死亡例数についてのまとまった報告がなされている。個々の術後症例については、バイパス開存性のチェックや弁手術例の心エコー検査を内科で行っているが、今回のように手術から完全に回復しない症例は、内科では、まったく検討されていない。結局、東京医科大学病院では、心臓手術の手術成績の内科への報告は年1回に止まっており、内科と外科の連絡および協力体制は不十分であった。

患者を外科に紹介した内科医は、当該患者の安全に留意すべきであることはいうまでもない。特に、外科の手術成績が不良な場合には、内科の指導者（診療科長）は、術者の決定などについて、外科の指導者（診療科長）に積極的に勧告を行うべきである。

5 診療科の心臓手術成績

1) 冠状動脈手術

平成13年1月から平成16年12月までの4年間の統計によると、冠状動脈手術の総数は185例（死亡9例、4.9%）で、そのうち予定手術は133例（死亡2例、1.5%）、緊急手術は52例（死亡7例、13.5%）であった。

当該診療科における冠状動脈手術は、平均すると週1例程度行われている。予定手術の死亡率は1.5%で、日本胸部外科学会の平成14年次統計の死亡率1.5%に比べ遜色がない。

緊急手術については日本胸部外科学会統計の死亡率 10.8%に比べ、第 2 外科は 13.5%と死亡率が高いが、緊急症例においてはリスクが異なる症例が多いため、一概に成績不良ということとはできない。

2) 弁手術

第 2 外科における同時期の弁膜症の手術総数は 53 例（死亡 4 例、7.5%）で、予定手術は 49 例（死亡 3 例、6.1%）、緊急手術は 4 例（死亡 1 例、25.0%）であった。

このように当該診療科における弁膜症の手術数は非常に少なく、月 1 例程度にすぎない。その死亡率 7.5%は、日本胸部外科学会統計の弁置換術死亡率 4.5%、弁形成術死亡率 1.7%に比べかなり高い。

3) 手術成績の公開

今回の報道の中で、病院のホームページに載せられていた第 2 外科の冠状動脈バイパス手術の成績が正確でなかったことが批判された。手術成績の公開は重要なことであるが、一定期間の全心臓手術例についての手術成績を提示して誤解を招かないようにすべきである。

さらに手術死亡率は症例のリスクによって異なるので、今後はリスク調整手術死亡率の公開に向けて努力していくことが望まれる。

6 当該医師の手術成績

1) 冠状動脈手術

X 医師の留学前の冠状動脈手術例数は 2 例であったが、留学中に術者として 81 例の手術を行っている。冠状動脈手術に関する限り、X 医師の手術経験は不十分とはいえない。

さらに留学後、平成 13 年 1 月から平成 16 年 12 月までの 4 年間に、X 医師が術者として行った冠状動脈手術は総数 135 例（死亡 8 例、5.9%）で、このうち予定手術は 88 例（死亡 2 例、2.3%）、緊急手術は 47 例（死亡 6 例、12.8%）であった。

緊急手術が多いため、X 医師の冠状動脈手術の死亡率は高いが、予定手術の死亡率 2.3%は全国平均の死亡率 1.5%を多少上回る程度である。緊急手術については日本胸部外科学会統計の死亡率 10.8%に比べ、X 医師の死亡率は 12.8%とやや高いが、緊急症例においてはリスクが異なる症例が多いため、成績不良であるということとはできない。

ちなみに、同時期の他医師手術例は総数 50 例（死亡 1 例、2.0%）、このうち予定手術は 45 例（死亡数 0）、緊急手術は 5 例（死亡 1 例、25%）であった。

2) 弁手術

一方、弁手術については、X 医師の留学前の弁手術数は 5 例であったが、留学中には

術者としては 1 例も弁手術を行っておらず、弁膜症に関しては手術経験が著しく不足している。とくに僧帽弁形成術の経験がまったくないことは、弁手術を行うものにとって根本的な弱点になる。

留学後、平成 13 年 1 月から平成 16 年 12 月までの 4 年間に、X 医師が術者として行った弁膜症の手術総数は 20 例（死亡 3 例、15%）で、大動脈弁置換 11 例、僧帽弁置換 9 例である。予定手術は 17 例（死亡 2 例、11.8%）、緊急手術は 3 例（死亡 1 例、33.3%）であった。退院した 17 例のうち 1 例は介助歩行の状態で転院し、他の 1 例は脳出血により視力低下した状態で退院した。

僧帽弁手術については、すべて弁置換術であり、弁形成術はまったく行われていない。中には、弁形成術を第 1 選択とすべき症例もあったが、術者の経験が不足しているため弁置換が行われた事例もあった。

