

群馬大学医学部附属病院
腹腔鏡下肝切除術事故調査報告書

平成27年2月12日

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

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（以下、附属病院とする）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。附属病院医療安全管理部による予備調査では、2014 年 6 月までに確認された 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及び病院の管理体制等について検証し、2014 年 12 月 19 日に中間報告として公表した。その後さらなる検証を進め、その結果を最終報告書としてここにまとめる。

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。同じ頃、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ことから医療安全管理部長が上記事例の存在に気づき、その術式及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を 2014 年 6 月 23 日より開始した。

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 調査委員会委員

委員長 峯岸 敬（群馬大学医学部附属病院副病院長）他 11 名（別添名簿参照）

2-4 委員会開催日時及び概要

① 第 1 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2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3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4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

⑤ 第5回調査委員会

【日時】 2014年12月22日（月） 18:30～19:40

【内容】 事例検討①

⑥ 第6回調査委員会

【日時】 2014年12月24日（水） 18:00～19:00

【内容】 事例検討②

⑦ 第7回調査委員会

【日時】 2014年12月25日（木） 18:30～19:35

【内容】 事例検討③

⑧ 第8回調査委員会

【日時】 2015年1月5日（水） 18:00～19:20

【内容】 事例検討④

⑨ 第9回調査委員会

【日時】 2015年2月12日（木） 17:00～17:40

【内容】 最終報告のまとめ

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

全8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。主治医によれば、ICG15 分停滞率の代わりに簡易法である KICG を測定したとしていたが、その結果を診療録で確認できたのは2例であった。肝胆膵外科が専門の外部委員によれば、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と判断される。

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箇条書き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、適応があると考えられれば（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。また、遺族への聞き取りでは、腹腔鏡手術のデメリットや他の治療選択肢に関する詳しい説明がなされたとの証言は得られなかった。

3-1-3 診療録記載内容

いずれの8症例においても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に不明な点が多かった。

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）全体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、手術当日朝のカンファレンスにて報告されている。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少なく、診療方針に反映される程の実質的な審議が行われていなかった可能性が考えられた。

3-1-5 診療科内での問題症例の把握状況

主治医に対するヒアリングによると、重篤な術後合併症が発生した場合には、通常のカンファレンスで審議し、診療科長に報告していたとのことであったが、審議内容等に関する診療録記載は確認できなかった。8例全例で病理解剖は行われていなかった。中間報告書の公表後、1例でデスカンファレンスのために作成した資料が当該科から提出されたが、それ以外では独立したデスカンファレンスを実施した資料や記録を確認できなかった。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

中間報告発表後、腹腔鏡下肝切除術の実施例 1 例が新たに確認され、2014 年 6 月までに実施された症例数は 93 例となった。この内、術後 90 日以内の手術関連死亡は 7 例であった。残りの 1 例は 90 日を超えて生存したが、術後経過より手術関連死と判断された。腹腔鏡下肝切除術全体の死亡率は 8.6% (8/93) であり、保険適用外の症例 (58 例) のみで解析すると 13.8% (8/58) 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。

3-2 死亡事例の医学的検証（個別事項）

3-2-1 患者 1

【診断】肝細胞癌

【術式】完全腹腔鏡下肝 S4 切除術，S8 部分切除(拡大 S4 切除)術，S5 核出，脾臓摘出術(用手補助腹腔鏡下)。

【術後経過】術前診断は，C 型肝炎，肝硬変。手術翌日から腹腔内出血があり輸血，その後ビリルビン上昇があり，5 日目以降は 12～14mg/dl と高値が持続した。重症胆管炎から敗血症，出血傾向，ショックとなり，術後 66 日目に多臓器不全で死亡。

【検証結果】

- ① 手術前のインフォームドコンセントにおいて，代替治療の選択肢，合併症や死亡率の具体的なデータが示された記録がないことから，不十分な説明であったと判断した。
- ② 肝予備能の評価が不十分な状態で，脾臓摘出術と同時の肝切除術は過大侵襲であった可能性があった。
- ③ 術直後に出血，胆汁漏，高度の肝逸脱酵素の上昇（GOT 1,009 IU/l）が認められ，術中操作に何等かの問題があった可能性が高い。再手術を含めた止血手技の検討，ビリルビン上昇や黄疸の原因検索のための検査，ドレナージなど早期の対応により，異なる経過をとった可能性もあった。
- ④ 以上のことから，過失があったと判断される。

