

群馬大学医学部附属病院
腹腔鏡下肝切除術事故調査委員会
中間報告書

平成26年12月9日

1. 概要

2010年12月から開始された群馬大学医学部附属病院第二外科の腹腔鏡下肝切除術において、複数の死亡例があることが判明した。本院医療安全管理部による予備調査では、2014年6月までに実施された92例の腹腔鏡下肝切除術のうち、58例が保険適用外の疑いがあり、その内の8例が術後4か月以内に亡くなっていた。低侵襲とされる腹腔鏡手術において複数の死亡例が認められた事実を重視し、5名の外部委員を含む調査委員会を立ち上げ、各死亡例における医学的な問題、当該診療科の診療体制および病院の管理体制等について検証した。これまでの調査結果を中間報告書としてまとめた。

2. 調査の経緯

2-1 問題発覚に至った経緯

●年●月に腹腔鏡下肝切除術を受けられた患者さんが、術後●日目に敗血症と多臓器不全で亡くなられた。●頃、千葉県立がんセンターで腹腔鏡手術を受けた患者さんが複数名亡くなられていたことが報道されていた。当時、集中治療部に出入りしていた医療安全管理部長が、上記事例の術式および保険適用範囲を調べたところ、肝門部胆管癌に対して腹腔鏡下で行った保険適用外と疑われる高難度手術であったことが判明した。さらに、集中治療部において第二外科の腹腔鏡手術後の死亡例がこれまでも複数あったとの同部署医師からの情報を受け、医療安全管理部による院内予備調査が2014年6月23日より開始された。

2-2 調査方針の決定

6月下旬までの予備調査により、第二外科で実施された保険適用外の腹腔鏡下肝切除術で、少なくとも6例の死亡が確認された。この事実は6月30日に病院長に伝えられた。翌日の7月1日に病院長と第二外科診療科長との間で話し合いがもたれ、同診療科による保険適用外の腹腔鏡手術を停止することが決定された。

7月22日、調査委員会の設置にあたり、顧問弁護士を含め、肝胆膵外科、医療安全の外部専門家4名に協力を依頼することとした。その後、外部委員からの推薦により1名の外部委員が追加され、学外委員5名、学内委員7名による腹腔鏡下肝切除術事故調査委員会を設置した。

2-3 委員会開催日時及び概要

① 第一回調査委員会

【日時】 2014年8月28日（木） 17:00～18:50

【内容】 死亡症例検討、外部専門家からの意見聴取

② 第二回調査委員会

【日時】 2014年9月17日（水） 19:00～21:25

【内容】 当該科からのヒアリング

③ 第三回調査委員会

【日時】 2014年10月16日(木) 17:00～18:30

【内容】 院内の専門領域医師を含めた検討

④ 第四回調査委員会

【日時】 2014年12月9日(火) 17:20～18:45

【内容】 中間報告書のまとめ

3. 問題点の抽出

3-1 死亡事例の医学的検証

3-1-1 術前評価

全症例で、肝臓の容量計算 (volumetry) が術前に実施されていなかった。また、肝臓の予備能を調べる ICG15 分停滞率も検査されていなかった。主治医は ICG15 分停滞率の代わりに簡易法である KICG を測定していたとのことであったが、その結果を診療録で確認できたのは 2 例であった。外部委員によれば、volumetry や ICG15 分停滞率は肝切除後の予後予測のために必要な検査項目とのことである。以上のことから、手術適応や術式決定に際し、術前評価が不十分であった。

3-1-2 インフォームドコンセント

手術のインフォームドコンセントに関する診療録記載が乏しく、手術説明同意書には簡単な術式と合併症が記録されているだけであった。当該主治医に対するヒアリングによれば、「口頭では、他の治療法を提示し、保険診療では認められていない術式であることや高難度手術であることを説明していた」、「傷が小さいというメリットがあるので、適応があると考えれば（腹腔鏡手術を）行っていた」とのことであったが、説明同意書や診療録の記載からはそのような説明がなされていたことを確認できなかった。

3-1-3 診療録記載内容

すべての症例において日々の診療録記載が乏しく、手術適応、検査や治療の方針決定の判断等における当該主治医の思考過程が不明であった。

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（上部下部消化管外科チーム、肝胆膵外科チーム）合同でのカンファレンスが週 1 回行われ、新患、術前、術後の症例提示がされている。また、手術症例については診療科長も出席する手術当日朝のカンファレンスにて報告される。しかしながら、診療録には、カンファレンスにおける具体的審議内容や決定事項についての記録が残されていないか