ちなみに、X 医師の手術例 20 例を除いたこの時期の弁手術 33 例をみると、死亡は事例 D の両弁置換 1 例のみで、単弁置換の死亡はゼロであり、死亡率 3.0%である。その内容は、予定手術 32 例（死亡 1 例、3.1%）、緊急手術 1 例（死亡 0）で、大動脈弁置換 15 例、僧帽弁置換 3 例、僧帽弁形成 3 例、両弁置換 3 例、Bentall 手術 9 例であった。

また Y 医師が執刀していた時期の中、平成 9 年 1 月から平成 12 年 12 月の 4 年間の弁膜症の手術総数は 25 例（死亡 1 例、4.0%）で、予定手術 24 例（死亡 1 例、4.2%）、緊急手術 1 例（死亡 0）であった。

症例数が少ないため推計学的には有意の差は出ないが、X 医師の弁膜症手術（すべて単弁置換）の死亡率 15%は、平成 14 年の日本胸部外科学会統計の単弁置換死亡率 4.2%にくらべ非常に高く、同時期の他医師の弁手術死亡率 3.0%、Y 医師が術者となっていた当時の弁置換手術死亡率 4.0%にくらべても非常に高い。

X 医師は、平成 15 年 4 月以降、弁膜症手術の術者となっていないが、これは C 氏の死亡に至る手術経過を重く受け止めた X 医師が自ら診療科長に申し出たためである。

当委員会としては、今回の事例における極端な長時間手術、大量出血、周術期合併症の多発などの基盤には、当該医師の未熟な医療行為が存在していたといわざるをえない。術中ビデオを見ると、当該医師はそれぞれの事例において、最大限の努力をしていることは認めるものの、基本的な知識や技術力が不足していたことは否定できない。

7 心臓外科グループのリーダーシップの状況

平成 15 年までは、第 2 外科における心臓外科グループの責任医師は Y 医師であった。事実、平成 11 年までは Y 医師が術者となって心臓手術が行われており、その後も Y 医師は第 1 助手として後輩の術者の指導にあたっていた。

しかし平成 14 年 6 月からは、Y 医師は手術に加わらず、間接的に指導する立場となった。重要な心臓手術は X 医師と若い助手で行われることとなったのである。これは

診療科長の決定であり、Y 医師はその決定に従わざるをえなかった。またその前後から、外部の医師が術者として招聘されるようになった。その決定も診療科長によってなされていた。今回の事例はこのような時期に発生しているが、Y 医師の責任医師としてのリーダーシップがほとんど発揮されず、実態上の責任医師は診療科の統括者である診療科長となっていたことと関係があると思われる。

8 診療科長の責任およびリーダーシップ

大学病院においては、最高水準の医療を安全に提供することが期待されており、これを担保する体制を確保する責務がある。リスクの高い心臓外科においては、このことは特に重要であり、その指導者は手術適応の確認、手術術式の決定、術者を含む手術チームの選定、術後の対応など治療のすべてのプロセスについて、最終的な判断を下し、そしてその責任をとるものである。

さらに重篤な合併症による死亡例については、診療科内の死亡例検討会を迅速に開催して、その反省点をただちに臨床の現場に生かしていく責任がある。またこのような事例については病院の安全管理委員会に報告すべきである。

大学病院における診療科長の役割の一つに医師の卒後教育がある。外科の診療科長には、修練中の医師が外科医として適性を有するか否かを判断することが求められる。また修練中の外科医の技量を適正に判断し、それに応じた手術を行わせるという配慮が必要である。この際、診療科長たるものは、科内の人事管理を公正に行う必要があることはいうまでもない。

また診療科長は、診療における責任体制を明確にしておくべきである。とくに緊急事態における指揮権のありかを常時明確にしておく必要がある。

IV 東京医科大学病院における安全管理向上へ向けての提言

本件事例において、各委員から、病院の安全管理に関して、幅広い観点から検討すべきではないか、との指摘があった（参考文献 6,7）。

委員会としては、東京医科大学病院が、今後、病院の安全管理のあり方について検討し、特に次の事項に配慮するよう要望する。

1 患者中心の医療

今回の大きな問題のひとつとして、指導責任者である診療科長が状況を知りつつ、引き続きトレーニングのために手術経験を積ませたことが挙げられる。特に診療科自体としても術者にとっても経験の少ない心臓弁置換術という高度な手術を、適切な指導者のいない状態で、しかも連続して生じた死亡例にもかかわらず、敢えて実施したことは「患者中心の医療」という理念に根本的に反している。東京医科大学病院では、「患者中心の医療」を実践するため、院内の問題点を点検し、改善していただきたい。