3-2-2 患者 2

【診断】肝細胞癌，胆管内腫瘍塞栓

【術式】腹腔鏡補助下肝左葉・左尾状葉切除術，胆管切除術，胆管空腸吻合再建術

【術後経過】術中出血が 2801ml と多かった。術後 8 日目に腹腔内出血で出血性ショックとなり，血管塞栓療法で治療。その後も血漿交換，透析等で治療を行う。肝機能，腎機能ともに著明な改善なく，肺炎も重篤化し，多臓器不全の状態で術後 26 日目に死亡。

【検証結果】

- ① 手術前のインフォームドコンセントにおいて，代替治療の選択肢，合併症や死亡率の具体的なデータが示された記録がないことから，不十分な説明であったと判断した。
- ② 手術後出血は，手術中操作に関連して生じたと考えられるが，その特定は困難であった。塞栓術で止血できなければ，その時点で開腹しての止血も検討するべきであった。

- ③ 以上のことから、過失があったと判断される。

3-2-3 患者 3

【診断】悪性リンパ腫

【術式】腹腔鏡補助下拡大 S4 切除術

【術後経過】術前診断は、ステロイド抵抗性の炎症性偽腫瘍。術後に急性呼吸促迫症候群を発症、人工心肺装置などで救命を図るが、多臓器不全となり、36 日目に死亡。手術標本の病理診断は悪性リンパ腫であった。

【検証結果】

- ① 手術に臨むにあたり、確定診断を得るための検査を十分行う必要があった。前医からの紹介状にある炎症性偽腫瘍の記述をもとに手術に臨んでおり、手術前の検討や討議が不十分であった。最終診断は、悪性リンパ腫であり、腫瘍切除の妥当性に疑問が残る。
- ② 手術前のインフォームドコンセントにおいて、代替治療の選択肢、合併症や死亡率の具体的なデータが示された記録がないことから、不十分な説明であったと判断した。
- ③ 手術後の急性呼吸速迫症候群合併については、手術による侵襲や悪性リンパ腫の病態と関連した免疫異常等が関与した可能性はあるが、手術との直接的な関連についての確証は得られなかった。
- ④ 以上のことから、過失があったと判断される。

3-2-4 患者 4

【診断】転移性肝癌

【術式】完全腹腔鏡下肝右葉切除術

【術後経過】術前は下垂体 ACTH 産生腫瘍のため ACTH 異常高値の状況。手術後に血圧と脈拍の変動が強くなり、出血が多く ICU へ入室。術後 8 日目より肺炎兆候があり、肝機能が悪化し、血漿交換を行う。肺炎は改善せず術後 17 日目、多臓器不全の状態となり死亡。

【検証結果】

- ① 手術前のインフォームドコンセントにおいて、代替治療の選択肢、合併症や死亡率の具体的なデータが示された記録がないことから、不十分な説明であったと判断した。
- ② 手術適応に問題があった可能性があり、原発巣のコントロールがつかない状態での手術は望ましくないと考えられた。
- ③ 手術による肝の切除範囲が大きく、肝予備能不足により肝不全をきたしたと考えられた。
- ④ 術直後より出血が持続していたので、早期の再手術も検討するべきであった。
- ⑤ 以上のことから、過失があったと判断される。

3-2-5 患者 5

【診断】胆管細胞癌

【術式】腹腔鏡補助下肝 S8 切除術

【術後経過】腹水が持続していたが術後 20 日目に退院。退院後 6 日目に腹部膨満にて救急外来受

診、腹水排液後帰宅するが、翌日自宅で意識消失、救急搬送されたが同日死亡確認。

【検証結果】

- ① ある程度進行した肝硬変を有する患者であり、ICG15分停滞率や容量計算を行って切除可能な範囲を慎重に検討する必要があった。S8 亜区域切除により、残肝予備能の低下をもたらした、手術後の難治性腹水を惹起した可能性が高く、手術前の評価不足が問題であった。
- ② 手術前のインフォームドコンセントにおいて、代替治療の選択肢、合併症や死亡率の具体的なデータが示された記録がないことから、不十分な説明であったと判断した。
- ③ 腹水の持続を手術後肝不全として認識すべきであった。
- ④ 退院後の救急外来受診時には急性腎不全の状態であり、緊急入院させて加療を始めるべきであった。
- ⑤ 以上のことから、過失があったと判断される。