った。また、第二外科の医師へのヒアリングの結果、他のチームの医師から意見が述べられることはなく、実質的な審議が行われていなかった可能性が考えられる。

3-1-5 診療科内での問題症例の把握状況

重篤な術後合併症が発生した場合には当該主治医から診療科長に報告していたとのことであったが、そのことに関する診療録記載は確認できなかった。病理解剖は行われていなかった。デスカンファレンスが行われたという記録を確認できず、診療科として、腹腔鏡手術後の死亡が問題であるという認識が不十分であった。

3-1-6 腹腔鏡下肝切除術の手術成績について

手術関連死亡は92例中8例、死亡率は8.7%である。腹腔鏡手術開始初期の2010年から2011年に死亡例が多い(4例)ことは、問題として認識された。

個々の事例については、今後さらに検証を行う必要がある。

3-2 第二外科の診療体制

3-2-1 肝胆膵外科チームの構成

第二外科消化器外科グループに所属する医師は10名である。このうち、肝胆膵外科チームの医師は当該主治医を含む2名のみで、肝胆膵外科領域の診療の大部分が当該主治医に任されていた。第二外科として、肝胆膵外科チームをサポートする人的体制が不十分であった。

3-2-2 カンファレンス

週1回開催される消化器外科グループの合同カンファレンスで症例が提示されるが、検査結果が出そろわない初診患者の紹介に終わることが多かった。他の診療グループの医師が肝臓の手術に関して意見を述べることはなかった。診療科長も出席して毎朝開催されるカンファレンスで、問題症例が深く議論される体制にはなっていなかった。また、死亡した8例について、デスカンファレンスが行われていたことは記録からは確認できず、通常カンファレンスの中で十分検討される体制にはなっていなかった。

3-2-3 腹腔鏡下肝切除術開始時の教育・指導体制

当該主治医は、腹腔鏡下による胆嚢及び副腎腫瘍、大腸などの手術経験があった。腹腔鏡下肝切除術開始前に、多数の腹腔鏡下肝切除術を行っている施設へ見学に行き、手順を学んできた。その後、本院第二外科にて腹腔鏡下肝切除術が開始されるが、最初の2例の手術には、第二外科消化器外科グループに所属する日本内視鏡外科学会腹腔鏡技術認定医(胃が専門)が助手として参加し、支援した。3例目以後は技術認定医の支援はなく、当該主治医の執刀、若手医師が助手を務める体制で行われた。診療科長は、腹腔鏡手術開始に至っては特別な教育体制をとらなければいけないという意識はなかった。

3-2-4 診療科長の診療科管理

腹腔鏡手術の死亡例が続いていたが、診療科長はそのことを問題として把握していなかった。診療科長へのヒアリングでは、問題を把握できなかったことについて、自分の認識の甘さ、指導力のなさに問題があったと述べている。診療録記載が乏しいのは、第二外科消化器グループ全体というより、当該主治医に顕著であった。診療科長からそのことが伝えられていたとのことであったが、改善されなかった。

3-2-5 保険適用外手術

主治医は開始当初、腹腔鏡下で行うのは肝臓の脱転のみであり、（腹腔鏡補助下の）開腹手術として保険請求することに問題はないと考えていた。その後、事務からの指摘を受けて、病院の先進医療等開発経費（病院の校費）で申請を行った。その後、内側区域等の切除も部分切除として請求が可能との解釈を行い、保険請求を行っていた。

保険適用外の侵襲的医療行為を審査する体制として、本院には IRB が設置されているが、先進医療として実施した多施設共同の「ラジオ波焼灼システムを用いた腹腔鏡補助下肝切除術」を除いては IRB への申請はなされなかった。保険適用外の新規手術は臨床試験として実施するという意識が診療科に欠けていた。実施症例をまとめて学会報告や論文発表をしており、結果的には臨床試験として IRB に申請すべきであった。

3-3 病院全体の診療体制の問題

病院全体の診療体制について、以下の問題点が抽出された。

3-3-1 問題症例把握の体制

死亡した 8 例について診療科からインシデント報告がされておらず、病院としての把握が遅れた。同院には 2009 年に開始したバリエーション報告制度がある。明らかな過誤ではない合併症事例等の報告を求めるものだが、術後しばらく経過してからの合併症例、再手術例、死亡例などの報告義務が必ずしも明確に求められておらず、手術関連死を十分に収集できないという問題があった。

3-3-2 倫理審査体制

人を対象とした医学系研究もしくは臨床研究を審査する組織として、群馬大学には、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会、臨床試験審査委員会（IRB）、臨床研究倫理審査委員会、附属病院臨床倫理委員会などが設置されている。それぞれの規程に対象とすべき研究内容が記載されているが、十分に理解・周知されているとは言い難く、各研究者の判断にゆだねられている現状であった。

3-3-3 説明同意文書

インフォームドコンセント取得における院内ガイドラインは存在したが、適切なインフォームドコンセントを成立させるための説明同意文書作成を病院全体として促し承認する体制およびそ