2 医療事故の報告

今回のもうひとつの大きな問題として、当該外科医および診療科長に医療事故としての認識がないため、病院の安全管理委員会にこれらの事例が報告されなかったことが挙げられる。医療安全体制に関しては、委員会構成メンバーの数が多すぎる、あるいは連絡体制が複雑であるなどの若干の不備はあるものの、全体としては比較的良好なシステムが構築されている。しかし、連絡、報告体制の前提となるインシデント、アクシデントなどの認識に根本的問題があると考えられ、このことがせっかく構築された医療安全体制を機能不全に陥らせているものと思われる。特に当時、病院の医療安全管理部会長の立場にあった診療科長が本件を報告対象と認識していない点は、病院全体の医療安全体制に大きな問題点を投げかけている。

死亡例の病院安全管理委員会への届出については、①医療過誤による場合、②医療過誤がない場合、③判断に迷う場合の報告方法をマニュアルに明解に記載しておく必要がある。現在の「インシデント・アクシデントレポート記載の手引き」（平成 16 年 6 月 9 日改定）の中では、「医療事故」については「過誤・過失の有無を問わない」としながら、「アクシデント」の定義は、「不適切な（医療）行為が実行され何らかの実害を生じたもの」としており、「医療行為が不適切ではない」と判断された場合はアクシデントレポートの報告の対象とならないこととなっているが、このような記載は混乱を招くので改正すべきである。

また東京医科大学病院においては、医療事故、医療過誤、合併症の概念の整理が必ずしも十分ではなかった。医療の合併症の中にも、「現在の医療水準では必ずしも避けられない合併症」の他に、「現在の医療水準では避けうる合併症」があり、後者は医療事故

であり、その一部には医療過誤に基づくものもあるという認識を持つ必要がある。今回、各事例に対し、病院側から、「医療過誤ではなく合併症である」という見解が示されたが、本来この両者は対立する概念ではなく、お互いに重なり合う概念である。こういった問題を整理して、マニュアルに記載し、スタッフの理解を深める必要がある。

もちろん届出制度がいかに整備されていても、医療スタッフの理解がなければ、今回のように医療事故であると認識せず、届出が行われないことになる。このためには、外部から講師を招いて、病院の全スタッフに、繰り返し医療安全に関する研修を行う必要がある。

3 医療の質の保証と改善

医療などのシステムの評価には2つのスタンスがある。1つは「質保証」で、英語ではクオリティ・アシュアランス (QA) と呼ばれる。これは、容認できる質を確保するために必要な水準を定めて、その水準を満たしているかどうかを評価するものである。もう1つのスタンスは「質改善」で、クオリティ・インプローブメント (QI) と呼ばれるものである。これは現在の水準が高い場合も低い場合も、より高い水準に到達できるように、継続的に評価し、改善の余地のある部分を同定して、改善策を実施していくことである。

大学病院においては一般病院よりも高水準で安全な医療が提供されるものと期待されている。病院は、今回の事例に鑑み、病院全体として院内で行われている医療技術のクオリティ・アシュアランス委員会を立ち上げて、各診療科の点検を行うべきである。この委員会には外部委員が加わることも重要であろう。とくに手術関連死、原因不明死、術中大量出血例等は各診療科内で処理するのではなく、病院として検討するシステムを早急に構築すべきである。また死亡例検討会は、死亡例発生後、可及的速やかに開催し、その反省点を迅速に臨床の現場に反映させ、医療の質の改善と拡充をより積極的に行うべきである。

本委員会は、当該診療科の手術の質は平均的な水準以下であったとの判断を下している。病院は心臓手術のクオリティ・インプローブメントに直ちに取り組み、大学病院に求められている高い水準で安全な外科治療が保証されるようにしていただきたい。

心臓手術の責任者には、優れた技量と豊富な手術経験を有する外科医をあてるべきである。心臓手術の術者を決定する者は、自ら心臓手術に熟達しており、術中に合併症が生じた場合には、術者に代わってこれを修復する技量と経験の持ち主でなければならない。この点、現在の第2外科の状態はきわめて不満足なものであり、早急に改善してもらいたい。

また今回の事例の手術記録には、多数の誤りが見出された。診療録の内容のチェック体制を確立することも、医療の質を保証する上で重要である。

4 患者とのコミュニケーションの確保

今回の証拠保全に関して提出されている患者遺族の陳述書を読むと、医療側の情報が患者側に十分に伝わっていないことが分かる。当該診療科の術前のインフォームド・コンセントの際に患者側に文書で伝えられている情報はあまりにも少ない。この現状は、すみやかに改善すべきである。とくに各手術の合併症については、説明文書をあらかじめ作成しておき、これに沿って説明するのがよいと考えられる。