3-2-6 患者 6

【診断】肝門部胆管癌

【術式】完全腹腔鏡下肝左葉・尾状葉切除術＋胆管切除術、胆管空腸吻合術

【術後経過】術後に胆管空腸吻合の縫合不全による感染をきたし、その制御が困難となる。重症胆管炎が制御できず、肺炎、カンジダ敗血症を合併し、術後 97 日目に死亡。

【検証結果】

- ① 手術前のインフォームドコンセントにおいて、代替治療の選択肢、合併症や死亡率の具体的なデータが示された記録がないことから、不十分な説明であったと判断した。
- ② 胆管空腸吻合の縫合不全による胆汁瘻から重症胆管炎を生じ、これが制御できない状態でカンジダ肺炎、敗血症を併発、出血傾向をきたした。
- ③ 開腹でも高難度の肝門部胆管癌に対し、腹腔鏡下手術の実施は、慎重に検討するべきであった。
- ④ 術中右肝動脈を損傷しており、修復止血したもの、残肝への動脈血流が途絶あるいは低下した可能性がある。それが肝不全や縫合不全に関与した可能性は否定できない。
- ⑤ 以上のことから、過失があったと判断される。

3-2-7 患者 7

【診断】肝細胞癌

【術式】腹腔鏡補助下肝左葉＋尾状葉切除術、胆管切除・胆管空腸吻合再建術

【術後経過】術後 15 日目から胆管空腸吻合部の遅発性縫合不全のため腹腔内出血を発症、肺炎の遷延や消化管出血を繰り返し腎障害が進行、制御困難となる。多臓器不全の状態となり、術後 59 日目に死亡。

【検証結果】

- ① 手術前のインフォームドコンセントにおいて、代替治療の選択肢、合併症や死亡率の具体的なデータが示された記録がないことから、不十分な説明であったと判断した。
- ② 手術による肝の切除範囲が大きく、肝予備能不足により肝不全をきたしたと考えられた。

手術前の画像所見からは、予定した術式（腹腔鏡補助下肝外側区域切除）よりも拡大した左葉切除、胆管切除となる可能性を事前に考える必要があった。また、ICG15分停滞率や容量計算による厳密な肝予備能の評価を行ったうえで、手術の適応を検討することが必要であった。

- ③ 術後、胆管空腸吻合部の縫合不全があり、術中操作に問題があった可能性がある。
- ④ 以上のことから、過失があったと判断される。

3-2-8 患者 8

【診断】肝細胞癌

【術式】完全腹腔鏡下肝内側区域（S4）切除術

【術後経過】術前診断は慢性 C 型肝炎、肝硬変。術後に大量の腹水、胸水、が持続した。術後 42 日目に肝機能、腎機能ともに急激に悪化。術後 46 日目に出血傾向、呼吸状態、肝機能の悪化、心不全など多臓器不全の状態での死亡。

【検証結果】

- ① 手術前のインフォームドコンセントにおいて、代替治療の選択肢、合併症や死亡率の具体的なデータが示された記録がないことから、不十分な説明であったと判断した。
- ② 肝 S4 切除、中肝静脈切離による肝のうっ血、術中の出血等の負荷により手術後肝不全に至った可能性がある。手術前に肝予備能の評価を行い、慎重に術式を検討する必要があった。
- ③ 手術後の腹水に対する対処、腎不全進行の過程で、早期の適切な対応により異なる経過をとった可能性があった。
- ④ 以上のことから、過失があったと判断される。

3-3 第二外科の診療体制

3-3-1 肝胆膵外科チームの構成

附属病院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体制が不十分であった。

3-3-2 カンファレンス体制

3-1-4、3-1-5 を参照。

3-3-3 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。また、術式映像の DVD やスキルラボ等を利用しての腹腔鏡操作のトレーニングを行った。その後、附属病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、腹腔鏡手術開始にあたっては、「慣れるまで腹腔鏡技術認定医に手術に入ってもらふこと」等の指示を与えていたが、具体的な基準や検証体制を整えることはなく、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。

3-3-4 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十分に把握できていなかった。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について主治医に指導があったとのことであったが、改善されなかった。