れをチェックする体制が未整備であった。

3-3-4 保険適用外手術の問題

92 例の腹腔鏡下肝切除術のうち、58 例は保険適用外の術式であったと考えられる。

その請求の内訳は次のとおりであった。

・ 保険請求したもの	35 例
・ 先進医療として請求したもの	6 例
※実施は 7 例だが、1 例は先進医療等開発経費（病院の校費）で処理	
・ 先進医療等開発経費（病院の校費）で処理したもの	17 例
合 計	58 例

保険適用外と考えられる手術 58 例については、診療報酬点数表の手術項目の通則 3 に「・・・手術の中で最も近似する手術の各区分の所定点数により算定する。」とあることから、当初は開腹手術として請求していた。その後、事務から振り替え請求の疑念が出されたため、2012 年 5 月から 2013 年 10 月までの手術は先進医療等開発経費（病院の校費）を使用していた。

しかし、その後は、内側区域等の切除も部分切除として請求が可能との解釈を行い、保険請求を行っていた。

3-3-5 事故調査手続きの問題

外部委員から、遺族への連絡や保健所、厚労省、文科省といった公的機関への報告がないまま、第三者を交えた調査委員会が開催に至ったことについて、強い疑義が呈された。

4. 診療科への対応

4-1 手術の停止

7 月 1 日より当該肝胆膵チームによる保険適用外腹腔鏡手術の停止、9 月 4 日には同チームが関わる全手術の停止を要請した。

4-2 第一外科と第二外科との統一チーム体制

9 月 9 日、肝胆膵外科診療について、第一外科と第二外科による統一チームを形成するようにとの要請がなされ、合同カンファレンスの実施や共通プロトコルを用いた診療が開始されている。

5. 総括と再発防止への提言

本院第二外科における腹腔鏡下肝切除術の新規導入にあたり、診療科としての組織的取組が認められなかった。学会認定医制度は当時未整備であり、他施設見学と、腹腔鏡技術認定医（胃・大腸）が助手として支援する 2 例の手術で開始されていた。新規技術導入へ向けての組織だった取組が十分であったとは言い難い。亡くなった全ての症例において、術前検査が不十分であり、不適切な予

後予測が過剰侵襲をもたらした可能性が考えられる。術中・術後の管理においても、いくつかの問題点が指摘された。診療録や説明同意書の記載が乏しく、適切なインフォームドコンセントが実施されていたかどうか、確認できなかった。当該主治医による診療録記載の問題については、以前より指摘されていたが、是正されなかった。導入後1年未満に4例の死亡が認められた。死亡例が続いた早期の段階に診療科で問題意識が生まれ、十分な検証と対応策が立てられるべきであったが、その形跡が認められなかった。難度の高い手術が多い肝胆膵外科領域で、チームの構成員は2名のみであり、回診やカンファレンスが十分に機能せず、卒後20年の当該主治医が全ての診療を担っていた。他からの意見や批判を受けることなく、閉鎖的診療体制が続いていたことが、事故の背景因子として存在すると考えられる。以上のことから、新規治療を導入する上での、診療・教育・指導に及ぶ診療科長の管理責任は重大である。

事故報告制度が院内に整備されていても、診療科が事故と認識しなければ報告制度は活用されない。同様に、院内に倫理審査体制が整備されていても、診療科からの申請がなければ審査を行うことはできない。本事案においては、こうした面での診療科の認識も甘かったと言わざるを得ない。バリエーション報告制度の拡充や分かりやすい倫理審査の手引きなどを用いて、全診療科に教育・指導できるような仕組みを確立すべきと考えられる。

保険適用外と考えられる手術を保険請求したことは、我が国の保険診療報酬制度に関わる重大な問題と認識すべきである。一部は先進医療や先進医療等開発経費（病院の校費）を用いて実施されており、全てが保険請求されたわけではないが、この点については厚生労働省の判断を真摯に受け止めなければならない。また、保険診療報酬制度に関する教育・指導・監査体制を強化する必要がある。

最後に、ナンバー制外科診療体制の問題が指摘される。同じ病院の中に、第一外科と第二外科が共存し、その下に、上部・下部消化管外科、肝胆膵外科、乳腺外科、呼吸器外科など複数の診療チームが重複して存在する。それぞれが別個の責任体制の下に診療を行っており、術式や術前・術後のプロトコールも共有されていない。少ない外科系人材が分散されており、閉鎖的診療環境から医療安全や教育の観点からも問題のある体制である。数年前に生体肝移植の問題が起こったが、同じ構造的問題に原因があると考えられるべきである。抜本的な改善策として、ナンバー制外科診療体制の見直しを検討すべき時期である。