患者側の関心が高い術者名、当該手術の経験数および死亡率についても率直に伝える方向で検討していただきたい。他施設から外科医を招聘する場合には、そのことを明確に伝える必要がある。

また、患者側が医療側の説明を十分に理解することができるように、患者側への重要な説明は、必ず書面で行い、その写しを患者側に渡すようにすることが望ましい。

5 外科医の卒後教育

外科医の修練においては、一定の手術経験を積むことが必要である。しかしこの経験を積むにあたっては、当該医師がその手術を行うだけの基本的な知識と技量を有し、また熟練した指導医の下に手術を行うなど、患者の安全が十分に確保されていなければならない。

外科医は自分の慣れた環境において、もっとも安全に手術を施行できる。手術指導を受けることを目的として他施設の医師を招聘して手術を行わせることは、手術のリスクを高める可能性があり、好ましくない。施設内に適切な指導医を求められない場合には、安全管理上、自施設の医師を他施設に派遣して、他施設の指導医の下に修練を積み重ねるべきである。

V おわりに

当委員会は、東京医科大学病院第2外科における心臓手術事例の調査を目的として設置された第三者機関である。その委員長は専門学会から推薦されたものであるが、組織としては学会からも独立した機関である。委員会自体が事務所を設け、事務員を雇用し、銀行口座を開設して、その第三者性を維持することは必ずしも容易ではなかった。このような状況下で、5名の委員が3ヶ月間にわたって、全力を尽くして調査にあたり、良心にそむかぬ公正な見解をまとめ、その結果を報告書として東京医科大学病院長に提出する。

手術を実施する術者は、自ら研鑽することによって、技量を高め、いかなる手術においても最良の結果を出せるよう自らのクオリティ・インプルーブメントに努力すべきものであるが、残念ながらそれだけでは不十分な事例が多発している。したがって病院としてのクオリティ・アシュアランスが非常に重要であるが、医療の専門が細分化する中、これにも限界がある。そのため専門職集団である学会を中心として、専門領域における個々の医師の医療の質の評価を客観的に行うことが必要となってきた。

今回は、病院がみずからその心臓手術のクオリティ評価を外部の専門委員のみで構成される第三者機関に依頼した。これは病院が、クオリティ・インプルーブメントに取り組む決意を示したものと受け取ることができる。また東京医科大学病院のこのような姿勢は、医療の透明性を高めるものとして評価されよう。

この調査の問題点としては、心臓手術成功例についての詳しい調査が行われておらず、当該診療科における心臓手術の負の面のみに焦点を当てた報告書となったことが挙げられる。

今回の事例を通覧すると、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することが何よりも重要であるといえる。東京医科大学病院は、今回報道された事例を個別の問題として処理するだけでなく、病院全体の医療の安全性・安心性・満足性を深めるための教訓として真摯に受け止め、今後の病院の医療の質の保証について関係者全員で真剣に議論し、速やかに改革案を策定して実行し、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。

参考文献

1. 米国胸部外科学会オンライン・リスク・カリキュレーター (Online STS Risk Calculator)
<http://66.89.112.110/STSWebRiskCalc/de.aspx>
2. ヨーロッパ心臓手術リスク評価システム (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation; EuroSCORE)
<http://www.sfar.org/scores2/euroscore2.html>
3. 日本胸部心臓血管外科手術年次成績 (Thoracic and Cardiovascular Surgery in Japan. Annual Report by the Japanese Association for Thoracic Surgery)
Jpn J Thorac Cardiovasc Surg 2004;52:491-508
4. 大伏在静脈グラフトの早期破裂 (Early rupture of a saphenous vein graft)
Eur J Cardio-thorac Surg 1991;5:663-664.
5. 縦隔炎に対する強酸性水による閉鎖性洗浄 (Management with closed irrigation for post-sternotomy mediastinitis. Experience with the use of electrolyzed strong acid aqueous solution)
Jpn J Thorac Cardiovasc Surg 2003;51:511-514.
6. ブリストル王立病院小児心臓手術調査報告書 (The Bristol Royal Infirmary Inquiry)
<http://www.bristol-inquiry.org.uk/index.htm>
7. 横浜市立大学医学部附属病院の医療事故に関する事故調査委員会報告書
http://www.cute.to/~dent_rie/yokohama.htm