3-3-5 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、附属病院には臨床試験審査委員会（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、臨床試験としての認識のもとに IRB に申請すべきであった。

3-4 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。

3-4-1 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。附属病院には 2010 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。

3-4-2 倫理審査体制

人を対象とした医学系研究若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、各研究者の判断に委ねられて

いる現状であった。

3-4-3 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及びそれをチェックする体制が未整備であった。

3-4-4 保険適用外手術の問題

93 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「・・・手術の内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。

3-4-5 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、厚生労働省、文部科学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. 診療科における当面の対応

4-1 手術の停止

2014 年 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決定した。なお、7 月 1 日から 9 月 4 日までの間、保険適用内の腹腔鏡下肝切除術が 5 例実施されている。

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、附属病院第一外科と第二外科による統一チームを形成するようとの病院長の指示により、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. 開腹手術死亡例について

本委員会の調査中に、開腹の肝切除術においても 10 例の死亡があることが判明した。これについては、別の事故調査委員会を立ち上げ、検証中である。予備的調査の段階ではあるが、説明同意文書や診療録の記載、重篤な合併症が発生した時の診療科内での把握・検討、医療安全管理部への報告などにおいて、腹腔鏡手術と共通の問題点が指摘されている。

6. 結論

- ① 新規医療技術の導入に際し、IRB への申請を怠る等、診療科として組織的取組が行われていなかった。
- ② 術前評価が不十分であり、過剰侵襲から予後を悪化させた可能性が考えられた。
- ③ 手術に関する説明同意文書の記載が不十分であり、適切なインフォームドコンセントが取得できているか確認ができなかった。
- ④ 主治医による診療録記載が乏しく、手術適応、術後の重篤な合併症等に対して主治医がどのように判断し対応したかという思考過程等を診療録から把握することが困難であった。
- ⑤ カンファレンスなどによる診療の振り返りが十分に行われておらず、手術成績不良に対する診療科としての対応が不十分であった。
- ⑥ 院内の報告制度は設けられていたが、診療科からの報告がなされておらず、病院として問題事例の把握が遅れた。
- ⑦ 保険診療制度に対する理解が浅く、不適切な保険請求がなされた。
- ⑧ ①～⑥の問題点は、8 例全てで共通に認められた。さらには、腹腔鏡手術の適応、術中の処置、術後管理等においてもそれぞれに問題が指摘された。以上のことから、全ての事例において、過失があったと判断された。
- ⑨ 病院全体の管理体制として、問題事例の早期把握、倫理審査の徹底、適正な保険請求、医療事故の届け出等に不備が認められた。

7. 総括と再発防止への提言

2015 年 1 月 15 日に発表された日本外科学会と日本消化器外科学会合同による緊急調査結果（速報）によると、全国 2,236 施設で 1,198 例に実施された保険適用外の腹腔鏡下肝切除術の死亡率は 2.27%であった。一方、附属病院第二外科における死亡率は 13.8%（8/58）である。また、上記全国調査における「外側区域を除く 1 区域以上の肝切除術（＝腹腔鏡保険適用外）」における腹腔鏡手術の割合が 5.1%であるのに対し、附属病院第二外科では 2010 年 12 月以降に実施された同手術の 50%以上が腹腔鏡で行われており、他施設に比べてかなり積極的に腹腔鏡手術を導入してきたと言える。患者背景が異なることから、附属病院第二外科の成績が全国成績に比して不良であるとは直ちに結論できないが、新規治療の積極的な推進に際し、診療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、導入後 1 年未満に 4 例の死亡が認められたことは重視される。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で十分な審議が行われず、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、主治医はもとより、新規治療を導入する上での診療体制を整備・統括すべき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、こうした面での主治医及び診療科長の認識が甘かったと言わざるを得ない。また病院としても、3-4-1、3-4-2 で指摘した問題点を有しており、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、全診療科に報告・申請を徹底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。

予備的調査の段階であるが、開腹手術の死亡例においても、説明同意文書や診療録の記載、重篤な合併症が発生した時の診療科内での把握・検討状況、医療安全管理部への報告などにおいて、腹腔鏡手術と共通の問題点が指摘されている。個別の事例については、今後の更なる医学的調査が必要である。

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。抜本的な改善策として、ナンバー制外科診療体制を撤廃し、統合的な外科診療体制の構築等の改革が必須である。